

重庆药友制药有限责任公司
先进生物制药中试及产业化平台绿色智能
化改造升级项目

环境影响报告书

(公示版)



建设单位：重庆药友制药有限责任公司

编制单位：重庆后科环保有限责任公司

二〇二六年二月

重庆药友制药有限责任公司关于同意

“先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目”

环评文件对外公开的确认函

重庆市两江新区生态环境局：

本公司委托重庆后科环保有限责任公司编制的《先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目环境影响报告书》（公示版）资料真实有效。我公司向贵局提供的《先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目环境影响报告书》（公示版）除涉及商业机密的已经删除外，确认该报告不涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私以及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定等内容，该环评文件我单位已经审阅，我单位认可报告书提出的环保措施，同意网上全文公示，并对公开的环评文件全文负责。

特此说明。



目录

概述	1
一、项目由来.....	1
二、项目特点.....	2
三、主要工作过程.....	2
四、项目分析判定相关情况.....	3
五、关注的主要环境问题及环境影响.....	4
六、环境影响评价主要结论.....	4
1 总则	5
1.1 编制依据.....	5
1.2 总体构思.....	11
1.3 评价时段、评价因子与评价标准.....	12
1.4 评价工作等级和评价范围.....	21
1.5 环境保护目标.....	25
1.6 相关政策及规划符合性分析.....	29
2 现有项目概况	67
2.1 企业建设历程及环保手续执行情况.....	67
2.2 现有项目概况.....	71
2.3 现有项目生产工艺流程及产污环节.....	76
2.4 已建项目污染物产生、治理及排放情况.....	81
2.5 在建项目污染物产生、治理及排放情况.....	88
2.6 现有工程排污许可证执行情况.....	94
2.7 现有工程污染物排放总量.....	94
2.8 环境风险防范措施.....	95
2.9 现有环境问题及“以新带老”措施.....	96
3 建设项目概况及工程分析	97
3.1 建设项目概况.....	97
3.2 工程分析.....	109
4 环境现状调查与评价	143
4.1 自然环境概况.....	143
4.2 区域发展规划.....	147
4.3 环境质量现状调查与评价.....	149

5 环境影响预测与评价	165
5.1 施工期环境影响分析	165
5.2 运营期环境影响分析	169
5.3 地下水环境影响预测与分析	181
5.4 声环境影响预测与评价	188
5.5 固体废物环境影响分析	191
5.6 土壤环境影响分析	192
6 环境风险评价	196
6.1 评价目的、重点和程序	196
6.2 环境风险调查	197
6.3 环境风险潜势初判	199
6.4 评价等级及评价范围	201
6.5 风险识别	201
6.6 环境风险分析	203
6.7 环境风险防范措施	207
6.8 应急预案编制要求	213
6.9 风险防范措施及估算投资	218
6.10 评价结论与建议	219
7 环境保护措施及其可行性论证	221
7.1 废气污染防治措施及可行性	221
7.2 废水污染防治措施及可行性分析	227
7.3 噪声污染防治措施	235
7.4 固体废物污染防治措施	236
7.5 地下水污染防治措施	237
7.6 土壤污染防治措施	238
7.7 环保投资	239
8 环境影响经济损益分析	242
8.1 环境保护费用	242
8.2 环境经济效益分析	243
8.3 环境影响经济损益分析	243
9 环境管理与监测计划	244
9.1 环境管理	244
9.2 排污口规整和自动监测	246

9.3 监测计划	246
9.4 环保验收内容及要求	247
9.5 污染物排放清单	252
10 结论及建议	260
10.1 结论	260
10.2 建议	267

附图：

附图 1 拟建项目地理位置图

附图 2 拟建项目总平面布置及排水管网图

附图 2-1-1 302 车间 1F 设备平面布置图

附图 2-1-2 302 车间 1F 夹层设备平面布置图

附图 2-2-1 302 车间 2F 设备平面布置图

附图 2-2-1 304 车间 1F 设备平面布置图

附图 2-2-2 304 车间 2F 设备平面布置图

附图 2-2-3 304 车间 3F 设备平面布置图

附图 2-2-4 304 车间 3F 夹层设备平面布置图

附图 3 拟建项目环境保护目标及监测布点图

附图 4 拟建项目与园区土地利用规划关系图

附图 5 拟建项目与园区排水工程规划图

附图 6 拟建项目与区域水系位置关系图

附图 7 拟建项目区域水文地质图

附图 8 拟建项目与声环境功能区关系图

附图 9 拟建项目与区域生态保护红线关系图

附图 10 拟建项目与区域环境管控单元关系图

附件：

- 附件 1 拟建项目备案证
- 附件 2 药友水土厂区用地手续
- 附件 3 药友水土厂区现有环保手续
- 附件 4 危废处置协议
- 附件 5 污水处理服务协议
- 附件 6 药友水土厂区现有污染源监测报告
- 附件 7 环境质量现状监测报告
- 附件 8 规划环评审查意见的函
- 附件 9“三线一单”检测分析报告
- 附件 10 头孢工厂不再建设的说明
- 附件 11 合作协议

附表：

- 附表 1 大气环境影响评价自查表
- 附表 2 地表水环境影响评价自查表
- 附表 3 声环境影响评价自查表
- 附表 4 土壤环境影响评价自查表
- 附表 5 生态环境影响评价自查表
- 附表 6 环境风险环境影响评价自查表

概述

一、项目由来

重庆药友制药有限责任公司（以下简称“药友制药”）是一家集研发、生产、销售于一体的制药企业，企业现有人和厂区和水土厂区。人和厂区和水土厂区相距 20km，两个厂区的生产装置、产排污及治理设施相对独立，环境管理制度、排污申报等均独立存在，拟建项目位于水土厂区内，拟建项目生产装置、环保设施、公辅工程、储运工程等均位于水土厂区。因此，本评价主要对直接相关的水土厂区进行现状评价。

水土厂区位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（重庆两江新区水土高新技术产业园 A04/1 和 A05/1 地块），属于两江新区水土新城。水土厂区现有员工 450 人，年工作 300 天；两班制，生产时间 16h/d（燃气锅炉 24h/d）。水土厂区先后实施了“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目”“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）”两个建设项目。

2012 年 4 月 12 日，原重庆市环境保护局以《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（市）环准（2012）66 号文）批准重庆药友制药有限责任公司“大型国际化及产业化综合基地项目”的建设。2014 年 10 月 24 日，原重庆市环境保护局两江新区分局以《关于重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目变更环境影响报告表审查意见的函》（渝（两江）环建函（2014）12 号文）同意重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目变更部分建设内容。

项目分期分阶段建设。2016 年 4 月，项目一期建成，2016 年 7 月 29 日，原重庆市环境保护局两江新区分局以《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》“渝（两江）环验（2016）122 号”文同意项目一期通过验收，正式投入运营。

2018 年 6 月，项目二期一阶段建成。2020 年 1 月 6 日，重庆市生态环境局两江新区分局以《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》“渝（两江）环验（2020）18 号”文同意项目二期一阶段相关内容通过验收，正式投入运营。

2023 年 8 月，项目二期二阶段建成。于 2024 年 1 月 30 日通过验收组验收，

于2024年2月27日至2024年3月26日完成自主验收网上公示。

“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目”已建成项目一期、二期一阶段、二阶段合计1000000万片(粒)/年片剂及胶囊生产线、24000万支/年注射剂生产线、18吨/年冻干原料生产线及大部分公辅、环保设施，并完成了验收，正常生产中；剩余的47200万支注射剂生产线、100吨/年冻干原料生产线尚未实施，为在建项目。

2024年12月，重庆市生态环境局两江新区分局以《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（两江）环准〔2024〕132号文）批准“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201质检楼扩建和301库房扩建）”的建设。

目前，重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201质检楼扩建和301库房扩建）正在建设中，为在建项目。

为响应国家生物制药发展需求，企业拟投资2.1亿元，建设“先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目”。利用水土厂区已建的302车间、304车间，购置15000L生物反应器、深层过滤系统、配液系统、层析系统、超滤系统、洗瓶机、隧道烘箱、轧盖机、包衣机、压片机、包装设备等关键设施设备，新增1条单抗生产线、1条高端固体制剂生产线。项目达产后，实现单抗制剂产能400万支/年（15mL规格，单抗原液蛋白重量1600kg/年），高端固体制剂产能60亿片(粒)/年。备案证上的中试及产业化平台进行设备更新升级、光伏发电系统、产线及配套高位库房的智能化和绿色化改造不纳入本评价。

二、项目特点

拟建项目单抗生产采用技术方提供的工艺包，工艺技术先进，已在上海实现规模化生产，使用国内先进设备，自动化程度高。

高端固体制剂采用药友制药成熟工艺技术，使用国内成熟设备，自动化程度高，安全可靠。

三、主要工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》，拟建项目应进行环境影响评价。拟建项目包括生物药品生产和化学药品制剂生产，属于《国民经济行业分类》中的C2761生

物药品制造和 C2720 化学药品制剂制造，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），拟建项目属于“二十四、医药制造业 27 中的‘生物药品制品制造 276’和‘化学药品制剂制造 272’——全部”，应编制环境影响报告书。

重庆后科环保有限责任公司受建设单位委托承担该项目环境影响评价工作。工作期间，我公司组织技术人员多次进行现场踏勘并收集项目技术资料，重庆后科环保有限责任公司委托重庆国环环境监测有限公司于 2025 年 9 月 24 日至 9 月 25 日对项目所在区域声环境、土壤环境质量现状以及包气带污染现状进行了监测。在此基础上完成了《先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目环境影响报告书》的编制工作。

在环境影响评价过程中，建设单位作为责任主体按照《环境影响评价公众参与办法》将项目基本情况和环境影响评价的内容成果进行了公开，广泛征集了公众对拟建项目环境保护方面的意见。拟建项目符合《环境影响评价公众参与办法》简化条件，免于首次环境影响评价信息公开，相关应当公开的内容纳入征求意见稿公示的公开内容一并公开，并免于采用张贴公告的方式，故建设单位于 2026 年 1 月 22 日至 2026 年 1 月 28 日通过“药友制药”<https://www.yaopharma.com/Item/1971.aspx> 以网络公告的形式、于 2026 年 1 月 23 日和 2026 年 1 月 26 日两次在《重庆晚报》以登报方式向公众发布公示、于 2026 年 1 月 29 日通过“药友制药”<https://www.yaopharma.com/Item/1972.aspx> 采用网络公示的形式进行了报批前公示。公示期间，未收到公众参与意见反馈信息。

现将报告书交送重庆市生态环境工程评估中心组织专家进行技术审查。

四、项目分析判定相关情况

拟建项目属于《国民经济行业分类》中的 C2761 生物药品制造和 C2720 化学药品制剂制造，为《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中允许类项目，已于 2025 年 12 月取得两江新区产业促进局下发的备案文件（项目编码：2507-500351-07-02-708731），符合国家产业政策要求；拟建项目在现有厂区内建设，不新征用地，用地性质为工业用地，符合用地规划；项目符合《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及审查意见的要求，符合“三线一单”的要求，符合大气、水、土壤、地下水、VOCs 污染防治等环保政策，符合《中华人民共和国长江保护法》等长江经济带相关文件的要求。

五、关注的主要环境问题及环境影响

本次评价主要关注项目单抗生产工艺废气、制剂生产工艺废气、公辅及其他设施废气的治理及排放，单抗生产废水、固体制剂生产废水、公辅及其他设施废水的治理及排放，噪声的治理及对周边环境的影响，固废的处置以及项目环境风险。

根据预测分析，在采取有效治理措施后，废气、废水及噪声均可实现达标排放，同时采取相关固体废物、地下水及环境风险防治措施后，对环境的影响程度较小，满足相关环保要求。

六、环境影响评价主要结论

重庆药友制药有限责任公司先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目符合国家产业政策、用地规划，符合相关环保规划、重庆市产业投资准入要求以及《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及审查意见的要求；项目生产中产生的各类污染物，拟采取的污染防治措施合理可行，可实现达标排放，对环境的影响程度较小，环境可接受；在避免环境风险影响前提下，环境风险可控。从环境保护角度看，拟建项目的建设是可行的。

本报告书在编制过程中，得到了重庆市两江新区生态环境局、重庆市环境工程评估中心、重庆药友制药有限责任公司、重庆国环环境监测有限公司的大力支持与帮助，在此深表感谢！

1 总则

1.1 编制依据

1.1.1 相关法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（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) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订）；
- (5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起施行）；
- (8) 《地下水管理条例》（2021年12月1日起施行）；
- (9) 《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日起施行）；
- (10) 《中华人民共和国节约能源法》（2018年10月26日修正）；
- (11) 《中华人民共和国水土保持法》（2011年3月1日起施行）；
- (12) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018年10月26日修正）；
- (13) 《中华人民共和国安全生产法》（2021年6月10日修正）；
- (14) 《中华人民共和国环境保护税法》（2018年10月26日）。

1.1.2 相关政策、行政法规及规划

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；
- (2) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》（生态环境部令第16号）；
- (3) 《产业结构调整指导目录（2024年本）》（国家发展改革委令第7号）；
- (4) 《空气质量持续改善行动计划》（国发〔2023〕24号）；
- (5) 《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号）；
- (6) 《土壤污染源头防控行动计划》（环土壤〔2024〕80号）；
- (7) 《地下水污染防治实施方案》（环土壤〔2019〕25号）；
- (8) 《“十四五”噪声污染防治行动计划》（环大气〔2023〕1号）；

- (9) 《危险化学品目录（2022 年调整版）》；
- (10) 《国家危险废物名录（2025 年版）》；
- (11) 《危险废物鉴别技术规范》（HJ 298-2019）；
- (12) 《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (13) 《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199 号）；
- (14) 《市场准入负面清单（2025 年版）》（发改体改规〔2025〕466 号）；
- (15) 《西部地区鼓励类产业目录（2025 年本）》（国家发展改革委令第 28 号）；
- (16) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令 第 4 号，2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (17) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98 号）；
- (18) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》，（环发〔2015〕178 号）；
- (19) 《企业突发环境事件风险评估指南（试行）》（环办〔2014〕34 号）；
- (20) 《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）；
- (21) 《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环办〔2015〕4 号）；
- (22) 《长江经济带生态环境保护规划》（环规财〔2017〕88 号）；
- (23) 《关于印发〈长江经济带发展负面清单指南〉的通知》（试行，2022 年版）的通知（长江办〔2022〕7 号）；
- (24) 《关于印发〈全国生态功能区划（修编版）〉的公告》（公告 2015 年第 61 号）；
- (25) 《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号，2021 年 1 月 24 日）；
- (26) 《排污许可管理办法》（生态环境部令第 32 号，2024 年 7 月 1 日起施行）；
- (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) 《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费〔2010〕483号）；
- (29) 《医药工业发展规划指南》；
- (30) 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）；
- (31) 《制药工业污染防治技术政策》；
- (32) 《“十四五”医药工业发展规划》；
- (33) 《优先控制化学品名录（第一批）》；
- (34) 《优先控制化学品名录（第二批）》；
- (35) 《有毒有害水污染物名录（第一批）》；
- (36) 《有毒有害水污染物名录（第二批）》；
- (37) 《有毒有害大气污染物名录（2018年）》；
- (38) 《重点管理新污染物清单》（2023年版）；
- (39) 《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》；
- (40) 《环境保护综合名录》（2021年版）；
- (41) 《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）；
- (42) 《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）；
- (43) 《关于加快建立健全绿色低碳循环发展经济体系的指导意见》（国发〔2021〕4号）；
- (44) 《关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见》（环综合〔2021〕4号）；
- (45) 《“十四五”节能减排综合工作方案》（国发〔2021〕33号）；
- (46) 《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）；
- (47) 《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》（环办环评〔2025〕34号）。

1.1.3 地方性法规与规范性文件

- (1) 《重庆市环境保护条例》（2025年7月31日修正）；
- (2) 《重庆市水污染防治条例》（2020年10月1日起施行）；
- (3) 《重庆市噪声污染防治办法》（2024年2月1日起施行）；

- (4) 《重庆市大气污染防治条例》（2021年5月27日修正）；
- (5) 《重庆市环境空气质量功能区划分的规定》（渝府发〔2016〕19号）；
- (6) 《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》（渝府发〔2012〕4号）、《重庆市人民政府关于批转重庆市地表水环境功能类别局部调整方案的通知》（渝府发〔2016〕43号）；
- (7) 《重庆市声环境功能区划分技术规范实施细则（试行）》（渝环〔2015〕429号）；
- (8) 重庆市人民政府关于印发《重庆市生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）的通知》（渝府发〔2022〕11号）；
- (9) 重庆市生态环境局关于印发《重庆市大气环境保护“十四五”规划（2021—2025年）的函》（渝环函〔2022〕43号）；
- (10) 重庆市生态环境局关于印发《重庆市水生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）的函》（渝环函〔2022〕347号）；
- (11) 重庆市生态环境局关于印发《重庆市土壤生态环境保护“十四五”规划（2021—2025年）的通知》；
- (12) 《重庆市应对气候变化“十四五”规划（2021—2025年）》（渝环〔2022〕50号）；
- (13) 《重庆市人民政府办公厅关于印发重庆市突发环境事件应急预案的通知》（渝府办发〔2023〕112号）；
- (14) 《重庆市环境保护局关于印发重庆市工业企业排污权有偿使用和交易工作实施细则的通知》（渝环发〔2017〕249号）；
- (15) 《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436号）；
- (16) 《四川省推动长江经济带发展领导小组办公室、重庆市推动长江经济带发展领导小组办公室关于印发〈四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）〉的通知》（川长江办发〔2022〕17号）、《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》；
- (17) 《重庆市深入打好污染防治攻坚战实施方案》（渝委发〔2022〕17号）；《重庆市人民政府关于印发以实现碳达峰碳中和目标为引领深入推进制造业高质量绿色发展行动计划（2022—2025年）的通知》（渝府发〔2022〕34号）；

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

(19) 《重庆市生态环境局关于印发〈重庆市“三线一单”生态环境分区管控调整方案(2023年)〉的通知》(渝环规〔2024〕2号)；

(20) 重庆市生态环境局关于印发《重庆市建设项目环境影响评价文件分级审批规定(2024年修订)的通知》(渝环规〔2025〕2号)；

(21) 《重庆市生态环境局关于印发重庆市产业园区规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动实施方案(试行)的通知》(渝环规〔2022〕2号)；

(22) 《重庆市人民政府办公厅 四川省人民政府办公厅关于印发成渝地区双城经济圈碳达峰碳中和联合行动方案的通知》(渝府办发〔2022〕22号)；

(23) 《重庆市人民政府关于印发重庆市“十四五”节能减排综合工作实施方案的通知》(渝府发〔2022〕39号)；

(24) 《重庆市生态环境局办公室关于高耗能高排放项目生态环境源头防控有关要求的通知》(渝环办〔2025〕56号)；

(25) 《重庆市生态环境局关于支持生物医药产业发展优化建设项目环评审批有关事项的通知》(渝环规〔2022〕5号)；

(26) 《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引(2022年版)》；

(27) 《重庆市生态环境局两江新区分局关于进一步优化环境影响评价管理工作的通知》(渝环两江发〔2025〕2号)。

1.1.4 相关导则及技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016)；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)；

(3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)；

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)；

(5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)；

(6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022)；

(7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；

(9) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)；

- (10) 《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）；
- (11) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；
- (12) 《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）；
- (13) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）；
- (14) 《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）；
- (15) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (16) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告 2017 年第 43 号）；
- (17) 《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）；
- (18) 《医药工业环境保护设计规范》（GB51133-2015）；
- (19) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2020）；
- (20) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
- (21) 《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）；
- (22) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 424 号，2018 修订版）；
- (23) 《人间传染的病原微生物目录》（2023 版）。

1.1.5 相关资料及文件

- (1) 《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》（2025 年 1 月）；
- (2) 《重庆市生态环境局两江新区分局关于重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书审查意见的函》（渝环两江函〔2025〕12 号）；
- (3) 两江新区产业促进局《重庆市企业投资项目备案证》（项目代码：2507-500351-07-02-708731）；
- (4) 《先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目初步设计》；
- (5) 《先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目安全预评价报告》（2026.1，编制中）；
- (6) 重庆药友制药有限责任公司提供的其他与项目有关的资料。

1.2 总体构思

(1) 重庆药友制药有限责任公司人和厂区和水土厂区的生产装置、产排污及治理设施相对独立，环境管理制度、排污申报等均独立存在。拟建项目主要生产装置、环保设施、公辅工程、储运工程等均位于水土厂区。因此，本评价主要对直接相关的水土厂区进行现状评价。

(2) 根据现有项目环保手续及建设情况，本次评价将水土厂区“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目”一期、二期一阶段、二阶段定为已建项目；“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目”后续建设、重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期

(201 质检楼扩建和 301 库房扩建) 为在建项目。现有项目依据已批复的环境影响报告书、竣工环境保护验收报告及自行监测报告，结合项目实际情况进行产排污统计及达标情况分析，并以此核算“三本账”，明确现有项目存在的环保问题，并提出“以新带老”措施。

(3) 根据拟建项目排污特点，评价将采用类比调查、资料查阅、物料平衡等方法进行工程分析，掌握拟建项目建成后污染物排放情况，并预测项目建成后可能造成的环境影响，论证项目全过程的污染控制水平和污染防治措施的技术经济可行性。其中依托的燃气锅炉产排污（天然气燃烧废气、锅炉排水等）已纳入现有工程进行整体核算，本次评价不重复计算。

(4) 拟建项目新增的环境风险物质位于 201 质检楼实验室、化学品试剂库、危废贮存库等现有环境风险单元内，故本次按拟建项目实施后全厂的环境风险物质存在量核算 Q 值。

(5) 拟建项目属于生物药品和化学药品制剂生产，不属于《重庆市建设项目环境影响评价技术指南—温室气体排放评价（修订）》中的六大重点行业建设项目，故不开展温室气体排放分析与评价。

(6) 项目所在地环境质量现状评价采取实测和引用有效数据的方式进行评价。①大气环境质量现状评价：基本污染物引用《2024 年重庆市生态环境状况公报》进行达标区判定；其他污染物硫化氢、氨、非甲烷总烃、TVOC 引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307103C）及《肝素钠生产基地项目环境影响评价环境质量现状监测 检

测报告》（编号：A2250251094107C）中的数据进行评价。②地表水环境质量现状评价：引用《2024年重庆市生态环境状况公报》中嘉陵江地表水水质现状，以及2024年5月《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测检测报告》（编号：A2230604307104C）中对竹溪河（黑水滩河）水土入境断面和水土新城中部（规划竹溪污水处理厂）监测断面的数据进行评价。④声环境质量现状评价采用现场实测方式，对四周厂界进行实测。⑤土壤环境质量现状评价采用现场实测及引用的方式，对占地范围内、占地范围外的土壤环境质量进行评价。⑥地下水环境质量现状评价：引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307102C）中的地下水井监测数据及药友水土厂区自行监测数据进行评价。⑦包气带环境质量现状评价采用现场实测方式，对厂区北侧（地下水上游）和厂区东南侧（地下水下游）的包气带进行实测。

（7）根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号），公众参与相关内容由建设方完成，本评价主要在结论中引用《环境影响评价公众参与说明》的主要结论。

（8）拟建项目选址位于重庆两江新区水土新城，符合园区准入要求，根据《重庆两江新区水土新城规划区规划环境影响报告书》中规划环评联动管理清单及其他相关文件，本评价适当简化以下环境影响评价内容：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分析、环境现状调查与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划等。

（9）环境功能区判定内容（直接引用规划环评结论）、依托的规划区基础设施可行性分析（只说明依托情况）；直接引用规划环评已经论述的相关法律、法规及环保政策符合性的结论，着重分析与新颁布实施的法律、法规及环保政策的符合性；简化公众参与。

1.3 评价时段、评价因子与评价标准

1.3.1 评价时段

拟建项目环境影响评价时段为施工期和营运期，重点为营运期。

1.3.2 环境影响识别

(1) 环境对建设项目的影

客观环境对建设项目的影，有正面的也有负面的影。根据现场调查和环境现状监测，得出如下意见：

①拟建项目位于重庆药友制药有限责任公司现有水土厂区内，为扩建性质，不新增占地，用地性质为工业用地，符合园区规划要求，交通便利，区位优势明显，有利于项目建设；

②项目水、电、天然气等均依托园区供给，来源稳定可靠，有利于项目建设；

③根据环境质量现状监测，项目所在地环境空气、地表水、地下水、声环境、土壤质量总体较好，有利于项目建设。

(2) 建设项目对环境的影响

拟建项目对环境的影响采用矩阵法进行识别，见表 1.3-1，涉及的环境问题有废气、废水、噪声、固废及环境风险。

表 1.3-1 环境影响矩阵识别表

影响受体 影响因素		自然环境			生态环境		社会环境	
		环境空气	地表水环境	声环境	陆域生物	水生生物	土地利用	人群健康
施工期	施工废水	0	-1SD	0	0	-1SD	0	0
	施工扬尘	-1SD	0	0	0	0	0	0
	施工噪声	0	0	-1SD	0	0	0	0
	渣土垃圾	0	0	0	0	0	-1SI	0
运营期	废水排放	0	-1LD	0	0	-1SD	0	0
	废气排放	-2LD	0	0	-1SD	0	0	-1SI
	固体废物	0	0	0	0	0	-1SI	0
	环境风险	-1SD	-1SD	0	0	0	0	0

注：“+”“-”分别表示有利、不利影响；“0”至“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响、重大影响；“L”“S”分别表示长期、短期影响；“D”“I”分别表示直接、间接影响等。

1.3.3 评价因子识别

根据工程分析，拟建项目环境影响评价因子识别分析见表 1.3-2。

表 1.3-2 环境影响评价因子识别分析表

环境要素	施工期	运营期
环境空气	CO、NO _x 、施工扬尘	颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢、臭气浓度等
水环境	COD、SS、NH ₃ -N、TN、石油类	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl ⁻ 、LAS、动植物油等

声环境	中低频噪声	中低频噪声
固体废物	建筑垃圾、生活垃圾	单抗生产固废（不合格药品、废摇瓶、废过滤膜包、废层析填料、废过滤器、废玻璃瓶、胶塞、铝盖、不合格药品）、高端固体制剂生产固废（废包装、不合格药品）、质检固废（实验废液及废培养基及培养液、流动相废溶剂包材及破损器皿）、纯水/注射用水制备产生的废树脂及滤料、环保设施固废（生化处理污泥、MBR 废滤膜、废气治理产生的废活性炭、废紫外线灯管、废滤料、除尘器收集的药尘）
土壤	/	大气沉降：氨、颗粒物、NMHC、TVOC 等；垂直入渗、地面漫流：pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl ⁻ 、LAS、动植物油；甲醇、乙腈、N，N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮，实验废液、废有机溶剂等
地下水	/	COD、氨氮、Cl ⁻
环境风险	/	甲醇、乙腈、N，N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、正己烷、冰醋酸以及危险废物等

1.3.4 评价因子确定

(1) 环境质量现状评价因子

环境空气：SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、O₃、CO、非甲烷总烃、TVOC、氨、硫化氢；

地表水：pH、溶解氧、氨氮、化学需氧量、五日生化需氧量、总磷、石油类、粪大肠菌群、阴离子表面活性剂；

地下水：K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、pH、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、细菌总数、亚硝酸盐（以 N 计）、氰化物、六价铬、铁、锰、铜、锌、镍、银、汞、砷、镉、铅、硝酸盐（以 N 计）、氟化物、总磷、石油类；

声环境：等效连续 A 声级 dB（A）；

土壤：基本项（45 项）：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、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；

其他项（2项）：pH、石油烃。

（2）施工期环境影响评价因子

环境空气：TSP、CO、NO_x；

地表水：COD、NH₃-N、SS、TN、石油类；

声环境：等效连续 A 声级；

固体废物：建筑垃圾、生活垃圾；

（3）运营期环境影响评价因子；

环境空气：颗粒物、SO₂、NO_x、氨、硫化氢、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度；

地表水：pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TP、氯化物、LAS、粪大肠菌群、动植物油；

地下水：COD、氨氮、Cl⁻；

声环境：等效连续 A 声级 dB（A）；

固体废物：一般工业固废、危险废物、生活垃圾；

环境风险：甲醇、乙腈、N，N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、正己烷、冰醋酸以及危险废物等；

土壤：大气沉降：氨、颗粒物、NMHC、TVOC 等；垂直入渗、地面漫流：pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl⁻、LAS、动植物油；甲醇、乙腈、N，N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮，实验废液、废有机溶剂等。

1.3.5 评价标准

1.3.5.1 环境质量标准

（1）环境空气质量标准

根据园区规划环评及《重庆市人民政府关于印发重庆市环境空气质量功能区划分规定的通知》（渝府发〔2016〕19号），拟建项目所在地属于环境空气二类功能区，环境空气质量 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；氨、硫化氢、TVOC 等特征污染物执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中相关限值；非甲烷总烃参照执行河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）。标准值详见表 1.3-3。

表 1.3-3 环境空气质量标准

序号	污染物项目	浓度限值			备注
		1 小时平均值	24 小时平均值	年均值	
1	SO ₂ (μg/m ³)	500	150	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)中二级标准
2	NO ₂ (μg/m ³)	200	80	40	
3	PM ₁₀ (μg/m ³)	/	150	70	
4	PM _{2.5} (μg/m ³)	/	75	35	
5	CO(mg/m ³)	10	4	/	
6	O ₃ (μg/m ³)	200	160 (日最大 8 小时平均)	/	
7	非甲烷总烃 (mg/m ³)	2.0	/	/	《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577-2012)
8	氨 (μg/m ³)	200	/	/	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D
9	硫化氢 (μg/m ³)	10	/	/	
10	TVOC(μg/m ³)	/	600 (8 小时平均)	/	

(2) 地表水环境质量标准

拟建项目废水经新建综合污水处理站处理后排入园区污水管网, 进入水土污水处理厂进一步处理达标后, 尾水排入竹溪河(黑水滩河), 最终汇入嘉陵江。根据《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》(渝府发(2012)4号), 竹溪河属IV类水域, 执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水域水质标准。水质标准限值详见表 1.3-4。

表 1.3-4 地表水环境质量标准限值 单位: mg/L

标准项目	pH (无量纲)	DO	COD	BOD ₅	氨氮	总磷	石油类	粪大肠菌群	阴离子表面活性剂
《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准	6~9	≥3	≤30	≤6	≤1.5	≤0.3	≤0.5	≤2000个/L	≤0.3

(3) 地下水环境质量标准

根据园区规划环评及《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中地下水水质分类, 拟建项目区域地下水环境质量现状评价执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准。标准限值详见表 1.3-5。

表 1.3-5 地下水质量标准 单位: mg/L

序号	项目	III 类	序号	项目	III 类
1	pH (无量纲)	6.5~8.5	14	氨氮 (以 N 计)	≤0.50
2	总硬度	≤450	15	氟化物	≤1.0
3	硫酸盐	≤250	16	汞	≤0.001
4	氯化物	≤250	17	砷	≤0.01

5	铁	≤0.3	18	铬（六价）	0.05
6	锰	≤0.10	19	总大肠菌群 (CFU/100mL)	≤3.0
7	挥发性酚类	≤0.002	20	细菌总数 (CFU/mL)	≤100
8	硝酸盐	≤20.0	21	耗氧量	≤3.0
9	亚硝酸盐	≤1.00	22	镍	≤0.02
10	锌	≤1.0	23	铅	≤0.01
11	溶解性总固体	≤1000	24	氰化物	0.05
12	镉	≤0.005	25	铜	≤1.0
13	阴离子表面活性剂	≤0.3	26	硫化物	≤0.02

(4) 声环境质量标准

拟建项目位于重庆市两江新区水土新城，根据《重庆市中心城区声环境功能区划分方案（2023年）》（渝环〔2023〕61号），拟建项目所在区为3类区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，厂区相邻的道路交通干线京东方大道和云福路两侧执行4a类标准。因此，拟建项目靠京东方大道、云福路一侧厂界（即西厂界、东厂界）执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中4a类标准限值，南侧和北侧厂界执行3类标准限值，具体标准值见表1.3-6。

表 1.3-6 声环境质量标准限值 单位：dB（A）

执行区域	标准类别	昼间	夜间
南厂界、北厂界	3类	65	55
东厂界、西厂界	4a类	70	55

(5) 土壤环境质量标准

拟建项目位于重庆市两江新区水土新城，属于工业用地，根据《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018），项目区域属于第二类用地，执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值，土壤环境质量标准限值详见表1.3-7。

表 1.3-7 土壤环境质量标准限值 单位：mg/kg

序号	项目	筛选值	序号	项目	筛选值	序号	项目	筛选值
1	砷	60	17	1,2-二氯丙烷	5	33	间二甲苯+对二甲苯	570
2	镉	65	18	1,1,1,2-四氯乙烷	10	34	邻二甲苯	640
3	铬（六价）	5.7	19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	35	硝基苯	76
4	铜	18000	20	四氯乙烯	53	36	苯胺	260

5	铅	800	21	1,1,1-三氯乙烷	840	37	2-氯酚	2256
6	汞	38	22	1,1,2-三氯乙烷	2.8	38	苯并(a)芘	1.5
7	镍	900	23	三氯乙烯	2.8	39	苯并(a)蒽	15
8	四氯化碳	2.8	24	1,2,3-三氯丙烷	0.5	40	苯并(b)荧蒽	15
9	氯仿	0.9	25	氯乙烯	0.43	41	苯并(k)荧蒽	151
10	氯甲烷	37	26	氯苯	270	42	蒽	1293
11	1,1-二氯乙烷	9	27	1,2-二氯苯	560	43	二苯并(a,h)蒽	1.5
12	1,2-二氯乙烷	5	28	1,4-二氯苯	20	44	茚并(1,2,3-cd)芘、 萘	15
13	1,1-二氯乙烯	66	29	苯	4	45	萘	70
14	顺-1,2-二氯乙烯	596	30	甲苯	1200	46	石油烃类	4500
15	反-1,2-二氯乙烯	54	31	乙苯	28			
16	二氯甲烷	616	32	苯乙烯	1290			

1.3.5.2 排放标准

(1) 废气污染物排放标准

拟建项目位于两江新区，属于《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)中的“主城区”。施工期施工废气、扬尘执行《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)中主城区标准；

拟建项目运营期固体制剂生产线工艺废气有组织排放的颗粒物及 201 质检楼有组织排放的 NMHC、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值；

厂区内无组织排放的非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 无组织排放限值；

厂界无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)，硫化氢、氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。

拟建项目废气污染物排放标准见下表 1.3-8。

表 1.3-8 废气污染物排放标准一览表

污染源	污染物	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许 排放 速率 (kg/h)	无组织排放监控浓 度限值		依据
				监控 点	浓度 (mg/m ³)	
304 车间固体制剂 工艺废气 (DA016~DA020)	颗粒物	20	/	/	/	《制药工业大气污染 物排放标准》 (GB37823-2019)

201 质检楼实验区 废气 (DA013、 DA014)	NMHC	60	/	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
	TVOC	100	/	/	/	
无组织排放 (202 车 单抗生产线废气、 201 质检楼无组织废 气、综合污水处理 站臭气等)	NMHC	/	/	厂界	4	《大气污染物综合排 放标准》 (DB50/418-2016)
	颗粒物	/	/		1.0	
	硫化氢			厂界	0.06	《恶臭污染物排放标 准》 (GB14554-93)
	氨				1.5	
	臭气浓度	/	/		20 (无量纲)	
	NMHC	/	/	厂区内	6 (监控点处 1 h 平均浓 度值)	《制药工业大气污染 物排放标准》 (GB37823-2019)
/		/	厂区内	20 (监控点 处任意一次 浓度值)		

(2) 废水污染物排放标准

拟建项目废水分质分类处理。①外排废水：302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。②不外排废水：拟建项目实验废水依托 201 实验废水中和系统预处理后与 304 车间固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统处理后排入清水池；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池，再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

拟建项目产品单抗注射液属于生物工程类药品，高端固体制剂属于混装制剂类产品，对照《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008），拟建项目废水中 TOC、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量计）从严执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）限值要求。

拟建项目废水执行标准值详见~表 1.3-11。

表 1.3-9 拟建项目外排废水执行标准 单位：mg/L

序号	污染物名称	标准限制	依据
1	pH（无量纲）	6~9	与污水处理厂签订的处理协议规定
3	COD	400	
4	BOD ₅	220	
5	SS	300	
6	NH ₃ -N	35	
7	总氮	50	
8	总磷	7	
9	Cl ⁻	800	
10	粪大肠菌群	5000 个/L ^①	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）三级排放标准
11	LAS	20	
12	动植物油	100	
14	TOC	20	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）
15	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量计）	0.07	

备注：①参照《污水综合排放标准》（GB8978-1996）医院、兽医院及医疗机构含病原体污水三级标准限值取值。②拟建项目单抗注射液属于 GB21907-2008 中的其他类，产品基准排水量取 80m³/kg。

表 1.3-10 拟建项目回用水执行标准 单位：mg/L

序号	污染物名称	标准限制	依据
1	pH（无量纲）	6~9	《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水）
3	COD	50	
4	BOD ₅	10	
5	SS	/	
6	NH ₃ -N	5	
7	总氮	15	
8	总磷	0.5	
9	Cl ⁻	250	
10	LAS	0.5	
11	粪大肠菌群	1000	
12	动植物油	/	

表 1.3-11 水土污水处理厂执行标准 单位：mg/L

序号	污染物名称	标准限制	依据
1	pH（无量纲）	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标
2	COD	50	
3	BOD ₅	10	
4	SS	10	
5	NH ₃ -N	5	
6	总氮	15	
7	总磷	0.5	

8	Cl ⁻	/	
9	LAS	0.5	
10	粪大肠菌群	/	
11	动植物油	1	

(3) 噪声控制标准

项目施工期噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）要求，即昼间 70dB（A）、夜间 55dB（A）。厂区东侧、西侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准限值，南侧、北侧厂界执行 3 类标准限值。具体标准限值见表 1.3-12。

表 1.3-12 噪声控制标准限值 单位：dB（A）

时段	执行区域	标准限值		执行标准
		昼间	夜间	
运营期	南厂界、北厂界	65	55	GB12348-2008 中 3 类标准限值
	东厂界、西厂界	70	55	GB12348-2008 中 4 类标准限值

(4) 固体废弃物贮存污染控制标准

拟建项目一般固体废物采用库房、袋装或桶装贮存，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染物控制标准》（GB18599-2020），其贮存过程应满足相应“防渗漏、防雨淋、防扬尘”等环境保护要求。

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求；危险废物转移执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部令 第 23 号）中相关要求。

1.4 评价工作等级和评价范围

1.4.1 大气环境

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），对项目的大气环境评价工作进行分级，评价等级确定依据见表 1.4-1。

表 1.4-1 评价工作等级判据表

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

采用导则推荐的 AERSCREEN 模型，分别计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

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

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

拟建项目废气污染源源强及估算参数详见 5.2.1 章节，估算模式预测结果见表 1.4-2。

表 1.4-2 拟建项目估算模式预测结果表

污染源	污染物	最大地面浓度出现距离 (m)	最大地面浓度 C_{max} (mg/m^3)	小时标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大地面浓度占标率 $P_i\%$	$D_{10\%}$ 对应的最远距 (m)
1#、2#流化床干燥机干燥废气 DA016	PM ₁₀	120	5.26E-04	450	0.12	0
	PM _{2.5}		2.63E-04	225	0.12	0
3#、4#流化床干燥机干燥废气 DA017	PM ₁₀	100	8.51E-04	450	0.19	0
	PM _{2.5}		4.26E-04	225	0.19	0
1#、2#包衣机包衣废气 DA018	PM ₁₀	98	8.77E-04	450	0.19	0
	PM _{2.5}		4.38E-04	225	0.19	0
3#、4#包衣机包衣废气 DA019	PM ₁₀	95	1.02E-03	450	0.23	0
	PM _{2.5}		5.08E-04	225	0.23	0
制粒、总混、压片及胶囊填充废气 DA020	PM ₁₀	124	2.50E-03	450	0.56	0
	PM _{2.5}		1.25E-03	225	0.56	0
201 质检楼北侧实验区废气 DA013	非甲烷总烃	148	8.96E-03	2000	0.45	0
	TVOC		8.96E-03	1200	0.75	0
201 质检楼南侧实验区废气 DA014	非甲烷总烃	152	9.11E-03	2000	0.46	0
	TVOC		9.11E-03	1200	0.76	0
302 车间单抗生产线无组织废气	NH ₃	48	8.20E-04	2000	0.41	0
	PM ₁₀		2.87E-03	450	0.64	0
	PM _{2.5}		1.44E-03	225	0.64	0
201 质检楼无组织废气	非甲烷总烃	110	1.68E-02	2000	0.84	0
	TVOC		1.68E-02	1200	1.4	0
综合污水处理站臭气	NH ₃	28	6.48E-03	2000	3.24	0
	H ₂ S		5.40E-04	1200	5.40	0

根据估算结果，其中污水处理站臭气无组织排放的硫化氢占标率最大，为 $5.4\% < 10\%$ ，且拟建项目为生物药品制造以及化学药品制剂制造项目，不属于电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高耗能行业的多源项目或以使

用高污染燃料为主的多源项目，无需提级，故按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），确定拟建项目大气评价等级为二级。拟建项目大气环境影响评价范围为以厂界四至顶点分别外延 2.5km 的矩形区域。

1.4.2 地表水环境

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）规定，地表水评价按影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。水污染影响型建设项目根据排放方式和废水排放量划分评价等级。

根据工程分析，拟建项目部分废水经处理后回用，部分废水经新建综合污水处理站处理后排入园区污水管网进入水土污水处理厂进一步处理达标后，尾水排入竹溪河，最终汇入嘉陵江，属于间接排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），地表水评价等级为三级 B。

本次评价重点分析项目废水依托污水处理设施及水土污水处理厂的环境可行性。

1.4.3 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），评价采用导则确定的工作等级分级表进行分级，评价等级确定依据见下表 1.4-3。

表 1.4-3 地下水环境影响评价工作等级

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

拟建项目属于 C2761 生物药品制造以及 C2720 化学药品制剂制造，编制报告书，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，项目地下水环境影响评价类别为 I 类。项目不涉及集中式饮用水源地准保护区及以外的补给径流区、国家和地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区（如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区），不涉及分散式居民饮用水，地下水环境敏感程度为不敏感，地下水评价等级为二级。

参考《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》划定的地下水评价范围，拟建项目地下水评价范围为以相对独立水文地质单元为边界，即竹溪河（黑水滩河）东侧所属水文地质单元，评价范围为 63.2km²。

1.4.4 声环境

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2021）中关于噪声环境影响评价工作等级划分依据，建设项目所在区域的声环境功能区类别、建设项目建设前后所在区域的声环境质量变化程度、受建设项目影响的人口数量来确定声环境影响评价工作等级。

拟建项目位于工业园区，属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准区域，项目建设前后噪声对敏感点的影响增加量小于3dB（A），受影响人口变化不大，确定拟建项目声环境影响评价工作等级为三级，评价范围为项目边界外200m范围。

1.4.5 土壤环境

拟建项目为生物药品制造以及化学药品制剂制造项目，属于污染影响型，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）评价等级划分的规定，建设项目土壤环境影响评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类、项目占地规模及土壤环境敏感程度分级进行判定，判定依据见表1.4-5。

表 1.4-4 土壤环境评价工作等级划分及判定表

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	一级	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

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A确定项目类别为I类。项目位于重庆两江新区水土新城，占地面积约230335m²，占地规模属于中型。项目厂区周边无耕地、园地、牧草地、饮用水源地、居民区、学校、医院等土壤环境敏感目标。因此，确定拟建项目土壤环境影响判定评价等级为二级，评价范围为占地范围内及占地范围外200m。

1.4.6 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），环境风险评价工作等级需先根据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，再根据环境风险潜势来进行判定，判定依据见表1.4-4。

表 1.4-5 项目环境影响评价等级判据一览表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
环境风险评价等级	一	二	三	简单分析 ^a
a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				

据核算，拟建项目实施后全厂 $Q=0.59402 < 1$ ，该项目环境风险潜势为 I，仅进行简单分析，不设环境风险评价范围。

1.4.7 生态环境

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，不新增占地，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），拟建项目属于位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析，评价范围为项目占地范围内及占地范围外 100m 的区域。

1.5 环境保护目标

1.5.1 外环境关系

拟建项目西侧紧邻京东方大道（城市主干道），东侧紧邻云福路（城市次干道），北侧紧邻云济路（城市支路）；隔京东方大道以西为重庆康刻尔制药有限公司、重庆华邦制药有限公司，以西北为重庆海默尼制药有限公司；隔云济路以北为北大医药股份有限公司，隔云福路为重庆三圣实业股份有限公司、重庆迈威机器有限公司，东北侧为中德（水土）智能制造产业园；南侧为 110KV 水土二变电站及规划防护绿地，拟建项目周边环境关系统计见表 1.5-1。

表 1.5-1 项目外环境关系一览表

序号	名称	方位	与项目厂界最近距离	所属行业	备注
1	重庆华邦制药有限公司	W	约45m	制药	已建
2	重庆康刻尔制药有限公司	W	约45m	制药	在建
3	重庆海默尼制药有限公司	NW	约70m	制药	已建
4	北大医药股份有限公司	N	约30m	制药	已建
5	中德（水土）智能制造产业园	NE	约80m	电子	已建
6	重庆三圣实业股份有限公司	E	约30m	制药	已建
7	重庆迈威机器有限公司	SE	约40m	汽车零部件	已建
8	110KV水土二变电站	S	约20m	110KV变电站	已建
9	京东方大道	W	紧邻	城市主干道	已建
10	云福路	E	紧邻	城市次干道	已建
11	云济路	N	紧邻	城市支路	已建

1.5.2 环境保护目标

拟建项目位于重庆市两江新区水土新城，厂区周边为工业用地、市政设施用地及防护绿地，评价范围内不涉及观音峡国家森林公园、北碚小三峡县级自然保护区、茅庵县级自然保护区、茅庵市级森林公园等国家公园、自然保护区，不涉及风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区，不涉及永久基本农田、基本草原、自然公园、重要湿地、天然林，重点保护野生动物栖息地，重点保护野生植物生长繁殖地，天然渔场，水土流失重点预防区和重点治理区、沙化土地封禁保护区、封闭及半封闭海域。不位于生态保护红线管控范围。

(1) 环境空气

环境空气保护目标主要为和欣家园社区、万寿公租房、水土老场镇、和丰家园等居住区，重庆盈田医院、中国科学院大学重庆学院等学校。

(2) 地表水

项目纳污水体为竹溪河，最终汇入嘉陵江；悦来水厂取水口位于水土污水处理厂一期排放口下游 4.45km，二期排放口上游 350m。

(3) 声环境

声环境评价范围内无声环境敏感目标。

(4) 地下水环境

地下水环境评价范围内不涉及集中式饮用水源地准保护区及以外的补给径流区、国家和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），不涉及分散式居民饮用水等地下水环境敏感目标。

(5) 土壤环境

土壤环境评价范围内无耕地、园地、牧草地、饮用水源地、居民区、学校、医院等土壤环境敏感目标。

(6) 生态环境

生态环境评价范围内不涉及生态保护目标。

拟建项目主要环境保护目标见表 1.5-2。

表 1.5-2 拟建项目主要环境保护目标

类型	序号	敏感点名称	中心坐标 (m)			相对位置	距厂界最近距离 (m)	保护对象及内容	环境功能区划
			X	Y	Z				
环境空气	1	和欣家园社区 (含九龙山小学校)	-697	-568	268.29	SW	520	居住区、学校, 约 7500 人	环境空气二类
	2	水土老场镇 (含江北中学校)	-1643	-2183	245.45	SW	2270	居住区、学校, 约 4000 人	
	3	中国科学院大学重庆学院	1852	-550	259.31	E	1520	学校, 师生约 1070 人	
	4	重庆盈田医院	1146	700	308.33	NE	1030	二级民营医院, 床位约 200 张	
	5	和丰家园	1792	1454	319.29	NE	1960	居住区, 约 7500 人	
	6	璟月台	2169	1663	325.19	NE	2290	居住区, 约 3900 人	
	7	金科·华宇春和锦明	1948	1747	318.60	NE	2200	居住区, 约 1800 人	
	8	珑锦学府	2026	1352	313.00	NE	2000	居住区, 约 2000 人	
	9	两江融府	2091	2070	316.66	NE	2510	居住区, 约 4000 人	
	10	北碚区两江春晖小学	2301	2010	326.83	NE	2650	学校, 约 1700 人	
	11	万寿公租房	625	1867	323.28	N	1670	居住区, 约 3000 人	
	12	河边院散户	-1295	1843	349.47	NW	1740	散户, 约 62 户, 195 人	
	13	大堰口散户	-1966	485	260.35	W	1770	散户, 约 49 户, 147 人	
	14	牧溪府	2720	993	274.79	NE	2550	居住区, 约 2000 人	
	15	两江·曲院风荷	2702	485	285.31	NE	2340	居住区, 约 3300 人	
	16	翰林府	2690	736	279.56	NE	2380	居住区, 约 2000 人	
	17	江州锦云	2696	-23	274.58	E	2330	居住区, 约 2500 人	
	18	江北中学思源校区 (在建)	2696	-699	248.16	SE	2450	学校, 在建	

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

	19	重庆市医药科技学校	2594	-1088	275.75	SE	2340	学校，师生约 3080 人	
地表水环境	20	竹溪河	/	/		E	2000	受纳水体	地表水IV类
	21	嘉陵江	/	/		S	3050	最终受纳水体	地表水III类
	22	悦来水厂取水口	/	/		SE	7420	集中式饮用水源，取水口位于水土污水处理厂一期排放口下游 4.45km，二期排放口上游 350m	地表水III类

注：以厂区中心 E106.515381，N29.806603 为坐标原点 (0,0,0)，以东侧为 X 轴正向，北侧为 Y 轴正向，以垂直地面向上为 Z 轴正向。

1.6 相关政策及规划符合性分析

1.6.1 与国家产业政策符合性分析

(1) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》符合性分析

拟建项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中“C2761 生物药品制造”和“C2720 化学药品制剂制造”，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，拟建项目不属于指导目录中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类。

拟建项目已于 2025 年 12 月取得重庆两江新区产业促进局备案（备案项目编码：2507-500351-07-02-708731）。

综上，拟建项目符合国家产业政策要求。

(2) 与《市场准入负面清单（2025 年版）》符合性分析

市场准入负面清单分为禁止和许可两类事项。对禁止准入事项，经营主体不得进入，政府依法不予审批、核准，不予办理有关手续；对许可准入事项，地方各级政府要公开法律法规依据、技术标准、许可要求、办理流程、办理时限，制定市场准入服务规程，由经营主体按照规定的条件和方式合规进入；对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类经营主体皆可依法平等进入。对未实施市场禁入或许可准入但按照备案管理的事项，不得以备案名义变相设立许可。

拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，为《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中允许类，不属于“禁止准入类”中“2 国家产业政策明令淘汰和限制的产品、技术、工艺、设备及行为（事项编码 100002）”，因此，项目符合《市场准入负面清单（2025 年版）》。

1.6.2 与重庆市产业政策符合性分析

拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，根据《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》，拟建项目属于水土新城主导产业（电子信息、生命健康、智能制造）中的生命健康产业，故与规划环评联动管理清单中《重庆市产业投资准入工作手册》（渝发改投资〔2022〕1436 号）的符合性予以简化，不再进行符合性分析。

1.6.3 与重庆市相关规划符合性分析

1.6.3.1 与《重庆两江新区水土新城规划》符合性分析

重庆两江新区水土新城规划四至范围与原有规划启动区、二期、三期组成整体边界一致。北接静观镇界，南接嘉陵江、后河，东临渝广高速，西至碚金路（含团结水库及周边地块）。规划总用地面积约 62.3km²。

水土新城是两江新区数字经济活跃、高新企业集聚、智慧生态宜居的重要功能区，定位为打造“集教学、科研、制造”为一体的水土新城”，以“高新产业高地、生态宜居城市、高质量发展典范”为发展目标，先后获批建设国家自主创新示范区、国家双创示范基地，是中新（重庆）战略性互联互通示范项目、中国（重庆）自由贸易试验区和两江数字经济产业园核心区。

水土新城产业定位高端，先进制造业和现代服务业融合发展，规划建成西部规模最大、集中度最高的两江水土国际数据港和以京东方为龙头的光电显示集聚区。水土新城将持续发展以京东方、莱宝、康宁、药友、腾讯等企业为代表的“2+2+X”（电子信息、生命健康+机器人及智能装备制造、大数据及云计算服务+X）产业体系。

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，项目属于 C2761 生物药品制造和 C2720 化学药品制剂制造，与水土新城主导产业生命健康相符合。

1.6.3.2 与《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及其审查意见的函（渝环两江函〔2025〕12号）的符合性分析

拟建项目与《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及其审查意见的函（渝环两江函〔2025〕12号）分析见表 1.6-1、表 1.6-2。

表 1.6-1 拟建项目与水土新城生态环境准入清单符合性分析

水土新城生态环境准入负面清单		拟建项目情况	符合性
保护区			
空间布局约束要求	竹溪河（黑水滩河）河道管理范围外侧，城镇规划建设用地内尚未建设的区域应当控制不少于三十米的绿化缓冲带。绿化缓冲带内应当保持原有的状况和自然形态，原则上应当为绿地，除护岸工程、市政设施等必要的建设外，禁止修建任何建筑物和构筑物。	拟建项目选址于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内），属于水土新城，距离竹溪河约 2km	符合

重点管控区域			
空间布局 约束要求	禁止新建、扩建化学原料药生产性项目。	拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，不属于化学原料药生产	符合
	规划区紧邻居住用地、教育用地的工业用地不宜布置排放恶臭、VOCs 量较大以及高噪声等易扰民的生产型企业。	拟建项目周边 500m 不涉及居住用地、教育用地，拟建项目涉及臭气及 VOCs 排放环节主要为新增实验废气、污水处理臭气及危废贮存废气，依托的 201 质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境的影响不大。	符合
	工业用地上生产厂房与临近居住用地建筑间应留出不少于 50 米的防护距离。	拟建项目周边 500m 范围内不涉及居住用地	符合
	水土新城西北角成片未开发区域，后续建议布局生物制药、研发、医疗器械等行业为主。涉及发酵工艺优先布局远离居住区地块。 水土新城东北角区域严格限制有大量 VOCs 排放的项目入驻。	拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内），位于水土新城西侧已开发区域，不属于水土新城西北、东北角区域。	符合
	强化水土新城水资源消耗源头控制、中水回用等措施，区域排水方案应以竹溪河（黑水滩河）水质达标为约束优化，控制排入竹溪河（黑水滩河）的废水污染物总量。	拟建项目废水分质分类处理，部分废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水。其余废水主要为 302 车间工艺废水及少量地坪清洗废水、生活污水、洗衣废水等经新建综合污水处理站处理后排入水土污水处理厂进一步处理达标后排放。	符合
污染物排放 管控要求	京东方 B8、华能两江燃机、康宁玻璃所在区域新建、扩建涉及氮氧化物、颗粒物排放的建设项目实施更严格的氮氧化物、颗粒物污染物排放总量控制要求	拟建项目不新增 NOx，颗粒物排放量 1.07t/a，满足水土新城总量控制要求。	符合
	严格控制新建天然气分布式能源站。后续规划区若发展天然气分布式能源站应结合区域已建、在建污染源情况，重点论证项目选址环境合理性。排放标准满足《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011）特别排放限值要求。现有天然气分布式能源站优化作业运行时间，减少冬季运行时间。	拟建项目厂区设置有燃气锅炉，污染物排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）及 1 号修改单标准限值。	符合

	<p>涉气企业总体要求： 1、涉及挥发性有机污染物排放的项目应从源头加强控制，优先使用低（无）VOCs含量的原辅料，并按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求，通过采用先进生产技术、高效工艺和设备等，减少工艺过程无组织排放。严格控制工业企业挥发性有机物无组织排放，加强工业企业臭气、异味的污染防治，确保厂界达标，避免对周边环境保护目标造成影响。 2、建议企业自建工业污水处理设施设置臭气收集处置措施。现有及规划居住教育医疗卫生等用地周边工业涉气企业相关要求： 1、实施更严格的VOCs污染物排放总量控制要求</p>	<p>拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道66号（药友水土厂区内），周边500m范围内不涉及现有及规划居住教育医疗卫生用地。拟建项目生产车间工艺废气不涉及VOCs，VOCs、臭气排放主要来源于新增实验废气、污水处理站臭气及危废贮存库废气，实验废气依托201质检楼已建通风橱收集、依托已建2套二级活性炭吸附装置处理后经DA013和DA014排气筒高空排放；危废贮存库废气依托已建活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放；新建的综合污水处理站各池体采用全封闭结构，臭气经活性炭吸附后引至绿化带排放。</p>	<p>符合</p>
	<p>居住、医疗、教育用地敏感建筑周边200m范围内，涉及夜间生产、无建筑隔声的室外声源，宜进一步采取消声、减震、隔声等降噪措施。</p>	<p>拟建项目周边200m范围内无居住、医疗、教育用地敏感建筑</p>	<p>符合</p>
	<p>北碚区落实属地监管责任，加强规划区内万寿工业园现状企业监管执法力度，督促现有企业完善大气污染治理措施，确保污染物达标排放，减少废气无组织排放。</p>	<p>/</p>	<p>/</p>
	<p>鼓励涉重金属、氟化物废水排放企业建设深度处理设施。</p>	<p>拟建项目不涉及重金属、氟化物废水排放</p>	<p>符合</p>
<p>环境风险防控要求</p>	<p>紧邻（与河道间隔仅有绿地竹溪河（黑水滩河）及支流的工业地块严格控制新建涉水风险物质Q值≥1的工业企业，新建项目涉水风险物质Q值≥1应针对风险物质泄漏至厂区以外的情况编制预案并强化防控措施。</p>	<p>拟建项目实施后全厂风险物质Q值<1，企业按相关要求编制应急预案。</p>	<p>符合</p>
	<p>电子专用材料制造等涉及危险化学品使用及贮存的建设项目原则上应布置于园区风险防范措施完善的区域并远离集中居住区。</p>	<p>拟建项目不属于电子专用材料制造，涉及危险化学品的使用及贮存，位于园区风险防范措施完善的区域，且距离集中居住区500m之外。</p>	<p>符合</p>

	加快竹溪河东侧事故池及雨污切换装置建设进度。	/	/
	临居住用地原则上道路不得进行危化品运输。	拟建项目不临近居住用地	符合
资源开发利用管控要求	工业企业需进一步促进工业节能提效，鼓励企业使用电能工业炉窑、锅炉等。	拟建项目厂区设置有燃气锅炉，污染物排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）及1号修改单标准限值。	符合
	新建、改建、扩建工业项目物耗、水耗、能耗等清洁生产水平应达到国内先进水平。	拟建项目物耗、水耗、能耗等清洁生产水平应达到国内先进水平	符合
	加快推进水土污水处理厂中水回用工程实施，工业企业强化水循环使用。	拟建项目部分生产废水经处理后回用于循环冷却水系统不外排，实现了厂区中水回用。	符合

表 1.6-2 拟建项目与规划环评审查意见函（渝环两江函〔2025〕12号）符合性分析

分类	审查意见的函	拟建项目情况	符合性
（一）严格环境准入	强化规划环评与生态环境分区管控的联动，主要管控措施应符合重庆市及两江新区生态环境分区管控要求。规划区应不断优化产业发展方向，入驻项目严格落实相关产业政策和环境准入要求以及《报告书》提出的生态环境管控要求。	拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道66号（药友水土厂区内），项目属于水土新城的主导产业。	符合
（二）强化空间管控约束	规划区内竹溪河河道管理范围外侧，城镇规划建设用地内尚未建设的区域应当控制不少于三十米的绿化缓冲带。绿化缓冲带内应当保持原有的状况和自然形态，原则上应当为绿地，除护岸工程、市政设施等必要的建设外，禁止修建任何建筑物和构筑物。	拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道66号（药友水土厂区内），距离竹溪河2km。	符合
	规划区紧邻居住用地、教育用地的工业用地不宜布置排放恶臭、VOCs量较大以及高噪声等易扰民的生产型企业。工业地上生产厂房与临近居住用地建筑间应留出不低于50米的防护距离。邻近居住、教育、医疗卫生地块的工业地块后续建设过程中应优化平面布局，靠近环境保护目标一侧宜布置办公用房、仓储库房等非生产建筑。室外噪声设备、有机废气或恶臭的排放源应尽量远离居住、教育、医疗卫生地块。西北角成片未开发区域后续建议以布局生物制药、研发、医疗器械等行业为主，涉及发酵工艺的企业优先远离居住用地布局。东北角成片未开发区域严格限制有大量VOCs排放的项目入驻。	项目选址于重庆市两江新区京东方大道66号（药友水土厂区内），位于水土新城西侧已开发区，周边500m范围内无居住、教育、医疗卫生分布。拟建项目臭气及VOCs排放主要来源于新增实验废气、污水处理臭气及危废贮存废气，依托的201质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经HEPA过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。	

(三) 污染排放管控	<p>根据本次规划，衔接大气、水、土壤污染防治相关要求，《报告书》提出了规划区污染物排放总量管控要求，规划实施排放的主要污染物及特征污染物排放量不得突破《报告书》确定的总量管控指标。</p>	<p>拟建项目污染物排放量分别为 COD: 2.2t/a、NH₃-N: 0.22t/a、TP: 0.02t/a、颗粒物: 1.07t/a、VOCs: 0.454t/a，均未超过《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》污染物排放总量管控限值。</p>	
	<p>1.水污染物排放管控 规范实施规划区雨水污水管网的建设，确保规划区内“雨污分流”，污水得到有效收集。规划区入驻企业应提高工业用水重复利用率，减少废水排放量，企业外排废水有行业排放标准的需处理达到行业排放标准的间接排放标准，无行业排放标准的需处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后：再排入水土污水处理厂进一步处理。加快水土污水处理厂尾水管网建设进度。根据规划区发展进程以及管网建设情况，综合论证污水收集、处理等相关基础设施建设方案。强化园区、企业中水回用设施建设。</p>	<p>拟建项目实行“雨污分流”“污污分流”，雨水排入雨水管网，部分污水经处理后回用于厂区循环冷却水系统作为补水，不外排；部分污水经处理后接入园区市政污水管网进入水土污水处理厂进一步处理达标后进入竹溪河，最终排入嘉陵江。</p>	符合
	<p>2.大气污染物排放管控 规划区燃气发电、天然气分布式能源站排放标准不低于《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011）特别排放限值要求后续规划区若新建天然气分布式能源站应结合区域已建、在建污染源情况，重点论证项目选址环境合理性。加强工业企业大气污染综合治理，各入驻企业应采取有效的废气收集处理措施，确保工艺废气稳定达标排放并满足总量控制要求。重点排污单位应按照要求设置主要污染物在线监控设施。涉及挥发性有机污染物排放的项目应从源头加强控制，优先使用低（无）VOCs 含量的原辅料，并按照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求，通过采用先进生产技术、高效工艺和设备等，减少工艺过程无组织排放。严格控制工业企业挥发性有机物无组织排放，加强工业企业臭气、异味的污染防治，确保厂界达标，避免对周边环境保护目标造成影响。现有及规划居住教育用地周边工业涉气企业实施更严格的 VOCs 污染物排放总量控制要求。 北碚区落实属地监管责任，加强规划区内</p>	<p>拟建项目厂区现有天然气锅炉采用低氮燃烧，锅炉烟气达《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）和重庆市地方标准第 1 号修改单标准；拟建项目车间工艺废气主要为颗粒物，采用滤筒+高效除尘等处理措施，拟建项目臭气及 VOCs 排放主要来源于实验废气、污水处理臭气及危废贮存废气，依托的 201 质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。</p>	符合

	万寿工业园现状企业监管执法力度，督促现有企业完善大气污染治理措施，确保污染物达标排放，减少废气无组织排放。		
	<p>3.工业固废排放管控</p> <p>一般工业固废应以企业自行回收利用为主，遵循无害化、资源化、减量化原则，减少固体废物产生量，最大限度减轻工业固体废物造成的二次污染。危险废物产生单位应严格落实危险废物环境管理制度，做好危险废物管理计划和管理台账，对企业危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程环境监管。严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等有关规定，设置危险废物贮存场所。危险废物转移应严格执行《危险废物转移管理办法》相关要求。</p>	<p>一般工业固废依托已建一般工业固废暂存间，地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。</p> <p>危险废物依托已建危废贮存库暂存，危废贮存库设有“六防”措施，并设置有收集沟、收集井。液体危险废物下方设置了防渗托盘，贮存废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等有关规定并按要求执行联单制度。</p>	符合
	<p>4.噪声污染管控</p> <p>合理布局企业噪声源，高噪声源企业选址和布局尽量远离居住等声环境敏感区域；入驻企业应优先选择低噪声设备，采取消声、隔声、减振等措施，确保厂界噪声达标；居住、医疗、教育用地敏感建筑周边200米范围内，涉及夜间生产、无建筑隔声的现有室外声源，宜进一步采取消声、减振、隔声等降噪措施。</p>	<p>拟建项目优先选择低噪声设备，采取消声、隔声、减振等措施，确保厂界噪声达标。项目周边200m范围内无居住、医疗、教育用地敏感建筑分布。</p>	符合
	<p>5.土壤、地下水污染防控</p> <p>按源头防控的原则，可能产生地下水、土壤污染的企业应严格落实分区、分级防渗措施，防范对土壤、地下水环境造成污染。</p>	<p>拟建项目按要求采取分区防渗措施，有效防范土壤、地下水污染。</p>	符合
	<p>6.温室气体排放管控</p> <p>按照碳达峰、碳中和相关政策要求，规划区及企业做好温室气体排放控制管理，推动减污降碳协同共治。督促规划区企业采用先进的生产工艺，提高能源综合利用效率，从源头减少和控制温室气体排放。</p>	<p>拟建项目主要采用电力和天然气，企业采用先进的生产工艺，提高能源综合利用效率，从源头减少和控制温室气体排放。</p>	符合
(四) 环境风险防控	<p>规划区应在现有环境风险防范体系基础上，进一步加快竹溪河河东岸环境风险防范措施实施进度，确保后续入驻的企业满足环境风险防控要求。规划区应加强对企业环境风险源的监督管理和隐患排查，相关企业应严格落实各项环境风险防范措施，防范突发性环境风险事故发生。</p>	<p>拟建项目实施后全厂Q<1，环境风险潜势为I，采取物料泄漏风险防范措施、分区防渗措施、三级防控措施、编制应急预案等环境风险防范措施，可防范突发性环境风险事故发生。</p>	符合
	<p>鉴于规划区位于中心城区嘉陵江饮用水源上游区域，为控制水环境风险，紧邻竹溪河及支流的工业地块严格控制新建涉水风险物质O值>1的工业企业。新建项</p>	<p>拟建项目实施后全厂Q<1，企业按相关要求编制应急预案。</p>	符合

	目涉水风险物质 O 值>1 应针对风险物质泄漏至厂区以外的情况编制预案并强化防控措施。		
(五) 资源利用效率	大力发展循环经济，全面提高资源利用效率。规划实施不得突破有关部门制定的能源和水资源消耗上限。新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产国内先进水平。	拟建项目不属于“两高”项目	符合
(六) 规范环境管理	加强日常环境监管，执行建设项目环境影响评价和固定污染源排污许可制度。规划区应建立环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，落实环境跟踪监测计划，加强区域地表水、底泥、土壤中砷跟踪监测，适时开展环境影响跟踪评价。规划的实施范围、适用期限、规模、结构和布局等方面发生重大调整或修订的，应重新或者补充进行环境影响评价	拟建项目执行建设项目环境影响评价和固定污染源排污许可制度。	符合
	规划区拟引入的建设项目，应结合规划环评提出的指导意见做好环境影响评价工作，加强与规划环评的联动，做好工程分析污染物允许排放量测算和环保措施可行性论证等内容；规划区应建立入园项目长效管理机制，完善入园项目管理台账，规划环评中规划协调性分析、环境现状、污染源调查等符合要求的资料可供建设项目环评共享，对符合规划环评要求的建设项目可适当简化环评内容。	拟建项目与规划环评的联动，对符合规划环评要求的按相应情况进行简化。	符合

根据上表分析，拟建项目符合《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及规划环评审查意见的函（渝环两江函〔2025〕12号）相关要求。

1.6.3.3 拟建项目与规划环评联动管理清单简化情况

拟建项目属于 C2761 生物药品制造和 C2720 化学药品制剂制造，根据《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》，拟建项目属于水土新城主导产业（电子信息、生命健康、智能制造）中的生命健康产业，与规划环评联动管理清单简化情况见表 1.6-3。

表 1.6-3 拟建项目与规划环评联动管理清单简化情况

序号	评价内容	可简化内容	简化情况
1	与国家、地方有关环境保护法律法规、标准、政	(1) 入驻项目属于规划区主导产业的，政策符合性可仅分析与规划环境影响评价结论、生态环境准入清单及审查意见的符合性；规划环评已经论述的相关法律、法规及生态环境保护政策可仅列	(1) 拟建项目与政策法规、相关环境准入要求简化主要包括：《重庆市产业投资准入工作手册》（渝发改投资〔2022〕1436号）；

	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分析	<p>出其名称及文号，不再分析符合性。其他政策符合性分析可只分析规划环评取得审查意见后新颁布实施的强相关的环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规划的符合性。如若生态环境分区管控方案在规划环评取得审查意见函之后发布，还需分析与生态环境分区管控方案的符合性。</p> <p>(2) 入驻项目属于规划区主导产业的，且其环境保护距离控制在规划区边界内且无环境敏感目标的，可不详细开展选址环境合理性和可行性分析，仅明确选址合理性和可行性结论。</p>	<p>《中华人民共和国长江保护法》、符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》；</p> <p>(2) 拟建项目不设置环境保护防护距离。</p>
2	环境现状调查与评价	<p>(1) 环境质量现状监测和现状评价可直接引用符合时效的相关规划环境影响评价的环境调查资料及有关结论，不需列出评价方法。规划环评未涉及或虽涉及，但深度不能满足项目环评要求而需要增加的特征污染物监测，应根据项目特征按照相应环评技术导则要求补充现状监测数据。</p> <p>(2) 大气环境影响评价等级为二级及以下的，环境空气质量现状调查可引用评价范围内及下风向 5km 范围内、符合时效的数据。</p>	<p>本次评价引用了规划环评中位于拟建项目大气评价范围内且符合时效要求的监测数据，对不能满足项目环评要求的污染物进行了补充监测。</p>
3	环境影响预测与评价	<p>(1) 500m 范围内无环境保护目标的建设项目，原则上可不开展施工期环境影响评价。</p> <p>(2) 属于规划区主导产业、地下水评价等级为二级及以下且地下水环境不敏感的建设项目，原则上可不开展地下水环境影响预测，直接引用规划环评中地下水环境影响预测与评价的结论。</p> <p>(3) 属于规划区主导产业、土壤评价工作等级为二级及以下且土壤环境不敏感的建设项目原则上可不开展土壤环境影响预测，直接引用规划环评中土壤环境影响预测与评价的结论。</p>	<p>(1) 与拟建项目距离最近的环境保护目标为和欣家园社区，约 520m，考虑不利影响，本次对施工期环境影响进行了简要分析。</p> <p>(2) 本次评价地下水评价等级为二级，涉及园区未预测的特征污染物氯化物，故开展了地下水环境影响预测。</p> <p>(3) 本次评价土壤评价等级为二级，仅对土壤的影响进行定性分析。</p>
4	环境保护措施及其可行性论证	<p>(1) 属于规划区主导产业的项目，依托的规划区废水集中处理设施已按规划环评要求建设并稳定运行的，可从建设项目排放至集中处理设施的废水水质、水量是否满足接管标准、处理规模进行简单的依托可行性分析，可不分析依托的废水集中处理设施的处理工艺及工艺原理等相关内容。</p>	<p>(1) 拟建项目废水经预处理后依托水土污水处理厂进一步处理，仅从拟建项目排放至水土污水处理厂的废水水质、水量是否满足接管标准、处理规模进行简单的依托可行性分析。</p>

		(2) 对含颗粒物、氯化氢、氨、硫酸雾、二氧化硫等常见污染物的废气处理, 采取的环境保护措施符合国家污染防治技术政策和技术指南要求的, 如国家先进污染防治技术目录、各行业污染防治可行技术指南、各行业排污许可证申请与核发技术规范中污染治理可行技术, 原则上可不开展经济技术可行性论证。	(2) 拟建项目废气污染物主要为颗粒物、TVOC、非甲烷总烃、氨、硫化氢和臭气浓度, 采用“滤筒除尘器+高效过滤器”“活性炭吸附装置”等工艺, 开展了经济技术可行性论证。
5	环境影响经济损益分析	对建设项目的环境影响后果可不进行货币化经济损益核算, 不估算建设项目环境影响的经济价值。	拟建项目简要分析了环境影响经济损益分析
6	环境管理与监测计划	环境管理与监测计划章节不需再重复列出工程组成及原辅材料组分要求, 直接标注其所在工程分析章节。	已简化

1.6.3.4 与重庆市环境保护“十四五”规划符合性分析

根据《重庆市生态环境局关于印发重庆市产业园区规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动实施方案(试行)的通知》(渝环规〔2022〕2号):“环境准入分析直接引用规划环评已经论述的相关法律、法规及环保政策符合性的结论, 项目环评着重分析与新颁布实施的法律、法规及环保政策的符合性。”

拟建项目位于重庆两江新区水土新城, 园区规划环境影响评价中已经论述了园区与《重庆市生态环境保护“十四五”规划(2021—2025年)》(渝府发〔2022〕11号)、《重庆市水生态环境保护“十四五”规划(2021—2025年)》(渝环函〔2022〕347号)及《重庆市大气环境保护“十四五”规划(2021—2025年)》(渝环函〔2022〕43号)、《重庆市应对气候变化“十四五”规划(2021—2025年)》(渝环函〔2022〕50号)相符合, 因此, 根据项目与规划环境影响评价符合性分析, 拟建项目符合产业园区规划, 故拟建项目符合重庆市环境保护“十四五”规划等文件的要求。

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

拟建项目与《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引(2022年版)》符合性分析见表 1.6-4。

表 1.6-4 与《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引(2022年版)》的符合性分析表

序号	项目	要求	拟建项目情况
一	区域环	(二) 水土新城	

境准入	1.重点优化电子信息、生物制药等相关产业空间布局，原则上不再新建、扩建排放重金属（指铬、镉、汞、砷、铅等五类重金属，下同）的项目。	拟建项目属于生物药品、化学药品制剂，符合园区定位，不涉及重金属。
	2.禁止新增水泥产能；禁止新建、扩建化学制药生产性项目，化学制药研发性项目应从严控制。	拟建项目属于生物药品、化学药品制剂，不属于化学原料药制造
	3.邻近居住用地的地块不宜布置排放有机废气、恶臭气体、异味气体等易扰民的项目；涉及重金属排放的企业严格落实防护距离的管控要求。	拟建项目周边 500m 不涉及居住用地，拟建项目涉及臭气及 VOCs 排放环节主要为新增实验废气、污水处理臭气及危废贮存废气，201 质检楼新增实验废气依托已建生物安全柜负压收集、经已建 HEPA 过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。不涉及重金属排放。
	4.禁止新建、扩建冶炼、造纸、印染、水泥、化学合成药、机械加工电镀等污染重、环境风险大的项目。	拟建项目不涉及
	5.禁止新建、改建、扩建以煤、重油为燃料的工业项目。	拟建项目不涉及
	6.嘉陵江及竹溪河沿岸 1km 范围内禁止新建、扩建排放重金属、剧毒物质、持久性有机污染物和对饮用水源构成重大环境安全隐患的工业项目。	拟建项目不排放重金属、剧毒物质、持久性有机污染物
	7.工业用地区域与居住用地区域间原则上应保留不小于 50 米的间距；居住用地周边严格控制规划建设大气污染重的项目，确保不扰民。	拟建项目周边 50m 范围内不涉及居住用地
	8.原则上不引入 VOC 排放大于 200 吨/年的项目。	拟建项目 VOC 排放量小，不大于 200 吨/年。
	9. C、H 分区内嘉悦大道右侧规划的电子信息行业工业用地下风向为规划居住区及已建成的思源安置房，建议主要发展电子软件开发、科技研发、电子信息安全产业，严格限制有大量 VOCs 排放的电子半导体项目入驻。	拟建项目不位于上述区域
	10. 废水排放量较大（超过 5000m ³ /d）的工业项目，须确保水土污水处理厂或竹溪污水处理厂有足够的接纳能力。	拟建项目新增外排废水量为 182.31m ³ /d，水土污水处理厂有足够的接纳能力
	11.原则上不使用含重金属物料进行表面处理，确需使用的应做到含重金属废水零排放。	拟建项目不涉及

		12.入驻大地（国际）生命科学园标准厂房的项目须满足其准入条件和限制要求，并且承诺在出现环境扰民问题时，采取相应措施（包括但不限于整改、减产、停产等），直至消除影响。	拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土现有厂房），不在大地（国际）生命科学园内。
二	绿色行业发展指标	（一）一般性指标	
		（1）满足附录 B 中各行业主要的标准、技术规范及政策性文件。	拟建项目满足附录 B 中行业标准
		（2）电镀行业须满足《电镀污染物排放标准（GB21900-2008）》规定的重点重金属污染物（铅、汞、铬、镉、砷）特别排放限值。	拟建项目不涉及
		（3）对工艺废气实施分类收集、分质处理，原则上“应收尽收”，污染治理设施按照与生产设施“同启同停”或“先启后停”的原则提高治理设施运转率，按照“适宜高效”的原则提高治理设施去除率，减少污染物的排放。重点排放口对应的废气污染治理设施应安装运行记录装置。	拟建项目废气“应收尽收”，污染治理设施按照与生产设施“同启同停”或“先启后停”的原则提高治理设施运转率
		（4）对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，宜采用多种技术的组合工艺。	拟建项目工艺废气治理难度不大，其中工艺主要产尘废气采用“滤筒除尘器+高效过滤器”处理后有组织排放；单抗生产线呼吸废气采用“高效过滤器（孔径 0.22 μm）+活性炭吸附装置”处理后由洁净区空调通风系统排出。质检分析废气依托通风橱收集、二级活性炭吸附装置处理后有组织排放
		（5）对工业废水实施分类收集、专管（明管）专送、分质处理。总排放口、排放一类污染物的车间排放口应安装自动流量监测装置。	拟建项目废水实施分类收集、专管（明管）专送、部分废水经处理后回用，部分废水处理经总排放口排放，不涉及排放一类污染物，总排放口安装有自动流量监测装置。
		（6）污染治理设施须安装独立电表，天然气燃烧处理废气设施须安装独立气表。	拟建项目污染治理设施安装独立电表
		（7）按规定安装自动监测装置并联网。	拟建项目按规定安装自动监测装置并联网

		<p>(8) 当企业废水排向城镇污水集中处理设施（或工业废水集中处理设施），若接纳其废水的集中处理设施不具备处理某污染物的能力，则该污染物在厂区排口（或车间排放口）应处理达到行业排放标准规定的直接排放标准或者《污水综合排放标准》（GB 8978）一级标准。</p>	<p>拟建项目外排废水污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl⁻、LAS、动植物油等，水土污水处理厂具备处理以上污染物的能力。</p>
		<p>(9) 危险废物利用处置率应达到 100%，一般工业固体废物资源化利用率原则上应达到 85%以上。</p>	<p>拟建项目危险废物处置率应达到 100%，一般工业固体废物资源化利用率达到 100%</p>
		<p>(10) 严格执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）要求，VOCs 物料存储、转移、运输以及工艺过程等，应采取密闭等方式，确无法密闭的，应进行局部气体收集后排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>	<p>拟建项目 201 质检楼新增实验废气依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA013、DA014 排气筒排放；危废贮存库废气密闭收集至已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。</p>
		<p>(11) 排放持久性有机污染物、内分泌干扰物、抗生素等新污染物的企业应制定新污染物减排方案，从原辅材料、生产工艺及治理技术等方面提出识别、评估、管控、减排要求。</p>	<p>拟建项目不涉及</p>
		<p>(12) 有行业清洁生产评价指标体系的企业，清洁生产水平应达到 II 级，鼓励企业清洁生产水平达到 I 级。</p>	<p>拟建项目不涉及</p>
		<p>(13) 构建绿色运输体系。提升铁路、水路运输比例；逐步替代使用新能源、纯电动货运车和装卸叉车。</p>	<p>拟建项目不涉及</p>
		<p>(二) 标杆性指标 3.生物医药</p>	
		<p>(1) 单位产品排水量原则上低于《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903）《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904）《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905）《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906）《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907）《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908）等标准中单位产品基准排水量的 80%。</p>	<p>拟建项目产品单抗注射液属于生物工程类药品，高端固体制剂属于混装制剂类产品，满足低于《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的单位产品基准排水量 80%的要求</p>
		<p>(2) 有机废气污染防治采用冷凝、吸收、吸附、催化氧化（不含基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术）、燃烧技术。恶臭气体污染防治采用吸收、吸附、生物处理技术。</p>	<p>拟建项目有机废气主要来自 201 质检楼实验废气及危废贮存废气，产生量较小，采用活性炭吸附技术；污水处理站恶臭采用活性炭吸附技术</p>

		<p>(3) 车间或生产设施排气中非甲烷总烃初始排放速率$\geq 2\text{kg/h}$时, VOCs 治理设施的处理效率不低于 85%。</p>	<p>拟建项目车间或生产设施排气中非甲烷总烃初始排放速率$< 2\text{kg/h}$</p>
		<p>(4) 废水处理采用预处理+生化处理+深度处理技术, 其中深度处理包括活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等技术。</p>	<p>拟建项目单抗生产废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”处理后外排; 新增实验废水、固体制剂生产工艺废水采用“调节+AO+MBR 膜处理”处理技术, 与软水、纯水、注射用水制备系统排水、循环水系统排水经“精密过滤”处理后回用于循环冷却水系统</p>
		<p>(5) 高标准开展生物安全性风险防范。接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应进行灭活、灭菌, 原则上选择高温灭活技术。存在生物安全性风险的抗生素制药废水, 应进行前处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放, 减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。</p>	<p>拟建项目细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后, 由洁净区空调通风系统排出。微生物实验废气依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。项目含活性成分的废水经高温灭活预处理后再排入污水处理站深度处理; 项目含活性成分的固体废物经高温灭活预处理后委托危废资质的单位收集处置。</p>

由上表分析可知, 拟建项目符合《推动两江新区制造业项目绿色发展环评技术指引(2022年版)》相关要求。

1.6.4 与长江经济带相关环保政策的符合性分析

拟建项目位于重庆两江新区水土新城, 为生物药品、化学药品制剂生产项目, 不属于化工项目。根据《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》, 拟建项目属于水土新城主导产业(电子信息、生命健康、智能制造)中的生命健康产业, 与规划环评联动管理清单中的符合性《中华人民共和国长江保护法》、符合《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则(试行, 2022年版)》予以简化, 不再进行符合性分析。

1.6.5 与“两高”政策的符合性分析

拟建项目位于重庆两江新区水土新城, 符合园区规划。拟建项目行业类别为医药制造业, 不属于煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业, 不属于“两高”行业。拟建项目电力消耗量 450 万 KWh/a, 电力折标煤系数取

0.1229kgce/kwh，则年综合能耗为 553.05 吨标准煤，属于年综合能耗消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项 目，不需要单独开展节能审查，拟建项目不属于“两高”项目，符合相关政策要求。

拟建项目不在重庆市“两高”项目重点管理范围内，符合《重庆市生态环境局办公室关于高耗能高排放项目生态环境源头防控有关要求的通知》（渝环办〔2025〕56 号）的要求。

1.6.6 与“三线一单”符合性分析

拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内），属于两江新区水土新城，根据《重庆市“三线一单”生态环境分区管控调整方案（2023 年）》《重庆市两江新区“三线一单”生态环境分区管控调整方案》，拟建项目所在的地区属于“两江新区工业城镇重点管控单元—水土片区”，对应符合性分析见表 1.6-5。

表 1.6-5 建设项目与“三线一单”相关要求符合性分析

环境管控单元编码		环境管控单元名称	环境管控单元类型	
ZH50010920006		两江新区工业城镇重点管控单元—水土片区	重点管控单元 6	
管控要求层级	管控类别	管控要求	建设项目相关情况	符合性
重点管控单元 市级总体管控要求	空间布局约束	第一条 深入贯彻习近平生态文明思想，筑牢长江上游重要生态屏障，推动优势区域重点发展、生态功能区重点保护、城乡融合发展，优化重点区域、流域、产业的空间布局	/	符合
		第二条 禁止在长江干流及主要支流岸线 1 公里范围内新建重化工、纺织、造纸等存在污染风险的工业项目，禁止在长江干支流 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。5 公里范围内除经国家和市政府批准设立、仍在建设的工业园区外，不再新布局工业园区（不包括现有工业园区拓展）。新建有污染物排放的工业项目应进入工业园区或工业集中区，不得在工业园区（集聚区）以外区域实施单纯增加产能的技改（扩建）项目。	拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，不属于化工项目	符合
		第三条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目（高污染项目严格按照《环境保护综合名录》“高污染”产品名录执行）。禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。	拟建项目位于重庆两江新区水土新城，合规园区内，项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，项目不属于“两高”项目	符合
		第四条 严把项目准入关口，对不符合要求的高耗能、高排放、低水平项目坚决不予准入。除在安全或者产业布局等方面有特殊要求的项目外，新建有污染物排放的工业项目应当进入工业集聚区。	拟建项目属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》允许类，项目不属于高能耗、高排放、低水平项目，项目位于重庆两江新区水土新城	符合

	<p>新建化工项目应当进入全市统一布局的化工产业集聚区。鼓励现有工业项目、化工项目分别搬入工业集聚区、化工产业集聚区。</p>		
	<p>第五条 新建、扩建有色金属冶炼、电镀、铅蓄电池等企业应布设在依法合规设立并经过规划环评的产业园区。</p>	<p>拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，不属于有色金属冶炼、电镀、铅蓄电池等企业</p>	<p>符合</p>
	<p>第六条 涉及环境保护距离的工业企业或项目应通过选址或调整布局原则上将环境保护距离控制在园区边界或用地红线内，提前合理规划项目地块布置、预防环境风险。</p>	<p>拟建项目不涉及环境保护距离。</p>	<p>符合</p>
	<p>第七条 有效规范空间开发秩序，合理控制空间开发强度，切实将各类开发活动限制在资源环境承载能力之内，为构建高效协调可持续发展的国土空间开发格局奠定坚实基础。</p>	<p>拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内），该园区具备资源环境承载能力。</p>	<p>符合</p>
<p>污染物排放 管控</p>	<p>第八条 新建石化、煤化工、燃煤发电（含热电）、钢铁、有色金属冶炼、制浆造纸行业依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。严格按照国家及我市有关规定，对钢铁、水泥熟料、平板玻璃、电解铝等行业新建、扩建项目实行产能等量或减量置换。国家或地方已出台超低排放要求的“两高”行业建设项目应满足超低排放要求。加强水泥和平板玻璃行业差别化管理，新改扩建项目严格落实相关产业政策要求，满足能效标杆水平、环保绩效 A 级指标要求。</p>	<p>拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，不属于石化、煤化工、燃煤发电（含热电）、钢铁、有色金属冶炼、制浆造纸行业。</p>	<p>符合</p>
	<p>第九条 严格落实国家及我市大气污染防治相关要求，对大气环境质量未达标地区，新建、改扩建项目实施更严格的污染物排放总量控制要求。严格落实区域削减要求，所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量的，建设项目需提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减。</p>	<p>拟建项目位于大气环境质量达标区</p>	<p>符合</p>
	<p>第十条 在重点行业（石化、化工、工业涂装、包装印刷、油品储运销等）推进挥发性有机物综合治理，推动低挥发性有机物原辅</p>	<p>拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，拟建项目 VOCs 排放主要来源于实验废气及</p>	<p>符合</p>

	<p>材料和产品源头替代，推广使用低挥发性有机物含量产品，推动纳入政府绿色采购名录。有条件的工业集聚区建设集中喷涂工程中心，配备高效治污设施，替代企业独立喷涂工序，对涉及喷漆、喷粉、印刷等废气进行集中处理。</p>	<p>危废贮存废气，依托的 201 质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外；危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。</p>	
	<p>第十一条 工业集聚区应当按照有关规定配套建设相应的污水集中处理设施，安装自动监测设备，工业集聚区内的企业向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家有关规定进行预处理，达到集中处理设施处理工艺要求后方可排放。</p>	<p>拟建项目外排废水经新建综合污水处理站处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后接入园区市政污水管网进入水土污水处理厂进一步处理达标后进入竹溪河，最终排入嘉陵江</p>	符合
	<p>第十二条 推进乡镇生活污水处理设施达标改造。新建城市生活污水处理厂全部按照一级 A 标及以上排放标准设计、施工、验收，建制乡镇生活污水处理设施出水水质不得低于一级 B 标排放标准；对现有截留制排水管网实施雨污分流改造，针对无法彻底雨污分流的老城区，尊重现实合理保留截留制区域，合理提高截留倍数；对新建的排水管网，全部按照雨污分流模式实施建设。</p>	/	符合
	<p>第十三条 新、改、扩建重点行业（重有色金属矿采选业（铜、铅、锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选）、重有色金属冶炼业（铜、铅、锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼）、铅蓄电池制造业、皮革鞣制加工业、化学原料及化学制品制造业（电石法聚氯乙烯制造、铬盐制造、以工业固废为原料的锌无机化合物工业等）、电镀行业）重点重金属污染物排放执行“等量替代”原则。</p>	<p>拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，不属于上述行业。</p>	符合
	<p>第十四条 固体废物污染环境防治坚持减量化、资源化和无害化的原则。产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账。</p>	<p>拟建项目的固废在产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程建立污染环境防治责任制度并建立工业固体废物管理台账，一般固废交回收单位或交一般固废处置单位处置；危险废物分类收集，在危废贮存库暂存，交危废资质单位处置；生活垃圾交环卫部门处理</p>	符合
	<p>第十五条 建设分类投放、分类收集、分类运输、分类处理的生活</p>	<p>拟建项目一般固废交回收单位或交一般固废处置</p>	符合

		垃圾处理系统。合理布局生活垃圾分类收集站点，完善分类运输系统，加快补齐分类收集转运设施能力短板。强化“无废城市”制度、技术、市场、监管、全民行动“五大体系”建设，推进城市固体废物精细化管理。	单位处置；危险废物分类收集，在危废贮存库暂存，交危废资质单位处置；生活垃圾交环卫部门处理	
环境风险防控		第十六条 深入开展行政区域、重点流域、重点饮用水源、化工园区等突发环境事件风险评估，建立区域突发环境事件风险评估数据信息获取与动态更新机制。落实企业突发环境事件风险评估制度，推进突发环境事件风险分类分级管理，严格监管重大突发环境事件风险企业。	/	/
		第十七条 强化化工园区涉水突发环境事件四级环境风险防范体系建设。持续推进重点化工园区（化工集中区）建设有毒有害气体监测预警体系和水质生物毒性预警体系。	/	/
资源开发利用效率		第十八条 实施能源领域碳达峰碳中和行动，科学有序推动能源生产消费方式绿色低碳变革。实施可再生能源替代，减少化石能源消费。加强产业布局和能耗“双控”政策衔接，促进重点用能领域用能结构优化和能效提升。	/	/
		第十九条 鼓励企业对标能耗限额标准先进值或国际先进水平，加快主要产品工艺升级与绿色化改造，推动工业窑炉、锅炉、电机、压缩机、泵、变压器等重点用能设备系统节能改造。推动现有企业、园区生产过程清洁化转型，精准提升市场主体绿色低碳水平，引导绿色园区低碳发展。	拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，优先选用节能设备。	符合
		第二十条 新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平。	拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项目，不属于“两高”项目	符合
		第二十一条 推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化。开展火电、石化、有色金属、造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范。根据区域水资源禀赋和行业特点，结合用水总量控制措施，引导区域工业布局和产业结构调整，大	项目不属于高耗水行业，拟建项目部分废水经污水处理设施处理后回用于循环冷却水系统，实现了工业水循环利用	/

		力推广工业水循环利用，加快淘汰落后用水工艺和技术。		
		第二十二条 加快推进节水配套设施建设，加强再生水、雨水等非 常规水多元、梯级和安全利用，逐年提高非常规水利用比例。结 合现有污水处理设施提标升级扩能改造，系统规划城镇污水再生 利用设施。	/	/
两江新 区总体 管控要 求	空间布局 约束	第一条 执行重点管控单元市级总体管控要求第二条、第四条、第 六条、第七条。	拟建项目符合重点管控单元市级总体管控要求第 二条、第四条、第六条、第七条。	符合
		第二条 新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法 规和相关法定规划 满足重点污染物排放总量控制、温室气体排放 达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项 目环境准入条件、环评文件审批原则要求。	拟建项目为生物药品制造、化学药品制剂制造项 目，不属于“两高”项目	符合
		第三条 严格涉及重点管控新污染物、优先控制化学品、抗生素等 新污染物建设项目的环境准入。	拟建项目不涉及重点管控新污染物、优先控制化 学品、抗生素等新污染物	符合
		第四条 优化空间布局，临近集中居住区不宜布置工业用地，如确 需布置的，原则上应控制与集中居住区之间的间距，或者布局环 境影响较小的工业项目，减轻对居住区的环境影响。	拟建项目周边 500m 范围内无居住区。	符合
	污染物排 放管控	第五条 执行重点管控单元市级总体管控要求第八条、第十一条、 第十三条、第十四条、第十五条。	拟建项目符合市级总体管控要求第八条、第十 一条、第十三条、第十四条、第十五条	符合
		第六条 严格落实国家及我市大气污染防治相关要求，对大气环境 质量未达标地区，新建、改扩建项目实施更严格的污染物排放总 量控制要求。建材等“两高 ”行业以及其他行业年综合能源消费量 当量值在 5000 吨标准煤的建设项目所在区域、流域控制单元环境 质量未达到国家或者地方环境质量的，建设项目需提出有效 的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减。	项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友 水土厂区内），项目区域大气环境质量属于达标 区，不属于“两高 ”行业，综合能耗较低	符合
		第七条 建设项目应采取国内外先进的可行环保措施。优化入区企 业废气污染物治理技术路线，加大氮氧化物、挥发性有机物、臭	拟建项目不涉及氮氧化物排放，臭气及 VOCs 排 放主要来源于实验废气、污水处理臭气及危废贮	符合

		<p>氧以及温室气体协同减排力度，VOCs 等大气污染物治理优先采用源头替代措施。制药、电子设备制造、包装印刷及其他产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施，保持正常运行；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。工业涂装企业和涉及喷涂作业的机动车维修服务企业，应当按照规定安装、使用污染防治设施，使用低挥发性有机物含量的原辅材料，或者进行工艺改造，并对原辅材料储运、加工生产、废弃物处置等环节实施全过程控制。</p>	<p>存废气，依托的 201 质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。</p>	
		<p>第八条 完善城镇污水收集处理系统，2025 年城市生活污水集中处理率达到 98%以上。新建城市生活污水处理厂全部按照《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标及以上排放标准设计、施工、验收，对现有截留制排水管网实施雨污分流改造，针对无法彻底雨污分流的老城区，尊重现实合理保留截留制区域，提高截留倍数；对新建的排水管网，全部按照雨污分流模式实施建设。</p>	<p>拟建项目实行“雨污分流”“污污分流”，雨水排入雨水管网，部分污水经处理后回用于厂区循环冷却水系统作为补水，不外排；部分污水经处理后接入园区市政污水管网进入水土污水处理厂进一步处理达标后进入竹溪河，最终排入嘉陵江</p>	<p>符合</p>
		<p>第九条 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物严格执行大气污染物特别排放限值。</p>	<p>拟建项目涉及颗粒物、挥发性有机物排放，严格执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值</p>	<p>符合</p>
		<p>第十条 新建燃气锅炉宜采用低氮燃烧技术，有序推进已建锅炉超低排放改造工作。</p>	<p>厂区现有燃气锅炉采用低氮燃烧技术</p>	<p>符合</p>
		<p>第十一条 推进产业新城和重点企业货物由公路运输转向铁水、公铁、公水等多式联运。果园港、寸滩港等新建港口码头鼓励配套建设岸电设施，机动船舶靠港后应当优先使用岸电；保税港区空港功能区、果园港鼓励采用集约高效运输组织模式。严格执行重型柴油车实施国家第六阶段机动车排放标准，鼓励在用柴油车通</p>	<p>/</p>	<p>/</p>

	<p>过安装颗粒物捕集等净化装置减少大气污染物排放，物流行业鼓励使用新能源汽车。新增或更新的城市公交、巡游出租车、公务用车、环卫、邮政、城市物流配送、铁路货场、机场车辆及3吨以下叉车、园林机械采用新能源。</p>		
	<p>第十二条 建筑面积1000平方米以上或者混凝土用量500立方米以上的房屋建筑和市政基础设施工程，禁止现场搅拌混凝土。所有建筑面积5万平方米以上工地安装扬尘在线监测系统并与主管部门管理平台联网。</p>	<p>拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道66号（药友水土厂区内），不新建厂房</p>	<p>符合</p>
	<p>第十三条 积极推动海绵城市建设。禁止从事餐饮、洗浴、洗涤、洗车等经营活动的单位和个人向雨水收集系统排放污水或者倾倒垃圾等废弃物，规范建筑工地雨污水排水接管并强化营地废水排放监管。土地开发利用重点区域强化区域性水土流失防范，河道两岸施工区域强化局部性水土流失防范。</p>	/	/
	<p>第十四条 执行重点管控单元市级总体管控要求第十六条。</p>	<p>拟建项目满足重点管控单元市级总体管控要求第十六条</p>	<p>符合</p>
环境风险防控	<p>第十五条 两江新区应与北碚区、渝北区、江北区建立水源地突发环境事件应急联动机制。水土、龙兴、鱼复园区内的建设项目对水环境存在安全隐患的，应当建立车间、工厂和集聚区三级水环境风险防范体系；保税港区空港功能区结合开发建设情况，逐步完善区域水环境风险防范体系。健全与江北、渝北、北碚等毗邻区跨界河流水污染联防联控机制。</p>	/	/
	<p>第十六条 对涉及有毒有害物质可能造成土壤污染的新（改、扩）建项目，应提出并落实防腐蚀、防渗漏、防遗撒等土壤污染防治具体措施。土壤污染重点监管单位落实自行监测、隐患排查、有毒有害物质排放报告制度。依法应当开展土壤污染状况调查或风险评估而未开展或尚未完成调查评估的地块，以及未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，不</p>	<p>拟建项目制定有土壤质量跟踪监测方案，定期开展土壤监测</p>	<p>符合</p>

		得开工建设与风险管控修复无关的项目。		
资源开发利用效率		第十七条 执行重点管控单元市级总体管控要求第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条。	拟建项目符合重点管控单元市级总体管控要求第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条。	符合
		第十八条 实施高耗能设备能效提升计划，企业新建、改扩建项目不得采购使用能效低于《重点用能产品设备能效先进水平、节能水平和准入水平》准入水平的产品设备准入水平，鼓励使用达到节能水平、先进水平的产品设备。	拟建项目使用电力和天然气作为能源。拟建项目采购使用能效高于《重点用能产品设备能效先进水平、节能水平和准入水平》准入水平的产品设备	
		第十九条 在划定的高污染燃料禁燃区内，禁止销售和使用原煤、煤矸石、重油、渣油、石油焦、木柴、秸秆等国家和本市规定的高污染燃料。	拟建项目使用天然气作为燃料，不使用原煤、煤矸石、重油、渣油、石油焦、木柴、秸秆等国家和本市规定的高污染燃料	符合
两江新区工业城镇重点管控单元一水土片区单元管控要求	空间布局约束	1.禁止新增水泥产能。	拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，不属于水泥生产项目	符合
		2.禁止新建、扩建化学原料药生产性项目。	拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，不属于化学原料药生产性项目	符合
		3.禁止新建燃煤电厂（含燃煤热电）、冶炼、重化工、印染、造纸项目。	拟建项目不属于燃煤电厂（含燃煤热电）、冶炼、重化工、印染、造纸项目	符合
污染物排放管控		1.强化水土新城水资源消耗源头控制、中水回用等措施，区域排水方案应以竹溪河水质达标为约束优化，控制排入竹溪河的废水污染物总量。	拟建项目部分废水经污水处理设施处理后回用于循环冷却水系统，实现了中水回用；其余废水经厂区污水处理设施处理达标后，排入水土污水处理厂处理达标后排放，排放量较小	符合
		2.电子产品制造重点加强溶剂清洗、光刻、涂胶、涂装等工序 VOCs 排放控制。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施。医药产业发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。	拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，不属于水泥生产项目，不属于电子产品制造，拟建项目臭气及 VOCs 排放主要来源于实验废气、污水处理臭气及危废贮存废气，依托的 201 质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经 HEPA	符合

			过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大	
		3.医药产业鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用，毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理；存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。	拟建项目不使用有毒原辅料，拟建项目含活性成分的废水经高温灭活预处理后再排入污水处理站深度处理后排入水土污水处理厂	符合
		4.鼓励涉重金属企业建设深度处理设施。	拟建项目不涉及重金属	符合
		5.持续推进产业新城排水管网建设，城市生活污水集中处理率达到98%。	拟建项目属于水土污水处理厂纳管范围	符合
环境风险 防控		1.持续推进水土污水处理厂尾水管网工程。	/	/
		2.电子、芯片、医药等企业探索开展新型污染物、重金属、激素、抗生素等废水综合毒性监测。处理电子工业废污水的园区集中式污水处理厂按要求开展废水的综合毒性监测。	拟建项目不涉及新型污染物、重金属、激素、抗生素	符合
		3.产业园区应与下游悦来水厂运营单位建立水源地突发环境事件应急联动机制。	/	/
		4.区内环境风险企业、重金属排放企业、污水处理厂完善污染处理设施、环境风险防控设施和应急预案，强化应急物资储备、应急设施设备配备和应急处置演练，并加强环境监管。	拟建项目实施后全厂风险物质 Q 值<1，企业按要求编制应急预案并与水土新城突发环境事件应急预案衔接	符合
资源开发 利用效率		1.以国家、重庆市发布的产业用水定额为指导，进行入区企业节水管理。	拟建项目工业用水量不大，符合资源利用要求	符合

综上所述，拟建项目符合“三线一单”相关要求。

1.6.7 与相关环保政策符合性分析

1.6.7.1 与气、水、土、地下水污染防治政策符合性分析

拟建项目与《空气质量持续改善行动计划》（国发〔2023〕24号）、《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号）、《土壤污染防治行动计划》（环土壤〔2024〕80号）、《地下水污染防治实施方案》的符合性分析见表 1.6-6。

表 1.6-6 拟建项目与气、水、土、地下水污染防治政策的符合性对照表

环保政策	政策要求	拟建项目情况	符合性分析
《空气质量持续改善行动计划》（国发〔2023〕24号）	<p>二、实施产业产品绿色转型升级行动，推动产业结构优化</p> <p>（二）遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。新改扩建项目严格落实产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。依法依规淘汰落后产能，大力支持先进材料产品生产和先进生产工艺应用。推动重点区域水泥、玻璃、陶瓷、砖瓦企业整合升级。</p> <p>三、实施能源清洁低碳高效利用行动，推动能源结构优化</p> <p>（九）巩固并扩大高污染燃料禁燃区域。巩固并逐步扩大高污染燃料禁燃区，禁止在禁燃区内销售和使用原煤、煤矸石、重油、渣油、石油焦等高污染燃料，鼓励有条件的场镇、农村地区建设高污染燃料禁燃区。</p>	<p>拟建项目属于水土新城主导产业（电子信息、生命健康、智能制造）中的生命健康产业，与规划环评联动管理清单予以简化，不再进行符合性分析</p>	/
《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号）	<p>取缔“十一小”企业。专项整治“十一大”重点行业，新建、改建和扩建项目实行污染物等量置换或减量置换。①专项整治“十一大”重点行业。制定造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副产品及食品加工、原料药制造（生化制药）、制革、农药、电镀以及涉磷产品等“十一大”行业专项治理方案。②取缔“十一小”企业。深入排查装备水平低、环保设施差的小型工业企业。按照有关法律法规要求，2016年年底前取缔不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药、涉磷生产和使用等严重污染水环境的生产项目。</p>	<p>拟建项目属于生物药品、化学药品制剂生产项目，不属于文件中的“十一小”，属于“十一大”重点行业。</p>	符合
	<p>抓好工业节水。制定国家鼓励和淘汰的用水技术、工艺、产品和设备目录，完善高耗水行业取用水定额标准。开展节水诊断、水平衡测试、用水效率评估，严格用水定额管理。到2020年，电力、钢铁、纺织、造纸、石油石化、化工、食品发酵等高耗水行业达到先进定额标准。</p>	<p>拟建项目新鲜水量395.23m³/d，用水指标满足清洁生产要求。</p>	
	<p>依法淘汰落后产能。严格环境准入。</p>	<p>项目符合产业政策要求及环境准入规</p>	符合

		定		
	严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高耗水、高污染行业发展。七大重点流域干流沿岸，要严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。推动污染企业退出。城市建成区内现有钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业应有序搬迁改造或依法关闭。	项目为生物药品、化学药品制剂生产项目，不属于高耗水、高污染项目，拟建项目实施后全厂风险物质 Q 值 <1，环境风险影响较小，且不位于城市建成区	符合	
《土壤污染源头防控行动计划》（环土壤〔2024〕80号）	（五）强化重点单位环境管理。严格环境监管重点单位名录管理，确保土壤污染重点监管单位和地下水污染防治重点排污单位应纳尽纳。加强以排污许可为核心的环境管理，督促土壤污染重点监管单位按照排污许可证规定和标准规范落实控制有毒有害物质排放、土壤污染隐患排查、自行监测等要求。完善重点场所和设施设备清单，全面查清隐患并落实整改，优化提升自行监测工作质量，积极推进防腐防渗改造、存储转运密闭化、管道输送可视化等绿色化改造。已造成土壤和地下水污染的企业在实施改建、扩建和技术改造项目时，必须采取有效措施防控已有污染。持续推进重点行业防渗漏、隐患排查、周边监测等技术规范制修订。排放涉镉等重金属的大气、水环境重点排污单位，依法对排放口和周边环境进行定期监测，评估对周边农用地土壤重金属累积性风险，并采取有效措施防范环境风险。	企业不属于土壤环境监管重点单位	符合	
	（六）严防污水废液渗漏。全面推进工业园区污水管网排查整治。鼓励有条件的化工园区开展初期雨水污染控制试点示范，实施化工企业污水“一企一管、明管输送、实时监测”。深入推进化工园区突发水污染事件环境应急三级防控体系建设。持续推进涉重金属行业水污染物排放标准制修订。组织对蒸发塘建设、运行、维护等情况开展排查整治。	企业实行“雨污分流”“污污分流”，雨水排入园区雨水管道，污水部分经处理后回用于循环冷却水系统，其余废水经新建综合污水处理站处理达标后排入中法污水处理厂。项目不属于化工、涉重金属行业。		符合
	（七）减少涉重金属废气排放。持续高质量推进钢铁、水泥、焦化行业和燃煤锅炉企业超低排放改造工作，推动已完成超低排放改造的企业及时变更排污许可证。开展重点行业大气污染物排放标准制修订。内蒙古、江西、河南、湖北、湖南、广东、广西、四川、贵州、云南、陕西、甘肃、新疆等省（区）矿产资源开发活动集中的区域继续执行重点污染物特别排放限值。推动上述省（区）以外的省级人民政府划定执行颗粒物特别排放限值的区域，重点聚焦有色金属矿产资源开发活动集中区域和	拟建项目不涉及重金属废气排放		符合

	<p>受污染耕地安全利用、严格管控任务较重区域。在受污染耕地集中地区,耕地土壤重金属含量呈上升趋势的地区,经排查主要由大气污染源造成的,采取相应的污染源头管控措施。推动有色金属矿采选、冶炼行业颗粒物深度治理,实施颗粒物治理升级改造工程,加强除尘工艺废气、生产车间低空逸散烟气收集处理。</p>		
	<p>(八)推进固体废物源头减量和综合利用。加强一般工业固体废物规范化环境管理,开展历史遗留固体废物堆存场摸底排查和分级分类整改,全面完善防渗漏、防流失、防扬散等措施。严密防控危险废物环境风险,深化危险废物规范化环境管理评估,推进全过程信息化环境管理,严格管控最终填埋处置。严厉打击非法排放、倾倒、转移、处置固体废物,尤其是危险废物环境违法犯罪行为。加快推进大宗固体废弃物综合利用示范基地、工业资源综合利用基地建设,推动提升磷石膏、赤泥等复杂难用大宗固废净化处理和综合利用水平。加强废弃电器电子产品、报废机动车、废有色金属等再生资源加工利用企业土壤和地下水污染防治监管,强化防渗等措施落实。加强生活垃圾填埋场和危险废物处置场运行监管,严格落实雨污分流、地表水与地下水导排、渗沥液收集与处理等污染防治措施,对库容已满的规范有序开展封场治理。加强建筑垃圾处置监管。</p>	<p>拟建项目危险废物贮存库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)落实“防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐”等要求;依托一般工业固体废物暂存点,贮存过程落实了“防渗漏、防雨淋、防扬尘”等环境保护要求。</p>	<p>符合</p>
<p>《地下水污染防治实施方案》</p>	<p>坚持“源头治理、系统治理、综合治理”,落实地下水污染防治主体责任,包括地下水污染状况调查、监测、评估、风险防控、修复等,实现地下水污染防治全面监管,京津冀、长江经济带等重点地区地下水水质有所改善。</p>	<p>拟建项目按照“源头治理、系统治理、综合治理”原则实施</p>	<p>符合</p>
	<p>加强地下水污染协同防治,重视地表水、地下水污染协同防治。加快城镇污水管网更新改造,完善管网收集系统,减少管网渗漏;地方各级人民政府有关部门应当统筹规划农业灌溉取水水源,使用污水处理厂再生水的,应当严格执行《农田灌溉水质标准》(GB5084)和《城市污水再生利用农田灌溉用水水质》(GB20922),且不低于《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918)一级A排放标准要求;避免在土壤渗透性强、地下水位高、地下水露头区进行再生水灌溉。</p>	<p>拟建项目提出了地下水污染防治措施。</p>	<p>符合</p>
	<p>对污染物含量超过土壤污染风险管控标准的建设用地地块,土壤污染状况调查报告应当包括地下水是否受到污染等内容;对列入风险管控和修复名录中的建设用地地块,实施风险管控措施应包括地下水污染防治的内容;实施修复的地块,修复方案应当包括地下水污染修复的内容;制定地下水污染调查、监测、评估、风险防控、修复等标准规范时,做好与土壤污染防治相关标准规范的衔接。</p>	<p>拟建项目不属于污染物超标地块</p>	<p>符合</p>

由表 1.6-5 可知，拟建项目符合《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17 号）、《土壤污染源头防控行动计划》（环土壤〔2024〕80 号）、《地下水污染防治实施方案》相关要求。

1.6.7.2 与医药行业相关规划及政策符合性分析

1.6.7.2.1 与《“十四五”医药工业发展规划》符合性分析

根据《“十四五”医药工业发展规划》：“大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药。完善以临床价值为导向的药物临床研发指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。专栏 1 医药创新产品产业化工程 1. 化学药。重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。发展基于反义寡核苷酸、小干扰 RNA、蛋白降解技术（PROTAC）等新型技术平台的药物。根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物。发展有明确临床价值的改良型新药。3. 生物药。在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其他药物的联用疗法。”

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，符合“十四五”医药工业发展规划的要求。

1.6.7.2.2 与《“十四五”生物经济发展规划》符合性分析

根据《“十四五”生物经济发展规划》：“建设生物经济创新发展高地。服务国家重大区域战略，引导创新资源向京津冀、长三角、粤港澳大湾区集聚发展，围绕生物医药、生物农业、生物制造等领域培育一批世界级龙头企业，促进城市间产业分工协作和要素有序流动，加快提升产业链供应链现代化水平。发挥北京、上海、江苏、广东、成渝地区双城经济圈等地区生物产业体系完备、科研基础扎实、医疗资源丰富、国际化程度较高等优势，集中力量组织实施重点产业专项提升行动，先行先试改革举措，打造具有全球竞争力和影响力的生物经济创新极和生物产业创新高地。”

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

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，符合《“十四五”生物经济发展规划》的要求。

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

根据《重庆市生物医药产业“十四五”规划》（渝经信医药〔2022〕12号）：

（一）加速推动产业链结构升级。

1.加快生物药产业发展。围绕抗体、重组蛋白及多肽药物、疫苗、细胞治疗等重点领域加大创新投入，推动一批重点产品获批上市，实现我市生物药产品“0”的突破。

专栏 2.重点产业集群建设工程 两江生命科技城。包括水土新城、照母山数字医疗产业园、明月湖生命科技创新园；以产业创新为主线，大力推动产业链、创新链、服务链“三链融合”“医药-器械-医学-医疗”四医融合，构建以医疗器械、生物制品、化学制剂三大标志性产业集群主导，新中药、新服务、新医疗三大新兴产业协同发展的“3+3”产业体系和围绕产业链关键环节的第三方服务平台体系，推动生命健康产业高质量发展，建设国内一流生命健康产业高地，打造国际知名生命科技城。

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，符合《重庆市生物医药产业“十四五”规划》（渝经信医药〔2022〕12号）的相关要求。

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

根据《重庆市加快生物医药产业发展的若干措施》（渝府办〔2022〕12号）：

二、重点任务

（一）加快创新资源集聚。1. 全力引育创新主体。围绕生物药品和疫苗、数字医疗产品、创新化学药及高端制剂、体外诊断产品、现代中药、植介入产品和生物材料、康

复辅具、核医学、药用辅料和包材、生产用耗材等领域，积极引进海内外顶级研发团队、研究型医院资源和创新领军企业，加快集聚一批创新生物技术公司。……”；

（六）推动产业集群发展。18. 推动园区特色化发展。聚焦重点领域，集中资源和力量，优化规划布局，促进产业集群发展。重点打造以重庆国际生物城为核心的国家级生物医药产业集群，推动区域产城融合发展。持续建设两江新区、西部科学城重庆高新区、长寿经开区、涪陵区、大渡口区 5 个集聚发展产业基地。19. 优化生物医药环境准入管理。对符合条件的生物医药特色园区，加快推动规划环评与项目环评联动，简化环评办理流程。

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，符合《重庆市加快生物医药产业发展的若干措施》（渝府办〔2022〕12 号）的要求。

1.6.7.2.5 与《重庆市大健康产业发展“十四五”规划（2021—2025 年）》（渝府办发〔2021〕155 号）符合性分析

第三章 空间布局 以中心城区为核心，依托区域内密集生命健康创新资源，聚焦生物医药、高端医疗服务等重点领域，加快集聚创新链顶端、产业链前端、价值链高端等“硬核”功能，打造全市大健康产业发展的创新引领区。以重庆国际生物城、重庆高新区国家生物医药产业基地、水土生物医药创新基地为主阵地，加快创新要素集聚集成，建设具有国内外影响力大健康产业发展创新策源地。

专栏 1 “一核”大健康产业重点布局 生物医药。水土生物医药创新基地，以打造“重庆国际生命科学谷”为统领，建设国际药械智造中心、自贸新医学服务走廊、综合创新转化区，构建形成“创新—转化—应用”为一体的功能格局。因地制宜建设沙坪坝环大学创新生物医药孵化基地、大渡口体外诊断专业特色园区、重庆经开区医疗器械产业基地等一批生物医药产业基地。

第二节 厚植“药”实力，集群化发展生物医药产业 聚力发展生物药产业。以基因工程疫苗、抗体药物、重组蛋白药物、细胞治疗为重点，构筑以创新药为主、生物类似药为补充的生物药产品体系，建设西部重要生物制药产业基地。

拟建项目位于重庆两江新区水土新城，属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，符合重庆市大健康产业发展“十四五”规划的相关要求。

1.6.7.2.6 与《重庆市“十四五”生物医药产业高质量发展规划环境影响报告书》及审查意见的函（渝环函〔2022〕501号）的符合性分析

拟建项目与《重庆市“十四五”生物医药产业高质量发展规划环境影响报告书》及审查意见的函（渝环函〔2022〕501号）符合性分析见表 1.6-7。

表 1.6-7 与《重庆市“十四五”生物医药产业高质量发展规划环境影响报告书》
审查意见的函（渝环函〔2022〕501号）的符合性分析

分类	文件要求	项目情况	符合性
规划概述	重庆市“十四五”生物医药产业高质量发展规划涉及的主要产业为：化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制品制造、卫生材料及医药用品制造药用辅料及包装材料、医疗仪器设备与器械制造。通过规划实施将持续稳定壮大生物医药产业规模，进一步优化产业布局，提升产业技术创新能力。至“十四五”期末，全市生物医药产业规模力争突破2000亿元。促进产业集聚发展，打造“1+5+N”的产业布局体系，建成1个国家级生物医药产业集聚区（重庆国际生物城）、5个生物医药特色产业园区（两江生命科技城、西部科学城重庆高新区、长寿高端化学药产业集聚区、大渡口体外诊断产业集聚区、涪陵现代中药产业集聚区），鼓励其他具备条件的工业园区，根据自身特点建设医药产业特色园区	拟建项目属于生物药品制品制造、化学药品制剂生产项目，选址位于规划的5个生物医药特色产业园区之一的两江生命科技城（水土新城）	符合
严格建设项目环境准入	按照《报告书》提出的管理要求，以生态保护红线、资源利用上线、环境质量底线为约束，严格建设项目环境准入，生物医药类建设项目应建于合规产业园区内，满足相关产业和生态环境准入要求，符合产业园区环境保护管控要求。	拟建项目属于生物药品制品制造、化学药品制剂生产项目，选址在合规的两江新区水土新城规划区，满足相关产业和生态环境准入要求，符合产业园区环境保护管控要求	符合
强化生态空间管控	产业空间布局应符合长江经济带发展负面清单指南（试行）《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》等政策要求，避让生态环境敏感区。合理布局化学原料药（含中间体）、生物药品制品制造产业，远离环境风险受体敏感区；异味明显或其他易扰民的建设项目，应远离居民区等大气环境敏感区。涉及环境防护距离的项目，其环境防护距离包络线应控制在园区规划边界（用地红线）内或按有关规定执行。环境空气、地表水不能稳定达标的区域，应合理控制生物医药产业发展规模，并强化污染防治措施，确保区域环境质量稳定达标。适度控制主城区化学原料药的发展规模，当地环境容量及环境风险防范能力应与之相匹配。	拟建项目符合长江经济带发展负面清单指南（试行）《四川省、重庆市长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》等政策的要求；项目周边500m范围内无居民区等大气环境敏感区；项目不设置环境防护距离；项目所在地环境空气、地表水属于达标区。	符合
优化产业	加强宏观层面的规划和引导，坚持生态优先绿色	拟建项目属于生物药品制造、化	符合

结构	发展，推动传统制药工业技术升级，积极培育能耗低、污染少的制药产业不断优化产业结构。注重构建绿色循环产业体系，从原料到下游产品的循环产业链，注重产业集群，鼓励建立蒸汽等供能多级利用的能源链，用水多级利用的水循环使用链和工业固废园区内循环利用的废物利用链。全市范围内建设项目严格执行产业禁止投资清单管理要求，保障产业健康发展。	学药品制剂生产项目，生产工艺技术先进，相对传统制药工业能耗低、污染少。项目不属于高耗水行业，拟建项目部分废水经污水处理设施处理后回用，实现了水循环利用	
加强大气污染防治	严格大气污染防治，生物医药类企业应重视异味气体的收集和处理，认真落实各项大气污染防治措施，提高废气收集率和处理率，减少工艺废气无组织排放，确保区域环境空气质量稳定达标。	拟建项目 302 车间细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理，302 车间配料粉尘采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出；304 车间干燥废气、包衣废气分别经设备自带的“滤筒除尘器+高效过滤器”处理后有组织排放；304 车间其他废气经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后有组织排放；新增实验废气依托 201 质检楼已建通风橱收集、依托已建 2 套二级活性炭吸附装置处理后有组织排放。新增微生物实验废气依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。新增综合污水处理站臭气经新建活性炭吸附后引至绿化带排放。危废贮存库臭气依托已建活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。对周边环境影响不大。	符合
抓好水污染防治	规划涉及各产业园区应确保区域污水处理厂处理规模、处理工艺等能满足生物医药产业发展需要，做到稳定达标排放。适时启动高新区北研发（大学城区域）和石板园区污水处理厂的扩建和提标改造。建设项目产生的工艺废水应尽量综合利用，不能利用的由企业自行处理达接管标准要求后排入产业园区污水处理厂进一步处理后达标排放。	拟建项目可回用的废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水，其余废水主要为 302 车间工艺废水及少量地坪清洗废水、生活污水、洗衣废水等经新建综合污水处理站处理后排入水土污水处理厂进一步处理达标后排放	符合
强化噪声污染防治	噪声源应合理布局，高噪声源企业选址和布局尽量远离居民区、学校等声环境敏感区；生物医药类企业宜选择低噪声设备，采取消声、隔声、减振等措施，确保厂界噪声达标。	项目选用低噪声设备，采取消声、隔声、减振等措施，确保厂界噪声达标	符合
加强土壤（地下水）和固废	生物医药类企业按资源化、减量化、无害化原则，尽量减少工业固体废物产生量，并进行妥善收集、处置，最大限度减轻工业固体废物造成的二次污	项目含活性成分的固体废物经高温灭活预处理后作为危险废物委托危废资质的单位收集处	符合

<p>体废弃物污染防治</p>	<p>染。加强一般工业固体废物综合利用和处置，鼓励企业自行回收利用；严格落实危险废物环境管理制度对危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程环境监管。 地下水应按源头控制为主的原则，落实分区、分级防渗措施，防范规划实施对土壤、地下水环境造成污染。生物医药类企业及所在园区按相关要求制定监测计划，定期开展地下水、土壤跟踪监测工作；根据监测结论动态优化并落实相应的地下水和土壤环境污染防控措施，确保地下水、土壤环境质量满足相关规定。</p>	<p>置，避免二次污染。企业建立工业固体废物管理台账 项目采取分区防渗措施，设置两级废水防控措施，通过设置的地下水、土壤跟踪监测计划确保地下水及土壤环境质量满足相关规定</p>	
<p>强化环境风险管控</p>	<p>发展生物医药的产业园区及企业应当严格执行环境风险防范的相关法律法规和政策要求，严格落实各类环境风险防范措施。园区应建立健全环境风险防范体系，配置必要的环境风险防范物资、装备、设施及队伍；加强企业环境风险源的监督管理，建立完善的环境空气、地表水、地下水、土壤等环境监测监控体系。统筹建立应急联动队伍体系，建立与企业的应急联动机制，开展应急演练，提高片区环境风险预警和事故应对处置能力，防范突发性环境风险事故发生，确保事故废水不排入外环境。</p>	<p>拟建项目环境风险潜势为I级。 项目细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。微生物实验废气依托201质检楼已建生物安全柜负压收集经HEPA过滤器过滤后排放于室外。项目含活性成分的废水经高温灭活预处理后再排入污水处理站深度处理；项目含活性成分的固体废物经高温灭活预处理后委托危废资质的单位收集处置。企业在认真落实以上各项防范措施后，项目生物安全风险可接受。</p>	<p>符合</p>
<p>推行碳排放管控措施</p>	<p>围绕“碳达峰、碳中和”目标，规划实施要统筹抓好碳排放控制管理和生态环境保护工作，实行源头管控采用天然气、电等清洁能源，推动减污降碳协同共治。发展生物医药的产业园区要优化产业结构和能源结构，加快园区产业绿色低碳升级改造，并建立健全园区碳排放管理制度。鼓励生物医药类企业通过采用各种先进技术和生产工艺，改进能源利用技术，降低能量损失，提高能源综合利用效率，从源头减少和控制温室气体排放，促进产业绿色低碳循环发展。</p>	<p>拟建项目采用先进技术和生产工艺，项目使用天然气、电等清洁能源，项目不属于高水耗、高物耗、高能耗项目，提高能源综合利用效率，从源头减少和控制温室气体排放，促进产业绿色低碳循环发展</p>	
<p>严格生态环境保护管理制度</p>	<p>健全完善“三线一单”（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）对规划环评、项目环评的指导和约束机制，严格执行重庆市及各区县“三线一单”的有关规定。生物医药类建设项目在开展环境影响评价时，应结合生态空间保护与管控要求，在落实环境质量底线的基础上深入论证项目建设可能产生的生态环境影响，严格生态环境准入要求，执行切实可行的污染防治和环境风险防范措施，预防或者减轻建设项目实施可能产生的不良环境影响。实行园区规划环评与建设项目环评联动政策，环境政策符合</p>	<p>项目选址在合规的工业园区内，不涉及生态保护红线，且项目在落实环评提出的各项污染防治措施和环境风险防范措施后，对周围环境影响小。 项目正在办理环评手续。</p>	<p>符合</p>

	<p>性、环境现状调查等建设项目环评内容可按规定进行简化。</p> <p>发展生物医药的产业园区要加强日常环境监管，建立包括环境空气、声环境、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系落实跟踪监测计划。完善环境保护规章制度，落实环境管理、污染治理和环境风险防范主体责任，适时开展园区环境影响评价或跟踪评价。生物医药类建设项目应落实建设项目环境影响评价固定污染源排污许可、环保“三同时”制度等。</p>		
--	---	--	--

根据上表，拟建项目符合《重庆市“十四五”生物医药产业高质量发展规划环境影响报告书》及审查意见的函（渝环函〔2022〕501号）的相关要求。

1.6.7.2.7 与审批原则的符合性分析

根据《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》（环办环评〔2016〕114号）附件5制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）的要求，拟建项目与制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）的符合性分析见表1.6-8。

表 1.6-8 与制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）的符合性分析表

序号	审批要求	项目情况	符合性
一	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	拟建项目产品属于生物药品、化学药品制剂	符合
二	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求	拟建项目位于重庆两江新区水土新城，符合国家产业政策、符合重庆市相关政策和规划，符合园区产业定位，符合重庆市人民政府办公厅关于加快生物医药产业发展的指导意见，符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求	符合
三	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	拟建项目位于重庆两江新区水土新城，符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 拟建项目位于重庆两江新区水土新城，属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，符合园区产业定位，符合规划、符合规划环评及审查意见要求。	符合

	不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	拟建项目不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域。	
四	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	拟建项目采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合
五	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	拟建项目的主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。	符合
六	强化节水措施，减少新鲜用水量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	拟建项目不使用地下水，采用了相应的节水措施，增加循环量，减少了新鲜水用量。	符合
	按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	拟建项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立了完善的废水收集、处理系统。拟建项目不涉及第一类污染物，含活性物质的单抗生产废水高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水和厂区部分地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理。	
	依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	拟建项目外排废水经厂区综合污水处理站处理达水土污水处理厂接管要求后排入水土污水处理厂进行集中处理。	
七	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	拟建项目涉及臭气及VOCs排放环节主要为新增实验废气、污水处理臭气及危废贮存废气，依托的201质检楼实验废气经已建生物安全柜负压收集经HEPA过滤器过滤后排放于室外；污水处理站臭气、危废贮存库废气经已建的活性炭吸附处理后排放，对周边环境影响不大。	符合
八	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。	拟建项目按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。一般工业固废暂存间采用“防渗漏、防流失、防扬散”措施；危险废物贮存库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求。	符合

	含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	项目含活性成分的固体废物经高温灭活预处理后作为危险废物委托危废资质的单位收集处置。污水处理后的污泥需鉴定，鉴定前依托现有危险废物贮存库暂存，定期交有危险废物处理资质的单位处置	
九	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	厂区采取分区防控措施，依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施采取重点防渗处理；新增综合污水处理站采取重点防渗处理，防渗性能不低于等效粘土防渗层 $Mb \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；依托的一般固废暂存间、新建的 302 车间、304 车间、201 质检楼其他区为一般防渗区，防渗性能不低于等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。废水管道“可视化”，采用防腐蚀、防渗材料。设置地下水跟踪监控井，定期监测。	符合
十	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	拟建项目噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。	符合
十一	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制	拟建项目采取物料泄漏风险防范措施、分区防渗措施、三级防控措施、编制应急预案等环境风险防范措施，并与水土新城突发环境事件应急预案衔接。	符合
十二	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	拟建项目属于生物药品制造、化学药品制剂制造项目，涉及生物气溶胶的操作均在已建生物安全柜内进行，依托生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。涉及含活性成分的固体废物经高温灭活预处理后作为危险废物委托危废资质的单位收集处置。	符合
十三	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	拟建项目在重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内）内建设，属于扩建项目，提出了“以新带老”方案	符合

十四	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	拟建项目所在区域属于环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。拟建项目不设大气环境防护距离。	符合
十五	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	报告提出了项目实施后的环境管理要求，制定了运营期污染物排放状况的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。拟建项目按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备。	符合
十六	按相关规定开展了信息公开和公众参与	拟建项目环境影响报告书征求意见稿形成后，建设单位按要求开展了信息公开和公众参与。	符合
十七	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	符合

由上表分析可知，拟建项目符合制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）的要求。

1.6.7.3 与新污染物治理相关政策符合性分析

拟建项目不涉及《重点管控新污染物清单（2023年版）》中的物质。拟建项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的允许类，不涉及重点管控新污染物的生产、加工使用，拟建项目建成后将按照排污许可管理有关要求变更排污许可证，并开展强制性清洁生产审核，与《新污染物治理行动方案》《重庆市新污染物治理工作方案》《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价和排污许可工作的通知》（环办便函〔2024〕195号）及《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）的文件要求相符。

现有项目制剂原料药及产品中盐酸克林霉素棕榈酸酯、乙酰螺旋霉素、甲硝唑芬布芬、盐酸克林霉素、乳酸环丙沙星、加替沙星为抗生素类，现有项目质检涉及微量的二氯甲烷，均属于《重点管控新污染物清单（2023年版）》中的新污染物，除尘器收集的抗生素粉尘、微量二氯甲烷废液均交危废处置单位处置，暂存的危废暂存贮存库采取了防渗漏、防扬散等土壤和地下水污染防治措施，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB

18597—2023)的要求,现有工程符合新污染物管控要求。

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

2 现有项目概况

2.1 企业建设历程及环保手续执行情况

重庆药友制药有限责任公司（以下简称“药友制药”）是一家集研发、生产、销售于一体的制药企业，企业现有人和厂区和水土厂区。人和厂区和水土厂区相距 20km，两个厂区的生产装置、产排污及治理设施相对独立，环境管理制度、排污申报等均独立存在。拟建项目位于水土厂区内，拟建项目生产装置、环保设施、公辅工程、储运工程等均位于水土厂区。因此，本评价主要对直接相关的水土区进行现状评价。

水土厂区位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（重庆两江新区水土高新技术产业园 A04/1 和 A05/1 地块），现有员工 350 人，年工作 300 天；两班制，生产时间 16h/d（燃气锅炉 24h/d）。水土厂区先后实施了“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目”“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）”两个建设项目。

2012 年 4 月 12 日，原重庆市环境保护局以《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（市）环准〔2012〕66 号文）批准重庆药友制药有限责任公司“大型国际化及产业化综合基地项目”的建设。2014 年 10 月 24 日，原重庆市环境保护局两江新区分局以《关于重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目变更环境影响报告表审查意见的函》（渝（两江）环建函〔2014〕12 号文）同意重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目变更部分建设内容。

项目分期分阶段建设。2016 年 4 月，项目一期建成，2016 年 7 月 29 日，原重庆市环境保护局两江新区分局以《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》“渝（两江）环验〔2016〕122 号”文同意项目一期通过验收，正式投入运营。

2018 年 6 月，项目二期一阶段建成。2020 年 1 月 6 日，重庆市生态环境局两江新区分局以《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》“渝（两江）环验〔2020〕18 号”文同意项目二期一阶段相关内容通过验收，正式投入运营。

2023 年 8 月，项目二期二阶段建成。于 2024 年 1 月 30 日通过验收组验收，于 2024 年 2 月 27 日至 2024 年 3 月 26 日完成自主验收网上公示。

“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目”已建成项目一期、二期一阶段、二阶段合计1000000万片（粒）/年片剂及胶囊生产线、24000万支/年注射剂生产线、18吨/年冻干原料生产线及大部分公辅、环保设施，并完成了验收，正常生产中；剩余的47200万支注射剂生产线、100吨/年冻干原料生产线尚未实施，为在建项目。

2024年12月，重庆市生态环境局两江新区分局以《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（两江）环准（2024）132号文）批准“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201质检楼扩建和301库房扩建）”的建设。

目前，重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201质检楼扩建和301库房扩建）正在建设中，为在建项目。

企业现有项目已建部分按验收及实际情况进行评价，在建部分引用原环评的相关内容。

重庆药友制药有限责任公司于2024年8月完成了突发环境事件风险评估报告备案（备案号：5001282024080008）、突发环境事件应急预案备案（备案号：500128-2024-074-L）；于2025年12月换发了排污许可证（证书编号91500000202851807X003V）。

表 2.1-1 企业水土厂区建设历程及环保制度执行情况一览表

建设项目	项目建设时间	项目环境影响评价		重大变动界定	项目环保竣工验收		备注
		主要建设内容	批准文号		主要建设内容	批准文号	
大型国际化及产业化综合基地项目	2012年8月至2016年4月	新建口服制剂工厂、注射剂工厂、头孢专业工厂、中试工厂，配套建设公用工程、辅助工程、环保工程和储运工程，年产片剂和胶囊 1000000 万片(粒)、注射剂 71200 万支(瓶)、冻干原料 118 吨。	渝(市)环准(2012)66号文	变更后，项目主要建设内容、建设地点、生产产品及规模均不变，仅将原生产车间 3 台 6t/h 燃气锅炉(同时运行)变更为 3 台 10t/h 燃气锅炉(2用1备)。同时对生产废水排放进行优化调整，将生产中的玻瓶、胶塞、设备器具清洗废水经处理后回用于循环冷却水系统，循环冷却水系统排水用于厂区绿化及道路冲洗用水。同时，取消在线检测装置的安装。	一期：建设 203 车间(冻干粉针剂)、204 车间(粉针剂)、食堂、水电气公用系统、辅助工程、环保工程；生产规模为：203 车间年产冻干粉针剂 16000 万支，204 车间年产粉针剂 8000 万支。	渝(两江)环验(2016)122号	已验收 已建项目
	2018年1月至2019年6月				二期一阶段：在 303 车间内建设片剂、胶囊生产线，生产规模为 300000 万片(粒)/年。	渝(两江)环验(2020)18号	已验收 已建项目
	2023年3月至2023年8月				二期二阶段：在 303 车间内建设片剂、胶囊生产线，生产规模为 700000 万片(粒)/年；在 204 车间内建设冻干原料生产线，年产冻干原料 18 吨。	2024年1月通过自主验收	已验收 已建项目
	/				后续建设：注射剂生产线及冻干原料生产线，生产规模为注射剂 47200 万支(瓶)/年、冻干原料 100 吨/年，头孢专业工厂、中试工厂及部分配套设施。	/	在建项目 取消头孢专业工厂的建设

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）	2024 年 12 月至今	扩建 201 质检楼和 301 库房，201 质检楼新增质检能力 265010 批次/年，包括物理、化学、生物实验室，其中生物实验室等级为 P2，不涉及原料药研发（中试、小试），不进行对外检测业务；对 301 库房东侧进行扩建，用于原辅料和产品储存，不涉及危化品的储存。	渝（两江）环准（2024）132 号文	/	/	/	在建项目
--	---------------	---	---------------------	---	---	---	------

2.2 现有项目概况

2.2.1 现有产品方案

现有工程产品主要为注射剂（冻干粉针剂、粉针剂、冻干原料）、片剂、胶囊。现有工程产品见表 2.2-1。

表 2.2-1 现有工程产品方案一览表

序号	产品	产品名称	产品规模	备注	生产车间
1	片剂、胶囊	吡达帕胺片、盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、乙酰螺旋霉素片、宁心宝胶囊、甲硝唑芬布芬、美洛昔康胶囊等	1000000 万片（粒）/年	已建成并通过验收	303 车间
2	注射剂	注射用炎琥宁、注射用腺苷钴胺、注射用还原型谷胱甘肽（阿拓莫兰）等	71200 万支/年	已建成并完成验收产能 24000 万支/年，在建产能 47200 万支（瓶）/年	203 车间、204 车间
3	冻干原料	注射用还原型谷胱甘肽（阿拓莫兰）、炎琥宁等	118 吨/年	已建成并完成验收产能 18 吨/年，在建产能 100 吨/年	204 车间

2.2.2 现有工程内容

现有工程由主体工程、公用工程、辅助工程、环保工程和储运工程组成。

现有主体工程由口服制剂工厂、注射剂工厂等组成，主要生产片剂、胶囊、注射剂和冻干原料。

现有公用工程主要包括给排水、供电、供热，储运工程主要包括 301 库房、化学品试剂库、载气贮存区，辅助工程主要包括综合楼、动物房、食堂，环保工程主要包括废气、废水治理设施、一般固废暂存间、危废贮存库。

其中，47200 万支注射剂生产线、100 吨/年冻干原料生产线、中试工厂（101 车间）、201 质检楼扩建工程、301 库房扩建工程及部分配套设施为在建状态。现有工程见表 2.2-2。

表 2.2-2 现有项目组成情况一览表

项目组成		项目内容
主体工程	口服制剂工厂	包括 302、303 和 304 车间，位于厂区中部，占地面积 18375m ² ，主要生产口服制剂：片剂和胶囊。303 车间现已建成 1000000 万片（粒）/年片剂和胶囊生产线。302、304 车间现为空置。
	注射剂工厂	包括 202、203 和 204 车间，位于厂区西部，占地面积 16964m ² ，主要生产注射剂和冻干原料。203 车间已建成 16000 万支/年冻干粉针剂生产线，204 车间已建成 8000 万支/年粉针剂生产线，118 吨/年冻干原料生产线。47200 万支注射剂生产线为在建状态。202 车间现为

		空置。	
	中试工厂	101 车间，位于厂区西南部，占地面积 4127.77m ² ，每年进行 5~6 种新制剂品种的中试，中试规模为正式生产的 1/10。不涉及原料药。为在建状态。	
公用工程	给水	由市政污水管网供给，采用生产、生活合用，消防独立的给水系统。生产废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水。	
	软水制备系统	现有 1 套 30m ³ /h 软水制备系统，采用阳离子交换树脂工艺，以新鲜水为原水制备软水。	
	纯水制备系统	现有 1 套 15m ³ /h 纯水制备系统，采用两级 RO 反渗透工艺，以软水为原水制备纯水。	
	注射用水制备系统	现有 2 台多效蒸馏水机，采用多效蒸馏工艺制备注射用水，单台制备能力 8m ³ /h，以纯水为原水制备注射用水。	
	循环冷却水系统	厂区现有 8 座凉水塔，其中 3 座循环水量为 360m ³ /h，5 座循环水量为 180m ³ /h，合计循环量 1980m ³ /h。	
	排水	厂区实行雨污分流、清污分流排水体制。 雨水经雨水管网收集后回用于厂区绿化等，多余部分溢流排放至市政雨水管网，设 31000m ³ 雨水调蓄池 1 座及控制阀门。 生产废水经生产废水处理设施处理后回用于循环冷却水系统，不外排，生活污水及其他类似生活污水的废水，经厂区污水处理站处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网。	
	供电	由周边市政电网供给，厂区建设有变配电系统（包括 10kv 变电站、1 台 1000kW 备用柴油发电机）	
	供天然气	由市政燃气管网供给，提供燃气锅炉用天然气。	
	压缩空气	厂区现有 1 台 10Nm ³ /min 空压机，提供仪表用气。	
	供热	设 3 台 10t/h 燃气锅炉（2 用 1 备），已建 1 台 10t/h 燃气锅炉，另 2 台 10t/h 燃气锅炉（1 用 1 备）为在建状态。 现有 1 台 4t/h 纯蒸汽发生器，以锅炉蒸汽为热媒，加热纯水制备纯蒸汽。	
制冷	现有制冷机组 8 套，可提供冷量 5723.4Kw，冷媒采用 R134a。		
通风系统	办公区域自然通风；生产车间设 D 级/C 级/B 级/A 级洁净区，洁净区内设置净化空调通风系统，空气经粗、中效、高效三效过滤后送入室内；微生物实验室废气生物安全柜和新增自带排风机通过高效过滤箱处理后经系统排风排至室外；理化实验室实验废气通风橱收集至废气治理设施处理后排出室外。		
辅助工程	综合楼（201 质检楼）	位于厂区西侧，用于日常办公和原辅料及产品检测。 201 质检楼扩建工程（建筑面积 8269.20m ² ），位于 201 质检楼南北两侧，为在建状态。	
	食堂	位于厂区北侧，用于职工就餐。	
	动物房	位于厂区南侧，用于测试药物对体温的影响，实验动物为兔子/小白鼠。	
	五金库房	位于厂区北侧，内部设置一般固废暂存间、五金间等	
储运工程	301 库房	位于厂区北部，建筑面积 9259.16m ² ，主要用于原辅料及产品储存，为智能立体仓库。 301 库房扩建工程，建筑面积 6084.37m ² 位于 301 库房东侧，为智能立体仓库，为在建状态。	
	化学品试剂库	位于厂区北侧，建筑面积 254.2m ² ，用于存放化学品、试剂。	
	载气贮存区	位于 201 质检楼东侧，约 8m ² ，用于存放瓶装氮气、氧气、氦气等载气。	
环保	废水	生产废水处理	设处理能力为 438m ³ /d 回用水处理系统、657m ³ 循环水池/箱，已建

工程	理设施(不外排)	处理能力 192m ³ /d MBR 膜处理系统、100m ³ /h 精滤系统、200m ³ 清水池、240m ³ 冷却水循环水池，剩余为在建。 已建项目：实验废水经 201 实验废水中和系统（处理能力 3m ³ /d）处理后，与微含药废水一并经 MBR 膜处理系统（2 套，处理能力分别为 3m ³ /h、5m ³ /h，合计）处理达标后进入 204 清水池（200m ³ ）。软水、纯水及注射用水制备浓水、生产废水中的不含药废水直接进入 204 清水池和冷却水循环水池（240m ³ ）。再经精滤处理后回用于循环冷却水系统，不外排。 在建项目：在建项目实施后，全厂生产废水经处理能力为 438m ³ /d 回用水处理系统处理后回用，不外排。设 657m ³ 循环水池/箱用于回用水暂存。
	污水处理站（外排）	设处理能力 400m ³ /d 污水处理站，已建处理能力 100m ³ /d，剩余 300m ³ /d 为在建。 已建项目：工作服清洗废水、动物房冲洗废水等类似生活污水的废水和生活污水一起经厂区污水处理站（100m ³ /d）集中处理，采用“水解酸化+二级生物接触氧化+沉淀”工艺处理。通过市政管网进入水土污水处理厂深度处理。 在建项目：在建项目实施后，全厂工作服清洗废水等类似生活污水的废水和生活污水经 400m ³ /d 污水处理站处理后通过市政管网进入水土污水处理厂深度处理。
废气	片剂、胶囊生产废气（303 车间）	303 车间制粒废气与干燥废气经流化床自带 5 套袋式除尘器处理达标后，分别经 5 个排气筒（DA008、DA009、DA010、DA011、DA012）高空排放（20m）。
		总混废气与压片废气或胶囊填充废气经单机除尘器处理后在车间夹层排放。
		包衣废气经自带的 3 套袋式除尘器处理达标后分别经 3 个排气筒（DA005、DA006、DA007）高空排放（20m）。
		胶囊填充废气经自带单机除尘器处理后在车间夹层排放。
	冻干原料生产废气（204 车间）	粉碎废气经设备自带除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。 在建粉碎废气经设备自带除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出
	实验废气（201 质检楼）	产生化学分析废气的实验在通风橱中进行，经通风橱收集后，经 2 套二级活性炭吸附装置处理后经 DA013 和 DA014 排气筒高空排放（23m）；微生物实验废气经生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。
	食堂油烟	经油烟净化器处理后排放。
	天然气燃烧废气（锅炉）	锅炉燃用天然气，低氮燃烧，天然气燃烧废气经 15m 高烟囱（DA015）排放。在建燃气锅炉采用低氮燃烧，天然气燃烧废气经 15m 高烟囱排放。
	污水处理站臭气	现有污水处理站采用全封闭结构，臭气引至绿化带排放。
	动物房臭气	动物房通风与排气由空调系统控制，不回风，排气经活性炭吸附后外排。
危废贮存库废气	危险废物密闭储存，危废贮存库废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。	
固体废物	一般工业固废	一般工业固体废物暂存间位于厂区北侧五金库房内，占地面积约 87m ² ，用于一般固废的暂存。地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。
	危险废物	危废贮存库位于厂区北侧化学品试剂库旁，占地面积约 131.8m ² ，用于危险废物的暂存。设置“六防”措施，设置有收集沟、容积为 1m ³

		的收集井，并进行了防腐、重点防渗处理。设置了托盘，废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。
	地下水及土壤	分区防渗，201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施地面、污水处理站为重点防渗区，已采用重点防渗措施。
	环境风险	①化学试剂库化学品采用存放架分区存放，进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ②危废贮存库设置有收集沟、有容积为 1m ³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ③企业在厂区南侧设置有 1 个 31000m ³ 雨水兼事故水收集池，在收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m ³ 的空间用作事故废水收集； ④在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。

2.2.3 现有公用工程

2.2.3.1 给排水

现有项目新鲜水用水量约 20.1 万 m³/a(其中已建项目新鲜水用量 16.4 万 m³/a、在建项目新鲜水用量 3.7 万 m³/a)，由市政给水供给管网提供，采用生产、生活合用，消防独立的给水系统。生产废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水。现有项目水平衡详见图 2.3-5。

厂区排水实行雨污分流、污污分流。雨水经雨水管网收集后回用于厂区绿化等，多余部分溢流排放至市政雨水管网，设 31000m³ 雨水调蓄池 1 座及控制阀门。生产废水经生产废水处理设施处理后回用于循环冷却水系统，不外排，生活污水及其他类似生活污水的废水，经厂区污水处理站处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网。

2.2.3.2 软水、纯水、注射用水制备系统

软水制备系统：现有 1 套 30m³/h (21.6 万 m³/a) 软水制备系统，采用阳离子交换树脂工艺，纯水用于锅炉用水以及制纯水，现有工程使用量 11.8 万 m³/a (其中已建项目 4.8 万 m³/a、在建项目 7 万 m³/a)。

纯水制备系统：采用两级 RO 反渗透工艺制备纯水，制水率约 75%，纯水制备设计能力 15m³/h (10.8 万 m³/a)，现有工程使用量 7.3 万 m³/a (其中已建项目 2.8 万 m³/a、在建项目 4.5 万 m³/a)。制得的纯水用于制取注射用水、纯蒸汽、水浴灭菌用水等。

注射用水制备系统：现有 2 台多效蒸馏水机，采用多效蒸馏工艺制备注射用

水，单台制备能力 $8\text{m}^3/\text{h}$ ，总制备能力 $11.52\text{万 m}^3/\text{a}$ ，现有工程用量 $2.3\text{万 m}^3/\text{a}$ （其中已建项目 $1\text{万 m}^3/\text{a}$ 、在建项目 $1.3\text{万 m}^3/\text{a}$ ）。

2.2.3.3 循环冷却水系统

厂区现有 8 座凉水塔，其中 3 座循环水量为 $360\text{m}^3/\text{h}$ ，5 座循环水量为 $180\text{m}^3/\text{h}$ ，合计循环量 $1980\text{m}^3/\text{h}$ ，现有工程循环水用量为 $1683\text{m}^3/\text{h}$ 。

2.2.3.4 供电

现有项目年用电量 7800 万 Kwh，由周边市政电网供给，厂区建设有变配电系统，包括 10kv 变电站、1 台 1000kW 备用柴油发电机。

2.2.3.5 供天然气

由市政燃气管网供给，提供燃气锅炉用天然气。

2.2.3.6 压缩空气

厂区现有 1 套 $10\text{Nm}^3/\text{min}$ 空压机系统，提供仪表用气。

2.2.3.7 供热

厂区锅炉房设 3 台 10t/h 燃气锅炉（2 用 1 备），已建 1 台 10t/h 燃气锅炉，蒸汽主要用于蒸汽发生器加热、多效蒸馏机加热、水浴灭菌、洗衣房烘干及灭菌消毒等。另 2 台 10t/h 燃气锅炉（1 用 1 备）为在建状态。

现有 1 台 4t/h 纯蒸汽发生器，以锅炉蒸汽为热媒，加热纯水制备纯蒸汽，用于设备灭菌消毒等。

2.2.3.8 制冷

现有制冷机组 8 套，可提供冷量 5723.4Kw ，冷媒采用 R134a。

2.2.3.9 洁净区及通风系统

办公区域采用自然通风；生产车间设 D 级/C 级/B 级/A 级洁净区，洁净区内设置净化空调通风系统，空气经粗、中、高效三级过滤后送入室内；微生物实验室废气生物安全柜和新增自带排风机通过高效过滤箱处理后经系统排风排至室外；理化实验室实验废气通风橱收集至废气治理设施处理后排出室外。

2.2.4 现有储运工程

2.2.4.1 储存

现有项目储存设施主要包括 301 库房、化学品试剂库以及载气贮存区，已建项目、在建项目原辅材料及产品储存情况涉及商业机密略。

2.2.4.2 运输

原辅材料以及成品等采用公路运输，依托社会有资质运输单位解决。厂内主要采用叉车转运。

2.2.5 现有项目主要原辅材料及能源消耗

现有工程已建成 1000000 万片（粒）/年片剂、胶囊生产线、24000 万支/年注射剂生产线、18 吨/年冻干原料生产线。47200 万支注射剂生产线、100 吨/年冻干原料生产线为在建状态，主要原辅材料消耗涉及商业机密略。

2.2.6 现有项目主要生产设备

现有工程已建成 1000000 万片（粒）/年片剂、胶囊生产线、24000 万支/年注射剂生产线、18 吨/年冻干原料生产线，47200 万支注射剂生产线、100 吨/年冻干原料生产线、201 质检扩建为在建状态，主要生产设备及质检设备涉及商业机密略。

2.2.7 厂区占地及布置

拟建项目位于重庆市两江新区水土镇京东方大道66号现有厂区内。

厂区地块呈不规则矩形，主要生产区布置在厂区中北部，由西至东分别布置质检综合楼（201车间）、注射剂工厂（202、203和204车间）、口服制剂工厂（302、303和304车间）；口服制剂工厂北面为产品和原料库房（301库房），301库房北面为货运广场、食堂、五金库房（含一般固废暂存间、五金间等）、危废贮存库、化学品试剂库。中试工厂（101车间）位于厂区西南部。口服制剂工厂南面为雨水收集池，兼具事故废水收集功能。201实验废水中和系统位于204生产车间地下层，生产废水MBR处理设施位于202车间和302车间地下层，污水处理站位于厂区西南面，为埋地式。厂区设有2个出入口，分别为西门（人流和车流）和北门（物流），实现了人、物、车分流，另有东门（常闭），为应急备用出口。

2.3 现有项目生产工艺流程及产污环节

2.3.1 现有项目工艺流程及产污环节

现有工程（包括已建、在建项目）主要进行口服制剂片剂和胶囊生产、注射剂生产、冻干原料生产。

2.3.1.1 片剂和胶囊

片剂和胶囊生产工艺流程为：称量、制粒、干燥（流化床、电加热）、总混、

压片/胶囊填充、包装入库。

生产过程中产生制粒干燥废气、总混废气、压片废气、包衣废气、胶囊填充废气，设备清洗废水，废包装等固体废物。

口服制剂片剂和胶囊生产具体的工艺流程和产排污环节见图 2.3-1 和 2.3-2。

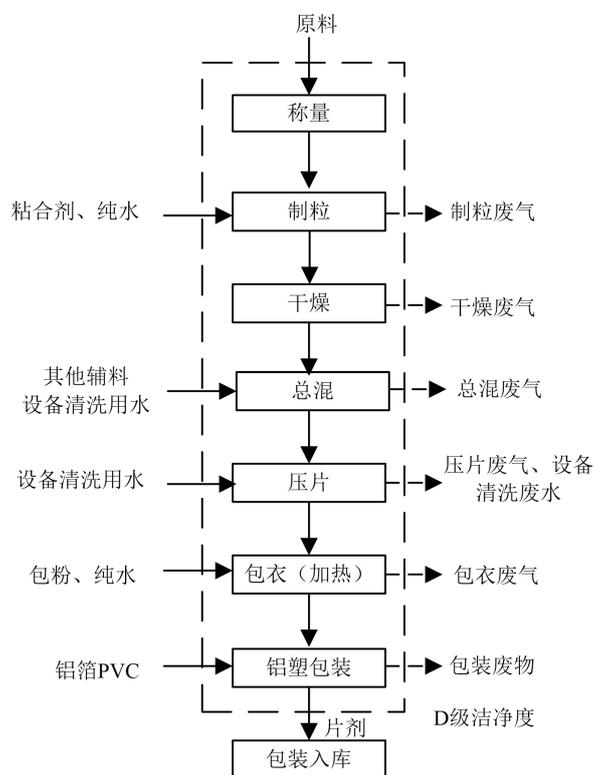


图 2.3-1 片剂生产工艺流程及产污环节图

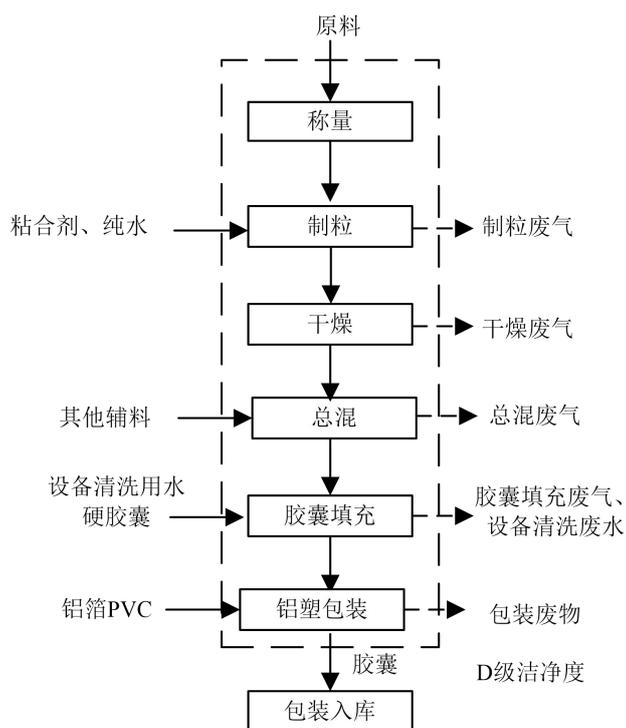


图 2.3-2 胶囊生产工艺流程及产污环节图

2.3.1.2 注射剂（冻干粉针）

注射剂（冻干粉针）生产流程为：原辅料称量、配置、无菌过滤、西林瓶清洗干燥灭菌、灌装、冻干、轧盖、灯检、贴签、包装。

生产过程产生设备清洗废水、玻瓶、胶塞清洗废水、冷凝废水，废弃瓶、胶塞等固体废物。

注射剂生产具体的工艺流程和产排污环节见图 2.3-3。

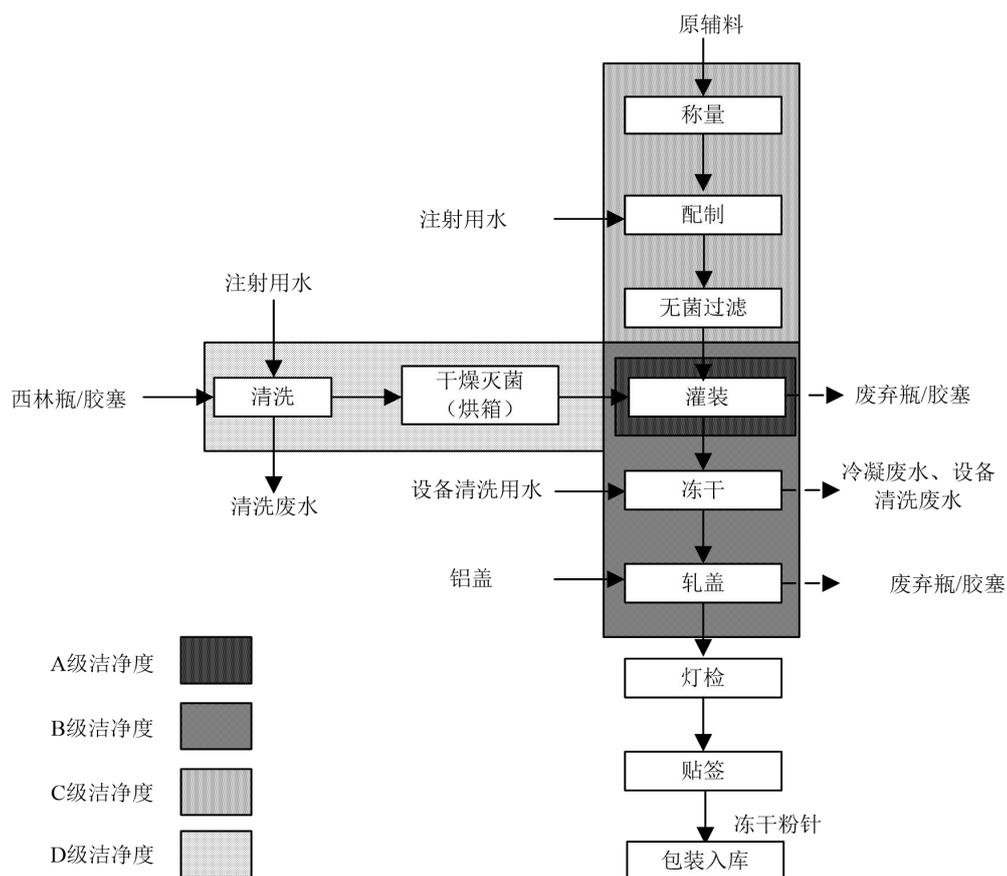


图 2.3-3 注射剂（冻干粉针）生产工艺流程及产污环节图

2.3.1.3 冻干原料

冻干原料生产工艺流程为：称量、配制、无菌过滤、冻干、粉碎。

生产过程中产生粉碎废气，设备清洗废水、冷凝废水。

冻干原料生产具体的工艺流程和产排污环节见图 2.3-4。

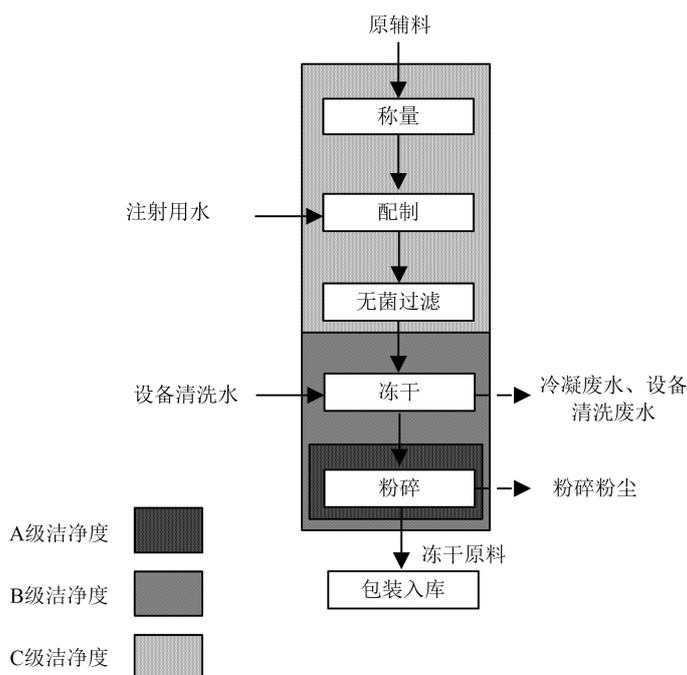


图 2.3-4 冻干原料生产工艺流程及产污环节图

2.3.1.4 实验室质检

201 质检楼实验室对每批次包材、产品及原辅料等进行质检，典型质检流程为：项目分析需求→送检→检验（液相、气相、溶出、紫外、质谱等）→检验报告。质检过程有实验废气、微生物生物检测废气、实验废水、废药品、检验废液产生。

2.3.2 水平衡

已建项目新鲜水用量 $547.849\text{m}^3/\text{d}$ ，外排废水量 $89\text{m}^3/\text{d}$ ，其余废水经分类分质处理后回用于循环冷却水系统补水，不外排。

在建项目新鲜水用量 $123.488\text{m}^3/\text{d}$ ，外排废水量 $39.15\text{m}^3/\text{d}$ ，其余废水经分类分质处理后回用于循环冷却水系统补水，不外排。

水平衡图涉及商业机密略。

2.4 已建项目污染物产生、治理及排放情况

根据《大型国际化及产业化综合基地项目（一期）竣工环境保护验收监测表》《大型国际化及产业化综合基地项目（二期一阶段）竣工环境保护验收报告》《大型国际化及产业化综合基地项目（二期一阶段）竣工环境保护验收监测报告》及企业自行监测情况，已建项目污染物产生、治理及排放情况如下：

2.4.1 废气

2.4.1.1 废气产生情况及治理措施

已建项目废气主要包括：303 车间片剂、胶囊生产过程中产生的制粒废气、干燥废气、总混废气、压片废气、胶囊填充废气，204 车间冻干原料生产过程中产生的粉碎废气，以及 201 质检楼实验废气、食堂油烟、动物房臭气、锅炉天然气燃烧废气、污水处理站臭气、危废贮存废气，产生情况及治理措施详见表 2.4-1。

203 车间无废气产生。

表 2.4-1 已建项目废气产生及治理情况一览表

污染源		主要污染物	治理措施	排气筒编号	备注
片剂、胶囊生产	1#制粒废气、干燥废气	颗粒物	经流化床自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量7000m ³ /h	DA008	303车间
	2#制粒废气、干燥废气	颗粒物	经流化床自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量7000m ³ /h	DA009	303车间
	3#制粒废气、干燥废气	颗粒物	经流化床自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量1200m ³ /h	DA010	303车间
	4#制粒废气、干燥废气	颗粒物	经流化床自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量7000m ³ /h	DA011	303车间
	5#制粒废气、干燥废气	颗粒物	经流化床自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量7000m ³ /h	DA012	303车间
	1#包衣废气	颗粒物	经自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量7500m ³ /h	DA005	303车间
	2#包衣废气	颗粒物	经自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量11000m ³ /h	DA006	303车间
	3#包衣废气	颗粒物	经自带袋式除尘器处理达标后，经20m排气筒排放，风量11000m ³ /h	DA007	303车间
	总混废气、压	颗粒物	经单机除尘器处理后在	/	303车间

	片废气		车间夹层排放		
	总混废气、胶囊填充废气	颗粒物	经单机除尘器处理后在车间夹层排放	/	303车间
冻干原料生产	粉碎废气	颗粒物	经设备自带除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。	/	204车间
QC实验室	1#实验废气	非甲烷总烃	经通风橱收集至2#二级活性炭吸附装置处理后，经23m排气筒排放，风量12000m ³ /h	DA013	201质检楼
	2#实验废气	非甲烷总烃	经通风橱收集至1#二级活性炭吸附装置处理后，经23m排气筒排放，风量12000m ³ /h	DA014	201质检楼
	微生物实验废气	含菌废气	生物安全柜负压收集经HEPA过滤器过滤后排放于室外	/	201质检楼
食堂	食堂油烟	油烟、非甲烷总烃	经油烟净化器处理后高空排放。	/	食堂
燃气锅炉	天然气燃烧废气	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物	经15m高烟囱排放。	DA015	锅炉房
污水处理站	污水处理站臭气	臭气	全封闭结构，引至绿化带排放。	/	污水处理站
动物房	动物房臭气	臭气	动物房动物饲养过程中会产生一定的臭气，通风与排气由空调系统控制，不回风，排气经活性炭吸附处理后外排。	/	动物房
危废贮存库	危废贮存废气	非甲烷总烃	经危废贮存库配套的活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。	/	危废贮存库

2.4.1.2 废气治理设施运行情况

根据企业 2025 年 4 月、10 月例行检测报告(中质环(检)字(2025)第 Z250183 号、中质环(检)字(2025)第 Z250508 号)，已建项目废气污染物排放及达标情况见表 2.4-2。

表 2.4-2 已建项目废气污染物排放及达标情况一览表

污染源	排气筒编号	污染物	排气筒高度 (m)	最大排放浓度 (mg/m ³)	最大排放速率 (kg/h)	排放标准限值		达标情况	执行标准	备注
						浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)			
1#包衣废气	DA005	颗粒物	20	6.1	0.016	20	/	达标	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2	中质环(检)字(2025)第Z250508号
2#包衣废气	DA006	颗粒物	20	6.1	0.031	20	/	达标		
3#包衣废气	DA007	颗粒物	20	6.8	0.027	20	/	达标		
1#制粒废气、干燥废气	DA008	颗粒物	20	5.9	0.019	20	/	达标	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2	中质环(检)字(2025)第Z250508号
2#制粒废气、干燥废气	DA009	颗粒物	20	6.6	0.013	20	/	达标		
3#制粒废气、干燥废气	DA010	颗粒物	20	5.2	0.037	20	/	达标		
4#制粒废气、干燥废气	DA011	颗粒物	20	5.5	0.013	20	/	达标		
5#制粒废气、干燥废气	DA012	颗粒物	20	6.8	0.023	20	/	达标		
1#实验废气	DA013	非甲烷总烃	20	8.58	0.085	60	/	达标		
2#实验废气	DA014	非甲烷总烃	20	4.49	0.034	60	/	达标		
天然气燃烧废气	DA015	氮氧化物	15	32	0.088	50	/	达标	《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/658-2016)及重庆市地方标准第1号修改单	
		二氧化硫		3L	N	50	/	达标		
		颗粒物		11.5	0.025	20	/	达标		
厂界无组织废气(西侧外2m)		颗粒物	/	0.475	/	1.0	/	/	《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	
厂界无组织废气(东南侧外2m)		颗粒物		0.449	/	1.0	/	/		
		氨		0.206		1.6			《恶臭污染物	

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

	硫化氢	/	0.015	/	0.06	/	达标	排放标准》 (GB14554-1993)	
	臭气浓度	/	<10	/	20	/	达标		

注：N、L 为未检出

由表 2.4-2 可知，现有废气治理设施运行良好，现有工程包衣废气、制粒废气、干燥废气、实验废气污染因子颗粒物和甲烷总烃排放浓度和排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 排放限值的要求，燃气锅炉天然气燃烧废气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物的排放浓度和排放速率均满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/658-2016）及重庆市地方标准第 1 号修改单中排放限值要求，厂界无组织废气颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表 1 规定的限值要求；氨、硫化氢、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 二级新扩改建标准规定的限值要求。

2.4.2 废水

2.4.2.1 废水产生情况及治理措施

已建项目废水主要包括：203、204、303 车间生产过程产生的不含药废水（玻璃瓶、胶塞清洗废水、冷凝废水）、含药废水（设备清洗废水）等生产废水，201 质检楼检验过程中产生的实验废水，纯水、软水及注射用水系统浓水，循环冷却水系统排水，以及工作服清洗废水、动物房冲洗废水、生活污水，产生情况及治理措施详见表 2.4-3。

2.4.2.2 废水治理设施运行情况

根据企业 2025 年 10 月例行检测报告（中质环（检）字〔2025〕第 Z250508 号）以及 COD、氨氮在线监测数据，已建项目废水污染物排放及达标情况见表 2.4.4。

表 2.4-3 已建项目废水产生及治理情况一览表

污染源		主要污染物	治理措施	排放口	备注
片剂、胶囊、注射剂生产，冻干原料生产	玻璃瓶、胶塞清洗废水、冷凝废水（不含药废水）	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TOC	实验废水经201实验废水中和系统（处理能力3m ³ /d）处理后，与微含药废水一并经MBR膜处理系统（2套，处理能力分别为3m ³ /h、5m ³ /h）处理达标后进入204清水池（200m ³ ）。软水、纯水及注射用水制备浓水、生产废水中的不含药废水直接进入204清水池。再经精滤处理后	不外排	203、204 车间
	设备清洗废水（微含药废水）	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TOC、急性毒性			203、204、303 车间
QC实验室	实验废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、急性毒性			201 质检楼
纯水、软水及注射	纯水、软水及注射用水制	COD、SS			纯水站、锅炉房及

用水制备锅炉	备系统排水锅炉排水		回用于循环冷却水系统，不外排。	总排口	车间
循环冷却水系统排水		COD、SS	经精密过滤后再回凉水塔，不外排。		凉水塔
动物房	动物房冲洗废水	粪大肠菌群、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN	经厂区污水处理站（100m ³ /d，采用“水解酸化+二级生物接触氧化+沉淀”工艺）处理后排入园区污水管网。	总排口	动物房
工作服清洗	工作服清洗废水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、LAS			洗衣站
职工	生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TN、TP、动植物油			卫生间

表 2.4-4 已建项目废水污染物排放及达标情况分析表

类别	监测点位	污染物	平均排放浓度 (mg/m ³)	执行标准	标准值 (mg/m ³)	达标情况	备注
废水	废水总排口 DW001	COD	26.34	与污水处理厂协商执行的进水接管标准。	400	达标	中质环（检）字（2025）第 Z250508 号
		BOD ₅	22.1		220	达标	
		SS	9		300	达标	
		NH ₃ -N	12.25		35	达标	
		TN	14.8		50	达标	
		TP	0.42		7	达标	
		TOC	12.5		/	/	
急性毒性	未检出	/	/				

由上表可知，厂区污水处理站运行良好，总排口各废水污染物排放浓度均满足与污水处理厂协商执行的进水接管标准规定的限值要求。

2.4.3 噪声

2.4.3.1 噪声产生情况及治理措施

已建项目主要噪声源包括空调通风系统、风机、凉水塔及大功率泵等，其噪声值约为 75dB（A）~90dB，采取的治理措施主要有：采用低噪声设备，隔声、减振、降噪等，减少噪声对环境的影响。

2.4.3.2 厂界噪声达标情况

根据企业 2025 年 10 月例行检测报告（中质环（检）字（2025）第 Z250508 号），已建项目厂界噪声达标情况见表 2.4-5。

表 2.4-5 已建项目厂界噪声达标情况分析表

类别	监测点位	监测因子	监测值 (dB (A))	达标情况	执行标准	备注
噪	厂界西	等效连续	昼间61dB (A) ,	达标	《工业企业厂界环境噪	中质环（检）字

声	侧外1m	A声级	夜间53dB (A)	达标	《声排放标准》 (GB12348—2008)表1 中4类标准：昼间≤70dB (A)，夜间≤55dB (A)	(2025)第 Z250508号
	厂界北 侧外1m		昼间61dB (A)， 夜间50dB (A)		《工业企业厂界环境噪 声排放标准》 (GB12348—2008)表1 中3类标准：昼间≤65dB (A)，夜间≤55dB (A)	

由表 2.5-3 分析，现有工程厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348--2008) 3 类、4 类标准。

2.4.4 固体废物

已建项目产生的固体废物主要包括：一般工业固体废物、危险废物、医疗废物和生活垃圾。2025 年固体废物产生情况及治理措施详见表 2.4-6。

表 2.4-6 已建项目固体废物产生及处置情况一览表

污染源		废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	暂存场所 及处置方式
生产车间	沾染毒性、感染性危险 废物的废弃物及包材	HW49	900-041-49	20	暂存于危废贮存库， 定期交重庆中明港 桥环保有限责任公 司处置
	不合格药品、废弃药品 及药剂	HW02	272-005-02	20	
	油水混合物	HW09	900-007-09	0.2	
	未沾染的废弃包材（玻 瓶等）	一般工业 固废	/	10	暂存于一般工业固 体废物暂存间，玻璃 等交环卫部门处理， 纸箱等交由回收单 位处置
	未沾染的废弃包材（纸 箱等）	一般工业 固废	/	37	
QC 实验室	废培养基及培养液、实 验废液、废滤料	HW49	900-047-49	5	暂存于危废贮存 库，定期交重庆中 明港桥环保有限责 任公司处置
	流动相废溶剂	HW49	900-047-49	20	
	沾染毒性、感染性危险 废物的废弃物及包材	HW49	900-041-49	15	
	报废化学品	HW49	900-999-49	0.3	
	检验过程中产生的废 药品	HW02	272-005-02	0.5	
	废紫外线灯管	HW29	900-023-29	0.01	
	未沾染的包材、破损器 皿等	一般工业 固废	/	0.5	暂存于一般工业固 体废物暂存间，交 由回收单位处置
纯水、软水 及注射用 水制备	废树脂、滤料	一般工业 固废	/	2	暂存于一般工业固 体废物暂存间，交 由回收单位处置
动物房	兔子、小白鼠死尸	HW01	841-003-01	1	暂存于专用冰柜， 交由资质单位处 置。

废气治理设施	废活性炭、废滤料	HW49	900-039-49	1	暂存于危废贮存库，定期交重庆中明港桥环保有限责任公司处置
	除尘器收集的药尘	HW02	272-005-02	5	
厂区污水处理站	MBR废滤膜	HW49	900-041-49	0.5	交环卫部门处置
	污水处理站生化处理污泥	一般工业固废	/	2	
库房	销售退回药品	HW03	900-002-03	1	暂存于危废贮存库，定期交重庆中明港桥环保有限责任公司处置
办公及生活	生活垃圾	生活垃圾	/	100	分类收集，交由环卫部门处置
合计	危险废物			89.51	
	一般工业固废			51.5	
	生活垃圾			100	

一般工业固体废物暂存间位于厂区北侧五金库房内，面积约 87m²，暂存生产中产生的一般工业固体废物，集中收集后定期外售综合利用。

危废贮存库位于厂区北侧化学品试剂库旁，面积约 131.8m²，暂存生产过程中产生的危险废物，危废分区分类存放，并设有防渗托盘，暂存间地面及裙角采取了防腐防渗措施，现有危废贮存库满足“六防”措施，危废贮存库地面与裙角采用重点防渗，使用专用且具有外在标签的专用容器对危险废物进行分类密封盛装，液体危废储存区设置有围堰，能收集到泄漏的液体危废。企业危废现交重庆中明港桥环保有限责任公司处理。

生活垃圾集中收集后交环卫部门处理。

已建项目产生的固废均得到了妥善处置，未造成二次污染。

2.5 在建项目污染物产生、治理及排放情况

根据《大型国际化及产业化综合基地项目变更环境影响报告表》《重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）环境影响报告表》，在建项目污染物产生、治理及排放情况如下：

2.5.1 废气

在建项目废气主要包括在建的冻干原料生产线产生的粉碎废气，燃气锅炉产生的天然气燃烧废气，中试装置产生的中试废气、实验室产生的实验废气及微生物实验废气，废气污染物产生、治理及排放情况见表 2.4-7。在建的注射剂生产线无废气产生。

2.5.2 废水

在建项目废水主要包括在建的冻干原料生产线和注射剂生产线产生的玻璃瓶、胶塞清洗废水等不含药废水，设备清洗废水等微含药废水，软水、纯水、注射用水系统新增排水，中试装置产生的中试废水、实验室产生的实验废水，新增洗衣废水、生活污水，污染物产生、治理及排放情况见表 2.4-8、表 2.4-9。

2.5.3 噪声

在建项目主要噪声源包括燃气锅炉、风机、泵类等，其噪声值约为 70dB(A)~90dB，采取选用低噪声设备，设备减振、设消声器、建筑隔声等隔声降噪措施。

2.5.4 固体废物

在建项目固体废物主要包括：一般工业固体废物、危险废物、医疗废物和生活垃圾，固体废物产生、暂存及处置情况见表2.4-10。

表 2.4-7 在建项目废气产生、治理及排放情况一览表

污染源		排放量 (m ³ /h)	污染物种类	治理前		治理设施		治理后		年排 放时 间h/a	排放量 t/a
				浓度 mg/m ³	产生量 kg/h	工艺	治理效率 (%)	有组织排放			
								浓度 mg/m ³	排放量kg/h		
204车 间	冻干原 料生产	无组织	颗粒物	/	少量	经设备自带除尘设施 处理后,由洁净区空 调通风系统排出。	/	/	少量	/	/
锅炉房	燃气锅 炉	10608	NO _x	50	0.53	低氮燃烧,经15m排 气筒排放	/	50	0.53	7200	3.82
			SO ₂	20	0.21			20	0.21		1.53
			颗粒物	18	0.19			18	0.19		1.37
中试装 置	中试废 气	无组织	颗粒物	/	少量	经设备自带除尘设施 处理后,由洁净区空 调通风系统排出。	/	/	少量	/	/
201质 检楼扩 建	实验废 气(溶 液配 制区 1#和 3#)	12000	非甲烷总 烃	8.233	0.0988	通风橱收集后依托1# 二级活性炭吸附装置 处理后经23m高DA014 排气筒排放	60	3.29	0.04	/	0.165
	实验废 气(溶 液配 制区 2#和 4#)	12000	非甲烷总 烃	8.233	0.0988	通风橱收集后依托2# 二级活性炭吸附装置 处理后经23m高DA013 排气筒排放	60	3.29	0.04	/	0.165
	/	无组织	非甲烷总 烃	/	0.010539	/	/	/	0.010539	/	0.044
	微生物 实验废 气	/	病原微生物	/	/	生物柜排气经HEPA 高效过滤器处理	/	/	/	4800	/

注：201 质检楼 1#2#废气治理设施由一级活性炭吸附升级为二级活性炭吸附，削减现有非甲烷总烃 0.324t/a。

表 2.4-8 在建项目废水产生、治理及排放情况一览表

污染源		废水量 m ³ /d	污染物	处理前		治理措施	处理后		排放量 t/a
				产生浓度 mg/L	产生量 kg/d		排放浓度 mg/L	排放量 kg/d	
203车间、 204车间	微含药废水	40.7	COD、BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、TP、TN、 TOC、急性毒性	/	/	在建项目实施后,全 厂生产废水经处理 能力为438m ³ /d回用 水处理系统处理后 回用,不外排。设 657m ³ 循环水池/箱 用于回用水暂存。	/	/	/
	不含药废水	16	COD、BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、TN、TOC	/	/				
中试装置	中试废水	39.5	COD、BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N、TP、TN、 TOC、急性毒性	/	/				
201质检楼 扩建	实验废水	0.092	pH、COD、BOD ₅ 、 SS、NH ₃ -N、TP、TN、 急性毒性	/	/				
纯水、软水 及注射用水 制备, 锅炉	纯水、软水及注 射用水制备系统 排水, 锅炉排水	60.91	COD、SS	/	/				
洗衣废水		21.6	COD	600	12.96	在建项目实施后,全 厂工作服清洗废水 等类似生活污水的 废水和生活污水经 400m ³ /d污水处理站 处理达标后,排入市 政污水管网。	见下表	见下表	见下表
			BOD ₅	400	9.04				
			SS	400	9.44				
			NH ₃ -N	45	1.11				
			TN	60	1.54				
			LAS	60	1.60				
生活污水		17.55	COD	500	8.78		见下表	见下表	见下表
			BOD ₅	300	5.27				
			SS	250	4.39				
			NH ₃ -N	50	0.88				
			TN	60	1.05				
			TP	5	0.09				
			动植物油	30	0.53				

表 2.4-9 在建项目废水产生、治理及排放情况一览表

污染源	废水量m ³ /d	污染物	处理前		治理措施	处理后		排放量 t/a
			产生浓度 mg/L	产生量kg/d		排放浓度 mg/L	排放量kg/d	
洗衣废水、生活污水合计	39.15	COD	555.17	21.74	经400m ³ /d污水处理站处理达标后，排入市政污水管网。	400	15.66	4.70
		BOD ₅	365.39	14.31		220	8.61	2.58
		SS	353.19	13.83		300	11.75	3.52
		NH ₃ -N	50.69	1.98		35	1.37	0.41
		TN	66.13	2.59		50	1.96	0.59
		TP	2.24	0.09		2	0.08	0.02
		动植物油	13.45	0.53		10	0.39	0.12
洗衣废水、生活污水合计	39.15	COD	400	15.66	进入水土污水处理厂深度处理后排入竹溪河。	50	1.96	0.59
		BOD ₅	220	8.61		10	0.39	0.12
		SS	300	11.75		10	0.39	0.12
		NH ₃ -N	35	1.37		5	0.20	0.06
		TN	50	1.96		15	0.59	0.18
		TP	2	0.08		0.5	0.02	0.01
		动植物油	10	0.39		1	0.04	0.01

表 2.4-10 在建项目固体废物产生及处置情况一览表

污染源	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	暂存场所及处置方式	
生产车间	沾染毒性、感染性危险废物的废弃物及包材	HW49	900-041-49	28	0	暂存于危废贮存库，定期交由资质单位处置
	不合格药品、废弃药品及药剂	HW02	272-005-02	28	0	
	未沾染的废弃包材（玻璃等）	一般工业固废	/	14	0	暂存于一般工业固体废物暂存间，玻璃等交环卫部门处理，纸箱等交由回收单位处置
	未沾染的废弃包材（纸箱等）	一般工业固废	/	51	0	
中试装置	废弃药品及药剂	HW02	272-005-02	4	0	暂存于危废贮存库，定期交由资质单位处置
QC 实验室	废培养基及培养液、实验废液、废滤料	HW49	900-047-49	7	0	
	流动相废溶剂	HW49	900-047-49	28	0	
	沾染毒性、感染性危险废物的废弃物及包材	HW49	900-041-49	21	0	
	报废化学品	HW49	900-999-49	0.4	0	
	检验过程中产生的废药品	HW02	272-005-02	1	0	
	废紫外线灯管	HW29	900-023-29	0.014	0	
	未沾染的包材、破损器皿等	一般工业固废	/	1	0	暂存于一般工业固体废物暂存间，玻璃等交环卫部门处理，纸箱等交由回收单位处置
废气治理设施	废活性炭、废滤料	HW49	900-039-49	1	0	暂存于危废贮存库，定期交由资质单位处置
厂区污水处理站	MBR废滤膜	HW49	900-041-49	0.5	0	
	污水处理站污泥	一般工业固废	/	2	0	交由环卫部门处置
库房	销售退回药品	HW03	900-002-03	1	0	暂存于危废贮存库，定期交由资质单位处置
办公及生活	生活垃圾	生活垃圾	/	29	0	分类收集，交由环卫部门处置
合计	危险废物			119.914	0	
	一般工业固废			68	0	
	生活垃圾			29	0	

2.6 现有工程排污许可证执行情况

(1) 排污许可证申领

重庆药友制药有限责任公司水土厂区于 2025 年 12 月 12 日在“全国排污许可证管理信息平台”上申请了排污许可证，证书编号 91500000202851807X003V，有效期 2025 年 12 月 12 日至 2030 年 12 月 11 日。

(2) 排污许可证执行报告和台账管理

企业已按《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）、企业排污许可证中“执行（守法）报告要求”“环境管理要求—环境管理台账记录要求”相关要求落实排污许可执行报告的填报和台账管理。

(3) 自行监测

企业编制了《重庆药友制药有限责任公司水土厂区自行监测方案》，并按方案定期对废气、废水、噪声进行了监测。

(4) 许可总量

企业排污许可对大气主要排放口（DA015）许可的污染物排放总量为：NO_x3.62t/a；无废水主要排放口，故无废水污染物排放总量。

2.7 现有工程污染物排放总量

企业现有工程污染物排放总量包括已建项目和在建项目排放总量。其中，已建项目污染物排放总量采用企业自行监测报告和在线监测数据并结合现有环保手续进行核算；在建项目污染物排放总量采用《大型国际化及产业化综合基地项目变更环境影响报告表》《重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）环境影响报告表》的数据。

现有工程污染物排放总量与已取得环评批复的总量、排污许可总量的对比情况详见表 2.6。

可见，企业现有工程各污染物排放总量均小于环评及批复核定的总量；大气主要排放口（DA015）NO_x 排放总量 0.63t/a，小于排污许可总量 3.62t/a；满足总量控制要求。

表 2.6-1 现有工程污染物排放总量汇总表

类别	污染物	单位	现有工程实际排放总量			环评及批复核定量 (t/a)
			已建项目	在建项目	现状合计	
废气 (有组织)	废气量	万 m ³ /a	21505	7638	29143	34913
	NO _x	t/a	0.63	3.82	4.45	21.38
	SO ₂	t/a	0.06	1.53	1.59	3.06
	颗粒物	t/a	1.04	1.37	2.41	7.41
	非甲烷总烃	t/a	0.36	0.006	0.366	0.386
废水 (排入管网)	废水量	万 m ³ /a	2.67	0.12	2.79	8.00
	COD	t/a	0.7	4.7	5.4	31.98
	BOD ₅	t/a	0.59	2.58	3.17	17.59
	SS	t/a	0.24	3.52	3.76	23.99
	NH ₃ -N	t/a	0.33	0.41	0.74	2.8
	TN	t/a	0.4	0.59	0.99	4
	TP	t/a	0.01	0.02	0.03	0.56
废水 (排入外环境)	废水量	万 m ³ /a	2.67	0.12	2.79	8.00
	COD	t/a	0.7	0.59	1.29	4
	BOD ₅	t/a	0.27	0.12	0.39	0.8
	SS	t/a	0.24	0.12	0.36	0.8
	NH ₃ -N	t/a	0.13	0.06	0.19	0.4
	TN	t/a	0.4	0.18	0.58	1.2
	TP	t/a	0.01	0.01	0.02	4
固体废物 (产生量)	危险废物	t/a	89.51	119.914	209.424	209.424
	一般工业固废	t/a	51.5	68	119.5	119.5
	生活垃圾	t/a	100	29	129	129

注：废水污染物的环评及批复核算总量按现行排放标准重新进行了核算。

2.8 环境风险防范措施

(1) 应急预案备案情况

企业于2024年8月修订了《重庆药友制药有限责任公司水土厂区突发环境事件风险评估报告》和《重庆药友制药有限责任公司水土厂区突发环境事件应急预案》，通过了专家组审查，并在原重庆市环境保护局两江新区分局进行备案，环境风险评估备案号为5001282024080008，环境事件应急预案备案号为500128-2024-074-L。

(2) 应急演练情况

2025年6月13日，企业开展了1次危险废物泄漏应急演练。2025年9月24日，企业开展了1次303车间环保设施（粉尘废气处理）运行异常应急演练。2次应急演练均圆满完成并形成会议记录及演练照片，有效达到演练目的。

(3) 现有项目环境风险防范措施情况

①化学试剂库化学品采用存放架分区存放，进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。

②危废贮存库设置有收集沟、有容积为 1m³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。

③企业在厂区南侧设置有 1 个 31000m³ 雨水兼事故水收集池，在收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m³ 的空间用作事故废水收集。

④在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。

2.9 现有环境问题及“以新带老”措施

综合以上调查分析，企业较好地落实了环境影响评价、排污许可及竣工环保验收等相关制度，采取的废水、废气、固废、噪声治理措施总体可行，根据自行监测报告以及排污许可证可知，各污染物浓度和排放量能够满足达标排放要求；环境风险防控措施有效。目前厂区环保管理规范，制度健全，环保设备运行正常，各污染物均能做到达标排放，根据现场调查及走访当地环保管理部门，企业近三年未发生过环境纠纷、环保投诉、环保信访等事件，也未发生过环境污染事故。

现有环境问题为：①质检废气 DA013、DA014 现状排气筒高度不满足高于周边建筑物 5m 的要求，②自行监测因子不全，厂界无组织废气未检测非甲烷总烃，废水总排口未检测 LAS、粪大肠菌群。③302 车间和 304 车间存在临时杂物堆放。

拟采取的“以新带老”措施为：①将 DA013 和 DA014 排气筒增高为 23m 以上；②完善自行监测计划，厂界无组织废气检测因子补充非甲烷总烃，废水总排口检测因子补充 LAS、粪大肠菌群。

其中第①项环境问题及“以新带老”措施已纳入“重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）”进行整改及验收，本评价不涉及。第②项纳入本项目一并整改及验收。第③项需及时清理杂物并规范存储。

3 建设项目概况及工程分析

3.1 建设项目概况

3.1.1 基本情况

项目名称：先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目；

建设单位：重庆药友制药有限责任公司；

建设性质：扩建；

建设地点：重庆市两江新区京东方大道 66 号，现有厂区内；

主要建设内容：拟建项目利用厂区已建的302车间、304车间，购置15000L生物反应器、深层过滤系统、配液系统、层析系统、超滤系统、洗瓶机、隧道烘箱、轧盖机、包衣机、压片机、包装设备等关键设施设备，新增1条单抗生产线、高端固体制剂生产线。项目达产后，实现单抗制剂产能400万支/年（15mL规格，单抗原液蛋白重量1600kg/年）、高端固体制剂产能60亿片（粒）/年；不涉及中试，不涉及中试装置及生产线的改造；

项目投资：总投资 21000 万元，其中环保投资 245 万元，占总投资 1.17%；

占地面积及建筑面积：企业占地面积 230335m²，现有总建筑面积 165029.6m²，拟建项目不新增用地；

劳动定员：拟建项目新增劳动定员 110 人；

工作制度：年工作 300 天，每天 2 或 3 班，每班 8 小时；

建设工期：4 个月。

3.1.2 生产规模及产品方案

3.1.2.1 产品规模及方案

（1）单抗

拟建项目生物制药产品为单抗注射液，年产 400 万支（15mL 规格，单抗原液蛋白重量 1600kg/年）。单抗原液为自产。

(2) 固体制剂

拟建项目高端固体制剂产品包括 10 种，剂型有固体片剂、颗粒以及胶囊，产量共 60 亿片（粒）/年，详见表 3.1-2。

产品方案及质量标准涉及商业机密略。

3.1.3 项目组成

拟建项目项目组成包括：

(1) 主体工程：在已建的 302 车间新建 1 条单抗生产线，在已建的 304 车间新建高端固体制剂生产线；

(2) 辅助工程：依托现有综合楼（201 质检楼）、食堂；

(3) 公用工程：在 302 车间内新建 1 套纯水制备系统、1 套注射用水制备系统、1 套循环冷却水系统、1 台纯蒸汽发生器、2 台制冷机组、1 台空压机以及洁净区通风系统、灭活系统；在 304 车间新建 1 套循环冷却水系统、1 台空压机以及洁净区通风系统，其余给水、排水、供电、供热等设施依托现有。

(4) 储运工程：在 302 车间内新建细胞库房、2-8℃下游冷库和-40℃冷库，在 302 车间外北侧新建辅助罐区，依托现有的 301 库房、化学品试剂库；

(5) 环保工程：①废气治理：单抗生产线新建负压称量罩及过滤除尘设施、“高效过滤器+活性炭吸附装置”，高端固体制剂生产线新建 8 套设备自带除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）和 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器），新建综合污水处理站臭气活性炭吸附装置，其余废气治理设施依托现有。②废水治理：为满足拟建项目实施后全厂废水处理的需求，取消现有工程尚未实施的废水治理设施建设内容，对全厂污水处理进行技改，技改后全厂污水处理设施包括 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 3m³/d）、MBR 膜处理系统（已建，2 套，处理能力分别为 3m³/h、5m³/h，合计 192m³/d）及回用水系统（100m³/h 精滤系统、已建清水池 200m³、已建冷却塔水池 240m³、拟建冷却塔水池 100m³）、厂区污水处理站（已建，处理能力 100m³/d，采用“水解酸化+二级生物接触氧化+沉淀”工艺）、综合污水处理站（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）。拟建项目废水分质分类进入 201 实验废水中和系统、MBR 膜处理系统及回用水系统、综合污水处理站处理。③固体废物暂存：依托已建危废贮存库、一般工业固废暂存间。④土壤及地下水、环境风险防范：新建 302 车间生物安全防范及控制措施，其余依托现有。

拟建项目组成见表 3.1-6，拟建项目建成后全厂项目组成情况见表 3.1-7。

表 3.1-6 拟建项目组成一览表

项目组成	主要建设内容及规模		备注
主体工程	302 车间 (2F, 占地面积 4473.2m ²)	新建 1 条单抗生产线, 年产 400 万支单抗注射液制剂(15mL 规格, 单抗原液蛋白重量 1600kg/年) 1F, 设置上游发酵区、下游纯化区等, 年产 1600kg 单抗原液(蛋白重量)。属于 C 级/D 级洁净区(局部 A 级送风)。1F 夹层, 设置空调系统、空压机、螺杆式制冷机组、冷干机等辅助设备。 2F, 设置称量、配液、灭菌、后包区等, 年产 400 万支单抗注射液制剂。 楼顶, 设冷却塔。	在已建厂房内新建生产线
	304 车间 (3F, 占地面积约 4400m ²)	新建高端固体制剂生产线, 年产固体制剂 60 亿片(粒)。 1F, 设置包装区、存放间、器具清洁室、备件室等。 2F, 设置包衣区、压片区、胶囊填充区、辅机区等。 3F, 设置脱包区、称量区、制粒区、混合区、投料区等。 3F 夹层, 设置冷干机、空压机设备等。 楼顶, 设冷却塔。	在已建厂房内新建生产线
辅助工程	综合楼 (201 质检楼)	依托现有综合楼(201 质检楼), 用于日常办公和原辅料及产品检测。	依托
	食堂	依托现有食堂, 用于职工就餐。	依托
公用工程	给水	由市政污水管网供给, 依托厂区已建供水管网。采用生产、生活合用, 消防独立的给水系统。生产废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水。	依托
	软水制备系统	依托现有 1 套 30m ³ /h 软水制备系统供给, 采用阳离子交换树脂工艺, 以新鲜水为原水制备软水。	依托
	纯水/注射用水制备系统	高端固体制剂生产线依托现有 1 套 15m ³ /h 纯水制备系统, 采用两级 RO 反渗透工艺, 以软水为原水制备纯水。	依托
		302 车间内新建 1 套纯水/注射用水膜法制备系统, 提供单抗生产线所需, 采用“过滤+RO 反渗透+EDI+超滤”工艺, 以软水为原水制备纯水和注射水。纯水制水能力 20m ³ /h, 注射用水制水能力 15m ³ /h。	新建
	循环冷却水系统	302 车间内新建 1 座循环水量为 400m ³ /h 的凉水塔, 提供单抗生产线所需循环水。	新建
		304 车间内新建 1 座循环水量为 400m ³ /h 的凉水塔, 提供高端固体制剂生产线所需循环水。	新建
	排水	厂区实行雨污分流、清污分流排水体制, 依托现有排水系统, 新建至综合污水处理站的污水管网。 雨水经雨水管网收集后回用于厂区绿化等, 多余部分溢流排放至市政雨水管网, 设 31000m ³ 雨水调蓄池 1 座及控制阀门。 固体制剂生产废水、实验废水经处理后, 回用于循环冷却水系统, 不外排; 循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔, 不外排; 单抗生产废水、生活污水等经综合污水处理站处理达标后, 排入市政污水管网(与厂区污水处理站合并为一个总排口)。	依托/新建
供电	由周边市政电网供给, 依托厂区已建变配电系统(包括 10kv 变电站、1 台 1000kW 备用柴油发电机)	依托	

	供热	依托已建 1 台 10m ³ /h 燃气锅炉供热，提供生产线、纯蒸汽发生器以及高温蒸汽灭活所需。	依托
		302 车间内新建 1 台 1.2m ³ /h 纯蒸汽发生器，以锅炉蒸汽为热媒，加热纯水制备纯蒸汽，提供单抗生产线所需纯蒸汽。	新建
	制冷	302 车间内新建 2 台制冷量为 1470kW 制冷机组，制冷剂采用 R134a，提供单抗生产线所需冷量。	新建
		304 车间内新建 1 台制冷量为 1470kW 制冷机组，制冷剂采用 R134a，提供 304 固体生产线所需冷量	新建
	压缩空气	302 车间内新建 2 台 13.8Nm ³ /min 空压机（1 用 1 备），提供单抗生产线所需压缩空气。	新建
		304 车间内新建 1 台 10Nm ³ /min 空压机，提供高端固体制剂生产线所需压缩空气。	新建
	灭活	采取高温蒸汽灭活方式。302 车间设 2 个 10000L 灭活罐用于活性废水的灭活，设 1 个灭活柜用于接触过活性物质的容器或器具、含活性物质的固体废物的灭活。	新建
		检验废水、检验固体废物、容器或器具依托 201 质检楼现有 1 个碱液灭活罐和 1 个高温蒸汽灭活柜灭活。	依托
	消毒	日常消毒：采用水+季铵盐+过氧化氢配成相应浓度消毒液擦拭消毒；或采用复方季铵盐消毒液擦拭消毒，72h/次，两种消毒方式每月轮换使用。	新建
		周期性消毒：采用杀孢子剂（主要成分过氧化氢、过氧乙酸）加水稀释后使用，每月消毒一次	新建
应急消毒（备用）：采用臭氧消毒，在空调机房内设置臭氧发生设备，当日常消毒及周期性消毒无法满足 GMP 要求时，将臭氧接入回风管，利用空调系统进行循环消毒。		新建	
洁净区及通风系统	302 车间设 C 级/D 级洁净区（局部 A 级送风）设置净化空调通风系统，空气经粗、中效、高效三效过滤后送入室内。	新建	
	304 车间设 D 级洁净区，设置净化空调通风系统，空气经粗、中效、高效三效过滤后送入室内。	新建	
储运工程	302 车间细胞库	302 车间内新建细胞库，面积 7.86m ² ，采用液氮罐储存 CHO 细胞。	新建
	302 车间 2-8℃下游冷库	302 车间内新建 2-8℃下游冷库，面积 262.8m ² ，电制冷，冷媒采用 R134a，用于储存层析填料。	新建
	302 车间 -40℃冷库	302 车间内新建 -40℃冷库，面积 125.8m ² ，电制冷，冷媒采用 R134a，用于储存单抗原液成品。	新建
	302 车间辅助罐区	位于 302 车间外，北侧，设 2 个 8m ³ 液氮储罐、2 个 8m ³ 液氧储罐、2 个 8m ³ 液体二氧化碳储罐、1 个 5m ³ 30%氢氧化钠储罐。	新建
	化学品试剂库	依托已建化学品试剂库存放桶装/瓶装化学品、试剂。	依托
	301 库房	依托已建 301 库房常温储存原辅材料、固体制剂产品及包装材料，低温储存（控制温度 2-8℃，冷媒采用 R134a）单抗注射液成品。	依托
环保工程	废气治理设施	302 车间细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。	新建
		302 车间配料粉尘采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。	新建

		304 车间 1#、2#干燥机废气分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放，设计风量为 4500m ³ /h。	新建
		304 车间 3#、4#干燥机废气分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放，设计风量为 8400m ³ /h。	新建
		304 车间 1#、2#包衣机废气分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放，设计风量为 9000m ³ /h。	新建
		304 车间 3#、4#包衣机废气分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放，设计风量为 14000m ³ /h。	新建
		304 车间制粒、总混、压片、胶囊填充废气经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，经 20m 高 DA020 排气筒排放，设计风量为 10000m ³ /h。	新建
		新增实验废气依托 201 质检楼已建通风橱收集、依托已建 2 套二级活性炭吸附装置处理后经 23m 高 DA013 和 DA014 排气筒高空排放。	依托
		新增微生物实验废气依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。	依托
		新建的综合污水处理站各池体采用全封闭结构，臭气经活性炭吸附后引至绿化带排放。	新建
		新增危险废物依托现有危废贮存库暂存，危废贮存库臭气依托已建活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。	依托
	废水治理设施	外排废水：302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m ³ /d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。	新建
		不外排废水：实验废水依托 201 实验废水中和系统（处理能力 3m ³ /d）预处理后与固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统（2 套，处理能力分别为 3m ³ /h、5m ³ /h，合计 192m ³ /d）处理后排入清水池（已建，200m ³ ）；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池（已建+拟建，340m ³ ）；再经精滤处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水）后回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。	依托
	固体废物暂存	一般工业固废暂存依托已建一般工业固废暂存间，地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。	依托
		危险废物暂存依托已建危废贮存库，设置有“六防”措施，设置有收集沟、容积为 1m ³ 的收集井，进行了防腐、重点防渗处理。设置了托盘，废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。	依托
	土壤及地下水污染防治措施	分区防渗，依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施地面已采用重点防渗措施。新建综合污水处理站进行重点防渗处理。	依托

环境风险防范措施	<p>①化学品试剂库：化学试剂库化学品采用存放架分区存放，进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。</p> <p>②危废贮存库：依托已建的收集沟、有容积为 1m³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。</p> <p>③全厂：依托厂区南侧已建的 1 个 31000m³ 雨水兼事故水收集池，收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m³ 的空间用作事故废水收集；</p> <p>④其他措施：在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。</p>	依托
	<p>⑤生物安全防范及控制措施：302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。</p> <p>依托的 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2（P2）实验室，已配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。</p>	新建

表 3.1-7 全厂项目组成一览表

项目组成		项目内容
主体工程	口服制剂工厂	包括 302、303 和 304 车间，位于厂区中部，占地面积 18375m ² ，主要生产口服制剂：片剂和胶囊。302 车间设 1 条单抗生产线，年产 400 万支单抗注射液制剂（15mL 规格，单抗原液蛋白重量 1600kg/年）。303 车间设 1000000 万片（粒）/年片剂和胶囊生产线。304 车间设 60 亿片（粒）/年高端固体制剂生产线。
	注射剂工厂	包括 202、203 和 204 车间，位于厂区西部，占地面积 16964m ² ，主要生产注射剂和冻干原料。202 车间为空置状态。203 车间设 16000 万支/年冻干粉针剂生产线。204 车间设 8000 万支/年粉针剂生产线、47200 万支注射剂生产线、118 吨/年冻干原料生产线。
	中试工厂	101 车间，位于厂区西南部，占地面积 4127.77m ² ，每年进行 5~6 种新制剂品种的中试，中试规模为正式生产的 1/10，不涉及原料药。为在建状态。
公用工程	给水	由市政污水管网供给，采用生产、生活合用，消防独立的给水系统。生产废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水
	软水制备系统	1 套 30m ³ /h 软水制备系统，采用阳离子交换树脂工艺，以新鲜水为原水制备软水。
	纯水/注射用水制备系统	1 套 15m ³ /h 纯水制备系统，采用两级 RO 反渗透工艺，以软水为原水制备纯水。
		2 台 8m ³ /h 多效蒸馏水机，采用多效蒸馏工艺、以纯水为原水制备注射用水。
		1 套纯水/注射用水膜法制备系统，采用“过滤+RO 反渗透+EDI+超滤”工艺，以软水为原水制备纯水和注射水。纯水制水能力 20m ³ /h，注射用水制水能力 15m ³ /h。
	循环冷却水系统	10 座凉水塔，其中 2 座循环水量为 400m ³ /h，3 座循环水量为 360m ³ /h，5 座循环水量为 180m ³ /h。
排水	厂区实行雨污分流、清污分流排水体制。雨水经雨水管网收集后回用于厂区绿化等，多余部分溢流排放至市政	

		雨水管网，设31000m ³ 雨水调蓄池1座及控制阀门。 固体制剂生产废水、实验废水经处理后，回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排；动物房废水、部分生活污水等进入厂区污水处理站处理达标后，单抗生产废水、部分生活污水等进入综合污水处理站处理达标后，经一个废水总排口排入市政污水管网。
	供电	由周边市政电网供给，厂区建设有变配电系统（包括 10kv 变电站、1 台 1000kW 备用柴油发电机）
	供天然气	由市政燃气管网供给，提供燃气锅炉用天然气。
	压缩空气	2 台 10Nm ³ /min 空压机，2 台 13.8Nm ³ /min 空压机（1 用 1 备），提供仪表用气。
	供热	设 3 台 10t/h 燃气锅炉（2 用 1 备）。 1 台 4t/h 纯蒸汽发生器，1 台 1.2m ³ /h 纯蒸汽发生器，以锅炉蒸汽为热媒，加热纯水制备纯蒸汽。
	制冷	制冷机组 10 套，可提供冷量 8663.4Kw，冷媒采用 R134a。
	通风系统	办公区域自然通风；生产车间设 D 级/C 级/B 级/A 级洁净区，洁净区内设置净化空调通风系统，空气经粗、中效、高效三效过滤后送入室内；微生物实验室废气生物安全柜和新增自带排风机通过高效过滤箱处理后经系统排风排至室外；理化实验室实验废气通风橱收集至废气治理设施处理后排出室外。
	灭活	302 车间：采取高温蒸汽灭活。设 2 个 10000L 灭活罐用于活性废水的灭活，设 1 个灭活柜用于接触过活性物质的容器或器具、含活性物质的固体废物的灭活。 201 质检楼：含活性物质的检验废水、检验固体废物、容器或器具采用 1 个碱液灭活罐和 1 个高温蒸汽灭活柜灭活。
	消毒	日常消毒：采用水+季铵盐+过氧化氢配成相应浓度消毒液擦拭消毒；或采用复方季铵盐消毒液擦拭消毒，72h/次，两种消毒方式每月轮换使用。 周期性消毒：采用杀孢子剂（主要成分过氧化氢、过氧乙酸）加水稀释后使用，每月消毒一次 应急消毒（备用）：采用臭氧消毒，在空调机房内设置臭氧发生设备，当日常消毒及周期性消毒无法满足 GMP 要求时，将臭氧接入回风管，利用空调系统进行循环消毒。
辅助工程	综合楼（201 质检楼）	位于厂区西侧，用于日常办公和原辅料及产品检测。
	食堂	位于厂区北侧，用于职工就餐。
	动物房	位于厂区南侧，用于测试药物对体温的影响，实验动物为兔子/小白鼠。
	五金库房	位于厂区北侧，内部设置一般固废暂存间、五金间等
储运工程	301 库房	位于厂区北部，建筑面积 15343.53m ² ，主要用于原辅料及产品储存，为智能立体仓库。
	化学品试剂库	位于厂区北侧，建筑面积 254.2m ² ，用于存放化学品、试剂。
	载气贮存区	位于 201 质检楼东侧，约 8m ² ，存放瓶装氮气、氧气、二氧化碳等载气。
	302 车间细胞库	位于 302 车间内，面积 7.86m ² ，采用液氮罐储存 CHO 细胞。
	302 车间 2-8℃下游冷库	位于 302 车间内，面积 262.8m ² ，电制冷，冷媒采用 R134a，用于储存层析填料。
	302 车间 -40℃冷库	位于 302 车间内，面积 125.8m ² ，电制冷，冷媒采用 R134a，用于储存单抗原液成品。
	302 车间辅助罐区	位于 302 车间外，北侧，设 2 个 8m ³ 液氮储罐、2 个 8m ³ 液氧储罐、2 个 8m ³ 液体二氧化碳储罐、1 个 5m ³ 30%氢氧化钠储罐。

环保工程	废气治理设施	302 车间	302 车间细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。
		302 车间	302 车间配料粉尘采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。
		303 车间	303 车间制粒废气与干燥废气经流化床自带 5 套袋式除尘器处理达标后，分别经 5 个排气筒（DA008、DA009、DA010、DA011、DA012）高空排放（20m）。
			303 车间总混废气与压片废气或胶囊填充废气经单机除尘器处理后在车间夹层排放。
			303 车间包衣废气经自带的 3 套袋式除尘器处理达标后分别经 3 个排气筒（DA005、DA006、DA007）高空排放（20m）。
			303 车间胶囊填充废气经自带单机除尘器对总混和胶囊填充废气处理后在车间夹层排放。
		304 车间	304 车间 1#、2#干燥机废气分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放，设计风量为 4500m ³ /h。
			304 车间 3#、4#干燥机废气分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放，设计风量为 8400m ³ /h。
			304 车间 1#、2#包衣机废气分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放，设计风量为 9000m ³ /h。
			304 车间 3#、4#包衣机废气分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放，设计风量为 14000m ³ /h。
			304 车间制粒、总混、压片、胶囊填充废气经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，经 20m 高 DA020 排气筒排放，设计风量为 10000m ³ /h。
		204 车间	204 车间粉碎废气经设备自带除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。
		201 质检楼	产生化学分析废气的实验在通风橱中进行，经通风橱收集后，经 2 套二级活性炭吸附装置处理后经 23m 高的 DA013 和 DA014 排气筒高空排放；微生物实验废气经生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。
		食堂油烟	食堂油烟经油烟净化器处理后排放。
	燃气锅炉	锅炉燃用天然气，低氮燃烧，天然气燃烧废气经 15m 高烟囱（DA015）排放。在建燃气锅炉采用低氮燃烧，天然气燃烧废气经 15m 高烟囱排放。	
污水处理设施	污水处理站采用全封闭结构，臭气经引至绿化带排放；综合污水处理站采用全封闭结构，臭气经活性炭吸附后引至绿化带排放。		
动物房	动物房通风与排气由空调系统控制，不回风，排气经活性炭吸附后外排。		
危废贮存库	危险废物密闭储存，危废贮存库废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。		
废水治理设施	不外排	实验废水经 201 实验废水中和系统（处理能力 3m ³ /d）预处理后与微含药固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统（2 套，处理能力分别为 3m ³ /h、5m ³ /h，合计 192m ³ /d）处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水）（200m ³ ）；软水、纯水、注射用水制备系统排水、不含药固体制剂生产废水直接排入清水池（340m ³ ）；再经精滤处	

		理后回用于循环冷却水系统，不外排； 循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。
	外排	动物房废水、厂区 已建部分 地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水进入厂区现有污水处理站处理（处理能力 100m ³ /d，采用“水解酸化+二级生物接触氧化+沉淀”工艺）与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后；含活性物质的单抗生产废水高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水和厂区 拟建、在建部分 地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（处理能力 300m ³ /d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，经一个废水总排口排入市政污水管网，进入水土污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，最终汇入嘉陵江。
	固体废物暂存	一般工业固体废物暂存间位于厂区北侧五金库房内，占地面积约 87m ² ，用于一般固废的暂存。地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。 危废贮存库位于厂区北侧化学品试剂库旁，占地面积约 131.8m ² ，用于危险废物的暂存。设置有收集沟、容积为 1m ³ 的收集井，进行了防腐、重点防渗处理。设置了托盘，废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。
	土壤及地下水污染防治措施	分区防渗，201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施、综合污水处理站为重点防渗区，需采用重点防渗措施。
	环境风险防范措施	①化学试剂库化学品采用存放架分区存放，进行防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ②危废贮存库设置收集沟、容积为 1m ³ 收集井，进行防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ③企业在厂区南侧设置有 1 个 31000m ³ 雨水兼事故水收集池，在收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m ³ 的空间用作事故废水收集； ④在厂区内设置灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。 ⑤生物安全防范及控制措施：302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2（P2）实验室，配备生物安全柜、必要的个体防护用品。

3.1.4 公用工程

3.1.4.1 给排水

拟建项目新鲜水用量 11.9 万 m³/a，由市政污水管网供给，依托厂区已建供水管。采用生产、生活合用，消防独立的给水系统。生产废水经处理后回用于循环冷却水系统作为补水。

厂区排水实行雨污分流、污污分流。雨水经雨水管网收集后回用于厂区绿化

等,多余部分溢流排放至市政雨水管网,设 31000m³ 雨水调蓄池 1 座及控制阀门。生产废水经生产废水处理设施处理后回用于循环冷却水系统,不外排,生活污水及其他类似生活污水的废水,经厂区污水处理站处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后,排入市政污水管网。

3.1.4.2 软水、纯水、注射用水制备系统

软水制备系统:拟建项目软水用量 8.8 万 m³/a,依托现有 1 套 30m³/h (21.6 万 m³/a) 软水制备系统供给,采用阳离子交换树脂工艺,用于制纯水。现有工程使用量 11.8 万 m³/a,富余量 9.8 万 m³/a,满足拟建项目所需。

纯水制备系统:高端固体制剂生产线纯水用量 8250m³/a,依托现有 15m³/h (10.8 万 m³/a) 纯水制备系统供给,采用两级 RO 反渗透工艺制备纯水,现有工程使用量 7.3 万 m³/a,富余量 3.5 万 m³/a,满足拟建项目所需;

纯水/注射用水制备系统:302 车间单抗生产线纯水用量约 2 万 m³/a,注射水用量约 2.2 万 m³/a,新建 1 套纯水/注射用水膜法制备系统,采用“过滤+RO 反渗透+EDI+超滤”工艺,以软水为原水制备纯水和注射水,纯水制水能力 20m³/h(14.4 万 m³/a),注射用水制水能力 15m³/h (10.8 万 m³/a)。高端固体制剂生产线不使用注射用水。

3.1.4.3 循环冷却水系统

拟建项目循环冷却水用量 6 万 m³/a,其中 304 车间高端固体制剂生产线循环冷却水用量 3 万 m³/a,新建 1 座循环水量为 400m³/h 的凉水塔供给;302 车间单抗生产线循环冷却水用量 3 万 m³/a,新建 1 座循环水量为 400m³/h 的凉水塔供给。

3.1.4.4 供电

拟建项目用电量 450 万 kwh,由园区电网供给,依托厂区已建变配电系统,包括 10kv 变电站、1 台 1000kW 备用柴油发电机,能满足拟建项目生产及生活用电需求。

3.1.4.5 供热

依托已建 1 台 10m³/h 燃气锅炉供热,提供生产线、纯蒸汽发生器以及高温蒸汽灭活所需。拟建项目蒸汽用量 300t/a,现有工程使用量 2.88 万 m³/a,富余量 4.32 万 m³/a,满足拟建项目所需。

在 302 车间新建 1 台 1.2m³/h 蒸汽发生器,以锅炉蒸汽为热媒,加热纯水制备纯蒸汽,提供单抗生产线所需纯蒸汽约 1500m³/a。高端固体制剂生产线不使用

纯蒸汽。

3.1.4.6 制冷

302 车间内新建 2 台制冷量为 1470kW 制冷机组，制冷剂采用 R134a，提供单抗生产线所需冷量。304 车间内新建 1 台制冷量为 1470kW 制冷机组，制冷剂采用 R134a，提供 304 高端固体制剂生产线所需冷量。

3.1.4.7 压缩空气

302 车间内新建 2 台 13.8Nm³/min 空压机（1 用 1 备），提供单抗生产线所需压缩空气。304 车间内新建 1 台 10Nm³/min 空压机，提供高端固体制剂生产线所需压缩空气。

3.1.4.8 灭活

采取高温蒸汽灭活方式。302 车间设 2 个 10000L 灭活罐用于活性废水的灭活，设 1 个灭活柜用于接触过活性物质的容器或器具、含活性物质的固体废物的灭活。含活性物质的检验废水、检验固体废物、容器或器具依托 201 质检楼现有 1 个碱液灭活罐和 1 个高温蒸汽灭活柜灭活。

3.1.4.9 消毒

日常消毒：采用水+季铵盐+过氧化氢配成相应浓度消毒液擦拭消毒；或采用复方季铵盐消毒液擦拭消毒，72h/次，两种消毒方式每月轮换使用。

周期性消毒：采用杀孢子剂（主要成分过氧化氢、过氧乙酸）加水稀释后使用，每月消毒一次

应急消毒（备用）：采用臭氧消毒，在空调机房内设置臭氧发生设备，当日常消毒及周期性消毒无法满足 GMP 要求时，将臭氧接入回风管，利用空调系统进行循环消毒。

3.1.4.10 洁净区及通风系统

302 车间设 C 级/D 级洁净区（局部 A 级送风）设置净化空调通风系统，空气经粗、中效、高效三效过滤后送入室内。

304 车间设 D 级洁净区，设置净化空调通风系统，空气经粗、中效、高效三效过滤后送入室内。

3.1.5 储运工程

3.1.5.1 储存

拟建项目在 302 车间内新建细胞库房、2-8℃下游冷库和-40℃冷库，用于存

放 CHO 细胞、层析填料、单抗原液；在 302 车间外新建辅助罐区，设液氮、液氧、液体二氧化碳储罐和 30%氢氧化钠储罐。固体制剂原辅材料及产品、单抗制剂产品依托已建 301 库房储存，质检所需化学试剂依托已建化学品试剂库储存。拟建项目原辅材料及产品储存情况涉及商业机密略。

3.1.5.2 运输

原辅材料以及成品等采用公路运输，依托社会有资质运输单位解决。厂内主要采用叉车转运。

3.1.6 主要生产设备

302 车间新增 1 条单抗生产线，304 车间新增高端固体制剂生产线，新增生产设备共计 160 台/套，详见表 3.1-10、表 3.1-11。采用国内成熟设备。

单抗生产线包括单抗原液生产装置和单抗制剂生产装置：原液生产关键产能设备为 15000L 生物反应器，满足单批投料 15000kg 的需求；单抗制剂生产灌装能力为 2880 万支/a（考虑设备成本、预留发展规模），满足拟建项目单抗制剂 400 万支/年的需求。

高端固体制剂生产线关键产能设备为 8 台制粒机（设备能力合计 1380kg/h），满足固体制剂不同产品、不同剂型合计 440kg/h 制粒的需求。

拟建项目主要生产设备表涉及商业机密略。

3.1.7 原辅材料及能源消耗

拟建项目 HLX 单抗、高端固体制剂生产以及新增质检的主要原辅材料及能源消耗情况涉及商业机密略。

3.1.8 总平面布置

拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道66号，重庆药友制药有限责任公司现有厂区内。

厂区地块呈不规则矩形，主要生产区布置在厂区中北部，由西至东分别布置综合楼（201质检楼）、注射剂工厂（202、203和204车间）、口服制剂工厂（302、303和304车间），拟建的单抗生产线布置在302车间，拟建的高端固体制剂生产线布置在304车间；口服制剂工厂北面为产品和原料库房（301库房）和五金库房（含一般固废暂存间、五金间等），301库房北面为货运广场、食堂、危废贮存库、化学品试剂库；中试工厂（101车间）位于厂区西南部。口服制剂工厂南面为雨水收集池，兼具事故废水收集功能。2套MBR生产废水处理设施分别位于302

车间地下层、302车间地下层，204车间清水池位于204生产车间地下层，污水处理站位于厂区南面，为埋地式，拟在其南侧新建综合污水处理站。

厂区设有2个出入口，分别为西门（人流和车流）和北门（物流），实现了人、物、车分流，设置环形消防车道，另有东门（常闭），为应急备用出口。

厂区功能分区明确，工艺流程顺畅，厂区道路运输组织合理，总平面布局符合《医药工业洁净厂房设计规范》《药品生产质量管理规范》《建筑设计防火规范》等相关要求，全厂总平面布置较为合理。

厂区总平面布置见附图 2。

3.1.9 主要技术经济指标

拟建项目主要技术经济指标详见表 3.1-18。

表 3.1-18 拟建项目主要技术经济指标一览表

序号	项目名称	单位	数量	备注
一	生产规模及产品方案			
1	单抗注射液	万支/年	400	产品，15ml 规格，单抗原液蛋白重量 1600kg/年
2	高端固体制剂（片剂、颗粒、胶囊）	亿片（粒）/年	60	产品
二	劳动定员及生产制度			
1	劳动定员	人	110	
2	生产制度	天	300	单抗原液，3 班/天，每 8 小时/班；单抗制剂、固体制剂，2 班/天，8 小时/班
三	占地面积及建筑面积			
1	占地面积	m ²	/	不新增
2	建筑面积	m ²	/	不新增
四	主要经济指标			
1	总投资	万元	21000	
2	利润总额	万元	96500	

3.2 工程分析

3.2.1 生产工艺及产排污分析

3.2.1.1 单抗生产

涉及商业机密略。

3.2.1.2 高端固体制剂

涉及商业机密略。

3.2.1.3 质检

拟建项目依托已建 201 质检楼对每批产品原液、制剂、固体制剂进行理化分

析、生物活性检测，最后整理实验数据并出具分析报告。

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

生物活性测试：涉及生物气溶胶的操作均在生物安全柜内进行，根据不同的实验和检测项目要求，加入不同的试剂，放入检测设备，对细胞、样品的分子量、有机溶剂残留量、细菌内毒素、宿主菌蛋白残留量、外源 DNA 残留量、苯酚含量、间甲酚含量、渗透压摩尔浓度等数据进行检测。

新增实验废气（G3-1）、微生物实验废气（G3-2）、实验废水（W4）、实验废液及废培养基及培养液（S4-1）、流动相废溶剂（S4-2）、包材及破损器皿（S4-3）。

3.2.1.4 公辅工程及其他设施

拟建项目依托的燃气锅炉，在现有工程中已按满负荷核算了产排污情况，本次不再重复核算。

（1）灭活及消毒

采取高温蒸汽灭活方式，根据工艺需求使用高温蒸汽、纯蒸汽对含活性物质的废水、固废、器具等进行灭活，产生灭活废水（W5）。

（2）纯水/注射用水制备

拟建项目新增纯水用量，依托的现有纯水设备采用“两级 RO 反渗透工艺”，新增纯水/注射用水制备系统采用“过滤+RO 反渗透+EDI+超滤”工艺，新增纯水/注射用水制备系统排水（W6-1）、废树脂及滤料（S5）。

（3）循环冷却水系统

新建项目新增 2 座凉水塔，由循环冷却水系统排水（W6-2）产生。

（4）软水系统

依托的软水系统新增软水系统排放排水（W6-3）。

（5）环保工程

新建及依托的污水处理设施产生污水处理臭气（G4-1）、生化处理污泥（S6-1）、MBR 废滤膜（S6-2）、废紫外线灯管（S6-6）。

新增及依托的废气治理设施产生废活性炭（S6-3）、废滤料（S6-4）、除尘器收集的药尘（S6-5）。

依托的危废贮存库暂存新增危废贮存库废气（G4-2）。

（6）车间地坪清洗及洗衣

302 车间、304 车间新增车间地坪清洗废水（W7）、工作服洗衣废水（W8）。

（7）员工生活

拟建项目新增劳动定员，产生生活污水（W9）、生活垃圾（S7）。

3.2.2 水平衡

3.2.2.1 拟建项目水平衡

拟建项目新鲜水用量 $395.23\text{m}^3/\text{d}$ ，外排废水量 $182.31\text{m}^3/\text{d}$ ，其余废水经分类分质处理后回用于循环冷却水系统补水，不外排。

3.2.2.2 全厂水平衡

拟建项目建成后，全厂新鲜水用量 $1066.567\text{m}^3/\text{d}$ ，外排废水量 $310.46\text{m}^3/\text{d}$ ，其余废水经分类分质处理后回用于循环冷却水系统补水，不外排。

水平衡涉及商业机密略。

3.2.3 污染源源强核算

3.2.3.1 废气

拟建项目废气包括单抗生产废气（呼吸废气 G1-1 至 G1-3、配料粉尘 G1-4）、高端固体制剂工艺废气（制粒废气 G2-1、干燥废气 G2-2、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、包衣废气 G2-5、胶囊填充废气 G2-6）、实验废气（G3-1）、微生物实验废气（G3-2）、污水处理臭气（G4-1）、危废贮存库废气（G4-2）。

（1）单抗生产废气

①呼吸废气 G1-1、G1-2、G1-3

拟建项目单抗原液生产在摇瓶扩增、细胞扩增、细胞培养过程中，细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的呼吸废气，主要成分为 CO₂，产生量 154.5m³/批（2.4kg/h、17t/a），少量的 NH₃，产生量 1.5m³/批（0.009kg/h、0.064t/a），经设备自带“高效过滤器（孔径 0.22μm）+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。去除效率约 50%，经处理后 NH₃ 排放速率 0.004kg/h、排放量 0.032t/a。

②配料粉尘 G1-4

少量的固体物料在负压称量罩下称量，采用人工投料方式，有少量配料粉尘（G1-4）产生。人工配料的粉料量为 1150kg/批，产尘系数约 0.1%，操作时间 12h/批，则配料粉尘产生速率 0.096kg/h、产生量 0.006t/a，采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理，收集效率 90%，除尘效率 95%，粉尘排放速率 0.014kg/h、排放量 0.0009t/a，由洁净区空调通风系统排出。

（2）高端固体制剂生产工艺废气

高端固体制剂生产过程中有制粒废气 G2-1、干燥废气 G2-2、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、包衣废气 G2-5、胶囊填充废气 G2-6 产生，主要污染物为颗粒物。

根据物料平衡、废气治理设计方案，固体制剂生产工艺废气产生、治理及排放情况见表 3.2-6。

表 3.2-6 固体制剂生产工艺废气产生、治理及排放情况一览表

生产设施	污染源	排放量 m ³ /h	污染物	处理前		治理措施	治理效率	处理后		年排放 时间 h/a	年排放量 t/a	
				产生浓度 mg/m ³	产生速 率 kg/h			排放浓度 mg/m ³	排放速 率 kg/h			
高端 固体制剂 生产线	1#、2# 流化床干燥 机	干燥废气 G2-2-1	4500	颗粒物	150	0.68	分别经设备自带的1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至1根20m高DA016排气筒排放	≥95%	7.5	0.034	4272~4800	0.14
	3#、4# 流化床干燥 机	干燥废气 G2-2-2	8400	颗粒物	150	1.26	分别经设备自带的3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至1根20m高DA017排气筒排放	≥95%	7.5	0.063	4274~4800	0.27
	1#、2# 包衣机	包衣废气 G2-5-1	9000	颗粒物	150	1.35	分别经设备自带的1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至1根20m高DA018排气筒排放	≥95%	7.5	0.068	2235~4800	0.15
	3#、4# 包衣机	包衣废气 G2-5-2	14000	颗粒物	120	1.68	分别经设备自带的3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至1根20m高DA019排气筒排放	≥95%	6	0.084	2235~4800	0.19
	制粒	制粒废气 G2-1	10000	颗粒物	311	2.04	经1套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，经20m高DA020排气筒排放	≥95%	15.55	0.156	1472~4800	0.32
	总混	总混废气 G2-3		0.85		3521~4800						
	压片	压片废气 G2-4		0.16		2522~4800						
	胶囊填充	胶囊填充 废气 G2-6		0.06		169~4800						

注：产生及排放速率为按同类设备满负荷运行的最不利工况核算。

1#、2#干燥废气 G2-2-1、G2-2-2，分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放，风量 4500m³/h，处理效率 95%。经处理后颗粒物排放浓度 7.5mg/m³、排放速率 0.034kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

3#、4#干燥废气 G2-2-2、G2-2-4，分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放，风量 8400m³/h，处理效率 95%。经处理后颗粒物排放浓度 7.5mg/m³、排放速率 0.063kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

1#、2#包衣废气 G2-5-1、G2-5-2，分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放，风量 9000m³/h，处理效率 95%。经处理后颗粒物排放浓度 7.5mg/m³、排放速率 0.068kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

3#、4#包衣废气 G2-5-3、G2-5-4，分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放，风量 14000m³/h，处理效率 95%。经处理后颗粒物排放浓度 6mg/m³、排放速率 0.084kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

制粒废气 G2-1、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、胶囊填充废气 G2-6，经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，由洁净区空调通风系统排出，处理效率 95%，经处理后颗粒物排放 15.55mg/m³、排放速率 0.156kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

（3）公辅工程及其他废气

①实验废气 G3-1、微生物实验废气 G3-2

拟建项目依托 201 质检楼开展质检工作，新增实验废气 G3-1、微生物实验废气 G3-2。

拟建项目挥发性有机试剂用量约 2.76t/a（南、北实验区域各 1.38t/a），分析、质检操作时间约 6h/d。类比类似质检实验室，试剂挥发率约 15%，则两个实验区域实验废气 G3-1-1、G3-1-2 的非甲烷总烃（TVOC）产生量分别为 0.21t/a、产生速率 0.35kg/h。新增实验废气依托 201 质检楼已建通风橱收集、依托已建 2 套二级活性炭吸附装置处理后经 23m 高 DA013 和 DA014 排气筒高空排放，风量均为 12000m³/h，收集率 90%，处理效率 60%。叠加现有实验废气后，非甲烷总烃（TVOC）排放浓度 14.5mg/m³、排放速率 0.174kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。详见表 3.2-7。

表 3.2-7 实验废气产生、治理及排放情况一览表

生产设施	污染源	排放量 m ³ /h	污染物	处理前		治理措施	治理 效率	处理后		年排 放时 间 h/a	年排 放量 t/a	
				产生浓 度 mg/m ³	产生速 率 kg/h			排放浓 度 mg/m ³	排放速 率 kg/h			
20 1 质 检 楼	北侧实验区	实验废气 G3-1-1	12000	非甲烷总烃 (TVOC)	26.25	0.315	依托已建通风橱收集至已建“二 级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA013 排气筒排放	≥60%	10.5	0.126	1800	0.227
		北侧现有实验 废气	12000	非甲烷总烃 (TVOC)	9.92	0.119	通风橱收集至“二级活性炭吸附 装置”处理后经 23m 高 DA013 排气筒排放	≥60%	4	0.048	4200	0.202
		北侧实验废气 合计 (G3-1-1、现 有实验废气)	12000	非甲烷总烃 (TVOC)	36.17	0.434	通风橱收集至“二级活性炭吸附 装置”处理后经 23m 高 DA013 排气筒排放	≥60%	14.5	0.174	1800~ 4200	0.429
		无组织	/	非甲烷总烃 (TVOC)	/	0.048	/	/	/	0.048	1800~ 4200	0.118
	南侧实验区	实验废气 G3-1-2	12000	非甲烷总烃 (TVOC)	26.25	0.315	依托已建通风橱收集至已建“二 级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA014 排气筒排放	≥60%	10.5	0.126	1800	0.227
		南侧现有实验 废气	12000	非甲烷总烃 (TVOC)	9.92	0.119	通风橱收集至“二级活性炭吸附 装置”处理后经 23m 高 DA014 排气筒排放	≥60%	4	0.048	4200	0.202
		南侧实验废气 合计 (G3-1-2、现 有实验废气)	12000	非甲烷总烃 (TVOC)	36.17	0.434	通风橱收集至“二级活性炭吸附 装置”处理后经 23m 高 DA014 排气筒排放	≥60%	14.5	0.174	1800~ 4200	0.429
		无组织	/	非甲烷总烃 (TVOC)	/	0.048	/	/	/	0.048	1800~ 4200	0.118

新增微生物实验废气 G3-2，含少量微生物气溶胶，微生物气溶胶中可能含病原微生物（气溶胶），微生物实验在已建生物安全柜内进行，依托生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。生物安全柜设有高效空气过滤器（HEPA），对大于或等于 0.5 微米的微生物气溶胶过滤效率不低于 99.99%，可彻底过滤排气中的病原微生物。

②污水处理臭气 G4-1

拟建项目新建综合污水处理站 1 座，生化系统去除 COD 约 81t/a，按每去除 1t COD 产生 0.018kg H₂S、0.15kg NH₃ 计，产生 H₂S0.0002kg/h（0.001t/a）、NH₃0.002kg/h（0.012t/a）、臭气浓度约 2000（无量纲）。厂区污水处理站格栅、调节池、A²/O 反应池等产臭环节均采用密闭结构，污水处理臭气 G4-1 收集至 1 套活性炭吸附装置处理后，引至绿化带无组织排放。

③危废贮存库废气 G4-2

拟建项目新增危险废物依托现有危废贮存库暂存，液态危险废物采用桶密闭包装，固态危险废物采用密封袋包装，通过叉车转移至密闭的危险废物暂存间，因此挥发的非甲烷总烃量很小，依托危废贮存库已建的 1 套活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。

拟建项目废气产生、治理和排放情况汇总于表 3.2-8。

表 3.2-8 拟建项目废气产生、治理及排放情况一览表

生产设施		污染源	排放量 m ³ /h	污染物	处理前		治理措施	治理 效率	处理后		年排放 时间 h/a	年排放量 t/a
					产生浓度 mg/m ³	产生速 率 kg/h			排放浓 度 mg/m ³	排放速 率 kg/h		
单抗 生产 线	摇瓶扩 增、细 胞扩 增、细 胞培养	呼吸废 气	/	CO ₂	/	2.4	经设备自带“高效过滤器（孔 径 0.22μm）+活性炭吸附装置” 处理后，由洁净区空调通风系 统排出。	≥50%	/	2.4	7200	17
		G1-1、 G1-2、 G1-3		NH ₃	/	0.009			/	0.004		0.032
	配料	配料粉 尘 G1-4	/	颗粒物	/	0.096	采用负压称量罩收集至过滤 除尘设施处理，收集效率 90%	≥95%	/	0.014	768	0.0009
高端 固体 制剂 生产 线	1#、2# 流化床 干燥机	干燥废 气 G2-2-1	4500	颗粒物	150	0.68	分别经设备自带的 1#、2#干燥 除尘设施（滤筒除尘器+高效 过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放	≥95%	7.50	0.034	4272~4 800	0.14
	3#、4# 流化床 干燥机	干燥废 气 G2-2-2	8400	颗粒物	150	1.26	分别经设备自带的 3#、4#干燥 除尘设施（滤筒除尘器+高效 过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放	≥95%	7.50	0.063	4274~4 800	0.27
	1#、2# 包衣机	包衣废 气 G2-5-1	9000	颗粒物	150	1.35	分别经设备自带的 1#、2#包衣 除尘设施（滤筒除尘器+高效 过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放	≥95%	7.5	0.0675	2235~4 800	0.15
	3#、4# 包衣机	包衣废 气 G2-5-2	14000	颗粒物	120	1.68	分别经设备自带的 3#、4#包衣 除尘设施（滤筒除尘器+高效 过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放	≥95%	6	0.084	2235~4 800	0.19
	制粒、 总混、 压片、 胶囊填 充	制粒废 气 G2-1 总混废 气 G2-3 压片废	10000	颗粒物	311	3.11	经 1 套中央除尘系统（滤筒除 尘器+高效过滤器）处理后， 经 20m 高 DA020 排气筒排放	≥95%	15.55	0.156	169~48 00	0.32

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

生产设施	污染源	排放量 m ³ /h	污染物	处理前		治理措施	治理效率	处理后		年排放 时间 h/a	年排放量 t/a	
				产生浓度 mg/m ³	产生速 率 kg/h			排放浓 度 mg/m ³	排放速 率 kg/h			
	气 G2-4 胶囊填 充废气 G2-6											
201 质 检楼	北侧实 验区	实验废 气 G3-1-1	12000	非甲烷 总烃	26.25	0.315	依托已建通风橱收集至已建 “二级活性炭吸附装置”处理 后经 23m 高 DA013 排气筒排 放	≥60%	10.5	0.126	1800	0.227
		无组织	/	非甲烷 总烃	/	0.035	/	/	/	0.035	1800	0.063
	南侧实 验区	实验废 气 G3-1-2	12000	非甲烷 总烃	26.25	0.315	依托已建通风橱收集至已建 “二级活性炭吸附装置”处理 后经 23m 高 DA014 排气筒排 放	≥60%	10.5	0.126	1800	0.227
		无组织	/	非甲烷 总烃	/	0.035	/	/	/	0.035	1800	0.063
	微生物 实验区	微生物 实验废 气 G3-2	/	病原微 生物 (气溶 胶)	/	少量	依托生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室 外	/	/	少量	1800	少量
综合污水处 理站	污水处 理臭气 G4-1	/	NH ₃	/	0.002	产臭环节密闭, 收集至 1 套活 性炭吸附装置处理后, 引至绿 化带无组织排放。	≥40%	/	0.0012	7200	0.007	
			H ₂ S	/	0.0002			/	0.0001		0.0006	
			臭气浓 度	2000	/			1200	/		/	
危废贮存库	危废贮 存库废 气 G4-2		非甲烷 总烃	/	少量	依托危废贮存库已建的 1 套活 性炭吸附装置处理后引至屋 顶排放	/	/	少量	/	少量	

注: CO₂ 不纳入污染物统计。

3.2.3.2 废水

拟建项目废水包括单抗生产废水（W1-1至W1-12、W2-1至W2-3）、固体制剂生产工艺废水（W3-1）、实验废水（W4）、灭活废水（W5）、纯水/注射用水制备系统排水（W6-1）、循环水系统排水（W6-2）、软水系统排水（W6-3）、车间地坪清洗废水（W7）、工作服洗衣废水（W8）、生活污水（W9）。

（1）单抗生产废水W1-1至W1-12、W2-1至W2-3

①W1-1至W1-12

W1-1至W1-11：拟建项目单抗原液生产过程中，产生①不含活性物质的工艺废水，包括清洗废水W1-1、清洗废水W1-2、冲洗废水W1-4、清洗废水W1-5、清洗废水W1-7、冲洗废水W1-9、清洗废水W1-10；②含活性物质的工艺废水，包括层析废水W1-3、阴离子层析废水W1-6、阳离子层析废水W1-8、清洗废水W1-11、设备清洗废水W1-12。根据物料平衡，单抗原液生产工艺废水W1-1至W1-11产生量合计171.37m³/批（平均36.55m³/d，64批/年，300d/年）。

单抗原液生产工艺废水产生情况汇总于表3.2-9。

表3.2-9 单抗原液生产工艺废水产生情况一览表

污染源	产生量			备注
	m ³ /批	m ³ /d	m ³ /a	
清洗废水 W1-1	8	1.71	512	不含活性物质
清洗废水 W1-2	24.2	5.16	1548.8	
冲洗废水 W1-4	1.1	0.23	70.4	
清洗废水 W1-5	11.6	2.47	742.4	
清洗废水 W1-7	23.1	4.93	1478.4	
冲洗废水 W1-9	1.9	0.41	121.6	
清洗废水 W1-10	5.3	1.13	339.2	
小计	75.2	16.04	4812.8	
包括层析废水 W1-3	45.8	9.77	2931.2	含活性物质
阴离子层析废水 W1-6	3.1	0.66	198.4	
阳离子层析废水 W1-8	22.57	4.81	1444.48	
清洗废水 W1-11	24.7	5.27	1580.8	
小计	96.17	20.51	6154.88	
合计	171.37	36.55	10967.68	/

W1-12：单抗原液生产设备每批次采用纯水、注射用水清洗，用水量350.3m³/批（纯水233.5m³/批、注射用水116.8m³/批），废水量按其用量的90%计，产生清洗废水（W1-12）315.27m³/批（平均67.26m³/d，20177.28m³/a）。

故废水W1-1至W1-12合计103.81m³/d，参考《〈制药工业水污染物排放标准生物工程类〉编制说明（征求意见稿）》表27“主要废水产生点及大致污染物

浓度”《〈排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造（征求意见稿）〉编制说明》表 2-2“基因工程类制药废水来源及水质特点表”，以及技术方的实际生产经验，单抗原液生产及设备清洗废水主要污染物及产生浓度为：pH>7、COD3000mg/L、BOD₅1000mg/L、SS200mg/L、NH₃-N100mg/L、TN120mg/L、TP70mg/L、粪大肠菌群 3000MPN/L、Cl⁻868mg/L。

②W2-1 至 W2-3

W2-1、W2-2：单抗制剂生产过程中有西林瓶清洗废水（W2-1）、胶塞铝盖灭菌废水（W2-2）产生。根据物料平衡，W2-1、W2-2 产生量合计 0.076m³/批（平均 0.24m³/d，80.4m³/a），主要污染物及产生浓度为 COD100mg/L、BOD₅50mg/L、SS70mg/L。

W2-3：单抗制剂生产设备定期使用纯水、注射用水清洗，用水量 21m³/批（纯水 14m³/批、注射用水 7m³/批），废水量按其用量的 90%计，产生清洗废水（W2-4）18.9m³/批（平均 60.48m³/d，7560m³/a）。参考《〈制药工业水污染物排放标准生物工程类〉编制说明（征求意见稿）》表 27“主要废水产生点及大致污染物浓度”《〈排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造（征求意见稿）〉编制说明》表 2-2“基因工程类制药废水来源及水质特点表”，以及技术方的实际生产经验，单抗制剂设备清洗废水主要污染物及产生浓度为 COD300mg/L、BOD₅100mg/L、SS100mg/L、NH₃-N10mg/L、TN12mg/L、TP7mg/L。

以上单抗生产废水合计 164.42m³/d，其中含活性物质的单抗生产废水（20.51m³/d）经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的单抗生产废水（143.91m³/d）一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理。

（2）高端固体制剂生产废水 W3

高端固体制剂生产过程无废水产生。

W3：生产设备定期使用新鲜水、纯水清洗，用水量 76.5m³/d（其中新鲜水 51m³/d、纯水 25.5m³/d），废水量按其用量的 90%计，产生设备清洗废水（W3）68.85m³/d，为微含药废水。根据公司多年实际生产经验，主要污染物及产生浓度为 COD800mg/L、BOD₅400mg/L、SS400mg/L、NH₃-N25mg/L、TN38mg/L、TP5mg/L，依托已建 MBR 膜处理系统（2 套，处理能力分别为 3m³/h、5m³/h，合计 192m³/d）处理，再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》

(GB/T 19923-2024) 表 1 再生水用作工业用水限值 (间冷开式循环冷却水补充水) 回用于循环冷却水系统, 不外排。

(3) 公辅工程及其他废水

①实验废水 W4

拟建项目依托 201 质检楼开展质检工作, 新增实验用水量约 $0.45\text{m}^3/\text{d}$ (其中新鲜水 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ 、纯水 $0.25\text{m}^3/\text{d}$), 废水量按其用量的 90% 计, 新增实验废水 $0.41\text{m}^3/\text{d}$, 主要污染物及产生浓度为 pH6~9、COD600mg/L、BOD₅400mg/L、SS300mg/L、NH₃-N45mg/L、TN55mg/L、TP8mg/L, 依托已建 201 实验废水中和系统 (处理能力 $3\text{m}^3/\text{d}$) 预处理后进入 MBR 膜处理系统 (2 套, 处理能力分别为 $3\text{m}^3/\text{h}$ 、 $5\text{m}^3/\text{h}$, 合计 $192\text{m}^3/\text{d}$); 再经精滤处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024) 表 1 再生水用作工业用水限值 (间冷开式循环冷却水补充水) 后回用于循环冷却水系统, 不外排。

②灭活废水 W5

对接触过活性物质的容器或器具进行高温蒸汽灭活时, 蒸汽冷凝产生灭活废水, 产生量 $4.5\text{m}^3/\text{d}$, 主要污染物及产生浓度为 COD500mg/L、BOD₅300mg/L、SS100mg/L, 进入综合污水处理站处理 (新建, 处理能力 $300\text{m}^3/\text{d}$, 采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺) 处理。

③纯水/注射用水制备系统排水 W6-1

拟建项目 302 车间新增纯水用量 $95.02\text{m}^3/\text{d}$ 、注射用水用量 $84.17\text{m}^3/\text{d}$, 纯水制备率 75%, 注射用水制备率 85%, 新增纯水/注射用水制备系统排水 (W6-1-1) $79.40\text{m}^3/\text{d}$, 含盐类、SS50mg/L, 收集至清水池, 再经精滤处理后回用于循环冷却水系统, 不外排。

302 车间、实验室等新增纯水用水量 $27.75\text{m}^3/\text{d}$, 依托现有纯水站, 新增纯水制备系统排水 (W6-1-1) $9.25\text{m}^3/\text{d}$, 含盐类、SS50mg/L, 收集至清水池, 再经精滤处理后回用于循环冷却水系统, 不外排。

④循环冷却水系统排水 W6-2

拟在 302 车间新建 1 座循环水量为 $400\text{m}^3/\text{h}$ 的凉水塔, 运行时间 24h/d, 在 304 车间新建 1 座循环水量为 $400\text{m}^3/\text{h}$ 的凉水塔, 运行时间 16h/d; 循环水量合计 $16000\text{m}^3/\text{d}$ 。根据企业现有循环水系统运行经验, 排水量约为循环水量的 0.1%, 则循环冷却水系统排水 $16\text{m}^3/\text{d}$, 主要污染物及产生浓度为 SS100mg/L、TP10mg/L,

为间歇产生，经精滤处理后回用于循环冷却水系统，不外排。

⑤软水系统排水 W6-3

依托的软水系统新增软水系统排放排水 15.54m³/d，含盐类、SS50mg/L，收集至清水池，再经精滤处理后回用于循环冷却水系统，不外排。

⑥车间地坪清洗废水 W7

302 车间、304 车间新增车间地坪清洁面积共 4000m²，每天清洗 1 次，地坪清洗耗水量 2L/m²·次，废水量按其用量的 90%计，则地坪清洗水产生量为 7.2m³/d，主要污染物及产生浓度为 COD500mg/L、BOD₅300mg/L、SS300mg/L、NH₃-N15mg/L、TN38mg/L、TP5mg/L，进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理。

⑥洗衣废水 W8

工作服需要定期洗涤，使用不含磷洗衣液，拟建项目新增干衣量为 25kg/d，洗衣用水定额按 50L/kg 干衣计，则洗衣用水量为 1.25m³/d，废水量按其用量的 90%计，则产生洗衣废水 1.13m³/d，主要污染物及产生浓度为 COD600mg/L、BOD₅400mg/L、SS400mg/L、NH₃-N45mg/L、TN60mg/L、LAS60mg/L，进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理。

⑦生活污水 W9

拟建项目新增劳动定员 110 人，生活用水量（含食堂用水）按 50L/人·d 计，产生的污水量按其用量的 90%计，则将产生生活污水 4.95m³/d，主要污染物为 COD500mg/L、BOD₅300mg/L、SS250mg/L、NH₃-N50mg/L、TN60mg/L、TP5mg/L、动植物油 30mg/L，进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理。

综上所述，拟建项目废水（W1 至 W9）产生量合计 371.76m³/d，进行分类分质处理。①外排废水：外排废水共 182.31m³/d，其中，含活性物质的单抗生产废水（20.51m³/d）经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的单抗生产废水、灭活废水、车间地坪清洗废水、工作服洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理。经处理后各污染物排放浓度为 COD400mg/L、BOD₅220mg/L、SS300mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 50mg/L、总磷 7mg/L、粪大肠菌群 1000mg/L、Cl⁻400mg/L、

LAS0.07mg/L、动植物油 0.8mg/L，均满足与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值，每 kg 单抗产品外排废水量为 0.7m³，满足基准排水量要求（80m³/kg）。

②不外排废水：不外排废水共 189.45m³/d，其中，实验废水依托 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 3m³/d）预处理后，与 304 车间固体制剂生产废水，合计 69.26m³/d，一并进入 MBR 膜处理系统（已建，2 套，处理能力分别为 3m³/h、5m³/h，合计 192m³/d）处理排入清水池（已建，200m³）；软水、纯水、注射用水制备系统排水，合计 104.19m³/d，直接排入清水池（已建+拟建，340m³），再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水），回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水 16m³/d，经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

拟建项目废水产生、治理和排放情况汇总于表 3.2-10。

表 3.2-10-1 拟建项目废水产生、治理及排放情况一览表（外排废水）

生产设施	污染源	废水量 m ³ /d	污染物	处理前		治理措施	处理后		年排放时间 d/a	年排放量 t/a
				产生浓度 mg/L	产生量 kg/d		排放浓度 mg/L	排放量 kg/d		
单抗生产线	单抗原液生产废水 W1-1 至 W1-11	103.81(31144.96m ³ /a)	pH	>7	/	含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力300m ³ /d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达标后，排入市政污水管网。	见下表	见下表	300	见下表
			COD	3000	311.43					
			BOD ₅	1000	103.81					
			SS	200	20.76					
			NH ₃ -N	100	10.38					
			TN	120	12.46					
	单抗原液设备清洗 废水 W1-12		TP	70	7.27					
			粪大肠菌群	3000 个/L	3.11 亿个/d					
			Cl ⁻	868	90.11					
	单抗制剂生产废水 W2-1 至 W2-2	0.24(80.4m ³ /a)	COD	100	0.02					
			BOD ₅	50	0.01					
			SS	70	0.02					
	单抗制剂设备清洗 废水 W2-3	60.48(7560m ³ /a)	COD	300	18.14					
			BOD ₅	100	6.05					
SS			100	6.05						
NH ₃ -N			10	0.6						
TN			12	0.73						
高温蒸汽 灭活	灭活废水 W5	4.5(1350m ³ /a)	COD	500	2.25					
			BOD ₅	300	1.35					
			SS	100	0.45					
车间地坪 清洗	车间地坪清洗废水 W7	7.2(2160m ³ /a)	COD	500	3.6					
			BOD ₅	300	2.16					
			SS	300	2.16					
			NH ₃ -N	15	0.11					
			TN	38	0.27					
工作服清	洗衣废水 W8	1.13(339m ³ /a)	COD	600	0.68					
			BOD ₅	400	0.45					

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

洗			SS	400	0.45					
			NH ₃ -N	45	0.05					
			TN	60	0.07					
			LAS	60	0.07					
员工生活	生活污水 W9	4.95(1485m ³ /a)	COD	500	2.48					300
			BOD ₅	300	1.49					
			SS	250	1.24					
			NH ₃ -N	50	0.25					
			TN	60	0.3					
			TP	5	0.02					
			动植物 油	30	0.15					
合计	综合废水 W1-1 至 W1-12、 W2-1 至 W2-3、W5、 W7、W8、W9	182.31(44119.36m ³ /a)	pH	>7	/	含活性物质的单 抗生产废水经高 温蒸汽灭活后， 与其他不含活性 物质的废水、灭 活废水、地坪清 洗废水、洗衣废 水、生活污水一 并进入综合污水 处理站处理达标 后，排入市政污 水管网。	6~7	/	125~300	/
			COD	1857.28	338.6		400	72.92		17.65
			BOD ₅	632.55	115.32		220	40.11		9.71
			SS	170.75	31.13		300	54.69		13.24
			NH ₃ -N	62.48	11.39		35	6.38		1.54
			TN	75.86	13.83		50	9.12		2.21
			TP	42.51	7.75		7	1.28		0.31
			粪大肠 菌群	1708.24	3.11 亿个/d		1000	1.82 亿个/d		441.19 亿 个/a
			Cl ⁻	494.27	90.11		400	72.92		17.65
			LAS	0.38	0.07		0.07	0.01		0.003
动植物 油	0.82	0.15	0.8	0.15	0.04					
合计 (外排废 水)	综合废水 W1-1 至 W1-12、 W2-1 至 W2-3、W5、 W7、W8、W9	182.31(44119.36m ³ /a)	pH	6~7	/	进入水土污水处 理厂深度处理后 排入竹溪河。	6~7	/	125~300	/
			COD	400	72.92		50	9.12		2.21
			BOD ₅	220	40.11		10	1.82		0.44
			SS	300	54.69		10	1.82		0.44
			NH ₃ -N	35	6.38		5	0.91		0.22
			TN	50	9.12		15	2.73		0.66
			TP	7	1.28		0.5	0.09		0.02
			粪大肠 菌群	1000	1.82 亿个/d		1000	1.82 亿个/d		441.19 亿 个/a

			Cl ⁻	400	72.92		400	72.92		17.65
			LAS	0.07	0.01		0.07	0.01		0.003
			动植物油	0.8	0.15		0.8	0.15		0.04

表 3.2-10-2 拟建项目废水产生、治理及排放情况一览表（不外排废水）

生产设施	污染源	废水量 m ³ /d	污染物	处理前		治理措施	处理后		年排放时间 d/a	年排放量 t/a
				产生浓度 mg/L	产生量 kg/d		排放浓度 mg/L	排放量 kg/d		
高端固体制剂生产线	设备清洗废水 W3	68.85	COD	800	55.08	实验废水依托 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 3m ³ /d）预处理后，与固体制剂生产废水，一并进入 MBR 膜处理系统（已建，2 套，处理能力分别为 3m ³ /h、5m ³ /h，合计 192m ³ /d）经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水），回用于循环冷却水系统，不外排。	见下表	见下表	300	见下表
			BOD ₅	400	27.54					
			SS	400	27.54					
			NH ₃ -N	25	1.72					
			TN	38	2.62					
			TP	5	0.34					
201 质检楼	实验废水 W4	0.41	pH	6~9	/					
			COD	600	0.25					
			BOD ₅	400	0.16					
			SS	300	0.12					
			NH ₃ -N	45	0.02					
			TN	55	0.02					
纯水/注射用水制备系统	302 车间	纯水/注射用水制备系统排水 W6-1-1	79.4	盐类	少量	直接排入清水池，再经精滤处理后回用于循环冷却水系统，不外排。	见下表	见下表	300	见下表
				SS	50					
	纯水站	纯水/制备系统排水 W6-1-2	9.25	盐类	少量					
				SS	50					

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

循环冷却水系统	循环冷却水系统排水 W6-2	16	SS	100	1.6						
			TP	10	0.16						
软水系统	软水系统排水 W6-3	15.54	盐类	少量	/	经精密过滤后再回凉水塔，不外排。	见下表	见下表	300	见下表	
			SS	50	0.78						
合计 (回用废水)	综合废水 W3、W4、W6-1、W6-2、 W6-3	189.45	pH	6~9	/	实验废水依托 201 实验废水中和系统预处理后与 304 车间微含药固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统处理后排入清水池；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池，再经精滤处理后回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。	/	不外排	300	不外排	
			COD	292.06	55.33						50*
			BOD ₅	146.21	27.7						10*
			SS	181.95	34.47						20*
			NH ₃ -N	9.18	1.74						5*
			TN	13.94	2.64						15*
			TP	2.64	0.5						0.5*
			盐类	少量	/						少量*

注：*为处理后的回用水污染物浓度，不外排。

3.2.3.3 噪声

拟建项目噪声设备主要有隧道烘箱、灌装机、制粒机、流化床干燥机、轧盖机、纯蒸汽发生器、空压机、风机、泵类等机械设施，噪声值在 70~90dB（A）之间。拟采取选用低噪声设备、设备底部减振、安装消声器、建筑隔声等隔声降噪措施，降噪效果在 15dB（A）左右，可保证厂界噪声达标。

拟建项目噪声产生及排放情况表 3.2-11、表 3.2-12。

表 3.2-11 拟建项目噪声产生及排放情况一览表（室内声源）

建筑物名称	声源名称	数量 (台)	声源源强	声源控制措施	空间相对位置			运行时段	距室内边界距离/m		室内边界声级 /dB(A)	建筑物插入损失/ dB(A)	建筑物外噪声	
			单台声压级(1m处) dB(A)		X	Y	Z		东	西			声压级/ dB(A)	建筑物外距离 /m
302 车间	纯蒸汽发生器	1	75	低噪声设备、建筑隔声	290	197	1	昼夜 24h	东	21	48.6	15	33.6	1
									西	44	42.1		27.1	
									南	20	49.0		34.0	
									北	55	40.2		25.2	
	隧道烘箱	1	85	低噪声设备、建筑隔声	293	225	9	昼 16h	东	21	58.6	15	43.6	1
									西	44	52.1		37.1	
									南	45	51.9		36.9	
									北	30	55.5		40.5	
	灌装机	1	85	低噪声设备、减振、建筑隔声	280	215	9	昼 16h	东	30	55.5	15	40.5	1
									西	35	54.1		39.1	
									南	29	55.8		40.8	
									北	46	51.7		36.7	
	轧盖机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	284	213	9	昼 16h	东	21	53.6	15	38.6	1
									西	44	47.1		32.1	
									南	35	49.1		34.1	
									北	40	48.0		33.0	
空压机	1	90	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	304	245	4.5	昼 16h	东	14	67.1	15	52.1	1	
								西	51	55.8		40.8		
								南	60	54.4		39.4		
								北	15	66.5		51.5		
304 车间	包衣风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	411	190	4.5	昼 16h	东	44	47.1	15	32.1	1
									西	21	53.6		38.6	
									南	61	44.3		29.3	
									北	14	57.1		42.1	

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

包衣风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	411	190	4.5	昼 16h	东	44	47.1	15	32.1	1
								西南	21	53.6		38.6	
								南	53	45.5		30.5	
								北	22	53.2		38.2	
包衣风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	411	190	4.5	昼 16h	东	44	47.1	15	32.1	1
								西南	21	53.6		38.6	
								南	17	55.4		40.4	
								北	58	44.7		29.7	
包衣风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	411	190	4.5	昼 16h	东	44	47.1	15	32.1	1
								西南	21	53.6		38.6	
								南	38	48.4		33.4	
								北	37	48.6		33.6	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	54.0	15	39.0	1
								西南	15	64.5		49.5	
								南	67	51.5		36.5	
								北	8	69.9		54.9	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	56.0	15	41.0	1
								西南	15	66.5		51.5	
								南	59	54.6		39.6	
								北	16	65.9		50.9	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	51.0	15	36.0	1
								西南	15	61.5		46.5	
								南	51	50.8		35.8	
								北	24	57.4		42.4	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	46.0	15	31.0	1
								西南	15	56.5		41.5	
								南	43	47.3		32.3	
								北	32	49.9		34.9	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	51.0	15	36.0	1
								西南	15	61.5		46.5	
								南	35	54.1		39.1	
								北	40	53.0		38.0	

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	51.0	15	36.0	1
								西南	15	61.5		46.5	
								南	27	56.4		41.4	
								北	48	51.4		36.4	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	51.0	15	36.0	1
								西南	15	61.5		46.5	
								南	19	59.4		44.4	
								北	56	50.0		35.0	
制粒机	1	80	低噪声设备、减振、建筑隔声	406	191	9	昼 16h	东	50	46.0	15	31.0	1
								西南	15	56.5		41.5	
								南	13	57.7		42.7	
								北	62	44.2		29.2	
流化床干燥机	1	80	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	405	190	9	昼 16h	东	50	60.0	15	45.0	1
								西南	15	70.5		55.5	
								南	64	57.9		42.9	
								北	11	73.2		58.2	
流化床干燥机	1	80	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	405	190	9	昼 16h	东	50	46.0	15	31.0	1
								西南	15	56.5		41.5	
								南	57	44.9		29.9	
								北	18	54.9		39.9	
流化床干燥机	1	80	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	405	190	9	昼 16h	东	50	46.0	15	31.0	1
								西南	15	56.5		41.5	
								南	27	51.4		36.4	
								北	48	46.4		31.4	
流化床干燥机	1	80	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	405	190	9	昼 16h	东	50	46.0	15	31.0	1
								西南	15	56.5		41.5	
								南	19	54.4		39.4	
								北	56	45.0		30.0	
流化床干燥风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	402	185	9	昼 16h	东	50	46.0		31.0	1
								西南	15	56.5		41.5	
								南	63	44.0		29.0	
								北	12	58.4		43.4	

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

流化床干燥风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	402	185	9	昼 16h	东	50	36.0	15	21.0	1
								西	15	46.5		31.5	
								南	56	35.0		20.0	
								北	19	44.4		29.4	
流化床干燥风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	402	185	9	昼 16h	东	50	36.0	15	21.0	1
								西	15	46.5		31.5	
								南	26	41.7		26.7	
								北	49	36.2		21.2	
流化床干燥风机	1	70	低噪声设备、消声、建筑隔声	402	185	9	昼 16h	东	50	36.0	15	21.0	1
								西	15	46.5		31.5	
								南	18	44.9		29.9	
								北	57	34.9		19.9	
空压机	1	90	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	434	170	13.5	昼 16h	东	18	44.9	15	29.9	1
								西	47	36.6		21.6	
								南	22	43.2		28.2	
								北	53	35.5		20.5	
中央除尘风机	1	90	低噪声设备、减振、消声、建筑隔声	418	195	18.3	昼 16h	东	38	58.4	15	43.4	1
								西	27	61.4		46.4	
								南	42	57.5		42.5	
								北	33	59.6		44.6	

备注：设备空间相对位置坐标以厂区西南角为原点

表 3.2-12 拟建项目噪声产生及排放情况一览表（室外声源）

声源名称	数量	声源源强 单台声压级 (1m 处) dB(A)	声源控制措施	空间相对位置			运行时段	建筑物外噪声	
				X	Y	Z		声压级 /dB(A)	建筑物外距离/m
302 车间凉水塔	1	80	低噪声设备、减振、集水盘消声垫	200	270	1	昼夜 24h	65	1
304 车间凉水塔	1	80	低噪声设备、减振、集水盘消声垫	426	187	1	昼 16h	65	1

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

304 车间中央除尘 设施风机	1	90	低噪声设备、减振、消声	418	195	18.3	昼 16h	75	1
综合污水处理站 水泵	1	70	低噪声设备、减振	220	-43	1	昼夜 24h	55	1
综合污水处理站 臭气风机	1	90	低噪声设备、减振、消声	222	-45	1	昼夜 24h	75	1

3.2.3.4 固体废物

拟建项目固体废物包括单抗生产固废（不合格药品 S1-1、废摇瓶 S1-2、废过滤膜包 S1-3、废层析填料 S1-4、废过滤器 S1-5、废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1、不合格药品 S2-2）、高端固体制剂生产固废（废包装 S3-1、不合格药品 S3-2）、质检固废（实验废液及废培养基及培养液 S4-1、流动相废溶剂 S4-2、包材及破损器皿 S4-3）、纯水/注射用水制备产生的废树脂及滤料 S5、环保设施固废（生化处理污泥 S6-1、MBR 废滤膜 S6-2、废气治理产生的废活性炭 S6-3、废滤料 S6-4、除尘器收集的药尘 S6-5、废紫外线灯管 S6-6）、生活垃圾 S7。涉及危险废物、一般工业固废和生活垃圾。

（1）单抗生产固废

①不合格药品 S1-1

单抗原液生产产生不合格药品约 0.01t/a，属于第 HW02 类危险废物，代码 276-005-02，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

②废摇瓶 S1-2

摇瓶扩增工序使用一次性摇瓶，产生含活性物质的废摇瓶，产生量约为 3.5t/a，属于 HW02 类危险废物，代码 276-004-02，经高温蒸汽灭活后，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由资质单位处置。

③废过滤膜包 S1-3

澄清过滤、中间品深层过滤、除病毒过滤工序均采用一次性膜包，超滤工序超滤膜包使用 100 次后需进行更换，产生含活性物质的废过滤膜包，产生量约为 15t/a，属于 HW02 类危险废物，代码 276-004-02，经高温蒸汽灭活后，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由资质单位处置。

④废层析填料 S1-4

单抗原液生产过程，亲和层析、阴离子交换层析、阳离子交换层析所用的层析柱在使用约 200 次后需更换填料，产生废层析填料，产生量约为 5t/a，属于 HW02 类危险废物，代码 276-004-02，经高温蒸汽灭活后，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由资质单位处置。

⑤废过滤器 S1-5

原液制备使用的一次性除菌过滤器，每批完成后将产生废过滤器，产生量 20t/a，属于 HW02 类危险废物，代码 276-004-02，经高温蒸汽灭活后，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由资质单位处置。

⑥废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1

单抗制剂生产产生废玻璃瓶、胶塞、铝盖 0.4t/a，其中未沾染药品的（S2-1-1）约 0.2t/a 属于一般工业固废，依托现有一般工业固体废物暂存间暂存，定期交环卫部门处理；沾染药品的（S2-1-2）约 0.2t/a，属于第 HW49 类危险废物，代码 900-041-49，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

⑦不合格药品 S2-2

单抗制剂生产产生不合格药品约 0.06t/a，属于第 HW02 类危险废物，代码 276-005-02，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

（2）高端固体制剂生产固废

①废包装 S3-1

单抗制剂生产产生纸箱等废包装 22t/a，其中未沾染药品的（S3-1-1）约 18t/a 属于一般工业固废，依托现有一般工业固体废物暂存间暂存，交由回收单位处置；沾染药品的（S3-1-2）约 4t/a，属于第 HW49 类危险废物，代码 900-041-49，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

②不合格药品 S3-2

固体制剂生产产生不合格药品约 2.4t/a，属于第 HW02 类危险废物，代码 272-005-02，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

（3）质检固废

拟建项目依托 201 质检楼开展质检工作，新增质检固废如下：

①实验废液及废培养基及培养液 S4-1，产生量约 0.2t/a，属于第 HW49 类危险废物，代码 900-047-49，经质检楼现有灭活设施灭活后，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

②流动相废溶剂 S4-2，产生量约 3t/a，属于第 HW49 类危险废物，代码 900-047-49，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

③废包材及破损器皿 S4-3，产生量约 2.1t/a，其中未沾染药品、化学品的废包材及破损器皿（S4-3-1）约 0.1t/a 属于一般工业固废，依托现有一般工业固体废物暂存间暂存，交由回收单位处置；沾染药品、化学品的（S4-3-2）约 2t/a，属于第 HW49 类危险废物，代码 900-041-49，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

（4）纯水/注射用水制备产生的废树脂及滤料 S5

新增纯水/注射用水制备系统，产生废树脂及滤料约 2t/a，属于一般工业固废，依托现有的一般工业固体废物暂存间暂存，交由回收单位处置。

(5) 环保设施固废

①生化处理污泥 S6-1、MBR 废滤膜 S6-2、废紫外线灯管 S6-6

拟建项目新建综合污水处理站 1 座，对灭活后的单抗生产废水以及其他废水进行处理，生化系统去除 COD 约 81t/a，产生生化处理污泥约 30t/a，根据《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》，建设单位应该对固废的性质进行检测、鉴别，若属于危险废物，需交由危废处理资质单位进行处置。鉴别前按危险废物管理。

依托的 MBR 膜处理系统，新增废滤膜 0.8t/a，属于第 HW49 类危险废物，代码 900-041-49，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

综合污水处理站消毒设施产生废紫外线灯管 S6-6，约 0.01t/a，属于第 HW29 类危险废物，代码 900-023-29，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

②废气治理产生的废活性炭 S6-3、废滤料 S6-4、除尘器收集的药尘 S6-5

新增实验废气依托已建“二级活性炭吸附装置”处理，新增处理非甲烷总烃约 0.7t/a，新增废活性炭 S6-3 约 3.5t/a；新增微生物实验废气依托已建 HEPA 过滤器处理，新增废滤料 S6-4 约 0.02t/a，均属于第 HW49 类危险废物，代码 900-039-49，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

除尘器收集的药尘 S6-5，产生量约 6t/a，属于第 HW02 类危险废物，危废代码 272-005-02，依托现有危险废物贮存库暂存，定期交由危险废物处理资质的单位处置。

(6) 生活垃圾 S7

拟建项目新增劳动定员 110 人，生活垃圾按 0.5kg/d·人计，则每年产生生活垃圾（含餐厨垃圾）约 16.5t/a，分类收集后，交环卫部门处理。

拟建项目固体废物产生及处置情况表 3.2-13。

表 3.2-13 拟建项目固废产生、利用及排放情况一览表

装置/ 工序	污染源	主要成分	固废类别	废物代码	产废周期	危险 特性	产生量 (t/a)	处理措施	排放量 t/a
单抗生 产线	不合格药品 S1-1	不合格单抗原液	第 HW02 类 危险废物	276-005-02	每批次	T	0.01	依托现有危险废物贮存 库暂存，定期交有危险废 物处理资质的单位处置	0
	废摇瓶 S1-2	含活性物质的废 摇瓶	第 HW02 类 危险废物	276-004-02	每批次	T	3.5		0
	废过滤膜包 S1-3	含活性物质的废 过滤膜包	第 HW02 类 危险废物	276-004-02	每批次	T	15		0
	废层析填料 S1-4	含活性物质的废 层析填料	第 HW02 类 危险废物	276-004-02	每批次	T	5		0
	废过滤器 S1-5	含活性物质的废 过滤器	第 HW02 类 危险废物	276-004-02	每批次	T	20		0
	未沾染药品的 废玻璃瓶、胶塞、 铝盖 S2-1-1	未沾染药品的废 玻璃瓶、胶塞、铝 盖	一般工业固 废	900-002-S17 900-004-S17 900-006-S17	每批次	/	0.2	依托现有工业固体 废物暂存间暂存，定期交 环卫部门处理	0
	沾染药品的废 玻璃瓶、胶塞、铝 盖 S2-1-2	沾染药品的废玻 瓶、胶塞、铝盖	第 HW49 类 危险废物	900-041-49	每批次	T	0.2	依托现有危险废物贮存 库暂存，定期交有危险废 物处理资质的单位处置	0
	不合格药品 S2-2	不合格单抗制剂	第 HW02 类 危险废物	276-005-02	每批次	T	0.06	0	
高端固 体制剂 生产线	未沾染药品的 废包装 S3-1-1	未沾染药品的纸 箱等废包装	一般工业固 废	900-005-S17	每天	/	18	依托现有工业固体 废物暂存间暂存，交由回 收单位处置	0
	沾染药品的废 包装 S3-1-1	沾染药品的纸箱 等废包装	第 HW49 类 危险废物	900-041-49	每天	T	4	依托现有危险废物贮存 库暂存，定期交有危险废 物处理资质的单位处置	0
	不合格药品 S3-2	不合格药品	第 HW02 类 危险废物	272-005-02	每天	T	2.4		0
201 质 检楼	实验废液及废 培养基及培养 液 S4-1	实验废液及废培 养基及培养液	第 HW49 类 危险废物	900-047-49	每天	T	0.2	依托现有危险废物贮存 库暂存，定期交有危险废 物处理资质的单位处置	0

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

	流动相废溶剂 S4-2	废有机溶剂	第HW49类 危险废物	900-047-49	每天	T, I	3		0
	未沾染药品、化学品的包材及破损器皿 S4-3-1	未沾染药品、化学品的包材及破损器皿	一般工业固废	900-004-S17 900-005-S17	每天	/	0.1	暂存于一般工业固体废物暂存间，玻璃等交环卫部门处理，纸箱等交由回收单位处置	0
	沾染药品、化学品的包材及破损器皿 S4-3-1	沾染药品、化学品的	第 HW49类 危险废物	900-041-49	每天	T	2	依托现有危险废物贮存库暂存，定期交有危险废物处理资质的单位处置	0
纯水/ 注射用水制备	废树脂及滤料 S5	废树脂及滤料	一般工业固废	900-008-S59	3 个月	/	2	暂存于一般工业固体废物暂存间，交由回收单位处置	0
废水治理设施	生化处理污泥 S6-1	废水处理污泥	需鉴定，鉴定前按危废管理	/	3 个月		30	需鉴定，鉴定前依托现有危险废物贮存库暂存，定期交有危险废物处理资质的单位处置	0
	MBR 废滤膜 S6-2	MBR 废滤膜	第 HW49类 危险废物	900-041-49	3 个月	T	0.8	依托现有危险废物贮存库暂存，定期交有危险废物处理资质的单位处置	0
	废紫外线灯管 S6-6	废紫外线灯管	HW29	900-023-29	3个月	T	0.01		
废气治理设施	废活性炭 S6-3	吸附有机物的废活性炭	第 HW49 类 危险废物	900-039-49	3 个月	T	3.5		
	废滤料 S6-4	吸附微生物的废滤料	第 HW49 类 危险废物	900-039-49	3 个月	T	0.02		
	药尘 S6-5	除尘器收集的药尘	第 HW02 类 危险废物	272-005-02	每天	T	6		
员工生活	生活垃圾 S7	生活垃圾	生活垃圾	/	每天	/	16.5	分类收集后，交环卫部门处理。	0
合计	危险废物	/	/	/	/	/	95.7	/	0
	一般工业固废	/	/	/	/	/	20.3	/	0
	生活垃圾	/	/	/	/	/	16.5	/	0

3.2.3.5 排污量汇总

拟建项目污染物产生、治理及排放情况汇总于表 3.2-14。

表 3.2-14 拟建项目污染物产生、治理及排放汇总表

类别	污染物	单位	产生量	削减量	排放量
废气（有组织）	废气量	万 m ³ /a	22032	0	22032
	颗粒物	t/a	21.51	20.44	1.07
	非甲烷总烃（TVOC）	t/a	1.14	0.686	0.454
废气（无组织）	颗粒物	t/a	0.07	0.0691	0.0009
	非甲烷总烃（TVOC）	t/a	0.126	0	0.126
	NH ₃	t/a	0.079	0.04	0.039
	H ₂ S	t/a	0.07	0.0694	0.0006
废水（排入管网）	废水量	万 m ³ /a	10.10	5.69	4.41
	COD	t/a	115.01	97.36	17.65
	BOD ₅	t/a	41.85	32.14	9.71
	SS	t/a	18.62	5.38	13.24
	NH ₃ -N	t/a	3.83	2.29	1.54
	TN	t/a	4.81	2.6	2.21
	TP	t/a	2.4	2.09	0.31
	粪大肠菌群	亿个/a	934.35	493.16	441.19
	Cl ⁻	t/a	27.03	9.38	17.65
	LAS	t/a	0.02	0.017	0.003
	动植物油	t/a	0.04	0	0.04
废水（排入环境）	废水量	万 m ³ /a	10.10	5.69	4.41
	COD	t/a	115.01	112.8	2.21
	BOD ₅	t/a	41.85	41.41	0.44
	SS	t/a	18.62	18.18	0.44
	NH ₃ -N	t/a	3.83	3.61	0.22
	TN	t/a	4.81	4.15	0.66
	TP	t/a	2.4	2.38	0.02
	粪大肠菌群	亿个/a	934.35	493.16	441.19
	Cl ⁻	t/a	27.03	9.38	17.65
	LAS	t/a	0.02	0.017	0.003
	动植物油	t/a	0.04	0	0.04
固体废物（产生量）	危险废物	t/a	95.7	0	0
	一般工业固废	t/a	20.3	0	0
	生活垃圾	t/a	16.5	0	0

3.2.4 产排污变化情况

拟建项目实施后，全厂区污染物排放变化情况见表 3.2-15，新增主要污染物排放量：非甲烷总烃 0.454t/a、COD2.2t/a、NH₃-N0.22t/a。

表 3.2-15 全厂污染物排放变化情况一览表

类别	污染物	单位	现有工程排放量	拟建项目排放量	全厂排放总量	变化情况

废气 (有组织)	废气量	万 m ³ /a	34913	22032	56945	+22032
	NO _x	t/a	21.38	0	21.38	0
	SO ₂	t/a	3.06	0	3.06	0
	颗粒物	t/a	7.41	1.07	8.48	+1.07
	非甲烷总烃 (TVOC)	t/a	0.386	0.454	0.84	+0.454
废水 (排入管网)	废水量	万 m ³ /a	8.00	4.41	12.41	+4.41
	COD	t/a	31.98	17.65	49.63	+17.65
	BOD ₅	t/a	17.59	9.71	27.3	+9.71
	SS	t/a	23.99	13.24	37.23	+13.24
	NH ₃ -N	t/a	2.8	1.54	4.34	+1.54
	TN	t/a	4	2.21	6.21	+2.21
	TP	t/a	0.56	0.31	0.87	+0.31
	粪大肠菌群	亿个/a	/	441.19	441.19	+441.19
	Cl ⁻	t/a	/	17.65	17.65	+17.65
	LAS	t/a	/	0.003	0.003	+0.003
	动植物油	t/a	/	0.04	0.04	+0.04
废水 (排入外环境)	废水量	万 m ³ /a	8.00	4.41	12.41	+4.41
	COD	t/a	4	2.21	6.21	+2.21
	BOD ₅	t/a	0.8	0.44	1.24	+0.44
	SS	t/a	0.8	0.44	1.24	+0.44
	NH ₃ -N	t/a	0.4	0.22	0.62	+0.22
	TN	t/a	1.2	0.66	1.86	+0.66
	TP	t/a	4	0.02	4.02	+0.02
	粪大肠菌群	亿个/a	/	441.19	441.19	+441.19
	Cl ⁻	t/a	/	17.65	17.65	+17.65
	LAS	t/a	/	0.003	0.003	+0.003
	动植物油	t/a	/	0.04	0.04	+0.04
固体废物 (产生量)	危险废物	t/a	209.424	95.7	305.124	+95.7
	一般工业固废	t/a	119.5	20.3	139.8	+20.3
	生活垃圾	t/a	129	16.5	145.5	+16.5

3.2.5 非正常工况产排污分析

非正常工况是指装置在生产运行阶段的开车、停车、检修维护和一般性事故中产生的“三废”排放。

(1) 开车、停车、检修维护

拟建项目生产装置开车、停车或检修时，需按规程规定的时间步骤和参数进行操作，检修前各生产装置内的物料均已清空，设备内已洗净，不会造成生产废气、废水、物料的外排。

(2) 一般性事故

拟建项目产品主要为间歇生产，出现非正常工况时，系统立即停车，装置内的物料待开车后，回用于生产，或作危废处置，不外排；排出的废水可进入污水处理设施处理，

污水处理设施有足够的容量暂存厂区废水，可保证废水不外排；残余废气进入有应急电源的尾气处理装置处理，能得到有效地处置，对环境影响较小。

(3) 污染治理设施事故

污染治理设施事故，主要指废水、废气治理设施处理效率下降，污染物排放量增大或未经处理直接排放。

拟建项目废水经厂区污水处理设施处理后，再排入水土污水处理厂进一步处理达标后排入竹溪河。厂区污水处理设施和水土污水处理厂均有足够的容量暂存厂区废水，可保证废水不外排。

拟建项目废气处理设施事故考虑 304 车间生产废气治理设施效率下降，处理效率降至 50%，污染物超标排放的情况，非正常工况产排污情况见表 3.2-16。

表 3.2-16 非正常工况产排污情况一览表

污染源	排放量 (m ³ /h)	污染物	处理前		治理措施	治理效率	处理后		排放时间
			产生浓度 mg/m ³	产生量 kg/h			排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/h	
干燥废气 G2-2-1	4500	颗粒物	150	0.68	分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放	50%	75	0.34	5min
干燥废气 G2-2-2	8400	颗粒物	150	1.26	分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放	50%	75	0.63	5min
包衣废气 G2-5-1	9000	颗粒物	150	1.35	分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放	50%	75	0.68	5min
包衣废气 G2-5-2	14000	颗粒物	120	1.68	分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放	50%	60	0.84	5min
制粒废气	10000	颗粒物	311	3.11	经 1 套中央除尘系统	50%	155.5	1.02	3min

G2-1 总混废气 G2-3 压片废气 G2-4 胶囊填充 废气 G2-6					(滤筒除尘器+高效 过滤器)处理后,经 20m 高 DA020 排气 筒排放				
---	--	--	--	--	---	--	--	--	--

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置与交通

两江新区，重庆市辖区，位于重庆市主城都市区中心城区长江以北、嘉陵江以东，并因而得名，面积约 1360 平方千米。“两江、四山、八城、百园”构成了两江新区城市发展的骨架。2010 年 5 月 5 日，国务院正式批准设立重庆两江新区；同年 6 月 18 日，两江新区挂牌，在该阶段，两江新区为国家级新区，是中国第三个、内陆第一个国家级开发开放新区。2025 年 11 月 6 日，重庆市撤销江北区、渝北区，设立两江新区，正式成为行政区。截至 2025 年 11 月，两江新区辖 31 个街道、11 个镇，人口约 352 万人。

水土新城规划总用地面积约 62.3km²，规划四至范围北接静观镇界，南接嘉陵江、后河，东临渝广高速，西至碚金路（含团结水库及周边地块），是两江新区数字经济活跃、高新企业集聚、智慧生态宜居的重要功能区，定位为打造“集教学、科研、制造”为一体的水土新城，以“高新产业高地、生态宜居城市、高质量发展典范”为发展目标，先后获批建设国家自主创新示范区、国家双创示范基地，是中新（重庆）战略性互联互通示范项目、中国（重庆）自由贸易试验区和两江数字经济产业园核心区。

拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内），属于重庆两江新区水土新城，项目地理位置详见附图 1。

4.1.2 地形、地貌及地质

根据园区地勘资料，区域为构造剥蚀丘陵地貌，地层为南北向，北高南低。最高点位于区内北西侧隆安寨坡，最高点高程约 287m，最低点处于竹溪河与嘉陵江交汇处，高程约 180m，相对高差约 107m，坡度角一般 3-10°，局部较陡处达 35°。竹溪河河流切割深度最深达 70m，竹溪河沿岸，坡度角一般 10-20°，局部近直立形成陡崖。

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

发育间距较密，多 2~4m。区域内无断层通过。

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

区域出露的地层岩性有侏罗系沙溪庙组砂泥岩(J_{2s})、滑坡堆积物(Q_{4^{del}})、第四系全新统崩坡积层(Q_{4^{col+dl}})第四系全新统残坡积层(Q_{4^{el+dl}})及第四系全新统人工填土层(Q_{4^{ml}})。

4.1.3 气候气象

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

多年平均气温 17.3℃，极端最高气温 42.0℃，极端最低气温-5.3℃，最热为每年 7 月中旬至 8 月中旬，最冷为每年 12 月下旬至次年 1 月中旬。

多年平均月降水量 1151.4mm，最大日降雨量 101.3mm。年平均无霜期为 335 天，霜冻一般出现在每年小雪至次年立春前后，（即 12~1 月）轻者地面草丛上白霜，重者水田起薄冰，多发生于每次寒潮过后的晴天。

全年多云雾，全年日照时间不超过 1276h，多年日照平均率为 29.8%，8 月日照时间最多为平均 223h，10 月平均日照时间 20h。

多年平均风速 1.11m/s，全年主导风向北风。

4.1.4 地表水系

嘉陵江发源于岷山与秦岭山区，经昭化、合川、北碚、井口于重庆朝天门汇入长江，重庆境内全长 153.8km，流域面积 8146km²。据北碚水文站资料，嘉陵江多年最大流量为 44800m³/s，多年平均流量为 2120m³/s，最高水位 208.17m，最低水位 176.81m，多年平均水位 179.64m。嘉陵江悦来断面 50 年一遇洪水吴淞高程 201.3m。

竹溪河又名黑水滩河，自北向南流经水土规划区中部汇入嘉陵江。竹溪河流域面积 328.29km²，在项目东侧约 2km 处是嘉陵江的一条支流，年平均流量约 7m³/s，常年水位 185.35m，50 年一遇洪水位 202.50m。竹溪河发育宽度一般 15~60m，纵坡 3%~15%。

4.1.5 水文地质条件

4.1.5.1 含水层结构类型

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

①松散岩类孔隙水

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

②碎屑岩（红层）裂隙及风化带网状裂隙水

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

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

4.1.5.2 地下水的补给、径流、排泄

①砂岩（风化）裂隙水

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

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

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

②砂泥岩风化带裂隙水

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

4.1.5.3 地下水化学特征

区内地下水主要以 $\text{HCO}_3\cdot\text{SO}_4\text{-Ca}$ 型和 $\text{SO}_4\text{-Ca}$ 型水为主，矿化度为 350~644mg/L，主要阳离子为钙离子，主要阴离子为重碳酸根离子和硫酸根离子，pH 为 8.17~8.23。从上游至下游，地下水离子含量逐渐增加，矿化度逐渐增高。总体上评价区内地下水质量相对较好。

4.1.5.4 地下水开发利用现状

地下水的开采利用方式与当地居民所居住地的地形地貌条件、水资源分布特征及居住密度等因素有着密切的关系。水土新城已经完成了供水工程改造，周边居民生活用水全部来自自来水，规划区内无居民将井泉作为饮用水水源。

4.1.6 自然资源

土壤：区域内多山地丘陵，平坝较少，水系丰富。土壤类型有五个大类，即：水稻土、潮土、紫色土、石灰土、黄壤土。又分为7个亚类，18个土属，54个土种。其中，水稻土和紫色土占区域土壤面积的50%以上。这类土壤适合耕种，有利于农作物和森林植被的生长。

矿产：区域内矿产资源储藏十分丰富，有煤、磷铁、硫铁、石灰石、石英、天青石、方解石、白云石、砂石、石英砂、耐火粘土等，另外还有砂岩、河砂、卵石等。特别是非金属矿，品位高，储量大。

动植物：区域附近未发现珍稀动植物，周边分布少量人工次生林地，无珍稀保护动植物以及古树名木，厂区附近植被以人工绿化树种为主。本项目所在区域人类活动频繁，厂区附近野生动物主要以常见的两栖类、鸟类和小型兽类为主，主要包括鼠类、蛙类、麻雀等。

4.2 区域发展规划

拟建项目位于两江新区水土新城，根据《重庆两江新区水土新城规划（草案）》，区域规划情况如下：

4.2.1 规划范围

四至范围：北接静观镇界，南接嘉陵江、后河，东临渝广高速，西至碚金路（含团结水库及周边地块）。

规划面积：规划总用地面积约 62.3km²。

4.2.2 产业定位

水土新城将持续发展以京东方、莱宝、康宁、药友、腾讯等企业为代表的“2+2+X”（电子信息、生命健康+机器人及智能装备制造、大数据及云计算服务+X）产业体系。

4.2.3 规划年限与发展规模

（1）规划期限

2023年~2027年。

（2）发展规模

产业规模：力争规上工业总产值达到1000亿元；人口规模：规划规模25万人。

4.2.4 相关环保设施

(1) 污水集中处理设施

根据污水所进入污水厂不同，将水土新城划分为水土污水厂服务片区、竹溪污水厂服务片区和悦来污水厂服务片区三个片区：

①水土污水厂服务片区

水土污水厂服务片区面积约 50km²，预测该片区污水量约 19万 m³/d。水土污水处理厂规划规模仍为 20万 m³/d，占地面积15.4公顷，规划分四期建设，现状一期、二期已建成规模为 6万m³/d，三期扩建规模为6万m³/d，四期扩建规模为 8万 m³/d，根据园区企业建设及污水排放情况，未来适时建设水土污水处理厂四期。拟建项目属于水土污水处理厂服务范围。

②竹溪污水厂服务片区

竹溪污水厂服务片区面积约8.9km²，预测该片区污水量约7.5万m³/d。规划竹溪污水处理厂初步选址于水土新城东北片区、竹溪河（黑水滩河）左岸。占地面积约7.4公顷，规划规模为 8万 m³/d。

③悦来污水处理厂服务片区

水土新城南侧约 2.7km² 用地所产生污水向南排入悦来污水厂处理。该片区污水量约1万 m³/d。悦来污水厂位于水土新城外南侧悦来组团，规划占地面积约13.76公顷，现状已建成10万m³/d 污水处理规模。悦来污水处理厂远期规划规模为20万m³/d。

(2) 中水回用

规划区力争建成重庆再生水循环利用示范园区，缓解水资源供需矛盾，实现污水资源化利用。竹溪污水处理厂配套建设7万m³/d竹溪中水回用厂，预计中水产水水量约5万 m³/d。水土污水处理厂配套建设1.5万m³/d集中中水回用，预计中水产水水量1万m³/d。鼓励园区企业加强中水回用，减少污水排放。

(5) 排放去向

水土新城降低废水排放量方案具体为：采用“园区污水处理厂集中式+企业分散式”中水回用模式，回用量合计达到 10.5万吨/日，外排量17 万吨/日，其中11万吨/日经水土和竹溪污水处理厂处理达标后，通过尾水管网引至换能站余热再利用后排入张家溪；5万吨/日经过水土和竹溪污水处理厂处理达标后排入竹溪河（黑水滩河）；1万吨/日通过

悦来污水处理厂处理达标后排入嘉陵江。

4.3 环境质量现状调查与评价

4.3.1 环境空气质量现状评价

4.3.1.1 区域环境空气质量达标判定

本次环境空气质量达标区判定根据重庆市生态环境局发布的《2024年重庆市生态环境状况公报》中北碚区空气质量数据进行区域达标判定。空气质量达标区判定情况见表4.3-1。

表 4.3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年度评价指标	年平均 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均浓度	6	60	10.0	达标
NO ₂	年平均浓度	27	40	67.5	达标
PM ₁₀	年平均浓度	48	70	68.6	达标
PM _{2.5}	年平均浓度	33.2	35	94.9	达标
CO(mg/m^3)	日均浓度的第 95 百分位数	1.0	4	25.0	达标
O ₃	日最大 8 小时平均浓度的第 90 百分位数	156	160	97.5	达标

由上表可知，拟建项目所在区域环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准浓度限值，属于达标区。

4.3.1.2 特征污染物环境质量现状

（1）监测点位及频率

本次评价其他污染物非甲烷总烃、TVOC 引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307103C）中“水土管委会北侧 G2”监测点位的大气监测数据，监测时间为 2024 年 4 月 18 日至 4 月 24 日；氨、硫化氢引用重庆华测检测技术有限公司《肝素钠生产基地项目环境影响评价环境质量现状监测检测报告》（编号：A2250251094107C）“3#项目下风向”监测点位的大气监测数据进行评价，监测时间为 2025 年 4 月 22 日至 4 月 29 日。

本次引用监测报告属于 3 年内有效资料，且监测期间至今区域内环境质量现状未发生明显变化，引用的监测点位均处于拟建项目大气评价范围内，因此，本次评价所引用的环境监测数据能反映区域内环境质量现状，引用合理可行。

监测点位情况见表 4.3-2。

表 4.3-2 监测点位情况一览表

编号	监测点位	与项目最近距离及方位		监测时间及频次	监测因子	监测时间	数据来源	原报告中监测点位序号
1#	水管委会北侧	980m	NE	连续 7 天, 8 小时均值, 小时值每天检测 4 次	非甲烷总烃、TVOC	2024 年 4 月 18 日至 4 月 24 日	《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》(编号: A2230604307103C)	G2
2#	肝素钠生产基地项目下风向	1200m	NE		氨、硫化氢	2025 年 4 月 22 日至 4 月 29 日	司《肝素钠生产基地项目环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》(编号: A2250251094107C)	3#

(2) 评价方法

环境空气质量现状评价采用占标率法, 计算公式如下:

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

式中: P_i ——第 i 个污染物的监测最大浓度占相应标准浓度限值的百分比, %;

C_i ——第 i 个污染物的监测浓度值, mg/m^3 ;

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准, mg/m^3 。

(3) 监测结果及评价

其他污染物环境质量现状详见表 4.3-3。

表 4.3-3 其他污染物环境质量现状监测结果表

监测点位	监测项目	监测内容	监测值浓度范围 ($\mu g/m^3$)	标准值 ($\mu g/m^3$)	超标率 (%)	最大超标倍数	最大占标率 (%)	达标情况
1#	非甲烷总烃	1 小时值	900~1380	2000	0	/	69	达标
	TVOC	8 小时均值	37.7~178	600	0	/	29.6	达标
2#	氨	1 小时值	20~70	200	0	/	35	达标
	硫化氢	1 小时值	1~2	10	0	/	20	达标

由上表 4.3-3 可知, 其他污染物氨、硫化氢的小时平均浓度及总挥发性有机物 8 小

时平均浓度均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 的参考限值，非甲烷总烃满足参照的河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）要求。

4.3.2 地表水环境质量现状监测与评价

拟建项目外排废水经综合污水处理站处理达标后经市政管网排入水土污水处理厂，后排入竹溪河，最终汇入嘉陵江。根据《重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知》（渝府发〔2012〕4号），竹溪河（黑水滩河）属IV类水域，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水域标准。

4.3.2.1 区域地表水环境质量达标情况

根据《2024年重庆市生态环境状况公报》，2024年全市地表水总体水质为优，238个监测断面中I~III类水质的断面比例为97.5%，水质满足水域功能要求的断面比例为99.2%。74个国控考核断面水质优良比例为100%，高于国家考核目标2.7个百分点。长江干流重庆段水质为优，20个监测断面水质均为II类。长江支流总体水质为优，122条河流布设的218个监测断面中，I~III类断面比例为97.2%；水质满足水域功能的断面占99.1%。其中，嘉陵江流域51个监测断面中，I~III类水质比例为90.2%。

4.3.2.2 地表水环境质量现状调查

本次评价引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测检测报告》（编号：A2230604307104C）中竹溪河（黑水滩河）水土入境断面和水土新城中部（规划竹溪污水处理厂）监测数据进行地表水环境质量现状评价，地表水监测断面均在本次评价范围内，监测时间为2024年5月9日~11日，监测至今区域内尚没有新增排放同类污染物的较大污染源，地表水环境质量现状变化不大。因此，本次评价引用监测数据能反映区域内地表水环境质量现状，监测资料引用合理可行。

地表水监测断面、因子及监测频次详见表4.3-4及附图。

表 4.3-4 引用地表水质量现状监测断面情况一览表

断面编号	监测时间及频率	本次引用的监测因子	监测报告编号
W1 竹溪河水土入境断面	2024年5月9日至5月11日，连续3天，每天采样1次	水温、DO、pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TP、石油类、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群	《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测检测报告》（编号：A2230604307104C）
W2 水土新城中部（规划竹溪污水处理厂）			

(2) 评价方法

地表水环境质量现状评价，采用水质指数法评价。

一般性水质因子的指数计算公式为：

$$S_{i,j} = \frac{C_{i,j}}{C_{si}}$$

式中： $S_{i,j}$ ——评价因子*i*的水质指数，大于1表明该水质因子超标；

$C_{i,j}$ ——评价因子*i*在*j*点的实测统计代表值，mg/L；

C_{si} ——评价因子*i*的水质评价标准限值，mg/L。

pH的指数计算公式为：

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

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

式中： $S_{pH,j}$ ——pH的标准指数，大于1表明该水质因子超标；

pH_j ——pH的实测值；

pH_{su} ——pH的质量标准上限值；

pH_{sd} ——pH的质量标准下限值

DO的指数计算公式为：

$$S_{DO,j} = DO_s / DO_j \quad DO_j \leq DO_f$$

$$S_{DO,j} = \frac{|DO_f - DO_j|}{DO_f - DO_s} \quad DO_j > DO_f$$

式中： $S_{DO,j}$ ——溶解氧的标准指数，大于1表明该水质因子超标；

DO_j ——溶解氧在*j*点的实测统计代表值，mg/L；

DO_s ——溶解氧水质评价标准限值，mg/L；

DO_f ——饱和溶解氧浓度，mg/L， $DO_f = 468 / (31.6 + T)$ ；

T——水温，℃。

(2) 评价结果

地表水现状监测结果统计及评价结果见表 4.3-5。

表 4.3-5 地表水现状监测结果统计及评价结果表

监测断面	监测因子	水温	pH	DO	COD	BOD5	NH3-N	TP	石油类	阴离子表面活性剂	粪大肠菌群
	单位	°C	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
W1 竹溪河水土入境断面	监测结果	23.1~24.1	7.7~8.6	5.7~7.8	16~17	1.6~1.7	0.076~0.186	0.02~0.05	ND	ND	3500~9200
	标准 IV 类	/	6~9	≥3	≤30	≤6	≤1.5	≤0.3	≤0.5	≤0.3	20000
	最大 S _{ij} 值	/	0.8	0.11	0.57	0.28	0.12	0.17	/	/	0.46
W2 水土新城中部	监测结果	22.5~23.5	7.5~8.4	5.9~7.3	14~16	1.1~1.7	0.036~0.135	0.03~0.06	ND	ND	1700~9200
	标准 IV 类	/	6~9	≥3	≤30	≤6	≤1.5	≤0.3	≤0.5	≤0.3	20000
	最大 S _{ij} 值	/	0.7	0.22	0.53	0.28	0.09	0.2	0.1	/	0.46

由表 4.3-4 可知，竹溪河（黑水滩河）水土入境断面和水土新城中部（规划竹溪污水处理厂）断面 pH、DO、COD、BOD₅、NH₃-N、TP、石油类、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群等监测因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类水域水质标准。

4.3.3 地下水环境质量现状监测与评价

本次地下水环境现状监测数据评价引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307102C）中“地下水 2#”“地下水 3#”“地下水 5#”监测数据，以及 2024 年 7 月重庆药友制药有限责任公司自行监测报告（编号：CQGH2024BF0065）中“项目厂区内北侧监测井 V1”“项目厂区内南侧监测井 V2”监测数据。监测点位与拟建项目同属一个水文地质单元，且监测至今区域水质变化情况不大，故本评价引用其数据有效。

（1）监测布点及因子

拟建项目地下水环境水质监测点见表 4.3-6。

表 4.3-6 地下水环境水质监测点基本信息一览表

编号	引用检测点位及编号	坐标	地下水流向	检测项目	数据来源	监测时间及频次
----	-----------	----	-------	------	------	---------

编号	引用检测点位及编号	坐标	地下水流向	检测项目	数据来源	监测时间及频次
D1	规划环评地下水 2#	E106°32'57.53" N29°50'10.00"	上游	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH 值、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、总大肠菌群、细菌总数、亚硝酸盐（以 N 计）、氰化物、六价铬、铁、锰、铜、锌、镍、银、汞、砷、镉、铅、硝酸盐（以 N 计）、氟化物	《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307102C）	2024 年 4 月 20 日~4 月 22 日，监测 1 天，每天采样 1 次
D2	规划环评地下水 3#	E106°31'46.66" N29°50'21.82"	上游			
D3	规划环评地下水 5#	E106°31'14.01" N29°46'33.21"	下游			
D4	项目厂区内北侧监测井 V1	E106°30'56.60" N29°48'31.43"	项目场地	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH 值、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、总大肠菌群、细菌总数、亚硝酸盐（以 N 计）、氰化物、六价铬、铁、锰、汞、砷、镉、铅、硝酸盐（以 N 计）、氟化物、总磷、石油类	药友制药自行监测报告（编号：CQGH2024BF0065）	2024 年 7 月 15 日，监测 1 天，每天采样 1 次
D5	项目厂区内南侧监测井 V2	E106°30'45.43" N29°48'18.73"	项目场地			

(2) 评价标准

该区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类水域水质标准。

(3) 评价方法

根据监测数据，采用标准指数法进行评价。评价模式采用《环境影响评价导则—地下水环境》推荐的模式。模式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{si}}$$

式中：

P_i—第 i 个水质因子的标准指数，量纲为 1；

C_i—第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si}—第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

pH 值评价模式如下：

$$S_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad (pH > 7.0)$$

$$S_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad (pH \leq 7.0)$$

式中：

S_{pH} —pH 的标准指数；

pH—pH 的实测值；

pH_{sd} —评价标准 pH 的下限值；

pH_{su} —评价标准 pH 的上限值。

(5) 监测及评价结果

地下水八大离子现状检测结果见表 4.3-7。

表 4.3-7 地下水八大离子现状监测结果单位：mg/L

监测 点位	K ⁺	Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	CO ₃ ²⁻	HCO ₃ ⁻	Cl ⁻	SO ₄ ²⁻
D1	3.05	21.5	62.2	4.35	ND	236	6.92	23.5
D2	4.59	73.1	171	44.0	ND	529	70.1	258
D3	3.36	55.6	135	36.9	ND	310	52.3	231
D4	2.71	25.2	147	13.1	0	414	16.1	74.0
D5	2.71	25.2	147	13.1	0	414	16.1	74.0

地下水各监测点监测及评价结果见表 4.3-8、表 4.3-9。

由表 4.3-8、表 4.3-9 可知，地下水 D1（引用园区 2#）监测点位中铅超标，地下水 D2（引用园区 3#）、地下水 D3（引用园区 5#）监测点位中总硬度、总大肠菌群、细菌总数超标，其余各监测点位监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准限值要求。总硬度、总大肠菌群、细菌总数超标原因主要是地下水受生活面源影响。铅超标原因可能是含铅农药或化肥的长期使用，导致土壤中铅含量积累，通过雨水渗透或地表径流污染地下水，拟建项目不涉及铅等重金属污染物排放，对项目的建设制约影响小。

表 4.3-8 地下水环境质量现状监测及评价结果

指标		pH	总硬度	溶解性总固体	挥发酚	阴离子表面活性剂	耗氧量	氨氮	硫化物	总大肠菌群	细菌总数	亚硝酸盐(以N计)	氰化物	铬(六价)	铁
		无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	MPN/100mL	cfu/ml	mg/L	mg/L	mg/L
III类标准值		6.5~8.5	≤450	≤1000	≤0.002	≤0.3	≤3	≤0.5	≤0.2	≤3	≤100	≤1	≤0.05	≤0.05	≤0.3
D1 (引用园区2#)	监测值	7.9	167	281	ND	ND	0.9	0.105	ND	未检出	45	0.004	ND	ND	0.00196
	Pi		0.37	0.28	/	/	0.30	0.21	/	/	0.45	0.004	/	/	0.007
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
D2 (引用园区3#)	监测值	7.3	628	932	ND	ND	1.0	0.128	ND	3500	1200	0.011	ND	ND	0.0058
	Pi	0.15	1.4	0.93	/	/	0.33	0.26	/	1166.6	12	0.01	/	/	0.02
	达标情况	达标	超标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	超标	超标	达标	达标	达标	达标
D3 (引用园区5#)	监测值	7.6	510	766	ND	ND	1.3	0.233	ND	330	1600	0.005L	ND	ND	ND
	Pi	0.3	1.13	0.77	/	/	0.43	0.47	/	110	16	/	/	/	/
	达标情况	达标	超标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	超标	超标	达标	达标	达标	达标
D4	监测值	7.6	419	572	0.0003L	0.05L	1.34	0.43	/	2	71	0.005L	0.002L	0.004L	0.01L
	Pi	0.4	0.93	0.57	/	/	0.45	0.86	/	0.67	0.71	/	/	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

D5	监测值	7.3	148	535	0.0003L	0.05L	1.6	0.078	/	2	79	0.005L	0.002L	0.004L	0.01L
	Pi	0.2	0.3 3	0.53	0.15	0.16	0.53	0.15	/	0.66	0.79	0.005	0.04	0.08	0.03
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

表 4.3-9 地下水环境质量现状监测及评价结果表

指标		锰	铜	锌	镍	银	汞	砷	镉	铅	硝酸盐（以 N 计）	氟化物	总磷	石油类
		mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
III类标准值		≤0.1	≤1	≤1	≤0.02	≤0.05	≤0.001	≤0.01	≤0.005	≤0.01	≤20	≤1	/	0.05
D1 (引用 园区 2#)	监测值	0.009 82	0.00039	0.0014 4	ND	ND	0.00007	0.00083	ND	0.0256	0.34	0.223	/	/
	Pi	0.098	0.0004	0.001	/	/	0.070	0.083	/	2.560	0.017	0.223	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	超标	达标	达标	达标	达标
D2 (引用 园区 3#)	监测值	0.016 7	0.00015	ND	0.0022	ND	0.00008	0.004	ND	ND	19.7	0.385	/	/
	Pi	0.17	0.00015	/	0.11	/	0.08	0.40	/	/	0.99	0.39	/	/
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
D3 (引用)	监测值	ND	0.00082	ND	0.00024	ND	0.00007	0.0019	ND	ND	11	0.452	/	/
	Pi	/	0.00082	/	0.01	/	0.07	0.20	/	/	0.55	0.45	/	/

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

园区5#)	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
D4	监测值	0.01L	/	/	/	/	0.00004L	0.0003L	0.0002	0.001L	1.17	0.345	0.051L	0.01
	Pi	/	/	/	/	/	/	/	0.04	/	0.0585	0.345	/	0.2
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
D5	监测值	0.00003	/	/	/	/	0.00004L	0.0003L	0.0003	0.001L	1.81	0.336	0.051L	0.01
	Pi	0.0003	/	/	/	/	/	/	0.06	/	0.0905	0.336	/	0.2
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：“ND”为未检出；石油类参照执行 GB3838-2002 中III类标准。

(6) 地下水水文情况

为查明评价区地下水水位动态特征，拟建项目引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》中的现状水位监测数据以及《昭衍重庆 CDMO 项目 G03-16 地块工程地质勘察报告（直接详勘）》勘察钻孔水位，水位统计结果见表 4.3-10。

表 4.3-10 地下水水位监测点一览表

序号	经度	纬度	水位 (m)
地下水 1#	106.572671	29.841562	255.11
地下水 2#	106.549325	29.836069	242.26
地下水 3#	106.52964	29.839395	266.12
地下水 4#	106.559196	29.815847	274.83
地下水 5#	106.520571	29.775872	257.07
ZY4	106.531305	29.842271	239
ZY13	106.531123	29.842328	239.2
ZY14	106.531119	29.842606	239.4
ZY16	106.530678	29.842885	238.6
ZY20	106.530962	29.8431001	238.8

4.3.4 包气带污染现状调查

(1) 监测基本情况

拟建项目性质为扩建，地下水评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），应开展包气带污染现状调查。本次评价委托重庆国环环境监测有限公司对项目所在区域进行包气带污染现状监测，共设置 2 个包气带监测点：北厂界外 V1（地下水上游）、厂区东南侧 V2（地下水下游）。

(2) 包气带监测结果

包气带监测结果见下表 4.3-11。

表 4.3-11 包气带质量现状监测结果一览表

监测项目	单位	监测结果	
		北厂界外 V1	厂区东南侧 V2
pH	无量纲	7.4	7.2
总硬度	mg/L	29.6	20.3
溶解性总固体	mg/L	112	153
硫酸盐	mg/L	0.588	0.720
氯化物	mg/L	1.01	0.959
铁	mg/L	0.09	0.10
锰	mg/L	0.01L	0.01L

监测项目	单位	监测结果	
		北厂界外 V1	厂区东南侧 V2
挥发酚	mg/L	0.0003L	0.0003L
耗氧量	mg/L	2.19	1.94
氨氮	mg/L	0.181	0.118
石油类	mg/L	0.01L	0.01L
亚硝酸盐 (以 N 计)	mg/L	0.013	0.005L
硝酸盐 (以 N 计)	mg/L	0.430	0.362
氰化物	mg/L	0.002L	0.002L
氟化物	mg/L	0.173	0.365
汞	μg/L	0.07	0.05
砷	μg/L	0.3L	0.3L
镉	μg/L	0.1	0.2
六价铬	mg/L	0.004L	0.004L
铅	μg/L	1.0L	1.0L

注：“L”表示未检出，检测结果以检出限加“L”表示。

由上表 4.3-10 可知，两个包气带监测点位各因子监测数据相差不大，表明企业现有工程未对区域包气带产生大的影响。

4.3.5 声环境质量现状评价

为了解拟建项目所在地声环境质量现状，本评价委托重庆国环环境监测有限公司对项目厂界四周进行声环境质量进行实地监测，监测情况如下：

(1) 监测布点

共设 4 个监测点位，分别为 N1 项目北侧厂界、N2 项目东侧厂界、N3 项目南侧厂界、N4 项目西侧厂界，监测点位置详见附图。

(2) 监测时间和频次

2025 年 9 月 24 日~9 月 25 日，连续监测 2 天，每天昼夜各监测 1 次。

(3) 监测因子

昼、夜等效声级。

(4) 监测结果及评价

声环境质量现状监测统计结果见下表 4.3-12。

表 4.3-12 声环境质量现状监测结果一览表单位：dB (A)

监测点位	检测日期	检测结果单位：dB (A)	参考标准：GB3096-2008
------	------	---------------	------------------

			昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界北侧	2025.9.24	54	52	65	55
		2025.9.25	55	51		
N2	厂界东侧	2025.9.24	62	49	70	55
		2025.9.25	57	48		
N3	厂界南侧	2025.9.24	47	46	65	55
		2025.9.25	49	47		
N4	厂界西侧	2025.9.24	64	49	70	55
		2025.9.25	64	51		

注：拟建项目靠京东方大道、云福路一侧厂界（即西厂界、东厂界）执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准限值，其余厂界执行 3 类标准限值。

由表 4.3-11 中统计结果可知，拟建项目区域声环境质量现状昼、夜等效声级均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类、4a 类标准要求。

4.3.6 土壤环境质量现状监测与评价

为了解项目所在地土壤环境质量现状，本评价委托重庆国环环境监测有限公司对拟建项目占地范围内、外的土壤环境质量进行了监测，并引用药友水土厂区 2024 年 7 月自行监测报告（报告编号：CQGH2024BF0065）中对厂区内 S1（204 车间南侧）表层样监测数据进行评价。

（1）监测点位及频率

项目占地范围内布设 3 个柱状样、1 个表层样，占地范围外布设 2 个表层样。监测时间为 2025 年 9 月 24 日和 2024 年 7 月 15 日，监测频率为监测 1 次。土壤现状调查点位布设情况详见表 4.3-13 及附图。

表 4.3-13 土壤环境质量现状监测点布设情况

监测点编号及位置	监测因子	采样时间	监测点坐标	监测报告编号	监测点类型	采样深度（m）	采样时间
S1#（202 车间北侧）	pH、石油烃	2025.9.24	E106°30'53" N29°48'31"	国环监测报告编号： CQGH2025BF0160	占地范围内、柱状样点	0.2、1、1.6	2025 年 9 月 24 日
S2#（304 车间南侧）	pH、石油烃		E106°31'0" N29°48'22"		占地范围内、柱状样点	0.2、1、2	
S3#（生化池南侧）	pH、石油烃		E106°30'52" N29°48'18"		占地范围内、柱状样点	0.2、1、1.9	
S4#（项目北厂界外）	pH、砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、		E106°30'52" N29°48'35"		占地范围外、表层	0.2	

	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、理化特性				样点		
S5# (项目南厂界外)	pH、石油烃		E106°30'57" N29°48'14"		占地范围外、表层样点	0.2	
引用 S1 (204 车间南侧)	砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、挥发性有机物(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、顺式-1,2-二氯乙烯、反式-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、对二甲苯、邻二甲苯)、半挥发性有机物(硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并(a)蒽、苯并(a)芘、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、蒽、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘)、pH、石油烃	2024.7.15	E106°30'50" N29°48'23"	国环监测报告编号 CQGH 2024BF 0065	占地范围内、表层样	0.2	2024年7月15日

(2) 监测结果及评价

土壤环境质量现状采用对比法进行评价，现状监测结果统计情况详见表 4.3-14、表 4.3-15。

拟建项目周边用地性质均属于建设用地，从监测及评价结果可见，对照《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)，各监测点位各项监测指标均能达到第二类用地筛选值标准，区域土壤环境质量现状较好。

表 4.3-14 土壤环境质量现状监测及评价（柱状样）

污染物类别	污染物项目	单位	监测结果									评价标准
			S1#202 车间北侧			S2#304 车间南侧			S3#生化池南侧			
			0.2m	1m	1.6m	0.2m	1m	2m	0.2m	1m	1.9m	第二类用地 筛选值
特征因子	石油烃（C10~C40）	mg/kg	55	38	46	32	27	39	38	32	29	4500

表 4.3-15 土壤环境质量现状监测及评价（表层样）

污染物类别	序号	污染物项目	单位	监测结果			评价标准	
				S4#北厂界外	S5#南厂界外	引用 S1 204 车 间南侧		
基本因子	重金属和无机物	1	砷	mg/kg	5.72	/	15.1	60
		2	镉	mg/kg	0.12	/	0.22	65
		3	铬（六价）	mg/kg	ND	/	ND	5.7
		4	铜	mg/kg	26.0	/	33	18000
		5	铅	mg/kg	26.0	/	19.0	800
		6	汞	mg/kg	0.072	/	0.041	38
		7	镍	mg/kg	38	/	32	900
	挥发性有机物	8	四氯化碳	mg/kg	ND	/	ND	2.8
		9	氯仿	mg/kg	ND	/	ND	0.9
		10	氯甲烷	mg/kg	ND	/	ND	37
		11	1,1-二氯乙烷	mg/kg	ND	/	ND	9
		12	1,2-二氯乙烷	mg/kg	ND	/	ND	5
		13	1,1-二氯乙烯	mg/kg	ND	/	ND	66
		14	顺式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	/	ND	596
		15	反式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	/	ND	54
		16	二氯甲烷	mg/kg	ND	/	ND	616
		17	1,2-二氯丙烷	mg/kg	ND	/	ND	5
		18	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	/	ND	10
		19	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	/	ND	6.8
		20	四氯乙烯	mg/kg	7.9	/	ND	53

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

		21	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	ND	/	ND	840
		22	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	ND	/	ND	2.8
		23	三氯乙烯	mg/kg	ND	/	ND	2.8
		24	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	ND	/	ND	0.5
		25	氯乙烯	mg/kg	ND	/	ND	0.43
		26	苯	mg/kg	ND	/	ND	4
		27	氯苯	mg/kg	ND	/	ND	270
		28	1,2-二氯苯	mg/kg	ND	/	ND	560
		29	1,4-二氯苯	mg/kg	ND	/	ND	20
		30	乙苯	mg/kg	ND	/	ND	28
		31	苯乙烯	mg/kg	ND	/	ND	1290
		32	甲苯	mg/kg	ND	/	ND	1200
		33	对+间二甲苯	ug/kg	ND	/	ND	570000
		34	邻二甲苯	ug/kg	ND	/	ND	640000
	半挥发性有机物	35	硝基苯	mg/kg	ND	/	ND	76
		36	苯胺	mg/kg	ND	/	ND	260
		37	2-氯苯酚	mg/kg	ND	/	ND	2256
		38	苯并(a)蒽	mg/kg	ND	/	ND	15
		39	苯并(a)芘	mg/kg	ND	/	ND	1.5
		40	苯并(b)荧蒽	mg/kg	ND	/	ND	15
		41	苯并(k)荧蒽	mg/kg	ND	/	ND	151
		42	蒽	mg/kg	ND	/	ND	1293
		43	二苯并(a,h)蒽	mg/kg	ND	/	ND	1.5
		44	茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	ND	/	ND	15
		45	萘	mg/kg	ND	/	ND	70
特征因子	石油烃类	46	石油烃(C10~C40)	mg/kg	26	55	28	4500

备注：“ND”的数据表示未检出

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

拟建项目利用厂区内已建的 302 车间、304 车间布置 1 条单抗生产线、1 条高端固体制剂生产线，新建综合污水处理站等。施工期涉及少量土建施工，主要以室内装修、设备安装为主，工期较短约 4 个月。

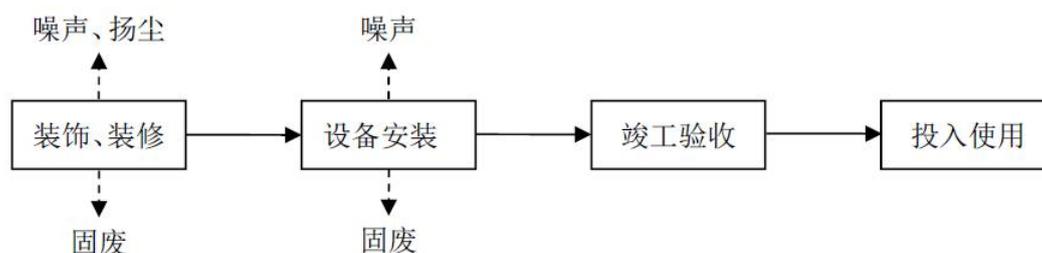


图 5-1 施工期工艺流程图

施工期主要的环境污染问题为：施工机具废气和施工扬尘、施工废水、施工期噪声、建筑垃圾、生活污水和生活垃圾。

5.1.1 施工期环境空气影响分析

(1) 施工期主要环境空气污染源

拟建项目施工期废气主要为施工机具废气和施工扬尘。

各类燃油动力机械进行施工作业时产生的废气，主要含有 CO、碳氢化合物、NO_x。由于施工的燃油机械为间断作业，且使用数量不多，因此所排放的燃油废气污染物仅对施工点的空气质量产生间断的较小不利影响。

新建综合污水处理站涉及土方挖掘、建筑材料搬运及物料堆放等，将产生施工扬尘。

(2) 大气污染防治措施及影响分析

根据《重庆市大气污染防治条例》的相关要求，做好污染防治工作。具体措施如下：

- ①燃油机械尽量使用优质燃料；定期对燃油机械、消烟除尘等设备进行检测与维护；
- ②运输车辆要统一调度，避免出现拥挤，尽可能正常装载和行驶；
- ③加强对施工机械管理，科学安排其运行时间，严格按照施工时间作业，不允许超时间和任意扩大施工路线。

④地面扬尘污染环境，其扬尘量的大小与诸多因素有关，是一个复杂、较难定量的问题。本评价采用类比法，利用现有的施工场地实测资料对大气环境影响进行分析。重庆市环境监测中心曾对重庆市内的建筑工程施工工地的扬尘（TSP）情况进行过抽样测

定，测定时风速为 1.0m/s，地面干燥，测试结果见表 5.1-1。

表 5.1-1 施工场地附近大气中 TSP 浓度变化表

距离 (m)	10	20	30	40	50	100	200
浓度 (mg/m ³)	1.75	1.30	0.78	0.365	0.345	0.33	0.29

由表 5.1-1 的测试结果可以看出：

a、施工扬尘较严重，当风速为 1.0m/s 时，施工场地内的 TSP 浓度为上风向的 1.88 倍（平均），增加的浓度值平均为 0.278mg/m³。

b、施工扬尘影响范围为下风向 150m 内，被影响地区 TSP 平均值 50m 处为 0.345mg/m³，100m 处为 0.33mg/m³，分别增加了 0.17mg/m³ 和 0.073mg/m³，在 150m 处持平。

由此可见，在风速 1.0m/s 时，建筑施工工地的扬尘影响范围一般在其下风向约 150m 以内，施工期扬尘在不采取任何措施的情况下主要对下风向影响比较大。因此土建施工场地应实行洒水抑尘，对水泥、砂子等临时堆场采用土工布进行覆盖。

采取上述措施后施工期机具尾气、施工扬尘对环境空气影响较小。

5.1.2 施工期地表水环境影响分析

(1) 施工期主要地表水环境污染源

施工期产生的废水主要包括施工人员的生活污水和施工废水。

生活污水：拟建项目施工人员预计 20 人，用水量按 100L/人·d 计算，排水量按 90%，则施工期施工人员每天产生的生活污水量约为 1.8m³/d，主要污染物为 COD、SS、NH₃-N、TN，产生浓度分别为 500mg/L、300mg/L、40mg/L、TN60mg/L，污染物产生量分别为 COD0.9kg/d、SS0.54kg/d、NH₃-N0.072kg/d、TN0.108kg/d。

施工废水：主要产生于新建综合污水处理站土建施工阶段混凝土养护排水，构件及保湿材料等建筑材料的预拌制及运输车辆的冲洗等。污水量小，泥沙含量高，泥沙含量与施工机械、工程性质及工程进度有关，一般含量为 80~120g/L，且废水中含有少量的石油类。

(2) 地表水污染防治措施及影响分析

①施工期生活污水依托厂区生化池处理后经市政污水管网进入水土污水处理厂进一步处理；

②施工废水采用隔油池处理后回用，用于场地洒水抑尘，做到施工废水不外排；

采取上述措施后施工期对周边地表水环境影响较小。

5.1.3 施工期噪声环境影响分析

(1) 施工期主要噪声环境污染源

施工噪声主要来源于施工机械。室内装修、设备安装时噪声源包括电锤、电钻和手锤等，噪声级为 80~105dB (A)；综合污水处理站噪声源包括小型挖掘机、起重机、水泥泵车等。施工阶段主要声源及声级见表 5.1-2。

表 5.1-2 施工期主要噪声声源状况

施工阶段	主要噪声源	单台声压级 (5m 处) dB (A)
装修阶段	电锤	100~105
	电钻	100~105
	手锤	90-95
土建施工阶段	小型挖掘机	82-90
	起重机	80-85
	水泥泵车	85-90
	振捣棒	92-95
	电焊机	80-85

(2) 防治措施

为进一步减缓拟建项目施工噪声影响，施工单位应按《重庆市噪声污染防治办法》（重庆市人民政府令第 363 号）的要求，采取有效的噪声措施控制：合理布局施工场地，在满足施工需要的前提下，选择低噪声先进设备，控制使用强噪声设备，并加强施工机械的维护保养，避免由于设备性能差使机械噪声增大的现象发生。将噪声级大的施工作业尽量安排在白天进行，并严格执行建筑工程夜间施工临时许可制度。采取以上措施后，施工期对声环境的影响可接受。

(3) 噪声环境影响分析

施工机械一般可看作固定源，以点声源模式进行预测计算。评价采用噪声衰减模式预测距施工机具不同距离处的噪声值，具体预测模式如下：

$$L_{A(r)} = L_{A(r_0)} - 20 \lg(R / R_0)$$

式中： $L_{A(r)}$ —预测点处的等效连续声级，dB (A)；

$L_{A(r_0)}$ —参考点处的等效连续声级，dB (A)；

R_0 —参考点距声源距离，m；

R —预测点距噪声源距离，m。

施工期主要噪声源在不同距离处的等效声级计算结果详见下表，结果见表 5.1-3。

表 5.1-3 施工噪声影响预测结果单位：dB (A)

序号	噪声源	参考点 声级	边界外距离 (m)
----	-----	-----------	-----------

			10	20	30	40	50	100	150	200
1	切割机	95	89	83	79	77	75	69	65	63
2	电锤	100	94	88	84	82	80	74	70	68
3	电钻	100	94	88	84	82	80	74	70	68
4	手锤	95	89	83	79	77	75	69	65	63
5	小型挖掘机	85	79	73	69	67	65	59	55	53
6	起重机	85	79	73	69	67	65	59	55	53
7	水泥泵车	90	84	78	74	72	70	64	60	58
8	振捣棒	95	89	83	79	77	75	69	65	63
9	电焊机	85	79	73	69	67	65	59	55	53

表 5.1-4 施工机具噪声达标距离

噪声源	《建筑施工噪声排放标准》 (GB12523-2025)		达标距离 (m)	
	昼间	夜间	昼间	夜间
切割机	70dB(A)	55dB(A)	90	500
电锤			150	890
电钻			150	890
手锤			90	500
小型挖掘机			28	150
起重机			28	150
水泥泵车			50	281
振捣棒			90	500
电焊机			28	150

拟建项目夜间不施工，施工期昼间的达标距离在 150m 外。据现场调查，项目周边 200m 无声环境保护目标分布。因此项目在施工阶段要做好噪声防治措施，不会对周边声环境保护目标造成影响。

5.1.4 施工期固体废物影响分析

(1) 施工期主要固体废物

拟建项目施工期产生的固体废物主要有建筑垃圾、施工人员生活垃圾。

①建筑垃圾：土建施工过程中会产生碎石、碎砖、砂土和失效的混凝土等，分类收集后送指定的建筑垃圾场处置。

②生活垃圾：施工人员预计 20 人，按人均产生活垃圾 0.5kg/人·d 计，生活垃圾最大产生量为 10kg/d。生活垃圾分类收集后交环卫部门统一处置，禁止乱堆乱放。

(2) 固体废物污染防治措施及环境影响分析

建筑垃圾包括碎石、碎砖、砂土和失效的混凝土等，分类收集后送指定的建筑垃圾场处置。生活垃圾分类收集后交环卫部门统一处置。采取以上措施后，施工期固体废物对环境的影响不大。

5.2 运营期环境影响分析

5.2.1 大气环境影响分析

5.2.1.1 大气环境影响评价等级判定

(1) 估算模式

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），评价采用导则推荐模式中的 AERSCREEN 模型计算拟建项目污染源的最大环境空气影响，然后按评价工作分级标准进行分级。

采用导则推荐的 AERSCREEN 模型，分别计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物）及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

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

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

估算参数选取见表 5.2-1。

表 5.2-1 估算模型参数表

参数		取值	取值依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	拟建项目位于城市建成区，因此判断为城市类型
	人口数（城市选项时）	250000	项目位于水土新城，规划人口约 25 万人
最高环境温度/ $^{\circ}C$		42.0	近 20 年气候统计资料
最低环境温度/ $^{\circ}C$		-5.3	/
土地利用类型		城市	/
区域湿度条件		湿	近 20 年气候统计资料
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	项目为报告书，需考虑地形因素
	地形数据分辨率/m	/	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否	/
	岸线距离/km	/	/
	岸线方向/ $^{\circ}$	/	/

(2) 大气污染源调查

根据工程分析，拟建项目废气包括单抗生产废气（呼吸废气 G1-1 至 G1-3、配料粉尘 G1-4）、高端固体制剂工艺废气（制粒废气 G2-1、干燥废气 G2-2、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、包衣废气 G2-5、胶囊填充废气 G2-6）、实验废气（G3-1）、微生物实验废气（G3-2）、污水处理臭气（G4-1）、危废贮存库废气（G4-2）。

拟建项目各污染源正常排放参数情况见表 5.2-2、表 5.2-3。

表 5.2-2 拟建项目废气污染源排放源强参数一览表（有组织）

序号	污染源名称		排气筒名称	排气筒底部中心坐标 (m)		排气筒底部海拔/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气流速 /m/s	烟气温度 /°C	年排放小时数/h	排放工况	排气筒排放源强 (kg/h)	
				X	Y									
1	高端 固体 体制 剂生 产线	1#、2#流化床干燥机干燥废气 G2-2-1	DA016	142	7	294	20	0.3	20.92	50	4272~4800	正常工况	颗粒物	0.034
2		3#、4#流化床干燥机干燥废气 G2-2-2	DA017	149	22	296	20	0.4	21.97	50	4274~4800	正常工况	颗粒物	0.063
3		1#、2#包衣机包衣废气 G2-5-1	DA018	141	14	296	20	0.4	23.54	50	2235~4800	正常工况	颗粒物	0.068
4		3#、4#包衣机包衣废气 G2-5-2	DA019	159	50	298	20	0.5	23.43	50	2235~4800	正常工况	颗粒物	0.084
5		制粒、总混、压片及胶囊填充废气 G2-1~G2-4、G2-6	DA020	163	18	294	20	0.4	16.74	50	169~4800	正常工况	颗粒物	0.156
6	201 质检 楼	北侧实验区废气 G3-1-1	DA013 (依托)	-156	32	298	23	0.5	18.53	25	1800	正常工况	非甲烷总烃	0.174
TVOC													0.174	
7	南侧实验区废气 G3-1-2	DA014 (依托)	-128	177	298	23	0.5	18.53	25	1800	正常工况	非甲烷总烃	0.174	
TVOC												0.174		

备注：以药友水土厂区中心（东经 106.515381，北纬 29.806603）为原点；依托排气筒污染物源强为现有+拟建项目的排放量。

表 5.2-3 拟建项目废气污染源排放源强参数一览表（无组织）

序号	污染源名称	面源中心坐标		面源海拔/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	年排放小时数/h	面源有效排放高度/m	排放工况	面源排放源强/kg/h	
		X	Y									
1	302 车间 单抗生产线无组织废气	-44	181	314	74	62	10	7200	18	正常工况	NH ₃	0.004
											颗粒物	0.014
2	201 质检楼无组织废气	-136	106	317	218	32	10	1800	18	正常工况	非甲烷总烃	0.096
											TVOC	0.096
3	综合污水处理站臭气	-62	-217	280	55	13	10	7200	2	正常工况	NH ₃	0.0012
											H ₂ S	0.0001

备注：以药友水土厂区中心（东经 106.515381，北纬 29.806603）为原点。

(3) 估算模型预测结果

主要污染源估算模型计算结果详见下表 5.2-4。

表 5.2-4 拟建项目估算模式预测结果表

污染源	污染物	最大地面浓度出现距离 (m)	最大地面浓度 Cmax (mg/m ³)	小时标准值 (μg/m ³)	最大地面浓度占标率 Pi%	D _{10%} 对应的最远距 (m)
1#、2#流化床干燥机干燥废气 DA016	PM ₁₀	120	5.26E-04	450	0.12	0
	PM _{2.5}		2.63E-04	225	0.12	0
3#、4#流化床干燥机干燥废气 DA017	PM ₁₀	100	8.51E-04	450	0.19	0
	PM _{2.5}		4.26E-04	225	0.19	0
1#、2#包衣机包衣废气 DA018	PM ₁₀	98	8.77E-04	450	0.19	0
	PM _{2.5}		4.38E-04	225	0.19	0
3#、4#包衣机包衣废气 DA019	PM ₁₀	95	1.02E-03	450	0.23	0
	PM _{2.5}		5.08E-04	225	0.23	0
制粒、总混、压片及胶囊填充废气 DA020	PM ₁₀	124	2.50E-03	450	0.56	0
	PM _{2.5}		1.25E-03	225	0.56	0
201 质检楼北侧实验区废气 DA013	非甲烷总烃	148	8.96E-03	2000	0.45	0
	TVOC		8.96E-03	1200	0.75	0
201 质检楼南侧实验区废气 DA014	非甲烷总烃	152	9.11E-03	2000	0.46	0
	TVOC		9.11E-03	1200	0.76	0
302 车间单抗生产线无组织废气	NH ₃	48	8.20E-04	2000	0.41	0
	PM ₁₀		2.87E-03	450	0.64	0
	PM _{2.5}		1.44E-03	225	0.64	0
201 质检楼无组织废气	非甲烷总烃	110	1.68E-02	2000	0.84	0
	TVOC		1.68E-02	1200	1.4	0
综合污水处理站臭气	NH ₃	28	6.48E-03	2000	3.24	0
	H ₂ S		5.40E-04	1200	5.40	0

根据上述估算结果，其中污水处理站臭气无组织排放的硫化氢占标率最大，为 5.4%<10%，按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），确定项目大气评价等级为二级，不进行进一步预测。

5.2.1.2 大气污染物排放量核算

大气污染物排放量核算情况见表 5.2-5 至表 5.2-7。

表 5.2-5 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度限值/ (mg/m ³)	核算排放速率限值/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
一般排放口					
1	DA016	颗粒物	20	/	0.14

2	DA017	颗粒物	20	/	0.27
3	DA018	颗粒物	20	/	0.15
4	DA019	颗粒物	20	/	0.19
5	DA020	颗粒物	20	/	0.32
6	DA013	非甲烷总烃	60	/	0.227
7		TVOC	100	/	0.227
8	DA014	非甲烷总烃	60	/	0.227
9		TVOC	100	/	0.227
有组织排放合计		颗粒物			1.07
		非甲烷总烃			0.454
		TVOC			0.454

表 5.2-6 项目大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物种类	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)
					标准名称	浓度限值/(mg/m ³)	
1	302 车间 (单抗生产线废气)		NH ₃	提高收集效率, 加强管理和维护	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5	0.032
			颗粒物		《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)	1.0	0.0009
2	201 质检楼无组织废气		非甲烷总烃	提高收集效率, 加强管理和维护	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	6(监控点处 1h 平均浓度值)、 20(监控点处任意一次浓度值)	0.236
			TVOC			/	
3	综合污水处理站臭气		NH ₃	提高收集效率, 加强管理和维护	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5	0.007
			H ₂ S			0.06	0.0006
			臭气浓度			20(无量纲)	/
4	危废贮存库废气		非甲烷总烃	提高收集效率, 加强管理和维护	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	6(监控点处 1h 平均浓度值)、 20(监控点处任意一次浓度值)	少量
全厂无组织排放总计							
全厂无组织排放总计			颗粒物		0.0009		
			非甲烷总烃		0.236		
			TVOC		0.236		
			NH ₃		0.039		
			H ₂ S		0.0006		
		臭气浓度		/			

表 5.2-7 项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量/(t/a)
1	颗粒物	1.0709
2	非甲烷总烃	0.69
3	TVOC	0.69
4	NH ₃	0.039
5	H ₂ S	0.0006

注：本表中大气污染物年排放量核算包括有组织年排放量及无组织年排放量

5.2.2 地表水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中对三级 B 的项目的要求，拟建项目地表水环境影响分析主要对项目水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价、依托污水处理设施的环境可行性评价。

5.2.2.1 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

根据工程分析，拟建项目废水包括单抗生产废水（W1-1 至 W1-12、W2-1 至 W2-3）、固体制剂生产工艺废水（W3-1）、实验废水（W4）、灭活废水（W5）、纯水/注射用水制备系统排水（W6-1）、循环水系统排水（W6-2）、软水系统排水（W6-3）、车间地坪清洗废水（W7）、工作服洗衣废水（W8）、生活污水（W9）废水（W1 至 W9），产生量合计 371.76m³/d，拟进行分类分质处理。

①外排废水：拟建项目 302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。

②不外排废水：拟建项目实验废水依托 201 实验废水中和系统预处理后与 304 车间固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统处理后排入清水池；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池；再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

拟建项目新增的污染防治措施有效性详见 7.2.2 章节，项目外排废水可做到达标排放，不外排废水可全部回用于循环冷却水系统，因此拟建项目采用的水环境影响减缓措施有效。

5.2.2.2 依托现有污水处理设施、园区污水处理设施的环境可行性

（1）依托现有污水处理设施可行性分析

拟建项目实施后，全厂废水量合计 845.644m³/d，其中外排废水 310.46m³/d、不外排废水 535.184 m³/d。

①外排废水：拟建项目 302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综

合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。

拟建项目外排废水均进入新建综合污水处理站处理，不依托现有厂区污水处理站处理；现有厂区污水处理站仅处理厂区现有部分废水，运行良好，废水可做到稳定达标排放。

②不外排废水：拟建项目实施后全厂实验废水共 0.59407m³/d 经 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 3m³/d）预处理后与微含药固体制剂生产废水共 189.67407m³/d 一并进入 MBR 膜处理系统（已建 2 套，处理能力分别为 3m³/h、5m³/h，合计 192m³/d）处理排入清水池（已建，200m³）；软水、纯水、注射用水制备系统排水、不含药固体制剂生产废水共 241.8m³/d 直接排入清水池（已建+拟建，340m³）；再经精滤系统（处理能力 100m³/h）处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值后回用于循环冷却水系统补水，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

拟建项目依托现有“201 实验废水中和系统”“MBR 膜处理系统”运行稳定，处理能力满足全厂实验废水及微含药固体制剂生产废水处理需求；现有清水池 200m³、现有循环水系统冷却塔配套循环水池 240m³、拟建循环水系统冷却塔配套循环水池 100m³，合计总容积 540m³，满足全厂回用水约 535.184m³/d 暂存需求，现有精密过滤系统处理能力 100m³/h，运行良好，可满足全厂不外排废水约 535.18407m³/d 处理需求，无废水外排。

（2）依托园区污水处理厂可行性分析

拟建项目废水经综合污水处理站处理达与污水处理厂签订的处理协议规定标准（未规定因子满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准的要求）后排入水土污水处理厂。

水土污水处理厂位于重庆市两江新区水土镇兴仁村 2 社，服务范围为重庆两江新区水土片区内面积约 50km² 的区域的生产废水和生活污水，服务面积约占水土片区总面积的 81.2%。规划设计总处理规模为 20 万 m³/d，分四期建设，目前已建一期、二期设计处理规模 6 万 m³/d，目前实际最大处理规模为 5.6 万 m³/d，有完善的污水收集管网，采用“改良型的二级强化脱氮除磷生物处理（A/A/O）”的深度工艺，处理达《城镇污水处

理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河后汇入嘉陵江。

拟建项目实施后，全厂外排废水约 310.46m³/d，不会对水土污水处理厂水量造成冲击。废水经污水处理站处理后各污染物水质均能满足建设单位与水土污水处理厂运营公司签订的污水处理服务合同要求，因此，拟建项目废水处理后排入水土污水处理厂可行。

评价引用已批复的《重庆市水务资产经营有限公司水土污水处理厂二期扩建工程环境影响报告表》废水预测结果，即：排污口排放的污水不会倒灌而影响上游 400m 处悦来水厂取水口水质。正常排放条件下，混合过程段，平水期和枯水期 COD、NH₃-N、TP 水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）的Ⅲ类水质标准。事故排放条件下，混合过程段，平水期化学需氧量、氨氮预测值均满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）的Ⅲ类水质标准，总磷最大超标距离为 400m；枯水期化学需氧量、氨氮、总磷最大超标距离分别为 270m、230m、500m。工程产生的各类污染物在采取污染防治措施和生态保护措施后，其不利影响能得到有效控制，外排污染物对环境的影响小，能为环境所接受。

综上所述，项目外排废水经综合污水处理站处理后可达到水土污水处理厂接管要求，排入水土污水处理厂集中处理，从水质、水量等因素分析均可依托，不会对水土污水处理厂造成冲击，达标排放的废水对嘉陵江水质的影响可接受，不会影响嘉陵江水域功能，环境可以接受。

5.2.2.3 废水污染物排放信息

废水污染物排放见表 5.2-8 至表 5.2-11。

表 5.2-8 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	动物房废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、动植物油	现有污水处理站	连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律	TW001	现有污水处理站	水解酸化+二级生物接触氧化+沉淀	DW001	是	废水主要排放口
2	单抗生产废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl ⁻ 、LAS、动植物油	新建综合废水处理站	连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律	TW003	综合污水处理站	调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒			
3	实验废水、固体制剂生产工艺废水、软水、纯水、注射用水制备系统排水、循环水系统排水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、盐类	回用于循环冷却水系统补水	不排放	TW002	实验废水中和处理系统、MBR膜处理系统、精滤系统	中和，调节+AO+MBR膜处理，过滤	/	/	/

表 5.2-9 废水间接排放口基本情况表

排放口编号	排放口地理坐标	拟建项目废水量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
						名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值
DW001	106.514503 E 29.805049 N	4.4	水土污水处理厂	连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于	/	水土污水处理厂	pH	6~9
							COD	50mg/L
							BOD ₅	10mg/L
							SS	10mg/L
							氨氮	5 mg/L

				于周期性 规律			总氮	15 mg/L
							总磷	0.5 mg/L
							氯化物	/
							LAS	0.5 mg/L
							粪大肠菌群	/
							动植物油	1mg/L

表 5.2-10 废水排放执行标准表

排放口编号	污染物种类	污染物排放标准	
		名称	浓度值
DW001	pH	与水土污水处理厂签订的 处理协议规定	6~9
	COD		400
	BOD ₅		220
	SS		300
	氨氮		35
	总氮		50
	总磷		7
	Cl ⁻		《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) B 级标准
	粪大肠菌群	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三 级排放标准	5000 个/L
	LAS		20
	动植物油		100

表 5.2-11 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 mg/L	日排放量 t	年排放量 t
1	DW001 (拟建项目)	COD	400	0.059	17.65
		BOD ₅	220	0.032	9.71
		SS	300	0.044	13.24
		NH ₃ -N	35	0.005	1.54
		TN	50	0.007	2.21
		TP	7	0.001	0.31
		粪大肠菌群	5000 个/L	1.471 亿个/a	441.19 亿个/a
		Cl ⁻	800	0.059	17.65
		LAS	20	0.00001	0.003

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

		动植物油	100	0.00013	0.04
2	DW001 (全厂)	COD	400	0.165	49.63
		BOD ₅	220	0.091	27.3
		SS	300	0.124	37.23
		NH ₃ -N	35	0.014	4.34
		TN	50	0.021	6.21
		TP	7	0.003	0.87
		粪大肠菌群	5000 个/L①	1.471 亿个/a	441.19 亿个/a
		Cl ⁻	800	0.059	17.65
		LAS	20	0.00001	0.003
		动植物油	400	0.00013	0.04

备注：废水污染物排放量为排入市政污水管网的量。

5.3 地下水环境影响预测与分析

5.3.1 影响识别

拟建项目所在区域无集中式地下水饮用水源地，同时生产需水来自园区供水系统，不开采地下水，因此，对地下水储量没有影响。

(1) 污染源项识别

对照项目组成表，拟建项目主要建筑及设施地下水污染控制难易程度分级见表 5.3-1。

表 5.3-1 拟建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	拟建项目构筑及设施	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	新建综合污水处理站、雨水兼事故水收集池	该部分建（构）筑基本上涉及的液态物料量大，且大多采取地理或半埋式结构，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	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。	危废贮存库、化学品试剂库、302 车间、304 车间、综合楼（201 质检楼）、新建 302 车间辅助罐区、301 库房	该部分建（构）筑物中液态物料基本上位于地面上，且都暂存在容器或围堰内，设有防渗措施，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”。
其他	—	其他	—

可见，拟建项目可能造成地下水污染的主要设施为综合污水处理站、雨水兼事故水收集池。其中事故池仅在收集初期雨水、事故情况下使用，故存在污染地下水的主要设施为综合污水处理站池体破损。

(2) 污染源污染途径识别

拟建项目废水可实现有效治理，不排入地下水；污水管道均采用“可视化”设计；厂区按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）等要求进行分区防渗，依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施地面均已采用重点防渗措施，新建综合污水处理站进行重点防渗处理。正常状况下，不存在物料或废水渗漏至地下水的情景发生，对地下水环境的影响甚微。在非正常状况下，装置区防渗层出现破损，管线或污水处理站底部因腐蚀等其他原因出现泄漏点，可能出现污染物泄漏进入地下水系统。

根据污染控制难易程度及污染物浓度，本项目运行期可能造成的地下水污染途径考虑为：新建综合污水处理站池体破损，未经处理的废水进入地下水系统。

5.3.2 预测情景及源强

根据影响识别，本次预测情景设定为：综合污水处理站调节池池体破损，未经处理的废水进入地下水系统。

根据工程分析污染物类型及产生浓度，对照地下水质量标准、地表水环境质量标准水质指标因子，选取预测因子为 COD、氨氮、Cl⁻。其中 COD 浓度为 1856.59mg/L、氨氮浓度 632.33mg/L、Cl⁻494.02mg/L。

污水处理站设有 1 个调节池（长 10m×宽 4m×高 2.5m），按池体底部破损面积 5%计，即 2m²；按照达西公式计算源强，计算公式见下式：

$$Q = K \frac{H+D}{D} A_{\text{裂缝}}$$

式中：Q—渗入到地下水的污水量，m³/d；

K—渗透系数，m/d，本次取值 0.037m/d；

H—池内水深，m，本次取值 2m；

D—地下水埋深，m，本次取区内地下水水位埋深 4m；

A_{裂缝}—裂缝总面积，m²，本次取值 2m²。

通过上式计算得出综合污水处理站调节池渗入到地下水中的废水量约 0.111m³/d。

非正常条件下，防渗设施出现破损情况下可能进入地下水污染物的预测源强见表 5.3-2。

表 5.3-2 非正常条件地下水预测源强表

序号	源强点	情景设定	渗漏点	泄漏面积 m ²	渗漏量 m ³ /d	特征污染物 种类	污染物 浓度 mg/L	进入地下 水中污染 物质量 kg/d
1	综合污水处理站调节池	有防渗设施，但池体防渗破损 5%	池底	2	0.111	COD	1856.59	0.21
						氨氮	632.33	0.07
						Cl ⁻	494.02	0.05

5.3.3 预测模型及参数

(1) 溶质运移模型

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

①从保守性角度考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染质来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。

②有机污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存

在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染物浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难。

根据地下水赋存条件、水动力特征等，规划区内地下水主要有第四系松散土体孔隙水和基岩裂隙水。

拟建项目厂区设置有地下水监控井，下渗时长相对于运行期时长较短时，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—平面瞬时点源公式。非正常情况下选用公式：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n t \sqrt{D_L D_T}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} \right]} \quad (1)$$

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—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；

u—水流速度，m/d；

n—有效孔隙度，无量纲；

D_L —纵向弥散系数， m^2/d ；

D_T —横向弥散系数， m^2/d ；

π —圆周率。

(2) 水文地质参数初始值确定

根据区域地质、水文地质条件的分析，结合《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》，具体数值见表 5.3-3。

表 5.3-3 模型参数综合取值表

项目	单位	参数取值
渗透系数 K	m/d	0.037
有效孔隙度 ne	/	0.12
水力坡度	/	0.057
纵向弥散系数	m^2/d	0.8
地下水流速	m/d	0.0175

5.3.4 影响预测及评价

5.3.4.1 预测时段、范围、因子及标准

(1) 预测时段

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本次地下水环境影

响预测时段按照污染发生后 100d、1000d、10 年进行预测。

(2) 预测范围

根据厂区地下水补径排特征，预测重点为拟建项目的厂区及下游区域。

(3) 地下水污染物水质标准

根据风险分析情景设定主要污染源的分布位置，本次模拟选定优先控制污染物，预测在非正常条件有防渗情景下，污染物在地下水中迁移过程，进一步分析污染物影响范围、超标范围和迁出厂区后浓度变化。Cl⁻、氨氮污染物超标范围值采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类，COD 参考《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）III类标准值，详见表 5.3-4。

表 5.3-4 拟采用污染物水质标准限值

预测因子	执行标准	标准限值 (mg/L)	检出限 (mg/L)
COD (参考值)	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类	20	4
氨氮	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)	0.5	0.025
Cl ⁻	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)	250	0.02

5.3.4.2 预测结果及分析

在设定情景下，拟建项目地下水影响预测结果详见表 5.3-5 和图 5.4-1 至图 5.4-3。

表 5.3-5 设定情景下污染物超标运移距离

预测时间	污染因子	预测超标距离 (m)	影响距离 (m)
100 天	COD	11	26
	氨氮	32	45
	Cl ⁻	未超标	44
1000 天	COD	未超标	67
	氨氮	92	140
	Cl ⁻	未超标	139
3650 天	COD	未超标	103
	氨氮	177	282
	Cl ⁻	未超标	279

由预测结果可知，在设定的污水处理站调节池池体破损泄漏情景下，污染物受水力梯度影响在潜水含水层中主要向竹溪河—嘉陵江方向扩散。不考虑污染物在含水层的吸附、挥发、生物化学反应，在 100d 时，COD 污染最大超标距离为 11m，运移影响距离 26m，氨氮污染最大超标距离为 32m，运移影响距离 45m，Cl⁻预测结果未超标，运移影响距离 44m；在 1000d 时，COD 预测结果未超标，运移影响距离 67m，氨氮污染最大超标距离为 92m，运移影响距离 140m，Cl⁻预测结果未超标，运移影响距离 139m；在 3650d 时，COD 预测结果未超标，运移影响距离 103m，氨氮污染最大超标距离为 177m，

运移影响距离 282m, Cl-预测结果未超标, 运移影响距离 279m; 可见, 地下水影响范围和污染范围有限, 污染物不会流入嘉陵江, 对嘉陵江的影响较小; 影响范围内周边居民已全部使用自来水作为饮用水源, 厂址区污染物的泄漏不会对周边居民饮用水水源造成影响。

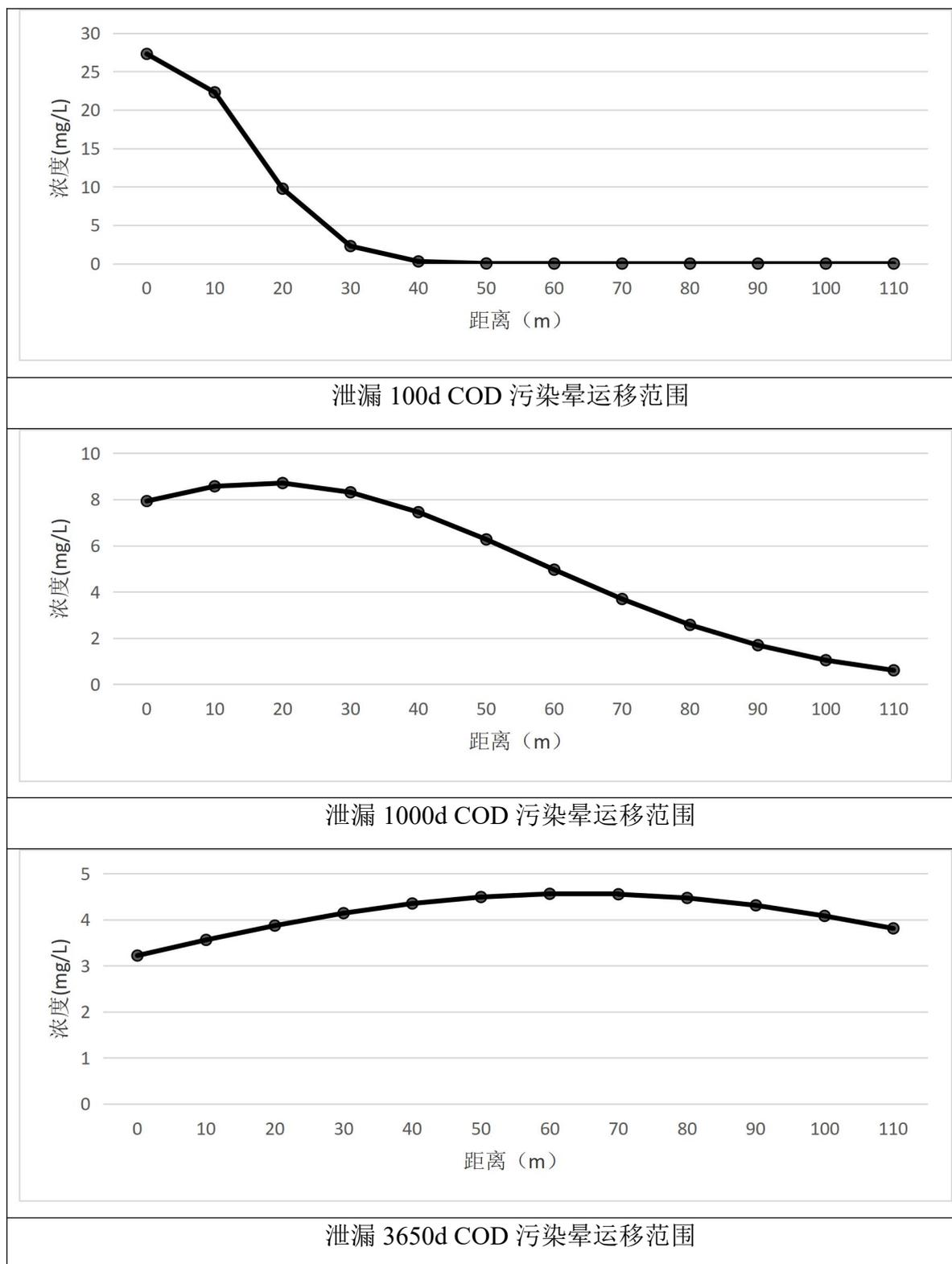


图 5.4-1 COD 污染物浓度与距离变化关系图

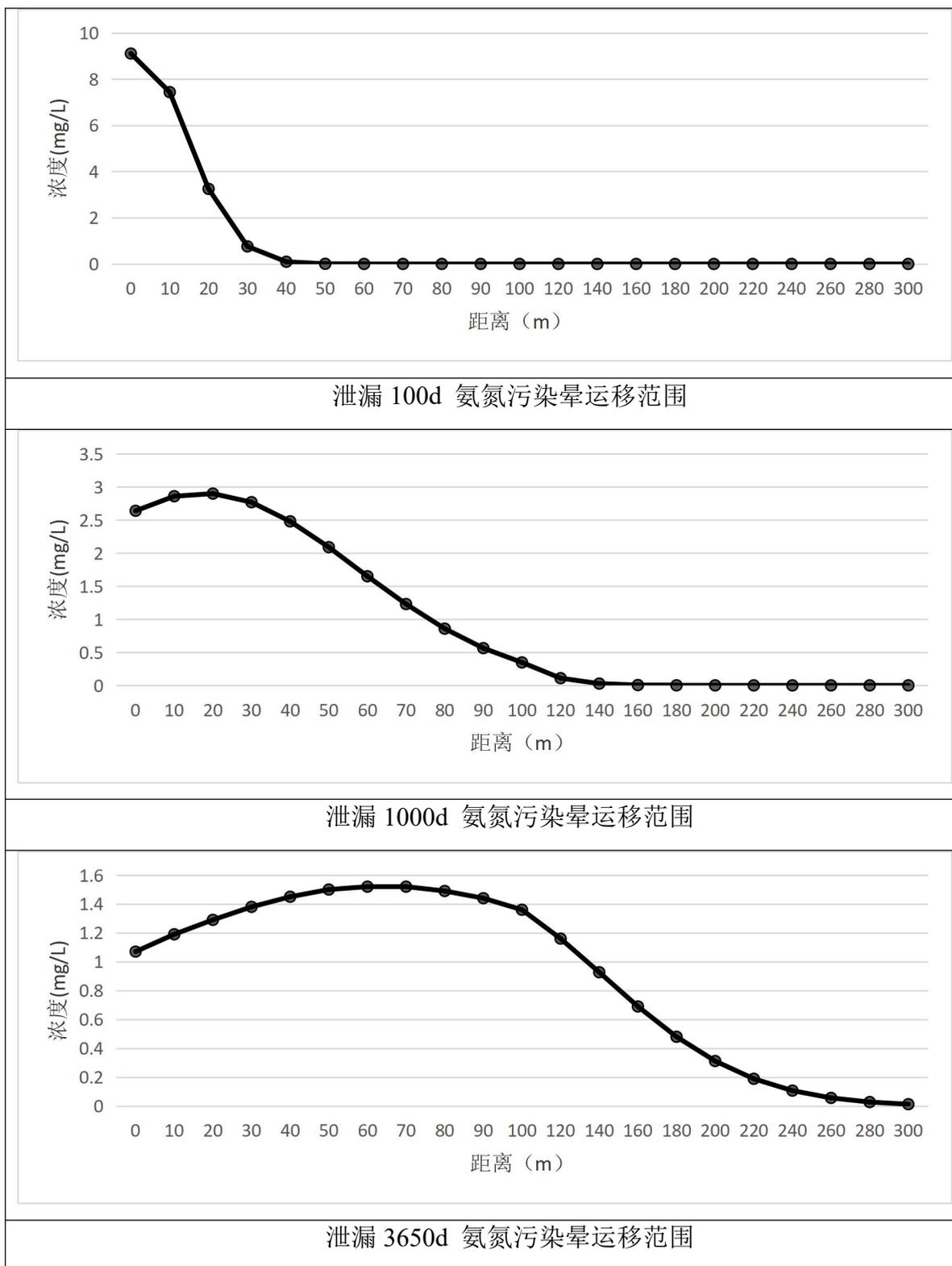


图 5.4-2 氨氮污染物浓度与距离变化关系图

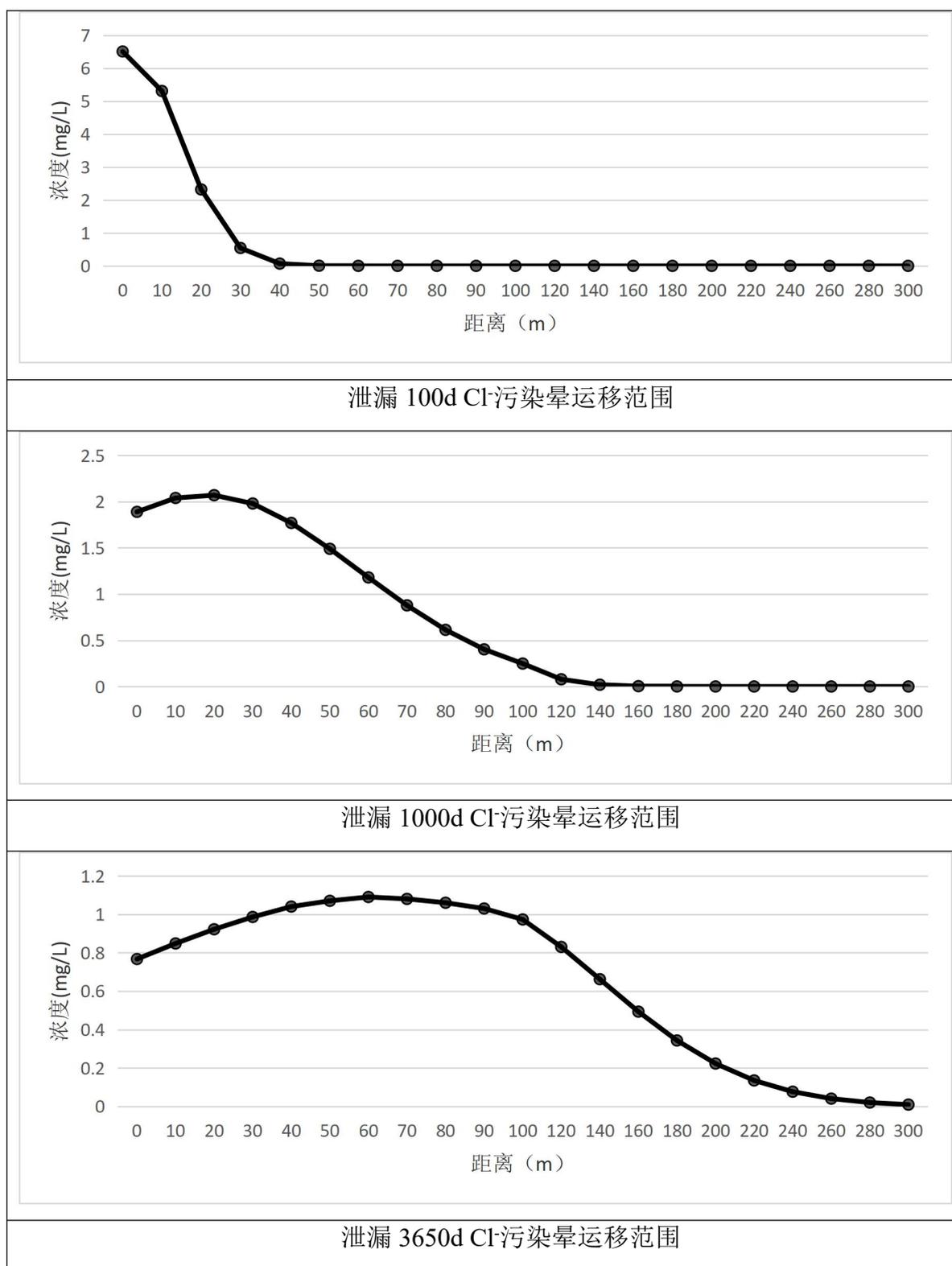


图 5.4-3 Cl⁻污染物浓度与距离变化关系图

5.3.5 小结

拟建项目废水可实现有效治理，不排入地下水；污水管道采用“可视化”设计；拟建项目按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）等要求进行分区防渗，在正常状况下，不存在物料或

废水渗漏至地下水的情景发生，对地下水环境的影响甚微。在非正常状况下，主要考虑污水处理站调节池底部破损，可能出现污染物泄漏进入地下水系统。

根据对项目非正常状况下，污水处理站调节池池体破损泄漏情景下的地下水影响预测，污染物受水力梯度影响在潜水含水层中主要向竹溪河—嘉陵江方向扩散。不考虑污染物在含水层的吸附、挥发、生物化学反应，在 100d 时，COD 污染最大超标距离为 11m，运移影响距离 26m，氨氮污染最大超标距离为 32m，运移影响距离 45m，Cl⁻预测结果未超标，运移影响距离 44m；在 1000d 时，COD 预测结果未超标，运移影响距离 67m，氨氮污染最大超标距离为 92m，运移影响距离 140m，Cl⁻预测结果未超标，运移影响距离 139m；在 3650d 时，COD 预测结果未超标，运移影响距离 103m，氨氮污染最大超标距离为 177m，运移影响距离 282m，Cl⁻预测结果未超标，运移影响距离 279m；可见，地下水影响范围和污染范围有限，污染物不会流入竹溪河、嘉陵江，对竹溪河、嘉陵江的影响较小；影响范围内周边居民已全部使用自来水作为饮用水源，厂址区污染物的泄漏不会对周边居民饮用水水源造成影响。

可见，建设单位在做好严格防渗措施及地下水水质监测方案，可有效避免事故状况的发生，确保污染物泄漏进入地下水后第一时间采取措施进行控制和保护，进而确保地下水环境不受影响。

5.4 声环境影响预测与评价

5.4.1 噪声源强分析

拟建项目新增噪声源主要在 302 车间、304 车间及新建综合污水处理站。产噪设备为隧道烘箱、灌装机、制粒机、流化床干燥机、轧盖机、纯蒸汽发生器、空压机、风机、泵类等，噪声值在 70~90dB（A）之间。采取选用低噪声设备、设备底部减振、安装消声器、建筑隔声等隔声降噪措施，降噪效果在 15dB（A）左右。

5.4.2 预测内容

拟建项目位于工业园区，场址四周为园区道路、工业企业，声环境评价范围内无声环境敏感目标。本次声环境影响预测内容确定为：厂界噪声预测，评价量为：昼间等效 A 声级（L_d）、夜间等效 A 声级（L_n）。

5.4.3 噪声预测模式

按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），根据声源分布情况及场址所在地环境状况，选用室内、室外噪声预测模式。

①室内声源等效室外声源声功率级计算方法

A、某一室内声源靠近围护结构处的倍频带声压级或 A 声级：

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

式中： L_{p1} ——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w ——点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R ——房间常数； $R = S\alpha(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

B、所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

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

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

L_{plij} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N ——室内声源总数。

C、在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

式中： $L_{p2i}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

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

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

D、按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级。

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

式中： L_w ——中心位置位于透声面积（ S ）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S ——透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

②室外声源在预测点产生的声级计算模型

户外声传播衰减包括几何发散（ A_{div} ）、大气吸收（ A_{atm} ）、地面效应（ A_{gr} ）、障碍物屏蔽（ A_{bar} ）、其他多方面效应（ A_{misc} ）引起的衰减。本次评价只考虑几何发散衰

减，且主要噪声设备为点声源，按点声源的几何发散衰减计算：

$$L(r) = L(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中， $L(r)$ ——评价点噪声预测值，dB(A)；

$L(r_0)$ ——位置 r_0 处的声级，dB(A)；

r ——为预测点距离声源距离，m；

r_0 ——为参考点距声源距离，m。

③工业企业噪声计算

设第*i*个室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Ai} ，在T时间内该声源工作时间为 t_i ；第*j*个等效室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Aj} ，在T时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值(L_{eqg})为：

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

式中： L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

t_i ——在T时间内*i*声源工作时间，s；

M——等效室外声源个数；

t_j ——在T时间内*j*声源工作时间，s。

5.4.4 预测结果与评价

综合考虑噪声源分布，按预测模式计算出拟建项目噪声预测值见表 5.4-1，拟建项目建成后全厂噪声预测值见表 5.4-2。

表 5.4-1 拟建项目声环境影响预测结果一览表单位：dB(A)

预测点位	贡献值		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	41	28	70	55	达标	达标
西厂界	36	34	70	55	达标	达标
南厂界	51	51	65	55	达标	达标
北厂界	42	34	65	55	达标	达标

表 5.4-2 扩建后厂界噪声预测结果单位：dB(A)

预测点位	拟建项目贡献值		现有工程影响值		预测值		标准值		达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	41	28	62	49	62	49	70	55	达标	达标
西厂界	36	34	64	51	64	51	70	55	达标	达标
南厂界	51	51	53	47	53	52	65	55	达标	达标

北厂界	42	34	55	52	55	52	65	55	达标	达标
-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

注：现有工程影响值利用声环境现状监测值。

由上表可知，拟建项目各厂界昼间、夜间产生的噪声贡献值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类、4类标准；拟建项目建成后，全厂厂界昼夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准厂界噪声达标排放，厂界周边200m范围内无声环境保护目标，因此，拟建项目建设营运产生的噪声对周边声环境影响较小。

5.5 固体废物环境影响分析

固体废物的处置遵循分类原则、回收利用原则、减量化原则、无害化原则。

拟建项目固体废物包括单抗生产固废（不合格药品 S1-1、废摇瓶 S1-2、废过滤膜包 S1-3、废层析填料 S1-4、废过滤器 S1-5、废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1、不合格药品 S2-2）、高端固体制剂生产固废（废包装 S3-1、不合格药品 S3-2）、质检固废（实验废液及废培养基及培养液 S4-1、流动相废溶剂 S4-2、包材及破损器皿 S4-3）、纯水/注射用水制备产生的废树脂及滤料 S5、环保设施固废（生化处理污泥 S6-1、MBR 废滤膜 S6-2、废气治理产生的废活性炭 S6-3、废滤料 S6-4、除尘器收集的药尘 S6-5、废紫外线灯管 S6-6）、生活垃圾 S7。其中危险废物 95.7t/a、一般工业固废 20.3t/a 和生活垃圾 16.5t/a。

拟建项目一般工业固废暂存依托已建一般工业固废暂存间（建筑面积 87m²），地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。

危险废物暂存依托已建危废贮存库（建筑面积 131.8m²），危废贮存库按要求设置了“六防”（防风、防雨、防晒、防渗、防腐、防漏）措施；设置有收集沟、容积为 1m³ 的收集井，进行了防腐、重点防渗处理，收集井的有效容积大于危废库中最大液态废物容器容积（4L），也大于液态废物总储量的 1/10（0.16m³）。液态危险废物下设托盘，各种危险废物分类分区存放，危废贮存库废气经活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）的要求。

生活垃圾分类收集后交环卫部门处理。

采取以上措施，拟建项目固体废弃物得到有效处置，不会产生明显的二次污染影响问题。

拟建项目危险废物暂存情况见详见表 5.5-1。

表 5.5-1 拟建项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所（设施）名称	危险废物名称	主要成分	固废类别	废物代码	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式
现有危废贮存库	废摇瓶、废过滤膜包、废层析填料、废过滤器	含活性物质	HW02 医药废物	276-004-02	厂区北侧	131.8	袋装、瓶装/桶装
	不合格药品、除尘器收集的药尘	不合格药品、收集的药尘	HW02 医药废物	276-005-02			
	实验废液及废培养基及培养液	实验废液及废培养基及培养液	HW49 其他废物	900-047-49			
	流动相废溶剂	废有机溶剂	HW49 其他废物	900-047-49			
	沾染药品、化学品等的废包装、器皿等	沾染药品、化学品	HW49 其他废物	900-041-49			
	MBR 废滤膜	吸附有机物	HW49 其他废物	900-041-49			
	废紫外线灯管	玻璃、汞	HW29	900-023-29			
	废活性炭、废滤料	吸附有机物、吸附微生物等	HW49 其他废物	900-039-49			

5.6 土壤环境影响分析

5.6.1 土壤环境污染影响识别

拟建项目属于污染影响型建设项目，重点对运营期的环境影响进行识别，详见表 5.6-1、表 5.6-2。

表 5.6-1 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期	/	/	/	/
运营期	√	√	√	/
服务期满后	/	/	√	/

表 5.6-2 拟建项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	产污节点	污染途径	全部污染物指标	备注
302 车间、303 车间生产废气、201 质检楼	装置区、废气治理设施	大气沉降	氨、颗粒物、NMHC、TVOC 等	连续排放
生产废水处理设施地面、综合污水处理站等	收集管道、阀门、池体等	垂直入渗	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl ⁻ 、LAS、动植物油	事故状态
201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废	包装瓶/桶/等	垂直入渗	甲醇、乙腈、N，N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、实验废液、	事故状态
		地面漫流		事故状态

贮存库等			废有机溶剂等	
------	--	--	--------	--

5.6.2 土壤环境现状调查

本次评价委托重庆国环环境监测有限公司对土壤评价范围内的土壤理化性质进行了调查，调查结果详见表 5.6-3、表 5.6-4。

表 5.6-3 土壤理化特性调查表

点号	S1#202 车间北侧	S2#304 车间南侧	S3#生化池南侧	S4#北厂界外	S5#南厂界外	S1 204 车间南侧（引用）	
纬度、经度	E106°30'53" N29°48'31"	E106°31'0" N29°48'22"	E106°30'52" N29°48'18"	E106°30'52" N29°48'35"	E106°30'57" N29°48'14"	E106°30'50" N29°48'23"	
时间	2025.9.24					2024.7.15	
层次	柱状样	柱状样	柱状样	表层样	表层样	表层样	
现场记录	颜色	红棕色	红棕色	红棕色	红棕色	红棕色	
	质地	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	砂壤土	
实验室测定	pH 值	7.09(0~20cm)	7.61(0~20cm)	7.52(0~20cm)	7.84	7.67	6.78
		7.57(20~100cm)	7.47(20~100cm)	7.48(20~100cm)			
		7.55(100~160cm)	7.55(100~200cm)	7.65(100~190cm)			
	阳离子交换量 (Cmol ⁺ /kg)	8.1	/	/	10.1	8.4	/
	氧化还原电位 (mV)	378	/	/	406	421	/
	饱和导水率 (mm/min)	0.6	/	/	1.07	0.6	/
	土壤容重 (g/cm ³)	1.09	/	/	1.14	1.16	/
孔隙度 (%)	30.92	/	/	44.18	30.58	/	

5.6.3 土壤污染源调查

拟建项目属于污染影响型建设项目，拟建项目位于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内）。据现场调查，拟建项目评价范围内分布土壤污染源主要为企业现有污染源及周边污染源。

工业污染源：主要为周边制药厂、机械加工工业企业排放的废气污染物、废水污染物，其中废气污染物主要包括 TVOC、非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢、氨、硫化氢等，废水污染物主要包括 COD、BOD₅、SS、氨氮、石油类、氯化物等。污染途径包括：废气污染物经排气筒排放后在大气沉降作用下进入土壤，各类废水收集设施、涉及液体的生产装置发生渗漏引起废水污染物进入土壤。其中废气污染物对土壤的污染不仅局限于厂区内，还包括各企业厂区外区域。

根据本评价在厂区内进行的土壤环境质量现状监测结果进行分析，评价范围内土壤环境质量满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018) 第二类用地筛选值标准。可认为目前场地内以及现有工程影响范围内的土壤均未受到现有污染源及周边排污的影响。

5.6.4 土壤环境影响预测与评价

随着废气排出的特征因子通过干湿沉降进入土壤，考虑废气的连续排放，污染物可能在土壤中形成累积。厂区采取分区防渗措施，布设完整的排水系统，并以定期巡查和电子监控的方式防止废水外泄，对土壤的影响概率很小。结合本次评价在厂区内进行的土壤环境质量现状监测结果进行分析，评价范围内土壤环境质量满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，且各项挥发性有机物、半挥发性有机物的监测结果均为未检出，可认为目前场地内以及现有工程影响范围内的土壤均未受到企业现有工程排污的影响，基于上述分析，本次评价从大气沉降、地面漫流和垂直入渗三个途径对土壤的影响进行类比或定性分析。

（1）大气沉降

拟建项目排放的大气污染物主要为颗粒物、NMHC、TVOC、氨、硫化氢等，不涉及重金属排放，不涉及《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的特征因子，故参照企业自身多年制剂生产对土壤环境的影响情况、技术方生产对土壤环境的影响进行类比分析。拟建项目营运期工艺废气、实验废气等分别收集采取污染防治措施处置后排放，各污染因子的排放速率及浓度均满足相应排放标准要求。无组织排放废气主要包括 302 车间、201 质检楼、污水处理站及危废贮存库无组织排放废气。根据大气估算模式预测结果，拟建项目有组织及无组织排放的废气各污染物对区域环境空气的贡献值均较小，沉降到土壤的输入量很小，在土壤吸附、络合、沉淀和阻留作用下，迁移速度较缓慢，大部分残留在土壤耕作层，极少向下层土壤迁移，拟建项目制剂废气排放的颗粒物，201 质检楼新增实验废气 NMHC、TVOC，及污水处理站臭气氨、硫化氢，与现有项目工艺及产排污类型基本一致，故大气沉降对土壤环境的影响较小。

（2）地面漫流

在消防事故情况及降雨时产生的事故废水可能会发生地面漫流，进一步污染土壤。建设单位依据相关环保要求，建立从污染源头、过程处理和最终排放的二级防控体系，其中一级防控系统为对化学品试剂库、危废贮存库进行了防腐、重点防渗处理，设置收集沟、收集井或防渗托盘等，二级防控系统为全厂事故水池。项目通过二级防控系统，可将消防事故状态下事故废水控制在厂区内。若出现极端事故工况，利用切换阀将事故废水导入园区事故池，确保事故废水不会发生地面漫流，进入土壤。采取“装置级一工

厂级—园区级”的三级事故废水防控体系，初期雨水及事故废水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。依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施已采用重点防渗措施，新建综合污水处理站进行重点防渗处理。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。

5.6.5 小结

根据监测结果，评价范围内土壤环境质量满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，区域土壤环境现状较好。污染物通过大气沉降途径，对土壤环境影响较小，采取相应措施后通过地面漫流、垂直入渗途径对土壤环境影响较小。

6 环境风险评价

6.1 评价目的、重点和程序

6.1.1 评价目的

环境风险评价的目的是：分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故，引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的预防、控制与减缓措施，使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

6.1.2 评价重点

环境风险评价的重点是：通过对拟建项目的风险调查、判别环境风险潜势、确定风险评价等级、识别主要危险单元、找出风险事故原因及其对环境产生的影响，最后提出风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议的要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。

6.1.3 评价程序

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价程序详见下图 6.1-1。

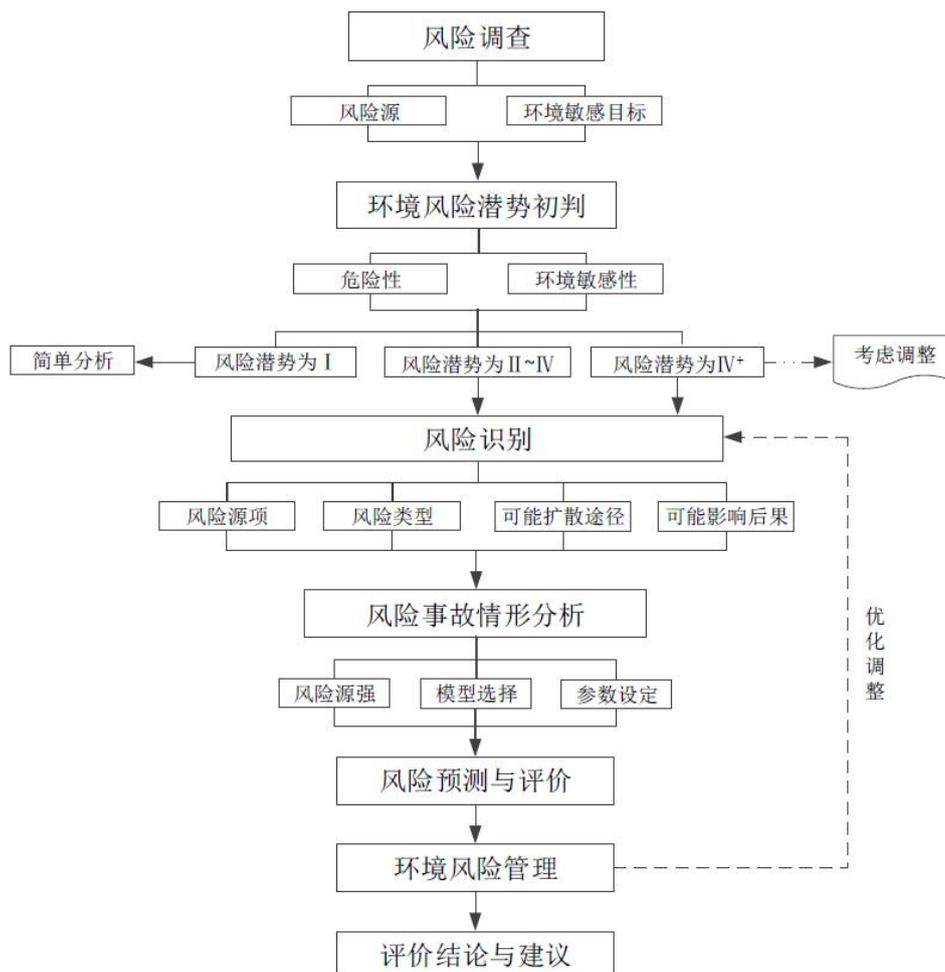


图 6.1-1 环境风险评价工作程序图

6.2 环境风险调查

6.2.1 拟建项目风险源调查

根据《危险化学品目录》（2022 调整版），拟建项目涉及的危险化学品主要有：甲醇、无水乙醇、乙腈、1, 2-丙二醇、95%乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、丙三醇、异丙醇、丙酮、二甲基亚砷、正己烷、冰醋酸、苯甲醇、聚山梨酯 20、6M 盐酸、30%过氧化氢、NaOH、氮[压缩的或液化的]、氧[压缩的或液化的]、二氧化碳[压缩的或液化的]等。以上物质均不属于《重点管控新污染物清单（2023 年版）》《优先控制化学品名录（第一批）》《优先控制化学品名录（第二批）》《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》《有毒有害水污染物名录（第一批）》《有毒有害水污染物名录（第二批）》和《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》中的物质。乙酸乙酯、甲醇属于《重点监管危险化学品名录》中的物质。

根据《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目 302

车间所用 CHO 细胞不属于其中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会引起人类或动物疾病，拟建项目依托的 201 质检生物实验区按照二级（BSL-2）生物安全防护实验室建设，新建 302 车间按照一级（BSL-1）生物安全防护实验室建设。

拟建项目危险化学品储存量及储存情况见表 3.1-12~表 3.1-14，理化性质和毒理指标见表 3.1-15。

6.2.2 环境敏感目标调查

拟建项目位于重庆两江新区水土高新技术产业园，大气环境风险保护目标为和欣家园社区、万寿公租房、水土老场镇、和丰家园、中国科学院大学重庆学院等居民以及学校等；地表水环境风险保护目标为竹溪河、嘉陵江、悦来水厂取水口；无地下水等环境敏感目标。

拟建项目环境敏感特征见表 6.2-1。

表 6.2-1 拟建项目环境敏感特征一览表

类别	环境敏感特征					
	厂址周边环境保护目标					
	序号	敏感点名称	与厂区方位	相对厂界距离 m	环境特征	人数
环境 空气	1	和欣家园社区（含九龙山小学校）	SW	520	居民聚集区（含学校）	约 7500 人
	2	水土老场镇（含江北中学校）	SW	2270	居民聚集区（含学校）	约 4000 人
	3	中国科学院大学重庆学院	E	1520	学校	师生约 1070 人
	4	重庆盈田医院	NE	1030	医院	床位约 200 张
	5	和丰家园	NE	1960	居住区	约 7500 人
	6	璟月台	NE	2290	居住区	约 3900 人
	7	金科·华宇春和锦明	NE	2200	居住区	约 1800 人
	8	珑锦学府	NE	2000	居住区	约 2000 人
	9	两江融府	NE	2510	居住区	约 4000 人
	10	北碚区两江春晖小学	NE	2650	学校	约 1700 人
	11	万寿公租房	N	1670	居住区	约 3000 人
	12	河边院散户	NW	1740	散户	约 62 户，195 人
	13	大堰口散户	W	1770	散户	约 49 户，147 人
	14	牧溪府	NE	2550	居住区	约 2000 人
	15	两江·曲院风荷	NE	2340	居住区	约 3300 人
	16	翰林府	NE	2380	居住区	约 2000 人
	17	江州锦云	E	2330	居住小区	约 2500 人
	18	江北中学思源校区（在建）	SE	2450	学校	约 3000 人
	19	重庆市医药科技学校	SE	2340	学校	师生约 3080 人
厂址周边 500m 范围人口数小计						约/人

	厂址周边 5km 范围内人口数小计				约 5.2 万余人	
地表水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域功能		24h 内流经范围/km	
	1	竹溪河	IV类		未跨省界	
	2	嘉陵江	III类		未跨省界	
	内陆水体排放点下游 10km 范围内敏感目标					
	序号	敏感点名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离/m	
1	悦来水厂取水口	集中式饮用水源	III类	水土污水处理厂一期排放口下游 4.45km; 水土污水处理厂二期排放口上游 350m		
地下水	序号	敏感点名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	1	/	/	/	/	/

6.3 环境风险潜势初判

根据拟建项目涉及的物质和工艺系统的危险性，以及本工程所在地的环境敏感程度，结合事故环境影响途径，确定拟建项目的环境风险潜势。

根据拟建项目生产、使用和储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质在厂区内最大存在量，对比《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 所列风险物质临界量，计算其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。

当企业只涉及一种环境风险物质时，计算该物质的总数量与其临界量比值，即为 Q；

当企业存在多种环境风险物质时，按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q₁, q₂, ..., q_n——每种环境风险物质的最大存在总量，t；

Q₁, Q₂, ..., Q_n——每种环境风险物质的临界量，t。

当 Q < 1 时，该项目风险潜势为 I。

当 Q ≥ 1 时，将 Q 值划分为：① 1 ≤ Q < 10；② 10 ≤ Q < 100；③ Q ≥ 100。

对比《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，确定危险物质数量与临界量比值（Q）。拟建项目危险物质数量与临界量比值（Q）详见表 6.3-1。

根据《危险化学品目录》（2022 调整版），拟建项目涉及的危险化学品主要有：甲醇、无水乙醇、乙腈、1, 2-丙二醇、95%乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、丙三醇、异丙醇、丙酮、二甲基亚砜、正己烷、冰醋酸、苯甲醇、聚山梨酯 20、6M 盐酸、30%过氧化氢、NaOH、氮[压缩的或液化的]、氧[压缩的或液化的]、二氧化碳[压缩的或液化的]等，其中甲醇、乙腈、N, N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、正己烷、冰醋酸均属于《建设项

目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B.1 中有临界量的重点关注的危险物质,其余物质既不属于附录 B.1 环境风险物质,也不属于附录 B.2 环境风险物质。

表 6.3-1 拟建项目实施后全厂环境风险物质储存量和临界量比值(Q)一览表

风险单元	风险物质	形态	最大存在量/ 在线量/t	临界量 (t)	危险物质Q值	
化学试剂库	盐酸	液态	0.02	10	0.002	
	冰醋酸	液态	1.914	10	0.1914	
	氨水	液态	0.003	10	0.0003	
	二氯甲烷	液态	0.004	10	0.0004	
	丙酮	液态	0.014	10	0.0014	
	正己烷	液态	0.265	10	0.0265	
	四氯化碳	液态	0.0005	7.5	6.66667E-05	
	N, N-二甲基甲酰胺	液态	0.014	5	0.0028	
	三氯甲烷	液态	0.007	10	0.0007	
	乙醚	液态	0.007	10	0.0007	
	乙腈	液态	0.96	10	0.096	
	甲醇	液态	0.93	10	0.093	
	异丙醇	液态	0.013	10	0.0013	
	磷酸	液态	0.01	10	0.001	
	异辛烷	液态	0.008	100 ^①	0.00008	
	1, 1-二氯乙烯	液态	0.0001	5	0.00002	
	高锰酸钾	液态	0.001	100 ^①	0.00001	
	五氧化二磷	液态	0.003	10	0.0003	
	氧化锌	液态	0.0006	100 ^①	0.000006	
	201质检楼 (理化实验室)	试剂室	对苯醌	液态	0.001	1
乙酸乙酯			液态	0.001	10	0.0001
易爆、 易制毒 库		三氯甲烷	液体	0.0075	10	0.00075
		乙醚	液体	0.005	10	0.0005
实验区		甲醇	液态	0.004	10	0.0004
		乙腈	液态	0.004	10	0.0004
		N, N-二甲基甲酰胺	液态	0.005	5	0.001
		异丙醇	液态	0.005	10	0.0005
		丙酮	液态	0.005	10	0.0005
		磷酸	液态	0.009	10	0.0009
		正己烷	液态	0.002	10	0.0002
		1, 1-二氯乙烯	固态	0.00002	5	0.000004
		五氧化二磷	固态	0.0005	10	0.00005
	对苯醌	液态	0.0005	1	0.0005	
乙酸乙酯	液态	0.0005	10	0.00005		

		异辛烷	液态	0.0005	100 ^①	0.000005
		高锰酸钾	固态	0.0005	100 ^①	0.000005
		氧化锌	固态	0.0005	100 ^①	0.000005
		三氯甲烷	液体	0.0005	10	0.00005
		乙醚	液体	0.0005	10	0.00005
危废贮存库	废培养基及培养液、实验废液	液态	0.3	10 ^②	0.03	
	流动相废溶剂	液态	1.2917	10 ^②	0.12917	
载气贮存区	乙炔	气态	0.068	10	0.0068	
合计						0.59402

备注：①异辛烷、高锰酸钾、氧化锌临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）中“危害水环境物质（急性毒性类别1）取值100”，②检测废样、废培养基及培养液临界量参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）中“CODr浓度≥10000mg/L的有机废液”。

拟建项目实施后全厂 $Q=0.59402$ ，属于 $Q<1$ ，该项目环境风险潜势为 I。

6.4 评价等级及评价范围

6.4.1 评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）评价等级划分，见表 6.4-1。

表 6.4-1 项目环境影响评价等级判据一览表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
环境风险评价等级	一	二	三	简单分析

拟建项目环境风险潜势为 I 级，因此，环境风险评价等级为简单分析。

6.4.2 评价范围

拟建项目环境风险评价等级为简单分析，不设环境风险评价范围。

6.5 风险识别

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

6.5.1 物质危险性识别

物质危险性识别范围主要包括原辅材料、中间产物、产品、燃料、生产过程中排放的“三废”污染物以及风险事故中的伴生污染物。

结合拟建项目特点，对照《危险化学品目录》（2022 调整版），拟建项目实施后厂区重点关注危险物质包括：甲醇、无水乙醇、乙腈、1, 2-丙二醇、95%乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、丙三醇、异丙醇、丙酮、二甲基亚砷、正己烷、冰醋酸、苯甲醇、聚山梨酯 20、6M 盐酸、30%过氧化氢、NaOH、氮[压缩的或液化的]、氧[压缩的或液化的]、二氧化碳[压缩的或液化的]，氢[压缩的]、氮[压缩的]、氩[压缩的]、氦[压缩的]、氧[压

缩的]、乙炔，以及生产过程中产生的废培养基及培养液、实验废液、流动相废溶剂等危险废物。

危险物质主要分布于化学试剂库、201 质检楼（理化实验室）、302 车间辅助罐区、载气贮存区、危废贮存库等。

根据《国家危险废物名录》（2025 年），拟建项目潜在泄漏、中毒、火灾、爆炸等风险事故，其危险特性见表 6.5-1。

表 6.5-1 危险废物特性一览表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	危险特性
废摇瓶、废过滤膜包、废层析填料、废过滤器	HW02 医药废物	276-004-02	T
不合格药品、除尘器收集的药尘		276-005-02	T
实验废液及废培养基及培养液	HW49 其他废物	900-047-49	T/C/I/R
流动相废溶剂		900-047-49	T/C/I/R
沾染药品、化学品等的废包装、器皿等		900-041-49	T/In
MBR 废滤膜		900-041-49	T/In
废紫外线灯管	HW29 含汞废物	900-023-29	T
废活性炭、废滤料	HW49 其他废物	900-039-49	T

6.5.2 生产系统及向环境转移危险性识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），工程生产工艺流程和厂区平面布置功能区划，拟建项目涉及主要风险物质的单元包括化学试剂库、201 质检楼（理化实验室）、302 车间辅助罐区、载气贮存区、危废贮存库等。

厂区环境风险识别见表 6.5-2。

表 6.5-2 厂区环境风险识别一览表

序号	风险单元	涉及的主要危险物质	潜在事故	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	化学试剂库	甲醇、乙腈、N, N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、正己烷、冰醋酸、6M 盐酸、氨水、二氯甲烷、三氯甲烷、四氯化碳、乙醚、磷酸、1, 1-二氯乙烯、高锰酸钾、五氧化二磷、氧化锌、对苯醌、乙酸乙酯	容器破损、物料泄漏	泄漏、火灾、爆炸、中毒	大气、地表水、地下水、土壤	周边大气环境保护目标、地表水水体（竹溪河、嘉陵江）、区域土壤、区域地下水
2	201 质检楼（理化实验室）	甲醇、乙腈、N, N-二甲基甲酰胺、异丙醇、丙酮、正己烷、三氯甲烷、四氯化碳、乙醚、磷酸、1, 1-二氯乙烯、高锰酸钾、五氧化二磷、氧化锌、对苯醌、乙酸乙酯、异辛烷	容器破损、物料泄漏	泄漏、火灾、爆炸、中毒	大气、地表水、地下水、土壤	周边大气环境保护目标、地表水水体（竹溪河、嘉陵江）、区域土壤、区域地下水
3	302 车间辅助罐区	氮[压缩的]、氧[压缩的]、二氧化碳[压缩的]	容器破损、物料泄漏	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水、土壤	周边大气环境保护目标、地表水水体（竹溪河、嘉陵江）、区域土壤、区域地下水
4	载气贮存区	氢[压缩的]、氮[压缩的]、氩[压缩的]、氦[压缩的]、氧[压缩的]、乙炔	容器破损、物料泄漏	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水、土壤	周边大气环境保护目标、地表水水体（竹溪河、嘉陵江）、区域土壤、区域地下水
5	危废贮存	检测废样、高浓度废液、废培养基及培养	容器破	泄漏、火	大气、地	周边大气环境保护目

存库	液	损、物料泄漏	灾、爆炸、中毒	表水、地下水、土壤	标、地表水水体（竹溪河、嘉陵江）、区域土壤、区域地下水
----	---	--------	---------	-----------	-----------------------------

6.6 环境风险分析

6.6.1 大气环境风险分析

302 车间配料废气采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出；302 车间细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。304 车间经设备自带的除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后有组织达标排放。实验室化学分析废气经通风橱收集至二级活性炭吸附装置处理有组织达标排放；微生物实验废气经生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。综合污水处理站采用全封闭结构，臭气经活性炭吸附后引至绿化带排放。燃气锅炉烟气经低氮燃烧处理后经 20m 高排气筒排放。

工程废气污染物产生量不大，即使事故排放情况下，对外环境的影响不大。评价要求，加强尾气过滤装置及废气治理设施的维护与管理，杜绝事故排放。

6.6.2 地表水环境风险分析

拟建项目地表水环境风险影响主要为事故状态下排水排放影响，事故状态下排水含一定量的污染物，直接排放会影响周围区域地表水系，管理或操作失误，可能进入雨水系统。

(1) 事故废水收集池容积有效性分析

参照《化工建设项目环境保护工程设计标准》（GB/T50483-2019），事故废水量为①最大消防用水量、②厂区初期暴雨量、③物料泄漏量，三者之和。

①最大消防用水量：厂房火灾危险性为丙类、戊类，按丙类建筑室内消火栓设计流量为 20L/s，室外消火栓设计流量为 40L/s，火灾延续时间考虑为 3h，则一次消防水量为 648m³；危险品库、危废库为甲类，室内消火栓设计流量为 10L/s，室外消火栓设计流量为 15L/s，火灾持续时间 3h，则一次消防废水量 270m³；同一时间火灾次数按一次计，即全厂最大一次消防废水量为 648m³；

②初期污染雨水量：

初期污染雨水量 V5：

$$V5=10qf$$

q——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

$$q=qa/n$$

qa——年平均降雨量，mm；年平均降雨量为 846.9mm；

n——年平均降雨日数；年平均降雨日数为 197 天；

f——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积。全厂必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积约为 14ha，计算得厂区初期污染雨水量约 602m³/次。

③物料泄漏量：生产装置区物料泄漏最大量约 1.0m³；

因此，全厂事故废水总计 648m³+602m³+1.0m³=1250m³。

企业在厂区南侧设置有 1 个 31000m³ 雨水兼事故水收集池，在收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m³ 的空间用作事故废水收集，可满足拟建项目实施后厂区内全部事故废水的收集需求。

拟建项目依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施地面已采用重点防渗措施。新建综合污水处理站拟进行重点防渗处理。依托的化学品试剂库、危废贮存库采取防腐、重点防渗措施，设置收集沟、收集井或防渗托盘等，确保泄漏物料在装置区得到有效拦截。全厂初期雨水和事故废水经雨污切换阀切换排至事故应急池，再根据实际情况分期分批送至废水处理站处理达标后再排入市政污水管网。

（2）雨水系统污染物排放

拟建项目厂区内设置雨水管网，并且在排入市政雨水管网前配套设置“雨污切换阀”，雨污切换阀处于常闭状态，降雨初期雨水集中收集排入雨水兼事故水收集池，降雨 15min 后方打开切换阀，雨水排入园区雨水管网。可有效避免受污染初期雨水直接排放或污染物经雨水管网直接排放。

（3）拟建项目事故废水收集系统

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

①一级水环境风险防范措施（装置级）

化学品试剂库：化学试剂库化学品采用存放架分区存放，液体试剂下设防渗托盘，地面及裙角进行防渗防腐处理。事故状态下，若收集池失效或容积不够，泄漏物料可通过管道进入事故池暂时收集再分批进入污水处理装置处理达标排放。化学品试剂库按要求设置消防砂、棉纱、灭火器、消防栓和有毒有害可燃气体检测报警仪等应急设施。

危废贮存库：厂区危废贮存库不同品种危险废物使用不同容器单独收集，分区存放，

容器加盖密封。危废贮存库按要求设置“六防”（防风、防雨、防晒、防渗、防腐、防漏）措施；危废贮存库设置收集沟、有容积为 1m^3 收集井，液态危废下设防渗托盘。地面、地沟和收集池均进行防渗防腐处理。危废贮存库内按要求设置消防砂、棉纱、灭火器、消防栓和有毒有害可燃气体检测报警仪等应急设施。另外为了防止危废贮存库有害气体累积，危废贮存库废气经过密闭负压抽风采取“活性炭吸附”处理后引至屋顶排放。

②二级水环境风险防范措施（工厂级）

企业在厂区南侧设置有 1 个 31000m^3 雨水兼事故水收集池，在收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m^3 的空间用作事故废水收集，以满足全厂初期雨水和事故废水的收集需求。厂区事故废水、初期雨水均可通过“雨污切换阀”控制，经过污水管自流进入事故池，并且设置水泵，能将事故池内的收集物送至厂区污水处理站调节池预处理达标后排入园区污水处理厂进一步达标后排放。

（4）园区级

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

拟建项目按要求建立“装置级—工厂级”环境风险防控体系，设置事故废水收集和应急储存设施，以满足事故状况下事故废水、消防废水和初期雨水的收集需求。同时，拟建项目可依托“片区级”事故废水防控体系。

片区级：水土高新技术产业园为加强园区内涉及危险化学品企业的风险管理，将片区内风险事故的环境影响降到最低，根据园区内重点管控企业分布、危险化学品运输路线、园区雨水管网分布及走向，竹溪河（原名黑水滩河）右岸雨水收集分为三个雨水收集片区，即莱宝高科片区、北大方正片区、京东方片区。拟建项目区域属于北大方正片区，园区已建成北大方正片区 2#公共事故池及配套切换阀，位于水土污水处理厂附近，有效容积 4250m^3 ，可收集东进世美肯、住化电子及竹溪路（部分）区域事故废水。当企业事故废水超出企业接纳能力时，可通过专用的事故污水管道进入片区的公共事故应急池，以确保事故废水不进入地表水。

在发生极端恶性风险事故，导致厂区事故池同时受损破坏，不能满足纳污要求时，可依托园区事故池进行拦截，评价要求项目事故池应与片区事故池联通，做到有效收集企业事故废水。截流事故废水根据性质不同，经处理达标后排放。

（5）事故连锁反应防范措施

当某一设备发生火灾事故时，如果处理不及时，可能会引发装置区内其他相邻的含易燃、易爆设施的连锁火灾爆炸事故，从而造成更大影响范围的环境风险事故。为避免此类环境风险事故的发生，建设单位拟采取以下措施：

①设计上首先按规范要求进行设计，与周边建筑设施的距离满足相关要求，具有一定的风险防范能力。

②与周边企业建设有效联动应急系统。同时规定若发生重大事故，第一时间其他关系企业应根据请求并提供人力、物力帮助。

通过以上措施确保火灾事故发生时能够做到及时发现、及时报警、及时隔离、及时处理，将事故控制在最小区域范围内，避免造成相邻设施的连锁事故。

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

6.6.3 地下水环境风险分析

在非正常工况条件下，污水处理站及管线发生破损，在防渗层失效的情况下，污染物通过包气带进入地下水中会造成地下水环境的污染。根据地下水影响预测，污水处理站调节池中废水发生泄漏后污染因子 COD、Cl⁻、氨氮污染物受水力梯度影响在潜水含水层中主要向竹溪河—嘉陵江方向扩散。但地下水影响范围和污染范围有限，污染物不会流入竹溪河、嘉陵江，对竹溪河、嘉陵江的影响较小；影响范围内周边居民已全部使用自来水作为饮用水源，厂址区污染物的泄漏不会对周边居民饮用水水源造成影响。

建设项目在生产过程中应该严格做好地下水防渗措施，严防污染物泄漏事故发生地下水污染事件。

6.6.4 生物安全性分析

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

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

根据不同的危害程度采取防护措施，将生物安全防护水平分为 4 个级别，见表 6.6-1。

表 6.6-1 生物安全的分级

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

根据《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目所用 CHO 细胞不属于其中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会引起人类或动物疾病。

拟建项目依托的 201 质检生物实验区已按照二级（BSL-2）生物安全防护实验室建设，配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。新建 302 车间将严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，需要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。

6.7 环境风险防范措施

环境风险管理目标是采用最低合理可行原则管控环境风险。采取的环境风险防范措施应与社会经济技术发展水平相适应，运用科学的技术手段和管理方法，对环境风险进行有效的预防、监控、响应。

6.7.1 现有环境风险防范措施

（1）应急预案备案情况

企业于2024年8月修订了《重庆药友制药有限责任公司水土厂区突发环境事件风险评估报告》和《重庆药友制药有限责任公司水土厂区突发环境事件应急预案》，通过了专家组审查，并在原重庆市环境保护局两江新区分局进行备案，环境风险评估备案号为5001282024080008，环境事件应急预案备案号为500128-2024-074-L。

（2）应急演练情况

2025年6月13日，企业开展了1次危险废物泄漏应急演练。2025年9月24日，企业开展了1次303车间环保设施（粉尘废气处理）运行异常应急演练。2次应急演练均圆满完成并形成会议记录及演练照片，有效达到演练目的。

（3）现有环境风险防范措施情况

①化学试剂库化学品采用存放架分区存放，进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。

②危废贮存库设置有收集沟、有效容积为 1m³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。

③企业在厂区南侧设置有 1 个 31000m³ 雨水兼事故水收集池，在收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m³ 的空间用作事故废水收集。

④在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。

6.7.2 新增环境风险防范措施

6.7.2.1 总图布置和建筑安全防范措施

根据拟建项目安全预评价报告，拟建项目涉及建构筑物与周边构筑物的防火间距满足《精细化工企业工程设计防火标准》（GB 51283-2020）的有关规定。拟建项目 302 车间、304 生产车间还应按照《工业企业总平面设计规范》（GB 50187-2012）、《建筑设计防火规范（2018 年版）》（GB 50016-2014）、《生产设备安全卫生设计总则》（GB 5083-2023）、《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457-2019）等采取如下措施：

- 1) 医药工业洁净厂房应满足药品生产工艺的要求及空气洁净度级别的要求；
- 2) 工艺布局应防止人流和物流之间的交叉污染；
- 3) 医药工业洁净厂房内，宜靠近生产区设置与生产规模相适应的原辅料、半成品和成品存放区域。存放区域内宜设置待验区和合格品区，也可采取控制物料待检和合格状态的措施。不合格品应设置专区存放。
- 4) 原辅料取样区应单独设置，取样环境的空气洁净度级别应与被取样物料的生产环境相同。无菌物料的取样应满足无菌生产工艺的要求，并应设置相应的物料和人员净化用室。特殊药品的取样区应专用。
- 5) 直接接触物料的设备、容器及工器具的清洗间应符合空气洁净度级别等级的要求。
- 6) 医药洁净室的清洁工具洗涤、存放应设置单独的房间，其空气洁净度级别不应低于 D 级。A/B 级医药洁净室内不应设置清洁工具的洗涤间，清洁工具不宜在 A/B 级医药洁净室内存放。在 A/B 级区域内存放的清洁工具必须经过灭菌处理。
- 7) 公用设施的布置，宜位于其负荷中心或靠近主要用户。

8) 地下管线、管沟，不得布置在建筑物、构筑物的基础压力影响范围内，并不宜平行敷设在道路下面。

9) 拟建项目在原有厂房的基础上进行改扩建，不应遮挡现有消防设施、器材，不应改变现有防火分区，如改变现有厂房的防火分区，应重新进行消防设计审核和消防验收。

10) 拟建项目在原有厂房的基础上进行改扩建，改扩建建筑物的安全出口应分散布置。每个防火分区、一个防火分区的每个楼层，其相邻 2 个安全出口最近边缘之间的水平距离不应小于 5m。

11) 厂房内的疏散楼梯、走道、门的各自总净宽度应根据疏散人数，按《建筑设计防火规范（2018 版）》（GB 50016-2014）表 3.7.5 的规定计算确定。

6.7.2.2 运输过程中的风险防范措施

拟建项目新增部分化学品使用，厂外化学品运输主要采用公路运输。运输过程中，委托有资质单位进行运输，并严格遵守《道路危险货物运输管理规定》（2023 年 11 月 10 日修订）相关规定。

运输危险化学品所用的槽车、容器、储罐必须符合《移动式压力容器安全技术监察规程》（TSG R0005-2011）第 1 号修改单的安全管理规定。

一旦发现事故，驾驶人员、押运人员应立即向当地公安部门和公司应急处置小组报告事故发生地点、说明事故情况、危险物品名、危害及应急措施。

针对厂区内的管道输送风险，应采取如下措施：

①各管道的设计敷设工作应严格按照相关规范进行。

②应根据管道长短在接入界区点和进入装置点之间设置截断阀，一旦发生泄漏，可立即启用截断阀，以减少泄漏量，降低事故排放造成的不良影响。

③应指派专人进行巡检，定期对管道、阀门、检测仪等进行检修、维护。

6.7.2.3 贮存过程中的风险防范措施

拟建项目新增 302 车间辅助罐区，设置 2 个 8m³液氮储罐、2 个 8m³液氧储罐、2 个 8m³液体二氧化碳储罐、1 个 5m³30%氢氧化钠储罐。其贮存及装卸过程中需采取有效的风险防范措施，见表 6.7-1。

表 6.7-1 辅助罐区环境风险及防范措施

储罐类型	主要环境风险	风险防范措施
------	--------	--------

液氮储罐	安全装置失效可能导致爆炸。氮气大量泄漏可导致人员缺氧窒息。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 确保良好通风，严禁在密闭空间内储存多只罐体。 2. 定期校验安全阀、爆破片等泄压装置。 3. 操作时轻拿轻放，避免碰撞震动。 4. 初次充装或干燥状态下，需检查罐体完整性，并在通风良好区域进行充装。
液氧储罐	液氧强氧化性，与油脂、有机物接触可能引发剧烈燃烧或爆炸，存在火灾爆炸风险。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 放在通风良好、干燥、阴凉且避免阳光直射的地方，远离火源、易燃物品。 2. 设置防雷击设施，罐区消防通道保持畅通。 3. 定期检查储罐本体、安全附件及真空管道。 4. 使用专用的搬运设备或工具，轻装轻卸，避免碰撞和摔落。
二氧化碳储罐	超温超压可能引发物理爆炸。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保障作业场所通风设施有效运行，不得擅自停用。 2. 安装氧含量监测报警装置，设置安全阈值预警。 3. 定期检查储罐压力容器及安全附件。 4. 检修或进罐作业前，必须进行充分置换和气体检测。
氢氧化钠储罐	氢氧化钠对皮肤、眼睛和呼吸道有强烈腐蚀性。与酸、铵盐、金属粉末等接触可能产生高温或有毒气体。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 储罐材质需耐腐蚀（如不锈钢、衬胶），并设置有效容积不小于5m³的防腐、防渗围堰。 2. 操作人员必须佩戴防腐蚀防护服、面罩、橡胶手套等。 3. 严禁与酸类、铵盐、易燃物等禁忌物混存混运。 4. 定期检查储罐、管道及阀门密封性。

6.7.2.4 生物安全防范及控制措施

(1) 细胞泄漏的风险防范措施

① 车间选址、设计和建筑要求

A、车间的选址、设计和建造应考虑对周围环境的影响。

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

② 生物细胞在生产、包装、运输时的要求

A、采用 B 类包装

设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压。

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

B、运输及转送过程中的细胞安全与责任

运送人员应该具备相应的微生物专业知识和生物安全知识；熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，在突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必需的文件和手续，包括微生物购买文件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明和（或）

审核材料。拟建项目所涉及的微生物和产品均委托第三方运输，承运者应具备相应的运输资质；护送者应携带应急工具，如消毒材料及防护材料，并熟知应急预案，一旦细胞泄漏要立即采取消毒等控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门、细胞保藏机构的主管部门报告。护送者、承运单位要采取各种防止细胞丢失、被盗等事件发生的措施；一旦发生丢失、被盗等事故，除了按照上述规定进行报告外，还应在 2 小时内向公安机关报告。

（2）生物活性污染物治理措施

①设计、工艺操作治理措施

拟建项目涉及生物活性的操作均在 201 质检楼已建 II 级 A2 生物安全柜中进行，该安全柜是目前应用最广泛的柜型，生物安全柜的放置、设计和类型符合安全工作所要求的风险防护级别。302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级

②含生物活性废气治理措施

拟建项目新增微生物实验废气依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。目前该过滤设施运行良好，企业应定期更换生物安全柜中的高效过滤器，安装或更换后应按照确认的方法进行现场生物和物理的检测，并每年进行验证。应保存检查记录和任何功能性测试结果。在安全柜上应有作为检查证明的标记。

③含生物活性废水治理措施

拟建项目 302 车间设 2 个 10000L 灭活罐用于活性废水的灭活，采取高温蒸汽灭活方式灭活后方可排入污水处理站处理达标后排放。

④含生物活性固废治理措施

拟建项目设 1 个灭活柜采用高温蒸汽对接触过活性物质的容器或器具、含活性物质的固体废物灭活，灭活后方可暂存于危险废物贮存库，定期交由有资质单位处理。

实验室必须妥善收集、储存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 3 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（4）生物危害标志、警告

①生物危害标志的使用

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

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

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

②生物危害警告的使用

生产车间门口要求以危害警告标志，如挂红牌或文字说明生产的状态。

(5) 暴露事故的处理

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

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

(6) 微生物痕迹的监测、监控

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

6.7.2.5 废气事故性排放的风险防范措施

(1) 加强生产车间废气、实验室、污水处理站废气收集处理系统的维护与保养，提高其处理效率，发现事故隐患，及时解决，杜绝事故性排放。

(2) 建立运行档案，及时发现废气处理系统的故障，如一旦确定故障，则应立即组织检修，减少事故排放对环境的影响。

(3) 在厂区设置防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。

6.7.2.6 地下水风险防范措施

拟建项目按照分区防渗处理，其中依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施采取重点防渗处理；新增综合污水处理站采取重点防渗处理；依托的一般固废暂存间、201 质检楼其他区采取一般防渗处理，

新建的 302 车间、304 车间、302 车间辅助罐区等进行一般防渗。

其中重点防渗区防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料；其他重点防渗区防渗层的防渗性能不低于 6.0m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7} cm/s 的黏土层的防渗性能。

一般防渗区防渗层的防渗性能不低于 1.5m 厚渗透系数 1.0×10^{-7} cm/s 的黏土层的防渗性能。

污水、物料输送管道采用“可视化”，除绿化地带以外的地面均进行硬化。

根据预测结果，废水一旦泄漏进入地下水系统，将会对局部地下水造成污染。为了更好地控制对地下水的影响，厂区设置地下水跟踪监测井，本工程建成后制定地下水跟踪监测计划和应急响应预案、建立地下水环境影响跟踪监测制度，以便及时发现问题，采取措施控制污染源、切断污染途径。

6.8 应急预案编制要求

根据《突发事件应急预案管理办法》（国办发〔2024〕5号）、《重庆市环境保护局关于编制和完善各类环境应急预案的通知》（渝环发〔2010〕78号）以及《关于深入开展重点突发环境事件风险企业和工业园区信息登记及深化突发环境事件应急预案管理工作的通知》（渝环〔2017〕130号）等文件的要求，各有关企业应制定企业突发性环境风险事故应急预案，并按照《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》的要求组织预案的编制、评审。并就企业突发性环境风险事故应急预案进行演练。项目生产和贮运系统一旦出现突发事故，必须按先拟订的应急方案进行紧急处理。

公司于 2024 年 8 月取得了突发环境事件风险评估报告备案（备案号：5001282024080008）、突发环境事件应急预案备案（备案号：500128-2024-074-L）。拟建项目在建成运行后、完成竣工环境保护验收之前，及时按照《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》等文件的要求，修订企业突发环境事件应急预案并备案，组织开始应急预案。

6.8.1 环境风险应急预案

6.8.1.1 组织机构与职责

药友水土厂区成立了突发环境事件应急领导小组，负责组织实施环境污染事故应急处置工作。应急领导小组设日常管理办公室—应急办公室，应急管理办公室设立在 EHS

部，由经理担任办公室主任。主要负责应急管理的日常组织、协调工作，以及组织对预案进行修改和维护等。

发生突发环境事件时，应急领导小组自动转化成应急指挥部，应急领导小组组长转化成总指挥，副组长转化成副总指挥，应急指挥部下设3个应急队伍：现场处置组、综合保障组（包含检测组）、警戒疏散组，负责组织实施突发环境事件的应急处置工作。当应急总指挥丧失指挥职能时，由副总指挥自动接替。

现场处置组织机构见图6.8-1。

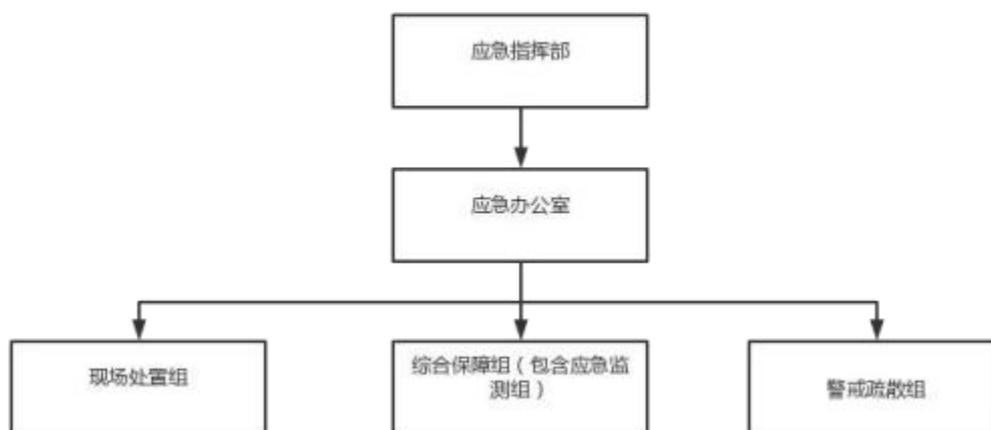


图 6.8-1 应急组织机构图

(1) 应急指挥部职责

- ①制定现场处置职责；
- ②下达应急预案启动及关闭的命令；
- ③统一安排、组织应急预案的实施；
- ④负责环境突发事件指挥工作，根据现场需要合理配置人、财、应急物资，积极组织应急处置工作，防止事件扩大；
- ⑤随时和事件现场指挥人员保持联系，发布应急指令；
- ⑥宣布现场抢险工作结束，制定恢复生产安全措施；
- ⑦做好稳定社会秩序、伤亡人员的善后和安抚工作，接受上级有关部门的指导，配合有关部门进行事件调查处理工作。

(2) 现场处置组

- ①负责泄漏物的疏导和收集，将事故废水进行围堵疏导泵入包装桶，交给有资质单位进行处置；
- ②及时、准确地向指挥部反馈处置情况，为指挥部决策提供依据。

(3) 综合保障组

- ①负责现场通讯、信息发布等应急处置工作；
- ②负责组织、运送应急处置物资，为应急处置行动提供物资保障；
- ③负责突发环境事件现场及周边环境污染程度的监测；
- ④妥善处理各项善后事宜，消除各种不安全、不稳定因素；
- ⑤负责查明事故发生的经过、原因、性质，人员伤亡情况及经济损失，认定事故责任；
- ⑥提出事故处理建议，总结事故教训，提出防止类似事故灾难再次发生所需采取措施的建议，写出事故调查报告。

（4）警戒疏散组

- ①设置警戒区域，维护现场秩序，疏通道路；
- ②按避灾路线组织企业无关人员和周边无关人员撤离；
- ③保证交通路线畅通，保障救灾物资安全、顺利到达事故现场；
- ④事故发生后，负责对事故现场进行警戒，禁止无关人员进入。

6.8.1.2 预案分级响应程序

突发环境事件应急响应坚持属地为主的原则，必要时启动突发环境事件应急预案。根据事故性质、事态发展确定启动相应类别的应急预案。当公司救援人员、力量不够时，公司将请求政府支援，调集社会救援力量参加应急救援。

①三级预案启动条件：三级预案为车间（部门）事故预案，工段或部门有能力处置泄漏等险情，影响范围不超出本车间（部门）。

②二级预案启动条件：二级预案为公司事故预案，公司有能力处置泄漏等险情，影响范围不超出公司。

③一级预案启动条件：一级预案为社会联动级事故预案，公司处置不了的事故，与水土新城突发环境事件应急预案衔接执行。可立即拨打 110 或 120，联系政府请求立即派出外部支援力量，同时出动消防车沿周边喊话，疏散居民。

6.8.1.3 事故应急措施

（1）发现事故；

（2）拨打装置区现场应急指挥部和公司环境事件应急指挥中心电话，视情况拨打 119 报告消防队、120 医疗救援中心；告知园区预警，园区及周边单位进入应急预案准备启动状态；

（3）报告事故部位、概况（包括泄漏情况）、目前采取的措施；

(4) 生产装置控制室对装置运行情况实时监控，为应急救援指挥部提供技术支持；

(5) 确定事故应急处置方案，事故现场采取紧急处置措施；

(6) 应急疏散

事故现场：根据不同事故，制定具体的疏散方向、距离和集中地点，应在发生火灾或泄漏事故所能控制的安全范围内，疏散安全点处于当时的上风向。

疏散程序：给出紧急疏散信号（如鸣响警铃）；应急小组成员指导无关人员有序撤离，确认无关人员滞留后再离开。员工在警报发出后，应无条件关闭正在操作的电气设备，按“紧急疏散示意图”离开指定地点集合。

厂邻近企业：事故发生现场要采取切实可行的控制手段控制事故的扩大。一旦事故威胁到企业外的其他单位，指挥部应立即上报有关部门和告知友邻单位，并由地方政府协调将其他企业的人员疏散到安全地点，必要时请求社会力量帮扶。当可能引发相邻的危险化学品发生新的事故时，应及时组织救援人员将相邻的危险化学品疏散到安全地点。

6.8.1.4 应急救援结束、恢复现场

(1) 应急终止的条件

符合下列条件，可终止应急行动：事件现场得到控制，事件条件已经消除；污染源的泄漏或释放已降至规定限值以内；事件所造成的危害已经被彻底消除，无继发可能；采取了必要的防护措施以保护公众免受再次危害，并使事件可能引起的中长期影响趋于合理且尽量低的水平。

(2) 应急终止的程序

应急指挥部指挥长确认终止时机，或事件责任部门、个人提出，经应急指挥部批准；应急指挥部向所属各专业应急处置队伍下达应急终止命令；应急状态终止后，应急指挥部应根据相关政策、法规和主管部门有关指示和实际情况，委托监测机构继续进行环境监测和评价工作，直至其他补救措施无需继续进行为止。

(3) 现场恢复

对于事故处置过程中产生的事故废水，禁止直接外排，应妥善收集后送入污水处理系统处置或交由资质单位处置。事故处理中产生的危险废弃物应集中收集，并应送具有资质的处理单位统一处置。

(4) 生态恢复措施

若突发环境事件对周围生态环境造成了破坏，企业应调查其程度，给予适当补偿，积极协助相关人员采用乡土物种种树、植草。农作物受到损坏，应按规定给予经济补偿。

6.8.1.5 应急宣传培训与演练

(1) 应急宣传

应采取各种方式（如讲座、发宣传单等）对企业内人员说明企业所涉及的环境风险物质的危险特性及发生事故可能造成的危害，广泛宣传突发环境事件有关法律法规和预防、避险、避灾、自救、互救及应急响应的常识。

对于员工的宣传，采取在企业环境风险物质存在地点、企业宣传栏中长期固定张贴宣传资料、每季度开会宣传的方式。

(2) 应急救援培训计划

应急培训计划根据企业的具体情况和培训的内容进行制订。应急培训的范围包括全员培训、应急处置队伍培训。

(3) 演练计划

演练：应急演练的演练原则上不少于每年 1 次。

演练内容：演练内容包括事故报告、预案启动、应急响应及处置措施、个体防护用品和消防器材的使用、人员的撤离及疏散、应急监测及中止等。

6.8.1.6 风险事故应急预案

突发环境事件应急预案主要内容见表 6.8-1。

表 6.8-1 突发事故应急预案

序号	项目	内容及要求
1	危险源概况	详述危险源类型、数量及其分布。
2	应急计划区	危险目标：乙醇使用储存区域、危废贮存库。 环境保护目标：水土街道等。
3	应急组织机构、人员	公司设置应急组织机构，厂长为总负责人，各部门和基层单位应急负责人为本单位为应急计划、协调第一责任人，应急人员必须为培训上岗熟练工；区域应急组织结构由当地政府、相关行业专家、卫生安全相关单位组成，并由当地政府进行统一调度。
4	预案分级响应条件	根据事故险情的严重程度制定相应级别的应急预案。
5	应急救援保障	生产装置：防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材、氧呼或空呼设备；防有毒有害物质外溢、扩散，主要是抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、喷淋设备等；应急设备设施的管理具体执行《生产车间应急装备物资管理规定》。
6	报警、通讯联络方式	逐一细化应急状态下各主要负责部门的报警通讯方式、地点、电话号码以及相关配套的交通保障、管制、消防联络方法，应与重庆市生态环境局两江新区分局保持联系，及时通报事故处理情况，以获得区域

序号	项目	内容及要求
		性支援。同时充分重视并发挥媒体的作用。
7	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	组织专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，专为指挥部门提供决策依据。严格规定事故多发区、事故现场、邻近区域、控制防火区域设置控制和清除污染措施及相应设备的数量、使用方法、使用人员。
8	应急检测、防护、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备。
9	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区域、受事故影响的区域人员及公众对有毒有害物质应急剂量控制规定，制定紧急撤离组织计划和救护，医疗救护与公众健康。根据厂区风向标，判断事故气体扩散的方向，制定逃生路线。
10	事故应急救援关闭程序与恢复措施	制定相关应急状态终止程序，事故现场、受影响范围内的善后处理、恢复措施，邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
11	应急培训计划	定期安排有关人员进行培训与演练。
12	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训（包括自救）和发布有关信息。
13	事故恢复措施	组织专业人员对事故后的环境变化进行监测，对事故应急措施的环境可行性进行后影响评价。
14	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成。

(2) 区域应急预案

企业应急预案应与水土新城突发环境事件应急预案实施对接及联动，与区政府、园区管委会等单位建立区域应急救援协作关系。

总之，化学品事故发生的特点是概率小但危害大、扩散迅速、持续时间长、波及范围广，一旦发生化学品事故，往往会引起人们的慌乱，处理不当会引起二次火灾和二次污染。因此，企业应根据制定的危险事故应急预案，定期对员工进行培训教育及应急演练，让每一个职工都了解、掌握应急方案，增强广大职工的安全防范意识和应对突发事件的能力。待事故发生时，能够做到临危不乱、听从指挥、团结一致，尽量将事故排放的危害降到最小。

6.9 风险防范措施及估算投资

拟建项目风险防范措施及投资估算见表 6.9-1。

表 6.9-1 拟建项目风险防范措施及投资估算一览表

序号	措施名称	措施内容及要求	投资（万元）
1	化学品试剂库	依托化学品试剂库采用存放架分区存放，进行了防腐、重点防渗处理，液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。	/

	危废贮存库	依托已建的收集沟、容积为 1m ³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。危废贮存库臭气依托已建活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。	/
2	分区防渗措施	厂区按照分区防渗处理，其中依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施采取重点防渗处理；新增综合污水处理站采取重点防渗处理，防渗性能不低于等效粘土防渗层 Mb≥6m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；依托的一般固废暂存间、201 质检楼其他区采取一般防渗处理，新建的 302 车间、304 车间、302 车间辅助罐区等为一般防渗区，防渗性能不低于等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s。	纳入地下水风险防范投资
3	生物安全防范措施	依托的 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2（P2）实验室，已配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。	10
4	事故废水收集措施	依托厂区南侧已建的 1 个 31000m ³ 雨水兼事故水收集池，收集池中设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m ³ 的空间用作事故废水收集	/
5	应急设施和物资	依托并新增应急设施和物资：包括收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消火栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具、砂土、吸油毡等应急设施及物资；厂内最高处设立风向标，设事故撤离指示标。应急电源：设置双回路电源及备用电源，保证正常生产和事故应急。	5
6	安全管理措施	依托现有安全管理机构，建立安全管理制度，加强人员培训，预防安全事故发生，建立事故档案。	/
7	应急预案	修订事故应急救援预案，从组织机构、救援保障、报警通讯、应急监测及救护保障、应急处理措施、事故原因调查分析等方面制定严格的制度，建立三级响应应急联动体系；公司与当地联合演练每年至少一次，公司级演练每半年至少一次。	5
8	合计投资		20

6.10 评价结论与建议

拟建项目营运过程中主要风险类型为风险物质泄漏及生物安全。拟建项目涉及的危险化学品主要有：甲醇、无水乙醇、乙腈、1, 2-丙二醇、95%乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、丙三醇、异丙醇、丙酮、二甲基亚砷、正己烷、冰醋酸、苯甲醇、聚山梨酯 20、6M 盐酸、30%过氧化氢、NaOH、氮[压缩的或液化的]、氧[压缩的或液化的]、二氧化碳[压缩的或液化的]等。拟建项目涉及主要风险物质的单元包括化学试剂库、201 质检楼（理化实验室）、302 车间辅助罐区、载气贮存区、危废贮存库等。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），经核算，拟建项目实施后全厂 Q=0.59402，属于 Q < 1，该项目环境风险潜势为 I。

项目化学品试剂库、危废贮存库内设置收集沟、收集井或防渗托盘、全厂设事故废水收集系统、雨污切换阀及 31000m³ 雨水兼事故水收集池等环境风险物质泄漏风险防范措施，一旦发生事故，关闭闸阀，将初期雨水、事故废水有效控制在厂区内。

根据《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目 302 车间所用 CHO 细胞不属于其中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会引起人类或动物疾病，拟建项目依托的 201 质检生物实验区按照二级（BSL-2）生物安全防护实验室建设，新建 302 车间按照一级（BSL-1）生物安全防护实验室建设。

项目涉及生物活性的操作均应在生物安全柜中进行，并对含活性物质的废气、废水、固废实施彻底的除菌灭活措施。在项目实施前制定有效的应急预案，并能满足生物安全生产条件要求下，其风险处于环境可接受水平，风险防范措施可行，项目建设从环境风险角度可行。

拟建项目在建成运行后、完成竣工环境保护验收之前，应及时修订企业突发环境事件应急预案，并严格按照《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》要求，并开展应急演练。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 废气污染防治措施及可行性

7.1.1 废气收集和治理措施

拟建项目废气包括单抗生产废气（呼吸废气 G1-1 至 G1-3、配料粉尘 G1-4）、高端固体制剂工艺废气（制粒废气 G2-1、干燥废气 G2-2、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、包衣废气 G2-5、胶囊填充废气 G2-6）、实验废气（G3-1）、微生物实验废气（G3-2）、污水处理臭气（G4-1）、危废贮存库废气（G4-2）。

（1）单抗生产废气

①呼吸废气 G1-1、G1-2、G1-3

拟建项目单抗原液生产在摇瓶扩增、细胞扩增、细胞培养过程中，细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的呼吸废气，主要成分为 CO₂ 及少量的 NH₃，经设备自带“高效过滤器（孔径 0.22μm）+活性炭吸附装置”处理后，去除效率约 50%，由洁净区空调通风系统排出。

②配料粉尘 G1-4

302 车间少量的固体物料在负压称量罩下称量，采用人工投料方式，有少量配料粉尘 G1-2。采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理，收集效率 90%，除尘效率 95%，由洁净区空调通风系统排出。

（2）高端固体制剂生产工艺废气

高端固体制剂生产过程中有制粒废气 G2-1、干燥废气 G2-2、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、包衣废气 G2-5、胶囊填充废气 G2-6 产生，主要污染物为颗粒物。

1#、2#干燥废气 G2-2-1、G2-2-2，分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放，风量 4500m³/h，处理效率 95%，经处理后颗粒物排放浓度 7.5mg/m³、排放速率 0.034kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

3#、4#干燥废气 G2-2-2、G2-2-4，分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放，风量 8400m³/h，处理效率 95%，经处理后颗粒物排放浓度 7.5mg/m³、排放速率 0.063kg/h，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

1#、2#包衣废气 G2-5-1、G2-5-2，分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除

尘器+高效过滤器)处理后,合并至1根20m高DA018排气筒排放,风量9000m³/h,处理效率95%。经处理后颗粒物排放浓度7.5mg/m³、排放速率0.068kg/h,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的要求。

3#、4#包衣废气G2-5-3、G2-5-4,分别经设备自带的3#、4#包衣除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至1根20m高DA019排气筒排放,风量14000m³/h,处理效率95%。经处理后颗粒物排放浓度6mg/m³、排放速率0.084kg/h,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的要求。

制粒废气G2-1、总混废气G2-3、压片废气G2-4、胶囊填充废气G2-6,经1套中央除尘系统(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,由洁净区空调通风系统排出,处理效率95%,经处理后颗粒物排放15.55mg/m³、排放速率0.156kg/h,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的要求。

(3) 公辅工程及其他废气

①实验废气G3-1、微生物实验废气G3-2

拟建项目依托201质检楼开展质检工作,新增实验废气G3-1、微生物实验废气G3-2。

新增实验废气依托201质检楼已建通风橱收集、依托已建2套二级活性炭吸附装置处理后经23m高DA013和DA014排气筒高空排放,风量均为12000m³/h,收集率90%,处理效率60%。叠加现有实验废气后,非甲烷总烃(TVOC)排放浓度14.5mg/m³、排放速率0.174kg/h,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的要求。

新增微生物实验废气G3-2,含少量微生物气溶胶,微生物气溶胶中可能含病原微生物(气溶胶),微生物实验在已建生物安全柜内进行,依托生物安全柜负压收集经HEPA过滤器过滤后排放于室外。生物安全柜设有高效空气过滤器(HEPA),对大于或等于0.5微米的微生物气溶胶过滤效率不低于99.99%,可彻底过滤排气中的病原微生物。

②污水处理臭气G4-1

拟建项目新建综合污水处理站会产生污水处理臭气G4-1。厂区污水处理站格栅、调节池、A²/O反应池等产臭环节均采用密闭结构,臭气收集至1套活性炭吸附装置处理后,处理效率大于40%,引至绿化带无组织排放。

③危废贮存库废气G4-2

拟建项目新增危险废物依托现有危废贮存库暂存,液态危险废物采用桶密闭包装,固态危险废物采用密封袋包装,通过叉车转移至密闭的危险废物暂存间,因此挥发的非甲烷总烃量很小,可依托危废贮存库已建的1套活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。

拟建项目废气处理工艺示意图见图 7.1-1。

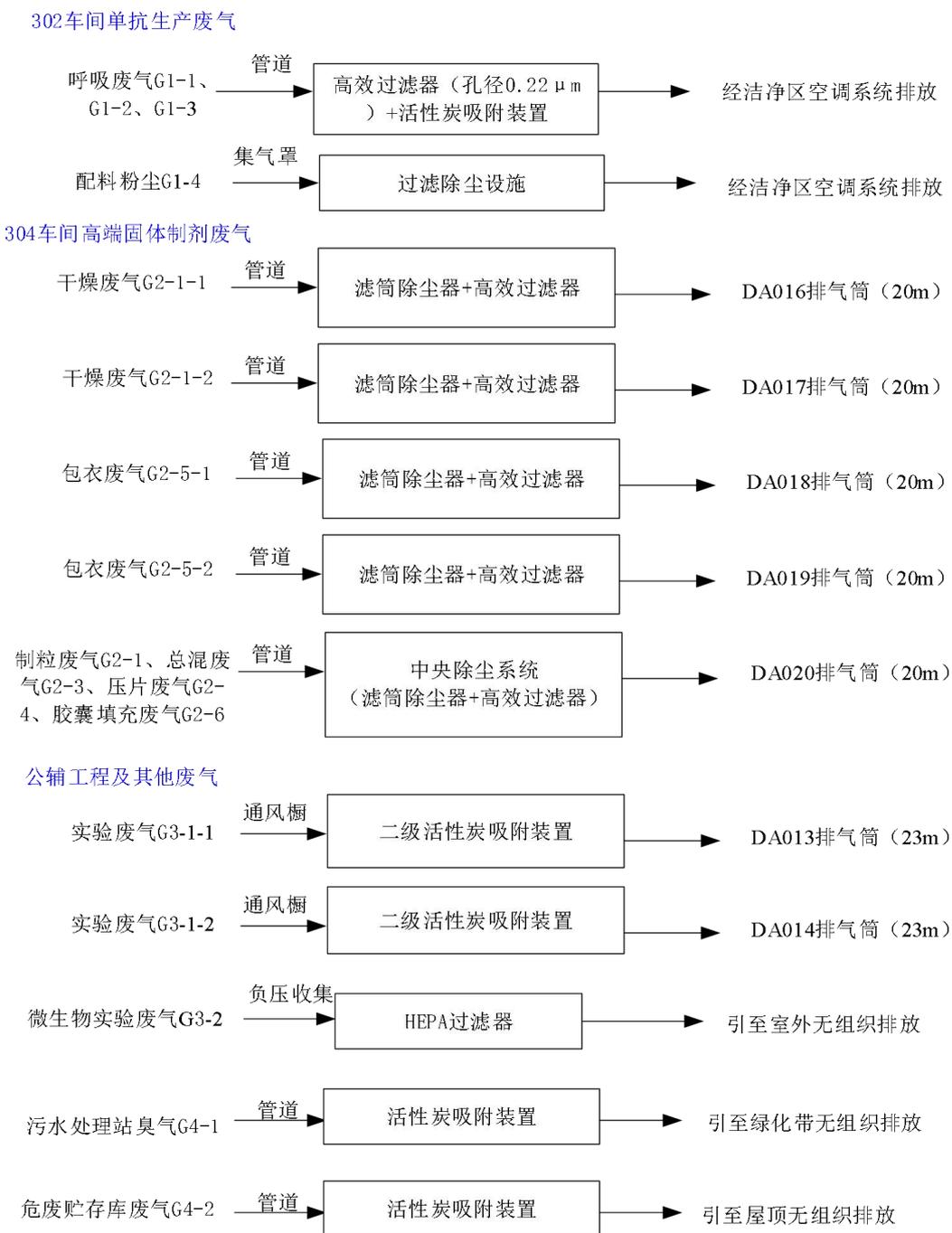


图 7.1-1 拟建项目废气处理工艺示意图

7.1.2 废气治理措施可行性分析

(1) 高效过滤器处理含生物活性废气的可行性

拟建项目单抗生产线废气治理设施高效过滤器采用 0.22μm 孔径滤膜。

0.22μm 孔径滤膜具有以下优点：

- ①孔隙率高，约为 70%~80%，孔径分布均匀，过滤效率高；
- ②过滤膜很薄，厚度约为 100-160 μm ；
- ③滤速快、吸附少、无介质脱落；
- ④过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）：“通常以 0.3 μm 微粒为测试物，在规定的条件下滤除效率高于 99.97% 的空气过滤器称之为高效过滤器。”拟建项目高效过滤器为 0.22 μm 孔径滤膜，属于高效过滤器，其过滤介质材料能有效地拦截气溶胶尘埃，杂乱交织的纤维形成无数道屏障过滤离子，纤维间宽阔的空间允许气流顺利通过。

拟建项目涉及的细菌、细胞微生物直径通常约为 0.5 μm 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附在空气中尘粒或微粒上形成气溶胶才可以存活，该气溶胶的直径一般为 0.8 μm 左右，而高效过滤器一般对粒径大于或等于 0.3 μm 的粒子的去除效率可达到 99.97%。拟建项目采用 0.22 μm 孔径滤膜的高效过滤器，去除效率更高，可有效去除活菌体及其形成的气溶胶。目前，高效过滤器是国际上通用的生物性废气净化装置，在国外 20 世纪 80 年代开始使用，经过不断改进，至今尚无病毒扩散事故的记录，我国自 90 年代引进后，迄今尚未出现造成环境污染事故。

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）：“对 BSL-3、BSL-4 级实验室要求含生物活性废气需经过高效空气过滤器（HEPA 过滤器）后才能外排”，高效空气过滤器是处理生物实验室活性气体的通用方法。

拟建项目依托的 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2（P2）实验室，不属于 BSL-3、BSL-4 级实验室。为防止生物安全隐患，企业除按要求配置生物安全柜外，还安装了 HEPA 过滤器。拟建项目新增微生物实验废气可依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。

另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。为保证过滤消毒效果，公司不定期对空调净化系统进行检漏，发现泄漏及时更换过滤系统，确保没有带菌空气外排。

高效过滤器已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因细胞培养废气含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中大肠杆菌等菌体污染，因此，单抗生产线呼吸废气采取高效过滤器处置措施可行。

（2）滤筒除尘器+高效过滤器处理颗粒物的可行性

滤筒除尘器是一种高效、可靠的干式除尘设备，它利用由纤维材料制成的褶皱式滤筒（替代传统的布袋）作为过滤元件，来捕获和分离气体中的粉尘颗粒。其在众多工业领域已得到广泛应用，是当前主流的粉尘治理技术之一。对于大多数工业过程产生的微细粉尘，滤筒除尘器在技术上是高度可行且高效的选择，尤其在处理粒径小、价值高的粉尘方面具有显著优势。

滤筒除尘器的工作遵循“表面过滤”原理，主要包括两个过程：

过滤过程：含尘气体进入除尘器后，在导流装置作用下均匀分散并通过滤筒。粉尘被截留在滤筒外表面的滤料上，洁净气体则穿透滤料，进入滤筒内部净气室，最终通过出口排出。

清灰过程：随着滤筒表面粉尘层（滤饼）的增厚，设备阻力（压差）逐渐上升。当达到预设值或规定时间时，清灰系统（通常为脉冲喷吹式）启动。高压压缩空气通过文氏管（或直接）喷入滤筒内部，在瞬间形成一股强大的反向气流，使滤筒产生高频鼓胀和振动，从而将附着在表面的粉尘饼震落至灰斗中。

除尘效率极高：对微细粉尘（特别是粒径 $<10\mu\text{m}$ 的 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ ）的捕集效率通常可达 95% 以上；排放浓度可以稳定控制在 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 以下。

高效过滤器为滤筒除尘器后端的保护性过滤装置，拟采用 H13 高效过滤器，主要针对粒径为 0.3 微米以下的颗粒物，过滤除尘效率可达到 99.95%。

拟建项目高端固体制剂生产过程中有制粒废气、干燥废气、总混废气、压片废气、包衣废气、胶囊填充废气主要污染物均为颗粒物，采取“滤筒除尘器+高效过滤器”联合处理工艺，属于《制药工业污染防治可行技术指南原料药（发酵类、化学合成类、提取类）和制剂类》（HJ1305-2023）含尘废气处理可行技术。环评保守考虑，按颗粒物总处理效率不低于 95% 核算，各排气筒有组织排放的颗粒物均能做到达标排放，且采取的废气治理措施已在同类企业实际应用过程中得到了广泛运用。

综上所述，拟建项目固体制剂生产线产生的废气采取“滤筒除尘器+高效过滤器”措施合理可行。

（3）活性炭吸附去除挥发性有机物的有效性

活性炭吸附装置是一种高效率经济实用型有机废气的净化与治理装置，是一种废气过滤吸附异味的环保设备产品，具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点。该设备是净化较高浓度有机废气的吸附设备，是利用活性炭微孔能

吸收有机性物质的特性，把大风量低浓度有机废气中的有机溶剂吸附到活性炭中并浓缩，经吸附净化后的气体达标直接排空，吸附于活性炭中的有机废气随更换的废活性炭送危废资质的单位处理。

拟建项目依托 201 质检楼开展质检工作，会使用少量的挥发性有机试剂，新增少量实验废气，主要污染物为挥发性有机物。现有 201 质检楼南侧、北侧实验区均设置有通风橱，分别配套 1 套二级活性炭吸附装置，处理后的废气经 23m 高 DA013、DA014 排气筒排放；现有二级活性炭吸附装置选用的碘值 $\geq 1100\text{mg/g}$ 、比表面积 $1200\text{m}^2/\text{g}$ 的高效的柱状活性炭，该活性炭是一种具有非极性表面、疏水性、亲有机物的吸附剂，从而将废气中的脂溶性有机成分吸附在活性炭表面微孔内，两级活性炭串联吸附，可保证废气处理效率稳定，确保 NMHC 能极好地控制在 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 以下。根据企业自行监测结果，现有 201 质检楼气 DA013、DA014 排气筒排放的非甲烷总烃能做到达标排放。拟建项目新增实验废气依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA013、DA014 排气筒排放，收集率约 90%，两级处理效率 60%以上。叠加现有实验废气后，非甲烷总烃（TVOC）排放浓度 $14.5\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.174\text{kg}/\text{h}$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的要求。

拟建项目新建综合污水处理站会产生少量臭气，拟对格栅、调节池、A²/O 反应池等产臭环节均采用密闭结构，臭气集中收集至 1 套活性炭吸附装置处理后引至绿化带无组织排放。拟建项目新增危险废物依托现有危废贮存库暂存，液态危险废物采用桶密闭包装，固态危险废物采用密封袋包装，通过叉车转移至密闭的危险废物暂存间，因此挥发的非甲烷总烃量很小，可依托危废贮存库已建的 1 套活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。

7.1.3 无组织排放废气

拟建项目无组织排放的废气主要为生产和贮存过程中挥发的有机溶剂、各车间经设备自带袋式除尘后由洁净区排风排放的工艺粉尘、污水处理站产生的臭气及危废贮存库废气。拟建项目生产过程中加料、过滤等尾气均将采取集中收集、处理的措施；各车间制粒、干燥、压片、包衣、胶囊填充等环节产生的颗粒物均由设备自带袋式除尘后经洁净区排风排放；污水处理站的格栅、调节池、A²/O 反应池等产臭环节均采用密闭结构，臭气集中收集处理排放等措施。

另外，拟建项目在选择设备时，操作期间的密闭性是重点考虑的内容之一，密闭操作的设备可最大限度地将可能对环境造成污染的化学品密闭在设备内。在不可避免需要

开口操作时，则通过设计在开口操作的地方，配备局部抽风系统，将散发的污染物质控制在非常小的范围内；液体物料采用高位罐或计量泵密闭投加；固体物料投料采用密闭固体投料器投料，用量少的固体物料人工投料，投料口设集气罩；包装也采用自动包装机，可以在密闭状态下进行包装，避免了直接采用包装桶人工包装的产品暴露。

通过加强设备维护和管理，提高生产工人操作水平，来控制 and 最大程度减少废气的无组织排放。

7.2 废水污染防治措施及可行性分析

7.2.1 废水性质

拟建项目废水包括单抗生产废水（W1-1 至 W1-12、W2-1 至 W2-3）、固体制剂生产工艺废水（W3-1）、实验废水（W4）、灭活废水（W5）、纯水/注射用水制备系统排水（W6-1）、循环水系统排水（W6-2）、软水系统排水（W6-3）、车间地坪清洗废水（W7）、工作服洗衣废水（W8）、生活污水（W9），废水产生量合计 371.76m³/d，其中外排废水 182.31m³/d、不外排废水 189.45m³/d。

废水拟进行分类分质处理，①不外排废水：其中实验废水（W4）、固体制剂生产工艺废水（W3-1），纯水/注射用水制备系统排水（W6-1）、循环水系统排水（W6-2）、软水系统排水（W6-3）水质污染因子简单，主要污染物为 pH、COD、BOD₅、NH₃-N、TN、TP、SS，各污染物浓度相对较低，可经精滤系统处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值后回用于循环冷却水系统补水，实现中水回用不外排。

②外排废水：302 车间单抗生产废水（W1-1 至 W1-12、W2-1 至 W2-3）分为含活性物质和不含活性物质的废水，含活性物质废水经高温蒸汽灭活处理，与其他不含活性物质的废水、灭活废水（W5）、地坪清洗废水（W7）、洗衣废水（W8）、生活污水（W9）一并进入综合污水处理站处理。废水主要污染物为 pH、COD、BOD₅、NH₃-N、TN、TP、SS、Cl⁻、粪大肠菌群、LAS、动植物油，经处理后的废水达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂进一步处理排放。

7.2.2 废水污染防治措施

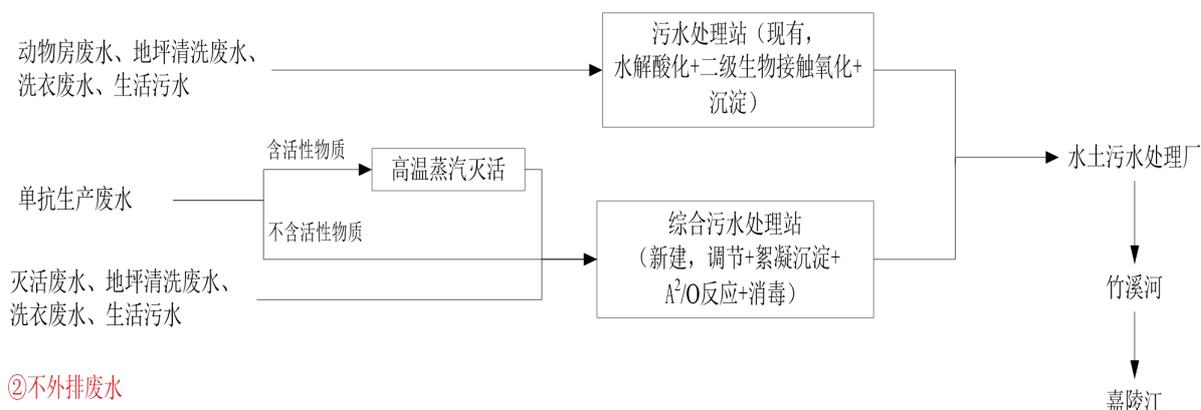
拟建项目实施后，全厂废水量合计 845.644m³/d，其中外排废水 310.46m³/d、不外排废水 535.184 m³/d。

①外排废水：全厂外排废水共 $310.46\text{m}^3/\text{d}$ 有两种处理方式，其中现有动物房废水、厂区已建部分地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水共 $89\text{m}^3/\text{d}$ 进入现有厂区污水处理站处理（处理能力 $100\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“水解酸化+二级生物接触氧化+沉淀”工艺）；拟建项目含活性物质的单抗生产废水高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水和厂区拟建、在建部分地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水共 $221.46\text{m}^3/\text{d}$ 一并进入新建综合污水处理站处理（处理能力 $300\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）。上述废水经分别收集处理后达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，经一个废水总排口排入市政污水管网，进入水土污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，最终汇入嘉陵江。

②不外排废水：全厂实验废水 $0.59407\text{m}^3/\text{d}$ 经 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 $3\text{m}^3/\text{d}$ ）预处理后与微含药固体制剂生产废水共 $189.67407\text{m}^3/\text{d}$ 一并进入 MBR 膜处理系统（已建 2 套，处理能力分别为 $3\text{m}^3/\text{h}$ 、 $5\text{m}^3/\text{h}$ ，合计 $192\text{m}^3/\text{d}$ ）处理排入清水池（已建， 200m^3 ）；与软水、纯水、注射用水制备系统排水、不含药固体制剂生产废水共 $241.8\text{m}^3/\text{d}$ 直接排入清水池（已建+拟建， 340m^3 ）；再经精滤系统（处理能力 $100\text{m}^3/\text{h}$ ）处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值后回用于循环冷却水系统补水，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

拟建项目依托现有“201 实验废水中和系统”“MBR 膜处理系统”运行稳定，处理能力满足全厂实验废水及微含药固体制剂生产废水处理需求；现有清水池 200m^3 、现有循环水系统冷却塔配套循环水池 240m^3 、拟建循环水系统冷却塔配套循环水池 100m^3 ，合计 540m^3 ，可满足全厂回用水 535.184m^3 一日的暂存需求；现有精密过滤系统处理能力 $100\text{m}^3/\text{h}$ ，设施运行良好，可满足全厂不外排废水 $535.18407\text{m}^3/\text{d}$ 处理需求。

①外排废水



②不外排废水

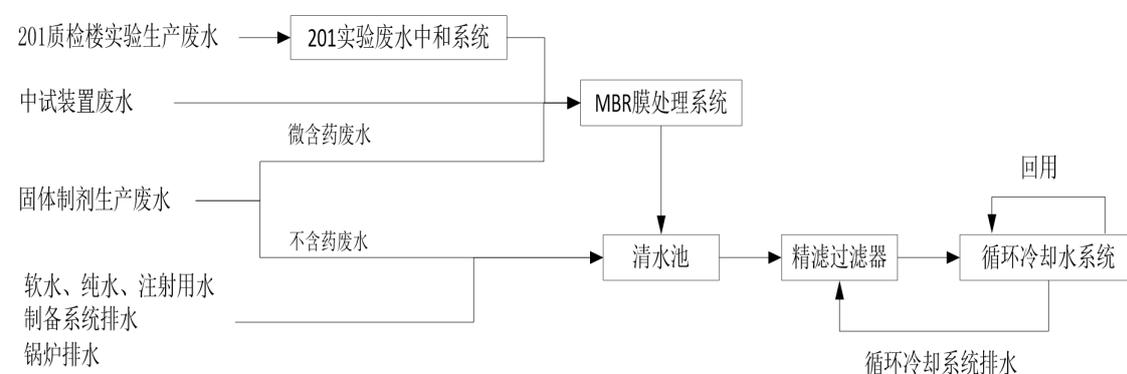


图 7.2-1 全厂废水治理流程示意图

7.2.3 废水处理工艺及可行性分析

7.2.3.1 废水预处理系统

按照生物安全相关要求，应对“接触病毒、活性细菌等的生产工艺污水和废液应进行全过程灭活、灭菌处理”。按照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》

（GB21907-2008），涉及生物安全性的废水、废液等须进行灭活灭菌后才能进入相应的收集处理系统。

拟建项目含活性物质的单抗生产废水量约 20.51m³/d，通过输送泵输送至 302 车间的 2 个10000L灭活罐，采用高温蒸汽方式灭活，平均约 30min 灭活一罐，灭活温度 121℃，可满足项目含活性物质预处理需求。拟建项目采用高温蒸汽方式灭活，通过蒸汽直接进入含有生物活性的废水中，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而病毒在高温下 DNA、RNA 中的化学吸收热量导致键断裂，从而使病毒灭活。灭活工艺属于《制药工业水污染物排放标准生物工程类（编制说明）》中的物理加热法消毒，工艺成熟可靠。

拟建项目设 1 个灭活柜用于对接触过活性物质的容器或器具、含活性物质的固体废物进行高温蒸汽灭活，确保固废（废液）灭活灭菌。

采用高温蒸汽方式灭活后，会产生蒸汽冷凝废水，即灭活废水。

302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水共 221.46m³/d 一并进入新建综合污水处理站处理。

7.2.3.2 综合污水处理站处理工艺

拟建项目新建综合污水处理站处理能力 300m³/d, 可满足项目外排废水的 221.46m³/d 处理需求；采用的污水处理工艺为“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”，对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）废水处理可行技术参考表中预处理+生化处理+深度处理的组合工艺，1）预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；2）生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池；3）深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。拟建项目的工艺属于以上可行技术之一。

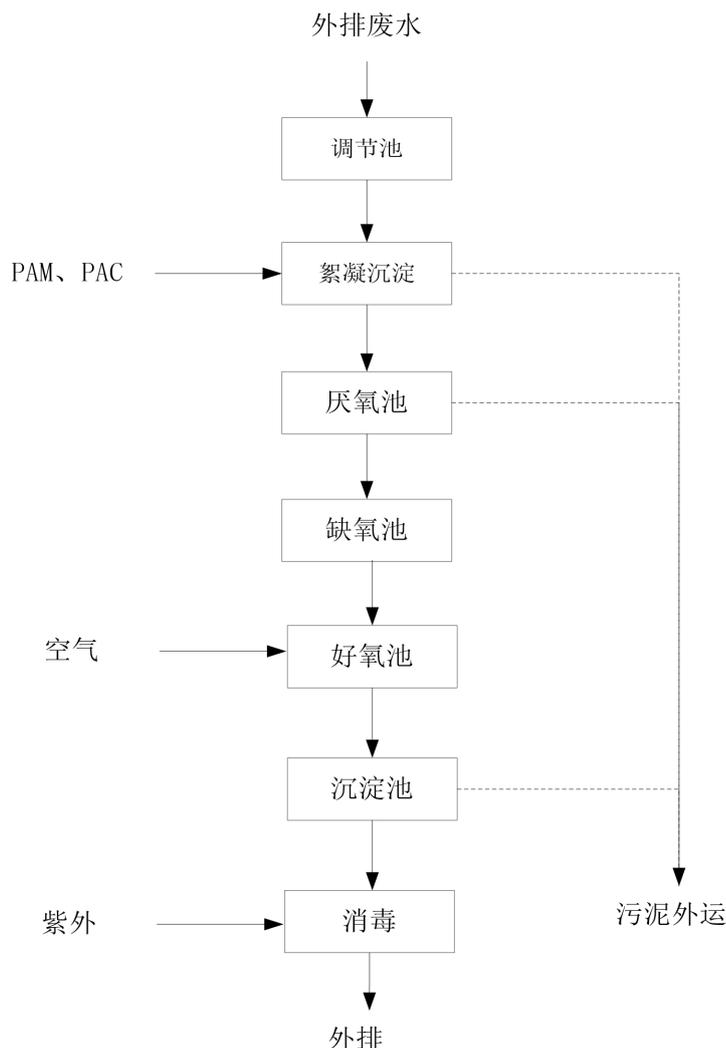


图 7.2-2 新建综合污水处理站工艺流程示意图

①调节池：拟建项目含活性物质的单抗生产废水高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并经管道流入调节池，均匀水质，实现调节水质水量。

②絮凝沉淀：调节池废水经水质调节后由提升泵提升进絮凝沉淀池。加入 PAM、PAC 等絮凝剂，使水中难以沉淀的，颗粒能互相聚合而形成胶体，然后与水体中的杂质结合形成更大的絮凝体，不仅能吸附悬浮物，还能吸附部分细菌和溶解性物质。絮凝沉淀池出水自流入脉冲式厌氧池。

③厌氧：厌氧池脉冲布水器自动定时定量将废水均匀送至厌氧接触池的底部。厌氧池悬挂部分弹性填料，废水依次均匀流过厌氧池底层的厌氧颗粒污泥层、中部的悬浮污泥层及上层填料层，通过各种类型的厌氧污泥综合作用将废水中的大部分有机物转化为甲烷及二氧化碳。厌氧池出水进入缺氧池，进一步提高其可生化性。

④缺氧：污水从厌氧池流入缺氧池，在缺氧条件下，反硝化菌利用污水中的有机碳作为电子供体，以硝酸盐作为电子受体进行“无氧呼吸”，将回流液中硝态氮还原成氮气释放出来，完成反硝化过程，进一步实现脱氮。

⑤好氧：缺氧池出水进入好氧接触氧化池，接触氧化池中存在大量好氧微生物，在曝气有氧的环境下，废水通过好氧微生物的吸附氧化作用进一步降低有机物、氨氮、总磷等污染物浓度，保证废水达标排放。

⑥沉淀：经好氧接触氧化处理后，产生一定量的活性污泥，通过沉淀，污泥与水分离，上层清水自流至清水池。

⑦消毒：废水流入清水池后至排放渠之间加装紫外线灯管消毒装置，通过紫外线对出水进行消毒后排放。

7.2.3.3 综合污水处理站处理效率

综合污水处理站废水各处理单元的处理效率见表 7.2-1。

表 7.2-1 综合污水处理站废水各处理单元的处理效率

处理单元		COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	TP	粪大肠菌群	Cl ⁻	LAS	动植物油
调节池	进水 (mg/L)	1857.28	632.55	170.75	62.48	75.86	42.51	1708.24	494.27	0.38	0.82
絮凝沉淀	去除率	5%	5%	50%	0	0	20%	0	5%	0	0
	出水 (mg/L)	1764.42	600.92	85.38	62.48	75.86	34.01	1708.24	469.56	0.38	0.82
厌氧	去除率	10%	10%	5%	0	0	10%	0	0	0	0
	出水 (mg/L)	1587.97	540.83	81.11	62.48	75.86	30.61	1708.24	469.56	0.38	0.82
缺氧	去除率	15%	20%	10%	0	30%	10%	0	0	0	0
	出水 (mg/L)	1349.78	432.66	73.00	62.48	53.10	27.55	1708.24	469.56	0.38	0.82
好氧	去除率	80%	80%	75%	80%	70%	80%	0	0	0	0
	出水 (mg/L)	269.96	86.53	18.25	12.50	15.93	5.51	1708.24	469.56	0.38	0.82
沉淀	去除率	0	0	30%	0	0	0	0	0	0	0
	出水 (mg/L)	269.96	86.53	12.77	12.50	15.93	5.51	1708.24	469.56	0.38	0.82
消毒	去除率	0	0	0	0	0	0	70%	0	0	0
	出水 (mg/L)	269.96	86.53	12.77	12.50	15.93	5.51	512.47	469.56	0.38	0.82
执行标准	(mg/L)	400	220	300	35	50	7	5000	800	20	100

综上，拟建项目外排废水采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”处理工艺可行，废水可做到稳定达标排放。

7.2.4 依托污水处理可行性分析

7.2.4.1 依托厂区现有污水处理设施可行性分析

拟建项目实施后，全厂废水量合计 845.644m³/d，其中外排废水 310.46m³/d、不外排废水 535.184 m³/d。拟建项目外排废水均进入新建综合污水处理站处理，不依托现有厂区污水处理设施。不外排废水：实验废水依托 201 实验废水中和系统预处理后与 304 车间固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统处理后排入清水池；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池；再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值后回用于循环冷却水系统补水，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

（1）废水处理设施规模的可依托性

拟建项目新增实验废水 0.41m³/d 依托 201 实验废水中和系统预处理，新增高端制剂设备清洗废水 68.85m³/d 依托 MBR 膜处理系统预处理。根据核算，拟建项目实施后全厂实验废水为 0.59407m³/d，经 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 3m³/d）预处理；全厂微含药固体制剂生产废水（含新增高端制剂设备清洗废水）共 189.67407m³/d 经 MBR 膜处理系统（已建 2 套，处理能力分别为 3m³/h、5m³/h，合计 192m³/d）处理，可见 201 实验废水中和系统及 MBR 膜处理系统处理能力可满足拟建项目实施后废水处理需求。

上述处理后的废水与软水、纯水、注射用水制备系统排水共 487.50407m³/d 一并排入清水池、经精滤系统进一步处理后回用于循环冷却水系统作补水，循环冷却水系统排水约 47.48m³/d 经精密过滤后再回循环冷却水系统凉水塔，不外排。现有清水池 200m³、现有循环水系统冷却塔配套循环水池 240m³、拟建循环水系统冷却塔配套循环水池 100m³，合计总容积 540m³，满足全厂回用水约 535.184m³/d 一天的暂存需求，现有精密过滤系统处理能力 100m³/h（1600m³/d），系统运行良好，可满足全厂不外排废水约 535.18407m³/d 处理需求。

（2）废水处理工艺回用的可行性

厂区现有“MBR 膜处理系统”采用“调节+AO+MBR 膜处理”工艺，处理工艺流程及原理：废水通过管道收集至收集池后，自流入调节池调节水质水量，后通过泵将废水提升至厌氧池，利用厌氧菌的分解作用去除废水中的有机物和部分氮磷，出水自流进入接触氧化池，水中各种有机污染物进一步通过好氧微生物的氧化分解作用被转化为 CO₂、H₂O 等无害的物质，聚磷菌、消化细菌等进一步去除氮磷。生物接触氧化池出水自流

MBR 膜池，在 MBR 膜池内通过膜组件截留生物反应器中的活性污泥，污水进一步通过微生物净化实现生物降解，经固液分离后的废水排入清水池。

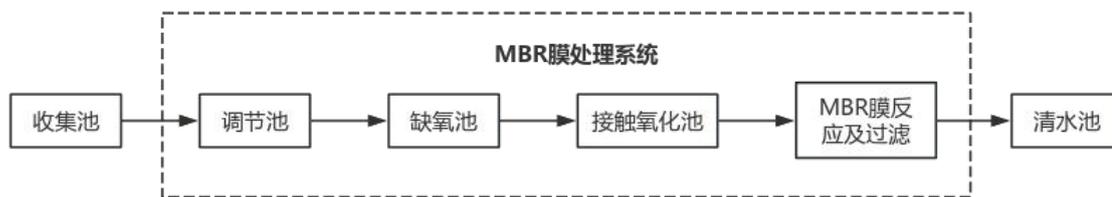


图 7.2-3 MBR 膜处理系统工艺流程示意图

7.2.4.2 MBR 处理系统处理效率

MBR 处理系统各处理单元的处理效率见表 7.2-2。

表 7.2-2 MBR 处理系统各处理单元污水处理效率

处理单元		COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	TP
调节池	进水 (mg/L)	292.06	146.21	181.95	9.18	13.94	2.64
缺氧	去除率	10%	10%	0%	0%	10%	10%
	出水 (mg/L)	262.85	131.59	181.95	9.18	12.55	2.38
好氧	去除率	80%	80%	75%	60%	50%	60%
	出水 (mg/L)	52.57	26.32	45.49	3.67	6.27	0.95
MBR	去除率	70%	70%	75%	60%	40%	60%
	出水 (mg/L)	15.77	7.90	11.37	1.47	3.76	0.38
执行标准	(mg/L)	50	10	20	5	15	0.5

现有 MBR 膜处理系统运行稳定，拟建项目废水依托现有 MBR 膜处理系统处理后主要污染物浓度可满足《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024)表 1 再生水用作工业用水限值，用作循环冷却水系统补水，不外排。

综上，从水质水量上分析，拟建项目不外排废水依托厂区现有废水处理设施处理后回用可行。

(2) 依托园区污水处理厂可行性分析

拟建项目废水经综合污水处理站处理达与污水处理厂签订的处理协议规定标准（未规定因子满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准的要求）后排入水土污水处理厂。

水土污水处理厂位于重庆市两江新区水土镇兴仁村 2 社，服务范围为重庆两江新区

水土片区内面积约 50km² 的区域的生产和生活污水，服务面积约占水土片区总面积的 81.2%。规划设计总处理规模为 20 万 m³/d，分四期建设，目前已建一期、二期设计处理规模 6 万 m³/d，目前实际最大处理规模为 5.6 万 m³/d，有完善的污水收集管网，采用“改良型的二级强化脱氮除磷生物处理（A/A/O）”的深度工艺，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河后汇入嘉陵江。

拟建项目实施后，全厂外排废水约 310.46m³/d，不会对水土污水处理厂水量造成冲击。废水经污水处理站处理后各污染物水质均能满足建设单位与水土污水处理厂运营公司签订的污水处理服务合同要求，因此，拟建项目废水处理后排入水土污水处理厂可行。

评价引用已批复的《重庆市水务资产经营有限公司水土污水处理厂二期扩建工程环境影响报告表》废水预测结果，即：排污口排放的污水不会倒灌而影响上游 400m 处悦来水厂取水口水质。正常排放条件下，混合过程段，平水期和枯水期 COD、NH₃-N、TP 水质均满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）的 III 类水质标准。事故排放条件下，混合过程段，平水期化学需氧量、氨氮预测值均满足《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）的 III 类水质标准，总磷最大超标距离为 400m；枯水期化学需氧量、氨氮、总磷最大超标距离分别为 270m、230m、500m。工程产生的各类污染物在采取污染防治措施和生态保护措施后，其不利影响能得到有效控制，外排污染物对环境的影响小，能为环境所接受。

综上所述，项目外排废水经综合污水处理站处理后可达到水土污水处理厂接管要求，排入水土污水处理厂集中处理，从水质、水量等因素分析均可依托，不会对水土污水处理厂造成冲击，达标排放的废水对嘉陵江水质的影响可接受，不会影响嘉陵江水域功能，环境可以接受。

7.3 噪声污染防治措施

拟建项目噪声设备主要有隧道烘箱、灌装机、制粒机、流化床干燥机、轧盖机、纯蒸汽发生器、空压机、风机、泵类等机械设施，噪声值在 70~90dB（A）之间。采取的噪声综合控制措施如下：

- （1）建筑上采用隔声设计，设备选择新型低噪设备，机座加减震垫、做防震基础等措施。
- （2）加强对噪声设备的维护和保养，减少因机械磨损而增加的噪声。
- （3）各风机等进出风口采用软管连接，安装消声器等，进一步降低噪声影响。

通过预测分析可知，采取以上防治措施后，各厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准要求。厂界周边200m范围内无声环境敏感点，因此拟建项目建设营运产生的噪声对周边声环境影响较小。

据调查，目前国内企业基本上均采取上述噪声治理措施，实践证明，这些措施不仅是可行的，而且是有效的。

7.4 固体废物污染防治措施

拟建项目产生的固体废物有一般工业固废、危险废物、生活垃圾。

一般工业固废主要有未沾染药品的废玻璃瓶、胶塞、铝盖，未沾染药品的废包装、未沾染药品、化学品的包材及破损器皿、废树脂及滤料。依托现有一般工业固体废物暂存间暂存后，玻璃瓶、胶塞、铝盖等交环卫部门处理，未沾染药品/化学品的纸箱包材、破损器皿、废树脂及滤料等交由回收单位处置。拟建项目一般工业固废产生量为20.3t/a，厂区现有一般工业固体废物暂存间位于厂区北侧五金库房内，占地面积约87m²，用于一般工业固体废物的暂存。现有一般工业固废间已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中“防渗漏、防雨淋、防扬尘等”相关规定进行设置，并对各类一般固体废物进行分类、分区储存，通过缩短一般工业固体废物储存周期，及时转运，能够满足拟建项目实施后全厂一般固废暂存的储存要求，依托可行。

危险废物主要有废摇瓶、废过滤膜包、废层析填料、废过滤器、不合格药品、除尘器收集的药尘、实验废液及废培养基及培养液、流动相废溶剂、沾染药品、化学品等的废包装器皿等、MBR废滤膜、废活性炭、废紫外灯管、废滤料等，废水处理污泥需鉴定，鉴定前暂按危险废物管理。拟建项目危废产生量为95.7t/a，厂区现有危废贮存库位于厂区北侧化学品试剂库旁，占地面积约131.8m²，用于危险废物的暂存，后交由危废资质单位处置。现有危废贮存库满足“防风、防晒、防雨、防渗、防漏、防腐”要求，库房内设置收集沟、容积为1m³收集井，进行了防腐、重点防渗处理，收集井的有效容积大于危废库中最大液态废物容器容积（4L），也大于液态废物总储量的1/10（0.16m³）。液态危险废物下设托盘，各种危险废物分类分区存放，危废贮存库废气经活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）的要求。

拟建项目实施后，通过缩短危险废物储存周期，及时转运，能够满足拟建项目实施后全厂危险废物的储存要求，依托可行。

生活垃圾由环卫部门统一收集处置。

以上固体废物处置措施合理可行，可有效避免二次污染。

7.5 地下水污染防治措施

针对拟建项目可能发生的地下水污染，地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

(1) 源头控制

防止对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物的跑、冒、滴、漏，所有污废水能得到有效收集，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度；同时在危险化学品、液态危险废物暂存区域设置防渗托盘，防止跑、冒、滴、漏现象发生。

管线敷设采用“可视化”原则，可做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成的地下水污染。

(2) 分区防控要求

拟建项目各生产、生活功能单元可能产生泄漏的地区。采取的防渗措施及效果如下：

A、重点防渗区

依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施地面，以及新建的综合污水处理站为重点防渗区。

重点防渗区采取基础层处理及环氧树脂漆涂层，重点防渗区防渗性能满足要求“不低于 6.0m 厚渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的黏土层防渗性能”。

B、一般防渗区

依托的一般固废暂存间、201 质检楼其他区、新建的 302 车间、304 车间、202 辅助罐区等作为一般防渗区，其防渗性能要求等效黏土防渗层不低于 1.5m 厚，渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

C、简单防渗区

拟建项目除以上重点防渗区、一般防渗区外为简单防渗区，仅需要进行地面硬化处置。

(3) 地下水环境监测与管理

拟建项目应建立地下水环境监测管理体系，包括制定地下水环境影响跟踪监测计划、建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。

拟建项目应做好地下水跟踪监测计划，对建设项目场地、上游和下游，共计三个监测点位，即厂区地下水环境影响跟踪监测井、场地上游背景值监控井、场地下游污染扩散监控井开展监测。

（4）应急响应

地下水污染事故纳入全公司的应急体系管理之中。

在事故发生时，应按分级程序快速切断泄漏源，并通报相关责任人和单位。找出泄漏地点，采取相应的环境污染处置事故，直至污染事故的消除，在消除事故后撤销污染事故的应急状态。

公司编制有应急预案，设有厂内应急机构及体系，拟建项目投入生产或使用前应及时修订应急预案，满足项目地下水污染事故应急预案的要求。

7.6 土壤污染防治措施

7.6.1 土壤污染控制措施

（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。

保证各废气处理措施运行良好，可有效降低大气污染物对环境的排放，降低大气沉降对土壤的影响。

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）过程防控措施

从大气沉降、地面漫流、垂直入渗三个途径分别进行控制：

①大气沉降污染防治：加强废气处理设施的管理，杜绝非正常工况的发生，确保大气污染物的达标排放；加强厂区的绿化工作，尽量选择适宜当地环境且对大气污染物具有较强吸附能力的植物，从而控制污染物通过大气沉降影响土壤环境。

②地面漫流污染防治：全面落实“单元—厂区—园区”三级事故废水防控措施，有效拦截初期雨水及事故废水，杜绝发生地面漫流，进入土壤。

③垂直入渗污染防治：严格按照地下水章节防渗分区及防渗要求，采取相应的防渗措施。

(3) 建立土壤污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查。发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患。隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案。

7.7 环保投资

项目总投资 21000 万元，新增环保投资 245 万元，环保投资占总投资 1.17%，其环保投资估算见表 7.7-1。

表 7.7-1 项目环保投资估算表

序号	项目名称	治理措施	备注	环保投资（万元）

1	废气治理	302 车间单抗原液生产线工艺废气、304 车间固体剂生产线工艺废气、新建污水处理站臭气	<p>①302 车间细胞扩增及培养呼吸废气经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。</p> <p>②302 车间配料粉尘采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。</p> <p>③304 车间 1#、2#干燥机废气分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放，设计风量为 4500m³/h。</p> <p>④304 车间 3#、4#干燥机废气分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放，设计风量为 8400m³/h。</p> <p>⑤304 车间 1#、2#包衣机废气分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放，设计风量为 9000m³/h。</p> <p>⑥304 车间 3#、4#包衣机废气分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放，设计风量为 14000m³/h。</p> <p>⑦304 车间制粒、总混、压片、胶囊填充废气经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，经 20m 高 DA020 排气筒排放，设计风量为 10000m³/h。</p> <p>⑧新建的综合污水处理站各池体采用全封闭结构，臭气经活性炭吸附后引至绿化带排放。</p>	新增	95
		实验废气、微生物实验废气、危废贮存库废气	<p>①新增实验废气依托 201 质检楼已建通风橱收集、依托已建 2 套二级活性炭吸附装置处理后经 23m 高 DA013 和 DA014 排气筒高空排放。</p> <p>②新增微生物实验废气依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。</p> <p>③新增危险废物依托现有危废贮存库暂存，危废贮存库臭气依托已建活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。</p>	依托	0
2	废水治理	外排废水	<p>302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O+沉淀+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。</p>	新增	120

		不外排废水	实验废水依托 201 实验废水中和系统（已建，处理能力 3m ³ /d）预处理后与 304 车间固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统（已建，2 套，处理能力分别为 3m ³ /h、5m ³ /h，合计 192m ³ /d）处理后排入清水池（已建，200m ³ ）；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池（已建+拟建，340m ³ ）；再经精滤处理后回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。	依托	0
3	土壤及地下水污染防治	分区防治	拟建项目按照分区防渗处理，其中依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施采取重点防渗处理；新增综合污水处理站采取重点防渗处理；依托的一般固废暂存间、201 质检楼其他区采取一般防渗处理，新建的 302 车间、304 车间、302 车间辅助罐区等进行一般防渗。	依托并新增	5
4	噪声治理	机械设备与动力设备	隔声、消声、减振、吸声、绿化	依托并新增	5
5	固体废物	危险废物、一般工业固废、生活垃圾	①一般工业固废暂存依托已建一般工业固废暂存间，地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。 ②危险废物暂存依托已建危废贮存库，设置“六防”措施，设置有收集沟、容积为 1m ³ 的收集井，进行了防腐、重点防渗处理。设置了托盘，废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。 ③生活垃圾由环卫部门统一收运。	依托	0
6	环境风险	①化学品试剂库：已进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ②危废贮存库：依托已建的收集沟、有容积为 1m ³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ③全厂：依托厂区南侧已建的 1 个 31000m ³ 雨水兼事故水收集池，收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m ³ 的空间用作事故废水收集；	依托	0	
		④其他措施：在厂区内设置足够的灭火器、防毒面具等应急物资，制定应急预案、开展应急演练，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。	依托并新增	10	
		⑤生物安全防范及控制措施：302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。 依托的 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2（P2）实验室，已配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。	新增	10	
合计					245

8 环境影响经济损益分析

环境经济效益分析是建设项目环境影响评价的一个重要组成部分，是综合评价、判断建设项目的环保投资是否能够补偿或多大程度上补偿由于污染造成环境损失的重要依据。环境经济损益分析除了需要计算用于处理、控制污染所需的投资和费用外，还要同时核算可能收到的经济效益和社会效益。

环境影响经济损益分析是通过核算建设项目拟投入的环保投资和所能收到的环保效益，比较其大小，以评估建设项目环保投资的经济价值，使建设项目设计更加合理、更加完善。

8.1 环境保护费用

8.1.1 环保设施投资

拟建项目环保投资共计 245 万元，主要用于拟建项目废气、废水、噪声、环境风险等治理等。

8.1.2 环保运行费用

运行费用是充分保证环保措施的使用效率、维持其正常运行而消耗的费用，主要包括材料费、水电费、设备维护费等（不包含人工费）。

（1）废气

拟建项目需处理的废气总产生量约 22032 万 Nm^3/a ，运行费用约 0.001 元/ m^3 废气，则年运行维护费用共约 22 万元。

（2）废水

拟建项目新增废水处理量约 4.41 万 m^3/a ，污水处理站运行费用约为 11 元/ m^3 废水，则年运行维护费用约为 48.5 万元。

（3）固体废物

一般工业固废、生活垃圾依托现有设施妥善处理，不外排。危险废物产生量约 95.7t/a，按照处理费 3500 元/t，处置费用约 33.5 万元。

（4）环保设施费用

拟建项目环保投资为 245 万元，环保设施使用年限按 10 年计算，则每年约为 24.5 万元。

8.1.3 环境保护费用

根据前述分析，拟建项目每年环保费用为 128.5 万元。

8.2 环境经济效益分析

拟建项目的环境保护效益就是指环境污染控制投资费用所能获取的效益，它一般包括直接经济效益和间接经济效益。直接经济效益是指实施污染治理措施后，循环利用及回收资源所产生的经济效益。间接经济效益主要指环保设施带来的社会效益，包括环境污染损失的减少，人体健康保护费用的减少，控制污染物达标排放免交或少交的环保税、罚款和赔偿费等。

就拟建项目而言，环境经济效益主要表现为间接经济效益。可量化的间接效益表现为因污染治理达标而免缴的排污费。根据《中华人民共和国环境保护税法》《环境保护税税目税额表》《应税污染物和当量值表》等核算。拟建项目污染治理全部达标排放后，每年可挽回的经济损失共计约 200 万元/年。

则拟建项目环保设施总经济效益为 200 万元/年。

8.3 环境影响经济损益分析

环保措施产生的效益与环保措施的投资及运行费用之比大于或等于 1，则从经济角度考虑，认为环保措施是可行的，否则认为在经济上欠合理。

$$\text{效益与费用比} = \text{环保效益} / \text{环保费用} = 200 / 128.5 = 1.56$$

其效益与费用之比为 1.56，大于 1，表明拟建项目环保措施在经济上是基本合理的。

综上所述，拟建项目环保投资经济效益较好，同时具有较好的环境效益和社会效益，做到了污染物达标排放，减轻了对环境的污染，保护了人群健康。因此，本评价认为拟建项目环保投资是可行、合理和有价值的，环保措施经济可行。

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理机构及职责

环境管理机构的设置，是为了贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》的有关法律、法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展；协调环保主管部门的工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证。

重庆药友制药有限责任公司设置有 EHS 部，配置专职 EHS 人员 4 人，负责药友水土厂区环保监督工作和环境及污染源监测工作。环保设备的维护、保养等工作由工程设备部机修承担。此外，各车间环保工作由车间主任负责，并设有兼职环保人员，负责本车间的环保日常工作。

环保管理职责如下：

(1) 由企业的最高管理者制定明确的符合自身特点的环境方针，承诺对自身污染问题的预防，并遵守执行国家、地方的有关法律、法规以及其它有关规定。环保方针应文件化，便于公众获取；

(2) 根据制定的环境方针，确定公司各个部门各个岗位的环境保护目标和可量化的指标，使全部员工都参与环境保护工作；

(3) 针对单位固定的环保机构和环保专职人员，制定公司环境保护的规章制度，有责、有权地负责全公司的环保工作。同时对公司职工进行环境保护知识的培训，增强职工的环境保护意识，从而保证基地环境管理和环保工作的顺利进行；

(4) 环境监测和监控不仅是专门环保工作的重要内容，也是某些生产过程中的控制手段，制定严格的监测、记录、签字和反馈的制度，有助于全面减降污染物的排放，掌握环保工作和环境管理体系的运行情况，查找生产过程、环保工作和环境管理中存在的漏洞，并进行及时补救；

(5) 严格执行建设项目环保“三同时”制度；

(6) 严格要求“三废”达标排放，保证“三废”治理设施的安全正常运行，对污染物的总量执行监督控制；

(7) 根据《排污许可管理办法（试行）》（2019年修订）、《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）等规范、标准的要求，申请取得排污许可证，建立环境管理台账制度，设置专职人员开展台账记录、整理、维护和管理工作的；

(8) 根据《突发事件应急预案管理办法》（国办发〔2024〕5号）、《关于印发〈企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）〉的通知》（环发〔2015〕4号）、《关于印发“企业突发环境事件风险评估指南（试行）”的通知》（环办〔2014〕34号）；《关于加强企业突发环境事件风险评估的通知》（渝环〔2014〕121号）、《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018）等规范、标准，更新企业《环境风险评估报告》《突发环境事件应急预案》及《环境应急资源调查报告》，报重庆市两江新区分局备案，并定期演练；

(9) 为了全面掌握公司环保工作情况，进一步了解管理体系中可能存在的问题，企业应每年进行一次内部评审，检查环境管理工作的问题和不足，对发现的问题和不足，提出改进意见。内部评审工作可以自己进行，也可以请有关部门帮助进行。时机和条件具备时，应进行 ISO14000 的认证，使自己的环境管理工作得到公认。

9.1.2 环保管理台账

企业需要制定相应污染物排放台账管理制度，具体要求如下：

(1) 建立污染物排污台账

污染物排放台账内容包括排污单元名称、排污口编号、使用的计量方式、排污口位置等基本信息；记录污染物的产生、排放台账，并纳入厂务公开内容，及时向环境管理部门和周边企业、公众公布污染物排放和环境管理情况；

(2) 建立污染物日监测制度

企业应该设置专人定期对污染物排放的排污口进行监测，并记录归档。此外，还要依托社会力量实行监督性监测和检查，定期接受重庆市生态环境监测站对污染物排放口、厂界噪声等排放情况的监督性监测。检查监测结果需要记录归档，并定期向公众公布。

9.2 排污口规整和自动监测

9.2.1 排污口规整

拟建项目现有废气、废水排污口及危废贮存库标识标牌均按规范进行了设置。

本次拟新增 4 个废气排放口，按照《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范（HJ 1405—2024）》，废气排放口规范化要求如下：

（1）新增废气排气筒应修建平台应在废气排放口设置科学、规范、便于采样监测的监测点位，避开对测试人员操作有危险的场所。在流场均匀稳定的监测断面规范开设监测孔，设置工作平台、梯架及相应安全防护设施等。

（2）监测断面设置位置应满足，其按照气流方向的上游距离弯头、阀门、变径管 ≥ 4 倍烟道直径，其下游距离上述部件 ≥ 2 倍烟道直径。排气筒出口处视为变径。对于矩形排气筒/烟道，以当量直径计，其当量直径 $D=2LW/(L+W)$ ，式中 L、W 分别为排气筒/烟道的长度和宽度。

（3）监测断面距离坠落高度基准面 2 m 以上时，应配套建设永久、安全、便于采样和测试的工作平台。除在水平烟道顶部开设监测孔外，工作平台宜设置在监测孔的正下方 1.2 m~1.3 m 处。

（4）在距排放口监测点位较近且醒目处应设置监测点位信息标志牌，并长久保留。单个排放口监测点位涉及多股排气/排水的，可设置多个监测点位信息标志牌，分别记录每股排气/排水的相关信息。根据监测点位情况，可设置立式或平面固定式监测点位信息标志牌。监测点位信息标志牌的技术规格及信息内容应符合 HJ 1405 附录 A 规定，其中点位编号包含排污单位编号和排放口编号两部分，应与排污许可证中载明的编号一致。监测点位信息标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调的二维码，相关要求按 HJ1297 执行。

9.3 监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），拟建项目废气监测点位、监测指标及最低监测频次见表 9.3-1。

表 9.3-1 拟建项目监测点位、监测指标及最低监测频次一览表

分类	采样点位置	监测项目	频率	备注
废气	DA016 排气筒	颗粒物	1 次/半年	非正常情况均另外加测
	DA017 排气筒	颗粒物	1 次/半年	
	DA018 排气筒	颗粒物	1 次/半年	
	DA019 排气筒	颗粒物	1 次/半年	
	DA020 排气筒	颗粒物	1 次/半年	
	DA013 排气筒	非甲烷总烃、TVOC	1 次/半年	
	DA014 排气筒	非甲烷总烃、TVOC	1 次/半年	
	无组织排放监测（厂界）	非甲烷总烃、TVOC、颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年	
	无组织排放监测（厂房外）	非甲烷总烃	1 次/半年	
废水	废水总排口	流量、pH、COD、NH ₃ -N	自动监测	非正常情况均另外加测
		BOD ₅ 、SS、TN、TP、氯化物、LAS、粪大肠菌群数	1 次/季度	
		TOC、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、动植物油	1 次/半年	
	雨水排口	流量、pH、COD、NH ₃ -N	1 次/月*	
噪声	各厂界（东、南、西、北）	等效 A 声级	1 次/季度	
地下水	背景地下水监测井 1 个： 依托厂区上游监控（E106°30'56.60"、N29°48'31.43"）	pH、耗氧量、氨氮、氯化物	1 次/年， 或发生泄漏事故后	
	影响跟踪地下水监测井 1 个： 依托厂区下游监控井（E106°30'45.43"、N29°48'18.73"）			
	污染扩散地下水监测井 1 个： 利用场地下游园区地下水水井（E106°31'46.66"、N29°50'21.82"）			
土壤	新建综合废水处理站附近	pH、石油烃	1 次/年， 或发生泄漏事故后	

*备注：雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。
**备注：当重庆相关环境监测机构具备监测能力时，应对废水中急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）因子进行监测

注：拟建项目实施后，全厂其他污染源监测计划不变。

企业应切实落实监测计划，自行开展常规项目监测，如无能力开展的项目，可委托地方环境监测站或第三方环境检测机构进行。

9.4 环保验收内容及要求

建设项目竣工后，建设单位或者其委托的技术机构应当依照国家有关法律、法规、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》《建设项目竣工环境保护验收技术

指南污染影响类》《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792—2016）、建设项目环境影响报告书和审批决定等要求，如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。

验收报告编制完成后，建设单位应组织成立验收工作组。验收工作组由建设单位、设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收报告编制机构等单位代表和专业技术专家组成。

验收工作组应当严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书和审批决定等要求对建设项目配套建设的环境保护设施进行验收，形成验收意见。验收意见应当包括工程建设基本情况，工程变更情况，环境保护设施落实情况，环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响，验收存在的主要问题，验收结论和后续要求。

建设单位应当对验收工作组提出的问题进行整改，合格后方可出具验收合格的意见。

拟建项目竣工环保验收内容及要求见表 9.4-1。

表 9.4-1 拟建项目竣工环保验收内容一览表

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	标准限值	验收标准
大气环境	304 车间 1#、2# 干燥机废气 (DA016)	颗粒物	分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放	颗粒物: 20mg/m ³	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
	304 车间 3#、4# 干燥机 (DA017)	颗粒物	分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放		
	304 车间 1#、2# 包衣机废气 (DA018)	颗粒物	分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放		
	304 车间 3#、4# 包衣机废气 (DA019)	颗粒物	分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放		
	304 车间制粒、总混、压片、胶囊填充废气 (DA020)	颗粒物	经 1 套中央除尘系统(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,经 20m 高 DA020 排气筒排放	非甲烷总烃: 60mg/m ³ ; TVOC:100mg/m ³	
	201 质检楼北侧实验区新增实验废气 (DA013)	非甲烷总烃、TVOC	依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA013 排气筒排放		
	201 质检楼南侧实验区新增实验废气 (DA014)	非甲烷总烃、TVOC	依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA014 排气筒排放		
	厂界	非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度	提高收集效率, 加强管理与维护	非甲烷总烃: 4mg/m ³ ; 颗粒物: 1mg/m ³ ; 硫化氢: 0.06mg/m ³ ; 氨: 1.5mg/m ³ ; 臭气浓度: 20 (无量纲)	

					硫化氢、氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	厂区内	非甲烷总烃、TVOC	提高收集效率，加强管理与维护	6(监控点处1h平均浓度值)、20(监控点处任意一次浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
地表水环境	单抗生产废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、粪大肠菌群、Cl ⁻ 、LAS、动植物油	302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理(新建，处理能力300m ³ /d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O反应+消毒”工艺)处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排入竹溪河。	pH: 6~9(无量纲) COD:400mg/L BOD ₅ :220mg/L SS:300mg/L NH ₃ -N:35mg/L TN:50mg/L TP:7mg/L Cl ⁻ :800mg/L 粪大肠菌群: 5000 个/L LAS:20mg/L 动植物油: 100mg/L	与水土污水处理厂排水协议
	实验废水、固体制剂生产工艺废水、软水、纯水、注射用水制备系统排水、循环水系统排水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、盐类	实验废水依托201实验废水中和系统预处理后与304车间固体制剂生产废水一并进入MBR膜处理系统处理后排入清水池;软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池，再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024)表1再生水用作工业用水限值回用于循环冷却水系统，不外排;循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排	pH: 6~9(无量纲) COD:50mg/L BOD ₅ :10mg/L NH ₃ -N:5mg/L TN:15mg/L TP:0.5mg/L Cl ⁻ :250mg/L 粪大肠菌群: 1000 个/L LAS:0.5mg/L	《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024)表1再生水用作工业用水限值(间冷开式循环冷却水补充水)
声环境	生产设备	噪声	选用低噪声设备、基础减振、合理布局、建筑隔声	西侧、东侧厂界执行昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB; 北侧、南侧厂界执行昼间≤65dB	GB12348-2008中4类和3类

				(A), 夜间≤55dB	
电磁辐射	/				/
固体废物	①一般工业固废暂存依托已建一般工业固废暂存间，地面进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。 ②危险废物暂存依托已建危废贮存库，设置“六防”措施，设置有收集沟、容积为 1m ³ 的收集井，进行了防腐、重点防渗处理。设置了托盘，废气经活性炭吸附处理后引至屋顶排放。 ③生活垃圾分类收集后交环卫部门处理。				
土壤及地下水污染防治措施	其中依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施采取重点防渗处理；新增综合污水处理站采取重点防渗处理，防渗性能不低于等效粘土防渗层 Mb≥6m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；依托的一般固废暂存间、新建的 302 车间、304 车间、201 质检楼其他区为一般防渗区，防渗性能不低于等效粘土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s。				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施 (依托+新增)	①化学品试剂库：依托化学试剂库化学品采用存放架分区存放，已进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ②危废贮存库：依托已建的收集沟、有容积为 1m ³ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ③全厂：依托厂区南侧已建的 1 个 31000m ³ 雨水兼事故水收集池，收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 5000m ³ 的空间用作事故废水收集； ④其他措施：在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。 ⑤生物安全防范及控制措施：302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。依托的 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2 (P2) 实验室，已配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。				
其他环境管理要求	1、定期对废气、废水治理设施等相关设施进行维护保养； 2、及时修编突发环境事件风险评估和应急预案，定期开展应急演练等； 3、雨水口监测、污水管网可视化。				

9.5 污染物排放清单

拟建项目污染物排放清单详见表 9.5-1~表 9.5-5。

表 9.5-1 拟建项目工程组成、总量指标及风险防范措施

工程组成	原辅料	废水污染物排放总量 (t/a, 排入环境)	废气污染物排放总量 (t/a)	固体废物污染物排放总量 (t/a)	主要风险防范措施 (依托+新增)
<p>拟建项目利用厂区已建的 302 车间、304 车间，购置 15000L 生物反应器、深层过滤系统、配液系统、层析系统、超滤系统、洗瓶机、隧道烘箱、轧盖机、包衣机、压片机、包装设备等关键设施设备，新增 1 条单抗生产线、高端固体制剂生产线。项目达产后，实现单抗制剂产能 400 万支/年（15mL 规格，单抗原液蛋白重量 1600kg/年）、高端固体制剂产能 60 亿片（粒）/年。项目组成详见表 3.1-6。</p>	<p>详见表 3.1.7。</p>	<p>pH:6~9 COD:2.21 BOD₅:0.44 SS:0.44 NH₃-N:0.22 TN:0.66 TP:0.02 Cl:17.65 粪大肠菌群: 441.19 亿 MPN/a LAS:0.003 动植物油: 0.04</p>	<p>颗粒物 1.07 NMHC0.454 TVOC 0.454</p>	<p>一般工业固废: 20.3 危险废物: 95.7</p>	<p>①化学品试剂库: 已进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ②危废贮存库: 依托已建的收集沟、有容积为 1m³ 收集井, 进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ③全厂: 依托厂区南侧已建的 1 个 31000m³ 雨水兼事故水收集池, 收集池中部设置有排水管道及阀门, 在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度, 确保空置出 5000m³ 的空间用作事故废水收集; ④其他措施: 在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资, 能够有效对发生的突发环境事件进行处置。 ⑤生物安全防范及控制措施: 302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设, 防护级别为一级; 生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装, 即设置三层包装系统, 要防水、防泄漏、防破损、耐高(低)温、耐压; 涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行; 涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施; 按要求设置生物危害标志。依托的 201 质检楼生物实验区, 为 BSL-2 (P2) 实验室, 已配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。</p>

表 9.5-2 拟建项目废气排放清单及执行标准

类型	污染源	污染因子	环境保护措施	验收执行标准	有组织排放				无组织排放	排放量 (t/a)	
					排放口			浓度限值 (mg/m ³)	速率限值 (kg/h)		无组织监控浓度 (mg/m ³)
					高度 (m)	内径 (m)	数量				
废气	304 车间 1#、2# 干燥机废气 (DA016)	颗粒物	分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	20	0.3	1	20	/	/	0.14
	304 车间 3#、4# 干燥机 (DA017)	颗粒物	分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放		20	0.4	1	20	/	/	0.27
	304 车间 1#、2# 包衣机废气 (DA018)	颗粒物	分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放		20	0.4	1	20	/	/	0.15
	304 车间 3#、4# 包衣机废气 (DA019)	颗粒物	别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放		20	0.5	1	20	/	/	0.19
	304 车间制粒、总混、压片、胶囊填充废气 (DA020)	颗粒物	经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，经 20m 高 DA020 排气筒排放		20	0.4	1	20	/	/	0.32
	201 质检楼北侧实验区新增实验废气 (DA0143)	非甲烷总烃	依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经 23m 高 DA013 排气筒排	《制药工业大气污染物排放标准》	23	0.5	1	60	/	/	0.227
TVOC	100	0.227									

201 质检楼南侧 实验区新增实验 废气 (DA014)	非甲烷总 烃	依托已建通风橱收集至已建 “二级活性炭吸附装置”处理 后经 23m 高 DA014 排气筒排 放	(GB37823-2019)	23	0.5	1	60	/	/	0.227
	TVOC						100			0.227
302 车间 (单抗生产线废 气)	NH ₃	提高收集效率, 加强管理和 维护	《恶臭污染物排 放标准》 (GB14554-93)	/	/	/	/	/	1.5	0.032
	颗粒物						《大气污染物综 合排放标准》 (DB50/418-201 6)		/	/
201 质检楼无组织 废气	非甲烷总 烃	提高收集效率, 加强管理和 维护	《制药工业大气 污染物排放标 准》 (GB37823-2019)	/	/	/	/	/	6 (监控点处 1 h 平均浓度值)、20 (监控点处任意 一次浓度值)	0.236
	TVOC								/	0.236
综合污水处理站 臭气	NH ₃	提高收集效率, 加强管理和 维护	《恶臭污染物排 放标准》 (GB14554-93)	/	/	/	/	/	1.5	0.007
	H ₂ S								0.06	0.0006
	臭气浓度								20 (无量纲)	/

表 9.5-3 拟建项目废水排放清单及执行标准

类别	污染源	污染因子	治理措施	验收执行标准	浓度限值 (mg/L)	排放指标 t/a
单抗生产废水、 灭活废水、地坪 清洗废水、洗衣	废水总排 放口	COD	302 车间含活性物质的单抗生产废水 经高温蒸汽灭活后, 与其他不含活性 物质的废水、灭活废水、地坪清洗废	污水处理厂签订的处 理协议规定标准, 未 规定因子达《污水综	400	2.21
		BOD ₅			220	0.44
		SS			300	0.44

废水、生活污水		NH ₃ -N	水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力300m ³ /d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O反应+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入竹溪河。	合排放标准》 （GB8978-1996）三级标准	35	0.22
		总氮			50	0.66
		总磷			7	0.02
		粪大肠菌群			5000个/L ^①	441.19亿个/a
		Cl ⁻			800	17.65
		LAS			20	0.003
		动植物油			100	0.04
实验废水、固体制剂生产工艺废水、软水、纯水、注射用水制备系统排水、循环水系统排水	/	COD	实验废水依托201实验废水中和系统（处理能力3m ³ /d）预处理后与固体制剂生产废水一并进入MBR膜处理系统（2套，处理能力分别为3m ³ /h、5m ³ /h，合计192m ³ /d）处理后排入清水池（已建，200m ³ ）；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池（已建+拟建，340m ³ ）；再经精滤处理达《城市污水再生利用工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表1再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水）后回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。	《城市污水再生利用工业用水水质》 （GB/T 19923-2024） 表1再生水用作工业用水限值（间冷开式循环冷却水补充水）	50	0
		BOD ₅			10	0
		SS			10	0
		NH ₃ -N			5	0
		总氮			15	0
		总磷			0.5	0

表 9.5-4 拟建项目噪声污染物排放清单

噪声源		治理措施	验收标准及标准号	监测点
生产设备	隧道烘箱、灌装机、制粒机、流化床干燥机、轧盖机、纯蒸汽发生器、空压机、风机、泵类等	选用低噪声设备、基础减振、合理布局、建筑隔声、消声	西侧、东侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348—2008）的4类标准 厂界：昼间70dB（A）夜间55dB（A）； 北侧、南侧厂界执行《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348—2008）的3类标准 厂界：昼间65dB（A）夜间55dB（A）	厂界外1米

表 9.5-5 固废污染物排放清单

固体废物种类	固体废物名称	产生量 (t/a)	主要成分含量 (%)		处置方式及数量 (t/a)			排放量 t/a
			最高	平均	方式	数量	占总量	
一般工业固体废物	未沾染药品的废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1-1	0.2	/	/	依托一般工业固废暂存间（建筑面积 87m ² ）暂存，交环卫部门或物资回收单位回收利用	0.2	100%	0
	未沾染药品的废包装 S3-1-1	18	/	/		18	100%	0
	未沾染药品、化学品的包材及破损器皿 S4-3-1	0.1	/	/		0.1	100%	0
	废树脂及滤料 S5	2	/	/		2	100%	0
危险废物	不合格药品 S1-1	0.01	/	/	依托危废贮存库（建筑面积 131.8m ² ）暂存后，交有危废处理资质的单位进行处置	0.01	100%	0
	废摇瓶 S1-2	3.5	/	/		3.5	100%	0
	废过滤膜包 S1-3	15	/	/		15	100%	0
	废层析填料 S1-4	5	/	/		5	100%	0
	废过滤器 S1-5	20	/	/		20	100%	0
	沾染药品的废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1-2	0.2	/	/		0.2	100%	0
	不合格药品 S2-2	0.06	/	/		0.06	100%	0
	沾染药品的废包装 S3-1-1	4	/	/		4	100%	0
	不合格药品 S3-2	2.4	/	/		2.4	100%	0
	实验废液及废培养基及培养液 S4-1	0.2	/	/		0.2	100%	0
	流动相废溶剂 S4-2	3	/	/		3	100%	0
	沾染药品、化学品的包材及破损器皿 S4-3-1	2	/	/		2	100%	0
	MBR 废滤膜 S6-2	0.8	/	/		0.8	100%	0
	废活性炭 S6-3	3.5	/	/		3.5	100%	0
	废滤料 S6-4	0.02	/	/		0.02	100%	0
药尘 S6-5	6	/	/	6	100%	0		

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

	废紫外线灯管 S6-6	0.01	/	/		0.01	100%	0
	生化处理污泥 S6-1	30	/	/	根据鉴定结果，如鉴定为一般工业固废，外售综合利用或填埋处置；如鉴定为危险废物，交危废资质单位处置，在鉴定之前暂按危废管理	30	100%	0
办公生活区	生活垃圾	16.5	/	/	分类收集交环卫部门处理	16.5	100%	0

9.6 环境信息公开及人员培训

9.6.1 信息公开

根据《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第31号），排污单位应当通过其网站、企业事业单位环境信息公开平台或者当地报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息，其具体公开的信息内容如下：

①基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

②排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

③防治污染设施的建设和运行情况；

④建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

⑤突发环境事件应急预案；

⑥其他应当公开的环境信息；

⑦列入国家重点监控企业名单的重点排污单位还应当公开其环境自行监测方案。

9.6.2 人员培训

从事企业环境保护的人员应在有关部门和单位进行专业培训，应对上岗职工进行职业道德、环境保护、劳动卫生、安全生产等法规教育，以增强操作和管理人员的职业精神和业务技能。

10 结论及建议

10.1 结论

10.1.1 项目概况

重庆药友制药有限责任公司（以下简称“药友制药”）是一家集研发、生产、销售于一体的制药企业，企业现有人和厂区和水土厂区。为响应国家生物制药发展需求，企业拟投资 2.1 亿元，在水土厂区内建设“先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目”。主要建设内容为：依托已建的 302 车间、304 车间，购置 15000L 生物反应器、深层过滤系统、配液系统、层析系统、超滤系统、洗瓶机、隧道烘箱、轧盖机、包衣机、压片机、包装设备等关键设施设备，新增 1 条单抗生产线、1 条高端固体制剂生产线。项目达产后，实现单抗制剂产能 400 万支/年（15mL 规格，单抗原液蛋白重量 1600kg/年），高端固体制剂产能 60 亿片（粒）/年。备案证上的中试及产业化平台进行设备更新升级、光伏发电系统、产线及配套高位库房的智能化和绿色化改造不纳入本评价。

10.1.2 产业政策及规划符合性

拟建项目属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中“C2761 生物药品制造”和“C2720 化学药品制剂制造”，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，拟建项目属于允许类，不属于《市场准入负面清单（2025 年版）》禁止类，且已取得重庆两江新区产业促进局下发的备案文件（项目编码：2507-500351-07-02-708731），符合国家现行的产业政策。

拟建项目选址于重庆市两江新区京东方大道 66 号（药友水土厂区内），属于两江新区水土新城，符合《重庆市发展和改革委员会关于印发重庆市产业投资准入工作手册的通知》（渝发改投资〔2022〕1436 号）的要求；项目在现有水土厂区内建设，不新征用地，用地性质为工业用地，符合用地规划；项目符合《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及审查意见的要求，符合“三线一单”的要求，符合大气、水、土壤、地下水、VOCs 污染防治等环保政策，符合《中华人民共和国长江保护法》等长江经济带相关文件的要求。

10.1.3 环境质量现状

环境空气：根据《2024 年重庆市生态环境状况公报》，2024 年北碚区环境空气为达标区。其他污染物硫化氢、氨、非甲烷总烃、TVOC 环境质量现状引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307103C）

及《肝素钠生产基地项目环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2250251094107C）进行现状评价，根据监测结果，拟建项目所在区域环境空气中氨、硫化氢的小时平均浓度及总挥发性有机物 8 小时平均浓度满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 参考限值要求，非甲烷总烃小时平均浓度满足参照的河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准。

地表水：根据《2024 年重庆市生态环境状况公报》，长江干流重庆段水质为优，20 个监测断面水质均为 II 类。长江支流总体水质为优，嘉陵江流域 51 个监测断面中，I~III 类水质比例为 90.2%。区域地表水环境质量良好。

本次评价引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307104C）中竹溪河（黑水滩河）水土入境断面和水土新城中 部（规划竹溪污水处理厂）对竹溪河水环境质量现状进行评价，根据监测结果，竹溪河（黑水滩河）水土入境断面和水土新城中 部（规划竹溪污水处理厂）断面 pH、DO、COD、BOD₅、NH₃-N、TP、石油类、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群等监测因子均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水域水质标准。

地下水：本次评价地下水环境现状监测数据引用《重庆两江新区水土新城规划环境影响评价环境质量现状监测 检测报告》（编号：A2230604307102C）中 3 个地下水监测数据，以及 2024 年 7 月重庆药友制药有限责任公司自行监测报告（编号：CQGH2024BF0065）中 2 个地下水监测数据进行评价，根据监测结果，其中地下水 D1（引用园区 2#）监测点位中铅超标，地下水 D2（引用园区 3#）、地下水 D3（引用园区 5#）监测点位中总硬度、总大肠菌群、细菌总数超标，其余各监测点位监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准限值要求。总硬度、总大肠菌群、细菌总数超标原因主要是地下水受生活面源影响。铅超标原因可能是含铅农药或化肥的长期使用，导致土壤中铅含量积累，通过雨水渗透或地表径流污染地下水，拟建项目不涉及铅等重金属污染物，对项目的建设制约影响小。

声学环境：根据实地监测结果，拟建项目区域 4 个噪声监测点位声环境质量现状昼、夜间等效声级均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类、4a 类标准要求，区域声环境现状较好。

土壤环境：根据实地监测及引用结果，占地范围内 3 个柱状样及 1 个表层样、占地范围外 2 个表层样各项监测指标均能达到《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，土壤环境质量现状较好。

包气带：根据实地监测结果，厂区北侧和厂区南侧的包气带各监测因子相差不大，包气带未受到污染。

10.1.4 自然环境概况及环境敏感目标调查

拟建项目位于重庆市两江新区水土新城，厂区周边为工业用地、市政设施用地及防护绿地。评价范围内不涉及观音峡国家森林公园、北碚小三峡县级自然保护区、茅庵县级自然保护区、茅庵市级森林公园等国家公园、自然保护区，不涉及风景名胜区、世界文化和自然遗产地、海洋特别保护区，不涉及永久基本农田、基本草原、自然公园、重要湿地、天然林，重点保护野生动物栖息地，重点保护野生植物生长繁殖地，天然渔场，水土流失重点预防区和重点治理区、沙化土地封禁保护区、封闭及半封闭海域，不位于生态保护红线管控范围。

环境空气保护目标主要为和欣家园社区、万寿公租房、水土老场镇、和丰家园等居住区，重庆盈田医院、中国科学院大学重庆学院等学校；地表水保护目标为竹溪河、嘉陵江、悦来水厂取水口；声环境评价范围内无声环境敏感目标；地下水环境评价范围内无地下水环境敏感目标；土壤环境评价范围内无耕地、园地、牧草地、饮用水源地、居民区、学校、医院等土壤环境敏感目标；生态环境评价范围内不涉及生态保护目标。

10.1.5 环境保护措施及环境影响

(1) 废气治理措施及环境影响

拟建项目废气包括单抗生产废气（呼吸废气 G1-1 至 G1-3、配料粉尘 G1-4）、高端固体制剂工艺废气（制粒废气 G2-1、干燥废气 G2-2、总混废气 G2-3、压片废气 G2-4、包衣废气 G2-5、胶囊填充废气 G2-6）、实验废气（G3-1）、微生物实验废气（G3-2）、污水处理臭气（G4-1）、危废贮存库废气（G4-2）。

302 车间细胞扩增及培养呼吸废气 G1-1 至 G1-3、经设备自带“高效过滤器+活性炭吸附装置”处理后，由洁净区空调通风系统排出。302 车间配料粉尘 G1-4 采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理后，由洁净区空调通风系统排出。

304 车间 1#、2#干燥机废气 G2-2-1 分别经设备自带的 1#、2#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA016 排气筒排放，设计风量为 4500m³/h。304 车间 3#、4#干燥机废气 G2-2-2 分别经设备自带的 3#、4#干燥除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA017 排气筒排放，设计风量为 8400m³/h。304 车间 1#、2#包衣机废气 G2-5-1 分别经设备自带的 1#、2#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA018 排气筒排放，设计风

量为 9000m³/h。304 车间 3#、4#包衣机废气 G2-5-2 分别经设备自带的 3#、4#包衣除尘设施（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，合并至 1 根 20m 高 DA019 排气筒排放，设计风量为 14000m³/h。304 车间制粒、总混、压片、胶囊填充废气 G2-1~G2-4、G2-6 经 1 套中央除尘系统（滤筒除尘器+高效过滤器）处理后，经 20m 高 DA020 排气筒排放，设计风量为 10000m³/h。

新增实验废气 G3-1 依托 201 质检楼已建通风橱收集、依托已建 2 套二级活性炭吸附装置处理后经 23m 高 DA013 和 DA014 排气筒高空排放。新增微生物实验废气 G3-2 依托 201 质检楼已建生物安全柜负压收集经 HEPA 过滤器过滤后排放于室外。新建的综合污水处理站各池体采用全封闭结构，污水处理站臭气 G4-1 经活性炭吸附后引至绿化带排放。新增危险废物依托现有危废贮存库暂存，危废贮存库臭气 G4-2 依托已建活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放。

拟建项目废气采取上述治理措施后，污染物均能实现达标排放，对环境空气的影响小。

（2）废水治理措施及环境影响

拟建项目废水包括单抗生产废水（W1-1 至 W1-12、W2-1 至 W2-3）、固体制剂生产工艺废水（W3-1）、实验废水（W4）、灭活废水（W5）、纯水/注射用水制备系统排水（W6-1）、循环水系统排水（W6-2）、软水系统排水（W6-3）、车间地坪清洗废水（W7）、工作服洗衣废水（W8）、生活污水（W9），废水产生量合计 371.76m³/d。

厂区废水实行分类分质处理。302 车间含活性物质的单抗生产废水经高温蒸汽灭活后，与其他不含活性物质的废水、灭活废水、地坪清洗废水、洗衣废水、生活污水一并进入综合污水处理站处理（新建，处理能力 300m³/d，采用“调节+絮凝沉淀+A2/O 反应+消毒”工艺）处理达与水土污水处理厂排水协议规定的浓度限值后，排入市政污水管网，进入水土污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，汇入嘉陵江。

拟建项目实验废水依托 201 实验废水中和系统预处理后与 304 车间固体制剂生产废水一并进入 MBR 膜处理系统处理后排入清水池；软水、纯水、注射用水制备系统排水直接排入清水池；再经精滤处理后达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表 1 再生水用作工业用水限值回用于循环冷却水系统，不外排；循环冷却水系统排水经精密过滤后再回凉水塔，不外排。

项目废水采取上述措施后，对地表水环境影响很小。

（3）噪声治理措施及环境影响

拟建项目噪声设备主要有隧道烘箱、灌装机、制粒机、流化床干燥机、轧盖机、纯蒸汽发生器、空压机、风机、泵类等机械设施，噪声值在 70~90dB（A）之间。拟采取选用低噪声设备、设备底部减振、安装消声器、建筑隔声等隔声降噪措施，降噪效果在 15dB（A）左右。根据预测，拟建项目实施后厂界噪声预测值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类、4 类标准的要求。拟建项目位于工业园区，周边 200m 范围内无声环境保护目标，因此拟建项目建设营运产生的噪声对周边声环境影响较小。

（4）固体废物处置措施及环境影响

拟建项目固体废物包括单抗生产固废（不合格药品 S1-1、废摇瓶 S1-2、废过滤膜包 S1-3、废层析填料 S1-4、废过滤器 S1-5、废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1、不合格药品 S2-2）、高端固体制剂生产固废（废包装 S3-1、不合格药品 S3-2）、质检固废（实验废液及废培养基及培养液 S4-1、流动相废溶剂 S4-2、包材及破损器皿 S4-3）、纯水/注射用水制备产生的废树脂及滤料 S5、环保设施固废（生化处理污泥 S6-1、MBR 废滤膜 S6-2、废气治理产生的废活性炭 S6-3、废滤料 S6-4、除尘器收集的药尘 S6-5、废紫外线灯管 S6-6）、生活垃圾 S7。其中危险废物 95.7t/a、一般工业固废 20.3t/a 和生活垃圾 16.5t/a。

拟建项目一般工业固废依托已建一般工业固废暂存间（建筑面积 87m²）暂存，一般工业固废暂存间地面已进行了一般防渗处理，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘要求。

危险废物依托已建的危废贮存库（建筑面积 131.8m²）暂存，危废贮存库按要求设置了“六防”（防风、防雨、防晒、防渗、防腐、防漏）措施，并设置有收集沟、容积为 1m³ 的收集井，收集井的有效容积大于危废库中最大液态废物容器容积（4L），也大于液态废物总储量的 1/10（0.16m³）。液态危险废物下设托盘，各种危险废物分类分区存放，危废贮存库废气经活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）的要求。

生活垃圾分类收集后交环卫部门处理。

以上处理措施是合理、可行的，可以保证固体废弃物的有效处置，不会产生明显的二次污染影响问题。

（5）地下水污染防治措施及环境影响

拟建项目废水可实现有效治理，不排入地下水；污水管道采用“可视化”设计；拟建项目按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《环境影响评价技术导

则《地下水环境》（HJ610-2016）等要求进行分区防渗，在正常状况下，不存在物料或废水渗漏至地下水的情景发生，对地下水环境的影响甚微。在非正常状况下，主要考虑污水处理站调节池底部破损，可能出现污染物泄漏进入地下水系统。

根据对项目非正常状况下，污水处理站调节池池体破损泄漏情景的地下水影响预测，COD、Cl⁻、氨氮污染物受水力梯度影响在潜水含水层中主要向竹溪河—嘉陵江方向扩散。但地下水影响范围和污染范围有限，污染物不会流入竹溪河、嘉陵江，对竹溪河、嘉陵江的影响较小；影响范围内周边居民已全部使用自来水作为饮用水源，厂址区污染物的泄漏不会对周边居民饮用水水源造成影响。

建设单位在做好严格防渗措施及地下水水质监测方案，可以有效避免事故状况的发生，确保污染物泄漏进入地下水后第一时间采取措施进行控制和保护，进而确保地下水环境不受影响。

（6）土壤污染防治措施及环境影响

拟建项目土壤污染途径包括大气沉降、垂直入渗、地面漫流等。根据监测结果，评价范围内土壤环境质量满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准，区域土壤环境现状较好。污染物通过大气沉降途径，对土壤环境影响较小，采取相应措施后通过地面漫流、垂直入渗途径对土壤环境影响较小。

（7）环境风险防范措施及环境影响

拟建项目涉及主要风险物质的单元包括化学试剂库、201 质检楼（理化实验室）、302 车间辅助罐区、载气贮存区、危废贮存库等。拟建项目风险物质主要有：甲醇、无水乙醇、乙腈、1, 2-丙二醇、95%乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、丙三醇、异丙醇、丙酮、二甲基亚砜、正己烷、冰醋酸、苯甲醇、聚山梨酯 20、6M 盐酸、30%过氧化氢、NaOH、氮[压缩的或液化的]、氧[压缩的或液化的]、二氧化碳[压缩的或液化的]等。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），经核算，拟建项目实施后全厂 $Q=0.59402$ ，属于 $Q<1$ ，该项目环境风险潜势为 I。

项目化学品试剂库、危废贮存库内设置收集沟、收集井或防渗托盘、全厂设事故废水收集系统、雨污切换阀及 31000m³ 雨水兼事故水收集池等环境风险物质泄漏风险防范措施，一旦发生事故，关闭闸阀，将初期雨水、事故废水有效控制在厂区内。

根据《动物病原微生物分类名录》和《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目 302 车间所用 CHO 细胞不属于其中所列的动物病原微生物和人间传染的病原微生物，不会

引起人类或动物疾病，拟建项目依托的 201 质检生物实验区按照二级（BSL-2）生物安全防护实验室建设，新建 302 车间按照一级（BSL-1）生物安全防护实验室建设。

项目涉及生物活性的操作均应在生物安全柜中进行，并对含活性物质的废气、废水、固废实施彻底的除菌灭活措施。在满足生物安全生产条件要求下，其风险处于环境可接受水平，风险防范措施可行，项目建设从环境风险角度可行。

拟建项目在建成运行后、完成竣工环境保护验收之前，严格按照《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》要求修订企业突发环境事件应急预案，并开展应急演练。

10.1.6 环境影响经济损益分析

拟建项目环保效益与费用之比为 1.56 大于 1，可见拟建项目环保措施在经济上是合理的，同时具有较好的环境效益和社会效益，做到了污染物达标排放，减轻了对环境的污染，保护了人群健康。因此，本评价认为拟建项目环保投资是可行、合理和有价值的。

10.1.7 总量控制

拟建项目污染物排放总量如下：

废气污染物（有组织）：颗粒物 1.07t/a、非甲烷总烃 0.454t/a、TVOC0.454t/a。

废水污染物（排入园区污水管网）：COD17.65t/a、BOD₅9.71t/a、SS13.24 t/a、NH₃-N1.54 t/a、TN2.21t/a、TP0.31t/a、粪大肠菌群 441.19 亿个/a、Cl⁻17.65t/a、LAS0.003t/a、动植物油 0.04t/a。

废水污染物（排入环境）：COD2.21t/a、BOD₅0.44 t/a、SS 0.44 t/a、NH₃-N 0.22t/a、TN0.66t/a、TP0.02t/a、粪大肠菌群 441.19 亿个/a、Cl⁻17.65t/a、LAS0.003t/a、动植物油 0.04t/a。

拟建项目实施后，全厂污染物排放总量如下：

废气污染物（有组织）：颗粒物 8.48t/a、NO_x21.38t/a、SO₂3.06t/a、非甲烷总烃 0.84t/a、TVOC0.84t/a。

废水污染物（排入园区污水管网）：COD49.63t/a、BOD₅27.3t/a、SS37.23t/a、NH₃-N4.34 t/a、TN6.21t/a、TP0.87t/a、粪大肠菌群 441.19 亿个/a、Cl⁻17.65t/a、LAS0.003t/a、动植物油 0.04t/a。

废水污染物（排入环境）：COD6.21t/a、BOD₅1.24t/a、SS1.24 t/a、NH₃-N 0.62t/a、TN1.86t/a、TP4.02t/a、粪大肠菌群 441.19 亿个/a、Cl⁻17.65t/a、LAS0.003t/a、动植物油 0.04t/a。

10.1.8 环境管理和监测计划

建设单位严格按环境影响报告书的要求认真落实“三同时”，明确职责，专人管理，切实搞好环境管理工作，保证环保设施的正常运行，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）切实落实监测计划。

10.1.9 公众参与

根据重庆药友制药有限责任公司编制的《先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目环境影响评价公众参与报告》，拟建项目符合《环境影响评价公众参与办法》简化条件，免于首次环境影响评价信息公开，相关应当公开的内容纳入征求意见稿公示的公开内容一并公开，并免于采用张贴公告的方式，故建设单位于2026年1月22日至2026年1月28日通过“药友制药”<https://www.yaopharma.com/Item/1971.aspx>以网络公告的形式、于2026年1月23日和2026年1月26日两次在《重庆晚报》以登报方式向公众发布公示、于2026年1月29日通过“药友制药”<https://www.yaopharma.com/Item/1972.aspx>采用网络公示的形式进行了报批前公示。公示期间，未收到公众参与意见反馈信息。

10.1.10 综合结论

综上所述，重庆药友制药有限责任公司先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目符合国家产业政策、用地规划，符合相关环保规划、重庆市产业投资准入要求以及《重庆两江新区水土新城规划环境影响报告书》及审查意见的要求；项目生产中产生的各类污染物，拟采取的污染防治措施合理可行，可实现达标排放，对环境的影响程度较小，环境可接受；在避免环境风险影响前提下，环境风险可控。从环境保护角度看，拟建项目的建设是可行的。

10.2 建议

（1）建议建设单位进一步推行环境管理体系，更好地做到风险防范、污染预防及持续改进各项环境保护、安全生产工作；

（2）建设单位应强化环境管理制度、环境监控和应急措施，加强日常巡检，强化环保、应急设施设备的日常维护工作。

表 A.1 两江新区生态环境保护措施监督检查清单（污染影响类）

填表时间：							
一、基本信息							
企事业单位名称	重庆药友制药有限责任公司			建设地点	重庆市两江新区京东方大道 66 号		
地理坐标	E106.515381, N29.806603	行业类别	C2761 生物药品制造、C2720 化学药品制剂制造	排污许可管理类别	重点管理	证书编号或排污登记编号	91500000202851807X003V
劳动定员及生产制度	新增劳动定员 110 人，年工作 300 天，每天 2 或 3 班，每班 8 小时	年生产时间	2000~7200h	产品方案及生产能力	单抗制剂产能 400 万支/年（15mL 规格，单抗原液蛋白重量 1600kg/年）、高端固体制剂产能 60 亿片（粒）/年		
主要原料及用量	/			主要辅料、燃料及用量	/		
主要污染物总量	废气污染物（有组织）：颗粒物 1.07t/a、非甲烷总烃 0.454t/a、TVOC0.454t/a； 废水污染物（排入环境）：COD2.21t/a、NH ₃ -N 0.22t/a。						
环评、竣工环保验收情况	项目名称	批准书文号		审批部门		验收情况	
	大型国际化及产业化综合基地项目	渝（市）环准〔2012〕66 号文		原重庆市环境保护局		分期分阶段验收，一期取得了渝（两江）环验〔2016〕122 号验收批复，二期一阶段取得了渝（两江）环验〔2020〕18 号验收批复，二期二阶段于 2024 年 1 月通过自主验收。注射剂 47200 万支（瓶）/年、冻干原料 100 吨/年，中试工厂及部分配套设施为在建状态，头孢专业工厂取消。	
	重庆药友制药有限责任公司大型国际化及产业化综合基地项目三期（201 质检楼扩建和 301 库房扩建）	渝（两江）环准〔2024〕132 号文		原重庆市环境保护局两江新区分局		在建状态	

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

	风险评估报告、应急预案名称	备案/时间	备案编号	备案受理部门
风险评估、应急预案备案情况	重庆药友制药有限责任公司（水土厂区）突发环境事件风险评估报告（2024 修订版）	2024.8.28	5001282024080008	原重庆市生态环境局两江新区分局
	重庆药友制药有限责任公司（水土厂区）突发环境事件风险应急预案（2024 修订版）	2024.9.20	500128-2024-074-L	原重庆市生态环境局两江新区分局
环境管理制度及机构	设置环境保护管理部门，并配备兼职环境管理人员对环保设施进行运行管理和台账管理			

续表

二、监督检查内容															
内容分类	主要生产/公用单元	生产线(公用单元)名称	主要生产设备	数量	排放形式	环保措施及其工艺	参数或能力	污染物种类	对应排放口	排放口类型	排放口高度/排放去向	执行标准	排放浓度限值	排放速率限值	建设情况
大气环境	304车间	高端固体制剂生产线	1#、2#流化床干燥机	2	有组织	分别经设备自带的1#、2#干燥除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至1根20m高DA016排气筒排放	治理效率≥95%	颗粒物	DA016	一般排放口	20m	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	20	/	新建
			3#、4#流化床干燥机	2	有组织	分别经设备自带的3#、4#干燥除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至1根20m高DA017排气筒排放	治理效率≥95%	颗粒物	DA017	一般排放口	20m	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	20	/	新建
			1#、2#包衣机	2	有组织	分别经设备自带的1#、2#包衣除尘设施(滤筒除尘器+高效过滤器)处理后,合并至1根20m高	治理效率≥95%	颗粒物	DA018	一般排放口	20m	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	20	/	新建

					DA018 排气筒 排放										
		3#、4# 包衣 机	2	有 组 织	分别经设备自 带的 3#、4#包 衣除尘设施 (滤筒除尘器 +高效过滤器) 处理后, 合并 至 1 根 20m 高 DA019 排气筒 排放	治理效 率 ≥95%	颗粒物	DA0 19	一般排 放口	20m	《制药工业大 气污染物排放 标准》 (GB37823-20 19)	20	/	新建	
		制粒、 总混、 压片、 胶囊 填充	/	有 组 织	经 1 套中央除 尘系统(滤筒 除尘器+高效 过滤器)处理 后, 经 20m 高 DA020 排气筒 排放	治理效 率 ≥95%	颗粒物	DA0 20	一般排 放口	20m	《制药工业大 气污染物排放 标准》 (GB37823-20 19)	20	/	新建	
302 车 间	单抗生 产线	摇瓶 扩增、 细胞 扩增、 细胞 培养	/	无 组 织	经设备自带 “高效过滤器 (孔径 0.22μm)+活 性炭吸附装 置”处理后, 由 洁净区空调通 风系统排出。	≥50%	NH ₃	/	/	/	《恶臭污染物 排放标准》 (GB14554-93)	1.5	/	新建	

		配料	/	无组织	采用负压称量罩收集至过滤除尘设施处理，收集效率90%	治理效率 ≥95%	颗粒物	/	/	/	《大气污染物综合排放标准》 (DB50/418-2016)	1.0	/	新建	
201质检楼	北侧实验区	新增实验废气	/	有组织	依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经23m高DA013排气筒排放	≥60%	非甲烷总烃	DA013 (依托)	一般排放口	23m	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	60	/	依托	
						/	TVOC					100	/		
	南侧实验区	新增实验废气	/	有组织	依托已建通风橱收集至已建“二级活性炭吸附装置”处理后经23m高DA014排气筒排放	≥60%	非甲烷总烃	DA014 (依托)	一般排放口	23m	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)	60	/	依托	
						/	TVOC					100	/		
		微生物实验区	微生物实验废气	/	无组织	依托生物安全柜负压收集经HEPA过滤器过滤后排放于室外	/	含少量微生物气溶胶	/	/	/	/	/	/	依托
	综合污水处理站	综合污水处理站	污水处理臭气	/	无组织	产臭环节密闭，收集至1套活性炭吸附装置处理后，引至绿化带无组织排放。	≥40%	H ₂ S	/	/	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)	1.5	/	新建
H ₂ S								0.06							
臭气浓度								20(无量纲)							

	危废贮存库	危废贮存库	危废贮存库废气	/	无组织	依托危废贮存库已建的1套活性炭吸附装置处理后引至屋顶排放	/	非甲烷总烃	/	/	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	6(监控点处1h平均浓度值)、20(监控点处任意一次浓度值)	/	依托											
地表水环境	污水处理设施	污水处理	综合污水处理站	1	间接排放	污水处理站排放口	182.31 m ³ /d	PH	污水处理站排放口	主要排放口	唐家沱污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准、氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)B级标准	6-9(无量纲)	/	新建											
								COD					400	/												
								BOD ₅					220	/												
								SS					300	/												
								NH ₃ -N					35	/												
								总氮					50	/												
								总磷					7	/												
								粪大肠菌群					5000个/L ^①	/												
								Cl ⁻					800	/												
								LAS					20	/												
								动植物油					100	/												
								污水处理					污水处理设施(201实验废水中和系统、MBR膜处理系统等)	1		不排放	/	182.31 m ³ /d	PH	不排放	/	回用于循环冷却水系统	《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024)表1再生水用作工业用水限值(间冷开式循环冷却水补充水)	6-9(无量纲)	/	
																			COD					50	/	
	BOD ₅	10	/																							
	SS	/	/																							
	NH ₃ -N	5	/																							
	总氮	15	/																							
	总磷	0.5	/																							
	盐类	/	/																							
声环境	四周厂界	纯蒸汽发生器	1	/	低噪声设备、减振、消声、	/	/	/	/	/	厂区东侧、西侧厂界执行	3类:昼间:≤65dB(A)夜间:≤55dB	新建													

		隧道烘箱	1	/	建筑隔声	/	/	/	/	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准限值，南侧、北侧厂界执行3类标准限值。	（A；4类昼间： ≤70dB（A）夜间： ≤55dB（A；	
		灌装机	1	/		/	/	/	/	/			
		轧盖机	1	/		/	/	/	/	/			
		空压机	1	/		/	/	/	/	/			
		包衣风机	4	/		/	/	/	/	/			
		制粒机	8	/		/	/	/	/	/			
		流化床干燥机	8	/		/	/	/	/	/			
		空压机	1	/		/	/	/	/	/			
		中央除尘风机	1	/		/	/	/	/	/			
辐射环境	/	/	/								/		
固体废物	固体废物名称	属性	危险废物编码	年产生量	贮存方式	利用处置方式或去向	利用或处置量	暂存设施情况	环境管理要求				
	未沾染药品的废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1-1	一般工业固体废物	/	0.2	一般固废暂存间	定期交环卫部门处理	0.2	依托一般工业固废暂存间（建筑面积 87m ² ）暂存，交环卫部门或物资回收单位回收利用	贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求	依托			
	未沾染药品的废包装 S3-1-1		/	18		交由回收单位处置	18						
	未沾染药品、化学品的包材及破损器皿 S4-3-1		/	0.1		玻璃等交环卫部门处理，纸箱等交由回收单位处置	0.1						
废树脂及滤料 S5	/		2	交由回收单位处置		2							

生化处理污泥 S6-1	/	/	30	鉴定前暂存于现有危废贮存库		30		根据鉴定结果，如鉴定为一般工业固废，外售综合利用或填埋处置；如鉴定为危险废物，交危废资质单位处置，在鉴定之前暂按危废管理	
不合格药品 S1-1	危险废物	HW02 276-005-02	0.01	现有危废贮存库	暂存于现有危废贮存库，交由有资质单位处置	0.01	依托危废贮存库（建筑面积 131.8m ² ）暂存后，交有危废处理资质的单位进行处置	严格分类收集，确保收集桶、包装袋无破损、渗漏，危废暂存间满足“六防”要求，委托有危废资质公司按要求转运处置	依托
废摇瓶 S1-2		HW02 276-004-02	3.5			3.5			
废过滤膜包 S1-3		HW02 276-004-02	15			15			
废层析填料 S1-4		HW02 276-004-02	5			5			
废过滤器 S1-5		HW02 276-004-02	20			20			
沾染药品的废玻璃瓶、胶塞、铝盖 S2-1-2		HW49 900-041-49	0.2			0.2			
不合格药品 S2-2		HW02 276-005-02	0.06			0.06			
沾染药品的废包装 S3-1-1		HW49 900-041-49	4			4			
不合格药品 S3-2		HW02 272-005-02	2.4			2.4			
实验废液及废培养基及培养液 S4-1		HW49 900-047-49	0.2			0.2			
流动相废溶剂 S4-2		HW49 900-047-49	3			3			

	沾染药品、化学品的包材及破损器皿 S4-3-1 MBR 废滤膜 S6-2 废紫外线灯管 S6-6 废活性炭 S6-3 废滤料 S6-4 药尘 S6-5	HW49 900-041-49 HW49 900-041-49 HW29 900-023-29 HW49 900-039-49 HW49 900-039-49 HW02 272-005-02	2 0.8 0.01 3.5 0.02 6		2 0.8 0.01 3.5 0.02 6			
土壤及地下水	其中依托的 201 质检楼实验区、化学品试剂库、危废贮存库、雨水兼事故水收集池、生产废水处理设施采取重点防渗处理；新增综合污水处理站采取重点防渗处理，防渗性能不低于等效粘土防渗层 $Mb \geq 6m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；依托的一般固废暂存间、新建的 302 车间、304 车间、201 质检楼其他区为一般防渗区，防渗性能不低于等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。							
生态保护	无							
环境风险防范	①化学品试剂库：依托化学试剂库化学品采用存放架分区存放，已进行了防腐、重点防渗处理。液体试剂设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ②危废贮存库：依托已建的收集沟、有容积为 $1m^3$ 收集井，进行了防腐、重点防渗处理。液体危废设置防渗托盘。设置可燃气体、有毒气体探测器。 ③全厂：依托厂区南侧已建的 1 个 $31000m^3$ 雨水兼事故水收集池，收集池中部设置有排水管道及阀门，在雨水排放口上方预留有 0.3m 的深度，确保空置出 $5000m^3$ 的空间用作事故废水收集； ④其他措施：在厂区内设有灭火器、防毒面具等应急物资，能够有效对发生的突发环境事件进行处置。 ⑤生物安全防范及控制措施：302 车间严格按照药品 GMP 对生物医药厂房的相关规定进行设计和建设，防护级别为一级；生物菌种在生产、包装、运输时采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；涉及生物活性的操作均在生物安全柜中进行；涉及生物活性的生产装置、废水、固废均设置了灭活设施；按要求设置生物危害标志。依托的 201 质检楼生物实验区，为 BSL-2（P2）实验室，已配备了生物安全柜、必要的个体防护用品。							
施工期环境保护措施	施工期土建工程较小，主要为内部装修和设备安装，施工时间较短，产生的污染物较少。施工期间产生的废水主要为施工人员的生活污水，生活污水依托厂区污水处理设施处理，对地表水影响较小。建设单位尽量选用低噪声设备，将噪声大的设备安排在昼间作业；施工期的生活垃圾由市政部门运输处理；装修产生的废装修材料收集后，送指定的建筑垃圾场处置；地面防腐漆废包装要交给有资质单位处置。							

施					
主要环境保护目标	环境空气保护目标主要为和欣家园社区、万寿公租房、水土老场镇、和丰家园等居住区，重庆盈田医院、中国科学院大学重庆学院等学校。地表水环境保护目标为竹溪河、嘉陵江、悦来水厂取水口；无声环境、地下水环境、土壤环境、生态环境保护目标。				
其他环境管理要求	大气环境管理要求	重污染天气应对要求	不涉及	是否按相关要求执行	/
		环境质量限期达标规划要求	不涉及	是否按相关要求执行	/
	水环境管理要求	不涉及	是否按相关要求执行		/
	台账管理要求	建立危险废物台账管理制度	是否按相关要求执行		是
	自行监测管理要求 (含自动监测要求)	废气：有组织监测点位（DA016 排气筒、DA017 排气筒、DA018 排气筒、DA019 排气筒、DA020 排气筒）、监测因子（颗粒物），监测频次（1 次/半年）；有组织监测点位（DA013 排气筒、DA014 排气筒）、监测因子（非甲烷总烃、TVOC），监测频次（1 次/半年）； 无组织监测点位（厂界上风向、下风向）、监测因子（非甲烷总烃、TVOC、颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度）、监测频次（1 次/半年）；无组织监测点位（厂房外）、监测因子（非甲烷总烃），监测频次（1 次/半年）； 废水：污水处理设施监测计划：监测点位（废水总排放口）、监测因子（流量、pH、COD、NH ₃ -N）、监测频次（自动监测）；监测因子（BOD ₅ 、SS、TN、TP、氯化物、LAS、粪大肠菌群数）、监测频次（1 次/季度）；监测因子（TOC、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、动植物油）、监测频次（1 次/半年）； 噪声：监测点位（厂界外 1m）、监测因子（厂界噪声）、监测频		是否按相关要求执行	是

先进生物制药中试及产业化平台绿色智能化改造升级项目

		次（1次/季）；				
	环境信息公开要求	/				
	环境保护距离要求	/	是否按相关要求执行			/
	其他	/	是否按相关要求执行			/

