

重庆博腾制药科技股份有限公司
ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目

环境影响报告书

（公示版）



建设单位：重庆博腾制药科技股份有限公司
评价单位：重庆后科环保有限责任公司

二〇二三年十二月

打印编号: 1701657661000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	26yhj3		
建设项目名称	ADC (抗体偶联药物) 商业化平台建设项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	重庆博腾制药科技股份有限公司		
统一社会信用代码	915000007748965415		
法定代表人 (签章)	居年丰		
主要负责人 (签字)	马雄斌		
直接负责的主管人员 (签字)	陈红蛟		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	重庆后科环保有限责任公司		
统一社会信用代码	91500103MA5U6UF380		
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
蒋光军	12355543508550144	BH000935	蒋光军
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
蒋光军	概述、总则、企业现状概况、拟建项目概况、工程分析、项目区域环境概况、施工期环境影响预测及评价、运营期环境影响预测及评价、环境风险评价、污染防治措施及其可行性论证、环境经济损益分析、环境管理和环境监测计划、结论与建议	BH000935	蒋光军

目 录

目 录.....	I
概 述.....	1
1 项目由来	1
2 项目特点	2
3 分析判定相关情况	2
4 环境影响评价工作过程	3
5 关注的主要环境问题	3
6 环境保护措施及环境影响	4
7 环境影响报告书主要结论	6
1 总则.....	8
1.1 评价目的	8
1.2 编制依据	8
1.2.1 环境保护法规及有关政策	8
1.2.2 地方性政策法规	10
1.2.3 环境评价技术规范	11
1.2.4 建设项目有关资料	12
1.3 总体构思	13
1.4 评价时段、环境影响识别及评价因子的确定	14
1.4.1 评价时段	14
1.4.2 环境影响识别	14
1.4.3 环境影响评价因子识别	15
1.4.4 评价因子确定	16
1.5 评价功能区划及评价标准	17
1.5.1 环境功能区划	17
1.5.2 环境质量标准	17
1.5.3 排放标准	21
1.6 评价等级及评价范围	24
1.6.1 评价等级	24
1.6.2 评价范围	29
1.7 污染控制与环境保护目标	30
1.7.1 污染控制目标	30
1.7.2 环境保护目标	30

1.8 产业政策、规划符合性和选址合理性分析.....	1
1.8.1 与国家产业政策符合性分析.....	1
1.8.2 与重庆市相关政策、规划的符合性.....	4
1.8.3 “三线一单”符合性分析.....	13
1.8.4 与《重庆市环境保护局两江新区分局关于重庆市两江新区启动区、二期规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见符合性分析.....	17
2 企业现状概况.....	21
2.1 现有工程概况.....	21
2.1.1 现有工程环保手续履行情况.....	21
2.1.2 研发方案及建设内容.....	22
2.1.3 主要原料消耗情况.....	24
2.1.4 主要实验、检测设备.....	29
2.2 现有工程生产工艺流程.....	33
2.2.1 药物研发实验室.....	34
2.2.2 药物分析检测实验室.....	51
2.3 现有及在建工程主要污染源防治措施及污染物排放调查.....	51
2.3.1 现有工程污染防治措施及污染物排放达标分析.....	51
2.3.2 在建工程污染物排放统计.....	56
2.4 现有工程风险防范措施.....	57
2.5 现有及在建工程污染物排放情况.....	57
2.6 存在的环境保护问题及其解决方案.....	58
3 拟建项目概况.....	59
3.1 项目基本情况.....	59
3.2 产品方案、项目组成.....	59
3.2.1 产品方案.....	59
3.2.2 项目组成.....	62
3.2.3 公用工程.....	63
3.2.4 储运工程.....	64
3.3 原辅材料及能源消耗.....	65
3.4 生产设备.....	72
3.5 总平面布置.....	78
3.6 主要经济技术指标.....	79
4 工程分析.....	81
4.1 生产工艺.....	81

4.1.1 抗体原液生产线.....	81
4.1.2 抗体制剂生产线.....	81
4.1.3 ADC 偶联原液生产线.....	81
4.1.4 ADC 制剂生产流程说明.....	81
4.1.5 M&ST 实验室研发中试.....	81
4.2 QC 实验室	81
4.3 灭活.....	81
4.4 水平衡.....	82
4.5 拟建项目污染物产生、治理及排放情况	85
4.5.1 废气.....	85
4.5.2 废水.....	90
4.5.3 固体废物.....	97
4.5.4 噪声.....	103
4.5.5 拟建项目污染物汇总	103
4.6 非正常工况排放分析	104
4.7 交通运输移动源	105
4.8 项目实施前后污染物排放情况“三本账”统计	105
5 项目区域环境概况	107
5.1 自然环境.....	107
5.1.1 地理位置与交通.....	107
5.1.2 地形、地貌、地质.....	107
5.1.3 水文地质条件.....	107
5.1.4 气候与气象.....	110
5.1.5 水文.....	110
5.2 园区规划概况	111
5.3 环境质量现状调查与评价	113
5.3.1 环境空气质量现状评价	113
5.3.2 地表水环境质量现状评价	117
5.3.3 地下水环境质量现状监测与评价	119
5.3.4 声环境质量现状评价	123
5.3.5 土壤环境质量现状评价	124
5.3.6 包气带.....	129
6 施工期环境影响预测及评价	130
6.1 施工期地表水环境影响分析及防治措施	130
6.2 施工期环境空气影响分析及防治措施	130

6.3 施工期声环境影响分析及防治措施	131
6.4 施工期固体废物影响分析及防治措施	131
7 营运期环境影响预测与评价	132
7.1 环境空气影响预测与评价	132
7.1.1 大气环境影响评价等级判定	132
7.1.2 大气环境防护距离	137
7.1.3 污染物排放量核算	137
7.1.4 大气环境影响评价自查表	138
7.2 水环境影响分析	140
7.3 声环境影响分析及评价	144
7.3.1 预测模式	144
7.3.2 预测噪声源强	146
7.3.3 预测结果及分析	151
7.4 固废环境影响分析	152
7.5 地下水环境影响分析	153
7.5.1 水文地质条件	153
7.5.2 地下水水动力场数值模拟	155
7.5.3 地下水污染预测模型	157
7.5.4 地下水污染预测情景设定	158
7.5.5 地下水污染预测与评价	159
7.5.6 地下水环境影响预测评价结论	162
7.6 土壤环境影响预测与评价	162
8 环境风险评价	165
8.1 目的和重点	165
8.2 风险调查	165
8.2.1 风险源调查	165
8.2.2 环境敏感目标调查	166
8.2.3 公司现有风险源及风险防范设施排查	168
8.3 环境风险潜势初判	168
8.4 评价等级及评价范围	170
8.5 风险识别	170
8.5.1 物质危险性识别	170
8.5.2 生产系统危险性识别	175
8.5.3 生物安全性分析	175
8.6 环境风险防范措施	176

8.6.1 试剂库环境风险防范措施.....	176
8.6.2 废弃物灭活室风险防范措施.....	178
8.6.3 生物安全防范及控制措施.....	178
8.6.4 三级防控措施.....	184
8.6.5 其他安全防范措施.....	185
8.6.6 应急预案编制要求.....	187
8.7 风险防范措施及估算投资	188
8.8 评价结论与建议	188
9 污染防治措施及其可行性论证.....	190
9.1 污染防治措施评述	190
9.1.1 废水.....	190
9.1.2 废气.....	197
9.1.3 固废.....	201
9.1.4 噪声.....	202
9.1.5 地下水.....	202
9.2 环保投资	203
10 环境经济损益分析	205
10.1 环境保护费用	205
10.2 环境保护效益	205
10.2.1 直接经济效益.....	206
10.2.2 间接经济效益.....	206
10.2.3 环境保护效益合计.....	206
10.3 环境影响经济损益分析	206
11 环境管理和环境监测计划	208
ISO14000 环境管理	208
11.1.1 ISO14000 标准简介.....	208
11.1.2 ISO14000 标准的基本内容和要求.....	208
11.2 项目环境管理的实施	209
11.2.1 环境管理机构设置.....	209
11.2.2 环境管理职责.....	209
11.3 企业环境监测机构和任务	210
11.4 环境监测制度	210
11.4.1 监测内容和监测频率.....	210
11.4.2 监测方法和监测单位.....	211

11.5 环境信息公开及人员培训	211
11.5.1 信息公开.....	211
11.5.2 人员培训.....	212
11.6 竣工环境保护验收.....	212
11.6.1 竣工验收管理及要求.....	212
11.6.2 竣工验收内容.....	212
11.6.3 污染物排放清单.....	220
12 结论与建议.....	223
12.1 结论.....	223
12.1.1 项目概况.....	223
12.1.2 产业政策及规划符合性.....	223
12.1.3 环境质量现状.....	224
12.1.4 自然环境概况及环境敏感目标调查.....	225
12.1.5 环境保护措施及环境影响.....	225
12.1.6 公众参与.....	227
12.1.7 清洁生产.....	228
12.1.8 环境影响经济损益分析.....	228
12.1.9 环境管理和监测计划.....	228
12.1.10 综合结论.....	228
12.2 建议	229

概 述

1 项目由来

重庆博腾制药科技股份有限公司成立于 2005 年，是国际领先的医药合同定制研发及生产企业（CDMO），2014 年在深圳证券交易所挂牌上市（股票代码：300363）。公司主要为全球药企、新药研发机构等提供从临床前研究直至药品上市全生命周期所需的化学药（包括起始物料、中间体、原料药、制剂）和生物药（包括质粒、病毒载体、细胞治疗、基因治疗）定制研发和生产服务。公司的研发、生产和运营机构遍及中国（重庆、成都、上海、江西宜春、湖北应城、苏州）、斯洛文尼亚、美国、比利时、瑞士、丹麦等地，全球雇员 5000 余人。公司通过十余年的沉淀，拥有领先的技术平台能力、完善的质量管理、EHS 管理体系和良好的交付记录，为全球创新药企业提供从小试、中试放大到商业化生产的核心服务和各种认证注册申报支持。公司先后通过 NMPA、FDA、PMDA、WHO 和 EMA 权威认证，为全球知名药企及药物研发机构长期提供服务。

2010 年 10 月，公司为建设一个集小试及分析检测于一体的现代化高级医药中间体和原料药研发平台（主要包括手性合成技术研究平台和生物催化技术研究平台），在重庆两江新区水土组团新建“新药服务外包基地研发中心建设项目”，2011 年 1 月，项目获得了重庆市环境保护局以“渝（市）环准[2011]29 号”文的环评批复。2012 年，公司在实际建设过程中，根据客户的要求和公司发展的需要，对总平面布置、各实验室、研发大楼等建筑物进行布局调整，同时考虑后期研发规模的扩大，一次性配套建设了热水锅炉房、冷冻装置、污水处理站等公辅设施和环保设施。2016 年 12 月，重庆博腾制药科技股份有限公司委托中国医药集团重庆医药设计院对项目重新进行环境影响评价工作。2017 年 4 月 11 日，项目获得了重庆市环境保护局两江新区分局以“渝（两江）环准[2017]070 号”文的环评批复。2018 年 9 月，该项目获得重庆市环境保护局两江新区分局以“渝（两江）环验[2018]018 号”文的验收批复。

2021 年 4 月，公司委托重庆后科环保有限责任公司编制了《重庆博腾制药科技股份有限公司研发中心实验室改造项目环境影响报告表》；2021 年 5 月 24 日，重庆市生态环境局两江新区分局以“渝（两江）环准[2021]088 号”文件对项目进行了批复。项目于 2021 年 6 月开始建设，2022 年 2 月完成部分设备安装及配套环保设施安装，同期申报了固定污染源排污登记，并开始进行设备调试。2022 年 6 月 30 日，公司组织了重庆

博腾制药科技股份有限公司研发中心实验室改造项目（I阶段）竣工环境保护验收会，并通过了验收。研发中心实验室改造项目原安全实验室 2F 改造为 MCP 研发中心安全实验室纳入 II 期建设，建成后另行验收。

2023 年 8 月，为进一步扩大业务范围，提高公司在生物制药行业的市场竞争力和影响力，并为癌症患者提供更多创新的治疗选择，公司拟在重庆博腾水土研发中心西北侧预留用地新建“ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目”，项目总投资 108561.21 万元。

2 项目特点

重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，拟建项目将新建生产楼 1、生产楼 2 以及综合仓库等约 3325 平米，购置生物反应器、二氧化碳摇床、一次性偶联系统、连续流偶联系统、细胞活力分析仪、脉动真空灭菌柜、连续流离心机、灌装机、冻干机等关键设备共计约 650 台/套（其中进口设备约 350 台/套）。拟在生产楼 1 建成抗体原液生产线 2 条，抗体制剂灌装线 1 条，全自动包装线 1 条；在生产楼 2 建成 ADC 偶联生产线（50~500L 规模）2 条、ADC 偶联制剂灌装线 1 条，全自动包装线 1 条，项目建成后，将达到年产大分子抗体原液 28800kg/a，ADC 偶联原液 46080kg/a，大分子抗体制剂成品 270 万瓶，ADC 偶联制剂成品 220 万瓶的生产能力。项目属于扩建项目，项目部分辅助工程及环保工程依托公司现有。

3 分析判定相关情况

（1）产业政策符合性

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），拟建项目所属的国民经济行业类别为 C27 医药制造业—2761 生物药品制造。对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，项目属于指导目录中鼓励类项目“十三、医药”第 2 条内容，项目于 2023 年 8 月 8 日经重庆两江新区经济运行局备案（备案项目编码：2308-500109-04-01-566034），拟建项目的建设符合国家现行产业政策。

（2）项目选址合理性分析

拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，不新征用地；项目选址符合《中华人民共和国长江保护法》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《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）》

等的管控要求。项目建设内容符合《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）、《关于严格工业布局和准入的通知》（渝发改工〔2018〕781号）、《重庆市环境保护条例》等文件相关要求。项目符合园区产业定位和布局规划，符合《重庆两江新区启动区、二期（数据中心、聚居区）规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见的函（渝环两江函[2017]320号）相关要求；项目建设符合北碚区“三线一单”管控要求。

（3）评价等级判定内容

根据各要素环境影响评价技术导则的具体要求，并结合拟建项目工程分析成果，判定本项目大气环境评价工作等级为二级、地表水评价工作等级为三级 B、地下水评价工作等级为二级、声环境评价工作等级为三级、土壤影响评价等级为二级、环境风险评价工作等级为简单分析。

4 环境影响评价工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等法律法规要求，项目应进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，拟建项目属于“二十四、医药制造业 27”中第“47、化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；**生物药品制品制造 276**”，全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）需编制环境影响报告书。重庆博腾制药科技股份有限公司委托重庆后科环保有限责任公司承担“重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目”环境影响评价工作。

我公司在接受建设单位委托后，在对项目工程资料复核、调查相关资料的基础上，依据环境影响评价相关技术导则规定的原则、方法、内容及要求，**并根据技术评审会专家组意见**，编制完成了《重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目环境影响报告书》（**报批版**）。

5 关注的主要环境问题

拟建项目环境影响评价关注的主要环境问题包括以下几个方面：①产业政策及相关规划符合性，选址合理性；②项目的建设对环境空气、地表水、地下水、土壤、噪声及固体废物等环境的影响；③废气、废水、噪声及固体废物（主要为危险废物）污染防治措施的有效性；④项目运行中的环境风险及污染物排放总量。

6 环境保护措施及环境影响

（1）废气

拟建项目原料称量、配液在专门的房间内或在带吸附过滤器的称量罩中进行，粉尘和挥发性废气排放量很少，车间内无组织排放，通过车间排风系统屋顶排放，其中生产楼 2 涉及 ADC 偶联原液生产的药物活性成分的称量、配液操作均在专用负压称量隔离器内进行，偶联反应全密闭操作，呼吸阀与隔离器无缝对接，隔离器自带进袋、出袋过滤器（包括预过滤器、高效粒子过滤器及在线检测系统），以确保隔离器内的活性物质不泄漏。

拟建项目生产楼 1，QC 实验室废气采用通风橱和万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 6#排气筒排放，排放高度 40m、内径 0.4m，总风量设计为 4000m³/h；抗体原液生产线、M&ST 实验室抗体原液中试线发酵过程产生的发酵尾气经各自生物反应器自带的除菌过滤器（0.22um）处理后，车间内无组织排放，通过车间排风系统屋顶排放；3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 7#排气筒排放，排放高度 8m。

拟建项目生产楼 2，QC 实验室废气经采用通风橱和万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 8#排气筒排放，排放高度 40m、内径 0.4m，总风量设计为 4000m³/h；3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 9#排气筒排放，排放高度 8m。

拟建项目废气污染物排放量及排放浓度均很小，对外环境影响较小。

（2）废水

拟建项目废水主要包括抗体蛋白原液生产线和 M&ST 实验室亲和层析废水、阴阳离子层析废水、无菌过滤废水、超滤浓缩废水，ADC 偶联原液生产线和 M&ST 实验室超滤浓缩废水，抗体制剂生产线西林瓶清洗废水、ADC 制剂生产线西林瓶清洗废水、冻干冷凝废水，蛋白原液质检废水、ADC 偶联原液质检废水，原液生产线、M&ST 实验室中试设备清洗废水、车间洁净区洗手洗衣废水、纯水和注射用水制备废水、天然气蒸汽发生器定排水、循环冷却水系统排水、废气处理废水、生活污水，产生量合计约 394.4m³/d。

其中纯水和注射用水制备废水、天然气蒸汽发生器定排水、循环冷却水系统排水产生量合计约 320.9m³/d，经专用管道引至污水总排口排放。抗体原液生产线和 M&ST 实验室亲和层析废水、阴阳离子层析废水、无菌过滤废水、超滤浓缩废水，ADC 偶联

原液生产线和 M&ST 实验室超滤浓缩废水，抗体制剂生产线西林瓶清洗废水、ADC 制剂生产线西林瓶清洗废水和冻干冷凝废水，以及抗体原液质检废水、ADC 偶联原液质检废水等灭活处理后和其它废水产生量合计约 73.6m³/d，一并依托厂区现有的处理能力为 188m³/d 的污水处理站处理，经“水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺”处理后，pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮排放浓度满足水土污水处理厂进水水质要求，乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性排放浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求，阴离子表面活性剂满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，经污水总排口排入园区污水管网，最后进入水土污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。公司现有污水处理站处理规模 188 立方米/天，剩余处理能力 94.3 立方米/天，能够满足拟建项目新增废水处理需要。

水土污水处理厂已建一、二期工程处理规模均为 3 万立方米/天，已进入运行调试阶段的三期工程处理规模为 6 万立方米/天，均采用 A²/O 工艺，能够满足拟建项目新增废水处理需要。

采取以上措施后，拟建项目废水排放对区域地表水环境质量的影响可以接受。

（3）固体废物

拟建项目产生的固体废物根据分类、回收利用、减量化和无害化原则，对不同类型的固体废物进行分类收集、储存、处理和处置。具有感染性的危险废物经灭活后暂存于危废暂存间，定期交有资质单位处置；一般固废外卖资源回收单位或有资质的处置单位处置；生活垃圾由环卫部门统一处置。危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设计、运行和管理。

拟建项目产生的固体废物采取上述措施分类妥善处置，符合环保要求，不会对环境产生明显的影响。

（4）噪声

拟建项目噪声设备主要有离心机、风机、空压机、冷却塔、泵类设施，声源源强约为 70~85dB（A）。拟建项目设备选型时尽量选用低噪声设备，通过在建筑上采取隔音设计，部分设备采取减振、隔震、设消声器等措施进行治理。

根据预测，拟建工程噪声源在采取了上述噪声防治措施后，设备噪声源厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对环境的影响较小。

（5）地下水环境影响及防范措施

根据工程设计，拟建项目生产废水收集、灭活预处理间、厂区现有事故池、现有危废暂存间等均应按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50394-2013）、《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，另外污水、物料输送管道均采用“可视化”设计，厂区除绿化地带以外的地面均进行硬化，且拟建项目不涉及重金属、剧毒危险化学品，正常工况下拟建项目涉及的物料洒漏、消防废水等渗入地下的几率极小，拟建项目对地下水影响甚微。采取以上措施，拟建项目不会对地下水造成明显影响。

（6）土壤环境影响及防范措施

拟建项目土壤污染途径包括大气沉降、地面漫流、垂直入渗等，拟建项目排放的废气中主要污染因子为非甲烷总烃、颗粒物，结合拟建项目废气特征因子识别内容和土壤环境质量管控要求分析，本项目排放的各项特征污染因子均未纳入质量标准控制要求中，由于本项目污染因子均为非持久性污染，不易在土壤中沉积，对土壤环境质量的影响不明显。项目通过采取废气治理、生产废水和液体物料输送管道可视化、分区防渗、设置事故池和事故水收集系统等措施后，不会对区域土壤环境质量带来大的影响。

（7）环境风险评价及防范措施

拟建项目使用的易燃易爆、有毒有害化学品物料量小，环境风险潜势为 I 级。拟建项目工程设计、施工和运行应严格执行国家相关安全规范和要求，设置有毒有害及可燃气体泄漏检测报警器；制定突发环境事件应急预案，并定期演练。厂区实现雨污分流，厂区设置有有效容积 400m³ 事故池，设有雨污切换阀；污水处理站、危废暂存间、试剂库及事故池等均按重点防渗区要求进行防渗处理；一旦发生液体物料、废水（液）泄漏事故，采取有效截流措施后，可将物料、废水（液）控制在厂区内，能杜绝事故废水进入水体，环境风险可以控制在可接受风险水平之内。

7 环境影响报告书主要结论

重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，项目建设符合国家产业政策、符合重庆市工业项目环境准入规定、重庆两江新区启动区、二期（数据中心、聚居区）规划、规划环评及批复要求，符合北碚区“三线一单”管控要求，严格落实各项污染防治措施及

环境风险防范措施后，能够实现污染物达标排放，环境风险可控，不会改变区域环境功能。因此，从环境保护的角度，拟建项目建设可行。

本报告书编制过程中，得到了重庆市生态环境局两江新区分局、重庆市生态环境工程评估中心、设计单位山东省医药工业设计院有限公司、建设单位重庆博腾制药科技股份有限公司的大力支持和帮助，在此一并致谢！

1 总则

1.1 评价目的

（1）通过环境现状调查、资料收集，在详细的工程分析基础上，预测项目建成后可能对环境造成的影响程度、范围，以满足拟建项目新增污染物排放量不超过当地环境承载力，同时论证环保措施的可行性，并确保污染物达标排放。

（2）根据评价结果，提出相应的污染防治措施和对策建议，以达到保护区域环境质量的目的，并为工程设计提出反馈意见和建议。

（3）从环境保护角度对工程建设的环境可行性做出明确结论，为管理部门决策、为建设单位环境管理提供依据。

1.2 编制依据

1.2.1 环境保护法规及有关政策

- （1）《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- （2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）；
- （3）《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）；
- （4）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日）；
- （5）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日）；
- （6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日）；
- （7）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日）；
- （8）《中华人民共和国节约能源法》（2018年10月26日）；
- （9）《中华人民共和国水土保持法》（2011年3月1日）；
- （10）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年7月1日）；
- （11）《中华人民共和国安全生产法》（2021年6月10日修订）；
- （12）《中华人民共和国环境保护税法》（2018年10月26日）；
- （13）《中华人民共和国长江保护法》（自2021年3月1日起施行）；
- （14）《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日）；
- （15）《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部部令第16号）；
- （16）《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会）

革委员会令第 29 号）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 49 号）；

（17）《国家危险废物名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日起施行）；

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

（19）《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199 号）；

（20）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77 号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98 号）；

（21）《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）；

（22）《环境影响评价公众参与办法》（2019 年 1 月 1 日）；

（23）《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》（环大气[2019]53 号）；

（24）《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；

（25）《大气污染防治行动计划》（国发[2013]37 号）；

（26）《水污染防治行动计划》（国发[2015]17 号）；

（27）《土壤污染防治行动计划》（国发[2016]31）；

（28）《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案的通知》（环大气〔2017〕121 号）；

（29）《国家发展改革委环境保护部印发关于加强长江黄金水道环境污染防控治理的指导意的通知》（发改环资[2016]370 号）；

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

（31）《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》（环办[2014]34 号）、《企业突发环境事件风险分级方法（HJ 941-2018）》、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环办[2015]4 号）；

（32）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，2022 年 1 月 19 日）；

（33）关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气〔2020〕33 号）；

（34）《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意》见（环

环评[2021]45号）；

（35）《国家发展改革委关于印发“十四五”生物经济发展规划的通知》（发改高技〔2021〕1850号）。

1.2.2 地方性政策法规

- （1）《重庆市环境保护条例》（2022年9月28日第三次修正）；
- （2）《重庆市水污染防治条例》（2020年10月1日）；
- （3）《重庆市环境噪声污染防治办法》（重庆市人民政府令第270号）；
- （4）《重庆市大气污染防治条例》（2021年5月27日第二次修正）；
- （5）《重庆市饮用水源污染防治办法》；
- （6）《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》（渝府发[2022]11号）；
- （7）《重庆市大气环境保护“十四五”规划（2021—2025年）》（2022年）；
- （8）《重庆市水生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）》（2022年）；
- （9）《重庆市“十四五”土壤生态环境保护规划（2021—2025年）》（2022年）；
- （10）《重庆市环境空气质量功能区划分的规定》（渝府发[2016]19号）；
- （11）《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）、《重庆市人民政府关于批转重庆市地表水环境功能类别局部调整方案的通知》（渝府[2016]43号）；
- （12）重庆市生态环境局关于印发《重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023年）》的函（渝环〔2023〕61号）；
- （13）《重庆市环境保护局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》（渝环发[2012]26号）；
- （14）《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市突发环境事件应急预案的通知》（渝府办发[2016]22号）；
- （15）《重庆市环境保护局办公室关于具体执行沿江工业布局距离管控有关政策的通知》（渝环办[2017]146号）；
- （16）《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）；
- （17）《重庆市发展和改革委员会重庆市经济和信息化委员会关于严格工业布局

和准入的通知》（渝发改工[2018]781号）；

（18）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）；

（19）《重庆市人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的实施意见》（渝府发[2020]11号）；

（20）《重庆市北碚区人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的实施意见》（北碚府发〔2020〕51号）；

（21）重庆市生态环境局办公室《关于贯彻落实坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展相关要求的通知》（渝环办[2021]168号）；

（22）《重庆市人民政府办公厅关于加快生物医药产业发展的指导意见》（渝府办发[2019]52号）；

（23）《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市加快生物医药产业发展若干措施的通知》（渝府办〔2022〕12号）；

（24）《重庆市经济和信息化委员会关于印发重庆市生物医药产业“十四五”规划的通知》（渝经信医药〔2022〕12号）；

（25）《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆两江新区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要的通知》（渝府办发〔2021〕110号）；

（26）《重庆两江新区生态环境保护“十四五”规划（2021-2025年）》（渝两江党办发〔2021〕54号）。

1.2.3 环境评价技术规范

- （1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- （2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- （3）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- （4）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- （5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- （6）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；
- （7）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）

- （8）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；
- （9）《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）；
- （12）《污染源核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- （13）《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；
- （14）《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）；
- （16）《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）；
- （17）《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）；
- （18）《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告 2017 年 第 43 号）；
- （19）《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第 424 号，2018 修订版）；
- （20）《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- （21）《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环保总局令第 32 号）；
- （22）《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
- （23）《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15 号）；
- （24）《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）。

1.2.4 建设项目有关资料

- （1）重庆市企业投资项目备案证（重庆两江新区经济运行局，项目编码：2308-500109-04-01-566034））；
- （2）《重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目可行性研究报告》（山东省医药工业设计院有限公司，2023 年 7 月）；
- （3）《重庆市两江新区水土片区启动区控制性详细规划、两江新区水土组团二期规划环境影响跟踪评价报告书》（重庆环境科学研究院）及重庆市环境保护局两江新区分局关于《重庆市两江新区水土片区启动区控制性详细规划、两江新区水土组团二期规划环境影响跟踪评价报告书》的审查意见函（渝环两江函[2017]320 号）；
- （4）《重庆博腾制药科技股份有限公司新药服务外包基地研发中心建设项目环境影响报告表》（中国医药集团重庆医药设计院，2016 年 12 月）、批复（重庆市环境保护局两江新区分局“渝（两江）环准[2017]070 号”，2017 年 4 月 11 日）及验收批复

（重庆市环境保护局两江新区分局“渝（两江）环验[2018]018号”，2018年9月）；

（5）《重庆博腾制药科技股份有限公司研发中心实验室改造项目环境影响报告表》（重庆后科环保有限责任公司，2021年4月）、批复（重庆市生态环境局两江新区分局“渝（两江）环准[2021]088号，2021年5月24日）及项目（I阶段）验收意见（2022年6月30日）；

（4）建设方提供的其他技术资料。

1.3 总体构思

（1）拟建项目属于扩建项目，项目不新征用地，评价将采用类比调查、资料查阅、物料平衡等方法进行项目工程分析，掌握污染物排放情况，并将统计项目实施前后全厂“三本帐”，对项目实施后全厂产、排污进行分析、核算。根据建设项目的污染特征，选用恰当的模式和方法，预测项目建成后排放的主要污染物对区域环境质量的影响范围和程度，提出具有针对性的污染防治措施和反馈意见。

（2）拟建项目属于扩建项目，不新征用地，部分公辅设施将依托现有厂区，本次评价将分析拟建项目依托设施的可行性，项目的产业政策、规划的符合性、污染物治理措施可行性、实用性和经济性、污染物排放对周边环境的影响及项目选址的合理性，从环境保护的角度论证项目建设的可行性，并得出明确结论，为项目设计、运行及环境管理提供科学依据。

（3）拟建项目设 M&ST 实验室，主要用于研发出的新产品（抗体原液、ADC 偶联原液）正式投产前的中试试验，实验生产采用不同的工程菌，生产工艺、原辅料种类和产排污节点均与正式生产相同。实验拟年生产约 10 批，按照生产最大批次量规模核算，因此不单独论述其工艺流程和产排污环节，中试原辅料用量及产排污量按照 10 批抗体原液、ADC 偶联原液生产计。中试产品一部分用于分析检测，剩余部分及分析检测后的研发产品灭活后按危险废物进行管理，集中收集后委托有危废处置资质的单位安全处置。

（4）拟建项目 QC 实验室需进行多项试验，且试验涉及的化学品种类繁多，但用量极小，本次评价仅统计用量大且属于有毒有害的物料。

（5）拟建项目涉及的化学品种类多，但储存量小，环境风险潜势为 I 级，仅进行简单分析，本评价重点进行生物安全性评价。

（6）公众参与内容按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）

的相关要求开展，本次评价主要在结论中引用公众意见采纳情况。

1.4 评价时段、环境影响识别及评价因子的确定

1.4.1 评价时段

施工期和运行期，运营期为重点。

1.4.2 环境影响识别

（1）环境对建设项目的影晌

拟建项目选址位于重庆两江新区水土组团，土地利用性质符合重庆两江新区水土组团规划要求，项目所处位置交通便利，区位优势明显；园区有完善的水、天然气、电、讯、污水处理厂等公用工程设施，有利于项目建设；评价区域范围内主要为规划的工业用地，对项目建设制约因素少。

根据《2022年重庆市生态环境状况公报》中的数据和结论，重庆市北碚区环境空气中二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）、和一氧化碳（CO）年均浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012），臭氧（O₃）不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，项目所在区域为不达标区；本次评价收集的评价区域非甲烷总烃、氨、硫酸雾、氯化氢、硫化氢、TVOC环境质量监测值均满足相应环境功能区划要求；另外，项目所在地地表水质量、地下水质量、土壤质量、声环境质量均能达到相应环境功能区划的环境质量标准，区域环境质量现状对项目建设无明显制约。

区域环境对工程的制约因素分析见表 1.4-1。

表 1.4-1 区域环境对工程的制约因素分析

环境因素	对工程的制约程度	环境因素	对工程的制约程度
地表水水文	轻度	土地资源	/
地表水水质	轻度	地形条件	/
环境噪声	轻度	水土流失	/
环境空气质量	轻度	交通运输	/
土壤环境质量	轻度	地下水水质	轻度

（2）建设项目对环境的影响因素

工程建设过程中会造成局部地区环境空气、环境噪声污染。工程环境影响因素及环境影响性质见表 1.4-2、表 1.4-3。

表 1.4-2 工程建设的环境影响因素分析

环境影响因素		施工期	运行期
自然环境	环境空气	-1	-1
	水质	-1	-1
	环境噪声	-1	-1
	土壤（固废）	-1	-1
	地形地貌	/	/
	总体环境	-1	-1
生态环境	植物	/	/
	水土流失	/	+1

注：“-”表示不利影响，“+”表示有利影响，数字大小表示影响程度。

表 1.4-3 工程建设的环境影响性质因素分析

环境影响因素	施工期						运行期					
	短期影响	长期影响	可逆影响	不可逆影响	直接影响	间接影响	短期影响	长期影响	可逆影响	不可逆影响	直接影响	间接影响
环境空气	√	—	√	—	√	—	—	√	—	√	√	—
水质	√	—	√	—	√	—	—	√	—	√	√	—
环境噪声	√	—	√	—	√	—	—	√	—	√	√	—
土壤(固废)	√	—	√	—	√	—	—	√	—	√	√	—
地形地貌	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
植物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

（3）环境要素识别

根据表 1.4-1~1.4-3 的环境影响因素分析可知，施工期对自然环境、生态环境都含带不同程度短期的不利影响，而在营运期对局部自然环境表现为不利影响。因此，评价重点论述营运期给环境带来的不利影响，并提出相应的减缓措施。主要环境要素为：地表水、地下水、环境空气、环境噪声、固废、土壤。

1.4.3 环境影响评价因子识别

根据拟建项目的污染排放特征，即产生的污染物种类、排放速率、排放量及排放方式等；所排污染物可能对环境污染性质、程度和范围，以及污染物在环境中迁移、转化特征，从而以区域环境容量和总量控制目标识别、筛选出以下污染因子，详见表 1.4-4。

表 1.4-4 工程环境影响因子（污染因子）

环境要素	施工期	运行期
环境空气	CO、NO _x 、施工扬尘	配制废气（粉尘）、发酵废气（CO ₂ 、H ₂ O）、ADC 还原偶联反应废气（TVOC）、QC 实验室废气（NMHC、TVOC、HCl、硫酸雾、生物气溶胶）、蒸汽发生器燃烧废气（颗粒

		物、SO ₂ 、NO _x ）、污水处理站废气（H ₂ S、氨、非甲烷总烃、臭气浓度）
水环境	SS、COD、石油类	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
声环境	中低频噪声	中低频噪声
固体废物	建筑垃圾、施工垃圾	细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质、废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物等危险废物，纯水制备废过滤介质（废多介质过滤器、活性炭、废 RO 膜）、未沾染化学品的废包装物等一般工业固废和生活垃圾

1.4.4 评价因子确定

根据拟建项目主要环境问题和环境影响评价因子的识别，结合环境特征，确定以下评价因子：

（1）现状评价因子

环境空气：SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、臭氧、氯化氢、氨、硫化氢、硫酸、非甲烷总烃、TVOC；

地表水：pH 值、溶解氧、COD、BOD₅、氨氮、石油类、总磷、总氮；

声环境：环境噪声（等效 A 声级）；

地下水：pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、氯化物、铁、锰、铬（六价）、铅、镉、砷、汞、总大肠菌群、细菌总数、K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻；

土壤：基本项（45 项）：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、三氯甲烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、加二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘；pH、石油烃（C₁₀-C₄₀）。

（2）环境影响评价因子

施工期简要分析。

运营期：

环境空气：NMHC、TVOC、HCl、硫酸雾、PM₁₀、SO₂、NO₂；

地表水：pH、COD、BOD₅、NH₃-N、总磷、总氮、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）；

地下水：COD；

声环境：厂界噪声和环境噪声（等效连续 A 声级）；

固体废物：一次性塑料耗材、废发酵液、细胞滤渣、滤渣、缓冲废液、废酒精、层析填料、废过滤膜、沾染化学品的废包装物、废过滤吸附介质、废碱液等等危险废物，废多介质过滤器、废活性炭、废 RO 膜、污泥等一般工业固废和生活垃圾。

1.5 评价功能区划及评价标准

1.5.1 环境功能区划

（1）环境空气质量功能区划

根据《重庆市环境空气质量功能区划分规定》（渝府发[2016]19 号）规定，项目所在区域及评价范围为环境空气质量二类功能区。

（2）地表水环境功能区划

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），嘉陵江草街—同兴二机校段属Ⅲ类水域；竹溪河（黑水滩河）为Ⅳ类水域。

（3）地下水环境功能区划分

根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），项目所在区域地下水质量为Ⅲ类。

（4）声环境功能区划分

根据《重庆市生态环境局关于印发重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023 年）的函》（渝环〔2023〕61 号），项目所在区域为 3 类声功能区。

（5）土壤环境功能区划

拟建项目所在区域内土壤按照建设用地分类为 GB50137 规定的城市建设用地中的工业用地（M），属于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地。

1.5.2 环境质量标准

（1）环境空气

根据《重庆市环境空气质量功能区划分规定》（渝府发[2016]19 号），拟建项目所在地属二类区域，环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准；

HCl、氨、硫酸、TVOC 等特征污染物执行《环境影响评价技术导则 大气环境》

（HJ2.2-2018）附录 D 中相关限值；非甲烷总烃参照河北省地方标准《环境空气质量非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）的值。详见表 1.5-1。

表 1.5-1 环境空气质量标准

评价因子	平均时段	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均值	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
NO _x	年平均	50	
	24 小时平均	100	
	1 小时平均	250	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
CO	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
HCl	1 小时平均	50	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中相关限值
	日平均	15	
氨	1h 平均	200	
硫酸	1h 平均	300	
	日平均	100	
TVOC	8 小时平均	600	
硫化氢	1h 平均	10	
非甲烷总烃	1h 平均	2000	《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准

（2）地表水环境

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），嘉陵江草街一同兴二机校段属Ⅲ类水域，地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水域标准；竹溪河（黑水滩河）为Ⅳ类水域，地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类水域标准；详见表 1.5-2。

表 1.5-2 地表水环境质量标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	pH	DO	COD	BOD ₅	NH ₃ -N	总磷	总氮	石油类
Ⅲ类标准值	6~9	≥5	≤20	≤4	≤1.0	≤0.2	≤1.0	≤0.05
Ⅳ类标准值	6~9	≥3	≤30	≤6	≤1.5	≤0.3	≤1.5	≤0.5

（3）声环境

根据《重庆市生态环境局关于印发重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023年）的函》（渝环〔2023〕61号），项目所在区域为3类声功能区，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)。

（4）地下水环境

地下水质量执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准，具体见表 1.5-3。

表 1.5-3 地下水质量指标 单位：mg/L

序号	指标	单位	GB/T14848-2017 Ⅲ类标准值
感官性状及一般化学指标			
1	pH	无量纲	6.5~8.5
2	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	mg/L	≤450
3	溶解性总固体	mg/L	≤1000
4	硫酸盐	mg/L	≤250
5	氯化物	mg/L	≤250
6	铁（Fe）	mg/L	≤0.3
7	锰（Mn）	mg/L	≤0.10
8	挥发性酚类（以苯酚计）	mg/L	≤0.002
9	阴离子表面活性剂	mg/L	≤0.3
10	耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₂ 计）	mg/L	≤3.0
11	氨氮（以 N 计）	mg/L	≤0.50
12	硫化物	mg/L	≤0.02
13	钠	mg/L	≤200
微生物指标			
14	总大肠菌群	MPN/100ml	≤3.0
15	菌落总数	CFU/ml	≤100
毒理学指标			
16	亚硝酸盐（以 N 计）	mg/L	≤1.00
17	硝酸盐（以 N 计）	mg/L	≤20.0
18	氰化物	mg/L	≤0.05
19	氟化物	mg/L	≤1.0
20	汞（Hg）	mg/L	≤0.001
21	砷（As）	mg/L	≤0.01
22	镉（Cd）	mg/L	≤0.005
23	铬（六价）（Cr ⁶⁺ ）	mg/L	≤0.05
24	铅（Pb）	mg/L	≤0.01
25	镍（Ni）	mg/L	≤0.02

（5）土壤

项目执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准，具体如表 1.5-4。

表 1.5-4 土壤环境质量标准 单位: mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地筛选值	第二类用地管制值
基本项目				
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	60	140
2	镉	7440-43-9	65	172
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	78
4	铜	7440-50-8	18000	36000
5	铅	7439-92-1	800	2500
6	汞	7439-97-6	38	82
7	镍	7440-02-0	900	2000
挥发性有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36
9	氯仿	67-66-3	0.9	10
10	氯甲烷	74-87-3	37	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	163
16	二氯甲烷	75-09-2	616	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3
26	苯	71-43-2	4	40
27	氯苯	108-90-7	270	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	200
30	乙苯	100-41-4	28	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	76	760
36	苯胺	62-53-3	260	663
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	1500
42	蒽	218-01-9	1293	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	1.5	15

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地筛选值	第二类用地管制值
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	151
45	苯	91-20-3	70	700
石油烃类				
46	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	-	4500	9000

1.5.3 排放标准

（1）废气

拟建项目工艺废气中氯化氢、硫化氢、氨、NMHC、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，该标准中未规定的污染因子硫酸雾执行重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）主城区标准和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；

企业边界大气污染物浓度限值、厂区内 VOCs 无组织排放监控要求限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），标准中未规定的因子 NMHC、硫酸雾厂界浓度限值执行重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016），氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。

蒸汽发生器燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/685-2016）及第 1 号修改单。

VOCs 物料储存无组织排放控制要求、VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求、工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求、设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求、敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求，以及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）执行。

项目涉及的废气污染物排放标准详见表 1.5-5。

表 0-1 大气污染物排放标准一览表

污染源	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值		依据
				监控点	浓度 (mg/m ³)	
QC 实验室 废气（6#、 8#排气筒 40m）	NMHC	60	/	/	/	《制药工业大气污染物 排放标准》（GB37823- 2019）
	TVOC	100	/		/	
	HCl	30	/		/	
	硫酸雾	45	15		/	《大气污染物综合排放 标准》（DB50/418- 2016）
污水处理站 臭气（4#排	硫化氢	5	/	/	/	《制药工业大气污染物 排放标准》（GB37823-
	氨	20	/		/	

气筒 15m)	NMHC	60	/		/	2019)
	臭气浓度	2000	/		/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
蒸汽发生器 燃烧废气 (7#、9#排 气筒 8m)	烟气黑度	林格曼I级	/	/	/	《锅炉大气污染物排放 标准》(DB50/685- 2016) 及第 1 号修改单
	颗粒物	20	/	/	/	
	SO ₂	50	/		/	
	NO _x	30	/		/	
无组织排放	NMHC	/	/	厂界	4	《大气污染物综合排放 标准》(DB50/418- 2016)
	硫酸雾	/	/		1.2	
	HCl	/	/		0.2	《制药工业大气污染物 排放标准》(GB37823- 2019)
	氨	/	/		1.5	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
	臭气浓度	/	/		20 (无量纲)	
	NMHC	/	/	厂区内	6 (1h 平均浓度 值)	《制药工业大气污染物 排放标准》(GB37823- 2019)

(2) 废水

重庆博腾制药科技股份有限公司重庆原料药研发中心现有废水执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)，其中 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TP 执行重庆博腾制药科技股份有限公司与重庆市三峡水土排水有限责任公司签订的污水排放协议中确定的设计进水水质浓度；特征因子总铜、总锌、二氯甲烷、挥发酚、硝基苯类、苯胺类、硫化物、总氰化物、急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008) 表 2 标准。

拟建项目属生物工程类制药工业项目，应执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)。根据其规定：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。因此，拟建项目 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TP 执行重庆博腾制药科技股份有限公司与重庆市三峡水土排水有限责任公司签订的污水排放协议中确定的设计进水水质浓度；乙腈、粪大肠杆菌群数、急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 新建企业水污染物排放限值要求，阴离子表面活性剂满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后，通过园区污水管网排入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入竹溪河。现有项目的特征因子仍执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)

表 2 标准。

拟建项目建成后，厂区废水总排口污染物排放标准见错误!未找到引用源。。

表 1.5-6 废水污染物排放标准一览表（mg/L，pH 无量纲）

监控位置		项目综合废水排放口				水土园区污水处理厂处理后排入环境
污染物名称		水土污水处理厂进水水质接管要求	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准
常规因子	pH	6~9	/	/	/	6~9
	COD	400	/	/	/	50
	BOD ₅	220	/	/	/	10
	SS	300	/	/	/	10
	氨氮	35	/	/	/	5（8）
	动植物油	/	100	/	/	1.0
	总氮	50	/	/	/	15
	总磷	7	/	/	/	0.5
特征因子及监控因子	阴离子表面活性剂	/	20	/	/	0.5
	总铜 ^①	/	/	0.5	/	/
	总锌 ^①	/	/	0.5	/	/
	二氯甲烷 ^①	/	/	0.3	/	/
	挥发酚 ^①	/	/	0.5	/	/
	硝基苯类 ^①	/	/	2.0	/	/
	苯胺类 ^①	/	/	2.0	/	/
	硫化物 ^①	/	/	1.0	/	/
	总氰化物 ^①	/	/	0.5	/	/
	乙腈	/	/	/	3.0	/
	粪大肠杆菌群数	/	/	/	500（MPN/L）	1000（个/L）
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量） ^①	/	/	0.07	0.07	/
单位产品基准排水量（其他类）		/	/	/	80m ³ /kg	/

注：①为现有项目废水中监控因子。当重庆相关环境监测机构具备监测能力时，应对废水中急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）因子进行监测。

（3）噪声

根据《重庆市生态环境局关于印发重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023 年）的函》（渝环〔2023〕61 号），项目所在区域为 3 类声功能区，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，即昼间 65 dB(A)、夜间 55 dB(A)。

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)。

（4）固体废物

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，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)：采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用本标准，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）和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令 第 23 号）中的有关规定。

1.6 评价等级及评价范围

1.6.1 评价等级

（1）环境空气

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）对大气环境影响评价工作级别进行判定。评价等级确定依据见表 1.6-1。采用导则推荐的 AERSCREEN 模型，分别计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

式中： P_i -第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i -采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} -第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

表 1.6-1 大气环境影响评价等级判别表

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

估算模型参数见表 1.6-2。根据估算模式计算出的有组织排放废气（点源）和无组织排放废气（面源）主要污染因子最大落地浓度及占标率见表 1.6-3：

表 1.6-2 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市

参数		取值
	人口数（城市选项时）	约 32.1 万人
最高环境温度/°C		41.7
最低环境温度/°C		-1.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	是/否	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	海岸线距离 km	/
	海岸线方向°	/

表 1.6-3 拟建项目废气排放源强统计表

污染源	废气量 (m ³ /h)	源参数 (m)	烟气出口 温度 (°C)	污染物	排放速率 (kg/h)
生产楼 1QC 实验室废气 G5-1 (6#排气筒)	4000	Φ0.4×H40	常温	TVOC	0.32
				NMHC	0.10
				HCl	0.004
				硫酸雾	0.017
生产楼 1 燃气蒸汽发生器 烟气 G7-1 (7#排气筒)	2425	Φ0.3×H8	80	PM ₁₀	0.024
				SO ₂	0.045
				NO ₂	0.068
生产楼 2QC 实验室废气 G5-2 (8#排气筒)	4000	Φ0.4×H40	常温	TVOC	0.32
				NMHC	0.10
				HCl	0.004
				硫酸雾	0.017
生产楼 2 燃气蒸汽发生器 烟气 G7-2 (9#排气筒)	2425	Φ0.3×H8	80	PM ₁₀	0.024
				SO ₂	0.045
				NO ₂	0.068
无组织排放废气	/	30m×92m, 平 均排放高度按 20m 计	/	TVOC	0.16
				NMHC	0.05
				HCl	0.002
				硫酸雾	0.01

表 0-3 主要污染源大气污染物估算结果 单位: μg/m³

污染源编号及名称	预测内容	估算模式预测结果						
		TVOC	NMHC	HCl	硫酸雾	PM ₁₀	SO ₂	NO ₂
生产楼 1QC 实验室废气 G5-1 (6#排气筒)	最大地面浓度 (mg/m ³)	0.00547	0.00172	0.000068	0.00029	/	/	/
	占标率 (%)	0.4558	0.0860	0.1360	0.0967	/	/	/
	D _{10%} (m)	/	/	/	/	/	/	/
生产楼 1 燃气蒸汽发生器烟气 G7-1 (7#排气筒)	最大地面浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	0.00251	0.00507	0.0058
	占标率 (%)	/	/	/	/	0.558	1.014	2.90
	D _{10%} (m)	/	/	/	/	/	/	/
生产楼 2QC 实验室废气 G5-2 (8#排气筒)	最大地面浓度 (mg/m ³)	0.00548	0.00172	0.000068	0.00029	/	/	/
	占标率 (%)	0.4567	0.0860	0.1360	0.0967	/	/	/

	D _{10%} (m)	/	/	/	/	/	/	/
生产楼 2 燃气蒸汽发生器烟气 G7-2 (9#排气筒)	最大地面浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	0.00251	0.00507	0.0058
	占标率 (%)	/	/	/	/	0.558	1.014	2.90
	D _{10%} (m)	/	/	/	/	/	/	/
厂区无组织排放	最大地面浓度 (mg/m ³)	0.0467	0.0146	0.00058	0.00292	/	/	/
	占标率 (%)	3.89	0.73	1.16	0.97	/	/	/
	D _{10%} (m)	/	/	/	/	/	/	/

根据表 1.6-3 拟建项目废气排放源强统计表

污染源	废气量 (m ³ /h)	源参数 (m)	烟气出口温度 (°C)	污染物	排放速率 (kg/h)
生产楼 1QC 实验室废气 G5-1 (6#排气筒)	4000	Φ0.4×H40	常温	TVOC	0.32
				NMHC	0.10
				HCl	0.004
				硫酸雾	0.017
生产楼 1 燃气蒸汽发生器烟气 G7-1 (7#排气筒)	2425	Φ0.3×H8	80	PM10	0.024
				SO ₂	0.045
				NO ₂	0.068
生产楼 2QC 实验室废气 G5-2 (8#排气筒)	4000	Φ0.4×H40	常温	TVOC	0.32
				NMHC	0.10
				HCl	0.004
				硫酸雾	0.017
生产楼 2 燃气蒸汽发生器烟气 G7-2 (9#排气筒)	2425	Φ0.3×H8	80	PM10	0.024
				SO ₂	0.045
				NO ₂	0.068
无组织排放废气	/	30m×92m, 平均排放高度按 20m 计	/	TVOC	0.16
				NMHC	0.05
				HCl	0.002
				硫酸雾	0.01

表 0-, 各污染源中, 计算出的最大落地浓度占标率 $P_{\max}=3.89\%<10\%$, 因此, 结合错误!未找到引用源。本项目大气评价等级确定为二级。

评价范围: 以项目生产楼为中心、5km×5km 的矩形区域。

(2) 地表水

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018) 建设项目地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量等综合确定。水污染影响性建设项目根据排放方式和废水排放量评价等级, 具体评价等级划分见表 1.6-4。

表 1.6-4 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据		本项目排放情况
	排放方式	废水排放量 Q/(m ³ /d); 水污染物当量数 W/(无量纲)	
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 60000$	/
二级	直接排放	其他	/

三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$	/
三级 B	间接排放	---	间接排放

拟建项目产生的各类污水经预处理后经市政污水管网排入水土污水处理厂，不直接进入地表水体，属于间接排放，因此地表水环境影响评价等级确定为三级 B。

（3）地下水

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016) 附录 A，拟建项目所属地下水环境影响评价项目类别为 I 类。

建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 1.6-5。

表 1.6-5 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其它地区。
注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。	

根据调查，拟建项目所在地无集中式饮用水水源准保护区及其补给径流区、无国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区（如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区）、无分散式饮用水水源地等，确定项目的地下水环境敏感程度为不敏感。

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 1.6-6。

表 1.6-6 评价工作等级分级表

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

根据建设项目地下水环境影响评价工作等级划分表，拟建项目所属地下水环境影响评价项目类别为 I 类，地下水环境敏感程度为不敏感，因此，拟建项目地下水环境影响评价等级为二级。

（4）声环境

根据《重庆市生态环境局关于印发重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023年）的函》（渝环〔2023〕61号），项目所在区域为3类声功能区，且拟建项目周围200m范围内无声环境敏感点，声环境不敏感，建设项目建设前后噪声增量小于3dB（A），根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）关于评价工作等级的划分原则，确定声环境影响评价工作等级为三级。

（5）土壤

拟建项目属于“二十四、医药制造业27”中“生物药品制品制造276”，在公司现有厂区内进行扩建，根据项目建设内容及其对土壤环境可能产生的影响，判定拟建项目土壤影响类型为污染影响型。

根据行业特征、工业特点或规模大小等将建设项目类别分为I类、II类、III类、IV类，分类详见《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A（以下简称附录A）。其中I类、II类及III类建设项目的土壤环境影响评价应执行导则要求，IV类建设项目可不开展土壤环境影响评价；自身为敏感目标的建设项目，可根据需要仅对土壤环境现状进行调查。

①项目类别

依据附录A，拟建项目属于制造业——石油、化工行业中的生物、生化制品制造，为I类项目，项目类别详见表1.6-7。

表 1.6-7 拟建项目土壤环境影响评价项目类别

项目类别 行业类别	I类	II类	III类	IV类
制造业 石油、化工	石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造； 生物、生化制品制造	半导体材料、日用化学品制造； 化学肥料制造	其他	/

②项目占地规模

拟建项目在公司现有厂区内进行扩建，扩建项目永久占地面积为0.3325hm²，占地规模属于小型（≤5hm²）。

③项目所在地周边土壤环境敏感程度

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感，判定依据见下表1.6-8。

表 1.6-8 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据	拟建项目
------	------	------

敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的	拟建项目位于两江新区水土组团，占地范围内属于工业用地，项目周边不存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院及其他等土壤环境敏感目标，土壤环境敏感程度判定为“不敏感”
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的	
不敏感（√）	其他情况	

④评价等级

根据上述识别结果，拟建项目为污染影响型建设项目，行业分类为生物药品制造，为Ⅰ类项目；按照整个厂区进行考虑占地规模属于小型；土壤环境敏感程度为不敏感，综合判定评价等级为“二级”。判定依据详见表 1.6-9。

表 1.6-9 拟建项目土壤评价工作等级表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

（6）环境风险评价

拟建项目 $Q < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）风险潜势为Ⅰ，简单分析，不设定评价范围。

1.6.2 评价范围

（1）环境空气

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）要求，二级评价项目大气环境影响评价范围边长取 5km，因此，环境空气调查及评价范围确定为以项目生产楼为中心、5km×5km 的矩形区域。

（2）地表水环境

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）的有关规定，项目评价等级为三级 B，评价仅对依托污水处理设施的环境可行性进行分析。不设地表水评价范围。

（3）声环境

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，拟建项目噪声评价范围至厂界外 50 米范围。

（4）地下水

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）要求，重点考虑拟建项目对周边地下水的影响，选定调查范围为拟建项目厂区及厂址周围下游区域，调查评价范围约 70.6km²。

（5）土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）“表 5 现状调查范围”，评价工作等级为二级的污染影响型建设项目，调查范围为占地范围内全部地块以及占地范围外外扩 0.2km 范围内地块。

（6）环境风险评价范围

拟建项目 $Q < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）风险潜势为I，简单分析。

1.7 污染控制与环境保护目标

1.7.1 污染控制目标

- （1）严格控制废水、废气、固废污染物的排放，提高水的循环利用率。
- （2）环境空气、环境噪声、地表水、地下水质量维持在现状水平上。
- （3）固体废物分类收集处理，危险废物安全处理处置，防止发生二次污染。
- （4）杜绝废气、废水事故性排放；事故时，不发生急性伤亡等恶性事故。
- （5）采取有效的事故安全防范措施与应急预案，将环境危害降到最低程度，使最大可信事故结果不会对厂外环境构成严重影响。

1.7.2 环境保护目标

根据现场调查、勘察结果，拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，厂区周围均为工业用地、其它商务设施用地，无风景名胜、自然保护区和重点文物保护单位，未发现珍稀动植物和矿产资源。主要的环境敏感点有周边居民和嘉陵江集中饮用水源和取水口等。

表 0-1 环境保护目标一览表

类型	名称	保护对象	保护内容	相对坐标（m）			相对厂址方位	相对厂界距离（m）	环境功能区
				X	Y	Z			
环境空气	1#重庆盈田中西医结合医院	医院	床位约 350 张	-472	170	309.86	NW	520	二类区
	2#中国科学院重庆绿色智能技术研究院	研究院	工作人员约 500 人	302	-492	309.74	S	580	二类区
	3#重庆两江云顶大酒店	酒店	客房总数 284 间	-628	-422	310.56	SW	790	二类区
	4#中国科学院大学重庆学院	学校	师生约 1000 人	115	-725	314.10	S	900	二类区
	5#和丰家园	社区、居民点	约 3000 人	91	626	307.36	N	700	二类区
	6#珑锦学府	社区、居民点	约 2000 人	228	567	310.20	N	700	二类区
	7#复兴街道（含两江曲院风荷、江州锦云、思源公租房、和源家园、悦溪正荣府等）	社区、居民点	约 3000 人	966	-91	337.70	E	800	二类区
	8#璟月台	社区、居民点	约 3000 人	373	782	318.97	N	1010	二类区
	9#春和锦明	社区、居民点	约 1500 人	232	838	313.88	N	1010	二类区
	10#万寿公租房	社区、居民点	约 4500 人	-696	923	306.64	NW	1300	二类区
	11#金融街两江融府	社区、居民点	约 3000 人	404	1185	353.00	N	1380	二类区
	12#重庆市江北中学校（思源校区）	学校	约 3000 人	922	-884	329.68	SE	1400	二类区
	13#北碚区复兴小学	学校	约 300 人	1366	-525	320.72	SE	1800	二类区
	14#重庆润之康医院	/	床位约 150 张	1609	-166	308.13	E	1800	二类区
	15#重庆市北碚区思源小学	学校	约 300 人	-763	1235	304.46	NE	1800	二类区
	16#西南大学附属中学两江校区	学校	约 3000 人	551	1725	365.59	N	2200	二类区
	17#大地新村	社区、居民点	约 600 人	-1665	542	310.97	W	2300	二类区
	18#龙安村	居民点	约 400 人	-1381	1444	295.68	NW	2400	二类区
地表水	竹溪河	地表水	/	/	/	/	E	230	IV类水域

	嘉陵江	地表水	/	/	/	/	S	4500	III类水域
	悦来水厂取水口	集中式饮用水源	/	/	/	/	S	水土污水处理厂一期排放口下游 4.45km； 水土污水处理厂二期、三期排放口上游 385m	
	蔡家岗水厂取水口	集中式饮用水源	/	/	/	/	S	水土污水处理厂一期排放口下游 14.8km； 水土污水处理厂二期、三期排放口下游 10km	
	同兴水厂取水口	集中式饮用水源	/	/	/	/	S	水土污水处理厂一期排放口下游 21.8km； 水土污水处理厂二期、三期排放口下游 17km	
	井口水厂取水口	集中式饮用水源	/	/	/	/	S	水土污水处理厂一期排放口下游 25.3km； 水土污水处理厂二期、三期排放口下游 20.5km	
地下水	厂址区域地下水水质	地下水	III类	/	/	/	/	/	地下水 III类

1.8 产业政策、规划符合性和选址合理性分析

1.8.1 与国家产业政策符合性分析

1.8.1.1 与《产业结构调整指导目录（2019 年本）》符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号），拟建项目属于 C27 医药制造业-2761 生物药品制造中的**抗体药物**和**抗体偶联药物（ADC）**项目，属于“十三、医药 2、重大疾病防治疫苗、**抗体药物**、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、**抗体偶联**、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。”中的鼓励类项目；并且项目于 2023 年 8 月 8 日经重庆两江新区经济运行局备案（备案项目编码：2308-500109-04-01-566034），因此，拟建项目的建设符合国家产业政策要求。

1.8.1.2 与《“十四五”医药工业发展规划》符合性分析

大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药。完善以临床价值为导向的药物临床研发指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。**专栏 1 医药创新产品产业化工程 3.生物药。**在**抗体药物**领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、**抗体偶联药物（ADC）**，发展抗体与其它药物的联用疗法。

提高产业化技术水平。支持企业整合科技资源，围绕药品、医疗器械生产的关键技术、核心装备、新型材料开展攻关，开发和转化应用一批先进技术，构筑产业技术新优势。重点提升新型生物药生产技术、原料药创新工艺、高端制剂生产技术、中药全过程质量控制技术、医疗器械工程化技术和关键部件生产技术。**专栏 2 医药产业化技术攻关工程 3.生物药技术。**重点开发超大规模（≥1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、**抗体偶联药物**、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等**新型生物药的产业化制备技术**，生物药新给药方式和新型递送技术，疫

苗新佐剂。

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，属于生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，符合“十四五”医药工业发展规划的要求。

1.8.1.3 与《“十四五”生物经济发展规划》符合性分析

建设生物经济创新发展高地。服务国家重大区域战略，引导创新资源向京津冀、长三角、粤港澳大湾区集聚发展，围绕**生物医药**、生物农业、生物制造等领域培育一批世界级龙头企业，促进城市间产业分工协作和要素有序流动，加快提升产业链供应链现代化水平。发挥北京、上海、江苏、广东、**成渝双城经济圈**等地区生物产业体系完备、科研基础扎实、医疗资源丰富、国际化程度较高等优势，集中力量组织实施重点产业专项提升行动，先行先试改革举措，打造**具有全球竞争力和影响力的生物经济创新极和生物产业创新高地**。

专栏 7 生物经济先导区建设行动。在京津冀、长三角、粤港澳大湾区、**成渝双城经济圈**等区域，以城市为载体布局建设生物经济先导区，围绕**生物医药**、生物农业、生物能源、生物环保等领域开展科技创新和改革试点，引领我国生物经济发展壮大。生物经济先导区重点是探索构建适应生物经济时代的前瞻性制度框架和政策实施体系，集中建设凝聚高层次人才、实现创新突破的科技与产业创新平台，通过合作园区、离岸科技孵化器等方式深化国际合作。

提高临床医疗水平。发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动**抗体药物**、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等**生物药发展**，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，属于生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，符合“十四五”生物经济发展规划的要求。

1.8.1.4 与《中华人民共和国长江保护法》符合性分析

拟建项目与《中华人民共和国长江保护法》符合性分析见表 0-1-1。

表 0-1 拟建项目与《中华人民共和国长江保护法》符合性分析一览表

序号	相关要求	拟建项目情况	符合性
1	禁止在长江流域重点生态功能区布局对生态系统有严重影响的产业。禁止重污染企业和项目向长江中上游转移	拟建项目属于生物药品制造项目，不属于转移的重污染产业。	符合
2	禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	拟建项目属于生物药品制造项目，不属于化工项目，距竹溪河最近距离约 0.23km，距嘉陵江最近距离约 4.5km。	符合

3	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；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	拟建项目不涉及尾矿库。	符合
4	禁止在长江流域开放水域养殖、投放外来物种或者其他非本地物种种质资源。	拟建项目不涉及水域养殖。	符合
5	禁止在长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置、处理固体废物。	拟建项目固体废物妥善处置，不会长江流域河湖管理范围内倾倒、填埋、堆放、弃置、处理固体废物。	符合
6	禁止在长江流域水上运输剧毒化学品和国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品。	拟建项目不涉及在长江流域水上运输剧毒化学品和国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品。	符合

由表 0-1 可知，拟建项目为生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）**项目，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），产业分类属于 C27 医药制造业-2761 生物药品制造，不属于 26 化学原料和化学制品制造业，距竹溪河最近距离约 0.23km，距嘉陵江最近距离约 4.5km，符合《中华人民共和国长江保护法》的相关要求。

1.8.1.5 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》符合性分析

拟建项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》的符合性分析详见表 1.8-2。

表 1.8-2 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》符合性分析

编号	负面清单内容	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》的过长江通道项目。	不属于禁止类建设项目	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止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。	不属于上述区域	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。	不属于上述区域	符合
4	禁止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、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。	不属于禁止类建设项目	符合
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。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。	位于园区内，未占用河湖岸线	符合

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。	依托园区污水处理厂	符合
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。	不涉及	符合
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岸线一公里范围内新建、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的改建除外。	位于水土组团片区，不属于禁止类	符合
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。	位于水土组团片区	符合
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。	不属于禁止类	符合
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。	不符属于落后产能及过剩产能	符合
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	—	符合

拟建项目为生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）**项目，位于重庆两江新区水土组团，不属于 26 化学原料和化学制品制造业，距竹溪河最近距离约 0.23km，距嘉陵江最近距离约 4.5km，满足负面清单相关要求。

1.8.2 与重庆市相关政策、规划的符合性

1.8.2.1 与《重庆市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》（渝府发〔2021〕6 号）符合性分析

围绕全球科技革命和产业变革方向，推动战略性新兴产业集群化、融合化、生态化发展，培育支柱性和先导性产业，打造战略性新兴产业发展新引擎。围绕新一代信息技术、新能源及智能网联汽车、高端装备、新材料、**生物技术**、节能环保 6 大重点领域，集中优势资源培育一批产值规模超千亿的产业集群和基地，带动全市战略性新兴产业规模迈上万亿级。

生物技术。推动生物技术公司、临床技术转化中心、技术服务平台等新型研发机构建设，打造涵盖药物发现、药学研究、安全评价、临床试验全流程的生物医药研发支撑体系，加速药品、医疗器械新品开发和国际国内大品种产品导入，建好**国家生物医药产业集群**和重庆国际生物城。重点发展：基因工程疫苗、**抗体药物**、重组蛋白药物、细胞治疗等生物药；创新药、改良型药、高端仿制药及相关原料药、中间体等化学药；体外诊断产品，高端植入材料，家用智能化诊疗设备，远程物联智能化医疗设备等医疗器械；中成药、中药饮片、中药配方颗粒等现代中药。

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，为生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联**

药物（ADC）项目，符合重庆市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要相关要求。

1.8.2.2 与《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021—2025 年）》符合性分析

为深入贯彻习近平生态文明思想和习近平总书记对重庆作出的重要指示要求，全面落实《成渝地区双城经济圈建设规划纲要》，加大生态环境保护力度，深入打好污染防治攻坚战，有序推进碳达峰碳中和工作，切实筑牢长江上游重要生态屏障，加快建设山清水秀美丽之地，根据《重庆市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》，制定了《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021—2025 年）》。规划期为 2021-2025 年，展望至 2035 年。

拟建项目属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》“鼓励类”；拟建项目属于生物制药行业，距竹溪河最近距离约 0.3km，距嘉陵江最近距离约 4.5km，符合《中华人民共和国长江保护法》及长江经济带发展负面清单要求；拟建项目位于两江新区水土组团，符合产业准入要求，符合重庆市相关政策文件，符合重庆市和北碚区“三线一单”，符合规划环评及其审查意见。

综上分析，拟建项目符合《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021-2025 年）》相关要求。

1.8.2.3 与《重庆市生物医药产业“十四五”规划》（渝经信医药〔2022〕12 号）符合性分析

（一）加速推动产业链结构升级。

1.加快生物药产业发展。抗体药物领域，围绕自身免疫性疾病、肿瘤、代谢类疾病和感染类疾病等治疗领域开发一批**单抗药物、双（多）抗药物和抗体偶联药**。

（五）优化产业链空间布局。

支持**两江生命科技城**依托现有产业基础，大力发展高端化学药制剂、医疗器械、**生物制品产业**，加速发展医药服务产业，不断做大产业规模。

专栏 2.重点产业集群建设工程 两江生命科技城。包括水土新城、照母山数字医疗产业园、明月湖生命科技创新园；以产业创新为主线，大力推动产业链、创新链、服务链“三链融合”“医药-医械-医学-医疗”四医融合，构建以医疗器械、**生物制品**、化学制剂三大标志性产业集群主导，新中药、新服务、新医疗三大新兴产业协同发展的“3+3”

产业体系和围绕产业链关键环节的第三方服务平台体系，推动生命健康产业高质量发展，建设国内一流生命健康产业高地，打造国际知名生命科技城。

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，为生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，符合重庆市生物医药产业“十四五”规划的相关要求。

1.8.2.4 与《重庆市加快生物医药产业发展的若干措施》（渝府办〔2022〕12号）符合性分析

二、重点任务

（一）加快创新资源集聚。1. 全力引育创新主体。围绕**生物药品**和疫苗、数字医疗产品、创新化学药及高端制剂、体外诊断产品、现代中药、植介入产品和生物材料、康复辅具、核医学、药用辅料和包材、生产用耗材等领域，积极引进海内外顶级研发团队、研究型医院资源和创新领军企业，加快集聚一批创新生物技术公司。……”；

（三）加强创新产品研发。8. 鼓励创新产品研发。对创新药、改良型新药和**生物类似药**（以上均包含生物制品，下同）项目，按照临床前研究、I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验4个阶段分别立项支持，……”；

（六）推动产业集群发展。18. 推动园区特色化发展。聚焦重点领域，集中资源和力量，优化规划布局，促进产业集聚发展。重点打造以重庆国际生物城为核心的国家级生物医药产业集群，推动区域产城融合发展。持续建设**两江新区**、西部科学城重庆高新区、长寿经开区、涪陵区、大渡口区**5个集聚发展产业基地**。19. 优化生物医药环境准入管理。对符合条件的**生物医药特色园区**，加快推动规划环评与项目环评联动，简化环评办理流程。

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，为生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，符合重庆市加快生物医药产业发展的若干措施的要求。

1.8.2.5 与《重庆市产业投资准入工作手册》（渝发改投资〔2022〕1436号）符合性分析

拟建项目与《重庆市产业投资准入工作手册》中不予准入、限制准入两类产业目录的符合性分析见表1.8-3。

表1.8-3 项目与《重庆市产业投资准入工作手册》符合性对照表

序号	产业投资准入规定	项目符合性	符合性
一	不予准入类		
（一）	全市范围内不予准入的产业		

序号	产业投资准入规定	项目符合性	符合性
1	国家产业结构调整指导目录中的淘汰类项目。	拟建项目生物药品制造中的 抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目 ，属于国家产业结构调整指导目录中鼓励类项目，符合产业政策。	符合
2	天然林商业性采伐		
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	拟建项目属于生物药品制造中的 抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目 ，位于重庆两江新区水土组团，符合园区产业政策。	符合
2	二十五度以上陡坡地开垦种植农作物		
3	在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和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		
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）		
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		
7	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		
8	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		
二	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	拟建项目位于重庆两江新区水土组团，为生物药品制造中的 抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目 ，不属于高耗能、高排放、高污染类项目	符合
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公里范围内布局新建纸浆制造、印染等存在环境风险的项目	拟建项目位于重庆两江新区水土组团，为生物药品制造中的 抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目 ，不属于化	符合

序号	产业投资准入规定	项目符合性	符合性
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	工、造纸、印染类项目	符合

根据以上分析，拟建项目位于重庆两江新区水土组团，为生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，不属于全市范围内不予准入的产业和重点区域范围内不予准入的产业，不属于限制准入类项目，因此，符合重庆市产业投资工作手册要求。

1.8.2.6 与《重庆市经济和信息化委员会关于严格工业布局和准入的通知》（渝发改工〔2018〕781号）符合性分析

一、优化空间布局

对在长江干流及主要支流岸线1公里范围内新建重化工、纺织、造纸等存在污染风险的工业项目，不得办理项目核准或备案手续。禁止在长江干流及主要支流岸线5公里范围内新布局工业园区，有序推进现有工业园区空间布局的调整优化。

二、新建项目入园

新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产或者产业布局等方面有特殊要求外，应当进入工业园区（工业集聚区，下同）。对未进入工业园区的项目，或在工业园区（工业集聚区）以外区域实施单纯增加产能的技改（扩建）的项目，不得办理项目核准或备案手续。

三、严格产业准入

严格控制过剩产能和“两高一资”项目，严格限制造纸、印染、煤电、传统化工、传统燃油汽车、涉及重金属以及有毒有害和持久性污染物排放的项目。新建或扩建上述项目，必须符合国家及我市产业政策和布局，依法办理环境保护、安全生产、资源（能源）节约等有关手续。

四、加强监督管理

请各单位按照本通知要求，对本区域内工业布局和项目准入严格把关，加强日常监管。对违反本通知要求的，我们将依据有关规定予以严肃处理。

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，属于C27医药制造业-2761生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，不属于26化学原料和化学制品制造业，距竹溪河最近距离约0.23km，距嘉陵江最近距离约4.5km，不属于过剩产能项目，项目符合国家和重庆市产业政策，正在依法办理环境保护、安全生产、资源（能源）节约等有关手续。因此，拟建项目符合重庆市经济和信息化委员会关于严格工业布局和准

入的通知的相关要求。

1.8.2.7 与《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）》符合性分析

拟建项目与《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）》的符合性分析见表 1.8-4。

表 1.8-4 与四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则符合性分析表

编号	负面清单内容	本项目符合性
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》《泸州一宜宾一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和长江通道项目。
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、隧道)，国家发展改革委同意过长江通道线位调整的除外。	项目位于重庆两江新区水土组团，不属于长江干线过江通道布局范围。
第七条	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段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。	项目位于重庆两江新区水土组团，不涉及自然保护区。
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、疗养院以及与风景名胜资源保护无关的项目。	项目位于重庆两江新区水土组团，不涉及风景名胜区。
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。	项目不涉及饮用水源保护区。
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。	项目不涉及饮用水源保护区。
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。	项目不涉及饮用水源保护区。
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、围湖造地或挖沙采石等投资建设项目。	项目不属于围湖造田、围湖造地或挖沙采石等投资建设项目。
第十三条	禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内开(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。	项目不涉及国家湿地公园。
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。	项目不涉及占用长江流域河湖岸线。

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。	项目不涉及《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。
第十六条	禁止在长江流域江河、湖泊新设、改设或者扩大排污口，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。	项目位于重庆两江新区水土组团，废水经厂内处理达标后排入园区污水处理厂，属于间接排放。
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。	不涉及
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。	项目位于重庆两江新区水土组团，属于生物药品制品生产
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。	项目不属于尾矿库、冶炼渣库、磷石膏库。
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。不涉及生态保护红线区域、永久基本农田集中区域和其他需要特别保护的区域。
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。	项目位于重庆两江新区水土组团，属于合规园区。
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。 (一)严格控制新增炼油产能，未列入《石化产业规划布局方案(修订版)》的新增炼油产能一律不得建设。 (二)新建煤制烯烃、煤制芳烃项目必须列入《现代煤化工产业创新发展布局方案》，必须符合《现代煤化工建设项目环境准入条件(试行)》要求。	项目不属于石化、煤化工产业，不属于炼油产业。
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。	项目属于《产业结构调整指导目录》中鼓励类，符合国家和当地产业政策要求。
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。	项目不属于产能过剩项目。
第二十五条	禁止建设以下燃油汽车投资项目（不在中国境内销售产品的投资项目除外）： (一)新建独立燃油汽车企业； (二)现有汽车企业跨乘用车、商用车类别建设燃油汽车生产能力； (三)外省现有燃油汽车企业整体搬迁至本省(列入国家级区域发展规划或不改变企业股权结构的项目除外)；	项目不属于燃油汽车投资项目。

	(四)对行业管理部门特别公示的燃油汽车企业进行投资(企业原有股东投资或将该企业转为非独立法人的投资项目除外)	
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。	项目生产过程产生污染物经治理后能实现达标排放，不属于高耗能、高排放、低水平项目。

由表 1.8-4 可知，拟建项目符合《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）》的相关要求。

1.8.2.8 《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

根据重庆市生态环境局两江新区分局 2022 年 10 月发文《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引》（2022 年版），拟建项目与其规定符合性分析如下表 1.8-5。

表 1.8-5 《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引》符合性分析一览表

项目	标准要求	项目相关情况	符合性
区域环境准入	<p>(二) 水土新城</p> <p>1.重点优化电子信息、生物制药等相关产业空间布局，原则上不再新建、扩建排放重金属（指铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属，下同）的项目。</p> <p>2.禁止新增水泥产能；禁止新建、扩建化学制药生产性项目，化学制药研发性项目应从严控制。</p> <p>3.邻近居住用地的地块不宜布置排放有机废气、恶臭气体、异味气体等易扰民的项目；涉及重金属排放的企业严格落实防护距离的管控要求。</p> <p>4.禁止新建、扩建冶炼、造纸、印染、水泥、化学合成药、机械加工电镀等污染重、环境风险大的项目。</p> <p>5.禁止新建、改建、扩建以煤、重油为燃料的工业项目。</p> <p>6.嘉陵江及竹溪河沿岸 1km 范围内禁止新建、扩建排放重金属、剧毒物质、持久性有机污染物和对饮用水源构成重大环境安全隐患的工业项目。</p> <p>7.工业用地区域与居住用地区域间原则应保留不小于 50 米的间距；居住用地周边严格控制规划建设大气污染重的项目，确保不扰民。</p> <p>8.原则上不引入 VOC 排放大于 200 吨/年的项目。</p> <p>9.C、H 分区内嘉悦大道右侧规划的电子信息行业工业用地风向为规划居住区及已建成的思源安置房，建议主要发展电子软件开发、科技研发、电子信息安全产业，严格限制有大量 VOCs 排放的电子半导体项目入驻。</p> <p>10.废水排放量较大（超 5000m³/d）的工业项目，须确保水土污水处理厂或竹溪污水处理厂有足够的接纳能力。</p> <p>11.原则上不使用含重金属物料进行表面处理，确需使用的应做到含重金属废水零排放。12.入驻大地（国</p>	<p>拟建项目属于 C27 医药制造业-2761 生物药品制造中的抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目，不涉及重金属、剧毒物质、持久性有机污染物，不属于化学制药生产性项目、化学合成药；蒸汽发生器采用天然气为原料；周边 500m 范围不涉及居住用地；VOC 排放量小。</p>	符合

	际）生命科学园标准厂房的项目须满足其准入条件和限制要求，并且承诺在出现环境扰民问题时，采取相应措施（包括但不限于整改、减产、停产等），直至消除影响。		
行业绿色发展指标	<p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（7）按规定安装自动监测装置并联网。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（13）构建绿色运输体系。提升铁路、水路运输比例；逐步替代使用新能源、纯电动货运车和装卸叉车。</p>	<p>拟建项目属于 C27 医药制造业-2761 生物药品制造中的抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目，满足行业标准、技术规范及政策性文件。本项目废气分类收集、分质处理，QC 实验室废气经“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过排气筒排放；燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过排气筒排放；ADC 偶联原液生产线、M&ST 实验室原液中试线还原偶联反应废气经反应器自备的除菌过滤器（0.22um）过滤后，经“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过排气筒排放。本项目污染治理设施与生产设施“同启同停”或“先启后停”，重点排放口对应的废气污染治理设施需安装运行记录装置。本项目含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后与其他生产废水、生活污水采一并依托厂区现有的污水处理站处理。项目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。本项目危险废物利用处置率、一般工业固体废物资源化利用率能达到 100%。本项目不涉及持久性有机污染物、内分泌干扰物、抗生素等新污染物。项目能达到相应的清洁生产水平。</p>	符合
	<p>3.生物制药</p> <p>（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</p>	<p>拟建项目属于 C27 医药制造业-2761 生物药品制造中的抗体药物和抗</p>	符合

	<p>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%。</p> <p>（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。</p> <p>（3）车间或生产设施排气中非甲烷总烃初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，VOCs 治理设施的处理效率不低于 85%。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p>	<p>体偶联药物（ADC）项目，单位产品排水量低于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907）标准中单位产品基准排水量的 80%。QC 实验室废气经“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过排气筒排放；ADC 偶联原液生产线、M&ST 实验室原液中试线还原偶联反应废气经反应器自备的除菌过滤器（0.22μm）过滤后，经“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过排气筒排放。</p> <p>还原偶联反应废气中 TVOC 初始排放速率为 0.825kg/h，本项目采取的 VOCs 治理设施的处理效率不低于 85%。本项目含活性的生产废水采用的“灭活”预处理后与其他废水采用“水解酸化+UASB+A/O+二沉池”处理工艺。本项目严格采取生物安全性风险防范措施。</p>
--	---	--

1.8.3 “三线一单”符合性分析

1.8.3.1 与重庆市“三线一单”及协调性分析

根据《重庆市人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的实施意见》（渝府发〔2020〕11号），拟建项目位于重庆市北碚区云图路7号公司现有厂区内，水土园区符合产业集聚的工业园区的定义，属重点管控单元。分区环境管控要求重点管控单元优化空间布局，不断提升资源利用效率，有针对性地加强污染物排放控制和环境风险防控，解决生态环境质量不达标、生态环境风险高等问题。

拟建项目与重庆市“三线一单”符合性分析

表 1.8-6 拟建项目与重庆市“三线一单”符合性分析

分类	管控类型	管控要求
全市产业布	一、总体要求	（新增源准入）我市产业准入应首先符合《重庆市产业投资准入工作手

局总体管控要求			册》。资源环境绩效水平超过《重庆市工业项目环境准入规定》（渝办发〔2012〕142号）限值以及不符合生态建设和环境保护规划区域布局规定的工业项目禁止准入
	二、长江、嘉陵江、乌江干流岸线1公里、5公里范围工业园区及产业布局总体要求		1.（新增源准入）坚决禁止在长江、嘉陵江、乌江干流岸线1公里范围内新建重化工、纺织、造纸等存在污染风险的工业项目，5公里范围内除现有园区拓展外严禁新布局工业园区。 2.（存量源管控）按照重庆市生态优先绿色发展行动计划等相关要求，利用综合标准依法依规推动长江、乌江、嘉陵江干流沿岸1公里范围内落后产能企业“清零”。现有合规园区及企业应加强环境风险防控。
	其他		1.主城区及其主导上风向20公里范围内禁止投资大气污染严重的燃煤电厂（含热电）、冶炼、水泥项目。主城区以外的各区县城区及其主导上风向5公里范围内，禁止投资燃煤电厂、水泥、冶炼等大气污染严重的项目。 2.在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），禁止新建、扩建排放重金属（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。现有上述项目，当地政府要制定并实施退出或搬迁方案。 3.严格控制过剩产能项目和“两高一资”项目，严格限制造纸、印染、煤电、传统化工、传统燃油汽车、涉及重金属以及有毒有害和持久性污染物排放的项目。
全市水环境总体管控要求	空间布局要求	允许开发建设活动	1.除在安全生产或产业布局方面有特殊要求外，新建加工制造项目原则上应当进入工业园区或工业集中区（中小企业基地）（指符合“两规”的工业园区规划建设范围） 2.新建化工项目应当进入化工园区，禁止在化工园区外扩建化工项目。 3.加快布局分散的企业向园区集中，按要求设置生态隔离带，建设相应的防护工程。
	污染物排放管控	水污染控制措施要求	（重点水污染物管控）严格控制影响三峡库区水体的化学需氧量、氨氮、总氮、总磷及重金属等污染物总量。回水区河流实施总氮排放控制。加大对三峡库区及上游总磷污染防治。按照《长江“三磷”专项排查整治行动工作方案》等相关要求，对“三磷”进行排查整治，推动长江经济带磷化工产业链绿色发展，从源头控制长江经济带“三磷”污染。
全市大气环境总体管控要求	空间布局要求		1.主城区及其主导上风向20公里范围内禁止投资大气污染严重的燃煤电厂（含热电）、冶炼、水泥项目。主城区以外的各区县城区及其主导上风向5公里范围内，禁止投资燃煤电厂、水泥、冶炼等大气污染严重的项目。 2.主城区基本淘汰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；其他片区城市建成区基本淘汰10蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉、茶水炉、经营性炉灶、储粮烘干设备等燃煤设施。主城区、近郊区禁止新建燃煤锅炉；渝东北片区、渝东南片区城市建成区原则上不再新建35蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉，其他地区原则上不再新建10蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉。
	污染物排放管控		重点区域（主城区、近郊区）要实行VOCs排放等量或倍量削减替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。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。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。2020年底前，重点区域要严格限制石油化工、有机化工、包装印刷、工业涂装等四大行业核准、备案、审批新建和扩大产能

			<p>的涉高 VOCs 排放建设项目。</p> <p>推进工业园区环保设施升级。对开发区、工业园区、高新区等进行集中整治，限期进行达标改造，减少工业集聚区污染。完善园区集中供热设施，积极推广集中供热。有条件的工业集聚区建设集中喷涂工程中心，配备高效治污设施，替代企业独立喷涂工序。</p> <p>（一般管控区）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。</p>
	环境风险防控		<p>1.强化工业园区环境风险管控。实施技术、工艺、设备等生态化、循环化改造，加快布局分散的企业向园区集中，按要求设置生态隔离带，建设相应的防护工程。</p> <p>禁止建设存在重大环境安全隐患的工业项目。</p>
主城区总体管控	空间布局	水	<p>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。</p> <p>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。</p>
		大气	<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.主城片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>
	污染物排放管控	大气	<p>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”。</p>

拟建项目位于重庆两江新区水土组团，属于生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，距竹溪河最近距离约0.23km，距嘉陵江最近距离约4.5km，不属于排放重金属（铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属）和持久性有机污染物的工业项目。拟建项目涉及废气排放量较小；项目含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后与其他生产废水、生活污水一并依托厂区现有的污水处理站处理，预处理达标的生产废水和生活污水排入水土污水处理厂深度处理达标后排入竹溪河；噪声采用低噪声设备，经减振、隔声等措施后能确保厂界达标排放，危险废物交有资质的单位处置。因此，拟建符合重庆市“三线一单”管控的要求。

1.8.3.2 与北碚区“三线一单”的符合性分析

根据《重庆市北碚区人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的实施意见》（北碚府发〔2020〕51号），拟建项目位于重庆市北碚区云图路7号公司现有厂区内，**属于北碚区重点管控单元-黑水滩河水土**，环境管控单元编码ZH50010920003。拟建项目所在区域不涉及生态保护红线，满足园区资源利用及环境总量上线，满足园区生态环境准入清单要求。项目所在地环境空气、地表水、地下水、声环境、土壤等满足环境质量底线要求。

生态环境准入清单符合性见表。

表 1.8-7 与北碚区生态环境准入清单的符合性分析

管控要求			符合性
北碚区重点管控单元-黑水滩河水土	空间布局约束	1.水土组团禁止新建重化工、印染、造纸等存在污染风险的工业项目。排放重金属（铬、镉、汞、砷、铅五类重金属）的项目，在严格执行国家和重庆市有关规定的前提下，应严格进行控制，确保水环境安全； 2.禁止新增水泥产能；禁止新建、扩建化学制药生产性项目，化学制药研发性项目应从严控制； 3.邻近居住用地的地块不宜布置排放有机废气、恶臭气体、异味气体等易扰民的项目；涉及重金属排放的企业严格落实防护距离的管控要求。	拟建项目为生物药品制造中的 抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目 ；排放微量有机废气，距离最近的环境保护目标约520m，不属于邻近居住用地的地块；废气、废水中均不含有重金属排放。
	污染物排放管控	1.按照排水规划加快水土污水处理厂后期相关建设进度。 2.已划定的高污染燃料禁燃区应执行其相关规定；有臭气、异味气体产生的企业应对产生单元的臭气采取除臭措施，确保臭气浓度厂界达标，避免臭气扰民。 3.其他污染物排放管控要求：根据建设用地土壤环境调查评估结果，分类进行土壤治理修复或者采取隔离、定期开展监测等措施。	水土污水处理厂三期工程正在建设中；拟建项目能源为电能和天然气，均为清洁能源，采取有效措施确保臭气浓度厂界达标；根据相关要求要求进行土壤治理修复或者采取隔离、定期开展监测等措施。
	环境风险防控	1.水土污水处理厂排口及其管线应进一步优化设置、建设，避免对悦来水厂饮用水水源地水质安全造成威胁； 2.强化水土工业园区的环境风险防控体系建设。	水土污水处理厂三期工程正在建设中，建成后排口下移，避免对悦来水厂饮用水水源地水质安全造成威胁；水土工业园区的环境风险防控体系建设正在加强中。
	资源开发效率要求	1.推动两江水土高新技术产业区建设全国可再生能源建筑应用集中连片示范区，加快华能燃机电厂（二期）建设，建成“天然气—蒸汽”联合循环冷热电三联供综合清洁能源站。 2.园区引进项目的水资源消耗水平应优于《重庆市工业项目环境准入规定》中的准入值及行业平均值。强化区内工业节水改造及公共建筑节能改造，按照国家和重庆市有关要求，鼓励开展该区域工业水循环利用及再生水利用研究。 3.园区引进项目的能耗水平应优于《重庆市工业项目环境准入规定》中的准入值及行业平均值。	拟建项目水资源消耗水平和能耗水平均优于《重庆市工业项目环境准入规定》中的准入值及行业平均值。

拟建项目属于生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，位于重庆两江新区水土组团，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的“鼓励类”，符合国家产业政策，符合园区产业定位，项目距竹溪河最近距离约 0.23km，距嘉陵江最近距离约 4.5km。拟建项目采用的工艺技术和设备符合清洁生产要求，所采用的污染防治措施技术经济可行，项目严格落实了各项污染防治措施和环境风险防范措施后，排放的污染物对周围环境影响较小，环境风险可控。因此，拟建项目符合《重庆市人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的实施意见》（渝府发〔2020〕11 号）、《重庆市北碚区人民政府关于落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线制定生态环境准入清单实施生态环境分区管控的实施意见》的要求。

1.8.4 与《重庆市环境保护局两江新区分局关于重庆市两江新区启动区、二期规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见符合性分析

1.8.4.1 与规划环评符合性分析

（1）与产业定位符合性分析

根据《重庆市两江新区水土组团启动区控制性详细规划、二期规划环境影响跟踪评价报告书》，水土启动区和二期产业定位及规划布局详见表 0-。

表 0-8 水土启动区和二期“数据中心”规划产业定位及规划布局

片区名称	产业定位	规划布局
启动区	以 生物医药产业基地 、新能源材料核心环节产业基地、电子信息服务业基地等高科技、环境友好型产业为支柱，兼有城市商业金融服务、配套居住等多种功能	居住用地为二类居住用地，主要集中分布在规划区北侧及东侧台地。工业用地，主要为一类工业用地，布置于黑水滩河以西，方正大道沿线两侧地区；工业与居住的用地布置形式常见的有平行式、垂直式和混合式 3 种。本规划区内工业用地与居住用地基本呈“平行式”分布，分居规划区东、西两侧，用地之间有黑水滩河、方正大道等主要干道相隔。
二期“数据中心”	根据重庆市“云端计划”的部署和两江新区总体规划对区域的产业定位，“数据中心”目前已基本形成发展云计算数据处理、京东方电子终端产品的产业格局。	公共设施用地即为服务基站用地，属混合用地功能，主要为面向园区服务的管理、办公、文化、商业、酒店、会议、展示等服务性设施用地；工业用地主要为一类工业用地，分布于竹溪河的东、西两侧。西侧主要为离岸数据中心用地与在岸数据中心用地，东侧主要为一类工业兼容教育科研用地；教育科研用地主要是为依附数据中心的软件服务外包用地，主要分布在竹溪河东侧沿线，该类用地为教育科研用地可混合兼容办公用地。

拟建项目位于启动区，属生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，符合该片区产业要求。

(2) 环境准入负面清单

表 1.8-9 水土组团环境准入负面清单

禁止的工艺及装备			拟建项目情况
电子信息	1	含有毒有害氰化物电镀工艺（氰化金钾电镀金及氰化亚金钾镀金（2014 年）	/
	2	银、铜基合金及予镀铜打底工艺	/
生物医药	3	使用煤和重油为燃料的工业项目	拟建项目不使用煤和重油为燃料
	4	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	拟建项目不涉及
	5	新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置	
	6	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	
	7	手工胶囊填充工艺	拟建项目制剂为无菌水针和无菌冻干粉针，不使用手工胶囊填充工艺
	8	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	拟建项目为生物药品制造
新能源新材料	1	中碱玻璃球生产线、铂金坩埚球法拉丝玻璃纤维生产线	/
	2	粘土空心砖生产线	/
	3	15 万平方米/年以下的石膏（空心）砌块生产线、单班 2.5 万立方米/年以下的混凝土小型空心砌块以及单班 15 万平方米/年以下的混凝土铺地砖固定式生产线、5 万立方米/年以下的人造轻集料（陶粒）生产线	/
	4	3000 万平方米/年以下的纸面石膏板生产线	/
	5	中碱玻璃球生产线、铂金坩埚球法拉丝玻璃纤维生产线	/
	6	粘土空心砖生产线	/
	7	15 万平方米/年以下的石膏（空心）砌块生产线、单班 2.5 万立方米/年以下的混凝土小型空心砌块以及单班 15 万平方米/年以下的混凝土铺地砖固定式生产线、5 万立方米/年以下的人造轻集料（陶粒）生产线	/
	8	10 万立方米/年以下的加气混凝土生产线	/
	9	10000 吨/年以下岩（矿）棉制品生产线和 8000 吨/年以下玻璃棉制品生产线	/
	10	100 万米/年及以下预应力高强混凝土离心桩生产线	/
	11	预应力钢筒混凝土管（简称 PCCP 管）生产线：PCCP-L 型：年设计生产能力≤50 千米，PCCP-E 型：年设计生产能力≤30 千米	/
	12	3000 万标砖/年以下的煤矸石、页岩烧结实心砖生产线	/
(三) 禁止生产的产品			

电子信息产业	1	激光视盘机生产线（VCD 系列整机产品）	/
	2	模拟 CRT 黑白及彩色电视机项目	/
生物医药	1	铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）	拟建项目不生产软膏管类产品
	2	安瓿灌装注射用无菌粉末	拟建项目无菌水针和无菌冻干粉针，不属于安瓿灌装注射用无菌粉末
新能源新材料	1	使用非耐碱玻纤或非低碱水泥生产的玻纤增强水泥（GRC）空心条板	/
	2	陶土坩埚拉丝玻璃纤维和制品及其增强塑料（玻璃钢）制品	/
	3	25A 空腹钢窗	/
	4	角闪石石棉（即蓝石棉）	/

拟建项目为属生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目**，为《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的“鼓励类”，符合国家产业政策，清洁生产达到国内先进水平，符合园区环境准入负面清单要求。

1.8.4.2 与规划环评审查意见的函符合性分析

根据《重庆市环境保护局两江新区分局关于两江新区启动区、二期规划环境影响跟踪评价报告书审查意见的函》（渝环两江函[2017]320 号），拟建项目与规划环评审查意见函符合性分析见表。

表 1.8-10 拟建项目与规划环评审查意见函符合性分析一览表

类别	文件要求	项目情况	符合性分析
严格环境准入	禁止引入不符合国家、地方产业政策的项目；嘉陵江及竹溪河沿岸 1km 范围内禁止新建、扩建排放重金属、剧毒物质、持久性有机污染物和对饮用水源构成重大环境安全隐患的工业项目，其他区域新建、扩建上述项目，应严格执行环境影响评价和环保“三同时”制度，对生产水平、执行标准、污染治理水平和风险防控水平等进行严格控制，并在项目环评阶段，对重金属污染物排放确保环境质量达标、生态环境功能和人群健康的影响进行论证，确保相应事故废水不排放水环境，不对水环境安全造成隐患。	拟建项目为生物药品制造中的 抗体药物和抗体偶联药物（ADC）项目 ，符合国家、地方产业政策要求，不涉及排放重金属、剧毒物质、持久性有机污染物。	符合
	禁止新建、扩建冶炼、造纸、印染、水泥、化学合成药、机械加工电镀等污染重、环境风险大的项目；涉及电镀工艺的项目，应严格遵守《重庆市电镀行业准入规定》。禁止新建、改建、扩建以煤、重油为燃料的工业项目。	拟建项目为生物制药类项目，不属于禁止类项目。	符合
优化园区规划	建设项目环境保护距离应该得到满足，敏感工业项目周边居住用地等敏感地块应适当调整；	项目与最近的环境保护目标约 520m，本项目选址满	符合

布局	工业用地区域与居住用地区域间原则应保留不小于 50 米的间距；居住用地周边严格控制规划建设大气污染重的项目，确保不扰民。	足与周边居民用地的距离控制要求。本项目排放微量有机废气，对环境的影响轻微。	
加强水环境保护	园区应加快污水管网建设，确保区域污废水全部进入污水处理厂处理，最大限度的削减水污染物排放负荷，确保污废水的收水率达到有关要求和竹溪河水稳定达标。	拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，周边污水管网完善，能进入园区污水处理厂。	符合
加强大气污染防治	鉴于规划区处于主城区，应广泛推广使用清洁能源，大力推进冷热三联供，严格控制废气排放量大的项目入驻。	拟建项目使用清洁能源，且废气排放量小。	符合
强化环境风险防范	相关企业尤其是涉危涉重涉风险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。	拟建项目为生物制药类项目，严格落实各项环境风险防范措施，可切实防范突发性环境风险事故发生。	符合

综上所述，拟建项目符合《重庆市环境保护局两江新区分局关于重庆市两江新区启动区、二期规划环境影响跟踪评价报告书》及其《审查意见涵》（渝环两江函[2017]320 号）相关要求。

2 企业现状概况

2.1 现有工程概况

2.1.1 现有工程环保手续履行情况

重庆博腾制药科技股份有限公司重庆原料药研发中心位于重庆市两江新区水土组团 B40-1/01、B40-1/02 地块（重庆市北碚区云图路 7 号），占地面积约 86.26 亩。

2010 年 10 月，重庆博腾制药科技股份有限公司在重庆两江新区水土组团新建“新药服务外包基地研发中心建设项目”，2011 年 1 月，项目获得了重庆市环境保护局以“渝（市）环准[2011]29 号”文的环评批复。2012 年，公司在实际建设过程中，对总平面布置、各实验室、研发大楼等建筑物进行布局调整。2016 年 12 月，公司委托中国医药集团重庆医药设计院对项目重新进行环境影响评价工作。2017 年 4 月 11 日，项目获得了重庆市环境保护局两江新区分局以“渝（两江）环准[2017]070 号”文的环评批复。2018 年 9 月，该项目获得重庆市环境保护局两江新区分局以“渝（两江）环验[2018]018 号”文的验收批复。

2021 年 4 月，公司委托重庆后科环保有限责任公司编制了《重庆博腾制药科技股份有限公司研发中心实验室改造项目环境影响报告表》；2021 年 5 月 24 日，重庆市生态环境局两江新区分局以“渝（两江）环准[2021]088 号”文件对项目进行了批复。2022 年 6 月 30 日，公司组织了重庆博腾制药科技股份有限公司研发中心实验室改造项目（I 阶段）竣工环境保护验收会，并通过了验收。研发中心实验室改造项目原安全实验室 2F 改造为 MCP 研发中心安全实验室纳入 II 期建设，建成后另行验收。

公司现有项目环保手续履行情况见表 2.1-1：

表 2.1-1 企业现有项目环保手续履行情况表

序号	项目名称	环评批复文号及时间	建设情况	验收批复文号及时间	是否取得排污许可证
1	新药服务外包基地研发中心建设项目	渝（市）环准[2011]29 号文，2011 年 1 月	发生变动，重新环评	/	/
		渝（两江）环准[2017]070 号，2017 年 4 月	已建已验，正常生产	渝（两江）环验[2018]018 号文，2018 年 9 月	登记管理（915000007748965415008X）
2	研发中心实验室改造项目	渝（两江）环准[2021]088 号，2021 年 5 月	I 阶段已建已验，正常生产；	2022 年 6 月，自主验收	/
			原安全实验室 2F 改造为 MCP 研发中心安全实验室正在建设	/	

2.1.2 研发方案及建设内容

企业现有产品研发方案及规模见表 2.1-2:

表 2.1-2 企业现有项目研发方案一览表

序号	项目名称	实验室	研发方向	规模
1	新药服务外包基地研发中心建设项目	研发大楼（共 5 层）	多肽固相合成类技术研发；生物催化类技术研发；对药物研发实验室的研发产品进行分析检测，检测项目主要有性状、溶解度、熔点、比旋度、鉴别、pH、残留溶剂、有关物质、干燥失重、重金属、灼残渣、含量、溶出度等；	/
		安全实验楼 1F	氨基酸保护氨基合成类技术研发	
2	研发中心实验室改造项目	MCP 研发中心楼	小试研发，按照反应类型估算，涉及约 11 个反应类型，包括酯化反应、成盐反应、降解（消除）反应、卤代反应、缩合反应、还原反应、氧化反应、格氏反应、水解反应、傅克反应、生物催化；对小试研发产品进行检测（检测项目：性状、溶解度、熔点、比旋度、鉴别、pH、残留溶剂、有关物质、干燥失重、重金属、灼残渣、含量、溶出度等）	每年开展约 130 个药物的小试研发；分析检测约 640 次/d
		安全实验楼 2F	对小试研发产品进行检测（检测项目：性状、溶解度、熔点、比旋度、鉴别、pH、残留溶剂、有关物质、干燥失重、重金属、灼残渣、含量、溶出度等）	约 160 次/d

企业现有项目建设内容及规模见表 2.1-3:

表 2.1-3 企业现有项目建设内容组成一览表

类别	工程名称	建设内容及规模	备注
主体工程	研发大楼	1F 建筑面积 2434.4m ² ，其中西北侧 164m ² ，用于分析检测实验室（设 1 个 2.5m 落地式通风橱、1 个 3.9m 落地式通风橱），其余部分用于办公和会议中心；	新药服务外包基地研发中心建设项目
		2F 建筑面积 2434.4m ² ，用于办公和会议中心；	
		3F 建筑面积 2434.38m ² ，东侧为档案室，北侧约 1189m ² ，用于分析检测实验室（设 4 个 1.5m 台式通风橱、4 个 1.8m 台式通风橱）；	
		4F 建筑面积 2434.38m ² ，用于多肽固相合成类技术研发实验室（设 31 个 1.8m 台式通风橱、9 个 1.8m 落地式通风橱、5 个台面可移动式通风橱）；	
		5F 建筑面积 2434.38m ² ，其中南侧约 1189m ² ，用于生物催化类技术研发实验室（设 18 个 1.8m 台式通风橱、3 个 1.8m 落地式通风橱、3 个台面可移动式通风橱），部分作为档案室和会议培训室；	
	安全实验楼	1F 建筑面积 824.06m ² ，用于氨基酸保护氨基合成类技术研发实验室（设 7 个 1.8m 台式通风橱、7 个 1.8m 落地式通风橱、5 个 3.6m 落地式通风橱、2 个 1.2m 台式通风橱）；	研发中心实验室改造项目
		2F 建筑面积 824.06m ² ，设置分析检测设备、试剂间、废液暂存区、用于药物的分析检测（设 20 个台式通风橱、12 个走入式通风橱）。	
	MCP 研发中心楼	1F 建筑面积 936.39m ² ，设置 HPLC/UPLC、GC、GC-MS 仪器室、紫外、红外、LC-MS 分析室、天平室、粒度检测室、高温室、高压制备色谱室、清洗间、记录工位等用于药物的分析检测（设 35 个台式通风橱、117 个万向集气罩）。	

	2F	建筑面积 936.39m ² ，4 个合成实验室、1 个智能化合成实验室、稳定性留样室、稳定性研究室、记录区、工具间、清洗间、工作站等用于药物的小试研发（已设 5 个落地式通风橱、31 个台式通风橱、40 个万向集气罩）。	
	3F	建筑面积 936.39m ² ，设置 5 个合成实验室、中间体暂存间、试剂间、废液存放间、记录区、工作站、资料室等用于药物的小试研发（已设 10 个落地式通风橱、28 个台式通风橱、40 个万向集气罩）。	
储运工程	试剂库	建筑面积 687.04m ² ，储存全厂研发实验所需的试剂；并设置了气瓶间，储存氢气、氦气钢瓶。	/
辅助工程	办公区	原材料库 2F、3F 改造为办公区，建筑面积约 1415m ² 。	/
	食堂	原材料库 1F 改造为食堂，建筑面积约 707m ² ，企业食堂不开伙，仅用于员工分餐，员工餐食由外单位提供	
	辅助材料区	建筑面积 550m ² ，用于储存办公室耗材及各种仪器设备。	
公用工程	给水	项目生产和生活用水依托园区供水系统供给。	/
	排水	厂内排水采用雨污分流制，雨水采用明沟直排园区雨水管网；实验废水、生活污水、食堂餐饮废水经厂区污水处理站处理，处理达标后排入园区污水管网。	
	供电	依托园区供电系统，公用工程车间设置变配电设施，设置一台 600kw 的备用柴油发电机。	/
	制冷	公用工程车间设置 1 台 115RT（制冷量：404.8kW）和 3 台 350RT（制冷量：1232kW）水冷螺杆式制冷机组。	/
	供热	公用工程车间设置 2 台 EQV-HI801 燃气真空热水机组为各实验室冬季采暖提供热水。	/
	压缩空气	公用工程车间设置 2 台 3.1Nm ³ /min（0.7MPa）风冷压缩螺杆式空压机。	/
	氮气	设置 1 个 10m ³ 的液氮罐，气化装置气化液氮，氮气输送压力≤0.8 MPa。	/
	二氧化碳	设置 1 个 10m ³ 的二氧化碳罐。	/
	供气	项目锅炉所需天然气依托园区天然气配气站供给。	/
环保工程	软水	设置一套 6m ³ /h 的全自动软水处理装置，用于锅炉软水补水；	/
	废气	①研发大楼：废气经万向抽气罩或通风橱收集后送至废气处理设施，经 1 套“碱液喷淋+石蜡油喷淋+氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理设施（4000m ³ /h），处理后经 30m 的 1#排气筒排放； ②安全实验室：废气经万向抽气罩或通风橱收集后送至废气处理设施，经 1 套“碱液喷淋+石蜡油喷淋+氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理设施（3000m ³ /h），处理后经 15m 的 2#排气筒排放； ③燃气真空热水机组：天然气锅炉烟气经 10m 的 3#排气筒直接排放； ④污水处理站：将废水处理站的高浓废水池、污泥储存池、调节池等加盖，臭气集中收集采用“碱喷淋+生物除臭”处理，经 15m 的 4#排气筒排放； ⑤MCP 研发中心实验室废气：MCP 研发中心 1F 分析检测实验室废气和 2F、3F 药物研发实验室产生的废气采用通风橱或万向集气罩收集经 1 套“碱液喷淋+活性炭吸附”废气处理设施（4000m ³ /h），处理后通过 28m 的 5#排气筒排放；	/

废水	厂区建设一座处理能力为 188m ³ /d 的污水处理站，其中实验废水处理单元 54m ³ /d（铁碳内电解+絮凝沉淀+气浮处理工艺），综合废水处理单元 188m ³ /d（水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺）。项目实验室废水经厂区实验废水处理单元预处理后同生活污水、食堂餐饮废水、软水系统排水、纯水系统排水、锅炉排水混合进入综合废水处理单元处理，常规因子处理达水土污水处理厂进水水质接管标准，动植物油达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准，特征因子达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准后排入园区污水管网，进入水土园区污水处理厂，进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放至竹溪河，最终排入嘉陵江。	/
噪声	噪声主要来源于实验室通风排气风机和公用工程及辅助设备。在建筑墙体隔声、选用低噪声设备的基础上，采取消声、减振等措施。	/
固废	危险废物：厂区北侧设置一个危废暂存间，建筑面积约 60m ² ，暂存间内地面进行防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐处理，四周设置地沟，并设置一个 1m ³ 的事故收集池； 一般工业固废：厂区北侧设置一个一般工业固废暂存间，建筑面积约 30m ² ，采取了防渗漏、防雨淋、防扬尘设施。	/
环境风险防范措施	污水处理站、试剂库、危废暂存间已进行防腐防渗处理；厂区设有效容积为 400m ³ 事故池一座，设置雨污切换阀，进行防腐、防渗，初期雨水和事故废水分批进入厂区污水处理站处理；编制了突发环境事件风险评估及应急预案。	/

2.1.3 主要原料消耗情况

企业现有项目药物研发实验室主要原辅料用量详见表 2.1-4。分析检测实验室原辅料消耗表详见表 2.1-5

表 2.1-4 企业现有项目药物研发实验室主要原辅料消耗表一览表

序号	试剂名称	年用量	包装规格	危险化学品	最大储存量	储存位置
1	N,N-二甲基甲酰胺	280kg	200L/桶	易燃液体	189kg	试剂库
2	丙酮	632kg	200L/桶	易燃液体	158kg	
3	四氢呋喃	700kg	200L/桶	易燃液体	377kg	
4	乙酸乙酯	1960kg	200L/桶	易燃液体	180kg	
5	正己烷	264kg	200L/桶	易燃液体	132kg	
6	甲苯	520kg	200L/桶	易燃液体	173kg	
7	甲基叔丁基醚	592kg	200L/桶	易燃液体	148kg	
8	甲醇	1106kg	200L/桶	易燃液体	474kg	
9	制备异丙醇	240kg	30L/桶	易燃液体	60kg	
10	制备乙腈	1048kg	30L/桶	易燃液体	236kg	
11	制备甲醇	600kg	30L/桶	易燃液体	179kg	
12	异丙醇	262kg	200L/桶	易燃液体	157kg	
13	制备乙醇	600kg	30L/桶	易燃液体	120kg	
14	无水乙醇	4634kg	200L/桶	易燃液体	788kg	
15	N,N-二甲基乙酰胺	55kg	4L/瓶	易燃液体	19kg	
16	正庚烷	1644kg	200L/桶	易燃液体	411kg	
17	柴油	2000kg	200L/桶	易燃液体	1000kg	
18	二氯甲烷	1260kg	200L/桶	不燃液体	530kg	
19	次氯酸钠	1000Kg	200L/桶	氧化性液体	200kg	

序号	试剂名称	年用量	包装规格	危险化学品	最大储存量	储存位置
20	2-甲基四氢呋喃	237kg	200L/桶	易燃液体	160kg	固体库
21	醋酸异丙酯	100kg	200L/桶	易燃液体	180kg	
22	氯化钠	100kg	25kg/袋	惰性无机固体	25kg	
23	氢氧化钠	150kg	25kg/袋	腐蚀性固体	25kg	
24	碳酸氢钠	15kg	25kg/袋	弱碱性固体	15kg	
25	无水硫酸镁	25kg	25kg/袋	惰性无机固体	25kg	
26	碳酸钠	25kg	25kg/袋	碱性固体	25kg	
27	硅胶	160kg	40kg/袋	惰性固体	40kg	
28	氯化铵	25kg	25kg/袋	弱酸性固体	25kg	
29	磷酸二氢钾	5.76kg	500g/瓶	惰性无机固体	1.6kg	
30	氦气	1.28m ³	40L 钢瓶	惰性气体	0.2m ³	气体库房 4
31	氩气	0.07m ³	41L 钢瓶	惰性气体	0.04m ³	
32	氢气	2.56m ³	40L 钢瓶	易燃气体	0.2m ³	气体库房 1
33	二甲基亚砜	20kg	4L/瓶	可燃液体	10kg	试剂库 4
34	N, N-二甲基乙酰胺	30kg	4L/瓶	可燃液体	10kg	
35	三氯甲烷	200kg	500mL/瓶	可燃液体	96	
36	N-甲基吡咯烷酮	25kg	4L/瓶	可燃液体	10kg	
37	色谱乙腈	1000kg	4L/瓶	易燃液体	125.7kg	试剂库 5
38	色谱甲醇	552kg	4L/瓶	易燃液体	31.6kg	
40	色谱乙醇	512kg	4L/瓶	易燃液体	31.6kg	
41	色谱异丙醇	320kg	4L/瓶	易燃液体	31.6kg	
42	硫酸	88.4kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	5.5kg	试剂库 2
43	盐酸	145kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	5.9kg	
44	冰醋酸	10kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	1kg	
45	75%消毒酒精	1584kg	10L/瓶	易燃液体	96kg	试剂库 6
46	84 消毒液 (有效氯 5%以上)	960kg	4L/瓶	氧化性液体	80kg	
47	叔丁醇	14kg	500ml/瓶	易燃液体	1kg	
48	三氯甲烷	86kg	500ml/瓶	不燃液体	4kg	4 楼试剂暂存间
49	异丙醚	4kg	500ml/瓶	易燃液体	0.37kg	4 楼试剂暂存间
50	乙二醇二甲醚	37kg	500ml/瓶	易燃液体	1.8kg	4 楼试剂暂存间
51	乙二醇二乙醚	2.1kg	500mL/瓶	易燃液体	0.42kg	4 楼试剂暂存间
52	乙酰胺	0.5kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
53	吡啶	4kg	500mL/瓶	易燃液体	2.5kg	4 楼试剂暂存间
55	1, 4-二氧六环	2.5kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
56	正丁醇	16kg	500g/瓶	易燃液体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
57	碘化钾	1.8kg	500g/瓶	不燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
58	四丁基溴化铵	0.5kg	500g/瓶	难燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
59	三氯化铝	1.5kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
60	硝酸铈铵	0.5kg	500g/瓶	不燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
61	溴素	3kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
62	二异丙胺	1.0kg	501mL/瓶	可燃液体	0.35kg	4 楼试剂暂存间
63	三乙胺	10kg	500mL/瓶	易燃液体	0.7kg	4 楼试剂暂存间
64	镁	0.5kg	500mL/瓶	可燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
65	2-氯-5-氟苯甲酸	2kg	500g/瓶	可燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
66	溴乙酸乙酯	3kg	500mL/瓶	易燃液体	0.76kg	4 楼试剂暂存间
67	二苯甲酮	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间
68	二苯甲酮亚胺	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	4 楼试剂暂存间

序号	试剂名称	年用量	包装规格	危险化学品	最大储存量	储存位置
69	甲基乙基酮	10kg	500mL/瓶	易燃液体	0.8kg	4楼试剂暂存间
70	甲基异丁基酮	10kg	500mL/瓶	易燃液体	0.8kg	4楼试剂暂存间
71	碳酸二甲酯	7.5kg	500g/瓶	易燃液体	0.67kg	4楼试剂暂存间
72	氯甲酸苄酯	1.5kg	500g/瓶	腐蚀性液体	0.5kg	4楼试剂暂存间
73	氯甲酸异丙酯	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性液体	0.5kg	4楼试剂暂存间
74	二碳酸二叔丁酯	10kg	500g/瓶	易燃液体	1kg	4楼试剂暂存间
75	苯甲酸	2.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	4楼试剂暂存间
76	丙二酸	1.62kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.8kg	4楼试剂暂存间
77	二水合草酸	1kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	4楼试剂暂存间
78	高氯酸	1.76kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.88kg	4楼试剂暂存间
79	高碘酸	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性液体	0.5kg	4楼试剂暂存间
80	60%HBr水溶液	5kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.7kg	4楼试剂暂存间
81	苯基亚甲基双(三环己基磷)二氯化钨	0.1kg	50g/瓶	易燃固体	0.05kg	4楼试剂暂存间
82	对甲苯磺酸一水合物	1kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	4楼试剂暂存间
83	对甲基苯磺酸(无水)	1kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	4楼试剂暂存间
84	甲基磺酸	0.74kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.74kg	4楼试剂暂存间
85	发烟硝酸	10.0kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.7kg	4楼试剂暂存间
86	磷钼酸	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	4楼试剂暂存间
87	磷酸	13kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	1.87kg	4楼试剂暂存间
88	氯乙酰氯	3kg	500ml/瓶	腐蚀性液体	0.7kg	4楼试剂暂存间
89	磺酰氯	1.68kg	500ml/瓶	腐蚀性液体	0.84kg	4楼试剂暂存间
90	硼酸	0.1kg	100g/瓶	腐蚀性固体	0.1kg	4楼试剂暂存间
91	联硼酸频那醇酯	1kg	500g/瓶	惰性固体	0.5kg	4楼试剂暂存间
92	三氟乙酸	20kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	3kg	4楼试剂暂存间
93	丙酸酐	2kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.5kg	4楼试剂暂存间
94	甲烷磺酸	2.22kg	500ml/瓶	腐蚀性液体	0.74kg	5楼试剂暂存间
95	草酰氯	10kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	1.5kg	5楼试剂暂存间
96	乙酰氯	1.1kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	1.1kg	5楼试剂暂存间
97	苯甲酰氯	1.8kg	500mL/瓶	腐蚀性固体	0.6kg	5楼试剂暂存间
98	马来酸酐	1.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.74kg	5楼试剂暂存间
99	乙酸铵	1kg	100g/瓶	惰性固体	0.2kg	5楼试剂暂存间
100	4-甲氧基苄氯	0.58kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.58kg	5楼试剂暂存间
101	4-硝基氯化苄	0.67kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.67kg	5楼试剂暂存间
102	N-苄基马来酰亚胺	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
103	N-碘代丁二酰亚胺	3kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
104	N-氯代丁二酰亚胺	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
105	叔丁胺	1kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.35kg	5楼试剂暂存间
106	甲胺盐酸盐	2kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
107	二异丙基乙基胺	17.5kg	500mL/瓶	易燃液体	1.56kg	5楼试剂暂存间
108	吗啉	3kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	5楼试剂暂存间
109	N-甲基吗啉	1.0kg	500mL/瓶	易燃液体	0.46kg	5楼试剂暂存间
110	30%甲醇钠溶液	10kg	500ml/瓶	腐蚀性液体	1.0kg	5楼试剂暂存间
111	乙酸钠	1kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
112	N-甲基咪唑	1kg	500g/瓶	易燃液体	0.5kg	5楼试剂暂存间
113	N-甲基哌嗪	3kg	500mL/瓶	易燃固体	0.45kg	5楼试剂暂存间

序号	试剂名称	年用量	包装规格	危险化学品	最大储存量	储存位置
114	N,N-二甲基氨基吡啶	1kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
115	吡啶盐酸盐	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
116	离子交换树脂	1.5	500g/袋	惰性固体	1.5	5楼试剂暂存间
117	苄胺	5kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	5楼试剂暂存间
118	苄氯	1kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.55kg	5楼试剂暂存间
120	4-氟-2-甲基苯酚	1kg	500g/瓶	不燃固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
121	异丙基氯化镁四氢呋喃溶液	1.3kg	500mL/瓶	易燃液体	0.43kg	5楼试剂暂存间
122	甲基氯化镁四氢呋喃溶液	0.43kg	500mL/瓶	易燃液体	0.43kg	5楼试剂暂存间
123	二异丙基胺基锂	5kg	500mL/瓶	易燃液体	0.86kg	5楼试剂暂存间
124	六甲基二硅基胺基锂	1.2kg	500mL 瓶	腐蚀性液体	0.43kg	5楼试剂暂存间
125	正丁基锂 2.5M 在正己烷溶液	4kg	1L/瓶	易燃液体	0.66kg	5楼试剂暂存间
130	65%红铝甲苯溶液	4kg	1L/瓶	易燃液体	0.87kg	5楼试剂暂存间
131	三叔丁氧基氢化铝锂	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	5楼试剂暂存间
132	40%高锰酸钠水溶液	1.4kg	500g/瓶	腐蚀性液体	0.7kg	5楼试剂暂存间
133	四氢铝锂	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
134	硼氢化钾	0.5kg	100g/瓶	腐蚀性固体	0.1kg	MCP 楼试剂暂存间
135	硼氢化钠	10kg	500g/瓶	腐蚀性固体	1kg	MCP 楼试剂暂存间
136	碘化钠	5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
137	氟化钾	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
138	氟硼酸钠	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
139	高碘酸钠	5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
140	硅酸镁	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
141	过硫酸氢钾复合盐 oxone	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
142	柠檬酸	5kg	500g/瓶	惰性无机固体	1kg	MCP 楼试剂暂存间
143	过氧化钠	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
144	异丙基溴化镁	0.5kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
145	邻苯二甲酸氢钾	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
147	硫代硫酸钠	3kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
149	硫酸铵	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
150	硫酸铜	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
151	硫酸亚铁	1kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
152	氯化铜	0.05kg	50g/瓶	惰性无机固体	0.05kg	MCP 楼试剂暂存间
153	氯化锌	0.2kg	100g/瓶	惰性无机固体	0.1kg	MCP 楼试剂暂存间
154	三甲基氰硅烷	0.1kg	100g/瓶	有毒液体	0.1kg	MCP 楼试剂暂存间
155	三氯硅烷	0.67kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.67kg	MCP 楼试剂暂存间
156	三氯氧磷	5kg	500mL 瓶	腐蚀性液体	1.66kg	MCP 楼试剂暂存间
157	三溴氧磷	0.5kg	500g/瓶	腐蚀性液体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
158	碳酸钙	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
159	碳酸氢钾	1kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
160	无水氯化锂	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
162	四氟硼酸钠	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间

序号	试剂名称	年用量	包装规格	危险化学品	最大储存量	储存位置
164	无水氯化镁	0.1kg	100g/瓶	惰性无机固体	0.1kg	MCP 楼试剂暂存间
165	无水三氯化铁	0.05kg	50g/瓶	惰性无机固体	0.05kg	MCP 楼试剂暂存间
166	硝酸钾	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
167	硝酸镁	0.5kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
168	硝酸锌	0.25kg	250g/瓶	惰性无机固体	0.25kg	MCP 楼试剂暂存间
169	溴化苄	0.72kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.72kg	MCP 楼试剂暂存间
170	溴化锂	0.25kg	250g/瓶	惰性无机固体	0.25kg	MCP 楼试剂暂存间
171	溴化钠	0.25kg	250g/瓶	惰性无机固体	0.25kg	MCP 楼试剂暂存间
172	氧化钙	1kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
173	亚硝酸钠	8kg	500g/瓶	惰性固体	1kg	MCP 楼试剂暂存间
174	盐酸羟胺	1kg	500g/瓶	惰性固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
175	雷尼镍	5kg	500g/瓶	可燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
176	阳离子交换树脂	0.15kg	50g/瓶	惰性固体	0.15kg	MCP 楼试剂暂存间
177	活性炭	500kg	50kg/袋	易燃固体	/	MCP 楼试剂暂存间
178	二（三苯基膦）二氯化钯	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
179	钯碳催化剂	0.5kg	100g/瓶	可燃固体	0.1kg	MCP 楼试剂暂存间
180	铂碳催化剂	0.1kg	100g/瓶	可燃固体	0.1kg	MCP 楼试剂暂存间
181	氨基转移酶 ATA-134	1kg	500g/瓶	难燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
182	聚乙二醇 400	1kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
183	聚乙二醇 600	1kg	500mL/瓶	易燃液体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
184	樟脑磺酸	2kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
185	酒石酸	0.5kg	500g/瓶	易燃固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
186	4A 分子筛	3kg	500g/瓶	惰性固体	1kg	MCP 楼试剂暂存间
187	醋酸钯	0.15kg	150g/瓶	惰性固体	0.15kg	MCP 楼试剂暂存间
188	氯化钙	7kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间
189	磷酸二氢钠	2.5kg	500g/瓶	惰性固体	0.5kg	MCP 楼试剂暂存间

表 2.1-5 分析检测实验室原辅料消耗表一览表

序号	试剂名称	年用量	单位	危险化学品	最大储存量	储存位置
1	茚三酮	0.32kg	100g/瓶	易燃固体	0.1kg	分析试剂暂存间
2	卡尔费休滴定剂	4.8kg	1L/瓶	易燃液体	1.6kg	分析试剂暂存间
3	磷酸二氢钠	0.16kg	250g/瓶	惰性无机固体	0.25kg	分析试剂暂存间
4	硫氰酸钾	0.64kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
5	硝酸银	0.13kg	200g/瓶	惰性无机固体	0.2kg	分析试剂暂存间
9	正己烷	51kg	4L/瓶	易燃液体	13.2kg	分析试剂暂存间
11	N,N-二甲基甲酰胺	19kg	4L/瓶	易燃液体	3.78kg	分析试剂暂存间
12	N-甲基吡咯烷酮	63kg	4L/瓶	易燃液体	8.24kg	分析试剂暂存间
14	三氟乙酸	2kg	100mL/瓶	腐蚀性液体	0.15kg	分析试剂暂存间
15	磷酸	0.60kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.94kg	分析试剂暂存间
18	乙酸乙酯	20.74kg	4L/瓶	易燃液体	3.6kg	分析试剂暂存间
19	二氯甲烷	20.29kg	4L/瓶	不燃液体	5.28kg	分析试剂暂存间
20	3%氨水	0.29kg	500mL/瓶	腐蚀性液体	0.46kg	分析试剂暂存间
21	三乙胺	0.69kg	500mL/瓶	易燃液体	0.36kg	分析试剂暂存间
22	二乙胺	0.23kg	500mL/瓶	易燃液体	0.36kg	分析试剂暂存间
23	30%过氧化氢	0.60kg	500mL/瓶	氧化性液体	0.46kg	分析试剂暂存间

序号	试剂名称	年用量	单位	危险化学品	最大储存量	储存位置
25	丙酮	6.4kg	500mL/瓶	易燃液体	0.8kg	分析试剂暂存间
27	磷酸氢二钾	0.32kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
28	氢氧化钠	1.6kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	分析试剂暂存间
29	氢氧化钾	1.6kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	分析试剂暂存间
30	甲酸铵	1.6kg	500g/瓶	腐蚀性固体	0.5kg	分析试剂暂存间
31	磷酸氢二铵	1.6kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
32	氯化钙	1.6kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
33	硫代硫酸钠	1.6kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
34	氯化铵	1.6kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
35	氯化钾	0.32kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
36	氯化钠	0.32kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
37	乙酸钠	0.32kg	500g/瓶	惰性无机固体	0.5kg	分析试剂暂存间
38	二氧化碳	26m ³	储罐	惰性气体	8m ³	室外储罐
39	液氮	32m ³	储罐	惰性气体	10m ³	室外储罐
43	压缩空气	6.4m ³	储罐	不燃气体	3m ³	空压站

2.1.4 主要实验、检测设备

企业现有项目主要实验、检测设备详见表 2.1-6:

表 2.1-6 现有项目主要实验、检测设备一览表

序号	仪器设备名称	型号规格	数量 (台/套)	用途
一	研发大楼（工艺研发）			
1	旋转蒸发器	IKA RV10/ 5L	20	工艺开发
2	电磁搅拌	IKA EUROSTAR 20	82	工艺开发
3	机械搅拌	IKA C-MAG HS7	50	工艺开发
4	真空泵	SHB-III 型	5	工艺开发
5	分子隔膜真空泵	VACUUBRAND MZ2C NT	10	工艺开发
6	低温浴槽（-20℃）	东京理化 CCA-1112	10	工艺开发
7	电热恒温鼓风干燥箱	永生 CS101-2ABN/ 50L	10	工艺开发
8	真空干燥箱	DZF-6050/ 50L	16	工艺开发
9	小型玻璃夹套反应釜	0.5L~50L	28	工艺开发
10	高低温一体机	Huber Ministat 230~Unistat 815W	28	工艺开发
11	小型压力反应釜	0.1L~10L	12	工艺开发
12	冰箱	海尔 BCD-256WDGK	10	工艺开发
13	HPLC 1260	Agilent 1260, 配自动进样装置	9	工艺开发
14	制冰机	Manitowoc UD0310AC-25II	2	工艺开发
15	洗瓶机	语瓶 Q820	3	工艺开发
16	全自动反应量热仪	Mettler-Toledo RC1e/ 0.5~1L	1	工艺安全测试
17	绝热加速量热仪 ARC	Thermal Hazard Technology 公司 ARC-1	1	工艺安全测试
18	快速筛选量热仪 RSD	Thermal Hazard Technology 公司 RSD-1	1	工艺安全测试
19	差示扫描量热仪 DSC	Mettler-Toledo DSC-1	1	工艺安全测试
20	同步热分析仪 TGA-DSC	Mettler-Toledo TGA-DSC-3+	1	工艺安全测试
二	分析检测中心			

1	高效液相色谱仪（HPLC）	Agilent 1260	8	分析检测
2	高效液相色谱仪（HPLC）	Waters e2695	1	分析检测
3	高效液相色谱仪（HPLC）	Waters Arc	2	分析检测
4	气相色谱仪（GC）	Agilent 7890B + HS	2	分析检测
5	真空干燥箱	ZDP6090	1	分析检测
6	旋涡振荡器	IKA	1	分析检测
7	滴定仪	KF870	1	分析检测
8	激光粒度仪	Mastersizer3000	1	分析检测
9	激光粒度仪	Symapatec	1	分析检测
10	比表面积分析仪	TriStar II 3020	1	分析检测
11	紫外分光光度计	Cary8454	1	分析检测
12	水浴锅	HH-ZK4	1	分析检测
13	超声波清洗器	KQ700	2	分析检测
14	超声波破碎仪	VCX130	1	分析检测
15	循环水真空泵	SHB-III	1	分析检测
16	无油真空泵	HP_2	3	分析检测
17	水浴振荡器	SHA-C	1	分析检测
18	超级真空泵	SCP5	1	分析检测
19	流量控制阀	TPK2000	1	分析检测
20	气流粉碎机	MC50	1	微粉
21	除尘机	VC-CW3002	1	吸尘
22	pH 计	Fe20	1	分析检测
2	高效液相色谱仪	Agilent HPLC 1200/1260	11	分析检测
24	气相色谱仪	Agilent GC 6850/7890	8	分析检测
25	高效/超高效液相色谱仪	Waters ACQUITY UHPLC Arc sys	3	分析检测
26	超高效液相色谱仪	Waters ACQUITY UPLC H-Class	1	分析检测
27	液质联用	Agilent LC-MS 1200+6320	1	分析检测
28	液相色谱-飞行时间质谱联用	Agilent HPLC-Q-TOF 1290+6530	1	分析检测
29	超高效液相色谱-质谱联用	Waters UPLC-QDA Arc+AQUITY QDA	1	分析检测
30	气质联用	Agilent GC-MS 7890B+5977A	1	分析检测
31	半制备色谱	Agilent Semi-preparative-LC 1260 Infinity	1	分析检测
32	离子色谱	Thermo ICS-5000	1	分析检测
33	核磁共振检测仪	Bruker NMR 400M	1	分析检测
34	超临界流体制备色谱	Waters Preparative SFC	1	分析检测
35	中低压快速柱层析	Biotage FLASH preparative LC	1	分析检测
36	高压制备色谱	Azura preparative LC	1	分析检测
37	红外分光光度仪	Shimadzu FTIR IRPRESTIGE-21	1	分析检测
38	容量法水分测定仪	Mettler Toledor KF titrator 31/C30	2	分析检测
39	电位滴定仪	Mettler Toledor potentiometric Titrator 702SM/T50	2	分析检测
40	熔点仪	Melting point detector	1	分析检测
41	紫外-可见分光光度计	Agilent UV-Vis detector	1	分析检测
42	纯化水制水机	Millipore ELIX 20/ 20 L/hour	1	分析检测
一	MCP 研发中心（工艺研发）			
1	旋转蒸发器	IKA RV10/ 5L	20	工艺开发
2	电磁搅拌	IKA EUROSTAR 20	90	工艺开发
3	机械搅拌	IKA C-MAG HS7	50	工艺开发

4	真空泵	SHB-III 型	2	工艺开发
5	分子隔膜真空泵	VACUUBRAND MZ2C NT	6	工艺开发
6	低温浴槽（-20℃）	东京理化 CCA-1112	8	工艺开发
7	电热恒温鼓风干燥箱	永生 CS101-2ABN/ 50L	10	工艺开发
8	真空干燥箱	DZF-6050/ 50L	9	工艺开发
9	小型玻璃夹套反应釜	0.5L~50L	21	工艺开发
10	高低温一体机	Huber Ministat 230~Unistat 815W	21	工艺开发
11	小型压力反应釜	0.1L~10L	5	工艺开发
12	冰箱	海 尔 BCD-256WDGK	10	工艺开发
13	HPLC 1260	Agilent 1260, 配自动进样装置	10	工艺开发
14	制冰机	Manitowoc UD0310AC-251I	2	工艺开发
15	洗瓶机	语瓶 Q820	3	工艺开发
16	全自动反应量热仪	Mettler-Toledo RC1e/ 0.5~1L	1	工艺安全测试
17	绝热加速量热仪 RC	Thermal Hazard Technology 公司 ARC-1	1	工艺安全测试
18	快速筛选量热仪 RSD	Thermal Hazard Technology 公司 RSD-1	1	工艺安全测试
19	差示扫描量热仪 DSC	Mettler-Toledo DSC-1	1	工艺安全测试
20	同步热分析仪 TGA-DSC	Mettler-Toledo TGA-DSC-3+	1	工艺安全测试
21	摩擦感度测试仪	IDEA SCIENCE FSKM 10	1	工艺安全测试
22	撞击感度测试仪	IDEA SCIENCE BFH12	1	工艺安全测试
23	水环真空机组	RPP 400 型（楼顶）	2	工艺开发
24	高通量设备	非标自动化	1	工艺开发
25	双层玻璃反应釜	GR-ICE 定制搅拌控制电机	1	工艺开发
26	高低温一体机	ZT-5-200-30H	1	工艺开发
27	蠕动泵	BJ30-YZ1515X-3B	2	工艺开发
28	流量模块	MC-02A（含 MC-20A 附件包）	2	工艺开发
29	流动相配液设备	非标自动化	1	工艺开发
30	玻璃仪器气流烘干器	KQ-C20	1	工艺开发
31	旋转蒸发仪自动蒸馏	R-1005	1	工艺开发
32	真空干燥烤箱	DZF-6032	1	工艺开发
33	拉曼光谱仪	POD5-785-PRO	2	工艺开发
34	拉曼光谱仪	EPD-1064M-2	1	工艺开发
35	红外分析仪	DA-5G	1	工艺开发
36	分析天平	BCE224I-1CCN	1	工艺开发
37	磁力搅拌器	C-MAG HS 7 control	1	工艺开发
38	悬臂搅拌器	MINISTAR 20 control	1	工艺开发
39	电子天平	PTF-2102	1	工艺开发
40	HPLC1260	1260Infinity II	1	工艺开发
41	高精度注射泵	PSD/6, 50ml, RJ485 通信, 三通道	1	工艺开发
42	液体密度传感器	DLO-M1	1	工艺开发
43	隔膜泵	DAP-500P-N1E	2	工艺开发
44	PFA 绝缘热电偶	HSTC-TT-T-24S-36	4	工艺开发
45	OMEGA 电导率仪	CDB-387	1	工艺开发
46	气体流量传感器	SFTE-10U-Q4-B-2.5K	1	工艺开发
47	计量泵	LSP111-5B3	1	工艺开发
48	负压压力计	ZSE30A-01-B-L	1	工艺开发
49	过滤器	AF30-03-A	1	工艺开发
50	减压阀	AR30-03-A	1	工艺开发

51	流量传感器	FD-XS1	1	工艺开发
52	悬臂搅拌器	MINISTAR 40 control	2	工艺开发
53	悬臂搅拌器	MINISTAR 80 control	2	工艺开发
54	磁力搅拌器	C-MAG HS 7 control	4	工艺开发
55	超纯水机	WP-UP-YJ-20S	1	工艺开发
56	蠕动泵	CT1000	1	工艺开发
二	分析检测			
1	高效液相色谱仪 HPLC)	Agilent 1260	10	分析检测
2	高效液相色谱仪 HPLC)	Waters e2695	5	分析检测
3	高效液相色谱仪 (HPLC)	Waters Arc	5	分析检测
4	气相色谱仪 (GC)	Agilent 7890B + HS	10	分析检测
5	真空干燥箱	ZDP6090	1	分析检测
6	旋涡振荡器	IKA	1	分析检测
7	滴定仪	KF870	1	分析检测
8	激光粒度仪	Mastersizer3000	1	分析检测
9	激光粒度仪	Symapatec	1	分析检测
10	比表面积分析仪	TriStar II 3020	1	分析检测
11	紫外分光光度计	Cary8454	1	分析检测
12	水浴锅	HH-ZK4	1	分析检测
1	超声波清洗器	Q700	2	分析检测
14	超声波破碎仪	CX130	1	分析检测
15	循环水真空泵	SHB-III	1	分析检测
16	无油真空泵	HP_2	3	分析检测
17	水浴振荡器	SHA-C	1	分析检测
18	超级真空泵	SCP5	1	分析检测
19	流量控制阀	TPK2000	1	分析检测
20	气流粉碎机	MC50	1	微粉
21	除尘机	VC-CW3002	1	吸尘
22	pH 计	Fe20	3	分析检测
23	高效液相色谱仪	Agilent HPLC 1200/1260	11	分析检测
24	气相色谱仪	Agilent GC 6850/7890	8	分析检测
25	高效/超高效液相色谱仪	Waters ACQUITY UHPLC Arc sys	3	分析检测
26	超高效液相色谱仪	Waters ACQUITY UPLC H-Class	1	分析检测
27	液质联用	Agilent LC-MS 1200+6320	1	分析检测
28	液相色谱-飞行时间质谱联用	Agilent HPLC-Q-TOF 1290+6530	1	分析检测
29	超高效液相色谱-质谱联用	Waters UPLC-QDA Arc+AQUITY QDA	1	分析检测
30	气质联用	Agilent GC-MS 7890B+5977A	1	分析检测
31	半制备色谱	Agilent Semi-preparative-LC 1260 Infinity	1	分析检测
32	离子色谱	Thermo ICS-5000	1	分析检测
33	超临界流体制备色谱	Waters Preparative SFC	1	分析检测
34	中低压快速柱层析	Biotage FLASH preparative LC	1	分析检测
35	高压制备色谱	Azura preparative LC	1	分析检测
36	红外分光光度仪	Shimadzu FTIR IRPRESTIGE-21	1	分析检测
37	容量法水分滴定	Mettler Toledor KF titrator 31/C30	2	分析检测
38	电位滴定仪	Mettler Toledor potentiometric Titrator 702SM/T50	2	分析检测
39	熔点仪	Melting point detector	1	分析检测

40	紫外-可见分光光度计	Agilent UV-Vis detector	1	分析检测
41	纯化水制水机	Millipore ELIX 20/ 20 L/hour	1	分析检测
一	安全实验室 2F（制备色谱设备清单）			
1	旋转蒸发	IKA RV10	1	工艺开发
2	旋转蒸发器	EYELA:N-4 00	1	工艺开发
3	薄膜蒸发器	EYELA:1.14L/h（水）	1	工艺开发
4	DAC 动态柱	汉邦	3	工艺开发
5	工艺开发用分析型 SFC	Waters Preparative SFC	1	工艺开发
6	纯水机	Milli-Q ELIX Essential 3	1	工艺开发
7	SFC1000	汉邦科技	1	工艺开发
8	装柱机	ASA	1	工艺开发
9	超临界流体色谱	汉邦 NS8030	1	工艺开发
10	YMC 制备色谱	YMC K-Prp FC500G	1	工艺开发
11	HPLC 1260	Agilent 1260	1	工艺开发
12	挂瓶式冻干机	宁波新芝 SCIENTZ-25T	2	工艺开发
二	分析检测			
1	全自动反应量热仪	Mettler-Toledo RC1e/ 0.5~1L	1	工艺安全测试
2	差示扫描量热仪 DSC	Mettler-Toledo DSC-1	1	工艺安全测试
3	同步热分析仪 TGA-DSC	Mettler-Toledo TGA-DSC-3+	1	工艺安全测试
4	摩擦感度测试仪	IDEA SCIENCE FSKM 10	1	工艺安全测试
5	撞击感度测试仪	IDEA SCIENCE BFH12	1	工艺安全测试
6	小型玻璃夹套反应釜	0.5L~50L	8	工艺开发

2.2 现有工程生产工艺流程

企业现有项目主要以药物研发主要包括氨基酸保护氨基合成类技术研发、多肽固相合成类技术研发和生物催化类技术研发等；研发实验种类多且具有不确定性因素，按照反应类型估算涉及约 11 个反应类型，包括酯化反应、成盐反应、降解（消除）反应、卤代反应、缩合反应、还原反应、氧化反应、格氏反应、水解反应、傅克反应、生物催化，企业现有项目仅进行小试研发，不涉及中试内容）以及分析检测实验。

鉴于运营过程中实验种类多，涉及的溶剂种类多、用量少的特点，按反应类型选择各个实验室典型的、有代表性的产品进行产排污环节分析。

现有项目营运期研发总体流程见图 2.2-1。

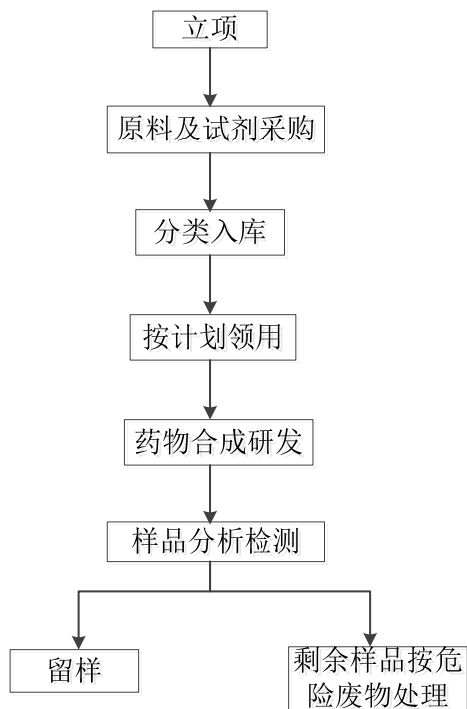


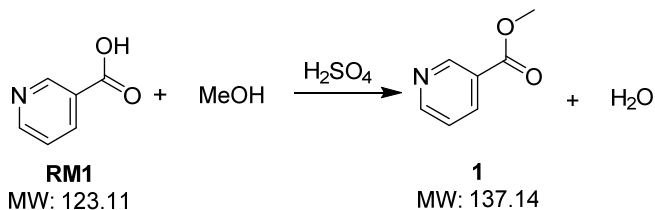
图 2.2-1 企业现有项目营运期研发总体流程示意图

2.2.1 药物研发实验室

2.2.1.1 酯化反应

酯化反应以尼可刹米中间体 1 作为代表性产品进行产排污分析。

(1) 化学反应式



副反应： $\text{H}_2\text{SO}_4 + 2\text{NaOH} \rightarrow \text{Na}_2\text{SO}_4 + 2\text{H}_2\text{O}$

(2) 工艺流程及产排污环节

两种化合物形成酯（典型反应为酸与醇反应形成酯）的反应叫酯化反应。

实验将烟酸（RM1）19.8g、甲醇 94.1g 加入反应瓶中，开启搅拌，滴加浓硫酸 24.4g，滴加过程中保持温度低于 50℃，滴加完毕升温至 60~70℃反应 15~20h，然后降温至 50~60℃减压浓缩蒸出甲醇，浓缩残留物中加入 89.8g 乙酸乙酯，搅拌降温至 0~10℃后，保温滴加 5%氢氧化钠水溶液 353.6g 进行中和，中和完成后分层，收集有机层，水层用乙酸乙酯 134.5g 分两次萃取，水层按废液处理，合并所有有机层，减压

浓缩得到产物 16.8g，收率 76%，实验过程中产生的废气集中收集进入废气处理系统。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品尼可刹米中间体 1 的生产工艺，典型酯化反应的研发试验过程中将产生有机废气（浓缩单元）、试验废液（浓缩、萃取单元）。

酯化反应工艺流程及产污环节见图 2.2-2：

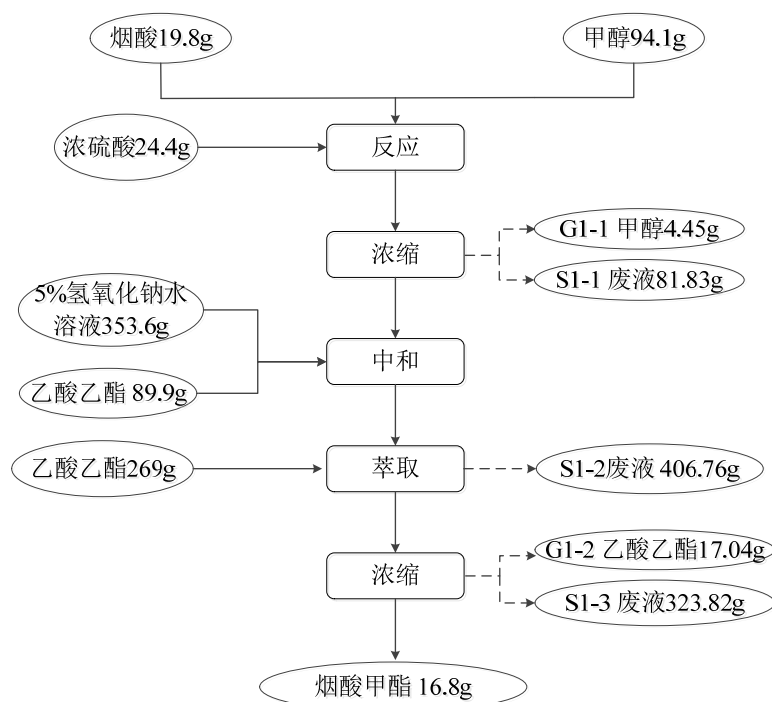
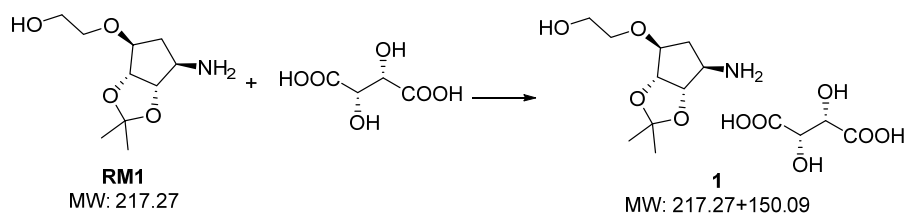


图 2.2-2 酯化反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.2 成盐反应

成盐反应以替卡格雷中间体 1 作为代表性产品进行产排污分析。

（1）化学反应式



（2）工艺流程及产排污环节

成盐反应指有机酸，或者有机碱与其他酸和碱（可以有机的也可以是无机的）

副反应： $\text{NaOH} + \text{HCl} \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$

（2）工艺流程及产排污环节

降解反应是指有机化合物分子中的碳原子数目减少，分子量降低或高分子化合物的大分子分解成较小的分子的反应。消除反应又称脱去反应或是消去反应，是指一种有机化合物分子和其他物质反应，失去部分原子或官能基（称为离去基）的有机反应。消除反应发生后，生成反应的分子会产生多键，为不饱和有机化合物。消除反应可使反应物分子失去两个基团或原子，从而提高其不饱和度。由于降解和消除反应有一定的相似性，环评将这两大类反应一并讨论。

实验向反应瓶中加入 21.4%的中间体 1 甲醇溶液 230.4g、36%浓盐酸 25.2g，升温至 60-70℃搅拌反应 2.5-3.0 小时，降温至 20-30℃，加入水 127.6g 和活性炭 2.6g 搅拌脱色 2~3 小时后过滤。将滤液转入反应瓶中控制温度在 20-30℃滴加 50%氢氧化钠溶液 24.7g，搅拌 4-20 小时。过滤，滤饼用水 105g 洗涤后干燥得中间体（2）35.7g，收率 90.7%。反应过程中产生的废气集中收集进入废气处理系统。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。实验过程中产生的废渣单独收集，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品地瑞拉韦中间体 2 的生产工艺，典型降解（消除）反应的研发试验过程中将产生反应废气（反应单元）、有机废气（反应、干燥单元）、试验废液（过滤单元）。

降解（消除）反应工艺流程及产污环节见图 2.2-4：

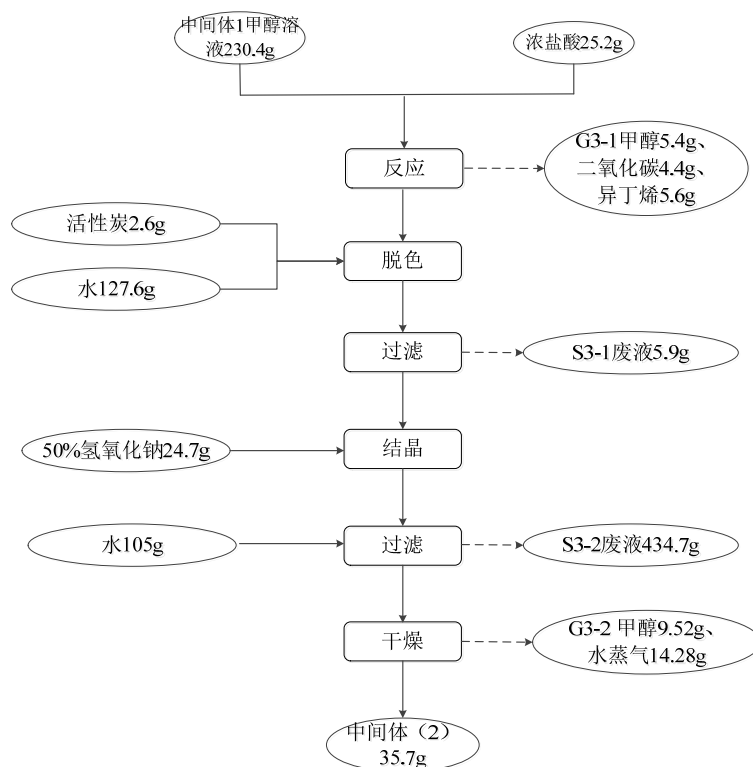


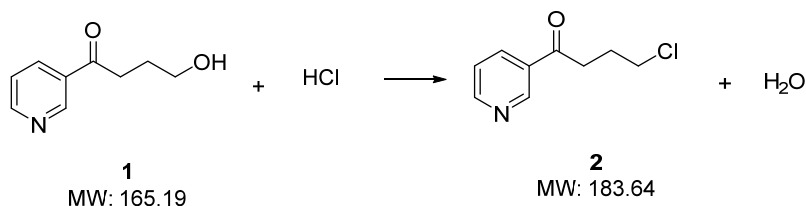
图 2.2-4 降解（消除）反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.4 卤代反应

卤代反应以具有典型卤代反应工艺的尼古丁中间体 1 作为代表性产品，对卤代反应的典型工艺流程及产排污环节进行分析。

(1) 化学反应式

主反应：



副反应： $\text{HCl} + \text{NaHCO}_3 \rightarrow \text{NaCl} + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2\uparrow$

(2) 工艺流程及产排污环节

卤代反应，是指在有机化合物分子中引入卤原子，形成碳-卤键，得到含卤化合物的反应。本项目卤代反应为醇的取代卤化，由卤化氢上的卤离子取代化合物上的羟基形成卤代物，同时生成一分子水。

实验向反应瓶中加入中间体 195g、1,4-二氧六环 167g 和浓盐酸 159g，升温至 100~110℃搅拌下反应 20 小时后，降温至 0~10℃，滴加 8%碳酸氢钠水溶液 180g，调

节 pH 至 6~8 后，将反应液在减压浓缩，浓缩残留物用甲基叔丁基醚 702g 分两次萃取，合并有机相，有机相用 20%氯化钠水溶液 950g 分两次洗涤，收集有机相，减压浓缩后得到中间体 167g，收率 77%。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品尼古丁中间体 2 的生产工艺，典型卤代反应的研发试验过程中将产生试验废液（浓缩 1、萃取、洗涤、浓缩 2 单元）、有机废气（中和、浓缩 2 单元）。卤代反应工艺流程及产污环节见图 2.2-5：

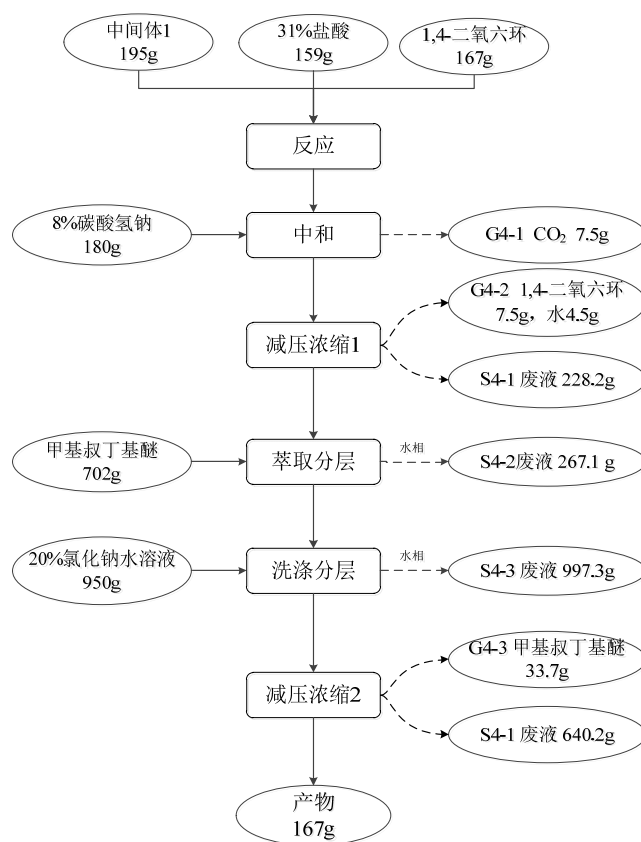


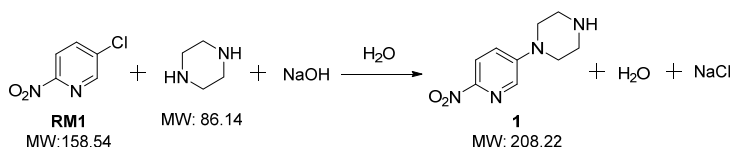
图 2.2-5 卤代反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.5 缩合反应

缩合反应以具有典型缩合反应工艺的帕博西尼中间体 1 作为代表性产品，对缩合反应的典型工艺流程及产排污环节进行分析。

(1) 化学反应式

主反应：



(2) 工艺流程及产排污环节

缩合反应是指相同或不相同的有机化合物分子互相化合，析出一个或数个分子的水或其他化合物而形成新的物质的化学反应过程。反应所用的催化剂通常为酸、碱、氰化物离子或络合金属离子。两个相同分子之间的缩合反应称自缩合反应，不同分子之间的综合反应则称为交叉综合。

实验向反应瓶中加入无水哌嗪 210g、5-氯-2-硝基吡啶 140g 和水 840g，搅拌升温至 70-80℃反应 10-14 小时。向反应液中加入水 280g，降温至 50-60℃向反应液中滴加 182.0g 20%氢氧化钠溶液，将反应液降温至 15~25℃后搅拌 1-2 小时后过滤，滤饼用水 280g 分两次洗涤，得中间体 1 湿品 390g。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品帕博西尼中间体 1 的生产工艺，典型缩合反应的研发试验过程中将产生试验废液（过滤单元）。

缩合反应工艺流程及产污环节见图 2.2-6：

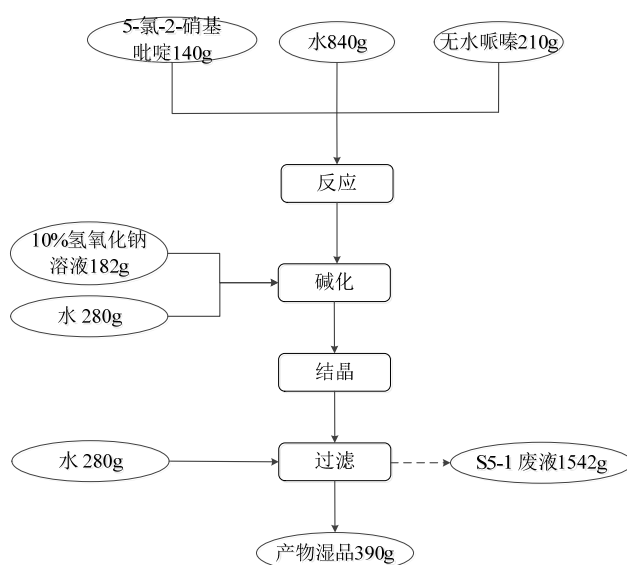


图 2.2-6 缩合反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.6 还原反应

还原反应以具有典型还原反应工艺的地瑞拉韦中间体 1 作为代表性产品，对还原

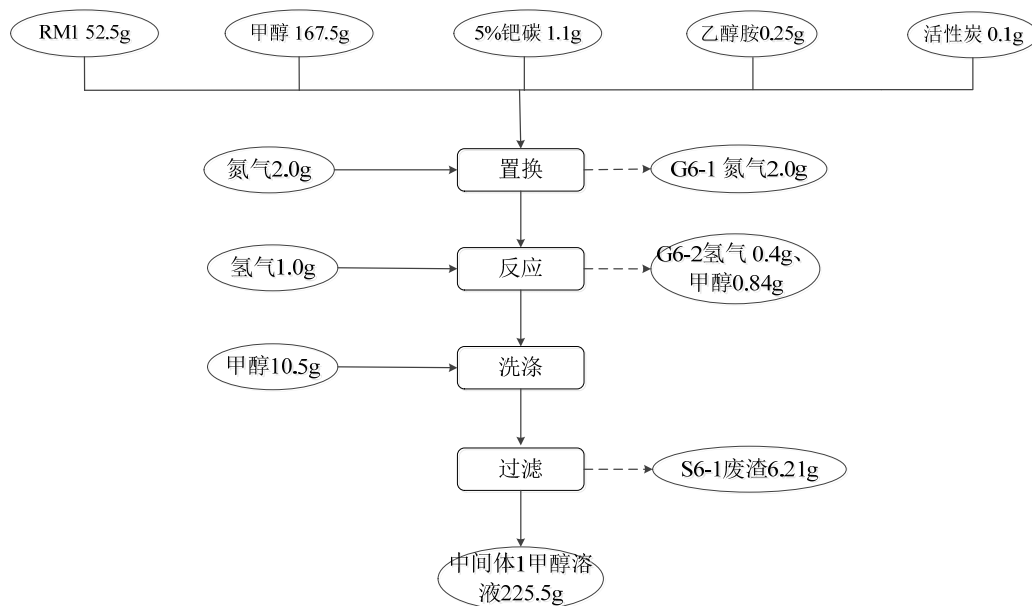


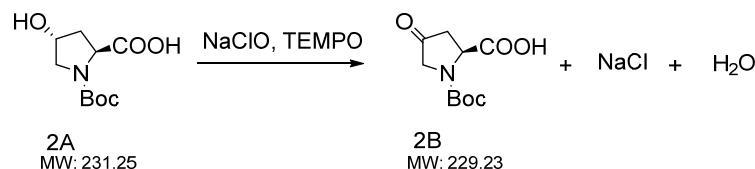
图 2.2-7 还原反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.7 氧化反应

氧化反应以具有典型氧化反应工艺的维帕他韦中间体 2B 作为代表性产品，对氧化反应的典型工艺流程及产排污环节进行分析。

(1) 化学反应式

主反应：



(2) 工艺流程及产排污环节

氧化-还原反应是化学反应前后，元素的氧化数有变化的一类反应。氧化还原反应的实质是电子的得失或共用电子对的偏移。氧化还原反应前后，元素的氧化数发生变化。根据氧化数的升高或降低，可以将氧化还原反应拆分成两个半反应：氧化数升高的半反应，称为氧化反应；氧化数降低的反应，称为还原反应。

向 2L 反应瓶中加入 530.00 g 2A 二氯甲烷溶液（折纯 176.40 g）；加入 6.00g TEMPO，控制温加 555.70g 次氯酸钠溶液（浓度 13%）；滴完，控制温度搅拌反应 1.0~2.0 小时后，取样 HPLC 中控至原料合格；控制温度滴加 428.70 g 12.1%硫酸氢钾溶液；滴完，控制温度搅拌 0.5~1.5 小时后过滤，滤液按废液处理，滤饼中加入 1058.40 g 水，降温，控制温度搅拌小时后，过滤，滤液按废液处理，滤饼干燥至恒重

得到 151.00 g 2B，收率为 86.4%。

实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品维帕他韦中间体 2B 的生产工艺，典型氧化反应的研发试验过程中将产生实验废液（过滤 1 和过滤 2 单元）。

氧化反应工艺流程及产污环节见图 2.2-8：

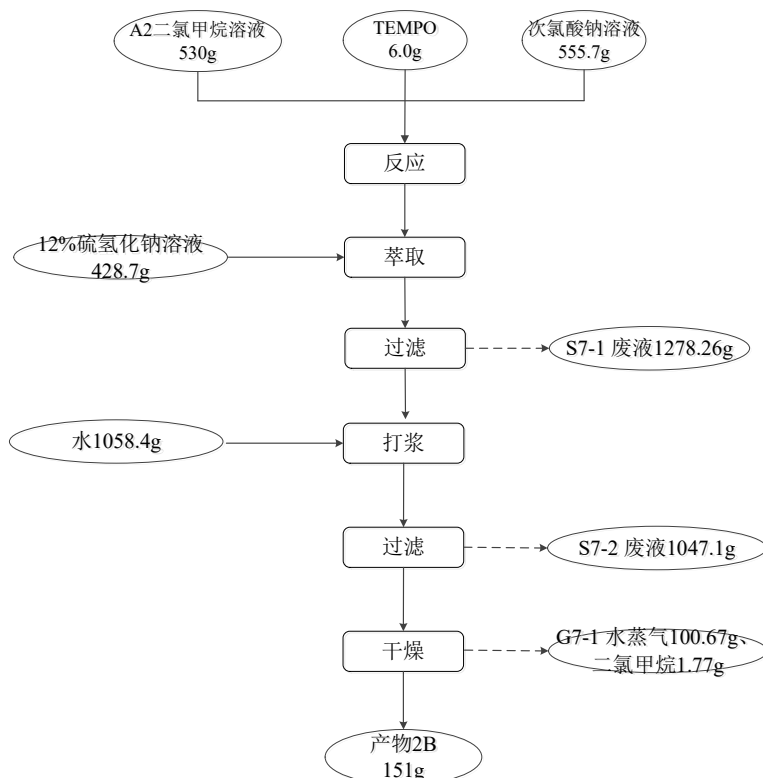


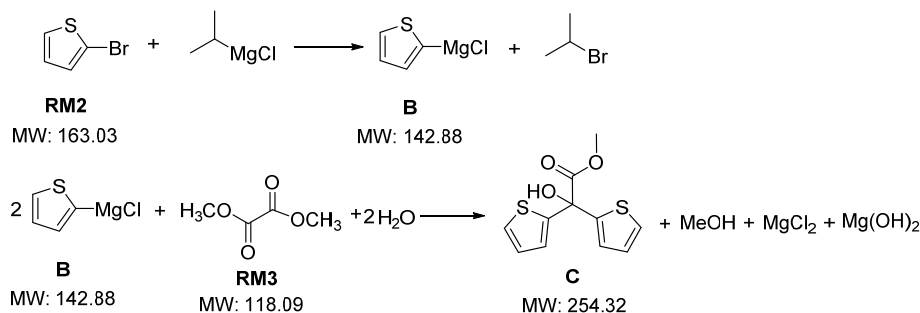
图 2.2-8 氧化反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.8 格氏反应

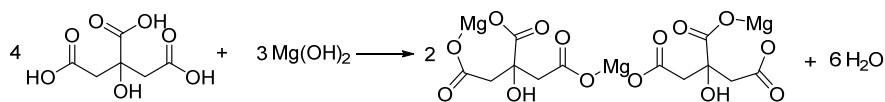
格氏反应中以噻托溴铵起始物料 C 作为代表性产品进行产排污分析。

(1) 化学反应式

主反应：



副反应：



（2）工艺流程及产排污环节

格氏反应由法国化学家格林尼亚于 1901 年所创始。由有机卤素化合物（卤代烷、活泼卤代芳烃）与金属镁在干醚中反应形成有机镁试剂，称为“格林尼亚试剂”，简称“格氏试剂”。格氏试剂具有显著化学活性，能从水及其它路易斯酸中夺取质子，格氏试剂用于增长碳链的反应通称格林尼亚反应，简称“格氏反应”。格氏反应主要包括：烷基化反应，羰基加成，共轭加成，及卤代烃还原等。

向 2L 四口瓶通入 2g 氮气 10 分钟置换体系空气，加入 139.8 g 2-溴噻吩和 386.3 g 四氢呋喃，控制温度将 414.5 g 2M 异丙基氯化镁压入四口瓶溶液中，压料完后保持温度搅拌反应 1 小时取样 GC 中控 2-溴噻吩 $\leq 0.50\%$ 后得中间体 B 四氢呋喃溶液备用。

向 3L 四口瓶中加入 50.6 g 草酸二甲酯和 579.3 g 四氢呋喃，搅拌得无色澄清液中，氮气保护下降温，控制温度 $-5\sim 0^\circ\text{C}$ 将 B 四氢呋喃溶液氮气压入溶液中，压料完毕立即取样 HPLC 中控至草酸二甲酯 $\leq 1.0\%$ ，中控合格后，控制温度 $-5\sim 15^\circ\text{C}$ 向反应液中滴加 838.7 g 9%柠檬酸溶液淬灭反应，滴加完毕后控制温度 $5\sim 15^\circ\text{C}$ 搅拌 10 分钟，加入 274.5 g 乙酸乙酯搅拌，两相溶液搅拌 10 分钟，静置 10 分钟分层得有机相（上层），向水相中加入 127.0 g 乙酸乙酯搅拌 10 分钟后，静置 10 分钟分层得有机相，下层水相按废液处理；合并上述两次有机相，加入 249.1g 10%氯化钠溶液洗涤，搅拌 10 分钟后，静置 10 分钟分层得有机相，下层水相按废液处理，有机相控制水浴温度在 $30\sim 40^\circ\text{C}$ ，减压浓缩 ($P\leq 0.08\text{Mpa}$)，至无馏分馏出（乙酸乙酯、四氢呋喃），残留得到 126.3 g 黄色固体，191.5g 异丙醚加入反应瓶中搅拌，升温至搅拌溶解，溶液降温至 $5\sim 10^\circ\text{C}$ 搅拌 1 小时；结晶液过滤，得类白色滤饼，滤饼用 53.4g 异丙醚洗涤得类白色固体（C 湿品），湿品控制温度真空干燥 2~4 小时得 67.9g 化合物 C，收率约 62.3%。

实验过程中产生的废气集中收集进入废气处理系统。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品噻托溴铵起始物料的生产工艺，典型格氏反应的研发试验过程中将产生有机废气（浓缩、干燥单元）、试验废液（提取、洗涤、浓缩、过滤单元）。

格氏反应工艺流程及产污环节见图 2.2-9:

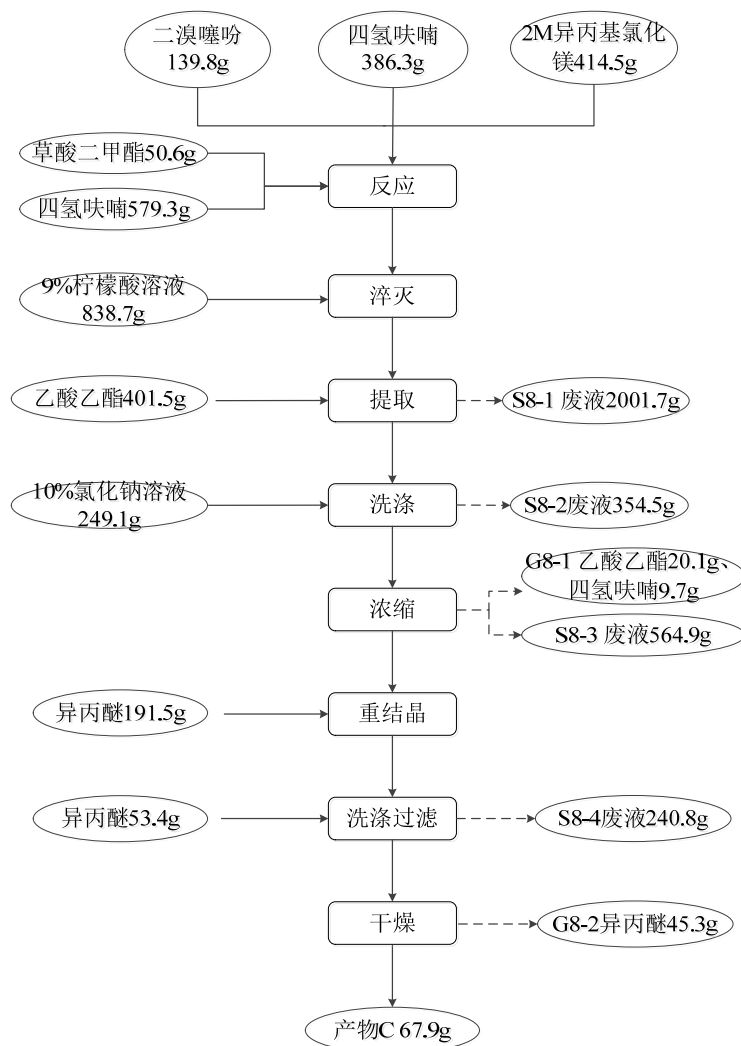


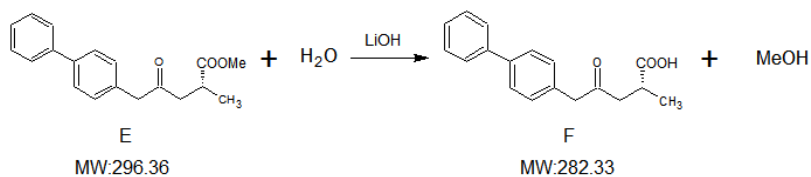
图 2.2-9 格氏反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.9 水解反应

水解反应以沙库巴曲中间体 F 作为代表性产品进行产排污分析。

(1) 化学反应式

主反应：



(2) 工艺流程及产排污环节

有机化学上的水解反应是指水与另一化合物反应，该化合物分解为两部分，水中

的 H^+ 加到其中的一部分，而羟基（-OH）加到另一部分，因而得到两种或两种以上新的化合物的反应过程。水解反应是中和或酯化反应的逆反应。大多数有机化合物的水解，仅用水是很难顺利进行的，一般在碱性或酸性条件下。

向 1L 反应瓶中加入 103.3 g 粗品 E（纯品 98.0 g）和 397.0 g 95%乙醇，搅拌至溶解澄清，滴加 181.2g 10%氢氧化锂，控温温度搅拌反应后，升温搅拌反应 1 小时，直接取反应液，送 HPLC 中控（要求：E≤1.0%）；控制温度滴加 233.3g 12%盐酸调节 pH 至 5~6，混合液控制水浴温度减压浓缩蒸馏挥发分；加入 185.0g 甲基叔丁基醚，搅拌至澄清液，控制温度加入 5%氢氧化钠调节 pH=8~9，搅拌静止分层的水相（含产品），有机相按废液处理，向水相中分三次加入共 555.0g 甲叔醚（每次 185.00g 甲基叔丁基醚），搅拌静止分层得水相（含产品），有机相按废液处理；控制温度滴加 130.0g 12%盐酸调节 pH 至 1~2，555.0g 甲基叔丁基醚分三次萃取（每次 185.0g 甲叔醚），搅拌静止分层得有机相（含产品），水相按废液处理，有机相中加入 300.0g 饱和氯化钠溶液洗涤，搅拌静止分层得有机相，水相按废液处理；控制水浴温度减压浓缩至无馏分馏出后（蒸出甲基叔丁基醚），得黄色固体 80.0g 粗品 F；2L 四口瓶中加入粗品 F 和 867.5g 异丙醚，搅拌呈浑浊溶液，控制温度搅拌溶解澄清，降温至 20~25℃ 搅拌 18~20 小时，过滤得固体，固体鼓风干燥 24 小时，得 52.6 g 白色结晶固体 F，收率约 56.3%。

实验过程中产生的废气集中收集进入废气处理系统。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品沙库巴曲中间体 F 的生产工艺，典型水解反应的研发试验过程中将产生有机废气（浓缩 1、浓缩 2、干燥单元），试验废液（浓缩 1、浓缩 2、萃取 1、萃取 2、洗涤、过滤单元）。

水解反应工艺流程及产污环节见图 2.2-10：

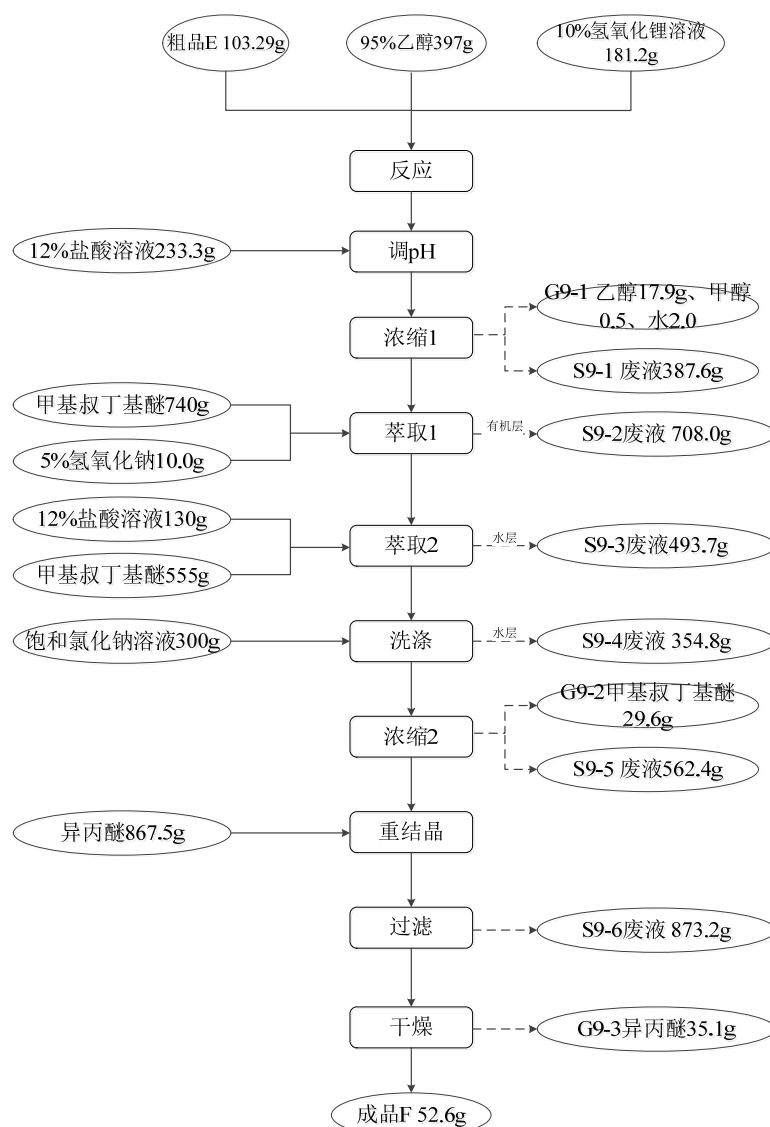


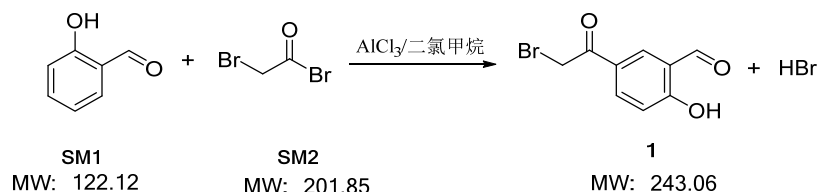
图 2.2-10 水解反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.10 傅克反应

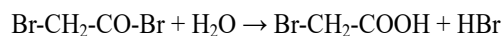
傅克反应以沙美特罗中间体 1 作为代表性产品进行产排污分析。

(1) 化学反应式

主反应：



副反应： $\text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{Al}(\text{OH})_3 + 3\text{HCl}$



(2) 工艺流程及产排污环节

在无水三氯化铝等路易斯酸存在下，芳烃与卤烷作用，在芳环上发生亲电取代反

应，其氢原子被烷基取代，生成烷基芳烃的反应，称为傅列德尔-克拉夫茨烷基化反应(Friedel-Crafts alkylation)；芳烃与酰卤或酸酐作用，芳环上的氢原子被酰基取代，生成芳酮的反应，称为傅列德尔-克拉夫茨酰基化反应(Friedel-Crafts acylation)。傅列德尔-克拉夫茨反应，是烷基化与酰基化反应。

向反应瓶加入 214.39 g 无水三氯化铝和 377.33 g 二氯甲烷，降温至 0~10 °C，将 100.41 g 溴乙酰溴与 73.42 g 二氯甲烷的混合溶液滴加入反应瓶中。滴加完后升温至 30~35 °C 反应 2 h，将 49.14 g 水杨醛与 75.51 g 二氯甲烷的混合溶液缓慢滴加入反应瓶中，滴加完毕后控制反应液回流状态（温度 38~42 °C）反应 20h。将反应液降温至 0~10°C。向 2L 烧杯中加入 811.23 g 冰水混合物，开启搅拌。将反应液缓慢倾倒入烧杯中淬灭，淬灭液搅拌 5~10 min，静置 5~10 min。分液，收集有机相（下层），水相（上层）用 211.49 g 二氯甲烷萃取，收集有机相（下层），分层水相（上层）按废液处理。合并有机相，向有机相中加入 223.41 g 自来水，搅拌 5~10 min，静置 5~10 min。分液，水相（上层）按废水处理。有机相（下层）控制温度在 30~40 °C/真空度-0.06~-0.09 MPa 进行减压浓缩操作，浓缩至无馏分后，停止浓缩，冷凝液按废液处理。向瓶中加入 167.48 g 甲基叔丁基醚和 21.32 g 二氯甲烷，控制温度 35~45 °C，搅拌 2~3 h。冷却至 20~30 °C，并搅拌 4~5 h。过滤，用 33.41 g 甲基叔丁基醚淋洗。滤液按废液处理，滤饼 45.55 g 控制温度 35~45 °C 干燥 8~20 h 得目标产物 39.14 g，收率 40.12%。

反应过程中产生的废气集中收集进入废气处理系统。傅克反应过程产生的溴化氢、氯化氢等酸性气体会对废气收集管道造成腐蚀，因此反应过程中产生的氯化氢及溴化氢等废气先经氢氧化钠溶液吸收后再进入废气处理系统。实验过程中产生的废液根据其相容性分门别类倒入相应的废液收集桶内暂存，定期转移至危险废物暂存间。

结合代表性产品沙美特罗中间体 1 的生产工艺，典型傅克反应的研发试验过程中将产生反应废气（反应、淬灭单元）、有机废气（浓缩、干燥单元）、试验废液（萃取、洗涤、浓缩、过滤单元）。

傅克反应工艺流程及产污环节见图 2.2-11：

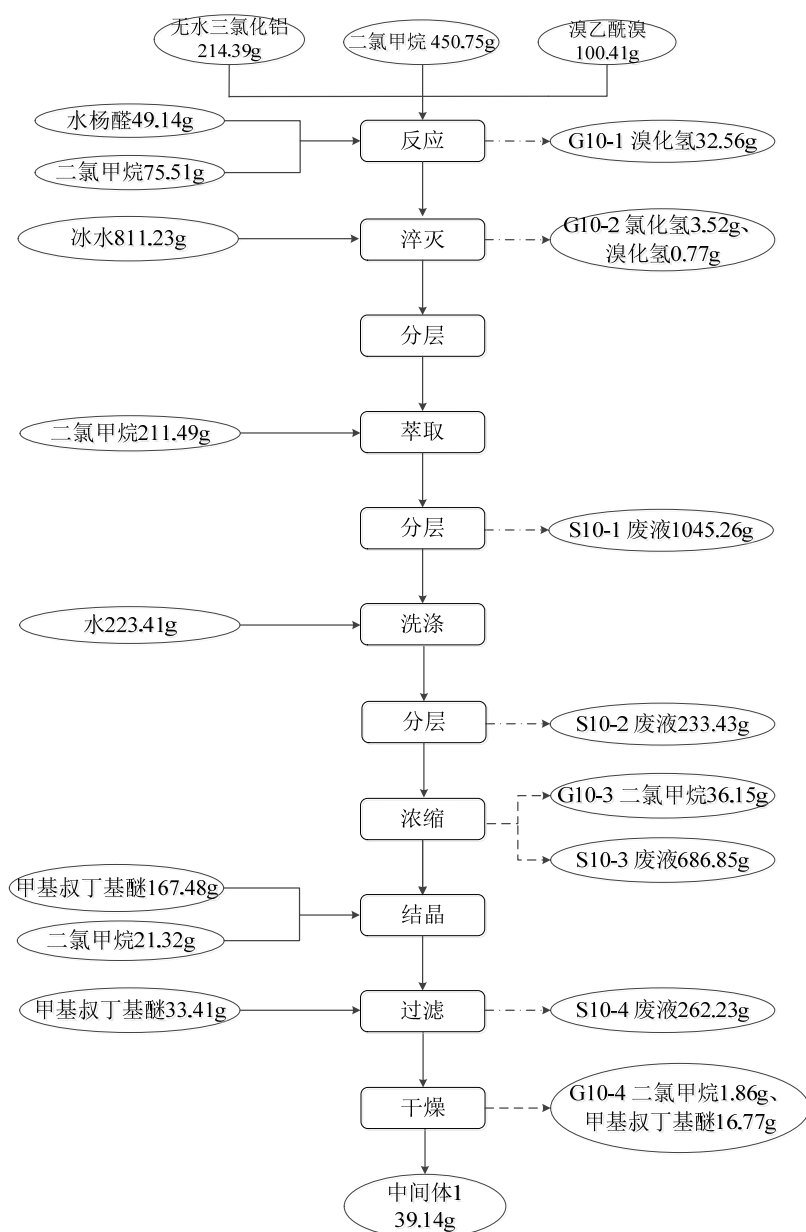
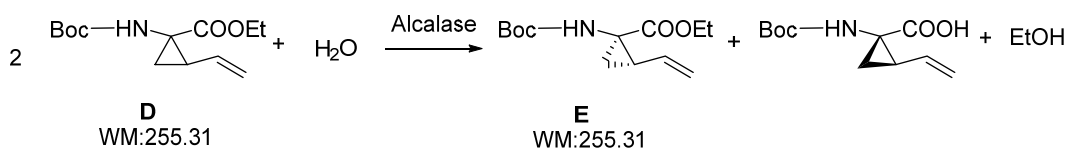


图 2.2-11 傅克反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.1.11 生物催化反应

生物催化反应以丙型肝炎病毒 NS3 蛋白酶的有效抑制剂 BILN 2061 关键中间体 E 作为代表性产品进行产排污分析。

(1) 化学反应式



(2) 工艺流程及产排污环节

利用酶或有机体（细胞或细胞器等）作为催化剂实现化学转化的过程称为生物催

化反应。蛋白水解酶（protease, proteinase、alcalase）催化多肽或蛋白质水解的酶的统称，简称蛋白酶；水解酶是催化水解反应的一类酶的总称(如胰蛋白酶就是水解多肽链的一种水解酶),也可以说它们是一类特殊的转移酶,用水作为被转移基团的受体；通过酶催化选择水解氨基酸酯反应，实现氨基酸酯光学异构体的分离。

向三口反应瓶中加入 25.46 g 碳酸氢钠和 3300.00 g 水，搅拌升温到 40℃，溶解固体，加入 2.86 g 碳酸钠调节 pH=9；将 100.0 g 中间体 D 溶于 160.00 g 丙酮的溶液加入反应瓶中，加入 400.00 g 蛋白水解酶（粗酶）；滴加 14.0 g 1N 氢氧化钠溶液保持反应体系 pH=8~9, 反应 60 小时开始取样 HPLC 中控 ee% 值，中控合格后降温至室温，加入 9.90 g 十六烷基三甲基溴化铵，加入 2467.00 g 甲基叔丁基醚，搅拌、静置、分层得有机相，水相按废液处理；有机相用饱和 20.00 g 碳酸氢钠溶液洗涤得有机相，水相按废水处理；有机相减压浓缩得 45.90 g 中间体 E，收率为 45.9%。

结合代表性产品丙型肝炎病毒 NS3 蛋白酶的有效抑制剂 BILN 2061 关键中间体 E 的生产工艺，典型生物催化反应的研发试验过程中将产生有机废气（浓缩单元）、试验废液（分层、浓缩单元）。

生物催化反应工艺流程及产污环节见图 2.11-12：

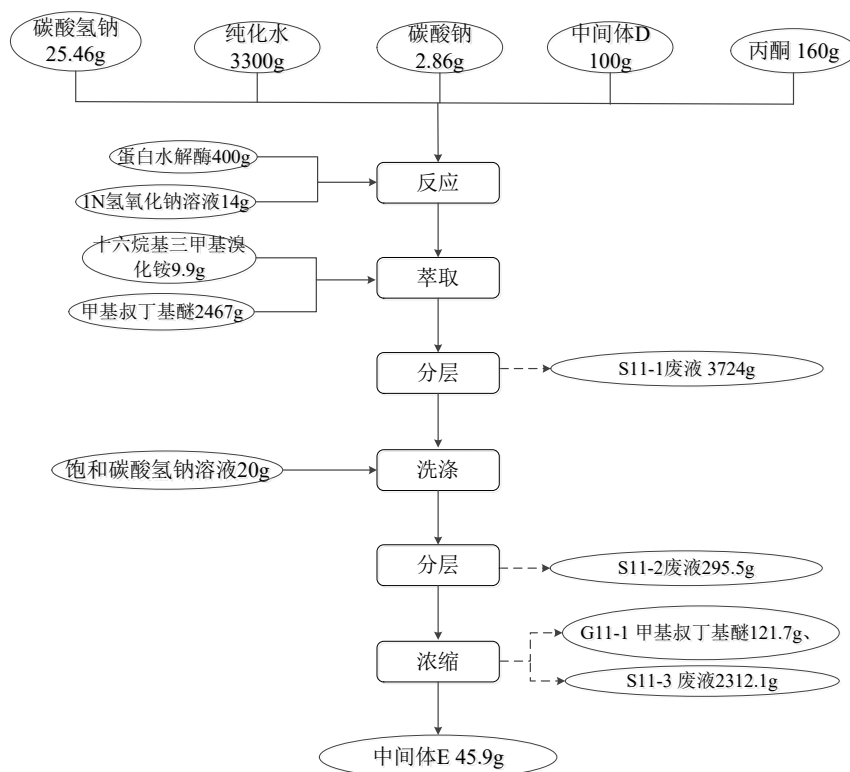


图 2.2-12 生物催化反应生产工艺流程及产污环节示意图

2.2.2 药物分析检测实验室

现有项目设 HPLC 室、GC 室、理化室、稳定留样室、常规留样室、精密实验室、高温室等。主要功能为按照已经确定的检测方法对药物合成研发实验室的研发产品进行检测。

检测项目：性状、溶解度、熔点、比旋度、鉴别、pH、残留溶剂、有关物质、干燥失重、重金属、炽灼残渣、含量、溶出度等。

分析检测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。评价以色谱分析为例，其分析流程如下图 2.2-13 和 2.2-14 所示。

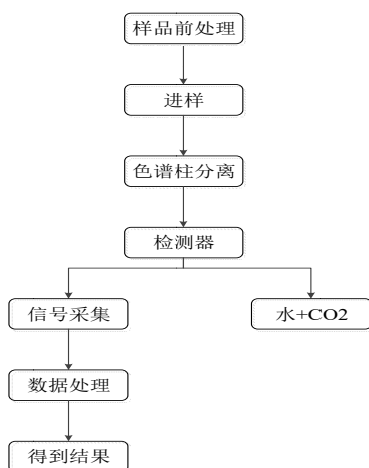


图 2.11.13 气相色谱工艺流程图

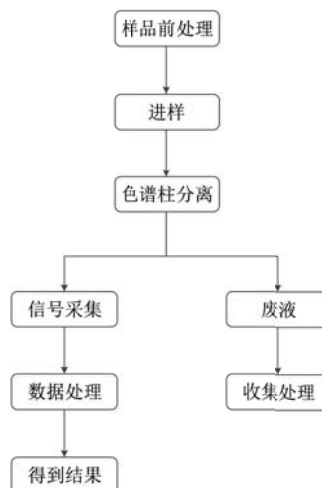


图 2.11.14 液相色谱工艺流程图

2.3 现有及在建工程主要污染源防治措施及污染物排放调查

2.3.1 现有工程污染防治措施及污染物排放达标分析

2.3.1.1 废气污染防治措施及达标分析

(1) 废气污染防治措施

现有项目废气主要包括药物研发实验室挥发性有机废气和少量酸性气体、分析检测实验室挥发性有机废气和少量酸性气体、燃气锅炉烟气和废水处理站臭气。

现有废气污染防治措施详见表 2.3-1。

表 2.3-1 现有废气污染防治措施调查统计一览表

排放口编号	污染源	主要污染物	治理措施	排放标准
DA001	研发大楼废气（研发实验、分	非甲烷总烃、苯系物、氯化氢、	废气经万向抽气罩或通风橱收集后送至废气处理设施，经 1	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-

	析检测实验室)	甲醛、氨、TVOC	套“碱液喷淋+石蜡油喷淋+氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理设施(4000m ³ /h)，处理后经30m的1#排气筒排放；	2019)表2特别排放限值
DA002	安全实验室(研发实验)	非甲烷总烃、苯系物、氯化氢、甲醛、氨、TVOC	废气经万向抽气罩或通风橱收集后送至废气处理设施，经1套“碱液喷淋+石蜡油喷淋+氧化液喷淋+活性炭吸附”废气处理设施(3000m ³ /h)，处理后经15m的2#排气筒排放；	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值
DA003	燃气真空热水机组	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物	天然气锅炉烟气经10m的3#排气筒直接排放；	《锅炉大气污染物排放标准》重庆地方标准第1号修改单(DB50/658-2016)
DA004	污水处理站	NMHC、氨、硫化氢	将废水处理站的高浓废水池、污泥储存池、调节池等加盖，臭气集中收集采用“碱喷淋+生物除臭”处理，经15m的4#排气筒排放；	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值
DA005	MCP研发中心(研发实验、分析检测实验室)	非甲烷总烃、苯系物、氯化氢、氨、TVOC	1F分析检测实验室废气和2F、3F药物研发实验室产生的废气采用通风橱或万向集气罩收集经1套“碱液喷淋+活性炭吸附”废气处理设施(4000m ³ /h)，处理后通过28m的5#排气筒排放；	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值

(2) 废气污染物达标排放分析

根据公司2022年5月20日和2023年6月27日对各排放口废气污染源自行委托检测报告(九升(检)字(2022)第WT05105号、天航(监)字(2023)QTWT1426号)结果进行分析，详见表2.3-2。

表 2.3-2 有组织废气排放口监测结果一览表

监测日期	监测点位	烟气流量 (m ³ /h)	监测因子	监测结果 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	达标情况
2022.5.20	5#排气筒 (MCP研发中心实验室废气)	968~971	NMHC	2.14~2.55	60	达标
			TVOC	1.45~7.34	100	达标
			苯系物	0.118~0.330	40	达标
			氯化氢	25.4~28.3	30	达标
			氨	2.74~3.23	20	达标
2023.6.27		570~807	NMHC	5.6~8.58	60	达标
			TVOC	7.44~9.12	100	达标
			苯系物	0.466~0.574	40	达标
			氯化氢	6.0~6.8	30	达标
			氨	1.74~2.08	20	达标
2022.5.20	安全实验室废气排口	637~641	NMHC	0.67~1.00	60	达标
			TVOC	0.658~1.21	100	达标

			苯系物	0.0723~0.118	40	达标
			甲醛	0.4~0.6	5	达标
			氯化氢	19.7~24.8	30	达标
			氨	2.80~3.14	20	达标
2023.6.27		569~804	NMHC	5.49~6.57	60	达标
			TVOC	10.3~12.6	100	达标
			苯系物	0.318~0.601	40	达标
			甲醛	0.478~0.652	5	达标
			氯化氢	5.1~6.0	30	达标
			氨	1.55~1.75	20	达标
2022.5.20	研发大楼废气排口	2712~2754	NMHC	0.76~0.82	60	达标
			TVOC	3.46~6.80	100	达标
			苯系物	0.907~1.16	40	达标
			甲醛	ND	5	达标
			氯化氢	22.6~27.2	30	达标
			氨	2.31~2.58	20	达标
2023.6.27		2774~2866	NMHC	4.84~8.46	60	达标
			TVOC	8.66~10.1	100	达标
			苯系物	0.245~0.413	40	达标
			甲醛	0.412~0.602	5	达标
			氯化氢	4.6~5.5	30	达标
			氨	2.19~2.38	20	达标
2022.5.20	燃气锅炉废气排口	2502.3~2583.3	颗粒物	5.5~6.4	20	达标
			二氧化硫	ND	50	达标
			氮氧化物	42~48	50	达标
2022.5.20	污水处理站废气排口	1074~1078	臭气浓度	977~1318	2000	达标
2023.6.27		1156~1201	臭气浓度	549~724	2000	达标

现有工程废气污染物排放情况根据公司污染源自行监测结果可知，现有工程有组织废气排放各污染物排放浓度满足相应排放标准要求。

（2）无组织排放达标分析

根据公司 2022 年 4 月 14 日~4 月 15 日对研发中心实验室改造项目（I 阶段）的验收监测报告（港庆（监）字（2022）第 04035-YS 号）评价现有工程无组织排放废气污染物排放情况，现有工程无组织废气排放各污染物排放浓度满足相应排放标准要求。监测统计结果见下表 2.3-3。

表 2.3-3 废气无组织检测结果一览表 单位 mg/m^3

测点位置	非甲烷总烃	甲苯	氯化氢	氨	臭气浓度（无量纲）
厂界北侧	1.96~2.11	0.010L	0.098~0.116	0.12~0.15	~15
厂界东南侧	0.83~1.04	0.010L	0.081~0.090	0.08~0.10	~15
排放标准	4.0	2.4	0.2	1.5	20

2.3.1.2 废水污染防治措施及达标分析

（1）废水污染防治措施

公司现有厂内排水采用雨污分流制，雨水采用明沟直排园区雨水管网；实验废水、生活污水、食堂餐饮废水经厂区污水处理站处理，处理达标后排入园区污水管网。

公司现有厂区建设一座处理能力为 188m³/d 的污水处理站，其中实验废水处理单元 54m³/d（铁碳内电解+絮凝沉淀+气浮处理工艺），综合废水处理单元 188m³/d（水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺）。项目实验室废水经厂区实验废水处理单元预处理后同生活污水、食堂餐饮废水、软水系统排水、纯水系统排水、锅炉排水混合进入综合废水处理单元处理，常规因子处理达水土污水处理厂进水水质接管标准，动植物油达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准，特征因子达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准后排入园区污水管网，进入水土园区污水处理厂，进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放至竹溪河，最终排入嘉陵江。

（2）废水污染物排放达标分析

根据公司 2022 年 5 月 20 日和 2023 年 6 月 27 日对污水处理站废水总排放口的自行委托监测报告（九升（检）字（2022）第 WT05105 号、天航（监）字（2023）QTWT1426 号）结果进行分析，详见表 2.3-4。

表 2.3-4 污水处理站废水排放口监测结果一览表

监测时间	废水排放量 (m ³ /d)	污染物	排放浓度 mg/L	排放标准 mg/L	达标情况
2022.5.20	100	pH	7.4~7.7	6~9	达标
		化学需氧量	13~17	300	达标
		五日生化需氧量	44~48	400	达标
		悬浮物	11.3~14.0	220	达标
		氨氮	13.6~14.7	35	达标
		挥发酚	0.018~0.034	0.5	达标
		硫化物	0.01L	1.0	达标
		苯胺类	0.04~0.04	2.0	达标
		二氯甲烷	0.220~0.230	0.3	达标
		氰化物（总氰化物）	0.004~0.005	0.5	达标
		总有机碳	15.3~23.8	35	达标
		总磷	1.69~1.84	7	达标
		总氮	24.5~26.3	50	达标
		硝基苯类	ND	2.0	达标
		动植物油类	0.15~0.15	100	达标
2023.6.27	/	pH	7.3~7.5	6~9	达标
		化学需氧量	75~88	300	达标

	五日生化需氧量	23.5~29.1	400	达标
	悬浮物	24~30	220	达标
	氨氮	0.382~0.506	35	达标
	挥发酚	0.019~0.031	0.5	达标
	硫化物	0.20~0.24	1.0	达标
	苯胺类	0.03L	2.0	达标
	二氯甲烷	0.001L	0.3	达标
	氰化物（总氰化物）	0.001L	0.5	达标
	总有机碳	6.5~6.6	35	达标
	总磷	0.22~0.27	7	达标
	总氮	8.52~8.97	50	达标
	硝基苯类	未检出	2.0	达标
	动植物油类	0.51~0.67	100	达标

根据公司污染源自行监测结果可知，污水处理站废水总排放口各污染物排放浓度满足水土污水处理厂进水水质接管标准、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准和《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 标准要求。

2.3.1.3 噪声达标排分析

企业噪声源主要为实验室通风排气风机和公用工程及辅助设备，如风机、水泵、空调机组、空压机和备用柴油发电机等运行产生的噪声，选用低噪声设备，通过合理布置高噪声设备，并采取隔声、减震、消声等措施降噪。根据公司 2022 年 5 月 20 日和 2023 年 6 月 27 日对厂界噪声的自行委托监测报告（九升（检）字（2022）第 WT05105 号、天航（监）字（2023）QTWT1426 号）进行分析，厂界噪声满足《工业企业厂界噪声排放标准》3 类标准要求。监测结果详见下表 2.3-5。

表 2.3-5 厂界噪声监测结果 单位 Leq[dB (A)]

检测点位	昼间	夜间	排放标准	是否达标
东北侧厂界外 1m 处（C1）	49	45	昼 65dB (A)	达标
南侧厂界外 1m 处（C2）	56	49	夜 55dB (A)	达标

2.3.1.4 固体废物污染防治措施

企业现有固体废物主要为药物研发废液、分析检测实验室废弃实验用品、废弃的研发产品、样品预处理残液和检后废样品，废石蜡油和活性炭、实验仪器一、二次清洗废水、污水处理站污泥、生活垃圾及食堂餐厨垃圾等。

1、生活垃圾及食堂餐厨垃圾：暂存于生活垃圾收集点由环卫部门统一清运处理，与其他生活垃圾分类，交有资质的单位统一收运、处理。

2、一般工业固废

厂区北侧设置一个一般工业固废暂存间，建筑面积约 30m²，采取了防渗漏、防雨淋、防扬尘设施。一般工业固废定期外售至废品回收单位进行综合利用。

3、危险废物

厂区北侧设置一个危废暂存间，建筑面积约 60m²，暂存间内地面进行防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐处理，四周设置地沟，并设置一个 1m³ 的事故收集池。危险废物分类收集，采用专用桶/袋装后暂存于厂区现有的危废暂存间，定期由重庆中明港桥环保有限责任公司、重庆利特聚欣资源循环科技有限责任公司清运处置。

现有工程固体废物产生及处置情况见下表。

表 2.3-6 固体废物产生情况及处理处置情况 单位：t/a

类型	固体废物名称	固体废物类别	产生量	处理处置方式	处置或利用量
一般工业固体废物	废包装物	734-999-04	16	废品回收单位综合利用	16
危废废物	研发和分析实验室仪器第一次、第二次清洗废液	900-047-49	113.22	定期由重庆中明港桥环保有限责任公司、重庆利特聚欣资源循环科技有限责任公司清运处置	113.22
	研发实验室废液	900-047-49	35		35
	废石蜡油	900-041-49	0.5		0.5
	分析检测实验室固体废物	900-047-49	16.03		16.03
	研发实验室固体废物（废弃研发产品、废试剂瓶）	900-047-49	22		22
	废活性炭	900-039-49	2.3		2.3
	污水处理站污泥	/	25		25
生活垃圾	生活垃圾	/	72.5	环卫部门统一清运处理	72.5
	餐厨垃圾	/	19	交有资质的单位统一收运、处理	19

2.3.2 在建工程污染物排放统计

目前全厂在建工程仅有研发中心实验室改造项目（II 阶段）-MCP 研发中心安全实验室项目，该项目已取得环评批复文件，在建工程污染物排放统计以环评文件核定排放量进行统计。

表 2.3-7 在建工程废气排放污染统计一览表

污染源	污染物名称	产生情况			处理方式	排放规律	废气排放量 (m ³ /h)	排放情况		
		浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)				浓度 ^① (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)

						(h/a)	(h)			
2#排气筒（安全实验室 2F 废气）	NMHC	1.878	0.006	0.011	安全实验室 2F 分析检测实验室废气采用通风橱收集经现有的“碱液喷淋+石蜡油喷淋+氧化液喷淋+活性炭吸附”处理后通过现有的 2#排气筒排放，排放高度 15m、内径 0.35m；废气综合去除效率按 80%计	2000	3000	0.376	0.0012	0.002
	TVOC	6.011	0.018	0.036				1.202	0.0036	0.007
	氯化氢	0.0013	0.0000038	0.000008				0.00027	0.00000076	0.0000016
	氨	0.000011	0.0000003	0.00000066				0.0000022	0.00000006	0.000000013

2.4 现有工程风险防范措施

公司厂区已建成初期雨水及消防废水收集系统；事故废水收集管网、400m³事故池 1 个；总容积为 864m³的消防水池 2 个；危险废物暂存间 1 座，在四周设置地沟，并设置一个 1m³的事故收集池，地面防渗漏、防腐处理；试剂库内设置可燃气体报警系统，将报警信号引进入全厂消防控制中心并在试剂库库房四周设置地沟，并设置一个 2m³的事故收集池，进行防渗漏、防腐处理；现有的各实验室设置可燃气体报警系统，将报警信号引进入全厂消防控制中心；研发大楼、安全实验室外设置 3 个 24m³的废水收集池，与事故应急池和污水处理站相连。

公司编制了突发环境事件风险评估及应急预案并进行了备案，详见附件 9。

2.5 现有及在建工程污染物排放情况

按照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），企业现有工程排污许可均属于登记管理，企业现有各工程均已取得排污许可登记回执（登记编号：915000007748965415008X），详见附件 2。

全厂现有及在建工程污染物排放统计结果见表 2.5-1。

表 2.5-1 全厂污染物的排放核算一览表

类别	污染物	全厂污染物排放总量
废气（t/a）	颗粒物	0.026
	二氧化硫	0.065
	氮氧化物	0.065
	非甲烷总烃 ^①	0.24
	总挥发性有机物 ^①	0.34

	苯系物 ^①	0.012
	氯化氢 ^①	0.00014
	氨 ^①	0.000021
废水（t/a）	废水量	30923.5
	COD	1.546
	BOD ₅	0.309
	SS	0.309
	氨氮	0.155
	总氮	0.464
	总磷	0.015
	动植物油	0.338
固废（t/a）	一般工业固废	16
	危险废物	214.05
	生活垃圾	72.5
	食堂餐厨垃圾	19

备注：①因研发小试实验具有不确定性，实际运营过程中涉及的溶剂种类多，用量少，实际排放总量核算中不确定因素较多。因此在后续验收、管理中仅需对废气排放浓度及排放速率进行达标情况，不对排放总量进行核算。

2.6 存在的环境保护问题及其解决方案

根据走访项目所在地环保部门，企业近年未发生环境纠纷、环保信访事件及其他违法违规问题。企业能够遵守国家和地方的环境保护法律法规，项目投产以来未发生过重大环境事故。总体上企业内部的环境管理规范、环保措施有效、风险防范措施合理。

3 拟建项目概况

3.1 项目基本情况

- （1）项目名称：ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目
- （2）建设单位：重庆博腾制药科技股份有限公司
- （3）建设地点：重庆市北碚区云图路7号，公司现有厂区内；
- （4）建设性质：扩建
- （5）工程投资：总投资 108561.21 万元，其中环保总投资估算为 240 万元，占总投资的 0.22%。
- （6）建设内容及占地面积：拟利用厂区预留用地约 5 亩（工业用地），新建生产楼 1、生产楼 2 以及综合仓等约 3325 平米，购置生物反应器、二氧化碳摇床、一次性偶联系统、连续流偶联系统、细胞活力分析仪、脉动真空灭菌柜、连续流离心机、灌装机、冻干机等关键设备共计约 650 台/套（其中进口设备约 350 台/套），分别在生产楼 1 建成抗体原液生产线 2 条，抗体制剂灌装线 1 条，全自动包装线 1 条，在生产楼 2 建成 ADC 偶联生产线（50~500L 规模）2 条、ADC 偶联制剂灌装线 1 条，全自动包装线 1 条。达到年产大分子抗体原液 28800kg/a，ADC 偶联原液 46080kg/a，大分子抗体制剂成品 270 万瓶，ADC 偶联制剂成品 220 万瓶的生产能力。
- （7）生产制度：年工作 330 天，三班制，生产时数 7920h；
- （8）工厂定员：项目新增劳动定员 498 人。
- （9）建设进度计划：建设工期预计 2023 年 08 月至 2026 年 12 月。

3.2 产品方案、项目组成

3.2.1 产品方案

拟建项目将在生产楼 1 新建 2 条抗体原液生产线，1 条抗体制剂灌装线和 1 条全自动包装线，实现年产大分子抗体原液 28800kg，部分抗体原液（约 27000kg）直接用于大分子抗体制剂生产，大分子抗体制剂成品 270 万瓶，部分抗体原液（约 1800kg）用于 ADC 偶联原液生产；在生产楼 2 新建 2 条 ADC 偶联生产线（50~500L 规模）、1 条 ADC 偶联制剂灌装线和 1 条全自动包装线实现年产 ADC 偶联原液 46080kg，ADC 偶联制剂成品 220 万瓶。

拟建项目具体产品方案见表 3.2-1。

大分子抗体制剂产品质量标准、ADC 偶联制剂成品产品质量标准：

表 3.2-2 大分子抗体原液产品质量标准

检验项目	单位	质量标准	分析方法
外观	NA	无色至黄色、澄清至乳光液体	目视法
颜色	NA	颜色不深于 6 号标准比色液	目视法
澄清度	NTU	≤ 30	目视法
pH 值	NA	目标值±0.5	pH 计
渗透压摩尔浓度	mOsmol/kg	目标值±50	渗透压仪
蛋白质含量	mg/mL	目标值±10%	UV-Vis
鉴别：肽谱图	NA	应与标准品一致	UPLC
电荷变异体纯度	%	主峰 ≥ 45.0	icIEF
分子排阻色谱纯度	%	主峰 ≥ 95.0	HPLC
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（还原）	%	轻链+重链 ≥ 90.0	CE
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（非还原）	%	纯度 ≥ 90.0	CE
DNA 残留	pg/mg	≤ 20.0	qPCR
宿主细胞蛋白质残留	ng/mg	≤ 100	ELISA
蛋白 A 残留	ng/mg	≤ 50	ELISA
微生物限度	CFU/30 mL	≤ 3	微生物计数法
细胞内毒素	EU/mL	≤ 2.5	KTA
生物活性	NA	相对活性应为标准品的 60%-140%	ELISA

表 3.2-3 ADC 偶联原液质量标准

检验项目	单位	质量标准	分析方法
外观	NA	无色至黄色、澄清至乳光液体	目视法
颜色	NA	颜色不深于 6 号标准比色液	目视法
澄清度	NTU	≤ 30	目视法
可见异物	NA	液体，可见异物应符合规定	目视法
pH 值	NA	目标值±0.5	pH 计
渗透压摩尔浓度	mOsmol/kg	目标值±50	渗透压仪
蛋白质含量	mg/mL	目标值±10%	UV-Vis
鉴别：肽谱图	NA	应与标准品一致	UPLC
电荷变异体纯度	%	主峰 ≥ 45.0	icIEF
分子排阻色谱纯度	%	主峰 ≥ 95.0	HPLC
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（还原）	%	轻链+重链 ≥ 90.0	CE
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（非还原）	%	纯度 ≥ 90.0	CE
非偶联抗体	%	≤ 5.0	HPLC
DAR 值	NA	4.0 ± 0.5	HPLC
游离小分子药物残留	%	≤ 0.20	UPLC
细胞内毒素	EU/mL	≤ 2.5	KTA
生物活性	NA	相对活性应为标准品的 60%-140%	ELISA
溶剂残留	mg/mL	<0.625	GC
微生物限度	CFU/30 mL	≤ 3	微生物计数法

表 3.2-4 大分子抗体制剂质量标准

检验项目	单位	质量标准	分析方法
外观	NA	无色至黄色 澄清至乳光液体	目视法
颜色	NA	颜色不深于 6 号标准比色液	目视法
澄清度	NTU	≤ 30	目视法
可见异物	NA	液体，可见异物应符合规定	目视法
pH 值	NA	目标值±0.5	pH 计
渗透压摩尔浓度	mOsmol/kg	目标值±50	渗透压仪
蛋白质含量	mg/mL	目标值±10%	UV-Vis
鉴别：肽谱图	NA	应与标准品一致	UPLC
电荷变异体纯度	%	主峰 ≥ 45.0	icIEF
分子排阻色谱纯度	%	主峰 ≥ 95.0	HPLC
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（还原）	%	轻链+重链 ≥ 90.0	CE
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（非还原）	%	纯度 ≥ 90.0	CE
无菌检查	NA	应符合规定	薄膜过滤法
细胞内毒素	EU/mL	≤ 2.5	KTA
生物活性	NA	相对活性应为标准品的 60%-140%	ELISA
聚山梨酯 80 或 20 含量	%	目标值±50%	HPLC
不溶性微粒	微粒/瓶	应符合规定 ≥ 10 μm: ≤ 6000 ≥ 25 μm: ≤ 600	HIAC
装量	NA	≥ 标识装量	重量法

表 3.2-5 ADC 偶联制剂质量标准

检验项目	单位	质量标准	分析方法
外观	NA	无色至黄色 澄清至乳光液体	目视法
冻干饼外观	NA	白色或类白色块状物	目视法
复溶时间	分钟	≤ 5.0	计时器
水分	%	≤ 3.0	卡尔费休库仑法
重量差异	NA	应符合规定	重量法
颜色	NA	颜色不深于 6 号标准比色液	目视法
澄清度	NTU	≤ 30	目视法
可见异物	NA	液体，可见异物应符合规定	目视法
pH 值	NA	目标值±0.5	pH 计
渗透压摩尔浓度	mOsmol/kg	目标值±50	渗透压仪
蛋白质含量	mg/mL	目标值±10%	UV-Vis
鉴别：肽谱图	NA	应与标准品一致	UPLC
电荷变异体纯度	%	主峰 ≥ 45.0	icIEF
分子排阻色谱纯度	%	主峰 ≥ 95.0	HPLC
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（还原）	%	轻链+重链 ≥ 90.0	CE
十二烷基硫酸钠毛细管电泳纯度（非还原）	%	纯度 ≥ 90.0	CE
非偶联抗体	%	≤ 5.0	HPLC
DAR 值	NA	4.0 ± 0.5	HPLC

游离小分子药物残留	%	≤ 0.20	UPLC
无菌检查	NA	应符合规定	薄膜过滤法
细胞内毒素	EU/mL	≤ 2.5	KTA
生物活性	NA	相对活性应为标准品的 60%-140%	ELISA
聚山梨酯 80 或 20 含量	%	目标值±50%	HPLC
不溶性微粒	微粒/瓶	应符合规定 ≥ 10 μm: ≤ 6000 ≥ 25 μm: ≤ 600	HIAC

3.2.2 项目组成

拟建项目利用厂区留用地约 5 亩（工业用地），新建生产楼 1、生产楼 2 以及综合仓等，配套建设相应的公辅设施、环保设施，部分公用工程、储运工程、环保工程等依托厂区内现有设施。项目组成详见表 3.2-6。

表 3.2-6 拟建项目主要建设内容及依托设施

3.2.3 公用工程

（1）给水

拟建项目生产、生活、消防用水均由市政供水管网供给，水质标准满足生产、生活饮用水水质标准。

拟建项目生产、生活新鲜用水量约 $279410.58\text{m}^3/\text{a}$ 。

（2）排水

拟建项目厂区实行雨污分流排水机制，厂内排水包括生产废水、生活污水、雨水等。

生产污水：拟建项目生产废水主要有含生物活性物质废水和不含生物活性物质废水。拟建项目对可能带生物活性物质的生产废水单独收集处理，经灭活罐高温灭菌处理后再排入厂区现有污水处理站；含生物活性物质废水主要包括来自原液生产车间、M&ST 实验室、QC 实验室、制剂车间。无生物活性物质的生产废水（包括碱液喷淋塔废水、车间洁净区洗手洗衣废水等）直接排至厂区现有污水处理站。生产废水经厂区污水处理站预处理达标后经污水管网进入园区污水处理厂。

拟建项目纯化水制水系统、注射用水系统排水、循环冷却水系统排水和天然气蒸汽发生器排水，经专用管道引至厂区污水处理站排放口排放，进入园区污水处理厂。

另外生活污水和初期雨水等废水直接排入厂内污水处理站处理。

雨水系统：主要接纳拟建项目界区内的雨水，雨水管网收集厂区雨水（除初期雨水外）排入市政雨水管网。

（3）纯化水制备系统

拟建项目新建纯水制备装置 2 套，采用“过滤+RO 反渗透+EDI”工艺，纯水制备能力为 $2\times 6.0\text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率约 75%。纯化水储存分配系统采用连续循环运行，纯化水储存与输配系统 3 套，供应原液车间、制剂车间、M&ST 实验室、QC 实验室、多效蒸馏水机。

（4）注射用水

拟建项目设多效蒸馏机 2 台，采用多效蒸发工艺，制水能力为 $2.0\text{t}/\text{h}$ ，产水率约 90%。注射用水储存分配采用连续循环运行，负责原液车间、制剂车间、M&ST 实验室的注射水供应。

（5）蒸汽发生器

拟建项目设置 6 台 F-5 天然气蒸汽发生器，每台蒸汽压力 1.6MPa，蒸汽量 1000kg/h。单台天然气蒸汽发生器小时天然气消耗量 75Nm³/h，年工作时间 7920h。蒸汽通过工艺管网连接车间和实验室各使用点。主要用于容器具灭菌、冻干机灭菌、工艺管道灭菌、胶塞、铝盖灭菌；原液车间用于容器具灭菌、发酵罐灭菌；QC 区域用于容器具灭菌；含活性物质的生产废水灭活及为多效蒸馏机提供热源。

（6）压缩空气、氮气

拟建项目设箱式无油压缩机 2 台和鼓风热吸附式干燥机 2 台，压缩空气生产能力为 4.4Nm³/min。氮气依托厂区现有 10m³ 的液氮罐，氮气管道输送，输送压力≤0.8 MPa。

新鲜空气经过滤器去除灰尘和机械杂质后进入螺杆空气压缩机，从空压机出来的压缩空气进入缓冲罐，再依次经冷冻干燥机除尘除油、吸附式干燥机除尘后进入储气罐，经过除尘过滤器滤除颗粒及微尘，除菌过滤器滤除细菌、噬菌类，使压缩空气达到生物制药行业压缩空气相关控制要求后送各用气点。

（7）通风及空调系统

通风及空调系统主要用于控制尘埃粒子和沉降菌、浮游菌的数量，对净化区的空气进行净化处理。

①洁净区

拟建项目生产楼 1 的 2F 无菌制剂车间、3F 下游纯化生产车间为 C 级洁净区和 4F 上游细胞培养车间为 D 级洁净区；生产楼 2 的 2F ADC 制剂生产线和 3F ADC 偶联生产线为 C 级洁净区；空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布高效过滤器送风口，侧墙下部均布阻尼回风口的顶送风下侧排风的气流组织形式。D 级洁净区各房间的换气次数取 18 次/h，C 级洁净区各房间的换气次数取 30 次/h。车间排风经过中效、高效过滤器两级净化后部分作回风，部分经屋顶排风口排放。

②一般生产区

空气经过初、中效两级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布散流器送风口，顶棚边角均布百叶回风口的顶送风顶排风的气流组织形式。各房间换气次数取 8 次/h。

③其他通风

车间机械间、厕所及设备用房设管道风机或通风器进行通风换气。

3.2.4 储运工程

拟建项目的运输主要以陆路为主，主要依靠社会力量来满足运输需要。项目新建 1

栋 3F 综合仓库，建筑面积 1920m²，其中 1F，设置成品包装材料及制剂成品仓库（冷库及阴凉库设置位置面积 300m²），2F~3F，设置生产用一般原辅料仓库。项目涉及的化学品试剂暂存依托厂区现有的试剂库，位于厂区北侧，建筑面积 687.04m²，主要储存生产、研发中试、QC 实验所需的试剂。

3.3 原辅材料及能源消耗

拟建项目主要原辅材料消耗定额见表 3.3-1，主要原辅材料的理化特性和危险特性详见表 3.3-2。

表 3.3-3 大分子抗体制剂主要原辅料消耗表

表 3.3-4 ADC 偶联制剂主要原辅料消耗表

表 3.3-5 主要原辅材料的理化特性和危险特性

名称	分子式	理化特性	毒理毒性/危险性
乙醇	C ₂ H ₅ OH	酒香味无色液体，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂，沸点：78.3℃。与水混溶，蒸气压 5.33kPa/19℃ 闪点：12℃	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇火源会着火回燃，属微毒类。
甲醇	CH ₃ OH	无色透明液体，有刺激性气味，沸点 64.7℃。与水、乙醇、乙醚、苯、酮、卤代烃和许多其他有机溶剂相混溶，饱和蒸汽压为 13.33kPa（21.2℃）	危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。急性毒性：LD ₅₀ 5628mg/kg(大鼠经口)；1580 mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ 2776mg/kg，4 小时(大鼠吸入)。
乙酸乙酯	C ₄ H ₈ O ₂	无色澄清液体，有芳香气味，易挥发，沸点：77.2℃，蒸气压：13.33kPa/27℃；微溶于水，溶于醇、酮、醚、氯仿等多数有机溶剂	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。急性毒性：LD ₅₀ 5620mg/kg(大鼠经口)；4940mg/kg(兔经口)；LC ₅₀ 5760mg/m ³ ，8 小时(大鼠吸入)；吸入 2000ppm×60 分钟，严重毒性应；人吸入 800ppm，有病症；人吸入 400ppm 短时间，眼、鼻、喉有刺激。
异丙醇	C ₃ H ₈ O	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，沸点：80.3℃，蒸气压 4.40kPa/20℃，溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。急性毒性：LD ₅₀ 5045mg/kg(大鼠经口)；12800mg/kg(兔经皮)。
乙腈	C ₂ H ₃ N	无色液体，有刺激性气味，沸点：81.1℃，蒸气压 13.33kPa/27℃，与水混溶 溶于醇等多数有机溶剂	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引进燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。急性毒性：LD ₅₀ 2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ 12663mg/m ³ ，8 小时（大鼠吸入）。
盐酸	HCl	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，沸点：108.6℃/20%，蒸气压 30.66kPa(21℃)，与水混溶，于碱液	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。急性毒性：LD ₅₀ 900mg/kg（兔经口）；LC ₅₀ 3124ppm，1 小时（大鼠吸入）。
硫酸	H ₂ SO ₄	纯品为无色透明油状液体，无臭，沸点：330.0℃，蒸气压 0.13kPa(145.8℃)，与水混溶	与易燃物（如苯）和有机物（如糖、纤维素等）接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇水大量放热，可发生沸溅。具有强腐蚀性。急性毒性：LD ₅₀ 80mg/kg（大鼠经口）；LC ₅₀ 510mg/m ³ ，2 小时（大鼠吸入）。

乙酸	$C_2H_4O_2$	无色透明液体，有刺激性酸臭，沸点：118.1℃，蒸气压 1.52kPa/20℃ 闪点：39℃；溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳	其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂可发生反应。急性毒性：LD ₅₀ 3530mg/kg（大鼠经口）；1060mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ 5620ppm，1小时（小鼠吸入）；人经口 1.47mg/kg 最低中毒量，出现消化道症状；人经口 20~5 g，致死剂量。
氢氧化钠	NaOH	纯品是无色透明的晶体。密度 2.130g/cm ³ 。熔点 318.4℃。沸点 1390℃。有块状，片状，粒状和棒状等	不会燃烧；急性毒性：小鼠腹腔内 LD50: 40 mg/kg；兔经口 LDLo: 500 mg/kg。
三氟乙酸	$C_2HF_3O_2$	无色透明液体，密度 1.535g/cm ³ 。熔点-15℃。沸点 72.4℃。易溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯	毒性：中等毒类。急性毒性：LD ₅₀ 200~400mg/kg(大鼠经口)；<100mg/kg(大鼠腹腔)；大鼠吸入 100mg/m ³ ，急性死亡，有呼吸道的损害。不燃。受热分解或与酸类接触放出有毒气体。具有强腐蚀性。
甲酸	CH_2O_2	无色透明发烟液体，有强烈刺激性气味，密度 1.22g/cm ³ 。熔点 8.2℃。沸点 100.6℃。能溶于水、乙醇、乙醚、苯等有机溶剂	生态毒性：LC50：175 mg/L（24 h）（蓝鳃太阳鱼）；46 mg/L（96 h）（金鱼）；122 mg/L（48 h）（金色圆腹雅罗鱼，静态）；34 mg/L（48 h）（水蚤）。可燃；其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与强氧化剂接触可发生化学反应。具有较强的腐蚀性。
二甲基亚砜	C_2H_6OS	无色黏稠透明油状液体或结晶体，密度 1100 kg/m ³ 。熔点 18.4℃。沸点 189℃。能与水、乙醇、丙酮、乙醚、吡啶、乙酸乙酯、苯二甲酸二丁酯、二恶烷和芳烃化合物等任意互溶，不溶于乙炔以外的脂肪烃类化合物。	毒性较小，LD50：9700~28300mg/kg（大鼠经口）；16500~24000 mg/kg（小鼠经口）。对人体皮肤有渗透性，对眼有刺激作用。
氯化钠	NaCl	白色晶体状，沸点 1465℃，熔点 801℃，密度 2.165g/cm ³ ，闪点 1413℃，易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。在空气中微有潮解性。	无化学毒性，但摄入过多会引起细胞脱水，严重者会导致死亡。LD50（大鼠经口）：3.75±0.43g/kg。
消泡剂（磷酸三丁酯）	$C_{12}H_{27}O_4P$	无色、无臭液体，沸点 1289℃，熔点 -79℃，密度 0.978g/cm ³ ，微溶于水，能与多种有机溶剂混溶	对皮肤和呼吸道有强烈的刺激作用，具有全身致毒作用。急性毒性：LD50 3000mg/kg(大鼠经口)；LC50 1.3g/m ³ ，6h，(实验大鼠三只吸入)无死亡；人经口约 100ml 可引起呼吸困难、抽搐、麻痹、昏睡等症状。 危险特性：遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。受热分解产生剧毒的氧化磷烟气。
谷氨酰胺	$C_5H_{10}N_2O_3$	白色结晶或结晶性粉末，无臭。在水中溶解，在乙醇或乙醚中几乎不溶	/

碳酸氢钠	NaHCO ₃	白色晶体，或不透明单斜晶系细微结晶，密度 2.2g/cm ³ ，溶于水，不溶于乙醇	LD50>4000mg/kg（雄性和雌性大鼠经口）； LC50>4.74mg/L/4.5h（雄性和雌性大鼠吸入）
葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	白色无臭结晶性颗粒或晶粒状粉末。易溶于水，极易溶于沸水，微溶于乙醇，熔点 146℃	/
组氨酸	C ₆ H ₉ N ₃ O ₂	白色粉末状晶体，熔点 282℃	/
蔗糖	C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	白色结晶性无臭固体，有甜味。熔点 219℃，沸点 412.35℃	LD ₅₀ : 29700mg/kg(大鼠，经口)
三羟甲基氨基甲烷	C ₄ H ₁₁ NO ₃	白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃（1.3kPa），溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性	/
金黄色葡萄球菌	/	/	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物
铜绿假单胞菌	/	/	
白色念珠菌	/	/	
枯草芽孢杆菌	/	/	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病
黑曲霉	/	/	
生孢梭菌	/	/	

根据《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目所用 CHO 细胞（ATCC）、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、生孢梭菌均不属于中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会引起人类或动物疾病，实验室的生物安全级别为 BSL-1，大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）最高涉及第三类病原微生物，实验室的生物安全级别为 BSL-2。因此，拟建项目最高生物安全级别为 BSL-2，且上述微生物均在生产楼 1-5F 和生产楼 2-4F QC 实验室的阳性实验室内使用。拟建项目仅阳性实验室按照二级生物安全防护实验室建设，其他实验室均按照一级生物安全防护实验室建设。

表 3.3-6 拟建项目公用工程消耗情况

序号	动力消耗	规格	单位	年用量	备注
1	电力	380/220V	KW.h/a	10000	市政供电

2	水	0.30MPa	吨/a	278750.58	市政供水
3	天然气	/	万立方米/年	356.4	/
4	蒸汽	1.6MPa	t/a	50000	锅蒸汽发生器
5	压缩空气	0.7MPa, 无油无水无尘	万 Nm ³ /a	418.76	空压站

3.4 生产设备

拟建项目主要生产设备见表 3.4-1~3.4-。

表 3.4-1 拟建项目抗体生产线主要生产设备一览表

[illegible]

[illegible][illegible]

表 3.4-3 M&ST 实验室（抗体原液）主要设备一览表

[illegible]

[illegible]

表 3.4-4 M&ST 实验室（ADC 偶联原液）主要设备一览表

[illegible]

洁净等级为 C，ADC 偶联生产车间为 C 级洁净区，局部设置层流；制剂包装等其余生产区域为控制区。

车间内设置吊顶式技术夹层，除特别设备高度要求（如配液间的吊顶高度 4m，冻干机房 6m）以外，吊顶下净空高为 2.7m，以满足各类管道的敷设要求。

生产线内各工序按工艺路线进行布局，以达到合理、方便的目的。生产线内除生产工序外，还设置有人净路线并配有洁具间、器具清洗间等设施。

综合仓库：储存原料和产品，同时，部分物料及产品需要在低温环境下储存，建综合仓库内设置冷库及阴凉库。综合仓库为地上 3 层建筑，东西向总长 40 米，南北向总长 15.5 米，用于储存原料和产品。

拟建项目总平面布置工艺流向顺畅，布局紧凑，可实现各功能区之间的合理衔接，并考虑产品工艺和防止产生交叉污染，生产、行政、生活和辅助区功能分区明确、合理，相互独立，不互相妨碍；物流运输顺畅，做到人货分流。从环保、安全角度考虑，总平面布置是合理的，符合相关规定。

3.6 主要经济技术指标

拟建项目总投资 108561.21 万元，其中环保总投资估算为 240 万元，占建设投资的 0.22%。拟建项目的主要技术经济指标见表 3.6-1。

表 3.6-1 拟建项目主要技术经济指标表

序号	项目名称	单位	数量	备注
一	产品方案			
1	大分子抗体原液	kg/年	28800	
2	ADC 原液	kg/年	46080	
3	大分子抗体制剂成品	万瓶/a	270	100mg/10ml/瓶
4	ADC 偶联制剂成品	万瓶/a	220	60mg/30ml/瓶
二	年工作日	天	330	7920 小时
三	生产班制	班/d	3	
四	劳动定员	人	498	
五	建设指标			
1	占地面积	m ²	3325	
2	建筑面积	m ²	19730	
六	经济数据			
1	项目总投资（含全部流动资金）	万元	108561.21	
2	建设投资	万元	80561.21	
3	流动资金	万元	28000	

序号	项目名称	单位	数量	备注
4	年均销售收入	万元	78041.6	生产期平均
5	年均总成本	万元	42507.25	生产期平均
6	年均利润总额	万元	26184.65	生产期平均
7	平均净利润总额	万元	22256.95	生产期平均
8	所得税	万元	3927.7	生产期平均

4 工程分析

4.1 生产工艺

4.1.1 抗体原液生产线

4.1.2 抗体制剂生产线

4.1.3 ADC 偶联原液生产线

4.1.4 ADC 制剂生产流程说明

4.1.5 M&ST 实验室研发中试

4.2 QC 实验室

QC 实验室主要对每批研发原液、制剂分别进行理化分析、生物活性测试，最后整理实验数据并出具分析报告。

理化分析测试：涉及化学品使用均在通风橱内进行，指根据实验分析指标添加相应的试剂、纯水、注射水进行前处理，然后放入特定的仪器检测相应的指标，最后整理实验数据并出具报告。

生物活性测试：涉及细胞培养均在生物安全柜内进行，主要使用分析仪器对研发原液进行生物活性测试，首先利用培养基将外购的细胞液（主要为枯草芽孢杆菌、黑曲霉、生孢梭菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌等）稀释后，再置入细胞培养瓶中培养，之后将本项目研发原液与细胞培养液混合，转移至细胞培养基中进行培养，最后利用荧光定量 PCR 系统、酶标仪等测试设备对细胞样品进行测试。

拟建项目 QC 实验室废气主要为理化分析测试过程中有机溶剂挥发产生少量分析测试废气 G5-1、G5-2，主要污染物为 TVOC、非甲烷总烃（主要成分包括甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇、甲酸）、氯化氢、硫酸雾、臭气浓度等和细胞培养过程中产生少量 G6-1、G6-2 生物气溶胶。

拟建项目 QC 实验室质检废水 W6，主要实验仪器清洗废水。

拟建项目 QC 实验室固体废物 S3，主要是实验废液、破损器皿及过期药品等。

4.3 灭活

拟建项目抗体原液、ADC 偶联原液生产和研发中试过程中废水、工程菌或细胞接

触的器具、容器的清洗水、发酵间的清洁水全部集中排入灭活罐内，高温蒸汽灭活，灭活后排入厂区污水处理站。

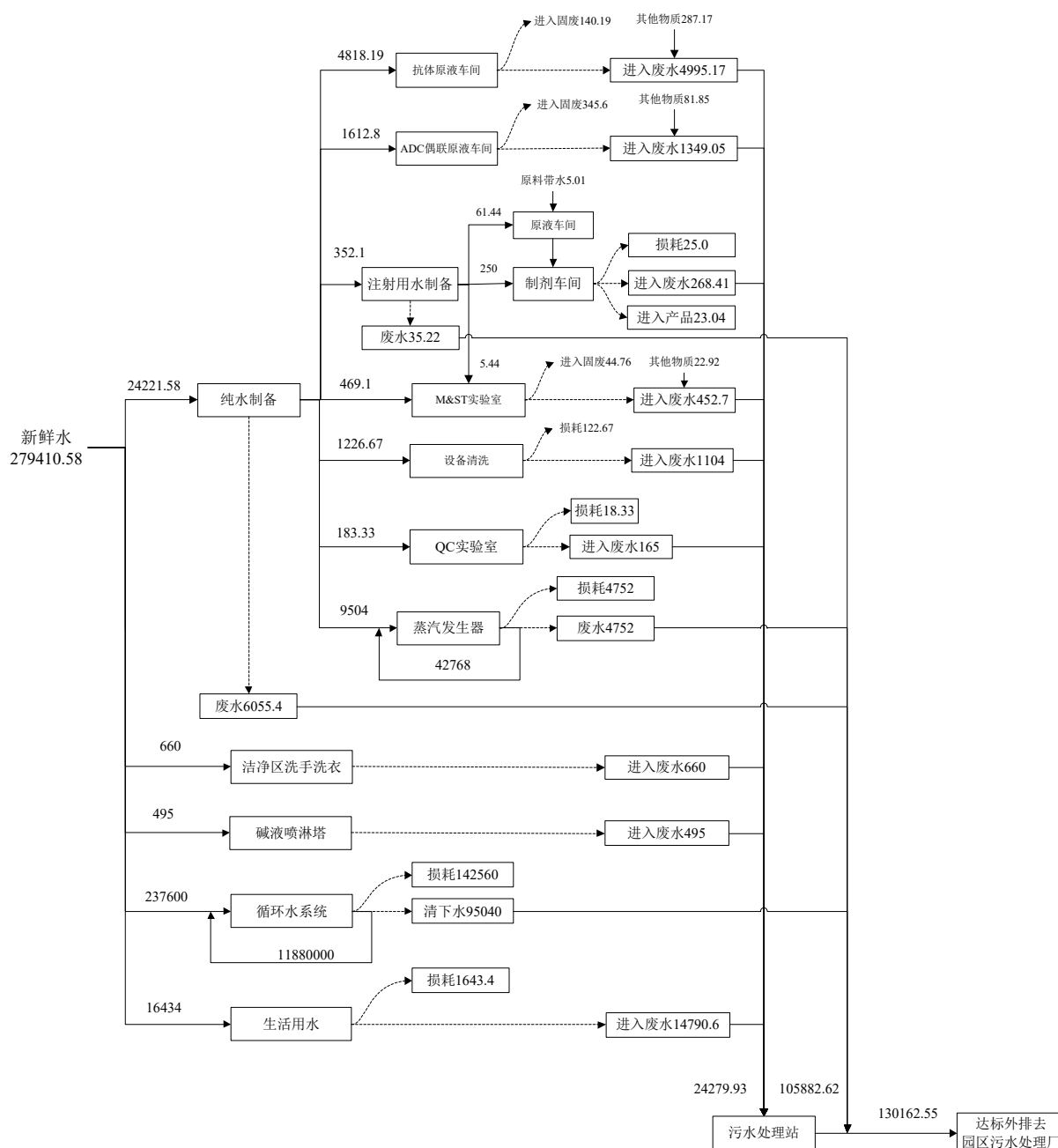
生产和研发过程中接触过工程菌或细胞的容器、器具、使用后的滤芯、洁净服、清洁器具等都需要湿热或干热灭菌后方能到灭活区，使用的设备为湿热灭菌柜和干热灭菌柜。

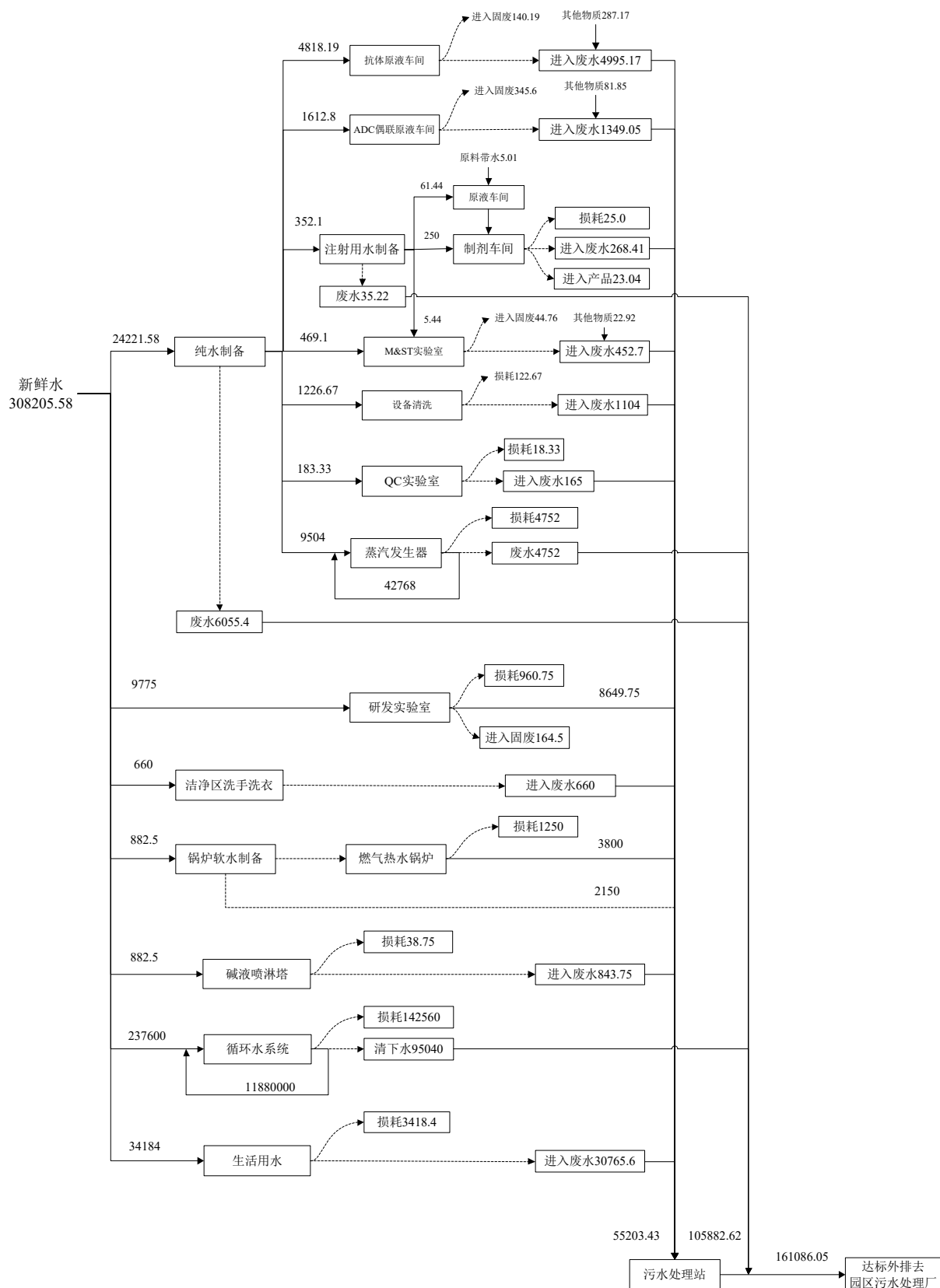
生产和研发过程中培养失败或污染细菌的料液、菌渣直接在生物反应器采用高温蒸汽灭活后排放。

发酵间或细胞培养间需要定期进行空间消毒，采用臭氧发生器产生的臭氧消毒。如果发生污染情况需要进行甲醛熏蒸灭菌。

4.4 水平衡

拟建项目新鲜水使用主要包括生产工艺用水、公用工程用水、环保工程用水以及生活用水。拟建项目水平衡详见图 4.3-1，拟建项目建成后全厂的水平衡见图 4.3-2。

图 4.3-1 拟建项目水平衡图 单位: m^3/a

图 4.3-2 拟建项目建成后全厂的水平衡图 单位: m^3/a

4.5 拟建项目污染物产生、治理及排放情况

4.5.1 废气

拟建项目产生的废气主要为抗体原液生产线、ADC 偶联原液生产线工艺废气以及 QC 实验室分析检测过程产生的废气、燃气蒸汽发生器烟气和污水处理站废气。

（1）工艺废气

①配制废气

拟建项目抗体原液生产线、ADC 偶联原液生产线工艺溶液配制工段、中试物料准备过程中，培养基原料称重、搅拌产生微量的培养基粉尘废气和挥发性废气，拟建项目原料称量、配液在专门的房间内或在带吸附过滤器的称量罩中进行，废气车间内无组织排放，通过车间排风系统屋顶排放。其中 ADC 偶联原液生产的药物活性成分的称量、配液操作均在专用负压称量隔离器内进行，偶联反应全密闭操作，呼吸阀与隔离器无缝对接，隔离器自带进袋、出袋过滤器（包括预过滤器、高效粒子过滤器及在线检测系统），以确保隔离器内的活性物质不泄漏。

②发酵废气（G1-1、G1-2、G1-3、G3-1、G3-2、G3-3）

拟建项目抗体原液生产线、M&ST 实验室原液中试细胞复苏、细胞扩增培养和发酵培养过程中，细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的发酵废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体，经各自发酵罐自带的除菌过滤器（0.22 μm ，具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDF）处理后，车间内无组织排放，通过车间排风系统屋顶排放。

③QC 实验室废气（G5-1、G5-2、G6-1、G6-2）

拟建项目 QC 实验室分析检测过程配液和分析检测过程使用的甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇、甲酸、盐酸、硫酸等试剂具有一定挥发性，涉及挥发性试剂配制和相关实验均在质检实验室通风橱中进行，液相分析在万向罩下进行，试剂配制、实验及液相分析过程挥发性物质的使用会产生分析测试废气 G5-1、G5-2。结合同类型 QC 实验室类比分析，QC 实验过程中产生的挥发性化学试剂占试剂使用量的 5%~15%（评价按 15%计，收集率按 80%计，年操作时间按 330d，1h/d 计），主要污染物为 TVOC、非甲烷总烃（主要成分包括甲醇、乙醇、乙腈、乙酸、异丙醇、甲酸）、氯化氢、硫酸雾、臭气浓度。

生产楼 1，QC 实验室分析测试废气 G5-1 经采用通风橱和万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理（TVOC、非甲烷总烃去除效率 50%，氯化氢、硫酸雾去除率 50%计）后通过 6#排气筒排放，排放高度 40m、内径 0.4m，总风量设计为 4000m³/h；生产楼 2，QC 实验室分析测试废气 G5-2 经采用通风橱和万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理（TVOC、非甲烷总烃去除效率 50%，氯化氢、硫酸雾去除率 50%计）后通过 8#排气筒排放，排放高度 40m、内径 0.4m，总风量设计为 4000m³/h。

QC 实验室生物活性测试过程中，细胞培养将产生少量生物气溶胶（G6-1、G6-2），经生物安全柜自带的除菌过滤器处理后，接入车间排风系统屋顶排放。

④燃气蒸汽发生器烟气（G7-1、G7-2）

拟建项目设置 6 台 F-5 天然气蒸汽发生器，每台蒸汽压力 1.6MPa，蒸汽量 1000kg/h。单台天然气蒸汽发生器小时天然气消耗量 75Nm³/h，年工作时间 7920h。

根据建设单位提供的锅炉设计参数：单台蒸汽发生器天然气用量为 75Nm³/h。根据《污染源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018）和《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018），锅炉颗粒物、氮氧化物按产污系数法核算源强，二氧化硫按物料衡算法核算源强。废气量为 107753Nm³/10⁴m³ 原料，二氧化硫 0.02Skg/10⁴m³ 原料，氮氧化物 3.03kg/10⁴m³ 原料（国际先进水平低氮燃烧技术），参照《纳入排污许可管理的火电等 17 个行业污染物排放量计算方法》（试行）中“（十）污染物实际排放量核算方法制革及毛皮加工工业-制革工业”中附录 A 表 A.1 废气污染物排放产污系数一览表天然气经燃烧烟尘产污系数为 103.9mg/m³ 原料。

拟建项目所用天然气为二类，根据《天然气》（GB17820-2018），二类天然气总硫含量须≤100mg/m³，项目硫按最大含量 100mg/m³ 计，则项目天然气燃烧产生二氧化硫的量为 0.049kg/h。

燃气蒸汽发生器大气污染物产生情况见表。

表 4.5-1 燃气蒸汽发生器大气污染物产生情况

锅炉类型	废气量 (m ³ /h)	污染物	产污系数	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)
生产楼 1 (3 台 F-5 天然气蒸汽发生器 G7-1)	2425	颗粒物	103.9mg/m ³	0.024	9.64
		二氧化硫	0.02Skg/10 ⁴ m ³	0.045	18.56
		氮氧化物	3.03kg/10 ⁴ m ³	0.068	28.12
生产楼 2 (3 台 F-5 天	2425	颗粒物	103.9mg/m ³	0.024	9.64
		二氧化硫	0.02Skg/10 ⁴ m ³	0.045	18.56

然气蒸汽发生器 G7-2)		氮氧化物	3.03kg/10 ⁴ m ³	0.068	28.12
---------------	--	------	---------------------------------------	-------	-------

生产楼 1：3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 7#排气筒排放，排放高度 8m、内径 0.3m；生产楼 2：3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 9#排气筒排放，排放高度 8m、内径 0.3m。

⑤污水处理站臭气

拟建项目废水处理设依托厂区现有污水处理站，污水处理站的高浓废水池、污泥储存池、调节池等加盖，臭气集中收集采用“碱喷淋+生物除臭”处理，经 15m 的 4#排气筒排放。

拟建项目废气污染物产生、治理及排放情况见表 4.5-2：

表 4.5-2 拟建项目废气污染物产生、治理及排放情况

设施名称	污染源	废气量 Nm ³ /h	污染因子	产生状况			治理措施	排放状况			执行标准	排放规律
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	产生量 t/a		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	
物料准备室	培养基、缓冲液制备废气	/	粉尘	微量	/	/	车间排风系统屋顶排放	微量	/	/	/	间断
细胞复苏、细胞扩增、发酵培养	发酵废气（G1-1、G1-2、G1-3、G3-1、G3-2、G3-3）	/	CO ₂ 、H ₂ O	微量	/	/	经发酵罐自带的除菌过滤器处理后，车间排风系统屋顶排放	微量	/	/	/	连续
生产楼 1 QC 实验室	理化分析测试废气 G5-1	4000	TVOC	160.1	0.64	0.211	采用“碱洗+活性炭吸附”处理后经 40m 高排气筒排放	80.0	0.32	0.106	100	间断
			NMHC	47.7	0.19	0.063		23.9	0.10	0.031	60	
			HCl	2.0	0.008	0.003		1.0	0.004	0.001	30	
			硫酸雾	8.4	0.034	0.011		4.2	0.017	0.006	45	
	生物活性测试废气 G6-1	/	生物气溶胶	微量	/	/	经生物安全柜自带的除菌过滤器处理后，车间排风系统屋顶排放	微量	/	/	/	间断
生产楼 2 QC 实验室	理化分析测试废气 G5-2	4000	TVOC	160.1	0.64	0.211	采用“碱洗+活性炭吸附”处理后经 40m 高排气筒排放	80.0	0.32	0.106	100	间断
			NMHC	47.7	0.19	0.063		23.9	0.10	0.031	60	
			HCl	2.0	0.008	0.003		1.0	0.004	0.001	30	
			硫酸雾	8.4	0.034	0.011		4.2	0.017	0.006	45	
	生物活性测试废气 G6-2	/	生物气溶胶	微量	/	/	经生物安全柜自带的除菌过滤器处理后，车间排风系统屋顶排放	微量	/	/	/	间断
生产楼 1 燃气蒸汽发生器	燃气蒸汽发生器烟气 G7-1	2425	烟尘	9.64	0.024	0.190	低氮燃烧，经 8m 烟囱直接排放	9.64	0.024	0.190	20	连续
			SO ₂	18.56	0.045	0.357		18.56	0.045	0.357	50	
			NO _x	28.12	0.068	0.540		28.12	0.068	0.540	30	
生产楼 2 燃气蒸汽发生器	燃气蒸汽发生器烟气 G7-2	2425	烟尘	9.64	0.024	0.190	低氮燃烧，经 8m 烟囱直接排放	9.64	0.024	0.190	20	连续
			SO ₂	18.56	0.045	0.357		18.56	0.045	0.357	50	
			NO _x	28.12	0.068	0.540		28.12	0.068	0.540	30	

污水处理站	臭气	4000	硫化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度	微量	/	/	经“碱喷淋+生物除臭”处理后 15m 排气筒排放	微量	/	/	/	连续
无组织排放废气			TVOC		0.16	0.053			0.16	0.053	/	
			NMHC		0.05	0.016			0.05	0.016	4.0	
			HCl		0.002	0.001			0.002	0.001	0.2	
			硫酸雾		0.01	0.003			0.01	0.003	1.2	

4.5.2 废水

拟建项目废水主要为抗体原液制备生产线工艺废水（W1-1~W1-4）、抗体制剂清洗废水（W1-5）、ADC 偶联原液生产线工艺废水（W2-1）、ADC 制剂清洗废水（W2-2）和冻干冷凝水（W2-3）、M&ST 实验室中试工艺废水（W3-1~W3-4、W4-1）、原液生产线、M &ST 实验室中试设备清洗废水 W5、QC 质检废水 W6、循环冷却水系统排水 W7、纯化水系统排水 W8、注射用水系统排水 W9、天然气蒸汽发生器排水 W10、碱液喷淋塔废水 W11、**车间洁净区洗手洗衣废水 W12**和生活污水 W13。

（1）抗体原液制备生产线工艺废水（W1-1~W1-4）

拟建项目抗体原液制备生产线工艺废水（W1-1~W1-4），产生量约为 $31.22\text{m}^3/\text{批}$ （ $4995.17\text{m}^3/\text{a}$ ），工艺废水排放方式为：每批产品排放一次，将每批产品生产时产生的废水收集在灭活罐中，待一批次产品生产完毕，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。主要污染物是残留的细胞培养代谢残留物碳、氮有机物和一些无机盐。

根据同类型的宸安、智翔金泰生物制药项目、博唯佰泰生物制药项目以及实验室小试项目废水类比分析可知，其废水主要污染物浓度范围 COD5000~11000mg/L、氨氮 25~40mg/L、SS150~300mg/L、总磷 50~100mg/L。拟建项目污染源核算取最大浓度值。工艺废水产生量详见表 4.5-3。

（2）抗体制剂清洗废水（W1-5）

拟建项目抗体制剂清洗废水（W1-5），采用注射用水对西林瓶（厂家新品）进行清洗，产生量约 $0.9\text{m}^3/\text{批}$ ，年生产 300d，共 150 批，则年排放量为 $135.0\text{m}^3/\text{a}$ 。**将每批产品生产时产生的废水收集在灭活罐中，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。**

（3）ADC 偶联原液生产线工艺废水（W2-1）

拟建项目 ADC 偶联原液生产线工艺废水（W2-1），产生量约为 $14.05\text{m}^3/\text{批}$ （ $1349.05\text{m}^3/\text{a}$ ），工艺废水排放方式为：每批产品排放一次，将每批产品生产时产生的废水收集在灭活罐中，待一批次产品生产完毕，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。主要污染物是残留的细胞培养代谢残留物碳、氮有机物和一些无机盐。

根据同类型的宸安、智翔金泰生物制药项目、博唯佰泰生物制药项目以及实验室

小试项目废水类比分析可知，其废水主要污染物浓度范围 COD5000~11000mg/L、氨氮 25~40mg/L、SS150~300mg/L、总磷 50~100mg/L。拟建项目污染源核算取最大浓度值。工艺废水产生量详见表 4.5-3。

（4）ADC 制剂清洗废水（W2-2）和冻干冷凝水（W2-3）

拟建项目 ADC 制剂清洗废水（W2-2），采用注射用水对西林瓶（厂家新品）进行清洗，产生量约 $0.9\text{m}^3/\text{批}$ ，年生产 300d，共 100 批，则年排放量为 $90.0\text{m}^3/\text{a}$ 。冻干冷凝水（W2-3），利用升华的原理进行干燥的一种技术，将被干燥的物质在低温下快速冻结，然后在适当的真空环境下，使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程。水蒸气经冻干机自带冷阱捕集后，最终成为冷凝水，产生量约 $0.434\text{m}^3/\text{批}$ ，年生产 300d，共 100 批，则年排放量为 $43.408\text{m}^3/\text{a}$ 。将每批产品生产时产生的废水收集在灭活罐中，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。

（5）M&ST 实验室中试工艺废水（W3-1~W3-4、W4-1）

拟建项目 M&ST 实验室中试废水（W3-1~W3-4、W4-1），产生量约为 $31.22\text{m}^3/\text{批}$ （ $312.2\text{m}^3/\text{a}$ ）和 $14.05\text{m}^3/\text{批}$ （ $140.5\text{m}^3/\text{a}$ ），与生产工艺废水基本一致，每批产品排放一次，将每批产品生产时产生的废水收集在灭活罐中，待一批次产品生产完毕，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。主要污染物是残留的细胞培养代谢残留物碳、氮有机物和一些无机盐。

（6）原液生产线、M&ST 实验室中试设备清洗废水 W5

拟建项目原液生产线、M&ST 实验室中试设备清洗废水 W5 主要包括抗体原液生产线设备清洗废水和 ADC 偶联原液生产线设备清洗废水以及 M&ST 实验室中试设备清洗废水，设备需每批次进行清洗，每次清洗废水产生量约 4.0m^3 ，年清洗 276 次，废水产生量约为 $1104\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 pH、COD、SS、氨氮、总氮、总磷；经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。

（7）QC 质检废水 W6、

拟建项目质检废水 W6，主要为实验仪器清洗废水，产生量约 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ （ $165\text{m}^3/\text{a}$ ）。主要污染物 pH6~9、COD600mg/L、BOD₅300mg/L、SS400mg/L、NH₃-N35mg/L、TN50mg/L、TP7mg/L，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理。

（8）循环冷却水系统排水 W7

拟建项目设 6 台 $250\text{m}^3/\text{h}$ 冷却塔，冷却水量 1500t/h，循环水站需定期排水，循环

冷却水废水排放量约为 $288\text{m}^3/\text{d}$ ($95040\text{m}^3/\text{a}$)，循环冷却水废水污染物含量少，污染物浓度较低，通过清下水管网排入厂区污水处理站排放口排放。

（9）纯化水系统排水 W8

拟建项目新建纯水制备装置 2 套，采用“过滤+RO 反渗透+EDI”工艺，单台纯水制备能力为 $6.0\text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率约 75%，为实验室、生产车间和注射水制备提供纯水，产生量约 $18.35\text{m}^3/\text{d}$ ($6055.4\text{m}^3/\text{a}$)，纯化水系统废水污染物含量少，污染物浓度较低，通过清下水管网排入厂区污水处理站排放口排放。

（9）注射用水系统排水 W9

拟建项目新建多效蒸馏水机 2 台，采用多效蒸发工艺，制水能力为 $2.0\text{t}/\text{h}$ ，产水率约 90%，为制剂车间提供注射用水，制备过程中产生注射用水系统排水 W9，产生量约 $35.22\text{m}^3/\text{a}$ 。注射用水系统废水污染物含量少，污染物浓度较低，通过清下水管网排入厂区污水处理站排放口排放。

（11）天然气蒸汽发生器排水 W10

拟建项目新建 6 台 F-5 天然气蒸汽发生器，单台蒸汽压力 1.6MPa ，蒸汽量 $1000\text{kg}/\text{h}$ ，蒸汽冷凝水回用，定期排水，排水量约 $14.4\text{m}^3/\text{d}$ ($4752\text{m}^3/\text{a}$)，天然气蒸汽发生器废水污染物含量少，污染物浓度较低，通过清下水管网排入厂区污水处理站排放口排放。

（11）碱液喷淋塔废水 W11

拟建项目生产楼 1、2，QC 实验室废气废气主要污染物为 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正丁醇、臭气浓度，采用“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理；废气喷淋废水每天排放，喷淋塔废水量为 1.5m^3 ($495\text{m}^3/\text{a}$)，主要污染物有 COD、 BOD_5 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、总氮、总磷。

（12）车间洁净区洗手洗衣废水 W12

根据 GMP 要求需设置车间洁净区，将产生洗手洗衣废水，洗手洗衣废水产生量约为 $2.0\text{m}^3/\text{d}$ ($660\text{m}^3/\text{a}$)，主要污染物浓度 $\text{COD}500\text{mg}/\text{L}$ 、 $\text{BOD}_5300\text{mg}/\text{L}$ 、 $\text{SS}300\text{mg}/\text{L}$ 、总磷 $30\text{mg}/\text{L}$ 、阴离子表面活性剂 $50\text{mg}/\text{L}$ ，集中收集进入污水处理站。

（12）生活污水 W13

拟建项目新增劳动定员 498 人，用水量按 $100\text{L}/\text{d}\cdot\text{人}$ 计，废水产生率按 90% 计，生活污水产生量约为 $44.82\text{m}^3/\text{d}$ ($14790.6\text{m}^3/\text{a}$)，排入厂区污水处理站处理。

拟建项目废水产生、治理及排放情况见错误!未找到引用源。。

表 4.5-3 拟建项目废水产生、治理及排放情况表

污染源	废水量			污染因子	处理前		治理措施	去除率	处理后	
	m ³ /批	m ³ /d	m ³ /a		产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)			浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
抗体原液制备生 产线工艺废水 (W1-1~W1-4)	31.22	/	4995.17	pH	6~9	/	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				COD	11000	54.95		/	/	/
				BOD ₅	2500	12.49		/	/	/
				SS	300	1.50		/	/	/
				NH ₃ -N	40	0.20		/	/	/
				TN	55	0.27		/	/	/
				TP	100	0.50		/	/	/
抗体制剂清洗废 水 (W1-5)	0.9	/	135.0	pH	6~9	/	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				COD	50	0.007		/	/	/
				BOD ₅	10	0.001		/	/	/
				SS	10	0.001		/	/	/
				NH ₃ -N	5	0.001		/	/	/
				TN	8	0.001		/	/	/
ADC 偶联原液 生产线工艺废水 (W2-1)	14.05	/	1349.05	pH	6~9	/	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				COD	11000	14.84		/	/	/
				BOD ₅	2500	3.37		/	/	/
				SS	300	0.40		/	/	/
				NH ₃ -N	40	0.05		/	/	/
				TN	55	0.07		/	/	/
				TP	30	0.04		/	/	/
ADC 制剂清洗 废水 (W2-2) 和冻干冷凝水 (W2-3)	1.334	/	133.4	pH	6~9	/	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				COD	50	0.007		/	/	/
				BOD ₅	10	0.001		/	/	/
				SS	10	0.001		/	/	/
				NH ₃ -N	5	0.001		/	/	/
				TN	8	0.001		/	/	/
M&ST 实验室中 试工艺废水 (W3-1~W3-4、 W4-1)	45.27	/	452.7	pH	6~9	/	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				COD	11000	4.98		/	/	/
				BOD ₅	2500	1.13		/	/	/
				SS	300	0.14		/	/	/
				NH ₃ -N	40	0.02		/	/	/

原液生产线、 M&ST 实验室中 试设备清洗废水 W5	4.0	/	1104	TN	55	0.02	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				TP	30	0.01		/	/	/
				pH	6~9	/		/	/	/
				COD	500	0.55		/	/	/
				BOD ₅	300	0.33		/	/	/
				SS	40	0.04		/	/	/
				NH ₃ -N	200	0.22		/	/	/
				TN	20	0.02		/	/	/
QC 质检废水 W6	/	0.5	165	TP	25	0.03	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理	/	/	/
				pH	6~9	/		/	/	/
				COD	600	0.10		/	/	/
				BOD ₅	300	0.05		/	/	/
				SS	400	0.07		/	/	/
				NH ₃ -N	35	0.01		/	/	/
				TN	50	0.01		/	/	/
循环冷却水系统 排水 W7	/	288	95040	TP	7	0.001	通过专用管网排入厂 区污水处理站排放口 排放	/	/	/
				pH	6~9	/		/	/	/
				COD	50	4.752		/	/	/
				BOD ₅	10	0.950		/	/	/
				SS	10	0.950		/	/	/
				NH ₃ -N	5	0.475		/	/	/
纯化水系统排水 W8	/	18.35	6055.4	TN	8	0.760	通过专用管网排入厂 区污水处理站排放口 排放	/	/	/
				pH	6~9	/		/	/	/
				COD	50	0.303		/	/	/
				BOD ₅	10	0.061		/	/	/
				SS	10	0.061		/	/	/
				NH ₃ -N	5	0.030		/	/	/
注射用水系统排 水 W9	/	/	35.22	TP	8	0.048	通过专用管网排入厂 区污水处理站排放口 排放	/	/	/
				pH	6~9	/		/	/	/
				COD	50	0.002		/	/	/
				BOD ₅	10	0.0004		/	/	/
				SS	10	0.0004		/	/	/
				NH ₃ -N	5	0.0002		/	/	/
天然气蒸汽发生	/	14.4	4752	TN	8	0.0003	通过专用管网排入厂	/	/	/
				pH	6~9	/		/	/	/
				COD	50	0.238		/	/	/

器排水 W10				BOD ₅	10	0.048	区污水处理站排放口 排放	/	/	/
				SS	10	0.048		/	/	/
				NH ₃ -N	5	0.024		/	/	/
				TN	8	0.038		/	/	/
碱液喷淋塔废水 W11	/	1.5	495	pH	6~9	/	排入厂区污水处理站 处理	/	/	/
				COD	4000	1.98		/	/	/
				BOD ₅	800	0.40		/	/	/
				SS	300	0.15		/	/	/
				NH ₃ -N	40	0.02		/	/	/
				TN	55	0.03		/	/	/
				TP	7	0.003		/	/	/
车间洁净区洗手 洗衣废水 W12	/	2.0	660	COD	500	0.330	排入厂区污水处理站 处理	/	/	/
				BOD ₅	300	0.198		/	/	/
				SS	300	0.198		/	/	/
				总磷	30	0.020		/	/	/
				阴离子表面活性剂	100	0.066		/	/	/
生活污水 (W ₁₃)	/	44.82	14790.6	pH	6~9	/	排入厂区污水处理站 处理	/	/	/
				COD	500	7.40		/	/	/
				BOD ₅	300	4.44		/	/	/
				SS	500	7.40		/	/	/
				NH ₃ -N	50	0.74		/	/	/
				TN	75	1.11		/	/	/
				TP	10	0.15		/	/	/
				动植物油	20	0.30		/	/	/
生产废水合计	/	28.76	9489.328	pH	6~9	/	经灭活罐灭活预处理 后，排入厂区污水处 理站处理（水解酸化 +UASB+A/O+二沉池 处理工艺）	/	6~9	/
				COD	8192.42	77.74		95.12%	400	3.80
				BOD ₅	1893.67	17.97		88.38%	220	2.09
				SS	263.29	2.50		0.00%	263.29	2.50
				NH ₃ -N	54.76	0.52		36.08%	35	0.33
				TN	45.69	0.43		0.00%	45.69	0.43
				TP	63.82	0.61		89.03%	7	0.07
				阴离子表面活性剂	6.96	0.07		0.00%	6.96	0.07
合计进入园区污 水处理系统	/	394.43	130162.55	pH	6~7	/	预处理+A ² /O 生化+纤 维转盘滤池+二氧化氯	/	6~7	/
				COD	126.65	16.49		60.52%	50	6.51
				BOD ₅	58.26	7.58		82.84%	10	1.30

				SS	84.15	10.95	消毒	88.12%	10	1.30
				NH ₃ -N	12.30	1.60		59.35%	5	0.65
				TN	18.36	2.39		18.30%	15	1.95
				TP	1.65	0.21		69.64%	0.5	0.07
				阴离子表面活性剂	0.51	0.07		1.39%	0.5	0.07
				动植物油	2.27	0.30		/	20	0.30

4.5.3 固体废物

拟建项目产生的固体废物主要包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。危险废物主要包括细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质、废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物；一般工业固废主要包括纯水制备废过滤介质、未沾染化学品的废包装物。

（1）细胞滤渣（S1-1、S3-1）

拟建项目抗体原液生产线澄清过滤工序、M&ST 实验室研发中试澄清过滤工序产生废细胞滤渣（S1-1、S3-1），产生量为 2922.34kg/批（467.57t/a 和 29.22t/a（按生产 10 批计）），主要组分为细胞碎片及缓冲液等，对照《国家危险废物名录》，属于 HW02 医药废物中生物药品制品制造中 276-002-02“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类药物）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（2）层析废液（S2-1、S4-1）

拟建项目 ADC 偶联生产线层析工序、M&ST 实验室研发中试层析工序产生层析废液（S1-1、S3-1），产生量为 3790.326kg/批（363.87t/a 和 37.90t/a（按生产 10 批计）），主要组分为细胞碎片及缓冲液、二甲基亚砷等，对照《国家危险废物名录》，属于 HW02 医药废物中生物药品制品制造中 276-002-02“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类药物）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（3）QC 实验室固体废物 S3

QC 实验过程中会产生实验废液、破损器皿及过期药品，产生量约为 6.50t/a，主要组分为各类化学药剂等，对照《国家危险废物名录》，属于 HW02 医药废物中生物药品制品制造中 276-005-02“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（4）生产耗材 S4

拟建项目抗体原液生产线、M&ST 实验室研发中试产生的生产耗材（S4），主要

包括一次性塑料耗材如一次性生物反应器、摇瓶及各中控取样耗材、一次性超滤浓缩袋、一次性原液储存袋、缓冲液储存袋、培养袋、软管、一次性手套等，产生量约为25kg/批（4.25t/a，按生产160+10批计），危害性为附着在耗材、填料及膜表面的原液、培养基及缓冲液等，对照《国家危险废物名录》，属于HW02医药废物中生物药品制品制造中276-004-02“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废吸附剂”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（5）层析填料 S5

拟建项目抗体原液生产线、M&ST实验室中试和ADC偶联原液生产线、M&ST实验室中试生产过程中粗纯、精纯工序产生废层析填料S5，产生量约为10.0kg/批（2.76t/a，按生产276（160+10+96+10）批计），主要组分为含缓冲液的填料等，对照《国家危险废物名录》，属于HW02医药废物中生物药品制品制造中276-004-02“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废吸附剂”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（6）过滤膜 S6

拟建项目抗体原液生产线、M&ST实验室中试和ADC偶联原液生产线、M&ST实验室中试生产过程中粗纯、精纯工序产生废过滤膜S6，产生量为5.0kg/批（1.38t/a，按生产276（160+10+96+10）批计），主要组分为含缓冲液的过滤膜等，对照《国家危险废物名录》，属于HW02医药废物中生物药品制品制造中276-004-02“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废吸附剂”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（7）不合格品和废弃中试研发产品 S7

制剂制备工段灯检工序产生不合格品，按不合格率万分之一计算，产生量约为0.05t/a，主要组分抗体制剂、冻干粉等；废弃中试研发产品产生量为660kg/批（6.6t/a，按生产10批计），主要组分大分子抗体原液、和ADC偶联原液。对照《国家危险废物名录》，属于HW02医药废物中生物药品制品制造中276-005-02类“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（8）纯水制备废过滤介质 S8

纯水制备过程中会产生废过滤介质S8，主要包括废多介质过滤器、活性炭、废RO膜，产生量约为1.0t/a，根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）可

知，废废多介质过滤器属于一般固体废物，类别为其他废物，类别代码为 99，类别细分代码为：900-999-99，委托一般固废处置单位处置。

（9）过滤吸附介质 S9

拟建项目发酵罐和生物安全柜自带的过滤器及空调系统排风口自带的过滤器均会产生废过滤材料，产生量为 0.50t/a，主要组分为废过滤吸附介质等，对照《国家危险废物名录》，属于 HW49 其他废物中非特定行业 900-041-49 类“有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，经高压蒸汽灭菌后暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（10）废活性炭 S10

拟建项目废气处理过程中产生的废活性炭，产生量为 2.5t/a，主要组分为活性炭、有机溶剂等，对照《国家危险废物名录》，属于 HW49 其他废物中非特定行业 900-041-49 类“有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（11）污水处理站污泥 S11

废水处置过程中会产生污泥 S11，产生量约为 5.0t/a，属于危险废物 HW49（900-000-49），暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（12）沾染化学品的废包装物 S12

拟建项目使用的原材料产生沾染化学品废包装物，产生量为 1.50t/a，主要组分为废弃包装物，含化学品等，对照《国家危险废物名录》，属于 HW49 其他废物中非特定行业 900-041-49 类“有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处置。

（13）未沾染化学品的废包装物 S13

拟建项目使用的原材料产生未沾染化学品废包装物，产生量为 5.0t/a，外卖回收单位处置。

（14）生活垃圾 S14

拟建项目劳动定员 498 人，生活与办公垃圾按照 0.5kg/人·天，330 天计算，生活垃圾产生量 82.17t/a，集中收集后由环卫部门集中处置，不外排。

（15）餐厨垃圾 S15

餐厨垃圾主要来自食堂，员工餐食由外单位提供，餐厨垃圾按 0.2kg/人·d 计，餐厨垃圾产生量约为 32.9t/a。按照《重庆市餐厨垃圾处理管理办法》（市人民政府第 226

号令）执行，与其他生活垃圾分类，交有资质的单位统一收运、处理。

表 4.5-4 拟建项目固废/废液产生及处置情况一览表

序号	产生工序及装置	固体废物名称	固体废物类别	固体废物代码	产生量(t/年)	处理与处置措施		形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	最终去向
						工艺	处理处置量(t/年)						
1	澄清过滤工序	细胞滤渣(S1-1、S3-1)	HW02 医药废物	276-002-02	496.79	高压蒸汽灭菌	496.79	固	含细菌的培养基	含细菌的培养基	间断	T	交有资质的单位处置
2	层析工序	层析废液(S2-1、S4-1)	HW02 医药废物	276-002-02	401.45	高压蒸汽灭菌	401.77	液	废母液、细胞碎片及缓冲液、二甲基亚砷等	废母液、细胞碎片及缓冲液、二甲基亚砷等	间断	T	
3	QC 实验	QC 实验室固体废物 S3	HW02 医药废物	276-005-02	6.50	高压蒸汽灭菌	6.50	液	各类化学药剂等	各类化学药剂等	间断	T	
4	配料、原液制备	生产耗材 S4	HW02 医药废物	276-004-02	4.25	高压蒸汽灭菌	4.25	固	一次性生物反应器、摇瓶及各中控取样耗材；一次性超滤浓缩袋、一次性原液储存袋、缓冲液储存袋、培养袋、软管一次性手套等，含原液、培养基及缓冲液等	一次性生物反应器、摇瓶及各中控取样耗材；一次性超滤浓缩袋、一次性原液储存袋、缓冲液储存袋、培养袋、软管一次性手套等，含原液、培养基及缓冲液等	间断	T	
5	粗纯、精纯工序	层析填料 S5	HW02 医药废物	276-004-02	2.76	高压蒸汽灭菌	2.76	固	填料，含缓冲液	填料，含缓冲液	间断	T	
6	粗纯、精纯工序	过滤膜 S6	HW02 医药废物	276-004-02	1.38	高压蒸汽灭菌	1.38	固	滤膜，含细胞、缓冲液等	滤膜，含细胞、缓冲液等	间断	T	

7	灯检工序、研发中试	不合格品 S7	HW02 医药废物	276-005-02	6.65	高压蒸汽灭菌	6.65	固	抗体制剂、冻干粉、原液	抗体制剂、冻干粉、原液	间断	T	
8	纯水制备	纯水制备废过滤介质 S8	99	900-999-99	1.0	/	1.0	固	废多介质过滤器、废活性炭、废 RO 膜	/	间断	/	送一般固废处置单位处置
9	废气处理	过滤吸附介质 S9	HW49 其他废物	900-041-49	0.5	高压蒸汽灭菌	0.5	固	废过滤吸附介质，含细菌	废过滤吸附介质，含细菌	间断	T/In	交有资质的单位处置
10		废活性炭 S10	HW49 其他废物	900-041-49	2.5	/	2.50	固	废活性炭、活性物质	废活性炭、活性物质	3 个月	T/In	
11	污水处理	污泥 S11	HW49 其他废物	900-000-49	5.0	/	5.0	固	污泥	污泥	间断	/	
12	化学品储存	沾染化学品的废包装物 S12	HW49 其他废物	900-041-49	1.5	/	1.5	固	废弃包装物，含化学品	废弃包装物，含化学品	间断	T/In	
13	原辅料储存间	未沾染化学品废包装物 S13	/	/	5.0	外卖回收单位	5.0	固	包装材料	包装材料	间断	/	资源回收
14	办公区域	生活垃圾 S14	/	/	82.17	环卫部门收集处理	82.17	固	/	/	连续	/	生活垃圾处置单位
15	食堂	餐厨垃圾 S15	/	/	32.9	交有资质的单位	32.9	固	/	/	间断	/	交有资质的单位

4.5.4 噪声

拟建项目噪声主要来自于离心机、风机、空压机、冷却塔、泵类设施，噪声值在70~85dB（A）之间。拟建项目选购低噪音设备，通过对各类高噪声设备采取设隔离操作间，墙壁安装吸声材料，设备底部加减振垫，风机口安装消声器等降噪措施，设备噪声值能降低10-25dB，控制在70dB及以下，满足工业企业噪声卫生标准和厂界噪声标准要求。噪声源强及治理措施详见表4.5-5。

表 4.5-5 拟建项目噪声产生及治理措施一览表 单位：dB（A）

工序/ 生产线	装置	噪声源	数量 (台)	声源 类型	噪声产生量		降噪措施		噪声排 放量 声源表 达量 /dB (A)
					核算方 法	声源表 达量/dB (A)	工艺	降噪效 果/dB (A)	
原液 制备	连续流 离心机	离心机	2	连续	类比法	70	隔声、基础 隔振	15	55
制剂 工段	轧盖机	轧盖机	2	连续	类比法	70	隔声、基础 隔振	15	55
	灌装设 备	灌装机	2	连续	类比法	70	隔声、基础 隔振	15	55
公辅 设施	纯水制 备装置	纯水泵	2	连续	类比法	85	建筑隔声、 减振	15	70
	循环水 冷却塔	循环泵	6	连续	类比法	85	建筑隔声、 减振	15	70
		风机	6	连续	类比法	85	建筑隔声、 减振	15	70
	多效蒸 发器	输送泵	2	连续	类比法	85	建筑隔声、 减振	15	70
	空压系 统	螺杆空 压机	2	连续	类比法	85	建筑隔声、 减振	15	70
	蒸汽发 生器	循环泵	6	连续	类比法	80	建筑隔声、 减振	10	70
	空调系 统	风机	2	连续	类比法	85	隔声、减 振、消声	15	70
		压缩机	2	连续	类比法	80	厂房隔声	10	70
环保 设施	废气处 理装置	风机	3	连续	类比法	85	隔声、减 振、消声	15	70

4.5.5 拟建项目污染物汇总

拟建项目污染物产生、治理、排放情况见表4.5-6。

表 4.5-6 拟建项目污染物产生、治理、排放量统计

类别	项目	单位	产生量	削减量	排放量	排放去向
有组织排放废气	TVOC	t/a	0.423	0.211	0.211	大气环境
	NMHC	t/a	0.126	0.063	0.063	
	HCl	t/a	0.005	0.002	0.003	
	硫酸雾	t/a	0.022	0.011	0.011	
	颗粒物	t/a	0.38	/	0.38	
	SO ₂	t/a	0.714	/	0.714	
	NO _x	t/a	1.08	/	1.08	
无组织排放废气	TVOC	t/a	0.053	/	0.053	
	NMHC	t/a	0.016	/	0.016	
	HCl	t/a	0.001	/	0.001	
	硫酸雾	t/a	0.003	/	0.003	
废水	废水量	万 m ³ /a	13.016	13.016	13.016	含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后与其他生产废水、生活污水一并依托厂区现有的污水处理站处理，处理后的废水由园区污水管网引入水土污水处理厂处理后排放
	COD	t/a	90.43	83.92	6.51	
	BOD ₅	t/a	23.47	22.16	1.30	
	SS	t/a	10.95	9.65	1.30	
	NH ₃ -N	t/a	1.79	1.14	0.65	
	TN	t/a	2.39	0.44	1.95	
	TP	t/a	0.75	0.69	0.07	
	阴离子表面活性剂	t/a	0.07	/	0.07	
固体废物	动植物油	t/a	0.30	/	0.30	危险废物 一般工业固废 生活垃圾 餐厨垃圾
	危险废物	t/a	929.61	929.61	0	
	一般工业固废	t/a	6	6	0	
	生活垃圾	t/a	82.17	82.17	0	
	餐厨垃圾	t/a	32.9	32.9	0	环卫部门清运处置
						交有资质的单位处理

4.6 非正常工况排放分析

非正常排放主要表现在装置开车、停车、检修、泄漏和装置一般事故状态，其中一般事故是指装置发生在短期内可恢复事故。拟建项目可能出现非正常排放的主要为工艺废水。

（1）一般事故状态排污分析

在发酵或纯化过程中，存在细胞液受其他细菌污染变质的情况，应立即停产。变质的细菌液立即排入废弃物灭菌室内的高压蒸汽灭菌罐进行杀菌灭活，再暂存于危废暂存间交有资质的单位处置。

（2）装置开车、停车、检修排污分析

停车后检修前将生产系统清洗，清洗水经高温蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间交有资质的单位处置。一般性事故、装置正常停车情况下，系统中物料经高温蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间交有资质的单位处置。

（3）一般性泄漏事故分析

一般性泄漏事故为废水暂存罐发生的一般性事故泄漏，泄漏的废水立即转入储存桶中，待生产正常时返回处理。

4.7 交通运输移动源

拟建项目在重庆博腾水土研发中心西北侧预留用地建设，项目原辅料由市场购买。项目厂外运输主要方式为陆地车辆运输，依托厂区及园区现有社会力量满足项目运输需求，厂内主要为叉车。拟建项目的实施对区域交通流量影响不明显，不会新增交通运输移动源的污染物排放量。

4.8 项目实施前后污染物排放情况“三本账”统计

拟建项目建设前后企业正常生产时污染物排放“三本账”统计情况见表 4.8-1。

表 4.8-1 项目实施前后全厂主要污染物排放量变化表

污染源	污染物	现有及在建工程排放量 (t/a)	拟建项目排放量 (t/a)	“以新带老”削减量 (t/a)	拟建项目实施后总排放量 (t/a)	增减变化量 (t/a)	备注
大气污染物	废气量 (万 m ³ /a)	5834	13345.2	0	19179.2	+13345.2	
	颗粒物	0.026	0.38	0	0.406	+0.38	
	二氧化硫	0.065	0.714	0	0.779	+0.714	
	氮氧化物	0.065	1.08	0	1.145	+1.08	
	NMHC	0.24	0.063	0	0.303	+0.063	
	TVOC	0.34	0.211	0	0.551	+0.211	
	HCl	/	0.003	0	0.003	+0.003	
	硫酸雾	/	0.011	0	0.011	+0.011	
水污染物	废水量 (万 m ³ /a)	3.0923	13.016	0	16.1083	+13.016	
	COD	1.546	6.51	0	8.056	+6.51	
	BOD ₅	0.309	1.30	0	1.609	+1.3	
	SS	0.309	1.30	0	1.609	+1.3	
	氨氮	0.155	0.65	0	0.805	+0.65	
	总氮	0.464	1.95	0	2.414	+1.95	
	总磷	0.015	0.07	0	0.085	+0.07	
	动植物油	0.338	0.30	0	0.638	+0.30	
	阴离子表面活性剂	/	0.07	0	0.07	+0.07	
固体废物产生情况	一般工业固体废物	16	6	0	22	+6	
	危险废物	214.05	929.61	0	1143.34	+929.61	外委处置量
	生活垃圾	72.5	82.17	0	154.67	+82.17	环卫部门收集处理

污染源	污染物	现有及在建工程排放量 (t/a)	拟建项目排放量 (t/a)	“以新带老”削减量 (t/a)	拟建项目实施后总排放量 (t/a)	增减变化量 (t/a)	备注
	食堂餐厨垃圾	19	32.9	0	51.9	+32.9	交有资质的单位收运、处理

5 项目区域环境概况

5.1 自然环境

5.1.1 地理位置与交通

重庆两江新区水土高新技术产业园是重庆两江新区的重要组成部分，处于重庆中心城区的外沿线，东连渝北区，南邻沙坪坝区，西接合川区，北靠华蓥市。距江北国际机场约 10km、都市中心 22km、寸滩港 20km、重庆火车北站 25km，路接国道 212 线和渝武高速，是两江新区打造万亿级先进制造业基地的重要组成部分，幅员面积 115km²，规划建设面积 79km²。

拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号（公司现有厂区内）。拟建项目地理位置见图 1。

5.1.2 地形、地貌、地质

拟建项目所在地为构造剥蚀丘陵地貌，地层为南北向，北高南低。调查区内最高点位于区内北西侧隆安寨坡，最高点高程约 287m，最低点处于竹溪河与嘉陵江交汇处，高程约 180m，相对高差约 107m，坡度角一般 3-10°，局部较陡处达 35°。竹溪河河流切割浓度最深达 70m，竹溪河沿岸，坡度角一般 10-20°，局部近直立，形成陡崖。

拟建项目所在地地质构造属川东褶皱束华蓥山帚状弧形构造，位于悦来向斜轴部及两翼，北西翼岩层产状 85~122°∠3~13°，南东翼岩层产状 281~293°∠6~12°。项目所在地基岩出露较多，基岩中裂隙较发育，主要发育两组裂隙。287~306°∠64~69°，裂面较平直，缝宽多 5~20cm，无充填，裂隙延伸长多 3~5m，发育间距较密，多 0.5~1.5m。190~202°∠84~88°，裂面较平直，缝宽多 0.1~0.5cm，无充填，裂隙延伸长多 20~30m，发育间距较密，多 2~4m。据区域地质资料，调查区无断层通过。

根据中国地震参数区划图（GB18306-2001）和《建筑抗震设计规范》（GB50011-2001）附录 A.0.1 的规定，调查区抗震设防烈度 6 度，地震动峰值加速度 0.05g。

5.1.3 水文地质条件

（1）地质条件

拟建场地出露的地层由上而下依次可分为第四系全新统土层(Q4)和侏罗系下统沙

溪庙组(J2s)沉积岩层。各层岩土特征分述如下：

①第四系全新统(Q4)

素填土(Q4ml)：主要呈紫褐色，以粘性土夹砂岩、泥岩碎(块)石为主，块石含量10%~40%，粒径10mm~300mm，局部大于300mm，碎石含量10%~30%，粒径100mm~200mm，结构松散~稍密，厚度0.50~38.50m，分布于整个场区地表。

粉质粘土(Q4el+dl)：黄褐色，软~可塑，切口稍有光泽，韧性中等，失水后手难捏碎，摇震反应无。根据钻探揭露土层厚度为0m~5.5m，主要分布于原始沟心地带。

②侏罗系中统沙溪庙组(J2s)

侏罗系中统沙溪庙组为一套强氧化环境下的河湖相碎屑岩建造，由砂岩—砂质泥岩不等厚的正向沉积韵律层组成。

砂质泥岩：以紫红色为主，局部为褐红色，主要矿物成分为粘土质矿物，粉砂泥质结构，中厚层状构造。表层强风化带厚1.5m~2.4m，强风化岩芯呈碎块或土夹石状，风化裂隙发育，岩体破碎；中等风化岩体构造裂隙不发育，岩芯呈短~中柱状，岩体总体较完整，岩质较软，岩质属极软岩~软岩，砂质泥岩岩体基本质量等级为IV~V级。该层局部含砂质较重，为砂岩局部胶结较差形成。

砂岩：以灰色为主，局部为砖红色，细~中粒结构，中厚层状构造，泥钙质胶结。主要矿物成分为石英、长石，含少量云母及少量粘土矿物；砖红色砂岩局部含泥质较重。强风化层厚1.0m~1.8m，强风化岩芯多呈碎块状、短柱状，风化裂隙发育，岩体破碎；中风化岩体构造裂隙不发育，岩芯呈短~中柱状，岩体较完整，岩质较硬，属较软岩。岩体基本质量等级为IV级。场地基岩强风化带岩体破碎，风化裂隙发育，岩芯成块状，岩质软，手可捏碎，岩体基本质量等级为V级。

项目所在地地质构造属川东褶皱束华蓥山帚状弧形构造，位于悦来向斜轴部及两翼，北西翼岩层产状 $85^{\circ}\sim 122^{\circ}\angle 3^{\circ}\sim 13^{\circ}$ ，南东翼岩层产状 $281^{\circ}\sim 293^{\circ}\angle 6^{\circ}\sim 12^{\circ}$ 。基岩中裂隙较发育，主要发育两组裂隙： $287^{\circ}\sim 306^{\circ}\angle 64^{\circ}\sim 69^{\circ}$ ，裂面较平直，缝宽多5cm~20cm，无充填，裂隙延伸长多3m~5m，发育间距较密，多0.5m~1.5m； $190^{\circ}\sim 202^{\circ}\angle 84^{\circ}\sim 88^{\circ}$ ，裂面较平直，缝宽多0.1cm~0.5cm，无充填，裂隙延伸长多20m~30m，发育间距较密，多2m~4m。据区域地质资料，区域无断层通过。

(2) 地下水类型

区内覆盖层主要为人工填土、粉质粘土，土层厚度变化较大，下伏基岩为砂岩、砂质泥岩，岩土层含水性差异大。在原始地势较高的斜坡及丘顶平台，地表水径流条件较好，地下水补给范围小，表层土体较薄，松散层储存地下水条件差，地下水不发育；在原始沟谷凹地第四系土层厚度较大的覆土层分布区域，地表水和上层滞水易于汇集。地下水主要为大气降水补给，水量大小与降水因素关系密切，受气候和季节性变化较大。根据地下水赋存介质及水动力特征，区内地下水为松散岩类孔隙水、基岩裂隙水。

①松散岩类孔隙水

松散岩类孔隙水主要赋存于第四系残坡积层和第四系崩坡积层中，残坡积层、崩坡积层中的地下水直接接受降雨补给，运移至低凹处排泄，水量动态极不稳定，季节变化大，赋水性差。该类地下水具有易受污染、水质差、埋藏浅等特点。分布在平坦洼地，丘坡坡脚残积土层中的地下水，受地形和岩性控制，水力联系差，地下水水量小。

根据地区经验，上部填土的渗透系数一般 $1\text{m/d} \sim 2\text{m/d}$ ，为中等透水性，地下水不发育，主要位于填土底部，由大气降水补给，水文地质条件简单；下部的粉质粘土的渗透系数 $0.43\text{m/d} \sim 0.67\text{m/d}$ ，为弱透水层，地下水不发育，主要由大气降水补给，水文地质条件简单。工程地质勘察期间，根据钻孔水位量测，场地地下水主要位于原始沟心地带，地下水主要位于松散层填土底部和粉质粘土的中上部，水位在 $270.0\text{m} \sim 276.0\text{m}$ 。

②基岩裂隙水

基岩裂隙水主要赋存于岩石风化裂隙和构造裂隙中，场地强风化岩层较薄，风化裂隙水少见，主要为构造裂隙水，赋存于厚层砂岩的构造裂隙中。由于地表水排泄条件好，含水层接受补给有限，且砂岩节理裂隙不发育，大气降水在地表迅速排泄掉，故渗透至含水层的水量较有限。下部基岩的渗透系数一般小于 0.01m/d ，无统一地下水位，地下水不发育，水文地质条件简单。

（3）补给、径流、排泄条件

地下水各相对独立水文单元主要接收区域独立水文单元范围内大气降雨就近补给；在浅表层地下水受风化网状裂隙影响表现为层间相互径流和层间内部径流，在较深层风化裂隙不发育，主要表现为层间内部径流；区域内地下水排泄为地下水以基岩裂隙

为通道下渗至泥岩和页岩等隔水层顶板排泄，或透水层层间流动排泄，在地形较陡地段基岩裸露条件下以泉眼、河流排泄。层间裂隙水每个含水砂岩体均被不透水的泥岩所隔，使每个含水层构成了独立的含水单元，各自形成补给、径流、排泄系统，一般径流途径短，具有就近补给、就近排泄的特点。

（4）地下水资源状况及其开发利用情况

场地总体地下水贫乏，水文地质条件简单。水土片区已覆盖自来水管网，居民生产、生活皆使用自来水，无集中或分散的地下水开采。

（5）地下水化学类型

据调查区水文地质资料，水化学类型主要为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}$ 、 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水。

5.1.4 气候与气象

两江新区地处北半球亚热带内陆的四川盆地东部，地处川东平行岭谷中，属东南亚季风环流控制范围，具备亚热带湿润季风气候特性，复杂多样的地貌类型，使其具有较明显的气候垂直带谱结构。区内气候特点是：气候温和、四季分明、雨量充沛，具冬暖、夏热、秋长的气候特点。

多年平均气温 17.6°C ，极端最高气温 41.7°C ，极端最低气温 -1.8°C ，最热为每年 7 月中旬至 8 月中旬，最冷为每年 12 月下旬至次年 1 月中旬。

全年平均降水量 1067.8mm ，其中 2 月~4 月春季平均降水 217.5mm ，5 月~7 月夏季 454.5mm ，8 月~10 月秋季 358.9mm ，11 月~1 月冬季 86.9mm ，降水量最多集中在夏季，占全年降水量的 43%，冬季降水量最少，只占全年降水量的 8%。

年平均无霜期为 335 天，霜冻一般出现在每年小雪至次年立春前后，（即 12~1 月）轻者地面草丛上白霜，重者水田起薄冰，多发生于每次寒潮过后的晴天。

全年多云雾，全年日照时间不超过 1276h，全年日照平均率为 25%，8 月日照时间最多为平均 223h，10 月平均日照时间 20h。

5.1.5 水文

嘉陵江是流经北碚区的最大河流，从项目所在的水土高新技术产业园南部流过。嘉陵江发源于陕西省凤县代王山东峪沟，从四川武胜流入重庆境内，经合川、北碚、渝北、沙坪坝、江北，于重庆朝天门汇入长江，重庆境内全长 153.8km ，流域面积 8146km^2 。

嘉陵江在北碚区流经澄江镇、施家梁镇、水土镇、蔡家岗镇和童家溪镇和北碚城区，北碚段长 45.1km，流域面积 735.2km²，支流有璧北河、竹溪河（竹溪河）、后河等。据北碚水文站资料，嘉陵江多年最大流量为 44800m³/s(1981 年 7 月 16 日)，最小流量 242m³/s(1980 年 2 月 26 日)，多年平均流量为 2120m³/s，最高水位 208.17m，最低水位 176.81m，多年平均水位 179.64m。

竹溪河（竹溪河）属嘉陵江一级左岸支流，位于项目所在地东侧，直线距离约 300m。发源于中梁山山脉的宝顶山南麓，流入北碚区金刀峡镇，又经柳荫镇、三圣镇、复兴镇、水土镇，在水土镇的狮子口注入嘉陵江。流域总面积 350km²，河流总长度 65km，北碚区境内流域面积 328km²，河流长度 61km。

拟建项目区域受纳水体为竹溪河，根据渝府发[2012]4 号和渝办[2011]92 号文规定，属 IV 类水域功能区，水域功能为工业用水，无饮用水源分布。

5.2 园区规划概况

2011 年，重庆市规划局两江新区分局组织编制了《重庆两江新区水土组团启动区控制性详细规划》，水土启动区规划规模：用地 2501.76hm²，人口 18 万人。产业结构：“生物医药产业+电子信息服务业+新能源材料核心环节产业”等高新技术产业。同年，8 月编制了《重庆两江新区水土组团启动区控制性详细规划环境影响报告书》并通过审查小组审查，重庆市环境保护局对其出具审查意见（渝环函[2011]588 号）。

2012 年，重庆市规划局两江新区分局组织编制《重庆两江新区水土组团 A、D 标准分区部分用地（数据中心）控制性详细规划》、《重庆两江新区水土组团 G 标准分区（水土聚居区）控制性详细规划》，,,,,,,数据中心规划规模：用地面积 1361.00hm²，其中建设用地面积 1349.24hm²，规划区就业人口约 7 万人，形成发展云计算数据处理、京东方电子终端产品的产业格局，云计算项目设计规模为 100 万台；聚居区规划规模：总用地面积 1203.65hm²，其中建设用地面积 827.99hm²。规划区总人口规模为 15 万人，是集文化休闲、商贸服务、生态居住、高新产业为一体的城市综合片区，同时规划区西侧作为电子信息产业的后备用地。“数据中心”和“聚居区”于 2013 年 12 月完成环境影响评价工作，并取得了重庆市环境保护局两江新区分局的审查意见（渝环两江函[2013]024 号）。2017 年 8 月，重庆两江新区开发建设投资有限公司组织编制了《重庆两江新区启动区、二期（数据中心、聚居区）规划环境影响跟踪评价》，并于 2017 年 9 月取得了重庆市环境保护局两江新区分局的审查意见（渝环两江函

[2017]320 号))。

2017 年，重庆市规划局两江新区分局编制了《重庆两江新区水土组团 B、C、E、F、H 标准分区（部分）控制性详细规划》、重庆两江新区水土组团 C 标准分区（C3 地块部分）控制性详细规划》、《重庆两江新区水土组团 A 标准分区（水土老场镇部分）控制性详细规划》，并将这三个规划纳入水土组团三期。

（1）规划定位

规划区是两江新区西部创新智库的重要组成部分，是以生物医药产业基地、新能源材料核心环节产业基地、电子信息服务业基地等高新科技、环境友好型产业为支柱，兼有城市商业金融服务、配套居住等多种功能的高科技新城启动区。

（2）规划规模

规划面积：19.30km²（已扣除二期重叠部分），其中建设用地面积 2424.93ha。规划人口：25.02hm²，人口 18 万人产业规模：水土片区总体规划生物医药产业基地产值 500 亿元，数据中心及云计算产业基地产值 1200 亿元，新兴产业基地（新能源、新光源、新材料）产值 1000 亿。

（3）规划布局

①居住用地

规划区内居住用地为二类居住用地。除竹溪河西北工业区附近规划 2 处集中公租房用地以及规划区西南侧有 1 处安置房外，其余居住用地主要集中分布在规划区北侧及东侧台地。

②工业用地

规划区内主要为一类工业用地，布置于竹溪河以西，方正大道沿线两侧地区。

③兼容性或混合性用地

于工业区和竹溪河以西之间的台地布置一类工业、教育科研和总部办公的可选择兼容用地以及城市综合配套区的商住混合用地。

④绿地

规划区配建 4 处主要集中公园：九龙山植物公园、丐子石观景公园、竹溪河体育公园、马元溪生态公园。规划结合竹溪河两侧，控制平均 30m 宽的公园绿地，形成南北向连续带状绿地，贯穿规划范围；于方正大道、大兴路、中兴大道及悦复大道两侧控制平均 20-30m 宽绿化带；于产业区内部、居住区中心以及商业中心区规划街头绿地

集社区公园，同时于滨水带状居住、商业用地规划契状绿化通廊。变电站周围控制 15m 宽防护绿化带，配气站周围控制 15m 宽防护绿化带，垃圾转运站周围控制 10m 宽防护绿化带。

拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号（公司现有厂区内），属于重庆两江新区启动区、二期（数据中心、聚居区）规划范围内。启动区是两江新区西部创新智库的重要组成部分，是以生物医药产业基地、新能源材料核心环节产业基地、电子信息服务业基地等高新科技、环境友好型产业为支柱，兼有城市商业金融服务、配套居住等多种功能的高科技新城启动区。因此，拟建项目为生物制药类项目符合产业规划。

5.3 环境质量现状调查与评价

5.3.1 环境空气质量现状评价

根据重庆市人民政府《关于印发重庆市环境空气质量功能区划分规定的通知》（渝府发[2016]19 号），项目所在地环境空气功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

5.3.1.1 项目所在区域环境质量达标情况

项目所在区域为重庆市北碚区，本次评价引用《2022 重庆市生态环境状况公报》中的数据和结论，重庆市北碚区环境空气中二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）、和一氧化碳（CO）年均浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012），臭氧（O₃）不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，项目所在区域为不达标区。

所在区域环境空气质量现状评价详见表 5.3-1。

表 5.3-1 区域空气质量现状评价表

数据来源	污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率%	达标情况
2022 年重庆市环境状况公报	PM ₁₀	年平均质量浓度	48	70	68.6	达标
	PM _{2.5}		33	35	94.3	达标
	SO ₂		7	60	11.7	达标
	NO ₂		28	40	70.0	达标
	O ₃	日最大 8h 平均浓度的第 90 百分位数	163	160	101.9	超标
	CO (mg/m^3)	日均浓度的第 95 百分位数	1.0	4	25	达标

北碚区尚未发布最新的环境空气质量限期达标规划，参考《重庆市北碚区人民政府办公室关于印发<北碚区环境空气质量限期达标规划（2018-2022年）>的通知》（北碚府办发[2019]143号），采取以下改善措施：

1）强化控制力度，遏制交通污染

①重点突出柴油货车污染防治 加强重型柴油货车环保监管；强化柴油货车限行工作；加快老旧柴油货车的淘汰。

②加强非道路移动机械和船舶污染防治 强化非道路移动机械污染控制；推进机动车船舶污染防治。

③加强机动车排气污染防治 加强在用汽油车和新车监管；推动机动车尾气治理；大力发展新能源汽车。

④强化油品监管，推进公共交通建设 严格执行新的国家排放标准；加强车用燃油品质达标监管；强化成品油储运系统油气排放污染控制；加快推进公共交通建设。

2）优化能源产业，减少工业污染

①优化能源结构，发展清洁能源

加快清洁能源替代。建立清洁能源评价体系，提高非化石能源消费比重，到2020年，非化石能源占能源消费总量比重达到15%以上；开展将清洁能源使用、能效指标纳入电力调度制度试点工作。加快发展天然气分布式能源系统，加强天然气管网和加气（注）站建设，加快LNG（液化天然气）推广应用，因地制宜发展生物质能、地热能等。扩大城市高污染燃料禁燃区范围，禁止新建、扩建使用煤、重油等燃料的工业项目。提高能源利用效率。继续实施能源消耗总量和强度“双控”行动。到2020年，全区能源消费总量不超过市上下达指标，健全节能标准体系，大力开发、推广节能高效技术和产品，实现重点用能行业、设备节能标准全覆盖。严格建筑节能管理，推广绿色建材和建筑可再生能源，大力发展装配式建筑，鼓励开展农村住房节能改造。

控制煤炭消费总量。巩固北碚区工业园和城市建成区煤改清工作成果。到2020年，全区煤炭占能源消费总量比重持续下降，天然气占能源消费总量比例达到10%以上。新建耗煤项目实行煤炭减量替代，推进电能替代燃煤和燃油，完成国家下达的任务。

②优化产业布局，发展绿色、循环经济 持续优化产业布局。

应用“三线一单”工作成果，明确禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录。禁止新建和扩建燃煤火电、化工、水泥、采（碎）石场、烧结砖瓦窑以及燃煤锅炉等

项目。健全长效发展机制，促进各板块互联互通和资源优化配置，推动全区一体化科学发展。结合国家要求和我市产业发展规划，大力培育绿色环保产业。严格环境准入管理。严格执行《重庆市产业投资禁投清单》、《重庆市工业项目环境准入规定（修订）》、《关于加强长江黄金水道环境污染防治的指导意见》和《工业园区产业规划》，落实环境影响评价制度、排污许可证制度，建立重污染企业退出机制。加快推进“散乱污”企业综合整治。对澄江等街镇、渝南路、同兴南路沿线等区域布局分散、装备水平低、环保设施差的小型工业企业、小作坊开展全面排查，制定综合整治方案，根据“改造提升一批、集约布局一批、关停并转一批”的原则实施分类治理。对不符合国家产业政策的各类企业，一律纳入按期淘汰取缔范围，及时淘汰、拆除；对符合国家产业政策，但污染治理未达标或环保手续不全的企业，实行限期治理或停产整治。

大力发展循环经济。从企业循环式生产、产业循环式组合、园区循环式改造、全社会循环式再生等四个层次推动循环经济的发展。贯彻落实市政府《加快发展节能环保产业的实施意见》，积极推进《重庆市环保产业集群发展规划（2015-2020年）》中重点项目在北碚区落户实施。推进绿色发展。推进重点行业大气污染物深度治理及稳定运行，强化清洁生产审核，2020年重点企业清洁生产审核比例达到90%以上。

③深入推进工业企业污染治理

推进重点工业企业深度治理。控制区内工业企业大气污染物排放总量，严格工业企业大气污染物达标排放，逐步推进重点企业深度治理，鼓励超低排放或低于排放标准30%以上。到2020年底，完成重庆同兴垃圾处理有限公司、重庆富皇水泥（集团）公司等企业废气深度治理，完成10蒸吨以上主要燃气锅炉低氮燃烧改造。逐步淘汰现有水泥、砖瓦窑等行业企业燃煤设施。

开展工业源挥发性有机物污染专项治理。制定实施工业涂装、化工、石化、包装印刷等挥发性有机物排放重点行业和油品储运销综合整治方案。在巩固现有企业挥发性有机物治理成果基础上，再完成12家企业治理。加大监管力度，逐步实现覆盖原辅材料、生产工艺工况、治理设备工况和废气排放全过程管理。

强化污染企业台账管理。对重点企业污染治理设施进行定期检查。督促企业加强污染治理设施和在线监控建设和运维，开展人员培训，严格过程管理。不定期抽查企业台账，重点检查生产设施数量、水电气耗、原辅材料用量和产品产量。涉及挥发性有机物企业应记录生产原辅料用量及其挥发性有机物含量，废弃物转运量，提供挥发

性有机物含量符合涂料质量要求的产品质量报告，台账保存期限不少于三年。

3) 提升管理水平，严控扬尘污染

严格施工扬尘管理，强化道路扬尘防治，强化重点扬尘排放企业及生产经营性过程扬尘控制，加强堆场、裸地等的扬尘控制。

4) 精细管控措施，控制生活污染 巩固并扩大高污染燃料禁燃区，加强饮食油烟污染治理，严控烟花爆竹燃放、露天烧烤、烟熏腊肉、露天焚烧等行为，推动其他生活源类废气管控，加强秸秆管理，控制农业氨排放。

5) 提升监管能力，加大环保执法

加强环境监管能力建设，强化监督执法、加强区域联防联控，加强宣传教育、推动全民参与。执行以上相应整治措施后，可改善区域环境质量达标情况。

5.3.1.2 特征污染物环境质量现状调查

拟建项目位于重庆市北碚区云图路7号（公司现有厂区内），本次评价引用《重庆两江新区环境影响评价服务-环境空气》（渝环（监）字[2021]第WT92号）、《重庆博腾制药科技股份有限公司博腾水土研发基地MCP研发中心改造项目》（新环（检）字[2021]第HP0029号）和《重庆两江新区水土规划修编》（中机检测（环）检字[2021]第HP095号）。监测点位于水土管委会、万寿福居A区东南侧和和润家园，监测至今，所在区域环境状况未发生较大变化，因此，特则因子环境质量现状引用该报告中的监测数据可行。

（1）监测布点

具体环境空气现状监测布点位置见错误!书签自引用无效。。

表 5.3-1 监测布点一览表

监测点位置	监测因子	监测时段	监测时间	相对方位	距项目边界最近距离	与主导风向关系	环境功能区划
1#水土园区管委会	氨	小时平均	2021.5.7~5.14	SW	0.9km	侧风向	二类区
	硫酸雾	小时平均					
	非甲烷总烃	日均					
2#万寿福居 A 区东南侧 KQ ₁	氯化氢	小时平均	2021.2.27~3.5	NW	1.3km	侧风向	二类区
	TVOC	8 小时平均					
3#和润家园（E1）	硫化氢	小时平均	2021.6.16~6.22	NW	2.7 km	侧风向	二类区

（2）监测时间及频率

监测采样均按《环境空气质量标准》（GB3095-2012）要求进行；连续监测 7 天。HCl、NH₃、非甲烷总烃测小时均值；硫酸雾测小时均值及日均值；总挥发性有机物测 8 小时均值。小时均值每天监测 8 次，监测 02、05、08、11、14、17、20、23 时。

（3）评价方法

采用质量浓度占标率对环境空气质量现状进行评价。

（4）监测结果及评价

环境空气现状监测统计及占标率计算结果见表 5.3-2。

表 5.3-2 环境空气现状监测结果统计表

监测点位	监测项目	监测内容	标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	监测浓度范围($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度占 标率(%)	超标率 (%)	达标情 况
1#水土园区 管委会	氨	小时平均值	200	41.1~72.2	36.1	0	达标
		日均值	100	$1.75 \times 10^{-3}\text{L}$	/	0	达标
	硫酸	小时平均值	300	$4.67 \times 10^{-2}\text{L}$	/	0	达标
		日均值	100	$1.75 \times 10^{-3}\text{L}$	/	0	达标
2#万寿福居 A 区东南侧	非甲烷总烃	小时平均值	2000	180~330	16.5	0	达标
	氯化氢	日均值	15	3.65~5.95	39.67	0	达标
	TVOC	8 小时平均值	600	3.6~19.4	3.23	0	达标
3#和润家园 (E1)	硫化氢	小时平均值	10	0.001L	/	0	达标

环境空气现状监测结果表明，区域环境空气中氨、硫化氢、硫酸小时平均浓度，氯化氢、硫酸日平均浓度和总挥发性有机物 8 小时平均浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 参考限值要求，非甲烷总烃小时平均浓度满足参照的河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准要求。

5.3.2 地表水环境质量现状评价

（1）数据来源

拟建项目废水受纳水体为竹溪河（又名黑水滩河），途经约 1.5km 汇入嘉陵江。根据《重庆市地表水环境功能类别调整方案》（渝府发[2012]4 号），北碚区嘉陵江草街至同兴二机校段适用《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水域标准；根据《重庆市人民政府关于批转重庆市地表水环境功能的通知》（渝府[2012]4 号），竹溪河水域功能 IV 类。

根据重庆市生态环境局发布的 2023 年 9 月重庆市水环境质量状况，嘉陵江左岸梁沱断面水质达到 II 类，地表水环境质量现状良好。

评价引用《重庆两江新区环境影响评价服务-地表水》（渝环(监)字[2021]第 WT90 号）中 2 个地表水监测数据，监测至今，评价河段未新增废水污染源，区域污染源变化不大。

监测断面：竹溪河控制断面（1#）位于狮子口附近，竹溪河入江断面（2#）位于水土水厂取水口附近。

监测时间：2021 年 3 月 29 日～31 日。

监测因子：监测因子：pH 值、溶解氧、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、石油类。

引用数据有效性分析：拟建项目受纳水体为竹溪河，最终汇入嘉陵江，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中“水环境质量现状调查应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息”，评价引用国控断面例行监测数据满足导则要求，此外引用《重庆两江新区环境影响评价服务-地表水》（渝环(监)字[2021]第 WT90 号）中竹溪河控制断面和竹溪河入江断面的数据评价地表水环境。

（2）评价方法

地表水监测因子分析采用标准指数法，计算公式为：

$$S_{i,j}=C_{i,j}/C_{si}$$

式中： $S_{i,j}$ ：单项水质参数 i 在 j 点的标准指数；

$C_{i,j}$ ：水质参数 i 在 j 点的监测浓度，mg/L；

C_{si} ：水质参数 i 的地面水水质标准，mg/L。

pH 的标准指数计算公式为：

$$S_{pHj}=(7.0-pH_j)/(7.0-pH_{sd}) \quad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pHj}=(pH_j-7.0)/(pH_{su}-7.0) \quad pH_j > 7.0$$

式中： S_{pHj} ：pH 在 j 点的标准指数；

pH_j ：pH 在 j 点的监测值；

pH_{sd} ：地面水水质标准中规定的 pH 下限；

pH_{su} ：地面水水质标准中规定的 pH 上限。

DO 的标准指数计算公式为：

$$S_{DOj}=|DO_f-DO_j|/(DO_f-DO_s) \quad DO_j \geq DO_s$$

$$S_{DOj}=10-9DO_j/DO_s \quad DO_j < DO_s$$

$$DO_f=468/(31.6+T)$$

式中： S_{DOj} ：DO 在 j 点的标准指数；

DO_j ：DO 在 j 点的监测值；

DO_f ：饱和溶解氧浓度；

DO_s ：DO 的地面水水质标准。

水质参数的标准指数 >1 ，表明该水质参数超过了规定的水质标准。

地表水现状监测及评价结果见下表 5.3-3：

表 5.3-3 地表水水质现状监测结果统计表

监测项目 监测点	指标	pH	溶解氧	COD	BOD ₅	氨氮	石油类	总磷	总氮
竹溪河控制 断面	样品数	3	3	3	3	3	3	3	3
	平均值	8.30	8.42	9	3.17	0.25	0.01L	0.14	3.02
	最大值	8.31	8.91	8	3	0.26	0.01L	0.15	3.44
	最小值	8.27	7.86	9	3.3	0.24	0.01L	0.13	2.57
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大 S_i 值	0.87	0.0007	0.3	0.55	0.16	/	0.43	1.71
竹溪河入江 断面	样品数	3	3	3	3	3	3	3	3
	平均值	8.09	9.35	7	2.53	0.20	0.01L	0.21	6.13
	最大值	8.09	9.55	6	2.3	0.22	0.01L	0.36	6.65
	最小值	8.08	8.99	8	2.8	0.17	0.01L	0.13	5.27
	超标率%	0	0	0	0	0	0	0	0
	最大 S_i 值	0.73	0.0006	0.27	0.47	0.11	/	0.43	3.51
标准值		6~9	≥ 3	≤ 30	≤ 6	≤ 1.5	≤ 0.5	≤ 0.3	≤ 1.5

由表 5.3-4 可知，竹溪河（又名黑水滩河）控制断面和竹溪河入江断面各监测因子年均值均满足 IV 类水体标准限值。

5.3.3 地下水环境质量现状监测与评价

地下水环境质量现状评价引用地下水环境质量现状评价 1#点（水土片区 F2）和、2#（水土片区 F3）、5#点（水土片区 F5）引用两江新区环境影响评价服务-地下水委托监测数据（渝环（监）字[2021]第 WT89 号）；3#点（派金生物厂区 DW1 地下水（FX1））引用重庆派金生物科技有限公司重组人胰岛素前体原料及蛋白酶产业化项目环境影响报告书（九升（检）字[2021]第 HP03132 号）；4#点位于（竹溪河西侧（F2））引用《重庆两江新区水土规划修编》（中机检测（环）检字[2021]第 HP095 号）；

评价所引用各监测点与拟建项目所在地属于同一水文地质单元，覆盖项目所在区域，分布于项目所在地周边，能反应区域地下水环境质量现状，监测布点具有一定的

代表性，能反应项目所在区域地下水环境质量现状，因此地下水监测资料引用合理可行。

（1）监测井位置

1#点（水土片区 F2）、2#（水土片区 F3）位于厂址北侧、3#（派金生物厂区 DW1 地下水（FX1））位于厂址西北侧、4#点（竹溪河西侧（F2））位于厂址东南侧、5#点（水土片区 F5）位于厂址西南侧，地下水监测井位置分布见错误!未找到引用源。和附图 4。

表 5.3-5 地下水监测井分布一览表

序号	监测井	地下水流向	相对方向和距离	备注	监测时间
1#	水土片区 F2	上游	NNE, 3.2km	监测井	2021.4.26
2#	水土片区 F3	上游	NNW, 3.1km	监测井	
3#	派金生物厂区 DW1 地下水（FX1）	侧面	NNW, 1.4km	监测井	2021.3.31
4#	竹溪河西侧 F2	侧面	SSE, 1.6km	监测井	2021.6.15
5#	水土片区 F5	下游	SSW, 4.1km	监测井	2021.4.26

（2）评价因子

结合拟建项目工艺特点及产排污特征，确定本次地下水质量评价因子包括：八大离子（ K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ）、pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性总固体、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、氯化物、铁、锰、铬（六价）、铅、镉、砷、汞、总大肠菌群、细菌总数。本次评价各监测点的水质各监测点监测 1 天，取一个水样。

（3）评价方法

采用单项水质指数进行评价，标准指数 >1 ，表明该水质因子已超标，标准指数越大，超标越严重。标准指数计算公式分为以下两种情况。

对于评价标准为区间值的水质因子（如 pH 值），其标准指数计算方法利用如下公式：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}}, pH_j \leq 7.0$$

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

式中： P_{pH} ——pH 的单因子污染指数，无量纲；

pH_{sd} ——地下水标准值的下限值；

pH_{su} ——地下水标准值的上限值；

pH ——实测值。

对于评价标准为定值的水质因子，单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数计算方法为：

$$P_i = C_i / C_{si}$$

式中： P_i ——第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C_i ——第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si} ——第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

（4）监测结果

地下水水位调查结果见表 5.3-6。

表 5.3-6 区域地下水水位调查结果

序号	水位高度（m）
水土片区 F2	289
水土片区 F3	277
水土片区 F5	307
大新药业厂区内	291
万寿公租房西侧空地	294
水土镇	283
派金生物厂区东南侧	296
水土污水处理厂西南侧	301
水土污水处理厂东南侧	302
竹溪河西侧	307

地下水水质监测结果见表 5.3-7~5.3-8。

表 5.3-7 评价区地下水监测八大离子检验成果汇总表

监测因子 \ 监测点位	1#水土片区 F2	2#水土片区 F3	3#派金生物厂区 DW1 地下水 (FX1)	4#竹溪河西侧 F2	5#水土片区 F5
K^+	5.21	2.32	0.51	1.95	10.4
Na^+	59.0	312	11.8	22.3	177
Ca^{2+}	68.9	154	62.3	72.1	81
Mg^{2+}	9.96	5.91	13.2	14.0	10.4
Cl^-	22.7	501	14.2	9.62	180
SO_4^{2-}	58.0	54.7	50.8	53.9	61.1
CO_3^{2-}	/	/	/	2L	/
HCO_3^-	243	198	191	255	310

表 5.3-8 地下水环境现状监测及评价结果一览表（单位：mg/L，pH 无量纲）

监测项目 采样点	指标	pH	氨氮	耗氧量	总硬度	溶解性固 体	挥发酚	硝酸盐	亚硝酸盐 (以 N 计)	氰化物	氟化物
1#水土片区 F2	监测值	7.84	0.06	2	189	308	0.0004	0.818	0.17	0.001L	0.533
	P_i 值	0.56	0.12	0.67	0.42	0.31	0.20	0.04	0.17	/	0.53
2#水土片区 F3	监测值	7.65	0.07	2.4	311	1210	0.0003L	0.178	0.051	0.001L	1.99
	P_i 值	0.43	0.14	0.80	0.69	1.21	/	0.01	0.05	/	1.99
3#派金生物厂 区 DW1 地下 水 (FX1)	监测值	7.11	0.418	2.4	198	348	0.0014	0.94	0.008	0.0014	0.42
	P_i 值	0.07	0.84	0.8	0.44	0.35	0.7	0.047	0.008	0.028	0.42
4#竹溪河西侧 F2	监测值	7.6	0.183	1.4	248	383	0.0003L	1.33	0.003L	0.0002L	0.306
	P_i 值	0.4	0.37	0.47	0.55	0.38	/	0.07	/	/	0.31
5#水土片区 F5	监测值	7.67	0.08	/	180	440	0.0004	0.175	0.106	0.001L	0.953
	P_i 值	0.45	0.16	/	0.4	0.44	0.2	0.01	0.11	/	0.95
标准值		6.5-8.5	0.5	3	450	1000	0.002	20	1	0.05	1
监测项目 采样点	指标	氯化物	铁	锰	铬（六 价）	铅	镉	汞	砷	总大肠菌群 (MPN/100mL)	细菌总数 (CFU/mL)
1#水土片区 F2	监测值	22.7	0.01L	0.04	0.004L	0.0112	5×10^{-5} L	0.01L	0.0015	44000	930
	P_i 值	0.09	/	0.40	/	1.12	/	/	0.15	14667	9.3
2#水土片区 F3	监测值	501	0.01L	0.13	0.004L	0.00686	5×10^{-5} L	0.01L	0.0057	46000	820
	P_i 值	2.00	/	1.30	/	0.686	/	/	0.57	15333	8.2
3#派金生物厂 区 DW1 地下 水 (FX1)	监测值	/	0.08	1.3	0.004L	2.90×10^{-3}	5×10^{-5} L	4×10^{-5} L	0.0015	<10	63
	P_i 值	/	0.27	13.00	/	/	/	/	0.15	/	0.63
4#竹溪河西侧 F2	监测值	11.9	0.03L	0.01L	0.004L	2.5L	0.073L	0.04L	0.3L	1800	10000
	P_i 值	0.05	/	/	/	/	/	/	/	600	100
5#水土片区 F5	监测值	180	0.01L	0.15	0.004L	0.0372	0.0001	0.01L	0.0012	10000	3100
	P_i 值	0.72	/	1.5	/	3.72	0.02	/	0.12	3333	31
标准值		250	0.3	0.1	0.05	0.01	0.005	0.001	0.01	3	100

备注：“L”表示该项目未检出，报出结果为该项目的检出限。

由表 5.3-7 可知，区域水样中阴离子以 Cl^- 、 HCO_3^- 为主；阳离子以 Na^+ 为主，依据舒卡列夫分类，区域地下水类型以 $\text{Cl}^-\text{HCO}_3^-\text{Na}$ 型水为主。

根据表 5.3-8 中统计结果，拟建项目区域地下水 pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性固体、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、氯化物、铁、铬（六价）、铅、镉、汞等水质指标满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。项目上游、右侧和下游总大肠菌群、细菌总数超标，上游、下游锰、铅超标，总大肠菌群和菌落总数超标是面源污染造成的，拟建项目不排放重金属铅。总体上评价区内地下水环境质量现状符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准的要求。

5.3.4 声环境质量现状评价

本次评价委托国环绿洲（重庆）环境科技有限公司对项目所在厂区周边的声环境质量现状进行了实测，监测报告编号“GHLZ-[2023]第 0186-01 号”，监测情况如下：

（1）监测因子：等效声级 L_d 、 L_n 。

（2）监测布点：厂区南侧环境噪声 ZS1，厂区东侧环境噪声 ZS2，厂区北侧环境噪声 ZS3，监测点位置详见附图 2。

（3）监测时间和频次：2023 年 08 月 3 日、4 日连续监测 2 天，昼间和夜间各监测一次。

（4）评价标准：项目所在区域噪声现状评价执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，即昼间 65dB（A），夜间 55dB（A）。

（5）监测结果

拟建项目区域声环境质量现状监测及评价结果见表 5.3-9。

表 5.3-9 环境噪声监测结果统计表

检测项目	检测点位及采样日期			检测结果 L_{eq} （dB（A））	声源
环境噪声	厂区南侧，ZS1	2023.08.03	昼间	57	环境噪声
			夜间	48	环境噪声
		2023.08.04	昼间	58	环境噪声
			夜间	47	环境噪声
	厂区东侧，ZS2	2023.08.03	昼间	54	环境噪声
			夜间	45	环境噪声
		2023.08.04	昼间	54	环境噪声
			夜间	44	环境噪声
	厂区北侧，ZS3	2023.08.03	昼间	52	环境噪声
			夜间	44	环境噪声
		2023.08.04	昼间	51	环境噪声
			夜间	46	环境噪声

由表 5.3.4-1 中统计结果可知，拟建项目区域声环境质量现状昼间、夜间监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准要求。

5.3.5 土壤环境质量现状评价

本次评价委托国环绿洲（重庆）环境科技有限公司对项目占地范围内及周边的土壤环境质量进行了监测，在项目厂区范围内布设 4 个监测点，其中 3 个采集剖面样、1 个采集表层样，厂区外布设 2 个监测点，均采集表层样，监测报告编号“GHLZ-[2023] 第 0186-01 号”。

（1）监测布点及采样时间

本次评价按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求布设土壤采样点，点位布设情况详见表 5.3-10 及附图 2，本次评价委托监测的采样时间为 2023 年 8 月 3 日。

表 5.3-10 土壤环境质量现状监测点布设情况

监测点编号及位置	监测点类型	样品编号	采样深度 (m)	监测因子
TR1 项目场地内	占地范围内、表 状样点	TR ₁ -1-1	0~0.2	45 项基本因子、pH、石 油烃（C ₁₀₋₄₀ ）
TR2 项目场地内	占地范围内、柱 状样点	TR ₂ -1-1	0~0.5	pH、石油烃（C ₁₀₋₄₀ ）
		TR ₂ -1-2	0.5~1.5	
		TR ₂ -1-3	1.5~3.0	
TR3 实验楼旁	占地范围内、柱 状样点	TR ₃ -1-1	0-0.5	45 项基本因子、pH、石 油烃（C _{10-C₄₀} ）
		TR ₃ -1-2	0.5-1.5	pH、石油烃（C _{10-C₄₀} ）
		TR ₃ -1-3	1.5-3.0	
TR4 污水处理站旁	占地范围内、柱 状样点	TR ₄ -1-1	0~0.5	pH、石油烃（C _{10-C₄₀} ）
		TR ₄ -1-2	0.5~1.5	
		TR ₄ -1-3	1.5~3.0	
TR5 厂区外东测	占地范围外、表 状样点	TR ₅ -1-1	0~0.2	pH、石油烃（C _{10-C₄₀} ）
TR6 厂区外东测	占地范围外、表 状样点	TR ₆ -1-1	0~0.2	pH、石油烃（C _{10-C₄₀} ）

（2）监测及评价因子

根据区域土壤特点和土地功能，结合扩建项目工艺和产污特点，本次现场监测的特征因子确定为 pH 和石油类，TR1-1-1、TR3-1-1 样品同时监测《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 所列 45 项基本因子。各评价点位监测因子详见表 5.3-11、表 5.3-12。

（3）土壤环境质量现状评价

土壤环境质量采用对比法进行评价，现状监测结果统计情况详见表 5.3-11。

表 5.3-11 厂区土壤理化性质调查表

点号		TR1 项目场地内
纬度、经度		N 29.811307° E 106.533090°
时间		2023 年 8 月 3 日
层次		0~0.2m
现场 记录	颜色	红棕色
	质地	壤土
	其他异物	无植物根系
	阳离子交换量（ cmol^+/kg ）	17.0
	氧化还原电位（mV）	475
	饱和导水率/（ mm/min ）	0.98
	土壤容重/（ g/cm^3 ）	1.36
	孔隙度（%）	63.0

拟建项目评价范围用地性质属于建设用地，从监测及评价结果可见，对照《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），本次监测以及引用的各监测点各项监测指标均能达到第二类用地筛选值标准。

表 5.3-12 土壤环境质量现状监测及评价

污染物类别	序号	污染物项目	单位	监测结果												评价标准
				TR ₁ -1-1	TR ₂ -1-1	TR ₂ -1-2	TR ₂ -1-3	TR ₃ -1-1	TR ₃ -1-2	TR ₃ -1-3	TR ₄ -1-1	TR ₄ -1-2	TR ₄ -1-3	场外 TR5	场外 TR6	第二类用 地筛选值
基本 因子	重金属 和无机 物	1	砷	mg/kg	4.6	/	/	4.4	/	/	/	/	/	/	/	60
		2	镉	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	65
		3	铜	mg/kg	15.5	/	/	19.0	/	/	/	/	/	/	/	5.7
		4	铅	mg/kg	11	/	/	12	/	/	/	/	/	/	/	18000
		5	镍	mg/kg	25	/	/	27	/	/	/	/	/	/	/	800
		6	汞	mg/kg	0.018	/	/	0.064	/	/	/	/	/	/	/	38
		7	六价铬	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	900
	挥发性 有机物	8	四氯化碳	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	2.8
		9	氯仿	mg/kg	2.19×10^{-2}	/	/	1.95×10^{-2}	/	/	/	/	/	/	/	0.9
		10	氯甲烷	mg/kg	2.9×10^{-3}	/	/	2.4×10^{-3}	/	/	/	/	/	/	/	37
		11	1,1-二氯乙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	9
		12	1,2-二氯乙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	5
		13	1,1-二氯乙烯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	66
		14	顺式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	596
		15	反式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	54
		16	二氯甲烷	mg/kg	1.49×10^{-2}	/	/	2.26×10^{-2}	/	/	/	/	/	/	/	616
		17	1,2-二氯丙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	5
		18	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	10
		19	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	6.8
		20	四氯乙烯	mg/kg	3.6×10^{-3}	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	53
		21	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	840
		22	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	2.8

污染物类别	序号	污染物项目	单位	监测结果												评价标准
				TR ₁ -1-1	TR ₂ -1-1	TR ₂ -1-2	TR ₂ -1-3	TR ₃ -1-1	TR ₃ -1-2	TR ₃ -1-3	TR ₄ -1-1	TR ₄ -1-2	TR ₄ -1-3	场外 TR5	场外 TR6	第二类用 地筛选值
半挥发性有机物	23	三氯乙烯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	2.8
	24	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	0.5
	25	氯乙烯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	0.43
	26	苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	4
	27	氯苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	270
	28	1,2-二氯苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	560
	29	1,4-二氯苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	20
	30	乙苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	28
	31	苯乙烯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1290
	32	甲苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1200
	33	间,对-二甲苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	570
	34	邻-二甲苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	640
	35	硝基苯	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	76
	36	苯胺	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	260
	37	2-氯苯酚（2-氯酚）	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	2256
	38	苯并[a]蒽	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	15
	39	苯并[a]芘	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1.5
	40	苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	15
	41	苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/					/	151
	42	蒽	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1293
	43	二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	1.5
	44	茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	15
	45	蔡	mg/kg	ND	/	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	70
特征因子	46	pH	无量纲	7.12	7.25	7.28	7.16	7.28	7.34	7.24	7.29	7.23	7.32	7.16	7.26	/
	47	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	mg/kg	248	190	182	178	140	131	114	125	107	102	85	108	4500

污染物类别	序号	污染物项目	单位	监测结果												评价标准
				TR ₁ -1-1	TR ₂ -1-1	TR ₂ -1-2	TR ₂ -1-3	TR ₃ -1-1	TR ₃ -1-2	TR ₃ -1-3	TR ₄ -1-1	TR ₄ -1-2	TR ₄ -1-3	场外 TR5	场外 TR6	第二类用 地筛选值
样品表现				红棕色、壤土、干、无植物根系	红棕色、壤土、干、无植物根系	红棕色、壤土、干、无植物根系	红棕色、壤土、干、无植物根系	红棕色、壤土、潮、少量植物根系	红棕色、壤土、干、无植物根系	红棕色、壤土、干、无植物根系	红棕色、壤土、潮、无植物根系	红棕色、壤土、潮、无植物根系	红棕色、壤土、潮、无植物根系	红棕色、壤土、潮、无植物根系	红棕色、壤土、潮、无植物根系	

注：L 表示未检出，所列数字为检出限。

5.3.6 包气带

（1）监测点

本次评价设置了设 2 个包气带监测点，TR7 位于项目场地内（背景值），TR8 位于污水处理站旁（控制点）。

（2）监测因子

pH、溶解性总固体、总硬度（以 CaCO_3 计）、高锰酸盐指数（耗氧量）、氨氮（ $\text{NH}_3\text{-N}$ ）、硫酸盐、氯化物、挥发性酚类、硫化物、亚硝酸盐氮、硝酸盐氮。

（3）监测统计结果

包气带土壤浸出液监测结果见表 5.3-13。

表 5.3-13 包气带土壤浸出液监测结果 单位：mg/L，pH 除外

采样日期	检测项目	单位	检测点位、样品编号及检测结果	
			项目场地内（背景值），TR7	污水处理站旁，TR8
			23018601TR7-1-1	23018601TR8-1-1
2023.08.03	pH 值	无量纲	7.14	7.22
	溶解性总固体	mg/L	76	71
	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	mg/L	36	34
	氯化物	mg/L	1.77	1.47
	硫酸盐	mg/L	1.38	1.39
	亚硝酸盐氮	mg/L	0.005L	0.005L
	硝酸盐氮	mg/L	0.086	0.302
	挥发酚（挥发性酚类）	mg/L	0.0003L	0.0003L
	耗氧量	mg/L	14.6	22.7
	氨氮	mg/L	0.458	0.418
	硫化物	mg/L	0.003L	0.003L
样品表观	/		红棕色、壤土、潮、无植物根系	
备注	(1) 分析日期：2023.08.09-2023.08.11； (2) 检测结果低于检出限，以“检出限+L”表示；			

根据监测结果分析，厂区内包气带污染控制点和对照点监测显示包气带未受到明显污染。

6 施工期环境影响预测及评价

拟建项目选址于重庆市北碚区云图路 7 号（公司现有厂区内），属于扩建项目，在现有厂区内进行改造，不新增用地，场地已平整。拟建项目建设周期短，且位于园区范围内，项目拟建区域四周均为工业企业，项目施工期对周边环境影响小，本次评价对项目施工期环境影响进行简单分析。

6.1 施工期地表水环境影响分析及防治措施

拟建项目施工期废水主要为施工及设备安装、调试人员的生活污水，以最大人数 50 人计，用水量按 50L/d·人计（排放系数 0.9），将产生生活污水 2.25m³/d。主要污染物 COD：350mg/L，SS：250mg/L，NH₃-N：35mg/L。施工人员生活污水经厂区现有污水处理设施处理后达标排放。

6.2 施工期环境空气影响分析及防治措施

施工期的各类燃油动力机械的运输作业为间断性作业，使用数量不多，其排放的 CO、碳氢化合物和 NO_x 等废气仅对拟建项目区域大气环境质量产生暂时性、间歇性的不利影响，施工结束后，环境空气影响会随即消失。

拟建项目施工期涉及土建开挖，钻孔、材料运输、装卸等过程中产生粉尘与二次扬尘，根据类似工程实地监测资料，TSP 浓度约 1.5mg/m³~3.0mg/m³，在正常情况下，距离施工场地 50m~100m 外其贡献值可满足环境空气质量二级标准；在大风（>5 级）情况下，施工粉尘对施工区域周围 100m~300m 以外贡献值可满足二级标准要求。结合施工作业区周围环境，施工活动产生的粉尘与二次扬尘可能对施工场区周围 100m 以内的环境空气质量有一定影响。

减缓措施：

（1）制定洒水制度，对产生扬尘的施工作业及施工道路定期洒水；施工场地内运输道路应及时清扫，减少汽车行驶扬尘；在运输车辆出口设置汽车冲洗设施，严禁车辆带泥离开场地；

（2）加强施工机械的使用管理和施工机械的维修和保养，提高机械使用效率，减少废气排放，以减轻其对环境的影响。

6.3 施工期声环境影响分析及防治措施

拟建项目施工噪声主要为设备基础施工以及调试过程中产生的噪声，其噪声值不大，约 70~80dB（A），安装、调试结束后，噪声影响也结束。因此，施工噪声对周围环境的影响较小。

6.4 施工期固体废物影响分析及防治措施

拟建项目施工期主要建设内容为生产楼 1、生产楼 2 以及综合仓等，属于钢筋混凝土框架结构，其余施工内容均为设备安装。施工期固体废物主要为建筑垃圾以及施工人员生活垃圾。

建筑垃圾：施工过程中产生的具有利用价值的废金属等外售废旧资源回收单位回收利用，无利用价值的碎石、碎砖、混凝土等废渣送至一般工业固废处置场处置。

生活垃圾：施工人员按 50 人/d 计，生活垃圾产生量按 0.5kg/d 计，则生活垃圾产生量为 25kg/d，依托现有厂区垃圾收集系统收集后，交由环卫部门清运处置。

采取上述措施后，项目施工期不会对外环境产生明显影响。

7 营运期环境影响预测与评价

7.1 环境空气影响预测与评价

7.1.1 大气环境影响评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中评价等级划分的有关规定，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，估算模型参数详见表 7.1-1，污染因子排放源强及排放参数详见表 7.1-2，各污染源估算模型计算结果详见表 7.1-3~7.1-5，估算结果汇总统计结果详见表 7.1-6。

表 7.1-1 拟建项目估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	约 32.1 万
最高环境温度/°C		41.7
最低环境温度/°C		-1.8
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 7.1-2 拟建项目废气排放源强统计表

污染源	废气量 (m ³ /h)	源参数 (m)	烟气出口 温度 (°C)	污染物	排放速率 (kg/h)
生产楼 1QC 实验室废气 G5-1 (6#排气筒)	4000	Φ0.4×H40	常温	TVOC	0.32
				NMHC	0.10
				HCl	0.004
				硫酸雾	0.017
生产楼 1 燃气蒸汽发生 器烟气 G7-1 (7#排气 筒)	2425	Φ0.3×H8	80	PM ₁₀	0.024
				SO ₂	0.045
				NO ₂	0.068
生产楼 2QC 实验室废气 G5-2 (8#排气筒)	4000	Φ0.4×H40	常温	TVOC	0.32
				NMHC	0.10
				HCl	0.004
				硫酸雾	0.017
生产楼 2 燃气蒸汽发生 器烟气 G7-2 (9#排气 筒)	2425	Φ0.3×H8	80	PM ₁₀	0.024
				SO ₂	0.045
				NO ₂	0.068

无组织排放废气	/	30m×92m，平均排放高度按20m计	/	TVOC	0.16
				NMHC	0.05
				HCl	0.002
				硫酸雾	0.01

表 7.1-3 正常工况有组织排放废气环境影响估算结果

排放源	6#排气筒								7#排气筒					
评价因子	TVOC		NMHC		HCl		硫酸雾		PM ₁₀		SO ₂		NO ₂	
距源中心 下风向距 离（m）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）
50	0.00524	0.4367	0.00165	0.0825	0.000065	0.1300	0.000278	0.0927	0.00159	0.353	0.00321	0.642	0.00367	1.835
75	0.00371	0.3092	0.00117	0.0585	0.000046	0.0920	0.000197	0.0657	0.00134	0.298	0.00271	0.542	0.00310	1.55
100	0.00428	0.3567	0.00135	0.0675	0.000053	0.1060	0.000227	0.0757	0.00122	0.271	0.00245	0.49	0.00280	1.4
200	0.00365	0.3042	0.00115	0.0575	0.000046	0.0920	0.000194	0.0647	0.00096	0.213	0.00193	0.386	0.00220	1.1
300	0.0038	0.3167	0.0012	0.0600	0.000047	0.0940	0.000202	0.0673	0.00067	0.149	0.00134	0.268	0.00154	0.77
500	0.0033	0.2750	0.00104	0.0520	0.000041	0.0820	0.000175	0.0583	0.00041	0.091	0.00082	0.164	0.00094	0.47
800	0.00225	0.1875	0.000708	0.0354	0.000028	0.0560	0.000119	0.0397	0.00025	0.056	0.00050	0.1	0.00057	0.285
1000	0.00183	0.1525	0.000574	0.0287	0.000023	0.0460	0.000097	0.0323	0.00020	0.044	0.00039	0.078	0.00045	0.225
1500	0.0012	0.1000	0.000379	0.0190	0.000015	0.0300	0.000064	0.0213	0.00012	0.027	0.00025	0.05	0.00028	0.14
2500	0.00068	0.0567	0.000214	0.0107	0.000008	0.0160	0.000036	0.0120	0.00007	0.016	0.00014	0.028	0.00015	0.075
下风向最大 贡献值	0.00547	0.4558	0.00172	0.0860	0.000068	0.1360	0.00029	0.0967	0.00251	0.558	0.00507	1.014	0.0058	2.90
最大地面 浓度距源 距离 （m）	43		43		43		43		17		17		17	
地面浓度 标准限值	1.2 mg/m ³		2.0mg/m ³		0.05mg/m ³		0.3mg/m ³		0.45 mg/m ³		0.5mg/m ³		0.2mg/m ³	

表 7.1-4 正常工况有组织排放废气环境影响估算结果

排放源	8#排气筒								9#排气筒					
评价因子	TVOC		NMHC		HCl		硫酸雾		PM ₁₀		SO ₂		NO ₂	
距源中心 下风向距 离（m）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预 测地面浓 度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预 测地面浓 度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预 测地面浓 度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测 地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）
50	0.00524	0.4367	0.00165	0.0825	0.000065	0.1300	0.000278	0.0927	0.00160	0.356	0.00322	0.644	0.00368	1.84
75	0.00374	0.3117	0.00118	0.0590	0.000047	0.0940	0.000198	0.0660	0.00136	0.302	0.00273	0.546	0.00313	1.565
100	0.00425	0.3542	0.00134	0.0670	0.000053	0.1060	0.000225	0.0750	0.00118	0.262	0.00237	0.474	0.00271	1.355
200	0.00362	0.3017	0.00114	0.0570	0.000045	0.0900	0.000192	0.0640	0.00094	0.209	0.00190	0.38	0.00217	1.085
300	0.00393	0.3275	0.00124	0.0620	0.000049	0.0980	0.000208	0.0693	0.00067	0.149	0.00134	0.268	0.00153	0.765
500	0.00334	0.2783	0.00105	0.0525	0.000042	0.0840	0.000177	0.0590	0.00041	0.091	0.00082	0.164	0.00094	0.47
800	0.00225	0.1875	0.000707	0.0354	0.000028	0.0560	0.000119	0.0397	0.00025	0.056	0.00050	0.1	0.00057	0.285
1000	0.00182	0.1517	0.000574	0.0287	0.000023	0.0460	0.000097	0.0323	0.00020	0.044	0.00039	0.078	0.00045	0.225
1500	0.0012	0.1000	0.000379	0.0190	0.000015	0.0300	0.000064	0.0213	0.00012	0.027	0.00025	0.05	0.00028	0.14
2500	0.00068	0.0567	0.000214	0.0107	0.000008	0.0160	0.000036	0.0120	0.00007	0.016	0.00014	0.028	0.00015	0.075
下风向最 大贡献值	0.00548	0.4567	0.00172	0.0860	0.000068	0.1360	0.00029	0.0967	0.00251	0.558	0.00507	1.014	0.0058	2.90
最大地面 浓度距源 距离 （m）	43		43		43		43		17		17		17	
地面浓度 标准限值	1.2 mg/m ³		2.0mg/m ³		0.05mg/m ³		0.3mg/m ³		0.45 mg/m ³		0.5mg/m ³		0.2mg/m ³	

表 7.1-5 厂区无组织排放废气环境影响估算结果

排放源	无组织排放							
评价因子	TVOC		NMHC		HCl		硫酸雾	
距源中心下风向 距离（m）	下风向预测地面浓 度（mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测地面浓度 （mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测地面 浓度（mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）	下风向预测地面浓 度（mg/m ³ ）	占标率 Pi （%）
50	0.04580	3.8167	0.01430	0.7150	0.00057	1.1400	0.00286	0.9533
75	0.03820	3.1833	0.01190	0.5950	0.00048	0.9600	0.00239	0.7967
100	0.02950	2.4583	0.00922	0.4610	0.00037	0.7400	0.00184	0.6133
200	0.01340	1.1167	0.00419	0.2095	0.00017	0.3400	0.00084	0.2800
300	0.00801	0.6675	0.00250	0.1250	0.00010	0.2000	0.00050	0.1667
500	0.00410	0.3417	0.00128	0.0640	0.00005	0.1000	0.00026	0.0867
800	0.00219	0.1825	0.00068	0.0340	0.00003	0.0600	0.00014	0.0467
1000	0.00162	0.1350	0.00051	0.0255	0.00002	0.0400	0.00010	0.0333
1500	0.00094	0.0783	0.00029	0.0145	0.00001	0.0200	0.00006	0.0200
2500	0.00048	0.0400	0.00015	0.0075	0.00001	0.0200	0.00003	0.0100
下风向最大贡献 值	0.0467	3.89	0.0146	0.73	0.00058	1.16	0.00292	0.97
最大地面浓度距 源距离（m）	44		44		44		44	
地面浓度标准限 值	1.2 mg/m ³		2.0mg/m ³		0.05mg/m ³		0.3mg/m ³	

表 7.1-6 拟建项目各污染源估算模型计算结果汇总表

污染源	污染物	评价标准 (mg/m ³)	预测最大地面 浓度 (mg/m ³)	最大地面浓 度占标率 (%)	最大地面浓 度距源距离 (m)	占标率 10% 的最远距离 D10% (m)
生产楼 1QC 实验 室废气 G5-1 (6# 排气筒)	TVOC	1.2	0.00547	0.4558	43	/
	NMHC	2.0	0.00172	0.0860	43	/
	HCl	0.05	0.000068	0.1360	43	/
	硫酸雾	0.3	0.00029	0.0967	43	/
生产楼 1 燃气蒸 汽发生器烟气 G7- 1 (7#排气筒)	颗粒物	0.45	0.00251	0.558	17	/
	SO ₂	0.5	0.00507	1.014	17	/
	NO ₂	0.2	0.0058	2.90	17	/
生产楼 2QC 实验 室废气 G5-2 (8# 排气筒)	TVOC	1.2	0.00548	0.4567	43	/
	NMHC	2.0	0.00172	0.0860	43	/
	HCl	0.05	0.000068	0.1360	43	/
	硫酸雾	0.3	0.00029	0.0967	43	/
生产楼 2 燃气蒸 汽发生器烟气 G7- 2 (9#排气筒)	颗粒物	0.45	0.00251	0.558	17	/
	SO ₂	0.5	0.00507	1.014	17	/
	NO ₂	0.2	0.0058	2.90	17	/
厂区无组织排放	TVOC	1.2	0.0467	3.89	43	/
	NMHC	2.0	0.0146	0.73	43	/
	HCl	0.05	0.00058	1.16	43	/
	硫酸雾	0.3	0.00292	0.97	43	/

由估算结果可见，项目排放的废气污染物地面浓度占标率最大的污染因子为无组织排放的 TVOC，最大地面浓度占标率约为 3.89%，小于 10%，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）5.3，依据估算模型计算结果，判定拟建项目大气环境影响评价等级为二级。按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）8.1 相关要求，二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

7.1.2 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），拟建项目废气排放量较小，大气评价为二级评价，不需要进一步预测，无需采用导则推荐的进一步预测模型进行计算大气环境保护距离，因此，拟建项目不设大气环境保护距离。厂区内现有项目未划定大气环境保护距离。

7.1.3 污染物排放量核算

拟建项目大气污染物有组织排放量核算见表 7.1-7，拟建项目大气污染物年排放量核算见表 7.1-8，大气环境影响评价自查表见表 7.1-9。

表 7.1-7 拟建项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
主要排放口合计			/		/

一般排放口					
1	生产楼 1QC 实验室废气 G5-1 (6#排气筒)	TVOC	80.0	0.32	0.106
		NMHC	23.9	0.10	0.031
		HCl	1.0	0.004	0.001
		硫酸雾	4.2	0.017	0.006
2	生产楼 1 燃气蒸汽发生器烟气 G7-1 (7#排气筒)	颗粒物	9.64	0.024	0.190
		二氧化硫	18.56	0.045	0.357
		氮氧化物	28.12	0.068	0.540
3	生产楼 2QC 实验室废气 G5-2 (8#排气筒)	TVOC	80.0	0.32	0.106
		NMHC	23.9	0.10	0.031
		HCl	1.0	0.004	0.001
		硫酸雾	4.2	0.017	0.006
4	生产楼 2 燃气蒸汽发生器烟气 G7-2 (10#排气筒)	颗粒物	9.64	0.024	0.190
		二氧化硫	18.56	0.045	0.357
		氮氧化物	28.12	0.068	0.540
有组织排放合计					
有组织排放合计		TVOC			0.212
		NMHC			0.062
		HCl			0.002
		硫酸雾			0.012
		颗粒物			0.38
		二氧化硫			0.714
		氮氧化物			1.08

表 7.1-8 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	年排放量 (t/a)
1	厂界	QC 实验室理化分析测试	TVOC	0.053
			NMHC	0.016
			HCl	0.001
			硫酸雾	0.003

表 7.1-9 扩建项目大气污染物年排放量核算

序号	污染物	年排放量/ (t/a)
1	TVOC	0.265
2	NMHC	0.078
3	HCl	0.003
4	硫酸雾	0.015
5	颗粒物	0.38
6	二氧化硫	0.714
7	氮氧化物	1.08

非正常排放量：由于扩建项目本身排放的发酵废气极少，做定性分析。在非正常工况下，对周边环境影响也不大。

7.1.4 大气环境影响评价自查表

大气环境影响评价自查表见错误!未找到引用源。。

表 7.1-10 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容	自查项目
------	------

评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>		三级 <input type="checkbox"/>		
	评价范围	边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		不设 <input type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≤2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>		<500t/a <input checked="" type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物（PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ ）、TVOC		包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>				
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input type="checkbox"/>			
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>		三类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2022) 年						
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>		主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>		现状补充监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
	现状评价	达标区 <input type="checkbox"/>		不达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				
污染源调查	调查内容	项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 项目非正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	其他在建、项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网络模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	边长≥50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>		边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子（PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ 、TVOC）					包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>	
	正常排放短期浓度贡献值	C 项目最大占标率≤100% <input type="checkbox"/>					C 项目最大占标率>100% <input type="checkbox"/>	
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 项目最大占标率≤10% <input type="checkbox"/>				C 项目最大占标率>10% <input type="checkbox"/>	
		二类区	C 项目最大占标率≤30% <input type="checkbox"/>				C 项目最大占标率>30% <input type="checkbox"/>	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时间 () h		/		/		
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 <input type="checkbox"/>			C 叠加不达标 <input type="checkbox"/>			
	区域环境质量的整体变化情况	k≤—20% <input type="checkbox"/>			k>—20% <input type="checkbox"/>			
环境监测计划	污染源监测	监测因子：（颗粒物、SO ₂ 、NO ₂ 、HCl、H ₂ S、氨、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、格林曼黑度）		有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子：（ ）		监测点数（ ）		无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>						

论	大气环境 防护距离	距（东）厂界最远（/）m，距（南）厂界最远（/）m，距（西）厂界最远（/）m，距（北）厂界最远（/）m			
	污染年排放量	二氧化硫： （0.714）t/a	氮氧化物： （1.08）t/a	颗粒物：（0.38） t/a	TVOC： （0.022）t/a

注：“□”为勾选项，填“✓”；“（ ）”为内容填写项。

7.2 水环境影响分析

拟建项目废水主要包括抗体蛋白原液生产线和 M&ST 实验室亲和层析废水、阴阳离子层析废水、无菌过滤废水、超滤浓缩废水，ADC 偶联原液生产线和 M&ST 实验室超滤浓缩废水，抗体制剂生产线西林瓶清洗废水，ADC 制剂生产线西林瓶清洗废水、冻干冷凝废水，蛋白原液质检废水、ADC 偶联原液质检废水，原液生产线、M &ST 实验室中试设备清洗废水、车间洁净区洗手洗衣废水、纯水和注射用水制备废水、天然气蒸汽发生器定排水、循环冷却水系统排水、废气处理废水、生活污水，产生量合计约 394.4m³/d。

拟建项目纯水和注射用水制备废水、天然气蒸汽发生器定排水、循环冷却水系统排水产生量合计约 320.9m³/d，经专用管道引至污水总排口排放。抗体原液生产线和 M&ST 实验室亲和层析废水、阴阳离子层析废水、无菌过滤废水、超滤浓缩废水，ADC 偶联原液生产线和 M&ST 实验室超滤浓缩废水，抗体制剂生产线西林瓶清洗废水、ADC 制剂生产线西林瓶清洗废水和冻干冷凝废水，以及抗体原液质检废水、ADC 偶联原液质检废水等灭活处理后和其它废水产生量合计约 73.6m³/d，一并进入现有污水处理站，经“水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺”处理，pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮排放浓度满足水土污水处理厂进水水质要求，乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性排放浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求，阴离子表面活性剂满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，经污水总排口排入园区污水管网，最后进入水土污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，再进入嘉陵江。

现有污水处理站处理规模 188 立方米/天，剩余处理能力 94.3 立方米/天，能够满足拟建项目新增废水处理需要。水土污水处理厂已建一、二期工程处理规模均为 3 万立方米/天，已进入运行调试阶段的三期工程处理规模为 6 万立方米/天，均采用 A²/O 工艺，能够满足拟建项目新增废水处理需要。

拟建项目废水达标排放对嘉陵江水质的影响很小，不会影响评价江段嘉陵江水域

功能，环境可以接受。

拟建项目废水污染物排放信息表、地表水环境影响评价自查表详见表 7.2-1~表 7.2-6。

表 7.2-1 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>			
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>			
	影响途径	水污染影响型		水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
评价等级		水污染影响型		水文要素影响型	
		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实现测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		生态环境保护主管部门 <input checked="" type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40%以下 <input checked="" type="checkbox"/> ；开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>			
	水文情势调查	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		()	监测断面或点位个数 () 个		
现状评价	评价范围	河流长度 (4.5) km；湖明库、河口及近岸海域面积 () km ²			
	评价因子	(pH、溶解氧 (DO)、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、石油类、总磷、总氮)			
	评价标准	河流、湖库河 <input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> ；II 类 <input type="checkbox"/> ；III 类 <input type="checkbox"/> ；IV 类 <input checked="" type="checkbox"/> ；V 类 <input type="checkbox"/>			
		近岸海域第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第一类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/>			
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input checked="" type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>			
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 <input type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/> ；水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/> ；水环境保护目标质量状况：达标 <input type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/> ；对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 <input type="checkbox"/> 不达标 <input type="checkbox"/> ； 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水			达标区 <input checked="" type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>

		域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>				
影响预测	预测范围	河流长度（）km；湖明库、河口及近岸海域面积（）km ²				
	预测因子	（）				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> ；设计水文条件 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> ； 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> ； 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
环境影响评价	水污染控制和水环环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>				
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质直达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input checked="" type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input checked="" type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新建设或调整入河（湖库、近岸海域）始放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input checked="" type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)	
		COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、动植物油、阴离子表面活性剂		6.51、1.3、1.3、0.65、1.95、0.07、0.30、0.07	50、10、10、5、15、0.50、20、0.5	
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度(mg/L)
		（）	（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量，一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）一般水期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s				
生态水位，一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m；						
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方案	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	手动 <input checked="" type="checkbox"/> ；自动 <input checked="" type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		
		监测点位	（）			
		监测因子	（）			
污染物排放清单	/					
评价结论		可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ，不可以接受 <input type="checkbox"/> 。				
注：“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项；可√；“（）”为内容填写项，“备注”为其他补充内容。						

表 7.2-2 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类（本项目）	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				编号	污染治理设施名称	治理设施工艺			
综合废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷、阴离子表面活性剂、动植物油	园区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	1	污水处理站	综合废水处理单元 188m ³ /d（水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺）。	DW001（厂区现有排污口）	符合	企业总排放口

表 7.2-3 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万 t/a）	排放去向	排放规律	受纳污水处理厂信息		
	经度/°	纬度/°				名称	污染物种类	排放浓度限值（mg/L）
DW001 废水总排口	E106.53	N 29.81	13.016	园区污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	水土污水处理厂	pH	6~9
							COD	≤50
							BOD ₅	≤10
							SS	≤70
							NH ₃ -N	≤10
							总氮	≤5
							总磷	≤0.5
							阴离子表面活性剂	≤0.5
							动植物油	≤20

表 7.2-4 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	排放标准	
			名称	排放标准浓度限值（mg/L）
1	DW001 废水总排口	pH	厂区总排口执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水的与污水处理厂签订的处理协议规定，协议中未规定的因子执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标	6~9
		COD		≤400
		BOD ₅		≤220
		SS		≤300
		NH ₃ -N		≤35
		总氮		≤50
		总磷		≤7

		阴离子表面活性剂	准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准	≤20
		动植物油		≤100

表 7.2-5 废水污染物排放信息表（改建、扩建项目）

序号	排放口 编号	污染物种 类	排放浓 度/ (mg/L)	新增日排 放量/ (t/d)	全厂日排 放量/ (t/d)	新增年排 放量/ (t/a)	全厂年排放量/ (t/a)
1	DW001 废水总 排口	COD	≤400	0.050	0.099	16.49	28.85
		BOD ₅	≤220	0.023	0.050	7.58	14.23
		SS	≤300	0.033	0.071	10.95	20.40
		NH ₃ -N	≤35	0.005	0.009	1.60	2.53
		总氮	≤50	0.007	0.012	2.39	3.50
		总磷	≤7	0.0002	0.001	0.21	0.26
		阴离子表 面活性剂	≤20	0.0002	0.0002	0.07	0.07
		动植物油	≤100	0.001	0.006	0.30	1.70
全厂排放口合计		COD					28.85
		BOD ₅					14.23
		SS					20.40
		NH ₃ -N					2.53
		总氮					3.50
		总磷					0.26
		阴离子表面活性剂					0.07
		动植物油					1.70

表 7.2-6 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安装、运行、维护等相关管理要求	自动监测是否联网	自动检测仪器名称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW001 废水总排口	pH	自动	全厂废水总排口	定期维护确保正常运行	是	/	瞬时采样	1次/月	便携式 pH 计法
		COD								重铬酸盐法
		NH ₃ -N								中和滴定法
		SS	手动	全厂废水总排口	/	/	/	瞬时采样	1次/季	重量法
		总氮								气相分子吸收光谱法
		总磷								钼酸铵分光光度法

7.3 声环境影响分析及评价

7.3.1 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。

（1）声级计算

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:

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

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。

（2）预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式

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

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_{eqb} — 预测点的背景值, dB(A)

（1）户外声传播衰减基本公示

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。

距声源点 r 处的 A 声级按下式计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

在预测中考虑几何发散、屏障引起的衰减等影响和计算方法。

（2）预测点的 A 声级计算公式

预测点的 A 声级 $L_A(r)$ 可按下式计算:

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{0.1 [L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\}$$

在只考虑几何发散衰减时, 可按下式计算:

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

（3）点声源的几何发散衰减

无指向性点声源几何发散衰减的基本公示是:

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

处于半自由声场的声源, 则预测点处的 A 声级由下式计算:

$$L_A(r) = L_{Aw} - 20 \lg r - 8$$

7.3.2 预测噪声源强

拟建项目噪声源主要包括离心机、风机、空压机、冷却塔、泵类设施，噪声级约70~85dB(A)，经基础减震、消声等措施治理后可降至70dB(A)以下，主要噪声源强调查清单详见表7.3-1、表7.3-2。本次声源调查的相对坐标系原点(0,0)设置于拟建项目中心。

表 7.3-1 拟建项目主要噪声源强调查清单（室外声源）

工序/生产线	装置	声源名称	数量 (台)	空间相对位置/m			声源源强 声功率级 /dB(A)	声源控制措施	运行时段
				X	Y	Z			
公辅设施	循环水冷却塔	风机 01	1	-3	43	40	85	减振、消声	连续
		风机 02	1	3	42	40	85	减振、消声	连续
		风机 03	1	0	26	40	85	减振、消声	连续
		风机 04	1	-5	-11	40	85	减振、消声	连续
		风机 05	1	4	-10	40	85	减振、消声	连续
		风机 06	1	0	-27	40	85	减振、消声	连续
	空调系统	风机 01	1	0	42	40	85	减振、消声	连续
		风机 02	1	0	-13	40	85	减振、消声	连续
环保设施	废气处理装置	风机 01	1	-1	27	40	85	减振、消声	连续
		风机 02	1	-1	-22	40	85	减振、消声	连续
		风机 03	1	-2	-21	40	85	减振、消声	连续

表 7.3-2 拟建项目主要噪声源强调查清单（室内声源）

工序/生 产线	装置	声源名称	数量/台	声功率 级/dB(A)	声源控制措 施	空间相对位置/m			距室内最近边界距离/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
原液制 备	连续流 离心机	离心机 01	1	70	建筑隔声、 减振	-2	18	13	东	38	38.4	连续	10	28.4	1
									南	74	32.6		10	22.6	
									西	12	48.4		10	38.4	
									北	21	43.6		10	33.6	
		离心机 02	1	70	建筑隔声、 减振	-1	16	13	东	36	38.9	连续	10	28.9	1
									南	72	32.9		10	22.9	
									西	14	47.1		10	37.1	
									北	23	42.8		10	32.8	
制剂工 段	轧盖机	轧盖机 01	1	70	建筑隔声、 减振	9	-19	7	东	53	35.5	连续	10	25.5	1
									南	32	39.9		10	29.9	
									西	28	41.1		10	31.1	

公辅设施		轧盖机 02	1	70	建筑隔声、减振	5	-19	7	北	64	33.9	连续	10	23.9	1
									东	57	34.9		10	24.9	
									南	33	39.6		10	29.6	
									西	23	42.8		10	32.8	
									北	66	33.6		10	23.6	
	灌装设备	灌装机 01	1	70	建筑隔声、减振	0	-19	7	东	64	33.9	连续	10	23.9	1
									南	32	39.9		10	29.9	
									西	15	46.5		10	36.5	
									北	65	33.7		10	23.7	
		灌装机 02	1	70	建筑隔声、减振	-1	-19	7	东	71	33.0	连续	10	23.0	1
									南	32	39.9		10	29.9	
									西	12	48.4		10	38.4	
									北	65	33.7		10	23.7	
		纯水制备装置	1	85	建筑隔声、减振	0	42	7	东	15	61.5	连续	15	46.5	1
									南	85	46.4		15	31.4	
									西	15	61.5		15	46.5	
									北	10	65.0		15	50.0	
		循环水冷却塔	1	85	建筑隔声、减振	-1	42	7	东	14	62.1	连续	15	47.1	1
									南	90	45.9		15	30.9	
									西	15	61.5		15	46.5	
									北	5	71.0		15	56.0	
		循环水冷却塔	1	85	建筑隔声、减振	-1	42	1	东	13	62.7	连续	15	47.7	1
									南	90	45.9		15	30.9	
									西	15	61.5		15	46.5	
									北	5	71.0		15	56.0	
			1	85	建筑隔声、减振	1	42	13	东	11	64.2	连续	15	49.2	1
									南	90	45.9		15	30.9	
									西	16	60.9		15	45.9	
									北	6	69.4		15	54.4	
		循环泵 03	1	85	建筑隔声、减振	0	42	19	东	13	62.7	连续	15	47.7	1
									南	89	46.0		15	31.0	

		循环泵 04	1	85	建筑隔声、 减振	-2	-10	7	西	16	60.9	连续	15	45.9	1
									北	7	68.1		15	53.1	
									东	61	49.3		15	34.3	
									南	34	54.4		15	39.4	
									西	16	60.9		15	45.9	
									北	62	49.2		15	34.2	
		循环泵 05	1	85	建筑隔声、 减振	1	-13	13	东	57	49.9	连续	15	34.9	1
									南	36	53.9		15	38.9	
									西	18	59.9		15	44.9	
									北	60	49.4		15	34.4	
		循环泵 06	1	85	建筑隔声、 减振	1	-11	19	东	57	49.9	连续	15	34.9	1
									南	36	53.9		15	38.9	
									西	17	60.4		15	45.4	
									北	61	49.3		15	34.3	
		多效蒸 发器	输送泵 01	1	85	建筑隔声、 减振	-2	42	7	东	15	61.5	连续	15	46.5
	南									89	46.0	15		31.0	
	西									14	62.1	15		47.1	
	北									5	71.0	15		56.0	
	输送泵 02		1	85	建筑隔声、 减振	-1	42	7	东	20	59.0	连续	15	44.0	1
									南	90	45.9		15	30.9	
									西	10	65.0		15	50.0	
北									4	73.0	15		58.0		
空压系 统	螺杆空压 机 01	1	85	建筑隔声、 减振	0	42	1	东	15	61.5	连续	15	46.5	1	
								南	89	46.0		15	31.0		
								西	14	62.1		15	47.1		
								北	5	71.0		15	56.0		
	螺杆空压 机 02	1	85	建筑隔声、 减振	-1	-43	1	东	20	59.0	连续	15	44.0	1	
								南	90	45.9		15	30.9		
								西	10	65.0		15	50.0		
								北	4	73.0		15	58.0		
蒸汽发	循环泵 01	1	80	建筑隔声、	-1	41	7	东	13	57.7	连续	10	47.7	1	

生器	循环泵 02	1	80	建筑隔声、 减振	0	42	13	南	89	41.0	连续	10	31.0	1									
								西	15	56.5		10	46.5										
								北	7	63.1		10	53.1										
								东	11	59.2		10	49.2										
								南	89	41.0		10	31.0										
								西	15	56.5		10	46.5										
								北	5	66.0		10	56.0										
								循环泵 03	1	80		建筑隔声、 减振	0		41	25	东	13	57.7	连续	10	47.7	1
																	南	89	41.0		10	31.0	
																	西	16	55.9		10	45.9	
																	北	7	63.1		10	53.1	
								循环泵 04	1	80		建筑隔声、 减振	-1		-11	7	东	57	44.9	连续	10	34.9	1
																	南	37	48.6		10	38.6	
																	西	18	54.9		10	44.9	
																	北	59	44.6		10	34.6	
								循环泵 05	1	80		建筑隔声、 减振	0		-11	13	东	56	45.0	连续	10	35.0	1
																	南	37	48.6		10	38.6	
																	西	16	55.9		10	45.9	
																	北	60	44.4		10	34.4	
								循环泵 06	1	80		建筑隔声、 减振	1		-12	19	东	59	44.6	连续	10	34.6	1
																	南	36	48.9		10	38.9	
																	西	12	58.4		10	48.4	
																	北	57	44.9		10	34.9	
								空调系 统	压缩机 01	1		80	建筑隔声、 减振		0	39	19	东	18	54.9	连续	10	44.9
	南	84	41.5	10	31.5																		
	西	15	56.5	10	46.5																		
	北	11	59.2	10	49.2																		
	压缩机 02	1	80	建筑隔声、 减振	0	-12	19		东	59	44.6	连续	10	34.6	1								
									南	32	49.9		10	39.9									
									西	17	55.4		10	45.4									
									北	63	44.0		10	34.0									

7.3.3 预测结果及分析

利用上述的预测数字模型，将有关参数代入公式计算，考虑距离衰减以及隔声降噪效果，预测拟建工程实施后全厂主要噪声源对各厂界的叠加影响值，预测结果详见表 7.3-3。

表 7.3-3 厂界噪声预测结果表 单位：dB（A）

预测范围	受声点位置	昼间			夜间		
		拟建工程贡献值	噪声现状值	影响叠加预测值	拟建工程贡献值	噪声现状值	影响叠加预测值
厂区噪声影响预测	东厂界	38.9	49	49.4	38.9	45	45.9
	南厂界	35.9	56	56.1	35.9	49	49.2
	西厂界	50.2	56 ^①	57.1	50.2	49 ^①	52.6
	北厂界	51.5	49 ^②	53.4	51.5	45 ^②	52.4
标准值		65			55		

注：①西厂界噪声现状值参照南厂界。②北厂界现状值参照东北厂界。

由预测结果可知，拟建项目在采取了一系列的减震、隔声等噪声防治措施后，企业厂界噪声值昼、夜间均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，对环境的影响较小。

表 7.3-4 声环境影响评价自查表

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

注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项。

7.4 固废环境影响分析

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业废物和生活垃圾。

（1）危险废物

拟建项目危险废物主要包括细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质、废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物。细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质经高温蒸汽灭菌后同废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物分类暂存于危险废物暂存间。

拟建项目依托厂区北侧已设置一个危废暂存间，建筑面积约 60m²，暂存间建设满足防风、防晒、防雨要求，室内地面已进行防漏、防渗、防腐处理，四周设置地沟，并设置一个 1m³ 的事故收集池。

危险废物暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；危废转移按《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）中的有关规定执行。

（2）一般工业废物

拟建项目产生的一般工业固废主要有纯水制备废过滤介质（废多介质过滤器、活性炭、废 RO 膜）、未沾染化学品的废包装物等，分类收集后交资源回收单位处置或一般固废处置单位处置。

拟建项目依托厂区北侧已设置一个一般工业固废暂存间，建筑面积约 30m²，已采取防渗漏、防雨淋、防扬尘设施。

（3）生活垃圾

生活垃圾实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

综上所述，拟建项目营运期产生的固体废物采取上述措施分类妥善处置，符合环保要求，不会对环境产生明显的影响。

7.5 地下水环境影响分析

7.5.1 水文地质条件

（1）含水层结构类型

根据区域水文地质条件和现场水文地质调查分析可知，项目区周边地区的浅层地下水的类型主要分为两类，分别为第四系冲击河床相沉积松散岩类孔隙水和侏罗系中统沙溪庙组砂泥岩互层的裂隙水和风化裂隙孔隙水，各地下水类型及含水层结构特征分述如下：

①松散岩类孔隙水

松散岩类孔隙水主要赋存于第四系残坡积层和填土中，残坡积层、填土中的地下水直接接受降雨补给，运移至低凹处排泄，水量动态极不稳定，季节变化大，赋水性差。该类地下水具有易受污染、水质差、埋藏浅等特点。分布在平坦洼地，丘坡坡脚残积土层中的地下水，受地形和岩性控制，水力联系差，地下水水量小。

②碎屑岩（红层）裂隙及风化带网状裂隙水

区内红层基岩裂隙水主要是砂岩裂隙含水，从区域钻探施工过程中发现，孔内涌水，均发生于砂岩层中，而且漏水及涌水部位均有裂隙出现，物探测井所确定的井孔出水段深度与砂岩的分布深度基本一致。区内红层地下水被严格限制在含水砂岩层分布的范围之内，由于地下水赋存于砂岩裂隙中，所以砂岩层就限制着地下水的分布。红层含水层具有多个互不联系的砂岩裂隙层间水含水岩体，因为含水砂岩层上下均为相对隔水的泥岩层所夹持，因此有多少个砂岩层就形成多少个互不联系的含水砂岩体。红层含水层含水性极不均一，红层中虽较普遍的含有一定的地下水，但是含水性极不均一。

评价区地层为砂泥岩互层，砂岩上下界面为泥岩相对隔水层，使砂岩成为独立的赋水单元，赋水条件较好。风化裂隙水主要受降雨补给，泉水常在沟谷或低洼处出露，流量随季节变化而变化，不具统一潜水面。地下水受地形、岩性及风化裂隙发育强度控制，故富水性差异大，随深度增加富水性减弱，直至岩体风化裂隙不发育，为相对隔水层。评价区内浅机井一般单井涌水量为 $1\sim 5\text{m}^3/\text{d}$ 。

（2）地下水补径排条件

①砂岩（风化）裂隙水

补给：砂岩（风化）裂隙水含水层主要接受大气降水和地表水体的垂直渗入补给，具有补给能力的地表水主要为地势较高地带。又据野外调查和以往的经验数据，红层中的地下径流模数很低（一般小于 $1\text{L/s}\cdot\text{km}^2$ ）。

径流：本类型具有多个含水砂岩体，并均为透水性极弱的泥岩所分隔，在这种特定条件下的砂岩裂隙水是不能超越含水边界统一循环的。亦即以每一砂岩含水层为相对独立的含水单元，构成独立的补径排系统。从泉点动态变化受降雨影响十分明显的特点看，浅部地下水的补给和径流途径很短。根据区域多孔抽水试验观测资料，同层砂岩裂隙水的影响范围扩展很远，说明该类型地下水在较大范围内有水力联系。

排泄：在单斜岩层中，砂岩露头部份为补给区，含水岩组依靠裂隙吸收大气降水和地表水体的渗入补给，在水头的作用下，地下水沿裂隙系统顺含水层倾斜方向径流，待达到裂隙较封闭的下限以后，受阻上升，转沿含水层顶界面升高到露头带前沿一线，于相对对低洼地段以泉的形式溢出地表。在水平岩层中，因地势高，又多形成“坪”状丘陵，大气降水渗入后没有很好的储积条件，所以地下水沿着裂隙分散排出地表。

②砂泥岩风化带裂隙水

砂泥岩风化带裂隙水主要是接受大气降水和地表水体的补给，随地形条件由高向低处径流，于地形低洼处汇集和排出地表。该含水层径流和排泄严格受地形起伏和沟溪发育状况的控制，在较小范围内呈分散状态循环，且补给，径流和排泄的区间界线也极不明显。评价区内地下水主要接受大气降水补给、地表水补给，通过松散土体间空隙下渗，浅层地下水的侧向补给，受补给后的地下水沿强、弱风化带界限以上的强风化带裂隙径流，一部分向西部地势低洼的沟渠径流排泄，另一部分通过潜水的蒸发排泄。评价区内地下水整体上由东部向西、南方向的沟谷中心汇流，最后在西南部以地下水潜流和地表水溪流的方式排泄至区外。

（3）地下水水化学特征

根据对区内地下水进行监测测试分析可知，区内地下水主要以 ClHCO_3Na 型水为主，主要阳离子为钠离子，主要阴离子为重碳酸根离子和氯离子。从上游至下游，地下水离子含量逐渐增加，矿化度逐渐增高。总体上评价区内地下水质量相对较好，具体评价结果详见 5.3.3 节。

（4）地下水开发利用现状

根据现场调查，区内现有居民均已经完成了供水工程改造，居民生活用水全部来自自来水，其水源地来自本水文地质单元以外的嘉陵江。由于当地居民生活、生产用水已经全部改为自来水（水源来源于评价区水文单元之外），故评价区范围内无地下水开发利用情况。

7.5.2 地下水水动力场数值模拟

（1）水文地质概念模型

依据评价区域水文地质条件和地形地貌条件，确定具有相对统一边界和补给、径流、排泄条件的地下水系统来划分评价区域水文地质单元边界（原则上以地表分水岭为界，既：中低山、山丘、小山包及其鞍部相连围成的范围，但在地表分水岭不明显处以最不利影响范围为边界）。根据实际调查研究，厂址区对地下水的影响主要对象为潜水；因此本次研究的数学模型只针对潜水。

（2）模拟区范围

拟建项目位于西南丘陵红层地区，周边地下水具有明显的就近补给，就近排泄的特点。结合区内地下水赋存和补径排特征，本次评价区范围的划定首先根据自定义法考虑场地所在水文地质单元边界，以山脊作为分水岭，以河流作为排泄边界；其次根据公式计算法着重控制位于区域地下水流向的下游地区，当项目距离天然边界大于或小于该范围时，以天然边界作为评价范围边界，本次评价区以天然边界为准；最后参考查表法，当项目评价范围面积大于或小于地下水导则表格中所列范围时，以圈定的完整水文地质单元的面积作为最终的评价范围，本次评价以完整水文地质单元为准。本次评价范围面积约为 70.6km^2 。

由于项目区位于低矮丘陵区，评价区地下水流向基本与地形地势走向一致，因此，拟建项目地下水环境影响评价范围为：北部和南部边界无水量交换边界，东部边界概化为补给边界，西部边界概化为河流边界，上述场地边界共同圈闭出了一个相对完整独立的水文地质单元。

（3）边界条件

①水平边界

为了更为准确概化模型区水文地质条件，模型在确定边界时遵循尽可能采用自然边界的原则。根据实际调查研究，评价区对地下水的影响主要对象为潜水；因此本次研究的数学模型只针对潜水。评价区涉及的边界条件为河流边界（竹溪河、嘉陵江）及分水岭边界，因此使用第一类及第二类边界条件。计算数学模型如公式 5.3-1，相关边界条件如公式 5.3-2、公式 5.3-3 所示。

$$\mu \frac{\partial h}{\partial t} = K \left(\frac{\partial h}{\partial x} \right)^2 + K \left(\frac{\partial h}{\partial y} \right)^2 + W \quad (\text{公式 5.3-1})$$

式中：μ—重力给水度；

h—水位（m）；

K—渗透系数（m/d）；

W—水流的源和汇。

边界条件：

◆第一类边界

$$h(x, y, z, t) \Big|_{\Gamma_1} = h(x, y, z, t) \quad (x, y, z) \in \Gamma_1, t \geq 0 \quad (\text{公式 5.3-2})$$

式中：Γ₁——一类边界；

$h(x, y, z, t)$ ——一类边界上的已知水位函数。

◆第二类边界

$$k \frac{\partial h}{\partial n} \Big|_{\Gamma_2} = q(x, y, z, t) \quad (x, y, z) \in \Gamma_2, t \geq 0 \quad (\text{公式 5.3-3})$$

式中：Γ₂——二类边界；

k—三维空间上的渗透系数张量；

n—边界Γ₂的外法线方向；

$q(x, y, z, t)$ ——二类边界上的已知流量函数。

②垂向边界

根据前述区域水文地质条件可知，含水层垂向上的水量补给以降水入渗为主，而排泄则是以河流排泄和蒸发排泄为主，故模型区上边界确定为潜水面。含水层底部边界分布较为连续的泥岩，是天然的隔水边界，故确定为零通量边界。无论是补给还是排泄，均随时间的变化而变化，因此可将模型概化为非稳定流。

综上所述，模拟区地下水系统的概念模型均可以概化成均质各向同性、空间二维

结构、非稳定流的潜水地下水系统。

（3）水文地质参数确定

水文地质模拟参数的确定是溶质运移模型建立的关键，各模拟参数通常情况下通过野外和室内试验确定。在溶质运移模拟过程中最重要的水文地质参数是渗透系数和弥散系数，本次通过类比评价范围京东方项目现场水文地质试验和查阅资料所取得的渗透系数范围；其他参数取值主要根据水文地质试验、区域水文地质相关资料及相关文献类比确定，包括有效孔隙度、含水层厚度、地下水流速、纵向（横向）弥散系数等进行选取并通过模型调整校验，模拟调整后的各项参数值见错误!未找到引用源。。

表 7.5-1 水文地质模拟参数取值

指标	含水层厚度/m	地下水流速 m/d	有效孔隙度	纵向弥散系数 m ² /d	横向弥散系数 m ² /d	水力坡度	渗透系数 m/d
参数值	50	0.0175	0.12	0.8	0.08	0.057	0.037

7.5.3 地下水污染预测模型

本次地下水污染模拟过程未考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生物化学反应，模型中各项参数予以保守性考虑。这样选择的理由是：

从保守性角度考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染质来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。

有机污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难。

在国际上有很多用保守型污染物作为模拟因子的环境质量评价的成功实例，保守型考虑符合工程设计思想。

根据《建设项目环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016），地下水溶质运移可采用以下方程进行描述。

本次预测采用短时泄漏污染物的一维解析解法（参考《多孔介质污染物迁移动力学》，王洪涛，2008年3月）进行预测，预测公式为：

$$\frac{c - c_i}{c_0 - c_i} = \frac{1}{2} \left\{ \operatorname{erfc} \left(\frac{x - ut}{2\sqrt{D_L t}} \right) + \exp \left(\frac{ux}{D_L} \right) \operatorname{erfc} \left(\frac{x + ut}{2\sqrt{D_L t}} \right) \right\}$$

式中：x—距注入点的距离，m；

t—时间，d；

c—t时刻x处的污染物浓度，mg/L；

c_0 —污染物注入浓度，mg/L；

c_i —污染物背景浓度，mg/L；

u—水流速度，m/d；

D_L —纵向弥散系数， m^2/d ；

erfc（）—余误差函数。

地下水流速确定按下列方法取得：

$$u = \frac{K \cdot I}{n}$$

式中：u—地下水实际流速；

K—渗透系数；

I—水力坡度；

n—有效空隙度；

7.5.4 地下水污染预测情景设定

（1）正常工况下地下水环境影响预测评价

废水污染物对地下水的污染途径取决于上覆地层岩性、包气带防污性能、含水层的埋藏分布等因素。根据拟建项目特点，厂区内可能造成地下水污染的污染源为高浓度废水收集池和污水处理站的跑冒滴漏，特征污染因子为COD。

拟建项目厂区采用雨污分流制，雨水采用明沟直排园区雨水管网，厂内排水包括生产废水、生活污水。拟建项目生产废水主要有含生物活性物质的废水和不含生物活性物质的废水。项目对可能带生物活性物质的生产废水单独收集处理，经灭活罐灭活预处理后，排入厂区污水处理站处理；无生物活性物质的生产废水直接排至厂区污水处理站。生产废水经预处理达标后经污水管网送水土污水处理厂；雨水直排雨水管网。厂区设事故应急池，确保事故状态下消防废水及事故废水能够进入到事故应急池，对废弃物灭活室、试剂库、污水处理站和危险废物暂存间等均严格防渗。

另外，污水处理站检修前以及出现故障时要求限产、停产、检修，待故障装置修

复后方可完全恢复生产。正常工况下，污染物不会进入到地下水体中，不会造成明显的地下水污染。项目所在地周围无居民开采利用地下水，因此不会对附近散居住户用井造成影响。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），已依据相关规定设计地下水污染防渗措施的建设项目，可不进行正常状况下的预测。因此本次评价地下水影响预测主要对非正常状况进行影响预测分析。

（2）非正常工况下地下水环境影响预测评价

非正常工况指建设项目的工艺设备或地下水环境保护措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求的运行状况。为定量评价可能的地下水影响，综合考虑行业物料及废水的特性、装置设施的装备情况以及所在区域水文地质条件，本次评价非正常工况下有代表性泄漏点设定为：生产废水灭活罐泄漏，并进入地下水。

根据工程分析，拟建项目生产废水进入灭活罐后，混合废水中主要污染因子 COD 浓度约为 8192.42mg/L，考虑最不利情况，以该混合废水的浓度作为预测源强。

7.5.5 地下水污染预测与评价

（1）预测时段

根据厂区水文地质条件，拟建项目涉及影响区域地下水类型为岩溶水，且区域地下水向地形低洼处排泄，地下水流向明确。参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），本次地下水环境影响预测时段按照污染发生后 100d、1000d、10 年时进行预测。

（2）预测范围

根据厂区地下水补径排特征，预测重点为拟建项目的主厂区及下游区域。

（3）预测因子

根据废水成分分析，本次评价选取 COD 作为预测因子，最大浓度为 8192.42mg/L。

（4）地下水污染物水质标准

由于《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中无 COD 指标，因此选择《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）作为参考值，COD 汇入竹溪河后采用《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002），采用见表 7.5-2。

表 7.5-2 拟采用污染物水质标准限值

预测因子	执行标准	标准限值（mg/L）
COD（参考值）	《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III 类	20

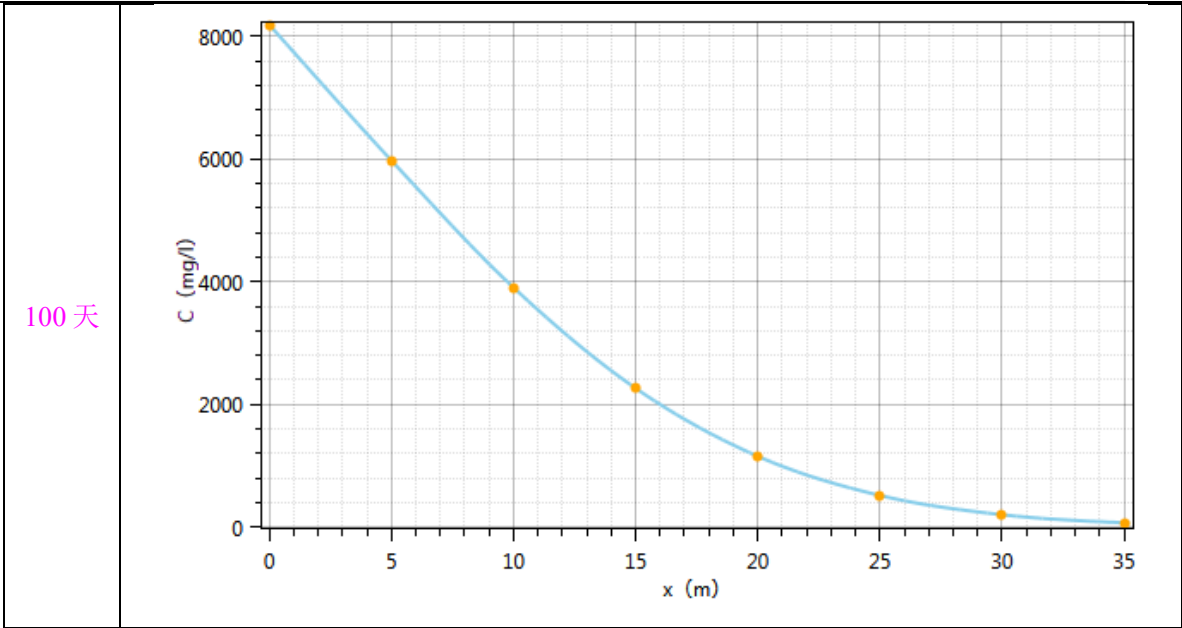
（5）地下水预测结果

将确定的参数代入模型，便可以求出浅层含水层不同位置，任何时刻的污染物浓度分布情况。生产废水灭活罐泄漏时，混合废水中 COD 在地下水环境中的影响浓度值见错误!未找到引用源。和错误!未找到引用源。。

表 7.5-3 生产废水灭活罐泄漏的 COD 对地下水下游影响预测结果表

泄漏后 100 天		泄漏后 1000 天		泄漏后 10 年	
下游距离（m）	浓度（mg/L）	下游距离（m）	浓度（mg/L）	下游距离（m）	浓度（mg/L）
0	8192.42	0	8192.42	0	8192.42
5	5978.138	20	6103.083	50	6351.864
10	3905.691	40	3829.909	100	3775.201
15	2262.414	60	1981.558	150	1623.255
20	1153.265	80	832.6626	200	487.1272
25	514.3784	100	281.2105	250	99.82626
30	199.8664	120	75.77323	300	13.78335
35	67.42989	140	16.20562	350	1.271281
40	19.70173	160	2.740609	400	0.077879
45	4.975379	180	0.36547	450	0.003156
50	1.084257	200	0.03835	500	8.70E-05
超标距离（m）	35	超标距离（m）	120	超标距离（m）	250

注：COD 地下水质量标准参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水域标准



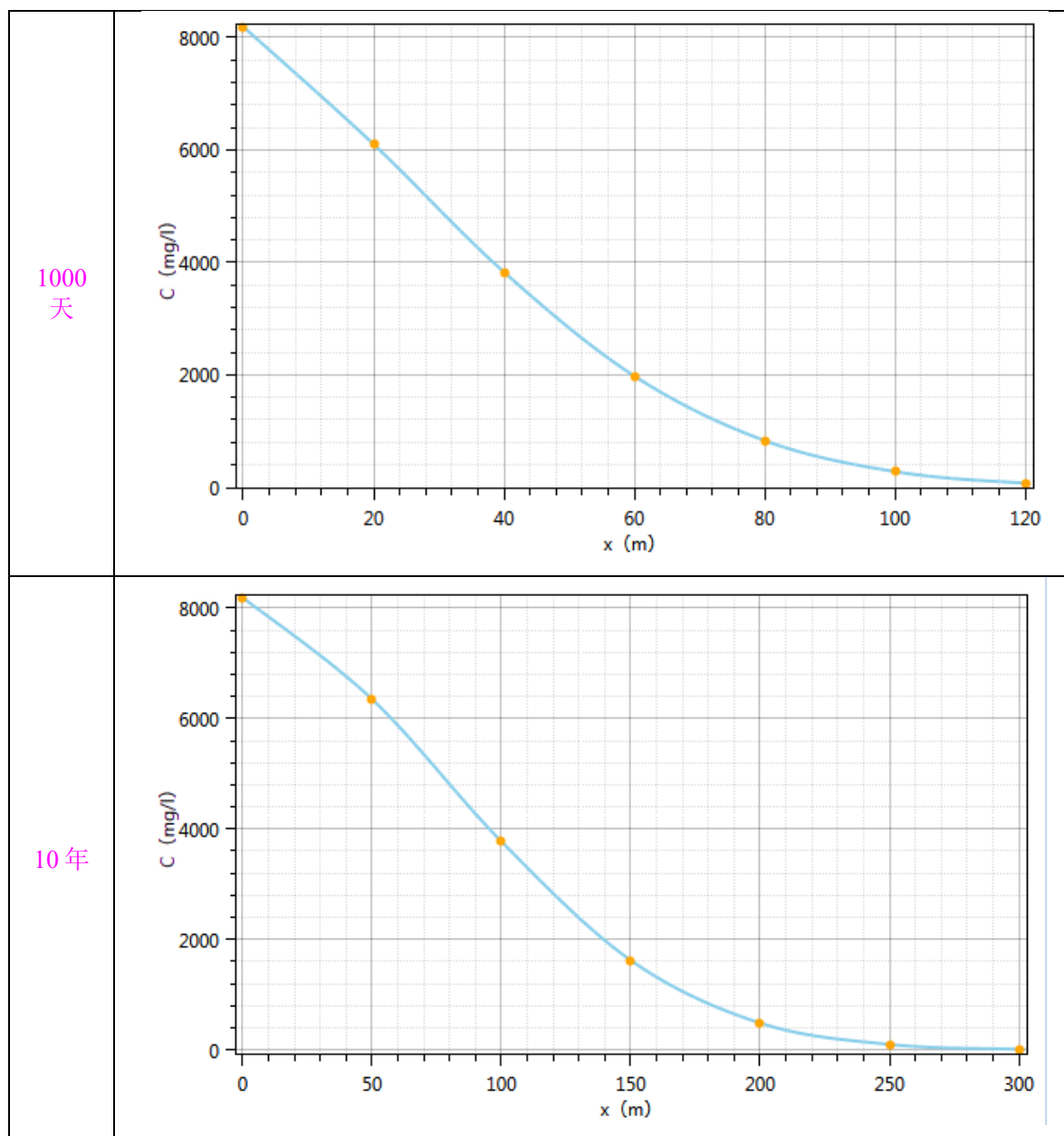


图 7.5-1 高浓度废水收集池泄漏的 COD 对地下水下游影响预测图

根据预测结果可知，当高浓度废水收集池发生泄漏，进入地下水含水层后，100 天时下游 35m 范围内、1000 天时下游 120m 范围内、10 年时下游 250m 范围内的 COD 浓度将超过《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）参考限值（20mg/L）。

拟建项目厂界距竹溪河和嘉陵江的直线距离分别为 230m 和 4500m，拟建项目所在区域地下水的流向为先是向东侧竹溪河沟谷地带迁移，再向南流向嘉陵江。根据预测，拟建项目废水调节池发生泄漏后，100 天、1000 天时，污染物不会流入到竹溪河和嘉陵江对其产生影响。

7.5.6 地下水环境影响预测评价结论

拟建项目所在地地下水贫乏，水文地质条件简单；项目的建设变化和运营不会引起地下水流场改变，在防渗层完好的正常情况下，项目的物料与废水不会进入地下水，对地下水水质造成影响；企业在采取本环评提出的源头控制、分区防治、污染监控、应急响应的防控措施后，对地下水的环境影响小。

同时，评价区域周边居民全部使用自来水作为饮用水源。所以，厂址区污染物泄漏不存在对周边居民饮用水水源的影响。结合环境水文地质条件、地下水环境影响、地下水环境污染防控措施、建设项目总平面布置的合理性等方面进行综合评价，拟建项目对地下水环境的影响可接受。

7.6 土壤环境影响预测与评价

（1）大气沉降

拟建项目排放的大气污染物主要极少量的 NMHC、TVOC、HCl、硫化氢、氨、颗粒物、SO₂ 和 NO_x，不涉及重金属排放，其排放速率及浓度均满足相应排放标准要求，年均浓度贡献值均很小，沉降到土壤的输入量很小，在土壤吸附、络合、沉淀和阻留作用下，迁移速度较缓慢，大部分残留在土壤耕作层，极少向下层土壤迁移。故大气沉降对土壤影响较小。

（2）地面漫流

拟建项目废弃物灭活室、试剂库、污水处理站和危险废物暂存间等均采取防腐防渗措施，废水输送管道也是由防腐防渗材料制成，一般情况下，仅在外力作用下才会发生较大量地泄漏，正常情况下，废水收集池和输送管道不会发生泄漏。即拟建项目发生废水泄漏事故的可能性较小，因此污染物地面漫流的可能性较小。

（3）垂直入渗

拟建项目除污水处理站外不涉及地下或半地下工程构筑物，装置、设备等均布置在地面，但在事故情况下，仍会造成物料、污染物等的泄漏，通过垂直入渗途径污染土壤。拟建项目废水收集，预处理设施、厂区现有事故池、现有危废暂存间等均按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50394-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取了地下水污染防渗措施，另外污水、物料输送管道均采

用“可视化”设计，厂区除绿化地带以外的地面均进行硬化，且拟建项目不涉及重金属、剧毒危险化学品，因此项目物料或污染物的垂直入渗对土壤影响较小。

综上所述，拟建项目位于重庆市北碚区云图路7号公司现有厂区内，污染物排放量极小，厂区采取分区防渗措施，因此，拟建项目通过大气沉降、地面漫流和垂直入渗等途径基本不会对土壤环境造成影响。

项目土壤环境影响评价自查表详见表 7.6-1。

表 7.6-1 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>				
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>				
	敏感目标信息	敏感目标（）、方位（）、距离（）				
	影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ；地面漫流 <input checked="" type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其他（）				
	全部污染物指标	非甲烷总烃、氯化氢 COD、SS、NH ₃ -N				
	特征因子	非甲烷总烃、氯化氢				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>				
	占地规模	小型（0.3325）hm ²				
	敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>				
评价工作等级		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input checked="" type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>				
现状调查内容	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> ；b) <input checked="" type="checkbox"/> ；c) <input checked="" type="checkbox"/> ；d) <input checked="" type="checkbox"/>				
	理化特性	（土体构型、土壤结构、土壤质地、土壤容重）				
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	2	0~0.2m	
		柱状样点数	3	0	0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m	
现状评价	现状监测因子	（基本因子：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、加二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘）、pH、石油烃（C ₁₀₋₄₀ ）				
	评价因子	（基本因子：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、加二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘）、				

		pH、石油烃（C ₁₀₋₄₀ ）			
	评价标准	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》 （GB36600-2018）筛选值第二类用地；			
	现状评价结论	达标			
影响 预测	预测因子	/			
	预测方法	附录 E□；附录 F□；其他□（ ）			
	预测分析内容	影响范围（ ）影响程度（小）			
	预测结论	达标结论：a） <input checked="" type="checkbox"/> ；b）□；c）□ 不达标结论：a）□；b）□			
防治 措施	防控措施	源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> ；过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> ；土壤环境质量现状保障□；其他（ ）			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		1 个表层样	pH 值、苯系物、各种酚类化合物等	1 年 1 次	
		信息公开指标	（土壤环境跟踪监测达标情况）		
	评价结论	可接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可接受□			
注：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。					

8 环境风险评价

8.1 目的和重点

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）的要求，项目实施后环境风险评价的基本内容包括风险调查、环境风险潜势初判、风险识别、风险事故情形分析、风险预测与评价、环境风险管理等，其具体如下：

- （1）项目风险调查。在分析建设项目物质及工艺系统危险性和环境敏感性的基础上，进行风险潜势的判断，确定风险评价等级。
- （2）项目风险识别及风险事故情形分析。明确危险物质在生产系统中的主要分布，筛选具有代表性的风险事故情形，合理设定事故源项。
- （3）开展预测评价。各环境要素按确定的评价工作等级分别预测评价，并分析说明环境风险危害范围与程度，提出环境风险防范的基本要求。
- （4）提出环境风险管理对策，明确环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求。
- （5）综合环境风险评价过程，给出评价结论与建议。

8.2 风险调查

8.2.1 风险源调查

拟建项目涉及的化学品有：谷氨酰胺、葡萄糖、碳酸钠、消泡剂（磷酸三丁酯）、三羟甲基氨基甲烷、盐酸、氯化钠、醋酸、醋酸钠、聚山梨酯 80、L-组氨酸、磷酸二氢钠、一水合盐酸组氨酸、蔗糖、枸橼酸、枸橼酸钠、二甲基亚砷、三（2-羧乙基）膦盐酸盐、半胱氨酸、乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇、三氟乙酸、甲酸、丁二醇、2-巯基乙醇、硫酸、氢氧化钠、磷酸二氢钾等。根据《危险化学品名录》，其中乙酸、乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇、三氟乙酸、2-巯基乙醇、硫酸、氢氧化钠、盐酸等属国家《危险化学品目录》中的危险化学品。根据《重庆市安全生产监督管理局关于认真落实重点监管的危险化学品安全措施和应急处置原则的通知》（渝安监发[2011]134号），

拟建项目涉及危险化学品均未列入重点监管的危险化学品名录。

拟建项目涉及的重点关注危险物质包括：乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇、三氟乙酸、2-巯基乙醇、硫酸、氢氧化钠、盐酸等。根据《建设项目环境风险评价技术导则》

（HJ169-2018），风险源定义为：存在物质或能量意外释放，并可能产生环境危害的源。据此调查拟建项目危险物质贮存情况详见表 8.2-1。

据《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目所用 CHO 细胞（ATCC）、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、生孢梭菌均不属于中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会引起人类或动物疾病，实验室的生物安全级别为 BSL-1，大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）最高涉及第三类病原微生物，实验室的生物安全级别为 BSL-2。其致病基因在菌种构建过程中均已剔除，因此，不具有致病性和传染性。

表 8.2-1 拟建项目危险物质贮存情况一览表

序号	设备名称	规格	数量（罐/桶）	最大储量（kg）
一	试剂库			
1	盐酸，6.0N 溶液	5L/瓶	10	60
2	二甲基亚砷（DMSO）	50kg/桶	20	1000
3	醋酸	5L/瓶	6	31.5
二	QC 实验室（试剂柜）			
1	乙腈	4L/瓶	42	132.0
2	甲醇	500ml/瓶	168	66.5
3	乙醇	2L/瓶	42	66.3
4	异丙醇	500ml/瓶	42	16.5
5	三氟乙酸	500ml/瓶	4	4.6
6	盐酸	500ml/瓶	16	11.8
7	甲酸	100ml/瓶	40	3.6
8	二甲基亚砷	100ml/瓶	11	1.1
9	2-巯基乙醇	10ml/瓶	2	0.56
10	硫酸	500ml/瓶	16	18.3
11	氢氧化钠	500g/瓶	10	5.0

8.2.2 环境敏感目标调查

据现场调查、勘察结果，拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，厂区周围均为工业用地，无风景名胜、自然保护区和重点文物保护单位，未发现珍稀动植物和矿产资源。主要的环境敏感点有周边居民和嘉陵江集中饮用水源和取水口等。

拟建项目环境敏感特征见表 8.2-2 及附图 2，表中相对距离考虑敏感点与风险源的最短距离。

表 8.2-2 环境敏感特征一览表

类别	环境敏感特征					
环境 空气	项目周边 5km 范围内					
	序号	敏感点名称	相对方位	相对距离（m）	环境特征	人数
	1	1#重庆盈田中西医结合医院	W	520	医疗卫生	床位约 350 张
	2	2#中国科学院重庆绿色智能技术研究院	S	580	研究院	约 500 人
	3	3#重庆两江云顶大酒店	SW	790	酒店	客房总数 284 间
	4	4#中国科学院大学重庆学院	S	900	文化教育	约 1000 人
	5	5#和丰家园	N	700	社区、居民点	约 8000 人
	6	6#珑锦学府	N	700	社区、居民点	约 2000 人
	7	7#复兴街道（含两江曲院风荷、江州锦云、思源公租房、和源家园、悦溪正荣府等）	E	800	社区、居民点	约 30000 人
	8	8#璟月台	N	1010	社区、居民点	约 3000 人
	9	9#春和锦明	N	1010	社区、居民点	约 1500 人
	10	10#万寿公租房	NW	1300	社区、居民点	约 4500 人
	11	11#金融街两江融府	N	1380	社区、居民点	约 3000 人
	12	12#重庆市江北中学校（思源校区）	SE	1400	文化教育	约 3000 人
	13	13#北碚区复兴小学	SE	1800	文化教育	约 300 人
	14	14#重庆润之康医院	E	1800	/	床位约 150 张
	15	15#重庆市北碚区思源小学	NE	1800	文化教育	约 300 人
	16	16#西南大学附属中学两江校区	N	2200	文化教育	约 3000 人
	17	17#大地新村	W	2300	居民点	约 600 人
	18	18#龙安村	NW	2400	居民点	约 400 人
	19	19#和欣家园	SW	2570	社区、居民点	约 20000 人
	20	20#和润家园	N	2610	社区、居民点	约 9000 人
	21	21#万科四季都会	N	2620	社区、居民点	约 1200 人
	22	22#大山片区安置房	SE	2700	社区、居民点	约 4000 人
	23	23#和泰家园	SE	3200	社区、居民点	约 8000 人
	24	24#万科四季花城	SE	3100	社区、居民点	约 8000 人
	25	25#柯家沟	WSW	2740	居民点	约 200 人
	26	26#中粮祥云赋	N	2860	社区、居民点	约 2500 人
	27	27#招商公园上城	NNE	3090	社区、居民点	约 2500 人
	28	28#西黄沟	W	3760	居民点	约 300 人
	29	29#麦子坝	W	3420	居民点	约 200 人
	30	30#水土镇区	SW	4200	社区、居民点	约 10000 人
	31	31#水土小学	SW	4100	文化教育	约 300 人
	厂址周边 500m 范围人口数小计					0
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					约 12.8 万余人
	大气环境敏感程度 E 值					E1
地表	接纳水体					

水	序号	受纳水体名称	排放点水域功能		24h 内流经范围/Km	
	1	竹溪河	Ⅳ类		未跨省界	
	2	嘉陵江	Ⅲ类		未跨省界	
	内陆水体排放点下游 10km 范围内敏感目标					
	序号	敏感点名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
	1	悦来水厂取水口	集中式饮用水源	Ⅲ类	水土污水处理厂一期排放口下游 4.45km；	
	地表水环境敏感程度 E 值				E1	
地下水	序号	敏感点名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	1	无				
	地下水环境敏感程度 E 值				E2	

8.2.3 公司现有风险源及风险防范设施排查

公司厂区已建成初期雨水及消防废水收集系统；事故废水收集管网、400m³事故池 1 个；总容积为 864m³的消防水池 2 个；危险废物暂存间 1 座，在四周设置地沟，并设置一个 1m³的事故收集池，地面防渗漏、防腐处理；试剂库内设置可燃气体报警系统，将报警信号引进入全厂消防控制中心并在试剂库库房四周设置地沟，并设置一个 2m³的事故收集池，进行防渗漏、防腐处理；现有的各实验室设置可燃气体报警系统，将报警信号引进入全厂消防控制中心；研发大楼、安全实验室外设置 3 个 24m³的废水收集池，与事故应急池和污水处理站相连。

公司编制了突发环境事件风险评估及应急预案并进行了备案。

8.3 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的规定，分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，参见附录 B 确定危险物质的临界量。定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q）和所属行业及生产工艺特点（M），按附录 C 对危险物质及工艺系统危险性（P）等级进行判断。

（1）危险物质数量与临界量比值（Q）

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值 Q；

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

式中： q_1 、 q_2 ...， q_n ——为每种危险物质最大存在总量，t。

Q_1 、 Q_2 ... Q_n ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

根据项目原辅材料使用情况及产品方案，拟建项目涉及的危险物质数量与临界量比值（ Q ）计算结果见表 8.3-1。

表 8.3-1 拟建项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	CAS 号	现有最大储存量 (kg)	拟建项目最大储存量 (kg)	临界量 (t)	q/Q
1	乙醇	64-17-5	939.6	66.3	/	0
2	甲醇	67-56-1	564.6	66.5	10	0.0631
3	四氢呋喃	109-99-9	377	/	/	0
4	吡啶	121-44-8	2.5	/	/	0
5	二氯甲烷	75-09-2	535.28	/	10	0.0535
6	三氯甲烷	67-66-3	100	/	10	0.01
7	乙酸乙酯	141-78-6	183.8	/	10	0.0184
8	正己烷	110-54-3	277.2	/	10	0.0277
9	环己烷	110-82-7	4	/	10	0.0004
10	异丙胺	75-31-0	1	/	5	0.0002
11	异丙醇	67-63-0	188.4	16.5	10	0.0205
12	甲基叔丁基醚 (MTBE)	1634-04-4	296	/	10	0.0296
13	三乙胺	121-44-8	2.12	/	/	0
14	乙腈	75-05-8	282.7	132.0	10	0.0415
15	丙酮	67-64-1	158.8	/	10	0.0159
16	盐酸	7647-01-0	13	71.8	7.5	0.0113
17	硫酸	7664-93-9	12.8	18.3	10	0.0015
18	磷酸	7664-38-2	5.62	/	10	0.0006
19	乙酸	64-19-7	2	31.5	10	0.0034
20	氢氧化钠	1310-73-2	50.5	5	50	0.0011
21	乙酰氯	75-36-5	2.2	/	5	0.0004
22	苯甲酰氯	98-88-4	1.2	/	5	0.0002
23	甲苯	108-88-3	346	/	10	0.0346
25	氟化钾	7789-23-3	1	/	1	0.001
26	连二亚硫酸钠	7775-14-6	2	/	50	0.00004
27	硫酸铵	7783-20-2	1	/	5	0.0002
28	硫酸铜	7758-99-8	2	/	10	0.0002
29	氯化铜	1344-67-8	0.1	/	50	0.000002
30	三氯硅烷	10025-78-2	1.34	/	50	0.00003
31	五氯化磷	10026-13-8	1	/	5	0.0002
32	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	192.78	/	5	0.0386

33	三氯化铝	7446-70-0	1	/	5	0.0002
34	多聚甲醛	30525-89-4	1	/	1	0.001
35	二甲苯	1330-20-7	12.04	/	10	0.0012
36	氯苯	108-90-7	15.4	/	5	0.0031
37	氯化亚砷	7719-09-7	8	/	5	0.0016
38	氯乙酰氯	79-04-9	1	/	5	0.0002
39	四氯化碳	56-23-5	2.4	/	7.5	0.0003
40	乙烯基乙醚	109-92-2	1.5	/	10	0.0002
41	次氯酸钠	7681-52-9	220	/	5	0.044
42	氢气	1333-74-0	5	/	/	/
43	甲酸	64-18-6	/	3.6	10	0.00004
44	二甲基亚砷	67-68-5	/	1001.1	/	/
45	三氟乙酸	76-05-1	/	4.6	/	/
46	2-巯基乙醇	60-24-2	/	0.56	/	/
47	COD _{Cr} 浓度 ≥10000mg/L 的有机废液	/	1t	4t	10	0.5
合计 Q		/			/	0.9276

企业全厂 $Q=0.9276$ ，因此 $Q<1$ ，该项目环境风险潜势为 I。

8.4 评价等级及评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）评价等级划分规定，评价等级根据环境风险潜势确定，本项目环境风险潜势为 I 级，环境风险评价等级均为简单分析。

拟建项目使用少量危险化学品，存在一定的环境风险，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，主要在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

8.5 风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）规定，风险识别包括物质危险性识别、生产系统危险性识别和危险物质向环境转移的途径识别。

8.5.1 物质危险性识别

根据《危险化学品名录》，其中乙酸、甲酸、乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇、三氟乙酸、2-巯基乙醇、硫酸、氢氧化钠、盐酸等属国家《危险化学品目录》中的危险化学品。

拟建项目生产过程中所涉及的物料理化性质见表**错误!未找到引用源。**。

表 8.5-1 拟建项目危险废液中主要溶剂组分及辅料化学品特性一览表

物质名称	外观	相对密度 g/cm ³	饱和蒸汽压 kPa	燃烧爆炸性					危险标记	LD ₅₀ mg/kg	LC ₅₀ mg/m ³	毒性终点浓度-1 mg/m ³	毒性终点浓度-2 mg/m ³	危险特征备注
				熔点 ℃	沸点 ℃	闪点 ℃	燃点 ℃	爆炸极限%V						
甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味	0.79 (水) 1.11(气)	16.67 (25℃)	-97.8	64.8	11	385	5.5-44	3.2 中闪点易燃液体	5628 大鼠经口	83776 4 小时 (大鼠吸入)	9400	2700	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。
异丙醇	无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味	0.79(水) 2.07(气)	6.021 (25℃)	-88	80.3	12	399	2.0-12.7	3.2 中闪点易燃液体	5045mg/ kg(大鼠经口)	/	29000	4800	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。
乙醇	酒香味无色液体	0.79 (水) 1.59 (气)	7.959 (25℃)	-114.1	78.3	12	363	3.3~19	3.2 中闪点易燃液体	7060 大鼠经口	20000 10 小时 (大鼠吸入)	/	/	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。在火场中，受热的容器有爆炸危险。
乙腈	无色液体，有刺激性	0.79 (水) 1.42	12.311 (25℃)	-45.7	81.1	2	524	3~16	3.2 中闪点易燃液体	2730 大鼠经口	12663, 8h (大鼠吸)	250	84	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接

物质名称	外观	相对密度 g/cm ³	饱和蒸汽压 kPa	燃烧爆炸性					危险标记	LD ₅₀ mg/kg	LC ₅₀ mg/m ³	毒性终点浓度-1 mg/m ³	毒性终点浓度-2 mg/m ³	危险特征备注
				熔点 °C	沸点 °C	闪点 °C	燃点 °C	爆炸极限%V						
	气味	(空气)									入)			触，有引进燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈
氢氧化钠	固体	1.35 (水)	/	/	/	/	/	/	8.2 碱性 腐蚀品	273 大鼠经口	>500 1h(大鼠吸入)	/	/	不燃。有强烈刺激性和腐蚀性。刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起皮肤灼伤；误服可造成消化道灼伤。
天然气	气	0.42 (水)	/	-182.6	-161	-218	650	3.8-13	第 2.1 类 易燃气体	/	/	/	/	易燃。与空气混合能形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸。
硫酸	纯品为无色透明油状液体，无臭	1.83 (水) 3.4 (气)	/	10.5	330	/	/	/	8 腐蚀性 物质	2140 (大鼠经口)	510,2h (大鼠吸入)	/	/	遇水大量放热，可发生沸溅。与易燃物（如苯）和可燃物（如糖、纤维素等）接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。遇电石、高氯酸盐、雷酸盐、硝酸盐、苦味酸盐、金属粉末等猛烈反应，发生爆炸或燃烧。有强烈的腐蚀性和吸水性。
盐酸	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的	/	30.66	-114.8	108.6	/	/	/	8 腐蚀性 物质	900mg/kg (兔经口)	3124ppm, 1 小时 (大鼠吸入)	/	/	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。

物质名称	外观	相对密度 g/cm ³	饱和蒸汽压 kPa	燃烧爆炸性					危险标记	LD ₅₀ mg/kg	LC ₅₀ mg/m ³	毒性终点浓度-1 mg/m ³	毒性终点浓度-2 mg/m ³	危险特征备注
				熔点 °C	沸点 °C	闪点 °C	燃点 °C	爆炸极限%V						
	酸味													
三氟乙酸	无色透明液体	1.535	14.23	-15	72.4					500				
2-巯基乙醇	无色挥发性液体，具有较强烈的刺激性气味	1.115		-100	157	73.9				244（大鼠经口）	13200			

8.5.2 生产系统危险性识别

生产设施风险潜在于生产装置、储运工程、公辅工程、环保设施等环节，经分析拟建项目废水生物灭活处理设备及暂存设施泄漏可能造成地下水污染。

8.5.3 生物安全性分析

生物安全的核心问题是病原微生物的感染或者污染，其感染的主要途径有接触性感染（通过体液、血液和食物的感染）和气溶胶感染（尘埃、飞沫等）。

从生物学角度出发，防止病原微生物向外界扩散的基本原理是隔离，通常可采用一级隔离和二级隔离的方法。一级隔离为操作者和被操作对象之间的隔离（即生物安全柜、隔离器及罩式防护衣方式）；二级隔离为生物安全实验室和外部环境的隔离，以防止实验室外的人和禽畜被感染。

根据不同的危害程度采取防护措施，将生物安全防护水平分为 4 个级别（见表 6.3-1）。拟建项目所用基因工程菌和工程细胞株均由本技术人员应用基因工程技术构建、本项目所用 CHO 细胞（ATCC）、大肠杆菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉、生孢梭菌均不属于中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会引起人类或动物疾病，实验室的生物安全级别为一级。大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌（白假丝酵母菌）最高涉及第三类病原微生物，实验室的生物安全级别为 BSL-2，因此，拟建项目最高生物安全级别为 BSL-2，且上述微生物均在生产楼 1-5F 和生产楼 2-4F QC 实验室的阳性实验室内使用。拟建项目仅阳性实验室按照二级生物安全防护实验室建设，其他实验室均按照一级生物安全防护实验室建设。

表 8.5-1 生物安全的分级

分级	危害程度	处理对象
一级	低个体危害， 低群体危害	对人体、动植物或环境危害较低，不具有对健康成人、动植物致病的致病因子。
二级	中等个体危害， 有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子，对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施。
三级	高个体危害， 低群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危险性，通过直接接触或气溶胶使人传染上严重的甚至是致命疾病，或对动植物和环境具有高度危害的致病因子。通常有预防和治疗措施。
四级	高个体危害， 高群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明，或未知的、高度危险的致病因子。没有预防和治疗措施。

8.6 环境风险防范措施

根据原化工部情报所对全国化工事故统计报告显示：97%~98%以上的事故都是可事先预防的，其余的1%~2%为天灾或其他不可抗力造成的。如果用此标准来衡量，那么几乎所有的事故都是人为因素所引起的（包括人的不安全行为和人的因素导致的物的不安全状态）。既然是人为因素导致的企业事故损失，那么可以有针对性地制订事故预防措施来避免事故的发生，或制定周密的事发应急救援预案来将事故的损失降到最低。

8.6.1 试剂库环境风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。

（1）确定危险化学品的性质和污染危害情况

当突发性环境污染事故发生时，尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称（或种类）、数量、形式等基本情况，为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料，这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害和损失至关重要。

①对固定源（如生产、使用、贮存危险化学品单位等）可通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员（如管理、技术人员和使用人员）的调查询问，以及对引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断，一般可较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息；也可通过污染事故现场的一些特征，如气味、挥发性、遇水的反应性等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等

信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

（2）公司常见几类危险化学品的一些处置方法处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则，就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的（如回收、收集、吸附）、化学的（如中和反应、氧化还原反应、沉淀）等多种方法，进行处置。在可能的情况下，用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染，或易于消除。同时，确保处置人员及周围群众的人身安全，按规定佩戴必需的防护设备，进入现场进行处置。

①易燃液体（如乙醇等）、可燃液体的泄漏处置

应定期（1次/月）检查化学品桶是否有泄漏，化学品桶应设置在混凝土防渗区域，若发生泄漏，应立即转移桶内化学品。遇化学品储存设施泄漏着火，首先应切断火势蔓延的途径，冷却和疏散火势威胁的密闭容器和可燃物，控制燃烧范围，并积极抢救受伤和被困人员。如有液体流淌时，应筑堤拦截漂散流淌的酒精或挖沟倒流；用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。

在切断蔓延方向并把火势限值在一定范围内的同时，应迅速准备好堵漏材料，然后用抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土或雾状水等扑灭地上的流淌火焰，为堵漏扫清障碍；其次再扑灭泄漏口的火焰，并迅速采取堵漏措施。液体一次堵漏失败，可连续堵几次，只要用泡沫覆盖地面，并堵住液体流淌和控制好周围着火源。

建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防静电工作服。

②腐蚀品的泄漏处置

分析室使用具有强腐蚀性化学品（如液碱、盐酸、硫酸等），如果人员防护不当，或者设备设施故障导致化学品泄漏，接触这些酸、碱溶液，有可能出现刺激黏膜、机体腐蚀、肺炎等现象，对人体造成腐蚀性的化学灼伤。

作业时应穿戴好劳保用品，加强现场管理，遵守操作规程；设置洗眼器等冲洗设施。碱性腐蚀品和其他腐蚀品：隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。酸性腐蚀品：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸

碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合，然后交由有资质单位进行清运处置。

③有毒害性化学物质的泄漏处理隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴防尘面具（全面罩），穿防毒服。不要直接接触泄漏物。由于实验室储存及使用剂量较小，发生泄漏后的处理措施为：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中，然后交由有资质单位进行清运处置。

（3）易制毒品室环境风险防范措施：

①易制毒品室门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示。

②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗易制毒品室、原料暂存时满足防风、防雨、防晒要求。

③易制毒品室内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资。

④易制毒品室内设置监控摄像头。

⑤有专职人员，负责危化品的分类、登记、核实。

8.6.2 废弃物灭活室风险防范措施

拟建项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

为避免污水暂存设施及高温灭活罐污水渗漏造成对地下水污染，高温灭活间基础必须防渗处理，防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于 $1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不小于 100mm。

通过以上控制手段及防污染措施，可确保拟建项目不会出现对环境产生的污染。

8.6.3 生物安全防范及控制措施

（1）细菌泄漏的风险防范措施

①车间选址、设计和建筑要求

A、车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

B、车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

②生物菌种在生产、包装、运输时的要求

A、采用 B 类包装

设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

第一层：用于容纳微生物；要防水、防泄漏、密闭性能良好，外面包裹足够多的吸水材料，以便在发生泄漏事故时能够快速吸收所含的微生物。第二层：该层要坚固、防水、防泄漏，用于保护第一层包装，该层容器可以是塑料罐、塑料袋、聚苯乙烯泡沫等。该层可以容纳数个装有微生物的第一层容器，二者之间要填充足够的吸水材料，如纤维填料、棉花、纸巾或商业化的吸水包裹等。第三层：该层用于保护内包装，可以是硬纸板箱、木箱、坚固的塑料箱等；外部应有标记和描述承运者、护送者、接受者和微生物的标签。

B、运输及转送过程中的菌种安全与责任

运送人员应该具备相应的微生物专业知识和生物安全知识：熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必须的文件和手续，包括微生物购车可件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）审核材料：拟建项目所涉及的工程菌和产品均委托第三方运输，承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦菌种泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、菌种保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止菌种丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在 2 小时向公安机关报告。

（2）染菌倒罐事故防范措施

拟建项目使用培养器最大容量达到 2000L，在培养的过程中要防止染菌（倒罐）的发生，防止染菌（倒罐）的对策有以下几点：

①防止种子带菌

A、注意接种时的无菌操作；

B、子瓶、母瓶的移种和培养；

C、作业区和辅助区（无菌室）都要保持清洁。作业区和辅助区（无菌室）内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要装紫外灯用以灭菌，或用化学药品灭菌。

②无菌室要求

无菌室装有紫外灯，打开紫外灯，照半小时，关灯后 15 分钟再接种。

用 75%乙醇擦拭设备、墙壁、屋顶和地面，开启超净台的通风，接种时必须在超净台上操作，超净台装有风机，进风口有一粗过滤器，出风口有高效过滤器，无菌操作接种人员必须穿无菌服，戴口罩，手用酒精棉球擦干净。

A、无菌室内无菌度的要求

把无菌培养皿平板打开盖子在无直内放置 30 分钟，根据一般工厂的经验，长出的菌落在 3 个以下为好。

B、种子培养基灭菌的注意事项

a、灭菌操作时需要注意排气管是否畅通；

b、固体培养基可采用两次灭菌的方法。

C、种子摇瓶培养的注意事项

a、摇瓶内液体装料不宜过多；

b、瓶口包扎的纱布一般为八层以上。

③防止设备渗漏

设备和管件的渗漏指设备和管件由于腐蚀、内应力或其他原因形成微小漏孔发生渗漏现象。

这些漏孔很小，特别是不锈钢材料形成的漏孔更小，有时肉眼不能直接觉察，需要通过一定的试漏方法才能发现。设备上一旦渗漏，就会造成染菌，例如冷却盘管、夹套穿孔渗漏，有菌的冷却水便会通过漏孔而进入发酵罐中招致染菌。阀门渗漏也会使带菌的空气或水进入发酵罐而造成染菌。

④防止培养基灭菌不彻底

培养基灭菌前含有大量杂菌，灭菌时如果蒸汽压力不足，达不到要求的温度；灭菌时产生大量泡沫或发酵罐中有污垢堆积，就会窝藏大量杂菌，造成灭菌不彻底。

防止蒸汽灭菌时产生大量泡沫的办法是缓慢开启蒸汽阀门，或加入少量消泡剂。灭菌时还会因设备安装或污垢堆积造成一些“死角”，这些死角蒸汽不能有效达到，常

会窝藏耐热芽孢杆菌，所以设备安装要注意不能造成死角，培养设备要经常清洗，铲除污垢。

由于罐体和有关管路均需用蒸汽进行灭菌，对于某些蒸汽可能达不到的死角（如阀）要装设与大气相通的旁路。在灭菌操作时，将旁路阀门打开，使蒸汽自由通过。接种和取样等管路要配置单独的灭菌菌系统，使能在培养罐灭菌后或在发酵过程中单独进行灭菌。

⑤防止空气引起的染菌

空气过滤除菌：空气冷却器的列管穿孔泄漏，冷却水会渗入到空气中，造成染菌。过滤器用蒸汽灭菌时，若被蒸汽冷凝水润湿就会降低或丧失过滤效能，灭菌完毕应立即缓慢通入压缩空气，将水分吹干。

超细纤维纸作过滤介质，灭菌时必须将管道中冷凝水放干净，以免介质受潮失效。在生产实践中，空气管道大多与其它物料管道相接，要装上止逆阀防止其它物料窜入空气管道污染过滤器，导致过滤介质失效。

⑥染菌后的措施

倒灌染菌后的培养基经管道排至废弃物灭活室高温灭活锅，经 121℃蒸汽灭菌 30min 后排入废水暂存罐暂存。

⑦染噬菌体的防治

A、噬菌体的防治

a、必须建立工厂环境清洁卫生制度，定期检查、定期清扫，车间四周有严重污染噬菌体的地方应及时撒石灰或漂白粉；

b、车间地面和通往车间的道路尽量采取水泥地面；

c、种子和细胞培养工段的操作人员要严格执行无菌操作规程，认真地进行种子保管，不使用本身带有噬菌体的菌种。感染噬菌体的培养物不得带入菌种室、摇瓶间；

d、发现噬菌体培养液、生物反应器及周围的管道也必须彻底灭菌。

B、感染噬菌体后采用的处理方法

a、选育抗性菌株：轮换使用专一性不同的菌株；

b、加化学物（如谷氨酸发酵可加 2-4ppm 氯霉素，0.1%三聚磷酸钠，0.6%柠檬酸钠或铵等）；

c、将感染的培养液全部灭活后排放，生物反应器灭菌后再接种。

⑧可能停电造成的倒罐防范措施

按规定，特种行业的供电需求是不能间断的，若遇电压负荷调整或停电，电力部门应事先通知企业做好应对的准备，避免造成损失。拟建项目所在园区采用双回路供电，不会产生停电现象，使培养器正常工作，避免细胞的大量死亡，这样可以避免倒灌的发生。

（3）生物活性污染物治理措施

①含生物活性废气治理措施

拟建项目微生物操作均在Ⅱ级 A2 生物安全柜内进行，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。

A、定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。应保存检查记录 and 任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

B、生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，生物安全柜的通风应符合微生物的风险级别及符合安全要求。

C、生物安全柜必须要有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3um 的粒子有 99%以上的吸附作用。其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

D、全漏电保护设计，即使没有接地线也可放心使用；

②含生物活性废水治理措施

发酵废水及设备清洗废水经生物灭菌罐（在 121℃、30min 灭菌）高温灭菌后方可排入危废暂存间暂存。

③含生物活性固废治理措施

拟建项目生产过程中产生的含有生物活性物质的废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废过滤器、废细胞残渣、废过滤器采取脉动真空灭菌柜高温灭菌后方暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理。

实验室必须妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目

进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（4）生物危害标志、警告

①生物危害标志的使用

要在生产车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。生产车间门口标记生物种类、负责人的名单和电话号码，指明进入的特殊要求，诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间，谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

②生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。

（5）暴露事故的处理

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时，室内人员应立即停止操作并戴上防护面具，采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压，应停止实验，及早按规程退出。

发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染，当事者除了采取紧急措施外，应立即向企业负责人报告，听候指示，负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后，当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价，进行医疗监督和预防治疗。

（6）微生物痕迹的监测、监控

采集所有工作人员和其他有关人员的本底血清样品，进行微生物痕迹跟踪监测。依据被操作微生物和设施功能情况或实际中发生的时间，定期、不定期采集血清样本，进行特异性检测。

（7）二级生物安全实验室建设要求

根据《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》二级生物

安全实验室应满足如下设施和设备的要求：

①主入口的门应有进入控制措施，实验室工作区域外应有存放备用物品的条件，应在实验室工作区配备洗眼装置。

②实验室门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。应设置洗手池，宜设置在靠近实验室的出口处。实验室门口处应设存衣或挂衣装置，可将个人衣服与实验室工作服分开放置。

③实验室的墙、天花板和地面应易清洁、不渗水、耐化学品和消毒灭菌剂的腐蚀。地面应平整、防滑、不应铺设地毯。

④应根据工作性质和流程合理放置实验室设备、台柜、物品，避免互相干扰、交叉污染、并应不妨碍逃生和急救。

⑤实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染。

⑥若操作刺激或腐蚀性物质，应在 30m 内设洗眼装置，必要时应设紧急喷淋装置。

⑦若操作有毒、刺激性、放射性挥发物质，根据风险评估，配备适当的负压排风柜。

⑧应设置有应急照明装置，保障足够的电力供应。

⑨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。应在操作病原微生物样本的实验室内配备生物安全柜。应按照产品的设计要求安装和使用生物安全柜。

8.6.4 三级防控措施

为实现对事故应急污水的有效控制，园区按照企业最优设计、事故废水最优收集和最大拦截的原则，拟建成“车间级、工厂级、园区级”的三级事故废水防控体系，确保极端事故条件下事故污水不流入嘉陵江。

（1）车间级：拟建项目车间设废水收集罐，构成事故废水防控体系的第一级，事故状态下，车间废水收集进入废水收集罐。待事故过后采用高温蒸汽灭菌后送厂区污水处理站处理。

（2）工厂级：公司设事故废水收集管网、400m³事故池 1 个；能确保消防废水和事故废水排入厂区事故池。

（3）园区级：目前，水土高新园内入驻企业产生的污废水经过水土污水处理厂处理达标后排放。因此水土污水处理厂为水土高新园突发环境事故污废水处理的最后一道防线，各片区事故污水可收集于污水厂内调节池或事故池，水土污水厂一期、二期工程的设计处理能力合计为 6 万 m^3/d 。一期工程（近期，2015 年）服务范围为重庆两江新区水土高新园启动区内的建设用地范围，面积约 2424.93hm^2 ；远期（2020 年）服务范围为整个两江新区的水土高新园内的建设用地范围，面积约 6300hm^2 。水土污水处理厂处理工艺为：预处理段设水解酸化池（前端设事故调节池）；二级处理采用改良型的二级强化脱氮除磷处理（A/A/O）工艺，曝气方式采用鼓风曝气；出水消毒采用二氧化氯消毒方式；污水深度处理工艺采用纤维转盘滤池。污泥处理工艺采用环蝶式脱水机工艺，污泥脱水后（含水率低于 80%）运至污泥处置中心。当污水处理厂进水水质严重超标和污水处理厂事故时，污水不再进入后续生物池，超标污水进入事故应急池进行临时储存，待恢复正常后，再均匀地、小流量地将事故池内的超标污水，自流排入生物池进行后续生化处理。事故池容积为 5800m^3 ，可抗击 5 万 t/d 规模的废水约 2.4h。

综上所述，通过“车间级、工厂级、园区级”的三级事故废水防控体系后，即便发生事故，有足够的容纳设施和防流失设施，确保各类废水不外流，事故废水不排入嘉陵江。

8.6.5 其他安全防范措施

（1）总平面布置安全防范措施

①在总平面布置方面，严格执行《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）和《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）等相关规范要求，所有建、构筑物之间或与其它场所之间留有足够的防火间距，防止在火灾或爆炸时相互影响；严格按工艺处理、物料特性，对厂区进行危险区划分，对危险化学品按照其性质特点以及储存要求设置储存车间，不得混放；

②厂区道路的布置应满足《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）的要求，并做到行人、货流分开（划分人行区域和车辆行驶区域、不重叠），划出专用车辆行驶路线、限速标志等并严格执行；在厂区总平面布置中配套建设应急救援设

施、救援通道、应急疏散避难所等防护设施。按《安全标志》规定在装置区设置有关的安全标志。

（2）建筑工程安全防范措施

①生产装置区应利于可燃气体的扩散，防止爆炸。对人身造成危险的运转设备配备安全罩。高处作业平台、高空走廊、楼梯、钢爬梯上要按规范要求设计围栏、踢脚板或防护栏杆，围栏高度不应低于 1.05 米，脚板应使用防滑板，在楼板操作及检修平台有孔洞的地方设有盖板。

②根据火灾危险性等级和防火、防爆要求，建筑物的防火等级均应采用国家现行规范要求耐火等级设计，满足建筑防火要求。凡禁火区均设置明显标志牌。易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，远离火源，避免与强氧化剂接触；安放易发生爆炸设备的房间，不允许任何人员随便入内，操作全部在控制室进行。安全出口及安全疏散距离应符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）的要求。

③根据生产装置的特点，在生产车间按物料性质和人身可能意外接触到有害物质而引起烧伤、刺激或伤害皮肤的区域内，均设置紧急淋浴和洗眼器，并加以明显标记。并在装置区设置救护箱。工作人员配备必要的个人防护用品。

④生产车间和各物料储存仓库设计有通风系统，通风量视控制空间大小。按每小时至少换气六次进行设计。根据化学品的性质，对化学品存储仓库考虑防火防爆及排风的要求，所有的化学品容器、使用点都设有局部排风以保证室内处于良好的工作环境。

⑤为了防止泄漏事故造成重大人身伤亡和设备损失，设计有完整、高效的消防报警系统，整个系统包括感烟系统、应急疏散系统、室内外消防装置系统、排烟系统和应急照明及疏散指示系统。

在选址、总平面布置和建筑安全防范上采取上述一系列安全和预防措施，可以有效地控制或缓解危险化学品对周围环境风险。

（3）电器设计安全防范措施

建设项目的电气装置的设计应符合《爆炸和火灾环境电力装置设计规范》

（GB50058-92）的要求，根据作业环境的具体情况选择电器种类，并作好防腐蚀设计；

按工艺要求应设置主、备供两路供电系统。一旦主供断电，备用电源能自动投入；

当电气线路沿输送易燃气体或液体的管道敷设时，尽量沿危险程度较低的管道一侧；线路应避开可能受到机械损伤、振动、腐蚀以及可能受热的地方；正常不带电而事故时可能带电的配电装置及电气设备外露可导电部分均应按《工业与民用电力装置的接地设计设施》（GBJ66-84）要求设计可靠接地装置。

车间接地要等电位接地；

各装置防静电设计应符合相关规定。各装置防静电设计应根据生产工艺要求、作业环境特点和物料的性质采取相应的防静电措施。各生产场所及储存场所设置火灾报警器，生产场所主要通道均设事故照明和安全疏散标志；

各装置、设备、设施、储罐以及建筑物，应根据国家标准和规定确定防雷等级，设计可靠的防雷保护装置，防止雷电对人身、设备以及建筑物的危害和破坏。

防雷设计应符合国家标准和有关规定：

- ①防雷设计应根据生产性质、环境特点以及保护设施的类型，设计相应防雷设施；
- ②有火灾爆炸危险的装置、露天设备、储罐、电气和建筑物应设计防雷装置；
- ③具有易燃、易爆液体或气体储罐以及排放易燃易爆气体的排气管、装置的架空管道等应考虑防雷设施的设计。

8.6.6 应急预案编制要求

（1）应急预案管理要求

2015年4月，原环境保护部发布了《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第34号）。“办法”制定的目的，主要是为了预防和减少突发环境事件的发生，控制、减轻和消除突发环境事件引起的危害，规范突发环境事件应急管理工作，保障公众生命安全、环境安全和财产安全。

“办法”突出了企业事业单位的环境安全主体责任。明确了企业事业单位应对本单位的环境安全承担主体责任，具体体现在日常管理和事件应对两个层次十项具体责任。在日常管理方面，企业事业单位应当开展突发环境事件风险评估、健全突发环境事件风险防控措施、排查治理环境安全隐患、制定突发环境事件应急预案并备案、演练、加强环境应急能力保障建设；在事件应对方面，企业事业单位应立即采取有效措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向所在地环境保护主管部门报告、接受

调查处理以及对所造成的损害依法承担责任。

（2）应急预案评审要求

2018年1月，原环境保护部发布了《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》。“指南”规定了企业组织评审突发环境事件应急预案的基本要求、评审内容、评审方法、评审程序，供企业自行组织评审时参照使用。请各地结合实际，加强宣传、培训、指导，切实发挥评审作用，推动企业不断提升预案质量。

（3）应急预案编制要求

本评价要求，项目在建成运行后、完成竣工环境保护验收之前，应及时修订企业突发环境事件应急预案，并严格按照《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》要求，组织开始应急预案评审，将应急预案报两江新区区分局备案。

8.7 风险防范措施及估算投资

拟建项目风险防范措施及投资估算见表 8.7-1。

表 8.7-1 风险防范措施及投资估算一览表

序号	主要风险防范措施	投资 (万元)
1	废弃物灭活室、废水预处理室：重点防渗；	计入工程投资
2	生物安全防范及控制措施：①车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件；②生物菌种在生产、包装、运输时的要求采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；③种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均需设置生物安全柜；④菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要采用酒精和臭氧以灭菌；④设废弃物灭菌室、废水灭活间对废弃物、废水进行灭菌；⑤设置生物危害标志。	计入工程投资
3	废水管道可视化；	计入工程投资
4	应急材料：设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消防栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等	15
5	合计	15

8.8 评价结论与建议

拟建项目营运过程中主要风险类型为生物安全，项目在设计、施工、验收、日常运行管理等各个环节应严格执行国家关于生物安全实验室等的有关要求、准则、条例、规范，并制定严格的管理制度和标准化的操作程序和规程，对废气、废水、固废实施彻底的除菌灭活措施，并在项目竣工后，经过国家授权的检测机构的检测，由有关部门批准后才投入使用。在项目实施前制定有效的应急预案，并能满足生物安全生产条

件要求下，其风险处于环境可接受水平，风险防范措施可行，项目建设从环境风险角度是可行。

9 污染防治措施及其可行性论证

9.1 污染防治措施评述

9.1.1 废水

9.1.1.1 废水排放去向及废水管道建设

拟建项目废水主要包括抗体蛋白原液生产线和 M&ST 实验室亲和层析废水、阴阳离子层析废水、无菌过滤废水、超滤浓缩废水，ADC 偶联原液生产线和 M&ST 实验室超滤浓缩废水，抗体制剂生产线西林瓶清洗废水，ADC 制剂生产线西林瓶清洗废水、冻干冷凝废水，蛋白原液质检废水、ADC 偶联原液质检废水，原液生产线、M&ST 实验室中试设备清洗废水、车间洁净区洗手洗衣废水、纯水和注射用水制备废水、天然气蒸汽发生器定排水、循环冷却水系统排水、废气处理废水、生活污水，产生量合计约 $394.4\text{m}^3/\text{d}$ 。

拟建项目纯水和注射用水制备废水、天然气蒸汽发生器定排水、循环冷却水系统排水产生量合计约 $320.9\text{m}^3/\text{d}$ ，经专用管道引至污水总排口排放。抗体原液生产线和 M&ST 实验室亲和层析废水、阴阳离子层析废水、无菌过滤废水、超滤浓缩废水，ADC 偶联原液生产线和 M&ST 实验室超滤浓缩废水，抗体制剂生产线西林瓶清洗废水、ADC 制剂生产线西林瓶清洗废水和冻干冷凝废水，以及抗体原液质检废水、ADC 偶联原液质检废水等约 $25.3\text{m}^3/\text{d}$ ，灭活处理后和其它工艺废水（ $3.5\text{m}^3/\text{d}$ ）、生活污水（ $44.8\text{m}^3/\text{d}$ ）产生量合计约 $73.6\text{m}^3/\text{d}$ ，一并进入现有污水处理站，经“水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺”处理，pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮排放浓度满足水土污水处理厂进水水质要求，乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性排放浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求，阴离子表面活性剂满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后，经污水总排口排入园区污水管网，最后进入水土污水处理厂进一步处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，再进入嘉陵江。

9.1.1.2 污水防治措施的可行性

根据项目特点，重点对项目可能带生物活性的生产废水灭活处理措施、依托厂区污水处理站处理工艺进行论证，以及对厂区废水进入水土污水处理厂的可行性进行论证。

（1）灭活工艺措施论证

本着尽可能确保不发生生物安全性问题，要求对“接触病毒、活性细菌等的生产工艺污水和废液应进行全过程灭活、灭菌处理”。

拟建项目含活性的工艺废水产生量约为 $25.3\text{m}^3/\text{d}$ ，废水通过输送泵输送至高压蒸汽灭活罐，灭菌罐内废水处理采用高温煮沸方式杀死各种细胞活性物质，热媒为 121°C 蒸汽（蒸汽发生器提供），消毒时通入蒸汽，加热废水至沸点，保持温度和压力一定的情况下，煮沸 30min ，消毒后的废水冷却后排入厂区污水处理站。项目拟设 2 套灭活系统，采用高温高压蒸汽灭活工艺，设计处理能力 $20\text{m}^3/\text{d}$ ，因此，灭菌罐处理能力能够满足项目要求。

灭活原理：通过蒸汽直接进入含有生物活性的废水中，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而病毒在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，从而使病毒灭活。

另外，按《制药工业水污染物排放标准生物工程类（编制说明）》，灭菌是指应用物理或化学等方法将物体上或介质中所有的微生物及其芽孢（包括病的和非致病的微生物）全部杀死，达到无菌状态的总过程。生物制药企业灭菌工艺有高压蒸汽灭菌法、干热灭菌。①高压蒸汽灭菌是利用饱和蒸汽 121°C 、 15min 来迅速使蛋白质变性，即微生物死亡。具有灭菌周期短、效率高，自动化程度高、节省人力、物力等，但设备价格相对较高。②干热灭菌用于不易被蒸汽穿透，易被湿热破坏，能耐受较高温度的物品的灭菌和去热原，例如玻璃容器、吸管、试管、培养皿、不锈钢金属容器等。干热灭菌主要是通过提高温度使微生物的蛋白和核酸等重要生物高分子产生而非特异性氧化而被破坏。

综上，拟建项目废水灭活采用高压蒸汽灭菌法是可行的，质量部门人员也会定期的取样检验灭活后的废水，保证其灭活的有效性。

（2）厂区污水处理站处理工艺措施论证

公司现有废水处理站实验废水处理单元 $54\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“铁碳内电解+絮凝沉淀+气浮”处理工艺，综合废水处理单元 $188\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“水解酸化+UASB+A/O+二沉池”处理工艺。具体工艺流程如下：

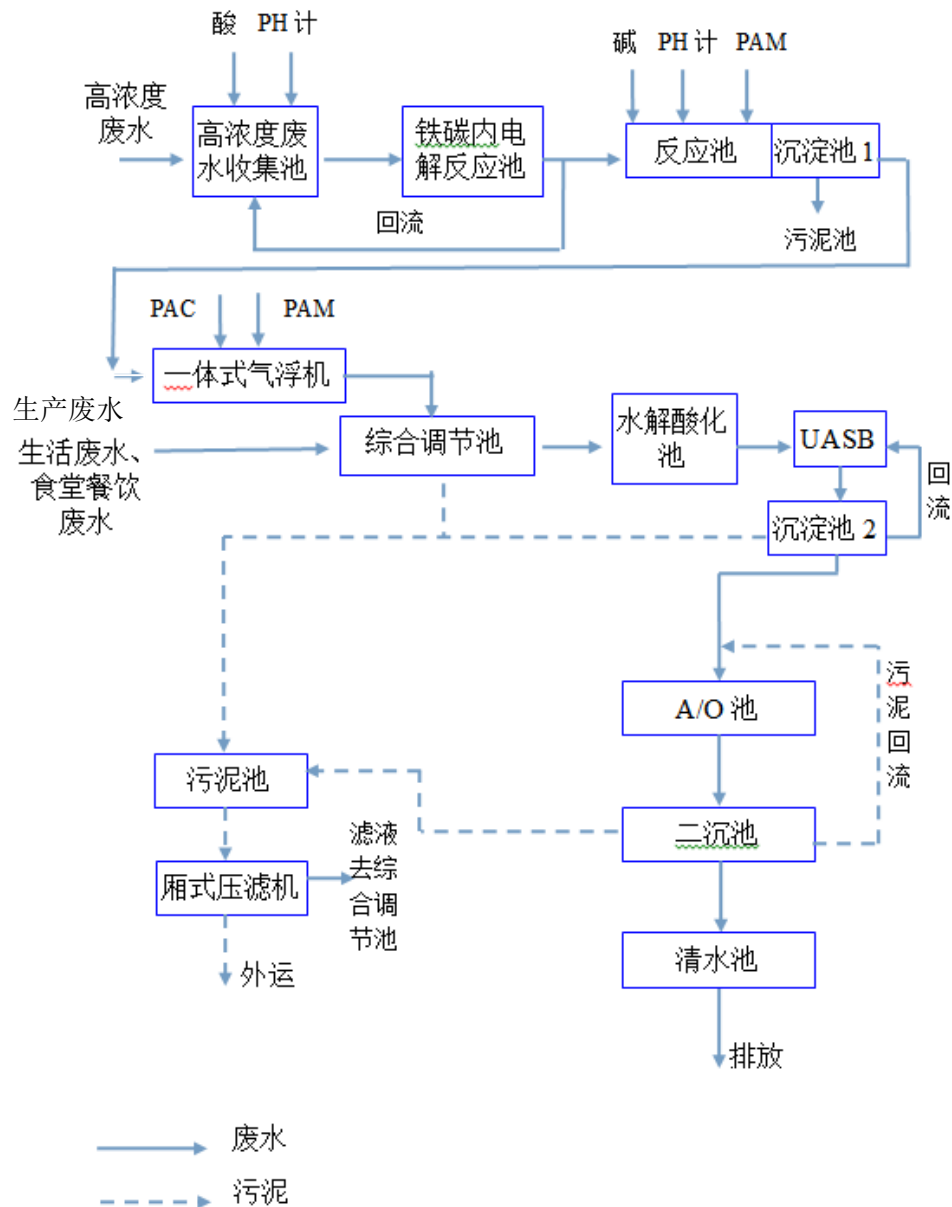


图 9.1-1 厂区污水处理站工艺流程图

来自各工序的高浓度废水进入高浓度收集池（预曝气），高浓度收集池由两个同样大小的池子组成，一池处理一池收集轮换进行。在处理池内充分均匀和调节水质和 PH 后，关闭铁碳内电解反应塔出水口，打开铁碳内电解反应塔回流口，再用泵提升废水至铁碳内电解反应塔，使塔-池形成闭路循环，充分反应 4h 后，打开铁碳内电解反应塔出水口，关闭铁碳内电解反应塔回流口，废水自流到反应池内分先后投加碱液调

节 pH，再投加定量助凝剂（PAM），絮凝反应，同时在池内设置机械搅拌机，反应充分后悬浮物形成絮体然后自流到沉淀池，利用水与悬浮物的比重差别在该池实现泥水分离，沉渣靠重力压至污泥池，出水自流到低浓度废水收集池。用泵提升废水至一体式气浮机，在反应池内分别投加定量的絮凝剂和助凝剂（PAC 和 PAM），发生混凝反应，同时在池内设置机械搅拌机，反应充分后悬浮物和部分胶体物质形成絮体然后自流到气浮装置，利用气浮装置产生的微小气泡上浮废水中疏水性物质，絮体以浮渣形式撇出到池外到污泥池，废水自流入综合调节池。

综合调节池废水通过泵提升至水解酸化池，在兼氧条件下将难溶物转化为可溶物，将高分子难降解物质水解断链为小分子易降解物质，提高废水的可生化性，再用提升泵将废水提升至 UASB 反应器，在厌氧条件下甲烷菌将废水中的易降解物质分解成甲烷、二氧化碳、微量硫化氢、氨和氢组成的气体，去除大部分的 COD 及少量的有机氮。UASB 的出水自流入沉淀池，通过重力作用沉淀废水中带出的厌氧污泥，并定期回流厌氧污泥到 UASB。废水自流至 A/O 池，废水在 A/O 池内推流前进中，同时发生生物氧化脱碳、硝化、反硝化反应，使 COD、氨氮和总氮得到较高程度的去除。好氧池末端混合液一股通过内回流泵泵送到缺氧池进口端，这一循环称为内循环；另一股自流到二沉池进行泥水分离，二沉池底部浓污泥用污泥回流泵回送到缺氧池进口端，这一循环称为外循环。二沉池污泥和好氧池混合液的回流保证了缺氧池有足够数量的反硝化菌，并将好氧池硝化产生的硝态氮带到缺氧池。综合调节池混合后废水与缺氧池混合液混合，为缺氧池反硝化提供了充足的碳源。缺氧池在脱氮的同时也使有机物得到相应比例的去除，其出水自流到下游好氧池，废水中的有机物进一步降解，废水中的氨氮因硝化反应转变为硝态氮。出水自流入二沉池，在该池实现泥水分离，污泥进入污泥池，二沉池出水达到排放标准进入清水池待排放。

公司现有污水处理站处理综合废水处理单元处理能力为 188m³/d，现有和在建项目废水量约 93.7m³/d，剩余处理能力 94.3m³/d，能够满足拟建项目新增废 73.6m³/d 的处理需要。

根据水土污水处理厂关于同意接纳公司废水的函，项目废水经厂内污水处理站处理达接管标准后可接入水土污水处理厂。由工程分析可知，项目废水经厂内污水处理站预处理后 COD、BOD₅、NH₃-N、总氮、总磷等均小于水土污水处理厂设计进水水质。

综上，拟建项目含活性的生产废水采用的“灭活”预处理后与其他废水采用“水解酸化+UASB+A/O+二沉池”处理工艺属于《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）中的可行技术；另外，根据《制药工业污染防治技术政策（公告 2012 年第 18 号）》，接触活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理。因此，拟建项目的废水治理措施技术上是可行的。

9.1.1.3 废水排入水土污水处理厂可行性分析

（1）水土污水处理厂概况

根据《重庆市两江新区水土污水处理厂一期工程及配套干管工程环境影响报告书》，水土污水处理厂远景（2050 年，三期工程）总规模为 20 万 m^3/d ；远期（2020 年，二期工程）总规模为 10 万 m^3/d ；近期（2015 年，一期工程）建设规模为 5 万 m^3/d 。

（2）依托可行性分析

A、水量可接纳性

拟建项目废水排放量为 60.9 m^3/d ，水土污水处理厂一期工程于 2015 年 3 月底建成投运，设计日处理 3 万 m^3/d ，目前日均实际收水约 2.0 万 m^3/d ；二期扩建工程环评已通过审批，已于 2018 年底建成投运，设计日处理 3 万 m^3/d ，即总处理规模 60000 m^3/d ，因此，可以接纳拟建项目污废水。

B、水质可接纳性

拟建项目产生的废水污染物较为单一，主要是 COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TP、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）等，经厂区污水处理站进行预处理。

水土污水处理厂一期工程设计进水水质为：pH6~9、COD400mg/L、BOD₅220mg/L、氨氮 35mg/L、TN50mg/L、TP7mg/L、SS300mg/L。

水土污水处理厂二期工程设计进水水质为：pH6~9、COD400mg/L、BOD₅215mg/L、氨氮 35mg/L、TN50mg/L、TP7mg/L、SS300mg/L。

由工程分析章节可知，拟建项目污水 COD400mg/L、BOD₅220mg/L、SS300mg/L、NH₃-N35mg/L、TN50mg/L、TP7mg/L，pH 为 6~8，均满足水土污水处理厂进水水质要求。经市政污水管网排至水土污水处理厂（二期总处理规模为 60000 m^3/d ）混合后可以

达标排放，评价认为在目前科学认知前提下，经混合后进水水质不会对水土污水处理厂产生不利影响。

C、处理工艺

水土污水处理厂一、二期工程均采用 A₂O 处理工艺。

根据《重庆市水务资产经营有限公司重庆市两江新区水土污水处理厂一期工程及配套主干工程环境影响报告书（报批版）》，一期工程采用改良型的强化脱氮除磷处理（A/A/O）工艺，曝气方式采用鼓风微孔曝气；出水消毒采用二氧化氯消毒方式；污水深度处理工艺采用纤维转盘滤池。污泥处理工艺采用环蝶式机械浓缩脱水工艺。具体处理工艺流程详见图 9.1-1。

综上所述，拟建项目排水完全满足污水处理厂的进水水质要求，废水排放量小，项目废水排入污水处理厂后不会对污水处理厂水质产生冲击。本次评价认为水土污水处理厂可以接纳拟建项目废水排放。

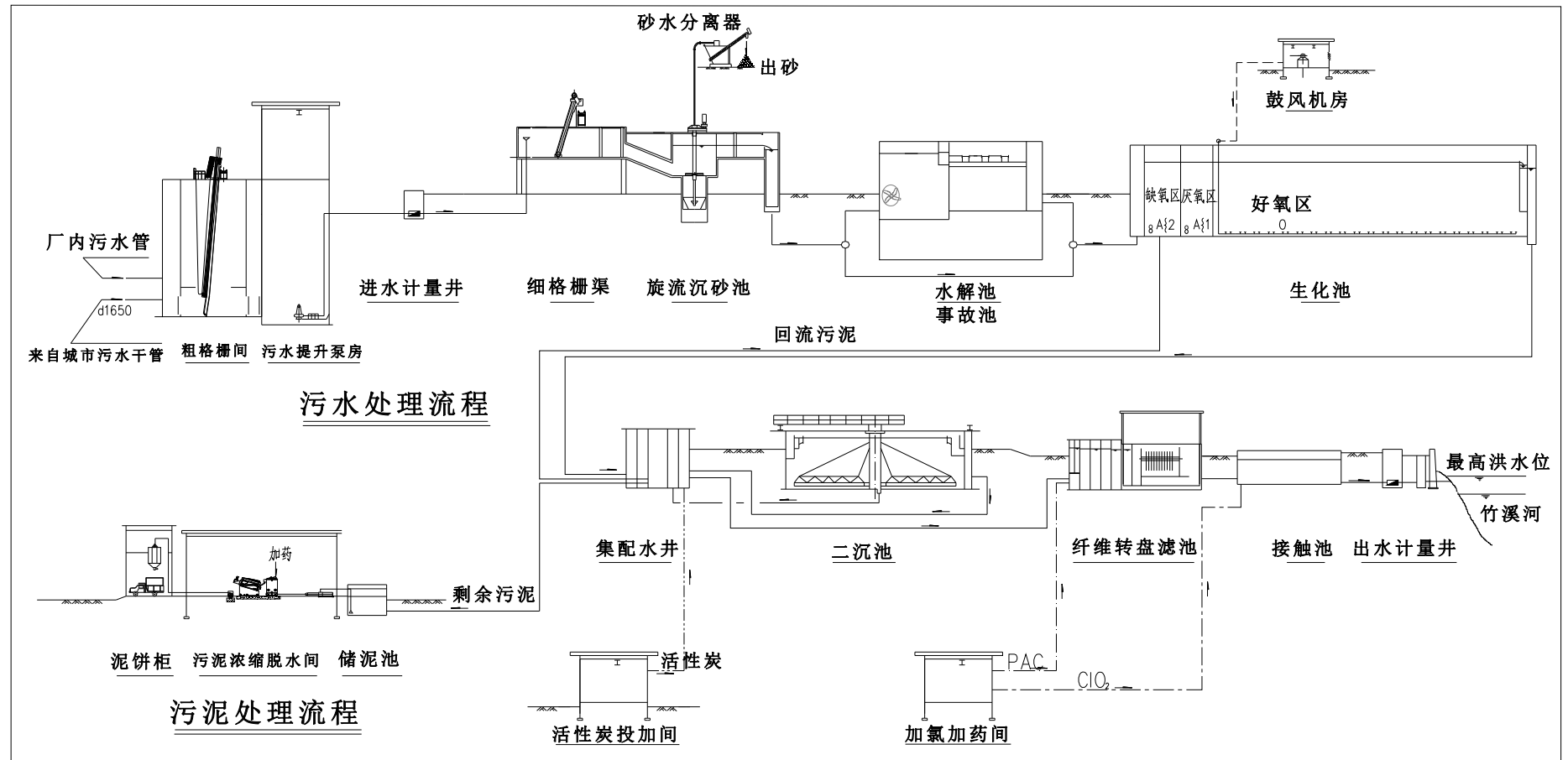


图 9.1-1 水土污水处理厂一期工程处理工艺流程。

9.1.2 废气

9.1.2.1 废气防治措施

拟建项目的大气污染源主要包括抗体原液生产线、ADC 偶联原液生产线产生的工艺废气、M&ST 实验室研发中试工艺废气以及 QC 实验室分析检测过程产生的废气、燃气蒸汽发生器烟气和污水处理站废气。

（1）配制废气

拟建项目抗体原液生产线、ADC 偶联原液生产线原料称量、配液在专门的房间内或在带吸附过滤器的称量罩中进行，粉尘和挥发性废气排放量很少，在房间内无组织排放。其中生产楼 2 涉及 ADC 偶联原液生产的药物活性成分的称量、配液操作均在专用负压称量隔离器内进行，偶联反应全密闭操作，呼吸阀与隔离器无缝对接，隔离器自带进袋、出袋过滤器（包括预过滤器、高效粒子过滤器及在线检测系统），以确保隔离器内的活性物质不泄漏。

（2）发酵废气

拟建项目抗体原液生产线、M&ST 实验室原液中试细胞复苏、细胞扩增培养和发酵培养过程中，细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的发酵废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体，经生物安全柜、生物反应器（细胞培养罐）自带的除菌过滤器（ $0.22\mu\text{m}$ ，具有疏水性的聚偏二氟乙烯 PVDF）处理后，车间内无组织排放，通过车间排风系统屋顶排放。

（3）QC 实验室废气

QC 实验室理化分析测试过程中需使用少量有机溶剂和磷酸、盐酸等，将产生少量分析测试废气，主要污染物为 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、乙酸、乙酸乙酯、异丙醇、正丁醇、氯化氢、臭气浓度。生产楼 1，QC 实验室分析测试废气采用通风橱和万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 6#排气筒排放，排放高度 40m、内径 0.4m，总风量设计为 $4000\text{m}^3/\text{h}$ ；生产楼 2，QC 实验室分析测试废气经采用通风橱和万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 8#排气筒排放，排放高度 40m、内径 0.4m，总风量设计为 $4000\text{m}^3/\text{h}$ 。

QC 实验室生物活性测试过程中，细胞培养将产生少量生物气溶胶，经生物安全柜

自带的除菌过滤器处理后，接入车间排风系统屋顶排放。

（4）燃气锅炉产生的燃烧废气

生产楼 1，3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 7#排气筒排放，排放高度 8m、内径 0.3m；生产楼 2，3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 9#排气筒排放，排放高度 8m、内径 0.3m。

（6）污水处理站臭气

拟建项目设依托厂区现有污水处理站，污水处理站的高浓废水池、污泥储存池、调节池等加盖，臭气集中收集采用“碱喷淋+生物除臭”处理，经 15m 的 4#排气筒排放。

9.1.2.2 废气防治措施有效性分析

（1）高效过滤器处理含生物活性废气的可行性

拟建项目采用的高效过滤器及车间排风系统采用的过滤装置均为 0.22 μm 孔径滤膜。

0.22 μm 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 100-160 μm ；
- 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。

高效过滤器的原理：根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，通常以 0.3 μm 微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于 99.97% 的空气过滤器称之为高效过滤器。高效过滤器过滤介质材料既能有效地拦截气溶胶尘埃，又不对气流形成过大的阻力。

杂乱交织的纤维形成无数道屏障过滤离子，纤维间宽阔的空间允许气流顺利通过。

拟建项目涉及的细菌、细胞微生物直径通常约为 0.5 μm 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附在空气中尘粒或微粒上形成气溶胶才可以存活，该气溶胶的直径一般为 0.8 μm 左右，而高效过滤器对粒径大于或等于 0.3 μm 的粒子的去除效率可达到 99.97%，即高效过滤器可有效去除活菌体及其形成的气溶胶。目前高效过滤器是国际上通用的生物性废气净化装置，在国外上世纪 80 年代开始使用，经过不断改进，至今尚无病毒扩散事故的记录，我国自九十年代引进后，迄今尚未出现对环境造成的事故。

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）：“对 BSL-3、BSL-4 级实验

室要求含生物活性废气需经过高效空气过滤器（HEPA 过滤器）后才能外排”：高效空气过滤器是处理生物实验室活性气体的通用方法。每年会对高效过滤器进行 PAO 检漏，来保证高效过滤器的完整性。

另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。为保证过滤消毒效果，公司不定期对空调净化系统进行检漏，发现泄漏及时更换过滤系统，确保没有带菌空气外排。

高效过滤器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，细胞培养废气使用高效过滤器处置措施可行。

（2）碱洗

蛋白质在强碱性环境中会变性，强碱杀菌就是利用蛋白质在强碱性环境中会变性而杀死细菌等微生物。即氢氧根夺取细菌细胞组织分子（碳水化合物）中相当于水分子的氢，使细菌醇中毒而死。

原理：蛋白质+OH⁻→蛋白质 OH+H₂O

碱液能水解病原菌的蛋白质和核酸，破坏细菌的正常代谢机能，使细菌死亡，其杀菌作用强大，并能杀灭病毒。

（3）QC 实验室废气处理措施的可行性

QC 实验室会产生可能含有微量生物活性物质的废气，处理措施为通过高效过滤器过滤后由排气筒排至大气。另外，QC 实验室使用的有机溶剂虽然品种多、但是量非常小，一般通过通风橱收集后经活性炭吸附后排放。

根据《制药废水污染物排放标准生物工程类编制说明》，针对 QC 实验室有机废气较小的特点，目前比较经济有效的是活性炭吸附技术。所以拟建项目 QC 实验室废气处理技术、经济可行。

（4）生产单元含生物活性的废气处理措施的可行性

根据生产工艺及规范中相关环节洁净度要求，拟建项目车间洁净度分为 D、C 二级，根据要求，每个洁净度分级压力差不小于 10Pa，故可以保证气流由洁净度要求高的区域流向洁净度要求低的区域，使车间内配置废气、培养废气、车间消毒、质量分

析实验室消毒产生的非甲烷总烃根据气流流向车间换气口，末端过滤器及 $0.22\mu\text{m}$ 孔径滤膜过滤后排放。各车间空气流向见图 9.1-。

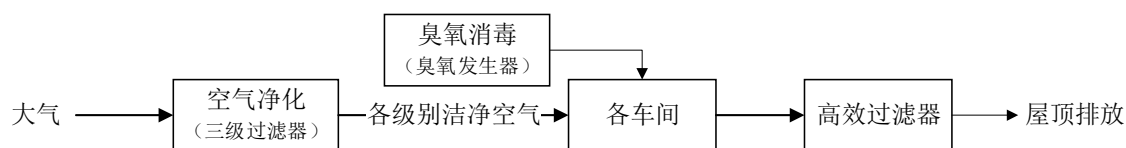


图 9.1-3 各车间空气流向图

生产过程中，原液制备工段涉及含生物活性的废气，这几个生产单元空调系统新风经初、中、高效三级过滤器过滤，空调系统排风通过一级高效过滤器过滤后排放，高效过滤器对粒径 $>0.3\mu\text{m}$ 的粒子的去除效率可达到 99.97%，可以保证排气中不含有生物活性物质。

拟建项目洁净区采用臭氧消毒保持洁净度。

臭氧在常温、常压下分子结构不稳定，很快自行分解成氧气（ O_2 ）和单个氧原子（ O ）；后者具有很强的活性，对细菌有极强的氧化作用，臭氧氧化分解了细菌内部氧化葡萄糖所必须的酶，从而破坏其细胞膜，将它杀死，多余的氧原子则会自行重新结合成为普通氧原子（ O_2 ），不存在任何有毒残留物，故称无污染消毒剂，它不但对各种细菌（包括肝炎病毒，大肠杆菌，绿浓杆菌及杂菌等）有极强的杀灭能力，而且对杀死霉素也很有效。

根据我国卫生部 1991 年颁布的“消毒技术规范”中对臭氧的杀菌作用，使用范围及使用方法都有明确的规定。其中对臭氧的杀菌作用作了明确的肯定：“4.12.2 杀菌作用：臭氧是一种广谱杀菌剂，可杀灭细菌霉体和芽胞，病毒、真菌等，可破坏肉毒杆菌毒素。”

臭氧消毒灭菌有它许多独特的优点：①较高的扩散性：臭氧为气体，扩散性好，无死角，浓度分布均匀；②杀菌能力强：臭氧杀菌能力与过氧乙酸相当，高于其它消毒剂；③广谱性：适合多种致病微生物，对大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌及甲乙型肝炎病毒、真菌等多种微生物均有很好的杀灭作用；④原料易得：臭氧制备是利用我们周围的大气制取，不需储藏设施，节省原料储藏所需的占地面积；⑤环保性：臭氧能快速分解成氧气和单原子氧，单原子氧又可自身结合成氧分子，故没有二次污染的问题。被公认为是绿色消毒剂。

综上所述，拟建项目配置废气、培养废气、经“高效过滤器（设备自带）”灭菌后的发酵废气与经“高效过滤器（设备自带）”预处理后的生物安全柜废气通过车间排风系统进入末端“高效过滤器”处理；QC 实验室实验废气采用“碱洗+活性炭吸附”工艺；污水处理站臭气采用“碱喷淋+生物除臭”工艺。各工艺均属于《排污单位自行监测技术指南 生物药品制品制造》（HJ1062-2019）表 2 中废气防治可行技术参考表中的可行技术，且广泛运用于生物制药工业，因此，拟建项目采用的废气处理工艺技术可行。

9.1.3 固废

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业废物和生活垃圾。

（1）危险废物

拟建项目危险废物主要包括细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质、废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物。细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质经高温蒸汽灭菌后同废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物分类暂存于危险废物暂存间。

拟建项目依托厂区北侧已建的危废暂存间，建筑面积约 60m²，暂存间建设满足防风、防晒、防雨要求，室内地面已进行防漏、防渗、防腐处理，四周设置地沟，并设置一个 1m³ 的事故收集池。

危险废物暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；危废转移按《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）中的有关规定执行。

（2）一般工业废物

拟建项目产生的一般工业固废主要有纯水制备废过滤介质（废多介质过滤器、活性炭、废 RO 膜）、未沾染化学品的废包装物，分类收集后交资源回收单位处置或一般固废处置单位处置。

拟建项目依托厂区北侧已建的一般工业固废暂存间，建筑面积约 30m²，已设置防渗漏、防雨淋、防扬尘设施。

（3）生活垃圾

生活垃圾实行分类收集，交当地环卫部门清运处置。

全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况见表 9.1-1。

表 9.1-1 全厂危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	研发和分析实验室仪器清洗废液	HW49	900-047-49	厂区北部	60m ²	密闭容器	7t	15d
2		研发实验室废液		900-047-49			密闭容器		
3		废石蜡油		900-041-49			密闭容器		
4		分析检测实验室固体废物		900-047-49			密闭容器	5t	30d
5		研发实验室固体废物（废弃研发产品、废试剂瓶）		900-047-49			密闭容器		
6		废活性炭		900-039-49			密闭容器		
7		污水处理站污泥		900-047-49			密闭容器		
10		细胞滤渣	HW02	276-002-02			密闭容器	37.5t	15d
11		层析废液		276-002-02			密闭容器		
12		QC 实验室固体废物		276-005-02			密闭容器	5t	30d
13		生产耗材、层析填料、过滤膜		276-004-02			密闭容器		
14		不合格品		276-005-02			密闭容器		

综上所述，拟建项目营运期产生的固体废物采取上述措施分类妥善处置，符合环保要求，不会对环境产生明显的影响。

9.1.4 噪声

拟建项目噪声设备主要有离心机、风机、空压机、冷却塔、泵类设施等，声源源强约为 70~85dB（A）。拟建项目设备选型时尽量选用低噪声设备，通过在建筑上采取隔音设计，部分设备采取减振、隔震、设消声器等措施进行治理，能使各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

9.1.5 地下水

（1）地下水防治措施分析

根据工程设计，拟建项目废弃物灭菌室、废水灭活间需按照按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50394-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取重点防渗措施，污水、物料输送管道均采用“可视化”设计。拟建项

目依托的现有事故池、危废暂存间、试剂库等均按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50394-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取了地下水污染防治措施；厂区除绿化地带以外的地面均进行硬化，且拟建项目不涉及重金属、剧毒危险化学品，正常工况下拟建项目涉及的物料洒漏、消防废水等渗入地下的几率极小，拟建项目对地下水影响甚微。采取以上措施，拟建项目不会对地下水造成明显影响。

（2）应急治理措施

拟建项目应制定地下水污染应急响应预案，明确污染状况下应采取的控制污染源、切断污染途径等措施。如下：

- ①一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案。
- ②查明并切断污染源。
- ③探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④依据探明的地下水污染情况，合理布置浅井，并进行试抽工作。
- ⑤依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。
- ⑥将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。
- ⑦当地下水中特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

采取以上地下水污染防治措施后，能达到防渗要求，避免对地下水造成污染。

9.2 环保投资

拟建项目总投资 108561.21 万元，其中环保总投资估算为 240 万元，占总投资的 0.22%。环保投资明细详见表 9.2-1。

表 9.2-1 拟建项目环保投资及风险防范措施投资估算

序号	项目名称		治理措施	治理效果	环保投资 (万元)
1	废气 治理	生产楼 1，QC 实验室废气	经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 6#排气筒排放	达标排放	140
		生产楼 1，抗 体原液生产线 发酵尾气	经各自发酵罐自带的除菌过滤器处理后接入车间排风系统屋顶排放	/	
		生产楼 1 燃气蒸	3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然	达标排放	

		汽发生器烟气	气燃烧废气合并后通过 7#排气筒排放		
		生产楼 2，QC 实验室废气	采用通风橱或万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 8#排气筒排放	达标排放	
		生产楼 2，ADC 还原偶联反应废气	称量、配液操作均在专用负压称量隔离器内进行，偶联反应全密闭操作，呼吸阀与隔离器无缝对接，隔离器自带进袋、出袋过滤器（包括预过滤器、高效粒子过滤器及在线检测系统），以确保隔离器内的活性物质不泄漏。	达标排放	
		生产楼 2 燃气蒸汽发生器烟气	3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 9#排气筒排放	达标排放	
		污水处理站臭气	经“碱洗+生物除臭”处理后经 15m 高的 4#排气筒排放	达标排放	
2	废水治理	生产废水	含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后与其他生产废水、生活污水一并进入厂区现有污水处理站处理	达标排放	50
3	地下水污染防治	分区防治	废弃物灭菌室、废水灭活间进行重点防腐、防渗处理	《石油化工防渗工程技术规范》防渗要求，避免对地下水造成污染	10
4	噪声治理	设备	隔声、消声、减振、吸声	厂界噪声达标	5
5	固体废物	危险废物	经高温蒸汽灭菌后暂存于厂区危险废物暂存间，定期交有资质单位处置；	综合利用，“变废为宝”，防止二次扬尘污染，符合环保要求，防止二次污染	20
		一般工业固废	外卖回收单位处置或一般固废处置单位处置		
		生活垃圾	环卫部门统一处置		
6	风险防范措施		生物安全防范及控制措施：①车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件；②生物菌种在生产、包装、运输时的要求采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；③种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均需设置生物安全柜；④菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要采用酒精和臭氧用以灭菌；④设废弃物灭菌室、废水灭活间对废弃物、废水进行灭菌；⑤设置生物危害标志。废水管道可视化；应急材料：设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消防栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等；事故档案：建立事故档案	杜绝事故下物料及消防废水排入环境，将环境风险降低到最低	15
合计					240

10 环境经济损益分析

环境影响经济损益分析，就是估算某一项目所引起环境影响的经济价值，并将环境影响的价值纳入项目的经济分析（即费用效益分析）中去，以判断这些环境影响对该项目的可行性会产生多大的影响。对负面的影响，估算出的是环境成本；对正面的影响，估算出的是环境效益。

环境影响经济损益分析是通过核算建设项目拟投入的环保投资和所能收到的环保效益，比较其大小，以评估建设项目环保投资的经济价值，使建设项目设计更加合理、更加完善。

本评价采用费用—效益法，分析比较拟建项目的环保费用与环保效益的大小。

10.1 环境保护费用

项目环保费用由一次性投资和运行费用两部份组成。

（1）环保投资

拟建项目总投资 108561.21 万元，其中环保总投资估算为 240 万元，占总投资的 0.22%。环保投资比例计算公式：

$$EC = \text{环保投资} / \text{项目总投资}$$

式中：EC—环保投资所占比例

$$EC = (240 / 108561.21) \times 100\% = 0.9\%$$

评价认为拟建项目环保投资比例是合理的。

按 10 年的环保设施使用年限计算，则环保投资为 24 万元/a。

（2）运行费用

运行费用是为充分保障环保设施的效率、维持其正常运行而发生的费用，主要包括人工费、水电费、药剂费、维护费、设备折旧费等，按一次性投资费用的 5% 估算，根据企业实际运行情况，经核算，环保设施运行费用约为 12.0 万元/a。

通过以上环保投资和运行费用估算，环保费用为 36.0 万元/a。

10.2 环境保护效益

拟建装置的环境保护效益就是指环境污染控制投资费用所能获取的效益，它一般

包括直接经济效益和间接经济效益。

10.2.1 直接经济效益

拟建项目在“三废”治理过程中，未对资源的回收和综合利用，因此，无直接的经济效益产生。

10.2.2 间接经济效益

间接经济效益是指环保设施实施后所产生的社会效益，包括环境污染所造成损失的减少、人体健康水平的提高、污染物减量或污染达标后免交的环保税、罚款、委托处置费等。但大部分效益难以用货币量化。

拟建项目产生的废气如果不对其进行处理，则将造成周围大气环境质量恶化，影响人群身体健康；若污水不进行处理直接排放，将造成地表水水质进一步恶化；工业废物，尤其是危险废物，若不进行治理、妥善处置，将对周围环境和人群健康造成非常大的危害。同样噪声不进行处理，将会产生噪声扰民的现象，造成极不好的社会影响。尽管这些影响难以用货币量化，但危害很大。

对拟建项目而言，可以量化的间接经济损失为废气、废水、危险废物和噪声经治理后而减交的环保税和处置费。

按前述工程分析核算的排污量，结合 2018 年 1 月 1 日起施行的《中华人民共和国环境保护税法》、《环境保护税税目税额表》、《应税污染物和当量值表》及固废处理费用标准，计算出拟建项目实施相应的污染治理措施后而少交的环保税及委托处置费为 40 万元/a。

对拟建项目而言，可以量化的间接经济效益为 40 万元/a。

10.2.3 环境保护效益合计

拟建项目环境保护效益共计 40 万元/a。

10.3 环境影响经济损益分析

环保措施产生的效益与环保措施的投资及运行费用之比大于或等于 1，则从经济角度考虑，认为环保措施是可行的，否则认为在经济上欠合理。

效益与费用比=环保效益/环保费用=40/36=1.1

拟建项目环保措施效益与环保措施费用之比为 1.1，大于 1，表明拟建项目环保措施在经济上是基本合理的。

综上所述，扩建项目环保投资经济效益较好，同时具有较好的环境效益和社会效益，做到了污染物达标排放，减轻了对环境的污染，保护了人群健康。因此，本评价认为拟建项目环保投资是可行、合理和有价值的。

11 环境管理和环境监测计划

ISO14000 环境管理

本评价按照 ISO14000 环境管理系列标准的要求，对重庆博腾制药科技股份有限公司的环境管理和环境管理体系的建立提出针对性、建设性的建议。

11.1.1 ISO14000 标准简介

ISO14000 系列标准是国际标准组织制定的国际通用标准，是环境保护领域的最新管理工具和手段。该系列标准主要有 5 个标准组成，即 ISO140001~ISO14005，其中最重要最核心的是 ISO14001 标准，即《环境管理体系——规范与指南》。该标准旨在通过规范的环境管理体系的建立和环境管理工作的开展，达到主动积极的开展环境保护工作。企业实施该系列标准，有利于环境保护与经济持续发展，提高经济效益；有利于企业环境管理以及综合管理水平的提高；有利于提高企业及其产品的市场特别是国际市场的竞争力、消除其贸易壁垒、促进国际贸易。按照 ISO14000 系列标准的要求，建立环境管理体系，开展环境管理工作，具有特别重要的意义。

11.1.2 ISO14000 标准的基本内容和要求

ISO14000 环境管理系列标准，主要有以下几方面的要求：

（1）制定明确的环境方针，作出对有关环境法律、法规以及其应遵守的规定的承诺，包括对污染防治的承诺。

（2）在环境方针指导下制定环境保护规划，确定环境保护可量化的目标和可测量的指标。

（3）确保标准的实施和运行。即应建立明确的组织机构和健全的规章制度，对环保工作人员进行培训，增强其环保意识，并具备完成各自职责的能力。

（4）定期检查和采取措施纠正，对管理体系中的指标和程序进行监控，发现问题及时采取防治措施，避免同一问题的再发生。

（5）定期进行管理评审，主要是在规定时间内对管理体系进行审核，提出改进意见。

上述要求要在实际工作中不断自我完善、持续改进、不断提高。

11.2 项目环境管理的实施

11.2.1 环境管理机构设置

为了保护好环境，贯彻执行国家有关的方针、政策、法律和法规，建设单位必须有公司级领导分工负责环保工作，并设置专职环保机构和人员，负责管理、组织、落实和监督本公司的环境保护工作。重庆博腾制药科技股份有限公司正是本着这一宗旨，从机构到人员都进行了落实，公司现设 EHS 部门，其中环保专职人员 5 人、职业健康专职人员 1 人。因此，拟建项目建成后可充分依托公司现有环保资源，不再增设专职环保人员。

11.2.2 环境管理职责

按照 ISO14000 环境管理体系标准的要求，重庆博腾制药科技股份有限公司应规范自身的管理制度，使环境管理工作有一个较高的起点。

（1）由企业的最高管理者制定明确的符合自身特点的环境方针，承诺对自身污染问题的预防，并遵守执行国家、地方的有关法律、法规以及其它有关规定。环保方针应文件化，便于公众获取。

（2）根据制定的环境方针，确定公司各个部门各个岗位的环境保护目标和可量化的指标，使全部员工都参与环境保护工作。

（3）针对单位固定的环保机构和环保专职人员，制定公司环境保护的规章制度，有责、有权地负责全公司的环保工作。同时对公司职工进行环境保护知识的培训，提高职工的环境保护意识，从而保证基地环境管理和环保工作的顺利进行。

（4）环境监测和监控不仅是专门环保工作的重要内容，也是某些生产过程中的控制手段，制定严格的监测、记录、签字和反馈的制度，有助于全面减降污染物的排放，掌握环保工作和环境管理体系的运行情况，查找生产过程、环保工作和环境管理中存在的漏洞，并进行即时补救。

（5）严格执行拟建项目环保“三同时”制度；

（6）严格要求“三废”达标排放，保证“三废”治理设施的安全正常运行，对污染物的总量执行监督控制；

(7) 为了全面掌握公司环保工作情况，进一步了解管理体系中可能存在的问题，企业应每年进行一次内部评审，检查环境管理工作的问题和不足，对发现的问题和不足，提出改进意见。内部评审工作可以自己进行，也可以请有关部门帮助进行。时机和条件具备时，应进行 ISO14000 的认证，使自己的环境管理工作得到公认。

11.3 企业环境监测机构和任务

拟建项目环保机构依托公司现有的 ESH 部，负责对厂内的气、水、声、渣等排放影响进行日常监测。

环境监测的主要任务：

- (1) 负责拟建项目的环境保护管理及污染源监测；
- (2) 统计监测资料，分析监测结果，及时向领导反映情况，以防止污染事故发生；
- (3) 定期向上级部门及环保部门报送有关污染源数据；
- (4) 建立完善的污染源及物料流失档案。

11.4 环境监测制度

11.4.1 监测内容和监测频率

按照建设项目环境保护管理有关规定，需要对拟建项目投产后的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。监测重点是对拟建项目投产后的污染源进行监测。依据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 918-2017）相关要求，项目营运期污染源监测内容和频率详见表 11.4-1，环境空气、地下水、土壤环境质量跟踪监测内容和频率详见表 11.4-2。

表 11.4-1 拟建项目营运期污染源监测一览表

类别	监测点位	测点位置	监测项目	监测频率
废气	QC 实验室废气（6#、8#排气筒 40m）	出口	NMHC	半年/次
			TVOC、HCl、硫酸雾	年/次
	污水处理站臭气（4#排气筒 15m）	出口	硫化氢、氨和臭气浓度	半年/次
	蒸汽发生器燃烧废气（7#、9#排气筒 8m）	出口	NO _x	月/次
			颗粒物、SO ₂ 、格林曼黑度	年/次

	无组织排放监测（厂界）	厂区下风向各 1 个点	NMHC、臭气浓度、氨、氯化氢、硫酸雾	半年/次
废水	厂区污水处理站	出口	废水量、pH、COD、氨氮	自动监测
			BOD ₅ 、SS、总磷、总氮、粪大肠菌群数	季度/次
			阴离子表面活性剂、动植物油、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量） ^①	半年/次
	雨水	出口	pH、COD、氨氮 ^②	月/次
噪声	厂界四周外 1m 处	4	等效声级	季度/次
固体废物	全厂	危险废物	细胞滤渣、层析废液、QC 实验室固体废物、生产耗材、层析填料、过滤膜、不合格品、过滤吸附介质、废活性炭、污水处理站污泥和沾染化学品的废包装物	生产期统计 1 次排放量
		一般工业固废	纯水制备废过滤介质（废多介质过滤器、活性炭、废 RO 膜）、未沾染化学品的废包装物	
		生活垃圾	生活垃圾	
地下水	厂区内东侧监测井	污染扩散监测点	pH、色度、耗氧量、氨氮、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物等	1 次/年
土壤	污水处理站		pH 值、苯系物、各种酚类化合物等	1 次/年

注：①为项目废水中监控因子。当重庆相关环境监测机构具备监测能力时，应对废水中急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）因子进行监测。

②雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

11.4.2 监测方法和监测单位

根据拟建项目的环境保护工作实际，项目在生产过程中主要的环境问题是其生产废水、废气、废渣及噪声的治理。建设单位应结合生产车间的日常运行管理，废气、废水、噪声等污染源监测工作，可委托有资质的环境监测机构承担。环境监测方法，按国家颁布的现行环境监测及污染源监测技术规范内容执行。委托外单位对企业污染源进行监测应主动承担相应的监测费。

11.5 环境信息公开及人员培训

11.5.1 信息公开

建设单位须按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部令第 31 号）等规定，对单位的基础信息、排污信息、防治污染设施的建设、运行情况和建设项目环境影响评价文件及其他环境保护行政许可等信息进行公开。

11.5.2 人员培训

从事工厂环境保护的人员应在有关部门和单位进行专业培训，应对上岗职工进行职业道德、环境保护、劳动卫生、安全生产等法规教育，以增强操作和管理人员的职业精神和业务技能。

11.6 竣工环境保护验收

11.6.1 竣工验收管理及要求

建设项目竣工后，建设单位或者其委托的技术机构应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书和审批决定等要求，如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。

验收报告编制完成后，建设单位应组织成立验收工作组。验收工作组由建设单位、设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收报告编制机构等单位代表和专业技术专家组成。

验收工作组应当严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书和审批决定等要求对建设项目配套建设的环境保护设施进行验收，形成验收意见。验收意见应当包括工程建设基本情况，工程变更情况，环境保护设施落实情况，环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响，验收存在的主要问题，验收结论和后续要求。

建设单位应当对验收工作组提出的问题进行整改，合格后方可出具验收合格的意见。

11.6.2 竣工验收内容

拟建项目环保设施竣工验收内容及要求见表 11.6-1~11.6-12。

（1）项目组成

表 11.6-1 拟建项目主要建设内容

（2）主要原辅材料及消耗

[illegible]

[illegible]

表 11.6-4 大分子抗体制剂主要原辅料消耗表

表 11.6-5 ADC 偶联制剂主要原辅料消耗表

[illegible]

项	二、处理	处理措施	验收内容及要求	验收监测单位	验收监测因子及标准	备注
---	------	------	---------	--------	-----------	----

废气	生产楼 1, QC 实验室废气	生产楼 1, QC 实验室废气经采用通风橱或万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 6#排气筒排放, 排放高度 40m、内径 0.4m;	废气收集和治理措施的落实情况、废气达标排放情况	6#排气筒	NMHC、TVOC、HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019); 硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	/
	生产楼 1, 天然气燃烧废气	生产楼 1, 3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧, 天然气燃烧废气合并后通过 7#排气筒排放, 排放高度 8m、内径 0.4m;	废气收集和治理措施的落实情况、废气达标排放情况	7#排气筒	烟气黑度、颗粒物、SO ₂ 、NO _x 执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/685-2016) 及第 1 号修改单	/
	生产楼 2, QC 实验室废气	生产楼 2, QC 实验室废气经采用通风橱或万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过 8#排气筒排放, 排放高度 40m、内径 0.4m;	废气收集和治理措施的落实情况、废气达标排放情况	8#排气筒	NMHC、TVOC、HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019); 硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	/
	生产楼 2, 天然气燃烧废气	生产楼 2, 3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧, 天然气燃烧废气合并后通过 10#排气筒排放, 排放高度 8m、内径 0.4m	废气收集和治理措施的落实情况、废气达标排放情况	9#排气筒	烟气黑度、颗粒物、SO ₂ 、NO _x 执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/685-2016) 及第 1 号修改单	/
	污水处理站臭气	拟建项目设依托厂区现有污水处理站, 污水处理站的高浓废水池、污泥储存池、调节池等加盖, 臭气集中收集采用“碱喷淋+生物除臭”处理, 经 15m 的 4#排气筒排放。	现有措施的可依托性、废气收集措施的落实情况、废气达标排放情况	4#排气筒	硫化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019); 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	/
	无组织排放	抗体原液生产线、ADC 偶联原液生产线原料称量、配液在专门的房间内或在带吸附过滤器的称量罩中进行, 粉尘和挥发	废气收集和治理措施的落实情况、厂界达	厂界上风向、下风向	NMHC、硫酸雾执行《大气污染物综合排放	/

		性废气排放量很少，在房间内无组织排放。其中生产楼 2 涉及 ADC 偶联原液生产的药物活性成分的称量、配液操作均在专用负压称量隔离器内进行，偶联反应全密闭操作，呼吸阀与隔离器无缝对接，隔离器自带进袋、出袋过滤器（包括预过滤器、高效粒子过滤器及在线检测系统），以确保隔离器内的活性物质不泄漏； 生产楼 1，抗体原液生产线发酵过程产生的发酵尾气经各自发酵罐自带的除菌过滤器处理后接入车间排风系统屋顶排放； 项目 QC 实验过程中各废气产生环节均配套设置了废气收集和处理措施，少量未被收集处理的实验室废气无组织排放。	标情况		标准》（DB50/418-2016）；HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	
废水	生产废水	拟建项目主要为生产废水和生活污水，含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后（2 套，设计处理能力 20m ³ /d），与其他生产废水、生活污水一并依托厂区现有的处理能力为 188m ³ /d 的污水处理站处理。污水处理站综合废水处理单元 188m ³ /d（水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺）。处理后的废水达水土污水处理厂进水水质要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准后由园区污水管网引入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，再进入嘉陵江。	新建废水灭活措施、污水输送管道“可视化”落实情况；现有措施的可依托性、废水达标排放情况	厂区废水总排口	流量、pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷、粪大肠杆菌群数、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量） ^① ；验收标准详见表 1.5-6	/
固废	固体废物	危废暂存：厂区北侧已设置一个危废暂存间，建筑面积约 60m ² ，暂存间建设满足防风、防晒、防雨要求，室内地面已进行防漏、防渗、防腐处理，四周设置地沟，并设置一个 1m ³ 的事故收集池； 一般工业固废：厂区北侧已设置一个一般工业固废暂存间，建筑面积约 30m ² ，防渗漏、防雨淋、防扬尘设施。	核查一般工业固体废物和危险废物的产生量、类别、处理方式和去向； 检查依托的暂存设施是否满足暂存要求	公司现有危险废物暂存间、一般工业固废暂存间	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）	/
噪声	设备	通过采取建筑隔声、消声、减震等措施	降噪措施落实情况、厂界噪声达标情况	厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-	/

					2008)	
地下水	废弃物灭活室、试剂库、污水处理站和危险废物暂存间等	①分区防渗措施：废弃物灭活室、试剂库、污水处理站和危险废物暂存间等区域按照重点防渗区进行建设； ②工艺废水管道通过管廊“可视化”建设。	《石油化工防渗工程技术规范》（GB/T50934-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）	厂区内东侧监测井	pH、色度、耗氧量、氨氮、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物等	/

注：①当重庆相关环境监测机构具备监测能力时，应对废水中急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）因子进行监测。

表11.6-8 环境风险防范措施工程验收具体内容及要求一览表

序号	措施内容及要求	验收内容及要求
1	废弃物灭菌室、废水灭活间：重点防渗；	验收新增措施的落实情况
2	生物安全防范及控制措施：①车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件；②生物菌种在生产、包装、运输时的要求采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；③种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均需设置生物安全柜；④菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要采用酒精和臭氧以灭菌；④设废弃物灭菌室、废水灭活间对废水、废弃物进行灭菌；⑤设置生物危害标志。	验收新增措施的落实情况
3	废水管道可视化；	验收新增措施的落实情况
4	应急材料：设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消防栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等	验收新增措施的落实情况

11.6.3 污染物排放清单

表 11.6-9 废气污染物排放清单

污染源	排放标准及标准号	污染因子	排放标准限值	本项目排放情况		
			最高允许排放浓度 mg/m ³	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a
生产楼 1 QC 实验室 废气（6#排 气筒）	《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2019）	NMHC	60	23.9	0.10	0.031
		TVOC	100	80.0	0.32	0.106
		HCl	30	1.0	0.004	0.001
	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）	硫酸雾	45	4.2	0.017	0.006
生产楼 1， 天然气燃烧 废气（7#排 气筒）	《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/685-2016）及第 1 号修改单	烟气黑度	林格曼 I 级	微量	/	/
		颗粒物	20	9.64	0.025	0.185
		SO ₂	50	18.56	0.049	0.388
		NO _x	30	28.12	0.073	0.578
生产楼 2 QC 实验室 废气（8#排 气筒）	《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2019）	NMHC	60	23.9	0.10	0.031
		TVOC	100	80.0	0.32	0.106
		HCl	30	1.0	0.004	0.001
	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）	硫酸雾	45	4.2	0.017	0.006
生产楼 2， 天然气燃烧 废气（9#排 气筒）	《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/685-2016）及第 1 号修改单	烟气黑度	林格曼 I 级	/	/	/
		颗粒物	20	9.64	0.025	0.185
		SO ₂	50	18.56	0.049	0.388
		NO _x	30	28.12	0.073	0.578
污水处理站 臭气（4#排 气筒 15m）	《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2019）	硫化氢	5	微量	/	/
		非甲烷总烃	60	微量	/	/
		氨	30	微量	/	/
	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	臭气浓度	6000	微量	/	/
厂界	《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）	NMHC	4	/	/	/
		硫酸雾	1.2	/	/	/
	《制药工业大气污染物排放标准》 （GB37823-2019）	HCl	0.2	/	/	/
	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	氨	1.5	/	/	/
		臭气浓度	20（无量纲）	/	/	/

表 11.6-10 废水污染物排放清单

污染源	排放标准及标准号	污染因子	浓度限值（mg/L）		本项目排放量（t/a） （厂区排放口）	本项目排放总量指标（t/a） （园区排放口）	拟建项目实施后全厂排放总量指标（t/a） （园区排放口）
			厂区排放口	园区排放口			
废水	项目废水经厂区污水处理站处理达水土污水处理厂进水水质要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准后由园区污水管网引入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，再进入嘉陵江。	pH	6~9	6~9	/	/	/
		COD	≤400	≤50	16.49	6.51	8.056
		BOD ₅	≤220	≤10	7.58	1.30	1.609
		SS	≤300	≤10	10.95	1.30	1.609
		NH ₃ -N	≤30	≤5	1.60	0.65	0.805
		总氮	≤36	≤15	2.39	1.95	2.414
		总磷	≤7	≤0.5	0.21	0.07	0.085
		阴离子表面活性剂	≤20	≤0.5	0.07	0.07	0.07
		动植物油	≤100	≤20	0.30	0.30	0.638

11.6-11 拟建项目噪声污染物排放清单

排放标准及标准号		最大允许排放值	
		昼间 dB（A）	夜间 dB（A）
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类	厂界	65	55

表 11.6-12 拟建项目固废污染物排放清单

序号	固体废物名称	固体废物类别	固体废物代码	产生量（吨/年）	处理与处置措施		最终去向
					工艺	处理处置量（t/年）	
1	细胞滤渣（S1-1、S3-1）	HW02 医药废物	276-002-02	496.79	高压蒸汽灭菌	496.79	交有资质的单位处置
2	层析废液（S2-1、S4-1）	HW02 医药废物	276-002-02	401.77	高压蒸汽灭菌	401.77	
3	QC 实验室固体废物 S3	HW02 医药废物	276-005-02	6.50	高压蒸汽灭菌	6.50	
4	生产耗材 S4	HW02 医药废物	276-004-02	4.25	高压蒸汽灭菌	4.25	
5	层析填料 S5	HW02 医药废物	276-004-02	2.76	高压蒸汽灭菌	2.76	
6	过滤膜 S6	HW02 医药废物	276-004-02	1.38	高压蒸汽灭菌	1.38	
7	不合格品 S7	HW02 医药废物	276-005-02	6.65	高压蒸汽灭菌	6.65	
8	过滤吸附介质 S9	HW49 其他废物	900-041-49	0.5	高压蒸汽灭菌	0.5	
9	废活性炭 S10	HW49 其他废物	900-041-49	2.5	/	2.5	
10	污泥 S11	HW49 其他废物	900-000-49	5.0	/	5.0	
11	沾染化学品的废包装物 S12	HW49 其他废物	900-041-49	1.5	/	1.5	
12	纯水制备废过	99	900-999-99	1.0	/	1.0	送一般固

	滤介质 S8						废处置单位处置
13	未沾染化学品 废包装物 S13	/	/	5.0	/	5.0	外卖回收 单位
14	生活垃圾 S14	/	/	82.17	环卫部门 收集处理	82.17	环卫部门 收集处理
15	餐厨垃圾 S15	/	/	32.9	交有资质 的单位收 运、处理	32.9	交有资质 的单位收 运、处理

12 结论与建议

12.1 结论

12.1.1 项目概况

重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目位于重庆市北碚区云图路 7 号，公司现有厂区内，拟利用厂区预留用地约 5 亩（工业用地），新建生产楼 1、生产楼 2 以及综合仓等，购置生物反应器、二氧化碳摇床、一次性偶联系统、连续流偶联系统、细胞活力分析仪、脉动真空灭菌柜、连续流离心机、灌装机、冻干机等关键设备共计约 650 台/套（其中进口设备约 350 台/套），分别在生产楼 1 建成抗体原液生产线 2 条，抗体制剂灌装线 1 条，全自动包装线 1 条，在生产楼 2 建成 ADC 偶联生产线（50~500L 规模）2 条、ADC 偶联制剂灌装线 1 条，全自动包装线 1 条。达到年产大分子抗体原液 28800kg/a，ADC 偶联原液 46080kg/a，大分子抗体制剂成品 270 万瓶，ADC 偶联制剂成品 220 万瓶的生产能力。项目总投资 108561.21 万元，其中环保总投资估算为 240 万元，占总投资的 0.22%。

12.1.2 产业政策及规划符合性

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 29 号），拟建项目属于拟建项目属于 C27 医药制造业——2761 生物药品制造中的**抗体药物和抗体偶联药物（ADC）**项目，属于“十三、医药 2、重大疾病防治疫苗、**抗体药物**、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、**抗体偶联**、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。”中的鼓励类项目；并且项目于 2023 年 8 月 8 日经重庆两江新区经济运行局备案（备案项目编码：2308-500109-04-01-566034），因此，拟建项目的建设符合国家产业政策要求。

拟建项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，不新征用地；符合《中华人民共和国长江保护法》、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》、《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）》等的管控

要求。项目建设内容符合《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）、《关于严格工业布局和准入的通知》（渝发改工〔2018〕781号）、《重庆市环境保护条例》等文件相关要求。项目符合园区产业定位和布局规划，符合《重庆两江新区启动区、二期（数据中心、聚居区）规划环境影响跟踪评价报告书》及审查意见的函（渝环两江函[2017]320号）相关要求；项目建设符合北碚区“三线一单”管控要求。

12.1.3 环境质量现状

根据《2022年重庆市生态环境状况公报》中的数据和结论，重庆市北碚区环境空气中二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）、和一氧化碳（CO）年均浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012），臭氧（O₃）不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，项目所在区域为不达标区。

区域环境空气中氨、硫化氢、硫酸小时平均浓度，氯化氢、硫酸日平均浓度和总挥发性有机物8小时平均浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D参考限值要求，非甲烷总烃小时平均浓度满足参照的河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准要求。

竹溪河狮子口附近控制断面和入江断面，pH、溶解氧、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、石油类等水质指标满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水域要求。

拟建项目区域声环境质量现状昼间、夜间监测值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求。

拟建项目区域地下水pH、氨氮、耗氧量、总硬度、溶解性固体、挥发性酚类、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、氯化物、铁、铬（六价）、铅、镉、汞等水质指标满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。项目上游、右侧和下游总大肠菌群、细菌总数超标，上游、下游锰、铅超标，总大肠菌群和菌落总数超标是面源污染造成的，拟建项目不排放重金属铅。总体上评价区内地下水环境质量现状符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准的要求。

拟建项目评价范围用地性质属于建设用地，区域建设用地土壤中45项基本项目和石油烃（C₁₀~C₄₀）均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》

（GB36600-2018）第二类建设用地土壤污染风险筛选值。

12.1.4 自然环境概况及环境敏感目标调查

根据现场调查、勘察结果，拟建项目位于重庆市北碚区云图路7号公司现有厂区内，厂区周围均为工业用地、其它商务设施用地，无风景名胜、自然保护区和重点文物保护单位，未发现珍稀动植物和矿产资源。主要的环境敏感点有周边居民和嘉陵江集中饮用水源和取水口等。

12.1.5 环境保护措施及环境影响

（1）废气

拟建项目生产楼1，QC实验室废气经采用通风橱或万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过6#排气筒排放，排放高度40m、内径0.4m，总风量设计为4000m³/h；QC实验废气中氯化氢、非甲烷总烃、总挥发性有机物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），硫酸雾排放满足重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）。

抗体原液生产线、M&ST实验室原液中试线原料称量、配液在专门的房间内或在带吸附过滤器的称量罩中进行，粉尘和挥发性废气排放量很少，在房间内无组织排放。

抗体原液生产线、M&ST实验室原液中试线发酵过程产生的发酵尾气经各自发酵罐自带的除菌过滤器处理后，无组织排放，经车间排风系统屋顶排放；

3台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过7#排气筒排放，排放高度8m。天然气燃烧废气中烟气黑度、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）及第1号修改单要求。

拟建项目生产楼2，QC实验室废气经采用通风橱或万向集气罩收集经新建的“碱液喷淋+活性炭吸附装置”处理后通过8#排气筒排放，排放高度40m、内径0.4m，总风量设计为4000m³/h；QC实验废气中氯化氢、非甲烷总烃、总挥发性有机物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），硫酸雾排放满足重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）。

ADC偶联原液生产线、M&ST实验室原液中试线涉及的药物活性成分的称量、配液操作均在专用负压称量隔离器内进行，偶联反应全密闭操作，呼吸阀与隔离器无缝对接，隔离器自带进袋、出袋过滤器（包括预过滤器、高效粒子过滤器及在线检测系

统），以确保隔离器内的活性物质不泄漏。

3 台燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，天然气燃烧废气合并后通过 9#排气筒排放，排放高度 8m。然气燃烧废气中烟气黑度、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）及第 1 号修改单要求。

拟建项目废气污染物排放量及排放浓度均很小，对外环境影响较小。

（2）废水

拟建项目主要为生产废水和生活污水，含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后（2 套，设计处理能力 20m³/d），与其他生产废水、生活污水一并依托厂区现有的处理能力为 188m³/d 的污水处理站处理。污水处理站综合废水处理单元 188m³/d（水解酸化+UASB+A/O+二沉池处理工艺）。处理后的废水达水土污水处理厂进水水质要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准后由园区污水管网引入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，再进入嘉陵江。

拟建项目废水达标排放对嘉陵江水质的影响很小，不会影响评价江段嘉陵江水域功能，环境可以接受。

（3）固体废物

建项目产生的固体废物根据分类、回收利用、减量化和无害化原则，对不同类型的固体废物进行分类收集、储存、处理和处置。具有感染性的危险废物经高温蒸汽灭活后暂存于危废暂存间，定期交有资质单位处置；一般工业固废外卖资源回收单位或有资质的处置单位处置；生活垃圾由环卫部门统一处置。危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求设计、运行和管理。

拟建项目产生的固体废物采取上述措施分类妥善处置，符合环保要求，不会对环境产生明显的影响。

（4）噪声

拟建项目噪声设备主要有离心机、风机、空压机、冷却塔、泵类设施，声源源强约为 70~85dB（A）。拟建项目设备选型时尽量选用低噪声设备，通过在建筑上采取隔音设计，部分设备采取减振、隔震、设消声器等措施进行治理。

根据预测，拟建工程噪声源在采取了上述噪声防治措施后，设备噪声源厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，对环

境的影响较小。

（5）地下水环境影响及防范措施

拟建项目废弃物灭菌室、废水灭活间需按照按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50394-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取重点防渗措施，污水、物料输送管道均采用“可视化”设计。拟建项目依托的现有事故池、危废暂存间、试剂库等均按照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50394-2013）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等要求采取了地下水污染防治措施；厂区除绿化地带以外的地面均进行硬化，且拟建项目不涉及重金属、剧毒危险化学品，正常工况下拟建项目涉及的物料洒漏、消防废水等渗入地下的几率极小，拟建项目对地下水影响甚微。采取以上措施，拟建项目不会对地下水造成明显影响。

（6）土壤环境影响及防范措施

拟建项目土壤污染途径包括大气沉降、地面漫流、垂直入渗等，拟建项目排放的废气中主要污染因子为非甲烷总烃、颗粒物，结合拟建项目废气特征因子识别内容和土壤环境质量管控要求分析，本项目排放的各项特征污染因子均未纳入质量标准控制要求中，由于本项目污染因子均为非持久性污染，不易在土壤中沉积，对土壤环境质量的影 响不明显。项目通过采取废气治理、生产废水和液体物料输送管道可视化、分区防渗、设置事故池和事故水收集系统等措施后，不会对区域土壤环境质量带来大的影响。

（7）环境风险评价及防范措施

拟建项目使用的易燃易爆、有毒有害化学品物料量小，环境风险潜势为 I 级。拟建项目工程设计、施工和运行应严格执行国家相关安全规范和要求，设置有毒有害及可燃气体泄漏检测报警器；制定突发环境事件应急预案，并定期演练。厂区实现雨污分流，厂区设置有有效容积 400m³ 事故池，设有雨污切换阀；污水处理站、危废暂存间、试剂库及事故池等均按重点防渗区要求进行防渗处理；一旦发生液体物料、废水（液）泄漏事故，采取有效截流措施后，可将物料、废水（液）控制在厂区内，能杜绝事故废水进入水体，环境风险可以控制在可接受风险水平之内。采取上述措施后，拟建项目环境风险可防可控。

12.1.6 公众参与

环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位于 2023 年 11 月 2 日至 11 月 16 日在

重庆资讯网站上进行了第二次环评信息公示，2023 年 11 月 3 日和 6 日两次在《重庆法治报》上刊登了环评公示信息。公示期间，均未收到公众反馈意见。拟建项目环境影响报告书报批前编制了公众参与说明，并于 2023 年 12 月 4 日起在重庆资讯网站上进行报批前公示，公开了拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明。

公众参与工作程序合法、工作过程透明有效。

12.1.7 清洁生产

拟建项目所采用的工艺技术先进、可靠，其能耗、水耗指标满足要求，项目的节能、环保措施可以得到很好落实，使得项目的节能、减排成为可能，能最大程度地把生产过程中产生的污染和残留降到最低水平。因此，拟建项目的清洁生产水平处于国内同行业先进水平。

12.1.8 环境影响经济损益分析

拟建项目环保措施效益与费用之比大于 1，拟建项目的环保投资不仅产生了可以量化的经济效益，同时也具有较好的环境效益和社会效益，做到了污染物达标排放，减轻了对环境的污染，保护了人群健康。因此，评价认为拟建项目环保投资是可行、合理和有价值的。

12.1.9 环境管理和监测计划

建设单位严格按环境影响报告书的要求认真落实“三同时”，明确职责，专人管理，切实搞好环境管理和监测工作，保证环保设施的正常运行。

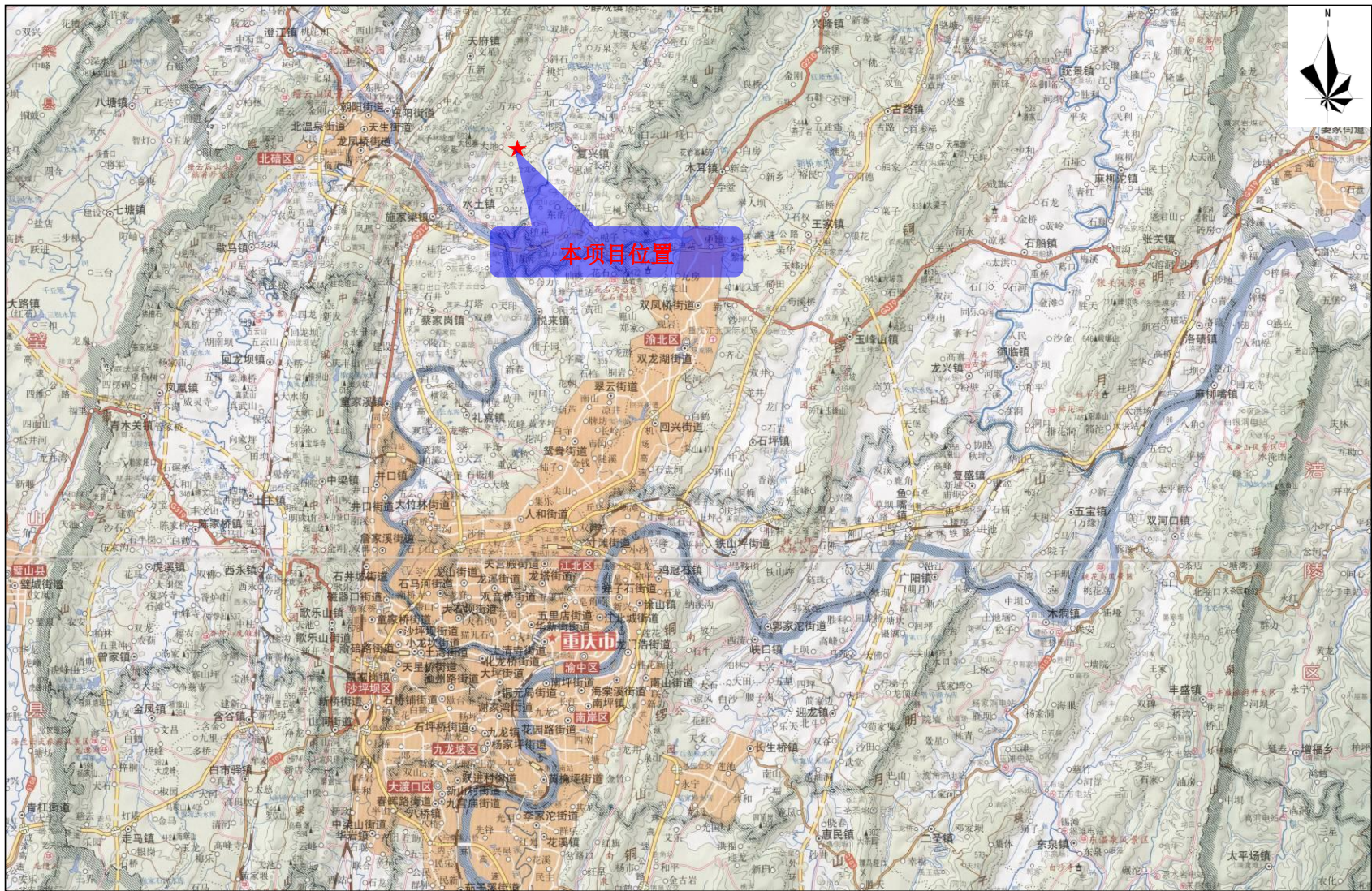
12.1.10 综合结论

综上所述，重庆博腾制药科技股份有限公司 ADC（抗体偶联药物）商业化平台建设项目位于重庆市北碚区云图路 7 号公司现有厂区内，项目建设符合国家产业政策、符合重庆两江新区启动区、二期（数据中心、聚居区）规划、规划环评及批复要求，符合北碚区“三线一单”管控要求，严格落实各项污染防治措施及环境风险防范措施后，能够实现污染物达标排放，环境风险可控，不会改变区域环境功能。因此，从环境保护的角度，拟建项目建设可行。

12.2 建议

（1）建议企业应通过进一步强化清洁生产管理，降低原料消耗，实施节能减排，加强对生产过程中产生的废物、废水等进行综合利用或者循环使用，可以节约资源，减少耗水量和污染物排放量。

（2）建议公司应多给周边群众宣传本公司的安全、环保知识，以取得周边群众的理解和支持，同时，在事故发生时，也方便组织群众进行安全撤离。



附图 1 项目地理位置图