

海创药业股份有限公司  
海创药业研发生产基地建设项目

# 环境影响报告书

(全文公示本)

四川省环科源科技有限公司

二〇二一年六月

# 目 录

概 述.....	I
第一章 总 则.....	1-1
1.1 编制依据.....	1-1
1.2 评价目的.....	1-4
1.3 评价程序.....	1-5
1.4 建设项目产业政策、技术规范和环境政策的符合性分析.....	1-6
1.5 项目与城市规划的符合性分析.....	1-16
1.6 项目选址合理性分析.....	1-20
1.7 环境影响因子识别和筛选.....	1-32
1.8 评价因子、评价内容及重点.....	1-34
1.9 评价等级划分.....	1-35
1.10 评价范围、主要保护目标及污染控制目标.....	1-48
1.11 环境功能区划及评价标准.....	1-52
1.12 小结.....	1-58
第二章 建设项目概况及工程分析.....	2-1
2.1 建设项目概况.....	2-1
2.2 项目工艺流程介绍及产污分析.....	2-21
2.3 项目水平衡、溶剂平衡及蒸汽平衡分析.....	2-100
2.4 项目各污染物产生情况分析.....	2-108
2.5 项目污染物治理及排放.....	2-127
2.6 项目污染物排放统计及总量控制.....	2-150
2.7 清洁生产.....	2-152

2.8 工程分析小结.....	2-156
第三章 环境现状调查与评价.....	3-1
3.1 自然环境概况.....	3-1
3.2 成都天府国际生物城概况.....	3-8
3.3 区域环境质量现状及评价.....	3-16
第四章 环境影响分析.....	4-1
4.1 施工期环境影响分析.....	4-1
4.2 运营期环境影响分析.....	4-12
第五章 环境风险评价.....	5-1
5.1 风险评价基本情况.....	5-1
5.2 环境风险识别.....	5-7
5.3 事故源项分析.....	5-13
5.4 项目采取的事故防范措施.....	5-15
5.5 项目环境风险事故对策措施.....	5-21
5.6 项目环境风险简单分析内容表.....	5-27
5.7 环境风险措施及投资.....	5-27
5.8 环境风险评价结论.....	5-28
第六章 污染治理措施技术经济论证.....	6-1
6.1 大气污染防治措施可行性论证.....	6-1
6.2 废水污染防治措施可行性论证.....	6-8
6.3 固体废物处理措施可行性论证.....	6-20
6.4 噪声防治措施.....	6-26
6.5 地下水污染防治措施.....	6-27

6.6	环境风险防范措施.....	6-29
6.7	环保投资.....	6-30
第七章	环境影响经济损益分析.....	7-1
7.1	社会效益分析.....	7-1
7.2	环境经济损益分析.....	7-1
7.3	结论.....	7-2
第八章	环境管理及监测计划建议.....	8-1
8.1	环境管理.....	8-1
8.2	环境监测计划建议.....	8-3
8.3	运营期排污口规范化设置及环境监理.....	8-5
8.4	竣工环保验收.....	8-7
8.5	小结.....	8-11
第九章	结论.....	9-1
9.1	项目概况.....	9-1
9.2	工程污染治理措施及排放情况.....	9-2
9.3	评价区域环境质量现状.....	9-5
9.4	环境影响预测分析.....	9-6
9.5	环境影响经济损益分析.....	9-9
9.6	环境管理与监测计划.....	9-9
9.7	公众意见采纳情况.....	9-10
9.8	项目可行性结论.....	9-10
9.9	要求与建议.....	9-11

# 概 述

## 一、建设项目由来

海创药业股份有限公司成立于 2013 年，是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。

公司专注于肿瘤、代谢疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。

在此背景下，海创药业股份有限公司决定建设“海创药业研发生产基地建设项目”。根据《四川省外商投资项目备案表》（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033 号）可知：“为进一步提升公司研发、生产及营销能力，公司拟投资 62483.10 万元用于研发生产基地建设。项目总建筑面积约 9 万平方米，包括总部综合楼、国际研发中心（研发中心一、研发中心二）、生产中心、配套运行设施等。项目将按照国家药品监督管理局 GMP 标准，形成口服固体制剂车间（片剂年产 6 亿片，硬胶囊剂年产 6 亿粒，颗粒剂年产 0.2 亿袋），软胶囊剂车间年产 3 亿粒，无菌制剂车间年产 0.4 亿支的生产能力。原料药研发种类为 10 种，研发小试样品规模为 9kg/a、中试样品规模为 90kg/a；制剂研发种类包括颗粒剂、片剂、硬胶囊、软胶囊、注射剂等，制剂小试规模为颗粒剂 1.6 万袋/年、片剂 8 万片/年、硬胶囊剂 3 万粒/年、注射剂 2.5 万支/年、软胶囊剂 2.5 万粒/年；中试规模为颗粒剂 16 万袋/年、片剂 80 万片/年、硬胶囊剂 30 万粒/年、注射剂 25 万支/年、软胶囊剂 25 万粒/年。项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，旨在提高公司研产销一体化能力。”

按照《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》等要求，海创药业股份有限公司海创药业研发生产基地建设项目必须进行环境影响评价。根据建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版），本项目包括小试、中试研发（含原料药及制剂研发）及化学药品制剂制造，其分类见下表：

表1 建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）一览表

项目类别	环评类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业				
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）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的； <b>仅化学药品制剂制造</b>	/

根据上表可知：本项目需编制《环境影响报告书》，并报送成都市生态环境局审批。

本项目的建成，将有益于企业的发展，并推进企业未来的生产和营销计划，建立研发、生产、销售一体化发展体系，实现企业可持续发展战略目标。

因此，本项目的建设是必要的。

## 二、项目特点

本项目属于医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），主要工程特点如下：

- ① 项目主要从事药物研发和制剂生产，其中本项目研发中心产生的小试及中试样品（原料药样品及制剂样品）仅用于研究，不作为商品进行对外销售；
- ② 项目制剂所需要的原料药均外购，不涉及原料药的生产，仅为单纯的混合复配；
- ③ 项目涉及制剂生产和药物研发，将严格按照相关技术规范进行设计建造；

④ 项目涉及的危险物质主要为实验试剂及研发试剂，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）判定可知，项目的风险潜势为I；

⑤ 为减少项目建成后对周边环境敏感点的影响，项目对总平面布置进行了优化，将综合办公楼布置在厂区西南侧，其他产生污染物的构筑物尽量远离项目西南侧的青年公寓；

⑥ 项目为了降低对周边敏感点的影响，强化了厂区内废气的收集和治理措施，项目研发中心二产生的有机废气及酸碱废气均通过通风柜或万向罩收集后经“两级活性炭纤维吸附”或“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”治理后达标排放；同时在研发中心二楼顶布设1#~3#排气筒，排气筒距离青年公寓的间距均大于200m，且排放污染物较少的1#排气筒布置在楼顶西南侧，排放污染物相对较多的2#和3#排气筒布置在楼顶北侧，尽可能远离青年公寓，确保对周边环境敏感点的影响可接受；

⑦ 项目对研发过程中需要使用的二氯甲烷、吡啶等有毒有害原辅料进行了替代，以低毒的乙酸乙酯作为溶剂替代大部分的二氯甲烷，以碳酸钠替代吡啶，从而减少了有毒有害原辅料的使用，进一步降低了环境风险和对周边外环境的影响；

⑧ 项目废水采取严格的治理措施，确保废水排放满足园区规划环评要求的废水排入园区污水处理厂的纳管标准（本项目涉及到化学合成工艺，项目废水经自建的污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再排入园区污水处理厂）；

⑨ 项目固废按照“三化”原则进行处置，厂区内设置有危废暂存间和一般固废暂存间，能确保项目产生的固体废物均得到妥善处置。

综上分析可知，本项目采用的生产工艺先进、成熟可靠，且自动化程度高，通过对生产工艺的优化，能有效减少运行过程中“三废”的产生，及降低环境风险。

### 三、关注的主要环境问题

项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），项目运行过程中存在废气、废水、噪声、固废等污染物的排放，但是以废气和废水为主，另外项目还涉及较多种类的危险化学品（主要为实验试剂及研发试剂，用量均较小）。因此，本项目建设关注的主要环境问题为：项目废气污染物排放对区域环境空气质量及周边环境敏感目标的影响，废污水在实现有效处理和达标排放情况下，对区域地表水环境的影响，项目运营期对区域声环境、土壤、地下水环境等影响，同时还应重点关注项目运行过程中存在的环境风险。

### 四、主要环境影响

#### 1、对区域大气环境的影响

本环评选择《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐模式中的估算模型对大气环境影响评价工作进行分析。由 AERSCREEN 估算模型预测可知，项目污染物最大落地浓度占标率最大为  $P_{max}=5.7460\%$ ， $D_{10\%}$ 最大值为 0 米，由此可知，项目大气污染物排放对区域环境影响较小。

针对各项目存在的无组织排放，本评价分别以研发中心二、污水处理站边界为起点划定 100 米的卫生防护距离。根据现场勘查，本项目划定的卫生防护距离内无居民、医院、学校等敏感目标。同时本评价要求项目卫生防护距离范围内今后不得迁入人群居住、生活服务设施、学校、医院等敏感设施。



综上可知，本项目实施后对区域大气环境质量的影响较小，不会改变区域环境功能现状，区域环境能够承受。

## 2、对地表水环境影响

针对废水水质特征，按照分质、分类处理原则，项目废水处理方案为：本项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中  $TN \leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江。

## 3、固废的影响分析

评价认为：项目运营期固废的贮存、运输满足相应技术规范要求，项目固废均得到了综合利用或妥善处置，不会带来二次污染，只要建设单位严格落实固废的收集、暂存、运输及处置措施，项目固废对周围环境影响不明显。

## 4、地下水污染防治措施及影响分析

评价认为：正常生产的情况下，项目污水都能经厂内污水管道排入厂区污水处理站进行处理，且污水处理站已采取了严格的防渗措施。企业事故废水和消防废水可由事故应急池收集，事故结束后可分批排入厂区污水处理站进行处理，且事故应急池采取了严格的防渗措施。分析认为，正常情况下企业污水处理站渗漏

的废水量极少，污染物基本不会进入到地下水体中，不会对区域地下水造成污染。非正常情况下预测结果表明：在非正常状况下，在 100d 后地下水中  $\text{COD}_{\text{MN}}$ 、氨氮污染物的贡献值均出现了超标现象；1000d 后地下水中  $\text{COD}_{\text{MN}}$  污染物的贡献值出现了超标现象，其污染羽影响范围已超出南侧厂界。地下水中污染物贡献值出现超标现象对项目地下水含水层存在一定的影响，须做好严格的防渗措施及后期监测方案，项目在采取“源头控制、分区防渗、地下水长期监测”等措施后，可防止地下水污染，进而确保地下水不受影响。

### 5、噪声治理及环境影响分析

噪声预测结果表明：项目投入运行后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）中 3 类标准要求；敏感点声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求，因此，项目投入运行后对区域声环境影响较小。

### 6、土壤

根据《环境影响评价技术导则—土壤环境》（HJ964-2018）附录 A 中 A.1 可知：本项目参照制造业中“石油、化工”类的“化学药品制造”，因此本项目土壤环境项目类别为 I 类，项目所在区域环境敏感程度为敏感，项目土壤环境影响评价等级为一级。

本项目土壤环境各监测点中，工业用地各监测因子均能满足相应标准要求。通过定量预测，项目在运行 30 年后，区域土壤仍可满足相应质量标准。企业在采取上述保护措施及对策后，可有效减少对土壤造成的污染。针对本项目的污染物排放特点，制定了相应土壤跟踪监测计划。因此，从土壤环境影响角度，项目土壤影响可接受。

### 7、环境风险影响分析

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中相关要求核算，本项目环境风险潜势为 I，评价工作等级为简单分析。本项目运行过程中涉及的危险化学品均不构成重大危险源，在项目运行过程中，可能存在危险化学品在储运、使用过程发生泄漏造成的环境污染风险，环保设施故障或停运造成的废气、废水事故性排放以及火灾、爆炸事故引起的次生环境污染事故，但发生概率均较小，确定的最大可信事故为环保设施故障废气超标排放，导致的环境污染。在落实各项环保措施和本评价提出的各项风险防范措施，加强风险管理的条件下，项目的风险处于环境可接受的水平。

## 五、综合结论

海创药业股份有限公司“海创药业研发生产基地建设项目”符合国家现行产业政策，选址符合成都市总体规划、双流区总体规划及成都天府国际生物城规划，项目采取的污染治理措施成熟可靠且技术经济可行，排放污染物能够达到国家规定的标准，对评价区域环境质量的影响不明显；项目环境风险影响处于可接受水平，风险防范措施及应急预案切实可行。

只要严格落实环境影响报告书提出的环保对策及措施，严格执行“三同时”制度，确保项目污染物达标排放，认真落实环境风险防范措施及应急预案，则本项目在成都市双流区成都天府国际生物城内建设从环保角度可行。

# 第一章 总 则

## 1.1 编制依据

### 1.1.1 法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订，2018年1月1日施行）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（主席令第四十三号）（2020年09月01日实施）；
- (6) 《中华人民共和国环境噪声防治法》（2018年12月29日修订）；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 第682号）（2017年10月1日实施）；
- (8) 《四川省生态保护红线方案》（川府发[2018]24号）；
- (9) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》（国家发展和改革委员会令 第29号令）；
- (10) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37号）；
- (11) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17号）；
- (12) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号）；

(13) 《四川省大气污染防治行动计划实施细则 2017 年度实施计划的通知》  
(川府发〔2017〕102 号)；

(14) 《四川省环境污染防治“三大战役”实施方案》；

(15) 《四川省打赢蓝天保卫战实施方案》；

(16) 《四川省打赢碧水保卫战实施方案》；

(17) 《关于印发成都市大气污染防治行动方案 2017 年度重点任务的通知》  
(成办函〔2016〕47 号)；

(18) 《关于印发成都市 2021 年大气污染防治工作行动方案的通知》(成污  
防“三大战役”领〔2021〕2 号)；

(19) 《成都市空气质量达标规划(2018-2027 年)》(成气办〔2018〕7 号)；

(20) 《鼓励外商投资产业目录(2020 年版)》；

(21) 《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020 年版)》。

### 1.1.2 技术规范及相关文件

(1) 《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)；

(3) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ/T 2.3-2018)；

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009)；

(5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)；

(6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2011)；

(7) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)；

(8) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(公告 2017 年 第 43 号)；

(9) 环境保护部文件《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)；

- (10) 环境保护部文件《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）；
- (11) 环境保护部文件《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）；
- (12) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (13) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），2013年修订；
- (14) 《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199号）；
- (15) 《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）；
- (16) 《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330-2017）；
- (17) 《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）；
- (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) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001），2013年修订；
- (20) 《国家危险废物名录》（2021年版）；
- (21) 《环境影响评价公众参与办法》（部令第4号）；
- (22) 《成都市“三线一单”生态环境分区管控优化完善工作成果》；
- (23) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
- (24) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ883-2017）；
- (25) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ858.1-2017）；
- (26) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）；
- (27) 《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）；

- (28) 《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）；
- (29) 《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）；
- (30) 《药品生产质量管理规范》（2010年修订，卫生部令第79号）；
- (31) 《制药企业 GMP 的实施与认证指南》；
- (32) 《环境影响评价技术导则 制药建设影响》（HJ 611-2011）；
- (33) 《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告 2012 年 第 18 号）；
- (34) 《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）；
- (35) 《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）；
- (36) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）。

### 1.1.3 工程技术资料

- (1) 项目备案立项文件；
- (2) 项目可行性研究报告；
- (3) 地勘资料；
- (4) 项目其它有关工程技术资料。

## 1.2 评价目的

项目在施工期和运行期会不可避免地带来一些环境问题。因此，本次评价将针对这些环境影响问题，并结合本项目的特点，坚持以下原则，达到以下目的：

1) 实现项目建设与当地自然、社会、经济、环境保护的持续协调发展，即按可持续发展战略指导本项目的建设；

2) 结合成都市发展总体规划、环境保护规划、环境功能规划，从环境保护角度论证项目工程内容及选址的可行性和合理性；

3) 环评中坚持“达标排放、总量控制、清洁生产”的原则，保证本项目建设实施后，不加重该区域的环境污染程度；

4) 从经济、技术角度论证项目污染防治措施的可行性；

5) 预测本项目建成投产后，对周围环境的影响程度和范围；在此基础上提出周围卫生防护要求；

6) 针对项目特性进行环境风险分析，提出风险防范措施，明确项目环境风险影响的接受水平；

7) 通过本项目建设后生产能力及工艺水平情况，对本项目建设后污染物排放情况及总量控制污染物排放水平作了分析。

### 1.3 评价程序

分析判定建设项目选址、规模、性质和工艺路线等与国家及地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划、规划环境影响评价结论及审查意见的符合性，并与生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单进行对照，作为开展环境影响评价工作的前提和基础。

环境影响评价工作一般分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段。



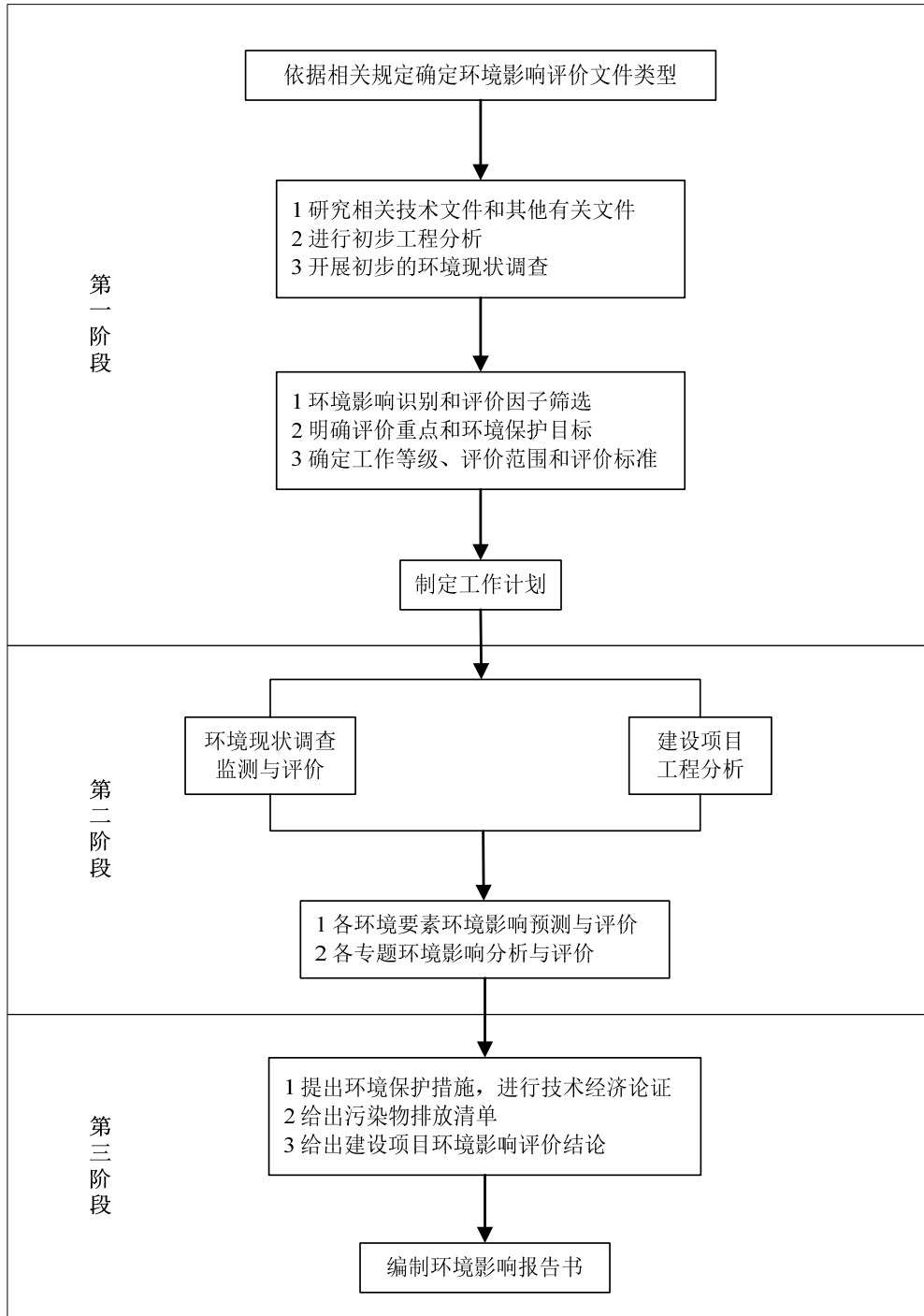


图 1.3-1 建设项目环评工作程序框图

## 1.4 建设项目产业政策、技术规范和环境政策的符合性分析

### 1.4.1 项目产业政策符合性分析

本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），属于《产

业结构调整指导目录》（2019 年本）“鼓励类”中“十三、医药”第 1 条“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，……，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。

本项目建设单位海创药业股份有限公司为中外合资企业，属于《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》“三、制造业”中“（十一）医药制造业”第 79 条“新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发、生产”，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》中规定的项目。

同时，成都市双流区发展和改革局以《四川省外商投资项目备案表》（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033 号）予以备案，因此，项目建设符合国家产业政策。

#### 1.4.2 与相关规划符合性分析

##### 1.4.2.1 与《四川省“十三五”战略性新兴产业发展规划》符合性分析

2017 年 2 月，四川省人民政府印发《四川省“十三五”战略性新兴产业发展规划》，明确了“十三五”时期，我省将进一步发展壮大新一代信息技术、高端装备、新材料、生物、新能源、新能源汽车、节能环保、数字创意等战略性新兴产业，着力实施一批战略性新兴产业重大工程，引进一批重大产业和优质创新项目，发展壮大一批龙头企业，培育一批高端引领型产品，形成一批特色产业链，打造一批全国领先特色园区。

其中生物产业空间布局提到：核心发展区——以成都为主体。依托成都高新技术产业开发区、成都天府国际生物城、温江区成都医学城等，重点发展创新型生物医药、高性能医疗设备与核心部件及生物技术服务等产业，加快形成全省智慧健康产业核心集聚区，建设国家重要的生物产业基地。

本项目位于成都天府国际生物城园区内，项目为医药研发生产基地建设项目

（含原料药及制剂研发中试），因此，本项目与《四川省“十三五”战略性新兴产业发展规划》相符。

#### 1.4.2.2 与《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》符合性分析

2019年8月，四川省推动长江经济带发展领导小组办公室印发《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（川长江办〔2019〕8号），本项目与其符合性的分析见下表。

表 1.4-2 与《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》要求符合性分析

序号	相关要求	本项目情况	符合性
1	第二十一条 禁止在长江干流和主要支流（包括：岷江干流、沱江干流、赤水河干流、嘉陵江干流、雅砻江干流）1公里[指长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深1公里]范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），不属于化工项目，且距离锦江岸线边界大于1km	符合
2	第二十二条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。合规园区指列入《中国开发区审核公告目录（2018年版）》或是由省级人民政府批准设立的园区。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），不属于高污染项目	符合

由上表可知，本项目符合《四川省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（川长江办〔2019〕8号）相关要求。

#### 1.4.2.3 与《中华人民共和国长江保护法》的符合性分析

为了加强长江流域生态环境保护和修复，促进资源合理高效利用，保障生态安全，实现人与自然和谐共生、中华民族永续发展，国家制定了《中华人民共和国长江保护法》，该法于2020年12月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，于2021年3月1日实施。

为此，本评价将结合《中华人民共和国长江保护法》相关要求，对本项目建设符合性进行分析，具体分析见下表：

表 1.4-3 与《中华人民共和国长江保护法》符合性分析

序号	相关要求	本项目情况	符合性
第二十二 条	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。	本项目为医药研发生产基地建设项目(含原料药及制剂研发中试),项目不属于重污染项目	符合
第二十六 条	国家对长江流域河湖岸线实施特殊管制。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。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。	本项目为医药研发生产基地建设项目(含原料药及制剂研发中试),不属于化工项目,且距离锦江岸线边界大于1km	符合

对比分析可知,本项目为医药研发生产基地建设项目(含原料药及制剂研发中试),不属于化工项目,且项目不属于重污染项目,故项目符合《中华人民共和国长江保护法》相关要求。

#### 1.4.3 与四川省人民政府《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通知》(川府发〔2020〕9号)的符合性分析

为深入贯彻习近平生态文明思想,落实《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》《中共中央国务院关于新时代推进西部大开发形成新格局的指导意见》《中共四川省委关于全面推动高质量发展的决定》等文件精神,现就落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线,制定生态环境准入清单,建立生态环境分区管控体系并监督实施提出了具体要求。

本项目与《通知》的符合性分析见下表:

表 1.4-4 本项目与《通知》(川府发〔2020〕9号)的符合性分析

序号	项目	具体要求	本项目	符合性
1	总体要求	(三)生态环境分区管控及其要求。 按照省委“一干多支、五区协同”的区域发展战略部署,立足五大经济区的区域特征、发展定位及突出生态环境问题,将全省行政区域从生态环境保护角度划分为优先保护、重点管控和一般管控三类环境管控单元。优先保护单元指	本项目为医药研发生产基地建设项目(含原料药及制剂研发中试),属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》鼓励类中的“十三、医药 1、拥有	符合

序号	项目	具体要求	本项目	符合性
		以生态环境保护为主的区域，主要包括生态保护红线、自然保护地、饮用水水源保护区等，应以生态环境保护优先为原则，严格执行相关法律、法规要求，严守生态环境质量底线，确保生态环境功能不降低。 <u>重点管控单元指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，应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。</u> 一般管控单元指除优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域，主要落实生态环境保护基本要求。	<i>自主知识产权的新药开发和生产，……</i> ”。本项目选址于成都市双流区成都天府国际生物城内，属于重点管控单元，经分析可知：本项目针对污染物排放均采取了严格的环保措施，确保达标排放；同时，采取了严格的环境风险防控措施，确保对环境的影响程度降到最低	
2	重点管控单元	重点管控单元中，针对环境质量是否达标以及经济社会发展水平等因素，制定差别化的生态环境准入要求，对环境质量不达标区域，提出污染物削减比例要求，对环境质量达标区域，提出允许排放量建议指标。	本项目运行过程中排放的污染物均明确了总量指标，不会增加区域主要污染物排放量	符合

#### 1.4.4 与成都市“三线一单”管控文件的符合性

为统筹推进生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单（以下简称“三线一单”）科学划定工作，有效指导区域内资源开发、产业布局和结构调整、城乡建设、重大项目选址，按照四川省人民政府《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通知》（川府发〔2020〕9号）和四川省长江经济带战略环境评价工作领导小组办公室《关于进一步优化完善市（州）“三线一单”加快推进应用实施的通知》（川长战办〔2020〕2号）中要求，扎实推进成都市“三线一单”优化完善工作，加快构建分区环境管控体系，编制完成了《成都市“三线一单”生态环境分区管控优化完善工作成果》。

根据《成都市“三线一单”生态环境分区管控优化完善工作成果》，成都市共划定 145 个综合环境管控单元，其中优先保护单元 56 个，占国土面积的 31.10%；重点管控单元 89 个，占国土面积的 68.90%，其中城镇重点管控单元 28

个、工业重点管控单元 38 个、要素重点管控单元 23 个。成都市综合环境管控单元分布图如下所示：

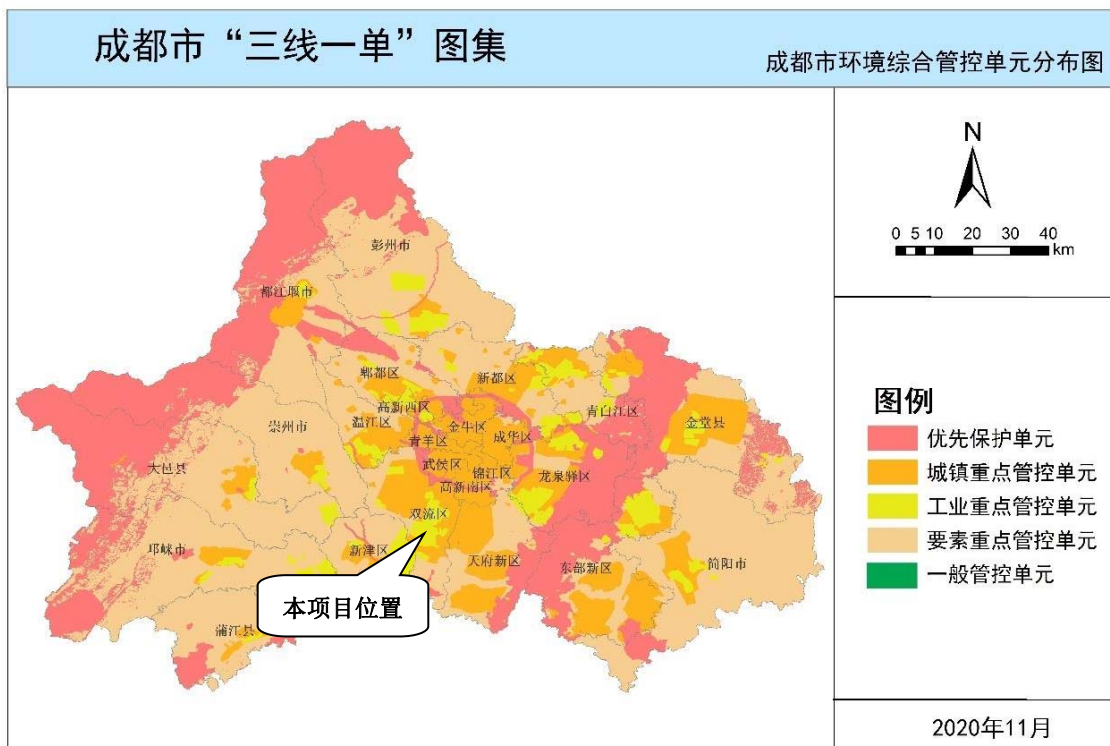


图 1.4-1 成都市综合环境管控单元分布图

根据成都市综合环境管控单元分布图可知：本项目位于成都市双流区成都天府国际生物城内，属于工业重点管控单元。该区域环境要素管控情况为生态一般管控区、大气环境高排放重点管控区、水环境工业污染重点管控区、农用地优先保护区、建设用地污染风险重点管控区、建设用地污染风险重点管控区、土地资源重点管控区、水环境一般管控区、高污染燃料禁燃区、自然资源一般管控区。

《成都市“三线一单”生态环境分区管控优化完善工作成果》根据各环境管控单元涉及的生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线的管控要求，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率等方面，针对环境管控单元提出优化布局、调整结构、控制规模等调控策略及导向性的环境治理要求，分类明确禁止和限制的环境准入要求。

为此，本评价将结合该控制单元中提出的“空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率”相应的负面清单和准入要求，对本项目建设的符合性进行对比分析，具体分析见下表。

表 1.4-5 本项目与成都市“三线一单”生态环境管控文件的符合性分析

单元类别	管控类别	管控要求	本项目	判定结果	
工业重点 管控单元	空间布局 约束	禁止开发建设 活动要求	(1) 禁止在长江干流和主要支流（包括岷江干流、沱江干流、赤水河干流、嘉陵江、雅砻江干流）1 公里【指长江干支线岸线边界（即水利部部门河道管理边界范围）向路域纵深 1 公里】范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 (2) 严禁在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建布局重化工园区，严控新建石油化工、煤化工、涉磷、造纸、印染、制革等项目。 (3) 禁入黑色、有色金属的矿石冶炼和焦化、电镀等高污染项目。 (4) 禁止新增燃煤项目。 (5) 禁止生产高 VOCs 含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、改、扩建项目。	该项目选址位于成都天府国际生物城内，本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），不属于负面清单中列出的禁止引入产业	满足管控 要求
		限制开发建设 活动要求	(1) 严格限制新建、改建、扩建生产高挥发性有机物（VOCs）含量有机溶剂型涂料、油墨和胶粘剂的项目。 (2) 严控新增涉气项目：新建涉大气污染物排放的工业项目实行 2 倍削减量替代。 (3) 控制水泥、平板玻璃、日用玻璃、涂料、铸造、砖瓦、家具等行业产能。 (4) 磷化工企业要以磷石膏综合利用量定产量，新生磷石膏实现零增长。 (5) 严格控制在优先保护类耕地集中区域新建石油和天然气开采等行业企业。 (6) 继续化解过剩产能，严禁钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等行业新增产能，对确有必要新建的必须实施等量或减量置换。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），不属于石油化工、煤化工、涉磷、造纸、印染、制革等项目	
		不符合空间布 局要求活动的 退出要求	(1) 现有属于禁止引入产业门类的企业，应按相关规定限期整治或退出。	本项目不在园区准入负面清单内	
	污染物排 放管控	削减排放量要 求	(1) 新建涉大气污染物排放的工业项目实行 2 倍削减量替代。	本项目大气污染物排放的工业项目实行 2 倍削减量替代	满足管控 要求
		污染物排放绩 效水平准入要 求	(1) 新、改扩建项目污染排放指标满足《四川省省级生态工业园区指标》综合类生态工业园区要求。 (2) 工业园区实现污水集中处理设施的全面覆盖，接纳工业园区污水的污水处理厂和五个重点行业（制革及毛皮加工工业、纺织染整工业、合成氨工业、无机磷化学工业以及有机磷类农药工业）污水处理设施达到《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》。	本项目污染物排放指标满足《四川省省级生态工业园区指标》综合类生态工业园区要求；本项目所在区域纳入园区工业污水处理厂服务范围	
	环境风险 防控	企业环境风险 防控要求	涉及有毒有害、易燃易爆物质新建、改扩建项目，严控准入要求。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），项目处理的危险废物涉及少量有毒有害物质、易燃易爆物质，环境风险潜势为 I，经分析项目落实风险防范措施后，风险可控	符合管控 要求
		园区环境风险 防控要求	园区风险防控体系要求：构建三级环境风险防控体系，强化危化品泄漏应急处置措施，确保风险可控。针对化工园区进一步强化风险防控。	项目建设后将构建“车间/装置-企业-园区”三级风险防控体系，对泄漏事故情况下的废液、废水可实现有效收集和处置	
		用地环境风险 防控要求	重有色金属矿采选业、重有色金属冶炼行业、金属表面处理及热处理加工行业、皮革及其制品制造业、化学原料及化学制品制造业、铅酸蓄电池制造行业等应满足重点重金属排放行业污染治理相关要求，重金属重点行业清洁生产总体上达到国内先进水平，重金属重点排污企业达标排放率达 100%。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），项目不涉及重金属排放	
	资源开发 效率	水资源利用效 率要求	新、改扩建项目污染水耗指标满足《四川省省级生态工业园区指标》综合类生态工业园区要求；规模以上企业工业用水重复利用率达到 91%以上。	/	符合管控 要求
能源利用效率 要求		新、改扩建项目污染能耗指标满足《四川省省级生态工业园区指标》综合类生态工业园区要求。禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施。	本项目不设置燃气锅炉，工业蒸汽由成都中石油昆仑能源有限公司提供		

综上所述可知，本项目不在已划定的四川省生态保护红线范围内，项目在空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率等方面均符合《长江经济带战略环境评价成都市“三线一单”文本（阶段成果）》相关要求。



#### 1.4.5 与《四川省环境污染防治“三大战役”实施方案》（川委厅〔2016〕92号）的符合性分析

为贯彻落实省委十届八次全会精神，切实践行绿色发展理念，加快改善环境质量，实施环境污染防治“三大战役”，四川省和成都市人民政府相继制定并发布了《四川省环境污染防治“三大战役”实施方案》（川委厅〔2016〕92号）和《成都市环境污染防治“三大战役”实施方案》（成委厅〔2017〕151号）。

《四川省环境污染防治“三大战役”实施方案》（川委厅〔2016〕92号）在奋斗目标中提出“力争到2020年，市（州）政府所在城市大气环境达标数超过50%，地表水环境质量优良率提高到82%以上，土壤环境质量总体保持稳定。”

《成都市环境污染防治“三大战役”实施方案》（成委厅〔2017〕151号）在奋斗目标中提到“力争到2020年，中心城区实现PM<sub>2.5</sub>年均浓度小于50微克/立方米，空气质量优良率达70%以上；力争到2025年，都江堰市、邛崃市、简阳市、金堂县、大邑县、蒲江县空气质量率先达标，全市优良天数达标率达80%以上。到2019年，全面完成府河、江安河、新津南河、毗河等重点流域水环境综合治理工作，基本消除劣V类水体；到2020年，岷江、沱江成都流域纳入国家和省考核的断面水质达到考核要求，流域水质优良（达到或优于III类）比例达70%以上；全市城市建成区黑臭水体控制在10%以内；城市集中式饮用水水源保护区水质优良比例达到100%、乡镇集中式饮用水水源保护区水质优良比例达90%以上。到2020年，全市土壤污染加重趋势得到初步遏制，土壤环境质量总体保持稳定，农用地和建设用地土壤环境安全得到基本保障，土壤环境风险得到基本管控。”

本评价将结合四川省和成都市发布的“三大战役”相关文件要求，对本项目实施的符合性进行对比分析，分析结果见下表。

表 1.4-6 本项目与“三大战役”实施方案的符合性分析

项目	具体要求	本项目	符合性
大气污染防治重点任务	1.实施工程治理减排行动。(1)实施燃煤发电机组超低排放改造。(2)实施燃煤锅炉提标升级改造。淘汰每小时 10 蒸吨及以下燃煤锅炉,禁止新建城市建成区每小时 20 蒸吨以下燃煤锅炉,完成每小时 20 蒸吨及以上的燃煤锅炉完成脱硫设施建设。(3)实施工业挥发性有机物(VOCs)整治。	本项目位于成都市成都天府国际生物城内,不设置燃气锅炉,工业蒸汽由成都中石油昆仑能源有限公司提供	符合
	2.实施结构调整减排行动。(1)加快产业结构调整。用 2 年时间压减粗钢 420 万吨、水泥 300 万吨、平板玻璃 300 万重量箱、煤炭 2240 万吨,在大气污染重的城市持续压减高污染产能,大力推进环境友好的战略性新兴产业和现代服务业发展。(2)加快能源结构调整。大幅降低煤炭在一次能源消费中的比重,限制高硫分、高灰分煤炭的开采使用,扩大高污染燃料禁燃区范围,在县级以上城市建成区全面实施煤改气、煤改电,逐步实现工业园区集中供热,到 2020 年全省煤炭消费总量削减到 7700 万吨以内,比 2015 年下降 14%。		符合
水污染防治重点任务	开展岷江重点污染流域攻坚。以削减总磷、氨氮和化学需氧量为重点,强化企业排污监管,推行企业“双达标”清洁生产行动。	本项目不属于涉磷企业,项目废水经污水处理站处理后出水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准,特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)后,再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准(其中 TN≤10mg/L)后排入锦江,对地表水影响较小。且项目建设规范的事事故应急池	符合
	推进涉磷工业污染整治。对工业循环用水大户和涉磷企业进行全面排查,建立总磷污染源数据库,实施循环水非磷配方药品替代改造,强化工业循环用水监管和总磷排放控制。从严控制新建、改建、扩建涉磷行业的项目建设,总磷超标地方执行总磷排放减量置换,完成 105 户涉磷重点工业企业(原材料)应完善的厂区冲洗水和初期雨水收集系统,落实涉磷矿山渣场和尾矿库的防渗、防风、防洪措施,建设规范的雨水收集池、回水池、渗滤液收集池和应急污水处理系统,并推进安装总磷自动在线监控装置。		符合
土壤污染防治重点任务	实施工矿企业污染综合整治行动。对排放重点污染物的建设项目,明确土壤环境影响评价内容,落实防范措施。	本项目废气均采用相应的可靠的环保措施进行处理后达标排放;厂区按重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区分别采取不同等级的防渗措施;危险废物和一般固废去向明确,无二次污染;在采取相应的环保治理措施后可有效防治土壤环境的污染	符合
	加强工业固体废物处理处置,全面开展尾矿、冶炼渣、铬渣及脱硫、脱硝、除尘固体废物整治,规范电子废物拆解及废轮胎、废塑料再生利用,引导企业集聚发展,集中建设和运营污染治理设施,强化固体废物综合利用全过程监管。		符合

本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），项目建成投运后产生的污染物主要为废气、废水和固废。项目运行过程中针对产生的各类污染物采取了对应的污染治理措施，均能实现达标排放，危险废物均能达到妥善处置。同时，项目运行过程中排放的污染物均明确了总量指标，不会增加区域主要污染物排放量。项目不属于涉磷企业，且能实现生物城污水处理厂处理后达标排放。

综上所述可知，项目建设符合《四川省环境污染防治“三大战役”实施方案》（川委厅〔2016〕92号）和《成都市环境污染防治“三大战役”实施方案》（成委厅〔2017〕151号）相关要求。

## 1.5 项目与城市规划的符合性分析

### 1.5.1 与成都市总体规划的符合性

根据《成都市城市总体规划（2016年-2035年）》，为促进城市可持续发展，成都市将坚持“东进、南拓、西控、北改、中优”城市空间发展布局。其中，明确“南拓”是创新驱动发展的新引擎，主要包括天府新区成都直管区、双流、新津等区域。“南拓”重点是坚持“全域规划”理念，对天府新区规划和城市设计进行系统优化，将天府新区建成具有国际水准和全球竞争力的高新技术产业集聚区、新经济成长区和高品质城市新区。

本项目拟建厂址位于成都天府国际生物城内，位于成都市总体规划确定的“南拓”区域，项目作为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），建成后有利于完善成都市建设发展内容，与《成都市城市总体规划（2016年-2035年）》对“南拓”区域的规划定位不冲突。

### 1.5.2 与双流区总体规划的符合性

本项目建设地点位于成都天府国际生物城内，规划占地面积为约 58 亩。海创药业股份有限公司与成都天府国际生物城管理委员会签订了投资合作协议，成都天府国际生物城管理委员会承诺：“在符合相关法律法规的前提下，依法公开出让位于国际生物城面积约 58 亩的土地。”同时，成都市双流区发展和改革局以《四川省外商投资项目备案表》（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033 号）对本项目进行了备案。

因此，项目选址符合成都市双流区城乡规划要求。

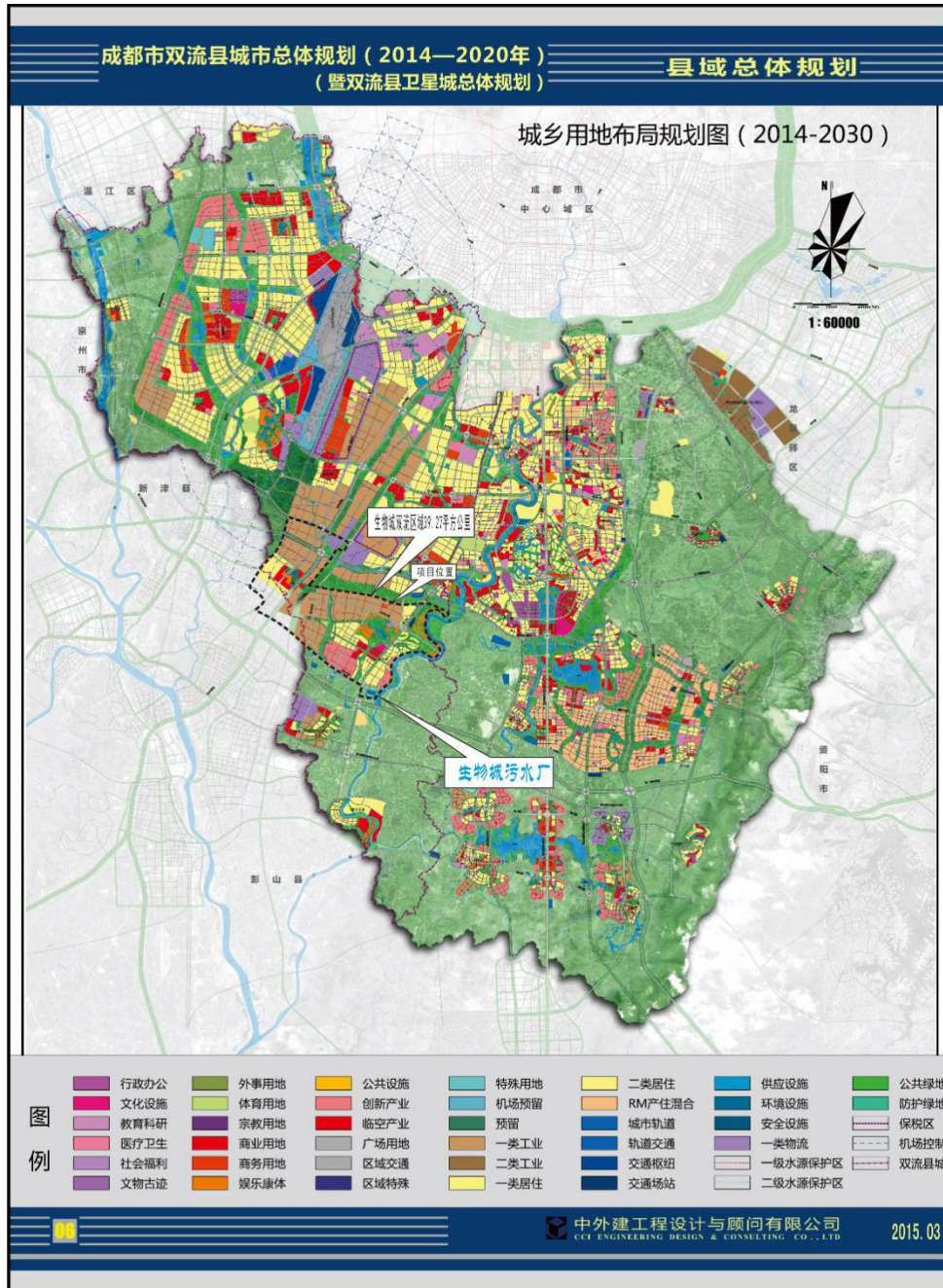


图 1.5-1 双流区城市总体规划图



# 成都天府国际生物城 生物产业功能区总体规划

MASTER PLANNING OF CHENGDU TIANFU INTERNATIONAL BIO-TOWN

## 03 用地布局规划图

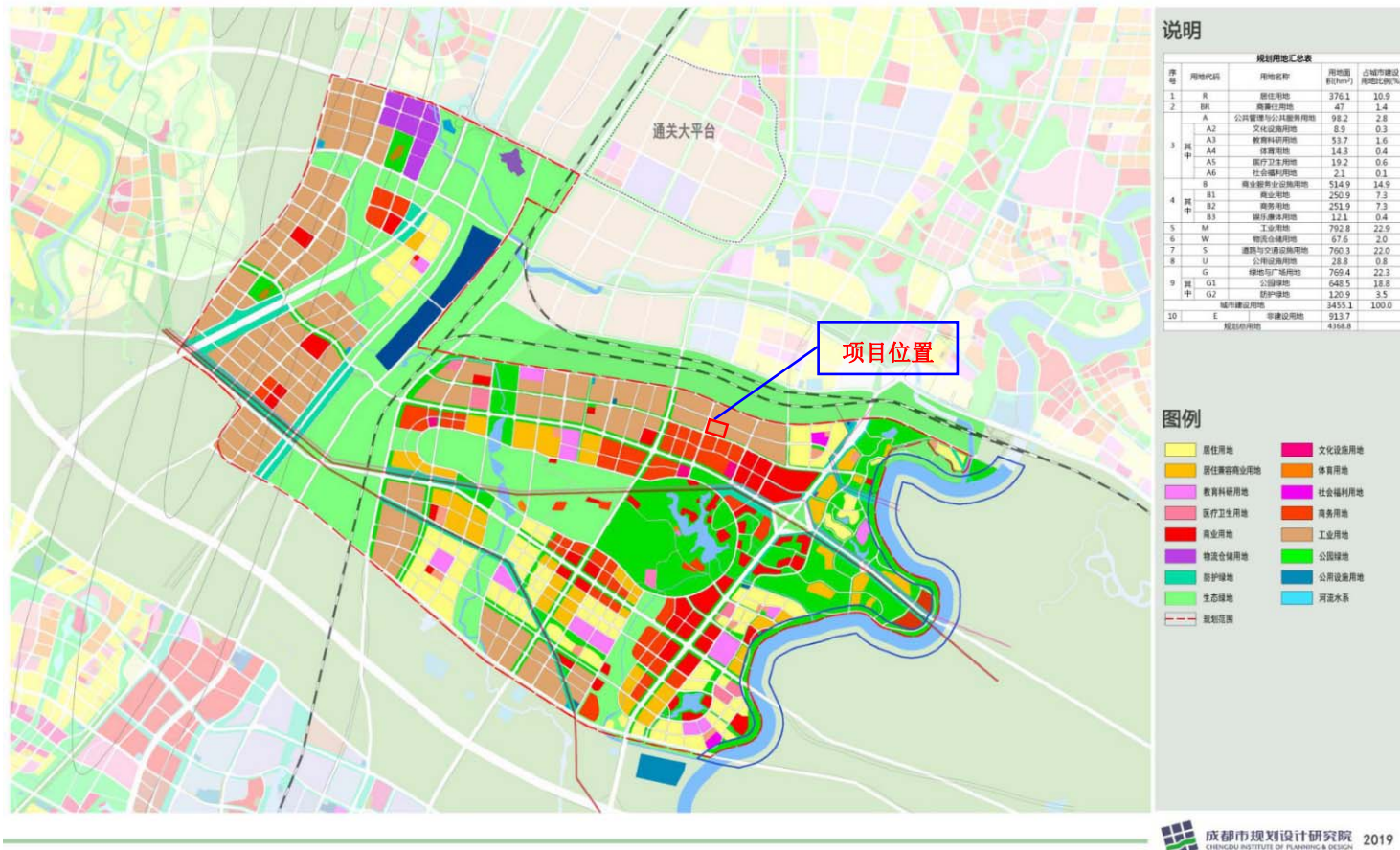


图 1.5-2 园区用地布局规划图

## 1.6 项目选址合理性分析

### 1.6.1 项目建设与成都天府国际生物城规划符合性分析

#### 1、成都天府国际生物城概况

“十三五”期间将是我国生物产业做大做强的关键时期，生物产业也列入四川省战略性新兴产业发展中重点发展的产业之一，有条件发挥自身优势，提升产业核心竞争力，把握生物科技革命战略机遇，将生物产业发展成为国民经济的支柱产业。由此，省委省政府、市委市政府审时度势、站高谋远，做出了由成都高新区和双流区实施区域合作、共建成都天府国际生物城的重大部署，对四川省和成都市抢占战略性新兴产业制高点、开创生物产业新局面具有重要意义。

2016年3月，成都高新区管委会与双流区政府签订合作协议，双方将共建成都天府国际生物城。成都天府国际生物城规划面积约44平方公里，将重点围绕生物医学，生物医学工程，大健康服务等领域，构建“创新研发——中试加速——产业化”为一体的生物产业载体体系，努力打造四川省生物产业核心聚居区。

由成都市规划设计研究院和成都市市政设计研究院共同编制了《成都天府国际生物城概念总体规划》，并于2016年6月22日通过成都市城乡规划委员会2016年第3次主任会议审查。

根据《成都天府国际生物城概念总体规划》成都天府国际生物城将按照产城融合和生产、生态、生活“三位一体”的规划理念，发展生物医药、生物医学工程、生物服务、智慧健康等主攻产业和生物环保、生物制造、生物农业、制药机械设备等辅助产业。

2017年6月，成都天府国际生物城管委会委托四川省环科源科技有限公司编制完成了《成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书》的编制工作，成都市环保局于2017年6月21日《关于成都天府国际生物城规划环境影响报告书审查

意见的函》（成环建评〔2017〕136号）。

## 2、本项目与园区规划符合性分析

根据《成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书》及其审查意见相关要求，本评价结合项目特征，重点从产业定位、产业准入、环保要求及清洁生产等方面分析项目与相关要求的符合性，具体分析见下表：



表 1.6-2 项目与成都天府国际生物城规划的符合性分析

项目	园区规划及规划环评要求	本项目	符合性	
产业定位	生物医药产业（药品、医疗器械及相关产业）	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），属于医药产业	符合	
行业准入	1、鼓励进入工业园区的行业 鼓励引入符合园区以生物医药、生物服务、生物医学工程以及智慧健康为主导产业的项目。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），属于以医药为主导产业的项目，属于鼓励进入工业园区的行业	符合	
	2、限制和拒绝进入工业园区的行业（负面清单）	（1）不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目。	本项目属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）和《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》中“鼓励类”，属于鼓励进入工业园区的行业，且满足相关环保法律法规要求	符合
		（2）与园区生活空间冲突或经环保论证与周边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目。	本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），位于园区内的工业用地，项目周边主要为工业用地和商业用地，项目污染物排放量较小，且采取了严格的环境保护措施，对周边环境影响较小；本项目的风险潜势为 I，通过采取严格的风险防范措施，可将风险隐患降至最低，达到环境可以接受的水平	符合
		（3）禁止引入单纯中间体生产（以中间体为最终产品）、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健（功能性）食品以外的其它食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场。	本项目为医药研发生产基地建设项目，主要内容为原料药及制剂的研发和中试、医药制剂的生产，不属于禁止引入的项目范畴	符合
		（4）与规划环评不符的项目。	本项目属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）和《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》中“鼓励类”，属于鼓励进入工业园区的行业，与规划环评相符	符合

项目	园区规划及规划环评要求	本项目	符合性	
清洁生产要求	入驻企业应采用国际或国内先进的生产工艺、设备及污染治理水平，能耗、物耗与水耗等均需达到相应行业的清洁生产水平二级及以上水平、或国内同类企业先进水平。	经分析，本项目清洁生产水平可达到国内同行业先进水平	符合	
环保措施要求	1、废水治理措施。实施雨污分流、清污分流；	本项目排水体制为雨污分流制	符合	
	2、废气治理措施。入区企业须采取先进可靠废气治理措施，确保满足现行国家及地方排放标准要求，燃气锅炉氮氧化物浓度控制在 30mg/m <sup>3</sup> 以下，有机废气收集率和去除率均不低于 90%。	本项目运行过程产生废气采取了成熟可靠的治理措施，有机废气收集率和去除率均不低于 90%，处理后的废气排放满足现行国家及地方排放标准要求；本项目不设置燃气锅炉，工业蒸汽由成都中石油昆仑能源有限公司提供	符合	
	4、地下水污染防治措施。入园企业须按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”要求，做好防渗措施，设置监控井并定期取样监测。	本项目按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”要求，采取了分区防渗措施，并设置了监控井跟踪监测	符合	
	5、固废处置措施。入园企业须按“资源化、无害化、减量化”要求，规范固废厂内暂存设施，建立管理台账，危废处置去向合法、明确。	本项目固废按照“三化”原则处置或综合利用，并设有危废暂存间等暂存设施，并做好管理台账。固废最终去向合法、明确	符合	
	6、环境风险防范措施。环境风险源与环境敏感区保持合理的空间距离，构建三级防范体系，制定完善的风险防范措施，确保环境安全。	本项目风险源与周边敏感区均保持合理的空间距离，同时评价要求项目构建三级防范体系，制定完善的风险防范措施，确保环境安全	符合	
优化调整建议	1、规划区受纳水体锦江环境质量现状超标，已无环境容量，对规划实施构成制约。	<p>严把环境准入门槛，禁止耗、排水量大的企业入区，入园化学合成类、发酵类制药项目排水量≤600m<sup>3</sup>/t.产品，且规划区内此类废水总排放量不得超过当期污水厂处理能力的 10%</p> <p>规划区内涉及化学合成的企业废水须自行处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准，其余企业废水达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，方可排入永安污水厂</p> <p>严格控制新、改、扩建涉磷项目，确需上马的涉磷行业项目须按《关于进一步加强总磷污染防治工作的紧急通知》（川流域办[2015]31</p>	<p>本项目主要排水为生活污水和公辅设施排水，生产废水排放量较小（274.7m<sup>3</sup>/d），且本项目仅涉及化学合成类中试和小试，不属于化学合成类、发酵类制药项目</p> <p>本项目原料药研发及中试涉及到化学合成工艺，项目废水经自建的污水处理站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再排入园区污水处理厂</p> <p>本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），不属于涉磷项目（其中涉磷项目指磷矿、磷化工等企业）</p>	符合
				符合
				符合

项目	园区规划及规划环评要求		本项目	符合性
		号)要求实行总磷排放减量置换。确需引入涉及重金属的项目,铅(Pb)、汞(Hg)、镉(Cd)、铬(Cr)和砷(As)第一类重金属须实现废水污染物“零排放”	和涉及第一类重金属排放的项目	
2、规划区部分生活空间紧邻生产空间,对规划实施构成制约。		适当调减深圳路以北和老双黄路以东的居住用地,已建凤凰安置区不宜扩大规模;老双黄路以西工业用地须强化新引入项目的环保论证和优化厂区平面布局,不得引入废气污染物排放量大或有明显异味排放的项目,须在满足安全及卫生防护距离前提下强化项目选址的环保论证,确保环境相容,避免环保纠纷。	<p>本项目位于老双黄路以西,在环评阶段强化了环保论证和优化厂区平面布局。由于距离本项目最近的敏感点为厂界西南侧约126m处的青年公寓(原为斯维登精品酒店,用地性质为商业用地,现租赁给生物城内的工作人员,作青年公寓使用),为了减少项目建成后对其的影响,项目采取了严格的废气收集措施和废气治理措施:在研发中心二楼顶布设1#~3#排气筒(两级活性炭纤维吸附或碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附),排气筒距离青年公寓的间距均大于200m,且排放污染物较少的1#排气筒布置在楼顶西南侧,排放污染物相对较多的2#和3#排气筒布置在楼顶北侧,尽可能远离青年公寓,确保对周边环境敏感点的影响可接受;本项目废气污染物排放量小,并通过严格的废气治理措施后无明显异味排放。根据废气污染物正常工况和非正常工况的预测结果可知:本项目废气排放对周边外环境的影响较小,最大落地浓度占标率均小于10%,同时,本环评要求企业编制应急预案,杜绝非正常情况的发生;</p> <p>本项目分别以研发中心二、污水处理站的边界为起点划定100米的卫生防护距离,其中以研发中心二和污水处理站边界划定的卫生防护距离包含了成都云克药业有限责任公司(主要从事放射性药物的生产及应用)的放药生产二车间和综合楼,成都云克药业有限责任公司对外环境无特殊的要求,本项目的建设内容与其相容;同时,青年公寓不在本项目划定的卫生防护距离内,在通过</p>	符合

项目	园区规划及规划环评要求		本项目	符合性
			采取严格的废气治理措施后，减少了无组织排放，可有效地避免环保纠纷。	
	3、区域环境空气质量现状超标，对规划实施构成制约。	规划区能源结构以天然气、电为主，禁止采用燃煤、重油等高污染燃料，鼓励园区实施分布式能源进行集中供热	本项目不设置燃气锅炉，工业蒸汽由成都中石油昆仑能源有限公司提供	符合

由上表可知，本项目符合成都天府国际生物城产业定位、环保要求及清洁生产要求。因此，项目的建设符合成都天府国际生物城规划。

### 1.6.2 与《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求符合性分析

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）相关规定可知，该规范选址原则为：应当根据厂房及生产防护措施综合考虑选址，厂房所处的环境应当能够最大限度地降低物料或产品遭受污染的风险。

本项目选址于成都市天府国际生物城规划区内，根据环境空气质量现状评价，区域内环境质量良好，自然条件良好；项目选址远离了铁路、码头、飞机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、严重空气污染、振动或噪声干扰的区域。

因此，本项目选址符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

### 1.6.3 与《制药企业 GMP 的实施与认证指南》选址要求符合性分析

根据《制药企业 GMP 的实施与认证指南》可知，药品生产企业选址应遵循以下原则：1、应在大气含尘、含菌浓度低，无有害气体，自然环境好，对药品质量无有害因素，卫生条件较好的区域；2、应远离铁路、码头、机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂（如化工厂、染料厂及屠宰厂等）、贮仓、堆场等有严重空气污染、水质污染、振动和噪音干扰的区域。如不能远离严重空气污染区，则应位于其最大频率风向上风侧，或全年最小频率风向下风侧。3、排水良好，应无洪水淹没危险；4、目前和可预见的市政区域规划，不会使厂址环境产生不利于药品质量的影响。5、水、电、燃料、排污、物资供应和公用服务条件较好或所存在的问题在目前和今后发展时能有效、妥善地解决。

本项目位于成都市天府国际生物城规划区内，水、电、燃料、排污、物资供应和公用服务条件较好，排水良好，无洪水淹没危险；项目远离铁路、码头、机场、交通要道、周围企业不属于散发大量粉尘和有害气体的工厂（如化工厂、染料厂及屠宰厂等）、贮仓、堆场等有严重空气污染、水质污染、振动和噪音干扰

的区域。项目周围企业不会使厂址环境产生不利于药品质量的影响。

因此，本项目选址符合《制药企业 GMP 的实施与认证指南》要求。

#### 1.6.4 项目选址与周边环境的相容性分析

##### 1、项目周边外环境关系

项目选址于成都天府国际生物城内，项目南面距离永安镇约 2km，距离成都第二绕城高速约 5.3km，西面距离成渝环线高速约 4.3km，东面距离锦江约 2.3km。据调查，项目评价范围内无自然保护区、风景名胜区、遗产地、文物保护单位等特殊环境敏感区，项目所在区域已规划为工业、商业及科研用地，项目周边入驻企业为：东面约 10m~400m 为四川省中医药科学院（主要从事中药材的研究、中药研发和转化等）和强新生物科技有限公司（在建）；南面及西南面约 30m~300m 为孵化园一期和孵化园二期；西面约 615m 为四川艾迈思生物医疗科技股份有限公司（在建）；北面约 20m 分别为成都云克药业有限责任公司（在建）和成都海枫生物科技有限公司（在建）。

根据现场勘查，项目东侧约 950m 为凤凰家园，约 1300m 为天府领地城（在建），约 1230m 为万汇小学，约 1400m 为诺博幼儿园；东南侧约 1540m 为人才公寓一期（天府菁萃里在建），约 850m 为京东方医院；西侧及西南侧约 126m 为孵化园二期青年公寓（原斯维登精品酒店），约 750m 为松柏安置小区（在建），约 2000m 为松柏村新型社区；南侧距离永安镇约 2200m。本项目周边离项目最近敏感点为西南侧青年公寓约为 126m（根据建设单位提供的测绘图上的点位坐标显示，本项目红线边界距离青年公寓最近点的坐标为：[210941.060, 193564.830]，青年公寓距离本项目红线边界最近点的坐标为：[210817.171, 193541.612]，两点间距离为：126.02 米）。



松柏安置小区（厂区西南侧约 750m，在建）



人才公寓 1 期 天府菁萃里（厂区东南侧约 1540m，在建）



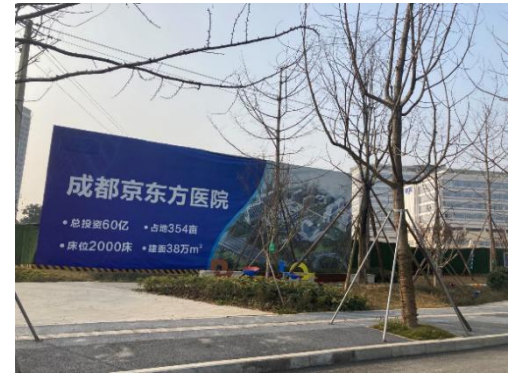
凤凰家园（厂区东侧约 950m）



松柏村新型社区（厂区西南侧约 2km）



青年公寓（厂区西南侧约 126m）



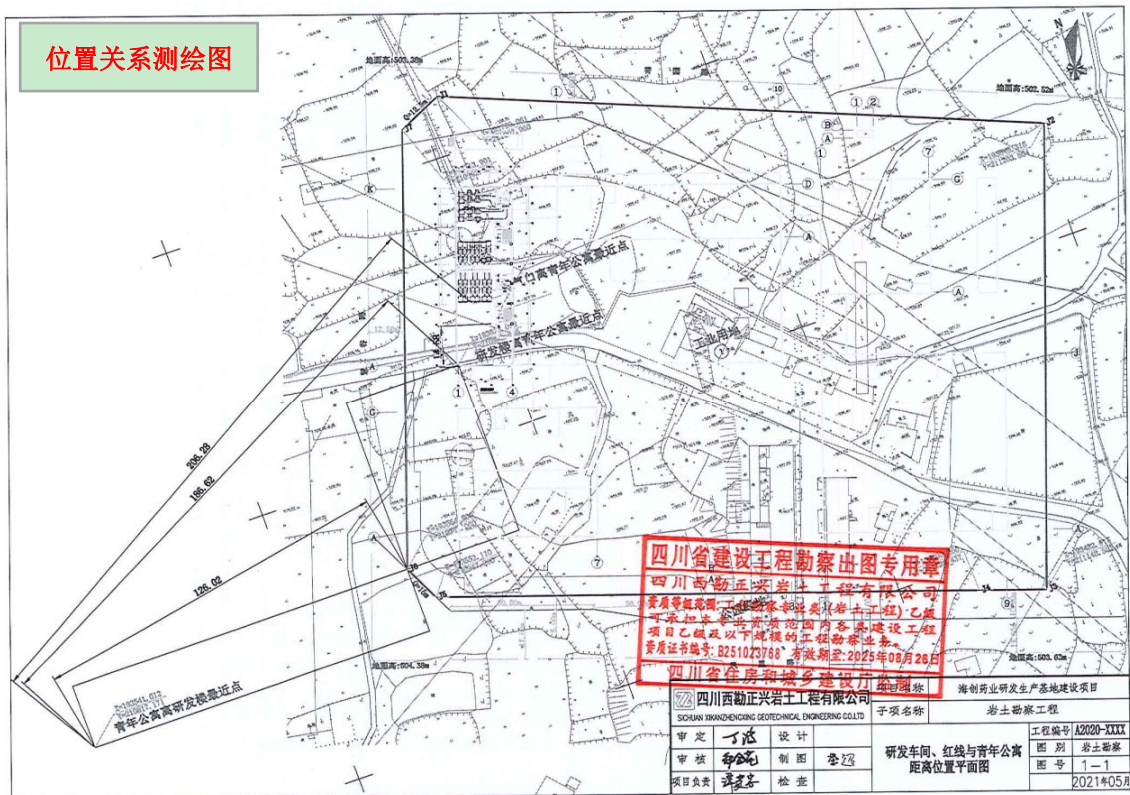
京东方医院（厂区东南侧约 850m）

根据建设单位提供的测绘图测绘的相关距离，本项目主要构筑物及排气筒与最近敏感点青年公寓的位置关系如下：



表 1.6-3 本项目主要构筑物及排气筒与青年公寓的位置关系一览表

本项目构筑物名称	方位	距离青年公寓的距离 (m)	青年公寓楼高 (m)	高度 (m)	备注
厂界边界	西南侧	126.02	共 17 层， 约 58.65	/	本项目厂区内构筑物的场地标高为 504m，与青年公寓的场地标高一致 (504m)
研发中心二	车间边界	186.62		49.2	
	1#排气筒	206.28		50	
	2#排气筒	221.96		50	
	3#排气筒	234.39		50	
生产中心	车间边界	265.24		33.3	
	4#排气筒	317.7		35	
	5#排气筒	332.7		35	
污水处理站	边界	241.92		7	
	6#排气筒	263.9		15	
危废暂存间	边界	347.85	4.8		



## 2、项目选址与周边环境的相容性分析

本项目所在区域已规划为工业区，项目污水经厂内污水处理站预处理后，最终经园区拟建污水处理厂集中处理后排入锦江，根据调查污水处理厂排口下游



10km 河段内无集中式饮用水源取水点。

本项目周边已规划为工业、商业用地。本评价分别以研发中心二、污水处理站边界为起点划定 100 米的卫生防护距离。根据项目卫生防护距离包络线图（见附图），项目卫生防护距离包络线大部分在本项目厂区范围内，超出厂界部分主要涉及工业企业、市政道路以及园区内预留工业用地，未涉及敏感保护目标，因此可以满足卫生防护距离要求。

项目研发中心二距西南侧青年公寓的最近距离约为 186.6m。根据现场勘查，本项目划定的卫生防护距离内无居民、医院、学校等敏感目标。其中，以研发中心二、污水处理站边界为起点划定 100 米的卫生防护距离内的企业为成都云克药业有限责任公司，本项目无组织排放的污染物为硫化氢、氨、VOCs（少量研发及实验过程中产生的挥发性有机物）及极少量的酸性废气。根据相关资料可知：成都云克药业有限责任公司主要从事放射性药物的生产及应用，对周边环境无特殊要求，因此本项目的建设内容与其相容。

本项目主要从事原料药及制剂的研发和中试，同时设置生产中心进行制剂生产（制剂原料药外购，本项目不涉及原料药的生产），本项目废气污染物经过严格的治理措施后，废气污染物排放量较小且无明显的异味排放，本项目的建设周边的项目具有相容性。

根据《成都天府国际产业孵化园环境影响报告表》可知：距离本项目最近的敏感点青年公寓（约为 126m）位于商业用地区块，原有功能及性质为酒店（斯维登精品酒店），现作为成都天府国际生物城青年公寓，租赁给成都天府国际生物城内的工作人员作为青年公寓使用。

项目采取了严格的废气收集措施和废气治理措施：在研发中心二楼顶布设 1#~3#排气筒（两级活性炭纤维吸附或碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附），

排气筒距离青年公寓的间距均大于 200m, 且排放污染物较少的 1#排气筒布置在楼顶西南侧, 排放污染物相对较多的 2#和 3#排气筒布置在楼顶北侧, 尽可能远离青年公寓, 通过对本项目各排气筒正常工况下及非正常工况下大气污染物落地浓度占标率进行测算, 最大占标率均小于 1%, 因此, 本项目正常工况下及非正常工况下对青年公寓及其他敏感点的影响均较小。同时, 本环评要求建设单位编制应急预案, 杜绝非正常情况的发生, 减少项目建成后对周边外环境敏感点的影响。

因此, 项目选址与周边环境相容。

### 1.6.5 区域环境的可接受性分析

#### 1、区域环境空气质量现状

根据《2020 成都市环境质量状况》可知: 本项目所在区域环境空气质量总体评价结果为不达标区, 不达标指标为  $O_3$ 、 $PM_{2.5}$ , 浓度超标倍数分别为 0.06 和 0.17。根据现状监测结果可知: 区域大气环境各评价因子均满足《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, 现状监测结果表明区域大气环境总体较好。

#### 2、本项目污染物排放及影响程度

废气: 根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018) 中推荐的 AERSCREEN 估算模型预测可知: 项目污染物最大落地浓度占标率最大为  $P_{max}=5.7460\%$ ,  $D_{10\%}$  最大值为 0 米, 本项目大气评价等级应为二级。项目各污染物最大落地浓度占标率均较小, 由此可知, 项目大气污染物排放对区域环境影响较小。

噪声: 根据预测结果可知, 项目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) 中 3 类标准要求; 敏感点声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 2 类标准要求。由此可知, 本项目投运后对周边的噪声影响较小, 在可接受范围内。

废水：项目废水经污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中  $TN \leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江，确保最终排入锦江的水质总体上可以达到III类水域标准。因此，本项目废污水经处理达标排入锦江后对锦江地表水环境影响较小。

固废：项目投运后固废的贮存、运输满足相应技术规范要求，项目固废均得到了综合利用或妥善处置，不会带来二次污染，只要企业严格落实固废的收集、暂存、运输及处置措施，项目固废对周围环境影响不明显。

由此可知，本项目实施后对周边环境影响较小，不会改变区域环境功能现状，区域环境能够承受。

#### 1.6.6 小结

综上所述可知，本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），符合成都天府国际生物城规划及规划环评要求；项目评价范围内无自然保护区、风景名胜区、遗产地、文物保护单位等特殊环境敏感区；项目所在区域已规划为工业、商业及科研用地；项目划定的卫生防护距离内无居民、学校、医院等敏感目标，项目与周边环境相容；预测结果表明，项目建成后对区域环境影响很小，不会改变区域环境功能现状，区域环境能够承受。因此，项目选址合理。

## 1.7 环境影响因子识别和筛选

### 1.7.1 环境影响因素分析

#### 1.7.1.1 施工期

本项目施工期主要活动是土建工程，施工期影响大多为短期的、局部的，施工结束后大部分影响是可恢复的。施工期对环境的主要影响如下：

施工扬尘、施工设备噪声、施工人员生活废水、废气等造成环境影响。

#### 1.7.1.2 营运期

营运期主要影响如下：

##### (1) 社会环境

社会经济、生活水平、人群健康、公众意见。

##### (2) 水环境

项目外排废水对锦江的影响分析。

##### (3) 环境空气

本项目外排大气污染物对区域大气环境产生的影响。

##### (4) 声学环境

本项目设备噪声对周围声学环境的影响。

##### (5) 环境风险

以废水、废气治理设施故障等导致的环境风险为重点，提出风险防范措施和应急预案等。

#### 1.7.2 环境影响因子识别和筛选

本项目环境影响因子识别和筛选见表 1.7-1。

表 1.7-1 环境影响识别矩阵

环境要素 \ 施工行为		施工期				运行期
		土方开挖	机械作业	材料运输	施工人员	
社会环境	就业、劳务	--	○	○	○	□
	经济发展	--	○	○	○	□
	城市建设	--	●	●	●	□
	土地利用	--	●	●	●	□
	交通	--	●	●	●	□
自然环境	空气质量	--	●	●	●	■

环境要素	施工行为	施工期				运行期
		土方开挖	机械作业	材料运输	施工人员	
	地表水	--	●	●	●	■
	声环境	--	●	●	●	■
	土壤	--	●	●	●	■

注：□/○长期/短期影响；涂黑/白：不利/有利影响；空白：无相互作用。

## 1.8 评价因子、评价内容及重点

### 1.8.1 评价因子

地表水：pH、溶解氧、高锰酸盐指数、五日生化需氧量、氨氮、石油类、酚、汞、铅、镉、阴离子表面活性剂、铬（六价）、氟化物、总磷、氰化物、硫化物、砷、化学需氧量、铜、锌、硒等；

环境空气：SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub>、甲苯、氯化氢、硫酸、丙酮、吡啶、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、TSP、TVOC、氨、硫化氢、非甲烷总烃等；

地下水：K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、Cl<sup>-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠杆菌、细菌总数、甲苯、丙酮、吡啶、总磷、石油类、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈等；

噪声：厂界噪声 LAeq。

### 1.8.2 评价内容

本次评价的主要工作内容包括：

- (1) 分析项目建设与相关规范的符合性；
- (2) 分析项目运行过程中各类污染源及源强；
- (3) 评价项目投产后，废水、废气、噪声以及固体废物的变化对周围环境的影响；

(4) 论证项目所采取的污染防治措施的经济技术可行性以及先进性和稳定达标的可靠性；

(5) 分析项目环境效益。

### 1.8.3 评价重点

根据工程特征与工程所在地的环境特征，以及工程环境影响因子识别等综合分析，确定评价重点：在深入进行工程分析及污染防治对策分析基础上，重点分析“三废”污染防治措施的可行性，特别是废水污染防治措施的可行性及事故排放应急措施有效性和可靠性；重视项目环境风险事故分析，并提出相应的风险防范措施。

## 1.9 评价等级划分

按照《环境影响评价技术导则》的相关要求，对本评价工作进行等级划分。

### 1.9.1 大气环境评价等级划分

#### 1.9.1.1 污染源参数

项目废气污染物排放情况及估算参数选择情况见下表：

表 1.9-1 项目废气污染物排放情况及估算模式参数选择一览表

排放源	排放源	研发中心 二排气筒 1#	研发中心 二排气筒 2#	研发中心 二排气筒 3#	生产中心 空调排气 筒 4#	生产中心 废气排气 筒 5#	污水处理 站排气筒 6#
	高度 (m)		50	50	50	35	35
内径 (m)		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.4
烟气出口温度 (°C)		25	25	25	25	25	25
标况烟气(Nm <sup>3</sup> /h)		108000	112000	51300	30000	25000	10000
正常工况 下有组织 排放速率 (kg/h)	颗粒物	/	/	/	0.0052	/	/
	HCl	/	0.000054	0.000022	/	0.00006	/
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	/	/	0.000007	/	0.00009	/
	VOCs	0.00590	0.022943	0.043567	/	0.19214	/
	甲醇	0.000812	0.003672	0.001789	/	0.02757	/
	丙酮	0.000561	0.002651	0.002734	/	0.16002	/

排放源	排放源	研发中心二排气筒 1#	研发中心二排气筒 2#	研发中心二排气筒 3#	生产中心 空调排气 筒 4#	生产中心 废气排气 筒 5#	污水处理 站排气筒 6#
	高度 (m)	50	50	50	35	35	15
	内径 (m)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.4
	烟气出口温度 (°C)	25	25	25	25	25	25
	标况烟气(Nm <sup>3</sup> /h)	108000	112000	51300	30000	25000	10000
	甲苯	0.000143	0.000428	0.000285	/	0.00007	/
	NH <sub>3</sub>	/	/	/	/	/	0.00855
	H <sub>2</sub> S	/	/	/	/	/	0.000428

表 1.9-2 本项目无组织废气污染物排放情况一览表

排放源	排放源	研发中心二	污水处理站
	高度 (m)	49.2	7.0
	面源长度 (m)	20	23
	面源宽度 (m)	64	10
正常工况下无组织排放 速率 (kg/h)	VOCs	0.03811	/
	甲醇	0.01173	/
	丙酮	0.00313	/
	甲苯	0.00045	/
	盐酸	0.00004	/
	硫酸雾	0.000004	
	NH <sub>3</sub>	/	0.00450
	H <sub>2</sub> S	/	0.000225

## 1.9.1.2 环境参数

环境参数见下表：

表 1.9-3 估算模式环境参数一览表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市*
	人口数 (城市选项时)	41.65 万人
最高环境温度/°C		37.1
最低环境温度/°C		-5
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	<90m
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

参数	取值
注：*项目位于成都市双流区成都天府国际生物城内，项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市规划区	

### 1.9.1.3 估算模型计算结果

根据估算模型对本项目大气污染物排放情况进行核算，结果见下表：

表 1.9-4 本项目有组织大气污染物排放估算模型预测结果

污染源	污染因子	最大落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
研发中心二 排气筒 1#	VOCs	0.049014	423	1200	0.00408	0	III
	甲醇	0.006746	423	3000	0.00022	0	III
	丙酮	0.00466	423	800	0.00058	0	III
	甲苯	0.001188	423	200	0.00059	0	III
研发中心二 排气筒 2#	VOCs	0.190561	423	1200	0.01588	0	III
	甲醇	0.030499	423	3000	0.00102	0	III
	丙酮	0.022019	423	800	0.00275	0	III
	甲苯	0.003555	423	200	0.00178	0	III
	HCl	0.000449	423	50	0.00090	0	III
研发中心二 排气筒 3#	VOCs	0.361833	423	1200	0.03015	0	III
	甲醇	0.014858	423	3000	0.00050	0	III
	丙酮	0.022706	423	800	0.00284	0	III
	甲苯	0.002367	423	200	0.00118	0	III
	HCl	0.000183	423	50	0.00037	0	III
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.000058	423	300	0.00002	0	III
生产中心空调 排气筒 4#	PM <sub>10</sub>	0.090104	282	450	0.02002	0	III
	PM <sub>2.5</sub>	0.035695	282	225	0.01586	0	III
生产中心废气 排气筒 5#	HCl	0.00104	282	50	0.00208	0	III
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.00156	282	300	0.00052	0	III
	VOCs	3.330217	282	1200	0.27752	0	III
	甲醇	0.47785	282	3000	0.01593	0	III
	丙酮	2.773506	282	800	0.34669	0	III
	甲苯	0.001213	282	200	0.00061	0	III
污水处理站 排气筒 6#	NH <sub>3</sub>	0.53668	99	200	0.26834	0	III
	H <sub>2</sub> S	0.026865	99	10	0.26865	0	III

表 1.9-5 本项目无组织大气污染物排放估算模型预测结果

污染源	污染因子	最大落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
研发中心二	VOCs	2.144557	33	1200	0.1787	0	III



污染源	污染因子	最大落地浓度 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
	甲醇	0.66008	33	3000	0.0220	0	III
	丙酮	0.176134	33	800	0.0220	0	III
	甲苯	0.025323	33	200	0.0127	0	III
	HCl	0.002251	33	50	0.0045	0	III
	硫酸雾	0.000225	33	300	0.0001	0	III
污水处理站	NH <sub>3</sub>	11.492	13	200	<b>5.7460</b>	<b>0</b>	<b>II</b>
	H <sub>2</sub> S	0.5746	13	10	<b>5.7460</b>	<b>0</b>	<b>II</b>

#### 1.9.1.4 评价等级判定

本次环评选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，本次环评采用《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)附录 A 推荐模型中的估算模型计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价等级判别表进行分级。

分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率  $P_i$  (第  $i$  个污染物，简称“最大浓度占标率”)，及第  $i$  个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 D10%。其中  $P_i$  定义为：

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

式中： $P_i$ ——第  $i$  个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

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

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

评价工作等级按下表的分级判据进行划分。若污染物数  $i$  大于 1，取  $P$  值中最大者  $P_{\max}$ 。

表 1.9-6 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	$P_{\max} < 1$

由上表可知，项目污染物最大落地浓度占标率最大为  $P_{\max}=5.7460\%$ ，按照《环

境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2008)规定,本项目大气评价等级应为二级。

### 1.9.2 地表水环境评价等级

按照分质、分类处理原则,项目废水处理方案为:本项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理(食堂废水先经隔油处理)后,再连同设备清洗废水(低浓)、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理,出水达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准,特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)后,再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准(其中  $TN \leq 10\text{mg/L}$ )后排入锦江。

本项目地表水评价工作等级判据见下表:

表 1.9-7 地表水评价工作等级判据表

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$ ; 水污染物当量数 $W/(\text{无量纲})$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	—
本项目	间接排放	—

根据《环境影响评价技术导则》(HJ/T2.2-2018),确定本项目地表水环评工作等级为三级 B。

### 1.9.3 地下水环境评价等级

#### 1、项目地下水环境影响评价行业分类

根据建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版），本项目包括小试、中试研发（含原料药及制剂研发）及化学药品制剂制造，其分类见下表：

表 1.9-8 建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）一览表

项目类别	环评类别	报告书	报告表	登记表
<b>二十四、医药制造业</b>				
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）	单纯药品复配且产生废水 或挥发性有机物的； <b>仅化学 药品制剂制造</b>	/

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A 确定本项目所属地下水环境影响项目类别，本项目地下水环境影响评价行业分类如下所示：

表 1.9-9 附录 A（规范性附录）地下水环境影响评价行业分类表

项目类别	环评类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别	
				报告书	报告表
<b>M 医药</b>					
90、化学药品制造；生物、 生化制品制造		全部		I 类	
91、单纯药品分装、复配		/	全部		III 类
<b>V 社会事业与服务类</b>					
164、研发基地	含医药、化工类专业中 试内容的		其他	III 类	IV 类

通过部长信箱关于地下水评价等级是否随新环评分类管理名录变更的回复可知：

表 1.9-10 地下水评价等级的回复

来信问题	回复	时间
2017 年 9 月 1 日将执行新的《建设项目环境影响评价分类管理名录》，按照新名录，食品添加剂归为了食品制造业，旧名录中属于化工行业，那么按照新名录资质类别适用轻工纺织化纤类别吗？还有地下水导则中化工报告书都是 I 类项目，轻工类别与食品有关的报告书都是 III 类项目，地下水的等级划分不一致，该如何掌握呢？	建设项目环境影响评价分类管理名录》依据建设项目污染物产生量的大小、污染要素复杂程度、生态环境影响程度、环境风险的大小等对建设项目进行分类管理，是环境影响评价分类的依据。建设项目环境影响评价报告书（表）适用的评价范围类别，仍按《关于发布<建设项目环境影响评价资质管理办法>配套文件	2017 年 09 月 07 日

来信问题	回复	时间
	的公告》（环境保护部公告 2015 年第 67 号）执行。 <b>地下水的等级划分，以地下水导则规定为准。</b>	
因新"建设项目环境影响评价分类管理名录"中的部份建设项目类别发生改变，如：原《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令第 2 号）中的项目类别 154 类（有毒、有害及危险品的仓储、物流配送项目）由"报告书"降低为新《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令第 44 号）中的项目类别 180 类（有毒、有害及危险品的仓储、物流配送项目）的"报告表"，但是，地下水环境评价分类没有随之变更，以上新建设项目在做"环境影响评价"时其地下水环境影响评价项目类别是否应随之变更为Ⅲ类？	<p><b>一、建设项目的地下水环境影响评价等级应按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）执行。</b></p> <p>二、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令第 44 号）已于 2017 年 9 月 1 日起实施，我部已经启动了《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录修改工作，修订完成后将按程序发布。</p>	2017 年 11 月 28 日
按照地下水导则原来编制报告书的项目地下水等级为Ⅱ类，报告表为Ⅳ类项目；原来分类管理名录编制报告书，根据新分类管理名录项目编制报告表，这种的地下水评价工作如何开展？	<p>《建设项目环境影响评价分类管理名录》（以下简称"《名录》"）综合建设项目环境影响大小和环境管理需求设置环评文件类别（报告书/报告表/登记表），无法精准地从各要素环境影响角度覆盖所有行业，不同行业的地下水环境影响程度需根据相应技术导则科学评价得出，不应以环评文件类别来判定。《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A（以下简称"附录 A"）基于 2015 版《名录》编制，因《名录》多次修订调整，目前存在附录 A 部分行业与《名录》不一致的情况。<b>建议首先根据现行《名录》确定建设项目应编制的环评文件类别；</b>对于需要做报告书或报告表的建设项目，应按照附录 A，结合建设项目的生产工艺、物料特征和产污特点，来判定其地下水评价项目类别。</p>	2020 年 12 月 16 日

由此可知，本项目按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中附录 A 确定本项目所属地下水环境影响项目类别是合理的，本项目其地下水环境影响评价项目类别属于Ⅲ类。

## 2、项目所在区域地下水环境敏感程度

同时，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，分级原则见下表。

表 1.9-11 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。
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。

根据现场勘查，项目所在区域不属于集中式饮用水水源保护区、准保护区以外的补给径流区，也无热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区分布，项目地下水评价范围内无分散式饮用水水源地。

由此可知，本项目所在区域环境敏感程度为**不敏感**。

### 3、评价等级确定

根据导则可知，本项目地下水环境影响评价工作等级具体情况见下表。

表 1.9-12 项目地下水环境影响评价工作等级划分表

项目类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一级	一级	二级
较敏感	一级	二级	三级
不敏感	二级	三级	<b>三级</b>

本项目属于III类项目，项目所在区域环境敏感程度为**不敏感**，项目地下水环境影响评价等级为三级。

#### 1.9.4 声学环境评价等级

本项目评价区域为《声环境质量标准》(GB3096-2008)规定的3类标准区域，

项目主要声源为机械噪声，其中主要机械噪声源位于室内，项目采取隔声、消声减震等降噪措施对机械噪声进行处理，项目建成后厂界声环境变化不大。现场调查发现，项目西南侧约 126m 处为青年公寓，厂界外 200m 范围内无医院、学校等敏感目标分布。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）中的有关规定，环境影响评价工作等级划分依据见下表：

表 1.9-13 声环境影响评价工作等级划分依据

序号	等级划分依据	本项目情况
1	建设项目所在区域的声环境功能区类别	3 类
2	建设项目建设前后所在区域敏感目标声环境质量变化程度	项目敏感目标距离本项目最近约 126m，项目投运后噪声对敏感目标的贡献值很小，噪声级增高量小于 3dB（A）
3	受建设项目影响人口数量	项目位于成都市双流区成都天府国际生物城内，项目周边主要为拟在建企业和商业用地，投运后受影响人口数量变化不大

按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2009）有关规定，本项目声环境评价为三级评价。

### 1.9.5 生态环境评价等级

根据现场勘查，项目拟建地周围无生态敏感保护目标，项目占地面积约为 58 亩（约 0.039km<sup>2</sup>）。项目建设对区域生物群落的物种多样性及生物量减少等方面影响不明显。根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011）可知，生态影响评价等级划分情况见下表：

表 1.9-14 评价工作等级划分表

影响区生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积≥20km <sup>2</sup> 或长度 ≥100km	面积 2~20km <sup>2</sup> 或长度 50~100km	面积≤2km <sup>2</sup> 或长度 ≤50km
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2011），项目生态影响评价

等级为三级。

### 1.9.6 环境风险评价等级

#### 1、P 的分级确定

##### (1) 危险物质数量与临界量比值 (Q)

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C, 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 中对应的临界量的比值 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。

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);

$$Q = \sum(q_i/Q_i)$$

式中:  $q_i$ ——每种危险化学品实际存在量, 单位为吨 (t);

$Q_i$ ——与各危险化学品相对应的临界量, 单位为吨 (t)。

当  $Q < 1$  时, 该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目为医药研发生产基地建设项目 (含原料药及制剂研发中试), 运行过程中涉及危险物质主要为实验及研发试剂。其年用量及最大储存量见下表:

表 1.9-15 项目涉及重点关注的危险物质及储存情况

序号	危险物质名称	CAS 号	临界量 (t)	临界量判定说明	最大存在总量 qn/t	该种危险物质 Q 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

序号	危险物质名称	CAS号	临界量 (t)	临界量判定说明	最大存在总 量 qn/t	该种危险物 质 Q 值
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
<b>项目 Q 值<math>\Sigma=0.533708</math></b>						

由上表计算可得，本项目环境风险潜势  $Q=0.533708$ ， $Q<1$ 。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的规定，本项目环境风险潜势等级为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的规定，建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定评价工作等级。

表 1.9-16 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
--------	--------	-----	----	---



评价工作等级	一	二	三	简单分析 a
--------	---	---	---	--------

由上表可知，本项目评价工作等级为简单分析，本评价仅对可能产生的环境风险进行分析，提出防范、减缓和应急措施。

### 1.9.7 土壤环境评价等级

根据项目建设内容及其对土壤环境可能产生的影响，判定本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》（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，本项目归类为制造业，详见下表。

表 1.9-17 附录 A 土壤环境影响评价项目类别

行业类别	项目类别			
	I 类	II 类	III 类	IV 类
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； <b>化学药品制造</b> ；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	/

上表可知：本项目参照制造业中“石油、化工”类的“化学药品制造”，因此本项目土壤环境项目类别为 I 类。

#### 2、项目所在区域土壤环境敏感程度

同时，建设项目所在地得周边的土壤环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见下表。

表 1.9-18 污染影响型环境敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
------	------

敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的。
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

根据环境保护部环境工程评估中心《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）关键要点解析中“涉及关键词周边相关解析”，涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在农田、住宅等，敏感程度判定为敏感，本项目运营期涉及大气沉降，根据大气预测可知，项目大气最大落地浓度点为 423m。同时，按照《农用地土壤污染状况调查点位布设技术规定》附表 2-1.5 医药制造业大气沉降影响范围查表可知：该类项目大气沉降影响范围为 1.3km。因此本项目按项目厂界周边 1.3km 范围内进行敏感程度分级判定。

根据现场调查项目厂界周边 1.3km 范围内土壤现状主要为工业用地、居住用地（凤凰家园、人才公寓等）、教育科研用地（万汇小学）、医疗卫生用地（京东方医院）。项目厂界东侧及东南侧 1.3km 范围内涉及居住区、医院和学校等敏感目标。因此，其敏感程度为敏感。

由此可知，本项目所在区域土壤环境敏感程度为**敏感**。

### 3、项目占地规模

本项目厂区占地面积约 58 亩（约 3.87hm<sup>2</sup>），小于 5hm<sup>2</sup>，占地规模属于小型。

### 4、评价等级确定

根据导则可知，本项目土壤环境影响评价工作等级具体情况见下表。

表 1.9-19 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

本项目属于**I类**项目，项目所在区域环境敏感程度为**敏感**，项目土壤环境影响评价等级为**一级**。

## 1.10 评价范围、主要保护目标及污染控制目标

### 1.10.1 评价范围和主要保护目标

#### 1) 环境空气：

经估算模式计算出项目废气污染物最大落地浓度占标率大于 1%且小于 10%，按照环评技术导则规范要求，项目评价范围边长取 5km，项目大气评价范围见下图 1.10-1。

#### 2) 地表水：

锦江：污水处理厂排放口上游 500m 至下游 10km 河段。

#### 3) 噪声：

项目厂界外周围 200m 范围内。

#### 4) 土壤：

项目厂界外周围 1km 范围内，项目土壤评价范围见下图 1.10-1。

#### 5) 地下水：

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)中相关要求，地下水评价范围确定方法有公式法、查表法和自定义法三种。

根据现场钻探揭露，结合场地附近已有工程地质资料，将本次勘探深度范围内的地基土层划分为：第四系全新统人工填土层（ $Q_4^{ml}$ ）填土、第四系全新统冲洪积层（ $Q_4^{al+pl}$ ）粘土、粉土及卵石土、白垩系上统夹关组（ $K_2^J$ ）泥岩。为此，本评价采用公式法确定项目地下水评价范围。

公式计算法：

$$L=\alpha\times K\times I\times T/ne$$

式中：L—下游迁移距离，m；  
 $\alpha$ —变化系数，无量纲；  
 K—渗透系数，m/d；  
 I—水力坡度，无量纲；  
 T—质点迁移天数，d；  
 ne—有效孔隙度，无量纲；

公式中相关计算参数取值情况见下表：

表 1.10-1 公式法计算参数及来源

计算参数	选取值	参数来源
$\alpha$	2	/
K	7.5m/d	根据成都市水文地质资料确定
I	0.002	根据成都市水文地质资料确定
T	5000d	《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）
ne	0.25	根据水文地质资料确定

根据上述公式进行计算，按照质点迁移时间 5000d 进行计算，最终确定 L=600m。

根据项目所在区域地下水流向，区域地下水整体自西北向东南流向，因此最终确定本项目调查评价范围为：东北面、西南面和东南面以含水层溶质迁移 5000d 距离 L 的 600m 为界，西北面以 700m 为界，根据测算，本项目地下水环境影响评价范围共计约 2.07km<sup>2</sup>。

项目地下水评价范围见下图 1.10-2。

### 5) 环境风险：

本项目风险评价等级为简单分析，项目不需要设置环境风险评价范围。

涉及企业商业机密删除……

图 1.10-1 项目大气及土壤评价范围及敏感目标分布图

涉及企业商业机密删除……

图 1.10-2 项目地下水评价范围图

### 1.10.2 主要环境保护目标

根据项目评价范围，按照环境要素确定本项目主要保护目标见下表。

表 1.10-2 评价范围内主要环境保护目标分布

序号	敏感目标		方位	相对厂界距离 (m)	保护目标	环境简况	环境要素 (保护级别)	
1	大气环境	双流区永安镇	凤凰家园	东	约 950	约 650 户, 2770 人	居民	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级
			天府领地城 (在建)	东	约 1300	2500 户, 约 7000 人	居民	
			万汇小学	东	约 1230	在校师生约 300 人	学校	
			诺博幼儿园	东	约 1400	在校师生约 100 人	学校	
			京东方医院	东南	约 850	约 250 人	医院	
			人才公寓一期 (在建)	东南	约 1540	1127 户, 约 4200 人	居民	
			松柏村新型社区	西	约 2000	约 205 户, 875 人	居民	
			松柏安置小区 (在建)	西南	约 750	约 650 人	居民	
			青年公寓	西南	约 126	587 户, 约 1400 人	居民	
		永安镇城镇	南	约 2200	约 21190 人	城镇		
	双流区公共街道	青云寺村	西北	约 2980	约 830 户, 2905 人	居民		
2	地表水	锦江	东	约 2300	/	地表水体, III类水域, 功能为农灌、泄洪和纳污	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类	
3	地下水	第四系松散岩类孔隙水	/	/	项目所在区及下游下伏含水层	地下水评价范围内无集中式、分散式饮用水源地以及其他涉及地下水的敏感区分布	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类	
4	土壤	凤凰家园	东	约 950	约 650 户, 2770 人	居民	参考《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018)	
		京东方医院	东南	约 850	约 250 人	学校		
		松柏安置小区 (在建)	西南	约 750	约 650 人	居民		
		青年公寓	西南	约 126	587 户, 约 1400 人	居民		

### 1.10.3 污染控制目标

按照国家“达标排放”、“清洁生产”、“总量控制”的原则，严格控制各种污染物的产生与排放，减少工程建设对周围环境的影响，达到保护环境的目的。

- 1、项目废气污染物经治理实现达标排放；
- 2、项目运行过程中各类废污水经污水站处理后实现达标排放；
- 3、固体废弃物妥善处置，不造成二次污染；
- 4、噪声厂界达标，不扰民。

## 1.11 环境功能区划及评价标准

### 1.11.1 环境质量标准及标准限值

结合项目所在区域环境特征，确定本项目环境质量标准执行情况如下：

表 1.11-1 环境质量标准列表

标准类别	执行标准名称	标准代号	执行级别	
环境 质量 标准	环境空气	《环境空气质量标准》	GB3095-2012	二级标准
		《环境影响评价技术导则 大气环境》	(HJ2.2-2018)	附录 D
	地表水	《地表水环境质量标准》	GB3838-2002	III类水域
	地下水	《地下水质量标准》	GB/T14848-2017	III类
	声学环境	《声环境质量标准》	GB3096-2008	2类、3类
	土壤	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》	GB36600-2018	“第二类用地”筛选值标准

表 1.11-2 环境空气质量标准限值

污染物	标准限值 (µg/m³)				引用标准
	1h 平均	8h 平均	24h 平均	年平均	
NO <sub>x</sub>	250	--	100	50	执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准
NO <sub>2</sub>	200	--	80	40	
SO <sub>2</sub>	500	--	150	60	
PM <sub>10</sub>	--	--	150	70	
PM <sub>2.5</sub>	--	--	75	35	
CO	10000	--	4000	--	
O <sub>3</sub>	200	160	--	--	
TSP			300	200	

污染物	标准限值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )				引用标准
	1h 平均	8h 平均	24h 平均	年平均	
HCl	50	--	15	--	执行《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D 中浓度限值
丙酮	800	--	--	--	
甲醇	3000	--	1000	--	
H <sub>2</sub> S	10	--	--	--	
NH <sub>3</sub>	200	--	--	--	
TVOC	--	600	--	--	
甲苯	200	--	--	--	
硫酸	300	--	100	--	
吡啶	80	--	--	--	

表 1.11-3 地表水水质评价标准

项 目	执行标准	项 目	执行标准
pH	6~9	锌	$\leq 1.0$
DO	$\geq 5$	铅	$\leq 0.05$
CODCr	$\leq 20$	镉	$\leq 0.005$
BOD <sub>5</sub>	$\leq 4$	铜	$\leq 1.0$
NH <sub>3</sub> -N	$\leq 1.0$	汞	$\leq 0.0001$
挥发酚	$\leq 0.005$	砷	$\leq 0.05$
硫化物	$\leq 0.2$	阴离子表面活性剂	$\leq 0.2$
高锰酸盐指数	$\leq 6$	石油类	$\leq 0.05$
TP	$\leq 0.2$	氟化物	$\leq 1.0$
氰化物	$\leq 0.2$	硒	$\leq 0.01$
六价铬	$\leq 0.05$		

注：上述标准中，pH 无量纲，其余因子单位为 mg/L。

表 1.11-4 地下水水质评价标准 单位：mg/L

项目	III类标准	项目	III类标准
pH	6.5~8.5	石油类	/
氯化物	$\leq 250$	汞	$\leq 0.001$
硫酸盐	$\leq 250$	铅	$\leq 0.01$
硝酸盐（以 N 计）	$\leq 20.0$	砷	$\leq 0.01$
耗氧量（COD <sub>Mn</sub> ）	$\leq 3.0$	镉	$\leq 0.005$
总硬度（以 CaCO <sub>3</sub> 计）	$\leq 450$	镍	$\leq 0.02$
氨氮	$\leq 0.50$	氟化物	$\leq 1.0$
挥发酚	$\leq 0.002$	总大肠杆菌群 (MPN/100mL)	$\leq 3.0$
甲苯	$\leq 0.7$	三氯甲烷	$\leq 0.06$

表 1.11-5 环境噪声评价标准



标准类别	等效声级 LAeq(dB)	
	昼 间	夜 间
3 类	65	55
2 类	60	50

表 1.11-6 土壤质量评价标准（单位：mg/kg）

序号	污染项目	风险筛选值		管制值	
		第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
1	砷	20	60	120	140
2	镉	20	65	47	172
3	六价铬	3.0	5.7	30	78
4	铜	2000	18000	8000	36000
5	铅	400	800	800	2500
6	汞	8	38	33	82
7	镍	150	900	600	2000
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200

序号	污染项目	风险筛选值		管制值	
33	间+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	55	151	550	1500
42	蒽	490	1293	4900	12900
43	二苯并蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700
46	石油烃类	826	4500	5000	9000

### 1.11.2 污染物排放标准及标准限值

本项目污染物排放标准执行情况如下：

#### ① 废气

项目施工期执行《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）中相关标准；运营期有机废气排放执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3和表4相关限值；颗粒物和氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表2大气污染物特别排放限值”要求；硫酸雾执行《大气污染综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；污水处理站硫化氢和氨的排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表2大气污染物特别排放限值”要求；厂区内VOCs无组织排放监控点浓度执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1中特别排放限值的要求。

#### ② 废水

根据《成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书》及其审查意见相关要求：“规划区内涉及**化学合成**的企业废水须自行处理达到《污水综合排放标准》

(GB8978-1996)一级标准,其余企业废水达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准,方可排入永安污水厂”,本项目研发内容涉及化学合成,因此,本项目按《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准控制。项目外排废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准,特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)后,经生物城污水处理厂处理后执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准(其中TN $\leq$ 10mg/L)。

### ③ 噪声

施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中限值;投运后噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

### ④ 固体废物控制标准

项目一般工业固废厂内贮存参照执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》(GB18599-2001)及修改单;危废厂内贮存参照执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单。

表 1.11-7 大气污染物排放标准限值

污染物项目	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	执行标准
TSP	拆除工程/土方开挖/土方回填阶段		0.60	《四川省施工场地扬尘排放标准》(DB51/2682-2020)
	其他工程阶段		0.25	
VOCs	50	36	60	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表3及表4排放限值
	35	20	60	
丙酮	50	14	20	
	35	8.2	20	
二氯甲烷	50	11	20	
	35	6.1	20	
二氯乙烷	50	2.5	5	
三氯甲烷	35	4.1	20	

污染物项目	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	执行标准
正己烷	50	14	40	
乙酸乙酯	50	18	40	
硫酸雾	50	23/11.5*	45	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2 排放限值
	35	8.8/4.4*	45	
甲醇	50	77/38.5*	190	
	35	29/14.5*	190	
甲苯	50	/	40	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表2排放限值
	35	/	40	
氯化氢	50	/	30	
	35	/	30	
颗粒物	35	/	20	
硫化氢	15	/	5	
氨	15	/	20	
厂区内 NMHC(非甲 烷总烃)	1h 平均浓度值		6	
	任意一次浓度值		20	

注：\*本项目排气筒未高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，排放速率按照严格 50% 执行

表 1.11-8 废水污染物排放标准限值

标准名称及代号	执行级别	标准限值
《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	一级标准	pH=6~9, COD <sub>Cr</sub> ≤100mg/L, BOD <sub>5</sub> ≤20mg/L, SS≤70mg/L, 氨氮≤15mg/L, TP≤0.5mg/L
《化学合成类制药工业水污染物 排放标准》(GB21904-2008)	表 2	总有机碳≤30mg/L, 急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量) ≤0.07mg/L, 二氯甲烷≤0.3mg/L、总氰化物≤0.5mg/L
《混装制剂类制药工业水污染物 排放标准》(GB21908-2008)	表 2	总有机碳≤20mg/L, 急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量) ≤0.07mg/L
生物城污水处理厂排放标准	《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002) III类标准	COD <sub>Cr</sub> ≤20mg/L, BOD <sub>5</sub> ≤4mg/L, SS≤10mg/L, TN≤10*mg/L, TP≤0.2mg/L, 氨氮≤1.0mg/L

注：“\*”为 TN 按照 DB51/2311-2016 中“城镇污水处理厂”标准 10mg/L 进行控制

表 1.11-9 噪声污染物排放标准限值

标准名称及代号	执行级别	标准限值
《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008)	3 类	昼间：65 分贝，夜间：55 分贝
《建筑施工场界环境噪声限值》 (GB12523-2011)	场界排放限值	昼间：70 分贝，夜间：55 分贝

## 1.12 小结

本项目建设内容包括总部综合楼、国际研发中心（研发中心一、研发中心二）、生产中心、综合库房、甲类库房等，项目建成后可推进企业未来的生产和营销计划，建立研发、生产、销售一体化发展体系，实现企业可持续发展战略目标，同时提高我国新药研制的能力和水平，增强我国医药工业的竞争力。

本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）“鼓励类”中“十三、医药”第1条“拥有自主知识产权的新药开发和生产……新型药物制剂技术开发与应用”；属于“鼓励类”中：“（十一）医药制造业”第54条“新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发、生产”。属于《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》“三、制造业”中“（十一）医药制造业”第79条“新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发、生产”。

项目在成都市双流区发展和改革局进行了备案立项（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033号），因此项目建设符合国家产业政策。

经分析，本项目建设符合成都天府国际生物城产业定位、环保要求及清洁生产要求。因此，项目的建设符合成都天府国际生物城规划。

本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），符合成都天府国际生物城规划及规划环评要求；项目评价范围内无自然保护区、风景名胜區、遗产地、文物保护单位等特殊环境敏感区，项目所在区域已规划为工业、商业及科研用地；项目划定的卫生防护距离内无居民、学校、医院等敏感目标，项目与周边环境相容；预测结果表明，项目建成后对区域环境影响很小，不会改变区域环境功能现状，区域环境能够承受。

## 第二章 建设项目概况及工程分析

### 2.1 建设项目概况

#### 2.1.1 项目名称、性质及建设地点

- (1) 建设项目名称：海创药业研发生产基地建设项目
- (2) 建设单位：海创药业股份有限公司
- (3) 建设项目性质：新建
- (4) 项目建设地点：成都市双流区成都天府国际生物城
- (5) 总投资：项目总投资 62483.1 万元
- (6) 员工人数：本项目定员为 1837 人
- (7) 工作制度：年有效工作日为 250 天，每天工作 16 小时

#### 2.1.2 项目建设方案

##### 2.1.2.1 项目主要经济技术指标

本项目作为企业的**研发生产基地**，主要建设内容包括国际研发中心（研发中心一、研发中心二）、生产中心、总部综合楼、配套运行设施等，总建筑面积约 9 万平方米。

项目主要经济技术指标见下表 2.1-1。

表 2.1-1 项目主要经济技术指标一览表

序号	指标名称	单位	数量	备注
1	研发中心一、研发中心二裙房	m <sup>2</sup>		
	其中	地上	m <sup>2</sup>	
		地下车库	m <sup>2</sup>	
2	研发中心一	m <sup>2</sup>		
3	研发中心二	m <sup>2</sup>		
4	综合楼	m <sup>2</sup>		
5	生产中心	m <sup>2</sup>		

序号	指标名称	单位	数量	备注
6	综合库房	m <sup>2</sup>		
7	甲类库房	m <sup>2</sup>		
8	门卫一	m <sup>2</sup>		
9	门卫二	m <sup>2</sup>		
10	污水处理站	m <sup>2</sup>		
11	连廊一	m <sup>2</sup>		
12	连廊二	m <sup>2</sup>		
13	连廊三	m <sup>2</sup>		
14	连廊四	m <sup>2</sup>		
合计		m <sup>2</sup>	87051.26	

### 2.1.2.2 项目主体建筑功能布局情况

项目主体建筑物主要为国际研发中心（研发中心一和研发中心二）和生产中心，其中研发中心一为1栋12层建筑，布置有生物实验室、分析实验室、办公室等，不进行新药的研发及中试的研究；研发中心二为1栋10层建筑，布置有新药研究实验室、小试实验室、中试实验室、质检部、生物部等，主要功能为承担企业新药的研发和质量检测；生产中心为1栋5层建筑，布置有无菌注射剂车间、固体制剂车间（2个）、胶囊剂车间、QC实验室等生产设施。

其功能布布局情况见下表：

表 2.1-2 项目主体建筑功能布局情况一览表

主体构筑物名称	楼层分布	楼层名称	功能	备注
研发中心一	1层			
	2层			
	3层			
	4层			
	5层			
	6层			
	7层			
	8层			
	9层			
	10层			
	11层			

主体构筑物名称	楼层分布	楼层名称	功能	备注
	12层			
研发中心二	1层			
	2层			
	3层			
	4层			
	5层			
	6层			
	7层			
	8层			
	9层			
	10层			
生产中心	1层			
	2层			
	3层			
	4层			
	5层			

### 2.1.2.3 项目研发和生产方案

本项目主要从事治疗癌症、代谢性疾病等前沿药物的研发和生产，项目研发出的各类新原料药化合物，依次经小试、中试试验获得必要的样品，再按照相关程序开展临床试验，在临床试验结束并取得生产许可证后，企业将委托国内制药企业开展新药原料药的生产，再外购合格的新药原料药及其他辅料在生产中心开展新药制剂的生产。

#### 1、研发方案

本项目主要针对治疗癌症、代谢性疾病等前沿药物的技术进行研发，主要根据药物生产型企业的需求，对原料药、制剂等相关药品的工艺进行实验研发、检验、分析等，得出最优的合成路线及相关参数，并对原料药研发小试和制剂研发小试的研发成果进行放大试验（中试试验），进一步论证合成工艺的合理性、完善合成路线及相关参数是否能够满足生产需求，同时制剂中试试验获得的药物样



品将为临床试验提供药物样品。

本项目研发规模及方案如下所示：

表 2.1-3 本项目原料药研发规模及方案一览表

序号	研发类别	研发样品名称	研发批次 (批次/年)	批量 (kg/批次)	规模 (kg/a)	单批次时 间 (h)	用途	研发阶段	研发目的	备注
1	原料药小 试	HC-1119 原料药	10	0.1	1	72	雄激素受体抑制剂	临床 III 期	对原料药合 成工艺等进 行实验研发 并对样品进 行质量分析 等	本项目研发中 心二获得的样 品仅用于研 究, 不作为商 品进行对外销 售, 研究结束 后作为危险废 物委托有资质 的单位处置
2		HP558 原料药	5	0.1	0.5	72	食道癌	临床前化合物阶段		
3		HC-X027 原料药	10	0.15	1.5	72	晚期转移性前列腺癌、多 种实体肿瘤	临床前化合物阶段		
4		HC-X029 原料药	5	0.1	0.5	60	标准治疗失败的 mCRPC	临床前化合物阶段		
5		HP501 原料药	10	0.15	1.5	48	高尿酸血症、痛风、慢性 肾病	临床 II 期		
6		HP515 原料药	5	0.1	0.5	72	非酒精性脂肪性肝癌	临床申报研究		
7		HP520 原料药	5	0.1	0.5	60	高尿酸血症、痛风	临床申报研究		
8		HP537 原料药	10	0.15	1.5	48	多发性骨髓瘤、急性髓性 白血病	临床申报研究		
9		HP518 原料药	10	0.1	1.0	48	标准治疗失败的 mCRPC	临床申报研究		
10		HC-X035 原料药	5	0.1	0.5	72	KRAS 突变肿瘤	临床前化合物阶段		
11		<b>小计</b>	<b>75</b>		<b>9</b>					
1	原料药中 试	HC-1119 原料药	10	1	10	72	雄激素受体抑制剂	临床 III 期	原料药小试 的研发成果 进行放大实 验, 进一步论 证合成工艺 的合理性、完 善合成路线 及相关参数	
2		HP558 原料药	5	1	5	72	食道癌	临床前化合物阶段		
3		HC-X027 原料药	10	1.5	15	72	晚期转移性前列腺癌、多 种实体肿瘤	临床前化合物阶段		
4		HC-X029 原料药	5	1	5	60	标准治疗失败的 mCRPC	临床前化合物阶段		
5		HP501 原料药	10	1.5	15	48	高尿酸血症、痛风、慢性 肾病	临床 II 期		
6		HP515 原料药	5	1	5	72	非酒精性脂肪性肝癌	临床申报研究		

序号	研发类别	研发样品名称	研发批次 (批次/年)	批量 (kg/批次)	规模 (kg/a)	单批次时 间 (h)	用途	研发阶段	研发目的	备注
7		HP520 原料药	5	1	5	60	高尿酸血症、痛风	临床申报研究	是否能够满 足生产需求	
8		HP537 原料药	10	1.5	15	48	多发性骨髓瘤、急性随性 白血病	临床申报研究		
9		HP518 原料药	10	1	10	48	标准治疗失败的 mCRPC	临床申报研究		
10		HC-X035 原料药	5	1	5	72	KRAS 突变肿瘤	临床前化合物阶段		
11		小计	75		90					

表 2.1-4 本项目制剂研发规模及方案一览表

序号	研发类别	剂型	研发产品名称	研发批次（批次/年）	含量规格	批量	研发规模	每批生产时间(h)	合计
1	制剂小试	软胶囊剂	HC-1119 软胶囊剂	10	40mg/粒	0.25 万粒/批	2.5 万粒/年	2	2.5 万粒/年
2		注射剂	HP558 注射剂	5	20mg/支	0.5 万支/批	2.5 万支/年	5	2.5 万支/年
3		颗粒剂	HP515 颗粒剂	5	125mg/袋	800 袋/批	0.4 万袋/年	3	颗粒剂合计：1.6 万袋/年
4			HP537 颗粒剂	10	125mg/袋	0.12 万袋/批	1.2 万袋/年	3	
5		硬胶囊剂	HC-X035 硬胶囊剂	5	50mg/粒	0.2 万粒/批	1 万粒/年	3	硬胶囊剂合计：3 万粒/年
6			HP518 硬胶囊剂	10	50mg/粒	0.2 万粒/批	2 万粒/年	3	
7		片剂	HP501 片剂	10	50mg/片	0.3 万片/批	3 万片/年	3	片剂合计：8 万片 /年
8			HP520 片剂	5	50mg/片	0.2 万片/批	1 万片/年	3	
9			HC-X027 片剂	10	50mg/片	0.3 万片/批	3 万片/年	3	
10			HC-X029 片剂	5	50mg/片	0.2 万片/批	1 万片/年	3	
1	制剂中试	软胶囊剂	HC-1119 软胶囊剂	10	40mg/粒	2.5 万粒/批	25 万粒/年	2	25 万粒/年
2		注射剂	HP558 注射剂	5	20mg/支	5 万支/批	25 万支/年	5	25 万支/年
3		颗粒剂	HP515 颗粒剂	5	125mg/袋	0.8 万袋/批	4 万袋/年	3	颗粒剂合计：16 万袋/年
4			HP537 颗粒剂	10	125mg/袋	1.2 万袋/批	12 万袋/年	3	
5		硬胶囊剂	HC-X035 硬胶囊剂	10	50mg/粒	2 万粒/批	20 万粒/年	3	硬胶囊剂合计： 30 万粒/年
6			HP518 硬胶囊剂	5	50mg/粒	2 万粒/批	10 万粒/年	3	
7		片剂	HP501 片剂	10	50mg/片	3 万片/批	30 万片/年	3	片剂合计：80 万 片/年
10			HP520 片剂	5	50mg/片	2 万片/批	10 万片/年	3	
11			HC-X027 片剂	10	50mg/片	3 万片/批	30 万片/年	3	
12			HC-X029 片剂	5	50mg/片	2 万片/批	10 万片/年	3	

注：本项目研发中心二制剂中小试样品仅用于研究，不作为商品进行对外销售，研究结束后作为危险废物委托有资质的单位处置

## 2、制剂方案

待本项目研发的新药获得生产许可后，**企业将委托国内制药企业开展新药原料药的生产，本项目将外购合格的新药原料药及其他辅料在生产中心开展新药制剂的生产。**根据项目研发新药种类及市场需求，生产中心设置有无菌注射剂车间、固体制剂车间（2个）、软胶囊剂车间等符合规范的 GMP 车间，设计年产片剂 6 亿片、硬胶囊剂 6 亿粒、颗粒剂 0.2 亿袋、软胶囊剂 3 亿粒、无菌注射剂 0.4 亿支。

项目新药制剂具体产品方案见下表：

表 2.1-5 本项目产品方案一览表

序号	名称	含量规格	单位	数量	备注
一	无菌注射剂车间				
1	HP558 注射剂	6mg/ml（灌装量 5ml）	万支/年	2000	
2		20mg/ml（灌装量 5ml）	万支/年	2000	
3	<b>年总产能合计</b>	<b>无菌注射剂</b>	<b>万支/年</b>	<b>4000</b>	
二	口服固体制剂一车间（片剂、硬胶囊、颗粒剂）				
1	HC-X027 片剂	50mg	亿片/年	2.5	
2	HC-X029 片剂	50mg	亿片/年	3.0	
3	HP518 硬胶囊	50mg	亿粒/年	5.5	
4	HP515 颗粒剂	0.125g	亿袋/年	0.19	
5	<b>年总产能合计</b>	<b>片剂</b>	<b>亿片/年</b>	<b>5.5</b>	
		<b>硬胶囊剂</b>	<b>亿粒/年</b>	<b>5.5</b>	
		<b>颗粒剂</b>	<b>亿袋/年</b>	<b>0.19</b>	
三	口服固体制剂二车间（片剂、硬胶囊、颗粒剂）				
1	HP501 片剂	50mg	亿片/年	0.2	
2	HP520 片剂	50mg	亿片/年	0.3	
3	HC-X035 硬胶囊	50mg	亿粒/年	0.5	
4	HP537 颗粒剂	0.125g	亿袋/年	0.01	
5	<b>年总产能合计</b>	<b>片剂</b>	<b>亿片/年</b>	<b>0.5</b>	
		<b>硬胶囊剂</b>	<b>亿粒/年</b>	<b>0.5</b>	
		<b>颗粒剂</b>	<b>亿袋/年</b>	<b>0.01</b>	
四	软胶囊剂车间				
1	HC-1119 软胶囊剂	40mg	亿粒/年	3	
2	<b>年总产能合计</b>	<b>软胶囊剂</b>	<b>亿粒/年</b>	<b>3</b>	

## 涉及企业商业机密删除……

表 2.1-1 本项目研发方案及产品方案关联图

### 2.1.2.4 项目主要建设规模及建设内容组成

根据《四川省外商投资项目备案表》（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033 号）可知：“为进一步提升公司研发、生产及营销能力，公司拟投资 62483.10 万元用于研发生产基地建设。项目总建筑面积约 9 万平方米，包括总部综合楼、国际研发中心（研发中心一、研发中心二）、生产中心、配套运行设施等。项目将按照国家药品监督管理局 GMP 标准，形成口服固体制剂车间（片剂年产 6 亿片，硬胶囊剂年产 6 亿粒，颗粒剂年产 0.2 亿袋），软胶囊剂车间年产 3 亿粒，无菌制剂车间年产 0.4 亿支的生产能力。原料药研发种类为 10 种，研发小试样品规模为 9kg/a、中试样品规模为 90kg/a；制剂研发种类包括颗粒剂、片剂、硬胶囊、软胶囊、注射剂等，制剂小试规模为颗粒剂 1.6 万袋/年、片剂 8 万片/年、硬胶囊剂 3 万粒/年、注射剂 2.5 万支/年、软胶囊剂 2.5 万粒/年；中试规模为颗粒剂 16 万袋/年、片剂 80 万片/年、硬胶囊剂 30 万粒/年、注射剂 25 万支/年、软胶囊剂 25 万粒/年。项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，旨在提高公司研产销一体化能力。”

项目拟建国际研发中心（研发中心一和研发中心二）和生产中心等主体工程；拟建综合库房、甲类库房等储运工程；拟建供水、供电、供气等公用工程；拟建污水处理站、废气处理装置等环保工程及总部综合楼、门卫室等办公生活设施。

项目组成及主要环境问题见下表。

表 2.1-6 项目组成及主要环境问题表

类别	项目组成		建设内容及规模	主要环境问题	
				施工期	运行期
主体工程	生产中心		新建生产中心 1 座，占地面积约 4134.49m <sup>2</sup> ，共 5 层，其中 1 层为无菌注射剂车间和 QC 实验室；2 层为固体制剂一车间；3 层为固体制剂二车间和软胶囊剂车间；4 层为空调房及预留车间；5 层为预留车间	扬尘、废水、噪声、挖出土石方、弃渣、占用土地、破坏植被、水土流失等	废水、废气、固体废物、设备噪声
	国际研发中心	研发中心一	新建 1 座研发中心一，占地面积约 1809.07m <sup>2</sup> ，共 12 层，其中 1 层~8 层为预留；9~10 层为办公室；11 层为分析实验室、12 层为生物实验室		废水、废气、固体废物、设备噪声
		研发中心二	新建 1 座研发中心二，占地面积约 1269.35m <sup>2</sup> ，共 10 层，其中 1 层和 2 层为预留；3 层为原料药中试研究室（GMP API）；4 层为生物部；5 层为制剂研究室（小试及中试）；6 层为质量研发部；7 层为工艺研究室（小试和 Non-GMP 中试）、8~10 层为新药研究实验室 1~3		废水、废气、固体废物、设备噪声
辅助及公用工程	供水系统		项目用水由市政自来水管网提供，经管道引入，场地内铺设环状管网		/
	排水系统		项目排水体制为雨污分流制，各建筑屋面和道路雨水经雨水管道排入市政雨水管网；污水排水系统按污水性质和被污染程度设置分流排水和合流排水系统		废水
	供电系统		来自市政电网，电缆地埋引入 10KV 变电，供项目正常运行用电		/
	消防系统		研发中心一负一层设置消防水池（容积约 1200m <sup>3</sup> ）及消防水泵房		废水
	工业蒸汽系统		项目所用工业蒸汽由成都中石油昆仑能源有限公司提供工业蒸汽，项目南侧凤凰路的输气管网已铺设完成，具备碰管条件		/
	洁净空调系统		项目生产中心内口服固体制剂一车间、口服固体制剂二车间、软胶囊剂车间、无菌注射剂车间、QC 实验室、研发中心二内原料药中试研究室（含 GMP/API）设置有洁净空调系统		固体废物
	制冷系统		项目配置 1 套制冷系统供生产用冷冻水		噪声
	空压和制氮系统		项目在综合库房 3 楼内设置空压系统和制氮系统	噪声	
	纯水制备系统		生产中心配置一套纯水制备系统（6t/h）和注射用水制备系统（2t/h），位于生产中心 2 层，用于工艺用纯水及注射用水的制备；国际研发中心配置一套纯水制备系统（1t/h）	废水	
机修间		新建机修间 1 座，主要承担生产线机械设备的检修任务，主要包括设备零部件的清洗、修复和更换等	固废、设备噪声		

类别	项目组成	建设内容及规模	主要环境问题	
			施工期	运行期
环保工程	污水处理站	厂区新建1套高浓度废水处理系统和1座半地理式污水处理站，其中高浓度废水处理系统设计规模为10m <sup>3</sup> /d，污水处理站设计规模为300m <sup>3</sup> /d（均按照最大规模进行设计），设计工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”		污泥、废气
	预处理池	新建4座预处理池，容积分别约为130m <sup>3</sup> 、25m <sup>3</sup> 、25m <sup>3</sup> 、25m <sup>3</sup> ，用于全厂的生活废水的预处理		废水、污泥
	隔油池	新建1座隔油池，容积约为20m <sup>3</sup>		废水
	危废暂存间	在综合库房内设置危废暂存间1座，占地面积约为66m <sup>2</sup> ，用于暂存全厂的危废废物		废气、固废
	一般固废暂存间	在综合库房内设置一般固废暂存间1座，占地面积约为66m <sup>2</sup> ，用于暂存全厂的一般固体废物		固体废物
	事故应急池	新建事故应急池1座，容积约为1300m <sup>3</sup> ，用于暂存全厂事故废水		废水
	废气处理系统	研发中心二产生的研发及实验废气采用3套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置和14套“两级活性炭纤维吸附”装置进行处理；生产中心产生的有机废气及酸性废气采用1套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置处理；污水处理站产生的恶臭采用1套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置处理；食堂设置一台静电油烟净化器对油烟进行处理		废水、废气
储运工程	甲类库房	新建1座甲类库房，占地面积约为298.08m <sup>2</sup> ，主要承担易燃、有毒等化学品的贮存任务		环境风险、固废
	综合库房	新建1座综合库房，占地面积约为1593.9m <sup>2</sup> ，主要承担原辅材料及成品的贮存任务		固废
办公及生活设施	总部综合楼	新建1栋总部综合楼（含食堂+宿舍），用于员工日常办公、住宿及餐饮		生活垃圾、生活废水、设备噪声
	门卫室	新建2座门卫室		生活垃圾



### 2.1.3 项目主要公辅设施配套情况

本项目公辅设施主要包括供水系统、排水系统、电气系统、通风系统、消防系统、洁净区等。

#### 2.1.3.1 给水系统

本项目所需生活及消防用水均由市政管网提供，拟由市政给水管网上引入一根 DN200 供水管，城市给水管网水压按 0.20~0.30MPa 考虑。

根据城市自来水压力，结合本工程现实状况生活给水系统采用分区供给的形式：地下室~2层由市政管网直接供给，以充分利用市政管网压力，节约能源；2层以上采用变频供水装置增压供水。

#### 2.1.3.2 排水系统

本项目室内采用污、废合流，雨、污分流的排水体制，雨、污水分别组织排放。

##### 1、雨水排水系统

1) 屋面雨水设计重现期 P=10 年，室外场地雨水设计重现期 P=5 年。

2) 室外雨水经收集后排入市政雨水管网，室外适当位置收集雨水做为浇灌绿化用水。

##### 2、污水排水系统

本项目总部综合楼、研发中心一、研发中心二、生产中心等功能单位均铺设污水管道，并连接至污水处理站，污水处理站处理规模按 300m<sup>3</sup>/d 设计。污废水经处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，排入市政污水管网送生物城污水处理厂进一步集中处理。

### 2.1.3.3 电气系统

#### 1、用电负荷估算

根据建筑布局及功能考虑在综合库房 2 层内设置 1 座变配电站。

#### 2、电源

项目供电采用两路独立的 10kV 电源供电，电缆埋地引入厂区内 10KV 开关站。

#### 3、应急电源

为满足应急照明和灯光疏散指示标志电源转换时间要求，针对应急照明应采取设置集中应急电源装置 EPS 或机房应急照明灯自带电池的措施。

### 2.1.3.4 消防给水系统

1、本工程设消防系统。

2、消防水量：

按照最大用水量的建筑进行核算（综合库房），室内消火栓用水量为 40L/s，室外消火栓用水量是 45L/s，火灾持续时间为 3h，自动喷淋没有库房是 80L/s，持续是 1h，则最大消防水用量为 1206m<sup>3</sup>。

3、同时设有全厂环状消防通道和装置区内的安全通道，以便于消防和人员紧急疏散。

4、本项目拟按照《建筑灭火器配置设计规范》要求设置灭火器，在建筑物内明显和便于取用地点配置磷酸铵盐小型灭火器，并设置室内外消火栓。

### 2.1.3.5 供热（工业蒸汽）

目前成都市天府国际生物城内成都中石油昆仑能源有限公司正在积极推进成都天府国际生物城起步区分布式能源站的建设，成都天府国际生物城起步区分布式能源一期项目于 2018 年 10 月 16 日取得了原成都市双流区环境保护局的审查批复（双环建【2018】209 号），项目建成后服务于成都天府国际生物城起步区内所

有企业。

根据实际情况调查，成都中石油昆仑能源有限公司已经在给成都蓉生药业有限责任公司等部分园区内企业提供工业蒸汽，本项目南侧凤凰路的输气管网已铺设完成，具备碰管条件。建设单位和成都中石油昆仑能源有限公司已经签订了意向协议（见附件），因此，本项目可以使用成都中石油昆仑能源有限公司供应的工业蒸汽。

#### 2.1.3.6 洁净区

本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），包括药物研发中试及制剂生产，研发中试区域和制剂车间对洁净度均有一定要求。项目根据研发中试工艺要求，仅设置 D 级洁净区；根据制剂生产的要求，需要根据不同的制剂车间设置 A、B、C 及 D 级洁净区，各洁净区空气洁净度标准见表 2.1-3。

表 2.1-7 中国药品生产洁净室（区）的空气洁净度标准

洁净度级别 Clean class	悬浮粒子最大允许数/m <sup>3</sup>			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	3520	2900
C 级	352000	2900	352000	29000
D 级	3520000	29000	不做规定	不做规定

表 2.1-8 本项目洁净度分区情况一览表

洁净度级别 Clean class	主要区域
B 级背景下 A 级	生产中心无菌注射剂车间除菌过滤、灌装及轧盖区域
C 级	生产中心无菌注射剂车间原料配制
D 级	生产中心软胶囊制剂车间洁净生产区域；生产中心固体制剂车间洁净生产区域；生产中心无菌注射剂车间洗瓶区域

#### 2.1.3.7 绿化

绿化不仅具有较好的调温、调湿、吸灰、吸尘、改善小气候、净化空气、减弱噪声等功能，而且对美化中心环境，改善劳动条件，增强工人健康，提高工作

效率等都有一定的作用。

根据总图规划和建筑设计的情况，在道路两侧及空地处种植花草，使一年四季均有良好的观赏效果，以期达到和谐的自然环境效果。项目绿化沿围墙、道路两旁、建筑物边缘、场界四周等区域布置，尽量加大绿化面积，营造良好环境。

#### 2.1.4 项目原辅材料使用情况

项目投运后能源消耗的种类主要为水、电、天然气、工业蒸汽，本项目主要能源品种及其耗量详见下表：

表 2.1-9 原辅材料使用情况见下表

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	用量 (t/a)	来源
一、原料药研发及中试					
1、HC-119 原料药					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
2、HP501 原料药					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
3、HP518 原料药					
1					
2					
3					
4					

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	用量 (t/a)	来源
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					

## 4、HP558 原料药

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

## 5、HP515 原料药

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## 6、HP520 原料药

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

## 7、HP537 原料药

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	用量 (t/a)	来源
1					
2					
3					
4					
5					
6					

## 8、HC-X027 原料药

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## 9、HC-X029 原料药

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

## 10、HC-X035 原料药

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	用量 (t/a)	来源
8					
9					
10					
11					

## 二、制剂研发及生产

## 1、HC-1119 软胶囊

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					

## 2、HP558 注射剂

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

## 3、HC-X027 片剂

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

## 4、HC-X029 片剂

1					
2					

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	用量 (t/a)	来源
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## 5、HP515 颗粒剂

1					
2					
3					
4					
5					
6					

## 6、HP501 片剂

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

## 7、HP520 片剂

1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## 8、HP518 硬胶囊剂

1					
2					
3					



序号	物料名称	主要成分或规格	形态	用量 (t/a)	来源
4					
5					
6					
7					
9、HC-X035 硬胶囊剂					
1					
2					
3					
4					
5					
10、HP537 颗粒剂					
1					
2					
3					
4					
5					
6					

注：原料药研发/外购\*中，制剂中小试使用的原料来自原料药研发；制剂生产的原料药均外购

### 2.1.5 项目用水及动力消耗

项目投运后能源消耗的种类主要为水、电、天然气、工业蒸汽，本项目主要能源品种及其耗量详见下表：

表 2.1-10 项目所需能源动力消耗情况

序号	能源	单位	用量	来源
1	电（当量）	万 KWh/a	480	市政电网
2	自来水	万 m <sup>3</sup> /a	13.0	市政自来水管网
3	天然气	万 m <sup>3</sup> /a	1.0	市政天然气管网
4	工业蒸汽	万 kg/a	2460	成都中石油昆仑能源有限公司

### 2.1.6 项目总平面布置及合理性分析

本项目总部综合楼位于厂区西南侧，临近主入口；研发中心一位于厂区北侧，研发中心二位于厂区西侧与研发中心一相邻；污水处理站布置在场地西北角，邻近慧谷路和菁园路，利于同市政管网碰管；生产中心位于厂区东南侧，综合库房及甲类库房位于厂区的东北侧，与物流出入口相邻，方便原辅材料的运输；危废

暂存间布设在综合库房内，为独立构筑物；项目厂房设计按照《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）及《药品生产质量管理规范》（2010年修订，卫生部令第79号）相关要求。另外，项目分别设置主入口和次入口，实现了人流、物流的互不干扰，满足场地物流运输要求。

项目土地使用性质为工业用地，周边为园区内的已入驻的企业及商业用地，周围200m范围除西南侧约126m有一处青年公寓外，无其他环境敏感点；为了减少对青年公寓的影响，本项目在总图布置时将总部综合楼布设在厂界的西南侧靠近青年公寓，其他构筑物尽量远离青年公寓布置，同时确保研发中心二设置的污染物排气筒均位于青年公寓200m外。

项目采取了严格的废气收集措施和废气治理措施：在研发中心二楼顶布设1#~3#排气筒（两级活性炭纤维吸附或碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附），排气筒距离青年公寓的间距均大于200m，且排放污染物较少的1#排气筒布置在楼顶西南侧，排放污染物相对较多的2#和3#排气筒布置在楼顶北侧，尽可能远离青年公寓，通过对本项目各排气筒正常工况下及非正常工况下大气污染物落地浓度占标率进行测算，最大占标率均小于1%，因此，本项目正常工况下及非正常工况下对青年公寓及其他敏感点的影响均较小。

同时，项目产生的废气污染物均采取了有效的治理措施，能够实现达标排放，环评预测结果表明，项目运行过程排放的废气污染物很小，在正常工况和非正常工况情况下，废气排放对区域环境质量影响的不明显。

综上所述，项目总图布置做到了功能分区明确、雨污分流、人物分流，且项目与周边环境相容，项目平面布置合理。

## 2.2 项目工艺流程介绍及产污分析

### 2.2.1 生产线配制情况

本项目为医药研发生产基地建设项目，主要内容包括国际研发中心（研发中心一、研发中心二）和生产中心。其中，研发中心二内设置有新药研发小试线、中试线等研发设施，生产中心内设置有满足新药制剂生产的注射剂生产线、软胶囊剂生产线、颗粒剂生产线、片剂生产线、硬胶囊剂生产线等生产设施。

项目新药研发设施和生产设施配置及工作制度情况见下表：

表 2.2-1 本项目生产线配置情况一览表

类别	对象	研发/生产线名称	位置	数量 (条)	样品/产品名称	年产生量	运行时间 (h)
研发线	原料药						2000
							2000
							2000
	制剂						2000
制剂生产线	制剂						4000
							4000
							4000
							4000

## 2.2.2 原料药研发工艺及产污分析

### 2.2.2.1 研发制度

本项目的研发内容均在研发中心二内进行，研发中心二 3 层设置为原料药 GMP 中试研究室，研发中心二 7 层设置为原料药 Non-GMP 中试研究室和原料药小试研究室。当原料药小试研究取得一定进展并具备中试条件后，首先在研发中心二 7 层内原料药 Non-GMP 中试研究室进行中试研发，待工艺得到进一步验证后，将转移至研发中心二 3 层的原料药 GMP 中试研究室内进行。

根据建设单位提供的研发制度可知：每种新药的中试按照批次划分，其中年年中试 10 批次的新药，在两个中试研究室内各进行 5 批次；其中年年中试 5 批次的新药，在原料药 Non-GMP 中试研究室进行 3 批次，另 2 批次在原料药 GMP 中试研究室内进行。具体制度情况见下表：

表 2.2-2 本项目原料药研发制度一览表

序号	研发种类	研发批次（批次/年）	批量（kg/批）	规模(kg/a)	单批次时间（h）	研发实验室
1	HC-1119 原料药	10	0.1	1	72	国际研发中心 7 层原料药小试研究室
2	HP558 原料药	5	0.1	0.5	72	
3	HC-X027 原料药	10	0.15	1.5	72	
4	HC-X029 原料药	5	0.1	0.5	60	
5	HP501 原料药	10	0.15	1.5	48	
6	HP515 原料药	5	0.1	0.5	72	
7	HP520 原料药	5	0.1	0.5	60	
8	HP537 原料药	10	0.15	1.5	48	
9	HP518 原料药	10	0.1	1.0	72	
10	HC-X035 原料药	5	0.1	0.5	72	
小计		75	/	9.0	/	
11	HC-1119 原料药	5	1	5	72	国际研发中心 7 层原料药 Non-GMP 中试研究室
12	HP558 原料药	3	1	3	72	
13	HC-X027 原料药	5	1.5	7.5	72	
14	HC-X029 原料药	3	1	3	60	
15	HP501 原料药	5	1.5	7.5	48	
16	HP515 原料药	3	1	3	72	
17	HP520 原料药	3	1	3	60	

序号	研发种类	研发批次(批 次/年)	批量(kg/批)	规模(kg/a)	单批次时间 (h)	研发实验室
18	HP537 原料药	5	1.5	7.5	48	国际研发中 心 3 层原料 药 GMP 中 试研究室
19	HP518 原料药	5	1	5	72	
20	HC-X035 原料药	3	1	3	72	
小计		40	/	47.5	/	
21	HC-1119 原料药	5	1	5	72	
22	HP558 原料药	2	1	2	72	
23	HC-X027 原料药	5	1.5	7.5	72	
24	HC-X029 原料药	2	1	2	60	
25	HP501 原料药	5	1.5	7.5	48	
26	HP515 原料药	2	1	2	72	
27	HP520 原料药	2	1	2	60	
28	HP537 原料药	5	1.5	7.5	48	
29	HP518 原料药	5	1	5	72	
30	HC-X035 原料药	2	1	2	72	
小计		35	/	42.5	/	

### 2.2.2.2 原料药研发基本情况介绍

本项目研发与中试方案一致，研发作为新技术最初的实验阶段，研发完成后，进入中间实验阶段，称为中试。中试为研发的放大，为进入工业化大生产累积经验。原料药小试和中试的工艺路线和工艺原理是相同的，只是在试验规模上存在差异。本项目研发的技术来源为企业自主研发，研发的原料药均为1.1类新药，项目以 HC-1119 原料药、HP558 原料药、HC-X027 原料药、HC-X029 原料药、HP501 原料药、HP515 原料药、HP520 原料药、HP537 原料药、HP518 原料药、HC-X035 原料药 10 种方案的研发过程进行论述：

#### 1、HC-1119 原料药研发

##### (1) 生产工艺原理

HC-1119 原料药研发涉及的主要化学反应主要为关环反应，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HC-1119 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-1 HC-1119 原料药研发原辅材料一览表（10 批次/年）

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	HC-1119-011	≥99.0%	固体						外购
2	HC-1119-021	≥99.0%	固体						外购
3	二甲基亚砜	≥99.0%	液体						外购
4	乙酸异丙酯	≥99.0%	液体						外购
5	盐酸	≥37%	液体						外购
6	丙酮	≥99.0%	液体						外购
7	乙醇	≥99.0%	液体						外购
8	乙酸乙酯	≥99.0%	液体						外购
9	甲醇	≥99.0%	液体						外购
10	无水硫酸钠	≥99.0%	固体						外购
11	纯水	/	液体						自制

## (3) 工艺流程

HC-1119 原料药研发工序主要分为：粗品制备、精制等两个主要工序。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-1 HC-1119 原料药研发工艺流程及产污分析图



## (4) 产污分析

表 2.2.2-2 HC-1119 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
1	合成反应	HC-1119-011、 HC-1119-021	二甲基亚砜、乙酸 异丙酯	反应液	有机废气
2	减压蒸馏	反应液	/	蒸馏物	有机废气、浓 缩废液
3	析晶、过滤	蒸馏物	乙醇	滤饼 A (HC-1119 粗品)、滤液	有机废气
4	萃取	滤液	盐酸、乙酸乙酯	有机相	酸性废气、有 机废气、废液
5	洗涤	有机相	纯水	洗涤后有机相	洗涤废水
6	干燥	洗涤后有机相	无水硫酸钠	干燥后有机相	固体废物
7	减压浓缩	干燥后有机相	/	油状物	有机废气、废 液
8	重结晶	油状物	甲醇	固体 B (HC-1119 粗品)	有机废气、废 液
9	精制	滤饼 A、固体 B	丙酮、纯水	溶液	有机废气
10	冷却结晶	溶液	/	结晶液	/
11	离心洗涤	结晶液	纯水	HC-1119 湿精品	离心母液、洗 涤废水
12	干燥	HC-1119 湿精品	/	HC-1119 半成品	干燥废气
13	粉碎筛分	HC-1119 半成品	/	样品	粉尘
14	包装	成品样品	/	成品	/

## 2、HP501 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HP501 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要偶联反应、水解反应、中和反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HP501 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-3 HP501 原料药研发原辅材料一览表（10 批次/年）

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	SM	≥98.0%	固体						外购
2	无水甲醇	≥99.0%	液体						外购
3	氢氧化钠	≥98.0%	固体						外购
4	纯水	/	液体						外购
5	乙酸乙酯	≥99.0%	液体						外购
6	盐酸	37%	液体						外购

### (3) 工艺流程

HP501 原料药的研发工序主要分为：粗品制备、精制等两个主要工序。

涉及企业商业秘密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-2 HP501 原料药研发工艺流程及产污分析图

## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-4 HP501 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
1	粗品制备	SM、NaOH	氮气、无水甲醇	反应液	有机废气
2	减压浓缩	反应液	/	浓缩物	有机废气、浓缩废液
3	析晶过滤	浓缩物	/	滤饼 1	有机废气、废液
4	泡洗、滤干	滤饼 1	乙酸乙酯	滤饼 2	有机废气、废液
5	溶解析晶	滤饼 2	纯水、盐酸	析晶液	酸性废气、有机废气
6	过滤	析晶液	/	滤饼 3	废液
7	洗涤、滤干	滤饼 3	纯水	滤饼 4	洗涤废水
8	打浆	滤饼 4	无水甲醇	打浆液	有机废气
9	过滤	打浆液	/	滤饼 5	有机废气、废液
10	干燥	滤饼 5	/	HP501 粗品	有机废气
11	溶解、过滤	HP501 粗品	无水甲醇	滤液	有机废气、废滤饼
12	析晶过滤	滤液	/	HC-501 湿精品	有机废气、废液
13	洗涤干燥	HC-501 湿精品	无水甲醇	HC-501 半成品	有机废气
14	粉碎筛分	HC-501 半成品	/	样品	粉尘
15	包装	成品样品	/	成品	/

## 3、HP518 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HP518 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为偶联反应、酸碱成盐反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HP518 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-5 HP518 原料药研发原辅材料一览表（10 批次/年）

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	纯水	/	液体						自制

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
2	HP518-901	≥98.0%	固体						外购
3	甲醇	≥99.0%	液体						外购
4	HP518-401	≥98.0%	固体						外购
5	N-甲基吡咯烷酮	≥99.0%	液体						外购
6	碳酸氢钠	≥99.0%	固体						外购
7	戊二酸	≥99.0%	固体						外购
8	氮气	≥99.0%	气体						外购
9	乙酸乙酯	≥99.0%	液体						外购
10	N,N-二甲基甲酰胺	≥99.0%	液体						外购
11	丙酮	≥99.0%	液体						外购

### (3) 工艺流程

HP518 原料药研发包括中间体 HP518 制备、HP518S 粗品制备、粗品精制等三个工序。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-3 HP518 原料药研发工艺流程及产污分析图

## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-6 HP518 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺		原料	辅料	生成物	产污分析
1	中间体 HP518 制备	偶联反应	HP518-901、 HP518-401、碳酸氢钠	氮气、N-甲基吡咯 烷酮	反应液、CO <sub>2</sub>	有机废气、 CO <sub>2</sub>
2		淬灭、离心	反应液	纯水	滤饼	离心母液
3		打浆、离心	滤饼	乙醇	滤饼 1	有机废气、离 心母液
4	HP518S 粗品制备	溶解	滤饼 1	乙酸乙酯、无水甲 醇	溶液	有机废气
5		HP518S 粗品合成	溶液	戊二酸甲醇溶液	反应液	有机废气
6		析晶离心	反应液	/	滤饼 2	离心母液
7		洗涤离心	滤饼 2	无水乙醇	滤饼 3	有机废气、洗 涤废水、离 心母液
8		干燥	滤饼 3	/	HP518S 粗品	有机废气
9		升温溶解	HP518S 粗品	N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、乙腈	滤液	有机废气
10	精制	降温析晶	滤液	纯水	析晶液	/
11		离心	析晶液	/	滤饼 4	离心母液
12		洗涤、离心	滤饼 4	甲醇、纯水	HP518 湿精品	洗涤废水、离 心母液
13		干燥	HP518 湿精品	/	HP518 半成品	干燥废气
14		粉碎筛分	HP518 半成品	/	样品	粉尘
15	包装	成品样品	/	成品	/	

## 4、HP558 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HP558 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为成脲反应、水解反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HP558 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-7 HP558 原料药研发原辅材料一览表 (5 批次/年)

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	HP558-7	≥99.0%	固体						外购
2	碳酸二甲酯	95%	液体						外购
3	甲胺盐酸盐	99.0%	固体						外购
4	三氟乙酸	≥99.0%	液体						外购
5	碳酸钠	≥95.0%	固体						外购
6	N,N-二甲基 甲酰胺	≥99.0%	液体						外购
7	乙酸乙酯	99.0%	液体						外购
8	纯水	/	液体						自制

### (3) 工艺流程

HP558 原料药的研发工序包括中间体 HP558-8、HP558 粗品制备、HP558 粗品精制等三个工序。

涉及企业商业机密删除……



涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-4 HP558 原料药研发工艺流程及产污分析图

## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-8 HP558 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
1	成脎反应	HP558-7、碳酸钠、碳酸二甲酯	氮气、乙酸乙酯	反应液、CO <sub>2</sub>	有机废气、CO <sub>2</sub>
2	减压浓缩	反应液	/	浓缩物	浓缩废液
3	溶解析晶	浓缩物	N,N-二甲基甲酰胺、纯水	析晶液 1	有机废气
4	离心	析晶液 1	/	滤饼 1	有机废气、离心母液
5	烘干	滤饼 1	/	中间体 HP558-8	有机废气
6	HP558 粗品合成(水解反应)	中间体 HP558-8	乙酸乙酯、三氟乙酸	溶液	有机废气
7	过滤	溶液	/	滤饼 2	有机废气、废滤液
8	打浆	滤饼 2	乙酸乙酯	打浆液	有机废气
9	过滤	打浆液	/	滤饼 3	废滤液
10	干燥	滤饼 3	/	HP558 粗品	有机废气
11	升温溶解	HP558 粗品	乙酸乙酯	滤液	有机废气
12	降温析晶	滤液	纯水	析晶液 2	/
13	离心	析晶液 2	/	HP558 湿精品	离心母液
14	干燥	HP558 湿精品	/	HP558 半成品	干燥废气
15	粉碎筛分	HP558 半成品	/	样品	粉尘
16	包装	成品样品	/	成品	/

## 5、HP515 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HP515 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为水解反应、缩合反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HP515 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-9 HP515 原料药研发原辅材料一览表 (5 批次/年)

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	HP515-1	≥99.0%	固体						外购
2	盐酸	≥30.0%	液体						外购
3	碳酸氢钠	≥99.0%	固体						外购
4	二氯甲烷	≥99.0%	液体						外购
5	HP515-3	≥99.0%	固体						外购
6	CDI(N,N'-羰基二咪唑)	≥99.0%	固体						外购
7	氢氧化钠	≥99.0%	固体						外购
8	纯水	/	液体						自制
9	N,N-二甲基甲酰胺	≥99.00%	液体						外购
10	氮气	≥99.99%	气体						外购

### (3) 工艺流程

HP515 原料药的研发工序包括中间体 HP515-2 制备、HP515 粗品制备、HP515 粗品精制等三个工序。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-5 HP515 原料药研发工艺流程及产污分析图

## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-10 HP515 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺		原料	辅料	生成物	产污分析
1	中间体 HP515-2 制备	水解反应	HP515-1、氢氧化钠、 盐酸	氮气、N,N-二甲基 甲酰胺	反应液	有机废气
2		淬灭/调 pH/萃取	反应液	纯水、稀盐酸、二 氯甲烷	有机相	挥发废气、水 相
3		减压浓缩	有机相	/	浓缩液	有机废气、浓 缩废液
4		降温析晶	浓缩液	/	析晶液	/
5		过滤	析晶液		滤饼	废滤液
6		烘干	滤饼	/	中间体 HP515-2	有机废气
7	HP515 粗品制备	HP515 粗品合成	HP515-2、HP515-3、 N,N'-羰基二咪唑	N,N-二甲基甲酰 胺、碳酸氢钠	反应液 1	有机废气
8		降温析晶	反应液 1	纯水	结晶液 1	/
9		离心过滤	结晶液 1	/	滤饼 1	离心母液
10		干燥	滤饼 1	/	HP515 粗品	有机废气
11	精制	升温溶解	HP515 粗品	N,N-二甲基甲酰胺	滤液	有机废气
12		降温析晶	滤液	纯水	析晶液 2	/
13		离心	析晶液 2	/	HP515 湿精品	离心母液
14		干燥	HP515 湿精品	/	HP515 半成品	干燥废气
15		粉碎筛分	HP515 半成品	/	样品	粉尘
16		包装	成品样品	/	成品	/

## 6、HP520 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HP520 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为缩合反应、中和反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HP520 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-11 HP520 原料药研发原辅材料一览表（5 批次/年）

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	CDI (N,N'-羰基二咪唑)	≥99.0%	固体						外购
2	HP520-001	≥99.0%	固体						外购
3	氘代甲胺盐酸盐	≥99.0%	固体						外购
4	1,2-二氯乙烷	≥99.0%	液体						外购
5	碳酸钠	≥99.0%	固体						外购
6	乙酸乙酯	95%	液体						外购
7	盐酸	≥37%	液体						外购
8	纯水	/	液体						自制
9	氢氧化钠	≥99.0%	固体						外购

### (3) 工艺流程

HP520 原料药的研发工序包括粗品制备、精制等两个主要步骤。

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-6 HP520 原料药研发工艺流程及产污分析图

### (4) 产污环节分析

表 2.2.2-12 HP520 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺		原料	辅料	生成物	产污分析
1	HP520 粗品制备	HP520 粗品合成	氘代甲胺盐酸盐、 HP520-001	二氯乙烷、氮气、 碳酸钠	反应液、CO <sub>2</sub>	有机废气、 CO <sub>2</sub>
2		过滤	反应液	/	滤饼	滤液
3	精制	调酸	滤饼	纯水、盐酸	滤液	酸性废气
4		萃取	滤液	乙酸乙酯	水相	有机废气、废 有机相
5		调碱	水相	氢氧化钠溶液	析晶液	/
6		过滤	析晶液	/	白色固体	废滤液
7		打浆过滤	白色固体	纯水	HP520 湿精品	废滤液
8		干燥	HP520 湿精品	/	HP520 半成品	干燥废气
9		粉碎筛分	HP520 半成品	/	样品	粉尘
10		包装	成品样品	/	成品	/

## 7、HP537 原料药研发

### (1) 生产工艺原理

HP537 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为环化反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

### (2) 主要原辅材料消耗

HP537 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-13 HP537 原料药研发原辅材料一览表（10 批次/年）

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	乙酸乙酯	≥99.0%	液体						外购
2	HP537-201	≥99.0%	固体						外购
3	碳酸钠	≥95.0%	固体						外购
4	碳酸二甲酯	≥99.0%	固体						外购
5	纯水	/	液体						自制
6	无水硫酸钠	≥99.0%	固体						外购

### (3) 工艺流程

HP537 原料药的研发工序包括粗品制备、精制等两个主要步骤。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-7 HP537 原料药研发工艺流程及产污分析图

### (4) 产污环节分析

表 2.2.2-14 HP537 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺		原料	辅料	生成物	产污分析
1	HP537	HP537 粗品合成	HP537-201、碳酸二甲酯	碳酸钠	反应液	有机废气
2	粗品制备	过滤	反应液	/	母液	滤饼

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
3	萃取	母液	纯水	有机相	水相
4	干燥	有机相	无水硫酸钠	干燥后有机相	/
5	过滤	干燥后有机相	/	有机相 1	废干燥剂
6	浓缩	有机相 1	/	油状物	有机废气、浓缩废液
7	打浆	油状物	乙酸乙酯	打浆液	有机废气
8	过滤	打浆液	/	HP537 湿精品	过滤母液
9	干燥	HP537 湿精品	/	HP537 半成品	有机废气
10	粉碎筛分	HP537 半成品	/	样品	粉尘
11	包装	成品样品	/	成品	/

## 8、HC-X027 原料药研发

### (1) 生产工艺原理

HC-X027 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为关环化反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

### (2) 主要原辅材料消耗

HC-X027 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-15 HC-X027 原料药研发原辅材料一览表（5 批次/年）

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	X027-0	≥98.0%	固体						外购
2	乙酰乙酸乙酯	≥99.0%	液体						外购
3	乙酸钠	≥98.0%	固体						外购
4	冰乙酸	≥95.0%	液体						外购
5	乙酸乙酯	≥98.0%	液体						外购
6	碳酸氢钠	≥98.0%	固体						外购
7	纯水	/	液体						自制
8	无水硫酸镁	≥98.0%	固体						外购
9	无水乙醇	≥98.0%	液体						外购
10	正庚烷	≥98.0%	液体						外购

### (3) 工艺流程



HC-X027 原料药的研发工序包括粗品制备、精制等两个主要步骤。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-8 HC-X027 原料药研发工艺流程及产污分析图

## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-16 HC-X027 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
1	HC-X027 粗品合成 (关环反应)	X027-0、乙酸钠	乙酰乙酸乙酯、冰醋酸	反应液	有机废气
2	降温浓缩	反应液	/	浓缩物	有机废气、浓缩废液
3	溶解	浓缩物	乙酸乙酯	溶液	有机废气
4	调节 pH, 分层	溶液	碳酸氢钠	有机相	/
5	干燥过滤	有机相	无水硫酸镁	滤液	废干燥剂
6	浓缩	滤液	/	浓缩物	有机废气、浓缩废液
7	溶解	浓缩物	无水乙醇	溶解液	有机废气
8	降温析晶	溶解液	正庚烷	析晶液	有机废气
9	过滤	析晶液	/	X027 湿粗品	废滤液
10	干燥	X027 湿粗品	/	X027 粗品	有机废气
11	溶解	X027 粗品	无水乙醇	溶解液 1	有机废气
12	过滤	溶解液 1	/	滤液	废滤饼
13	降温析晶	滤液	正庚烷	析晶液	有机废气
14	过滤	析晶液	/	X027 湿精品	过滤母液
15	干燥	X027 湿精品	/	X027 半成品	干燥废气
16	粉碎筛分	X027 半成品	/	样品	粉尘
17	包装	成品样品	/	成品	/

## 9、HC-X029 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HC-X029 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为偶联反应、酯交换反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HC-X029 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-17 HC-X029 原料药研发原辅材料一览表 (5 批次/年)

序号	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)		中试 (kg)		用途	来源
				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	X029-0	≥98.0%	固体						外购
2	乙酸乙酯	≥99.0%	液体						外购
3	碳酸钠	≥98.0%	固体						外购
4	环丙基磺酰氯	≥95.0%	液体						外购
5	纯水	/	液体						自制
6	氯化铵	≥98.0%	固体						外购
7	无水硫酸钠	≥98.0%	固体						外购
8	甲苯	≥98.0%	液体						外购
9	甲醇钠	≥98.0%	液体						外购
10	2-氯-4-三氟甲基苯胺	≥98.0%	固体						外购
11	正庚烷	≥98.0%	液体						外购
12	无水甲醇	≥99.0%	液体						外购

### (3) 工艺流程

HC-X029 原料药的研发工序包括中间体 X029-1、X029 粗品制备、粗品精制等三个工序。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-9 HC-X029 原料药研发工艺流程及产污分析图

## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-18 HC-X029 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
1	偶联反应	X029-0、环丙基磺酰氯	乙酸乙酯、碳酸钠	反应液	有机废气
2	淬灭/萃取	反应液	纯水、氯化铵	有机相、水相	/
3	萃取	水相	乙酸乙酯	有机相 1	水相 1
4	干燥	有机相、有机相 1	无水硫酸钠	干燥后有机相	废干燥剂
5	过滤	干燥后有机相	/	滤液	固废
6	浓缩	滤液	/	浓缩物	浓缩废液
7	干燥	浓缩物	/	中间体 X029-1	有机废气
8	X029 粗品合成(酯交换反应)	中间体 X029-1、2-氯-4-三氟甲基苯胺	甲苯、甲醇钠	反应液 1	有机废气
9	降温析晶	反应液 1	正庚烷	结晶液 1	/
10	过滤	结晶液 1	/	滤饼 1	废滤液
11	干燥	滤饼 1	/	X029 粗品	有机废气
12	升温溶解	X029 粗品	甲醇	溶液	有机废气
13	过滤	溶液	/	滤液	废滤渣
14	降温析晶	滤液	纯水	析晶液 1	/
15	过滤	析晶液 1	/	HC-X029 湿精品	废滤液
16	干燥	HC-X029 湿精品	/	HC-X029 半成品	干燥废气
17	粉碎筛分	HC-X029 半成品	/	样品	粉尘
18	包装	成品样品	/	成品	/

## 10、HC-X035 原料药研发

## (1) 生产工艺原理

HC-X035 原料药的研发工序涉及的主要化学反应主要为缩合反应、中和反应等，涉及的反应流程如下：

涉及企业商业机密删除……

## (2) 主要原辅材料消耗

HC-X035 原料药研发主要原辅料消耗情况见下表：

表 2.2.2-19 HC-X035 原料药研发原辅材料一览表 (5 批次/年)

序	物料名称	主要成分或规格	形态	小试 (kg)	中试 (kg)	用途	来源
---	------	---------	----	---------	---------	----	----

				单批用量	年用量	单批用量	年用量		
1	IM1	≥99.0%	固体						外购
2	甲胺盐酸盐	≥99.0%	固体						外购
3	CDI (N,N'-羰基二咪唑)	≥99.0%	固体						外购
4	碳酸钠	≥99.0%	固体						外购
5	乙腈	≥99.0%	液体						外购
6	乙酸乙酯	≥95%	液体						外购
7	盐酸	≥37.0%	液体						外购
8	水	≥99.0%	液体						自制
9	无水硫酸钠	≥99.0%	固体						外购
10	正庚烷	≥99.0%	液体						外购
11	乙醇	≥99.0%	液体						外购

### (3) 工艺流程

HC-X035 原料药的研发工序包括中间体 X035 粗品制备、粗品精制等两个工序。

涉及企业商业机密删除……

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.2-10 HC-X035 原料药研发工艺流程及产污分析图



## (4) 产污环节分析

表 2.2.2-20 HC-X035 原料药研发产污环节分析一览表

序号	工艺	原料	辅料	生成物	产污分析
1	缩合反应	IM1、甲胺盐酸盐	碳酸钠、CDI (N,N'-羰基二咪唑)、乙腈	反应液、CO <sub>2</sub>	有机废气、CO <sub>2</sub>
2	浓缩	溶解液	/	浓缩物	有机废气、浓缩废液
3	萃取	水相	乙酸乙酯	有机相	水相
4	洗涤	有机相	盐酸、纯水	洗涤后有机相	洗涤废水
5	干燥	洗涤后有机相	无水硫酸钠	干燥后有机相	/
6	过滤	干燥后有机相	/	滤液	固体废物
7	浓缩	滤液	/	无色油状物	有机废气、浓缩废液
8	过滤	无色油状物	正庚烷	HC-X035 粗品	废液
9	升温溶解	HC-X035 粗品	乙醇	溶解液 1	有机废气
10	冷却结晶	溶解液 1	/	析晶液 1	/
11	离心过滤	析晶液 1	/	HC-X035 湿精品	离心母液
12	干燥	HC-X035 湿精品	/	HC-X035 半成品	干燥废气
13	粉碎筛分	HC-X035 半成品	/	样品	粉尘
14	包装	成品样品	/	成品	/

## 2.2.2.3 设备清单

原料药研发设备配置情况详见下表：

表 2.2.2-21 工艺研究室（小试和 Non-GMP 中试）主要设备表一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
一、小试研究室				
1	常温磁搅拌器	上海司乐 98-1	80	
2	加热磁搅拌	上海司乐 TY98-1A	40	
3	冰箱	BCD-206L3CT	4	
4	水泵	狮鼎 SHB-III	10	
5	旋转蒸发仪	申科 R-301	12	
6	过柱机	Biotage	4	
7	紫外灯	上海嘉鹏 ZF-6	4	
8	千分天平	METTLER TOLEDO	4	
9	低温冷却液循环泵	予华仪器 DLSB-5L/20	8	
10	超声波	KQ5200DA 型数控超声波清洗器	4	

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
11	油泵	2XZ-4 型旋片式真空泵	4	
12	升降恒温水浴锅	无锡申科仪器 W201D(26cm)	8	
<b>二、Non-GMP 中试研究室</b>				
13	玻璃反应釜	100L	4	
14	玻璃反应釜	50L	4	
15	真空干燥箱	6250	1	
16	热风循环烘箱	CT-C-II	1	
17	真空油泵	2XZ-4 型旋片式真空泵	2	
18	旋转蒸发仪	50L	2	
19	加热低温冷却循环一体机	KDC-A 20L	8	
20	低温冷却循环泵	DLSB-5L/20	2	
21	真空水泵	SHB-III	4	
22	冰箱	BCD-206L3CT	2	
23	紫外灯	上海嘉鹏 ZF-6	1	
24	粉碎机		1	
25	离心机		1	

表 2.2.2-22 原料药中试研究室（GMP/API）主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
1	玻璃反应釜	100L	2	洁净区
2	玻璃反应釜	50L	4	非洁净区
3	玻璃反应釜	100L	2	非洁净区
4	真空干燥箱	6250	1	非洁净区
5	真空干燥箱	6250	1	洁净区
6	热风循环烘箱	CT-C-II	1	洁净区
7	热风循环烘箱	CT-C-II	1	非洁净区
8	真空油泵	2XZ-4 型旋片式真空泵	2	非洁净区
9	隔膜真空泵		2	非洁净区
10	旋转蒸发仪	50L	2	非洁净区
11	加热低温冷却循环一体机	KDC-A 20L	8	非洁净区
12	低温冷却循环泵	DLSB-5L/20	2	非洁净区
13	真空水泵	SHB-III	4	非洁净区
14	冰箱	BCD-206L3CT	2	非洁净区
15	紫外灯	上海嘉鹏 ZF-6	1	非洁净区
16	粉碎机		1	洁净区
17	纯化制水机设备一套	1T/h	1	非洁净区
18	洗衣机		1	洁净区
19	电子台秤	50KG	1	洁净区
20	电子台秤	100KG	1	非洁净区

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
21	包装封口机		1	非洁净区
22	离心机		1	非洁净区
23	小型粉碎机		1	洁净区

#### 2.2.2.4 污染物产生、治理及去向情况分析

根据各原料药的研发工艺流程可知：本项目原料药研发及中试过程污染物产生、治理及去向情况如下：

表 2.2.2-23 本项目原料药研发及中试过程污染物产生、治理及去向情况一览表

源号	产生位置	污染源	污染物分类	治理方法	备注
G <sub>1-1</sub>	工艺研究室（小试合成实验室 1~4）	有机废气	主要甲醇、乙醇、乙酸乙酯、甲苯、丙酮等挥发有机物	两级活性炭纤维吸附	通风柜收集后，通过烟道排至楼顶排气筒 1# 排放
G <sub>1-2</sub>		酸性废气	主要为盐酸挥发物	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	涉及盐酸产生及使用的试验操作在中试合成实验室内进行，通过烟道排至楼顶排气筒 2# 排放
S <sub>1-1</sub>		实验废液	浓缩废液、淋洗废水、废母液、过滤废液等工艺废水	废液桶封存，作为危废处置	危废暂存间暂存
S <sub>1-2</sub>		固体废物	废干燥剂、过滤废渣等	高密度聚乙烯袋装好密封，作为危废处置	危废暂存间暂存
S <sub>1-3</sub>		粉尘	原料药样品颗粒	擦拭或设备清洗	粉碎机采用一体化设备，粉碎筛分过程产生的粉尘残留在设备中
G <sub>2-1-1</sub>	工艺研究室（中试合成实验室 1~2）	有机废气	主要甲醇、乙醇、乙酸乙酯、甲苯、丙酮等挥发有机物	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	通风柜收集后，通过烟道排至楼顶排气筒 2# 排放
G <sub>2-1-2</sub>		酸性废气	主要为盐酸挥发物		
S <sub>2-1-1</sub>		实验废液	浓缩废液、淋洗废水、废母液、过滤废液等工艺废水	废液桶封存，作为危废处置	危废暂存间暂存
S <sub>2-1-2</sub>		固体废物	废干燥剂、过滤废渣等	高密度聚乙烯袋装好密封，作为危废处置	危废暂存间暂存
S <sub>2-1-3</sub>		粉尘	原料药样品颗粒	擦拭或设备清洗	粉碎机采用一体化设备，粉碎筛分过程产生的粉尘残留在设备中
G <sub>2-2-1</sub>	原料药中试研究室	有机废气	主要甲醇、乙醇、乙酸乙酯、甲苯、丙酮等挥发有机物	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维	通风柜收集后，通过烟道排至楼顶排气筒 3#

源号	产生位置	污染源	污染物分类	治理方法	备注
G <sub>2.2-2</sub>	(合成实验室 1~2)	酸性废气	主要为盐酸挥发物	吸附	排放
S <sub>2.2-1</sub>		实验废液	浓缩废液、淋洗废水、废母液、过滤废液等工艺废水	废液桶封存, 作为危废处置	危废暂存间暂存
S <sub>2.2-2</sub>		固体废物	废干燥剂、过滤废渣等	高密度聚乙烯袋装好密封, 作为危废处置	危废暂存间暂存
S <sub>2.2-3</sub>		粉尘	原料药样品颗粒	擦拭或设备清洗	粉碎机采用一体化设备, 粉碎筛分过程产生的粉尘残留在设备中

### 2.2.2.5 物料平衡

本评价按照《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992—2018), 新(改、扩)改扩建项目应选用类比法和物料衡算法, 另外该《技术指南》在物料衡算法一般原则规定中明确, 新(改、扩)建工程污染源源强核算参数可取工程设计数据, 本评价根据建设单位提供的工程设计数据, 给出了该生产线物料平衡分析数据, 具体如下所示:

表 2.2.2-24 本项目中试研发物料平衡一览表

样品种类	加入物料			产出物料			
	物料名称	kg/批次	kg/a	物料名称	kg/批次	kg/a	
HC-1119	HC-1119-011			HC-1119 样品			
	HC-1119-021			粉尘			
	二甲基亚砜			有机废气			
	乙酸异丙酯			其中	丙酮		
	盐酸				乙醇		
	丙酮				乙酸乙酯		
	乙醇				甲醇		
	乙酸乙酯			HCl			
	甲醇			固体废物			
	无水硫酸钠			废液			
	纯水						
	小计			小计			
HP501	SM			HP501 样品			
	无水甲醇			粉尘			
	氢氧化钠			有机废气			
	纯水			其中	甲醇		

样品种类	加入物料			产出物料		
	物料名称	kg/批次	kg/a	物料名称	kg/批次	kg/a
	乙酸乙酯			乙酸乙酯		
	盐酸			HCl		
				固体废物		
				废液		
	小计			小计		
HP518	纯水			HP518 样品		
	HP518-901			粉尘		
	甲醇			有机废气		
	HP518-401			其中	甲醇	
	N-甲基吡咯烷酮				乙酸乙酯	
	碳酸氢钠				丙酮	
	戊二酸			CO <sub>2</sub>		
	乙酸乙酯			废液		
	N,N-二甲基甲酰胺					
	丙酮					
	小计			小计		
HP558	HP558-7			HP558 样品		
	碳酸二甲酯			粉尘		
	甲胺盐酸盐			有机废气		
	三氟乙酸			其中	乙酸乙酯	
	碳酸钠				CO <sub>2</sub>	
	N,N-二甲基甲酰胺			废液		
	乙酸乙酯					
	纯水					
	小计			小计		
HP515	HP515-1			HP515 样品		
	盐酸			粉尘		
	碳酸氢钠			有机废气		
	二氯甲烷			其中	二氯甲烷	
	HP515-3				废液	
	CDI(N,N'-羰基二咪唑)			HCl		
	氢氧化钠					
	纯水					
	N,N-二甲基甲酰胺					
	小计			小计		
HP520	CDI(N,N'-羰基二咪唑)			HP520 样品		
	HP520-001			粉尘		
	胍代甲胺盐酸盐			有机废气		

样品种类	加入物料			产出物料		
	物料名称	kg/批次	kg/a	物料名称	kg/批次	kg/a
	1,2-二氯乙烷			其中	1,2-二氯乙烷	
	碳酸钠				乙酸乙酯	
	乙酸乙酯			盐酸		
	盐酸			CO <sub>2</sub>		
	纯水			废液		
	氢氧化钠					
	小计			小计		
HP537	乙酸乙酯			HP537 样品		
	HP537-201			粉尘		
	碳酸钠			有机废气（乙酸乙酯）		
	碳酸二甲酯			固体废物		
	纯水			废液		
	无水硫酸钠					
	小计			小计		
HC-X027	X027-0			HC-X027 样品		
	乙酰乙酸乙酯			粉尘		
	乙酸钠			有机废气		
	冰乙酸			其中	乙酸乙酯	
	乙酸乙酯				无水乙醇	
	碳酸氢钠				正庚烷	
	纯水			CO <sub>2</sub>		
	无水硫酸镁			固体废物		
	无水乙醇			废液		
	正庚烷					
	小计			小计		
HC-X029	X029-0			HC-X029 样品		
	乙酸乙酯			粉尘		
	碳酸钠			有机废气		
	环丙基磺酰氯			其中	乙酸乙酯	
	纯水				甲苯	
	氯化铵				正庚烷	
	无水硫酸钠				甲醇	
	甲苯			CO <sub>2</sub>		
	甲醇钠			固体废物		
	2-氯-4-三氟甲基苯胺			废液		
	正庚烷					
	无水甲醇					
	小计			小计		

样品种类	加入物料			产出物料		
	物料名称	kg/批次	kg/a	物料名称	kg/批次	kg/a
HC-X035	IM1			HC-X035 样品		
	甲胺盐酸盐			粉尘		
	CDI (N,N'-羰基二咪唑)			有机废气		
	碳酸钠			其中	乙腈	
	乙腈				乙酸乙酯	
	乙酸乙酯				正庚烷	
	盐酸				乙醇	
	纯水			HCl		
	无水硫酸钠			固体废物		
	正庚烷			废液		
	乙醇					
	小计			小计		
	10 种原料 药样品				10 种原料药样品	
				有机废气		
				其中	甲醇	
					丙酮	
					乙醇	
					乙酸乙酯	
					二氯乙烷	
					甲苯	
				HCl		
				CO <sub>2</sub>		
				废液		
				固体废物		
				粉尘		
原辅料总计	/	13097.5	总计	/	13097.5	

本项目原料药研发小试的工艺流程与中试的工艺流程基本一致，因此，项目研发小试的污染物产生情况与中试过程中污染物的产生情况基本一致。因此，研发小试的污染物产生情况见下表：

表 2.2.2-25 本项目小试研发物料平衡一览表

样品种类	加入物料		产出物料	
	物料名称	kg/a	物料名称	kg/a
HC-1119	HC-1119-011		HC-1119 样品	
	HC-1119-021		粉尘	
	二甲基亚砜		有机废气	

样品种类	加入物料		产出物料		
	物料名称	kg/a	物料名称	kg/a	
	乙酸异丙酯		其中	丙酮	
	盐酸			乙醇	
	丙酮			乙酸乙酯	
	乙醇			甲醇	
	乙酸乙酯		HCl		
	甲醇		固体废物		
	无水硫酸钠		废液		
	纯水				
	小计		小计		
HP501	SM		HP501 样品		
	无水甲醇		粉尘		
	氢氧化钠		有机废气		
	纯水		其中	甲醇	
	乙酸乙酯			乙酸乙酯	
	盐酸		HCl		
			固体废物		
			废液		
	小计		小计		
HP518	纯水		HP518 样品		
	HP518-901		粉尘		
	甲醇		有机废气		
	HP518-401		其中	甲醇	
	N-甲基吡咯烷酮			乙酸乙酯	
	碳酸氢钠			丙酮	
	戊二酸		CO <sub>2</sub>		
	乙酸乙酯		废液		
	N,N-二甲基甲酰胺				
	丙酮				
小计		小计			
HP558	HP558-7		HP558 样品		
	碳酸二甲酯		粉尘		
	甲胺盐酸盐		有机废气		
	三氟乙酸		其中	乙酸乙酯	
	碳酸钠		CO <sub>2</sub>		
	N,N-二甲基甲酰胺		废液		
	乙酸乙酯				
	纯水				
	小计		小计		



样品种类	加入物料		产出物料	
	物料名称	kg/a	物料名称	kg/a
HP515	HP515-1		HP515 样品	
	盐酸		粉尘	
	碳酸氢钠		有机废气	
	二氯甲烷		其中	二氯甲烷
	HP515-3		废液	
	CDI(N,N'-羰基二咪唑)		HCl	
	氢氧化钠			
	纯水			
	N,N-二甲基甲酰胺			
	小计		小计	
HP520	CDI (N,N'-羰基二咪唑)		HP520 样品	
	HP520-001		粉尘	
	氰代甲胺盐酸盐		有机废气	
	1,2-二氯乙烷		其中	1,2-二氯乙烷
	碳酸钠			乙酸乙酯
	乙酸乙酯		盐酸	
	盐酸		CO <sub>2</sub>	
	纯水		废液	
	氢氧化钠			
	小计		小计	
HP537	乙酸乙酯		HP537 样品	
	HP537-201		粉尘	
	碳酸钠		有机废气（乙酸乙酯）	
	碳酸二甲酯		固体废物	
	纯水		废液	
	无水硫酸钠			
	小计		小计	
HC-X027	X027-0		HC-X027 样品	
	乙酰乙酸乙酯		粉尘	
	乙酸钠		有机废气	
	冰乙酸		其中	乙酸乙酯
	乙酸乙酯			无水乙醇
	碳酸氢钠			正庚烷
	纯水		CO <sub>2</sub>	
	无水硫酸镁		固体废物	
	无水乙醇		废液	
	正庚烷			
	小计		小计	

样品种类	加入物料		产出物料	
	物料名称	kg/a	物料名称	kg/a
HC-X029	X029-0		HC-X029 样品	
	乙酸乙酯		粉尘	
	碳酸钠		有机废气	
	环丙基磺酰氯		其中	乙酸乙酯
	纯水			甲苯
	氯化铵			正庚烷
	无水硫酸钠			甲醇
	甲苯		CO <sub>2</sub>	
	甲醇钠		固体废物	
	2-氯-4-三氟甲基苯胺		废液	
	正庚烷			
	无水甲醇			
	小计		小计	
HC-X035	IM1		HC-X035 样品	
	甲胺盐酸盐		粉尘	
	CDI (N,N'-羰基二咪唑)		有机废气	
	碳酸钠		其中	乙腈
	乙腈			乙酸乙酯
	乙酸乙酯			正庚烷
	盐酸			乙醇
	纯水		HCl	
	无水硫酸钠		固体废物	
	正庚烷		废液	
	乙醇			
	小计		小计	
10 种原料药 样品			10 种原料药样品	
			有机废气	
			其中	甲醇
				丙酮
				乙醇
				乙酸乙酯
				二氯乙烷
				甲苯
			HCl	
			CO <sub>2</sub>	
			废液	
			固体废物	
		粉尘		

样品种类	加入物料		产出物料	
	物料名称	kg/a	物料名称	kg/a
	原辅料总计	1309.75	总计	1309.75

## 2.2.3 制剂研发工艺及产污分析

### 2.2.3.1 制剂研发工艺原理

本项目制剂研发与中试方案一致，研发作为新技术最初的实验阶段，研发完成后，进入中间实验阶段，称为中试。中试为研发的放大，为进入工业化大生产累积经验。本项目制剂研发与中试的品种包括固体制剂（颗粒剂、片剂、硬胶囊剂）、软胶囊剂和注射剂，由于每种剂型的研发方案基本一致，故本项目分别以颗粒剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂和注射剂等五种剂型的研发过程进行论述，具体工艺流程及产污分析详见生产中心制剂生产工艺流程及产污分析（2.2.4.4）。具体情况如下所示：

表 2.2.3-1 本项目制剂研发工艺原理一览表

序号	剂型	研发原理	备注
1	颗粒剂	颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂，主要包括粉碎、称量配料、制粒、干燥、整粒、总混、内包、外包等工序	具体工艺流程及产污分析详见生产中心制剂生产工艺流程及产污分析（2.2.4.4）
2	片剂	片剂系指药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂，主要包括粉碎过筛、称量配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、内包、外包等工序	
3	硬胶囊剂	胶囊剂系指药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊中制成的固体制剂，主要包括粉碎过筛、称量配料、混合制粒、干燥、总混、填充、抛光、内包、外包等工序	
4	注射剂	配套药用西林瓶、胶塞、铝盖从库房领来，经过洗瓶（胶塞、铝盖）、烘干灭菌工序得到非最终灭菌无菌注射剂灌装所需的内包材料，然后送入灌装区进行无菌灌装。原辅料称量配料后经过无菌过滤器过滤到灌装间进行灌装、轧盖、灯检、检验、包装等工序	
5	软胶囊剂	软胶囊剂是指将液体药物或液固体药物经处理密封于软质囊材中而制成的一种胶囊剂，主要包括称量配料、化胶、压丸、干燥、拣丸、内包、外包等工序	

### 2.2.3.2 原辅材料

制剂研发线原辅材料使用情况见下表：

表 2.2.3-2 制剂研发原辅材料使用情况一览表

序号	研发产品	剂型	原辅料名称	形态	小试		中试		来源
					单批次用量 (kg)	年用量 (kg/a)	单批次用量 (kg)	年用量 (kg/a)	
1	HC-1119	软胶囊	HC-1119 原料	固体					
			辛酸癸酸聚乙二醇甘油酯	液体					
			丁基羟基茴香醚	固体					
			二丁基羟基甲苯	固体					
			明胶	固体					
			甘油	液体					
			山梨糖醇溶液	液体					
			二氧化钛	固体					
			纯水	液体					
			矿物油	液体					
			磷脂	液体					
			氮气	气体					
2	HP558	注射剂	HP558 原料	固体					
			蛋氨酸	固体					
			磷酸二氢钾	固体					
			氢氧化钾	固体					
			磷酸	液体					
			氯化钠	固体					
			注射用水	液体					
			氮气	气体					
3	HC-X027	片剂	HC-X027 原料	固体					
			羟丙甲纤维素	固体					
			微晶纤维素	固体					
			乳糖	固体					
			硬脂酸镁	固体					
			薄膜包衣预混剂	固体					
			纯水	液体					
4	HC-X029	片剂	HC-X029 原料	固体					
			羟丙甲纤维素	固体					
			微晶纤维素	固体					
			乳糖	固体					
			硬脂酸镁	固体					

序号	研发产品	剂型	原辅料名称	形态	小试		中试		来源
					单批次用量 (kg)	年用量 (kg/a)	单批次用量 (kg)	年用量 (kg/a)	
			预胶化淀粉	固体					
			聚维酮	固体					
			丙酮	液体					
			薄膜包衣预混剂	固体					
			纯水	液体					
5	HP515	颗粒剂	HP515 原料	固体					
			蔗糖	固体					
			甘露醇	固体					
			羟丙甲纤维素	固体					
			糊精	固体					
			纯水	液体					
6	HP501	片剂	HP501 原料	固体					
			羟丙甲纤维素	固体					
			微晶纤维素	固体					
			乳糖	固体					
			硬脂酸镁	固体					
			薄膜包衣预混剂	固体					
			纯水	液体					
7	HP520	片剂	HP520 原料	固体					
			羟丙甲纤维素	固体					
			微晶纤维素	固体					
			乳糖	固体					
			硬脂酸镁	固体					
			预胶化淀粉	固体					
			交聚维酮	固体					
			乙醇	液体					
			薄膜包衣预混剂	固体					
			纯水	液体					
8	HP518	硬胶囊剂	HP518 原料	固体					
			微晶纤维素	固体					
			乳糖	固体					
			聚维酮	固体					
			羧甲淀粉钠	固体					
			硬脂酸镁	固体					
			纯水	液体					
9	HC-X035	硬胶囊	HC-X035 原料	固体					

序号	研发产品	剂型	原辅料名称	形态	小试		中试		来源
					单批次用量 (kg)	年用量 (kg/a)	单批次用量 (kg)	年用量 (kg/a)	
		剂	微晶纤维素	固体					
			羧甲淀粉钠	固体					
			硬脂酸镁	固体					
			纯水	液体					
10	HP537	颗粒剂	HP537 原料	固体					
			蔗糖	固体					
			甘露醇	固体					
			羟丙甲纤维素	固体					
			糊精	固体					
			纯水	液体					

#### 2.2.3.4 设备清单

制剂研发设备配置情况详见下表：

表 2.2.3-3 制剂研究室（含制剂小试和中试，国际研发中心 5 层）主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
1	喷雾干燥机（可喷有机溶剂）	YC015A	1	制剂小试和中试设备共用
2	铝塑包装机	DPP-80	1	
3	旋转压片机	ZP-10A	1	
4	干法制粒机	Mini-DC	1	
5	湿法制粒机	G6	1	
6	行星球磨机	QM-3SP2	1	
7	胶体磨	JM-50	1	
8	三维运动混合机	SYH-30	1	
9	小型包衣机	BY-300A	1	
10	恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	1	
11	摇摆式颗粒机	YK-60	1	
12	流化制粒包衣机	XYT-III	1	
13	高效包衣机	BGB-5f	1	
14	热熔挤出制粒机	ME-D16	1	
15	三维混合机	Turbula-t2F	1	
16	气流粉碎机	AJM-Mini	1	
17	挤出滚圆机		1	
18	离心造粒机		1	
19	高压均质机	C5	1	
20	粉碎机		1	

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
21	立式超声波清洗机		1	
22	隧道灭菌干燥机		1	
23	浓配罐		1	
24	稀配罐		1	
25	浓配输送泵		1	
26	稀配输送泵		1	
27	标准灯检台		1	
28	完整性测试仪		1	
29	PH计		1	
30	电导率仪		1	
31	臭氧消毒低温烘干箱		1	
32	安瓿灌封机		1	
33	储液罐		1	
34	安瓿灭菌器		1	
35	色水罐		1	
36	自动灯检机		1	

### 2.2.3.5 工艺流程及产污分析

#### 一、固体制剂中试线工艺流程

##### 1、颗粒剂研发及中试线工艺流程

颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂，主要包括粉碎、称量配料、制粒、干燥、整粒、总混、内包、外包等工序，工艺流程及产污环节如下所示：

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.3-1 颗粒剂研发试验工艺流程及产污环节示意图

##### 2、片剂研发及中试线工艺流程

片剂系指药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂，主要包括粉碎过筛、称量配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、内包、外包等工序，工艺流程及产污环节如下所示：

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.3-2 片剂研发试验工艺流程及产污环节示意图

### 3、硬胶囊剂研发及中试线工艺流程

胶囊剂系指药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊中制成的固体制剂，主要包括称量配料、化胶、压丸、干燥、拣丸、内包、外包等工序，工艺流程及产污环节如下所示：

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.3-3 硬胶囊剂研发试验工艺流程及产污环节示意图

## 二、软胶囊剂

软胶囊剂研发试验的研发工艺流程基本相同，主要包括化胶、配料、压丸、干燥、拣选、内包、外包、样品检测等工序，工艺流程及产污环节如下所示：

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.3-4 软胶囊剂研发试验工艺流程及产污环节示意图

## 三、注射剂

注射剂研发试验的研发工艺流程基本相同，主要包括配制、过滤、灌装、灭菌、质检、包装等工序，工艺流程及产污环节如下所示：

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.3-5 注射剂研发试验工艺流程及产污环节示意图

## 四、物料衡算

本项目制剂研究室内的小试研发线及中试研发线可共线，本项目制剂研究室内物料平衡如下所示：

表 2.2.3-4 制剂研究室（小试+中试）物料平衡一览表

输入	输出
----	----





待本项目研发的新药获得生产许可后，企业将委托国内制药企业开展新药原料药的生产，本项目将外购合格的新药原料药及其他辅料在生产中心开展新药制剂的生产。根据项目研发新药种类及市场需求，生产中心设置有无菌注射剂车间、固体制剂车间（2个）、软胶囊剂车间等符合规范的GMP车间，设计年产片剂6亿片、硬胶囊剂6亿粒、颗粒剂0.2亿袋、软胶囊剂3亿粒、无菌注射剂0.4亿支。

项目新药制剂产品方案见下表：

表 2.2.4-1 生产中心制剂生产方案一览表

序号	名称	含量规格	单位	数量	去向
一	无菌注射剂车间				
1	HP558 注射剂	6mg/ml（灌装量 5ml）	万支/年	2000	外售
2		20mg/ml（灌装量 5ml）	万支/年	2000	
3	年总产能合计	无菌注射剂	万支/年	4000	
二	口服固体制剂一车间（片剂、硬胶囊、颗粒剂）				
1	HC-X027 片剂	50mg	亿片/年	2.5	
2	HC-X029 片剂	50mg	亿片/年	3.0	
3	HP518 硬胶囊	50mg	亿粒/年	5.5	
4	HP515 颗粒剂	0.125g	亿袋/年	0.19	
5	年总产能合计	片剂	亿片/年	5.5	
		硬胶囊剂	亿粒/年	5.5	
		颗粒剂	亿袋/年	0.19	
三	口服固体制剂二车间（片剂、硬胶囊、颗粒剂）				
1	HP501 片剂	50mg	亿片/年	0.2	
2	HP520 片剂	50mg	亿片/年	0.3	
3	HC-X035 硬胶囊	50mg	亿粒/年	0.5	
4	HP537 颗粒剂	0.125g	亿袋/年	0.01	
5	年总产能合计	片剂	亿片/年	0.5	
		硬胶囊剂	亿粒/年	0.5	
		颗粒剂	亿袋/年	0.01	
四	软胶囊剂车间				
1	HC-1119 软胶囊剂	40mg	亿粒/年	3	
2	年总产能合计	软胶囊剂	亿粒/年	3	

#### 2.2.4.2 原辅材料

原辅材料使用情况见下表：

表 2.2.4-2 生产中心制剂生产原辅材料使用情况一览表

生产中心	序号	产品名称	原辅料名称	形态	年用量 (t/a)	来源
无菌注射剂 车间	1	HP558 注射液 (6mg/ml 2000 万支/年)	HP558 原料	固体		
			蛋氨酸	固体		
			磷酸二氢钾	固体		
			氢氧化钾	固体		
			磷酸	液体		
			注射用水	液体		
			氮气	气体		
	2	HP558 注射液 (20mg/ml 2000 万支/年)	HP558 原料	固体		
			蛋氨酸	固体		
			磷酸二氢钾	固体		
			氢氧化钾	固体		
			磷酸	液体		
			氯化钠	固体		
			注射用水	液体		
口服固体制 剂一车间	1	HC-X027 片 (50mg 2.5 亿片/ 年)	HC-X027 原料	固体		
			羟丙甲纤维素	固体		
			微晶纤维素	固体		
			乳糖	固体		
			硬脂酸镁	固体		
			薄膜包衣预混剂	固体		
			纯水	液体		
	2	HC-X029 片 (50mg 3.0 亿片/ 年)	HC-X029 原料	固体		
			羟丙甲纤维素	固体		
			微晶纤维素	固体		
			乳糖	固体		
			硬脂酸镁	固体		
			预胶化淀粉	固体		
			聚维酮	固体		
			丙酮	液体		
			薄膜包衣预混剂	固体		
			纯水	液体		
	3	HP515 颗粒剂 (125mg 0.19 亿 袋/年)	HP515 原料	固体		
			蔗糖	固体		
			甘露醇	固体		
			羟丙甲纤维素	固体		

生产中心	序号	产品名称	原辅料名称	形态	年用量 (t/a)	来源	
口服固体制剂二车间			糊精	固体			
			纯水	液体			
	4	HP518 硬胶囊 (50mg 5.5 亿粒/年)	HP518 原料	固体			
			微晶纤维素	固体			
			乳糖	固体			
			聚维酮	固体			
			羧甲淀粉钠	固体			
			硬脂酸镁	固体			
			纯水	液体			
	1	HP501 片 (50mg 0.2 亿片/年)	HP501 原料	固体			
			羟丙甲纤维素	固体			
			微晶纤维素	固体			
			乳糖	固体			
			硬脂酸镁	固体			
			薄膜包衣预混剂	固体			
			纯水	液体			
		2	HP520 片 (50mg 0.3 亿片/年)	HP520 原料	固体		
				羟丙甲纤维素	固体		
				微晶纤维素	固体		
				乳糖	固体		
				硬脂酸镁	固体		
预胶化淀粉				固体			
交聚维酮				固体			
乙醇	液体						
薄膜包衣预混剂	固体						
纯水	液体						
3	HC-X035 硬胶囊 (50mg 0.5 亿粒/年)	HC-X035 原料	固体				
		微晶纤维素	固体				
		羧甲淀粉钠	固体				
		硬脂酸镁	固体				
4	HP537 颗粒剂 (125mg 0.01 亿袋/年)	HP537 原料	固体				
		蔗糖	固体				
		甘露醇	固体				
		羟丙甲纤维素	固体				
		糊精	固体				
		纯水	液体				
软胶囊剂车间	1	HC-1119 软胶囊剂 (40mg 3 亿粒)	HC-1119 原料	固体			
			辛酸癸酸聚乙二	液体			

生产中心	序号	产品名称	原辅料名称	形态	年用量 (t/a)	来源
		/年)	醇甘油酯			
			丁基羟基茴香醚	固体		
			二丁基羟基甲苯	固体		
			明胶	固体		
			甘油	液体		
			山梨糖醇溶液	液体		
			二氧化钛	固体		
			纯水	液体		
			矿物油	液体		
			磷脂	液体		
			氮气	气体		

### 2.2.4.3 设备清单

生产中心设备配置情况详见下表：

表 2.2.4-3 生产中心制剂设备配制情况一览表

序号	设备名称	设备规格	材料	数量	备注
<b>一、口服固体制剂一车间（普通片剂、胶囊、颗粒剂）</b>					
1	负压称量罩	DFB508-M1	不锈钢	2	
2	粉碎机	HM-300	不锈钢	1	
3	振荡筛	800-2S	不锈钢	1	
4	湿法制粒机	HLSG300	不锈钢	1	
5	流化床干燥机	LGLM060	不锈钢	1	
6	干法制粒机	DG200	不锈钢	1	
7	料斗混合机	HTD800	不锈钢	1	
8	多功能胶囊充填机	C200	不锈钢	1	
9	抛光机	JT1-HL	不锈钢	1	
10	压片机	S250C	不锈钢	1	
11	包衣机	P350	不锈钢	1	
12	电热搅拌保温罐	200L	不锈钢	1	
13	料斗提升加料机	NTD400	不锈钢	6	
14	铝塑/铝铝泡罩包装	HM900P	不锈钢	1	
15	双腔料斗清洗机	QDS2000-W	不锈钢	1	
16	装盒、透明膜包装联动线	HC400	不锈钢	1	
17	全自动打包机	DBA-200	不锈钢	1	
18	踩码机器人	N/A	不锈钢	1	
19	热熔挤出机	Pharma24HME	不锈钢	1	
20	喷雾干燥机	LPG-500	不锈钢	1	
<b>二、口服固体制剂二车间（普通片剂、胶囊、颗粒剂）</b>					

1	负压称量罩	DFB508-M1	不锈钢	2	
2	原料药隔离器	OEB3-11	不锈钢	1	
3	锥形粉碎机	HM-LAB	不锈钢	1	
4	湿法制粒机	HLSG-LAB	不锈钢	1	
5	流化床干燥机	LGL010	不锈钢	1	
6	密闭干法制粒机	DGC120W	不锈钢	1	
7	料斗混合机	HTD200	不锈钢	1	
8	密闭多功能胶囊充填机	Z40W	不锈钢	2	
9	抛光机	JT1-HL	不锈钢	2	
10	密闭压片机	S250W	不锈钢	2	
11	密闭防爆包衣机	PLAB	不锈钢	2	
12	电热搅拌保温罐	25L	不锈钢	1	
13	料斗提升加料机	NTD100	不锈钢	6	
14	铝塑/铝铝泡罩包装	HM200R	不锈钢	1	
15	装盒、透明膜包装联动线	HC100	不锈钢	1	
16	双腔料斗清洗机	QDS2000-W	不锈钢	1	
17	扫码机器人	N/A	不锈钢	1	
18	全自动打包机	DBA-200	不锈钢	1	
19	热熔挤出机	Pharma24HME	不锈钢	1	
20	喷雾干燥机	LPG-50	不锈钢	1	

### 三、软胶囊剂车间

1	负压称量罩	DFB508-M1	不锈钢	2	
2	不锈钢明胶制备罐	1200L	不锈钢	4	
3	高效明胶反应站	CS-GMT 1200	不锈钢	1	
4	高剪切混合机	ME-200	不锈钢	1	
5	不锈钢罐	200L	不锈钢	1	
6	药液罐	1200L	不锈钢	1	
7	配料罐	ZT14-TC0320	不锈钢	1	
8	压丸机	CS-M3-400R-1200L	不锈钢	1	
9	胶缝测试仪	SMZ-168	不锈钢	1	
10	厚薄规	SINCE1916	不锈钢	1	
11	转笼干燥箱/隧道干燥箱	NA	不锈钢	1	
12	抛光锅	天瑞 58R/MIN	不锈钢	1	
13	拣选机	CS-S8	不锈钢	1	
14	视觉拣选机	VS02-006846	不锈钢	1	
15	铝塑泡罩包装机	CAM nMX	不锈钢	2	
16	真空密封测试仪	MFY-01	不锈钢	1	
17	铝膜袋封口机	FR-900	不锈钢	2	
18	装盒、透明膜包装联动线	N/A	不锈钢	1	
19	全自动打包机	DBA-200	不锈钢	1	

20	扫码机器人	N/A	不锈钢	1	
<b>四、无菌注射剂车间</b>					
1	负压称量罩	DFB508-M1	不锈钢	2	
2	配药系统	600L	不锈钢	1	
3	全自动胶塞清洗机	CDDA-10R 型	不锈钢	1	
4	全自动铝盖清洗机	CDDA-ZL12A	不锈钢	1	
5	超声波洗瓶机	KCZP	不锈钢	1	
6	隧道式灭菌烘箱	KSZ62075-M	不锈钢	1	
7	灌装加塞机	KGSA12/16	不锈钢	1	
8	抗生素瓶轧盖机	ZG400E(A)-F	不锈钢	1	
9	自动灯检机	N/A	不锈钢	1	
10	检漏机	N/A	不锈钢	1	
11	贴签机	CVC-302AS	不锈钢	1	
12	全自动打包机	DBA-200	不锈钢	1	
13	扫码机器人	N/A	不锈钢	1	
14	VHP 灭菌柜	780×716×920 双扉	不锈钢	1	
15	水浴湿热灭菌柜	XG1.S-1.2	不锈钢	1	
16	脉动真空湿热灭菌柜	ss0806	不锈钢	2	

#### 2.2.4.4 工艺流程及产污分析

##### 2.2.4.4.1 口服固体制剂一/二车间工艺流程及产污分析

口服固体制剂一车间和口服固体制剂二车间生产的产品类别相同（均为片剂、硬胶囊剂和颗粒剂），设备设施基本一致（仅规模大小存在差异），主要两个车间内制剂的工艺基本相同，仅原辅材料的种类和用量存在不同。因此，一车间和二车间的工艺流程如下所示：

#### 一、片剂制剂

##### 1、工艺流程

片剂系指药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂，本项目片剂生产工艺主要为粉碎过筛、称量配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣、内包、外包、检验、成品入库。

工艺流程简述：

涉及企业商业秘密删除……







输入		输出	
物料名称	输入量 (t/a)	物料名称	输出量 (t/a)

### 三、硬胶囊剂制剂

#### 1、工艺流程

胶囊剂系指药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊中制成的固体制剂，本项目硬胶囊剂生产工艺主要为粉碎过筛、称量配料、混合制粒、干燥、总混、填充、抛光、内包、外包、检验、成品入库。

硬胶囊剂制剂工艺流程简述：

涉及企业商业机密删除……

图 2.2.4-3 硬胶囊剂生产工艺流程及产污环节示意图

#### 2、产污情况说明

根据工艺流程及产污分析，可知口服固体制剂一/二车间硬胶囊剂生产过程中的污染环节如下：

表 2.2.4-8 口服固体制剂一/二车间硬胶囊剂制剂工艺流程产污环节

类别	主要环节	主要污染物
废气	粉碎、称量、制粒、干燥、混合、填充、抛光	粉尘
废水	设备清洗	设备清洗废水
固废	内包、外包、检验	废包装、废药品
噪声	设备运行	机械噪声

#### 3、物料平衡

本项目生产中心硬胶囊剂物料平衡如下所示：







## 2.2.5 项目实验室设置

本项目在研发中心二内设置新药研究实验室、生物部和质量研发部，研发中心一内设置生物实验室和分析实验室；在生产中心内设置 QC 实验室，项目不设置动物实验室和动物房，项目实验室不涉及辐射、转基因，不涉及活体实验，不涉及 P2、P3、P4 级实验。

其中，研发中心二内生物部及研发中心一内生物实验室不涉及生物类药如抗体、多肽等的新药开发，实验内容仅为药效评价（包括化合物活性筛选，化合物的作用机制研究等），细胞实验不涉及病毒制备，病毒感染等实验操作，也不涉及动物房等相关内容。

### 2.2.5.1 研发中心二新药研究实验室

本项目研发中心二 8-10 层设置为新药研究实验室 1~3，主要的实验内容为设计新药化合物的结构、确定合成路线、搭设反应装置、化合物合成、纯化、检测及送样（送生物部测试药效活性）等。

#### 2.2.5.1.1 新药研究实验室实验流程

(1) **设计化合物结构**：根据生物靶点结合药化知识、计算机模拟、构效关系，考虑药效、PK 设计化合物结构。

(2) **确定合成路线**：根据所设计的化合物结构，综合环保和经济效应设计一系列的合成路线，确保合成所需要的化合物。

(3) **搭设反应装置**：根据所设计的反应路线，在通风柜内搭设反应装置，一般由磁力搅拌器，25-100ml 大小的三口或单口玻璃反应瓶，内放磁力搅拌子，用十字夹固定在铁架台上，如果需要加热可以加设调压温控加热装置，玻璃冷凝管。

(4) **投入反应原料**：在搭设好的反应装置后按照要求加入所反应需要的原材

料进行反应。

(5) *中控检测*: 在反应到一定程度后, 估计已经到反应终点时, 取少量样品送 LCMS 或者点板确认反应是否已经到终点。

(6) *反应终点*: LCMS 或者点板确认反应完全或者不再反应时即到反应终点。

(7) *淬灭反应*: 已经确认反应终点后, 通过加入水或者其他手段让反应不再进行使其不再发生副反应。

(8) *反应后处理*: 反应淬灭后, 需要初步把产物从反应溶剂中分离出来, 拿到粗品。

(9) *纯化*: 粗品一般含有起始原料以及副产物, 我们需要通过过柱, 结晶等手段把这些原料和杂质去除, 得到纯度比较高的产品。

(10) *检测*: 在拿到纯度较高的产品后通过 LCMS, NMR 等手段确认所得到的产品的纯度和质量, 看是否符合预计要求。

(11) *装样包装*: 确定产品的质量符合要求后, 按需要把产品称重装进玻璃瓶中。

(12) *生物部门测试药效活性*: 生物部门在接到待测化合物时, 称取少量化合物后, 加入培养好的细胞中检测化合物活性。

(13) *反馈化合物活性结果*: 通过生物实验, 统计实验数据, 将实验结果反馈给送样实验室。

(14) *重新设计化合物*: 通过对化合物进行改进, 主要是提高化合物的活性、选择性及降低毒性, 建立构效关系, 改进药代动力学性质和精准调整其药学特性以适应于临床应用。

**涉及企业商业机密删除……**

图 2.2.5-1 新药研究实验室实验流程图

## 2.2.5.1.2 新药研究实验室试剂使用情况

本项目新药研究实验室 1~3 试剂使用情况见下表：

表 2.2.5-1 新药研究实验室 1~3 试剂使用情况一览表

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量 (kg/a)	储存位置
1	二甲亚砜	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
2	乙酸异丙酯	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
3	盐酸	≥37%	液体	瓶装	1.2	试剂柜
4	丙酮	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
5	乙醇	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
6	乙酸乙酯	≥99.0%	液体	瓶装	18	试剂柜
7	甲醇	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
8	双三甲基硅烷基氨基钾	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
9	二乙基锌	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
10	4-溴-2-氟苯甲酸乙酯	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
11	偏苯三酸酐	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
12	3-氧代环丁基氨基甲酸叔丁酯	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
13	二苯甲酮亚胺	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
14	石油醚	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
15	碳酸二甲酯	95%	液体	瓶装	6	试剂柜
16	三氟乙酸	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
17	碳酸钠	≥95.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
18	N,N-二甲基甲酰胺	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
19	1-甲基-3-三氟甲基吡唑-5-硼酸	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
20	4-甲苯磺酰氯	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
21	1-甲基-4-(4,4,5,5-四甲基-1,3,2-二氧杂戊硼烷-2-基)-1H-吡唑	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
22	4-吡唑硼酸频哪醇酯	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
23	5-(4,4,5,5-四甲基-1,3,2-二噁硼烷-2-基)噻唑	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
24	1,4-环己二醇	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
25	1,4-环己二酮单乙二醇缩酮	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
26	(4-乙氧羰基丁基)三苯基溴化磷	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
27	2-(羟甲基)环丙烷甲酸乙酯	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
28	[4-(乙氧羰基)丁基]磷酸二乙酯	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
29	3-溴-1-丙醇	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
30	N-甲基吡咯烷酮	≥99.0%	液体	瓶装	6	试剂柜
31	碳酸氢钠	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜
32	戊二酸	≥99.0%	固体	瓶装	6	试剂柜



## 2.2.5.1.3 设备清单

新药研究实验室 1~3 设备配置情况详见下表：

表 2.2.5-2 新药研究实验室 1~3 设备配置情况一览表

序号	设备名称	技术规格	数量（台）	备注
1	常温磁搅拌器	上海司乐 98-1	400	
2	加热磁搅拌	上海司乐 TY98-1A	300	
3	冻干机	东京理化 FDU-2110	6	
4	冰箱	BCD-206L3CT	30	
5	水泵	狮鼎 SHB-III	50	
6	旋转蒸发仪	申科 R-301	50	
7	过柱机	Biotage	10	
8	紫外灯	上海嘉鹏 ZF-6	30	
9	千分天平	METTLER TOLEDO	30	
10	低温冷却液循环泵	予华仪器 DLSB-5L/20	4	
11	超声波	KQ5200DA 型数控超声波清洗器	20	
12	微波反应器	未知	3	
13	油泵	2XZ-4 型旋片式真空泵	30	
14	升降恒温水浴锅	无锡申科仪器 W201D(26cm)	50	

## 2.2.5.1.4 产污分析

实验过程中产生的废水污染物主要为设备及器皿前 3 次清洗过程产生废液（作高浓废水），设备及器皿 3 次后清洗过程产生的废水（作低浓废水）。

实验过程产生的废气污染物主要为实验过程中产生的挥发废气（主要为有机废气）。

实验过程产生的固废主要包括：试剂配制过程中产生的废试剂，实验过程产生的废液，另外实验室还不可避免会产生一些损坏的废器皿。

## 2.2.5.2 研发中心二生物部及研发中心一生物实验室

本项目研发中心二内 4 层设置为生物部，研发中心一内 12 层设置为生物实验室，研发中心二内生物部及研发中心一内生物实验室不涉及生物类药如抗体，多肽等的新药开发，实验内容仅为药效评价（包括化合物活性筛选，化合物的作用机制研究等）。其中研发中心一 12 层的生物实验室不涉及有机溶剂的使用。

根据建设单位提供的资料可知，项目细胞实验涉及的细胞主要为已驯化的人源肿瘤细胞株如前列腺肿瘤 LnCap、肺肿瘤 A549、胰腺肿瘤 MIA Paca-2 等，均于专业有资质的单位外购，本项目不涉及细胞的生产。这些细胞主要用于测试化合物的抗肿瘤活性，在脱离培养和保存环境后 6 小时左右即会死亡。实验室内所有的细胞实验均不涉及病毒制备，病毒感染等实验操作，并且实验用的细胞株属于生物细胞，不具有生物传染性和致病性，不涉及生物安全。

#### 2.2.5.2.1 生物部检测指标、检测内容及方法

生物部检测指标、检测内容及方法详见下表：

表 2.2.5-3 实验室检测情况一览表

位置	监测对象	检测指标	监测方法	检测步骤
研发中心 一 12 层及 研发中心 二 4 层	新药化合物 及研发样品	化合物活性筛选	化合物活性测试	无菌环境，37℃，5% CO <sub>2</sub> 条件下培养肿瘤细胞株，待细胞融合度为 80% 时接种在无菌 96 孔板，次日加受试化合物于 3 天，5 天或 7 天加入商业化测试剂 CCK8 于酶标仪测试化合物的抗肿瘤活性
		化合物的作用 机制	亲和力测试	①商业化靶点蛋白加入受试化合物，于荧光定量 PCR 测试化合物对靶蛋白的热稳定性来表征化合物的亲和力；②商业化靶蛋白加入受试化合物，通过微量热稳定仪测试化合物亲和力；③外委 CRO 公司通过 SPR 方法测试化合物亲和力
			靶点相关信号通路	通过 ELISA，Western blot 或荧光定量 PCR 测试受试化合物对靶点蛋白水平以及靶点上下游信号的影响作用。上述实验方法所需的试剂均购于生物实验试剂生产商
			文献调研	分析靶点与不同类型肿瘤的相关性，找出受目的靶点调控的肿瘤类型，在此基础上开展细胞水平实验验证化合物的抗肿瘤活性及联合给药方式
			生物学背景调研	调研待立项靶点的生物学背景调研提出靶点新药研发的可行性分析，并与上游部门协同推进靶点化合物的概念验证

#### 2.2.5.2.2 试剂使用情况

本项目研发中心二内生物部试剂使用情况见下表：

表 2.2.5-4 研发中心二内生物部试剂使用及存储情况一览表

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量	储存位置
1	Western blot 实验抗体	100 ul	液体	瓶	0.01kg	-20 度冰箱
2	细胞培养基	500 ml	液体	瓶	1kg	4 度冰箱
3	甲醇	2.5 L	液体	瓶	10kg	试剂柜

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量	储存位置
4	细胞裂解液	150 ml	液体	瓶	1kg	-20 度冰箱
5	青/链霉素	100 ml	液体	瓶	1kg	-20 度冰箱
6	细胞活力检测液	2 ml	液体	瓶	1kg	4 度冰箱
7	胎牛血清	500 ml	液体	瓶	10kg	-80 度
8	甘氨酸	500 g	固体	瓶	10kg	试剂柜
9	Tris base	500 g	固体	瓶	10kg	试剂柜
10	吐温 80	200 ml	液体	瓶	1kg	试剂柜
11	吐温 20	200 ml	液体	瓶	1kg	试剂柜
12	胰酶	50 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
13	PAGE 凝胶	100 g	固体	瓶	1kg	试剂柜
14	支原体检测	1 g	液体	瓶	0.1kg	试剂柜
15	TBS 缓冲液	500 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
16	二氧化碳	40 L	气体	瓶	100kg	气瓶柜
17	脱脂奶粉	500 g	固体	瓶	1kg	试剂柜
18	液氮	20L	液体	瓶	200kg	实验室
19	75%酒精	500 g	液体	瓶	50kg	试剂柜

表 2.2.5-5 研发中心一内生物实验室试剂使用及存储情况一览表

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量	储存位置
1	抗体	100 ul	液体	瓶	0.01KG	-20 度冰箱
2	细胞培养基	500 ml	液体	瓶	1kg	4 度冰箱
3	细胞裂解液	150 ml	液体	瓶	1kg	-20 度冰箱
4	双抗	100 ml	液体	瓶	1kg	-20 度冰箱
5	细胞活力检测液	2 ml	液体	瓶	1kg	4 度冰箱
6	胎牛血清	500 ml	液体	瓶	5kg	-80 度
7	脯氨酸	500 g	固体	瓶	5kg	试剂柜
8	Tris base	500 g	固体	瓶	1kg	试剂柜
9	吐温 80	200 ml	液体	瓶	1kg	试剂柜
10	吐温 20	200 ml	液体	瓶	1kg	试剂柜
11	胰酶	50 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
12	IMDM 培养基	100 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
13	1640 培养基	100 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
14	PAGE 凝胶	100 g	固体	瓶	1kg	试剂柜
15	支原体检测	1 g	液体	瓶	0.1kg	试剂柜
16	TBS 缓冲液	500 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
17	高蛋白高钙	500 g	固体	瓶	1kg	试剂柜
18	液氮	20L	液体	瓶	10kg	实验室
19	双抗	1 g	液体	瓶	1kg	试剂柜
20	羊抗兔二抗	100 ul	液体	瓶	0.1kg	试剂柜

## 2.2.5.2.3 设备清单

1、研发中心二内生物部设备配置情况详见下表：

表 2.2.5-6 生物部设备配置情况一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	用途
1	组织匀浆仪	上海司乐 98-1	1	组织样品匀浆
2	荧光显微镜	东京理化 FDU-2110	1	荧光信号检测
3	倒置显微镜	BCD-206L3CT	1	观察细胞
4	-80 度超低温冰箱	狮鼎 SHB-III	2	样品保存
5	流式细胞仪	Biotage	1	细胞分析
6	酶标仪模块升级	上海嘉鹏 ZF-6	2	多功能酶标仪
7	生物安全柜	METTLER TOLEDO	3	细胞培养
8	细胞培养箱	Hochice HC313	3	细胞培养
9	Biacore 或 MST	上海司乐 98-1	1	亲和力测试
10	低速离心机	上海司乐 TY98-1A	1	样品离心
11	二氧化碳培养箱	申科 R-301	2	细胞培养
12	生物安全柜	Biotage	2	细胞培养
13	立式压力蒸汽灭菌器	上海嘉鹏 ZF-6	1	物品高温灭菌
14	电热鼓风干燥箱	Hochice HC313	1	物品烘干
15	吸收光酶标仪	/	1	生物实验检测
16	冷冻型微量台式离心机	/	1	样品离心
17	医用冷藏箱	/	1	样品存放
18	生物显微镜	/	1	观察细胞
19	成像系统	/	1	凝胶成像
20	PCR 仪	/	1	核酸扩增
21	高速台式离心机	/	1	样品离心
22	QPCR 仪 (BioRad)	/	1	核酸扩增
23	多功能酶标仪	TD-5Z 配置 32-15ml	1	生物实验检测
24	微量分光光度计	BSC-1500IIA2-X	1	核酸样品定量
25	水浴锅	YXQ-100A 全自动数显, 内循环排汽式	1	试剂加热
26	医用低温冰箱	YDS-65-216 备注: 含 5 只 5 层 9*9 冻存架, 冻存盒, 锁盖	1	样品保存
27	干式恒温器	DB-10 贝兰伯	1	保温
28	高速台式离心机	ICEN-24	1	离心

2、研发中心一内生物实验室设备配置情况详见下表：

表 2.2.5-7 生物实验室主要设备表一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	备注
1	纯水仪		1	
2	荧光显微镜		3	
3	倒置显微镜		4	
4	-80 度超低温冰箱		3	
5	生物安全柜		2	
6	液氮容器	YDS-65-216	3	
7	电泳仪（含软件）	JY300E	3	
8	电热鼓风干燥箱	GZX-9146MBE	2	
9	吸收光酶标仪	BioTek 570nm	3	
10	冷冻型微量台式离心机	75002425FRESCO	2	
11	医用冷藏箱	YC-260L	4	
12	生物显微镜	CKX53	2	
13	多功能酶标仪	德国 BMG Omega	4	
14	成像系统	ZF-670	2	
15	君意电源	JY300HE	2	
16	PCR 仪	mini3220	3	
17	干式恒温器	DB-10 贝兰伯	3	

#### 2.2.5.2.4 产污分析

实验过程中产生的废水污染物主要为设备及器皿前 3 次清洗过程产生废液（作高浓废水），设备及器皿 3 次后清洗过程产生的废水（作低浓废水）。

实验过程产生的废气污染物主要为试剂配置过程产生的挥发废气和微生物检测废气。

实验过程产生的固废主要包括：实验结束后实验人员更换下来的废一次性防护用品（无菌服、口罩、帽子等），取样过程产生的废样品，试剂配制过程中产生的废试剂，实验过程中产生的废培养基，另外实验室还不可避免会产生一些损坏的废器皿。

**注：本项目涉及细胞培养及检测实验的器皿、废培养基在实验结束后均需要经过高温高压蒸汽灭活处理。**

#### 2.2.5.3 研发中心二质量研发部

##### 2.2.5.3.1 质量研发部检测指标、检测内容及方法

质量研发部检测指标、检测内容及方法详见下表：

表 2.2.5-8 实验室检测情况一览表

位置	监测对象	检测指标	监测方法	检测步骤
研发中心二 4层	新药化合物	结构	NMR, LCMS, GCMS	配制供试液, 进仪器操作
	关键起始物料质量研究	外观, 有关物质, 纯度等	HPLC, GC, IR, UV 等	开发方法, 验证方法, 配制供试液, 进仪器操作
	中控研究	限度	HPLC, GC 等	开发方法, 验证方法, 配制供试液, 进仪器操作
	中间体研究	外观, 有关物质, 纯度等	HPLC, GC 等	开发方法, 验证方法, 配制供试液, 进仪器操作
	原料药质量研究	外观, 有关物质, 含量, 杂质	HPLC, GC, IR, UV, XRD, TG, DSC 等	开发方法, 验证方法, 配制供试液, 进仪器操作, 按药典操作理化项
	制剂中间体研究	外观, 性能指标	HPLC, GC, XRD, TG, DSC 等	开发方法, 验证方法, 配制供试液, 进仪器操作
	制剂质量研究	外观, 有关物质, 纯度, 微生物限度, 无菌, 内毒素等	HPLC, GC, IR, XRD, AAS 等	开发方法, 验证方法, 配制供试液, 进仪器操作或按药典操作

### 2.2.5.3.2 质量研发部试剂使用情况

本项目研发中心二内质量研发部试剂使用情况见下表：

表 2.2.5-9 质量研发部试剂使用及存储情况一览表

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量	储存位置
1	甲醇	4L	液	瓶	960kg	试剂柜/甲类库房
2	乙腈	4L	液	瓶	240kg	试剂柜/甲类库房
3	二甲基亚砷	4L	液	瓶	80kg	试剂柜/甲类库房
4	乙酸乙酯	4L	液	瓶	50kg	试剂柜
5	N,N-二甲基甲酰胺	4L	液	瓶	30kg	试剂柜/甲类库房
6	正己烷	4L	液	瓶	20kg	试剂柜
7	异丙醇	4L	液	瓶	30kg	试剂柜/甲类库房
8	二氯甲烷	4L	液	瓶	20kg	试剂柜
9	N-甲基吡咯烷酮	4L	液	瓶	30kg	试剂柜/甲类库房
10	甲酸	100ml	液	瓶	1kg	试剂柜
11	乙酸	500ml	液	瓶	1kg	试剂柜
12	硫酸	500ml	液	瓶	0.5kg	试剂柜
13	盐酸	500ml	液	瓶	0.5kg	试剂柜
14	硝酸	500ml	液	瓶	0.5kg	试剂柜
15	丙酮	500ml	液	瓶	0.5kg	试剂柜
16	四氢呋喃	500ml	液	瓶	0.5kg	试剂柜
17	双氧水	500ml	液	瓶	0.5kg	试剂柜
18	磷酸二氢钾	500g	固	瓶	1kg	试剂柜

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量	储存位置
19	磷酸氢二钾	500g	固	瓶	1kg	试剂柜
20	磷酸二氢钠	500g	固	瓶	1kg	试剂柜
21	磷酸氢二钠	500g	固	瓶	1kg	试剂柜
22	磷酸二氢铵	500g	固	瓶	1kg	试剂柜
23	磷酸氢二铵	500g	固	瓶	1kg	试剂柜
24	十二烷基硫酸钠	500g	固	瓶	5kg	试剂柜
25	碳酸氢铵	25g	固	瓶	1kg	试剂柜
26	醋酸铵	100g	固	瓶	0.1kg	试剂柜

### 2.2.5.3.3 设备清单

研发中心二内质量研发部设备配置情况详见下表：

表 2.2.5-10 质量研发部设备配置情况一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	用途
1	高效液相色谱仪	HPLC	25	检测
2	气相色谱仪	GC	3	检测
3	高效液相-质谱联用	LCMS	2	检测
4	紫外	UV	1	检测
5	红外	IR	1	检测
6	自动溶出仪	自动	10	检测
7	X-粉末衍射仪	XRD	1	检测
8	TG	TG	1	检测
9	DSC	DSC	1	检测
10	粒度分布仪	/	1	检测
11	核磁共振仪	NMR	1	检测
12	气相-质谱联用	GCMS	1	检测
13	ICP-MS	ICP-MS	1	检测
14	电子天平	/	5	检测
15	水分测定仪	/	1	检测
16	电位滴定仪	/	1	检测
17	pH 计	/	1	检测
18	马弗炉	/	1	检测
19	干燥箱	/	4	检测

### 2.2.5.3.4 产污分析

实验过程中产生的废水污染物主要为设备及器皿前 3 次清洗过程产生废液（作高浓废水），设备及器皿 3 次后清洗过程产生的废水（作低浓废水）。

实验过程产生的废气污染物主要为试剂配置过程产生的挥发废气（主要为有

机废气)。

实验过程产生的固废主要包括：取样过程产生的废样品，试剂配制过程中产生的废试剂，另外实验室还不可避免会产生一些损坏的废器皿。

#### 2.2.5.4 研发中心一分析实验室

##### 2.2.5.4.1 研发中心一分析实验室检测指标、检测内容及方法

研发中心一 11 层的分析实验室不涉及有机溶剂的使用,分析实验室检测指标、检测内容及方法详见下表:

表 2.2.5-11 分析实验室检测情况一览表

位置	检测指标	监测方法	检测步骤
研发中心一 11 层	鉴别	红外、紫外	1.样品制备 2.测定 3.结果判定
	元素杂质	USP233	/
	溶出度	液相	1.溶出介质及溶液配制 2.药品溶出 3.液相检测 4.数据处理, 结果判定
	水分	/	1.样品检测 2.结果计算

##### 2.2.5.4.2 分析实验室试剂使用情况

本项目研发中心一内分析实验室试剂使用情况见下表:

表 2.2.5-12 分析实验室试剂使用及存储情况一览表

序号	试剂名称	规格	形态	包装方式	用量	储存位置
1	氘水	AR	液	10 支/盒	100 盒	试剂柜
2	溴化钾	AR	液	4L/瓶	1kg	试剂柜
3	溴化钠	AR	液	4L/瓶	1kg	试剂柜
4	磷酸二氢钾	AR	固	500g/瓶	1kg	试剂柜
5	磷酸氢二钾	AR	固	500g/瓶	1kg	试剂柜
6	磷酸二氢钠	AR	固	500g/瓶	1kg	试剂柜
7	磷酸氢二钠	AR	固	500g/瓶	1kg	试剂柜
8	磷酸二氢铵	AR	固	500g/瓶	1kg	试剂柜
9	磷酸氢二铵	AR	固	500g/瓶	1kg	试剂柜
10	十二烷基硫酸钠	AR	固	500g/瓶	0.5kg	试剂柜
11	碳酸氢铵	质谱	固	25g/瓶	1kg	试剂柜
12	醋酸铵	色谱	固	100g/瓶	0.1kg	试剂柜

##### 2.2.5.4.3 设备清单



研发中心一内分析实验室设备配置情况详见下表：

表 2.2.5-13 分析实验室设备配置情况一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	用途
1	紫外	UV	1	检测
2	红外	IR	1	检测
3	自动溶出仪	自动	8	检测
4	X-粉末衍射仪	XRD	1	检测
5	粒度分布仪		1	检测
6	核磁共振仪	NMR	1	检测
7	电子天平		5	检测
8	pH 计		1	检测
9	马弗炉		1	检测
10	干燥箱		4	检测
11	稳定性试验箱		10	检测
12	电导仪		1	检测

#### 2.2.5.4.4 产污分析

实验过程中产生的废水污染物主要为设备及器皿前 3 次清洗过程产生废液（作高浓废水），设备及器皿 3 次后清洗过程产生的废水（作低浓废水）。

实验过程产生的固废主要包括：取样过程产生的废样品，试剂配制过程中产生的废试剂，另外实验室还不可避免会产生一些损坏的废器皿。

#### 2.2.5.5 生产中心 QC 实验室

##### 2.2.5.5.1 QC 实验室检测指标、检测内容及方法

生产中心 QC 实验室检测指标、检测内容及方法详见下表：

表 2.2.5-14 QC 实验室检测情况一览表

位置	监测对象	检测指标	监测方法	检测步骤
生产中心 1 层	制剂产品及原辅料（根据需求选取）	鉴别	红外	1.样品制备 2.测定 3.结果判定
		HPLC 鉴别/含量/有关物质/杂质 K/抗氧剂	液相	1.供试品、对照品及流动相配制 2.检测 3.数据处理
		元素杂质	USP233	/
		溶出度	液相	1.溶出介质及溶液配制 2.药品溶出 3.液相检测 4.数据处理，结果判定
		水分	/	1.样品检测 2.结果计算
		微生物限度	/	1.溶液的制备 2.菌液培养/检测/阴性对照 3.结果判

位置	监测对象	检测指标	监测方法	检测步骤
				定
		内毒素	凝胶法	1. 供应品/对照溶液制备 2. 加样反应 3. 结果判定
		无菌检测*	薄膜过滤法/直接接种法	1. 培养基的制备 2. 培养基适用性检查/无菌性检查/灵敏度检查/菌液制备/培养基接种/稀释液冲洗液制备 3. 供试品的检查 4. 结果判定

注：\*无菌检测所需要的菌种主要为金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、黑曲霉等，实验所需要的菌种均外购，本项目不进行菌种的生产

#### 2.2.5.5.2 QC 实验室试剂使用情况

本项目生产中心 QC 实验室试剂使用情况见下表：

表 2.2.5-15 QC 实验室试剂使用及存储情况一览表

序号	试剂名称	形态	包装方式	单位	用量	储存位置
1	氢氧化钠	固态	瓶装	kg/a	6.00	试剂柜
2	溴化钾	固态	瓶装	kg/a	0.60	试剂柜
3	碘化钾	固态	瓶装	kg/a	0.60	试剂柜
4	高锰酸钾	固态	瓶装	kg/a	0.60	试剂柜
5	重铬酸钾	固态	瓶装	kg/a	0.60	试剂柜
6	高氯酸钠	固态	瓶装	kg/a	0.30	试剂柜
7	磷酸二氢钾	固态	瓶装	kg/a	6.00	试剂柜
8	磷酸二氢钠	固态	瓶装	kg/a	3.00	试剂柜
9	无水乙酸钠	固态	瓶装	kg/a	6.00	试剂柜
10	乙二胺四乙酸	固态	瓶装	kg/a	0.60	试剂柜
11	丙酮	液态	瓶装	L/a	1.20	试剂柜
12	冰醋酸	固态	瓶装	L/a	1.20	试剂柜
13	醋酸酐	液态	瓶装	L/a	0.60	试剂柜
14	甲醇	液态	瓶装	L/a	300.00	试剂柜
15	乙腈	液态	瓶装	L/a	300.00	试剂柜
16	三乙胺	液态	瓶装	L/a	0.60	试剂柜
17	三氯甲烷	液态	瓶装	L/a	0.60	试剂柜
18	无水乙醇	液态	瓶装	L/a	60.00	试剂柜
19	磷酸	液态	瓶装	L/a	6.00	试剂柜
20	氯乙醇	液态	瓶装	L/a	0.60	试剂柜
21	苯乙酸	液态	瓶装	L/a	1.0	试剂柜
22	乙醚	液态	瓶装	L/a	5.0	试剂柜
23	甲苯	液态	瓶装	L/a	5.0	试剂柜
24	硫酸	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
25	盐酸	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
26	氯化汞	固态	瓶装	L/a	10	试剂柜

序号	试剂名称	形态	包装方式	单位	用量	储存位置
27	三氧化二砷	固态	瓶装	kg/a	0.5	试剂柜
28	氰化钾	固态	瓶装	kg/a	0.5	试剂柜
29	硝酸	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
30	发烟硝酸	液态	瓶装	L/a	6.0	试剂柜
31	高氯酸	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
32	硝酸钾	固态	瓶装	kg/a	3.0	试剂柜
33	硝酸银	固态	瓶装	kg/a	4.0	试剂柜
34	硝酸铅	固态	瓶装	kg/a	4.0	试剂柜
35	高氯酸铵	固态	瓶装	kg/a	3.0	试剂柜
36	过氧化氢溶液	液态	瓶装	L/a	10	试剂柜
37	钠	固态	瓶装	kg/a	2.0	试剂柜
38	锌粉	固态	瓶装	kg/a	5.0	试剂柜
39	六亚甲基四胺	固态	瓶装	kg/a	3.0	试剂柜
40	1,2-乙二胺	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
41	二硝基苯酚溶液	液态	瓶装	L/a	5.0	试剂柜
42	醋酸汞	固态	瓶装	kg/a	0.5	试剂柜
43	正己烷	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
44	异丙醇	液态	瓶装	L/a	10.0	试剂柜
45	二氯甲烷	液态	瓶装	L/a	3.0	试剂柜
46	氯化钡	固态	瓶装	kg/a	0.5	试剂柜
47	甲酸	液态	瓶装	L/a	1.0	试剂柜
48	碳酸氢铵	固态	瓶装	kg/a	1.0	试剂柜
49	三氟醋酸	液态	瓶装	L/a	1.0	试剂柜

### 2.2.5.5.3 设备清单

生产中心 QC 实验室设备配置情况详见下表：

表 2.2.5-16 QC 实验室主要设备表一览表

序号	设备名称	技术规格	数量	用途
1	微生物检测仪（三杯）	/	1	检测
2	隔膜泵	/	1	检测
3	微生物限度过滤支架	/	1	检测
4	无菌隔离系统（内置集菌仪）	RT1600DTC	1	检测
5	细菌培养箱	BPH-9082	1	检测
6	霉菌培养箱	MJ-150F- I	1	检测
7	恒温培养箱	LHS-150HC-II	1	检测
8	恒温水浴锅	HWS-26	1	检测
9	低温冷冻冰箱（-40° C~80° C）	340(STD)	1	检测
10	普通冰箱（4° C 和-20° C）	600L	2	检测
11	天平（万分之一）	BSA224S	1	检测

序号	设备名称	技术规格	数量	用途
12	离心机	TG16-WS	2	检测
13	生物安全柜	/	5	检测
14	立式压力蒸汽灭菌器（医用型）	YXQ-LS-70A	3	检测
15	干热灭菌柜	/	1	检测
16	显微镜	/	1	检测
17	漩涡混合器	/	1	检测
18	内毒素凝胶法测定仪	ET-96	1	检测
19	HPLC（网络、DAD）	1260 Agilent	4	检测
20	ICP-MS	/	1	检测
21	红外	/	1	检测
22	高纯水机	/	1	检测
23	不溶性微粒检测器	/	1	检测
24	温湿度监测系统	/	1	检测
25	UPS（不间断电源）	18kw 山特	1	检测
26	HPLC 高效液相色谱（DAD 二极管阵列检测器）	1260 Agilent	20	检测
27	蒸发光散射检测器	ELSD3300 Alltech	1	检测
28	GC（气相色谱；顶空+12 位液体）	7890B Agilent	4	检测
29	溶出试验仪	RC806D 天大天发	2	检测
30	粒径测试仪（微米）	3000 马尔文	1	检测
31	KF	V20 梅特勒	2	检测
32	天平（百万分之一）	梅特勒	1	检测
33	天平（十万分之一）	XSE205DU 梅特勒	1	检测
34	天平（万分之一）	BSA224S 赛多利斯	1	检测
35	天平（百分之一）	赛多利斯	2	检测
36	滴定仪	G20 梅特勒	1	检测
37	烘箱	DHG-9075A	2	检测
38	真空干燥箱	DZF-6050	3	检测
39	马弗炉	SX2-5-12N	2	检测
40	稳定性试验箱	KBF720	6	检测
41	PH 计	FE20K 梅特勒	1	检测
42	超声仪	KH-500E	3	检测
43	紫外分光光度计	UH5300 日立	1	检测
44	空气发生器	LGA-5000W	2	检测
45	高纯氮气发生器	LGH-300T	1	检测
46	台式高速离心机	TG16-WS	1	检测
47	熔点仪	YRT-3	1	检测
48	光照仪	SHH-200GDPL-1	1	检测
49	全自动旋光仪	Autopol 鲁道夫	1	检测
50	智能微粒检测仪	GWJ-16	1	检测
51	冰箱	/	2	检测
52	保鲜柜	/	1	检测

序号	设备名称	技术规格	数量	用途
53	移液枪	/	4	检测
54	渗透压仪	美国 advanced	1	检测
55	澄明度仪	YB-2/YB-3	1	检测
56	电导率仪	STARTER 3100C 奥豪斯	4	检测
57	红外分光光度计	布鲁克	1	检测
58	超纯水仪	A10 密理博	1	检测
59	恒温水浴锅	MP-13H	1	检测
60	无油耐腐蚀真空泵	C-300 圣斯特	1	检测

#### 2.2.5.4.4 产污分析

实验过程中产生的废水污染物主要为设备及器皿前3次清洗过程产生废液(作高浓废水)，设备及器皿3次后清洗过程产生的废水(作低浓废水)，其中涉及第一类重金属的试剂(如重铬酸钾、氯化汞等)前3次清洗废水均作为废液处置。

实验过程产生的废气污染物主要为试剂配置过程产生的挥发废气和微生物检测废气。

实验过程产生的固废主要包括：实验结束后实验人员更换下来的废一次性防护用品(无菌服、口罩、帽子等)，取样过程产生的废样品，试剂配制过程中产生的废试剂，实验过程中产生的废培养基，涉及第一类重金属的器皿前3次清洗过程产生废液，另外实验室还不可避免会产生一些损坏的废器皿。

**注：本项目涉及微生物实验的器皿、废培养基等在实验结束后均需要经过高温高压蒸汽灭活处理。**

#### 2.2.6 附属设施工艺及产污分析

本项目工艺附属设施主要包括公辅设施和环保治理设施两部分组成，其中存在产污的公辅设施包括综合库房、甲类库房、机修间、空调净化系统、纯水制备系统、注射用水制备系统、循环冷却水系统、制冷系统、空压系统等，而配套的环保治理设施包括污水处理站、废气处理装置等，办公生活设施主要包括总部综合楼及门卫室等，本小节将对项目主要公辅、环保设施做简单的产污分析。

### 2.2.6.1 洁净空调系统

项目涉及洁净空调系统的建筑设施主要为实验室、GMP 车间等，该类洁净空调系统均配备有粗效、中效、高效过滤器，运行过程中主要用于净化空气中的粉尘、气溶胶等，通常会在使用一段时间后需要对过滤器进行更换。

因此，洁净空调系统投运后产生的主要污染物为废过滤材料 S<sub>5-1</sub>。

### 2.2.6.2 甲类库房

本项目新建甲类库房，主要承担易燃、有毒等化学品的贮存任务，主要包括液态有机溶剂等。

因此，项目甲类库房运营期产生的污染物主要为废包装桶 S<sub>5-2</sub>。

### 2.2.6.3 机修间

本项目机修间主要承担生产线机械设备的检修任务，主要包括设备零部件的清洗、修复和更换等。

经分析，项目机修车间运营过程中产生的污染物主要为废机油 S<sub>5-3</sub>、废含油棉纱手套 S<sub>5-4</sub>。

### 2.2.6.4 循环冷却水系统

项目配套 1 套循环冷却水系统，设备冷却环节均采用间接水冷方式，设备间接循环冷却水主要用水户包括：各装置冷却器、冷凝器等设备。

为了控制工艺的换热设备和管道的结垢、腐蚀，循环水系统设置水质稳定处理、旁滤和杀藻灭菌处理。设计采用无阀过滤器作旁滤，采用无磷水质稳定剂作水质稳定处理。循环冷却水系统在运行过程中会定期产生循环排污水。

由此可知，循环冷却水系统运行过程中产生的污染物主要为循环冷却排污水 W<sub>5-2</sub> 和设备噪声。

### 2.2.6.5 纯水制备系统

项目配置2套纯水制备系统,国际研发中心纯水制备系统设计处理能力为1t/h,主要为研发试验提供纯水;生产中心纯水制备系统设计处理能力为6t/h,主要提供生产线用纯水。制水工艺流程为:原水→原水箱→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软水器→精密过滤器→中间水箱→一级高压泵→一级反渗透装置→二级高压泵→二级反渗透装置→纯水箱→纯水泵→紫外线杀菌装置→微孔过滤器→用水点。根据该系统运行要求,为满足出水水质要求,需要定期对活性炭和反渗透膜进行更换。

由此可知,纯水制备系统运行过程中产生的污染物主要为反渗透膜浓水 W<sub>5-3</sub>、废活性炭 S<sub>5-5</sub>、废反渗透膜 S<sub>5-6</sub>。

#### 2.2.6.6 注射用水制备系统

项目配置1套注射用水制备系统,设计处理能力为2t/h,主要提供生产线用注射用水。该系统制水工艺流程为:纯水→多效蒸馏器→无菌水箱→板式换热器→注射水用水点。

由此可知,注射用水制备过程中会产生部分浓水 W<sub>5-4</sub>(约10%),该部分浓水较洁净可直接排入污水管网。

#### 2.2.6.7 制冷系统

项目配置1套制冷系统供生产用冷冻水,配置2×2700kW的螺杆冷水机组,用于制取冷冻水。

分析可知,制冷系统运营过程中产生的污染物主要为设备噪声。

#### 2.2.6.8 空压和制氮系统

项目在综合库房3楼内设置空压系统和制氮系统。项目配置1套空压系统,空压机选用风冷螺杆空气压缩机,分别供工艺和自控仪表使用;项目配套1套制氮系统,用于生产中心使用氮气对部分设备、管道进行吹扫、氮封等。

分析可知，空压和制氮系统运营过程中产生的污染物主要为设备噪声。

#### 2.2.6.9 污水处理站

项目在场内西北侧新建 1 套高浓度废水处理系统和 1 座半埋式污水处理站，其中高浓度废水处理系统设计规模为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站设计规模为  $300\text{m}^3/\text{d}$ ，设计工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”。

项目污水处理站在投运后产生的污染物主要为恶臭  $G_{5-2}$ 、污水处理站污泥  $S_{5-7}$ 。

#### 2.2.6.10 废气处理装置

项目配置废气处理装置，污水处理站恶臭采用“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”组合工艺进行治理；研发中心二产生的有机废气采用“两级活性炭纤维吸附”工艺进行治理，研发中心二产生的酸性废气采用“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺进行治理；生产中心产生的有机废气及实验废气采用“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺进行治理。

经分析，废气净化装置运行过程产生的污染物主要为废气喷淋吸收废水  $W_{5-5}$ 、废活性炭  $S_{5-8}$ 、废过滤棉  $S_{5-9}$ 。

#### 2.2.6.11 办公生活设施

项目办公生活设施为总部综合楼（含宿舍+食堂）及门卫室等，主要承担项目日常办公、员工倒班轮休及就餐等功能。

办公生活设施在运行过程中产生的污染主要为生活污水  $W_{5-6}$ 、办公生活垃圾  $S_{5-10}$ 、食堂油烟  $G_{5-3}$  及餐厨垃圾和废油脂  $S_{5-11}$ 。

#### 2.2.6.12 预处理池

项目设置有预处理池，主要处理厂区内生活污水。

预处理池在运行过程中产生的污染主要为预处理池污泥  $S_{5-12}$ 。



### 2.2.6.13 地面清洗废水

另外，为保证生产中心的清洁度满足生产要求，车间每天需使用清洗地面约 1 次，车间地面清洗采用拖布清洁的方式。

因此，车间地面清洗过程中产生的污染主要为地面清洗废水 W<sub>5-7</sub>。

### 2.2.6.14 洗衣废水

线上生产的工人每日使用一套工作服，工作服需每日清洗，环评要求：洗衣时需使用无磷洗涤剂。

因此，洗衣过程中产生的污染主要为洗衣废水 W<sub>5-8</sub>。

## 2.3 项目水平衡、溶剂平衡及蒸汽平衡分析

### 2.3.1 项目水平衡分析

本项目用水主要包括生产用水、实验室用水、生活用水、循环冷却水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、设备清洗废水、地面清洗废水等。具体用水情况分析如下：

#### 2.3.1.1 研发及生产用水

##### 1、研发中心二研发用水

根据建设单位提供的资料，研发中心二研发用纯水约 5m<sup>3</sup>/a（约 0.02m<sup>3</sup>/d），研发用纯水注射用水约 0.3m<sup>3</sup>/a（约 0.0012m<sup>3</sup>/d），研发过程设备冷凝用自来水约 1250m<sup>3</sup>/a（约 5m<sup>3</sup>/d）；根据建设单位提供的资料，研发中心二研发过程中设备冷凝采用间接冷却法进行冷却，则冷凝废水排放量约为 1125m<sup>3</sup>/a（4.5m<sup>3</sup>/d）。

##### 2、固体制剂车间用水

项目根据物料平衡分析可知，项目固体制剂车间产品工艺用纯水约 145m<sup>3</sup>/a

(约  $0.58\text{m}^3/\text{d}$ )。

### 3、无菌注射剂车间用水

项目根据物料平衡分析可知，项目无菌注射剂车间产品工艺用纯水约  $200\text{m}^3/\text{a}$  (约  $0.8\text{m}^3/\text{d}$ )；同时，注射剂生产过程中需要对内包材（西林瓶、胶塞、铝盖）进行灭菌，根据建设单位提供的资料，灭菌用水量约为  $500\text{m}^3/\text{a}$  ( $2.0\text{m}^3/\text{d}$ )，则灭菌废水排放量约为  $400\text{m}^3/\text{a}$  ( $1.6\text{m}^3/\text{d}$ )。

### 4、软胶囊剂车间用水

项目根据物料平衡分析可知，项目软胶囊剂车间产品工艺用纯水约  $106\text{m}^3/\text{a}$  (约  $0.42\text{m}^3/\text{d}$ )。

#### 2.3.1.2 生活用水

项目职工人数为 1837 人，人均用水量按  $100\text{L}/\text{d}$  考虑，则生活用水量为  $183.7\text{m}^3/\text{d}$ 。项目生活污水产生系数按 0.80 考虑，则生活污水产生量约为  $147.0\text{m}^3/\text{d}$ 。

#### 2.3.1.3 循环冷却水

项目循环冷却水系统主要负责生产中心各制剂车间、空压机循环冷却水等，设计循环水量为  $300\text{m}^3/\text{h}$ ，约为  $4800\text{m}^3/\text{d}$ 。

循环水系统设计循环利用率为 98%，循环系统补水约  $96\text{m}^3/\text{d}$ ，循环系统补充水绝大部分  $90\text{m}^3/\text{d}$  损失，另一部分  $6.0\text{m}^3/\text{d}$  被循环冷却排污水带走，排入厂区内污水处理站。

#### 2.3.1.4 纯水制备系统用水

项目配置 2 套纯水制备系统，研发中心二纯水制备系统设计处理能力为  $1\text{t}/\text{h}$ ，主要为研发试验提供纯水；生产中心纯水制备系统设计处理能力为  $6\text{t}/\text{h}$ ，主要提供生产线用纯水。项目日最大纯水用量约为  $48.6212\text{m}^3/\text{d}$ ，产水率约为 80%，则自来水用量为  $60.8212\text{m}^3/\text{d}$ ，浓水产生量约为  $12.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

### 2.3.1.5 注射用水制备系统用水

项目配置 1 套注射用水制备系统，设计处理能力为 2t/h，主要提供生产线用纯水。项目日最大注射用水量约为 4.8012m<sup>3</sup>/d，产水率约为 90%，则纯水用量为 5.3012m<sup>3</sup>/d，浓水产生量约为 0.5m<sup>3</sup>/d。

### 2.3.1.6 实验室用水

根据建设单位提供的资料，本项目各实验室实验用纯水约 1500m<sup>3</sup>/a（约 6.0m<sup>3</sup>/d），按实验操作规范，实验废水量约占用水量的 85%，则各实验室实验废水量约为 5.1m<sup>3</sup>/d，其中主要实验仪器及器皿的前三次清洗废水作为高浓废水进行处理，高浓废水水量约为 2.1m<sup>3</sup>/d。

**需要说明的是：国际研发中心生物部及生物实验室和生产中心 QC 实验室涉及微生物的实验，在微生物实验结束后，必须在器皿清洗前对器皿进行高压蒸汽灭菌处理，确保实验废水中不含微生物。**

### 2.3.1.7 设备清洗用水

本项目设备清洗用水包括：研发中心二研发及中试研究室设备清洗用水、生产中心各制剂车间设备清洗用水。根据建设单位提供的相关资料，设备清洗废水产生情况如下所示。

#### 1、研发中心二研发及中试研究室设备清洗用水

研发及中试研究室设备清洗用水主要为设备的定期清洗以及产品各批次之间或不同产品间的换批、转产清洗，根据建设单位提供的资料，项目研发及中试研发设备清洗用水量约为 2500m<sup>3</sup>/a（10m<sup>3</sup>/d），其中纯水用量约为 500m<sup>3</sup>/a（2m<sup>3</sup>/d），自来水用量约为 2000m<sup>3</sup>/a（8m<sup>3</sup>/d）。设备清洗用水损耗量按 10%计，则设备清洗废水排放量约为 2250m<sup>3</sup>/a（9.0m<sup>3</sup>/d），其中高浓废水排放量约为 1000m<sup>3</sup>/a（4.0m<sup>3</sup>/d），高浓废水主要为研发设备及仪器的前三次清洗废水。

#### 2、生产中心制剂生产清洗用水

### (1) 固体制剂车间清洗用水

设备清洗包括设备的定期消毒清洗以及产品各批次之间或不同产品间的换批、转产清洗等，根据建设单位提供的资料，清洗用水量约为  $8700\text{m}^3/\text{a}$  ( $34.8\text{m}^3/\text{d}$ )，其中自来水用量约为  $6750\text{m}^3/\text{a}$  ( $27.0\text{m}^3/\text{d}$ )、纯水用量约为  $1950\text{m}^3/\text{a}$  ( $7.8\text{m}^3/\text{d}$ )，废水排放量约为  $7000\text{m}^3/\text{a}$  ( $28.0\text{m}^3/\text{d}$ )。

### (2) 软胶囊剂剂车间清洗用水

设备清洗包括设备的定期消毒清洗以及产品各批次之间或不同产品间的换批、转产清洗等，根据建设单位提供的资料，清洗用水量约为  $6125\text{m}^3/\text{a}$  ( $24.5\text{m}^3/\text{d}$ )，其中自来水用量约为  $4500\text{m}^3/\text{a}$  ( $18.0\text{m}^3/\text{d}$ )、纯水用量约为  $1625\text{m}^3/\text{a}$  ( $6.5\text{m}^3/\text{d}$ )，废水排放量约为  $5000\text{m}^3/\text{a}$  ( $20.0\text{m}^3/\text{d}$ )。

### (3) 无菌注射车间清洗用水

注射剂生产线生产过程中需要对内包材（西林瓶、胶塞、铝盖）、设备以及产品各批次之间或不同产品间的换批、转产清洗进行清洗，根据建设单位提供的资料，清洗用水量约为  $5500\text{m}^3/\text{a}$  ( $22\text{m}^3/\text{d}$ )，其中纯水用量约为  $4500\text{m}^3/\text{a}$  ( $18.0\text{m}^3/\text{d}$ )、注射用水用量约为  $1000\text{m}^3/\text{a}$  ( $4.0\text{m}^3/\text{d}$ )，废水排放量约为  $4400\text{m}^3/\text{a}$  ( $17.6\text{m}^3/\text{d}$ )。

#### 2.3.1.8 地面清洗用水

为保证生产中心的清洁度满足生产要求，车间每天需使用自来水清洗地面约 1 次，车间地面清洗采用拖布清洁的方式，根据建设单位提供的资料，地面清洗用水量约为  $15.0\text{m}^3/\text{d}$ ，按年工作日 250 天，则地面清洗用水量约为  $3750\text{m}^3/\text{a}$ 。

地面清洗用水损失量按 20% 计算，则地面清洗废水排放量约为  $12.0\text{m}^3/\text{d}$  ( $3000\text{m}^3/\text{a}$ )。

#### 2.3.1.9 喷淋洗涤废水

项目共配置 5 套碱液喷淋设施（研发中心二配置 3 套、污水处理站配置 1 套、生产中心配置 1 套），设施采用浓度为 5% 的氢氧化钠溶液作为吸收液，吸收液循

环量为  $32\text{m}^3/\text{d}$ 。吸收液接近饱和后，吸收效果下降，需要定期（通常为10天）向喷淋塔补充新的吸收液，设备平均补水量为循环用量的20%。碱洗喷淋设施的一次补水量为  $6.4\text{m}^3/\text{次}$ ，则单个设备每天的补水量均为  $0.64\text{m}^3/\text{d}$ ；因此，碱洗喷淋废水每天补水总量约为  $3.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

#### 2.3.1.10 洗衣用水

项目线上生产的工人每日使用一套工作服，工作服需每日用洗衣机清洗。环评要求：洗衣时需使用无磷洗涤剂。根据建设单位提供的资料，预计项目建成后的工作服清洗用水量最大约为  $10.0\text{m}^3/\text{d}$  ( $2500\text{m}^3/\text{a}$ )，则洗衣废水产生量约为  $8.0\text{m}^3/\text{d}$  ( $2000\text{m}^3/\text{a}$ )。

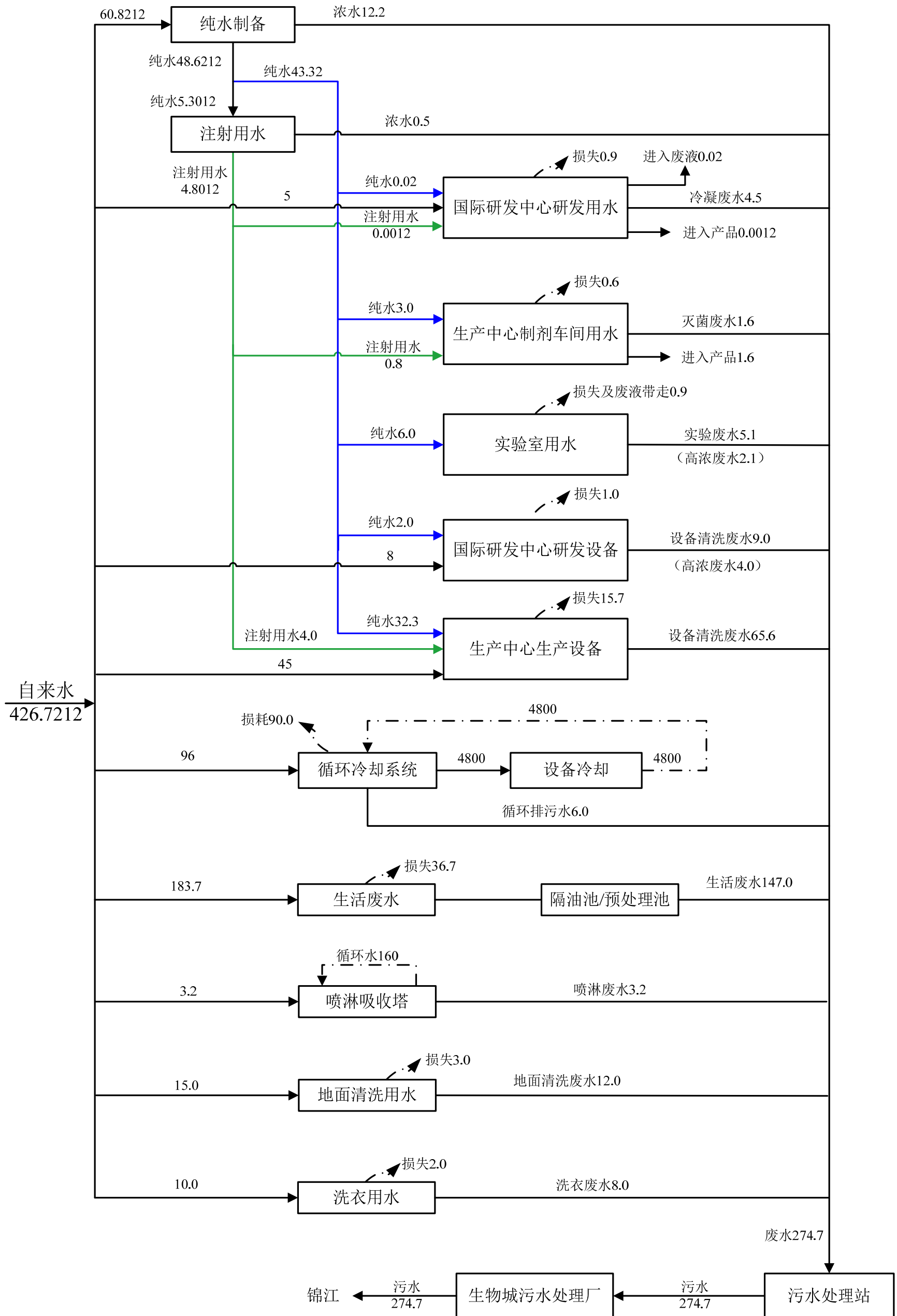


图 2.3-1 本项目水平衡关系图 单位: m³/d

### 2.3.2 溶剂平衡

本项目含研发中试及制剂生产，设置有原料药中试、小试研究室、新药研究实验室、生物部、质量研发部、QC 实验室、制剂车间等，鉴于项目的特点，所使用的有机溶剂种类较多，本次以甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、丙酮等进行溶剂平衡分析，溶剂物料平衡分析如下。

#### 1、甲醇平衡分析

表 2.3-1 本项目甲醇平衡表

投入物料		产出物料	
使用位置	使用量 (kg/a)	产品/污染物名称	产生量 (kg/a)
原料药小试研究室	153	进入废气	872.3
原料药中试研究室	1530	进入废液	1697.04
制剂研究室	2.2	进入废水	870.8
生物部	10	进入废化学试剂	97.6
质量研发部	960		
新药研发研究室	6		
固体制剂车间	600		
QC 实验室	273.54		
<b>合计</b>	<b>3534.74</b>	<b>合计</b>	<b>3534.74</b>

#### 2、乙酸乙酯平衡分析

表 2.3-2 本项目乙酸乙酯平衡表

投入物料		产出物料	
使用位置	使用量 (kg/a)	产品/污染物名称	产生量 (kg/a)
原料药小试研究室	269.5	进入废气	316.85
原料药中试研究室	2695	进入废液	1905
质量研发部	50	进入废水	715.4
新药研发研究室	18	进入废化学试剂	95.25
<b>合计</b>	<b>3032.5</b>	<b>合计</b>	<b>3032.5</b>

#### 3、二氯甲烷平衡分析

表 2.3-3 本项目二氯甲烷平衡表

投入物料		产出物料	
使用位置	使用量 (kg/a)	产品/污染物名称	产生量 (kg/a)
原料药小试研究室	10	进入废气	18.192
原料药中试研究室	100	进入废水	25.5
质量研发部	20	进入废液	88.5
QC 实验室	3.975	进入废化学试剂	1.783
合计	133.975	合计	133.975

## 4、丙酮平衡分析

表 2.3-4 本项目丙酮平衡表

投入物料		产出物料	
使用位置	使用量 (kg/a)	产品/污染物名称	产生量 (kg/a)
原料药小试研究室	110	进入废气	3842.767
原料药中试研究室	1100	进入废液	298.283
制剂研究室	2.2	进入废水	650
生物部	6	进入废化学试剂	34.6
质量研发部	0.5	进入制剂产品	400
新药研发研究室	6		
固体制剂车间	4000		
QC 实验室	0.95		
合计	5225.65	合计	5225.65

## 2.3.3 蒸汽平衡

本项目工业蒸汽来由成都天府国际生物城内成都中石油昆仑能源有限公司提供（建设单位已经与成都中石油昆仑能源有限公司签订了意向协议），蒸汽主要满足厂区内的国际研发中心、生产中心及公辅设施等用汽需求。本项目全厂蒸汽负荷情况见下表：

表 2.3-5 本项目全厂蒸汽负荷表

序号	用汽分类		蒸汽参数	蒸汽消耗量 (kg/h)	使用制度	备注
			压力 (mpa)	平均值		
1	产生蒸汽量					
1.1	成都中石油昆仑能源有限公司锅炉		0.7	>6150	连续	16h/d, 250d/a
2	使用蒸汽量					
2.1	生产	固体制剂一车间工艺设备	0.3-0.5	260	连续/间断	16h/d,



序号	用汽分类		蒸汽参数	蒸汽消耗量 (kg/h)	使用制度	备注
			压力 (mpa)	平均值		
2.2	中心	固体制剂二车间工艺设备	0.3-0.5	1010	连续/间断	250d/a
2.3		软胶囊剂车间工艺设备	0.3-0.5	450	连续/间断	
2.4		无菌注射剂车间工艺设备	0.3-0.5	1150	连续/间断	
2.5	国际 研发 中心	原料药小试研究室	0.3-0.5	200	间断	8h/d, 250d/a
2.6		原料药中试研究室	0.3-0.5	200	间断	
2.7		制剂研究室	0.3-0.5	200	间断	
2.8	生活辅助设施		0.2	1000	间断	16h/d, 250d/a
2.9	空调系统		0.2	1120	连续/间断	16h/d, 250d/a
	小计			5590		
3	损耗 10%			560		
4	总用汽			6150		

根据上表可知：成都中石油昆仑能源有限公司提供的蒸汽压力高于企业内所用蒸汽的压力，通过降压措施后，能够满足本项目所用蒸汽的需求。

## 2.4 项目各污染物产生情况分析

### 2.4.1 废气污染物

#### 2.4.1.1 研发中心二产生的废气

研发中心二产生的废气主要包括原料药研发和中试过程中产生的废气；制剂研发及中试过程中产生的废气；实验室（生物部、质量研发部及新药研究实验室）产生的实验废气。

#### 1、原料药研发及中试废气产生情况

##### (1) 原料药研发废气产生量

根据物料衡算可知，原料药研发试验有机废气的产生量约为 89.7kg/a（其中甲醇 15.3kg/a、丙酮 11.0kg/a、乙醇 7.88kg/a、乙酸乙酯 25.45kg/a、二氯甲烷 1.0kg/a、二氯乙烷 1.5kg/a、甲苯 1.5kg/a），盐酸产生量约为 0.113kg/a（涉及盐酸产生及试剂使用的实验在 Non-GMP 中试研究室内的通风柜内进行）。

根据设计资料可知，工艺研究室内共设置 4 个小试合成室，每个小试合成室内共设置 10 个通风柜（每个通风柜设计风量为  $1800\text{m}^3/\text{h}$ ）和 1 个桌上通风柜（设计风量为  $1800\text{m}^3/\text{h}$ ）。根据建设单位提供的通风柜的实际运行情况可知：每个合成室内通风柜同时开启的最大数量约占总数的 40%，即最多同时开启 4 个通风柜和 1 个桌上通风柜，因此，每个小试合成室的风量为  $9000\text{m}^3/\text{h}$ ，小试合成室内产生的研发废气经通风柜收集后通过排风竖井通道汇至楼顶排气筒（1#）排放。

## （2）原料药中试废气产生量

根据物料衡算可知，原料药中试有机废气的产生量约为  $897\text{kg}/\text{a}$ （其中甲醇  $153\text{kg}/\text{a}$ 、丙酮  $110\text{kg}/\text{a}$ 、乙醇  $78.8\text{kg}/\text{a}$ 、乙酸乙酯  $254.5\text{kg}/\text{a}$ 、二氯甲烷  $10\text{kg}/\text{a}$ 、二氯乙烷  $15\text{kg}/\text{a}$ 、甲苯  $15\text{kg}/\text{a}$ ），盐酸产生量约为  $1.13\text{kg}/\text{a}$ 。

### ① 原料药 Non-GMP 中试研究室

根据中试研发制度可知，原料药 Non-GMP 中试研究室内有机废气的产生量约为  $472.6\text{kg}/\text{a}$ （其中甲醇  $76.5\text{kg}/\text{a}$ 、丙酮  $55\text{kg}/\text{a}$ 、乙醇  $42.4\text{kg}/\text{a}$ 、乙酸乙酯  $150.5\text{kg}/\text{a}$ 、二氯甲烷  $6\text{kg}/\text{a}$ 、二氯乙烷  $9\text{kg}/\text{a}$ 、甲苯  $9\text{kg}/\text{a}$ ），盐酸产生量约为  $0.618\text{kg}/\text{a}$ 。

根据设计资料可知，工艺研究室内共设置 2 个中试合成室，每个中试合成室内共设置 6 个落地通风柜（每个落地通风柜设计风量为  $5000\text{m}^3/\text{h}$ ）。根据建设单位提供的落地通风柜的实际运行情况可知：每个合成室内落地通风柜同时开启的最大数量约占总数的 60%，即最多同时开启 4 个落地通风柜，因此，每个中试合成室的风量为  $20000\text{m}^3/\text{h}$ ，中试合成室内产生的中试试验废气经落地通风柜收集后通过排风竖井通道汇至楼顶排气筒（2#）排放。

### ② 原料药 GMP 中试研究室

根据中试研发制度可知，原料药 GMP 中试研究室内有机废气的产生量约为  $424.4\text{kg}/\text{a}$ （其中甲醇  $76.5\text{kg}/\text{a}$ 、丙酮  $55\text{kg}/\text{a}$ 、乙醇  $36.4\text{kg}/\text{a}$ 、乙酸乙酯  $104\text{kg}/\text{a}$ 、二

氯甲烷 4kg/a、二氯乙烷 6kg/a、甲苯 6kg/a），盐酸产生量约为 0.512kg/a。

根据设计资料可知，原料药中试研究室内共设置 6 个落地通风柜（每个落地通风柜设计风量为 5000m<sup>3</sup>/h）和 4 个通风柜（设计风量为 1800m<sup>3</sup>/h）。根据建设单位提供的通风柜的实际运行情况可知：落地通风柜同时开启的最大数量约占总数的 60%，通风柜同时开启的最大数量约占总数的 50%，即最多同时开启 4 个落地通风柜和 2 个通风柜，因此，原料药中试研究室的风量为 2360000m<sup>3</sup>/h，原料药中试研究室产生的中试试验废气经落地通风柜收集后通过排风竖井通道汇至楼顶排气筒（3#）排放。

## 2、制剂研发及中试废气产生情况

本项目制剂研发及中试均在国际研发中心 5 楼内进行，根据建设单位提供的制剂研发的原辅材料，原辅材料主要包括固体物料、液体物料及少量的有机溶剂（丙酮和乙醇）。其中有机溶剂的最大使用量约为 4.4kg/a（其中乙醇 2.2kg/a、丙酮 2.2kg/a）。制剂研发及中试产生的有机废气按照有机溶剂使用量的 100%进行核算，则有机废气产生量约为 4.4kg/a（其中乙醇 2.2kg/a、丙酮 2.2kg/a）。

根据设计资料可知，制剂研究室（小试和中试）在湿法制粒混合间和包衣间内各设置 1 个落地通风柜（每个落地通风柜设计风量为 5000m<sup>3</sup>/h），因此，每个制剂研究室的风量为 10000m<sup>3</sup>/h，制剂研发及中试产生的有机废气经制剂研究室内的落地通风柜收集后汇至顶排气筒（3#）排放。

## 3、研发中心二实验室废气

### （1）生物部废气产生量

根据建设单位提供的实验试剂，生物部涉及的有机溶剂主要为甲醇、75%酒精。其中甲醇用量约 10kg/a、75%酒精用量约 50kg/a，由于甲醇和乙醇均为易挥发的试剂，因此有机废气按照有机溶剂使用量的 100%进行核算，则有机废气产生量约为

47.5kg/a（其中甲醇 10kg/a、乙醇 37.5kg/a），涉及有机废气使用的操作均在通风柜或万向罩内进行。

根据设计资料可知，生物部设置 6 个通风柜（每个通风柜设计风量为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ）和 8 个万向罩（每个万向罩设计风量为 $150\text{m}^3/\text{h}$ ），根据建设单位提供的通风柜及万向罩的实际运行情况可知：生物部通风柜和万向罩同时开启的最大数量约占总数的 40%，即最多同时开启 3 个通风柜和 4 个万向罩，因此，生物部的风量为 $5100\text{m}^3/\text{h}$ ，生物部产生的有机废气经通风柜或万向罩收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放。

涉及微生物检测的实验及相关操作在生物安全柜内进行，废气先经生物安全柜内安装的高效过滤器（HEPA 过滤器）处理（柜内保持负压状态，收集效率为 100%），再经生物安全柜自带的紫外消毒后通过生物安全柜排气口过滤排出，过滤消毒后的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放。

## （2）质量研发部废气产生量

根据建设单位提供的质量研发部的实验试剂，涉及的有机溶剂主要为甲醇、乙酸乙酯、正己烷、二氯甲烷、丙酮等，有机溶剂的最大使用量约为 1461kg/a（其中甲醇 960kg/a、乙酸乙酯 50kg/a、正己烷 20kg/a、二氯甲烷 20kg/a、丙酮 0.5kg/a）。类比同类型实验室项目，实验试剂使用完后大部分（70%）进入实验废液中，部分（30%）以废气的形式挥发，则质量研发部有机废气产生量约为 438.3kg/a（其中甲醇 288kg/a、乙酸乙酯 15kg/a、正己烷 6kg/a、二氯甲烷 6kg/a、丙酮 0.15kg/a）；质量研发过程中盐酸、硫酸及硝酸等酸性试剂的使用量总计约为 3.5kg/a（其中盐酸用量为 0.5kg/a、硫酸用量为 0.5kg/a），则质量研发部盐酸产生量约为 0.15kg/a、硫酸用量为 0.15kg/a（涉及酸性试剂使用的实验在 Non-GMP 中试研究室内的通风柜内进行）。

根据设计资料可知，质量研发部设置 6 个通风柜（每个通风柜设计风量为  $1500\text{m}^3/\text{h}$ ）和 52 个万向罩（每个万向罩设计风量为  $150\text{m}^3/\text{h}$ ），根据建设单位提供的通风柜及万向罩的实际运行情况可知：生物部通风柜和万向罩同时开启的最大数量约占总数的 60%，即最多同时开启 4 个通风柜和 32 个万向罩，因此，质量研发部的风量为  $10800\text{m}^3/\text{h}$ ，质量研发部产生的有机废气经通风柜或万向罩收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放。

### （3）新药研究实验室废气产生量

根据建设单位提供的新药研究实验室的实验试剂，涉及的有机溶剂主要为甲醇、乙醇、乙酸乙酯、丙酮等，有机溶剂的最大使用量约为  $78\text{kg}/\text{a}$ （其中甲醇  $6\text{kg}/\text{a}$ 、乙醇  $6\text{kg}/\text{a}$ 、乙酸乙酯  $18\text{kg}/\text{a}$ 、丙酮  $6\text{kg}/\text{a}$ ）。类比同类型实验室项目，实验试剂使用完后大部分（70%）进入实验废液中，部分（30%）以废气的形式挥发，则质量研发部门有机废气产生量约为  $23.4\text{kg}/\text{a}$ （其中甲醇  $1.8\text{kg}/\text{a}$ 、乙醇  $1.8\text{kg}/\text{a}$ 、乙酸乙酯  $5.4\text{kg}/\text{a}$ 、丙酮  $1.8\text{kg}/\text{a}$ ）；实验过程中盐酸使用量总计约为  $1.2\text{kg}/\text{a}$ ，则盐酸产生量约为  $0.36\text{kg}/\text{a}$ （涉及酸性试剂使用的实验在 Non-GMP 中试研究室内的通风柜内进行）。

根据设计资料可知，项目共设置 3 个新药研究实验室（1~3），每个新药研究实验室内共设置 6 个实验室（编号分别为实验室 8-1~8-6、实验室 9-1~9-6、实验室 10-1~10-6），每个实验室内共设置 10 个通风柜（每个通风柜设计风量为  $1800\text{m}^3/\text{h}$ ）和 1 个桌上通风柜（设计风量为  $1800\text{m}^3/\text{h}$ ）。根据建设单位提供的通风柜的实际运行情况可知：每个合成室内通风柜同时开启的最大数量约占总数的 40%，即最多同时开启 4 个通风柜和 1 个桌上通风柜，因此，每个实验室的风量为  $9000\text{m}^3/\text{h}$ 。

根据废气收集系统的设置情况，实验室 8-5~8-6、实验室 9-3~9-6、实验室 10-5~10-6 共计 8 个实验室的实验废气经通风柜收集后通过排风竖井通道汇至楼顶

排气筒（1#）排放，风量合计为 72000m<sup>3</sup>/h；实验室 8-1~8-4、实验室 9-1~9-2、实验室 10-3~10-4 共计 8 个实验室的实验废气经通风柜收集后通过排风竖井通道汇至楼顶排气筒（2#）排放，风量合计为 72000m<sup>3</sup>/h；实验室 10-1~10-2 共计 2 个实验室的实验废气经通风柜收集后通过排风竖井通道汇至楼顶排气筒（3#）排放，风量合计为 18000m<sup>3</sup>/h。

#### 2.4.1.2 生产中心废气

生产中心废气主要包括固体制剂车间产生的废气；无菌注射剂车间产生的废气；软胶囊剂车间产生的废气；QC 实验室产生的实验废气。

##### 1、口服固体制剂车间废气产生情况

项目口服固体制剂车间包括固体制剂一车间和固体制剂二车间，各车间均生产片剂、颗粒剂和胶囊剂三种产品。根据物料平衡可知，固体制剂一车间和固体制剂二车间的废气产生情况见下表：

表 2.4-1 口服固体制剂车间废气产生情况

序号	剂型	编号	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放时间 h	
<b>固体制剂一车间</b>						
1	片剂	粉尘	1.4	0.35	4000	
2		有机废气	VOCs	4.8		1.2
			丙酮	4.8		1.2
3	颗粒剂	粉尘	0.25	0.0625		
4	胶囊剂	粉尘	0.16	0.04		
<b>固体制剂二车间</b>						
1	片剂	粉尘	0.12	0.03	4000	
2		有机废气	VOCs	0.48		0.12
			乙醇	0.48		0.12
3	颗粒剂	粉尘	0.01	0.0025		
4	胶囊剂	粉尘	0.03	0.0075		

固体制剂车间产生的粉尘经车间内自带的布袋除尘系统处理后汇集至楼顶空调排风口（4#）排放，有机废气经专用管道收集后汇至楼顶排气筒（5#）排放。

##### 2、无菌注射剂车间废气产生情况

根据物料平衡可知，无菌注射剂车间废气产生情况见下表：

表 2.4-2 无菌注射剂车间废气产生情况

序号	剂型	污染物	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放时间 h
1	注射剂	粉尘	0.05	0.0125	4000

无菌注射剂车间产生的粉尘经车间内自带的布袋除尘系统处理后汇集至楼顶空调排风口（4#）排放。

### 3、软胶囊剂车间废气产生情况

根据物料平衡可知，软胶囊剂车间废气产生情况见下表：

表 2.4-3 软胶囊剂车间废气产生情况

序号	剂型	污染物	产生量 t/a	产生速率 kg/h	排放时间 h
1	软胶囊剂	粉尘	0.06	0.015	4000

软胶囊剂车间产生的粉尘经车间内自带的布袋除尘系统处理后汇集至楼顶空调排风口（4#）排放。

### 4、QC 实验室废气产生情况

#### (1) QC 实验室实验废气治理及排放

QC 实验室废气污染物主要为试剂配置和检测过程挥发的酸雾（盐酸雾、硫酸雾、硝酸雾等）和有机废气（甲苯、甲醇、乙醇、乙腈、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷等）。根据实验要求，项目所有涉及挥发试剂的操作均在通风柜内进行，通风柜利用轴流风机实现气流“侧进上出”，确保通风柜内操作台处于负压状态。

根据设计资料可知，QC 实验室共设置 2 个通风柜（每个通风柜设计风量为  $1500\text{m}^3/\text{h}$ ）和 28 个万向罩（每个万向罩设计风量为  $150\text{m}^3/\text{h}$ ），因此，QC 实验室的风量为  $7200\text{m}^3/\text{h}$ ，QC 实验室产生的有机废气及酸性废气经通风柜或万向罩收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（5#）排放。由于各实验室在实验过程中均密闭，未经收集的少量无组织废气可通过室内空调系统收集后通过楼顶空调排风口（4#）排放。

根据建设单位提供的资料，QC 实验室使用的无机挥发试剂主要为盐酸、硫酸，有机试剂主要为甲苯、甲醇、乙醇、乙腈、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷等，以上试剂一般作为萃取剂用于提纯，类比同类型实验室项目，实验试剂使用完后大部分（70%）进入实验废液中，部分（30%）以废气的形式挥发。

QC 实验室无机和有机试剂物料平衡情况见下表：

表 2.4-4 QC 实验室实验试剂物料平衡情况

序号	试剂种类*	年使用量 (L/a)	密度(g/ml)	折算质量 (kg/a)	进入废液质量 (kg/a)	挥发质量 (kg/a)	排放方式
1	盐酸	3	1.19	3.57	2.5	1.07	间歇
2	硫酸	3	1.9305	5.79	4.05	1.74	间歇
3	甲醇	300	0.7918	237.54	166.28	71.26	间歇
4	丙酮	1.2	0.7899	0.95	0.67	0.28	间歇
5	乙醇	60	0.789	47.34	33.14	14.2	间歇
6	乙腈	300	0.7857	235.71	165	70.71	间歇
7	三乙胺	0.6	0.728	0.44	0.31	0.13	间歇
8	乙醚	5	0.714	3.57	2.5	1.07	间歇
9	甲苯	5	0.866	4.33	3.03	1.3	间歇
10	二氯甲烷	3	1.325	3.975	2.783	1.192	间歇
11	三氯甲烷	0.6	1.48	0.89	0.62	0.27	间歇
12	异丙醇	10	0.7855	7.855	5.50	2.355	间歇
	合计	/	/	<b>551.96</b>	<b>386.383</b>	<b>165.577</b>	/

注：\*均按照纯品全挥发进行核算

## 2、QC 实验室微生物检测废气治理及排放

涉及微生物检测的实验及相关操作（主要在接种室及阳性室、微生物检测室内进行）在生物安全柜内进行，废气先经生物安全柜内安装的高效过滤器（HEPA 过滤器）处理，再经生物安全柜自带的紫外消毒后通过生物安全柜排气口过滤排出，过滤消毒后的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（5#）排放。

### 2.4.1.3 污水处理站恶臭

项目污水处理站设计规模为 300m<sup>3</sup>/d，采用“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水



池+气浮系统+巴歇尔流量槽”工艺。项目污水处理站（占地面积约 250m<sup>2</sup>）采用半地埋式封闭结构设计，因此污水处理站运行过程中恶臭逸散量很少。污水处理站恶臭排放核算如下：

表 2.4-5 污水处理站恶臭气体排放核算

序号	污染物	产污系数 mg/s·m <sup>2</sup>	主要构筑物面积 m <sup>2</sup>	排放速率 mg/s	产生量 kg/a
1	NH <sub>3</sub>	0.10	250	25	788.4
2	H <sub>2</sub> S	0.005	250	1.25	39.42

注：污水处理站运行时间按 365d，每天 24h 考虑；调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等合计面积约 250m<sup>2</sup>

为控制污水处理站对周围环境的影响，评价要求对污水处理站调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等产生恶臭的池体进行密闭处理，并配置 1 台 10000Nm<sup>3</sup>/h 的风机，将恶臭气体收集后送“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置处理后经 15m 排气筒排放（6#）。

#### 2.4.1.4 食堂油烟

项目食堂以天然气作为能源，就餐人数为 1837 人，食堂约设 20 个灶头，根据《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001），本项目食堂规模属大型，净化设施的最低去除效率要求大于 85%，单个灶头排风量不小于 2000m<sup>3</sup>/h。本项目运营后按平均每人每次消耗食用油 30g 计，日消耗食用油约 55kg。油烟挥发率按 3% 计算，油烟产生量为 1.65kg/d，全年油烟产生量为 412.5kg/a。食堂风机风量为 40000m<sup>3</sup>/h，每天工作 4h，年工作 250d。食堂油烟经油烟净化装置处理后通过排气筒（7#）排放。

表 2.4-6 项目各功能单位对应废气污染物产生及治理情况一览表

产生源		废气名称	主要污染物	拟采取治理措施	排气筒编号	
研发中心二	工艺研究室（小试）	研发试验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	1#排气筒	
	工艺研究室（Non-GMP 中试）	中试试验废气	VOCs、酸性废气	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	2#排气筒	
	原料药 GMP 中试研究室	中试试验废气	VOCs、酸性废气	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	3#排气筒	
	制剂研究室（小试及中试）	制剂研发及中试试验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	1#排气筒	
	生物部	实验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	1#排气筒	
	质量研发部	实验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	1#排气筒	
	新药研究 实验室 (8~10 层)	实验室 8-5~8-6、实验室 9-3~9-6、实验室 10-5~10-6	实验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	1#排气筒
		实验室 8-1~8-4、实验室 9-1~9-2、实验室 10-3~10-4	实验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	2#排气筒
		实验室 10-1~10-2	实验废气	VOCs	两级活性炭纤维吸附	3#排气筒
	生产中心	固体制剂一车间	粉尘	颗粒物	车间自带的布袋除尘器	4#排气筒
有机废气			丙酮	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	5#排气筒	
QC 实验室		实验废气	VOCs、酸性废气	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	5#排气筒	
固体制剂二车间		粉尘	颗粒物	车间自带的布袋除尘器	4#排气筒	
		有机废气	乙醇	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	5#排气筒	
无菌注射剂车间		粉尘	颗粒物	车间自带的布袋除尘器	4#排气筒	
软胶囊剂车间		粉尘	颗粒物	车间自带的布袋除尘器	4#排气筒	
污水处理站	恶臭	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	6#排气筒		
食堂	食堂油烟	油烟	油烟净化装置	7#排气筒		

## 2.4.2 废水污染物

根据项目水平衡分析情况可知，本项目废水污染物产生情况见下表：

表 2.4-7 项目废水污染物产生情况一览表

废水产生源	废水名称	产生量 (m <sup>3</sup> /d)	主要污染物	备注
国际研发中心	冷凝废水	4.5	pH=6~9 COD <sub>Cr</sub> =60~80 mg/L NH <sub>3</sub> -N=1~2 mg/L SS=60~100mg/L	间断
生产中心各制剂车间	灭菌废水	1.6	pH=6~9 COD <sub>Cr</sub> =250~300 mg/L NH <sub>3</sub> -N=30~35 mg/L TP=2~3mg/L	间断
实验室（研发中心各实验室、 生产中心 QC 实验室）	实验废水（低浓）	3.0	pH=6~9 COD <sub>Cr</sub> =450~500 mg/L NH <sub>3</sub> -N=35~50 mg/L TP=1~2mg/L	间断
	实验废水（高浓废水，主要为实 验仪器及器皿的前三次清洗废 水）	2.1	pH=6~9 COD <sub>Cr</sub> =10000~30000 mg/L NH <sub>3</sub> -N=60~80 mg/L TP=3~4mg/L	间断，先进入高浓废水调节池经 “电芬顿+多维电解”预处理后， 再排入污水处理站调节池
研发中心二工艺研究室及原 料药中试研究室、生产中心制 剂车间	设备清洗废水（低浓）	70.6	pH=6~9 COD <sub>Cr</sub> =750~800 mg/L NH <sub>3</sub> -N=45~60 mg/L	间断

废水产生源	废水名称	产生量 (m <sup>3</sup> /d)	主要污染物	备注
			TP=1~2mg/L	
	设备清洗废水（高浓废水，主要为研发设备及生产设备的前三次清洗废水）	4.0	pH=6~9 CODcr=10000~30000 mg/L NH <sub>3</sub> -N=80~100 mg/L TP=3~4mg/L	间断，先进入高浓废水调节池经“电芬顿+多维电解”预处理后，再排入污水处理站调节池
纯水制备系统	纯水制备浓水	12.2	pH=6~9 CODcr=80~100 mg/L NH <sub>3</sub> -N=15~20 mg/L SS=300~400mg/L	间断
注射用水制备系统	注射用水制备浓水	0.5	pH=6~9 CODcr=80~100 mg/L NH <sub>3</sub> -N=15~20 mg/L SS=300~400mg/L	间断
循环冷却水系统	循环冷却排污水	6.0	pH=6~8 CODcr=20~45 mg/L SS=80~100mg/L TP=1~2mg/L	间断
办公生活设施	生活污水	147.0	pH=6~9 CODcr=300~500 mg/L NH <sub>3</sub> -N=45~50 mg/L TP=4~6 mg/L	连续，隔油池或预处理池处理后排入污水处理站
洗衣房	洗衣废水	8.0	pH=6~9 CODcr=300~500 mg/L NH <sub>3</sub> -N=35~40 mg/L TP=1~2 mg/L	间断

废水产生源	废水名称	产生量 (m <sup>3</sup> /d)	主要污染物	备注
喷淋洗涤装置	喷淋洗涤废水	3.2	pH=9~9.5 COD <sub>Cr</sub> =300~350 mg/L NH <sub>3</sub> -N=10~12 mg/L TP=1~2mg/L	间断
地坪	地坪清洗废水	12.0	pH=6~8 COD <sub>Cr</sub> =20~45 mg/L SS=400~600mg/L TP=1~2mg/L	间断

### 2.4.3 固体废物

项目固体废物主要包括危险废物和一般固体废物。其中项目危险废物包括废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等；项目一般固体废物包括生活垃圾、预处理池污泥、废胶液、废包装材料（外包装材料）、餐厨垃圾及废油脂；污水处理站污泥性质暂无法确定，厂内暂按危险废物管理。具体产生情况如下：

#### 2.4.3.1 研发中心二研发及中试固废产生情况

本项目研发中心二原料药研发和中试及制剂研发和中试固废产生情况如下：

① 废样品：制剂研发及中试产生的废样品，根据原料药和制剂的研发及中试任务量估算，废样品的年产生量约 0.01t/a；

② 实验废液：原料药研发小试及中试过程中产生的实验废液主要为有机溶剂，根据物料平衡核算可知，其年产生量约 13.2t/a；

③ 废滤渣：原料药研发小试及中试过程中产生的废滤渣量根据物料平衡核算可知，其年产生量约 0.1t/a。

#### 2.4.3.2 实验室实验废物产生情况

本项目实验室实验固废产生量按照年最大实验任务量进行核算：

① 实验人员在实验结束后更换下来的废一次性防护用品（无菌服、口罩、帽子、手套等），其年产生量约 4.8t/a；

② 实验人员在取样后产生的废样品（主要为研发及中试产生的原料药及制剂），其年产生量约 1.6t/a；

- ③ 试剂配制过程产生的废试剂，其年产生量约为 0.15t/a;
- ④ 实验过程中产生的废培养基，其年产生量约 1.0t/a;
- ⑤ 实验过程中产生的实验废液（主要是有机溶剂），其年产生量约 0.2t/a;
- ⑥ 实验室涉及一类重金属试剂器皿清洗废水，其年产生量约 0.1t/a;
- ⑦ 实验过程中不可避免的会产生废器皿（针头、刀片、试验玻片、玻璃试管、玻璃安瓿等），其年产生量约 0.5t/a。

#### 2.4.3.3 生产中心固体废物产生情况

本项目生产中心的固体废物主要包括废药品、废包装材料、废滤芯、轧盖破损件、废胶液、收尘灰等。

① 废药品：废药品主要为在生产过程中检出的次品，根据物料衡算可知，项目废药品产生量约 36.37t/a;

② 废滤芯：制剂生产过程中采用滤芯进行过滤，企业会定期对滤芯进行更换，根据建设单位提供的资料，项目废滤芯产生量约 0.1t/a;

③ 废包装材料：包括内包装和外包装材料，主要来自于原辅料包装。根据建设单位提供的资料，项目直接接触药物的废内包装材料产生量约 0.6t/a，废外包装的量约 1.6t/a;

④ 轧盖破损件：轧盖过程中会少量药品瓶破损，据同类生产线调查，破损率约 0.1%，本项目年产量为 4000 万瓶，则破损瓶数量约 4.0 万瓶。破损瓶、胶塞及铝盖等合计约 12g/瓶，则轧盖破损件产生量为 0.48t/a;

⑤ 废胶液：软胶囊剂压丸过程中会产生胶液废料，根据建设单位提供的资料，废胶液的产生量约占化胶后原料的 35%-40%，本项目废胶液的产生量约为 169t/a;

⑥ 收尘灰：制剂生产在粉碎筛分、称量配料、制粒、干燥、压片、抛光等环节会产生粉尘，通过装置自带的布袋除尘器处理后会产除尘灰，根据物料平衡

计算，本项目收尘灰产生量为 2.06t/a。

#### 2.4.3.4 公辅设施固废产生情况

项目公辅设施产生的固废来自洁净空调系统、废气治理设施、污水处理站、办公生活设施等，具体产生情况如下：

① 项目洁净空调系统在运行过程中会定期更换过滤材料，根据建设单位提供的资料，洁净空调系统过滤材料通常每 2 年更换一次，更换产生的废过滤材料量约为 0.4t/a；

② 项目研发中心二楼顶共配备 3 套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置和 14 套“两级活性炭纤维吸附”装置、生产中心配备 1 套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置、污水处理站配备 1 套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置。根据建设单位提供的资料，研发中心二单套装置活性炭的更换周期均为 2 次/年，活性炭装置每次更换量约为 100kg，则年更换产生的废活性炭量为 3.4t/a；生产中心活性炭的更换周期均为 12 次/年，每次活性炭更换量约为 1000kg，则年更换产生的废活性炭量为 12.0t/a；污水处理站活性炭的更换周期均为 2 次/年，每次活性炭更换量约为 300kg，则年更换产生的废活性炭量为 0.6t/a。单套装置废过滤棉的更换周期均为 2 次/年，每次活性炭更换量约为 120kg，废过滤棉的产生量约 1.2t/a。

③ 项目机械设备运行需要使用机油润滑，需定期更换，通常一年更换一次，废机油产生量约为 0.2t/a，废含油棉纱手套产生量约为 0.1t/a。

④ 项目软水系统反渗透膜和废活性炭的更换周期约为 1 次/2 年，则年更换产生的废反渗透膜量为 0.03t/a、废活性炭量为 0.05t/a；

⑤ 项目污水处理站设计处理能力为 300m<sup>3</sup>/d，根据其设计进水水质，类比同类设施污泥产生情况，项目污水处理站污泥最大产生量约为 22.5t/a；



⑥ 项目员工 1837 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/d 计，则生活垃圾产生量为 918.5kg/d（229.63t/a），定期交由环卫部门清运；

⑦ 项目食堂垃圾主要为餐厨垃圾及隔油池每天清捞产生的餐厨垃圾及废油脂，项目食堂就餐人数为 1837 人，餐厨垃圾及废油脂产生量按 5g/人·d 计，则年产生量为 9.2kg/d（2.3t/a）；

⑧ 项目生活污水的产生量约为 147m<sup>3</sup>/d，类比同类设施污泥产生情况，项目预处理池污泥最大产生量约为 12.0t/a；

⑨ 项目甲类库房主要承担易燃、有毒等化学品的贮存任务，主要为液态有机溶剂等，根据根据建设单位提供的资料，废包装桶的产生量约为 1.2t/a。

项目固废产生情况见下表：

表 2.4-8 项目固废产生情况一览表

序号	固废名称		主要成分	固废类别	产生量(t/a)	产生位置	形态	产生周期
S <sub>1</sub> /S <sub>2</sub>	废样品		药物活性成分	危险废物	0.01	国际研发中心	固	1次/天
	实验废液		酸碱、有机溶剂等	危险废物	13.2		液	1次/天
	废滤渣		有机溶剂、杂质	危险废物	0.1		固	1次/天
S <sub>3</sub>	废药品		药物活性成分	危险废物	36.37	生产中心	固	1次/天
	废滤芯		滤芯及吸附杂质	危险废物	0.1		固	1次/天
	废包装材料	内包装材料	聚乙烯、聚丙烯等（直接接触药物）	危险废物	0.6		固	1次/天
		外包装材料	聚乙烯、聚丙烯等	一般固废	1.6		固	1次/天
	轧盖破损件		破损瓶、胶塞及铝盖	危险废物	0.48		固	1次/天
	收尘灰		药物活性成分	危险废物	2.06		固	1次/天
	废胶液		明胶、甘油、山梨糖醇等	一般固废	169		固	1次/天
S <sub>4</sub>	废防护用品		无菌服、口罩、帽子、手套等	危险废物	4.8	实验室（国际研发中心实验室 和生产中心 QC 实验室）	固	1次/天
	废样品		有机质	危险废物	1.6		固	1次/天
	废试剂		化学试剂	危险废物	0.15		固	1次/天
	废培养基		蛋白质类	危险废物	1.0		固	1次/天
	实验废液		有机溶剂	危险废物	0.1		固	1次/天
	涉及一类重金属试剂 器皿清洗废水		化学试剂	危险废物	0.1		液	1次/天
	废器皿		针头、刀片、试验玻片、玻璃试管、玻璃安瓿等	危险废物	0.5		固	1次/3天
S <sub>5-1</sub>	洁净空调系统废过滤 材料		无纺布、玻璃纤维、超纤维等	危险废物	0.1	洁净空调系统	固	1次/2年
S <sub>5-2</sub>	废包装桶		沾染有机溶剂	危险废物	1.2	甲类库房	固	1次/天

序号	固废名称	主要成分	固废类别	产生量(t/a)	产生位置	形态	产生周期
S5-3	废机油	机油及杂质	危险废物	0.2	机修间	固	1次/7天
S5-4	废含油棉纱手套	机油	危险废物	0.1	机修间	固	1次/7天
S5-5	废反渗透膜	树脂及吸附杂质	危险废物	0.03	软水系统	固	1次/2年
S5-6	废活性炭	炭及吸附杂质	危险废物	0.05	软水系统	固	1次/2年
S5-7	污水处理站污泥	有机质	暂按危险废物管理	22.5	污水处理站	固	2次/年
S5-8	废活性炭	炭及吸附杂质	危险废物	16.0	废气净化装置	固	2~12次/年
S5-9	废过滤棉	棉纱及吸附杂质	危险废物	1.2	废气净化装置	固	2次/年
S5-10	生活垃圾	有机质	一般固废	229.63	办公生活设施	固	连续
S5-11	餐厨垃圾及废油脂	有机质及油脂	一般固废	2.3	食堂	固	3次/天
S5-12	预处理池污泥	有机质	一般固废	12.0	预处理池	固	2次/年

## 2.4.4 噪声

正常情况下，本项目噪声主要来源于各种泵类、各类风机等空气动力及机械设备噪声等，噪声强度约为 75~90dB（A）之间。项目主要噪声设情况见下表：

表 2.4-9 项目各功能单元对应噪声设备情况一览表

产生源	主要噪声设备名称	布置方式	数量（台/套）	声源强：dB（A）
研发中心一	净化空调风机	选用低噪声设备+墙体隔声	4	75
	各类机械设备		5	75
	各类泵		6	85
研发中心二	排气风机	选用低噪声设备+墙体隔声	12	75
	净化空调风机		4	75
	各类机械设备		10	75
	各类泵		8	85
生产中心	排气风机	选用低噪声设备+墙体隔声	6	75
	净化空调风机		4	75
	各类机械设备		20	75
	各类泵		12	85
空压系统	空压机	选用低噪声设备+墙体隔声	1	90
总部综合楼（含宿舍+食堂）	烟道风机	选用低噪声设备+墙体隔声	8	75
	排气风机	8	75	
污水处理站	风机	选用低噪声设备+墙体隔声	2	75
	水泵	2	85	

## 2.5 项目污染物治理及排放

本项目运行过程废气、废水、固废及噪声均有产生，本项目根据各污染物产生源强、特征，并结合项目自身实际情况，对各类污染物均采取了针对性的污染防治措施。

### 2.5.1 废气污染物治理及排放

#### 2.5.1.1 有组织废气治理及排放

##### 一、研发中心二

##### 1、原料药研发及中试废气治理及排放

工艺研究室（小试和 Non-GMP 中试）内的小试合成室及中试合成室均设置有通风柜，研发废气的收集率为可达 95%以上。小试合成室产生的有机废气经收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（1#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部设置“两级活性炭纤维吸附”装置；中试合成室产生的有机废气和酸性废气经收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（2#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部设置“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置。

原料药中试研究室（GMP）内的中试合成室均设置有通风柜，研发废气的收集率为可达 95%以上，中试合成室产生的有机废气和酸性废气经收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部设置“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置。

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于 90%，碱液喷淋装置对酸性气体的净化效率大于 90%，其中净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求；氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求；硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放限值。

## 2、制剂研发及中试废气治理及排放

根据实验要求，项目制剂研发及中试均采用一体化设备，同时制剂研究室设置有通风柜，有机废气的收集率为可达 95%以上，制剂研究室产生的有机废气经收集后汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部设置“两级活性炭纤维吸附”装置。

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于

90%，其中净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求。

### 3、实验室废气

#### （1）生物部废气治理及排放

生物部涉及有机溶剂使用的操作均在通风柜或万向罩内进行，实验室各通风柜排出的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部设置“两级活性炭纤维吸附”装置。

涉及微生物检测的实验及相关操作在生物安全柜内进行，废气先经生物安全柜内安装的高效过滤器（HEPA 过滤器）处理（柜内保持负压状态，收集效率为 100%），再经生物安全柜自带的紫外消毒后通过生物安全柜排气口过滤排出，过滤消毒后的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放，排气筒出口距离地面约 50m。

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于 90%，净化后有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 相关限值要求。

#### （2）质量研发部废气治理及排放

质量研发部涉及有机溶剂使用的操作均在通风柜或万向罩内进行，实验室各通风柜排出的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（3#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部设置“两级活性炭纤维吸附”装置。

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于 90%，其中净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求。

#### （3）新药研究实验室废气治理及排放

新药研究实验室涉及有机溶剂使用的操作均在通风柜或万向罩内进行，实验室各通风柜排出的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（1#、2#、3#）排放，排气筒出口距离地面约 50m，在排气筒底部均设置“两级活性炭纤维吸附”装置。

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于 90%，其中净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求。

## 二、生产中心

### 1、固体制剂一/二车间废气治理及排放

根据建设单位提供的资料，固体制剂一/二车间产生的废气主要为粉尘，同时由于部分片剂生产过程中会使用到有机溶剂（主要为丙酮和乙醇），因此还会产生一定量的有机废气。

根据设计方案，固体制剂工序在车间洁净区（D 级）内进行，称量工序于负压称量罩内进行，粉碎、制粒、整粒混合、压片、干燥、混合、填充、抛光等工序均采用密闭设备，产生的粉尘经设备自带的布袋除尘系统收集、处理（收集效率 $\geq 98\%$ ，处理效率 $\geq 99\%$ ）后于车间内排放，再经车间整体抽风收集（GMP 车间整体密闭负压，收集效率约 100%）后汇集至楼顶空调排风口（4#）排放，其排风口高度距离地面约 35m；制粒及包衣工序设备均采用自动化密封设备，过程中产生的有机废气经专用管道收集（收集效率为 100%）后汇至楼顶排气筒（5#）排放，排气筒出口距离地面约 35m，在排气筒底部设置“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置。

类比同类治理工艺可知，布袋除尘装置对颗粒物的净化效率大于 99%，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于 90%，净化后的有机废气满足《四川

省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求；颗粒物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

## 2、软胶囊剂车间及无菌注射剂车间废气治理及排放

根据设计方案，软胶囊车间原辅料称量及抛光工序和无菌注射剂车间原辅料称量工序均在车间洁净区（D 级）内进行，称量工序于负压称量罩内进行，抛光工序采用密闭设备，产生的粉尘经设备自带的布袋除尘系统收集、处理（收集效率 $\geq 98\%$ ，处理效率 $\geq 99\%$ ）后于车间内排放，再经车间整体抽风收集（收集效率约 100%）后汇集至楼顶空调排风口（4#）排放，其排风口高度距离地面约 35m。

类比同类治理工艺可知，布袋除尘装置对颗粒物的净化效率大于 99%，净化后的颗粒物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

## 3、QC 实验室废气治理及排放

质量研发部涉及有机溶剂和酸性试剂使用的操作均在通风柜或万向罩内进行，实验室各通风柜排出的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（5#）排放。排气筒出口距离地面约 35m，在排气筒底部设置“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置。

涉及微生物检测的实验及相关操作（主要在接种室及阳性室、微生物检测室内进行）在生物安全柜内进行，废气先经生物安全柜内安装的高效过滤器（HEPA 过滤器）处理（柜内保持负压状态，收集效率为 100%），再经生物安全柜自带的紫外消毒后通过生物安全柜排气口过滤排出，过滤消毒后的废气汇集于排风竖井通道后通过楼顶排气筒（5#）排放，排气筒出口距离地面约 35m。

同时，QC 实验室内各实验室均密闭设置，未经收集的少量废气通过室内空调



系统收集后，引至楼顶空调系统排气筒（4#，距地高度约 35m）排放。

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于 90%，碱液喷淋装置对酸性气体的净化效率大于 90%，其中净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求；氯化氢排放《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求；硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放限值。

### 三、污水处理站恶臭治理及排放

项目污水处理站为半埋式密闭设计，恶臭污染物主要为 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>，为控制污水处理站恶臭对周围环境的影响，评价要求建设单位对污水处理站调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等所有产恶臭气体的池体均进行密闭处理，并将以上池体产生的恶臭气体进行收集。

根据污水处理站设计规模和池体大小，污水处理站配置风量为 10000Nm<sup>3</sup>/h 的风机对调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等产生的恶臭气体进行收集（加盖密封并预留设备检修孔及臭气排放口，恶臭气体经臭气排放口连接的管道收集），由于污水处理站采用半埋式密闭设计，因此恶臭收集率为 95%以上，收集的恶臭送“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置进行治理，治理效率大于 90%，净化后的废气经 15m 高排气筒（6#）排放，恶臭排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

### 四、食堂油烟

经计算，本项目运营后按平均每人每次消耗食用油 30g 计，日消耗食用油约 55kg。油烟挥发率按 3%计算，油烟产生量为 1.65kg/d，全年油烟产生量为 412.5kg/a。根据《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001），本项目食堂规模属大型，净化设

施的最低去除效率要求大于 85%，食堂油烟风机风量为 40000Nm<sup>3</sup>/h。

为此，项目食堂配套静电油烟净化器，通过专用烟道引至总部综合楼楼顶排气筒（7#）排放，类比同类设备工艺可知，其对油烟净化效率大于 85%，可确保排放油烟满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表 2 限值要求。

### 2.5.1.2 无组织排放废气

根据污染源识别，项目涉及无组织排放的单元主要为研发中心二及污水处理站等功能单位。项目无组织排放情况如下：

#### 1、项目无组织排放源分析

##### （1）研发中心二无组织排放源分析

研发中心二无组织排放源主要来自研发及实验过程中使用易挥发的试剂，研发过程均采用一体化设备，并安装有通风柜或万向罩，涉及废气污染物产生的实验室及研发室均处于负压的状态，有机废气收集率为可达 95%以上，但仍然存在少量未被收集的废气以无组织形式排放。

##### （2）污水处理站无组织排放源分析

项目污水处理站无组织废气主要来自主要构筑物（调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等）产生的恶臭气体（H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>）。

#### 2、项目减少无组织排放的主要措施

由于本项目各功能单元涉及的无组织废气排放量均较小，因此项目主要从运营控制上进行控制。项目减少无组织排放的控制措施主要体现在以下：

##### （1）研发中心二无组织排放源分析

研发中心二产生的有机废气、酸性废气，通过采用一体化设备，并安装有通风柜或万向罩，涉及废气污染物产生的实验室及研发室均处于负压的状态，有机废气收集率为可达 95%以上，无组织形式排放的废气较少。

## (2) 污水处理站恶臭废气控制措施

项目污水处理站采用半埋式密闭式结构设计，并配置抽风机，将恶臭气体收集后送“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置处理，使得95%的恶臭气体由无组织排放变为有组织排放，剩余未收集的5%恶臭气体则以无组织形式排放。

## (3) 生产中心无组织排放源分析

项目生产中心内制剂生产车间均为GMP车间（整体为负压），车间内产生的有机废气和粉尘的收集效率均可以达到100%，因此，生产中心不考虑无组织排放。

表 2.5-1 项目废气污染源强核算结果及参数一览表

产生位置	污染源	污染物	污染物产生情况				治理措施		污染物	污染物排放情况				排放时间 h	排放方式		
			核算方法	废气量 Nm <sup>3</sup> /h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 g/h	产生量 kg/a	工艺		效率 (%)	核算方法	废气量 Nm <sup>3</sup> /h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>			排放速率 g/h	排放量 kg/a
研发中心 二	排气筒 1#	VOCs	物料衡算法	108000	0.546	58.995	117.990	两级活性炭纤维吸 附	90	VOCs	物料衡算法	108000	0.0546	5.900	11.799	2000	H=50m d=1.0m T=25°C
		甲醇	物料衡算法		0.075	8.123	16.245		90	甲醇	物料衡算法		0.0075	0.812	1.625		
		丙酮	物料衡算法		0.052	5.605	11.210		90	丙酮	物料衡算法		0.0052	0.561	1.121		
		乙醇	物料衡算法		0.051	5.548	11.096		90	乙醇	物料衡算法		0.0051	0.555	1.110		
		乙酸乙酯	物料衡算法		0.183	19.713	39.425		90	乙酸乙酯	物料衡算法		0.0183	1.971	3.943		
		二氯乙烷	物料衡算法		0.013	1.425	2.850		90	二氯乙烷	物料衡算法		0.0013	0.143	0.285		
		甲苯	物料衡算法		0.013	1.425	2.850		90	甲苯	物料衡算法		0.0013	0.143	0.285		
	排气筒 2#	VOCs	物料衡算法	112000	2.048	229.425	458.850	碱洗喷淋+过滤棉+ 两级活性炭纤维吸 附或两级活性炭纤 维吸附	90	VOCs	物料衡算法	112000	0.2048	22.943	45.885	2000	H=50m d=1.0m T=25°C
		甲醇	物料衡算法		0.328	36.718	73.435		90	甲醇	物料衡算法		0.0328	3.672	7.344		
		丙酮	物料衡算法		0.237	26.505	53.010		90	丙酮	物料衡算法		0.0237	2.651	5.301		
		乙醇	物料衡算法		0.183	20.520	41.040		90	乙醇	物料衡算法		0.0183	2.052	4.104		
		乙酸乙酯	物料衡算法		0.648	72.628	145.255		90	乙酸乙酯	物料衡算法		0.0648	7.263	14.526		
		二氯甲烷	物料衡算法		0.025	2.850	5.700		90	二氯甲烷	物料衡算法		0.0025	0.285	0.570		
		二氯乙烷	物料衡算法		0.038	4.275	8.550		90	二氯乙烷	物料衡算法		0.0038	0.428	0.855		
		甲苯	物料衡算法		0.038	4.275	8.550		90	甲苯	物料衡算法		0.0038	0.428	0.855		
	排气筒 3#	盐酸	物料衡算法	51300	0.005	0.610	1.220	碱洗喷淋+过滤棉+ 两级活性炭纤维吸 附或两级活性炭纤 维吸附	90	盐酸	物料衡算法	51300	0.0005	0.061	0.122	2000	H=50m d=1.0m T=25°C
		VOCs	物料衡算法		8.493	435.670	871.340		90	VOCs	物料衡算法		0.8493	43.567	87.134		
		甲醇	物料衡算法		3.469	177.983	355.965		90	甲醇	物料衡算法		0.3469	17.798	35.597		
		丙酮	物料衡算法		0.533	27.336	54.673		90	丙酮	物料衡算法		0.0533	2.734	5.467		
		乙醇	物料衡算法		0.706	36.243	72.485		90	乙醇	物料衡算法		0.0706	3.624	7.249		
		乙酸乙酯	物料衡算法		1.107	56.810	113.620		90	乙酸乙酯	物料衡算法		0.1107	5.681	11.362		
		二氯乙烷	物料衡算法		0.056	2.850	5.700		90	二氯乙烷	物料衡算法		0.0056	0.285	0.570		
		甲苯	物料衡算法		0.056	2.850	5.700		90	甲苯	物料衡算法		0.0056	0.285	0.570		
		硫酸	物料衡算法		0.005	0.243	0.486		90	硫酸	物料衡算法		0.0005	0.0243	0.0486		
		正己烷	物料衡算法		0.056	2.850	5.700		90	正己烷	物料衡算法		0.0056	0.285	0.570		
		二氯甲烷	物料衡算法		0.093	4.750	9.500		90	二氯甲烷	物料衡算法		0.0093	0.475	0.950		
		硫酸	物料衡算法		0.001	0.071	0.143		90	硫酸	物料衡算法		0.0001	0.007	0.014		
	无组织排放	VOCs	物料衡算法	--	--	38.110	76.220	设置通风柜和万向 罩, 增大废气收集 效率	0	VOCs	物料衡算法	--	--	38.110	76.220	2000	S=1280m H=49.2m
		甲醇	物料衡算法		--	11.728	23.455		0	甲醇	物料衡算法		--	11.728	23.455		
		丙酮	物料衡算法		--	3.129	6.258		0	丙酮	物料衡算法		--	3.129	6.258		
		乙醇	物料衡算法		--	3.280	6.559		0	乙醇	物料衡算法		--	3.280	6.559		
		乙酸乙酯	物料衡算法		--	7.850	15.700		0	乙酸乙酯	物料衡算法		--	7.850	15.700		
		二氯乙烷	物料衡算法		--	0.450	0.900		0	二氯乙烷	物料衡算法		--	0.450	0.900		
甲苯		物料衡算法	--		0.450	0.900	0		甲苯	物料衡算法	--		0.450	0.900			
盐酸		物料衡算法	--		0.045	0.090	0		盐酸	物料衡算法	--		0.045	0.090			

产生位置	污染源	污染物	污染物产生情况				治理措施		污染物	污染物排放情况				排放时间 h	排放方式		
			核算方法	废气量 Nm <sup>3</sup> /h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 g/h	产生量 kg/a	工艺		效率 (%)	核算方法	废气量 Nm <sup>3</sup> /h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>			排放速率 g/h	排放量 kg/a
污水处理站		正己烷	物料衡算法		--	0.150	0.3		0	正己烷	物料衡算法		--	0.150	0.3		
		二氯甲烷	物料衡算法		--	0.400	0.8		0	二氯甲烷	物料衡算法		--	0.400	0.8		
		硫酸	物料衡算法		--	0.004	0.0075		0	硫酸	物料衡算法		--	0.004	0.0075		
	污水处理站 排气筒 6#	NH <sub>3</sub>	产污系数法	10000	8.550	85.497	748.95	主要池体全密闭+ 碱洗喷淋+过滤棉+ 两级活性炭纤维吸 附	90	NH <sub>3</sub>	排污系数法	10000	0.855	8.550	74.895	8760	H=15m d=0.4m T=25°C
		H <sub>2</sub> S	产污系数法		0.428	4.275	37.449		90	H <sub>2</sub> S	排污系数法		0.043	0.428	3.745		
	无组织排放	NH <sub>3</sub>	产污系数法	--	--	4.500	39.42	--	--	NH <sub>3</sub>	排污系数法	--	--	4.500	39.42		S=230m <sup>2</sup> H=7.0m
		H <sub>2</sub> S	产污系数法		--	0.225	1.971		--	H <sub>2</sub> S	排污系数法		--	0.225	1.971		

表 2.5-2 项目废气污染源强核算结果及参数一览表

产生位置	污染源	污染物	核算方法	废气量 Nm <sup>3</sup> /h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率 (%)	污染物	核算方法	废气量 Nm <sup>3</sup> /h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	产生量 t/a	排放时间 h	排放方式
生产中心	排气筒 4#	颗粒物	物料衡算法	30000	17.333	0.52	2.08	布袋除尘系统	99	颗粒物	物料衡算法	30000	0.1733	0.0052	0.0208	4000	H=35m d=1.0m T=25°C
	排气筒 5#	盐酸	物料衡算法	25000	0.021	0.00054	0.00107	碱洗喷淋+过滤棉+ 两级活性炭纤维吸 附	90	盐酸	物料衡算法	25000	0.002	0.00006	0.00011	2000	H=35m d=1.0m T=25°C
		硫酸	物料衡算法		0.035	0.00087	0.00174		90	硫酸	物料衡算法		0.003	0.00009	0.00017		
		VOCs	物料衡算法		76.855	1.92138	3.842767		90	VOCs	物料衡算法		7.686	0.19214	0.38428		
		甲醇	物料衡算法		11.025	0.27563	0.55126		90	甲醇	物料衡算法		1.103	0.02757	0.05513		
		丙酮	物料衡算法		64.006	1.60014	3.20028		90	丙酮	物料衡算法		6.401	0.16002	0.32003		
		乙醇	物料衡算法		0.284	0.00710	0.0142		90	乙醇	物料衡算法		0.028	0.00071	0.00142		
		乙腈	物料衡算法		1.414	0.03536	0.07071		90	乙腈	物料衡算法		0.141	0.00354	0.00707		
		甲苯	物料衡算法		0.026	0.00065	0.0013		90	甲苯	物料衡算法		0.003	0.00007	0.00013		
		二氯甲烷	物料衡算法		0.024	0.00060	0.001192		90	二氯甲烷	物料衡算法		0.002	0.00006	0.00012		
		三氯甲烷	物料衡算法		0.005	0.00014	0.00027		90	三氯甲烷	物料衡算法		0.001	0.00002	0.00003		

## 2.5.2 废水污染物治理及排放

### 2.5.2.1 项目废水产生情况

项目总用水量约为 426.7m<sup>3</sup>/d，项目建成投运后废污水产生量共计 274.7m<sup>3</sup>/d，其中国际研发中心冷凝废水 4.5m<sup>3</sup>/d，生产中心制剂车间灭菌废水 1.6m<sup>3</sup>/d，实验室实验废水 5.1m<sup>3</sup>/d（高浓废水 2.1m<sup>3</sup>/d），各车间及实验室设备清洗废水 74.6m<sup>3</sup>/d（高浓废水 4.0m<sup>3</sup>/d），循环冷却排污水 6.0m<sup>3</sup>/d，纯水制备浓水 12.2m<sup>3</sup>/d，注射用水制备浓水 0.5m<sup>3</sup>/d，洗衣废水 8.0m<sup>3</sup>/d，生活污水 147.0m<sup>3</sup>/d，喷淋洗涤废水 3.2m<sup>3</sup>/d，地坪清洗废水 12.0m<sup>3</sup>/d。

### 2.5.2.2 项目废水处理原则

项目废水按照分质、分类的原则进行收集和处理。项目废水产生、治理及排放情况见下表：

表 2.5-3 项目废污水产生、治理情况一览表

废水产生源	废水名称		产生量 (m <sup>3</sup> /d)	备注
国际研发中心	冷凝废水		4.5	间断
生产中心制剂车间	灭菌废水		1.6	间断
实验室（研发中心各实验室、生产中心 QC 实验室）	实验废水		5.1	间断
	其中	高浓废水（主要为实验仪器及器皿的前三次清洗废水）	2.1	间断，属高浓废水，先经“电芬顿+多维电解”处理再排入废水调节池
研发中心二工艺研究室及原料药中试研究室、生产中心制剂车间	设备清洗废水	高浓废水（主要为研发设备及生产设备的前三次清洗废水）	4.0	间断，属高浓废水，先经“电芬顿+多维电解”处理再排入废水调节池
		低浓废水	70.6	间断
纯水制备系统	纯水制备浓水		12.2	间断
注射用水制备系统	注射用水制备浓水		0.5	间断
循环冷却水系统	循环冷却排污水		6.0	间断
办公生活设施	生活污水		147	连续，隔油池或预处理池处理后排入污水处理站
洗衣房	洗衣废水		8.0	间断
喷淋洗涤装置	喷淋洗涤废水		3.2	间断
地坪	地坪清洗废水		12.0	间断

### 2.5.2.3 废水污染物治理及排放情况

项目在场内建设 1 套高浓度废水处理系统和 1 座半地理式污水处理站，其中高浓度废水处理系统设计规模为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站设计规模为  $300\text{m}^3/\text{d}$ ，设计工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”，针对废水水质特征，按照分质、分类处理原则，项目废水处理方案为：

项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中  $\text{TN} \leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江。

表 2.5-4 项目废水污染源源强核算结果及参数一览表

产生装置	污染源	污染物	污染物产生情况				治理措施		污染物排放情况				排放时间 d	排放去向		
			核算方法	产生量 m <sup>3</sup> /d	产生浓度 mg/L	产生速率 kg/d	产生量 t/a	工艺	效率 (%)	核算方法	排放量 m <sup>3</sup> /d	排放浓度 mg/L			排放速率 kg/d	排放量 t/a
国际研发中心	前三次设备清洗废水	CODcr	类比法	6.1	30000	183.000	45.750	污水处理站（采用“电芬顿+多维电解”）处理	>30	类比法	6.1	21000	128.100	32.025	250	去污水处理站废水调节池
		BOD <sub>5</sub>	类比法		12000	61.000	15.250		>10	类比法		9000	54.900	13.725		
		SS	类比法		300	1.830	0.458		0	类比法		300	1.830	0.458		
		氨氮	类比法		80	0.488	0.122		>5	类比法		76	0.464	0.116		
		总磷	类比法		4	0.024	0.006		0	类比法		4	0.024	0.006		
高浓废水处理池	处理后的高浓废水	CODcr	类比法	6.1	21000	128.100	32.025	污水处理站（采用“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”）处理	>95	类比法	274.7	100	27.470	6.868	250	生物城污水处理厂
		BOD <sub>5</sub>	类比法		9000	54.900	13.725		>90	类比法		20	5.494	1.374		
		SS	类比法		300	1.830	0.458		>90	类比法		70	19.229	4.807		
		氨氮	类比法		76	0.464	0.116		>80	类比法		15	4.121	1.030		
		总磷	类比法		4	0.024	0.006		>90	类比法		0.5	0.137	0.034		
生产中心、公辅设施、办公生活设施	低浓废水+生活污水等	CODcr	类比法	268.6	600	161.160	40.290	凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”）处理					/			
		BOD <sub>5</sub>	类比法		250	67.150	16.788									
		SS	类比法		200	53.720	13.430									
		氨氮	类比法		45	12.087	3.022									
		总磷	类比法		4	1.074	0.269									
全厂主体工程及公辅设施等	生产废水及生活污水等	CODcr	类比法	274.7	100	27.470	6.868	生物城污水处理厂	/	类比法	274.7	20	5.494	1.374	250	锦江
		BOD <sub>5</sub>	类比法		20	5.494	1.374			类比法		4	1.099	0.275		
		SS	类比法		70	19.229	4.807			类比法		10	2.747	0.687		
		氨氮	类比法		15	4.121	1.030			类比法		1	0.275	0.069		
		总磷	类比法		0.5	0.137	0.034			类比法		0.2	0.055	0.014		

注：项目废污水经污水处理站处理后可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准；经生物城污水处理厂集中处理后可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中 TN≤10mg/L）



### 2.5.3 固体废物治理措施

#### 2.5.3.1 固废厂内暂存措施

项目固体废物主要包括危险废物和一般固体废物。其中项目危险废物包括废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等；项目一般固体废物包括生活垃圾、预处理池污泥、废胶液、废包装材料（外包装材料）、餐厨垃圾及废油脂；污水处理站污泥性质暂无法确定，厂内暂按危险废物管理。

#### 2.5.3.2 固废处置措施

项目固废按照“三化”原则进行处置，具体处置情况如下：废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等均属于危险废物，委托有资质的单位处置；其中，涉及微生物实验的固体废物均采用高温蒸汽消毒的方式进行灭菌处理后再委托有资质的单位处置。

污水处理站污泥暂按照危险废物进行管理，待项目建成运营后，对该污泥进行鉴定，根据《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）判断污泥是否属于危险废物，凡是具有腐蚀性、毒性等一种或一种以上危险特性的，属于危险废物，需按危险废物处置；若判断不属于危险废物，则按照一般固体废物进行处置。

生活垃圾和预处理池污泥交由当地环卫部门清运；废胶液暂存于一般固废暂存间，交由制胶企业回收利用；废包装材料（外包装材料）外售废品回收站；餐

厨垃圾及废油脂交由餐厨垃圾处理单位收集清运。项目固体废弃物污染源源强核  
实情况见下表：

表 2.5-5 项目一般固体废弃物污染源核算结果及相关参数一览表

产生位置	固废名称	主要成分	类别代码	固废类别	形态	产生周期	产生情况		处置措施		贮存措施	最终去向
							核算方法	产生量 (t/a)	工艺	处置量 (t/a)		
办公生活设施	生活垃圾	有机质	99	生活垃圾	固	连续	产污系数法	229.63	焚烧处置	229.63	不暂存	环卫部门清运
食堂	餐厨垃圾及废油脂	有机质及油脂	99	餐厨垃圾	固	间断	产污系数法	2.3	外运综合利用	2.3	食堂后厨	餐厨垃圾处置单位
生产中心	废包装材料(外包装材)	聚乙烯、聚丙烯等	49	一般固废	固	间断	产污系数法	2.6	外运综合利用	2.6	一般固废暂存间	废品回收站
胶囊剂车间	废胶液	明胶、甘油、山梨糖醇等	49	一般固废	固	间断	产污系数法	169	外运综合利用	169	一般固废暂存间	制胶企业回收利用
预处理池	预处理池污泥	有机质	62	一般固废	固	间断	产污系数法	12.0	外运综合利用	12.0	不暂存	环卫部门清运

表 2.5-6 项目危险废物污染源核算结果及相关参数一览表

产生位置	危废名称	危险废物类别	危险废物代码	形态	有害成分	产生周期	危险特性	产生情况		处置措施		贮存措施	最终去向
								核算方法	产生量 (t/a)	工艺	处置量 (t/a)		
研发中心二	废样品	HW02	272-005-02	固	药物活性成分	1次/天	T	类比法	0.01	委托处置	0.01	危废暂存间	危废处置单位
	实验废液	HW02	271-002-02	液	酸碱、有机溶剂	1次/天	T	类比法	13.2	委托处置	13.2	危废暂存间	危废处置单位
	废滤渣	HW02	271-004-02	固	有机溶剂、杂质	1次/天	T	类比法	0.1	委托处置	0.1	危废暂存间	危废处置单位
生产中心	废药品	HW02	272-005-02	固	药物活性成分	1次/天	T	类比法	36.37	委托处置	36.37	危废暂存间	危废处置单位
	废滤芯	HW49	900-041-49	固	药物活性成分	1次/天	T/In	类比法	0.1	委托处置	0.1	危废暂存间	危废处置单位
	废包装材料(内包装材料)	HW49	900-041-49	固	药物活性成分	1次/天	T/In	类比法	0.6	委托处置	0.6	危废暂存间	危废处置单位
	轧盖破损件	HW49	900-041-49	固	药物活性成分	1次/天	T/In	类比法	0.48	委托处置	0.48	危废暂存间	危废处置单位
	布袋除尘系统收尘灰	HW02	272-005-02	固	药物活性成分	1次/天	T/In	类比法	2.06	委托处置	2.06	危废暂存间	危废处置单位
实验室(国际研发中心和生产中心QC实验室)	废防护用品	HW49	900-047-49	固	药物活性成分	1次/天	T/C/I/R	类比法	4.8	委托处置	4.8	危废暂存间	危废处置单位
	废样品	HW49	900-047-49	固	微生物	1次/天	T/C/I/R	类比法	1.6	委托处置	2.85	危废暂存间	危废处置单位
	废试剂	HW49	900-047-49	固	微生物	1次/天	T/C/I/R	类比法	0.15	委托处置	0.15	危废暂存间	危废处置单位
	废培养基	HW49	900-047-49	固	微生物	1次/天	T/C/I/R	类比法	1.0	委托处置	1.0	危废暂存间	危废处置单位
	实验废液	HW49	900-047-49	液	有机溶剂	1次/天	T/C/I/R	类比法	0.2	委托处置	0.2	危废暂存间	危废处置单位
	涉及一类重金属试剂器皿清洗废水	HW49	900-047-49	液	化学试剂	1次/天	T/C/I/R	类比法	0.1	委托处置	0.1	危废暂存间	危废处置单位
	废器皿	HW49	900-047-49	固	微生物	1次/3天	T/C/I/R	类比法	0.5	委托处置	0.5	危废暂存间	危废处置单位
洁净空调系统	废过滤材料	HW49	900-041-49	固	有害物质	1次/2年	T/In	类比法	0.1	委托处置	0.1	危废暂存间	危废处置单位
甲类库房	废包装桶	HW49	900-041-49	固	沾染有机溶剂	1次/天	T/In	类比法	1.2	委托处置	1.2	危废暂存间	危废处置单位
机修间	废机油	HW08	900-249-08	固	有害物质	1次/7天	T, I	类比法	0.2	委托处置	0.2	危废暂存间	危废处置单位
	废含油棉纱手套	HW08	900-249-08	固	沾染有害物质	1次/7天	T, I	类比法	0.1	委托处置	0.1	危废暂存间	危废处置单位
软水系统	废反渗透膜	HW49	900-041-49	固	有害物质	1次/2年	T/In	类比法	0.03	委托处置	0.03	危废暂存间	危废处置单位
软水系统	废活性炭	HW49	900-041-49	固	有害物质	1次/2年	T/In	类比法	0.05	委托处置	0.05	危废暂存间	危废处置单位
污水处理站	污水处理站污泥	/	/	固	有机质	2次/年	/	类比法	22.5	委托处置	22.5	危废暂存间	暂按危废管理,最终按鉴别性质处置
污水处理站活性炭吸附设施	废活性炭	HW49	900-041-49	固	有害物质	2次/年	T/In	类比法	0.6	委托处置	0.6	危废暂存间	危废处置单位
废气净化装置	废活性炭	HW49	900-041-49	固	有害物质	2~12次/年	T/In	类比法	14.4	委托处置	14.4	危废暂存间	危废处置单位
废气净化装置	废过滤棉	HW49	900-041-49	固	有害物质	2次/年	T/In	类比法	1.2	委托处置	1.2	危废暂存间	危废处置单位

针对项目投运后产生得固废主要为危险废物和一般固体废物，环评要求：建设单位在试生产前应与相应有危废处置单位签订外委处置协议，危险废物暂存、管理应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的要求，危险废物应集中分区、分类的堆放在危废暂存间内，装载危险废物的容器必须完好无损、满足强度要求，并粘贴危险废物标签，贮存场按要求采取防渗、防雨、防流失措施。

## 2.5.4 噪声治理及排放

### 2.5.4.1 噪声产生情况

本项目运营过程中噪声主要来源于各种泵类、各类风机等空气动力及机械设备噪声等，噪声强度约为 75~90dB (A)之间。

### 2.5.4.2 噪声治理情况

项目设备运行噪声拟采取的降噪措施包括：①尽量选用低噪声设备；②较强噪声源设备设隔音罩、消声器，操作岗位设隔音室，空压机设置独立的空压机房；③震动设备设减振器或减振装置；④管道设计中注意防振、防冲击，以减轻落料、振动噪声，风管及流体输送注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声；⑤总图合理布置，防止噪声叠加和干扰，利用距离衰减，通过一系列噪声综合治理后，使生产线设备噪声值降低了 10-25dB（A）；

项目各产噪设备情况及治理措施见下表：

表 2.5-7 项目噪声污染源源强核算结果及参数一览表

产生位置	噪声源	发声类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续时间 h
			核算方法	噪声值 dB (A)	工艺	降噪效果 dB (A)	核算方法	噪声值 dB (A)	
研发中心一	空调风机	频发	类比法	75	选用低噪声设备+墙体隔声	15	类比法	60	2000
	机械设备	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	各类泵	频发	类比法	85		15	类比法	70	
研发中心二	排气风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	2000
	空调风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	

产生位置	噪声源	发声类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续时间 h
			核算方法	噪声值 dB (A)	工艺	降噪效果 dB (A)	核算方法	噪声值 dB (A)	
	机械设备	频发	类比法	75		15	类比法	60	4000
	各类泵	频发	类比法	85		15	类比法	70	
生产中心	排气风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	空调风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	机械设备	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	各类泵	频发	类比法	85		15	类比法	70	
空压系统	空压机	频发	类比法	90		15	类比法	75	4000
污水处理站	风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	8760
	水泵	频发	类比法	85		15	类比法	70	

## 2.5.5 地下水防护措施

### 2.5.5.1 防治分区

项目应结合项目生产中心、国际研发中心、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等的布局，根据可能进入地下水环境的废液、废水的泄漏（含跑、冒、滴、漏）量及其他各类污染物的性质、产生量和排放量，将项目各功能单元划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

表 2.5-8 项目地下水污染防治分区情况一览表

	区域名称	污染控制难易程度	主要介质	分区类别
主体工程	生产中心	易	持久性污染物	重点防渗区
	研发中心一	易	持久性污染物	一般防渗区
	研发中心二	易	持久性污染物	重点防渗区
办公及生活设施	总部综合楼（含宿舍+食堂）	易	非持久性污染物	简单防渗区
辅助工程	地下停车库	易	非持久性污染物	一般防渗区
	机修间	易	持久性污染物	重点防渗区
	消防水池	易	非持久性污染物	一般防渗区
	隔油池	难	非持久性污染物	重点防渗区
	预处理池	难	非持久性污染物	重点防渗区
	门卫室	易	/	简单防渗区
储运工程	综合库房	易	非持久性污染物	一般防渗区
	甲类库房	易	持久性污染物	重点防渗区
环保工程	污水处理站	难	非持久性污染物、持久性污染物	重点防渗区
	危废暂存间	易	非持久性污染物、持久性污染物	重点防渗区
	一般固废暂存间	易	非持久性污染物	一般防渗区

区域名称	污染控制难易程度	主要介质	分区类别
事故应急池	难	非持久性污染物、持久性污染物	重点防渗区

### 2.5.5.2 防治措施

#### 1、防止地下水污染控制措施的原则

地下水污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应相结合”的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的措施。

① 主动控制即从源头控制措施，主要包括在管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；

② 被动控制即末端控制措施，主要包括在污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来；

③ 应急响应措施，包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

#### 2、防止地下水污染的控制措施：

防止地下水污染的控制措施即为地面防渗工程。

※ 地面防渗工程设计原则：

① 采用国内先进的防渗材料、技术和实施手段，杜绝项目对区域内地下水的影响，确保不因项目运行而对区域地下水造成任何污染影响，确保现有地下水水体功能。

② 坚持分区管理和控制原则，根据场址所在地的工程水文地质条件和全厂可能发生泄漏的物料性质，参照相应标准要求有针对性的分区，并分别设计地面防渗层结构。

③ 坚持“可视化”原则，在满足工程和防渗层结构标准要求的前提下，尽量在

地表面实施防渗措施，便于泄漏物质的收集和及时发现破损的防渗层。

④ 实施防渗的区域均设置检漏装置，其中可能泄漏危险废物的重点污染防治区和特殊污染防治区的防渗设置自动检漏装置。

⑤ 防渗层上渗漏污染物和防渗层内渗漏污染物收集系统与全厂“三废”处理措施统筹考虑，统一处理。

※ 防渗材料选取和层设计方案：

项目按重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区分别采取不同等级的防渗措施，防渗层尽量在地表铺设，防渗材料拟选取环氧树脂和水泥基渗透结晶型防渗材料，按照污染防治分区采取不同的设计方案，具体如下：

① 一般污染防治区按照《环影响评价技术导则-地下水环境》(GB18598-2016)中的要求设计防渗方案。一般污染防治区：等效黏土防渗层  $Mb \geq 1.5m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ 。

② 重点污染防治区按照《环影响评价技术导则-地下水环境》(GB18598-2016)中的要求设计防渗方案，重点防渗区：等效黏土防渗层  $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，其中危废暂存间渗透系数  $K \leq 10^{-10}cm/s$ 。

③ 简单防渗区：按照《环影响评价技术导则-地下水环境》(GB18598-2016)中的要求设计防渗方案，简单防渗区只需进行地面硬化处理。

### 3、本项目针对可能引起污染地下水需采取的措施有：

① 实施清洁生产及各类废物循环利用的具体方案，减少污染物的排放量；防止污染物的跑、冒、漏、滴，将污染物的泄露环境风险事故降到最低限度；

② 对项目排水系统、污水处理站及排污管道均做防渗处理；

③ 管道低点放净口附近宜设地漏、地沟或用软管接至地漏或地沟，不得随意排放；

④ 管道检修、拆卸时必须采取措施，应收集管道中的残留物质，不得任意排放；落实定期将生产设备送到厂外检修，保障生产设备处在良好的运行状态；

⑤ 排水系统上的集水坑、雨水口、检查井、阀门井、水封井等所有构筑物均应采用防渗的钢筋混凝土结构；

⑥ 评价要求项目对生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用 2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理，污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层  $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，其中危废暂存间渗透系数  $K \leq 10^{-10}cm/s$ )；研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等一般防治区域应采取 20cmP8 等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ )；总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理；

⑦ 定期进行检漏监测及检修。强化各相关管道的转弯、承插、对接等处的防渗，作好隐蔽工程记录，强化防渗工程的环境管理；

⑧ 必须定期进行检漏监测；

以上措施可以有效地防止地下水污染的发生。

综合以上所述，若建设单位在管理方面严加管理，并配备必要的设施，则可以将项目建设及营运对地下水的污染概率减小到最小程度。

#### 2.5.5.3 地下水污染监控

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求，本项目应在场区内场区东南侧内设置 1 口监控井，地下水污染监控井监测层位以浅层潜水层为主。

监测项目：pH、高锰酸盐指数、氨氮、氯化物、总硬度、硫酸盐、总大肠菌



群。

监测频次：建议每季度监测 1 次。

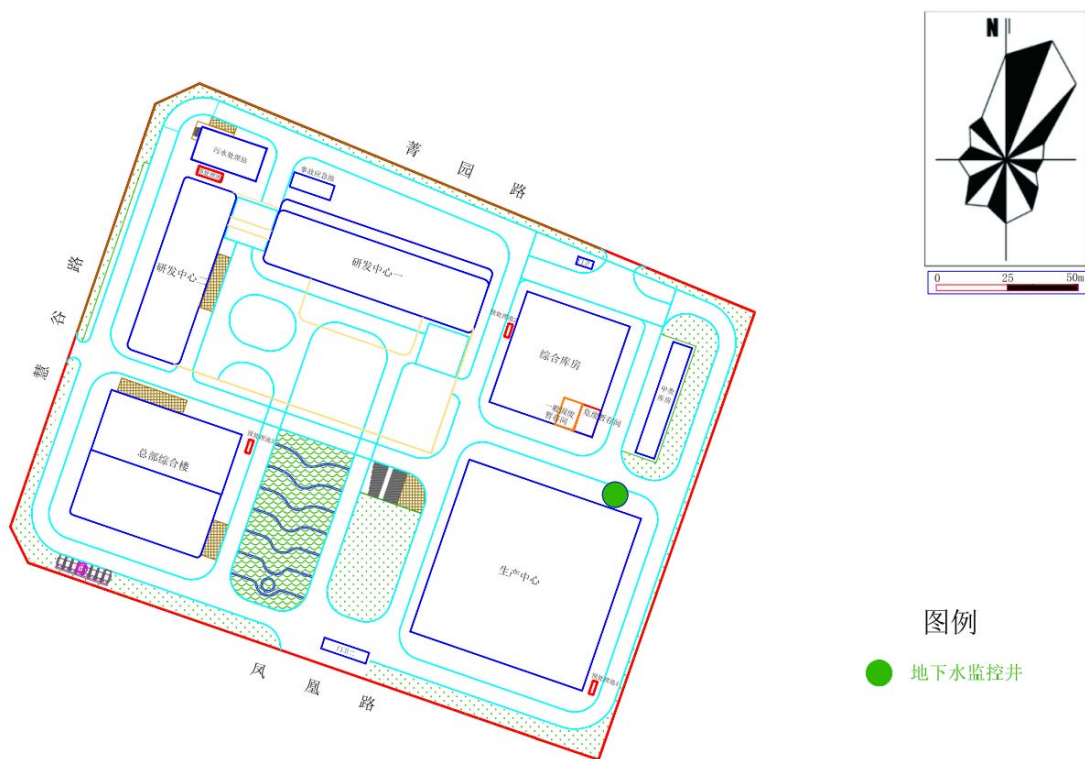


图 2.5-1 项目地下水监控井布设图

#### 2.5.5.4 地下水污染应急预案、应急处置及管理

**应急预案：**环评要求建设单位制定专门的地下水污染事故应急措施并与其他应急预案相协调。应急预案编制组应由应急指挥、环境评估、环境生态恢复、生产过程控制、安全、组织管理、医疗急救、监测等方面的专业人员及专家组成，制定明确的预案编制任务、职责分工和工作计划等。

**应急处置：**当发生地下水异常情况时，按照制定的地下水应急预案采取应急措施。组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点，分析事故原因，将紧急事件局部化，采取包括切断生产装置或设施、设置围堤等拦堵设施、疏散等，防止事故扩散、蔓延及连锁反应，缩小地下水污染事故对人、环境和财产的影响。

**管理措施：**加强操作、储存、处置等场所的管理，建立一套从领导到各实验室层层负责的管理体系。

## 2.5.6 项目污染物排放统计

本项目建设完成后，项目投运后各污染物产生量、排放量、削减量统计情况见下表。

表 2.5-9 项目投运后污染物产生及排放情况汇总 单位 t/a

污染源	污染物	产生量	削减量	排放量	
大气 污染 物	有组 织	VOCs	5.29098	4.761882	0.529098
		甲醇	0.99696	0.897264	0.099696
		丙酮	3.31919	2.987271	0.331919
		乙醇	0.13883	0.124947	0.013883
		乙酸乙酯	0.29831	0.268479	0.029831
		二氯乙烷	0.0171	0.01539	0.00171
		甲苯	0.0184	0.01656	0.00184
		盐酸	0.002776	0.0024984	0.0002776
		正己烷	0.0057	0.00513	0.00057
		二氯甲烷	0.0164	0.01476	0.00164
		硫酸	0.001883	0.0016947	0.0001883
		三氯甲烷	0.0003	0.00027	0.00003
		乙腈	0.0707	0.06363	0.00707
		颗粒物	2.08	2.0592	0.0208
	NH <sub>3</sub>	0.74895	0.674055	0.074895	
	H <sub>2</sub> S	0.037449	0.033704	0.003745	
	无组 织	VOCs	0.07622	0	0.07622
		甲醇	0.023455	0	0.023455
		丙酮	0.006258	0	0.006258
		乙醇	0.006559	0	0.006559
		乙酸乙酯	0.0157	0	0.0157
		二氯乙烷	0.0009	0	0.0009
		甲苯	0.0009	0	0.0009
		盐酸	0.00009	0	0.00009
正己烷		0.0003	0	0.0003	
二氯甲烷		0.0008	0	0.0008	
硫酸	0.0000075	0	0.0000075		
NH <sub>3</sub>	0.03942	0	0.03942		
H <sub>2</sub> S	0.001971	0	0.001971		

污染源	污染物	产生量	削减量	排放量
水污染物	CODcr	86.040	79.172 (84.666)	6.868 (1.374)
	BOD <sub>5</sub>	32.038	30.664 (31.763)	1.374 (0.275)
	SS	13.888	9.081 (13.201)	4.807 (0.687)
	NH <sub>3</sub> -N	3.144	2.114 (3.075)	1.030 (0.069)
	TP	0.275	0.241 (0.261)	0.034 (0.014)
固体废物	危险废物	101.65	101.65	0
	一般固废	415.53	415.53	0

注：表中（）内数据为经生物城污水处理厂集中处理后的削减量及排放量

## 2.6 项目污染物排放统计及总量控制

### 2.6.1 项目预测排放总量控制

本项目运营后外排污染物中 VOCs、CODcr、NH<sub>3</sub>-N 等属国家和地方总量控制指标，需进行总量控制。

经预测，本项目预测总量控制指标见下表：

表 2.6-1 本项目预测总量控制建议指标 单位：t/a

总量控制污染物		污染物排预测放量	备注
废气	颗粒物	0.0208	
	VOCs	0.529098	
废水	CODcr	6.868 (1.374)	
	NH <sub>3</sub> -N	1.030 (0.069)	
	TP	0.034 (0.014)	

注：表中（）内数据为经生物城污水处理厂集中处理后的排放量

### 2.6.2 项目核定排放总量控制

根据新颁布的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号，简称（《暂行方法》）在污染物排放总量指标审核中明确“火电、钢铁、水泥、造纸、印染行业建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标采用绩效方法核定。其他行业依照国家或地方污染物排放标准及单位产品基准排水量（行业最高允许排水量）、烟气量等予以核定。”

本项目主要污染物核定排放量总量计算如下：

## 1、废气污染物

针对本项目废气排放情况，废气中涉及总量控制指标为颗粒物、VOCs。由于本项目颗粒物和有机废气污染物的实际排放量与按照标准核定量差异较大，因此，本项目颗粒物和有机废气污染物的排放量以实际排放量核定。

表 2.6-2 项目废气污染物核定排放情况一览表

种类	废气名称	污染物名称	废气量(Nm <sup>3</sup> /h)	运行时间(h)	核定标准(mg/m <sup>3</sup> )	核定排放量(t/a)
废气	国际研发中心废气排气筒 1#	VOCs	108000	2000	0.0546	0.011799
	国际研发中心废气排气筒 2#	VOCs	112000	2000	0.2048	0.045885
	国际研发中心废气排气筒 3#	VOCs	51300	2000	0.8493	0.087134
	生产中心废气排气筒 4#	颗粒物	30000	4000	0.173	0.0208
	生产中心废气排气筒 5#	VOCs	25000	2000	7.686	0.38428
总计		VOCs	/			<b>0.529098</b>
		颗粒物	/			<b>0.0208</b>

## 2、废水污染物排放总量核定

项目生产废水及生活污水等经厂内污水处理站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准后排入锦江。

按照《暂行方法》核定排放量总量指标控制要求，本项目出厂废水中 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、TP 排放量按《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准(COD<sub>Cr</sub> 100mg/L、NH<sub>3</sub>-N 15mg/L、TP 0.5mg/L)核定；经生物城污水处理厂处理后的 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、TP 核放量现阶段按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准(COD<sub>Cr</sub> 20mg/L、NH<sub>3</sub>-N 1mg/L、TP 0.2mg/L)进行核定。

项目废水污染物的核定排放量计算过程如下：

表 2.6-3 项目废水污染物核定排放情况一览表

种类	监控位置	污染物名称	废水量 (m <sup>3</sup> /d)	运行时间 (d)	核定标准 (mg/L)	核定排放量(t/a)
废水	项目污水处理 站排口	CODcr	274.7	250	100	6.868
		NH <sub>3</sub> -N		250	15	1.030
		TP		250	0.5	0.034
	生物城污水处 理厂排口	CODcr	274.7	250	20	1.374
		NH <sub>3</sub> -N		250	1	0.069
		TP		250	0.2	0.014

本环评按《暂行方法》核定的污染物排放总量控制指标见下表：

表 2.6-4 项目主要污染物核定排放量 t/a

总量控制污染物		污染物核定排放量	备注
废气	颗粒物	0.0208	
	VOCs	0.529098	
废水	CODcr	6.868 (1.374)	
	NH <sub>3</sub> -N	1.030 (0.069)	
	TP	0.034 (0.014)	

注：表中（）内数据为经生物城污水处理厂集中处理后的排放量

## 2.7 清洁生产

### 2.7.1 清洁生产的目的

清洁生产的目的就是通过采用先进的生产技术、工艺设备以及清洁原料，在生产过程中实现节省能源，降低原材料消耗，从源头控制污染物产生量并降低末端污染控制投资和运行费用，实现污染物排放的全过程控制，有效地减少污染物排放量。采用清洁生产可最大限度地利用资源、能源，使原材料最大限度地转化为产品，把污染消除在生产过程中，以达到保护自然资源和环境的目的。

清洁生产（污染预防）已被证明是优于污染末端控制且需优先考虑的一种环境保护战略。采用清洁生产工艺，可减轻建设项目的末端处理负担、提高建设项目的环境可靠性、提高建设项目的市场竞争力并降低建设项目的环境责任风险。

### 2.7.2 项目节能措施及节能效果

### 2.7.2.1 建筑节能

#### 1、节能建筑规划设计

根据建筑功能要求和当地的气候参数，在总体规划和单体设计中，科学合理地确定建筑朝向、平面形状、空间布局、外观体型、间距、层高、选用节能型建筑材料、保证建筑外维护结构的保温隔热等热工特性及对建筑周围环境进行绿化设计，设计利于施工和维护，全面应用节能技术措施，最大限度减少建筑物能耗量，获得理想的节能效果。

#### 2、合理规划空间布局及控制体型系数

依靠自然通风降温的建筑，空间布局应比较开敞，开较大的窗口以利用自然通风。而设有空调系统的建筑，其空间布局紧凑，尽量减少建筑物外表面积和窗洞面积，减少空调负荷。

#### 3、绿化对节能建筑的影响

绿化对气候条件起着十分重要的作用，它能调节改善气温，调节碳氧平衡，减弱温室效应，减轻城市的大气污染，减低噪声，遮阳隔热，是改善微小气候，改善建筑室内环境，节约建筑能耗的有效措施。本项目外围绿化的设置，能够在建筑节能方面起到很好的作用。同时在建筑屋顶布置绿化，有效的改善了微气候，提升了室内环境的品质。

**此外，在建筑中尽量使用清洁、可再生能源。**

### 2.7.2.2 给排水节能措施

1、采用节水型的卫生洁具、冲洗阀。

2、选用优质高效的给排水机电设备。

3、生活给水系统合理分区，充分利用市政管网压力，节约能源；对超过 0.20MPa 的部位设支管减压阀减压供水。

- 4、采取有效措施避免管网漏损。
- 5、循环冷却水设置水处理装置；冷却塔采用低飘水率的产品，并加大集水盘、设置平衡管，以避免水泵停泵时冷却水溢出。
- 6、对热水管道和热水加热、储存设备进行保温，减少热损失，节约能源。
- 7、冷热水分部门设水表计量。
- 8、采用滴灌和微灌等节水灌溉技术，同时采用湿度传感器进行控制调节，实现节水型绿化灌溉。

### 2.7.2.3 管理节能

#### 1. 建立专门的节能管理部门

通过专门管理部门进行管理，负责设施设备的正常运行和围护、保养，负责日常节能工作。

#### 2. 实施制定节能管理制度

对于室内空调温度的控制建议夏季室内空调温度设置不得低于 26℃，冬季室内空调温度设置不得高于 18℃。

#### 3. 加强节能宣传，提高节能节水意识

应广泛深入地进行节水节能宣传，提高节能节水意识，使节能成为大家的自觉行动。

#### 4. 加强节能计量，实行量化管理

从节能节水的要求出发，建立专门的能源计量器具管理制度，建立能源计量台帐，定期对能源消耗状况进行分析，及时发现能源管理中的漏洞和能源使用中

的问题，及时解决，杜绝能源浪费。

本项目建成后，从项目节能的角度看，只要按照本报告提出的节能对策实施，项目能达到显著节能效益，使项目能耗达到国内先进水平。

### 2.7.3 对污染物的有效治理

项目采取成熟可靠、运行稳定、易于管理的“三废”污染治理措施进行治理，使“三废”污染源中污染物达标排放。

### 2.7.4 清洁生产分析

#### 1、项目综合能耗分析

项目采取各类节能节水措施后，经分析，项目综合能耗情况如下：

表 2.7-1 项目综合能耗一览表

序号	能源种类	实物量		折标准煤系数	折合标煤数量 (t 标煤/a)
		数量	计量单位		
1	电	480	万 kWh/a	0.1229 kgce/kWh	589.92
2	自来水	13.0	万 m <sup>3</sup> /a	0.0857 kgce/ m <sup>3</sup>	11.14
3	天然气	1.0	万 m <sup>3</sup> /a	1.1789 kgce/m <sup>3</sup>	11.79
4	工业蒸汽	2460	万 kg/a	0.10857kg/kg	2670.82
合计		--	--	--	3283.67

由上表可以看出，本项目综合能耗折合标煤 3283.67t/a。

#### 2、吨废物处理能耗分析

本评价主要针对项目建成投产后，将能源投入与正常达产后预期实现的工业总产值进行比较，计算单位废物综合能耗（折为标煤）。

万元工业总产值能耗=年能源消耗量÷年万元工业总产值

=3283.67÷70799.70 =0.046 吨标准煤/万元

计算可以看出，本项目年综合能耗为 3283.67 吨标煤，年工业总产值按 70799.70 万元计，本项目万元产值综合能耗为 0.046 吨标煤。

### 2.7.5 清洁生产小结

综上所述可知，本项目采用先进可靠的节能、节水措施，采用试剂来源可靠，对各类污染物采取了相应的治理措施，确保达标排放。因此，本项目建设符合清洁生产原则。



## 2.8 工程分析小结

综合以上分析，项目运行过程中产生的污染物较少，且项目产生的废水、废气、噪声等均采取了严格的治理措施，确保污染物达标排放；项目固废均实现了综合利用和有效处置，不会产生二次污染；各建筑设施均采取了严格的防渗措施，能有效杜绝项目对区域地下水的污染。

分析认为，项目采用先进可靠的节能、节水措施，采用试剂来源可靠，对各类污染物采取了相应的治理措施，确保污染物达标排放。因此，本项目建设符合清洁生产原则。

## 第三章 环境现状调查与评价

### 3.1 自然环境概况

#### 3.1.1 地理位置

双流区位于四川省成都市西南郊。地跨东经  $103^{\circ}47'51''\sim 104^{\circ}15'33''$ ，北纬  $30^{\circ}13'32''\sim 30^{\circ}40'12''$ 。境域东连成都市属龙泉驿区及简阳市，南接仁寿县、彭山县，西邻新津县、崇州市，北靠温江县及市属金牛区。

成都天府国际生物城位于成都高新区西南方向，成都科学城以西，双流区与新津县交界位置，距离高新区管委会约 25 公里，距双流机场约 27 公里。规划范围北至武汉路和铁路货运外绕线，东至锦江，南至第二绕城高速，西至规划道路，规划面积约 44 平方公里。其中，属于双流区域为 39.27 平方公里，新津区域 5.30 平方公里。

本项目选址位于成都天府国际生物城内，坐落于菁园路、凤凰路和慧谷路交叉口东侧，征地红线占地面积约 58 亩，具体地理位置图详见附图 1。

#### 3.1.2 区域地貌特征

成都地区大地构造体系的西部为华夏系龙门山构造带；其东部是新华夏系龙泉山构造带；处于两构造单元间的成都平原北起安县、南至名山、西抵龙门山脉、东达龙泉山，惯称成都拗陷。

龙门山滑脱逆冲推复构造带：经青川、都江堰至二郎山，绵亘达 500 余公里，宽约 50.0 公里。这是一个经历了多次强烈变动的、规模巨大的、结构异常复杂的北东向构造带。

龙泉山褶断带：展布于中江、龙泉驿、仁寿一带，长约 200 公里，宽 15 公里

左右。为一系列压扭性的逆（掩）断层组成，呈北东走向，构造形态狭而长，现今时期断裂活动标志少。

成都坳陷与成都平原分布的范围基本一致。呈北东 $35^{\circ}$ 方向展布，是一西陡东缓受“喜山期”两侧断裂对冲形成的构造盆地。“喜山运动”以来一直处于相对沉降，堆积了厚度不等的第四系（Q）松散地层，不整合于下覆白垩系（K）地层之上。基岩内发育有浦江～新津、磨盘山等断裂，构造线均沿北东方向延展。浦江～新津断裂南起浦江，北过新津后隐伏于第四系地层之下，深约5.5公里，以北趋于消失，最后一次大规模活动时间距今约8.8万年；沿此断裂带的浦江曾于1734年发生过5级地震。磨盘山断裂位于成都市区以北，自新都经磨盘山进入成都市区一环路北三段附近。从区域构造背景和地震活动性分析，磨盘山断裂通过地区属不稳定的微活动区；沿此断裂带的新都曾于1971年发生过3.4级地震。

### 3.1.3 水文地质概况

#### 3.1.3.1 区域地质概况

成都地区在大地构造体系上位于华夏系龙门山隆起褶皱带和新华夏系龙泉山褶断带之间。该体系于印支运动早期已具雏形，印支晚期则已基本定形，进入喜山期只在此基础上进一步加剧其发展。

老第三纪，青藏高原的上升，龙门山和龙泉山随着隆起，但地面高差不大。进入新第三纪差异运动不明显。早更新世，龙门山急剧抬升，龙门山随着抬升，平原西侧坳陷形成，粗碎屑之卵砾石堆积其间。早更新世晚期至中更新世早期龙门山、龙泉山继续抬升，整个平原则普遍下沉。中更新世晚期，新构造运动变得剧烈而复杂起来。龙门山、龙泉山加速抬升过程中，原有的一些主干断裂继续加强活动，成都坳陷解体，东部边缘构造带和西部边缘构造带上升，局部成为台地，中央坳陷和边缘构造带的部分地段继续沉降，接受上更新统沉积，最终形成了成

都地区现今的构造轮廓和地貌景观。

总体来说，成都地区为一稳定地块。本项目场地东侧距龙泉山褶断带 50 公里，西侧距龙门山褶断带约 40 公里，近期龙门山地震活动较强烈，于 2008 年 5 月 12 日发生过 8.0 级汶川地震，以及 2013 年 4 月 20 日发生 7.0 级芦山地震，但对成都市区一般无太大影响。因此，本项目场地可判断为相对稳定场地。

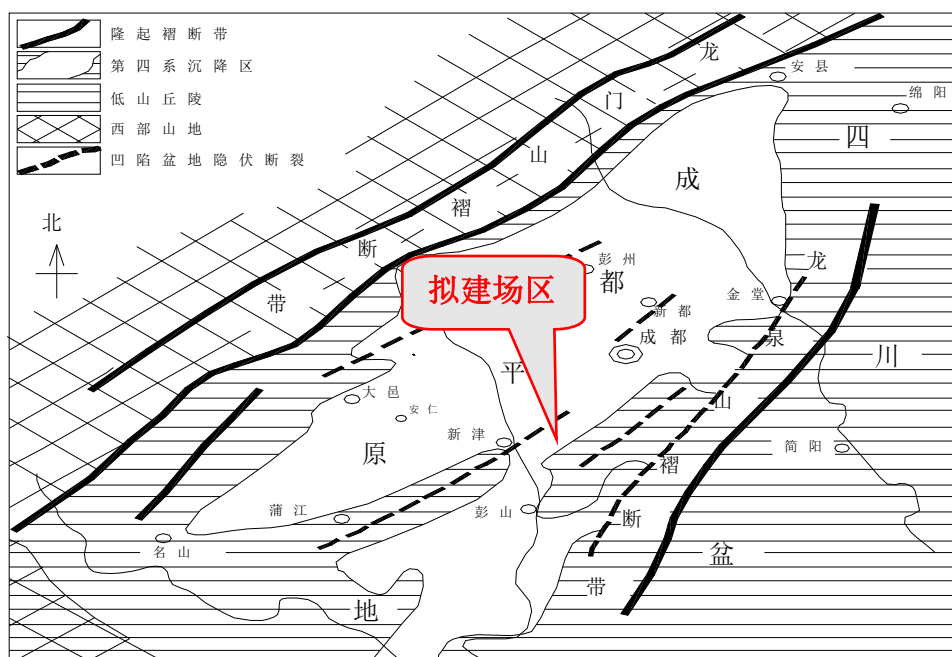


图 3.1-1 成都平原位置及构造略图

### 3.1.3.2 项目场地地质情况

根据现场钻探揭露，结合场地附近已有工程地质资料，将本次勘探深度范围内的地基土层划分为：第四系全新统人工填土层（ $Q_4^{ml}$ ）填土、第四系全新统冲洪积层（ $Q_4^{al+pl}$ ）粘土、粉土及卵石土、白垩系上统夹关组（ $K_2^J$ ）泥岩，具体如下：

#### 1、第四系全新统人工填土层（ $Q_4^{ml}$ ）

（1）素填土：褐黄色、褐灰色，松散，稍湿，主要由新近回填土组成，由近期堆积而成。

#### 2、第四系全新统冲洪积层（ $Q_4^{al+pl}$ ）

(1) 黏土：棕黄色，以硬塑为主，稍湿。含铁锰质氧化物及其斑痕，未见裂隙发育，切面稍有光泽。干强度中等、韧性中等，该层场地内连续分布。

(2) 粉土：褐黄色，中密，稍湿~湿，含铁锰质氧化物，无光泽反应，摇晃反应一般，干强度低，韧性低。

(3) 细砂：灰色，松散，湿~饱和，主要成分为石英和长石，见少量云母碎屑和其它黑色矿物。

(4) 中密碎石土：黄灰色、灰白色，母岩为灰岩，约占 60~65%、砾石为 15~20%，粒径一般 5~10cm，磨圆度较好，呈亚圆状，充填角砾、中砂。

(5) 密实碎石土：黄灰色、灰白色，母岩为灰岩，约占 65~70%、砾石为 15~20%，粒径一般 8~12cm，磨圆度较好，呈亚圆状，充填角砾、中砂。

### 3、白垩系上统夹关组(K<sub>2j</sub>)

(1) 强风化泥岩：风化裂隙很发育，岩体破碎，岩芯呈碎块状，偶为短柱状，浸水迅速软化，崩解，为极软岩，岩体基本质量等级为 V 级。

(2) 中等风化泥岩：风化裂隙较发育，岩体较破碎，岩芯呈柱状及长柱状，局部夹强风化泥岩夹层，为极软岩，岩体基本质量等级为 V 级。

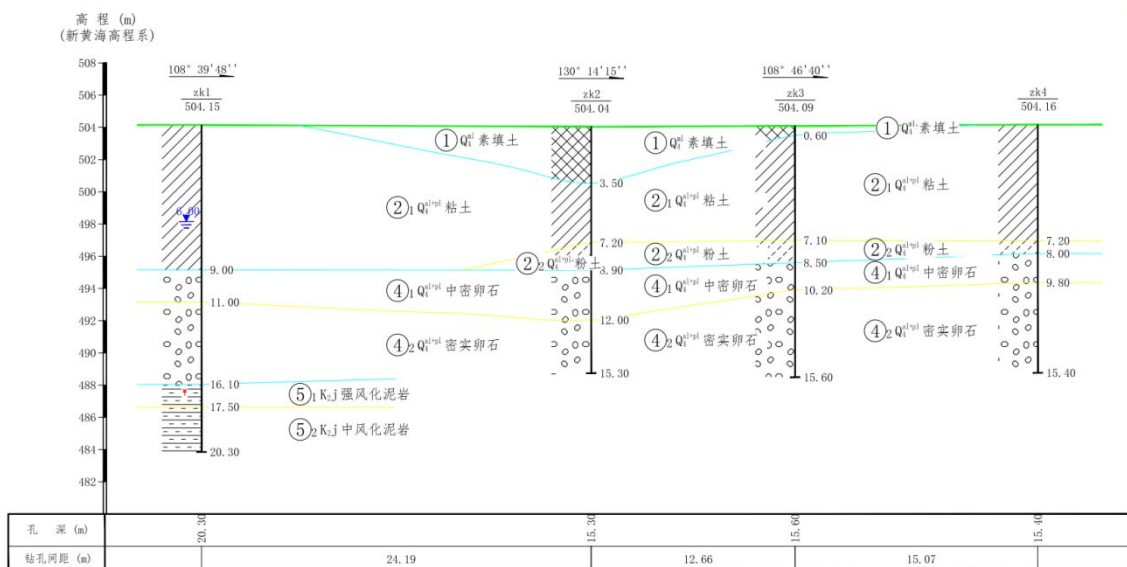


图 3.1-2 本项目场地工程地址剖面图

### 3.1.4 地表水系

双流区境内河流属岷江水系，多集中分布于平原地区，流向近于由北东向西南。主要河流有金马河、锦江、江安河、杨柳河、清水河、白河和鹿溪河，河流总长 181.15km。

#### ① 锦江

锦江发源于石堤堰分水枢纽锦江闸，其水源来自都江堰柏条河及走马河分支徐堰河。锦江干流全长 115km，其中郫县段 23km，成都市区段 29km，双流区段 41.7km，彭山县段 14km。锦江河道平均纵坡 1.4‰，双流段平均坡降 0.9‰，全流域面积 2090km<sup>2</sup>。

府河双流区境段长 49 km，集水面积 969 km<sup>2</sup>。河床最宽 265 m，最窄 99 m，平均比降 0.88‰，多年平均流量 82 m<sup>3</sup>/s，最大流量 1200 m<sup>3</sup>/s，最小流量 15 m<sup>3</sup>/s，多年平均径流总量 12.05 亿 m<sup>3</sup>，水量充足，但是水质情况差，为双流区的排洪、灌溉、纳污河流。受到上游排污影响，府河正公河断面主要污染物指标总氮、氨氮、总磷、粪大肠菌群水质类别为劣V类。永安段锦江两岸基本未作圪工护岸，尚未进行全面整治；本次规划生物城东边以锦江为界。锦江高程低于生物城。

#### ② 永安水库

永安水库属小（1）型水库，位于成都市双流区南部牧马山边缘，该水库属岷江府河水系，位于府河一级支流周家沟的下游，在凤凰村龙王山出山口筑坝蓄水而成。于 1979 年 3 月竣工，于 1978 年建立水库管理站，投入运行。该水库是一座以灌溉经济作物为主，兼有防洪等综合利用效益的小（一）型水利工程。枢纽工程由大坝、溢洪道、放水设施等组成。

水库水源主要为周家沟降水汇集，集雨面积 4.0km<sup>2</sup>，周家沟河长 3.83km，平均比降 16.3‰，现有总库容 281.31 万立方米。控灌 6 村 23 社，面积共 3517 亩，

由永安水库管理站进行管理。

永安水库的大坝为均质土坝，坝高 16.45m，坝长 207.14m，坝顶宽 4m，坝顶高程 477.07m（2010 年整治后）。

特征水位及库容：校核洪水位为 476.05m，总库容 281.31 万 m<sup>3</sup>；

设计洪水位为 475.41m，相应库容 257.06 万 m<sup>3</sup>；

正常蓄水位 473.53m，正常库容 192.31 万 m<sup>3</sup>；

死水位 462.50m，死库容 5.1 万 m<sup>3</sup>。

### 3.1.5 气候气象

双流区属四川盆地亚热带湿润季风气候区，气候温和，雨水充沛，四季分明，无霜期长，春早秋凉，夏无酷暑，冬无严寒。但夏季降雨集中，易洪涝；秋温速降，多绵雨；冬无严寒，云雾多。

双流区气象站 1959~2010 年五十二年平均气温为 17.2℃，极端最高气温为 37.3℃，极端最低气温 -4℃，最热月平均温度 26.7℃，最冷月平均温度为 6.1℃，年平均相对湿度 84%。云雾多，日照少，年平均日照 1155 小时，年平均太阳辐射总量为 90.95 千卡/平方厘米，年平均无霜期 293 天。气温由西北向东南有递增趋势。平原区平均气温 16.0~17.2℃；台地、浅丘 16.5~16.9℃，高温中心在籍田、回水一带。低山区垂直气候显著，海拔高程大约每上升 100 米，气温下降 0.5℃，年平均气温 15.7℃。

根据双流区气象站资料，年平均降雨量为 892.4 毫米，冬春 11 月至次年 4 月降雨量 115.8 毫米，占全年平均降雨量的 13%，夏秋 5~10 月为 779.2 毫米，占年平均降雨量的 87%。

区内多年平均水面蒸发量为 694.3 毫米，最大月为 7 月（126.0 毫米），最小月为 12 月（28.2 毫米）。折算为多年平均陆面蒸发量为 500.3 毫米左右，年均蒸

发量 5.3382 亿立方米。

主导风向为北北东；年平均风速为 1.2m/s，最大风速为 12m/s。

### 3.1.6 土壤、植被

双流区主要土壤类型有水稻土、冲积土、黄壤土、紫色土，共 4 种，冲积性水稻土、紫色性水稻土、黄壤性水稻土、潮土、紫色土、黄壤土 6 个亚类，21 个土属，44 个土种。其中以水稻土为主，占总耕地面积的 78.62%，分布于全县各乡镇，PH 值在 5.5~8.5 的变幅内，大于 8.5 的微咸性土壤仅占 1.89%，基本适宜水稻、小麦、油菜等作物的生长要求。

由于地形、地貌、土壤等差异，境内平原、台地与丘陵山区分布有不同的森林植被和植物群落，植被具有多样性特点。

项目区所在双流区森林植被以亚热带阔叶林为主，包括亚热带常绿阔叶林、落叶阔叶林、竹林等。植物种类丰富，主要为樟科、山毛榉科、山茶科等植物，主要常见树种包括黄葛树、水杉、小叶榕、香樟、麻柳、火炬松、湿地松、慈竹、柏树、马尾松、桉木、千丈、水竹、油桐、桉树、女贞、柿子、桃、柑橘等；灌木主要有夹竹桃、紫穗槐、南天竹等；草种主要有狗牙根、高羊茅、早熟禾、爬地草、铁线草、麦冬、黑麦草、车前草等；主要栽培作物有水稻、小麦、豆类、玉米、油菜等。项目区域林草覆盖率 30%。

### 3.1.7 矿产资源

由于双流区地处四川红层盆地成都平原的东南缘，分布岩层均为中生界侏罗——白垩系及新生界第四系的一套湖相、河相沉积岩层，后来没有大的构造运动与岩浆活动，故矿产资源仅限于沉积矿。具有价值又可能开采的矿产资源主要有钙芒硝、膨润土、粘土及粘土岩、砂石等建筑材料与砂金等。

### 3.1.8 旅游资源



双流区历史悠久，境内名胜古迹较多，有国家级历史文化名镇 1 处、省级重点文物保护单位 2 处、市级重点文物保护单位 3 处，其他名胜、古迹、风景点十余处。

表 3.1-1 双流区风景区、森林公园、文保单位一览表

序号	名称	类别	地点
1	黄龙溪风景名胜區	省级风景区	黄龙溪镇
2	黄龙溪古镇	国家级历史文化名镇	黄龙溪镇
3	广都城遗址	市级文物保护单位	华阳镇古城村
4	二江寺大桥	省级文物保护单位	华阳镇
5	金华庵	省级文物保护单位	黄龙溪镇古佛洞
6	卧云寺（凌云寺）	市级文物保护单位	三星镇
7	通济桥	县级文物保护单位	华阳镇
8	半边寺	县级文物保护单位	三星镇
9	三县衙门	县级文物保护单位	黄龙溪镇
10	丹土地明清一条街	县级文物保护单位	永兴镇
11	黄龙溪皇坟	县级文物保护单位	黄龙溪镇
12	毛家湾森林公园	市级森林公园	永安镇

根据现场勘查，以上旅游资源均不在项目评价范围内。

### 3.1.9 小结

根据对区域自然环境调查结果可知，项目所在区域以人工生态环境为主，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、饮用水源保护区、文物保护单位等敏感区，项目所在区域环境为不敏感。

## 3.2 成都天府国际生物城概况

“十三五”期间将是我国生物产业做大做强的关键时期，生物产业也列入四川省战略性新兴产业发展中重点发展的产业之一，有条件发挥自身优势，提升产业核心竞争力，把握生物科技革命战略机遇，将生物产业发展成为国民经济的支柱产业。由此，省委省政府、市委市政府审时度势、站高谋远，做出了由成都高新区和双流区实施区域合作、共建成都天府国际生物城的重大部署，对四川省和成都

市抢占战略性新兴产业制高点、开创生物产业新局面具有重要意义。

2016年3月，成都高新区管委会与双流区政府签订合作协议，双方将共建成都天府国际生物城。成都天府国际生物城规划面积约44平方公里，将重点围绕生物医学，生物医学工程，大健康服务等领域，构建“创新研发——中试加速——产业化”为一体的生物产业载体体系，努力打造四川省生物产业核心聚居区。

由成都市规划设计研究院和成都市市政设计研究院共同编制了《成都天府国际生物城概念总体规划》，并于2016年6月22日通过成都市城乡规划委员会2016年第3次主任会议审查。

根据《成都天府国际生物城概念总体规划》成都天府国际生物城将按照产城融合和生产、生态、生活“三位一体”的规划理念，发展生物医药、生物医学工程、生物服务、智慧健康等主攻产业和生物环保、生物制造、生物农业、制药机械设备等辅助产业。

2017年6月，成都天府国际生物城管委会委托四川省环科源科技有限公司编制完成了《成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书》的编制工作，成都市环保局于2017年6月21日《关于成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书审查意见的函》（（成环建评[2017]136号））。

### 3.2.1 规划概述

#### 1、规划范围

成都天府国际生物城位于双流区及新津县境内，属于天府新区空港高技术产业功能区，规划范围北至武汉路和货运外绕线，南至第二绕城高速，东至锦江，规划面积约为44平方公里。其中，属于双流区域为39.27平方公里，新津区域5.30平方公里，本次规划环评评价范围为双流区域。

另外，生物城规划范围南至二绕高速，其中300亩用地位于第二绕城高速以

北 500 米控制带内，为生物城的市政基础设施用地，用于建设永安污水厂，已落实 120 亩规划建设用地指标。

## 2、规划期限

本次规划的规划总期限为 2016~2030 年，其中：近期至 2020 年，远期至 2030 年，远景为 2030 年后。

## 3、规划目标

根据生物城产业规划，近期 2020 年总产出达到 500 亿元，2030 年达到 3000 亿元，其中生物产业产出达到 2000 亿元，制造业占比 40%，服务业占比 60%。

## 4、产业定位

成都市经信委（成经信函[2016]578 号）确定生物城主导产业为生物医药产业（药品、医疗器械及相关产业）。按照成都市经信委文件，生物城细化了产业编制了产业规划，其主导产业为生物医药、生物服务、生物医学工程以及智慧健康。

## 5、人口规模

近期至 2020 年，人口规模达到 3 万人；远期至 2030 年，人口规模达到 20 万人。

## 6、规划定位

根据国际、国内发展趋势研判，并以目前成都生物发展条件为现实基础，规划将成都天府国际生物城定位为“创新引领、开放合作、区域联动的国际化生物产业新城”。

## 7、给水工程规划

根据《成都市双流区城市总体规划（2014-2030 年）》，规划区内生活、公建、市政及其他用水统一由岷江水厂供给。规划区北侧有永安加压站 1 处，该加压站服务范围为永安镇，其供水能力涵盖本次规划区域。在保留现状沿武汉路和剑南

大道的给水干管基础上，规划新增沿新双黄路、双流机场第二高速、东西向主干道等道路的给水干管。

#### 8、排水工程规划

根据《成都天府国际生物城排水专项规划》，本规划区排水共分为8个片区，其中1、8片区由于地势原因拟排入生物城北面规划的公兴污水处理厂（设计处理规模10万 $m^3/d$ ），其余2~7片区排入生物城南面规划的永安污水处理厂（设计处理规模12万 $m^3/d$ ），以上两个污水厂均位于规划区外，出水执行《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）后，公兴污水厂尾水排入青兰沟最终汇入锦江，永安污水厂尾水排入锦江。

#### 8、能源工程规划

使用天然气、电等清洁能源，禁止使用燃煤、重油等高污染燃料。

#### 9、综合管廊规划

本规划工程道路下敷设的市政管线有给水、污水、雨水、电力、通信、燃气等。由于道路建设是一项耗资巨大的建设，为了避免道路建成后敷设市政管线引起道路的频繁开挖与修补，避免路基路面过早破坏，市政工程管线应尽量与道路建设同步实施。

规划区内用地呈组团式布局，组团之间各类市政管线联系以主干管为主，为保证管网运行的安全性以及后期维护扩容的灵活性，综合管廊布局时尽量对各组团进行串联。充分结合规划道路的布局，提高综合管廊未来的操作性和实施性，并从集约高效的目的出发，规划区内规划“一主一次”两条综合管廊，综合管廊总长14公里。结合成都市中心城和天府新区规划案例，考虑入廊管线为给水干管、次高压燃气管、蒸汽管以及各类配网。

### 3.2.2 规划环评及审查意见

### 3.2.2.1 规划环评及审查意见提出的主要环境影响减缓措施

#### 1、水环境保护措施

实施雨污分流、清污分流；加快园区污水处理厂及配套管网建设，同步建设中水回用设施。

#### 2、大气环境保护措施

入区企业须采取先进可靠废气治理措施，确保满足现行国家及地方排放标准要求，燃气锅炉氮氧化物浓度控制在  $30\text{mg}/\text{m}^3$  以下，有机废气收集率和去除率均不低于 90%。

#### 3、固废处置措施

入园企业须按“资源化、无害化、减量化”要求，规范固废厂内暂存设施，建立管理台账，危废处置去向合法、明确。

#### 4、地下水污染防治

入园企业须按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”要求，做好防渗措施，设置监控井并定期取样监测。

#### 5、环境风险防范措施

环境风险源与环境敏感区保持合理的空间距离，构建三级防范体系，制定完善的风险防范措施，确保环境安全。

### 3.2.2.2 规划环评及审查意见提出的优化调整建议

#### （一）规划实施的主要环境制约因素及对策措施

1、规划区接纳水体锦江环境质量现状超标，已无环境容量，对规划实施构成制约。

解决对策：

（1）严把环境准入门槛，禁止耗、排水量大的企业入区，入园化学合成类、

发酵类制药项目排水量 $\leq 600\text{m}^3/\text{t}$ .产品，且规划区内此类废水总排放量不得超过当期污水厂处理能力的10%。

(2) 规划区污水全部排入拟建的永安污水厂，永安污水厂规模由12万 $\text{m}^3/\text{d}$ 调减至7万 $\text{m}^3/\text{d}$ ，可分期建设；加快污水处理厂及配套截污管网建设，2018年底前污水处理厂应建成投运。污水厂应优化设计处理工艺，注重脱氮除磷，出水主要指标（除总氮外）达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准后排入锦江，排口安装在线监控装置。

(3) 规划区内涉及化学合成的企业废水须自行处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准，其余企业废水达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，方可排入永安污水厂。

(4) 严格控制新、改、扩建涉磷项目，确需上马的涉磷行业项目须按《关于进一步加强总磷污染防治工作的紧急通知》（川流域办[2015]31号）要求实行总磷排放减量置换。确需引入涉及重金属的项目，铅（Pb）、汞（Hg）、镉（Cd）、铬（Cr）和砷（As）第一类重金属须实现废水污染物“零排放”。

(5) 园区污水处理厂建成前，区内企业不得外排废水；污水厂实施中水回用，回用率不低于30%。

2、规划区部分生活空间紧邻生产空间，对规划实施构成制约。

解决对策：

(1) 强化园区开发边界管制，永安场镇生活空间与园区生产空间之间应设置绿化隔离带。

(2) 深圳路以南、生物城南路以南邻工业用地的居住用地调整为研发用地，且邻研发用地一侧宜布局污染相对较轻、无明显异味的项目。青栏路以北、机场第二高速以东工业用地宜布局废气排放量小，无明显异味的项目。

(3) 适当调减深圳路以北和老双黄路以东的居住用地，已建凤凰安置区不宜扩大规模；老双黄路以西工业用地须强化新引入项目的环保论证和优化厂区平面布局，不得引入废气污染物排放量大或有明显异味排放的项目，须在满足安全及卫生防护距离前提下强化项目选址的环保论证，确保环境相容，避免环保纠纷。

3、区域环境空气质量现状超标，对规划实施构成制约。

解决对策：

规划区能源结构以天然气、电为主，禁止采用燃煤、重油等高污染燃料，鼓励园区实施分布式能源进行集中供热。

## (二) 对规划的优化调整建议。

### 1、针对产业发展方向

鉴于规划区接纳水体环境承载力不足，建议生物城大力发展高起点、高标准、低能耗、低污染的环境友好型产业，控制规模化生产企业。

### 2、针对功能分区

取消原功能分区，入园项目须经环保论证充分考虑环境相容性。

### 3、针对环保基础设施

生物城规划范围内的废水不再分片区排入双流公兴污水厂，生物城废水均进入规划的永安污水厂，永安污水厂规模由规划的 12 万 m<sup>3</sup>/d 调减至 7 万 m<sup>3</sup>/d，出水主要指标（除总氮外）达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准后排入锦江，中水回用率不低于 30%。污水处理厂可结合实际情况，分期建设。

### 4、针对开发时序

园区应采用滚动发展模式分片区开发，先期发展深圳路以北区域以及成昆铁路以西、深圳路西段以北的区域。

#### 3.2.2.3 环境容量及总量控制

### 1、规划区大气环境容量及总量控制

规划区大气环境容量为 SO<sub>2</sub> 13380t/a、NO<sub>x</sub> 608t/a。

规划区大气污染物总量为 SO<sub>2</sub> 6.60t/a、NO<sub>x</sub> 66.4t/a。

### 2、规划区地表水环境容量及总量控制

规划区地表水环境容量为 COD<sub>Cr</sub> 2041.3t/a，氨氮和总磷无环境容量。

规划区废水污染物总量为 COD<sub>Cr</sub> 478.15t/a、NH<sub>3</sub>-N 23.91t/a、TP 4.78t/a。

## 3.2.2.4 鼓励和禁止入园行业名录及清洁生产要求

### （一）入区的工业项目类型清单

#### 1、鼓励类

鼓励引入符合园区以生物医药、生物服务、生物医学工程以及智慧健康为主导产业的项目。

#### 2、环境准入负面清单

（1）不符合国家现行产业政策及准入条件、环保法律法规的项目。

（2）与园区生活空间冲突或经环保论证与周边企业、规划用地等环境不相容或存在重大环境风险隐患且无法消除的项目。

（3）禁止引入单纯中间体生产（以中间体为最终产品）、抗生素类发酵及合成制药、维生素类发酵及合成制药、激素类制药、生物炼制工艺制造生物基化学品、含酿造工艺和除保健（功能性）食品以外的其它食品制造企业、化学农药制造企业、生物质发电项目、单独的表面处理企业、谷物、棉花等农产品仓储企业、动物尸体焚烧、危废集中处置场。

（4）与规划环评不符的项目。

### （二）入区工业项目的环境门槛及清洁生产要求

入驻企业应采用国际或国内先进的生产工艺、设备及污染治理水平，能耗、



物耗与水耗等均需达到相应行业的清洁生产水平二级及以上水平、或国内同类企业先进水平。

### 3.3 区域环境质量现状及评价

#### 3.3.1 地表水环境质量现状监测及评价

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ 2.3-2018）中“6.6.3 水环境质量现状调查：6.6.3.2 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”；本项目生活污水和生产废水经厂内污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准后排入锦江。

本项目废水排放方式为间接排放。根据《环境影响评价技术导则地面水环境》（HJ 2.3-2018）本项目地表水评价等级判定为三级 B，故采取收集资料方法对项目区域地表水质量进行现状评价。

#### 1、地表水环境质量状况

根据成都市生态环境局在成都市生态环境局官方网站上发布的《2020 成都市地表水环境质量状况》可知：成都市岷、沱江水系共设置市控及以上地表水监测断面 108 个，2020 年实际监测 108 个（饮用水断面李家岩水库暂未监测）。监测结果表明，岷、沱江水系成都段地表水水质总体呈优，其中I~III类水质断面 103 个，占 95.4%；IV类水质断面 5 个，占 4.6%；无V类和劣V类水质断面。2020 年成都市地表水环境质量状况如下表所示。

表 3.3-1 2020 年省控及以上河流水质评价结果表

断面名称	规定类别	上年同期	本类别	主要污染指标/超标倍数
黎明村	II	II	II	/

断面名称	规定类别	上年同期	本年类别	主要污染指标/超标倍数
都江堰水文站	II	II	I	/
永安大桥	IV	III	III	/
黄龙溪	III	IV	III	/
岳店子	III	III	II	/
二江寺	III	III	III	/
老南河大桥	III	IV	III	/
201 医院	III	III	III	/
清江大桥	III	III	III	/
三皇庙	III	III	III	/
宏缘	III	III	III	/
毗河二桥	III	III	III	/
三邑大桥	III	II	II	/
爱民桥	III	III	III	/
临江寺	III	III	III	/

注：1.地表水环境评价执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）和《地表水环境质量评价办法（试行）》。

2.21 项评价指标为：pH、溶解氧、高锰酸盐指数、五日生化需氧量、氨氮、石油类、酚、汞、铅、镉、阴离子表面活性剂、铬（六价）、氟化物、总磷、氰化物、硫化物、砷、化学需氧量、铜、锌、硒。

3.超过III类水质标准的指标为断面污染指标，取超标倍数最大的前三项为主要污染指标。

本项目废水经厂区内污水处理站处理后排入生物城污水处理厂，污水处理厂排口为锦江，排口上游监测断面为永安大桥断面，排口下游监测断面为黄龙溪断面，根据上表可知：永安大桥断面和黄龙溪断面地表水环境质量评价指标均满足《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002)III类标准，生物城污水处理厂接纳水体（锦江）地表水环境质量较好。

### 3.3.2 地下水环境质量现状监测及评价

为了解区域地下水环境质量现状，海创药业股份有限公司于 2021 年 1 月委托四川省川环源创检测科技有限公司对项目所在区域的地下水环境进行了监测。

#### 3.3.2.1 地下水环境质量现状监测

##### 1、监测点设置

在项目所在区域共设置 3 个地下水监测点：

表 3.3-2 地下水监测点位置及相关信息

编号	监测点位置	监测因子
W1	地下水监测井 2# 厂区内	水位、K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 和 HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠杆菌、细菌总数、甲苯、丙酮、吡啶、总磷、石油类、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈
W2	地下水监测井 1# 厂区北侧	水位、K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 和 HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠杆菌、细菌总数、甲苯、丙酮、吡啶、总磷、石油类、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈（部分数据引用《北京阳光诺和药物研究股份有限公司特殊制剂研发平台项目环境现状监测》监测数据）
W3	地下水监测井 3# 厂区南侧	水位、K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 和 HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠杆菌、细菌总数、甲苯、丙酮、吡啶、总磷、石油类、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈（部分数据引用《北京阳光诺和药物研究股份有限公司特殊制剂研发平台项目环境现状监测》监测数据）

## 2、监测项目

监测项目：水位、K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、Cl<sup>-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>和 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠杆菌、细菌总数、甲苯、丙酮、吡啶、总磷、石油类、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈等。

## 3、采样时间、频率及分析方法

采样 1 天，采样 1 次。

## 4、地下水监测结果与分析

评价区域 3 个水质监测点的监测结果列于下表 3.3-3 中。

### 3.3.2.2 地下水环境质量现状评价

#### 1、评价因子

根据监测结果，确定评价因子为 K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、Cl<sup>-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>和 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、六价铬、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、

总大肠杆菌、细菌总数、甲苯、丙酮、吡啶、总磷、石油类、三氯甲烷、二氯甲烷、乙腈等。

## 2、评价方法

为了能直观反映水质现状，科学的评判水体中污染物是否超标，评价采用单项水质指数评价方法。

单项指数法数学模式如下：

① 对于一般污染物：

$$S_{ij} = \frac{C_{ij}}{C_{si}}$$

式中： $S_{ij}$ --单项水质参数  $i$  在第  $j$  点的标准指数；

$C_{ij}$ --污染物  $i$  在监测点  $j$  的浓度(mg/L)；

$C_{si}$ --水质参数  $i$  的地面水水质标准(mg/L)。

② 对具有上、下限标准的项目 pH，计算式为：

$$S_{pH, j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}}, \quad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pH, j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0}, \quad pH_j > 7.0$$

式中： $pH_j$ --为监测点  $j$  的 pH 值；

$pH_{sd}$  水质标准 pH 的下限值；

$pH_{su}$  水质标准 pH 的上限值。

当  $S_{ij}$  值大于 1.0 时，表明地下水水体已受到该项评价因子所表征的污染物的污染， $S_{ij}$  值越大，水体受污染的程度就越严重，否则反之。

## 3、评价结果分析

采用单项指数法对该区域地下水监测点水体质量进行评价，现状评价结果列

于表 3.3-3。

表 3.3-3 评价区域地下水监测统计及评价 单位: mg/L, pH 无量纲

项目	标准	W1		W2		W3	
		监测值	占标率	监测值	占标率	监测值	占标率
pH (现场)	6.5~8.5						
pH (实验室)	/						
水温	/						
耗氧量 (COD <sub>Mn</sub> 法, 以 O <sub>2</sub> 计)	≤3.0						
碳酸根	/						
重碳酸根	/						
钾	/						
钠	≤200						
钙	/						
镁	/						
铁	≤0.3						
锰	≤0.1						
氨氮 (以 N 计)	≤0.5						
挥发性酚类 (以苯酚计)	≤0.002						
氰化物	≤0.05						
石油类	/						
总硬度 (以 CaCO <sub>3</sub> 计)	450						
溶解性总固体	≤1000						
亚硝酸盐 (以 N 计)	≤1.0						
总磷 (以 P 计)	/						
氟化物	≤1.0						

项目	标准	W1		W2		W3	
		监测值	占标率	监测值	占标率	监测值	占标率
氯化物	≤250						
硫酸盐	≤250						
硝酸盐（以 N 计）	≤20.0						
总大肠菌群（MPN/100mL）	≤3.0						
菌落总数（CFU/mL）	≤100						
铅	≤0.2						
镉	≤0.005						
汞	≤0.001						
砷	≤0.01						
铬（六价）	≤0.05						
甲苯	≤0.7						
丙酮	/						
三氯甲烷	≤0.06						
二氯甲烷	≤0.02						
乙腈	/						
吡啶	/						
铜	≤1.0						
锌	≤1.0						
阴离子表面活性剂	≤0.3						

由表 3.3-3 可知，目前评价区域地下水各项监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准要求，地下水环境质量较好。

### 3.3.2.3 地下水水位调查

项目地下水水位调查统计结果见下表。

表 3.3-4 项目地下水水位埋深一览表

编号	坐标	水位埋深 (m)	井口高层 (m)	水位标高 (m)
W1				
W2				
W3				
2#				
3#				
4#				
ZK <sub>1</sub>				
ZK <sub>12</sub>				

由上表可知，项目所在地地下水水位埋深约为 5.8m~7.6m，项目地下水水位高程变化较小。

### 3.3.3 大气环境质量现状监测及评价

为了解项目所在地环境质量现状，海创药业股份有限公司于 2021 年 1 月 28 日~02 月 10 日委托四川省川环源创检测科技有限公司对项目所在地的环境空气进行了现场监测。

#### 3.3.3.1 大气环境质量现状

##### 1、达标区判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）“6.2.1.1 项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论”。

根据成都市生态环境局在成都市生态环境局官方网站上发布的《2020 成都市环境空气质量状况》可知：2020 年，成都市城区环境空气质量 102 天优、178 天



良、74天轻度污染、10天中度污染，2天重度污染，达标天数比例76.5%。主要污染物SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>浓度分别为6微克/立方米、37微克/立方米、64微克/立方米、41微克/立方米；CO日均值第95百分位数为1.0毫克/立方米，O<sub>3</sub>日最大8小时平均浓度值第90百分位数为169微克/立方米。同比，空气中主要污染物NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO日均值第95百分位数下降，下降幅度分别为11.9%、5.9%、4.7%、9.1%；臭氧日最大8小时均值第90百分位数上升，上升幅度为5.6%；SO<sub>2</sub>持平。空气质量达标天数比例76.5%，同比下降2.1个百分点。

表 3.3-5 成都市 2020 年环境空气质量报告数据一览表

地点	监测因子	浓度	标准值	Pi 值	达标判定	
成都市	SO <sub>2</sub>	年均值 (ug/m <sup>3</sup> )	6	60	0.10	达标
	NO <sub>2</sub>	年均值 (ug/m <sup>3</sup> )	37	40	0.93	达标
	CO	日均值 第 95 百分位浓度值 (mg/m <sup>3</sup> )	1.0	4	0.25	达标
	O <sub>3</sub>	日最大 8 小时均值 第 90 百分位浓度值 (ug/m <sup>3</sup> )	169	160	<b>1.06</b>	<b>未达标</b>
	PM <sub>10</sub>	年均值 (ug/m <sup>3</sup> )	64	70	0.91	达标
	PM <sub>2.5</sub>	年均值 (ug/m <sup>3</sup> )	41	35	<b>1.17</b>	<b>未达标</b>

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)，城市环境空气质量达标情况评价指标为SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO和O<sub>3</sub>，6项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。因此，本项目所在区域环境空气质量总体评价结果为不达标区，不达标指标为O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>，浓度超标倍数分别为0.06和0.17。

## 2、达标规划

根据2018年9月发布的《成都市空气质量达标规划(2018-2027)》，成都市大气环境质量达标总体战略以未达标、健康危害大的PM<sub>2.5</sub>作为重点控制因子，协同控制臭氧污染，实施空气质量全面达标战略。一是通过升级产业结构、优化空间布局、调整能源结构、推行清洁生产、引导绿色生活，加强大气污染源头控制；二是以工业源、移动源、扬尘源等为重点控制对象，推进多污染源综合防治；三

是针对 NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、VOCs 等大气污染物，开展多污染物协同控制，推进大气氮的排放控制。到 2020 年，环境空气质量明显改善，PM<sub>2.5</sub> 年均值浓度下降到 49ug/m<sup>3</sup>，O<sub>3</sub> 浓度升高趋势基本得到遏制。到 2027 年，全市环境空气质量全面改善，主要大气污染物浓度稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除重污染天气。

表 3.3-6 成都市空气质量改善指标表 单位：微克/立方米

时间	PM <sub>2.5</sub> 年均浓度	PM <sub>10</sub> 年均浓度	NO <sub>2</sub> 年均浓度	优良天数比例%
2017	56	88	53	64.4
2020	49	80	49	70
2022	44	75	47	74
2027	35	67	40	55

### 3.3.3.2 环境空气质量现状监测

#### 1、监测点位布置

本项目在评价区域内共布设 1 个大气监测点，并引用《Bio-Link 生物城孵化器项目环境质量现状监测》2 个大气监测点，本次评价引用的大气监测点位于项目大气评价范围内，且监测时间为 2021 年 1 月 28 日~2021 年 2 月 10 日，引用数据满足导则要求。本次布设及引用的大气点位详见下表。

表 3.3-7 大气监测点位置

序号	监测点名称	点位坐标	监测项目
1#	厂区内	E103.97816° N30.43459°	小时值：甲苯、氯化氢、硫酸雾、丙酮、吡啶、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃、氨、硫化氢 日平均：甲醇、硫酸雾、氯化氢、总悬浮颗粒物 8h 平均：TVOC
2# (引用点)	项目东南侧约 400m	E103.98203° N30.43028°	小时值：甲苯、氯化氢、硫酸雾、丙酮、吡啶、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃、氨、硫化氢
3# (引用点)	项目西南侧约 770m	E103.97160° N30.43023°	日均值：甲醇、硫酸雾、氯化氢、总悬浮颗粒物 8h 平均：TVOC

#### 2、监测项目

甲苯、氯化氢、硫酸雾、丙酮、吡啶、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、TSP、TVOC、氨、硫化氢、非甲烷总烃等。

### 3、采样时间及监测频次

甲苯、氯化氢、硫酸、丙酮、吡啶、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃、氨、硫化氢等连续 7 天采样，每天采样 4 次，测小时均值；

甲醇、硫酸雾、氨、氯化氢、TSP 连续采样 7 天，测日均值；

TVOC 连续 7 天采样，每天采样 1 次，测 8 小时均值。

### 4、监测结果

监测统计结果见下表。

#### 3.3.3.3 环境空气质量现状评价

##### 1、评价因子

根据环境空气质量监测结果，确定评价因子为甲苯、氯化氢、硫酸雾、丙酮、吡啶、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、正己烷、乙酸乙酯、非甲烷总烃、氨、硫化氢等。

##### 2、评价模式

评价区域内环境空气质量现状评价采用单项指数法进行评价：

表 3.3-8 环境空气质量监测和污染指数统计结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

点位	项目	监测结果				
		平均时间	评价标准	浓度范围	Pi 范围	超标率
1#	甲苯					0
	氯化氢					0
						0
	硫酸雾					0
						0
	丙酮					0
	吡啶					0
甲醇					0	

点位	项目	监测结果				
		平均时间	评价标准	浓度范围	Pi 范围	超标率
						0
	三氯甲烷					0
	二氯甲烷					0
	正己烷					0
	乙酸乙酯					0
	非甲烷总烃					0
	氨					0
	硫化氢					0
	总悬浮颗粒物					0
	TVOC					0
2#	甲苯					0
	氯化氢					0
						0
	硫酸雾					0
						0
	丙酮					0
	吡啶					0
	甲醇					0
						0
	三氯甲烷					0
	二氯甲烷					0
	正己烷					0
	乙酸乙酯					0
	非甲烷总烃					0
	氨					0
硫化氢					0	
总悬浮颗粒物					0	
TVOC					0	
3#	甲苯					0
	氯化氢					0
						0
	硫酸雾					0
						0
	丙酮					0
	吡啶					0
	甲醇					0
					0	
三氯甲烷					0	
二氯甲烷					0	

点位	项目	监测结果				
		平均时间	评价标准	浓度范围	Pi 范围	超标率
	正己烷					0
	乙酸乙酯					0
	非甲烷总烃					0
	氨					0
	硫化氢					0
	总悬浮颗粒物					0
	TVOC					0

从上表可知，区域大气环境各评价因子均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 参考限值要求和《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级限值要求，表明区域大气环境总体较好。

### 3.3.4 声学环境质量现状监测及评价

为了解项目所在区域声环境质量现状，建设单位委托四川省川环源创检测科技有限公司于 2021 年 01 月 29 日~30 日对项目厂界噪声进行了现场监测。

#### 3.3.4.1 声学环境质量现状监测

##### 1、监测点布设

在项目东、南、西、北厂界以及拟建项目西南侧青年公寓附近各布设 1 个噪声监测点，共计 5 个。

##### 2、监测时间、监测频率及监测结果

监测时间为 2021 年 01 月 29 日~30 日，监测频率为每点监测 1 天，每天昼间及夜间各 1 次。

#### 3.3.4.2 声学环境现状评价

##### 1、声学环境质量现状监测

###### (1) 监测点布设

根据拟建工程周围的环境状况，在拟建厂址厂界共设置 5 个噪声监测点位，监测布点布置情况见下表。

表 3.3-9 噪声监测点位布置

编号	监测点位置	备注	具体点位
1#	拟建场地东厂界	/	详见监测布点图
2#	拟建场地南厂界	/	
3#	拟建场地西厂界	/	
4#	拟建场地北厂界	/	
5#	拟建项目西南青年公寓附近		

## (2) 监测项目

昼夜等效连续 A 声级。

## (3) 监测方法及仪器

本评价监测方法采用《声环境质量标准》(GB3096-2008)中有关方法进行测定。

## (4) 监测时间、监测频率及监测结果

监测频率为每点监测 1 天，昼间及夜间各 1 次，监测结果见表 3.3-10。

## 2、声学环境质量现状评价

### (1) 评价标准

项目厂界声学环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准，即昼间  $L_{Aeq} \leq 65\text{dB}$ ，夜间  $L_{Aeq} \leq 55\text{dB}$ 。项目敏感点声学环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准，即昼间  $L_{Aeq} \leq 60\text{dB}$ ，夜间  $L_{Aeq} \leq 50\text{dB}$ 。

### (2) 评价方法

评价方法是以等效 A 声级作为评价量，对照标准进行分析，结果见下表。

### (3) 评价结果分析

表 3.3-10 评价区域声学环境现状监测及评价结果 dB(A)

测点编号	2021 年 01 月 29 日~30 日				备注
	2021 年 01 月 29 日		2021 年 01 月 30 日		
	昼间	夜间	昼间	夜间	
1#					执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准: 昼间 $\leq 65\text{dB}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB}$
2#					
3#					
4#					

测点编号	2021年01月29日~30日				备注
	2021年01月29日		2021年01月30日		
	昼间	夜间	昼间	夜间	
5#					执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准:昼间≤60dB、夜间≤50dB

根据上表可知,项目敏感点噪声监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准要求;厂界噪声监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准要求,表明评价区域声学环境质量现状良好。

### 3.3.5 土壤环境质量现状监测及评价

#### 3.3.5.1 土壤环境质量现状监测

##### 1、监测点布设

按照《环境影响评价技术导则-土壤环境》(HJ964-2018)要求,布设项目土壤采样点,具体监测点位置见下表:

表 3.3-11 区域土壤环境现状监测点

布点类型	占地范围内	占地范围外
柱状样	厂内 T01 柱状样点 (厂区北侧)	/
	厂内 T02 柱状样点 (厂区东侧)	/
	厂内 T03 柱状样点 (厂区东侧)	/
	厂内 T04 柱状样点 (厂区西侧)	/
	厂内 T05 柱状样点 (厂区南侧)	/
表层样	厂内 T06 表层样点 (厂区北西侧)	/
	厂内 T07 表层样点 (厂区南东侧)	/
	厂界外 T08 表层样点 (厂界东北侧)	拟建项目东北面外约 300m
	厂界外 T09 表层样点 (厂界西侧)	拟建项目西面外约 100m
	厂界外 T10 表层样点 (厂界东南侧)	拟建项目东南面外约 620m
	厂界外 T11 表层样点 (厂界南侧)	拟建项目南面外约 480m

注: 1、柱状样通常在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m 分别取样; 2、表层样应在地表 0~0.2 m 取样;

##### 2、监测时间、监测频率

监测时间为 2021 年 01 月 29 日~30 日,监测频率为 1 次/天。

### 3、监测项目

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）相关规定，确定项目土壤监测项目如下：

表 3.3-12 土壤监测点位布置

布点类型	检测点位	点位位置	检测项目
柱状样	1#	厂内 T01 柱状样点（厂区北侧） (E103.97800°, N30.43465°)	pH、甲苯、石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）、氯仿、二氯甲烷、丙酮、乙腈
	2#	厂内 T02 柱状样点（厂区东侧） (E103.97900°, N30.43382°)	
	3#	厂内 T03 柱状样点（厂区中部） (E103.97813°, N30.43389°)	pH、甲苯、石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）、氯仿、二氯甲烷、丙酮、乙腈、阳离子交换量、氧化还原电位、容重、孔隙度、饱和导水率
	4#	厂内 T04 柱状样点（厂区西侧） (E103.97717°, N30.43391°)	pH、甲苯、石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）、氯仿、二氯甲烷、丙酮、乙腈
	5#	厂内 T05 柱状样点（厂区南侧） (E103.97788°, N30.43307°)	
表层样	6#	厂内 T06 表层样点（厂区西北侧） (E103.97764°, N30.43487°)	pH、铜、镍、铅、镉、铬（六价）、砷、汞、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、间-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、石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）、丙酮、乙腈
	7#	厂内 T07 表层样点（厂区东南侧） (E103.97869°, N30.43296°)	pH、甲苯、石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）、氯仿、二氯甲烷、丙酮、乙腈
	8#	厂界外 T08 表层样点（厂界东北侧） (E103.98167°, N30.43589°)	
	9#	厂界外 T09 表层样点（厂界西侧） (E103.97614°, N30.43382°)	
	10#	厂界外 T10 表层样点（厂界南东侧） (E103.98489°, N30.43003°)	
	11#	厂界外 T11 表层样点（厂界南侧） (E103.977736°, N30.42807°)	



### 3.3.5.2 土壤环境现状评价

#### 1、评价因子

根据监测结果，结合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），确定项目占地范围内确定监测项目为《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，及甲苯、石油烃（C<sub>10</sub>~C<sub>40</sub>）、氯仿、二氯甲烷、丙酮、乙腈、PH 等。

#### 2、评价模式

评价区域内土壤质量现状评价采用单项指数法进行评价，数学模式为：

$$I_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中：I<sub>i</sub>--i 种污染物单项指数；

C<sub>i</sub>--i 种污染物的实测浓度(mg/Nm<sup>3</sup>)；

S<sub>i</sub>--i 种污染物的评价标准(mg/Nm<sup>3</sup>)。

当 I<sub>i</sub> 值大于 1.0 时，表明评价区土壤已受到该项评价因子所表征的污染物的污染，I<sub>i</sub> 值愈大，受污染程度越重，否则反之。

#### 3、评价结果

污染物指数统计结果见下表。评价结果表明，区域各土壤采样点所有监测因子的单项评价指数均小于 1，满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地风险筛选值要求，表明区域土壤本底环境状况良好。

表 3.3-13 评价区域土壤环境现状监测及评价结果 单位：mg/kg

项目	标准	1#柱状样点（厂区北侧）						2#柱状样点（厂区东侧）						3#柱状样点（厂区中部）					
		0~0.5m		0.5~1.5m		1.3~3m		0~0.5m		0.5~1.5m		1.3~3m		0~0.5m		0.5~1.5m		1.3~3m	
		监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果
pH	/																		
石油烃类	4500																		
乙腈	/																		
甲苯	1200																		
氯仿	0.9																		
二氯甲烷	616																		
丙酮	/																		
阳离子交换量 (cmol+/kg)	/																		
氧化还原电位 (mV)	/																		
容重(g/cm <sup>3</sup> )	/																		
孔隙度(%)	/																		
饱和导水率 (cm/s)	/																		

表 3.3-14 评价区域土壤环境现状监测及评价结果（续表） 单位：mg/kg

项目	标准	4#柱状样点（厂区西侧）						5#柱状样点（厂区南侧）					
		0~0.5m		0.5~1.5m		1.3~3m		0~0.5m		0.5~1.5m		1.3~3m	
		监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果
pH	/												
石油烃类	4500												
乙腈	/												
甲苯	1200												
氯仿	0.9												
二氯甲烷	616												
丙酮	/												

表 3.3-15 评价区域土壤环境现状监测及评价结果（续表） 单位：mg/kg

项目	标准	厂内 6#表层样点（厂区西北侧）		厂内 7#表层样点（厂内东南侧）		厂外 8#表层样点（厂界东北面外 300m）		厂外 9#表层样点（厂界西面外 100m）		厂外 10#表层样点（厂界东南面外 620m）		厂外 11#表层样点（厂界北面外 480m）	
		监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果
pH	/												
石油烃类	4500												
乙腈	/												
铅	800												
镉	65												
汞	38												
砷	60												
铜	18000												

项目	标准	厂内 6#表层样点 (厂 区西北侧)		厂内 7#表层样点 (厂内 东南侧)		厂外 8#表层样点 (厂界 东北面外 300m)		厂外 9#表层样点 (厂界 西面外 100m)		厂外 10#表层样点 (厂 界东南面外 620m)		厂外 11#表层样点 (厂 界北面外 480m)	
		监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果
镍	900												
铬 (六价)	5.7												
丙酮	/												
四氯化碳	2.8												
氯仿	0.9												
氯甲烷	37												
1,1-二氯乙烷	9												
1,2-二氯乙烷	5												
1,1-二氯乙烯	66												
顺-1,2-二氯乙烯	596												
反-1,2-二氯乙烯	54												
二氯甲烷	616												
1,2-二氯丙烷	5												
1,1,1,2-四氯乙烷	10												
1,1,2,2-四氯乙烷	6.8												
四氯乙烯	53												
1,1,1-三氯乙烷	840												
1,1,2-三氯乙烷	2.8												
三氯乙烯	2.8												
1,2,3-三氯丙烷	0.5												
氯乙烯	0.43												
苯	4												

项目	标准	厂内 6#表层样点 (厂 区西北侧)		厂内 7#表层样点 (厂内 东南侧)		厂外 8#表层样点 (厂界 东北面外 300m)		厂外 9#表层样点 (厂界 西面外 100m)		厂外 10#表层样点 (厂 界东南面外 620m)		厂外 11#表层样点 (厂 界北面外 480m)	
		监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果	监测结果	评价结果
氯苯	270												
1,2-二氯苯	560												
1,4-二氯苯	20												
乙苯	28												
苯乙烯	1290												
甲苯	1200												
间-二甲苯+对-二 甲苯	570												
邻-二甲苯	640												
硝基苯	76												
苯胺	260												
2-氯苯酚	2256												
苯并[a]蒽	15												
苯并[a]芘	1.5												
苯并[b]荧蒽	15												
苯并[k]荧蒽	151												
蒽	1293												
二苯并[a,h]蒽	1.5												
茚并[1,2,3-cd] 芘	15												
萘	70												

注：ND 表示“未检出”。

### 3.3.5 小结

现状监测结果表明：

① 成都市地表水环境质量评价指标均满足《地表水环境质量标准》(GB 3838-2002)Ⅲ类标准，成都市地表水环境质量总体呈优。

② 评价区域地下水各项监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中Ⅲ类标准要求，地下水环境质量较好。

③ 区域大气环境基本因子  $O_3$ 、 $PM_{2.5}$  超标，属于不达标区；现状监测各评价因子均满足《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，表明区域大气环境总体较好。

④ 项目敏感点噪声监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准要求；厂界噪声监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准要求，表明评价区域声学环境质量现状良好。

⑤ 现状监测结果表明，评价区域土壤样品中各监测因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第二类用地风险筛选值要求，表明区域土壤本底环境状况良好。

## 第四章 环境影响分析

### 4.1 施工期环境影响分析

#### 4.1.1 大气环境影响分析

本项目废气主要来源为施工扬尘、运输扬尘、施工机械运行产生的无组织排放废气以及装修阶段的油漆废气，其中以施工扬尘对空气环境质量的影响最大。

工程施工时，在运输车辆行驶、施工垃圾的清理及堆放、人来车往、堆料场装卸材料等均可能产生扬尘。一般情况下，扬尘产生量在有风旱季晴天多于无风和雨季，动态施工多于静态作业。

##### 4.1.1.1 施工扬尘

###### 1、环境影响分析

项目施工过程中的施工扬尘将是大气污染因子中对周边敏感点大气环境影响最大的一项。在整个施工期间，产生扬尘的作业主要有土地平整、打桩、开挖、回填、结构浇注、建材运输、露天堆放、装卸等过程，如遇干旱无雨季节，在大风时，施工扬尘将更严重。

评价认为，通过前述工程分析中措施的落实，可大大降低施工扬尘产生量（处理效率 $\geq 80\%$ ），使施工扬尘对周围环境的影响减至最低程度，可满足《四川省施工场地扬尘排放标准》（DB51/2682-2020）表 1 成都市区域的扬尘排放限值，项目实施活动不会对评价区大气环境质量带来明显不利影响，不改变其现有大气环境质量功能和级别。

###### 2、扬尘污染控制措施

为减少项目施工对周边环境的扬尘污染影响，在施工过程中，建设单位应严

格按照《关于有效控制城市扬尘污染的通知》、《四川省蓝天保卫行动方案（2017-2020年）》、《成都市重污染天气应急预案（2020年修订）》、《成都市建筑施工现场监督管理规定》、《成都市2021年大气污染防治工作行动方案》等要求，环评要求项目施工时必须严格执行以下措施：

（1）施工现场架设2.5~3m围墙，封闭施工现场；

（2）建筑工程脚手架外侧使用合格的密目式安全网进行全封闭，并做到定期清洗，对破损安全网及时更换，以减少结构和装修过程中的粉尘飞扬现象，降低粉尘向大气中的排放；脚手架在拆除前，先将脚手板上的垃圾清理干净，清理时应避免扬尘；外架拆除前和施工过程中应对密目安全网进行冲洗，拆除过程中密目安全网不得向下抛掷，必须集中打包吊运；

（3）施工现场进出口、施工便道和砂、石堆场等进行地面硬化处理；施工道路进出口处设置自动洗车槽、排水设施，进出车辆必须清洗，不得把泥土带出工地，避免造成市政道路扬尘；

（4）文明施工，定期对施工区域地面洒水，并对撒落在路面的渣土尽快清除，采取洒水措施后，可以有效控制扬尘；

（5）施工期间泥尘量大，进出施工现场车辆将使地面起尘，因此运输车进出的道路，应定期洒水清扫，并保持车辆出入口路面清洁、湿润，以减少施工车辆引起的地面扬尘污染，并且施工车辆在厂区及周围居民区、学校等敏感点行驶尽量减缓车速；

（6）施工过程中，楼上施工产生的建筑渣土，不得在楼上向下倾倒，必须通过楼梯或垂直运输机械进行转运至地面；水平防护上的建筑垃圾清理后由室内集中装运，不得向下翻落；

（7）施工现场设置加工房，对施工切割、打磨等进行密闭作业，减少扬尘外



溢；

(8) 禁止在风天进行渣土堆放作业，开挖出的土石方应加强围栏，表面用毡布覆盖，并及时回填或外运，弃土石方不在施工场地暂存；建筑垃圾要集中堆放、清理，垃圾堆场应与材料堆放场分开或封闭或严密覆盖；

(9) 必须使用商品混凝土，施工过程中使用的水泥、石灰、沙石等易起尘的建筑材料应设置围挡或堆砌围墙或者采用防尘布覆盖，最好是密闭存储；

(10) 风速大于 3m/s 时应停止施工；严格控制建设施工扬尘，全面推行现场标准化管理，做到“六必须”（必须围挡作业、必须硬化道路、必须设置冲洗设施、必须及时洒水作业、必须落实保洁人员、必须定时清扫施工现场）、“六不准”（不准车辆带泥出门、不准运渣车辆冒顶装载、不准高空抛撒建筑垃圾、不准现场搅拌混凝土、不准场地积水、不准现场焚烧废弃物）；

(11) 从事运载建筑材料、建筑垃圾、渣土的车辆，必须符合市政环卫部门的有关要求并经市政环卫部门批准，取得相应的经营权后方可进入城区从事散体材料和建筑垃圾运输；驶入建筑工地的运输车辆，必须车身整洁，装载车箱完好，装载的货物必须堆码整齐，不得污染道路环境，否则不允许其驶入工地；运送各种建筑材料、建筑垃圾、渣土的车辆必须应有遮盖和防护措施，防止建筑材料、建筑垃圾和尘土飞扬、洒落和流溢，否则不允许其驶出工地；

(12) 为在粉尘工作环境中的施工人员配备口罩等防尘措施，并随时注意检查、救护；加强对施工人员的环保教育，提高全体施工人员的环保意识，坚持文明施工、科学施工，减少施工期的大气污染；

(13) 严格审核企业及车辆备案资料，强化 GPS 监管制度。利用成都市工地扬尘监控及建筑垃圾运输处置信息和监管平台，强化对渣土运输车辆的相关信息（包括 GPS 实时轨迹数据）监管。

#### 4.1.1.2 施工废气

本项目施工期废气的另一来源是施工机械排放的燃油废气。

施工期间，使用机动车运送原材料、设备和建筑机械等设备的运转，均会排放一定量的 CO、NO<sub>x</sub> 以及未完全燃烧的 THC 等，其特点是排放量小，属间断性排放，加之项目施工场地扩散条件良好，这些废气可得到有效的稀释扩散，能够达标排放，因此其对环境的影响较小。

#### 4.1.1.3 油漆废气

油漆废气主要来自于建筑装修阶段，该废气的排放属无组织排放，其主要污染因子为二乙苯和甲苯，此外还有极少量的汽油、丁醇和丙醇等。

由于油漆废气的排放时间和部位不能十分明确，并且装修阶段的油漆废气排放周期短，且作业点分散。因此，在装修油漆期间，施工单位需采用环保型油漆、加强室内通风换气。油漆废气排放属无组织排放，是一个缓慢挥发的过程，项目所在场地扩散条件较好，装修施工产生的油漆废气可实现达标排放，对周围环境的影响不大。

### 4.1.2 废水影响分析

#### 4.1.2.1 施工废水

本项目施工废水如不经治理直接排放，将会对当地地表水环境造成一定的污染影响。因此建设单位应要求施工方在建筑施工现场开挖修建临时废水储存池，对产生的不同水质废水采取相应的处理方法。

##### 1、灰浆拌和系统冲洗废水

本项目采用商砼，施工现场只进行少量的灰浆拌合（用于少量配套设施砌筑使用），灰浆拌和系统废水来源于灰浆转筒和料罐的冲洗，悬浮物含量较高，需修建沉降池，使悬浮物沉淀后重复利用（可用于建筑工地洒水防尘），人工运输

水泥砂浆时应避免泄漏，泄漏水泥砂浆应及时清理，运浆容器等工休时尽量集中放置，及时清洗，冲洗水引入沉淀池经处理后循环使用。

## 2、混凝土养护废水

混凝土养护可以直接用薄膜或塑料溶液喷刷在混凝土表面，待溶液挥发后，与混凝土表面结合成一层塑料薄膜，使混凝土与空气隔离，封闭混凝土中水分不再蒸发外逸，水泥依靠混凝土中水分完成水化作用，因用水量较小，故废水排放量小，因此养护废水可以不需专门处理。

## 3、机械和车辆冲洗废水

主要为含油废水，应尽量要求施工机械和车辆到附近专门清洗点或修理点进行清洗和修理，小部分在项目区内进行清洗和修理的施工机械、车辆所产生的含油废水或废弃物，不得随意弃置和倾流，可用容器收集后回收利用，以防止油污染。机械保养冲洗水、含油污水不得随意排放，需修建排水沟和小型隔油池，经处理后用于建筑工地洒水防尘，不外排。

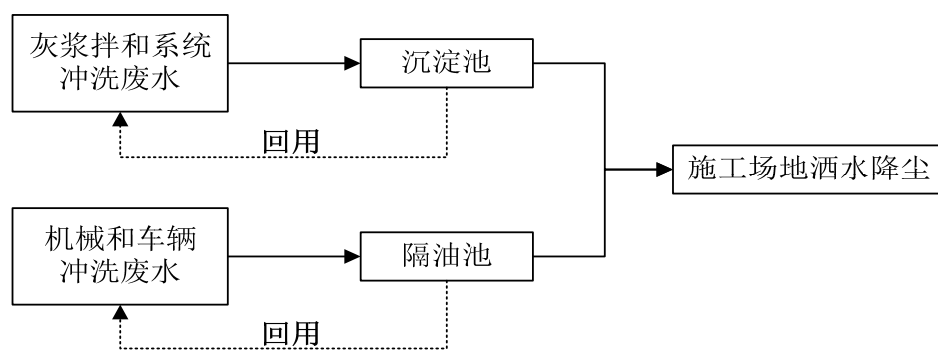


图 4.1-1 施工期废水处理工艺图

因此，施工废水等经沉淀除渣后重复使用，不外排放，可有效避免对水环境造成不利影响。

### 4.1.2.2 生活污水

施工期生活污水主要来自施工人员在施工过程中产生的少量生活废水，主要污染物浓度：COD 500mg/L、BOD 300mg/L、NH<sub>3</sub>-N 50mg/L、SS 300mg/L，项目

位于工业园区，本项目现场设施工营地用于施工人员办公、倒班住宿。施工高峰期施工人员约 120 人，生活污水用水量按  $0.06\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{d}$  计，用水量为  $7.2\text{m}^3/\text{d}$ ，排放系数按 0.85 计，则本项目施工期生活污水产生量为  $6.12\text{m}^3/\text{d}$ 。

施工期间生活污水产生总量不是很大，设置临时生活污水处理设施，经污水预处理池处理后排入市政污水管网，对周围环境的影响较小。

#### 4.1.3 噪声影响分析

##### 4.1.3.1 预测结果

施工期的噪声主要可分为机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声。机械噪声主要由施工机械所造成，如挖土机械、打桩机械、升降机等，多为点声源，低频噪声；施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、吆喝声、拆装模板的撞击声等，多为瞬间噪声；施工车辆的噪声属于交通噪声。

根据施工量，按经验计算各施工阶段的昼夜的主要噪声源及场界噪声和标准声级见下表。

表 4.1-1 交通运输车辆噪声

施工阶段	运输内容	车辆类型	声源强度[dB(A)]
土石方阶段	土石方等	大型载重车	84~89
底板与结构阶段	钢筋、商品混凝土等	混凝土罐车、载重车	80~85
装修安装阶段	各种装修材料机必备设备	轻型载重卡车	75~80

表 4.1-2 施工期噪声声源强度表

施工阶段	声源	声源强度[dB(A)]	场界噪声[dB(A)]	
			昼间	夜间
土石方阶段	挖土机	78~96	70	55
	冲击机	95		
	空压机	75~85		
	卷扬机	90~105		
打桩	各种打桩机等	95~105		
底板与结构阶段	混凝土输送泵	90~100		
	振捣器	90~100		
	电锯	95~100		
	电焊机	90~95		
装修安装阶段	电钻、手工钻等	100~105		

施工阶段	声源	声源强度[dB(A)]	场界噪声[dB(A)]	
			昼间	夜间
	电锤	100~105		
	无齿锯	105		

本预测采用点声源衰减模式，仅考虑距离衰减、场界围墙屏障等因素，其噪声预测公式为：

$$L_2 = L_1 - 20 \lg r_2 / r_1 - \Delta L$$

式中：

$L_2$ ——距声源  $r_2$  处声源值[dB(A)]；

$L_1$ ——距声源  $r_1$  处声源值[dB(A)]；

$r_2$ 、 $r_1$ ——与声源的距离(m)；

$\Delta L$ ——场界围墙引起的衰减量。

由上式预测单个噪声源在评价点的贡献值，再将不同声源在该点的贡献值用对数法叠加，得出多个噪声源对该点噪声的贡献值，采用的模式如下：

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{L_i/10}$$

式中：

$L$ ——叠加后总声压级[dB(A)]；

$L_i$ ——各声源的噪声值[dB(A)]；

$n$ ——声源个数。

施工期噪声预测结果见下表。

表 4.1-3 施工期噪声预测结果表

噪声源强值		预测距离 (米)							备注
		10	20	25	50	100	150	200	
土石方	85	65.0	59.0	57.0	51.0	45.0	41.5	39.0	以施工期最强噪声值预测
打桩	105	85	79	77	71	65	61	59	
结构	100	80.0	74.0	72.0	66.0	61.0	56.5	54.0	
装修	85	65.0	59.0	57.0	51.0	45.0	41.5	39.0	

#### 4.1.3.2 噪声污染控制措施

由上表中的计算结果可知，施工期间产生的施工噪声昼间将对 150m 范围内，夜间将对 200m 范围内造成噪声污染。

根据现场踏勘，本项目周边主要为园区在建企业或空地，周围 200m 范围除西南侧约 126m 有一处青年公寓外，无其他环境敏感点。为避免项目施工活动对过往人群及青年公寓内的居民带来不利影响，建设单位及施工单位遵守有关法规和《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中相关规定，在施工期间采取以下噪声控制措施：

1、尽量选用低噪声设备和工艺，尽量选用环保型机械设备，施工设备进场之前必须进行噪声检测，所有设备必须符合项目噪声控制要求；

2、加强施工机械的维修保养，缩短维修保养周期，施工过程中严禁机械设备超负荷运转，确保机械设备处于完好的技术状态，减少非正常情况下的强噪声排放；加强设备检查，一旦发现产生的噪声增加应及时维修或更换，使噪声影响降低到最小范围；

3、对于噪声较大的设备，如空压机，应采取吸声、隔声、隔振、和阻尼等声学处理方法降低噪声，必要时设立专用工作间，以降低噪声；

4、项目施工现场应采用屏蔽外脚手架，尽量屏蔽主体施工噪声；

5、车辆噪声采取保持技术状态完好和适当减低速度的方法进行控制；尽量压缩施工区汽车数量和行车密度，控制汽车鸣笛；合理安排原材料及建渣等运输路线及时间周期，尽量减小对沿途学校、集中住宅区等环境敏感点的影响；

6、混凝土施工时应搭设简易棚将混凝土泵及搅拌车围起来，并加强对混凝土泵的维修保养；禁止混凝土罐车高速运行，停车卸料时应熄火，并禁止鸣笛；混凝土施工作业层四周应设密目网防护，以减少噪声对周围环境的影响，振捣混凝土应采取降低振捣工具产生的噪声污染；

7、总体优化施工总平面布置，合理安排施工机械安放位置及使用时序，充分利用施工场地的距离衰减缓解噪声污染；

8、合理安排施工工序，严格落实成都市住房和城乡建设局《关于进一步加强全市房屋建筑和市政基础设施工程项目夜间施工噪声管理的通知》（成住建发〔2020〕118号）规定，尽量缩短施工周期；合理安排施工时间，禁止午间（12:00至14:00）、夜间（22:00至次日06:00）施工，减小噪声对项目周边及车辆运输沿线的影响；建筑施工因特殊情况（工艺要求必须连续作业的强噪声施工），确需夜间及午间作业的，施工单位向当地城管部门提出申请，并予以公告；要求施工单位昼间加强对噪声源的管理，夜间严格按照国家《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的规定要求，凡是噪声达到85dB(A)及以上的作业，均禁止夜间施工；

9、文明施工，施工人员在施工中不得大声喧哗，塔吊指挥采用无线电对讲机联络，控制人为噪声；装卸、搬运钢管、模板等严禁抛掷，对木工、钢筋加工等高噪声源采用一定的围护结构对其进行隔声处理，隔声棚的尺寸高应超过设备1.5m以上，墙长要能使噪声敏感点阻隔在噪声发射角以外；钢制模板在使用、拆卸、装卸等过程中，尽可能地轻拿轻放，以免模板相互碰撞产生噪声。

#### 4.1.4 固体废弃物影响分析

建筑项目在施工过程中产生的建筑垃圾包括砂土、石块、水泥、碎木料、锯木屑、废金属、钢筋、铁丝、土石方等杂物。施工生产的废料首先应考虑废料的回收利用，如废金属、废钢筋、废铁丝、废木料等下角料可分类回收，交废物收购站处理；对建筑垃圾，如混凝土废料、含砖、砂的杂土应集中堆放，按照国家有关建筑垃圾和工程渣土处置管理的规定，及时清运至指定的建筑垃圾堆放场所，以免影响施工和环境卫生；工程挖方部分回填，多余弃土清运至政府指定的弃土堆放场。

施工期施工人员约 120 人，生活垃圾按 0.5kg/人·d 计，产生量约为 60kg/d。生活垃圾采取分类化管理，施工期建立小型的垃圾临时堆放点，定期交由环卫部门清运至城市垃圾处理场进行处置，同时特别注意对临时垃圾堆放点的维护管理，避免垃圾的随意堆放造成垃圾四处散落，并应定期对堆放点喷杀菌、杀虫药水，减少蚊虫和病菌的滋生。根据 2005 年 6 月 1 日颁布实施的中华人民共和国建设部令第 139 号《城市建筑垃圾管理规定》中第十三条要求“施工单位不得将建筑垃圾交给个人或者未经核准从事建筑垃圾运输的单位运输”，从事建筑垃圾运输、处置经营业务的，由市容环境卫生行政管理部门进行资质审查，经审查合格的方可按规定办理有关手续，并纳入统一管理，从事运输建筑垃圾的车辆，应到市容环境卫生行政管理部门按一车一证办理《建筑垃圾准运证》，并签订防止车辆运输洒漏责任书，对从事建筑渣土运输的车辆进行规范管理，严格实行密闭运输，对从事建筑渣土运输的车辆集中进行改装，达到密闭运输要求，符合标准的予以换发《机动车行驶证》和《渣土准运证》。对建筑工地周边道路洒漏的渣土及时进行湿法清扫。项目建设完成后，施工单位应在三十日内将建筑垃圾全部清除，并报经市容环境卫生行政管理部门验收。采取上述措施后，施工期产生的弃土弃石对周围环境的影响较小。

综上所述，评价认为采取上述行之有效的污染防治措施后，本工程施工过程产生的固体废弃物都能得到合理有效的处置，不会造成二次污染。

#### 4.1.5 生态环境影响分析

##### 4.1.5.1 生态环境影响控制措施

对于整个工程区域而言，场地开挖、回填等施工作业活动将使土地被侵占，地表裸露，从而使项目周边局部生态结构发生一定变化，裸露的地面被雨水冲刷后将造成水土流失，进而降低土壤的肥力，影响局部水文条件和陆生生态系统的稳定性。施工过程中产生的水土流失，可能导致附近水体的沉积物淤积和河水混



浊。开挖土方、建筑材料和建渣施工红线内临时堆存、施工扬尘飘散等均会对城市景观产生一定影响。

为了有效的控制施工期生态环境影响，评价要求施工单位必须采取以下防治措施：

### 1、施工要求

(1) 整个尽可能避开雨天开挖施工；

(2) 在施工作业过程中，不得随意开挖，不得乱砍滥伐，保护水土资源；

(3) 强化生态环境保护意识，严格控制施工作业区，不得随意扩大范围，必须减少对附近植被和道路的破坏；

(4) 施工单位应严格按照《成都市建筑垃圾处置（排放）证》要求处置建筑垃圾；

### 2、临时防护

(1) 在基础清理开挖时，为防止开挖土方进入施工区外，在开挖线外缘一侧用编织袋装清理表层土临时拦挡；

(2) 本项目基础为独立基础，开挖土方临时堆放在回填区四周，做好围栏围护及表面用塑料薄膜覆盖；

(3) 临时堆放场地周围设置导流明渠，将雨水引导到沉淀池后再排入城市雨水管网，避免雨水的冲刷；

(4) 对于开挖的土方及时清运，控制废弃土石和回填土临时堆放场占地面积和堆放量。

#### 4.1.5.2 生态环境影响分析

本项目施工期对生态环境的破坏主要在于地下室开挖土方堆放引起的局部少量水土流失，以及绿地植被覆盖率暂时性的降低等。随着时间的推移，项目绿化建设的完成，区域内植被将逐渐恢复和成长，区域内的生态环境质量将逐步得到

改善和提高。

项目实施工程中造成场地内土质结构松散，易被雨水冲刷造成水土流失，另外土方临时堆场若未及时清运以及对堆场进行覆盖将由于雨水冲刷造成水土流失。施工时采取修建排水沟、对土方临时堆场覆盖塑料布等措施，并对施工期间产生的弃土及时清运，可有效防止水土流失。

项目施工采取有效的水土流失防止措施后，项目水土流失能够得到有效的控制，对生态环境影响范围小、时间短，并且随着项目绿化的实施，生态环境能够得到一定的恢复。

评价认为，项目施工期对环境的总体影响较小且是暂时性的。建设单位及施工单位应严格按相关规定执行，真正重视施工期环境影响问题，认真制定和落实工程施工期应采取的环保对策措施，精心安排、规范施工、文明施工，将项目施工期对外环境的影响减少至最小，使工程施工期的环境影响得到有效控制。

## 4.2 运营期环境影响分析

### 4.2.1 大气环境影响评价

#### 4.2.1.1 评价等级及评价内容

本环评选择《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐模式中的估算模型对大气环境评价工作进行分析。首先计算各污染物的最大影响程度和最远影响范围，然后按评价工作分级判据进行分级。由 AERSCREEN 估算模型预测可知，项目污染物最大落地浓度占标率最大（污水处理站无组织排放）为  $P_{max}=5.7460\%$ ， $D_{10\%}$ 最大值为 0 米，按照《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）规定，本项目大气评价等级应为二级，二级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。

采用估算模型对本项目大气污染物进行预测，本项目正常工况下预测结果见

下表：

表 4.2-1 本项目正常工况下有组织废气污染物估算模型计算结果表

污染源	污染因子	最大落地浓度 (ug/m <sup>3</sup> )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 (ug/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
研发中心二 排气筒 1#	VOCs	0.049014	423	1200	0.00408	0	III
	甲醇	0.006746	423	3000	0.00022	0	III
	丙酮	0.00466	423	800	0.00058	0	III
	甲苯	0.001188	423	200	0.00059	0	III
研发中心二 排气筒 2#	VOCs	0.190561	423	1200	0.01588	0	III
	甲醇	0.030499	423	3000	0.00102	0	III
	丙酮	0.022019	423	800	0.00275	0	III
	甲苯	0.003555	423	200	0.00178	0	III
	HCl	0.000449	423	50	0.00090	0	III
研发中心二 排气筒 3#	VOCs	0.361833	423	1200	0.03015	0	III
	甲醇	0.014858	423	3000	0.00050	0	III
	丙酮	0.022706	423	800	0.00284	0	III
	甲苯	0.002367	423	200	0.00118	0	III
	HCl	0.000183	423	50	0.00037	0	III
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.000058	423	300	0.00002	0	III
生产中心空调 排气筒 4#	PM <sub>10</sub>	0.090104	282	450	0.02002	0	III
	PM <sub>2.5</sub>	0.035695	282	225	0.01586	0	III
生产中心废气 排气筒 5#	HCl	0.00104	282	50	0.00208	0	III
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.00156	282	300	0.00052	0	III
	VOCs	3.330217	282	1200	0.27752	0	III
	甲醇	0.47785	282	3000	0.01593	0	III
	丙酮	2.773506	282	800	0.34669	0	III
	甲苯	0.001213	282	200	0.00061	0	III
污水处理站 排气筒 6#	NH <sub>3</sub>	0.53668	99	200	0.26834	0	III
	H <sub>2</sub> S	0.026865	99	10	0.26865	0	III

表 4.2-2 本项目无组织废气污染物估算模型计算结果表

污染源	污染因子	最大落地浓度 (ug/m <sup>3</sup> )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 (ug/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
研发中心二	VOCs	2.144557	33	1200	0.1787	0	III
	甲醇	0.66008	33	3000	0.0220	0	III
	丙酮	0.176134	33	800	0.0220	0	III
	甲苯	0.025323	33	200	0.0127	0	III

污染源	污染因子	最大落地浓度 (ug/m <sup>3</sup> )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 (ug/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
	HCl	0.002251	33	50	0.0045	0	III
	硫酸雾	0.000225	33	300	0.0001	0	III
污水处理站	NH <sub>3</sub>	11.492	13	200	<b>5.7460</b>	<b>0</b>	<b>II</b>
	H <sub>2</sub> S	0.5746	13	10	<b>5.7460</b>	<b>0</b>	<b>II</b>

本项目非正常工况下，有组织源强预测结果见下表：

表 4.2-3 本项目非正常工况下有组织废气污染物估算模型计算结果表

污染源	污染因子	最大落地浓度 (ug/m <sup>3</sup> )	最大浓度落 地点(m)	评价标准 (ug/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	D10% (m)	推荐评价等级
研发中心二 排气筒 1#	VOCs	0.49014	423	1200	0.04085	0	III
	甲醇	0.06746	423	3000	0.00225	0	III
	丙酮	0.0466	423	800	0.00583	0	III
	甲苯	0.01188	423	200	0.00594	0	III
研发中心二 排气筒 2#	VOCs	1.90561	423	1200	0.15880	0	III
	甲醇	0.30499	423	3000	0.01017	0	III
	丙酮	0.22019	423	800	0.02752	0	III
	甲苯	0.03555	423	200	0.01778	0	III
研发中心二 排气筒 3#	HCl	0.00449	423	50	0.00898	0	III
	VOCs	3.61833	423	1200	0.30153	0	III
	甲醇	0.14858	423	3000	0.00495	0	III
	丙酮	0.22706	423	800	0.02838	0	III
	甲苯	0.02367	423	200	0.01184	0	III
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.00058	423	300	0.00019	0	III
生产中心空调 排气筒 4#	PM <sub>10</sub>	0.90104	282	450	0.20023	0	III
	PM <sub>2.5</sub>	0.35695	282	225	0.15864	0	III
生产中心废气 排气筒 5#	HCl	0.0104	282	50	0.02080	0	III
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.0156	282	300	0.00520	0	III
	VOCs	33.30217	282	1200	2.77518	0	II
	甲醇	4.7785	282	3000	0.15928	0	III
	丙酮	27.73506	282	800	3.46688	0	II
	甲苯	0.01213	282	200	0.00607	0	III
污水处理站 排气筒 6#	NH <sub>3</sub>	5.3668	99	200	2.68340	0	II
	H <sub>2</sub> S	0.26865	99	10	<b>2.68650</b>	<b>0</b>	<b>II</b>

由上表可知，本项目在非正常工况下，各排气筒污染物最大落地浓度占标率最大为 P<sub>max</sub>=2.68650%，D10%最大值为 0 米，按照《环境影响评价技术导则一大

气环境》（HJ2.2-2018）规定，本项目大气评价等级仍为二级。

由于本项目的污染物排放量较小，即使在非正常工况下，对周边外环境敏感点的影响也较小。

#### 4.2.1.2 卫生防护距离

##### 1、卫生防护距离计算方法

项目无组织排放主要污染物为颗粒物、酸雾和有机废气，无组织排放面源将对近距离内造成一定的影响，本次环评拟设定卫生防护距离。卫生防护距离的计算方法按照《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T39499-2020）所指定的方法：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中：Qc——大气有害气体无组织排放量，kg/h；

Cm——大气有害物质环境空气质量的标准限值，mg/m<sup>3</sup>；

L——大气有害物质卫生防护距离初值，m；

r——大气有害物质无组织排放源所在生产单元的等效半径，m；

A、B、C、D——卫生防护距离计算系数，无因次，根据工业企业所在地区近5年平均风速及大气污染源构成类别从下表中查取。

##### 2、模式参数的选取与确定

按常规气象资料选取A、B、C、D值，见下表：

表 4.2-4 卫生防护距离计算系数

卫生防护 距离初值 计算系数	工业企业所在地 区近五年平均风 速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业企业大气污染源构成类别								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	110
B	<2	0.01			0.015			0.015		

	>2	0.021	0.036	0.036
C	<2	1.85	1.79	1.79
	>2	1.85	1.77	1.77
D	<2	0.78	0.78	0.57
	>2	0.84	0.84	0.76

### 3、计算结果与影响评价

按照上述卫生防护距离的计算公式并充分考虑各污染因子恶臭影响，将恶臭物质乙酸乙酯、丙酮根据项目无组织排放面源参数计算各单元的卫生防护距离，计算结果详见下表：

表 4.2-5 项目卫生防护距离计算结果

无组织排放源	无组织排放面积 (m <sup>2</sup> )	污染物名称	无组织排放源强 Qc (g/h)	浓度限值 Cm (mg/m <sup>3</sup> )	L
研发中心二	1280	VOCs	38.110	1.2	1.981
		甲醇	11.728	3.0 (140*)	0.102
		丙酮	3.129	0.8 (1.2*)	0.136
		甲苯	0.450	0.2 (140*)	0.004
		乙醇	3.280	102*	0.001
		乙酸乙酯	7.850	270*	0.001
		二氯甲烷	0.400	568*	0.001
		盐酸	0.042	0.05	0.001
污水处理站	230	硫酸雾	0.004	0.3	0.001
		NH <sub>3</sub>	4.5	0.2	1.510
		H <sub>2</sub> S	0.225	0.01	1.619

注：\*为嗅阈值，查找自《突发性污染事故中危险品档案库》。

本项目卫生防护距离确定结果如下：

表 4.2-6 项目卫生防护距离确定结果

无组织排放源	污染物名称	卫生防护距离计算结果(m)	按级差划定卫生防护距离(m)	提级后的卫生防护距离(m)
研发中心二	VOCs	1.981	50	100
	甲醇	0.102	50	
	丙酮	0.136	50	
	甲苯	0.004	50	
	乙醇	0.001	50	
	乙酸乙酯	0.001	50	
	二氯甲烷	0.001	50	

污水处理站	盐酸	0.001	50	100
	硫酸雾	0.001	50	
	NH <sub>3</sub>	1.510	50	
	H <sub>2</sub> S	1.619	50	

综上所述，本评价分别以研发中心二、污水处理站的边界为起点划定 100 米的卫生防护距离。

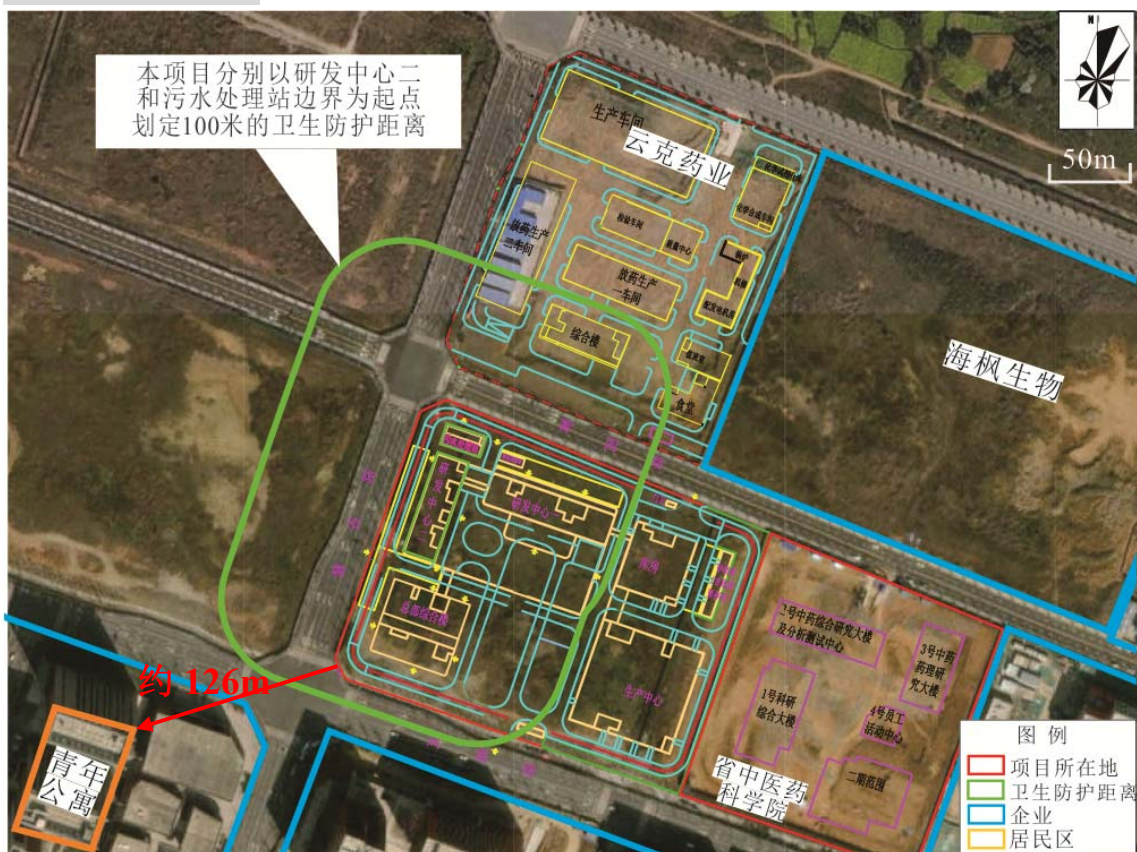


图 4.2-1 本项目卫生防护距离范围图

根据现场勘查，本项目划定的卫生防护距离内无居民、医院、学校等敏感目标（项目最近敏感点为厂界西南侧约 126m 的青年公寓）。本项目划定的卫生防护距离内主要包括了成都云克药业有限责任公司放药生产二车间和综合楼，放药生产二车间和综合楼均对外环境无特殊要求，成都云克药业有限责任公司出具了《关于知晓卫生防护距离划定情况的说明》。

同时，本评价要求项目卫生防护距离范围内今后不得迁入人群居住、生活服务设施、学校、医院等敏感设施。

## 4.2.1.3 大气污染物排放对周边敏感点的影响

本项目的环境敏感点（青年公寓和松柏安置小区等）位于项目的下风向，为了进一步预测本项目的废气污染物排放对环境敏感点的影响，本项目对废气污染物在各敏感点的最大落地浓度进行了分析，具体如下所示。

4.2-6.1 正常工况下大气污染物最大落地浓度一览表

敏感点	污染因子	最大落地浓度( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	评价标准( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率(%)	评价等级	备注
青年公寓 (126m)	PM <sub>10</sub>	0.036446	450	0.0081	III	最大落地浓度为所有排气筒正常工况下及无组织面源对敏感点贡献的叠加值
	PM <sub>2.5</sub>	0.014438	225	0.0064	III	
	HCl	0.001862	50	0.0037	III	
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.000857	300	0.0003	III	
	VOCs	2.878115	1200	0.2398	III	
	甲醇	0.583801	3000	0.0195	III	
	丙酮	1.376667	800	0.1721	III	
	甲苯	0.016224	200	0.0081	III	
	NH <sub>3</sub>	1.61446	200	0.8072	III	
	H <sub>2</sub> S	0.080753	10	0.8075	III	
松柏小区 (750m)	PM <sub>10</sub>	0.053298	450	0.0118	III	
	PM <sub>2.5</sub>	0.021114	225	0.0094	III	
	HCl	0.001558	50	0.0031	III	
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.001013	300	0.0003	III	
	VOCs	2.868155	1200	0.2390	III	
	甲醇	0.447874	3000	0.0149	III	
	丙酮	1.714363	800	0.2143	III	
	甲苯	0.011332	200	0.0057	III	
	NH <sub>3</sub>	0.194679	200	0.0973	III	
	H <sub>2</sub> S	0.009739	10	0.0974	III	

4.2-6.2 非正常工况下大气污染物最大落地浓度一览表

敏感点	污染因子	最大落地浓度( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	评价标准( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	占标率(%)	评价等级	备注
青年公寓 (126m)	PM <sub>10</sub>	0.36446	450	0.0810	III	最大落地浓度为所有排气筒非正常工况下及无组织面源对
	PM <sub>2.5</sub>	0.14438	225	0.0642	III	
	HCl	0.007892	50	0.0158	III	
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.007499	300	0.0025	III	
	VOCs	18.561632	1200	1.5468	II	



敏感点	污染因子	最大落地浓度(ug/m <sup>3</sup> )	评价标准(ug/m <sup>3</sup> )	占标率(%)	评价等级	备注
	甲醇	2.69251	3000	0.0898	III	敏感点贡献的叠加值
	丙酮	12.92733	800	1.6159	II	
	甲苯	0.041568	200	0.0208	III	
	NH <sub>3</sub>	6.2023	200	3.1012	II	
	<b>H<sub>2</sub>S</b>	<b>0.310415</b>	<b>10</b>	<b>3.1042</b>	<b>II</b>	
松柏小区 (750m)	PM <sub>10</sub>	0.53298	450	0.1184	III	
	PM <sub>2.5</sub>	0.21114	225	0.0938	III	
	HCl	0.011845	50	0.0237	III	
	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	0.009761	300	0.0033	III	
	VOCs	25.125038	1200	2.0938	II	
	甲醇	3.38407	3000	0.1128	III	
	<b>丙酮</b>	<b>16.851535</b>	<b>800</b>	<b>2.1064</b>	<b>II</b>	
	甲苯	0.071326	200	0.0357	III	
	NH <sub>3</sub>	1.100349	200	0.5502	III	
	H <sub>2</sub> S	0.055072	10	0.5507	III	

根据上表可知：本项目正常工况及非正常工况下大气污染物的排放对周边环境敏感点的影响均较小，其中青年公寓大气污染物最大浓度占标率为 3.1042%（非工况下 H<sub>2</sub>S），松柏安置小区大气污染物最大浓度占标率为 2.1064%（非工况下丙酮）；因此，本环评要求企业编制应急预案，杜绝非正常情况的发生，尽可能减小对周边外环境敏感点的影响。

#### 4.2.1.4 大气污染物排放量核算

本项目污染物排放量核算结果见下表：

表 4.2-7 大气污染物有组织排放核算一览表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
主要排放口					
1					
主要排放口合计			/		/
一般排放口					
1	研发中心二 排气筒 1#	VOCs	0.546	0.005900	0.011799
		甲醇	0.075	0.000812	0.001625
		丙酮	0.052	0.000561	0.001121

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
		乙醇	0.051	0.000555	0.001110
		乙酸乙酯	0.183	0.001971	0.003943
		二氯乙烷	0.013	0.000143	0.000285
		甲苯	0.013	0.000143	0.000285
2	研发中心二 排气筒 2#	VOCs	2.048	0.022943	0.045885
		甲醇	0.328	0.003672	0.007344
		丙酮	0.237	0.002651	0.005301
		乙醇	0.183	0.002052	0.004104
		乙酸乙酯	0.648	0.007263	0.014526
		二氯甲烷	0.0025	0.000285	0.000570
		二氯乙烷	0.038	0.000428	0.000855
		甲苯	0.038	0.000428	0.000855
		盐酸	0.005	0.000059	0.000117
3	国际研发中 心排气筒 3#	VOCs	8.493	0.043567	0.087134
		甲醇	3.469	0.017798	0.035597
		丙酮	0.533	0.002734	0.005467
		乙醇	0.706	0.003624	0.007249
		乙酸乙酯	1.107	0.005681	0.011362
		二氯乙烷	0.056	0.000285	0.000570
		甲苯	0.056	0.000285	0.000570
		盐酸	0.004	0.000022	0.000044
		正己烷	0.056	0.000285	0.000570
		二氯甲烷	0.056	0.000285	0.000570
		硫酸	0.001	0.000007	0.000014
4	生产中心排 气筒 4#	颗粒物	0.1733	0.0052	0.0208
5	生产中心排 气筒 5#	盐酸	0.002	0.00006	0.00011
		硫酸	0.003	0.00009	0.00017
		VOCs	7.686	0.19214	0.38428
		甲醇	1.103	0.02757	0.05513
		丙酮	6.401	0.16002	0.32003
		乙醇	0.028	0.00071	0.00142
		乙腈	0.141	0.00354	0.00707
		甲苯	0.003	0.00007	0.00013
		二氯甲烷	0.002	0.00006	0.00012
		三氯甲烷	0.001	0.00002	0.00003
6	污水处理站 排气筒 6#	NH <sub>3</sub>	1.425	0.00855	0.074895
		H <sub>2</sub> S	0.071	0.000428	0.003745

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率/(kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
一般排放口合计		VOCs			0.529098
		甲醇	0.099696		
		丙酮	0.331919		
		乙醇	0.013883		
		乙酸乙酯	0.029831		
		二氯乙烷	0.00171		
		甲苯	0.00184		
		盐酸	0.0002776		
		正己烷	0.00057		
		二氯甲烷	0.00164		
		硫酸	0.0001883		
		三氯甲烷	0.00003		
		乙腈	0.00707		
		颗粒物	0.0208		
		NH <sub>3</sub>	0.074895		
H <sub>2</sub> S	0.003745				

表 4.2-8 大气污染物无组织排放核算一览表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (kg/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m <sup>3</sup> )	
1	1#	研发中心二	VOCs	碱洗喷淋+过滤棉+ 两级活性炭纤维吸 附或两级活性炭纤 维吸附	《四川省固定污染源大 气挥发性有机物排放标 准》(DB51/2377-2017)	2.0	76.22
			丙酮			0.8	6.258
			乙酸乙酯			1.0	15.7
			甲苯			0.2	0.9
			正己烷			0.8	0.3
			二氯甲烷			0.6	0.8
			乙醇		/	/	6.559
			二氯乙烷		/	/	0.9
			甲醇		《环境影响评价技术导 则—大气环境》 (HJ2.2-2018)附录 D	3.0	23.455
			HCl		《大气污染物综合排放 标准》(GB16297-1996)	0.2	0.09
硫酸雾		1.2	0.0075				
2	2#	污水处理站	H <sub>2</sub> S	碱洗喷淋+过滤棉+ 两级活性炭纤维吸 附	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	0.06	0.001971
			NH <sub>3</sub>			1.5	0.03942

无组织排放总计

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (kg/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m <sup>3</sup> )	
主要排放口合计						VOCs	76.22
						甲醇	23.455
						丙酮	6.258
						乙醇	6.559
						乙酸乙酯	15.7
						二氯乙烷	0.9
						甲苯	0.9
						盐酸	0.09
						正己烷	0.3
						二氯甲烷	0.8
						硫酸	0.0075
						H <sub>2</sub> S	1.971
						NH <sub>3</sub>	39.42

表 4.2-9 污染源非正常排放量核算一览表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
1	研发中心二废气排气筒 1#	活性炭吸附装置设备故障	VOCs	0.058995	1	2	定期对设备进行检查,严格按照规范要求进行操作
			甲醇	0.008123			
			丙酮	0.005605			
			乙醇	0.005548			
			乙酸乙酯	0.019713			
			二氯乙烷	0.001425			
			甲苯	0.001425			
2	研发中心二废气排气筒 2#	活性炭吸附装置设备故障或碱洗喷淋设备故障	VOCs	0.229425	1	2	
			甲醇	0.036718			
			丙酮	0.026505			
			乙醇	0.02052			
			乙酸乙酯	0.072628			
			二氯甲烷	0.00285			
			二氯乙烷	0.004275			
			甲苯	0.004275			
3	研发中心二废气排气筒 3#	活性炭吸附装置设备故障或碱洗喷淋设备故障	VOCs	0.43567	1	2	
			甲醇	0.177983			
			丙酮	0.027336			
			乙醇	0.036243			

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施
			乙酸乙酯	0.05681			
			二氯乙烷	0.00285			
			甲苯	0.00285			
			盐酸	0.000243			
			正己烷	0.00285			
			二氯甲烷	0.00475			
			硫酸	0.000071			
4	生产中心排气筒 5#	活性炭吸附装置设备故障或碱洗喷淋设备故障	盐酸	0.00054	1	2	
			硫酸	0.00087			
			VOCs	1.92138			
			甲醇	0.27563			
			丙酮	1.60014			
			乙醇	0.00710			
			乙腈	0.03536			
			甲苯	0.00065			
			二氯甲烷	0.00060			
			三氯甲烷	0.00014			
5	污水处理站排气筒 6#	活性炭吸附装置设备故障	NH <sub>3</sub>	0.085497	1	2	
			H <sub>2</sub> S	0.004275			

表 4.2-10 大气污染物年排放量核算一览表

序号	污染物	年排放量/(t/a)
1	颗粒物	0.0208
2	VOCs	0.605318
3	甲醇	0.123151
4	丙酮	0.338177
5	乙醇	0.020442
6	乙酸乙酯	0.045531
7	二氯乙烷	0.00261
8	甲苯	0.00274
9	盐酸	0.0003676
10	正己烷	0.00087
11	二氯甲烷	0.00244
12	硫酸	0.0001958
13	三氯甲烷	0.00003
14	乙腈	0.00707
15	NH <sub>3</sub>	0.114315
16	H <sub>2</sub> S	0.005716

#### 4.2.1.5 小结

本评价分别以以研发中心二、污水处理站边界为起点划定分别断定 100 米的卫生防护距离。根据现场勘查，本项目划定的卫生防护距离内无居民、医院、学校等敏感目标。

同时本评价要求项目卫生防护距离范围内今后不得迁入人群居住、生活服务设施、学校、医院等敏感设施。

#### 4.2.2 地表水环境影响评价

##### 4.2.2.1 项目废水治理及排放情况

项目在厂区内新建 1 套高浓度废水处理系统和 1 座半地理式污水处理站，其中高浓度废水处理系统设计规模为  $10\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站设计规模为  $300\text{m}^3/\text{d}$ ，设计工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”。

项目总用水量约为  $426.7\text{m}^3/\text{d}$ ，项目建成投运后废污水产生量共计  $274.7\text{m}^3/\text{d}$ ，其中国际研发中心冷凝废水  $4.5\text{m}^3/\text{d}$ ，生产中心制剂车间灭菌废水  $1.6\text{m}^3/\text{d}$ ，实验室实验废水  $5.1\text{m}^3/\text{d}$ （高浓废水  $2.1\text{m}^3/\text{d}$ ），各车间及实验室设备清洗废水  $74.6\text{m}^3/\text{d}$ （高浓废水  $4.0\text{m}^3/\text{d}$ ），循环冷却排污水  $6.0\text{m}^3/\text{d}$ ，纯水制备浓水  $12.2\text{m}^3/\text{d}$ ，注射用水制备浓水  $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，洗衣废水  $8.0\text{m}^3/\text{d}$ ，生活污水  $147.0\text{m}^3/\text{d}$ ，喷淋洗涤废水  $3.2\text{m}^3/\text{d}$ ，地坪清洗废水  $12.0\text{m}^3/\text{d}$ 。

针对废水水质特征，按照分质、分类处理原则，项目废水处理方案为：

项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+

接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中TN $\leq$ 10mg/L）后排入锦江。

#### 4.2.2.2 受纳水体环境现状

根据成都市生态环境局在成都市生态环境局官方网站上发布的《2020 成都市地表水环境质量状况》可知：永安大桥断面和黄龙溪断面地表水环境质量评价指标均满足《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的III类标准要求，由此可知现阶段锦江水环境现状总体较好。

#### 4.2.2.3 本项目对锦江地表水环境的影响分析

综上所述可知，项目废污水先经污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再排入生物城污水处理厂集中处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中TN $\leq$ 10mg/L）后排入锦江，确保最终排入锦江的水质总体上可以达到III类水域标准。

因此，本项目废污水经处理达标排入锦江后对锦江地表水环境影响较小。

### 4.2.3 声环境影响预测

#### 4.2.3.1 项目主要噪声源

本项目运营过程中噪声主要来源于各种泵类、各类风机等空气动力及机械设备噪声等，噪声强度约为75~90dB(A)之间。

项目设备运行噪声拟采取的降噪措施包括：①尽量选用低噪声设备；②较强噪声源设备设隔音罩、消声器，操作岗位设隔音室，空压机设置独立的空压机房；③震动设备设减振器或减振装置；④管道设计中注意防振、防冲击，以减轻落料、振动噪声，风管及流体输送注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声；⑤总图合理布置，防止噪声叠加和干扰，利用距离衰减。通过一系列噪声综合治理后，使生产线设备噪声值降低了 10-25dB(A)，尽可能的减少了噪声对外环境的影响。

项目各产噪设备情况及治理措施见下表：

表 4.2-11 项目噪声源治理措施及处置效果

产生位置	噪声源	发声类型	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		持续时间 h
			核算方法	噪声值 dB (A)	工艺	降噪效果 dB (A)	核算方法	噪声值 dB (A)	
研发中心一	空调风机	频发	类比法	75	选用低噪声设备+墙体隔声	15	类比法	60	2000
	机械设备	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	各类泵	频发	类比法	85		15	类比法	70	
研发中心二	排气风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	2000
	空调风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	机械设备	频发	类比法	75		15	类比法	60	
生产中心	各类泵	频发	类比法	85		15	类比法	70	4000
	排气风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	空调风机	频发	类比法	75		15	类比法	60	
	机械设备	频发	类比法	75		15	类比法	60	
空压系统	空压机	频发	类比法	90	15	类比法	75	4000	
总部综合楼	烟道风机	频发	类比法	75	15	类比法	60	2000	
	排气风机	频发	类比法	75	15	类比法	60		
污水处理站	风机	频发	类比法	75	15	类比法	60	8760	
	水泵	频发	类比法	85	15	类比法	70		

#### 4.2.3.2 影响预测模式

根据设备噪声强度，采用距离衰减模式分析项目对厂界及环境噪声敏感点的影响。

##### (1) 噪声衰减公式



$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20 \lg \left( \frac{r}{r_0} \right) - \Delta L$$

式中： $L_A(r)$ ——距离声源  $r$  处的 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ ——距离声源  $r_0$  处的 A 声级，dB(A)；

$r_0, r$ ——距声源的距离，m；

$\Delta L$ ——其他衰减因子，dB(A)。

#### (2) 噪声叠加公式

$$L = 10 \lg \sum_{i=1}^n 10^{L_i/10}$$

式中： $L$ ——某点噪声总叠加值，dB(A)；

$L_i$ ——第  $i$  个声源的噪声值，dB(A)；

$n$ ——声源个数

#### 4.2.3.3 预测参数

本项目噪声源与厂界的距离见下表：

表 4.2-12 营运期噪声预测参数一览表

编号	噪声源	距厂界的距离 (m)			
		1# (东厂界)	2# (南厂界)	3# (西厂界)	4# (北厂界)
1	研发中心一	92	126	54	26
2	研发中心二	183	75.6	12.4	24.3
3	生产中心	10.4	17.2	140	77.5
4	空压系统	36.6	99	140	17.3
5	总部综合楼	156	17.7	12.4	103.3
6	污水处理站	175	139	12.4	16.0

#### 4.2.3.4 预测结果

本项目昼间和夜间噪声预测结果见下表：

表 4.2-13 运行期设备噪声影响贡献值结果 单位：dB(A)

监测点编号	监测位置	贡献值	本底值		叠加值	
			昼间	夜间	昼间	夜间
1#	项目东厂界	29.9	/	/	/	/
2#	项目南厂界	35.8	/	/	/	/

3#	项目西厂界	48.6	/	/	/	/
4#	项目北厂界	54.1	/	/	/	/
5#	青年公寓	42.6	50	47	50.73	48.35

注：1、厂界声环境执行《工业企业厂界噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准：昼间 $\leq 65$ ；夜间 $\leq 55$ ；2、敏感点声学环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准，即昼间 $L_{Aeq} \leq 60$ dB，夜间 $L_{Aeq} \leq 50$ dB。

由上表可知，项目投入运行后，项目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)中3类标准要求；敏感点声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准要求。

因此，本项目投运后对周边的噪声影响较小，在可接受范围内。

#### 4.2.4 固体废物对环境的影响分析

##### 4.2.4.1 贮存场所（设施）的环境影响分析

###### 1、一般固废贮存场所（设施）的环境影响分析

项目运行过程中产生的一般固废主要为生活垃圾、废胶液、废包装材料（未沾染危险物质）、餐厨垃圾及废油脂、预处理池污泥。生活垃圾由垃圾收集桶收集，定期交由环卫部门清运；废胶液暂存于一般固废暂存间，交由制胶企业回收利用；废包装材料（未沾染危险物质）暂存于一般固废暂存间，定期外售废品回收站；餐厨垃圾及废油脂，采用塑料桶收集暂存于食堂后厨，定期交由餐厨垃圾处置单位进行处置；预处理池污泥定期交由环卫部门清运。

###### 2、危险废物贮存场所（设施）的环境影响分析

项目运营期产生的危险废物主要包括废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等。污水处理站污泥性质暂无法确定，厂内暂按危险废物管理。

项目危险废物按照“三化”原则进行处置，具体处置情况如下：废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等均属于危险废物，委托有资质的单位处置；其中，涉及微生物实验的固体废物均采用高温蒸汽消毒的方式进行灭菌处理后再委托有资质的单位处置。

污水处理站污泥暂按照危险废物进行管理，待项目建成运营后，对该污泥进行鉴定，根据《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）判断污泥是否属于危险废物，凡是具有腐蚀性、毒性等一种或一种以上危险特性的，属于危险废物，需按危险废物处置；若判断不属于危险废物，则按照一般固体废物进行处置。

同时，本项目研发及中试产生的实验废液包括酸性废液、碱洗废液及溶剂类废液，不同类型的实验废液用专用的废液桶分类收集，并贴上相应的标签后在送至危废暂存间进行分类暂存；本项目QC实验室产生的涉及第一类重金属的实验废液用专用的废液桶分类收集，并贴上相应的标签后在送至危废暂存间进行分类暂存。

项目危废暂存间布置在厂区东北侧综合库房内。根据现场调查，项目场区地质条件较好，不会遭受自然灾害影响，项目场址抗震设防烈度为7度，项目场地标高高于地下水位，且厂址周围无易燃、易爆等危险品仓库，场区及防护区内无高压输电线路。项目危废暂存间选址满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单要求。

经分析，危险废物暂存、管理应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的要求，危险废物应集中分区、分类的堆放在危废暂

存间内，装载危险废物的容器必须完好无损、满足强度要求，并粘贴危险废物标签，贮存场按要求采取防渗、防雨、防流失措施，可有效杜绝暂存过程中渗漏物料对区域大气环境、地表水环境、土壤环境及地下水环境带来不利影响。

#### 4.2.4.2 运输过程的环境影响分析

项目固废厂外运输以公路运输为主，项目危险废物的运输，由具有相应资质的专业运输公司负责，采用密闭运输车运行，能有效防止运输过程的散落和渗漏事故的发生。同时，评价要求：项目固废运输线路应尽量避开场镇、建城区等居民聚集区，以减轻对沿途敏感目标的不利影响。

综上所述可知，项目固废运输对周围环境影响较小。

#### 4.2.4.3 小结

综上所述可知，项目投运后固废的贮存、运输满足相应技术规范要求，项目固废均得到了综合利用或妥善处置，不会带来二次污染，只要企业严格落实固废的收集、暂存、运输及处置措施，项目固废对周围环境影响不明显。

### 4.2.5 地下水环境影响分析

#### 4.2.5.1 地下水污染源强分析

##### 1、项目污染源项识别

根据项目建设内容，本项目建筑设施主要包括：总部综合楼、生产中心、国际研发中心、污水处理站、危废暂存间、事故应急池、综合库房、宿舍楼、门卫室等。

项目主要建筑设施地下水污染控制难易程度见下表：

表 4.2-14 本项目污染控制难易程度分级

污染物控制 难易程度	主要特征	本项目构筑物	备注
难	地下水环境受构筑物中污染物跑冒滴漏污染后，不能及时发现和处理	污水处理站、事故应急池	这部分建筑基本上涉及的液态物料量大，且大多采取地埋式及半地埋式结构，物料泄漏进入地下水系统，仅能通过下游监测井监测结果进行判断，不易

污染物控制 难易程度	主要特征	本项目构筑物	备注
			被发现和处理；确定此部分构筑物污染物控制难易程度为“难”
易	对地下水环境由污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理	生产中心、研发中心一、研发中心二、甲类库房、综合库房、危废暂存间、一般固废暂存间	该部分建筑内液态物料基本上位于地面以上，且都暂存在容器内，发生泄漏情况下很容易发现。确定此部分构筑物污染物控制难易程度为“易”
其它	-	总部综合楼、门卫室	这部分建筑基本不涉废水污染物，因此不会有污染物泄漏进入地下水系统

由上表可知，项目可能造成地下水污染的主要设施为污水处理站、事故应急池等。

## 2、项目污染源污染途径识别

根据项目工程分析，本项目运行期可能造成的地下水污染途径包括：

- ① 正常状况下：池体及地坪均进行了防渗处理，因此泄漏损失很小。
- ② 非正常状况下：池体底部防渗系统发生出现老化、腐蚀等情况，使得池体中的废水泄漏进入地下水系。

## 3、项目地下水污染防治措施及效果

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目场区应设置分区防控措施，结合建设项目场地天然包气带防污性能、污染控制难易程度和污染物特征，本项目场区划分为重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区。

评价要求项目对生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用 2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理，污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层  $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，其中危废暂存间渗透系数  $K \leq 10^{-10}cm/s$ )；研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等一般防治区域应采取 20cmP8 等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ )；总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理。

#### 4、项目运营状况设计

本项目按环评要求设置防渗措施后，按照《环境影响评价技术导则--地下水环境》(HJ610-2016)相关要求，本项目正常运营状况为防渗系统完备，非正常状况为防渗系统受材质老化、腐蚀等因素的影响，池体型构筑物出现裂缝。

根据本项目工程特征及各产污构筑物的产污情况，选取污水处理站作为本项目地下水评价预测重点，本项目运行状况设计见下表：

表 4.2-15 本项目运行状况设计

构筑物	正常状态	非正常状态
污水处理站	污水处理站各构筑物均为混凝土耐酸构筑物，环评要求采用的“2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理”防渗层（等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7}cm/s$ ）阻隔，正常运行状况下，项目运行对地下水环境影响极小。	非正常状况下，因池体老化、腐蚀等因素影响，同时场区地面防渗层老化失效，取池体废水中 10%下渗进入地下水系统

#### 5、下渗量计算结果

根据本项目运行状况分析，项目正常运行状况下对地下水环境影响极小。

项目污水处理站各单元设施为半埋式密闭设计，底部泄漏后不易被发现，选取最不利区域，考虑浓度最大调节池池体老化，发生渗漏，监测井中污染离子浓度异常升高，泄漏时间按 30d 考虑。考虑最大不利影响即不考虑包气带的吸附作用，泄漏废水下渗全部进入地下水系统。

污水处理站调节池有效体积约  $200m^3$ ，正常情况下池体浸湿面积约  $172.32m^2$ ，破损面积约为 10%（ $17.23m^2$ ）。调节池内污水发生泄漏事故，按达西公式计算源强，公式如下：

$$Q = K \frac{H + D}{D} A$$

式中：Q—渗入到地下水的污水量（ $m^3/d$ ）；

K—包气带垂向渗透系数(m/d)；根据场地土层结构，取值 0.075m/d。

H—池内水深(m)，本次按照设计取 3.0m；

D—地下水埋深(m)；本次区场地钻孔地下水平均埋深 6.87m；

A—污水池的泄漏面积(m<sup>2</sup>)。

通过上式计算得出渗入到地下水中的废水量为 2.23m<sup>3</sup>/d。

表 4.2-16 本项目污水处理站下渗量计算结果

类别	泄漏池体	泄漏面积 (m <sup>2</sup> )	下渗量 (m <sup>3</sup> /d)	主要特征因子
污水处理站	调节池	17.23	2.23	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、TP

## 6、预测因子

根据污染因子识别可知，本项目污水处理站可能会污染地下水的因子有：COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、NH<sub>3</sub>-N、TP 等。结合评价需要，本评价选取了 COD<sub>Mn</sub>、NH<sub>3</sub>-N 作为预测因子。

本项目污水处理站污染因子统计见下表。

表 4.2-17 本项目污水处理站调节池潜在污染特征因子浓度

类别	潜在污染源	污染物浓度 (mg/L)	
		COD <sub>Mn</sub>	NH <sub>3</sub> -N
污水处理站	调节池	7500	80

注：项目污水处理站调节池 COD<sub>Cr</sub> 和氨氮的浓度分别为 30000mg/L、80mg/L，其中 COD<sub>Mn</sub> 浓度按 COD<sub>Cr</sub> 的 1/4 折算，取 7500mg/L。

## 7、污染源强计算结果

根据污水处理站调节池容积，结合污染物浓度，可计算项目非正常情况下主要污染因子渗漏源强，计算结果见下表：

表 4.2-18 非正常情况下本项目进入地下水中污染物量计算结果

类别	潜在污染源	进入地下水中污染物下渗总量 (kg)	
		COD <sub>MN</sub>	NH <sub>3</sub> -N
污水处理站	调节池	16.73	0.18

根据计算结果可知，在非正常状况下，项目污染物 30d 下渗总量为：COD<sub>Mn</sub>=501.9kg、NH<sub>3</sub>-N=5.4g。可见，非正常情况下项目污染物下渗量仍较小。

### 4.2.5.2 地下水影响预测及评价

#### 1、预测原则

项目地下水环境影响预测原则为：

(1) 考虑到地下水环境污染的隐蔽性和难恢复性，遵循环境安全性原则，为评价各方案的环境安全和环境保护措施的合理性提供依据。

(2) 预测的范围、时段、内容和方法根据评价工作等级、工程特征与环境特征，结合当地环境功能和环保要求确定，以项目对地下水水质的影响及由此而产生的主要环境水文地质问题为重点。

## 2、预测范围及时段

### (1) 预测范围

本项目预测评价范围为：东北面、西南面和东南面以含水层溶质迁移 5000d 距离 L 的 600m 为界，西北面以 700m 为界，根据测算，本项目地下水环境影响评价范围共计约 2.07km<sup>2</sup>。

### (2) 预测时段

项目运行期非正常状况下预测 0~20a。

## 3、预测因子

预测因子的选取主要依据废水水质和国家地方要求控制的污染物来确定，并结合项目涉及的主要污染因子。因此，本评价选取 COD<sub>MN</sub>、NH<sub>3</sub>-N 作为预测因子。

## 4、正常情况下的预测分析

分析可知，项目在正常生产的情况下，项目污水都能经污水管道排入污水处理站进行处理，且污水处理站已采取了严格的防渗措施。企业事故废水和消防废水可由事故应急处进行收集，事故结束后可分批排入污水处理站进行处理。

同时，在建设过程中项目采取严格的防渗措施。经分析，正常情况下项目污水处理站渗漏的废水量极少，污染物基本不会进入到地下水体中，不会对区域地下水造成污染。

## 5、非正常情况下



## (1) 预测模式

按照不同的预测情景，在非正常情况下选择《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录中推荐的瞬时注入示踪剂——平面连续点源公式。

非正常情况下选用公示：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n t \sqrt{D_x D_y}} e^{-\left[\frac{R(x-vt/R)^2}{4D_x t} + \frac{Ry^2}{4D_y t}\right]}$$

式中：x、y—计算点处的位置坐标 m；

t—时间，d；

C(x, y, t) —t时刻点 x, y 处的示踪剂浓度，mg/L；

M—承压含水层的厚度，m；

$m_M$ —长度为 M 的线源瞬时注入的示踪剂质量，g；

v—水流速度，m/d；

n—有效孔隙度，无量纲；

$D_x$ —纵向弥散系数， $m^2/d$ ；

$D_y$ —横向弥散系数， $m^2/d$ ；

R—滞留因子无量纲；

$\pi$ —圆周率。

## 2、预测参数选取

根据相关勘察资料可知：该场区目标含水层岩性主要为第四系卵石，地下水类型为砾卵石层孔隙潜水，渗透系数为 7.5m/d。含水层平均厚度为 10m，场地内水力坡度为 2%，有效孔隙度约 0.25。根据达西定律，故通过计算地下水流速  $u=0.06m/d$ 。

弥散系数取值则参考 Gelhar 等人关于纵向弥散度与观测尺度关系的理论，根据本次场地的研究尺度，计算中纵向弥散度  $\partial_L$  取值为 50m，纵向弥散系数取值为  $3.0m^2/d (= \partial_L \times u)$ ，根据经验，一般横向弥散系数与纵向弥散系数比值：

$D_r / D_L = 0.1$ ，故横向弥散系数取值为  $0.3\text{m}^2/\text{d}$ 。

根据相关地勘资料及有关文献，项目水文地质计算参数取值见下表。

表 4.2-19 模型参数一览表

参数	单位	取值	说明
含水层厚度	m	10	根据地勘资料确定
有效孔隙度	无量纲	0.25	经验值
地下水流速	m/d	0.06	据 1:10 万成都平原水文地质资料和现场水文地质试验：渗透系数（7.5m/d）、水力梯度（0.002）和有效孔隙度（0.25）计算
纵向弥散系数	$\text{m}^2/\text{d}$	3.0	经验值
横向弥散系数	$\text{m}^2/\text{d}$	0.3	经验值

### 3、预测结果分析

#### (1) $\text{COD}_{\text{Mn}}$ 预测结果分析

预测污水处理站在非正常工况下污染物在地下水中的迁移规律（以污水处理站调节池为原点，南北向为 x 轴、东西向为 y 轴），预测结果分析如下。

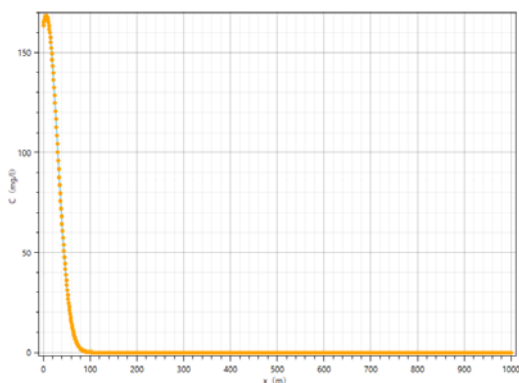


图 4.2-1  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度随时间变化曲线 (100d)

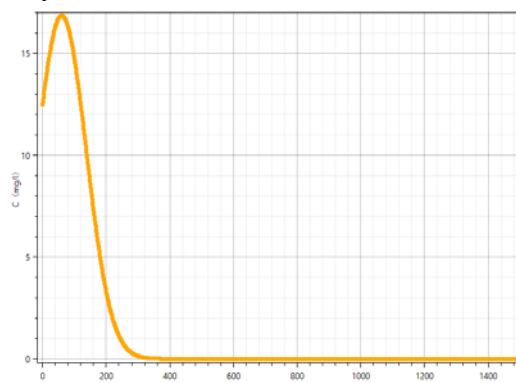


图 4.2-2  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度随时间变化曲线 (1000d)

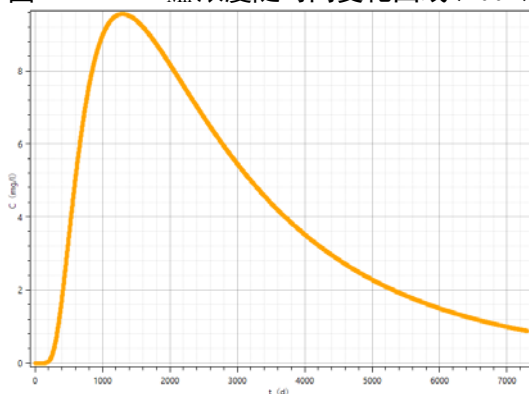


图 4.2-3  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度变化曲线 (x=147, y=0)

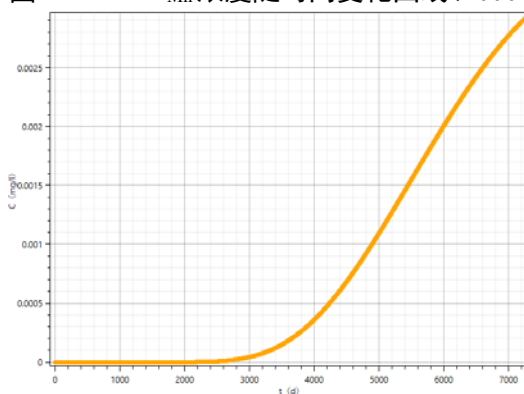


图 4.2-4  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度变化曲线 (x=0, y=198)

图 4.2-1 和图 4.2-2 分别为预测 100d、1000d 评价区下游地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  不同

距离的浓度变化情况。其中在 100d 后污染羽前缘迁移至下游 137m 处，137m 外趋近于无限小，地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度峰值为 168.58mg/L，出现距离为下游 6m，污染物扩散至下游 75m 处时，污染物的浓度满足《地下水质量标准》（GBT 14848-2017）III 类标准；1000d 后，随着时间的推移污染物不断扩散，污染物最大贡献值为 16.86mg/L（已超标），位于下游 59m 处，当污染物扩散至下游 204m 处时，污染物的浓度满足《地下水质量标准》（GBT 14848-2017）III 类标准。

图 4.2-3 和图 4.2-4 分别为预测固定位置不同时段  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度变化。由于污染物的注入，地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  呈现逐渐增长的趋势，距事故地点距离越远，污染物泄漏对区域地下水中污染物含量的贡献值越低。泄漏位置由于污染物向地下水下游方向运移，浓度值随着时间推移逐渐变低。污水处理站调节池距离东侧厂界 198m，南侧厂界约 147m。当  $x=147\text{m}$  时，在 124d 时污染羽前缘到达此处，该点处污染物浓度开始增长，1296d 时浓度值达到峰值为 9.56mg/L，已超标，随后  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  浓度逐渐降低。当  $y=198\text{m}$  时，污染物浓度趋于 0，未超标。

## （2） $\text{NH}_3\text{-N}$ 预测结果分析

以  $\text{NH}_3\text{-N}$  为预测因子，预测污水处理站在非正常工况下污染物在地下水中的迁移规律（以综合调节池为原点，南北向为 x 轴、东西向为 y 轴），分别预测 100d、1000d 评价区下游地下水中  $\text{NH}_3\text{-N}$  不同距离的浓度变化情况。预测结果分析如下。

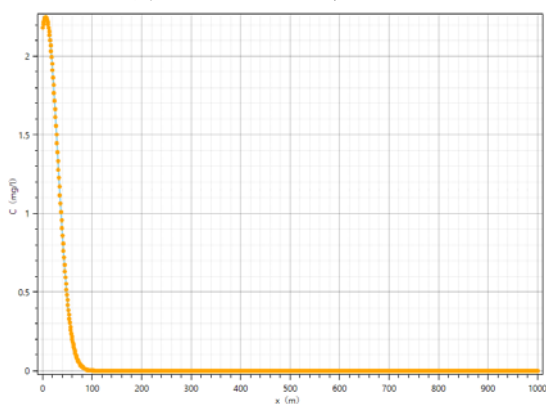


图 4.2-5  $\text{NH}_3\text{-N}$  浓度随时间变化曲线（100d）

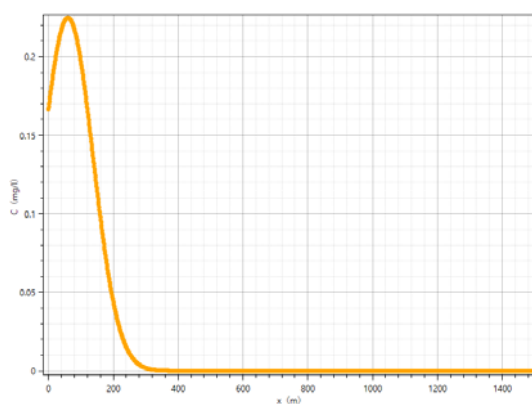


图 4.2-6  $\text{NH}_3\text{-N}$  浓度随时间变化曲线（1000d）

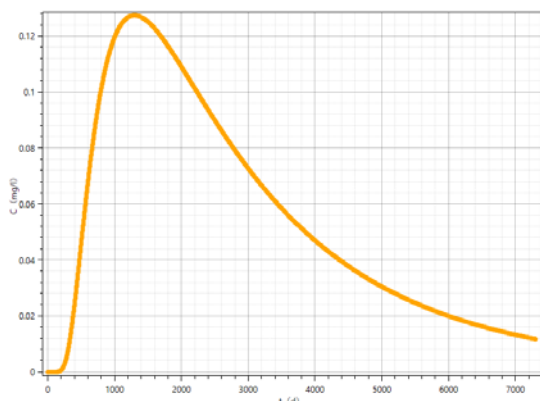
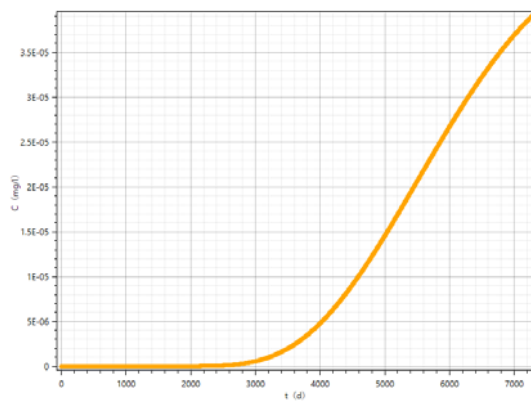
图 4.2-7 NH<sub>3</sub>-N 浓度变化曲线 (x=147, y=0)图 4.2-8 NH<sub>3</sub>-N 浓度变化曲线 (x=0, y=198)

图 4.2-5 和图 4.2-6 分别为预测 100d、1000d 评价区下游地下水中 NH<sub>3</sub>-N 不同距离的浓度变化情况。其中在 100d 后污染羽扩散至下游 115m 处，115m 外趋近于无限小，地下水中 NH<sub>3</sub>-N 浓度峰值为 2.25mg/L，出现距离为下游 6m，污染物扩散至下游 48m 处时，污染物的浓度满足《地下水质量标准》（GBT 14848-2017）III 类标准；1000d 后，随着时间的推移污染物不断扩散，污染物最大贡献值为 0.22mg/L（未超标），出现距离为下游 61m 处，污染物浓度满足《地下水质量标准》（GBT 14848-2017）III 类标准。

图 4.2-7 和图 4.2-8 分别为预测固定位置不同时段 NH<sub>3</sub>-N 浓度变化。由于污染物的注入，地下水中 NH<sub>3</sub>-N 呈现逐渐增长的趋势，距事故地点距离越远，污染物泄漏对区域地下水中污染物含量的贡献值越低。泄漏位置由于污染物向地下水下游方向运移，浓度值随着时间推移逐渐变低。污水处理站调节池距离东侧厂界 198m，南侧厂界约 147m。当 x=147m 时，在 166d 时污染羽前缘到达此处，该点处污染物浓度开始增长，1292d 时浓度值达到峰值为 0.13mg/L，未超标，污染物浓度满足《地下水质量标准》（GBT 14848-2017）III 类标准。随后 NH<sub>3</sub>-N 浓度逐渐降低。当 y=198m 时，污染物浓度趋于 0，未超标。

综上所述可知：项目投运后非正常状况下，在 100d 后地下水中 COD<sub>MN</sub>、氨氮污染物的贡献值均出现了超标现象；1000d 后地下水中 COD<sub>MN</sub> 污染物的贡献值出现了超标现象，其污染羽影响范围已超出厂界。地下水中污染物贡献值出现超标

现象对项目地下水含水层存在一定的影响，须做好严格的防渗措施及后期监测方案，项目在采取“源头控制、分区防渗、地下水长期监测”等措施后，可防止地下水污染，进而确保地下水不受影响。

#### 4.2.5.3 本项目采取的地下水污染防治措施

项目必须强化地下水防渗措施，以防止区域地下水因项目建设而受到污染。

本环评要求：

① 实施清洁生产，从源头上减少污染物的排放量；防止污染物的跑、冒、漏、滴，将污染物的泄漏环境风险事故降到最低限度；

② 对场内污水收集管道、污水处理站及排污管道均做防渗处理；工艺管线应地上敷设，若确实需要地下敷设时，应在不通行的管沟内敷设，管沟应做防渗透处理并设置排水系统；

③ 工艺管线，除与阀门、仪表、设备等连接可以采用法兰外，应尽量采用焊接；

④ 管道低点放空口附近宜设地漏、地沟或用软管接至地漏或地沟，不得随意排放；

⑤ 管道检修、拆卸时必须采取措施，应收集管道中的残留物质，不得任意排放；落实定期将生产设备送到厂外检修，保障生产设备处在良好的运行状态；

⑥ 排水系统上的集水坑、雨水口、检查井、阀门井、水封井等所有构筑物均应采用防渗的钢筋混凝土结构；

⑦ 评价要求项目对生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用 2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理，污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层  $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，其中危废暂存间渗透系数  $K \leq 10^{-10}cm/s$ )；研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合

库房等一般防治区域应采取 20cmP8 等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ )；总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理。

⑧ 定期进行检漏监测及检修。强化各相关工程的转弯、承插、对接等处的防渗，作好隐蔽工程记录，强化防渗工程的环境管理；

⑨ 定期进行检漏监测；

⑩ 建立地下水风险事故应急响应预案，明确风险事故状态下应采取的封闭、截留等措施。

综合以上所述，若企业在管理方面严加管理，并配备必要的设施，则可以将项目建设及营运对地下水的污染可以减小到最小程度。

#### 4.2.5.4 地下水污染监控

针对本项目和企业项目污染特征，在其运行期应建立地下水污染监控体系并按有关规范进行地下水监测，具体计划见下表：

表 4.2-20 地下水污染监控布点一览表

阶段	监测点位	监测项目	监测时间和频率	执行标准
运行期	场区东南侧内 监控井	pH、高锰酸盐指数、氨氮、氯化物、 总硬度、硫酸盐、总大肠菌群等	每季度 1 次	《地下水质量标准》 (GBT 14848-2017) III 类标准

#### 4.2.5.5 地下水环保投资估算

项目地下水环保投资投资估算见下表：

表 4.2-21 地下水环保投资估算

序号	措施内容	金额（万元）
1	场区布设 1 个地下水监测井	2
2	监测井的水位、水质动态监测	5
3	项目污水收集盲沟	计入主体工程
4	项目防渗系统	
5	项目雨污分流、雨水收集系统	

序号	措施内容	金额（万元）
6	预留环境非正常状况时地下水监测及治理费用。	2
7	合计	9

#### 4.2.5.6 地下水评价结论

##### 1、结论

项目在正常生产的情况下，项目废污水都能经厂内污水管道排入厂内污水处理站进行处理，且企业污水处理站已采取了严格的防渗措施。企业事故废水和消防废水可分别由事故应急处进行收集，事故结束后可分批排入厂内污水处理站进行处理。同时，在建设过程中项目采取了严格的防渗措施。经分析，正常情况下企业污水处理站渗漏的废水量极少，污染物基本不会进入到地下水体中，不会对区域地下水造成污染。

项目投运后非正常状况下，在 100d 后地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$ 、氨氮污染物的贡献值均出现了超标现象；1000d 后地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  污染物的贡献值出现了超标现象，其污染羽影响范围已超出厂界。地下水中污染物贡献值出现超标现象对项目地下水含水层存在一定的影响，须做好严格的防渗措施及后期监测方案，项目在采取“源头控制、分区防渗、地下水长期监测”等措施后，可防止地下水污染，进而确保地下水不受影响。

综上，在项目认真落实本报告提出的各项地下水污染防治措施的基础上，项目建设不会对当地地下水环境产生影响，从地下水环境保护角度而言，项目建设可行。

##### 2、建议

- (1) 项目应加强运行期间地下水水质的监测。
- (2) 建议项目完善和健全环境管理体系，更好地做到安全生产、风险防范、污染预防及持续改进各项环境保护、安全生产工作。
- (3) 建议加强防渗设计、施工与管理，杜绝非正常状况发生。

## 4.2.6 土壤环境的影响分析

### 4.2.6.1 土壤环境影响评价流程

本评价程序采用中华人民共和国环境保护行业标准《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中的土壤环境评价流程框图，见下图：

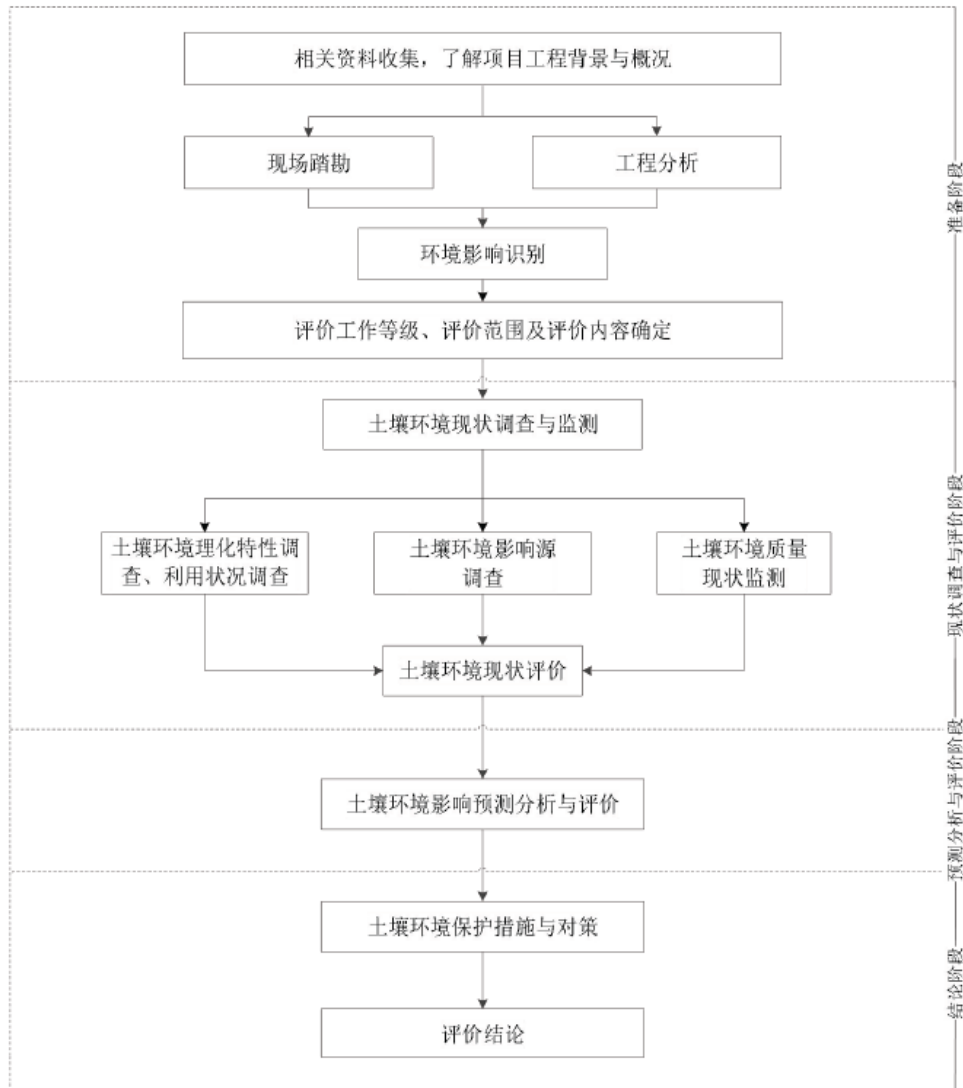


图 4.2-9 土壤环境影响评价工作流程

### 4.2.6.2 土壤环境影响识别

#### 1、项目类别识别

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，判定本项目为炼钢，属I类项目。具体见下表：



表 4.2-22 附录 A 土壤环境影响评价项目类别

行业类别	项目类别			
	I类	II类	III类	IV类
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； <b>化学药品制造</b> ；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、建设项目土壤影响类型及途径

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 B，本项目土壤影响类型及影响途径见下表：

表 4.2-23 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期	/	√	√	/	/	/	/	/
运营期	√	/	/	/	/	/	/	/
服务期满后	/	/	/	/	/	/	/	/

注：在可能产生的土壤环境影响类型处打“√”，列表未涵盖的可自行设计。

根据上表判断，本项目属于土壤污染影响型项目，本项目可能造成土壤环境影响的污染源及影响因子见下表：

表 4.2-24 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
车间	生产中心	大气沉降	硫酸雾、盐酸雾、VOCs、颗粒物、丙酮、甲苯等	VOCs、甲苯	连续
	研发中心二	大气沉降	硫酸雾、盐酸雾、VOCs、丙酮、甲苯、乙酸乙酯等	VOCs、甲苯	连续
	甲类库房	地面漫流	甲醇、乙醇、盐酸、丙酮、甲苯、乙酸乙酯等	/	事故
环保措施	厂区废水处理站	地面漫流	COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、TP、总氮、悬浮物等	/	事故
		垂直入渗			
	事故废水收集池	地面漫流	COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、TP、总氮、悬浮物等	/	事故
		垂直入渗			

## 3、建设项目及周边土地利用类型

根据《土地利用现状分类》（GB/T 21010-2017）及用地规划图，本建设项目所在地为工业用地。项目周边主要的土地类型为工业用地、公共管理与公共服务用地、商服用地等。

#### 4.2.6.3 土壤环境影响评价等级及评价范围

##### 1、评价工作等级

本项目位于成都天府国际生物城内，厂区占地面积约 58 亩（约 3.87hm<sup>2</sup>），大于 5hm<sup>2</sup>，小于 50hm<sup>2</sup>，占地规模属于小型。根据环境保护部环境工程评估中心《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）关键点解析中“涉及关键词周边相关解析”，涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在农田、住宅等，敏感程度判定为敏感，本项目运营期涉及大气沉降，根据大气预测可知，项目大气最大落地浓度点为 423m。同时，按照《农用地土壤污染状况调查点位布设技术规定》附表 2-1.5 医药制造业大气沉降影响范围查表可知：该类项目大气沉降影响范围为 1.3km。因此，本项目按项目厂界周边 1.3km 范围内进行敏感程度分级判定。

根据现场调查项目厂界周边 1.3km 范围内土壤现状主要为工业用地、商业用地、居住用地（凤凰家园、人才公寓等）、教育科研用地（万汇小学）、医疗卫生用地（京东方医院）。项目厂界东侧及东南侧 1.3km 范围内涉及居住区、医院和学校等敏感目标。因此，其敏感程度为敏感。

由此可知，本项目所在区域土壤环境敏感程度为**敏感**。

表 4.2-25 污染影响型环境敏感程度分级表

敏感程度	判别依据	本项目
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。	√
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	上述地区之外的其它地区。	/

表 4.2-26 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

综上判断，本项目占地规模属于小型，土壤环境敏感程度为敏感，本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。本项目对大气沉降途径对土壤的影响进行定量预测。

## 2、调查评价范围

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目的现状调查范围为项目占地范围内及占地范围外 1000m。

表 4.2-27 现状调查范围

评价工作等级	影响类型	调查范围 <sup>a</sup>	
		占地 <sup>b</sup> 范围内	占地范围外
一级	生态影响型	全部	5km 范围内
	污染影响型		1km 范围内
二级	生态影响型		2km 范围内
	污染影响型		0.2km 范围内
三级	生态影响型		1km 范围内
	污染影响型		0.05km 范围内

a: 涉及大气沉降途径影响的，可根据主导风向向下风向的最大落地浓度点适当调整

b: 矿山类项目指开采区与各场地的占地；改、扩建类的指现有工程与拟建工程的占地

## 3、土壤环境敏感目标

本项目位于成都市天府国际生物城内，项目调查评价范围内分布有居民区、医院等，项目周边土壤环境敏感目标见下表 4.2-28 及图 4.2-10。

表 4.2-28 现状调查范围

环境要素	敏感目标		方位	相对厂界距离 (m)	特征
土壤环境	双流	凤凰家园	东	约 950	居民
	区永	京东方医院	东南	约 850	医院
	安镇	松柏安置小区（在建）	西南	约 750	居民

环境要素	敏感目标	方位	相对厂界距离 (m)	特征
	青年公寓	西南	约 126	居民

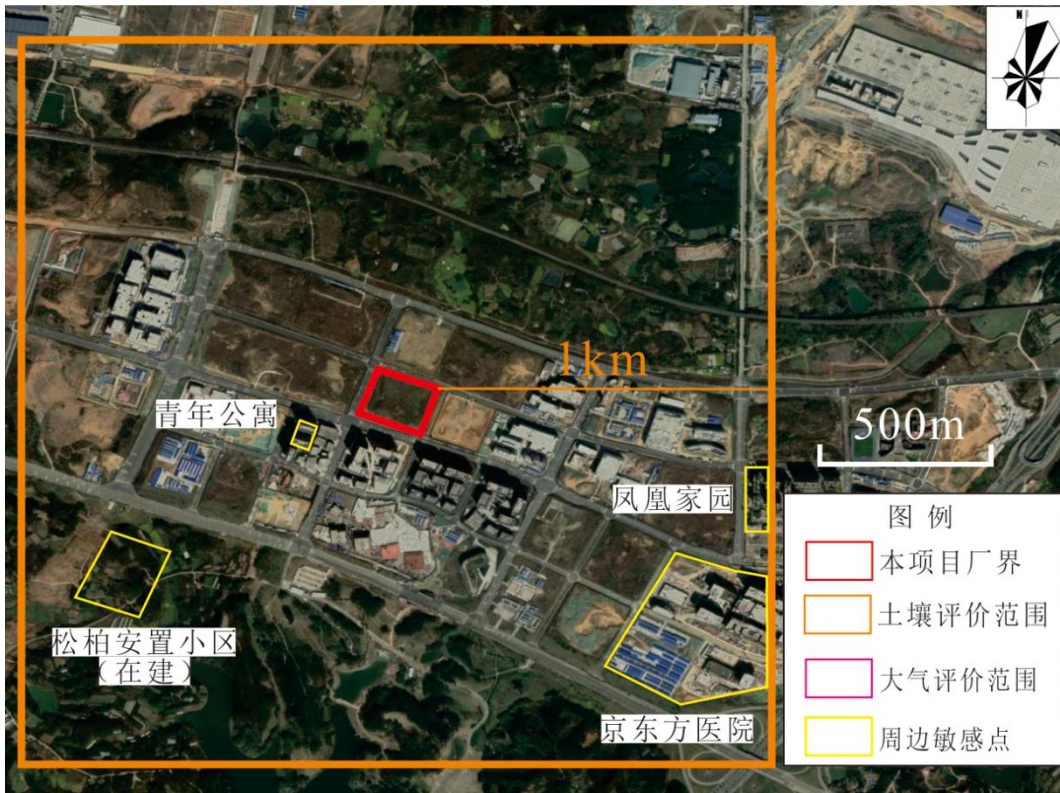


图 4.2-10 土壤环境敏感目标

#### 4、项目周围土壤资料

##### (1) 土壤类型分布图

根据国家土壤信息服务平台中“中国 1 公里发生分类土壤图”，查询项目所在地土壤类型分布。



图 4.2-11 项目地理位置图



图 4.2-12 项目所在地土壤类型分布图



根据查询结果，本项目评价范围内土壤类型有：水稻土。



## (2) 土壤理化特性

通过调查分析，建设项目周围土壤类型主要为水稻土 1 种，本次调查对其土样进行分析，其理化特性如下：

表 4.2-29 土壤理化性质调查表

点号	厂区占地范围内	时间	2021.01.30
经度	E103.97813°	纬度	N30.43389°
层次	0~0.5m	0.5~1.5m	1.5~3.0m
现场记录	颜色	黄棕色	黄棕色
	结构	团块状	团块状
	质地	粘土	粘土
	砂砾含量	5%	5%
	其他异物	无	无
实验室测定	pH 值	7.46	7.62
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	13.9	14.4
	氧化还原电位 (mV)	312	298
	饱和导水率/ (cm/s)	$6.32 \times 10^{-3}$	$5.44 \times 10^{-4}$
	土壤容重/ (kg/m <sup>3</sup> )	$1.70 \times 10^3$	$1.68 \times 10^3$
	孔隙度 (%)	39.5	38.7

表 4.2-30 土体结构型 (土壤剖面)

检测点位	景观照片	土壤剖面照片	层次 (m)
3# 厂内 T03 柱状 样点 (厂 区中部)			0~0.5
			0.5~1.5
			1.5~3.0

#### 4.2.6.4 土壤环境影响预测

##### 1、预测范围

与现状调查评价范围一致。项目占地范围内及周围 1km 范围内。

##### 2、预测评价时段

根据本项目土壤影响途径情况，选取运营期作为本项目的重点预测时段。

##### 3、情景设置

根据本项目污染物排放情况，选取大气沉降作为本项目的预测情景。

##### 4、预测因子

本项目重点预测因子为：甲苯、VOCs。

##### 5、预测方法

本项目土壤评价工作等级为一级。本项目选用《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E 中的方法一进行预测。

1) 单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S=n(I_s-L_s-R_s)/(\rho_b\times A\times D)$$

式中：

$\Delta S$ ——单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

$I_s$ ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

$L_s$ ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

$R_s$ ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

$\rho_b$ ——表层土壤容重，kg/m<sup>3</sup>；

$A$ ——预测评价范围，m<sup>2</sup>；

$D$ ——表层土壤深度，一般取 0.2m，可根据实际情况适当调整；

$n$ ——持续年份，a。

根据土壤导则附录 E，项目涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量，因此上述

公式可简化为如下：

$$\Delta S = nI_g / (\rho_b \times A \times D)$$

2) 单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S = S_b + \Delta S$$

式中：S<sub>b</sub>——单位质量表层土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S——单位质量表层土壤中某种物质的预测值，g/kg。

## 6、预测结果

随着废气排出的 VOCs 和甲苯通过干湿沉降进入土壤，因其不容易降解，可在土壤中进行累积，本项目主要预测大气沉降途径对土壤的影响。厂区内采取地面硬化，布设完整的排水系统，并以定期巡查和电子监控的方式的防止废水外泄，对土壤的影响概率较小，本次环评对地面漫流和垂直入渗途径对土壤的影响进行定性分析。

### (1) 大气沉降

本项目的预测评价范围为 4.99km<sup>2</sup>（即调查评价范围，含厂内），根据大气污染物扩散情况，假设污染物全部沉降至某一地块，设置不同持续年份（分为 5 年、10 年、30 年）的情形进行土壤增量预测，预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量采用大气环境影响预测中正常工况下最大落地浓度，其预测情形参数设置见下表。

表 4.2-31 土壤预测参数设置及结果

污染物	持续年份	预测评价范围(m <sup>2</sup> )	土壤深度	土壤	输入量 (mg)	污染物的增量 (mg/kg)	土壤现状值 (mg/kg)	预测值 (mg/kg)	达标情况
			(m)	容量 (kg/m <sup>3</sup> )					
挥发性有机物	5	4987131	0.2	1700	1198948702.96	3.5354	/	17.6771	达标
	10				1198948702.96	7.0708		70.7084	达标
	30				1198948702.96	21.2125		636.3755	达标
甲苯	5	4987131	0.2	1700	7674763.72	0.0226	0	0.1132	达标
	10				7674763.72	0.0453		0.4526	达标
	30				7674763.72	0.1358		4.0736	达标



预测结果显示，在上述工况下，排入大气环境的 VOCs 和甲苯沉降对土壤均较小，预测叠加结果各因子均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）相对应标准限值。

### （2）地面漫流

对于地上设施，在事故情况和降雨情况下产生的废水会发生地面漫流，进一步污染土壤。企业设置设置截流沟拦截事故水进入事故应急池，全面防控事故废水和可能受污染的雨水发生地面漫流，进入土壤。在全面落实防控措施的情况下，物料或污染物的地面漫流对土壤影响较小。

### （3）垂直入渗

对于厂区内地下或半地下工程构筑物，在事故情况下，会造成物料、污染物等的泄漏，通过垂直入渗途径污染土壤。本项目根据场地特性和项目特征，制定分区防渗，对于生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等采取重点防渗；对研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等采取一般防渗；总部综合楼、门卫室等采用一般地面硬化。在全面落实分区防渗措施的情况下，物料或污染物的垂直入渗对土壤影响较小。

## 4.2.6.5 土壤环境保护与污染防控措施

### 1、源头控制措施

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害原辅材料、中间材料、产品泄漏（含跑、冒、滴、漏），同时对有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入土壤中，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目的建设对土壤造成污染。

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控

制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对土壤的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

## 2、过程控制措施

从大气沉降、地面漫流、垂直入渗三个途径分别进行控制。

### (1) 大气沉降污染途径治理措施及效果

本项目针对各类废气污染物均采取了对应的治理措施，确保污染物达标排放，具体措施如下：

项目研发中心二产生的有机废气经“两级活性炭纤维吸附”工艺治理，经楼顶排气筒（1#、2#、3#）达标排放；研发中心二产生的酸性废气经“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺治理，经楼顶排气筒（2#、3#）达标排放；生产中心制剂车间粉尘经车间内自带的布袋除尘系统处理后汇集至楼顶空调排风口（4#）达标排放；生产中心制剂车间产生的有机废气和 QC 实验室的实验废气经“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺治理后，经楼顶排气筒（5#）达标排放；污水处理站恶臭通过“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺治理后，经排气筒（6#）排放。

项目净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求；颗粒物和氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求；硫酸雾满足《大气污染综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准；污水处理站硫化氢和氨的排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

### (2) 地面漫流

项目设置事故应急池，用于收集事故状态下的事故废水和消防废水。同时在整个厂区外围设置截流沟，防止厂区污水漫流进入外环境。

### (3) 垂直入渗

项目按重点污染防治区、一般污染防治区、简单防渗区分别采取不同等级的防渗措施，防渗层尽量在地表铺设，防渗材料拟选取环氧树脂和水泥基渗透结晶型防渗材料，按照污染防治分区采取不同的设计方案，其中项目生产中心、国际研发中心、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防渗区应选用人工防渗材料，防渗技术要求为等效黏土防渗层  $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，另外，重点防渗区还有满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中要求，即防渗层为至少 1 米厚黏土层（渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ），或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其他人工材料，渗透系统上  $K \leq 10^{-10}cm/s$ ；一般污染防治区采用一般防渗，切断污染地下水途径，防渗技术要求为等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ；简单防渗区只需进行地面硬化处理。企业在管理方面严加管理，并采取相应的防渗措施可有效防治危险废物暂存和处置过程中因物料泄漏造成对区域土壤环境的污染。

### 3、土壤环境跟踪监测

对厂区土壤定期监测，发现土壤污染时，及时查找泄漏源，防止污染源的进一步下渗，必要时对已污染的土壤进行替换或修复。项目具体布点见下表。

表 4.2-32 土壤跟踪监测计划一览表

编号	监测位置	取样要求	监测项目	监测频率
1#	厂区东南侧	柱状样 0~0.2m、0.2~0.5m、	pH、石油烃、甲苯、二氯甲烷、	每 3 年一次
2#	厂区西北侧	0.5~0.8m 分别取样	二氯乙烷、丙酮、乙腈等	

#### 4.2.6.6 土壤环境影响评价结论

本项目土壤环境各监测点中，工业用地各监测因子均能满足相应标准要求。

通过定量预测，项目在运行 30 年后，区域土壤仍可满足相应质量标准。企业在采取上述保护措施及对策后，可有效减少对土壤造成的污染。针对本项目的污染物排放特点，制定了相应土壤跟踪监测计划。

**因此，从土壤环境影响角度，项目土壤影响可接受。**

## 第五章 环境风险评价

### 5.1 风险评价基本情况

#### 5.1.1 评价目的

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

#### 5.1.2 项目风险评价等级

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T167-2018）所提供的方法，根据项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 5.1-1 确定工作等级。

表 5.1-1 风险评价工作级别（HJ/T167-2018）

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

#### 5.1.3 风险潜势的划分

根据建设项目涉及的物质及工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按下表确定环境风险潜势。

表 5.1-2 建设项目风险潜势的划分（HJ/T167-2018）

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

注：IV+为极高环境风险。

## 1、P 的分级确定

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 可知，本项目涉及重点关注的危险物质及储存情况见下表：

表 5.1-3 项目危险物质暂存位置一览表

序号	名称	CAS 号	形态	包装状态	本项目最大存量 (kg)	储存位置
1						试剂柜或 甲类库房
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						危废暂存间
13						试剂柜或 甲类库房
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

序号	名称	CAS号	形态	包装状态	本项目最大存量 (kg)	储存位置
32						
33						

### (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。当存在多种危险物质时，则按式下式计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大危险总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——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《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B，本项目环境风险物质总量与其临界量比值 (Q) 具体见下表。

表 5.1-4 项目涉及重点关注的危险物质及储存情况

序号	危险物质名称	CAS号	临界量 (t)	临界量判定说明	最大存在总量 qn/t	该种危险物质 Q 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

序号	危险物质名称	CAS号	临界量 (t)	临界量判定说明	最大存在总 量 qn/t	该种危险物 质 Q 值
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						
<b>项目 Q 值<math>\Sigma=0.533708</math></b>						

由上表根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 计算结果，本项目  $Q=0.533708$ ， $Q<1$ 。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的规定，本项目环境风险潜势等级为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的规定，建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定评价工作等级。

表 5.1-5 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a



由上表可知，本项目评价工作等级为简单分析，本评价仅对可能产生的环境风险进行分析，提出防范、减缓和应急措施。

#### 5.1.4 项目评价范围及环境敏感保护目标

按《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)，风险评价工作等级为“简单分析”的项目，不需要设定评价范围。本项目周边具体环境风险保护目标及敏感特征见下表：

表 5.1-5 评价范围内主要环境保护目标分布

类别	环境敏感特征						
	项目边界 3km 以内的范围						
环境	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/km	属性	人口数	
空气	1	双流区永安镇评价范围内场镇及村组	凤凰家园	东	0.95	居住区	约 2770
			天府领地城（在建）	东	1.30	居住区	约 7000
			万汇小学	东	1.23	学校	约 300
			诺博幼儿园	东	1.40	学校	约 100
			京东方医院	东南	0.85	医院	约 250
			人才公寓一期（在建）	东南	1.54	居住区	约 4200
			松柏村新型社区	西	2.0	居住区	约 875
			松柏安置小区（在建）	西南	0.75	居住区	约 650
			青年公寓	西南	0.126	居住区	约 1400
			永安镇城镇	南	2.20	城镇	约 21190
	2	双流区公兴街道	青云寺村	西北	2.98	居住区	约 2905
			公兴小学果园校区	西北	3.30	学校	约 600
			荣欣幼儿园	西北	3.50	学校	约 130
	厂址周边 500m 范围人口数小计						约 200
	厂址周边 5km 范围内人口数小计						约 4.1 万
大气环境敏感程度 E 值						E2	
地表水	受纳水体						
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围		
	1	锦江	III 类		/		
	地表水环境敏感程度 E 值						E2
地下水	序号	敏感区名称	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	厂区污水处理站	不敏感 G3	III 类	D2	/	
	地下水环境敏感程度 E 值						E3

涉及企业商业机密删除……

图 5.1-1 本项目环境敏感目标分布图

## 5.2 环境风险识别

物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、样品、产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。

生产系统危险性识别，包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。

危险物质向环境转移的途径识别，包括分析危险物质特性及可能的环境风险类型，识别危险物质影响环境的途径，分析可能影响的环境敏感目标。

本项目属于医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），本次评价将对项目营运过程中可能发生的潜在危险进行分析，以找出主要危险环节，认识危险程度，从而针对性地采取预防和应急措施，尽可能将环境风险可能性和危害程度降至最低。

### 5.2.1 物质风险识别

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 对项目所涉及的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别和综合评价。本项目涉及的危险物质主要为甲醇、盐酸、磷酸、硝酸、丙酮、甲苯、二氯甲烷、正庚烷、乙腈等试剂。其各物质的物理性质、化学性质和危险特性和危险类别如下表所示：

表 5.2-1 本项目涉及风险物质的理化性质、危险特性一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	分子式及分子量	常温下形态	理化性质	结构简式	危险特性	健康危害
1	甲醇							
2	乙醇							
3	盐酸							
4	丙酮							
5	二氯甲烷							
6	N,N-二甲基甲酰胺							
7	1, 2-二氯乙烷							
8	乙酸乙酯							
9	正己烷							
10	正庚烷							
11	甲苯							
12	乙腈							
13	磷酸							
15	硫酸							
16	高锰酸钾							
17	重铬酸钾							
18	醋酸酐							
19	三氯甲烷							
20	氯乙醇							
21	乙醚							
22	氯化汞							

序号	危险物质名称	CAS号	分子式及分子量	常温下形态	理化性质	结构简式	危险特性	健康危害
23	三氧化二砷							
24	氰化钾							
25	硝酸							
26	硝酸银							
27	硝酸铅							
28	高氯酸铵							
29	二硝基苯酚							
30	2,4-二氯-5-三氟 甲基嘧啶							
31	四氢呋喃							
32	2-氯-4-三氟甲 基苯胺							
33	二乙基锌							
34	异丙醇							

## 5.2.2 项目生产系统风险识别

### 5.2.2.1 物料储运过程风险识别

#### 1、运输

本项目涉及到的所有原辅材料在国内外采购完成，多数原材料均就近省内采购，部分原辅材料采购省外产品。外购原材料通过汽车和槽车运至装卸料区。厂区内管道输送的介质为氮气、蒸汽、天然气、仪表空气、新鲜水、循环水等。项目装置所需部分原料通过系统管线进入装置内，生产出来的各类产品包装后采用货车运出厂，各类桶装/瓶装物料以的内部搬运由叉车完成。

#### 2、化学试剂储存设施

项目所用的原辅料及化学试剂以固体、液体试剂为主，包装方式为瓶装或桶装。项目原辅料大部分从市场固定商家订购，购买后由商家负责运输，运输到项目场地后按照试剂分配单，由后勤人员运至库房。另外，项目存放原辅料及化学试剂的库房均配有专人看管，并对进出原辅料及化学试剂进行登记备案，杜绝了原辅料及化学试剂发生遗失的可能。项目化学试剂存放情况见下表：

表 5.2-2 项目主要化学试剂存储情况一览表

序号	名称	CAS号	形态	包装状态	本项目最大存量 (kg)	储存位置
1	甲醇					试剂柜或 甲类库房
2	盐酸					
3	丙酮					
4	二氯甲烷					
5	N,N-二甲基甲酰胺					
6	1, 2-二氯乙烷					
7	乙酸乙酯					
8	正己烷					
9	正庚烷					
10	甲苯					
11	乙腈					

序号	名称	CAS号	形态	包装状态	本项目最大存量 (kg)	储存位置
12	COD <sub>Cr</sub> 浓度≥10000mg/L的有机废液					危废暂存间
13	磷酸					试剂柜或甲类库房
14	硫酸					
15	高锰酸钾					
16	重铬酸钾					
17	醋酸酐					
18	三氯甲烷					
19	氯乙醇					
20	乙醚					
21	氯化汞					
22	三氧化二砷					
23	氰化钾					
24	硝酸					
25	硝酸银					
26	硝酸铅					
27	高氯酸铵					
28	二硝基苯酚					
29	2-氯-4-三氟甲基苯胺					
30	二乙基锌					
31	异丙醇					
32	甲酸					
33	醋酸汞					

根据项目使用的化学试剂危险特性可知，项目化学试剂在储存过程中一旦发生泄漏，将可能引发火灾事故。

#### 5.2.2.2 运行过程风险识别

##### 1、生产中心

本项目生产中心主要由无菌注射剂车间、口服固体制剂一车间、口服固体制剂二车间、软胶囊剂车间、QC实验室组成，生产过程中会使用多种原辅料及仪器设备，要求工作人员具备较高的专业技能。在生产过程中一旦存在工作人员操作不规范，将可能导致物料的泄露，在遇到明火的情况下将引发火灾事故；生产中

心 QC 实验室在实验过程中会使用多种化学试剂及多种仪器设备,要求实验人员具备较高的专业技能。一旦在实验操作过程中实验人员操作不规范,将可能导致化学试剂泄露,在遇到明火的情况下将引发火灾事故。

## 2、国际研发中心

本项目国际研发中心内进行的实验研发、检验分析等。实验过程中会使用多种化学试剂及多种仪器设备,要求实验人员具备较高的专业技能。一旦在实验操作过程中实验人员操作不规范,将可能导致化学试剂泄露,在遇到明火的情况下将引发火灾事故。

### 5.2.2.3 公用工程风险识别

项目公用工程主要包括空调系统、停车库等,使用的动力能源主要为油、电等,这些动力能源如果设置不当或管理不善,便可直接成为火灾爆炸事故的引发源。

当发生火灾时,项目给水设施发生故障,不能提供足量的消防用水用于装置及构筑物的降温和灭火,会使火灾事故无法控制、扩大。此外,被污染的消防水不能及时有效的收集、处理,大量排出厂外,将造成污染的二次事故。

电器设备若不按规程操作或设备本身质量问题,规格不符合要求,易引起触电伤害事故,甚至引发二次事故,造成中毒、燃烧、爆炸事故发生。

### 5.2.2.4 环保设施风险识别

本项目环保设施主要为废气处理设施和污水处理站、危废暂存间等,当上述环保设施出现故障时,将对环境造成污染。

## 5.2.3 环境风险类型及危害分析

根据本项目工程分析及前述分析可知,项目运行过程中可能发生的事故类型主要为:



1) 生产涉及多种危险化学品贮存和使用, 并产生各类固物、废液, 生产和储运可能过程中发生泄漏、火灾甚至爆炸事故;

2) 危险化学品在储运、使用过程中发生泄漏造成的环境污染风险;

3) 环保设施故障或停运造成的废气、废水事故性排放;

4) 火灾、爆炸事故引起的次生环境污染事故。

其他可能引发事故风险的还有: ① 战争; ② 自然灾害; ③ 人为破坏等因素。第一个因素为不可抗拒因素, 后两个因素只要设计合理、加强管理防范还是可以避免和减缓影响的。

## 5.3 事故源项分析

### 5.3.1 废气处理设施事故环境影响分析

#### (1) 废气处理设施

项目在研发中心二设置有“两级活性炭纤维吸附装置”和“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”、生产中心设置有“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置、污水处理站均设有“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置, 用于对项目产生的废气进行治理。

其中, “两级活性炭纤维吸附装置”中一旦活性炭吸附饱和, 且未及时更换活性炭, 此时有机废气的去除效果将大大降低, 类比可知, 该情况下有机废气的去除效率将下降至 50% 以下。

#### (2) 事故排放影响分析

根据预测结论可知, 事故排放状态下, 项目周边环境空气中酸雾和有机废气等污染物的浓度会有一定程度的增加, 但因其产生浓度和速率均很小, 根据事故状况下的预测结果可知: 在发生事故排放情况下各排气筒污染物最大落地浓度占

标率最大为  $P_{max}=2.68650\%$ ， $D_{10\%}$ 最大值为 0 米，对周边外环境的影响较小，同时，污染物的排放仍能满足相应标准要求，因此事故情况下废气污染物排放对区域环境影响较小。

同时，由于废气处理设施事故情况下发生时间较短，一旦事故解除，项目各类废气污染物均能得到有效处置，因此废气事故排放是短暂的，其对周围环境的影响有限。

### 5.3.2 污水处理站事故环境影响分析

根据风险识别可知，污水处理站出现停电、设备故障等情况时，废水污染物的去除效率将明显降低，此时引起废水污染物事故排放。此情况下，出厂废水污染物的浓度可达到： $COD_{Cr}$  30000mg/L、 $BOD_5$  10000mg/L、 $NH_3-N$  80mg/L、TP 4mg/L。

1、当污水处理设施的净化效率下降时，通过在线监测数据可及时发现并采取相应的控制措施：例如当出水水质变差但未超标，立即启动污水处理设施设备检修维护，确保污水处理设施满足设计要求，同时控制生产规模（减少排水量）；

2、当出水超标时，立即启动尾水切换装置，将超标废水引至事故应急池（待污水处理设施运行稳定后，分批次引至污水处理设施进行处理）。

同时，项目污水处理站出现事故排放时，少量事故排水进入生物城污水处理厂的污染物浓度将增加，但因项目污水量占生物城接纳水量的比例较小，进入生物城污水处理厂调节池后，能很快被稀释，不会影响到生物城污水处理厂的正常运行。

### 5.3.3 事故消防污水对环境的影响分析

1、项目火灾爆炸事故引发的水环境风险，主要是事故消防污水可能进入雨水管后排入附近水体，从而污染地表水环境。

2、根据设计单位提供的资料，本项目综合库房消防用水量最大约为 1206m<sup>3</sup>/次。

3、为确保消防废水不进入环境，项目设置容积为 1300m<sup>3</sup>的事故应急池，可满足接纳消防废水收集要求。

另外，如果发生事故情况下设有及时切换阀门，事故消防污水将可能经雨水管排入附近水体，对该水体水质及生态环境将产生一定的影响。因此，一旦发生事故必须立即启动应急预案，严格控制事故消防污水进入雨水管道，在做好对事故消防污水收集和控制的条件下，其影响是可以控制的。

## 5.4 项目采取的事故防范措施

“安全第一，预防为主”是我国的安全生产方针，加强预防工作，从管理入手，把风险事故的发生和影响降到可能的最低限度。本项目设计时主要从总图布置、安全、卫生、环保、消防等方面采取风险防范措施，具体措施实施情况如下：

### 5.4.1 总图布置安全防范措施

项目的建（构）筑物布置、生产火灾类别、防火间距、安全疏散等应主要依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（中华人民共和国卫生部令第79号）、《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）及修改单、《工业企业总平面设计规范》（GB50187-2012）的要求执行，在施工中必须按图施工，保证设计中的防火间距及其他间距要求。

（1）在满足工艺流程的需要、同时避免危险、有害因素的交叉影响的原则下，根据工艺的厂房内部的装置，物料的存放、必要的运输、操作、检修安全通道。

（2）厂区的地面、路面及运输等不应当对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍；厂区和厂房内的人、物流走

向应当合理。

(3) 高噪声源、振动设备的布置主要噪声源符合《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-2008)等的要求,噪声源远离厂内外对噪声敏感的区域,相对集中布置;高噪声厂房与低噪声厂房分开布置,其周围布置对噪声非敏感设施;交通干线应与管理区、生活区保持适当距离。

(4) 为了满足采光、避免西晒和自然通风的需要,建筑物的采光按照《工业企业采光设计标准》和《工业企业设计卫生标准》的要求设计。建筑物的间距满足采光、通风和消防要求。

#### 5.4.2 工艺技术和设计安全防范措施

1) 本项目涉及到危险有毒有害化学品的使用和储存处均拟设有毒气体泄露浓度检测报警系统;

2) 压力容器的设计、制造、安装和检验应符合国家有关标准和规定;

3) 厂房内的设备、管道必须采取有效的密封措施,防止物料的跑、冒、滴、漏;各种仪表、仪器、监测记录装置等,必须选用合理,灵敏可靠,易于辨识。

#### 5.4.3 工作人员的安全防范措施

(1) 加强人员培训。实验人员、辅助人员、后勤保障人员上岗前均须接受严格的生物安全以及相关操作的技能培训,包括实验室设施、设备、个体防护、操作等培训。熟悉并严格遵守实验室的管理要求。

(2) 严格准入制度。未经培训并获得实验室安全负责人的许可,任何人员严禁进入实验室。对从事实验活动的人员,必须在身体状况良好的情况下,才能进入国际研发中心实验室和生产中心 QC 实验室工作。出现下列情况,不能进入:身体出现开放性损伤;患发热性疾病;感冒、上呼吸道感染或其他导致抵抗能力下降的情况;妊娠、已经在实验室控制区内连续工作 4h 以上,或其他原因造成的疲劳状态。

(3) 建立人员的健康监测档案。对工作人员等均进行健康监测。实验活动结束后进行一段时间的症狀监测。

#### 5.4.4 物料储运安全防范措施

##### (1) 规范人的行为

根据无泄漏管理的内涵，人的不规范行为也视为一种泄漏现象。因此，每个岗位的员工，都应遵循三规二制一律（操作规程、设备维护规程、安全规程、岗位责任制、交接班制、劳动岗位纪律），按照人的管理和管理的人两个管理内涵，形成“在其岗、干其活、负其责、得其利”管理格局。

##### (2) 建章立制

确立法治，消除人治，以法治厂，是加强企业管理的根本。规章制度的功能是规范行为、确立工作秩序，保证组织完成承担的任务。其特点具有强制性和约束性。通过规章制度的建立和执行，来规范我们现场管理各要素有序的运动。

##### (3) 物料实行定置管理

按照定置管理的基本原理和要求，研究分析现场人、机、料、法（方法）、环的结合状态，对现场物料进行科学的定置。通过物料按图定置，找出泄漏根源。

##### (4) 设备整治

设备是完成生产任务的工具。它在运行的过程中，在磨损振动等因素的影响下而出现备件破损、松动导致物料出现泄漏。

##### (5) 物料流治理

物料流通常指的是在生产过程中备件、材料、油料的运动流向。物料流的泄漏是由二个方面引起，一是设备本身的缺陷而引起的泄漏，这就需要对设备本身进行整治；另一部分是由于人的行为不规范而引起的，这些就要规范人的行为，使之适应生产、设备本身的性能要求，而防止泄漏。

## （6）环境治理

无泄漏管理的任务之一就是要创造一个优美的生产、工作环境，工作环境改善了不仅有利于职工身心健康，而且有利于提高职工的工作热情。环境治理，不仅仅是某个岗位、某个区域，而是要把整个工厂当作整个环境系统来考虑统筹治理，实现厂区环境的绿化、美化。

### 5.4.5 危险化学品包装、储运安全对策措施

（1）对生产所用危险化学品应视其物理化学性质、火灾爆炸危险性、物料有毒有害特征分区布置。

（2）建立无泄漏管理制度：统计各种设备动静密封点，建立密封材料档案；静密封点的泄漏率保持在 0.05%以下，动密封点的泄漏率保持在 0.5%以下，设备完好率保持在 95%以上；定期对各密封点进行检修、检测，保持设备良好状态。

（3）对危险品的生产、储存和运输应严格按《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号）执行。

（4）根据《危险货物包装标志》（GB190-2009），所有化学危险品均应设有包装标志。

（5）危险化学品的包装、运输应符合《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-90）中的相关要求。

（6）原料及产品的装卸、运输应执行《汽车运输、装卸危险货物作业规程》、《汽车运输危险货物规则》、《机动工业车辆安全规范》、《工业企业厂内铁路、道路运输安全规程》等。

（7）所有车辆均应按车辆允许载重量装车，严禁超载运输。保持车辆完好状况，不驾故障车。保持厂区内道路顺畅，禁止在道路上装卸货物，不准乱停乱放，堵塞厂内交通。

(8) 合理地规划运输路线及时间，危险品的运输单位事先需作出周密的运输计划和行驶线路，并制定危险品泄漏的应急措施。被装运的危险物品必须在其外包装的明显部位按规定粘贴《危险货物包装标志》（GB190-2009）规定的危险物品标志，包装标志的粘贴要正确、牢固。

(9) 危险化学品运输应具备相应资质或委托有相应资质的单位。

(10) 制定各类危险化学品的泄漏和人体接触的应急预案。

(11) 设置入侵报警装置和视频监控装置。

#### 5.4.6 危险固废暂存风险防范措施

本项目生产的危险固废主要包括：实验废液、废滤芯、废防护用品、废危险化学品包装材料、废药品、废样品等。产生的危险废物均送有资质的危废机构处置。参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单，评价提出以下危废暂存污染物控制和风险防范措施。

本项目各类危险废物密封包装、分类暂存。危废暂存间内暂存的危险废物种类较多，成分复杂，因此项目危废暂存间的设计，涉及危险废物的包装也参照《危险废物贮存污染控制标准》执行。

本项目危险废物储存场所具体防治措施具体如下：

1、危险废物各储存设施的设计满足《危险废物贮存污染控制标准》防渗、防风、防雨、防晒等相关要求；

2、做好对暂存间的通风换气措施，危废暂存间周围设截流沟和挡墙等阻隔设施；

同时本评价要求，企业应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》中所提出的危险废物贮存设施的运行与管理要求，进行管理：

① 危险废物贮存前应进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并登记注

册；

② 盛装在容器内的同类危险废物可以堆叠存放；

③ 每个堆间应留有搬运通道；不得将不相容的废物混合或合并存放；

④ 须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。

危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年；

⑤ 必须定期对所贮存危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

⑥ 危险废物贮存设施都必须按规定设置警示标志；

⑦ 危险废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏；危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；

⑧ 危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

⑨ 按国家污染源管理要求对危险废物贮存设施进行监测。

可见，项目各类固废均可得到妥善处理或综合利用，不会产生二次环境污染。

#### 5.4.7 事故预警应急措施

1、本项目甲类库房设置可燃及有毒气体报警系统，可燃气体释放源附近设置可燃气体检测器，在有毒气体释放源附近设置有毒气体检测器；

2、研发中心试剂暂存区域设置可燃及有毒气体报警系统；

3、设置火灾自动报警系统

所有消防用电设备及火灾自动报警设备等均采用双路电源供电，在配电末端设置双电源自动切换箱。按消防规范要求敷设。

火灾自动报警系统为集中报警系统，火灾自动报警控制器设在门卫。至各单体的火警系统的信号、控制及消防电话线缆均由消防主机引出。在生产区域、走



廊和变配电室等处设置感烟探测器，在出入口及重要部位附近设置手动报警按钮和火灾警铃。当火警发生时，联动切断空调电源和非消防电源。在变配电室处设置消防电话，以便火灾发生时重要部位之间的联系。

## 5.5 项目环境风险事故对策措施

### 5.5.1 废气处理设施事故排放风险对策

① 由专人负责日常环境管理工作，制订“环保管理人员职责”和“环境污染防治措施”制度，加废气治理设施的监督和管理。

② 加强废气处理设施及设备的定期检修和维护工作，发现事故隐患，及时解决。

③ 引进技术先进、处理效果好的废气治理设备和设施，保证污染物达标排放。

④ 甲类库房、研发中心试剂暂存区域设置可燃及有毒气体检测器和报警系统。

⑤ 加强废气处理系统的日常维护工作，及时检修并合理安排设备检修时间，关键设备和零部件应配备足够的备用件，避免废气事故性排放。

### 5.5.2 废水处理设施事故排放风险对策

① 面对污水处理系统出现故障，不能正常运行，污水不能达标排放等问题。评价要求企业应对污水处理系统必须进行专项检查、定期检查，及时维修或更换老化的设备及部件，消除隐患，防止事故发生；加强管理，对污水处理系统操作员工进行环保教育和职业技能培训，做到安全正常生产；发生废水事故性排放时，立即通知国际研发中心、生产中心采取停止或减少用水的措施，以达到减少废水排放量的目的；一旦发生故障，立即关闭排水阀门停止设备运行，同时启用调节池收集设施中未处理的废水，并联系设备厂家，及时对出现故障的污水处理系统

进行维修，直至可以正常运行后才能恢复使用。

② 各处理工艺、加药系统和流量控制系统安装在线自动化检测仪器，出水口设置截止阀和 pH、化学需氧量、氨氮、总磷在线监测系统，使设备处于最佳工况，以确保处理效果最佳，当废水处理设施发生故障时，及时报警并立即通知企业内各用水部门，采取停止或减少用水的措施，以达到减少废水排放量的目的。

### ③ 加强事故苗头监控

主要操作人员上岗前严格进行理论和实际操作培训，定期巡查、调节、保养、维修，及时发现有可能引起的事故异常运行苗头。

④ 污水处理站采用双路电源和应急电源，企业停电时造成污水处理系统不能正常运行，企业应启用应急电源，优先保证污水处理系统的用电，使其正常运转。

## 5.5.3 风险物质泄露风险防范措施

### 5.5.3.1 危险化学品泄漏风险防范措施

① 作业人员须了解其接触的危险废物的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施，并配备必要的应急处理器材和防护用品；

② 制定应急处理措施，编制事故应急预案，应对意外突发事件；

③ 危险废物妥善收集，作好防渗透处理，临时堆存时间不得过长，堆存量不得超过规定要求，以防造成渗漏等二次污染或安全事故；

④ 甲类库房设置围堰，危险化学品采用专用容器收集且下设防渗托盘，并设置空桶作备用收容设施；

⑤ 危废暂存间内设置围堰，不同的危险废物进行分区储存，液体危废采用专用容器盛装且下设金属托盘，并设置空桶作为备用收容设施；

⑥ 研发中心二、生产中心、甲类库房、危废暂存间等四周均设置废水截流沟并与厂区事故应急池相连。

### 5.5.3.2 实验室化学试剂泄漏风险防范措施

液态化学试剂存储于试剂柜内，设置门锁及监控装置，由专人负责管理；加强各类化学试剂在运输、使用、储存环节的环境管理，避免跑冒漏滴，当试剂柜内发生少量泄漏时，采用托盘收集，实验室内发生少量泄漏时，可采用抹布或纸吸附处理，应急处置产生的固废/废液委托有资质危废单位处置。

### 5.5.3.3 其他风险物质泄漏风险防范措施

本项目危废暂存间地面进行重点防渗、防腐处理，设置不低于 15cm 高的防渗围堰，并设置空桶作为备用收容设施。确保风险物质不会因泄露对地下水及周边外环境产生影响。

### 5.5.4 次生污染防治措施

一旦发生火灾事故，事故处理现场消防污水如不妥善处置，溢流或经雨水系统进入地表水，将造成水污染事故。为防止次生污染的发生，项目采取如下防范及应急措施：

(1) 为确保不发生火灾原料泄漏事故污染水环境，消防水不排入地表水，评价要求对生产中心、国际研发中心周边设置截流明沟，若发生火灾事故时，将消防水收集在截流明沟内，通过截流明沟送入场区设置的事故应急池（兼做消防废水池）内，使事故消防废水纳入污水管网，确保处理达标后排放。同时，项目雨水总排放口设置截止阀。被污染的消防水收集、处理的过程如下图：

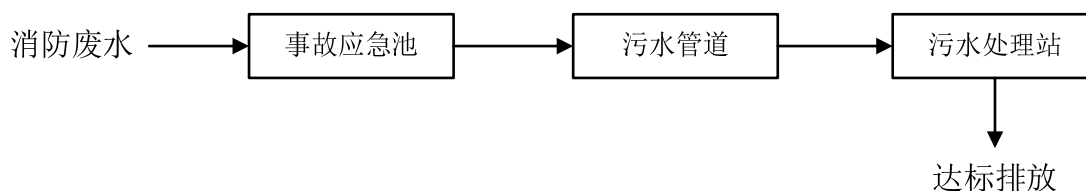


图 5.5-1 消防废水收集处理流程图

本项目新增 1 座事故应急池（容积为 1300m<sup>3</sup>），用于储存消防废水级事故废水，防止消防废水及事故废水外排到周边地表水环境。

**本项目应急事故水池容积合理性分析：**

事故池最小容积计算根据《水体污染防控紧急措施设计导则》，事故储存设施总有效容积计算公式为：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

式中： $V_1$ —收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量  $m^3$ （储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计）；

$V_2$ —发生事故的储罐或装置的消防水量， $m^3$ ；

$V_3$ —发生事故时可以转输到其他设施的物料量， $m^3$ ；

$V_4$ —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， $m^3$ ；若发生事故，厂区“清净水”将收集于事故池；

$V_5$ —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， $m^3$ 。

同时，根据《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》附录C中“事故排水收集措施”计算原则，应急事故水池容量=应急事故废水最大计算量-装置或罐区围堤内净空容量-事故废水管道容量。

因此，本项目事故池最小容积计算表见下表：

表 5.5-1 项目事故池最小容积计算表

项目	计算量 ( $m^3$ )	备注
最大储存量 $V_1$	0	/
最大消防水量 $V_2$	1206	根据企业提供的相关资料，最大消防用水量为 1206 $m^3$
转储物料量 $V_3$	0	保守按不转输物料考虑
生产废水、事故状态下清净水水量 $V_4$	50.4	生产废水、事故清下水按 3h 计算
初期雨水量 $V_5$	0	/
$V_{\text{总}}$	1256.4	——
装置或罐区围堤内净空容量	0	/
事故废水管道容量	0	保守按 0 考虑

项目	计算量 (m <sup>3</sup> )	备注
计算事故池最小有效容积	1256.4	/

由上表可知，事故情况下，企业计算事故应急池最小有效容积为 1256.4m<sup>3</sup>，本项目应急事故池有效容积 1300m<sup>3</sup>，能满足其事故废水量收集要求。

评价要求，项目在场内西北侧设置了事故应急池 1 座（兼做消防废水池），池体容积为 1300m<sup>3</sup>，用于接纳事故情况下的消防废水及事故废水，该事故应急池在正常情况下处于空置状态，严禁用作他用。

(2) 场区污水和雨水总排放口设置截止阀，在出现紧急状况时，可以紧急关闭该截止阀，将工厂外排管线出口全部关闭，使危害控制在场区内。

(3) 为防止火灾事故中物料不完全燃烧产生一氧化碳，造成空气污染并威胁人群健康，应针对不同物料特性采取相应的灭火措施。

### 5.5.5 生物安全控制措施

#### 5.5.5.1 实验室生物安全等级划定及生物安全实验室建设

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中实验室生物安全防护水平分级可知，根据对所操作生物因子采取的防护措施，实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平。具体分级情况见下表：

表 5.5-2 项目环境风险简单分析内容表

分级	适用范围
一级	适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物
二级	适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物
三级	适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物
四级	适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物

根据建设单位提供的资料可知，项目细胞实验涉及的细胞主要为已驯化的人

源肿瘤细胞株如前列腺肿瘤 LnCap、肺肿瘤 A549、胰腺肿瘤 MIA Paca-2 等，这些细胞主要用于测试化合物的抗肿瘤活性，在脱离培养和保存环境后 6 小时左右即会死亡。实验室内所有的细胞实验均不涉及病毒制备，病毒感染等实验操作，并且实验用的细胞株属于生物细胞，不具有生物传染性和致病性。但是考虑到本项目涉及细胞培养及相关的检测内容，因此，本项目设置 P1 级生物安全实验室。

#### 5.5.5.2 生物安全防护措施

本项目实验室内所有的细胞实验均不涉及病毒制备，病毒感染等实验操作，并且实验用的细胞株属于生物细胞，不具有生物传染性和致病性，因此，本项目不涉及生物安全的内容，拟从以下几个方面采取防范措施。

##### （1）人员安全防护要求

据岗位的工作要求，配戴相应的防护用品，如手套、口罩、工作服、鞋、防护镜等。

##### （2）设施/设备要求

① 各相关科室制度相应的操作规程和管理规定，包括人员进出实验室的要求，消毒方法、废弃物收集和处理、安全防护品的使用等内容。

② 实验室所有涉及细胞实验和微生物实验的相关操作均在生物安全柜内进行。

##### （3）废弃物处理要求

① 有专用设施/设备收集、储存危险废弃物。

② 实验室涉及细胞实验和微生物实验的器皿、废培养基等在实验结束后均需要经过高温高压蒸汽灭活处理，再作为危险废物交由有资质的单位进行处置。

##### （4）实验室建设要求

涉及生物安全的实验室严格按照《实验室生物安全通用要求》、《生物安全

实验室建筑技术规范》进行建设，配置必要的灭菌设施、生物安全防护设备和个体防护措施。

## 5.6 项目环境风险简单分析内容表

表 5.6-1 项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	海创药业股份有限公司海创药业研发生产基地建设项目				
建设地点	(四川)省	(成都)市	(/ )市	(/ )县	成都天府国际生物城
地理坐标	经度	103.980079001	纬度	30.433217602	
主要危险物质及分布	甲类库房：原料及实验试剂（乙醇、甲醇、乙酸乙酯等） 危废暂存间：废活性炭、废机油、实验废液、废药品、废样品等				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	大气：危险化学品泄漏后挥发进入大气，污染大气环境；易燃液体遇明火产生火灾爆炸引起大气环境污染事故；废气处理设施非正常排放进入大气。 地表水：危险化学品泄漏对周围地面和建筑造成腐蚀，可能污染地下水地表水； 地下水：危险化学品泄漏对地面造成腐蚀，污染地下水环境				
风险防范措施要求	1、运输、装载危险化学品，应当按照有关法律、法规、规章的规定和国家标准的要求并按照危险化学品的危险特性，采取必要的安全防护措施； 2、化学品使用过程中主要防火防爆泄漏； 3、对废气处理设施进行定期维护和检修； 4、严格执行环评及相关法律法规要求，落实本章节提出的各项有关化学品储存使用、危险品及危险废物的储存和转运、废气级废水处理设施维护的风险防范措施				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）	本项目涉及的危险废物主要分布在危险废物暂存间，化学试剂主要暂存于试剂柜或甲类库房。本项目风险评价根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）进行分析。风险潜势为I级，评价等级为简单分析。在落实了环评提出的风险防范措施后，环境风险可控，不会对周围环境造成较大风险				

## 5.7 环境风险措施及投资

本次环评针对本项目环境风险最大可信事故，提出相应的环境风险防范措施，环境风险防范措施及投资情况见下表：

表 5.7-1 本项目环境风险防范措施及投资一览表 单位：万元

项目名称	详细内容	投资(万元)
供电系统	项目设置双回路电源，以保证正常和事故应急停车情况下应急处置	计入主体工程
消防系统	配备水消防和泡沫消防系统，配备干粉和 CO <sub>2</sub> 灭火器等，项目应按要求设置消防系统	

项目名称	详细内容	投资(万元)
截留系统	必须杜绝事故排放。雨、污管道出口设闸阀。一但发生生产事故，及时泄漏溶液导入事故应急池中，防止其外泄。在发生事故时立即关闭场区雨、污管道出口	20
危废暂存间	危废暂存间地面应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求进行防渗处理，并设计堵截泄漏的墙裙，墙裙应进行防腐、防渗处理，地面与墙裙所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一	计入地下水防渗投资
安全警示标志	设置各种指示、警示作业安全和逃生避难及风向等警示标志	计入主体工程
事故应急池	项目场地内设置的事故应急池1座(兼做消防废水池)，设计容量1300m <sup>3</sup> ，可满足接纳消防废水及事故废水收集要求。事故池应做好防渗工作确保不会对区域地下水带来污染	60
<b>合计</b>		<b>80</b>

## 5.8 环境风险评价结论

本项目涉及多种危险化学品的使用和储运，项目危险物质数量与临界量比值 $Q=0.533708$ ， $Q<1$ ；根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)的规定，本项目环境风险潜势等级为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

根据风险识别及源项分析，本项目的环境风险最大可信事故为废气处理设施故障有机废气超标排放，导致的环境污染。海创药业研发生产基地建设项目通过严格的风险防范措施，可将风险隐患降至最低，达到环境可以接受的水平。同时，评价要求企业加强环境管理，避免非正常排放和事故排放，并根据相关法律要求，针对企业废气污染物排放，建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

本项目通过严格的风险防范措施，可将风险隐患降至最低，达到环境可以接受的水平。综上所述，项目风险防范措施及应急预案可靠且可行，因此项目从环境风险角度分析是可行的。



## 第六章 污染治理措施技术经济论证

项目在污染防治措施设计中，遵循国家有关环保法规，坚持设计、施工、生产“三同时”。采用先进的工艺技术及设备，并在生产过程中采取了有效的污染防治措施和综合利用措施，在减少污染物排放的同时，力争防止二次污染，节能降耗。

### 6.1 大气污染防治措施可行性论证

#### 6.1.1 有机废气治理措施可行性论证

##### 6.1.1.1 产生及收集情况

项目投运后有机废气主要来自研发中心二、生产中心，鉴于本项目的特点可知，项目产生的有机废气的产生浓度较低。

##### 6.1.1.2 治理措施工艺选择及原理介绍

#### 一、有机废气治理措施工艺选择

针对项目有机废气产生情况，有机废气净化的常用方法有分子裂解、低温等离子、活性炭纤维吸附、生物滴滤床、蓄热式焚烧（RTO）等技术。各种方法的主要优缺点见下表：

表 6.1-1 有机废气主要治理方法比较

工艺 指标	分子裂解	等离子体	活性炭吸附	生物滴滤床	RTO
去除效率	95%以上	80%以上	90%以上	20~40%	95%以上
投资成本	155 万元	115 万元	60 万元	50	150
运行成本	20kw/h (电价以 1 元/度计, 每月 30 天, 480 元/天)	50kw/h (电价以 1 元/度计, 每月 30 天, 1200 元/天)	2kg/h (活性炭纤维饱和吸附量 30%wt 计 算, 采购以及废活性炭纤维处置均 按 5000 元/t, 90 元/天)	300 元/天	3000 元/天
稳定运行寿命	10~15 年	5~8 年	需要经常跟换活性炭纤维	填料床经常新维护	蓄热体 2 年寿命
维护	1、分子裂解核心部件为真正意义上的 15 年免更换; 2、电容, 预计每 2.5 年更换一次, 更换费用在 1500 元左右。 3、触媒氧化填料, 每 3 年更换一次, 更换费用约在 5000 元左右。	1、根据运行情况, 需换放电管, 预计每年更换费用 1 万元左右。 2、电容, 预计每年更换一次, 更换费用在 1000 元左右。	1、废气中含有水汽对活性炭纤维吸附性能影响较大; 2、更换活性炭纤维周期频繁, 工作量大	温度、pH、盐分、有机物浓度均对处理效果直接影响, 且不能即开即停	运行成本昂贵, 不能即开即停
二次污染	无	无	有	有	无
操作和安全性	分子裂解设备在现场控制柜上设置有可视化操作, 方便操作人员在现场可视化操作, 不惧怕潮湿	PLC 操作控制, 水滴、油污禁入。	不能处理含尘、含湿废气	无	有
占地	12m <sup>2</sup>	20m <sup>2</sup>	20m <sup>2</sup>	50m <sup>2</sup>	60m <sup>2</sup>
使用条件	适用于中浓度左右 VOCs 处理(对环状有机化合物及恶臭气体有显著效果)	适用于低浓度以内简单直连小分子处理(对环状有机化合物及恶臭气体基本无效果)	适用于大风量低浓度吸附或高浓度单组份吸附再生工艺	适用于静态密闭空间低浓度简单小分子处理	适用于中高浓度, 但低于爆炸下限废气处理

根据项目废气污染物产生特征，项目废气中污染物中绝大部分有机物均不溶于水，使用喷淋吸收法无法达到排放要求，且其总 VOCs 浓度较低，相对风量大，燃烧价值小，采用燃烧法、等离子体法、分子裂解法会消耗大量燃料或能耗，运营成本过高。综合比选，并结合国内已建实验室情况，评价推荐选用活性炭吸附法。

## 二、有机废气治理措施可行性论证

### 1、吸附剂选择

目前，国内采用吸附法治理有机废气大多采用颗粒活性炭（GAC）作为吸附剂，由于颗粒活性炭（GAC）比表面积有限，吸附容量较小，更换频繁，即增加了企业的成本也增加企业固废产生量。近年来，随着国内对有机废气治理研究的深入，已经出现了许多新的吸附材料，其中活性炭纤维（ACF）作为吸附材料已经投入实际应用中。该类新型吸附材料具有更大的比表面积和丰富的微孔，孔径分布窄，比颗粒活性炭（GAC）有更大的吸附容量和更快的吸附、脱附速率，非常适宜低浓度范围的有机废气治理，且可再生，属于环保型吸附材料。为此，项目采用活性炭纤维（ACF）作为吸附剂对有机废气进行治理。

### 2、吸附剂特点

高效活性炭纤维作为吸附材料，与颗粒状活性碳相比，活性碳纤维具有以下显著的特点：

#### 高效：

a、比表面积大，有效吸附量高。由于同样重量的纤维的表面积是颗粒的近百倍，所以需要填充的活性炭纤维的重量非常小，然而吸附效率却非常高，根据所处理废气的有机气体含量和其它物理特性的不同，单级吸附效率在 90%至 98%之间，远远高于活性碳颗粒吸附法的最高吸附率 88%，而且体积及总重量也都很小。

b、吸附行程短，速度快。高效活性炭纤维对有机气体吸附量比颗粒状活性炭(GAC)大几倍至几十倍，并能保持较高的吸附脱附速度和较长的使用寿命。

c、对低浓度吸附质的吸附能力特别优良，对 ppm 数量级吸附质仍保持很高的吸附量。

d、形状可变，使用方便；强度好，不会造成二次污染。

### 3、项目高效活性炭纤维系统工艺流程简述：

该系统主要包括：预处理器、吸附器、废气管道等组成。

**因此，项目选用活性炭纤维作为吸附剂对有机废气进行治理从技术、经济角度是可行的。**

#### 6.1.1.3 活性炭吸附可行性

类比同类治理工艺可知，两级活性炭纤维吸附对有机废气的净化效率大于90%，净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表3和表4相关限值。

#### 6.1.2 酸性废气治理措施可行性论证

##### 6.1.2.1 酸性废气产生情况

项目投运后酸性废气主要来自研发中心二及生产中心 QC 实验室，鉴于本项目的特点可知，项目产生的酸性废气的产生浓度较低。

##### 6.1.1.2 治理措施工艺选择及原理介绍

针对项目酸性废气污染物产生特征，项目酸性废气主要为盐酸和硫酸等酸性气体。经综合考量后，本项目选用碱洗喷淋吸收法对酸性废气进行处理。其工作原理见下图：

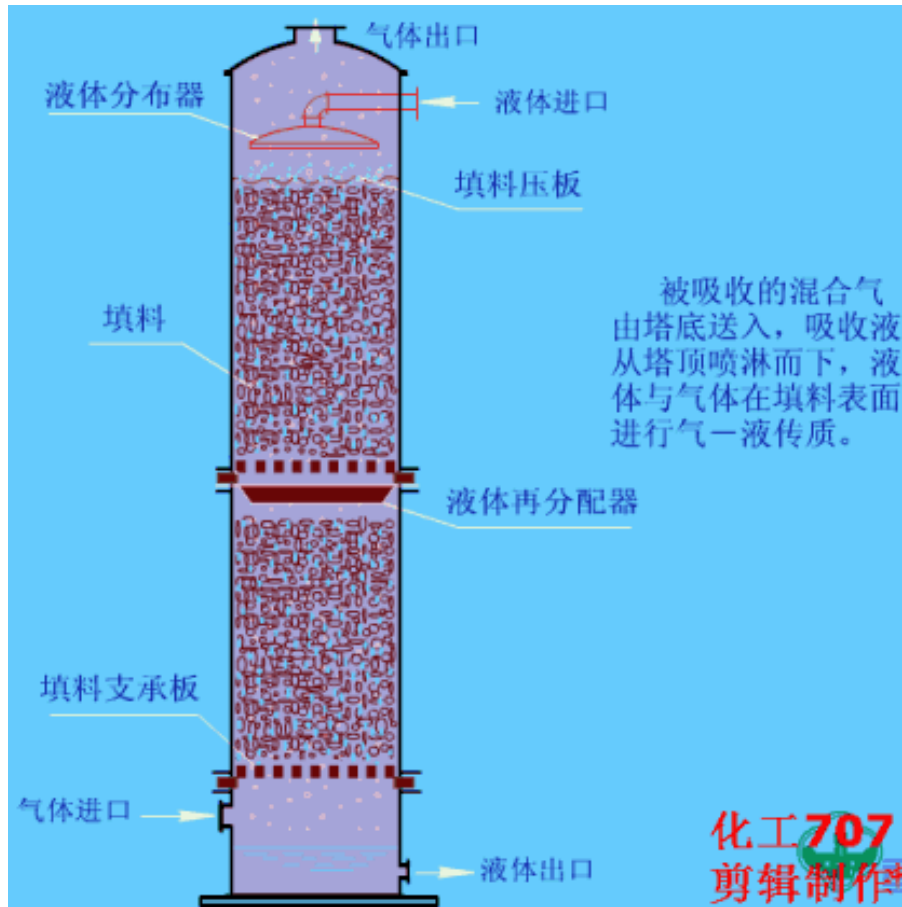


图 6.1-1 碱洗喷淋塔工作原理示意图

### 6.1.2.3 碱洗喷淋洗涤可行性

类比同类治理工艺可知，碱洗喷淋塔对酸性废气的去除效率可达 90%以上，净化后的氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求；硫酸雾排放满足《大气污染综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准。

## 6.1.3 恶臭治理措施可行性论证

### 6.1.3.1 恶臭产生情况

项目恶臭主要为污水处理站产生的恶臭和恶臭性原料暂存及使用过程产生的恶臭。

### 6.1.3.2 恶臭治理措施及可行性论证

## 1、污水处理站恶臭治理措施及可行性论证

为控制污水处理站恶臭对周围环境的影响，评价要求建设单位对污水处理站调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等池体产生的恶臭气体进行收集。根据污水处理站设计规模和池体大小，考虑污水处理站配置1台风量为10000Nm<sup>3</sup>/h的风机对调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等产生的恶臭气体进行收集，由于污水处理站为半地理式且各产生恶臭的池体均加盖，因此恶臭收集率为95%以上，将收集后的恶臭气体送“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”设备进行净化处理。

类比同类治理工艺可知，“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”处理工艺对恶臭气体的净化效率大于90%，净化后的恶臭气体排放《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表2大气污染物特别排放限值”要求相关要求。

## 2、恶臭性原料暂存及使用过程中恶臭治理措施及可行性论证

### （1）恶臭性原料暂存

项目不设置恶臭性原料储罐区，主要采用桶装及瓶装的方式，暂存于甲类库房和试剂柜中，原料在暂存过程中基本恶臭性气体溢出极少。因此，项目通过加强甲类库房及试剂柜的管理、定期检查等措施进一步减少恶臭性气体的产生。

### （2）恶臭性原料使用

项目恶臭性原料使用量较大的工序（研发中心中试实验及生产中心制剂生产），采用物料泵将恶臭性原料从原料桶泵入反应设备，整个过程为密闭，减少了无组织排放；项目恶臭性原料使用量较小的工序（研发中心实验室及生产中心QC实验室），恶臭性原料的添加均在通风柜或万向罩下进行，收集效率大于95%，减少了无组织排放。同时，项目涉及恶臭性原料使用的工序，均在恶臭性气体的

产生节点设置了通风柜或万向罩，收集后的气体经“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”或“两级活性炭纤维吸附”处理后达标排放。

综上所述，采取上述措施后，项目污水处理站恶臭、恶臭性原料产生的恶臭均可实现达标排放，治理措施技术经济可行。

#### 6.1.4 微生物检测废气治理措施可行性论证

本项目 QC 实验室、研发中心一生物实验室和研发中心二生物部的检验实验中涉及微生物检测，涉及微生物的检测实验均在生物安全柜内进行，且生物安全柜内安装有高效过滤器（HEPA 过滤器），其对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$  尘埃（气溶胶）的处理效率不低于 99.99%，可确保排出的废气中不含气溶胶，再对微生物检测废气进行紫外消毒处理后排放，能够确保达标排放。

#### 6.1.5 无组织排放废气治理措施

##### 6.1.5.1 无组织废气产生情况

##### （1）研发中心二无组织排放源分析

研发中心二无组织排放源主要来自研发及实验过程中使用易挥发的试剂，虽然研发过程均采用一体化设备，并安装有通风柜或万向罩，涉及废气污染物产生的实验室及研发室均处于负压的状态，废气的收集率为可达 95%以上，但仍然存在少量未被收集的废气以无组织形式排放。

##### （2）污水处理站无组织排放源分析

项目污水处理站无组织废气主要来自主要构筑物（调节池、水解酸化池、生化池、沉淀池等）产生的恶臭气体（ $\text{H}_2\text{S}$ 、 $\text{NH}_3$ ）。

##### （3）生产中心无组织排放源分析

项目生产中心内制剂生产车间均为 GMP 车间（整体为负压），车间内产生的有机废气和粉尘的收集效率均可以达到 100%，因此，生产中心不考虑无组织排放。

##### 6.1.5.2 无组织排放废气影响控制措施

由于本项目各功能单元涉及的无组织废气排放量均较小，因此项目主要从运营控制上进行治理。项目减少无组织排放的控制措施主要体现在以下：

### (1) 研发中心二无组织排放源分析

研发中心二产生的有机废气、酸性废气，通过采用一体化设备，并安装有通风柜或万向罩，涉及废气污染物产生的实验室及研发室均处于负压的状态，废气收集率为可达 95%以上，无组织形式排放的废气较少。

### (2) 污水处理站恶臭废气控制措施

项目污水处理站采用半埋式密闭式结构设计，并配置抽风机，将恶臭气体收集后送活性炭吸附装置处理，使得 95%的恶臭气体由无组织排放变为有组织排放，剩余未收集的 5%恶臭气体则以无组织形式排放。

针对项目在无组织排放，本评价分别以研发中心二、污水处理站的边界为起点划定 100 米的卫生防护距离。根据现场勘查，本项目划定的卫生防护距离内无居民、医院、学校等敏感目标。同时本评价要求项目卫生防护距离范围内今后不得迁入人群居住、生活服务设施、学校、医院等敏感设施。

## 6.1.6 小结

综上所述，本项目在采取以上的废气治理措施后，有组织废气能够实现达标排放，废气治理技术成熟可靠，技术经济可行。

## 6.2 废水污染防治措施可行性论证

### 6.2.1 项目废水治理措施

项目在场内新建 1 套高浓度废水处理系统和 1 座半埋式污水处理站，其中高浓度废水处理系统设计规模为 10m<sup>3</sup>/d，污水处理站设计规模为 300m<sup>3</sup>/d，设计工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”。



项目总用水量约为 426.7m<sup>3</sup>/d，项目建成投运后废污水产生量共计 274.7m<sup>3</sup>/d，其中国际研发中心冷凝废水 4.5m<sup>3</sup>/d（高浓废水 2.1m<sup>3</sup>/d），生产中心制剂车间灭菌废水 1.6m<sup>3</sup>/d，实验室实验废水 5.1m<sup>3</sup>/d，各车间及实验室设备清洗废水 74.6m<sup>3</sup>/d（高浓废水 4.0m<sup>3</sup>/d），循环冷却排污水 6.0m<sup>3</sup>/d，纯水制备浓水 12.2m<sup>3</sup>/d，注射用水制备浓水 0.5m<sup>3</sup>/d，洗衣废水 8.0m<sup>3</sup>/d，生活污水 147.0m<sup>3</sup>/d，喷淋洗涤废水 3.2m<sup>3</sup>/d，地坪清洗废水 12.0m<sup>3</sup>/d。

针对废水水质特征，按照分质、分类处理原则，项目废水处理方案为：

项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准（其中 TN ≤10mg/L）后排入锦江。

## 6.2.2 项目废水治理措施可行性分析

### 6.2.2.1 污水处理站设计进出水水质情况

#### 1、进水水质

根据建设单位提供的相关资料及本项目特点，本项目污水设计进水水质见下表：

表 6.2-1 设计进水水质主要成分表 单位：mg/L

水质指标	水量 (m <sup>3</sup> /d)	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷
------	------------------------	-------------------	------------------	----	----	----

高浓废水*	6.1	30000	10000	300	80	4
低浓废水	268.6	600	250	200	45	4
综合调节池废水	274.7	1200	450	205	46	4

注：\*高浓废水水质分析取值为各污染物浓度范围中的最大浓度

## 2、设计出水水质

根据《成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书》及其审查意见相关要求：“规划区内涉及化学合成的企业废水须自行处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准，其余企业废水达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，方可排入永安污水厂”，本项目研发内容涉及化学合成，因此，本项目按《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准控制。该废水处理后的排放主要控制标准如下表所示：

表 6.2-2 污水处理站出水主要控制指标

序号	控制项目	排放标准
1	pH	6~9
2	化学需氧量（COD）浓度	100mg/L
3	生化需氧量（BOD）浓度	20mg/L
4	悬浮物（SS）浓度	70mg/L
5	氨氮	15mg/L
6	总磷	0.5mg/L

### 6.2.2.2 污水处理站工艺流程

#### 1、项目废水处理产生情况

项目总用水量约为 426.7m<sup>3</sup>/d，项目建成投运后废污水产生量共计 274.7m<sup>3</sup>/d，其中国际研发中心冷凝废水 4.5m<sup>3</sup>/d，生产中心制剂车间灭菌废水 1.6m<sup>3</sup>/d，实验室实验废水 5.1m<sup>3</sup>/d（高浓废水 2.1m<sup>3</sup>/d），各车间及实验室设备清洗废水 74.6m<sup>3</sup>/d（高浓废水 4.0m<sup>3</sup>/d），循环冷却排污水 6.0m<sup>3</sup>/d，纯水制备浓水 12.2m<sup>3</sup>/d，注射用水制备浓水 0.5m<sup>3</sup>/d，洗衣废水 8.0m<sup>3</sup>/d，生活污水 147.0m<sup>3</sup>/d，喷淋洗涤废水 3.2m<sup>3</sup>/d，地坪清洗废水 12.0m<sup>3</sup>/d。

其中高浓废水共计 6.1m<sup>3</sup>/d，COD<sub>Cr</sub> 浓度约为 10000~30000mg/L，需要单独进

行预处理。

## 2、高浓废水预处理工艺的选择

本项目高浓废水选用“电芬顿+高效多维电解”工艺进行处理，此种预处理工艺具有以下优点：

(1) 高浓废水在“电芬顿+高效多维电解”组合工艺的作用下，产生大量的羟基自由基和高能态的氧，这两种物质都具有很强的氧化性，它能氧化分解废水中的有毒有害物质及不易生化的有机物，从而有效的降低废水的生物毒性；

(2) 能把大分子、不易生化的有机物质变成小分子易生化的有机物质，从而提高废水的可生化性；

(3) 能降解废水中的大部分 COD<sub>Cr</sub>，一般 COD<sub>Cr</sub> 的去除率能达到 20-30%左右；

(4) 利用羟基自由基的强氧化性可氧化废水中的氨和磷酸根，从而达到部分脱氮和除磷的作用；

(5) 设备集成化高，运行稳定，操作管理方便；

(6) 运行成本超低；

(7) 设备间断运行，确保废水在反应器中停留一段时间且成分接触，从而有效提高反应效率，去除效果远远大于连续运行。

## 3、综合调节池

调节池（adjusting tank）是用以调节进、出水流量的构筑物。主要起对水量和水质的调节作用，对于有些反应，如厌氧反应对水质、水量和冲击负荷较为敏感，所以对于工业废水应设置适当尺寸的调节池对水质、水量进行调节是厌氧反应稳定运行的保证。

## 4、水解酸化

水解阶段、酸化阶段：作用是分解有机物，固体物质降解为溶解性物质，高分子有机物因相对分子量较大不能透过细胞膜，因此不可能被细菌直接降解，只能被细菌胞外酶分解为小分子物质，这些小分子溶解于水并透过的水解产物能够将难溶性有机物转化为可溶性有机物，将细胞膜为细菌所利用，将难生化降解物质转化为可生化降解的物质，在产酸阶段碳水化合物降解为脂肪酸，主要是醋酸，丁酸和丙酸。水解和产酸进行得非常快，难于把它们分开。此阶段参与反应的微生物主要是水解、产酸菌。

### 5、缺氧池+接触氧化池

在缺氧段异养菌将污水中的淀粉、纤维、碳水化合物等悬浮污染物和可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，当这些经缺氧水解的产物进入好氧池进行好氧处理时，可提高污水的可生化性及氧的效率；在缺氧段，异养菌将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化（有机链上的N或氨基酸中的氨基）游离出氨（ $\text{NH}_3$ 、 $\text{NH}_4^+$ ），在充足供氧条件下，自养菌的硝化作用将 $\text{NH}_3\text{-N}$ （ $\text{NH}_4^+$ ）氧化为 $\text{NO}_3^-$ ，通过回流控制返回至A池，在缺氧条件下，异养菌的反硝化作用将 $\text{NO}_3^-$ 还原为分子态氮（ $\text{N}_2$ ）完成C、N、O在生态中的循环，实现污水无害化处理。

### 6、MBBR膜

MBBR是一类新型的生物膜反应器，是在固定床反应器、流化床反应器和生物滤池的基础上发展起来的一种改进的新型复合生物膜反应器。它克服了固定床反应器需要定期反冲洗，流化床反应器需要使载体流化，淹没式生物滤池堵需清洗滤料和更换曝气器的复杂操作的不足，又保留了传统生物膜法抗冲击负荷、污泥产量少、泥龄长的特点。与活性污泥法相比，由于泥龄较长，可保持较多的硝化细菌，具有更好的脱氮效果。其主要原理是利用污水连续流过反应器填料载体

后，在载体上形成生物膜，微生物在生物膜上大量繁殖生长的同时降解污水中的有机污染物，从而起到净化污水的作用。

### 7、絮凝沉淀

通过向废水中添加絮凝剂（PAC）、助凝剂（PAM）帮助废水中细小悬浮物以及胶体物质沉淀下来，后续通过沉淀池实现泥水分离，沉淀污泥进入污泥池浓缩，上清液进入后端的生物处理。

### 8、污泥的处置

水解酸化池、接触氧化池、二沉池、终沉池排放的剩余污泥送往污泥浓缩池进行处理。污泥浓缩池内污泥经自然浓缩后由泵提升至板框压滤机进行机械脱水处理，污泥浓缩池的上清液以及压滤机排放的压滤液回前端调节池重新处理。

#### 6.2.2.3 污水处理站处理工艺介绍

本项目污水处理站的工艺流程图如下所示：

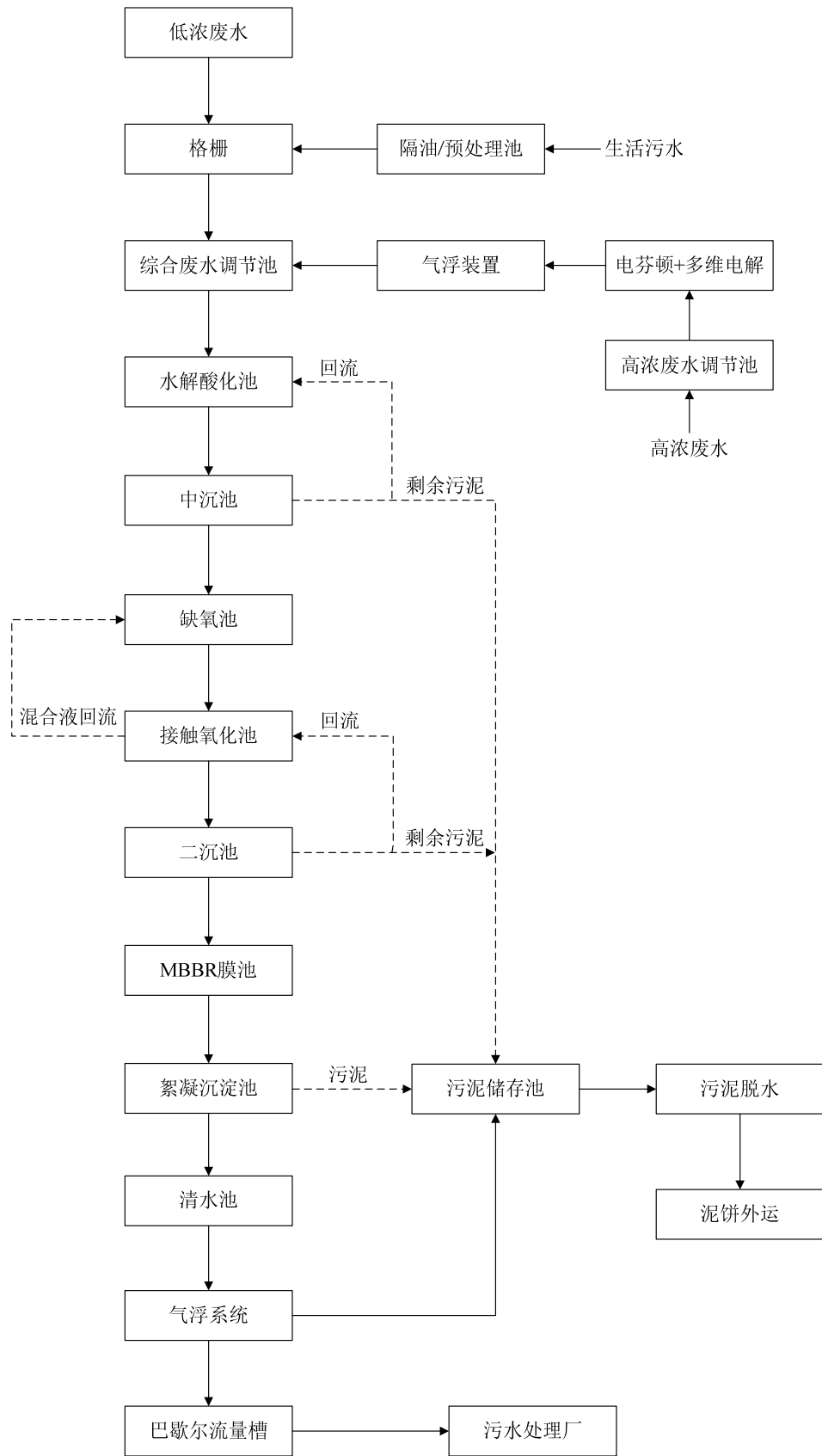


图 6.2-1 污水处理站工艺流程示意图

## 6.2.2.4 处理效果预测

项目污水处理站分段去除率效果见下表：

表 6.2-3 污水处理站分段去除率

序号	名称		项目	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷
1	高浓 废水	电芬顿+多 维电解	进水	30000	10000	300	80	4
			出水	21000	9000	300	76	4
			去除率	30%	10%	/	5%	/
		气浮装置	进水	21000	9000	300	76	4
			出水	21000	9000	90	76	4
			去除率	/	/	70%	/	/
2	低浓 废水	预处理（含 隔油+格栅）	出水	600	250	200	45	4
3	综合调节池		完全混合 后出水	≤1200	≤450	≤205	≤46	≤4
4	水解酸化池+沉淀池		进水	1200	450	205	46	4
			出水	1080	427.5	205	46	4.0
			去除率	10%	5%	/	/	/
5	缺氧池		进水	1080	427.5	205	46	4.0
			出水	1080	427.5	205	6.9	1.2
			去除率	/	/	/	85%	70%
6	接触氧化池+二沉池		进水	1080	427.5	205	6.9	1.2
			出水	162	42.75	61.5	6.9	1.2
			去除率	85%	90%	70%	/	/
7	MBBR 膜池		进水	162	42.75	61.5	6.9	1.2
			出水	81	19.23	61.5	4.83	1.08
			去除率	50%	55%	/	30%	10%
8	絮凝池+终沉池		进水	81	19.23	61.5	4.83	1.08
			出水	81	19.23	24.6	4.83	0.43
			去除率	/	/	60%	/	60%
9	气浮装置+巴歇尔流 量槽		出水	≤81	≤19.23	≤24.6	≤4.83	≤0.43
10	处理厂接纳标准		/	100	20	70	15	0.5

从上表可看出，项目污水处理站采用“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”工艺，设计出水指标可达到《污水综合排放标准》

(GB8978-1996)中一级标准,特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)后,经园区市政污水管网收集汇入生物城污水处理厂集中处理达标排放。

综上所述,本项目废水治理措施技术经济可行。

### 6.2.3 纳管及依托污水处理厂可行性

#### 6.2.3.1 项目污水纳管的可行性

根据现场调查,项目所在园区污水管网铺设工作已基本完成,项目场界外沿道路铺设的管网已建成,具备纳管条件。

#### 6.2.3.2 依托污水处理厂的可行性

成都天府国际生物城污水处理厂选址位于成都市双流区永安镇白果村,黄龙溪镇东岳村,第二绕城高速内侧(锦江西侧),生物城污水处理厂项目“《成都生物城建设有限公司生物城污水处理厂及污水干管一期工程环境影响报告书》”已于2018年取得了原成都市环境保护局的批复(成环评审[2018]187号),根据成都生物城水环境治理有限公司出具的废水排放情况说明可知:本项目建成后运营期的废水须自行处理达到相关行业主管部门要求的污废水预处理标准后方可经市政污水管网排入规划的生物城污水处理厂处理,且生物城污水处理厂及配套管网将于2021年6月建成投运。

根据本项目的特点及成都天府国际生物城污水处理厂的纳管要求,本项目废水需要经站内污水处理站处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准,特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)后,方可经市政污水管网排入生物城污水处理厂处理。



成都天府国际生物城污水处理厂分期建设，其中一期设计规模为 **2.5 万 m<sup>3</sup>/d**，处理工艺“收集、预处理→水解酸化→改良 A<sup>2</sup>/O + MBR 膜池+臭氧催化氧化池+人工湿地+紫外消毒”，收水范围为生物城近期规划发展范围内（深圳路以北、成昆铁路以东的区域，属近期建设范围）现有工业企业、在建及拟入驻项目外排废水。污水处理厂出水水质主要指标应达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体标准（总氮除外，按照 DB51/2311-2016 中“城镇污水处理厂”标准 10mg/L 控制）及相关要求，除中水回用 40%外，尾水后排入锦江，排口安装在线监控装置。生物城污水处理厂工艺流程如下图。

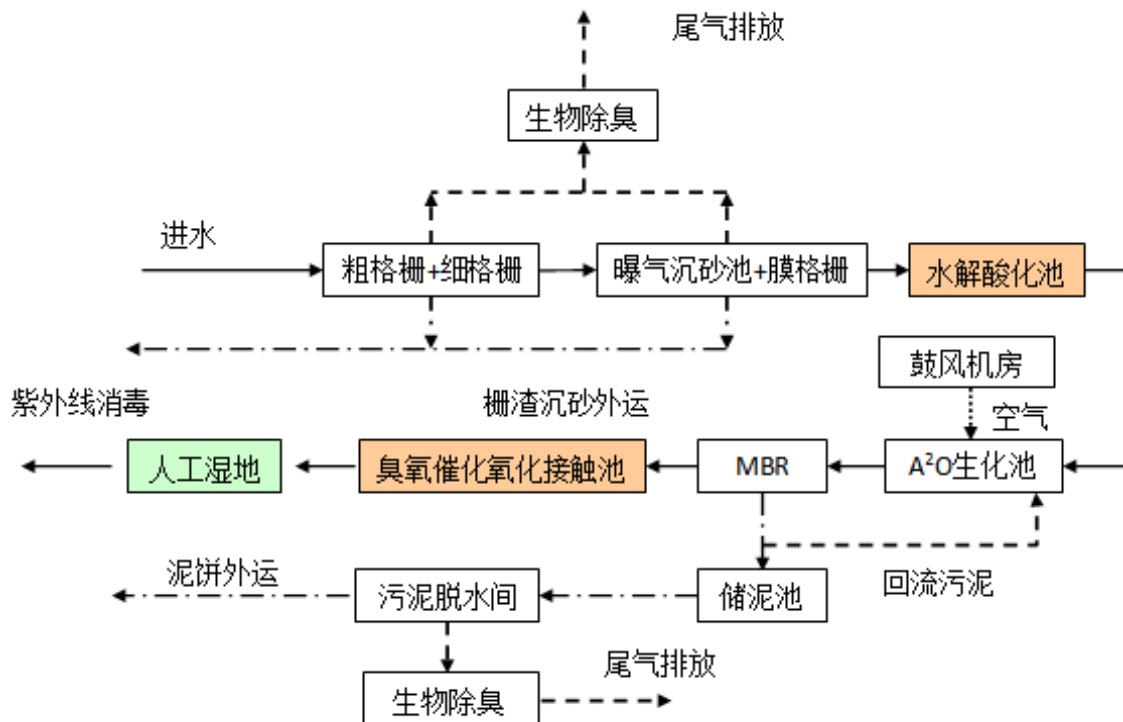


图 6.2-2 生物城污水处理厂工艺流程

因此，本项目产生的废水约占成都天府国际生物城污水处理厂一期设计规模的 1.1%，经厂内污水处理站处理后能达标进入市政污水管网，最终进入成都天府国际生物城污水处理厂处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中  $TN \leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江。

综上分析，本项目废水治理措施技术经济可行。

#### 6.2.4 与制药行业相关水污染物相关规范的符合性

##### 6.2.4.1 与《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）符合性分析

《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞在本标准规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由企业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；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。建设项目拟向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，由建设单位和城镇污水处理厂按前款的规定执行。”

《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其他污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。建设项目拟向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，由建设单位和城镇污水处理厂按前款的规定执行。”

根据《成都天府国际生物城规划环境影响评价报告书》及其审查意见相关要求：“规划区内涉及**化学合成**的企业废水须自行处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）一级标准，其余企业废水达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，方可排入永安污水厂”，本项目研发内容涉及化学合成，因此，本项目按《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准控制。

因此，本项目符合《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）

及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）的相关要求。

#### 6.2.4.2 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

结合《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告 2012 年 第 18 号）中水污染防治的要求，本项目废水治理措施与之符合性如下所示：

表 6.2-4 本项目废水治理措施与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

序号	要求	本项目	符合性
1	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准	项目废水按照分质、分类的原则进行收集和处理，项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中 TN≤10mg/L）后排入锦江	符合
2	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理		符合
3	低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理		符合
4	实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统	本项目涉及细胞实验和微生物实验的器皿，在实验结束后先经高温高压蒸汽灭活后再进行清洗，因此清洗废水可直接排入污水处理系统	符合

综上所述：本项目废水治理措施符合《制药工业污染防治技术政策》的相关要求。

#### 6.2.5 小结

综上所述可知，本项目生产废污水经厂内污水处理站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标

准》（GB21908-2008）后，再经生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准（其中  $TN \leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江是可行。

## 6.3 固体废物处理措施可行性论证

### 6.3.1 项目贮存场所（设施）污染防治措施可行性

#### 1、一般固废贮存场所（设施）的环境影响分析

项目运行过程中产生的一般固废主要为生活垃圾、废胶液、废包装材料（未沾染危险物质）、餐厨垃圾及废油脂、预处理池污泥。生活垃圾由垃圾收集桶收集，定期交由环卫部门清运；废胶液暂存于一般固废暂存间，交由制胶企业回收利用；废包装材料（未沾染危险物质）暂存于一般固废暂存间，定期外售废品回收站；餐厨垃圾及废油脂，采用塑料桶收集暂存于食堂后厨，定期交由餐厨垃圾处置单位进行处置；预处理池污泥定期交由环卫部门清运。

#### 2、危险废物贮存场所（设施）的环境影响分析

项目运营期产生的危险废物主要包括废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等。污水处理站污泥性质暂无法确定，厂内暂按危险废物管理。

项目危险废物按照“三化”原则进行处置，具体处置情况如下：废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包

装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等均属于危险废物，委托有资质的单位处置；其中，涉及微生物实验的固体废物均采用高温蒸汽消毒的方式进行灭菌处理后再委托有资质的单位处置。

污水处理站污泥暂按照危险废物进行管理，待项目建成运营后，对该污泥进行鉴定，根据《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）判断污泥是否属于危险废物，凡是具有腐蚀性、毒性等一种或一种以上危险特性的，属于危险废物，需按危险废物处置；若判断不属于危险废物，则按照一般固体废物进行处置。

同时，本项目研发及中试产生的实验废液包括酸性废液、碱洗废液及溶剂类废液，不同类型的实验废液用专用的废液桶分类收集，并贴上相应的标签后在送至危废暂存间进行分类暂存；本项目 QC 实验室产生的涉及第一类重金属的实验废液用专用的废液桶分类收集，并贴上相应的标签后在送至危废暂存间进行分类暂存。

项目危废暂存间布置在厂区内东北侧的综合库房内。根据现场调查，项目场区地质条件较好，不会遭受自然灾害影响，项目场址抗震设防烈度为 7 度，项目场地标高高于地下水位，且厂址周围无易燃、易爆等危险品仓库，场区及防护区内无高压输电线路。项目危废暂存间选址满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单要求。

项目危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单要求进行设计，对各类危险废物采取分区分类暂存，杜绝不同危险废物混装、混放。

项目危险废物贮存场所（设施）基本情况见下表：

表 6.3-1 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表

贮存场所(设施)名称	危险废物名称	类别	危险废物代码	占地面积	贮存方式	贮存能力(t)	产生量(t/a)	贮存周期
危废暂存间	废样品	HW02	272-005-02	66m <sup>2</sup>	专用塑料桶或专用塑料袋收集,密封暂存	0.01	0.01	不超过一个月
	实验废液	HW02	271-002-02			1.5	13.2	
	废滤渣	HW02	271-004-02			0.05	0.1	
	废药品	HW03	272-005-02			3.5	36.37	
	废滤芯	HW49	900-041-49			0.1	0.05	
	废包装材料(内包装材料)	HW49	900-041-49			0.5	0.6	
	轧盖破损件	HW49	900-041-49			0.2	0.48	
	收尘灰	HW02	272-005-02			0.5	2.06	
	废防护用品	HW49	900-047-49			1.0	4.8	
	废样品	HW49	900-047-49			0.5	2.85	
	废试剂	HW49	900-047-49			0.1	0.15	
	废培养基	HW49	900-047-49			0.1	1.0	
	实验废液	HW49	900-047-49			0.05	0.2	
	涉及一类重金属试剂器皿清洗废水	HW49	900-047-49			0.05	0.1	
	废器皿	HW49	900-047-49			0.1	0.5	
	洁净空调系统废过滤材料	HW49	900-041-49			0.1	0.1	
	废包装桶	HW49	900-041-49			0.2	1.2	
	废机油	HW08	900-249-08			0.1	0.2	
	废反渗透膜	HW49	900-041-49			0.05	0.03	
	废活性炭	HW49	900-041-49			1.5	15.05	
废过滤棉	HW49	900-041-49	0.2	1.2				
污水处理站污泥	/	/			2.0	22.5		

### 6.3.2 运输过程污染防治措施的可行性

项目固废厂外运输以公路运输为主,项目危险废物的运输,由具有相应资质的专业运输公司负责,采用密闭运输车运行,能有效防止运输过程的散落和渗漏事故的发生。同时,评价要求:项目固废运输线路应尽量避开场镇、建城区等居民聚集区,以减轻对沿途敏感目标的不利影响。

综上所述可知,项目固废运输过程的污染防治措施技术可行。

### 6.3.3 危险废物储运方式及要求

根据《危险废物收集贮存运输技术规范(HJ 2025-2012)》,危险废物收集、

贮存、运输应符合以下要求：

### 1、危险废物收集、贮存、运输的一般要求

(1) 危险废物转移过程应按《危险废物转移联单管理办法》执行。

(2) 危险废物收集、贮存、运输单位应建立规范的管理和技术人员培训制度，定期针对管理和技术人员进行培训。培训内容至少应包括危险废物鉴别要求、危险废物经营许可证管理、危险废物转移联单管理、危险废物包装和标识、危险废物运输要求、危险废物事故应急方法等。

(3) 危险废物收集、贮存、运输单位应编制应急预案。应急预案编制可参照《危险废物经营单位编制应急预案指南》，涉及运输的相关内容还应符合交通运输主管部门的有关规定。针对危险废物收集、贮存、运输过程中的事故易发环节应定期组织应急演练。

(4) 危险废物收集、贮存、运输过程中一旦发生意外事故，收集、贮存、运输单位及相关部门应根据风险程度采取如下措施：

a) 设立事故警戒线，启动应急预案，并按《突发环境事件信息报告办法》（部令 第 17 号）要求进行报告。

b) 若造成事故的危险废物具有剧毒性、易燃性、爆炸性或高传染性，应立即疏散人群，并请求环境保护、消防、医疗、公安等相关部门支援。

c) 对事故现场受到污染的土壤和水体等环境介质应进行相应的清理和修复。

d) 清理过程中产生的所有废物均应按危险废物进行管理和处置。

e) 进入现场清理和包装危险废物的人员应受过专业培训，穿着防护服，并佩戴相应的防护用具。

(5) 危险废物收集、贮存、运输时应按腐蚀性、毒性、易燃性、反应性和感染性等危险特性对危险废物进行分类、包装并设置相应的标志及标签。危险废物

特性应根据其产生源特性及 GB5085.1-7、HJ298 进行鉴别。

## 2、危险废物的收集

(1) 危险废物的收集应根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划应包括收集任务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、危险废物收集量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、工程防护与事故应急、进度安排与组织管理等。

(2) 危险废物的收集应制定详细的操作规程，内容至少应包括适用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等。

(3) 危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。

(4) 在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨或其它防止污染环境措施。

## 3、危险废物的贮存

(1) 危险废物贮存设施的选址、设计、建设、运行管理应满足 GB18597、GBZ1 和 GBZ2 的有关要求。

(2) 危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施和消防设施。

(3) 贮存危险废物时应按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并应设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

(4) 贮存易燃易爆危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

(5) 废弃危险化学品贮存应满足《危险化学品安全管理条例》、《废弃危险



化学品污染环境防治办法》等要求。贮存废弃剧毒化学品还应充分考虑防盗要求，采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。

(6) 危险废物贮存期限应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定。

(7) 危险废物贮存单位应建立危险废物贮存的台账制度，危险废物出入库交接记录内容应参考 HJ 2025-2012 附录 C 执行。

(8) 危险废物贮存设施应根据贮存的废物种类和特性按照 GB18597 附录 A 设置标志。

(9) 危险废物贮存设施的关闭应按照 GB18597 和《危险废物经营许可证管理办法》的有关规定执行。

#### 4、危险废物的运输

(1) 危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

(2) 废弃危险化学品的运输应执行《危险化学品安全管理条例》有关运输的规定，在危险废弃物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

a) 做好每次外运处置废弃物的运输登记，认真填写危险废物转移联单（每种废物填写一份联单），并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交出地环境保护行政主管部门，第三联及其余各联交付运输单位，随危险废物转移运行。第四联交接受单位，第五联交接受地环保局。

b) 废弃物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急

措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

c) 处置单位在运输危险废弃物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险化学品运输车辆禁止通行的区域。

d) 危险废弃物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

e) 一旦发生废弃物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

#### 6.3.4 小结

综上所述可知，项目各类固废处置方式可行，固废“三化”处置原则。同时本评价要求，必须对各类固体废弃物进行分类暂存，危废暂存间做好防风、防雨、防渗漏措施，避免造成二次污染。因此，项目固体废弃物处置措施技术经济可行。

## 6.4 噪声防治措施

本项目运营过程中噪声主要来源于各种泵类、各类风机等空气动力及机械设备噪声等。

项目设备运行噪声拟采取的降噪措施包括：①尽量选用低噪声设备；②较强噪声源设备设隔音罩、消声器，操作岗位设隔音室，空压机设置独立的空压机房；③震动设备设减振器或减振装置；④管道设计中注意防振、防冲击，以减轻落料、

振动噪声，风管及流体输送注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声；⑤总图合理布置，防止噪声叠加和干扰，利用距离衰减，通过一系列噪声综合治理后，使生产线设备噪声值降低了 10-25dB(A)；

采取上述措施后，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)中 3 类标准要求；敏感点声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准要求。

因此，项目噪声治理措施技术经济可行。

## 6.5 地下水污染防治措施

### 6.5.1 源头上控制

为了保护地下水环境，采取措施从源头上控制对地下水的污染。实施清洁生产 and 循环经济，减少污染物的排放量。从设计、管理各种工艺设备和物料运输管线上，防止和减少污染物的跑冒滴漏；合理布局，减少污染物泄漏途径。

### 6.5.2 地下水防渗措施

防渗处理是防止地下水污染的重要环保保护措施，也是杜绝地下水污染的最后一道防线。依据项目区域水文地质情况及项目特点，提出如下污染防治措施及防渗要求。

评价要求项目对生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用 2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理，污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层  $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，其中危废暂存间渗透系数  $K \leq 10^{-10}cm/s$ )；研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等一般防治区域应采取 20cmP8 等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ，

渗透系数  $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ；总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理。

### 6.5.3 地下水污染监控

建立项目地下水环境监控体系，包括建立地下水监控制度和环境管理体系、制定监测计划、配备必要的检测仪器和设备，以便及时发现问题，及时采取措施。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)要求，本项目应在场区内场区东南侧内设置 1 口监控井，地下水污染监控井监测层位以浅层潜水层为主。

监测项目：pH、高锰酸盐指数、氨氮、氯化物、总硬度、硫酸盐、总大肠菌群。

监测频次：建议每季度监测 1 次。

### 6.5.4 应急处置

① 当发生异常情况，需要马上采取紧急措施；

② 当发生异常情况时，按照装置制定的环境事故应急预案，启动应急预案。

在第一时间尽快上报主管领导，启动周围社会预案，密切关注地下水水质变化情况；

③ 组织装专业队伍负责查找环境事故发生地点，分析事故原因，尽量将紧急时间局部化，如可能应予以消除，尽量缩小环境事故对人和财产的影响。减低事故后果的手段，包括切断生产装置或设施；

④ 对事故现场进行调查，监测，处理。对事故后果进行评估，采取紧急措施制止事故的扩散，扩大，并制定防止类似事件发生的措施；

⑤ 如果本公司力量不足，需要请求社会应急力量协助。

### 6.5.5 应急预案

① 地下水污染事故的应急措施应在制定的安全管理体制的基础上，与其它应

急预案相协调。制定项目、镇区和市三级应急预案。

② 应急预案应包括以下内容：

应急预案的制定机构：应急预案的日常协调和指挥机构；相关部门在应急预案中的职责和分工；地下水环境保护目标的确定和潜在污染可能性评估；应急救援组织状况和人员，装备情况。应急救援组织的训练和演习；特大环境事故的紧急处置措施，人员疏散措施，工程抢险措施，现场医疗急救措施。特大环境事故的社会支持和援助；特大环境事故应急救援的经费保障。

## 6.6 环境风险防范措施

本项目环境风险防范措施及投资情况见下表。

表 6.6-1 本项目环境风险防范措施及投资一览表 单位：万元

项目名称	详细内容	投资(万元)
供电系统	项目设置双回路电源，以保证正常和事故应急停车情况下应急处置	计入主体工程
消防系统	配备水消防和泡沫消防系统，配备干粉和 CO <sub>2</sub> 灭火器等，项目应按要求设置消防系统	
截留系统	必须杜绝事故排放。雨、污管道出口设闸阀。一但发生生产事故，及时泄漏溶液导入事故收集池中，防止其外泄。在发生事故时立即关闭场区雨、污管道出口	20
危废暂存间	危废暂存间地面应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单要求进行防渗处理，并设计堵截泄漏的墙裙，墙裙应进行防腐、防渗处理，地面与墙裙所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一	计入地下水防渗投资
安全警示标志	设置各种指示、警示作业安全和逃生避难及风向等警示标志	计入主体工程
事故应急池	项目场地内设置的事故应急池 1 座（兼做消防废水池），设计容量 1300m <sup>3</sup> ，可满足接纳消防废水及事故废水收集要求。事故池应做好防渗工作确保不会对区域地下水带来污染	60
<b>合计</b>		<b>80</b>

## 6.7 环保投资

根据上述分析，本项目环保措施及投资估算一览表见表 6.7-1。本项目用于环保建设投资 2019 万元，占总投资为比例约为 3.23%。

表 6.7-1 项目环保设施投资一览表

	治理项目	治理措施	投资(万元)	备注
施工期	扬尘防护	洒水降尘，及时清扫路面尘土	80	
	噪声防治	禁止高噪声源夜间施工		
	施工废污水	施工废水沉淀处理后回用；施工生活污水依托周边废水处理设施处理		
	施工固废	建筑垃圾及时清运至指定的堆放场，或用于修路、填坑		
	水土流失	编制水土保持方案	/	
废水	高浓废水	先经“电芬顿+多维电解”预处理后，排入厂区内拟建的污水处理站处理	750	污水处理站处理工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”，并安装在线监测（监测因子为：流量、pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、TP）
	低浓废水	外排至厂区内拟建的污水处理站处理		
	生活污水	隔油池或预处理池预处理后，外排至厂区内拟建的污水处理站处理		
废气	研发中心二有机废气及酸性废气	配置 3 套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置和 14 套“两级活性炭纤维吸附”装置，活性炭根据运行负荷，定期进行更换	460	
	生产中心制剂车间有机废气及 QC 实验室废气	配置 1 套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置进行处理，活性炭根据运行负荷，定期进行更换	60	
	微生物检测废气	实验室配备生物安全柜，且生物安全柜必须配备高效过滤器（HEPA 过滤器）	/	纳入主体工程
	污水处理站恶臭	污水处理站采用半埋地式封闭结构设计，配置 1 套“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”装置进行处理	60	

治理项目		治理措施	投资(万元)	备注
噪声	设备噪声	①尽量选用低噪声设备；②较强噪声源设备设隔音罩、消声器，操作岗位设隔音室，空压机设置独立的空压机房；③震动设备设减振器或减振装置；④管道设计中注意防振、防冲击，以减轻落料、振动噪声，风管及流体输送注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声；⑤总图合理布置，防止噪声叠加和干扰，利用距离衰减	100	
固废	一般固废	项目设危废暂存间1间，位于综合库房内，占地面积约66m <sup>2</sup> ，用于废胶液和废包装材料的暂存；生活垃圾和预处理池污泥定期交由环卫部门清运；餐厨垃圾及废油脂交由餐厨垃圾处理单位收集清运	30	
	危险废物	项目设危废暂存间1间，位于综合库房内，占地面积约66m <sup>2</sup> ，用于各类危险废物的暂存，危废暂存间针对各类危险废物采取分区、分类暂存，杜绝不同危险废物混装、混放	70	
地下水防治	地下防渗措施	项目进行严格的分区防渗措施，共划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。评价要求项目对对生产中心1F、研发中心二1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用2mm人工防渗材料+20cmP8等级抗渗混凝土处理，污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层Mb≥6.0m，渗透系数K≤10 <sup>-7</sup> cm/s，其中危废暂存间渗透系数K≤10 <sup>-10</sup> cm/s)；研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等一般防治区域应采取20cmP8等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层Mb≥1.5m，渗透系数K≤10 <sup>-7</sup> cm/s)；总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理	320	
	地下水监控	项目应在场地布设1口地下水监测井，每年进行4次地下水监测，监测因子应包括pH、高锰酸盐指数、氨氮、氯化物、总硬度、硫酸盐、总大肠菌群	9	
	风险防范	设事故废水截流系统，配置检测报警装置，安全警示标志；场地内设事故应急池1座(兼做消防废水池)，容积为1300m <sup>3</sup>	80	
<b>合计</b>			<b>2019</b>	

## 第七章 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析旨在衡量拟建项目投入环保资金和取得的环保效果之间的得失，以评判项目的环境经济可行性，这里按“简要分析法”对拟建项目可能收到的经济、社会和环境效益进行综合分析。

### 7.1 社会效益分析

本项目的建设有着良好的市场基础，符合国家产业政策和当地发展规划，建设目标明确，技术方案科学合理，工艺设备先进适用，在为企业创造良好经济效益的同时，也可以实现巨大的社会效益。另外，本项目的成功实施将有助于本公司推进产品管线临床品种上市，扩充公司业务覆盖领域；提升生产工艺水平，满足公司未来发展需要；实现公司研产销一体化的战略需求，发挥规模化生产优势，降低公司经营成本。

随着我国经济的持续、快速发展，项目研发的产品在国内市场潜力巨大，具有良好的经济效益；项目所在地区经济较发达，符合当地的需求，人员素质较高，现有技术、文化状况能够适应项目建设和发展；项目的建设将解决当地就业压力，为构建和谐社会做出积极的贡献。

因此，本项目在政策上、技术上、经济上均是可行的，项目具有较好的发展前景，不但具经济效益还具有良好的社会效益。

### 7.2 环境经济损益分析

#### 7.2.1 项目建设带来的环境损失



## 1、项目建设占用存量土地

项目在成都市双流区成都天府国际生物城内建设，项目占地面积约 58 亩，项目在施工期间可能造成局部性的水土流失，形成对环境的短期不利影响。

## 2、项目营运期污染物治理及排放

本项目营运期废气、废水、固废、噪声等均有产生，另外，项目投运后还存在地下水污染物和环境事故等风险。

上述污染物一旦治理和防范措施不到位，将给区域大气环境、地表水环境、土壤环境及地下水环境等带来严重污染，造成无法挽回的环境损失。一旦发生环境污染事故，企业也必将承受重大的经济损失。

### 7.2.2 环境效益分析

#### 1、环保投资分析

本项目用于环保建设投资 2019 万元，占总投资为比例约为 3.23%，本项目环境保护治理措施具有针对性，抓住了本项目污染治理的重点，污染治理效果和环境效益明显。

#### 2、环境经济损益分析

本项目占地面积约 58 亩，将占用大量土地。在施工期间造成局部性的水土流失等，形成对环境的短期不利影响。本项目污染治理将投入一定的环保费用，可实现污染物全面达标排放，确保区域环境不因本项目建设而出现环境质量下降。

## 7.3 结论

分析可知，在落实本环评提出的各项污染防治措施的前提下，本项目的建设能够达到经济效益、社会效益和环境效益相统一的要求，通过环保投资减少了污染物排放量，使污染物排放量在环境容量容许的范围内。项目建设满足可持续发展的要求，从环境经济角度而言，项目建设是可行的。

## 第八章 环境管理及监测计划建议

根据《中华人民共和国环境保护法》和中华人民共和国国务院令第 253 号《建设项目环境保护管理条例》，建设单位必须把环境保护工作纳入计划，建立环境保护责任制度，设置环境保护机构，采取有效措施，防治环境破坏。本环评针对项目特点，结合建设单位实际情况，从环境管理角度出发，提出有关建议。

### 8.1 环境管理

#### 8.1.1 环境管理基本原则

项目建成后，应遵照环境保护法等有关法规以及 ISO14001 环境管理体系，针对项目建设的特点，遵守以下基本原则：

(1) 正确处理企业发展和保护环境的关系，既要保护环境，又要促进经济的发展，把环境效益和经济效益统一起来；

(2) 环境管理要贯穿到项目建设的各项工作中；环境管理指标纳入企业管理计划指标中，同时下达，同时进行考核；

(3) 控制污染要以预防为主，管治结合，综合治理，以取得最佳的环境效益。

#### 8.1.2 环境管理机构

建设单位应设置由企业领导、各科室领导、后勤部门负责人组成的环保管理组织机构，负责中心环保工作日常事务。

环保管理机构应做到有职、有权、有责，确实担负起企业的环境保护管理及监督责任。该机构除对建设单位负责外，也应与地方环境保护管理部门加强联系，使企业环保工作纳入地方环保管理工作系统，在业务上接受检查和监督。

### 8.1.3 监测机构职责

1、针对项目投产后的排污特征，制定企业监测计划和实施方案。

2、对本建设单位生产过程中的污染物进行定期监测和在线监测，及时监测非正常状况和事故状况下的污染物排放状况及环境质量，负责数据的统计、汇总，进行污染物排放的动态分析，建立完整的污染源档案，形成现代化监测网络管理体系。

3、配合地方环境监测站对建设单位内污染源和所在地环境质量的监测，如实向地方环境管理部门提供建设单位排污和环境质量报告。

### 8.1.4 环境管理主要内容

#### 1、建设期

① 按照国家及地方有关施工期环境保护有关规定，根据工程建设性质，结合工程所在环境实情，制定施工期环境保护方案，纳入项目建设招投标文件及合同签订内容。

② 监督施工单位按合同内容加强施工全过程管理，使施工期的水土流失、噪声、扬尘、建筑垃圾和污水得到有效控制和处置，尽量将施工期对环境的影响控制在最小程度。

③ 严格控制各项环保设施的施工安装质量，参与环保工程设施施工质量检查和竣工验收。

④ 组织并监督完成施工现场的迹地恢复工作。

#### 2、营运期

① 严格遵照国家和地方有关环境保护的方针、政策、法规、条例，如《中华人民共和国环境保护法》、《全国生态环境保护纲要》等，结合建设单位的实际情况，确定全中心环境保护控制目标，制定全中心环境保护发展规划和年度实施

计划，建立环境保护制度，并组织、监督实施。

② 安排组织建设单位员工的环保教育、培训和考核，提高员工的环保意识和环境法制观念；推广并应用先进的环境保护管理经验和污染治理技术，提高环保管理人员和监测人员的业务水平。

③ 组织与领导企业的环境监测和统计工作，掌握污染源动态，及时反馈生产操作系统，提出防治措施建议。搞好企业污染源总量控制，定期进行清洁生产审核。

④ 监督、检查环保设施、设备的运行及维护，建立环保设施运行档案。

⑤ 组织实施事故状态下防治污染产生及扩散的应急措施；调查处理建设单位内、外污染事故及纠纷。

⑥ 加强与地方环境保护管理部门的联系，使企业环保工作纳入地方环保管理工作体系，在业务上接受检查和监督。

## 8.2 环境监测计划建议

本项目的环境监测机构可单独设置，也可由企业实验室承担，但应做到有编制、有人员、有工作条件（如仪器设备、工作室及工作费用等）、有任务、有考核，为企业的环境管理提供科学依据。项目的环境监测工作也可委托具有资质的环境监测站或第三方环境检测机构承担。项目环境监测计划包含污染源监测计划及环境质量监测计划。

### 8.2.1 污染源监测计划

本评价参考《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）相关要求，并结合项目污染特征拟定的监测内容见下表。

表 8.2-1 污染源监测计划

类别	监测点位		监测指标	排放口类型	监测频率
废气	研发中心二排气筒 1#	挥发性有机物	VOCs	一般排放口	月
		特征污染物	甲醇、丙酮、乙酸乙酯、二氯乙烷、甲苯		年
	研发中心二排气筒 2#	挥发性有机物	VOCs	一般排放口	月
		特征污染物	盐酸、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、二氯乙烷、甲苯		年
	研发中心二排气筒 3#	挥发性有机物	VOCs	一般排放口	月
		特征污染物	盐酸、硫酸、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、二氯乙烷、甲苯、正己烷、二氯甲烷		年
	生产中心空调排气筒 4#	特征污染物	颗粒物	一般排放口	年
	生产中心废气排气筒 5#	挥发性有机物	VOCs	一般排放口	月
		特征污染物	盐酸、硫酸、甲醇、丙酮、甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷		年
	污水处理站排气筒 6#	主要监测指标	H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度	一般排放口	2次/年
食堂油烟排气筒 7#	主要监测指标	油烟	一般排放口	年	
厂区无组织排放监控点			H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度、盐酸、硫酸雾、甲苯、甲醇、丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷、VOCs	/	4次/年
废水	厂区总排口	在线监测	流量、pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、TP	/	自动监测
		采样检测	总氮、悬浮物、色度、五日生化需氧量、急性毒性、总有机碳、二氯甲烷、总氰化物	/	4次/年
	雨水排放口	采样检测	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS	/	排放期间按日监测
噪声	各方位厂界外 1m 处		等效连续 A 声级	/	1次/季度

### 8.2.2 地下水跟踪监测计划

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目应在场区内场区东南侧内设置 1 口监控井，地下水污染监控井监测层位以浅层潜水层为主。

表 8.2-2 地下水跟踪监测计划一览表

阶段	监测点位	监测项目	监测时间和频率	执行标准
运行期	场区东南侧内监控井	pH、高锰酸盐指数、氨氮、氯化物、总硬度、硫酸盐、总大肠菌群等	每季度 1 次	《地下水质量标准》(GBT 14848-2017) III 类标准

### 8.2.3 土壤跟踪监测计划

对厂区土壤定期监测，发现土壤污染时，及时查找泄漏源，防止污染源的进一步下渗，必要时对已污染的土壤进行替换或修复。项目具体布点见下表。

表 8.2-3 土壤跟踪监测计划一览表

编号	监测位置	取样要求	监测项目	监测频率
1#	厂区东南侧	柱状样 0~0.2m、0.2~0.5m、	pH、石油烃、甲苯、二氯甲烷、	每 3 年一次
2#	厂区西北侧	0.5~0.8m 分别取样	二氯乙烷、丙酮、乙腈等	

建设单位应参考《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ 883-2017)相关要求，开展常规项目监测和在线监测，如无能力开展的项目，可委托具有资质的环境监测站或第三方环境检测机构。

## 8.3 运营期排污口规范化设置及环境监理

### 8.3.1 排污口规范化设置

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和烟囱建设应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口（接管口）设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按原照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（实行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌。

(1) 排气筒设置取样口，并具备采样监测条件，排放口附件树立图形标志牌，烟囱应设置在线监测设施。

(2) 在废水排放口处设置测流段及采样池，设置在线监测设施，在采样池测按规范安装废水排放口标志牌。

(3) 排污口管理。建设单位应在各排污口处树立标志牌，并如实填写《中华人民共和国规范化排污口标记登记证》，由环保部门签发。环保部门和建设单位可分别按如下内容建立排污口管理的专门档案：排污口性质和编号；位置；排放主要污染物种类；数量；浓度；排放去向；达标情况；治理设施运行情况及整改意见。

#### (4) 环境保护图形标志

在项目的废水排放口、废气排放源、固定噪声源、固体废物贮存应设置环境保护图形标志，图形符合分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995 和 GB15562.2-1995 执行。



图 8.3-1 环境保护图形标志一览表

### 8.3.2 运营期环境监理

建设项目环境监理是建设项目环评和“三同时”验收监管的重要辅助手段，对强化建设项目全过程管理、提升环评有效性和完善性具有积极作用。

本项目为“主要因排放污染物对环境产生污染和危害的建设项目”，根据《国务院关于进一步加强环境保护工作的决定》（国发〔1990〕65号文）中相关规定，应强化对本类项目的工业污染源的环境监督管理。

在项目运营过程中建设单位应做到：

① 积极配合接受地方人民政府环境保护部门环境监理机构进行现场监督、检查，并按规定进行处理；

② 积极配合环境监理机构对本项目各种污染源各类污染物排放情况和污染治理设施的运转情况进行巡查和监督；

③ 提供有关技术资料；

建设单位如发生以下问题则因接受环境监理机构的《工程暂停令》暂时停工：

① 建设项目的规模、主要设备装备、应配套建设的环境污染防治设施、环境风险防范设施、生态环境保护措施，污染因子达标排放等不符合环境影响评价文件和环境保护行政主管部门的批复意见；

② 建设项目环境保护设计方案不符合经批准的建设项目环境影响评价文件及环境保护行政主管部门批复意见、相关技术标准和技术规范等；施工单位在施工过程造成了施工区及环境影响区的环境污染、生态破坏且未及时处理；

③ 施工单位未按照批准的施工组织设计或工法施工，可能造成环境污染；

④ 施工单位拒绝服从环境监理机构的管理，造成严重后果；

⑤ 施工过程中发生突发性环境污染事件。

#### 8.4 竣工环保验收

本评价将根据项目污染物排放情况，并结合竣工环保验收相关要求，给出项目竣工环保验收内容表，具体如下：



表 8.4-1 本项目竣工环境保护验收“三同时”一览表

项目	污染源	治理措施及规模	验收指标	验收标准
大气污 染物	研发中心二 1#排气筒	两级活性炭纤维吸附	VOCs≤60mg/m <sup>3</sup> ; 丙酮≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯甲烷≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯乙烷 ≤5mg/m <sup>3</sup> ; 乙酸乙酯≤40mg/m <sup>3</sup> ;	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排 放标准》(DB51/2377-2017)表 3 和表 4 相 关限值要求
			甲醇≤190mg/m <sup>3</sup> ;	参照执行《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表 2 排放限值
			甲苯≤40mg/m <sup>3</sup> ;	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)中“表 2 大气污染物特别排放 限值”要求
	研发中心二 2#排气筒	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附或两级活性炭纤维吸附	VOCs≤60mg/m <sup>3</sup> ; 丙酮≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯甲烷≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯乙烷 ≤5mg/m <sup>3</sup> ; 乙酸乙酯≤40mg/m <sup>3</sup> ;	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排 放标准》(DB51/2377-2017)表 3 和表 4 相 关限值要求
			甲醇≤190mg/m <sup>3</sup> ;	参照执行《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表 2 排放限值
			甲苯≤40mg/m <sup>3</sup> ; 氯化氢 ≤30mg/m <sup>3</sup> ;	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)中“表 2 大气污染物特别排放 限值”要求
	研发中心二 3#排气筒	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附或两级活性炭纤维吸附	VOCs≤60mg/m <sup>3</sup> ; 丙酮≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯甲烷≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯乙烷 ≤5mg/m <sup>3</sup> ; 正己烷≤40mg/m <sup>3</sup> ; 乙 酸乙酯≤40mg/m <sup>3</sup> ;	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排 放标准》(DB51/2377-2017)表 3 和表 4 相 关限值要求
			甲醇≤190mg/m <sup>3</sup> ; 硫酸雾 ≤45mg/m <sup>3</sup> ;	参照执行《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表 2 排放限值
			氯化氢≤30mg/m <sup>3</sup> ; 甲苯	《制药工业大气污染物排放标准》(GB

项目	污染源	治理措施及规模	验收指标	验收标准
			≤40mg/m <sup>3</sup> ;	37823-2019)中“表2大气污染物特别排放限值”要求
	生产中心 4#排气筒	布袋除尘器	颗粒物≤20mg/m <sup>3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)中“表2大气污染物特别排放限值”要求
	生产中心 5#排气筒	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	VOCs≤60mg/m <sup>3</sup> ; 丙酮≤20mg/m <sup>3</sup> ; 二氯甲烷≤20mg/m <sup>3</sup> ; 三氯甲烷 ≤20mg/m <sup>3</sup> ;	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表3和表4相关限值要求
甲醇≤190mg/m <sup>3</sup> ; 硫酸雾 ≤45mg/m <sup>3</sup> ;			参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2排放限值	
氯化氢≤30mg/m <sup>3</sup> ; 甲苯 ≤40mg/m <sup>3</sup> ;			《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)中“表2大气污染物特别排放限值”要求	
	污水处理站 6#排气筒	碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附	硫化氢≤5mg/m <sup>3</sup> ; 氨≤20mg/m <sup>3</sup> ;	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)中“表2大气污染物特别排放限值”要求
水污染物	污水处理站	厂区新建1套高浓度废水处理系统和1座半地理式污水处理站,其中高浓度废水处理系统设计规模为10m <sup>3</sup> /d,污水处理站设计规模为300m <sup>3</sup> /d,设计工艺为“电芬顿+多维电解+废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”	pH=6~9, COD <sub>Cr</sub> ≤100mg/L, BOD <sub>5</sub> ≤20mg/L, SS≤70mg/L, 氨氮≤15mg/L, TP≤0.5mg/L	按《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准控制,特征污染物按《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)控制
噪音	选用低噪设备,采取消声、减振等措施,利用距离衰减		厂界达标,昼间≤65分贝,夜间 ≤55分贝	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类
			敏感点达标,昼间≤60分贝,夜	《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类

项目	污染源	治理措施及规模	验收指标	验收标准
			间≤50 分贝	标准要求
固体废物	危险废物	危险废物经收集后暂存于危废暂存房内,并根据危废种类和性质采取分区分类暂存,定期委托有资质单位处置	危废暂存间建筑面积 65m <sup>2</sup> ,地坪采取防渗处理	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单
地下水及土壤	地下水防渗及土壤污染防治	对生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用 2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理,污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层 Mb≥6.0m,渗透系数 K≤10 <sup>-7</sup> cm/s,其中危废暂存间渗透系数 K≤10 <sup>-10</sup> cm/s);研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等一般防治区域应采取 20cmP8 等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层 Mb≥1.5m,渗透系数 K≤10 <sup>-7</sup> cm/s);总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m,渗透系数 K≤10 <sup>-7</sup> cm/s,其中危废暂存间渗透系数 K≤10 <sup>-10</sup> cm/s	《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单。
		布设地下水监测井	厂区下游污染监控井 1#	
环境风险防范	供电系统	项目设置双回路电源,以保证正常和事故应急停车情况下应急处置	/	《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)
	消防系统	配备水消防和泡沫消防系统,配备干粉和 CO <sub>2</sub> 灭火器等,项目应按要求设置消防系统	/	
	安全警示标志	设置各种指示、警示作业安全和逃生避难及风向等警示标志	/	
	截留系统	必须杜绝事故排放。雨、污管道出口设闸阀。一但发生生产事故,及时将泄漏废水导入事故应急池中,防止其外泄。在发生事故时立即关闭场区雨、污管道出口	/	
	事故废水	项目场地内设置的事故应急池 1 座(兼做消防废水池),设计容量为 1300m <sup>3</sup> ,可满足接纳消防废水及事故废水收集要求。事故应急池应做好防渗工作确保不会对区域地下水造成污染	/	

## 8.5 小结

本环评针对项目制定了可行的环境管理工作计划，提出了相关的环境管理要求，并根据项目特征分别制定了废气、废水、地下水及噪声监测计划。同时要求建设单位对环保工作专职人员进行上岗前和日常专业培训，要求其了解项目产生的废气、废水、地下水及噪声等污染的治理技术。加强对从事环保工作的专职人员的环境保护法律、法规教育，提高工作责任感，杜绝人为因素造成的环保事故发生。

## 第九章 结论

### 9.1 项目概况

#### 9.1.1 项目概况

根据《四川省外商投资项目备案表》（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033号）可知：“为进一步提升公司研发、生产及营销能力，公司拟投资62483.10万元用于研发生产基地建设。项目总建筑面积约9万平方米，包括总部综合楼、国际研发中心（研发中心一、研发中心二）、生产中心、配套运行设施等。项目将按照国家药品监督管理局GMP标准，形成口服固体制剂车间（片剂年产6亿片，硬胶囊剂年产6亿粒，颗粒剂年产0.2亿袋），软胶囊剂车间年产3亿粒，无菌制剂车间年产0.4亿支的生产能力。原料药研发种类为10种，研发小试样品规模为9kg/a、中试样品规模为90kg/a；制剂研发种类包括颗粒剂、片剂、硬胶囊、软胶囊、注射剂等，制剂小试规模为颗粒剂1.6万袋/年、片剂8万片/年、硬胶囊剂3万粒/年、注射剂2.5万支/年、软胶囊剂2.5万粒/年；中试规模为颗粒剂16万袋/年、片剂80万片/年、硬胶囊剂30万粒/年、注射剂25万支/年、软胶囊剂25万粒/年。项目集公司新药研发及生产、营销展示、学术交流等功能，旨在提高公司研产销一体化能力。”

本项目主要建设内容包括总部综合楼、国际研发中心（研发中心一、研发中心二）、生产中心、配套运行设施等，总建筑面积约9万平方米。

项目总投资62483.1万元，环保投资2019万元，占总投资的3.23%。

年有效工作日为250天，每天工作16小时，两班制。

#### 9.1.2 项目建设与国家产业政策及建设规划的符合性

### (1) 产业政策符合性

本项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）“鼓励类”中“十三、医药”第 1 条“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，……，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。

本项目建设单位海创药业股份有限公司为中外合资企业，属于《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》“三、制造业”中“（十一）医药制造业”第 79 条“新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发、生产”，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2020 年版）》中规定的项目。

项目在成都市双流区发展和改革局进行了备案立项（川投资备【2101-510122-04-01-432170】FGWB-0033 号），因此项目建设符合国家产业政策。

### (2) 建设规划和选址符合性

项目建设地点位于成都市双流区成都天府国际生物城内，项目为医药研发生产基地建设项目（含原料药及制剂研发中试），符合成都天府国际生物城规划及规划环评要求；项目评价范围内无自然保护区、风景名胜区、遗产地、文物保护单位等特殊环境敏感区，项目所在区域已规划为工业、商业及科研用地；项目划定的卫生防护距离内无居民、学校、医院等敏感目标，项目与周边环境相容；预测结果表明，项目建成后对区域环境影响很小，不会改变区域环境功能现状，区域环境能够承受。

因此，项目选址符合成都市双流区城乡规划要求且选址合理。

## 9.2 工程污染治理措施及排放情况

### 9.2.1 废气治理及排放

项目研发中心二产生的有机废气和酸性废气经“两级活性炭纤维吸附”或“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺治理，经楼顶排气筒（1#、2#、3#）达标排放；生产中心制剂车间粉尘经车间内自带的布袋除尘系统处理后汇集至楼顶空调排风口（4#）达标排放；生产中心制剂车间产生的有机废气和 QC 实验室的实验废气经“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺治理后，经楼顶排气筒（5#）达标排放；污水处理站恶臭通过“碱洗喷淋+过滤棉+两级活性炭纤维吸附”工艺治理后，经排气筒（6#）排放；食堂油烟通过油烟净化装置处理后，经排气筒（7#）排放。

项目净化后的有机废气排放满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 和表 4 相关限值要求；颗粒物和氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求；硫酸雾满足《大气污染综合排放标准》（GB16297-1996）中二级标准；污水处理站硫化氢和氨的排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“表 2 大气污染物特别排放限值”要求。

### 9.2.2 废水治理及排放

项目废水按照分质、分类的原则进行收集和处理。

本项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂

类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准（其中 TN  $\leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江。

### 9.2.3 噪声产生及排放情况

本项目运行过程中产生的噪声主要为设备运行噪声。

项目设备运行噪声拟采取的降噪措施包括：①尽量选用低噪声设备；②较强噪声源设备设隔音罩、消声器，操作岗位设隔音室，空压机设置独立的空压机房；③震动设备设减振器或减振装置；④管道设计中注意防振、防冲击，以减轻落料、振动噪声，风管及流体输送注意改善其流畅状况，减少空气动力噪声；⑤总图合理布置，防止噪声叠加和干扰，利用距离衰减，通过一系列噪声综合治理后，使生产线设备噪声值降低了 10-25dB(A)；

通过采取上述降噪措施后，项目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）中 3 类标准要求；敏感点声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准要求。

### 9.2.4 固废暂存及处置

项目固废按照“三化”原则进行处置，具体处置情况如下：废样品、废药品、轧盖破损件、实验废液、废滤渣、实验室产生的固体废物（废防护用品、废样品、废试剂、废培养基、实验废液、涉及一类重金属试剂器皿清洗废水、废器皿等）、废反渗透膜、洁净空调系统废过滤材料、废活性炭、废过滤棉、废包装材料（内包装材料）、废包装桶、废机油、废含油棉纱手套、布袋除尘系统收尘灰、过滤器滤芯等均属于危险废物，委托有资质的单位处置；其中，涉及微生物实验的固体废物均采用高温蒸汽消毒的方式进行灭菌处理后再委托有资质的单位处置。

污水处理站污泥暂按照危险废物进行管理，待项目建成运营后，对该污泥进行鉴定，根据《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）判断污泥是否属于



危险废物，凡是具有腐蚀性、毒性等一种或一种以上危险特性的，属于危险废物，需按危险废物处置；若判断不属于危险废物，则按照一般固体废物进行处置。

生活垃圾和预处理池污泥交由当地环卫部门清运；废胶液暂存于一般固废暂存间，交由制胶企业回收利用；废包装材料（外包装材料）外售废品回收站；餐厨垃圾及废油脂交由餐厨垃圾处理单位收集清运。

### 9.2.5 地下水污染防治

本项目地下水污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的措施。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，本项目划分为重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区。评价要求项目对生产中心 1F、研发中心二 1F、危废暂存间、污水处理站及污水输送管道、事故应急池、甲类库房、机修间、预处理池、隔油池等重点防治区域须采用 2mm 人工防渗材料+20cmP8 等级抗渗混凝土处理，污水管道采用防腐管道(等效黏土防渗层  $M_b \geq 6.0m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ ，其中危废暂存间渗透系数  $K \leq 10^{-10}cm/s$ )；研发中心一、地下停车库、一般固废暂存间、消防水池、综合库房等一般防治区域应采取 20cmP8 等级抗渗混凝土处理(等效黏土防渗层  $M_b \geq 1.5m$ ，渗透系数  $K \leq 10^{-7}cm/s$ )；总部综合楼、门卫室等简单防渗区要求做地面硬化处理。

在采取上述防渗措施后，可有效杜绝项目对区域地下水的污染。

## 9.3 评价区域环境质量现状

现状监测结果表明：

① 根据成都市生态环境局在成都市生态环境局官方网站上发布的《2020 年成都市地表水环境质量状况》，监测结果表明：永安大桥监测断面和黄龙溪监测断面均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准，锦江地表水

环境质量较好。

② 评价区域地下水各项监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中Ⅲ类标准要求,地下水环境质量较好。

③ 区域大气环境各评价因子均满足《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,表明区域大气环境总体较好。

④ 项目敏感点噪声监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准要求;厂界噪声监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类标准要求,表明评价区域声学环境质量现状良好。

## 9.4 环境影响预测分析

### 9.4.1 施工期影响分析

本项目施工期间废气、废水、固废及噪声等均有产生。施工废气主要为施工过程中产生的扬尘,采取洒水抑尘后可得到有效控制;施工过程产生设备冲洗废水经沉淀处理后循环使用,生活污水经设置的临时预处理池收集处理后排入市政污水管网;施工过程挖方部分回填,多余弃土清运至政府指定的弃土堆放场,建筑垃圾和生活垃圾均得到有效处置;施工过程各类施工设备噪声会对周边环境产生影响,要求施工单位严格按照施工规范,文明施工,夜间禁止高噪声设备使用;对于施工过程可能引起的水土流失,要求施工单位严格按照水土保持要求,采取必要的水土保持措施。项目施工期间对环境的影响是暂时的,随施工结束,影响消除。

综上所述,本项目施工期对周围环境影响较小。

### 9.4.2 运行期影响分析

#### 1、大气环境影响分析

本环评选择《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)中推荐模式

中的估算模型对大气环境评价工作进行分析。由 AERSCREEN 估算模型预测可知，项目污染物最大落地浓度占标率最大为  $P_{max}=5.7460\%$ ， $D_{10\%}$ 最大值为 0 米。由此可知，项目大气污染物排放对区域环境影响较小。

针对各项目存在的无组织排放，本评价分别以研发中心二、污水处理站的边界为起点划定 100 米的卫生防护距离。根据现场勘查，本项目划定的卫生防护距离内无居民、医院、学校等敏感目标。同时本评价要求项目卫生防护距离范围内今后不得迁入人群居住、生活服务设施、学校、医院等敏感设施。

由此可知，本项目实施后对区域大气环境质量的影响较小，不会改变区域环境功能现状，区域环境能够承受。

## 2、地表水环境影响分析

本项目产生的高浓废水先经“电芬顿+多维电解”处理、生活污水先经预处理池处理（食堂废水先经隔油处理）后，再连同设备清洗废水（低浓）、冷凝废水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水、车间地面清洗废水、喷淋吸收废水、循环冷却排污水、洗衣废水等废污水一起经“废水调节池+水解酸化池+中沉池+缺氧池+接触氧化池+二沉池+MBBR 膜+絮凝沉淀池+清水池+气浮系统+巴歇尔流量槽”处理，出水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中一级标准，特征污染物指标达《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）后，再经污水管网排入生物城污水处理厂集中处理达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准（其中  $TN \leq 10\text{mg/L}$ ）后排入锦江，对锦江水环境影响较小。

## 3、声环境影响分析

噪声预测结果表明：项目投入运行后项目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）中 3 类标准要求；敏感点声环境质量满

足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准要求。因此, 本项目运行后对区域声环境影响较小。

#### 4、固废处置

评价认为: 项目投运后固废的贮存、运输满足相应技术规范要求, 项目固废均得到了综合利用或妥善处置, 不会带来二次污染, 只要建设单位严格落实固废的收集、暂存、运输及处置措施, 项目固废对周围环境影响不明显。

#### 5、地下水环境影响分析

评价认为: 正常生产的情况下, 项目污水都能经厂区内污水管道排入污水处理站进行处理, 且污水处理站已采取了严格的防渗措施。企业事故废水和消防废水可由事故应急池收集, 事故结束后可分批排入场区污水处理站进行处理, 且事故应急池采取了严格的防渗措施。分析认为, 正常情况下企业污水处理站渗漏的废水量极少, 污染物基本不会进入到地下水体中, 不会对区域地下水造成污染。非正常情况下预测结果表明: 项目投运后非正常状况下, 在 100d 后地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$ 、氨氮污染物的贡献值均出现了超标现象; 1000d 后地下水中  $\text{COD}_{\text{Mn}}$  污染物的贡献值出现了超标现象, 其污染羽影响范围已超出厂界。地下水中污染物贡献值出现超标现象对项目地下水含水层存在一定的影响, 须做好严格的防渗措施及后期监测方案, 项目在采取“源头控制、分区防渗、地下水长期监测”等措施后, 可防止地下水污染, 进而确保地下水不受影响。

#### 6、土壤

根据《环境影响评价技术导则—土壤环境》(HJ964-2018), 本项目属 I 类项目, 占地规模属于小型, 土壤环境敏感程度为敏感, 本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。本项目对大气沉降途径对土壤的影响进行定量预测。

本项目土壤环境各监测点中, 工业用地各监测因子均能满足相应标准要求。

通过定量预测，项目在运行 30 年后，区域土壤仍可满足相应质量标准。企业在采取上述保护措施及对策后，可有效减少对土壤造成的污染。针对本项目的污染物排放特点，制定了相应土壤跟踪监测计划。

**因此，从土壤环境影响角度，项目土壤影响可接受。**

## 7、环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中相关要求核算，本项目环境风险潜势为 I，评价工作等级为简单分析。本项目运行过程中涉及的危险化学品均不构成重大危险源，在项目运行过程中，可能存在危险化学品在储运、使用过程发生泄漏造成的环境污染风险，环保设施故障或停运造成的废气、废水事故性排放以及火灾、爆炸事故引起的次生环境污染事故，但发生概率均较小，确定的最大可信事故为废气处理设施故障有机废气超标排放，导致的环境污染。

在落实各项环保措施和本评价提出的各项风险防范措施，加强风险管理的条件下，项目的风险处于环境可接受的水平。

## 9.5 环境影响经济损益分析

分析可知，在落实本环评提出的各项污染防治措施的前提下，本项目的建设能够达到经济效益、社会效益和环境效益相统一的要求，既为地方公共卫生服务设施发展做出贡献，又通过环保投资减少了污染物排放量，使污染物排放量在环境容量容许的范围内。项目建设满足可持续发展的要求，从环境经济角度而言，项目建设是可行的。

## 9.6 环境管理与监测计划

本环评针对项目制定了可行的环境管理工作计划，提出了相关的环境管理要

求，并根据项目特征分别制定了废气、地下水及噪声监测计划。同时要求建设单位对环保工作专职人员进行上岗前和日常专业培训，要求其了解各类的废气、噪声等污染的治理技术。加强对从事环保工作的专职人员的环境保护法律、法规教育，提高工作责任感，杜绝人为因素造成的环保事故发生。

## 9.7 公众意见采纳情况

根据生态环保部印发的《环境影响评价公众参与办法》（部令第4号），本项目环境影响评价公众参与工作由建设单位海创药业股份有限公司开展。本项目在环评期间，建设单位于2021年01月22日和2021年03月08日在海创药业股份有限公司网站和成都高新区网站上分别进行了一次公示和二次公示（征求意见稿），网上公示时间均为10个工作日。在二次公示期间建设单位对项目周边受影响团体和群众进行了张贴和2次登报公示。

在网上公示、报纸公示以及现场公式公告期间，建设单位没有收到公众的反馈意见。

海创药业股份有限公司综合上述成果编制完成了《海创药业研发生产基地建设项目环境影响评价公众参与说明》。

## 9.8 项目可行性结论

海创药业股份有限公司海创药业研发生产基地建设项目符合国家现行产业政策，选址符合成都市总体规划、双流区总体规划及天府国际生物城园区规划，项目采取的污染治理措施成熟可靠且技术经济可行，排放污染物能够达到国家规定的标准，对评价区域环境质量的影响不明显；项目环境风险影响处于可接受水平，风险防范措施及应急预案切实可行；只要严格落实环境影响报告书提出的环保对

策及措施，严格执行“三同时”制度，确保项目污染物达标排放，认真落实环境风险的防范措施及应急预案，则本项目在成都市双流区成都天府国际生物城内征地建设从环保角度可行。

## 9.9 要求与建议

### 9.9.1 要求

1、生产过程中，加强质量管理，积极推行清洁生产，减少跑、冒、滴、漏；加强环保设备运行管理和维护，确保污染物全面稳定达标排放，杜绝事故排放。

2、打足经费，严格按照设计方案进行必要的防渗处理，确保未经处理的事故废水不排入地表水体，避免污染地下水。

3、按照有关规定加强实验人员的技能培训，确保项目安全稳定运营。

### 9.9.2 建议

1、加强职工环保教育，制定严格的操作管理制度，杜绝由操作失误造成的环保污染现象出现。

2、委托具有资质的第三方监测机构定期进行环境监测，为建设单位环境管理提供依据。

3、建议地方环境保护部门加强监管，同时建设单位应主动公开污染物排放状况信息。