

武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药  
注射用埃普奈明产业化项目

# 环境影响报告书

(征求意见稿)

委托单位：武汉海特生物制药股份有限公司

评价单位：湖北君邦环境技术有限责任公司

完成日期：二〇二四年四月

---

# 目录

---

<b>概述</b> .....	<b>1</b>
<b>1 总论</b> .....	<b>1</b>
1.1 编制目的 .....	1
1.2 编制依据 .....	1
1.3 评价工作原则和方法 .....	6
1.4 功能区划与环境保护目标 .....	7
1.5 评价标准 .....	11
1.6 环境影响识别 .....	17
1.7 评价工作等级 .....	18
1.8 评价范围、时段和重点 .....	24
<b>2 现有项目工程分析</b> .....	<b>26</b>
2.1 项目厂区环保制度履行情况 .....	26
2.2 现有厂区基本建设情况 .....	30
2.3 现有厂区四环公司基本情况 .....	35
2.4 现有厂区现有项目基本情况 .....	38
2.5 现有已建项目污染物排放及达标情况 .....	55
2.6 现有项目总量控制符合性 .....	61
2.7 现有项目其他环境管理合规性分析 .....	66
2.8 现有环境问题及整改建议 .....	69
<b>3 拟建项目工程分析</b> .....	<b>70</b>
3.1 拟建项目构成 .....	70
3.2 产品方案 .....	82
3.3 原辅料及能源消耗 .....	83
3.4 主要生产设备 .....	84
3.5 公用工程 .....	84
3.6 工艺流程及产污环节 .....	94
3.7 平衡分析 .....	99

---

3.8 运营期污染源分析 .....	111
3.9 全厂污染物“三本账”分析 .....	128
<b>4 环境现状调查与评价.....</b>	<b>129</b>
4.1 自然环境现状调查与评价 .....	129
4.2 环境质量现状调查与评价 .....	131
4.3 污染源调查 .....	144
<b>5 环境影响预测与评价.....</b>	<b>149</b>
5.1 施工期环境影响分析 .....	149
5.2 运营期大气环境影响预测 .....	149
5.3 运营期水环境影响预测与评价 .....	158
5.4 声环境影响预测与评价 .....	163
5.5 运营期固体废物环境影响分析 .....	168
5.6 地下水环境影响分析 .....	174
5.7 土壤环境影响分析 .....	180
5.8 生态环境影响简析 .....	186
<b>6 环境风险评价.....</b>	<b>187</b>
6.1 风险调查 .....	187
6.2 评价工作等级及评价范围 .....	190
6.3 风险识别 .....	192
6.4 环境风险防范措施及应急要求 .....	195
6.5 生物安全防范措施 .....	205
6.6 突发环境事件应急预案 .....	212
6.7 风险评价结论 .....	214
<b>7 环境保护措施及其可行性论证.....</b>	<b>216</b>
7.1 施工期污染防治措施 .....	216
7.2 运营期大气污染防治措施 .....	216
7.3 运营期水污染防治措施 .....	224
7.4 运营期噪声污染防治措施 .....	231
7.5 运营期固体废物防治措施 .....	232
7.6 运营期地下水污染防治措施 .....	243

---

7.7 运营期土壤污染防治措施 .....	247
7.8 环保措施投资及“三同时”验收清单 .....	250
<b>8 清洁生产和总量控制.....</b>	<b>252</b>
8.1 清洁生产符合性分析 .....	252
8.2 总量控制 .....	256
<b>9 产业政策及规划符合性分析.....</b>	<b>260</b>
9.1 产业政策符合性分析 .....	260
9.2 规划符合性分析 .....	260
9.3 与相关行业规范符合性分析 .....	268
9.4 与三线一单符合性分析 .....	272
9.5 与生态环境保护规划的符合性 .....	285
9.6 与“两高”文件符合性 .....	292
9.7 与长江经济带规划符合性 .....	292
9.8 与相关环保政策符合性分析 .....	295
9.9 项目选址和总图布置的环境合理性分析 .....	296
<b>10 环境影响经济损益分析.....</b>	<b>298</b>
10.1 社会经济效益分析 .....	298
10.2 环境经济损益分析 .....	300
<b>11 环境管理与监测计划.....</b>	<b>301</b>
11.1 环境管理 .....	301
11.2 环境监测计划 .....	303
11.3 污染物排放清单 .....	309
<b>12 结论.....</b>	<b>311</b>
12.1 项目基本情况 .....	311
12.2 符合城市总体发展规划 .....	311
12.3 符合国家产业政策 .....	311
12.4 符合清洁生产 .....	312
12.5 环境质量现状 .....	312
12.6 污染防治措施 .....	313
12.7 环境影响预测 .....	315

---

---

12.8 环境风险 .....	316
12.9 总量控制 .....	317
12.10 公众参与意见采纳情况 .....	317
12.11 环评总结论 .....	317

---

## 一、附表

武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境影响报告书审批基础信息表

## 二、附件

附件 1、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境影响评价委托书；

附件 2、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目备案证；

附件 3、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目所在厂区建设用地规划许可证、用地红线图及土地使用证；

附件 4、武汉海特生物制药股份有限公司排污许可证（91420100724667038L001V）及含总量副本；

附件 5、武汉海特生物制药股份有限公司应急预案备案表（420113-2021-032-L）；

附件 6、《武汉市环保局关于武汉市大车都板块综合规划环境影响报告书的审查意见》（武环管[2016]104 号）；

附件 7、《市生态环境局关于武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书的审查意见》（武环函[2021]154 号）；

附件 8、武汉海特生物制药股份有限公司所在厂区历年建设项目环评批复；

附件 8-1、《市环保局关于武汉海特生物制药股份有限公司综合制剂车间建设项目环境影响报告书的批复》（武环管[2012]149 号）；

附件 8-2、《武汉海特生物制药股份有限公司综合制剂车间建设项目竣工环境保护验收意见》（武环验[2014]31 号）；

附件 8-3、《市环保局关于武汉海特生物制药股份有限公司基因工程中试楼项目环境影响报告书的批复》（武环管[2014]139 号）；

附件 8-4、《武汉海特生物制药股份有限公司基因工程中试楼项目竣工环境保护验收意见》（武环验[2016]25 号）；

附件 8-5、《关于武汉海特生物制药股份有限公司药物试验楼建设项目环境影响报告表的审批意见》（武经开环审表[2014]66 号）；

附件 8-6、《关于武汉海特生物制药股份有限公司研发中心及实验室建设项目环境影响报告表的审批意见》（武经开环审表[2015]60 号）；

附件 8-7、《市环保局关于武汉海特生物制药股份有限公司生物工程药物综合制剂基地升级项目环境影响报告书的批复》（武环管[2016]3 号）；

附件 8-8、《市环保局关于武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药 CPT 产业化项目环境影响报告书的批复》（武环管[2020]106 号）；

附件 8-9、《市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局关于武汉海特生物制药股份有限公司创新小分子药多剂型国际制造中心项目环境影响报告表的批复》（武经开环管[2021]12 号）；

附件 8-10、《市生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局关于武汉海特生物制药股份有限公司海特生物制药更换低氮锅炉项目环境影响报告表的批复》（武环经开审[2022]147 号）；

附件 9、武汉海特生物制药股份有限公司所在厂区历年建设项目竣工环保验收公示文件；

附件 9-1、《武汉海特生物制药股份有限公司综合制剂车间建设项目竣工环境保护验收意见》（武环验[2014]31 号）；

附件 9-2、《武汉海特生物制药股份有限公司基因工程中试楼项目竣工环境保护验收意见》（武环验[2016]25 号）；

附件 9-3、新增化学药品生产项目竣工环境保护验收公示截图，2023 年；

附件 9-4、海特生物制药更换低氮锅炉项目竣工环境保护验收公示截图，2023 年；

附件 10、武汉海特生物制药股份有限公司所在厂区历年建设项目总量指标相关文件；

附件 10-1、《关于武汉海特生物制药股份有限公司国家类新药 CPT 产业化项目新增重点污染物总量指标的审核意见》，2020 年 10 月；

附件 10-2、《关于武汉海特生物制药股份有限公司创新小分子药多剂型国际制造中心项目新增重点污染物总量指标的审核意见》，2021 年 1 月；

附件 10-3、《关于武汉海特生物制药股份有限公司新增化学药品生产项目新增重点污染物总量指标的审核意见》，2022 年 6 月；

附件 10-4、《关于武汉海特生物制药股份有限公司海特生物制药更换低氮锅炉项目新增重点污染物总量指标的审核意见》，2022 年 6 月；

附件 10-5、2019 年~2022 年武汉海特生物制药股份有限公司排污权交易鉴证书；

附件 11、武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区污染源部分日常监测报告；

附件 11-1、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境质量监测报告（GTTCWH24010403C-1，噪声）；

附件 11-2、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境质量监测报告（GTTCWH24010403C-2，环境空气）；

附件 11-3、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境质量监测报告（GTTCWH24010403C-3，地下水）；

附件 11-4、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境质量监测报告（GTTCWH24010403C-4，土壤）；

附件 11-5、武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境质量监测报告（GTTCWH24010403C-5，包气带）；

附件 12、武汉海特生物制药股份有限公司危险废物外委处置协议及危险废物转移联单；

附件 13、环境影响评价要素自查表（地表水、大气、土壤、风险、声、生态）。

### 三、附图

附图 1、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目地理位置示意图

附图 2、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目周边环境示意图

附图 3、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目评价范围及敏感保护目标分布图

附图 4、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目所在厂区总平面布置图及依托关系

附图 5、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目建设车间（原液生产）平面布置与洁净分区图

附图 6、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目依托车间（制剂生产）平面布置与洁净分区图

附图 7、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目建设车间（原液生产）拟建活性废水排水管网图

附图 8、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目所在厂区雨污水管网图

附图 9、武汉新城污水处理厂（沌口污水处理厂）服务范围及本项目排水路径图

附图 10、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目所在厂区防渗分区图

附图 11、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目所在厂区危险单元分布与应急疏散图



附图 12-1、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境空气监测布点图

附图 12-2、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目土壤监测布点图

附图 12-3、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目包气带调查布点图

附图 12-4、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目地下水监测布点图

附图 12-5、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目噪声监测布点图

附图 13、国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目土壤和地下水跟踪监测点位图

附图 14、项目所在厂区卫生防护距离包络线图

附图 15、拟建项目在武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）中的位置

附图 16、拟建项目在湖北省环境管控单元分布图中的位置

附图 17、拟建项目在武汉市环境管控单元分布图中的位置

附图 18、拟建项目在武汉市蔡甸区生态红线保护图中的位置

附图 19、拟建项目在武汉经济技术开发区基本生态控制线分区规划图中的位置

## 概述

---

### 一、项目由来及概况

武汉海特生物制药股份有限公司是由武汉大学等 6 家股东单位于 2000 年 1 月共同发起成立。该公司是一家以国家一类新生物制品“金路捷—注射用鼠神经生长因子”为龙头产品，以创建一流的治疗神经系统疾病药业基地为目标的集研发、生产、营销为一体的现代化高科技生物制药企业。武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“海特生物”）是一家以打造中国优秀的生物创新药企业为目标的高新技术生物制药企业，于 2017 年 8 月 8 日在深圳证券交易所主板挂牌上市（股票简称：海特生物，股票代码：300683）。主营业务为大分子生物药、小分子化学药、制剂的生产及销售。目前，公司有生物制品和化学药品的生产文号 25 个。

2020 年 7 月，武汉海特生物制药股份有限公司申请办理了“国家一类新药 CPT 产业化项目”项目备案证（项目编号为 2020-420113-27-03-035886），该项目位于湖北省武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园内，主要建设内容及规模为：本次项目主要进行净化厂房及配套设施施工及工艺辅助设备的添置，所需购置的主要设备包括洗烘灌联机、轧盖机冻干机、自动进出料系统、高效液相色谱仪、质谱仪、制水设备等，合计五十余台(套)，项目建成后，拟年产 CPT60 余万支。于 2020 年 11 月向武汉市生态环境局申请办理“国家一类新药 CPT 产业化项目”环境影响报告书审批手续，并于 2020 年 11 月 13 日取得武汉市生态环境局下达的批复（武环管[2020]106 号）。根据已批复内容，截止目前，该项目未建设，所在区域均空置待装修。

2021 年 12 月 20 日，海特生物申报的注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（注射用埃普奈明，商品名沙艾特，Circularly Permuted TRAIL，以下简称“CPT”）上市申请获国家药监局受理，2023 年 11 月 2 日，海特生物研发的 1 类新药注射用埃普奈明（以下简称“CPT”）获批上市。注射用埃普奈明属于重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，属于国家 I 类生物制品，拟应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，申报上市的适应症为多发性骨髓瘤（MM）。MM 虽然是一种发病率较低的血液瘤疾病，但由于患者需要长期服药，且近年发病率和生存率都在逐步上升，这导致全球市场规模增长较快。

考虑到 CPT 药物效果特殊，且具备一定需求刚性，需在原定规划产能上对 CPT 进行扩产，另外还考虑到国家一类新药办理其他相关手续需修改项目名称，因此海特生物公司拟取消原定“国家一类新药 CPT 产业化项目”（备案编号为 2020-420113-27-03-035886），并新设“国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目”（以下简称“拟建项目”，备案编号为 2402-420113-04-05-644204），规划内容也做相应调整，主要调整内容包括 2 个方面：①扩大产能：由原 CPT 年产 60 万支变为 120 万支；②改变生产区域布局：改变前，项目所在综合制剂楼 2F 建设原液+制剂产线，改变后，项目所在综合制剂楼 2F 仅建设原液产线，制剂依托厂区 B 厂房现有制剂产线。本次拟建项目主要进行净化厂房、配套设施施工及工艺、辅助设备的添置，所需购置的主要设备包括生物发酵系统、均质机等，项目建成后，可年产 CPT 制剂产品 120 万支（100mg/支）。注射用埃普奈明作为目前全球唯一批准上市的 DR4/DR5 激动剂，与既往药物具有完全不同的作用机制，可以为患者提供全新的治疗手段。

调整后项目名称、备案编号及建设内容均产生变化，因此本次拟建项目按照新申报项目进行评价。据查《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及其注释，本项目属于“C276 生物药品制品制造业”、“C2761 生物药品制造”中的“针对恶性肿瘤细胞治疗产品”。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第十六条和国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》、生态环境部部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于“二十四、医药制造业 27”--“47 生物药品制品制造 276”--“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，因此，本项目需编制环境影响报告书。

为此，2024 年 1 月武汉海特生物制药股份有限公司委托湖北君邦环境技术有限责任公司承担本项目的环评工作。接受委托后，湖北君邦环境技术有限责任公司随即对项目选址现场及周边环境状况等进行了详细的实地踏勘和调查，在详细的现场踏勘、现状监测和相关资料调查收集的基础上，根据环境影响评价技术导则和相关技术规范的要求，编制了《武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境影响报告书》。

## 二、主要评价历程

2024 年 1 月 5 日，我公司接受武汉海特生物制药股份有限公司委托，编制“国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目”环境影响报告书。

接受委托后，我公司立即对项目厂区及周边环境状况等进行了详细的实地踏勘和调查，在收集项目所在区域历史监测资料的基础上，于 2024 年 1 月 9 日~1 月 23 日委托广检检测技术(武汉)有限公司对项目所在地环境空气、声环境、土壤及地下水环境质量现状进行了监测。

2024年1月9日，建设单位在海特生物官网（<https://www.hiteck.com.cn/news/448.html>）发布了建设项目首次环境影响评价信息公开，其后我公司对建设单位提供的相关技术资料进行了分析核实。

2024年1月9日~2024年3月31日，根据建设单位提供的相关资料以及广检检测技术(武汉)有限公司提供的项目所在区域环境质量现状数据，按照《环境影响评价技术导则》所规定的原则、方法、内容及要求，我公司完成了《武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境影响报告书》的征求意见稿编制工作。

现交由建设单位进行征求意见稿公示。

### 三、分析判定相关情况

#### （1）产业政策符合性

本项目属于基因工程重组蛋白产品生产项目，符合《产业结构调整指导目录（2024年本）》中鼓励类第十三项医药第2条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”的“拥有自主知识产权的创新药”、“重组蛋白质药物”内容。因此，本项目建设符合国家产业政策。

#### （2）规划符合性

拟建项目位于武汉经济技术开发区6MC地块海特科技园内，用地性质为工业用地，建设性质为扩建。项目主要产品为CPT重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，主要技术为生物发酵和纯化，属于生物药品制品产业，属于国家I类新药，与《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》、湖北省医药产业“十四五”发展规划、湖北省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》、《武汉经济技术开发区国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》、《武汉市国土空间总体规划（2021-2035）》、《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》环境准入条件相容，符合用地布局、产业规划和环境准入等相关要求。

#### （3）行业规范符合性

本项目“雨污分流、污污分流”，废水收集采取分类收集、分质处理的方式，含活性成分废水经灭活预处理后，再与其他生产废水一并进入厂区污水处理站，生活污水采用专用污水管网进入化粪池处理后排入厂区污水处理站。项目生产车间远离办公区域，严格按GMP建设，车间内设置分区防控，进行负压控制，设置独立送排风和灭菌措施等。项目工艺产生的废气较少，可忽略不计，采用洁净空调系统进行收集，有高效过滤器处理后外排，对外环

境影响较小，项目产生的固体废物均进行安全利用、处置不外排。项目使用能源均为清洁能源，生产工艺技术先进，符合清洁生产要求。项目不属于重大风险，已提出了有效的环境风险防范措施，对外环境影响可控。项目总量控制指标为 COD、氨氮和颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、挥发性有机物，拟按照武汉市现阶段总量控制要求进行削减替代。因此，本项目车间建设符合现行版 GMP 标准要求，污染防治措施符合《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评[2016]114 号）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、鄂环发〔2021〕37 号《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》等中的相关要求。

#### （4）其他政策符合性

项目所在地不属于基本生态控制线底线区、控制区，符合《武汉市基本生态控制线管理条例》的管控要求。本项目所属位置为工业用地，不在湖北省生态保护红线范围内，项目实施后均使用市政清洁能源，有助于区域环境质量改善，资源利用率高，亦符合环境质量底线、资源利用上限要求，不在环境准入负面清单内。本项目满足《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见（试行）》（环环评[2021]108 号）相关指导意见，满足《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》“重点管控单元”的管控要求，满足《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》的管控要求。项目建设符合《市生态环境保护委员会关于印发武汉市 2023 年土壤污染防治实施方案的通知》（武环委〔2023〕6 号）、《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025 年)的通知》（武政办〔2023〕106 号）、《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）的通知》（武环委〔2023〕4 号）等的要求。

拟建项目主要使用能源为市政水源、电源、天然气等，工业蒸汽为厂区超低氮燃气锅炉提供，不涉及其他燃煤设施，项目不属于“两高”项目范围。拟建项目距离长江约 4.74km，附近无长江支流；位于武汉经济技术开发区沌口组团内的建设符合《中华人民共和国长江保护法》规定，符合《推动长江经济带发展领导小组办公室关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）的通知》和《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）湖北省实施细则》（鄂长江办〔2022〕18 号）的相关要求。

拟建项目属于生物药品制品产业，使用 VOCs 物料环节仅为酒精消毒，均在洁净车间内进行。因此，拟建项目符合《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）、《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121 号）、《湖北省挥发性有

《武汉市大气污染防治三年行动方案》（鄂环发[2018]7号）和《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）中相关要求。

同时，拟建项目依托现有工程锅炉房2#天然气锅炉，已配备低氮燃烧器，2#锅炉废气中氮氧化物排放能够满足武政规〔2022〕10号中50mg/m<sup>3</sup>限值，项目新增氮氧化物、二氧化硫、烟粉尘、挥发性有机物的排放拟实施2倍削减量替代。项目产生的含活性危险废物经灭活预处理后分类收集后在暂存间内分区暂存，定期交给有资质的危险废物处置单位处理，项目依托现有危险废物暂存间已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)进行设置与管理，并按照要求制定突发环境事件应急预案并备案等。因此本项目的建设与管理符合《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025年)的通知》（武政办〔2023〕106号）、《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（鄂环发〔2021〕37号）以及《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025年）的通知》（武环委〔2023〕4号）中的相关要求。

#### 四、关注的主要环境问题及环境影响

根据项目工程分析及区域环境的现状特点，主要关注本次扩建项目依托现有工程的可行性以及以下几个环境问题：

（1）大气环境：关注项目产生的恶臭气体、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等对周边环境空气的影响。

（2）地表水环境：关注项目废水预处理及纳管排放的可行性分析。

（3）土壤、地下水环境：关注土壤污染、地下水区域污染及防范措施。

（4）声环境：关注设备噪声对厂界及周边声环境保护目标的影响。

（5）固体废物：关注固体废物（特别是危险废物）的分类收集、处理措施、贮存场所及危险废物识别。

（6）环境风险：关注化学品在事故状态下的环境风险影响程度范围及防范措施，生物风险以及生物风险防范措施。

#### 五、主要评价结论

评价得出如下结论：本项目建设地点位于湖北省武汉经济技术开发区6MC地块海特科技园现有厂区内，在生物工程药物综合制剂车间二楼新建洁净厂房1300m<sup>2</sup>用于原液生产，购置离心机、均质机、发酵系统、蛋白层析系统、生物安全柜等设备；制剂生产依托现有生产B厂房综合制剂车间冻干二线，项目全部建成后可实现年产CPT制剂产品120万支（100mg/支）。本项目不需新增用地，建设符合《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境

影响跟踪评价报告书》环境准入要求，产品为国家 I 类新药，属生物药品制品产业，属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》第一类“鼓励类”第十三项医药第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”的“拥有自主知识产权的创新药”、“重组蛋白质药物”内容。

根据本评价的分析、预测，本次扩建项目在运营期将产生一定程度的废气、污水、噪声及固体废物的污染，在严格采取工程本身及本评价提出的各项措施、实施环境管理与监测计划以及主要污染物总量控制方案以后，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内。因此，本评价认为该项目的建设方案在环境保护方面是可行的。

# 1 总论

---

## 1.1 编制目的

开展环境影响评价的目的就是通过查清环境背景，明确环境保护目标，对可能产生的环境问题进行分析，提出防治对策，以求将不利的环境影响减小到最低程度，促使项目建成运行后能取得最佳的社会、环境和经济综合效益。

(1) 通过对拟建项目所在地区自然环境现状的调查、项目的工程分析、环境影响预测等系统性的工作，查明该地区的环境质量现状，掌握其环境特征，分析本项目污染物排放状况以及实施污染防治措施后能够实现的污染物削减量，预测拟建项目建成后对环境影响的特点、范围和程度以及环境质量可能发生的变化；

(2) 评述项目污染防治方案的可行性，并根据国家对建设项目进行环境管理的“污染物达标排放”和“总量控制”、“清洁生产”、“环境风险”以及产业政策、城市总体规划等方面的要求，从环境保护的角度，论证项目的可行性，并对项目的生产管理和污染防治措施提出技术经济分析论证；

(3) 根据项目环境影响的特点，对其环境管理及环境监测计划提出要求；

(4) 为项目的初步设计和环境监督管理提供科学依据。

## 1.2 编制依据

### 1.2.1 法律、法规文件

(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) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第二次修订）；

(4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订，2018年1月1日实施）；

(5) 《中华人民共和国长江保护法》（2021年3月1日实施）；

(6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，中华人民共和国主席令第一〇四号，2022年6月5日实施；

(7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修正版）；



(8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日实施）；

(9) 《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日起施行）；

(10) 国务院[2017]682号令《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；

(11) 国务院令第591号《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修订通过，自2013年12月7日起施行）；

(12) 《湖北省大气污染防治条例》（1997年12月3日湖北省第八届人民代表大会常务委员会第三十一次会议通过；2004年7月30日湖北省第十届人民代表大会常务委员会第十次会议修改；2018年11月19日湖北省第十三届人大常委会第六次会议修订，自2019年6月1日起施行）；

(13) 《湖北省水污染防治条例》2014年1月22日湖北省第十二届人民代表大会第二次会议通过 根据2018年11月19日湖北省第十三届人民代表大会常务委员会第六次会议《关于集中修改、废止省本级生态环境保护相关地方性法规的决定》第一次修正 根据2019年11月29日湖北省第十三届人民代表大会常务委员会第十二次会议《关于集中修改、废止部分省本级地方性法规的决定》第二次修正；

(14) 《湖北省土壤污染防治条例》（2016年10月1日起施行）；

(15) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》，2004年11月12日中华人民共和国国务院令第424号公布，自公布之日起施行，2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2018年3月19日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订；

(16) 《武汉市基本生态控制线管理条例》（2016年7月28日湖北省第十二届人民代表大会常务委员会第二十三次会议通过，2016年10月1日起施行）。

### 1.2.2 政策、规范性文件

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

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

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

(4) 国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》，2023

年 12 月 1 日第 6 次委务会议审议通过，自 2024 年 2 月 1 日起施行；

(5) 《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》（国土资源部、国家发展和改革委员会）（2012 年 5 月 23 日）；

(6) 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（2020 年 11 月 5 日通过，自 2021 年 1 月 1 日起施行）；

(7) 《国家危险废物名录（2021 年版）》（2020 年 11 月 5 日通过，自 2021 年 1 月 1 日起施行）；

(8) 卫科教发[2006]15 号《人间传染的病原微生物名录》；

(9) 部令第 23 号《危险废物转移管理办法》（2022 年 1 月 1 日实施）；

(10) 《关于发布〈一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）〉的公告》（公告 2021 年 第 82 号），生态环境部办公厅 2021 年 12 月 31 日印发；

(11) 环境保护部环发[2012]77 号《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》；

(12) 环境保护部环发[2012]98 号文《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》；

(13) 生态环境部部令第 24 号《企业环境信息依法披露管理办法》（自 2022 年 2 月 8 日起施行）；

(14) 环大气[2019]53 号《重点行业挥发性有机物综合治理方案》；

(15) 环境保护部公告 2012 年第 18 号《制药工业污染防治技术政策》；

(16) 环办环评[2016]114 号《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》；

(17) 环环评〔2021〕45 号《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》；

(18) 鄂环办[2021]61 号《省生态环境厅关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控实施意见的通知》

(19) 鄂环办[2014]277 号《关于印发〈湖北省主要污染物排污权交易办法实施细则〉的通知》（2014 年 09 月 04 日）；

(20) 鄂环办[2015]278 号《关于印发〈湖北省主要污染物排污权核定实施细则（暂行）〉的通知》（2015 年 10 月 12 日）；

(21) 鄂政办发[2016]96 号《省人民政府办公厅关于印发湖北省主要污染物排污权有偿

使用和交易办法的通知》（2016年11月20日发布）；

（22）鄂政发[2018]30号《湖北省人民政府关于发布湖北省生态保护红线的通知》；

（23）鄂环发[2016]26号《湖北省环保厅关于深入贯彻<中华人民共和国环境影响评价法>全面加强全省环境影响评价管理工作的通知》；

（24）湖北省环境保护厅公告2018年第2号《关于部分重点城市执行大气污染物特别排放限值的公告》；

（25）鄂政发[2016]3号《湖北省水污染防治行动计划工作方案》（2016年1月10日）；

（26）鄂政发[2016]85号《省人民政府关于印发湖北省土壤污染防治行动计划工作方案的通知》（2016年12月30日）；

（27）鄂环发〔2020〕64号文《省生态环境厅关于调整建设项目环境影响评价文件审批权限等事项的通知》，2020年11月27日；

（28）鄂政办发〔2019〕18号《省人民政府办公厅关于调整建设项目环境影响评价文件分级审批权限的通知》，2019年2月21日发布实施》，2016年12月30日；

（29）鄂环发〔2021〕37号《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》；

（30）鄂政办函[2000]74号《省人民政府办公厅关于武汉市地表水环境功能类别和集中式地表水饮用水水源保护区级别规定有关问题的批复》；

（31）武政办[2013]129号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》；

（32）武政办[2019]12号《市人民政府办公厅关于印发武汉市声环境质量功能区类别规定的通知》；

（33）武环[2018]56号文《市环保局关于全市重点行业执行大气污染物特别排放限值的通知》；

（34）武环〔2024〕8号《市生态环境局关于进一步做好建设项目主要污染物排放总量指标管理工作的通知》；

（35）武政办[2019]15号《武汉市水污染防治规划》；

（36）武政规[2017]17号《武汉市人民政府关于印发<武汉市土壤污染防治工作方案>的通知》；

（37）武政规〔2022〕10号《市人民政府关于印发武汉市2022年改善空气质量攻坚方案的通知》；

(38) 武政办〔2023〕106号《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025年)的通知》;

(39) 武环〔2015〕69号《关于调整我市建设项目环境影响评价分级审批权限的通知》, 2015年8月10日;

(40) 武环委〔2023〕4号《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划(2023-2025年)的通知》。

(41) 《武汉市实施<中华人民共和国环境保护法>办法》(2019年5月29日湖北省第十三届人民代表大会常务委员会第九次会议批准)。

### 1.2.3 主要技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016), 2016年12月8日发布, 2017年1月1日实施;

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018), 2018年7月31日发布, 2018年12月1日实施;

(3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018), 2018年9月30日发布, 2019年3月1日实施;

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021), 2021年12月14日发布, 2022年7月1日实施;

(5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022), 2022年1月15日发布, 2022年7月1日实施;

(6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016), 2016年1月7日实施;

(7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018), 2019年7月1日实施;

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018), 2018年10月14日发布, 2019年3月1日实施;

(9) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011);

(10)《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);

(11) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);

(12) 《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022);

- (13) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (14) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》，2017年10月1日起实施；
- (15) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
- (16) 《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）。

#### 1.2.4 相关城市、园区规划等文件

- (1) 《市人民政府办公厅关于武汉市大光谷大车都大临空大临港四大板块综合规划的批复》（武政办[2014]204号）；
- (2) 《武汉市环保局关于武汉市大车都板块综合规划环境影响报告书的审查意见》（武环管[2016]104号）；
- (3) 《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价环境影响报告书》，2021年11月；
- (4) 《市生态环境局关于武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书的审查意见》（武环函[2021]154号）。

#### 1.2.5 委托文件及工程资料

- (1) 武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目环境影响评价委托书（见附件1）；
- (2) 湖北省企业投资项目备案证（登记备案项目编号2402-420113-04-05-644204）（附件2）；
- (3) 武汉海特生物制药股份有限公司提供的历史环保手续资料及其它工程设计资料。

### 1.3 评价工作原则和方法

#### 1.3.1 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

##### (1) 依法评价

贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

##### (2) 科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

##### (3) 突出重点

根据建设项目的工程内容及其特点，明确与环境要素间的作用效应关系，根据规划环境影响评价结论和审查意见，充分利用符合时效的数据资料及成果，对建设项目主要环境影响予以重点分析和评价。

### 1.3.2 评价方法

(1) 环境质量现状评价采用现状实测和资料调查法；

(2) 工程分析采用类比调查和物料衡算法等；

(3) 地下水环境影响、大气环境影响、声环境影响等采用模型预测法；土壤环境影响采用类比分析法；

(4) 事故风险采用类比调查，风险概率分析采用理论计算法和类比估算法。

## 1.4 功能区划与环境保护目标

### 1.4.1 功能区划

#### (1) 环境空气

项目地处武汉经济技术开发区，根据武汉市人民政府办公厅文件武政办[2013]129号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》，项目所在区域环境空气功能区划为二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准。

#### (2) 地表水环境

本项目排水采取雨、污分流制。

项目雨水由道路雨水口收集后汇入雨水管道，并自流排出厂外，通过硃山湖大道市政雨水管网进入长江（武汉段）。

项目厂区废水经厂区内污水处理站预处理后，将废水通过管网接至硃山湖大道的市政污水管网，最终输送至新城污水处理厂进行处理后排入长江（武汉段）。

根据湖北省人民政府办公厅文件鄂政办函[2000]74号《省人民政府办公厅关于武汉市地表水环境功能区类别和集中式地表水饮用水水源保护区级别规定有关问题的批复》的规定，长江（武汉段）属Ⅲ类水体。

#### (3) 环境噪声

根据武政办[2019]12号《市人民政府办公厅关于印发武汉市声环境质量功能区类别规定的通知》中的要求，项目所在区域属3类区，其中厂区东南厂界（临近硃山湖大道处）声环境功能区均划为4a类区。周边和居名爵、摩根空间和武汉市公安局武汉经济技术开发区汉南

区分局、武汉市公安局武汉武汉经济技术开发区人民检察院等声环境保护目标为 2 类声功能区。

(4) 地下水

拟建项目地下水质量类别参照《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》以及《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），确定项目所在区域地下水质量类别为 IV 类。

(5) 土壤

拟建项目土壤质量类别参照《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》以及《土壤环境建设用地区域土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），确定拟建项目所在厂区为工业用地，土壤为第二类建设用地。拟建项目影响范围内不存在土壤环境敏感目标，根据调查项目周边实际用地情况，项目周边存在居民区，属于第一类建设用地。

建设项目所在地环境功能区划见表 1-4-1。

**表 1-4-1 项目所在地环境功能区划一览表**

环境要素	区域	功能/质量类别	执行标准	依据
环境空气	项目所在地	环境空气二类区	GB3095-2012 二级	武政办[2013]129 号
地表水	长江（武汉段）	III类水体	GB3838-2002 III 类	鄂政办函[2000]74 号
声环境	项目所在区域	3 类声功能区	GB3096-2008 3 类	武政办[2019]12 号
	厂区东南厂界（临近硃山湖大道处）	4a 类声功能区	GB3096-2008 4a 类	
	评价范围内声环境保护目标（和居名爵、摩根空间）	2 类声功能区	GB3096-2008 2 类	
土壤	项目所在厂区	GB15618-2018 第二类建设用地		根据用地规划及用途确定
	项目厂区周边第一类建设用地	GB15618-2018 第一类建设用地		
地下水	项目所在区域	GB/T14848-2017 IV 类区		武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书

**1.4.2 环境保护目标及敏感保护目标**

(1) 环境空气

拟建项目大气环境评价范围内主要环境保护目标见表 1-4-2。

**表 1-4-2 本次扩建项目评价范围内主要大气环境保护目标一览表**

序号	敏感点中心的坐标/°		保护对象	保护内容	环境功能区	相对项目方位	相对厂界最近距离/m	相对本项目车间最近距离/m
	经度/E	纬度/N						
1	114.160679	30.486318	和居名爵	658 户	环境空气二类区	W	20	290
2	114.159855	30.485364	摩根空间	772 户		W	70	300
3	114.158438	30.487587	吉祥国际	532 户		NW	290	560

序号	敏感点中心的坐标/°		保护对象	保护内容	环境功能区	相对项目方位	相对厂界最近距离/m	相对本项目车间最近距离/m
	经度/E	纬度/N						
4	114.159407	30.488509	金色港湾 MIMI 空间	1798 户		NW	270	540
5	114.170207	30.484816	金凯公寓	701 户		E	220	400
6	114.152713	30.486033	健龙·果岭公元	1376 户		NW	490	770
7	114.155781	30.486551	新都国际嘉园	120 户		NW	470	770
8	114.146554	30.485386	滨湖社区	2825 户		NW	710	980
9	114.150524	30.489657	三元寺小区	约 6000 人		NW	610	890
10	114.14458	30.48803	香格里拉居	72 户		NW	1180	1450
11	114.143744	30.490915	武汉经济技术开发区 职业技术学校	约 600 人		NW	1500	1780
12	114.14222	30.491654	沌阳福利院	约 60 人		NW	1650	1930
13	114.139624	30.490841	联投·半岛一品	1361 户		NW	1630	1900
14	114.141877	30.483685	东合官湖郡	1206 户		NW	1660	1950
15	114.13928	30.494224	中设众安·双屿大观 (建设中)	574 户		NW	2030	2310
16	114.14355	30.496609	神龙小学(湖畔校区)	约 500 人		NW	1950	2240
17	114.141083	30.497571	中国城乡·香越洲	1462 户		NW	2100	2390
18	114.143851	30.499937	中国城乡·越园	218 户		NW	2190	2480
19	114.147305	30.497774	东风阳光城	5031 户		NW	1260	1560
20	114.151704	30.500381	香澜水岸	2877 户		N	2030	2330
21	114.153743	30.492523	世纪阳光花园	563 户		N	1150	1450
22	114.155427	30.493143	金荷花园	1049 户		N	1060	1310
23	114.156586	30.493069	阳光丽景	822 户		N	1160	1410
24	114.156929	30.494465	松海苑	135 户		N	1360	1610
25	114.157552	30.496083	美好愿景香榭丽舍	883 户		N	1390	1620
26	114.15738	30.499808	佳和馨居	1116 户		N	1860	2090
27	114.160824	30.498726	东方花园	879 户		N	1750	1980
28	114.163034	30.500418	绿岛花园	882 户		N	2030	2260
29	114.164107	30.499013	人信奥林苑	304 户		N	2020	2230
30	114.160995	30.50125	育才实验幼儿园	约 500 人		N	2140	2350
31	114.163399	30.495704	金湖花园	174 户		N	1650	1860
32	114.164793	30.497405	武汉馨乐庭沌口服务 公寓	286 户		N	1810	2020
33	114.165909	30.496961	湘隆时代大公馆	1772 户		N	1780	1990
34	114.164729	30.494779	武汉经济技术开发区 第一初级中学	约 1500 人		N	1600	1810
35	114.166596	30.495944	安康园	148 户		N	1810	2000
36	114.166639	30.494335	神龙金湖单身公寓	784 户		N	1670	1850
37	114.170823	30.494964	宁康园	2789 户		NE	1740	1920
38	114.174964	30.495796	经开绿城·柳岸春晓 (建设中)	566 户		NE	2240	2410
39	114.175093	30.494465	神龙国际青年公寓	2700 户		NE	2180	2350
40	114.174042	30.492838	协和医院西院	约 2000 人		NE	1880	2050
41	114.179556	30.49929	万科翡翠玖玺	3203 户		NE	2690	2860
42	114.173162	30.466911	武汉城建电建汤湖观 筑	922 户		SE	1660	1790



序号	敏感点中心的坐标/°		保护对象	保护内容	环境功能区	相对项目方位	相对厂界最近距离/m	相对本项目车间最近距离/m
	经度/E	纬度/N						
43	114.176252	30.466874	武汉城建悦享湖璟	2382 户		SE	1960	2090
44	114.181767	30.465561	万家湖社区-A 区	900 户		SE	2400	2530
45	114.17372	30.464969	万家湖社区-B 区	514 户		SE	1930	2060
46	114.174492	30.460123	万家湖社区-C 区	361 户		SE	2330	2460
47	114.176188	30.461844	万家湖社区-D 区	84 户		SE	2340	2470
48	114.171917	30.464581	君融天湖	1149 户		SE	1790	1920
49	114.176466	30.464045	武汉经开外国语学校	约 1620 人		SE	2040	2170
50	114.174428	30.459032	汤湖域景	540 户		SE	2440	2570
51	114.176724	30.460715	万家湖小学	约 1350 人		SE	2470	2600
52	114.176702	30.459421	武汉经济技术开发区第二中学	约 1800 人		SE	2520	2650
53	114.175222	30.457331	沌口馨苑-A 区	1536 户		SE	2520	2650
54	114.180737	30.462066	沌口馨苑-B 区	3270 户		SE	2520	2650
55	114.179428	30.458866	枫桦苇岸	4976 户		SE	2670	2800
56	114.153228	30.466061	洪山家园	630 户		S	1210	1260
57	114.139066	30.460993	锦绣豪园	481 户		SW	2100	2150
58	114.139291	30.464905	银通丽水天成	592 户		SW	2040	2090
59	114.136684	30.463776	武汉市蔡甸区枫树路学校	约 900 人		SW	2390	2440
60	114.135944	30.463157	民警小区	35 户		SW	2540	2590
61	114.135493	30.465561	海天幸福小城	2032 户		SW	2330	2380
62	114.1353	30.468659	海天幸福天地 1 期	1152 户		SW	2140	2190
63	114.133208	30.469316	海天幸福天地·和悦	704 户		SW	2250	2300
64	114.136255	30.470009	鑫晶佳苑	80 户		SW	1890	1950
65	114.135461	30.472931	鑫华庭园	238 户		SW	1900	1960
66	114.144516	30.468391	洪山小区	1277 户		W	1200	1290
67	114.138465	30.478766	海滨城花园小区	303 户		W	1400	1490
68	114.133916	30.480079	水岸毕家索	212 户		W	1880	1970

### (2) 地表水

拟建项目废水在厂区内污水处理站处理达标后排入新城污水处理厂进行处理，厂内雨水由道路雨水口收集后汇入雨水管道，并自流排出厂外，通过市政雨水管网进入长江（武汉段），项目不涉及地表水环境保护目标。

### (3) 声环境

项目厂区厂界 200m 范围内主要声环境保护目标为厂区西侧和居名爵、摩根空间和武汉市公安局武汉经济技术开发区汉南区分局、武汉市公安局武汉经济技术开发区人民检察院，上述声环境保护目标为 2 类声功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准要求。

**表 1-4-3 本次扩建项目声环境保护目标一览表**

序号	声环境保护目标名称	敏感点中心的坐标/°		距厂界最近距离/m	相对项目方位	执行标准/功能区类别	声环境保护目标情况说明
		经度/E	纬度/N				
1	和居名爵	114.160679	30.486318	20	W	GB3096-2008, 2类/二类区	住宅
2	摩根空间	114.159855	30.485364	70	W		
3	武汉市公安局武汉经济技术开发区汉南区分局	114.152541	30.481059	170	W		机关
4	武汉市公安局武汉经济技术开发区人民检察院	114.151715	30.47957	200	W		

(4) 地下水

项目所在水文地质单元不涉及集中式饮用水水源地、分散式饮用水水源地，也无特殊地下水资源（如热水、矿泉水）保护区，及与上述保护区以外的补给径流区、分布区等，因此，项目地下水评价范围内不存在地下水环境保护目标。

(5) 土壤

本项目占地属于工业用地，场地内土壤环境应满足《土壤环境质量 建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值要求。拟建项目影响范围内不存在土壤环境敏感目标，项目周边存在土壤为第一类建设用地，主要为厂区厂界外西侧和和居名爵（距离本项目约 290m，距离厂界约 20m）、摩根空间（距离本项目约 300m，距离厂界约 70m）。第一类建设用地土壤环境应满足《土壤环境质量 建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第一类用地筛选值要求。

**1.5 评价标准**

**1.5.1 环境质量标准**

**1.5.1.1 环境空气**

根据武政办[2013]129号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》，项目所在地其环境空气质量功能区划为二类区，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub>执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准；氨、硫化氢、TVOC参照执行《环境影响评价技术导则·大气环境》（HJ2.2-2018）附录D；非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》。

**表 1-5-1 环境空气质量标准一览表**

评价因子	平均时段	标准值 (µg/m <sup>3</sup> )	标准来源
二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	年平均	60	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单二级标准
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
二氧化氮 (NO <sub>2</sub> )	年平均	40	
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	

评价因子	平均时段	标准值 (µg/m³)	标准来源
可吸入颗粒物 (PM <sub>10</sub> )	年平均	70	《环境影响评价技术导则·大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
	24 小时平均	150	
可吸入颗粒物 (PM <sub>2.5</sub> )	年平均	35	
	24 小时平均	75	
一氧化碳 (CO)	24 小时平均	4000	
	1 小时平均	10000	
臭氧 (O <sub>3</sub> )	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
H <sub>2</sub> S	1h 平均	10	
NH <sub>3</sub>	1h 平均	200	
TVOC	8h 平均	600	
非甲烷总烃	1h 平均	2000	《大气污染物综合排放标准详解》

### 1.5.1.2 地表水

项目雨污水最终排入长江武汉段，地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类水域水质标准，具体如表 1-5-2。

**表 1-5-2 地表水环境质量标准一览表 单位：mg/L (pH 无量纲)**

参数	pH	溶解氧	高锰酸指数	BOD <sub>5</sub>	氨氮	石油类	总磷	总氮	COD
GB3838-2002 III 类	6~9	5	6	4	1.0	0.05	0.2 (湖、库 0.05)	1.0	20

### 1.5.1.3 声环境

拟建项目厂区西北、西南、东北侧厂界声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准，东南侧厂界（临近硃山湖大道处）执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 4a 类标准。周边 200m 范围内声环境保护目标执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 2 类标准，具体见表 1-5-3。

**表 1-5-3 声环境质量标准一览表**

标准类别	执行时段	昼 间	夜 间	适用区域
	GB3096-2008, 3 类		65dB(A)	
GB3096-2008, 4a 类		70dB(A)	55dB(A)	厂区东南侧厂界区域
GB3096-2008, 2 类		60 dB(A)	50 dB(A)	厂区西侧声环境保护目标（和居名爵、摩根空间和武汉市公安局武汉经济技术开发区汉南区分局、武汉市公安局武汉经济技术开发区人民检察院）

### 1.5.1.4 地下水

根据《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》及其批复，项目所在地地下水环境执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 IV 类标准要求，具体标准值见表 1-5-4。

**表 1-5-4 地下水环境质量标准一览表单位：mg/L (pH 无量纲)**

标准号	标准名称	评价因子	标准【IV 类】	评价对象
-----	------	------	----------	------

标准号	标准名称	评价因子	标准【IV类】	评价对象
GB/T14848-2017	地下水质量标准	pH	5.5~6.5 8.5~9.0	区域地下水
		耗氧量 (COD <sub>Mn</sub> 法, 以 O <sub>2</sub> 计)	≤10.0	
		K <sup>+</sup>	—	
		Na <sup>+</sup>	≤400	
		Ca <sup>2+</sup>	—	
		Mg <sup>2+</sup>	—	
		Cl <sup>-</sup>	≤350	

续表 1-5-4 地下水环境质量标准一览表单位: mg/L (pH 无量纲)

标准号	标准名称	评价因子	标准【IV类】	评价对象
GB/T14848-2017	地下水质量标准	SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	≤350	区域地下水
		HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	—	
		CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	—	
		NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	≤30.0	
		NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	≤4.80	
		F <sup>-</sup>	≤2.0	
		总硬度	≤650	
		氨氮	≤1.50	
		溶解性总固体	≤2000	
		Fe	≤2.0	
		Mn	≤1.5	
		As	≤0.05	
		Cr <sup>6+</sup>	≤0.1	
		挥发性酚类	≤0.01	
		氰化物	≤0.1	
		Cd	≤0.01	
		Cu	≤1.5	
		Pb	≤0.1	
		Zn	≤5.0	
		Hg	≤0.002	
	总大肠菌群 (CFU/100mL)	≤100		
	菌落总数 (CFU/mL)	≤1000		
GB3838-2002	地表水质量标准	石油类*	≤0.5	

注: \*石油类参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准执行。

### 1.5.2 环境风险管控标准

项目用地为工业用地,所在地土壤污染风险管控标准执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地标准要求,项目周边第一类建设用地土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第一类用地标准要求,具体标准值见表 1-5-5。

表 1-5-5 土壤质量标准一览表 单位: mg/kg

序号	基本项目	第一类用地筛选值	第二类用地筛选值
1	重金属	砷	20
2		镉	20

3		铬（六价）	3.0	5.7
4		铜	2000	18000
5		铅	400	800
6		汞	8	38
7		镍	150	900
8	挥发性有机物	四氯化碳	0.9	2.8
9		氯仿	0.3	0.9
10		氯甲烷	12	37
11		1,1-二氯乙烷	3	9

续表 1-5-5 土壤质量标准一览表 单位：mg/kg

序号	基本项目	第一类用地筛选值	第二类用地筛选值		
12	挥发性有机物	1,2-二氯乙烷	0.52	5	
13		1,1-二氯乙烯	12	66	
14		顺-1,2-二氯乙烯	66	596	
15		反-1,2-二氯乙烯	10	54	
16		二氯甲烷	94	616	
17		1,2-二氯丙烷	1	5	
18		1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	
19		1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	
20		四氯乙烯	11	53	
21		1,1,1-三氯乙烷	701	840	
22		1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	
23		三氯乙烯	0.7	2.8	
24		1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	
25		氯乙烯	0.12	0.43	
26		苯	1	4	
27		氯苯	68	270	
28		1,2-二氯苯	560	560	
29		1,4-二氯苯	5.6	20	
30		乙苯	7.2	28	
31		苯乙烯	1290	1290	
32		甲苯	1200	1200	
33		间二甲苯+对二甲苯	163	570	
34		邻二甲苯	222	640	
35		半挥发性有机物	硝基苯	34	76
36			苯胺	92	260
37			2-氯酚	250	2256
38			苯并[a]蒽	5.5	15
39			苯并[a]芘	0.55	1.5
40			苯并[b]荧蒽	5.5	15
41			苯并[k]荧蒽	55	151
42			蒽	490	1293
43			二苯并[a,h]蒽	0.55	1.5
44			茚并[1,2,3-cd]芘	5.55	15
45	萘		25	70	
46	石油烃类	石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）	826	4500	

## 1.5.3 污染物排放标准

### 1.5.3.1 废气

拟建项目涉及废气主要为生产工艺废气、锅炉废气、污水处理站废气以及食堂油烟。

#### (1) 生产车间

拟建项目新增生产废气主要为生产过程生物发酵阶段产生的培养废气、培养基及缓冲液配制废气等，主要为 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 和极少量恶臭。经洁净空调系统收集，高效过滤器处理后外排，对外环境影响较小，均定性分析。厂界生物发酵废气中臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求。另外，新增原液车间内酒精消毒挥发有机废气经洁净空调系统收集，高效过滤器处理后无组织排放，排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内厂房外非甲烷总烃标准限值。

#### (2) 锅炉废气

拟建项目依托厂区现有锅炉房 2#低氮燃气锅炉提供蒸汽。2#低氮燃气锅炉排放的污染物执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求，其中，氮氧化物按照“武政规[2022]10 号”中要求 50mg/m<sup>3</sup> 执行。

#### (3) 污水处理站

项目依托的现有厂区污水处理站氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。

#### (4) 油烟

项目依托现有厂区食堂就餐，食堂目前为 5 个灶头，执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表 2 中型。

#### (5) 厂界无组织

氨、硫化氢、臭气浓度厂界无组织监控点执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求。非甲烷总烃厂界无组织监控点执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2。

**表 1-5-6 拟建项目废气排放标准一览表**

污染源	污染物	标准名称	级别	排气筒高度	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	速率限值 (kg/h)
2#低氮锅炉排气筒 (DA010)	颗粒物	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)	表 3	15	20	/
	二氧化硫				50	/
	烟气黑度				≤1 (林格曼黑度, 级)	/
	氮氧化物	武政规[2022]10 号	/		50	/

污水处理站排气筒 (DA002)	氨	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	表 2	15	20	/
	硫化氢				5	/
	臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	表 2		2000 (无量纲)	
食堂排气筒	油烟	《饮食业油烟排放标准 (试行)》(GB18483-2001)	表 2 中型	25	2.0	去除效率 ≥75%

续表 1-5-6 拟建项目废气排放标准一览表

污染源	污染物	标准名称	级别	排气筒高度	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	速率限值 (kg/h)
厂界	NMHC	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	表 2 二级	/	4	/
	氨	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	表 1 二级	/	1.5	/
	硫化氢				0.06	/
	臭气浓度				20 (无量纲)	
厂区内厂房外	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	表 C.1	/	监控点处 1h 平均浓度限值 6	/
					监控点任意一次浓度值 20	/

注：①根据《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 3.11 对挥发性有机物 (VOCs) 的定义：在表征 VOCs 总体排放情况时，根据行业和环境管理要求，可采用总挥发性有机物 (以 TVOC 表示)、非甲烷总烃 (以 NMHC 表示) 作为污染物可控制项目。

### 1.5.3.2 废水

本项目为生物制品行业，项目总排口废水各污染因子和单位产品基准排水量应执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2、表 4 标准限值要求。根据厂区已建项目，厂区涉及化药制剂项目，废水执行标准为《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 表 2。因 GB21908-2008 中部分因子较 GB21907-2008 严格，因此本次废水部分因子排放标准取严执行，最终执行具体指标限值见下表所示：

表 1-5-7 拟建项目废水排放标准一览表 单位：mg/m<sup>3</sup>

序号	项目	执行标准	指标值	数值
1	总排口	《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008) 表 2	pH	6~9
2			COD <sub>Cr</sub>	60
3			BOD <sub>5</sub>	15
4			SS	30
5			总氮	20
6			总有机碳 (TOC)	20
7			NH <sub>3</sub> -N	10
8			急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	0.07
9			总磷	0.5
10			动植物油	5
11		色度 (稀释倍数)	50	
12		粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	
13		总余氯 (以 Cl 计)	0.5	
14		单位产品基准排水量	80m <sup>3</sup> /kg 产品	

### 1.5.3.3 噪声

#### 1) 施工期噪声

施工期场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 中相应标准限值，具体见表 1-5-8。

**表 1-5-8 建筑施工场界噪声限值表**

昼间	夜间
70dB(A)	55dB(A)

2) 营运期厂界噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3、4 类标准, 具体见表 1-5-9。

**表 1-5-9 工业企业厂界环境噪声排放标准一览表**

标准类别	执行时段		适用区域
	昼 间	夜 间	
GB12348-2008, 3 类	65dB(A)	55dB(A)	西北、西南、东北侧厂界
GB12348-2008, 4 类	70dB(A)	55dB(A)	东南侧厂界

**1.5.3.4 固体废物**

一般工业固体废物暂存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020), 危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求。

**1.6 环境影响识别**

**1.6.1 环境影响识别原则**

综合考虑项目的性质、工程特点、实施阶段(施工期、运营期)及其所处区域的环境特征, 识别出可能对自然环境产生影响的因子, 并确定其影响性质时间、范围和影响程度等, 为筛选评价因子及确定评价重点提供依据。

**1.6.2 环境影响识别**

采用矩阵识别法对拟建项目在建设期和运营期产生的环境影响因素进行识别, 识别结果见表 1-6-1。

**表 1-6-1 建设项目环境影响因素识别矩阵一览表**

时 段		评价因子	性质	程度	时间	可能性	范围	可逆性
施 工 期	设备安装	地表水	—	较小	短	较大	局部	可
		环境空气	—	较小	短	较大	局部	可
		声环境	—	较大	短	较大	局部	可
运 营 期	自然环境	地表水	—	较大	长期	大	较大	可
		环境空气	—	较大	长期	大	较大	可
		声环境	—	一般	长期	一般	局部	可
		地下水	—	较小	短	较小	局部	不可
		土壤	—	一般	长期	一般	局部	不可

注：“+”为有利影响，“-”为不利影响。

**1.6.3 评价因子筛选**

根据对项目的工程分析、项目所在地区各环境要素的特征以及存在的环境问题, 确定的评价因子见表 1-6-2。



表 1-6-2 评价因子一览表

类别	要素	评价因子
环境质量现状评价	环境空气质量现状	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、CO、O <sub>3</sub> 、TVOC、氨、硫化氢、非甲烷总烃
	水环境质量现状	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、TN、TP
	区域环境噪声质量现状	等效连续 A 声级 Leq
	地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、石油类；K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>
	土壤	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、石油烃（C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> ）
生态	/	
环境影响预测与评价	大气环境影响预测及评价	二氧化硫、颗粒物、氮氧化物、氨、硫化氢、臭气浓度
	水环境影响分析	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、总磷、总氮、急性毒性、TOC
	噪声环境影响预测	等效连续 A 声级 Leq
	固体废物环境影响分析	生活垃圾、工业固体废物、危险废物
	地下水环境影响预测	氨氮
	土壤环境影响预测	/
总量控制	废水污染物	化学需氧量、氨氮
	废气污染物	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物

## 1.7 评价工作等级

### 1.7.1 大气环境评价等级

(1) 大气评价等级判断方法

评价工作等级表（HJ2.2-2018 表 2）见表 1-7-1。

表 1-7-1 评价工作级别（一、二、三级）

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

主要污染物最大地面浓度占标率（ $P_i$ ）计算公式如下：

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

式中： $P_i$ —第 I 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

$C_i$ —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$

$C_{oi}$ —第 I 个污染物的环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

$C_{oi}$ 一般选用 GB3095 中 1 h 平均质量浓度的二级浓度限值；如项目位于一类环境空气功

能区，应选择相应的一级浓度限值；对标准中未包含的污染物，使用 5.2 确定各评价因子 1h 评价质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日均质量浓度限值或年均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

## (2) 预测参数选取

拟建项目主要废气污染源为挥发性有机废气、污水处理站恶臭和锅炉房燃气废气等，本次评价将 VOCs、二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、氨气和硫化氢作为判断大气环境影响评价工作等级的主要污染物。NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 的 C<sub>0i</sub> 值采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 中氨、硫化氢 1h 平均值进行评价，VOCs 的 C<sub>0i</sub> 值参照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 中 TVOC 8 小时平均值进行评价。预测因子评价标准见下表。

**表 1-7-2 评价等级判定预测因子及评价标准一览表**

污染物名称	取值时间	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准来源
二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	1h 平均	500	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单二级标准
氮氧化物 (NO <sub>x</sub> )	1h 平均	250	
可吸入颗粒物 (PM <sub>10</sub> )	24h 平均	150	
氨 (NH <sub>3</sub> )	1h 平均	200	《环境影响评价技术导则—大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
硫化氢 (H <sub>2</sub> S)	1h 平均	10	
TVOC	8h 平均	600	

### 1.7.1.1 估算模型参数

估算模型采用《环境影响评价技术导则·大气环境》(HJ2.2-2018) AERSCREEN 模型。

根据 HJ2.2-2018“5.3.2.2 编制环境影响报告书的项目在采用估算模型计算评价等级时，应输入地形参数”。本次预测地形数据分辨率为 90m。根据 HJ2.2-2018 附录 B.6.2 污染源附近 3km 范围内有大型水体时，需选择熏烟选项。本项目周边 3km 范围内无大型海或湖水体，无需选择熏烟选项。项目周边模型参数见下表。

**表 1-7-3 估算模型参数一览表**

参数	取值	取值依据
城市农村/选项	城市/农村	武汉市城市总体规划
	人口数(城市人口数)	1377.40 万 《2023 年武汉市国民经济和社会发展统计公报》
最高环境温度	38.1 °C	武汉气象资料分析报告 (2003~2022 年)
最低环境温度	-5.8 °C	
土地利用类型	城市	武汉市城市总体规划
区域湿度条件	潮湿	中国干湿程度
是否考虑地形	考虑地形	是 /
	地形数据分辨率(m)	90 /
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否 周边 3km 范围内无大型水体
	岸线距离/m	/ /
	岸线方向/°	/ /

### 1.7.1.2 大气污染源参数

根据工程分析，项目实施后排放参数见下表。

**表 1-7-4 拟建主要废气污染源参数一览表（点源）**

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气量/(m <sup>3</sup> /h)	烟气温度/°C	污染物排放速率/(kg/h)				
		经度/E	纬度/N						NH <sub>3</sub>	H <sub>2</sub> S	颗粒物	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>
DA010	燃气锅炉排气筒	114°8'57.66"	30°28'54.95"	30	15	0.6	4757.8	130	/	/	0.095	0.086	0.238
DA002	污水处理站排气筒	114°9'7.52"	30°28'48.18"	30	15	0.25	3835.3	25	0.0085	0.00069	/	/	/

注：为方便计算，本次按一套 6t/h 的低氮燃气锅炉全部提供本项目使用蒸汽计；污水处理站排气筒为叠加现有源强后的排放参数。

**表 1-7-5 主要废气污染源参数一览表（面源）**

面源名称	面源起点坐标		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 kg/h		
	经度/E	纬度/N								氨	硫化氢	VOCs
污水处理站	114°9'7.52"	30°28'48.18"	30	45	35	120	5	8760	正常	0.0022	0.00018	/
生物工程药物综合制剂楼 2F	114°9'7.52"	30°28'51.02"	33	76	70.2	30	6	8760	正常	/	/	0.042

注：污水处理站面源排放为叠加现有源强后的排放参数。

### 1.7.1.3 大气评价等级判定结果

针对每个污染源确定评价等级见表 1-7-6。

**表 1-7-6 预测和计算结果一览表**

污染源		污染因子	排放源强 (kg/h)	最大值出现距离 (m)	C <sub>max</sub>	C <sub>0i</sub>	P <sub>i</sub>	D <sub>10%</sub>	评价等级
					(mg/m <sup>3</sup> )	(μg/m <sup>3</sup> )	(%)	(m)	
锅炉房	DA010	颗粒物	0.095	99	1.35E-03	1200	0.3	/	三级
		SO <sub>2</sub>	0.086	99	1.22E-03	1200	0.24	/	三级
		NO <sub>x</sub>	0.238	99	3.38E-03	1200	1.35	/	三级
污水处理站	DA002	NH <sub>3</sub>	0.0085	90	3.47E-04	200	0.17	/	三级
		H <sub>2</sub> S	0.00069	90	2.82E-05	10	0.28	/	三级
生物工程药物综合制剂楼 2F		VOCs	0.042	50	1.03E-02	1200	0.86	/	三级
污水处理站		NH <sub>3</sub>	0.0022	24	3.50E-03	200	1.75	/	二级
		H <sub>2</sub> S	0.00018	24	2.87E-04	10	2.87	/	二级

由上表可知，本项目 P<sub>imax</sub>=P（污水处理站无组织 H<sub>2</sub>S）=2.87%<10%，因此确定本项目评价等级为二级。评价范围为以厂区中心为中心的边长为 5km 的正方形。

### 1.7.2 水环境影响评价等级

拟建项目为水污染影响型建设项目，建成后项目废水经新城污水处理厂处理后排入长江（武汉段），为间接排放类型。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）表 1 中所列出的地表水环境影响评价分级判据标准，拟建项目地表水环境影响评价工作等级确定因素见下表。

**表 1-7-7 地表水环境影响评价工作等级判定表**

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q( m <sup>3</sup> /d); 水污染当量数 W (无量纲)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	Q <200 或 W <6000
三级 B	间接排放	--

根据上表的判别参数，拟建项目地表水影响评价等级为三级 B。

### 1.7.3 声环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）“评价等级”中 5.1.3 条：建设项目所处的声环境功能区 GB3096 规定的 1 类、2 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量达 3dB（A）~5dB（A）（含 5dB（A）），或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价。第 5.1.4 条规定：建设项目所处的声环境功能区 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量在 3dB（A）以下（不含 3dB（A）），或受影响人口数量变化不大时，按三级评价。第 5.1.5 条规定：在确定评价等级时，如果建设项目符合两个等级的划分原则，按较高等级评价，详见下表。

**表 1-7-8 声环境评价工作等级判定表**

因素	声环境功能区	声环境保护目标噪声增量	受影响人口数量
内容	3 类、4 类	小于 3 dB(A)	变化不大
单项等级判定	三级	三级	三级
最终评价工作等级判定	三级		

按 HJ2.4-2021 中评价工作分级的规定，确定本次声环境影响评价工作等级为三级。

### 1.7.4 地下水评价等级

拟建项目不对区域地下水进行开采，不会引起地下水流场或地下水水位变化；项目建成投产后，生产及生活废水最终进入新城污水处理厂处理，对地下水的影响主要为废水的渗漏对地下水水质的影响。按其特性，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的定义，拟建项目属于 I 类建设项目。

项目所在地不存在“集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规

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

按照 HJ610-2016 中 6.2.2.1 条“评价工作等级分级表”，确定本次地下水环境影响评价工作等级为二级，详见下表。

**表 1-7-9 地下水环境评价工作等级分级表**

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

### 1.7.5 土壤评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ964-2018)，污染影响型项目土壤环境影响评价工作等级根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模和敏感程度来判定。

拟建项目属于生物、生化制品制造，根据 HJ964-2018 附录 A，拟建项目属于 I 类建设项目。拟建项目位于海特生物现有厂区生物工程药物综合制剂车间已建厂房内，现有厂区总占地面积 13 万 m<sup>2</sup>，合约 13.0hm<sup>2</sup>，占地规模属于中型（5~50hm<sup>2</sup>）。根据 2018 年 12 月 4 日环境工程部环境评估中心培训材料—《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》关键点解析，针对污染影响型项目周边土壤敏感程度进行了解析，具体如下。

**表 1-7-10 污染影响型项目周边土壤敏感程度解析表**

敏感程度	解析中判定依据
敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在其他土壤环境敏感目标的，其他土壤环境敏感目标参照《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的环境敏感区确定
不敏感	1、涉及大气沉降或地面径流，但其影响范围内不存在上述情况； 2、不涉及大气沉降或控制在厂界范围内。

本项目排放的废气污染物主要为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢和挥发性有机物（酒精），不涉及土壤中大气沉降因子，其土壤环境影响途径基本不考虑大气沉降影响。同时根据《农用地土壤污染状况详查点位布设技术规定》，水污染影响区范围根据废水排放影响灌溉水源及其灌溉范围的实际情况确定，对金属矿山和场外独立渣场，需要考虑地表漫流影响。本项目设有完善的污水、雨水收集管网不会产生地表漫流影响。综上所述项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感。

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见下表所示：

**表 1-7-11 污染影响型评价工作等级划分表**

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作；

建设项目类型根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 进行判定；

占地规模分为大型（≥50hm<sup>2</sup>）中型（5~50 hm<sup>2</sup>）、小型（≤5hm<sup>2</sup>），建设项目占地为永久占地。

由上可知，拟建项目为 I 类建设项目，占地规模为中型，周边的土壤环境敏感程度为不敏感，因此，判定拟建项目土壤环境影响评价等级为二级。

### 1.7.6 环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q。

当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \tag{1}$$

其中：q<sub>1</sub>、q<sub>2</sub>……q<sub>n</sub>—每种危险物质贮存场所或生产场所实际存在量，t；

Q<sub>1</sub>、Q<sub>2</sub>……Q<sub>n</sub>—与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t；

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

根据拟建项目实施后全厂涉及的化学物质，结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，并参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A，经过筛选，拟建项目实施后全厂危险化学品主要涉及盐酸、冰醋酸、甲醇、乙腈、硫酸铵以及消毒使用酒精（75%乙醇）。

拟建项目实施后全厂各单元风险物质贮存量及临界量见下表。

**表 1-7-12 拟建项目实施后全厂风险物质危险性标准表**

类型	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q <sub>n</sub> /t	临界值 Q <sub>n</sub> /t	该种危险物质 Q 值
酒精（75%乙醇）	有毒气态物质	64-17-5	0.467	500	0.00093

类型	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 $q_n/t$	临界值 $Q_n/t$	该种危险物质 Q 值
甲醇	有毒气态物质	67-56-1	0.003	10	0.00030
盐酸	有毒液态物质	7647-01-0	0.016	7.5	0.00213
乙酸（冰醋酸）	有毒液态物质	64-19-7	0.052	10	0.00520
乙腈	有毒液态物质	75-05-8	0.002	10	0.00020
硫酸铵	其他有毒物质	7783-20-2	0.0174	10	0.00174
项目 Q 值 $\Sigma$					0.0105

注：①乙醇参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 临界量。

由上表可知，项目危险物质数量与临界量比值 Q 值  $\approx 0.0105 < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，当 Q 值  $< 1$  时，该项目环境风险潜势为 I。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）环境风险评价工作分级规定（详见下表）。

**表 1-7-13 环境风险评价工作级别判断表**

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

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。

根据上述分析，项目环境风险潜势为 I，仅需对项目环境风险进行简单分析，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即可。

### 1.7.7 生态环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）中“6.1.8 符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”本项目在现有厂区内实施，选址位于武汉经济技术开发区海特科技园内，符合《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价环境影响报告书》的要求，且不涉及生态敏感区，故本项目可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

## 1.8 评价范围、时段和重点

### 1.8.1 评价范围

项目评级范围见表 1-8-1。

**表 1-8-1 项目环境影响评价范围一览表**

评价项目	评价范围	
现状评价	环境空气	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
	地表水环境	长江武汉段
	声环境	厂界外 200m 范围

	地下水环境	项目所在区域地下水水文地质单元，面积约 6km <sup>2</sup>
	土壤环境	项目全部占地范围及项目占地范围外 0.2km 范围内
影响评价	环境空气	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
	地表水环境	/
	声环境	厂界外 200m 范围
	地下水环境	项目所在区域地下水水文地质单元，面积约 6km <sup>2</sup>
	土壤环境	项目全部占地范围及项目占地范围外 0.2km 范围内

### 1.8.2 评价时段

分施工期和运营期，本次评价时段以运营期为主，兼顾施工期。

### 1.8.3 评价重点

对本项目厂址附近的空气、水、声、土壤环境质量进行现状评价，结合拟建项目所在地规划以及周边环境情况分析项目选址的合理性；预测本项目建成后对周围环境，特别是对周围环境保护目标可能造成的不良影响提出切实可行的污染防治措施。根据本项目工程和周围环境特征，确定评价中需要重点关注拟建项目主要污染物废水、废气污染防治措施的可行性、固体废物处置的合理性、环境风险和生物安全防范是否可以接受、产业政策和规划的相符性、清洁生产水平、总量控制等方面。



## 2 现有项目工程分析

---

### 2.1 项目厂区环保制度履行情况

武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“海特生物”）始创于2000年，现有厂区海特科技园占地约占地面积约13万m<sup>2</sup>，现有建筑面积5.4万余m<sup>2</sup>，拥有符合国家GMP标准的生产厂房1.48万余平方米，设施齐备，设备一流，并新建符合FDA标准的制剂厂。以及与之相适应的药品质量管理体系，成立了功能健全的质量管理部门，严格按照GMP要求进行药品生产和全面质量管理，为实现公司质量方针，优化产品质量保驾护航。集团现有员工1000余人，大学以上学历人员占76%，并有高校教授供职于企业、且与多名著名院士建立了项目合作关系。公司建立了核心文化体系，与员工共事业、齐发展，致力培养“正直、感恩、专业、进取”的高素质管理人才和工程技术人员。2003年，武汉海特生物制药股份有限公司将厂区内生产车间以西、办公楼以北的空地出租给了原湖北四环制药股份有限公司（现更名为“湖北四环医药有限公司”，以下简称“四环公司”）实施固体制剂工程项目，该项目主要建设了一栋四环固体制剂车间（现更名为“四环厂房”），该厂房占地面积为3510m<sup>2</sup>，总建筑面积4050m<sup>2</sup>，四环公司实施项目过程中公辅工程均依托海特生物公司。

武汉海特生物制药股份有限公司所在厂区主要建（构）筑物包括：综合办公楼、污水处理站、配电房、行政综合楼、锅炉房、物资部内包材仓库、生产厂房A、综合制剂车间（现更名为“生产厂房B”）、基因工程中试楼、生物工程药物综合制剂楼、药物试验楼及四环公司固体制剂车间（现更名为“四环厂房”）。公司现有职工280人。

#### 2.1.1 环境影响评价及“三同时”情况

现有厂区环境影响评价及“三同时”验收手续履行情况如下表所示：

表 2-1-1 企业所在厂区环境影响评价及“三同时”验收手续履行情况一览表

环评时间	项目名称	项目类型	环评情况	环保手续及目前实际情况
2002年12月	固体制剂项目（四环公司租赁海特生物公司西南角的生产厂房）	已批已建	产盐酸芦氟沙星胶囊 2 亿粒、片剂 2000 万片，依普黄酮片剂 2000 万片，肌昔片剂、复方新诺明片剂、盐酸克林霉素胶囊、盐酸氯氟沙星胶囊、雷尼替丁胶囊、西米替丁胶囊共计 8 亿片（粒）。	于 2006 年 12 月验收。年产盐酸芦氟沙星胶囊 2 亿粒、片剂 8 亿片，依普黄酮片剂 6.5 亿片，肌昔片剂、复方新诺明、盐酸克林霉素胶囊、盐酸氯氟沙星、雷尼替丁、西米替丁 8 亿片（粒）。
2001年3月	抗乙肝转移因子、凝血酶生产项目	已批已建	年产抗乙肝转移因子-奥肝肽针剂 100 万支、冻干粉剂 500 万支、凝血酶注射剂 300 万支	已于 2004 年 2 月竣工环保验收。年产注射用抗乙肝转移因子 200 万支，冻干粉剂 200 万支，凝血酶 50 万支。后因市场变动及内部发展规划调整，抗乙肝转移因子和凝血酶已处于 <b>长期停产</b> 。
2012年10月	综合制剂车间建设项目	已批已建	年产注射用抗乙肝转移因子 150 万支、凝血酶冻 350 万支、注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂 1050 万支和甲钴胺注射液 3000 万支	已于 2012 年 10 月取得环评批复（武环管 2012-149 号），2014 年 3 月竣工环保验收。其中， <b>取消甲钴胺注射液生产线</b> 。后因市场变动及内部发展规划调整，抗乙肝转移因子和凝血酶已处于 <b>长期停产</b> 。目前仅年产注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂 750 万支。该车间在后续建设中 <b>更名为生产厂房 B</b>
2014年9月	基因工程中试楼项目	已批已建	研发及中试基因工程重组蛋白产品 20 万支/年	于 2014 年 9 月 22 日取得环评批复（武环管 2014-139 号），已于 2016 年 5 月完成验收，验收批文号：武环验[2016]25 号。 <b>目前已停产，基本无运行。</b>
2014年12月	药物试验楼建设项目	已批已建	在海特生物现有厂区内建设一栋药物试验楼，建筑面积约为 7999.4m <sup>2</sup> ，用于药物的研究开发及实验样品的分析检测	于 2014 年 12 月 29 日取得环评批复（武经开环审表 2014-66 号），目前药物实验楼构筑物已建设完成，根据建设方规划， <b>药物实验楼后续仅用作办公用途，不涉及原环评中实验操作，暂未验收。</b>
2015年10月	研发中心及实验室建设项目	已批未建（不建）	主要建设包括综合研发楼、蛋白质药物研发楼、药物质量研究中心和动物实验楼	于 2015 年 10 月 30 日取得环评批复（武经开环审表 2015-60 号）。由于建设投资计划调整，该项目已 <b>不再进行建设</b> 。
2016年1月	生物工程药物综合制剂基地升级项目	已批已建	建设一栋生物工程药物综合制剂基地升级项目，层数为三层，有土建工程、安装工程，设备有冻干机，分装联动线、制水设备等。扩大注射用鼠神经生长因子(NGF)产品生产能力，建设规模为新增 NGF 冻干粉针剂生产能力 700 万瓶/年	于 2016 年 1 月 11 日取得环评批复（武环管 2016-3 号）。目前该项目完成了土建工程建设，已进行了自主验收（阶段性），仅 <b>建设完成生物工程药物综合制剂大楼和相关公辅设备，NGF 生产线后续不实施。</b>

环评时间	项目名称	项目类型	环评情况	环保手续及目前实际情况
2020年11月	国家一类新药CPT产业化项目	已批未建 (不建)	项目位于生物工程药物综合制剂车间二楼，拟新建洁净厂房建筑面积1400m <sup>2</sup> ，用于原料生产和制剂生产区域；新购置主要设备包括洗烘灌联机、轧盖机、冻干机、自动进出料系统、高效液相色谱仪、质谱仪、制水设备和灭菌器等，此项目工程菌为委外获得，厂区不涉及工程菌的制备工序，年生产CPT产品60万支。	于2020年11月13日取得环评批复(武环管2020-106号)目前厂房空置，未建设。由于规划内容调整，且备案证已失效，该项目取消。
2021年3月	创新小分子药多剂型国际制造中心项目	已批在建	本项目位于厂区现有生物工程药物综合制剂车间2楼、3楼，主要建设注射液制剂和固体制剂(含干混悬剂)两条生产线，项目建成后可年产阿昔洛韦分散片(固体制剂)1250万盒/年、阿奇霉素颗粒(干混悬剂)450万盒/年、奥扎格雷钠注射液(注射剂)1000万瓶/年、盐酸托烷司琼注射液(注射剂)1000万瓶/年。	于2021年3月5日取得环评批复(武经开环管2021-12号)。已建设，调试阶段，待验收。
2022年10月	新增化学药品生产项目	已批已建	利用现有生产厂房A一层中部NGF冻干粉针剂一线车间现有设备，同时添置少量设备进行生产。建设规模为注射用奥美拉唑钠100万支/年、注射用甲磺酸左氧氟沙星25万支/年、注射用环磷腺苷100万支/年、注射用帕瑞昔布钠50万支/年、注射用丙戊酸钠100万支/年、注射用磷酸特地唑胺50万支/年、注射用硫普罗宁100万支/年、注射用更昔洛韦25万支/年。	于2022年10月18日取得环评批复(武环经开审2022-128号)。已建，于2023年6月自主验收。截止目前已取消注射用丙戊酸钠产品生产计划，对应产能增加至注射用环磷腺苷产品中，最终项目总产能不变，其他建设内容与环评一致。项目的建设不改变生产厂房A一层两侧原料一线车间、原料二线车间的生产情况。
2022年11月	海特生物制药更换低氮锅炉项目	已批已建	利用现有厂区锅炉房，安装一台6t/h燃气蒸汽锅炉、并采用低氮燃烧技术，替换原有4t/h的天然气蒸汽锅炉。	于2022年12月2日取得环评批复(武环经开审2022-147号)。已建，于2023年6月自主验收，建设内容与环评一致。

### 2.1.2 排污许可证

四环公司实施项目过程中公辅工程均依托海特生物公司。海特生物已根据《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）、《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）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）的相关要求，于 2020 年 9 月 22 日首次申请排污许可证，同时分别于 2021 年 10 月 27 日、2023 年 1 月 13 日、2023 年 3 月 16 日因新建、改扩建排放污染物的项目进行了排污许可证重新申请，重新申请后排污许可证证书编号为：91420100724667038L001V（有效期至 2028 年 3 月），排污许可管理类别为重点管理。

已申报的排污许可证副本中包含以下建设项目：《抗乙肝转移因子、凝血酶生产项目》综合制剂车间建设项目》、《基因工程中试楼项目》、《国家一类新药 CPT 产业化项目》、《创新小分子药多剂型国际制造中心项目》、《新增化学药品生产项目》、《海特生物制药更换低氮锅炉项目》。

由上可知，武汉海特生物制药股份有限公司已按《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）的要求执行了排污许可证申报工作。

目前武汉海特生物制药股份有限公司已按《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）、《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）、《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）、《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）的相关要求，填写了 2020 年~2023 年排污许可证执行报告各季度的季报以及年报，并进行日常台账的规范化管理。

### 2.1.3 突发环境事件应急预案

武汉海特生物制药股份有限公司为应对突发性环境事件，根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法》（试行）的要求按以下步骤制定了环境应急预案：

（一）成立环境应急预案编制组，明确编制组组长和成员组成、工作任务、编制计划和经费预算。

（二）开展环境风险评估和应急资源调查。在环境风险评估中分析各类事故衍化规律、自然灾害影响程度，识别环境危害因素，分析与周边可能受影响的居民、单位、区域环境的关系，构建突发环境事件及其后果情景，确定环境风险等级。在应急资源调查中调查企业第

一时间可调用的环境应急队伍、装备、物资、场所等应急资源状况和可请求援助或协议援助的应急资源状况。

(三) 编制环境应急预案。重点说明可能的突发环境事件情景下需要采取的处置措施、向可能受影响的居民和单位通报的内容与方式、向环境保护主管部门和有关部门报告的内容与方式, 以及与政府预案的衔接方式, 形成环境应急预案。

(四) 评审和演练环境应急预案。企业组织了专家和可能受影响的居民、单位代表对环境应急预案进行评审, 并开展演练进行检验。

(五) 签署发布环境应急预案。环境应急预案经企业有关会议审议, 由企业主要负责人签署发布。

海特公司 2018 年首次制定突发环境事件应急预案, 根据《企业事业单位突发环境事件应急预案》(试行) 中: “企业结合环境应急预案实施情况, 至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估” 的要求, 于 2021 年进行了突发环境事件应急预案的修编, 具体情况如下表所示。

**表 2-1-2 武汉海特生物制药股份有限公司突发环境事件应急预案编制及修订情况**

应急预案版本	风险等级	备案时间	备案号	备案部门
2018 年版	一般	2018 年 6 月 28 日	420113-2018-016-L	原武汉经济技术开发区(汉南区)环境保护局
2021 年修订版	一般	2021 年 10 月 29 日	420113-2021-032-L	武汉生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局

本次建议建设单位应按《企业突发环境事件隐患排查和治理工作指南(试行)》(环办[2016]74 号) 的要求进行应急管理及隐患排查, 并及时针对厂区风险源变化情况进行应急预案的修订。

#### 2.1.4 环境违法及投诉情况

通过调查武汉市生态环境局及武汉生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局公布的行政处罚决定, 近 3 年未查询到有关武汉海特生物制药股份有限公司相关的责令改正违法行为决定书以及行政处罚决定书。通过向武汉生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局咨询, 武汉海特生物制药股份有限公司无相关投诉情况。

## 2.2 现有厂区基本建设情况

武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区包括其自身已实施的项目及湖北四环药业租用其厂区空地实施的固体制剂工程项目, 以下所称“现有项目”均指海特生物已实施的工程项目, 不包括四环公司固体制剂工程的内容。

### 2.2.1 现有厂区主要构筑物

海特生物位于海特科技园内，海特科技园厂区现有构筑物详见下表所示：

**表 2-2-1 企业所在厂区构筑物一览表**

序号	建筑物	层数	占地面积 (m <sup>2</sup> )	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	备注
1	行政综合楼	7 层	906.12	6342.84	1 层为员工食堂，2 层为办公楼，3~7 层为员工宿舍
2	污水处理站	2 层	222.82	445.64	—
3	配电房	1 层	317	317	—
4	锅炉房	1 层	482	482	位于厂区西南角，设有 1 台 WNS4-1.25 型燃天然气锅炉 (4t/h，目前已停用，待拆除) 和 1 台 WNS6-1.25-Q 型冷凝蒸汽锅炉 (6t/h，正常运行)、并配套超低氮燃烧器
5	物资部内包材仓库	1 层	225	225	—
6	四环厂房	1 层，局部 2 层	3510	4050	四环固体制剂车间
7	生产厂房 A	1 层，局部 2 层	2266.5	6799.51	一层为原料一线车间、原料二线车间和冻干粉针剂一线车间；二层为原料三线车间，用于凝血酶的提取 (凝血酶已处于长期停产。)
8	危险品库房	1 层	16	16	用于暂存项目的危险化学品，主要有氢氧化钠、醋酸钠、甘露醇、乙醇、甘氨酸等物质
9	生产厂房 B	1 层，局部 2 层	2785.62	3828.90	一层为抗乙肝转移因子、凝血酶、冻干粉针剂二线生产车间、门厅、更衣室、卫生间、洗衣间、配电间、制冷间等，局部的二层设空调机房、制水站、值班室。(抗乙肝转移因子和凝血酶已处于长期停产。)
10	生物工程药物综合制剂楼	3 层	5718.4	21207	一层部分区域为质管部、工程部办公室、物资部办公室、QA、QM 办公室和 QC 化验室；另外一部分作为小容量注射液车间制水间；二层部分区域为“国家一类新药 CPT 产业化项目”预留区域；二层其余区域为小容量注射液车间 (在建待验收项目) 所在地；三层固体制剂车间 (在建待验收项目) 所在地
11	基因工程中试楼	3 层	416.33	1483.02	一层为会议室、接待室、办公室、档案室及复印室，二层为更衣室、种子存放库、试剂库、培养观察室、水分室、内毒素检查室、分子生物学实验室、层析室、接种室、分子克隆室、液相室、实验室、天平室、免疫分析室、综合实验室、离心室及准备间，三层为原料四线车间，包括接种间、培养间、发酵间、前处理间、粗纯间、精纯间、灌装室、清洗灭菌间、成品存放间、灭废间、制水间、空调机房、更衣室及工衣清洗间。
12	药物实验楼	3 层	1800	7999.4	目前仅用作工作人员办公使用

## 2.2.2 现有厂区公辅工程

### ● 给排水

#### (1) 给水

厂区供水分为自来水供水系统，纯化水供水系统以及注射水供水系统。

#### ① 自来水

现有厂区水源为市政供自来水。

#### ② 纯化水

纯化水主要用于各生产线设备清洗，注射水以及纯蒸汽制备，各厂房内均设有单独的制水间，制水间内设有纯水机用于配套各车间纯化水使用。根据调查，生产厂房 A 设有一套 2t/h 的纯化水制水机，生产厂房 B 设有一套 3t/h 的纯化水制水机，中试楼（原料四线）设有一套 2t/h 的纯化水制水机，生物工程药物综合制剂楼 1 楼和 3 楼均设有一套 3t/h 的纯化水制水机，目前 1 楼仅服务于“小容量注射剂”项目，3F 服务于“固体制剂”项目，均是采用初级过滤（石英砂+活性炭）+二级反渗透工艺。另外，质检仓库楼（质保部）、质检仓库楼（技术中心）各设有 1 台超纯化水机 10L/h、120L/h。现有厂区已建车间纯水机分布情况见下表所示：

**表 2-2-2 现有厂区已建成生产车间纯化水机设置情况**

生产车间	纯化水机组规模 t/h	纯化水机组数量	最大产水量 t/h
生产厂房 A (1F)	2	1	2
生产厂房 B (1F)	3	1	3
生物工程药物综合制剂楼 (1F)	3	1	3
生物工程药物综合制剂楼 (3F)	3	1	3
质检仓库楼 (质保部)	10L/h 超纯水机	1	10L/h
质检仓库楼 (技术中心)	120L/h 超纯水机	1	120L/h
中试楼 (原料四线)	2	1	2

### ③注射水

注射水主要用于各设备线工艺生产、设备清洗等使用，各厂房内均设有单独的制水间，制水间内设有注射水机用于配套各车间注射水使用，根据调查现有厂区已建车间注射水机分布情况见下表所示：

**表 2-2-3 现有厂区已建成生产车间注射水水机设置情况**

生产车间	注射水机组规模 t/h	注射水机组数量	最大产水量 t/h
生产厂房 A (1F)	1.5	1	1.5
生产厂房 B (1F)	1.5	1	1.5
生物工程药物综合制剂楼 (1F)	1.5	1	1.5
中试楼 (原料四线)	0.8	1	0.8

### (2) 排水

现有厂区雨污分流，现有污水主要分为生产废水和生活污水，生产废水经各车间单独配套废水管网收集后，进入厂区污水处理站；生活污水经隔油池、化粪池预处理后由厂区污水管网排入厂区污水处理站进行处理。污水站综合废水经处理达标后由总排口通过硃山湖大道上市政污水管网排入武汉新城污水处理厂（沌口污水处理厂）；雨水经厂区雨水管网收集后排入硃山湖大道上市政雨水管网。

### ● 供电

现有厂区由开发区电力系统提供，设有 10kV 电源，由 10kV 架空电缆引入厂区高压配电房，同时设有 1 台 300kVA 柴油发电机，本项目从已有的配电设施内用电，对电源无特殊要求。

## ● 供热

厂区热源主要分为工业蒸汽供给系统、纯蒸汽供给系统。

### (1) 工业蒸汽

厂区工业蒸汽由锅炉房提供，工业蒸汽作为各车间供暖、制水、工艺灭活使用，厂区设有一座燃气锅炉房，燃气锅炉房现共设 2 台燃气锅炉，包括 1 台 WNS4-1.25 型燃天然气锅炉（4t/h，目前已停用，待拆除）和 1 台 WNS6-1.25-Q 型冷凝蒸汽锅炉（6t/h，正常运行），各锅炉废气均通过各自的排气筒排放。目前在用锅炉已配备超低氮燃烧器。

**表 2-2-4 厂区锅炉布置情况一览表**

锅炉房	锅炉编号	锅炉规模 t/h	备注
燃气锅炉房	1#燃气锅炉	4	已停用，待拆除
	2#低氮燃气锅炉	6	配备超低氮燃烧器

### (2) 纯蒸汽

纯蒸汽主要用于各车间器具及工艺消毒、空调系统加湿使用。各车间内均设有单独的制水间，制水间内设有纯蒸汽发生器用于配套各车间制备纯蒸汽使用，根据调查现有厂区已建车间纯蒸汽发生器分布情况见下表所示：

**表 2-2-5 已建成生产车间纯蒸汽发生器分布情况一览表**

生产车间	纯蒸汽发生器规模 t/h	纯蒸汽发生器数量	最大产蒸汽量 t/h
生产厂房 A (1F)	0.4	1	0.4
生产厂房 B (1F)	0.5	1	0.5
生物工程药物综合制剂楼 (1F)	0.5	1	0.5
中试楼 (原料四线)	0.4	1	0.4

## ● 消防

现有厂区按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 年版）中的相关规定，厂房建筑与周围建筑物间距皆大于防火最小间距的要求，在各建筑物四周修建消防车通道。在多层建筑内设多座楼梯，以满足使用和消防疏散需求，对于危险厂房区域，采用水消防、化学灭火器材及火灾报警系统，厂区消防水主要来自自来水。在厂址中心处设有一座约 1024m<sup>3</sup> 的埋地式消防水池，用于厂区备用消防水。

## ● 中试中心

中试中心位于厂区西北部中试楼，主要进行基因工程产品中试实验，为后期产品产业化打下坚实基础。

## ● 质保中心

质保中心主要位于生物工程药物综合制剂楼 1F 夹层，主要用于进行各生产车间 GMP 检定、QC 生物检定、生产工艺流程检定等，主要设有 QA 办公室、QM 办公室和 QC 化验室等。



### ● 办公及食堂

现有厂区员工办公主要位于厂区行政综合楼、药物试验楼和生物工程药物综合制剂楼 1F（含夹层），办公过程主要产生生活污水，生活污水通过化粪池处理后排入污水处理站进行处理。厂内行政综合楼 1F 有食堂，主要供应现有厂区内职工用餐，食堂现有灶头 5 个。食堂油烟经油烟净化器净化后排放，同时食堂设有隔油池，食堂废水通过隔油池处理后排入厂区污水处理站进行深度处理。

### 2.2.3 现有厂区储运工程

#### ● 运输

现有厂区物料主要通过汽车运输，厂区所需要的细胞、菌种等通过干冰塑料泡沫盒保存，再由汽车运输至各生产车间，超低温保持。其他原辅材料均由汽运车输送至厂区仓库以及危化品库进行暂存周转，各生产车间需要使用原辅材料时，通过厂区内工作人员运输至各个使用点。

车间生产大批量的物料主要通过管道进行转运，小批量的物料主要将物料暂存在专用容器内，再由传递窗或传递门转运至各相应功能间，再由软管接入各生产设备。项目原辅料及危险废物厂外转运均委托第三方运输公司转运，厂区内由厂区工作人员进行转运。成品通过汽车运输厂外。

#### ● 存储

A 厂房内设置原液库、流转库、低温冷库、阴凉库等进行物料临时暂存。

B 厂房设置原液库、中转库、流转库等进行物料临时暂存。

生物工程药物综合制剂楼设置试剂库、种子存放库、包材库和各类冷库等进行物料临时暂存。

中试楼设置种子存放库、试剂库、成品存放间等进行物料临时暂存。

厂区西北部设置物资部内包材仓库，1 层，建筑面积为 225m<sup>2</sup>，主要存储包材及其他一般物资。

危化品库位于厂区西北部，建筑面积为 16m<sup>2</sup>，主要用于暂存厂区生产所用的危险化学品，危化品均采用防泄漏托盘暂存，危化品库内设有导流沟用于截留事故状态下泄漏的液体。

危险废物暂存间位于厂区西北部，建筑面积为 30m<sup>2</sup>，主要用于暂存厂区产生各类危险废物。

污泥暂存间位于厂区西南部污水处理站 1 层，建筑面积约 30m<sup>2</sup>，主要用于污泥的压滤脱水以及干污泥临时暂存。

通过实际调查，现有危化品库涉及到的风险物质储存情况见下表所示：

**表 2-2-6 现有危化品暂存情况一览表**

序号	危化品名称	规格	最大储存情况	最大储存量 t	计划储存周期
1	酒精（75%乙醇）	500ml/瓶×24 瓶/箱	50 瓶/箱	0.355（折算乙醇）	12 个月
2	盐酸	500ml/瓶×20 瓶，浓度 37%	20 瓶	0.016	12 个月
3	乙酸（冰醋酸）	500ml/瓶×100 瓶	120 瓶	0.052	12 个月
4	甲醇	500ml/瓶×5 瓶	5 瓶	0.003	12 个月
5	乙腈	500ml/瓶×5 瓶	5 瓶	0.002	12 个月

## 2.3 现有厂区四环公司基本情况

### 2.3.1 基本概况

2003 年，武汉海特生物制药股份有限公司将厂区内生产车间以西、行政办公楼以北的空地出租给了原湖北四环制药股份有限公司（现更名为“湖北四环医药有限公司”，以下简称“四环公司”）实施固体制剂工程项目，该项目主要建设了一栋四环固体制剂车间（现更名为“四环厂房”），该车间占地面积为 3510m<sup>2</sup>，总建筑面积 4050m<sup>2</sup>。四环公司主要生产内容为：年产盐酸芦氟沙星胶囊 2 亿粒、片剂 8 亿片，依普黄酮片剂 6.5 亿片，肌昔片剂、复方新诺明、盐酸克林霉素胶囊、盐酸氯氟沙星、雷尼替丁、西米替丁 8 亿片（粒）。

### 2.3.2 依托关系

四环制药固体制剂工程项目供电、给排水、供热、污水处理、固体废物处理等均依托海特生物现有工程，主要依托关系见下表所示。

**表 2-3-1 四环公司与海特生物的主要依托关系一览表**

名称	海特生物	四环公司	依托关系
一	公用工程		
供电	由开发区电力系统提供，设有 10 kV 电源，由 10kV 架空电缆引入厂区高压配电房，设有 1 台 300kVA 柴油发电机。	由海特生物厂区总变电站降压后输送至四环生产车间，设备装机容量为 1000kVA。	依托海特生物现有供电电源及厂区 10kV 变电所。
给排水	<b>给水：</b> 由武汉市经济技术开发区供水管网提供，现有厂区已接主供水管； <b>排水：</b> 厂区采用雨污分流制，雨水排入市政雨水管网，厂区生产废水经污水处理站，生活污水中食堂废水经隔油池处理后与办公生活污水一并进入化粪池，处理后再提升至厂区污水处理站，污水处理站综合废水一起从总排口排入市政排水管网。	<b>给水：</b> 从海特生物现有厂区主供水管接入，年新增自来水耗量约为 4400m <sup>3</sup> ； <b>排水：</b> 四环药业生产车间内自建污水管网，产生的生产废水接入厂区室外污水管网进入海特生物污水处理站；生活污水依托海特现有污水管网及处理设施处理，综合废水依托海特生物总排口排入市政管网。	依托海特生物现有自来水给水管网、主排水管网、污水处理站和废水总排口；给水管网设置单独用水计量设施。
供热	位于厂区西南角，设有 1 台 WNS4-1.25 型燃天然气锅炉（4t/h，目前已停用，待拆除）和 1 台 WNS6-1.25-Q 型冷凝蒸汽锅炉（6t/h，正常运行）、并配套超低氮燃烧器	依托海特生物低氮锅炉产生的蒸汽用于产品生产烘干工序，蒸汽消耗量为约 0.2t/h	依托海特生物厂区现有天然气锅炉
办公生活	行政综合楼 1 层设置为员工食堂，2 层为办公楼，3~7 层为员工宿舍	依托海特生物行政综合楼员工食堂、办公区及员工宿舍	全部依托

二	<b>环保工程</b>		
废气	<b>锅炉废气:</b> 天然气为清洁能源, 设置低氮燃烧器, 废气经 15m 高的排气筒高空排放; <b>食堂油烟:</b> 安装有处理效率不低于 85% 的油烟净化器, 油烟经净化后从一楼食堂排气口排放; <b>污水处理站恶臭:</b> 污泥暂存间、生化池密封后负压抽风至碱液喷淋系统后通过 15m 排气筒排放	<b>锅炉废气:</b> 依托海特生物天然气锅炉, 锅炉采用天然气清洁燃料, 低氮燃烧后经 15m 高排气筒排放; <b>污水处理站恶臭:</b> 依托海特生物污水处理站的碱液喷淋处置设施	依托海特生物天然气锅炉及污水处理站, 锅炉废气、食堂油烟及污水处理站恶臭均依托海特生物现有污染治理措施
废水	<b>生产废水:</b> 现有处理能力 500m <sup>3</sup> /d 的污水处理站, 采用厌氧+SBR+气浮+消毒工艺, 处理后废水通过总排口排至新城污水处理厂; <b>生活污水:</b> 设有隔油池, 食堂废水经隔油池处理后与办公生活污水一并进入化粪池处理, 处理后再提升至厂区污水处理站, 与生产废水一并采用厌氧+SBR+气浮+消毒工艺处理。	四环药业生产车间内自建污水管网, 产生的生产废水接入厂区室外污水管网进入海特生物污水处理站; 生活污水依托海特现有污水管网及处理设施处理	依托海特生物污水处理站、化粪池和隔油池及污水管网
固体废物	<b>危险废物:</b> 产生的组织残渣、滤渣、不合格中间品、产品及过期药品交由有资质的单位进行处理; <b>一般工业固体废物:</b> 废包装材料破碎销毁处理后交环卫部门清运, 污水处理站污泥经搅拌生石灰消毒后, 转交环卫部门进行单独清运; <b>生活垃圾:</b> 日常办公生活垃圾交环卫部门清运。	<b>危险废物:</b> 产生的废药品、除尘器收集的药尘由四环厂内固体废物暂存系统暂存, 单独委托有资质的单位进行处理; <b>一般工业固体废物:</b> 废包装材料破碎销毁处理后交环卫部门清运; <b>生活垃圾:</b> 由环卫部门统一清运。	产生的生活垃圾和污水处理站污泥处理依托海特生物统一处理。其他不依托。

目前, 海特生物已和四环公司签订了安全环保协议, 明确了四环公司的环境责任主体。

### 2.3.3 工艺流程

四环公司主要生产工艺如下图所示。

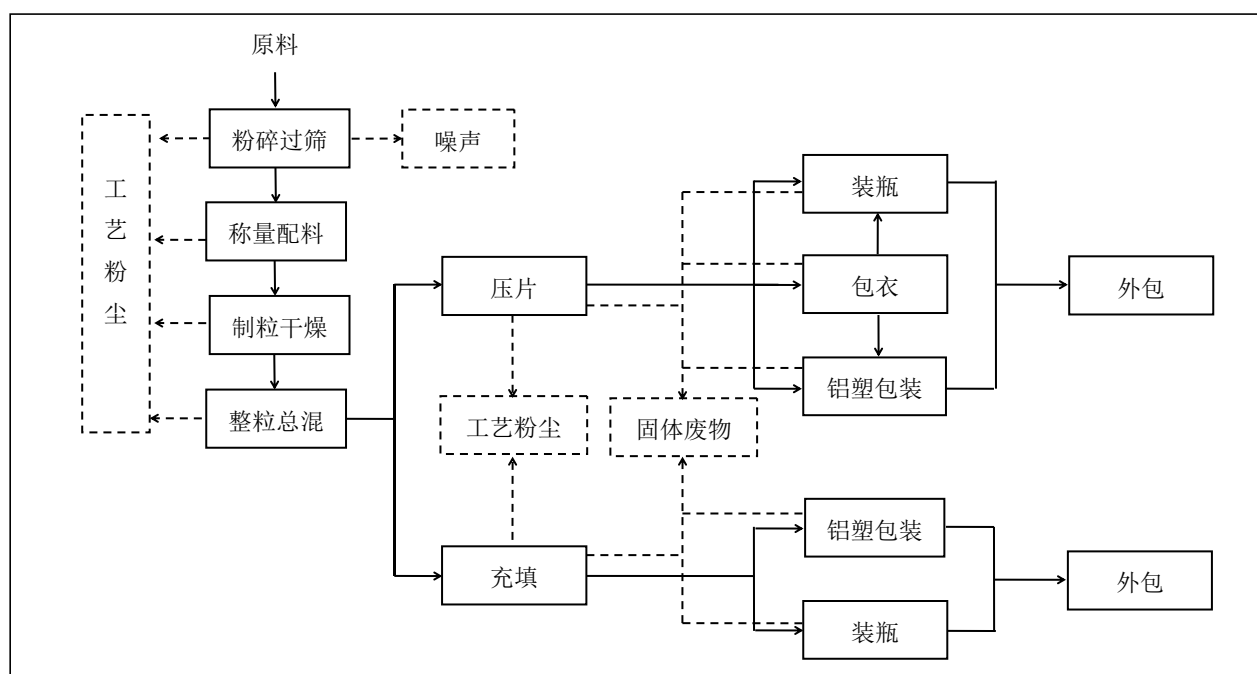


图 2-3-1 四环制药固体制剂工程项目片剂生产工艺流程图

#### 工艺流程说明:

粉碎过筛: 部分原料为交大晶体或块状物, 无法满足后面工序的要求, 须先行粉碎过筛至 120 目细度, 以便于混合均匀。该工序会产生一定量的药物粉尘和噪声。

称量配料、制粒干燥：配料是根据生产处方将所需物料混合在一起，加入相关粘合剂使其得以成粒，在规定的筛网下制成颗粒，并使用专用干燥设备进行干燥。

整粒总混：整粒的目的是为了消除干燥过程中少数粘连的颗粒，总混是将润滑剂、崩解剂等加入，并混合均匀备用。

压片：将干颗粒压制成合格的片剂。该工序有一定量的药物粉尘产生。

包装：根据不同的产品选用不同的包装方式，包括铝塑包装和瓶装等包装形式，部分产品需包衣完成方可包装。

### 2.3.4 产排污情况

根据《湖北四环制药有限公司固体制剂项目环境影响报告表》及批复，四环药业的主要污染源如下：

废气：原料粉碎筛分工序及片剂压制、胶囊充填工序产生的药物粉尘；

废水：办公、生活污水以及车间设备清洗、场地清洗、工艺清洗废水，日排放量约为17.4m<sup>3</sup>/d；

固体废物：废弃的包装材料、废药品、除尘系统收集的粉尘及生活垃圾；

噪声：粉碎机、空压机等设备运行时产生的噪声，噪声源强为70~85dB（A）。

四环公司主要污染物产排情况详见下表。

表 2-3-2 四环公司各污染物产排情况一览表

类别	污染物名称	环评情况				治理措施	环评竣工验收情况	
		产生浓度	产生量(t/a)	排放浓度	排放量(t/a)		排放浓度	排放量(t/a)
工艺 废气	废气量(万 m <sup>3</sup> /a)	-	1056	-	1056	各工序产尘点设集气罩和布袋除尘器,处理风量 2000 m <sup>3</sup> /h	-	1056
	粉碎筛分粉尘	200mg/m <sup>3</sup>	300	10 mg/m <sup>3</sup>	0.015		2.42 mg/m <sup>3</sup>	0.007
	片剂压制粉尘	150 mg/m <sup>3</sup>	225	7.5 mg/m <sup>3</sup>	0.011		-	-
	胶囊充填粉尘	180 mg/m <sup>3</sup>	270	9 mg/m <sup>3</sup>	0.014		2.55 mg/m <sup>3</sup>	0.026
	无组织排放粉尘	-	-	-	-		-	0.29 mg/m <sup>3</sup>
废水	废水量(万 m <sup>3</sup> /a)	-	0.3828	-	0.3828	依托海特生物污水处理站,采用厌氧+SBR+气浮+消毒工艺	-	0.3828
	COD	280 mg/L	1.22	60 mg/L	0.261		18.45 mg/L	0.07
	BOD <sub>5</sub>	150 mg/L	0.65	17 mg/L	0.074		11.52 mg/L	0.044
	NH <sub>3</sub> -N	8 mg/L	0.035	5 mg/L	0.022		3.32 mg/L	0.013
	SS	300 mg/L	1.30	45 mg/L	0.196		54 mg/L	0.207
固体 废物	危险废物	-	1.2	-	0	危险废物委托有资质单位处理,生活垃圾由环卫部门清运	-	0
	生活垃圾	-	2.5	-	0		-	0

由上表可知，四环公司生产过程中产生的工艺粉尘排放浓度能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）颗粒物的最高允许排放浓度 120 mg/m<sup>3</sup> 的限值要求；由于四环公司的废水纳入海特生物污水处理站处理，海特生物废水排放目前执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2，由于 GB21908-2008 比《污水综合排放标准》

(GB8978-1996)表4一级标准严格,因此,四环药业的废水排放也执行GB21908-2008标准表2。从上表数据来看,四环公司废水排放浓度可以满足该标准限值要求,四环公司的废水由项目厂区污水处理站进行深度处理,进水浓度较低,不会对厂区污水处理站运行产生冲击。

## 2.4 现有厂区现有项目基本情况

本次评价“现有项目”均指海特生物已实施的工程项目,包括在建待验收项目,不包括四环公司固体制剂工程的内容。

### 2.4.1 现有项目工程组成

表 2-4-1 海特生物现有项目工程组成一览表

工程名称		内容 (截止 2024 年 3 月底)	
主体工程	1	生产厂房 A	位于厂区中部,1层(局部2层),1F为原料一线车间、原料二线车间和冻干粉针剂一线车间,2F为原料三线车间,用于凝血酶的提取(凝血酶已处于长期停产)。目前主要在冻干粉针剂一线车间进行化药制品生产,原料一线车间、原料二线车间进行 NGF 原液生产。
	2	生产厂房 B	位于厂区中南部,1层(局部2层),1F为抗乙肝转移因子、凝血酶、注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂二线生产车间、门厅、更衣室、卫生间、洗衣间、配电间、制冷间等,局部的2F设空调机房、制水站、值班室。目前抗乙肝转移因子和凝血酶已处于长期停产,冻干粉针剂二线生产车间用于 NGF 制剂生产。
	3	生物工程药物综合制剂楼	位于厂区中南部,3层,其中: 1F及夹层部分区域为质管部、工程部办公室、物资部办公室、QA、QM办公室和QC化验室,另外一部分作为小容量注射液车间制水间; 2F部分区域为“国家一类新药CPT产业化项目”预留区域,该项目目前已取消,该区域空置;2F其余区域为小容量注射液车间(在建待验收项目),建设进度为已完成建设待正式投运; 3F为固体制剂车间(在建待验收项目),建设进度为已完成车间建设,目前部分环保设施正在整改完善。
	4	基因工程中试楼	位于厂区中西部,3层,其中: 1F为办公区,建筑面积416.33m <sup>2</sup> ; 2F为实验区,主要包括分子生物学实验、分子克隆实验、免疫分析实验及其他综合分析实验,建筑面积416.33m <sup>2</sup> ; 3F为基因工程药物中试基地(原料四线车间),建筑面积650.36m <sup>2</sup> ,主要用于基因工程重组蛋白产品PG01、PG02的研发与生产,重组蛋白原液生产在中试楼内进行,冻干制剂在B厂房冻干二线生产车间内进行。目前已停产,基本无运行。
公用辅助工程	1	供电系统	由市政电网供应,由10kV架空电缆线引入厂区高压配电房,由总变电站降压后输送到各用电部门,设有1台300kVA柴油发电机作为备用电源。
	2	给水系统	项目生产用水分为纯水、注射水、自来水三类。各车间设置单独的制水间。 ①自来水:由武汉市经济技术开发区供水管网提供,现有厂区已接主供水管; ②纯化水:生产厂房A设有一套2t/h的纯化水制水机,生产厂房B设有一套3t/h的纯化水制水机,中试楼(原料四线)设有一套2t/h的纯化水制水机,生物工程药物综合制剂楼1楼和3楼均设有一套3t/h的纯化水制水机,均是采用初级过滤(石英砂+活性炭)+二级反渗透工艺。另外,质检仓库楼(质保部)、质检仓库楼(技术中心)各设有1台超纯化水机10L/h、120L/h; ③注射水:各车间制水间注射水机组制备,生产厂房A、生产厂房B、生物工程药物综合制剂楼(1F)制水间各设有一套1.5t/h的多效蒸馏器制备注射水,中试楼(原料四线)设有一套0.8t/h的多效蒸馏器制备注射水。
	3	排水系统	现有厂区雨污分流,现有污水主要分为生产废水和生活污水,生产废水经各车间单独配套废水管网收集后,进入厂区污水处理站;生活污水经化粪池预处理后由厂区污水管网排入厂区污水处理站进行处理。污水站综合废水经处理达标后由总排口通过硃山湖大道上市政污水管网排入武汉新城污水处理厂(沌口污水处理厂);雨水经厂区雨水管网收集后排入硃山湖大道上市政雨水管网。
	4	动力系统	锅炉房设有1台NS4-1.25型燃天然气锅炉(4t/h,目前已停用,待拆除)和1台WNS6-1.25-Q型冷凝蒸汽锅炉(6t/h,正常运行)、并配套超低氮燃烧器,工业蒸汽管网直接铺设至现有车间,满负荷耗气量432Nm <sup>3</sup> /h。 纯蒸汽主要用于各车间器具及工艺消毒、空调系统加湿使用。各车间内均设有单独的制水间,制水间内设有纯蒸汽发生器用于配套各车间制备纯蒸汽使用,生产厂房A、生产厂房

工程名称		内容（截止 2024 年 3 月底）			
			B、生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间分别设有一套 0.4t/h、0.5t/h、0.5t/h 的纯蒸汽发生器，中试楼（原料四线）设有一套 0.4t/h 的纯蒸汽发生器。		
		工艺制冷	各车间均分别配备冷却循环系统，循环水量合计约 912m³/h，为现有空调、空压及冷冻设备提供冷却水		
		供气系统	各车间均设置空压站配备水冷无油螺杆空压机组，为各车间设备、仪表提供压缩空气。		
5	暖通系统	冷热源及加湿蒸汽	洁净车间空调系统冷源采用 7-12℃冷冻水，由厂区制冷系统提供，包括冷冻机组和循环水塔； 通过全空气系统利用空调送热风采暖，加热采用锅炉房供应工业蒸汽，工业蒸汽直接接至工业蒸汽管网； 洁净厂房空调加湿采用纯蒸汽，由制水间内的纯蒸汽发生器提供。		
		空气净化系统	现有生产车间设净化空调系统，按新版 GMP 不同洁净区要求分别对吸入的室外空气进行初效、中效及高效过滤后送入各洁净室，洁净室内的空气经初效过滤后送出室外。综合制剂车间内新建净化空调系统，使洁净区空气洁净度等级及相应级别的风速和换气次数满足新版 GMP 要求		
6		消防	厂区已设室外消火栓系统、室内消火栓系统、自动喷水灭火系统。厂区中部设置埋地式消防水池，有效容积约 1024m³，用于厂区备用消防水。		
7		灭菌、消毒	现有车间及实验室净化空调机组末端安装有臭氧消毒系统；对生产过程中需用到的容器、器皿采用干热或湿热蒸汽进行消毒；对操作台面用 0.05%的新吉尔灭进行消毒（局部采用酒精擦拭消毒），空西林瓶、空安瓿瓶采用隧道灭菌。含活性危险废物经高压蒸汽消毒；污水站所产污泥搅拌生石灰消毒。		
8		办公及生活设施	行政综合楼 1 层设有员工食堂，2 层设为办公室，3~7 层设为员工宿舍，总建筑面积 6342.84m²； 基因工程中试楼一层为办公区，总建筑面积 416.33m²； 药物实验楼 1~3 层作为办公区，总建筑面积 7999.4m²； 生物工程药物综合制剂楼 1F 局部区域作为工程部办公区，建筑面积约 150m²。		
储运工程	1	车间内外	生产大批量的物料主要通过管道进行转运，小批量的物料主要将物料暂存在专用容器内，再由传递窗或传递门转运至各相应功能间，再由软管接入各生产设备。项目原辅料及危险废物厂外转运均委托第三方运输公司转运，厂区内由厂区工作人员进行转运。成品通过汽车运输厂外。 A 厂房内设置原液库、流转库、低温冷库、阴凉库等进行物料临时暂存。 B 厂房设置原液库、中转库、流转库等进行物料临时暂存。 生物工程药物综合制剂楼设置试剂库、种子存放库、包材库和各类冷库等进行物料临时暂存。 中试楼设置种子存放库、试剂库、成品存放间等进行物料临时暂存。 厂区西北部设置物资部内包材仓库，1 层，建筑面积为 225m²，主要存储包材及其他一般物资。 污泥暂存间位于厂区西南部污水处理站 1 层，建筑面积约 30m²，主要用于污泥的压滤脱水以及干污泥临时暂存。		
			2	危化品库	现有危化品库位于厂区西北部，建筑面积为 16m²，主要储存甲醇、乙腈、盐酸、冰醋酸以及酒精等风险物质。室内已设置防泄漏防燃爆等措施。
			3	危险废物暂存间	生活垃圾通过厂区各区域零散垃圾桶收集，由环卫部门清理。 废包装材料均暂存在各车间内，定期由工作人员集中并交相关物资部门回收。 沾染活性物质的危险废物在车间内进行高温灭活，再同其他危险废物由专人采用专用运输工具密闭送至厂区危险废物间贮存，定期委托有资质单位运输处置。室内分区贮存，并已设置防泄漏防燃爆等措施。
环保工程	1	废水处理系统	现有厂区雨污分流，现有污水主要分为生产废水和生活污水，生产废水主要包括各类清洗灭菌废水、制水系统废水、蒸汽冷凝水、冷却循环系统废水等，经各车间单独配套废水管网收集后，进入厂区污水处理站。生活污水主要为办公生活、员工住宿以及食堂餐饮废水，单独生活污水管网收集。经隔油池、化粪池预处理后进入污水处理站。 现有项目已建设一座污水处理站，处理规模 500m³/d，处理工艺为厌氧+SBR+气浮+消毒。并按要求在总排口设置流量计、pH、COD、氨氮、总氮在线监测设施。废水处理，经 DW001 总排口进入市政污水管网，最终排入新城污水处理厂进行深度处理。		
			2	废气处理系统	生产废气
锅炉废气	采用天然气燃料，锅炉房在用锅炉为 2#低氮燃气锅炉，锅炉废气 15m 高排气筒（DA010）排放。				

工程名称		内容（截止 2024 年 3 月底）	
		污水处理站废气	生化池密封后负压抽风，将恶臭废气收集至碱液喷淋系统处理，通过一根 15m 高排气筒（DA002）排放
		食堂油烟	安装有处理效率不低于 75%的油烟净化器，油烟经专用烟道引至楼顶净化装置处理后外排。
	3	固体废物处理系统	本项目固体废物主要有生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。各类固体废物均委托相关单位进行综合利用或处置，各项固体废物得到了资源化、减量化和无害化处置，具体如下： 生活垃圾：办公生活垃圾集中收集后委托环卫部门统一清运。 一般工业固体废物：污水处理设施产生的污泥交由环卫部门单独清运，一般包装废物由物资部门定期回收，纯化水系统废滤芯由厂家回收。 危险废物：危险废物主要为不合格品（HW02）、废化学品包装（HW49）、检验废物（HW49）、过期化学药品及试剂（HW02）、高效过滤器废滤芯（HW49）等。目前已设置危险废物暂存间约 30m <sup>2</sup> ，危险废物委托有资质的单位定期进行清运并安全处置，不在厂区内进行利用或处置。
	4	噪声	合理设计和布局，防止噪声叠加和干扰。生产车间空调系统、通风机、水泵、排风机等设备均选用节能低噪声产品并采取消声、减振、隔振措施。空调系统设有消声器，采用低速送风方式控制噪声。空调等设备机房围护结构和内墙表面做隔声和吸声处理，门采用防火隔音门。
风险防范设施	1	生物风险防范设施	生产车间严格按照 GMP 要求进行设计和设施上执行相关安全防范措施。主要从安全防护屏障，建筑材料，废气、固体废物和废水的生物安全处理，供电，报警，设备使用方面进行生物安全防范。
	2	环境风险防范设施	现有厂区危险废物暂存间、危化品库均设有重点防渗措施，同时设有导流沟及防泄漏收集池（约 6m <sup>3</sup> ）能够有效的避免危险废物及危化品泄漏漫流或下渗。 现有厂区已按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4 号）的要求编制了应急预案，厂区各类应急物质完备，能够控制各类环境风险事件影响控制厂区内。

## 2.4.2 现有项目产品类型及生产规模

根据对现有厂区调查，现有厂区已建项目设计产品主要为注射用抗乙肝转移因子、凝血酶、注射用鼠神经生长因子、PG01、PG02、奥扎格雷钠注射液、盐酸托烷司琼注射液、阿昔洛韦分散片、阿奇霉素颗粒、注射用奥美拉唑钠、注射用甲磺酸左氧氟沙星、注射用环磷腺苷、注射用帕瑞昔布钠、注射用丙戊酸钠、注射用磷酸特地唑胺、注射用硫普罗宁、注射用更昔洛韦。其中，因市场变动及内部发展规划调整，抗乙肝转移因子和凝血酶已处于长期停产状态，另外取消注射用丙戊酸钠产品生产计划，对应产能增加至注射用环磷腺苷产品中。

厂区现有项目涉及产品的生产规模见下表所示：

**表 2-4-2 现有厂区产品生产规模及实际生产状态一览表**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

目前企业实际主要生产的产品主要有生物制剂（注射用鼠神经生长因子）、化药制剂（注射用硫普罗宁、注射用奥美拉唑钠、注射用环磷腺苷），其他未进行生产的不纳入本次考虑。厂区各项生产设施运行正常，工况稳定。

## 2.4.3 现有项目生产工艺

### 2.4.3.1 生产线布置

根据调查海特公司现有项目近三年生产的产品主要为有生物制剂（注射用鼠神经生长因子）、化药制剂（注射用硫普罗宁、注射用奥美拉唑钠、注射用环磷腺苷），在建待验收项目即将生产的产品有小容量注射剂（奥扎格雷钠注射液、盐酸托烷司琼注射液）和固体制剂（阿昔洛韦分散片、阿奇霉素颗粒）。现有厂区各车间生产线布置情况见下表所示：

**表 2-4-3 现有项目生产线布置情况一览表**

车间名称	楼层	现有产线实际布置情况	对应产品（截止 2024 年 4 月底）
生产厂房 A	一楼	冻干粉针剂一线	化学药品制剂制造（注射用硫普罗宁、注射用奥美拉唑钠、注射用环磷腺苷）
		原料一线	注射用鼠神经生长因子（NGF）原液制造
	原料二线		
	二楼	原料三线	凝血酶（已停产）
生产厂房 B	一楼	抗乙肝转移因子、凝血酶产线	抗乙肝转移因子、凝血酶（已停产）
		冻干粉针剂二线	注射用鼠神经生长因子（NGF）制剂制造、重组蛋白产品（PG01、PG02）制剂制造（已停产）
生物工程药物综合制剂楼	二楼	小容量注射液产线	奥扎格雷钠注射液、盐酸托烷司琼注射液
	三楼	固体制剂产线	阿昔洛韦分散片、阿奇霉素颗粒
中试楼	二楼	质检/实验	/
	三楼	原料四线	（已停产） 基因工程重组蛋白产品（PG01、PG02）原液



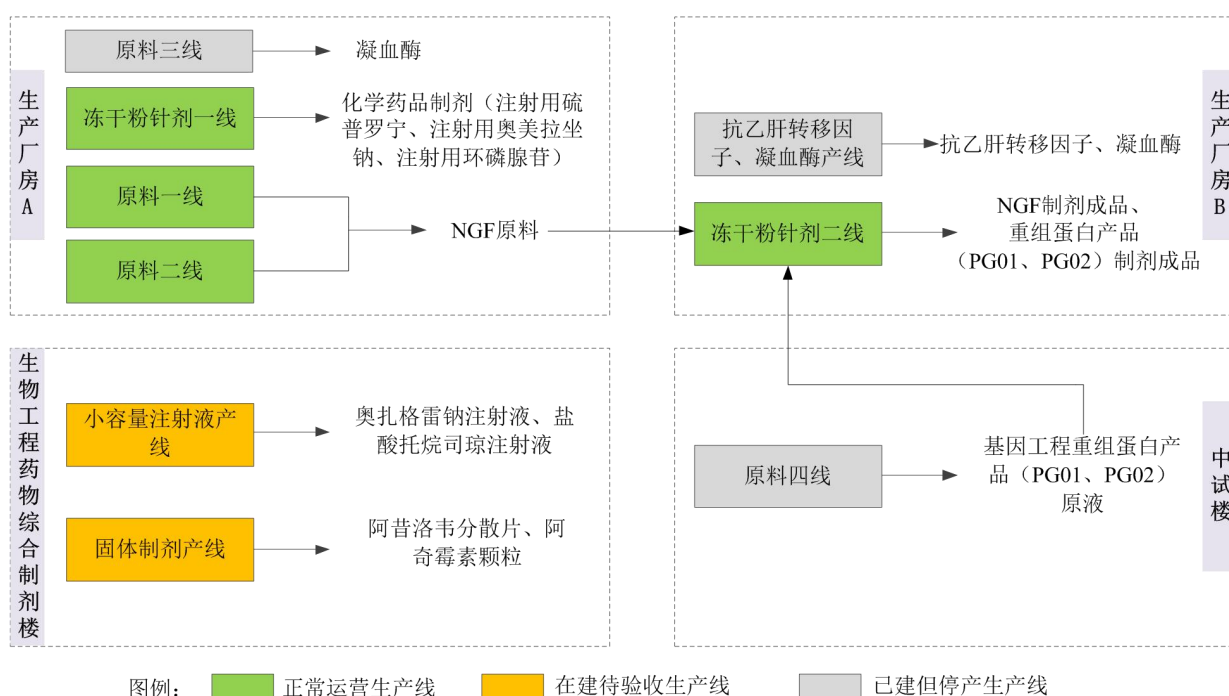


图 2-4-1 现有项目生产线布置示意图

### 2.4.3.2 生产工艺流程及产污节点

目前企业主要生产的产品主要有生物制剂（注射用鼠神经生长因子）、化药制剂（注射用硫普罗宁、注射用奥美拉坐钠、注射用环磷腺苷），在建待验收项目“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”涉及产品主要分为注射液与固体制剂，其中注射液主要为奥扎格雷钠注射液、盐酸托烷司琼注射液，固体制剂分为阿昔洛韦分散片、阿奇霉素颗粒。以上产品生产工艺流程如下。

#### (1) 生物制剂

注射用鼠神经生长因子（NGF）主要工艺为提取、纯化和冻干制剂，其中原料生产在现有A厂房原料一线、二线生产线进行，提取设备为注射用鼠神经生长因子生产专用；冻干制剂工艺在B厂房内制剂二线生产线进行，制剂设备为生物制品专用。主要生产工艺流程包括粗提-离子交换层析-酸化解离-S/D病毒灭活-纯化（层析精制）-过滤-冻干-包装，具体工艺流程如下图所示：

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

图 2-4-2 注射用鼠神经生长因子生产工艺流程及产污节点图

#### (2) 化学药品制剂

化药制剂目前生产的产品有注射用硫普罗宁、注射用奥美拉坐钠、注射用环磷腺苷生产工艺流程总体一致，仅配料等局部环节有所差异，主要位于A厂房冻干粉针剂一线。整体工

艺流程包括称量配料-药液配液、除菌过滤-灌装、冻干、灯检、包装，具体工艺流程如下所示。

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

#### **图2-4-3 化学药品制剂工艺流程图**

##### **(3) 小容量注射剂（在建待验收）**

小容量注射剂目前主要生产奥扎格雷钠注射液和盐酸托烷司琼注射液，奥扎格雷钠注射液整体工艺流程包括准备-称量-浓配-稀配-精滤-灌装-灭菌-灯检-外包、贴标，盐酸托烷司琼注射液整体工艺流程包括准备-称量-配液-精滤-灌装-灭菌-灯检-外包、贴标。具体工艺流程如下图所示。

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

#### **图 2-4-4 奥扎格雷注射液工艺流程图**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

#### **图 2-4-5 盐酸托烷司琼注射液工艺流程图**

##### **(4) 固体制剂制造（在建待验收）**

###### **①阿昔洛韦分散片**

主要工艺流程包括准备-过筛-配料-制粒、干燥、整粒-混合-中间体检验-压片-铝塑包装-成品检验-包装入库，具体工艺流程如下图所示。

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

#### **图 2-4-6 阿昔洛韦分散片工艺流程图**

###### **②阿奇霉素颗粒**

主要工艺流程包括准备-过筛-配料-制粒、干燥、整粒-混合-中间体检验-颗粒包装-成品检验-包装入库，具体工艺流程如下图所示：

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

#### **图 2-4-6 阿奇霉素颗粒工艺流程图**

### **2.4.4 现有项目污染防治措施**

#### **2.4.4.1 废气**

##### **(1) 废气产生源及污染物**

现有项目涉及废气主要分为生产工艺废气（发酵废气、清洗消毒有机废气、制粒粉尘废气）、质检废气、锅炉房燃烧废气、污水处理站处理废水产生恶臭、食堂厨房油烟。

现有已建及在建项目废气实际处理过程及去向流程示意图如下所示。

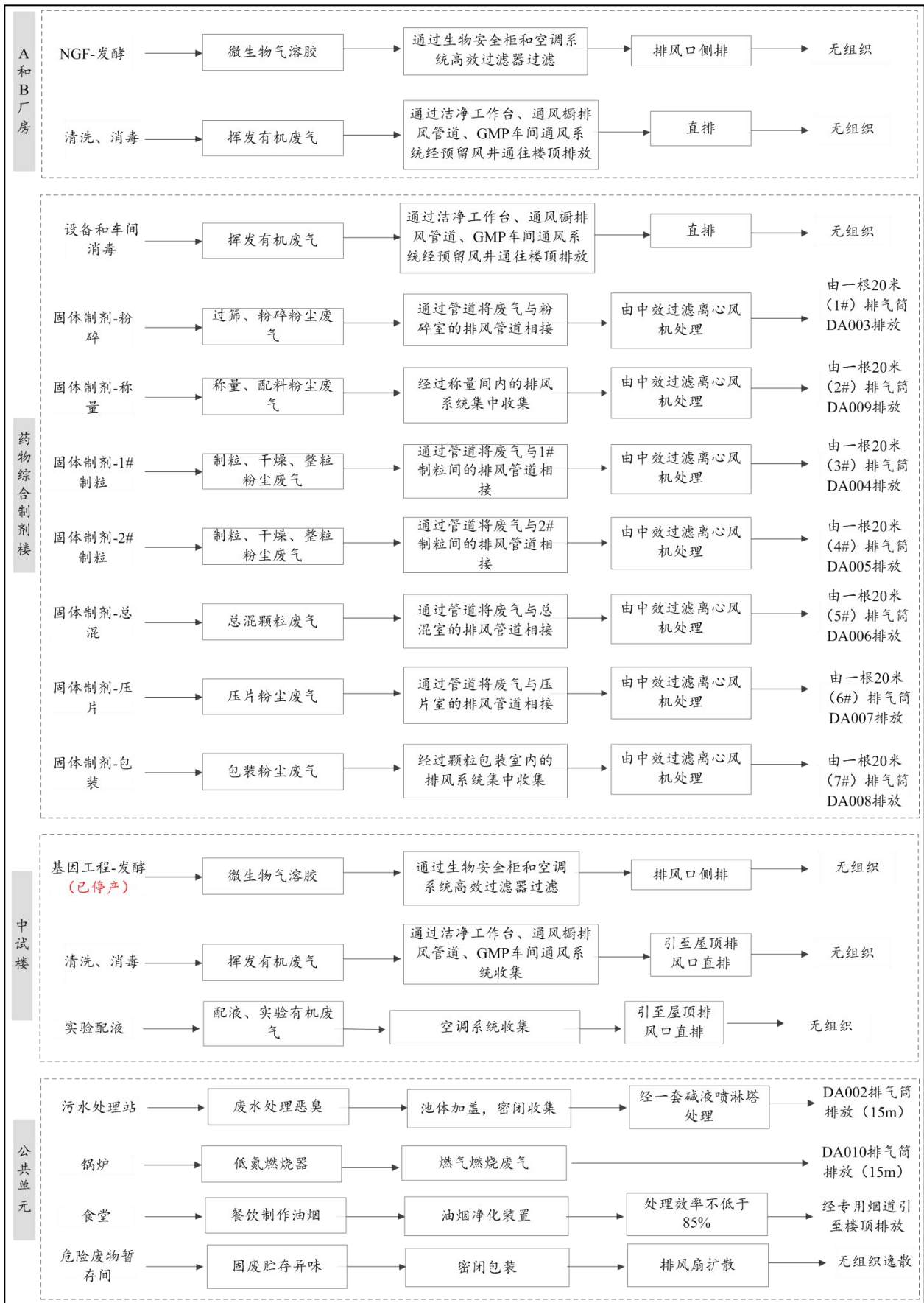


图 2-4-7 现有已建及在建项目废气实际处理过程及去向流程示意图  
 废气来源、主要污染物及处置措施详见下表。


表 2-4-4 废气来源、主要污染物及处置措施一览表

废气产生单元	产生工段	主要污染物	目前实际处理措施	
生产工艺废气	A 厂房、B 厂房、基因工程中试楼、小容量注射液车间（生物工程药物综合制剂楼 2 楼，在建待验收）	发酵废气	微生物气溶胶	发酵过程产生的带菌废气经高效过滤器吸附过滤后，其中细菌微生物等基本能被拦截。
		清洗、消毒有机废气	挥发性有机物	有机溶剂挥发废气通过洁净工作台、通风橱排风管道、GMP 车间通风系统预留风井通往楼顶排放。
	生物工程药物综合制剂楼 3 楼固体制剂（在建待验收）	粉碎室过筛、粉碎废气	颗粒物	通过管道将废气与粉碎室的排风管道相接，由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，由一根 20m（1#）排气筒（DA003）排放。
		1#制粒间制粒、干燥、整粒废气	颗粒物	通过管道将废气与 1#制粒间的排风管道相接，由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，由一根 20m（3#）排气筒（DA004）排放。
		2#制粒间制粒、干燥、整粒废气	颗粒物	通过管道将废气与 2#制粒间的排风管道相接，由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，由一根 20m（4#）排气筒（DA005）排放。
		总混室颗粒混合废气	颗粒物	通过管道将废气与总混室的排风管道相接，由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，由一根 20m（5#）排气筒（DA006）排放。
		压片室压片废气	颗粒物	通过管道将废气与压片室的排风管道相接，由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，由一根 20m（6#）排气筒（DA007）排放。
		颗粒包装室颗粒胶囊包装废气	颗粒物	经过颗粒包装室内的排风系统集中收集后由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，单独由一根 20m（7#）排气筒（DA008）排放。
称量间称量、配料废气	颗粒物	经过称量间的排风系统集中收集后由中效过滤离心风机（含布袋）处理后，单独由一根 20m（2#）排气筒（DA009）排放		
实验废气	中试楼质检	配液、实验	挥发性有机物	化验过程甲醇、乙腈用量较少，在检验过程中会产生极少量的挥发，大部分作为实验废液进入危险废物中。本项目产生的废气能够全部通过车间空调系统收集后，由各个空调排风口引至屋顶排放，基本能够做到收集效率 100%。
公共单元	污水处理站	废水处理	硫化氢、氨、臭气浓度	厌氧池体加盖，密闭收集，经碱液喷淋处理后约 15m 高排气筒（DA002）排放。同时加强污水处理设施周边绿化
	锅炉房	天然气燃烧	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物和烟气黑度	采用低氮燃烧，经 15m 高排气筒（DA010）排放
	危险废物暂存间	废物贮存	臭气浓度	密闭包装，通风扩散，无组织排放
	食堂	餐饮制作	油烟	处理效率不低于 85%的油烟净化装置，食堂产生的油烟经专用烟道引至楼顶油烟净化装置处理后高空排放

部分现场照片如下所示：



<p style="text-align: center;"><b>2#锅炉排气筒（燃烧废气）</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>2#锅炉排气筒（DA010）</b></p> 
<p style="text-align: center;"><b>锅炉排气筒采样口及标识</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>污水处理站（厌氧水池废气）</b></p> 
<p style="text-align: center;"><b>碱液喷淋装置、污水处理站排气筒（DA002）</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>实验室废气收集</b></p> 
<p style="text-align: center;"><b>中效过滤离心风机</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>中效过滤器内布袋</b></p> 

1#制粒间粉尘排气筒和中效过滤器	2#制粒间粉尘排气筒出气采样口
	
油烟集气罩	油烟净化器

2.4.4.2 废水

(1) 废水产生源及处理措施

企业废水主要为办公生活废水、设备清洗及灭菌水、器具清洗及灭菌水、溶液配制及冷冻干燥废水、地面清洗废水、冷却循环系统废水、天然气锅炉废水、制水系统废水等。项目废水经厂区污水处理站处理达标后，再由市政污水管网排入武汉新城污水处理厂。分为生活污水和生产废水，废水来源、主要污染物及处理措施详见下表。

表2-4-5 废水来源、主要污染物及处理措施一览表

序号	废水类型	来源	排放规律	主要污染物	处理措施
1	生活污水	办公生活、住宿餐饮	连续，不均衡	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷、动植物油	经隔油池、化粪池预处理后进入污水处理站
2	制水系统废水	纯化水制备、注射水制备、纯蒸汽制备	连续，不均衡	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	集中收集后经污水处理站处理后排放
3	器具清洗及灭菌水	化药生产药液配制器具清洗废水和灭菌冷凝废水	间断，但每天排放次数较多	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、TP、TN、色度、总有机碳、急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)、粪大肠菌群数	
4	设备清洗废水	化药生产药液配制、除菌过滤时设备清洗废水	间断，每批次清洗2~3次		
5	工衣清洗废水	车间员工和参观者工衣清洗	连续，每天一次，集中于上午1~2小时左右		
6	冷冻干燥废水	冻干冷凝废水	间断，每批次排放	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS	
7	洗瓶废水	灌装前西林瓶清洗	间断，每批次排放		
8	工艺保温及灭菌	培养罐保温冷凝，以及配液器具、铝盖灭菌灭菌冷凝废水	连续，每天一次，集中于上午1~2小时左右	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
9	地面清洁废水	车间、办公区地面清洗	间断，每周清洗一次	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
10	质检废水	质检过程器具清洗	间断，但每天排放次数较多	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、TP、TN、色度	
11	锅炉软水装置反冲洗水	锅炉软水制备反冲洗	连续，不均衡		
12	锅炉排污水	锅炉定期排污	连续，不均衡	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	
13	蒸汽冷凝水	空调系统、生产设备保温	连续，不均衡		
14	冷却循环系统废水	冷却循环塔排水	间断，不均衡		
15	污水处理站恶臭处理喷	恶臭处理碱液喷淋塔	间断，每周一次	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS	

	淋废水			、氨氮、TP、TN	
--	-----	--	--	-----------	--

## (2) 废水处理工艺及设施

海特生物厂区排水系统采用“雨污分流”制，雨水经厂区内雨水管网收集后由厂区东侧排放接入硃山湖大道市政雨水管网，生活污水经生活污水管网收集进入化粪池预处理，预处理后的生活污水与生产废水均进入厂区污水处理站，处理达标后，再由市政污水管网排入武汉新城污水处理厂。

厂区污水处理站处理规模为 500m<sup>3</sup>/d，采用“厌氧+SBR+气浮+消毒”处理工艺，生产废水首先通过粗细格栅拦截大颗粒物质，有效地防止该部分物质进入后续处理系统；废水进入调节池，在此进行水质与水量的调节；经过调节后的污水进入厌氧池，经厌氧微生物的代谢作用，将大分子有机物降解小分子有机物，提高了废水的可生化性；厌氧池出水进入 SBR 反应池，通过 SBR 系统曝气调节、控制混合液的溶解氧和沉淀、闲置时间，使有机污染物得到有效去除，同时达到良好地脱氮效果；从 SBR 系统出来的废水进入中间水池，之后废水进入混凝气浮单元，通过投加絮凝剂 PAC 以使废水中的小颗粒悬浮物凝聚起来，以在气浮分离器得以去除，气浮器出水最终经消毒池消毒后由总排口排放。厌氧池、SBR 池和气浮器浮渣一并排至污泥池，污泥池污泥由污泥泵提升至压滤机压成泥饼，经搅拌生石灰消毒后，转交环卫部门进行单独清运。污水处理工艺流程图如下所示。

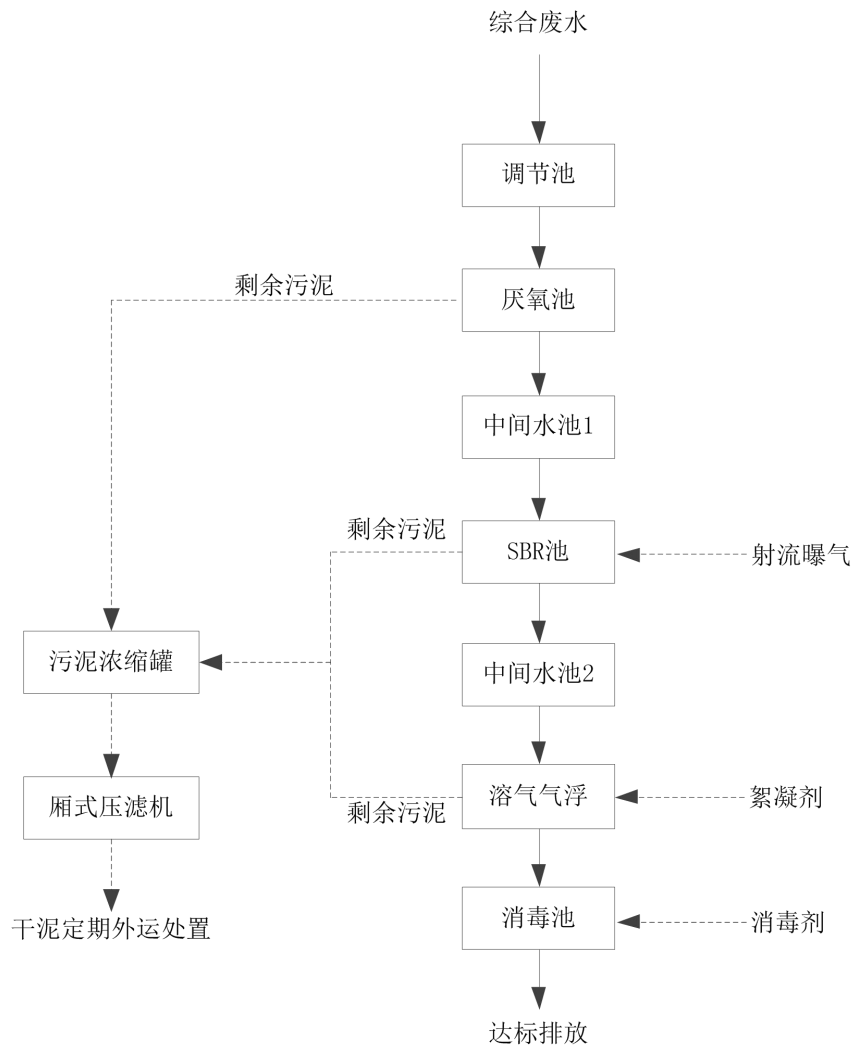


图2-4-8 污水处理站污水处理工艺流程示意图

现场照片如下所示：





厂区污水处理站



污水处理站操作间



格栅预处理



气浮池



污水处理站 SBR 池



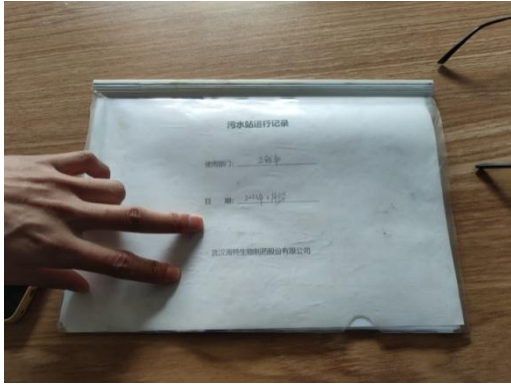
厌氧池



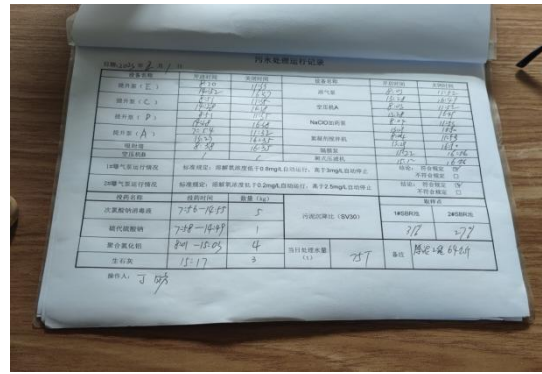
污水处理站工艺流程图



污泥脱水设备



厂区污水处理站运行记录



厂区污水处理站运行记录



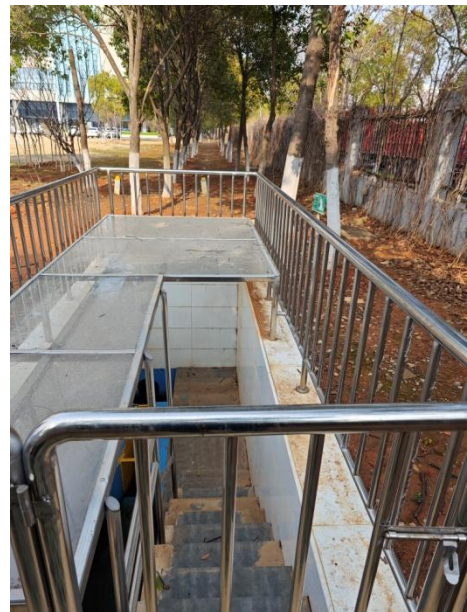
厂区污水处理站在线监测站房



厂区污水处理站在线监测设备



废水总排口 (DW001)



污水处理站总排口及标识

2.4.4.3 噪声

现有厂区噪声设备主要来自冷水机组、冷却塔、风机、水泵、空压机等，厂区噪声控制措施包括：

①噪声较大设备优先安装在室内，选用符合国家规定的噪声标准的设备，同类设备优先选择噪声较低的设备；

②对空压机房及其他产生噪声的生产设备加装隔声罩，隔声构件均采用螺栓扣连接，并在搭接部位进行密封处理；

③对风机设备安装消声器，并进行管道包扎，将风机封闭在密闭的隔声罩内，并在罩座下加装隔振器，使从风机机壳、管道、机座以及电动机等处辐射出的噪声被隔离；

④合理进行厂房设计，选用吸声材料增加室内墙面吸声系数，以减少混响。

通过采取上述措施，正常工况下厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3、4类标准要求，不会对周边环境产生明显影响。

#### 2.4.4.4 固体废物

现有项目固体废物主要分为办公生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物，厂区各类固体废物均能得到有效合理处理处置。

##### (1) 办公生活垃圾

现有项目各生产车间、公用辅助设施均设有生活垃圾暂存点，采用密闭式垃圾箱暂存生活垃圾，工作人员定期将垃圾箱转移至厂区生活垃圾暂存点进行暂存，再由环卫部门集中清运。

##### (2) 一般工业固体废物

现有项目主要产生有废包装材料、纯水制备废滤芯、污水处理站污泥等一般工业固体废物。废包装材料均暂存在各车间内，定期由工作人员集中并交相关物资部门回收，不做长期存储；纯水设备废滤芯和除尘器废滤袋定期由厂家上门更换，不暂存；现有项目污水处理站设有一座室内污泥压滤间，压滤间暂存污水处理站污泥，脱水消毒后交由环卫部门单独清运。

##### (3) 危险废物

危险废物主要为组织残渣、离心沉淀(HW02)、废培养基、废母液(HW02)、废层析柱、凝胶填料(HW02)、不合格品、废弃产品(HW02)、废弃产品、原料药、中间体(HW02)、过期药品(HW03)、空调过滤器滤芯、高效过滤器滤芯、除尘布袋(HW49)、废化学试剂、实验室废物(HW49)等。目前已设置危险废物暂存间约30m<sup>2</sup>，危险废物委托有资质的单位定期进行清运并安全处置，不在厂区内进行利用或处置。

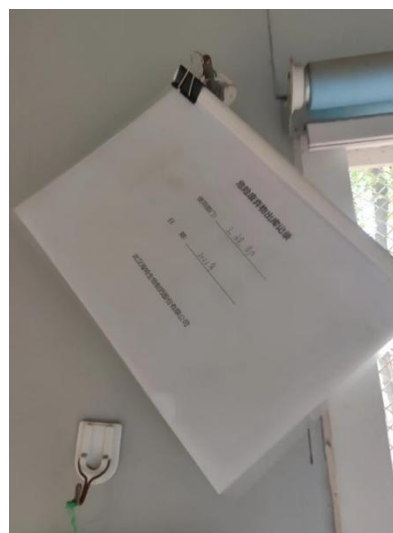
现有厂区设有1间危险废物暂存间，位于厂区西北部，面积约为30m<sup>2</sup>，厂区危险废物暂存间室内进行防渗处理，设有截留沟和防泄漏收集池能够防止液体危险废物泄漏漫流。同时危险废物暂存间设有抽排风装置保证暂存间内的通风；设有安全照明设施，有耐腐蚀的硬化地面；设计有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；各类危险废物分开存放，并设有防泄漏托盘和实墙隔断；危险废物全部设置在室内，满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐要求。厂区危险废物在产生、收集、暂存、委托处置过程中均已按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求对产生的危险废物进行收集、暂存、委托处置。危险废物暂存间设置情况目前能够满足原环评中设定的《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求，目前已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置标识标牌等。

现场照片如下所示：





危险废物管理制度、防泄漏托盘及导流沟



危险废物出入库台账

#### 2.4.4.5 土壤及地下水

现有厂区土壤及地下水污染防治措施主要分为源头控制、过程防控、跟踪监测等。厂区生产车间、危化品库、危险废物暂存间、污水处理站等构筑物以及生产车间均已进行重点防渗。

近3年来，厂区未发生渗漏事件。通过2020年土壤及地下水现状监测（报告编号：湖华检字HX20070801号）情况可知，厂区内土壤、地下水环境特征污染因子基本能够满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准、《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准要求要求。

#### 2.4.4.6 风险

项目厂区各车间均不长期暂存物料，需使用物料时由各车间工作人员去现有仓库进行领取。因此厂区常规试剂主要暂存在危化品库和仓库。现有厂区危险废物暂存间、危化品库均设有重点防渗措施，同时设有导流沟及防泄漏收集池（约6m<sup>3</sup>）能够有效的避免危险废物及危化品泄漏漫流或下渗。

厂区应急资源完备，设有污水处理站突发环境事件现场处置、废气处理设施故障现场处置、生产车间突发环境事件现场处置、化学品泄漏现场处置、危险废物泄漏处置等预案。并与相关单位签订了应急监测等协议。

### 2.5 现有已建项目污染物排放及达标情况

本次现有厂区已建项目污染物核算基准年为2023年，2023年完成了“新增化学药品生产项目”和“海特生物制药更换低氮锅炉项目”自主竣工环保验收，厂区NGF生产线以及化药生产线均在正常运行，因此2023年作为现有厂区核算基准年较合理，本次达标分析采用武

汉经济技术开发区（汉南区）公布的 2023 年污染源监督性监测数据和自行监测数据进行达标分析。。

2.5.1 废气达标排放情况

2.5.1.1 有组织废气

根据武汉经济技术开发区（汉南区）2023 年污染源监督性监测数据，现有锅炉有组织废气具体排放达标情况详见下所示：

(1) 厂区锅炉烟气达标排放情况

表 2-5-1 现有锅炉排气筒 2023 年排放情况汇总一览表（监督性监测）

项目名称	武汉海特生物制药股份有限公司			监测日期	2023 年 8 月 14 日		
	2023 年监督性监测（有组织废气）						
废气点位	执行标准	监测项目	单位	监测值	标准限值	是否达标	
锅炉废气排气筒	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 表 3	颗粒物	折算浓度	mg/m <sup>3</sup>	2	20	达标
			速率	kg/h	0.007	/	/
		二氧化硫	折算浓度	mg/m <sup>3</sup>	38	50	达标
			速率	kg/h	0.1288	/	/
		氮氧化物	折算浓度	mg/m <sup>3</sup>	22	50（武政规[2022]10 号）	达标
			速率	kg/h	0.07	/	/
烟气黑度		级	<1	≤1	达标		

由上表可知，武汉海特生物制药股份有限公司现有锅炉氮氧化物满足“武政规[2022]10 号”中要求 50mg/m<sup>3</sup> 外，其他各污染物能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求。

(2) 厂区污水处理站恶臭气体达标排放情况

因 2023 年未对污水处理站废气排气筒进行监督性监测，本次采用 2023 年度武汉海特生物制药股份有限公司委托武汉净澜检测有限公司进行的日常手工自行监测数据，具体排放情况详见下表所示：

表 2-5-2 现有厂区污水处理站恶臭有组织排放情况汇总一览表（自行监测）

监测日期	排放口	污染物	平均烟气量 m <sup>3</sup> /h	排放浓度均值 mg/m <sup>3</sup>	最大排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率均值 kg/h	执行标准及级别	标准限值 mg/m <sup>3</sup>	达标情况	监测报告编号
2023.4.17	污水处理站 DA002	氨	2144	3.99	4.11	8.5×10 <sup>-3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2	20	达标	武净(监)字 20231191
		硫化氢		0.284	0.288	6.1×10 <sup>-4</sup>		5	达标	
		臭气浓度		1122~1318				《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2	2000（无量纲）	
2023.7.12	污水处理站 DA002	氨	2450	1.46	1.59	3.6×10 <sup>-3</sup>	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2	20	达标	武净(监)字 20232332
		硫化氢		0.149	0.155	3.7×10 <sup>-4</sup>		5	达标	

	臭气浓度	631~1122	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表2	2000 (无量纲)	达标
--	------	----------	-------------------------------	---------------	----

由上表可知污水处理站排气筒恶臭气体氨、硫化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值要求,臭气浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准要求。

(3) 厂区厨房油烟达标排放情况

厂区现有食堂设5个灶头,全年运行250天,住宿人员每日按3餐计,非住宿人员每日按2餐计,则日最大就餐560人次。根据现场调查,现有食堂已安装油烟净化装置,位于食堂楼顶。为机械式饮食业油烟净化设备,产品型号为LJPD-GB型,风量为25000m<sup>3</sup>/h,属于国家环境保护产品。食堂油烟经专用烟道引至楼顶油烟净化设备处理后排放,根据环发[2000]191号文《关于加强饮食业油烟污染防治监督管理的通知》的相关内容,即“由油烟净化设备制造企业或其代理商按有关要求安装并能正常运转的设施,视同达标”,因此,现有项目食堂油烟视同达标,即满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)表2中最高允许排放浓度“2.0mg/m<sup>3</sup>”标准限值要求。

根据现场调查,厂区周边环境敏感点距食堂的距离均在100m以外,厂区内的员工宿舍楼距食堂的最近距离25m,均满足《饮食业环境保护技术规范》(HJ554-2010)“经油烟净化后的油烟排放口与周边环境敏感目标距离不应小20m;经油烟净化和除异味处理后的油烟排放口与周边环境敏感目标的距离不应小于10m;建筑物高度大于15m时,油烟排放口高度应大于15m”的要求。

2.5.1.2 无组织废气

根据武汉经济技术开发区(汉南区)2023年污染源监督性监测数据,厂界无组织废气废气监测情况如下表所示:

表 2-5-3 厂界无组织废气监测情况一览表(监督性监测)

项目名称	武汉海特生物制药股份有限公司		监测日期	2023年8月14日	
	2023年监督性监测(无组织废气)			监测值	标准限值
废气点位	监测项目	单位	监测值	标准限值	是否达标
厂界1#	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	1.93	4	达标
	臭气浓度	无量纲	<10	20	达标
厂界2#	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	0.92	4	达标
	臭气浓度	无量纲	<10	20	达标
厂界3#	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	0.71	4	达标
	臭气浓度	无量纲	<10	20	达标
厂界4#	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	0.68	4	达标



厂界 4#	臭气浓度	无量纲	<10	20	达标
-------	------	-----	-----	----	----

因监督性监测未能检测氨和硫化氢，本次继续采用武汉海特生物制药股份有限公司 2023 年度自行监测情况中对厂界进行的监测，监测数据情况见下表所示：

**表 2-5-4 厂界无组织废气监测情况一览表（自行监测）**

监测日期	监测项目	监测点位	监测结果			最大值	单位	标准值	是否达标
			第一次	第二次	第三次				
2023/4/17	非甲烷总烃	○1#（上风向）	1.28	1.05	1.33	1.33	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
		○2#（下风向）	1.46	1.53	1.63	1.63	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
		○3#（下风向）	1.47	1.58	1.47	1.58	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
		○4#（下风向）	1.64	1.65	1.53	1.65	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
2023/7/12		○1#（上风向）	0.82	0.85	0.82	0.85	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
		○2#（下风向）	1.15	1.11	1.16	1.16	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
		○3#（下风向）	1.07	1.07	1.09	1.09	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
		○4#（下风向）	1.10	1.05	1.11	1.11	mg/m <sup>3</sup>	4	达标
2023/4/17	氨	○1#（上风向）	0.04	0.03	0.04	0.04	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
		○2#（下风向）	0.06	0.05	0.06	0.06	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
		○3#（下风向）	0.05	0.04	0.04	0.05	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
		○4#（下风向）	0.05	0.04	0.05	0.05	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
2023/7/12		○1#（上风向）	0.04	0.05	0.04	0.05	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
		○2#（下风向）	0.07	0.07	0.07	0.07	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
		○3#（下风向）	0.08	0.08	0.08	0.08	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
		○4#（下风向）	0.06	0.06	0.07	0.07	mg/m <sup>3</sup>	1.5	达标
2023/4/17	硫化氢	○1#（上风向）	0.004	0.005	0.005	0.005	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
		○2#（下风向）	0.007	0.008	0.008	0.008	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
		○3#（下风向）	0.006	0.007	0.008	0.008	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
		○4#（下风向）	0.007	0.008	0.009	0.009	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
2023/7/12		○1#（上风向）	0.003	0.004	0.004	0.004	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
		○2#（下风向）	0.006	0.007	0.008	0.008	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
		○3#（下风向）	0.006	0.007	0.007	0.007	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
		○4#（下风向）	0.007	0.008	0.008	0.008	mg/m <sup>3</sup>	0.06	达标
2023/4/17	臭气浓度	○1#（上风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
		○2#（下风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
		○3#（下风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
		○4#（下风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
2023/7/12		○1#（上风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
		○2#（下风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
		○3#（下风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标
		○4#（下风向）	<10	<10	<10	<10	无量纲	20	达标

由上表监督性监测和自行监测，可知现有厂区氨、硫化氢以及臭气浓度（无量纲）厂界监控点浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；非甲烷总烃厂界监控点浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织废气二级标准要求。

### 2.5.2 废水达标排放情况

污水处理站废水总排口监测引用武汉经济技术开发区（汉南区）2023 年污染源监督性监测数据，具体如下表

**表 2-5-5 厂区污水处理站废水总排口 2023 年度达标排放分析一览表（监督性监测）**

项目名称	武汉海特生物制药股份有限公司			监测日期	2023 年 8 月 14 日	
	2023 年监督性监测（废水）					
废水点位	执行标准	监测项目	单位	排放浓度	标准限值	是否达标
DW001 (总排口)	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 取严执行	pH 值	无量纲	7.9~8.0	6~9	达标
		色度	倍	4	50	达标
		悬浮物	mg/L	6	30	达标
		化学需氧量	mg/L	13	60	达标
		五日生化需氧量	mg/L	2.8	15	达标
		总氮	mg/L	3.13	20	达标
		氨氮	mg/L	0.055	10	达标
		总磷	mg/L	0.26	0.5	达标
		动植物油	mg/L	<0.06	5	达标
		挥发酚	mg/L	<0.01	0.5	达标
		甲醛	mg/L	<0.05	2	达标
		乙腈	mg/L	<0.1	3	达标
		总余氯	mg/L	0.163	0.5	达标
		粪大肠菌群数	MPN/L	<20	500	达标
		总有机碳	mg/L	2.2	20	达标
急性毒性	mg/L	0	0.07	达标		

由上表可知，2023 年度厂区废水总排口能够满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 2 和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准要求。

根据武汉海特生物制药股份有限公司排污许可证年报，2023 年度厂区各类产品产量如下表所示。根据 2023 年废水总排口在线监测年报，废水总排口排水量合计约为 18526m<sup>3</sup>/a（含四环公司 2023 年废水量）。由于厂区内涉及多类产品，单位产品基准排水量限值不同，本次采用倒推法，即 2023 年厂区除去四环公司后的废水实际排水量是否小于 2023 年厂区需满足工业企业单位产品基准排水量要求的最大排水量，以此判断 2023 年度厂区单位产品基准排水量是否达标，具体核算及判定情况见下表所示：

**表 2-5-6 2023 年度单位产品基准排水量达标情况一览表**

序号	产品类型	工业企业单位产品基准排水量	2023 年厂区现有产品产量/kg	2023 年需满足要求的最大排水量		2023 年厂区废水实际排水量 /m <sup>3</sup>	2023 年厂区除去四环公司后的废水实际排水量/m <sup>3</sup>	海特现有项目是否满足基准排水量要求
1	生物制剂	80m <sup>3</sup> /kg-产品（生物工程类制药-其他类）	0.023	1.83	合计 18361.83	18526	17727	满足
2	化药制剂	300m <sup>3</sup> /kg-产品（混装制剂类）	61.2	18360				

注：根据台账记录，四环公司 2023 年实际用水量 999m<sup>3</sup>，排污系数按 80%计，则废水量约 799m<sup>3</sup>

根据上表可知，2023 年厂区单位产品排水量能够同时满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 4-生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量限值要求（其他类：80m<sup>3</sup>/kg-

产品)和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2单位产品基准排水量限值要求(300m<sup>3</sup>/kg-产品)。

### 2.5.3 噪声达标排放情况

武汉经济技术开发区(汉南区)2023年污染源监督性监测对海特公司厂界昼间噪声进行了监测,具体达标情况如下:

**表 2-5-7 项目厂区厂界噪声监测一览表(监督性监测)**

项目名称	武汉海特生物制药股份有限公司			监测日期	2023年8月14日	
	2023年监督性监测(噪声)					
噪声点位	执行标准	监测项目	单位	监测结果(昼)	标准限值(昼)	是否达标
厂界1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类、4类标准	等效连续A声级	dB(A)	61.1	70	达标
厂界2				57.8	70	达标
厂界3				53.5	65	达标
厂界4				55.2	65	达标

由于监督性监测未对夜间噪声进行监测,现有厂区噪声达标情况继续采用武汉海特生物制药股份有限公司2023年针对厂区的自行监测数据进行分析,报告编号为【武净(监)字20230298】、【武净(监)字20231191】、【武净(监)字20232332】、【武净(监)字20233691】。监测数据如下:

**表 2-5-8 项目厂区厂界噪声监测一览表(自行监测)**

监测时间	监测点位置	昼间		达标情况	夜间		达标情况	
		监测值	标准值		监测值	标准值		
2023年 第一季度	2.8	1#东南侧厂界外1m	63.6	70	达标	50.9	55	达标
		2#西南侧厂界外1m	56.2	65	达标	49.2	55	达标
		3#西北侧厂界外1m	56.0	65	达标	49.3	55	达标
		4#东北侧厂界外1m	60.7	65	达标	50.6	55	达标
2023年 第二季度	4.17	1#东南侧厂界外1m	64.6	70	达标	51.1	55	达标
		2#西南侧厂界外1m	56.6	65	达标	46.2	55	达标
		3#西北侧厂界外1m	54.8	65	达标	48.1	55	达标
		4#东北侧厂界外1m	56.7	65	达标	47.1	55	达标
2023年 第三季度	7.12	1#东南侧厂界外1m	61.2	70	达标	51.8	55	达标
		2#西南侧厂界外1m	57.8	65	达标	48.9	55	达标
		3#西北侧厂界外1m	56.9	65	达标	50.9	55	达标
		4#东北侧厂界外1m	60.5	65	达标	51.3	55	达标
2023年 第四季度	10.17	1#东南侧厂界外1m	68	70	达标	53	55	达标
		2#西南侧厂界外1m	56	65	达标	48	55	达标
		3#西北侧厂界外1m	53	65	达标	46	55	达标
		4#东北侧厂界外1m	54	65	达标	48	55	达标

根据噪声现状监测数据可知,海特生物2023年度厂区东南侧厂界(临近硃山湖大道)噪声监测值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)“4类”标准要求,其余厂界各点噪声监测值能满足GB12348-2008“3类”标准要求。

### 2.5.4 固体废物处置情况

武汉海特生物制药股份有限公司 2023 年同东风威立雅环境服务(襄阳)有限公司签订了危险废物处置协议。厂区危险废物（按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《武汉市危险废物污染防治办法》的要求收集、储存达到批量后，委托相应公司进行运输，并由上述公司进行处置。根据现场踏勘情况，目前武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区内已设置有 1 座危险废物暂存间，危险废物暂存间内危险废物分类管理、地面均已进行防渗处理，危险废物暂存间设置情况目前能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。废弃的纸箱、包装材料等也与有关公司签订协议全部回收利用，制水系统废滤芯由厂商回收，污水处理站生化污泥交专业单位清运处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。所有固体废物均不外排，不会对周围环境产生影响。

根据建设单位危险废物转移联单、台账以及其他相关资料，厂区 2023 年固体废物实际产生及处置情况见下表所示：

**表 2-5-9 现有厂区 2023 年度固体废物实际产生及处置情况一览表**

废物类别	名称	废物代码	产生量/t	小计	处置方式
危险废物	组织残渣、离心沉淀	276-001-02	0.125	10.748	含活性危险废物经高压蒸汽消毒后，放入危险废物暂存间储存，同其他危险废物定期交由东风威立雅环境服务(襄阳)有限公司安全处置
	废培养基、废母液	276-002-02	1.731		
	废层析柱、凝胶填料	276-003-02	0.008		
	不合格品、废弃产品	272-005-02	5.711		
	废弃产品、原料药、中间体	276-005-02	0.314		
	过期药品	900-002-03	0.012		
	空调过滤器滤芯、高效过滤器滤芯、除尘布袋	900-041-49	0.097		
	废化学试剂、实验室废物	900-047-49	2.75		
一般工业固体废物	废包装材料	SW17	0.39	0.795	物资部门回收
	废滤材	SW59	0.004		日产日清，厂家回收
	污水处理站污泥	SW07	0.401		消毒脱水后贮存于污泥间，交由环卫部门单独清运
生活垃圾	生活垃圾	/	6.95	6.95	环卫部门清运处置

## 2.6 现有项目总量控制符合性

### 2.6.1 已建项目实际排放量

#### 2.6.1.1 废气排放量核算

现有厂区废气总量控制指标涉及污染物为锅炉房各锅炉排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物以及各生产车间排放的挥发性有机物。由于挥发性有机物均为无组织排放，无法核算排放量，本次仅对锅炉废气排放量进行核算。

根据《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》（HJ953-2018），采用手工检测而监测数据核算指根据每次手工监测时段内每小时污染物的评价排放浓度、平均烟气量、运行时间核

算污染物年排放量，具体见下列公式：

$$E_i = C \times Q \times T \times 10^{-9}$$

$$C = \frac{\sum_{k=1}^n (C_k \times Q_k)}{\sum_{k=1}^n Q_k}, \quad Q = \frac{\sum_{k=1}^n Q_k}{n}$$

式中：E<sub>i</sub>——核算时段内第 i 个主要排放口污染物的实际排放量，吨；

C——第 i 个主要排放口污染物的实测小时加权平均排放浓度(标态干基), mg/m<sup>3</sup>；

Q——第 i 个主要排放口的小时平均干烟气量（标态）， m<sup>3</sup>/h；

C<sub>k</sub>——核算时段内第 K 次监测的小时监测浓度（标态）， mg/m<sup>3</sup>；

Q<sub>k</sub>——核算时段内第 K 次监测的小时干烟气量（标态）， m<sup>3</sup>/h；

N——核算时段内取样监测次数，无量纲；

T——核算时段内污染物排放实际，小时。

通过现场调查，现有厂区锅炉房 2023 年 1 月~3 月运行 1#燃气锅炉（4t/h），2023 年 3 月根据《海特生物制药更换低氮锅炉项目》安装 2#低氮锅炉（6t/h）后，1#燃气锅炉（4t/h）停用，2#低氮锅炉（6t/h）启动调试和验收，因此 2023 年 4 月~12 月运行 2#低氮锅炉（6t/h）。1#燃气锅炉（4t/h）目前已停用，待拆除。现有厂区锅炉使用情况见下表所示：

**表 2-6-1 现有厂区锅炉使用情况一览表**

锅炉编号	锅炉规模 (t/h)	2023 年运行时间 (h)	平均运行负荷%
厂区 1#锅炉	4	448	50
厂区 2#低氮锅炉	6	1504	30

根据上述核算规则，结合海特自行监测报告，现有厂区 2023 锅炉污染物排放情况见下表所示：

**表 2-6-2 2023 年锅炉污染物排放情况一览表**

锅炉编号及名称	污染物名称	加权排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	平均烟气量 m <sup>3</sup> /h	平均排放速率 kg/h	年工作时间 h/a	合计排放量 t/a
1#锅炉 (4t/h)	颗粒物 <sup>①</sup>	4.2	2448	0.01	448	0.004
	二氧化硫 <sup>①</sup>	12	2448	0.03		0.013
	氮氧化物	66.7	1924	0.13		0.058
2#低氮锅炉 (6t/h)	颗粒物	1.2	1937	0.0025	1504	0.004
	二氧化硫	1.5 <sup>②</sup>		0.0029		0.004
	氮氧化物	42.8		0.0843		0.127
合计排放量	颗粒物	/	/	/	/	0.008
	二氧化硫	/	/	/	/	0.018
	氮氧化物	/	/	/	/	0.185

注：①由于 2023 年未进行 1#锅炉废气颗粒物和二氧化硫的监测，本次采用 2022 年 5 月 1#锅炉的监测浓度值进行核算，报告编号为武净（监）字 20221383。②未检出的按照检出限的一半值进行计算。

### 2.6.1.2 废水排放量核算

本次现有厂区废水污染物排放量核算采用实测法，采用厂区总排口在线监测数据进行实测核算。根据统计 2023 年厂区总排口监测天数为 364 天，按下式进行污染物排放的计算：

$$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6}$$

式中：E<sub>j</sub>——核算时段内主要排放口第 j 项污染物的实际排放量，t；

C<sub>i, j</sub>——第 j 项污染物在第 i 日的实测平均排放浓度，mg/L；

Q<sub>i</sub>——第 i 日的流量，m<sup>3</sup>/d；

T——核算时段内的污染物排放实际，d。

根据 2023 年废水总排口在线监测年报，现有厂区废水总排口排水量合计为 18525.972m<sup>3</sup>/a，化学需氧量实际排放量约为 0.28t/a，氨氮实际排放量约为 0.038t/a。实际排放量核算结果见下表所示：

**表 2-6-3 主要废水污染物排放汇总一览表**

类型	污染物	2023 年实际排放量（总排口）
废水污染物	化学需氧量	0.28
	氨氮	0.038

### 2.6.1.3 排放量汇总

综上所述，武汉海特生物制药股份有限公司 2023 年已建成项目实际排放情况见下表所示：

**表 2-6-4 武汉海特生物制药股份有限公司 2023 年实际排放量一览表**

类型	污染物	2023 年度实际排放量 t/a
废气污染物	颗粒物	0.008
	二氧化硫	0.018
	氮氧化物	0.185
	挥发性有机物	/
废水污染物*	化学需氧量	0.28
	氨氮	0.038
固体废物	生活垃圾	0
	一般工业固体废物	
	危险废物	

## 2.6.2 在建项目预测排放量

### 2.6.2.1 国家一类新药 CPT 产业化项目污染物排放

根据《国家一类新药 CPT 产业化项目环境影响报告书》，该项目污染物产生及排放情况详见下表所示：

**表 2-6-5 国家一类新药 CPT 产业化项目污染物产生及排放情况**

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)

废气	VOCs	0.042	0	0.042
	颗粒物	0.00082	0	0.00082
	二氧化硫	0.001146	0	0.001146
	氮氧化物	0.00536	0	0.00536
废水	COD	2.25	2.181	0.069
	NH <sub>3</sub> -N	0.024	0.0222	0.0018
固体废物	生活垃圾	3.96	3.96	0
	一般工业固体废物	0.75	0.75	
	危险废物	0.057	0.057	

该项目于 2020 年 11 月 13 日取得环评批复（武环管 2020-106 号），目前厂房空置，未建设。由于规划内容调整，且备案证已失效，该项目取消。

**表 2-6-6 国家一类新药 CPT 产业化项目污染物“以新带老”削减量**

污染因子	取消前排放量 t/a	取消后排放量 t/a	以新带老削减量 t/a
颗粒物	0.00082	0	0.00082
二氧化硫	0.001146	0	0.001146
氮氧化物	0.00536	0	0.00536
VOCs	0.042	0	0.042
COD	0.069	0	0.069
NH <sub>3</sub> -N	0.0018	0	0.0018
生活垃圾	0	0	0
一般工业固体废物	0	0	0
危险废物	0	0	0

### 2.6.2.2 创新小分子药多剂型国际制造中心项目污染物排放

根据《创新小分子药多剂型国际制造中心项目环境影响报告表》，该项目污染物产生及排放情况详见下表所示：

**表 2-6-7 创新小分子药多剂型国际制造中心项目污染物产生及排放情况**

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)
废气	VOCs	/	/	/
	颗粒物	0.67945	0.61002	0.06943
	二氧化硫	0.00178	0	0.00178
	氮氧化物	0.01238	0	0.01238
废水	COD	3.07	2.13	0.77
	NH <sub>3</sub> -N	0.18	0.12	0.09
固体废物	生活垃圾	6.93	6.93	0
	一般工业固体废物	6.80	6.80	
	危险废物*	4.63	4.63	

注：废水排放量为厂区总排口预测排放量。

### 2.6.2.3 排放量汇总

综上所述，现有厂区在建项目主要污染物排放情况详见下表所示：

**表 2-6-8 现有厂区在建项目主要污染物排放汇总一览表**

类别	污染物名称	国家一类新药 CPT 产业化项目	创新小分子药多剂型国际制造中心项目	在建项目排放情况合计
废气	VOCs	0.042	/	0.042

	颗粒物	0.00082	0.06943	0.07025
	二氧化硫	0.001146	0.00178	0.002926
	氮氧化物	0.00536	0.01238	0.01774
废水*	COD	0.069	0.77	0.839
	NH <sub>3</sub> -N	0.0018	0.09	0.0918

注：废水排放量为厂区总排口预测排放量。

### 2.6.3 在建项目建成后全厂污染物排放情况

综上所述，在建项目（国家一类新药 CPT 产业化项目、创新小分子药多剂型国际制造中心项目）建成后全厂污染物排放情况详见下表所示：

**表 2-6-9 在建项目建成后全厂主要污染物排放情况一览表**

类型	污染物	现有已建项目排放量 t/a	在建项目排放量 t/a	在建项目建成后全厂排放量 t/a
废气污染物	VOCs	/	0.042	0.042
	颗粒物	0.008	0.07025	0.07825
	二氧化硫	0.018	0.002926	0.020926
	氮氧化物	0.185	0.01774	0.20274
废水污染物*	化学需氧量	0.28	0.839	1.119
	氨氮	0.038	0.0918	0.1298

### 2.6.4 污染物总量控制落实情况

武汉海特生物制药股份有限公司已于 2023 年 3 月 17 日取得了最新排污许可证（证书编号：91420100724667038L001V，有效期至 2028 年 3 月），主要包含《综合制剂车间建设项目》、《基因工程中试楼项目》、《国家一类新药 CPT 产业化项目》、《创新小分子药多剂型国际制造中心项目》、《新增化学药品生产项目》、《海特生物制药更换低氮锅炉项目》等项目。其中，废水总排口许可了排放总量，废气排放口均为一般排放口，仅许可排放浓度，不许可排放量。本次将采用历史排污许可证以及总量分配计划文件：关于武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药 CPT 产业化项目新增重点污染物总量指标的审核意见、关于武汉海特生物制药股份有限公司创新小分子药多剂型国际制造中心项目新增重点污染物总量指标的审核意见、关于武汉海特生物制药股份有限公司新增化学药品生产项目新增重点污染物总量指标的审核意见、关于武汉海特生物制药股份有限公司综合制剂车间、基因工程中试楼建设项目、生物工程制药综合制剂基地升级项目新增重点污染物总量指标的审核意见、武汉市污染物排放许可证（A-属-14-00001）中明确的总量控制指标，另外，因历史管理要求未进行总量控制的污染物（颗粒物和挥发性有机物）采用环评核算排放量。经汇总具体数值如下所示。

**表 2-6-10 截止 2023 年现有已建及在建项目各污染物总量控制指标（t/a）**

序号	建设项目	颗粒物	二氧化硫	氮氧化物	挥发性有机物	化学需氧量	氨氮



1	固体制剂项目（四环公司租赁海特生物公司西南角的生产厂房项目）	0.04 <sup>①</sup>	/	/	/	1.6 <sup>②</sup>	0.6 <sup>②</sup>
2	抗乙肝转移因子、凝血酶生产项目	0.69 <sup>①</sup>	2.31 <sup>①</sup>	/	/		
3	综合制剂车间	0.08 <sup>①</sup>	0.12	0.64	/	0.2 <sup>①</sup>	0.006 <sup>①</sup>
4	基因工程中试楼项目	0.00087 <sup>①</sup>	0.00145	0.00679	/	0.19	0.001
5	药物试验楼建设项目	/	/	/	/	0.061 <sup>①</sup>	0.0016 <sup>①</sup>
6	研发中心及实验室建设项目	/	/	/	/	0.27 <sup>①</sup>	0.003 <sup>①</sup>
7	生物工程制药综合制剂基地升级项目	0.022	0.036	0.17	/	0.176	0.0009
8	国家一类新药 CPT 产业化项目（在建）	0.0009	0.0012	0.0054	0.042	0.076	0.0076
9	创新小分子药多剂型国际制造中心项目（在建）	0.06943	0.00178	0.01238	/	0.3	0.03
10	新增化学药品生产项目	0.001	0.0011	0.0074	/	0.045	0.004
11	海特生物制药更换低氮锅炉项目	/	/	/	/	/	/
合计		0.9042	2.47153	0.84197	0.042	2.918	0.6541

注：①来源环评核算值；②来源排放许可证（A-属-14-00001），其他来源于总量控制来源文件及排污权交易文件。

综上所述，厂区 2023 年实际排放总量与上表总量控制指标对比详见下表所示：

**表 2-6-11 厂区 2023 年主要污染物实际排放总量汇总表 单位：t/a**

类型	污染物类型	2023 年实际排放量			现有已建及在建项目 总量控制指标	符合性 分析
		已建项目实际排放量	在建项目环评预测排放量	合计		
废气	颗粒物	0.008	0.07025	0.07825	0.9042	符合
	二氧化硫	0.018	0.002926	0.020926	2.47153	符合
	氮氧化物	0.185	0.01774	0.20274	0.84197	符合
	挥发性有机物	/	0.042	0.042	0.042	符合
废水	化学需氧量	0.28	0.839	1.119	2.918	符合
	氨氮	0.038	0.0918	0.1298	0.6541	符合

由上表可知，现有厂区 2023 年已建和在建项目主要污染物实际排放总量符合武汉海特生物制药股份有限公司现有已建及在建项目各污染物总量控制要求。

## 2.7 现有项目其他环境管理合规性分析

### 2.7.1 防护距离执行情况

根据历史项目环评及批复的要求，在厂区污水处理站需设置 100m 的环境防护距离。通过现场踏勘污水处理站周边 100m 的范围内无学校、医院、居民区等环境保护目标，防护距离可以得到合理设置。远期，防护范围内也不得建设无学校、医院、居民区等环境敏感点。

### 2.7.2 排污许可证相关要求落实情况

现有厂区已于 2023 年 3 月 17 日获得了武汉生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局颁发的排污许可证（证书编号：91420100724667038L001V，有效期至 2028 年 3 月），公司已按排污许可证中相关要求进行了排污许可执行报告的申报，各污染物排放基本能够满足排污许可证中许可排放限值及许可排放量的要求。现有厂区监测记录信息、生产设施运行管理信息、废气处理设施运行记录台账、污水处理站运行记录台账管理信息、固体废物产生、转移处置信息台账管理信息记录基本能满足环境管理台账记录要求。

通过调查目前现有厂区监测有组织、无组织废气和噪声、废水等，能满足厂区排污许可证中自行监测频次等要求。

2.7.3 现有厂区环保设施与相关标准、规范相符性分析

现有厂区已建及在建项目环保设施与国家相关政策、规范、标准相符性分析见下表所示：

表 2-7-1 现有厂区环保设施与国家相关政策、规范、标准相符性一览表

环保设施类型	相关政策、规范、标准要求	现有厂区采取的环保措施	符合性分析
废气	武汉市属于重点地区，锅炉废气排放要满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 特别排放限值要求。	通过厂区近 3 年锅炉房烟气监测数据，天然气锅炉废气能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求。	符合
	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中要求动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关标准要求	现有厂区不设动物房。厂区含异味的危险废物均密闭暂存且存放在危险废物暂存间，根据现场调查无明显异味，因此不需对其进行恶臭气体收集。现有项目厂区污水处理站厌氧池的恶臭气体已进行加盖密闭收集，并设有喷淋吸附处理系统，污泥暂存间恶臭为无组织排放。经调查现有厂区监测报告，有组织和厂界无组织恶臭气体排放均能达标排放。	不完全符合（污泥暂存间恶臭为无组织排放不满足密闭控制恶臭污染的要求）
		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）污水处理站恶臭宜采用冷凝、吸收、吸附、生物进化、氧化等工艺	现有厂区污水处理站恶臭通过采用碱喷淋吸收等方式处理污水处理站恶臭；本项目废气在碱喷淋后，恶臭排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《恶臭污染物排放标准》标准要求。
	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中要求：对于重点地区，车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配制 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。	现有厂区生产车间所有使用 VOCs 的工序一并生产的情况下，最大产生速率未达到 2kg/h。现有各车间产生的 VOCs 废气直接通过车间通风口排出。	符合
废水	《制药工业污染防治技术政策》中要求废水宜分类收集、分质处理：①高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理；②烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统；③含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活；④高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统；⑤可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）-好氧”生化处理及深度处理；⑥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；⑦含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮；⑧接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化-消毒”组合工艺进行处理；⑨实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统；⑩低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化-好氧生化”工艺进行处理	含生物活性的生物废水经灭活预处理后与其它废水一并进入厂区污水处理站；拟建项目污水处理站采用厌氧+SBR+气浮+消毒的生化工艺，属于先厌氧（或水解酸化）-好氧生化处理工艺。	符合
	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）3.4 条“排水量指生产设施或企业排放到企业法定边界外的废水量。包括与生产有直接货间接	现有厂区制水系统废水、锅炉蒸汽冷凝水、循环冷却系统废水均作为清净水排入雨水管网；公司“创新小分子	符合

	关系的各种外排废水（含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站废水等）	药多剂型国际制造中心项目”将对现有厂区雨污水管网进行改造，将上述废水接入污水管网，并经污水处理站处理达标后由总排口排入市政污水管网，目前已改造完成。		
危险废物暂存间	《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）	6.1.3 贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。 6.1.4 贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施	危险废物暂存间地面、墙裙墙脚已进行防渗。现有危险废物暂存间收集与产生的危险废物贮存区均位于耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂缝。	符合
		6.2.1 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式	现有危险废物暂存间不相容的危险废物均分开存放，且设有过道和隔墙等隔离措施	符合
		6.2.2 在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。	现有危险废物暂存间设有导流沟和防泄漏池，容积≥其泄漏量，满足渗滤液的收集要求。	符合
		6.2.3 贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。	现有危险废物暂存间贮存含 VOCs 危险废物均密闭包装，不易挥发产生有机废气，且贮存量较少，可不设气体收集装置和气体净化设施	符合
		8.3.5 贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨。	根据危险废物暂存间进出库台账，库内实时贮存量未超过 3 吨。	符合
监测计划	<p>(1) 废水监测计划： 根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）中废水间接排放流量、pH 值、化学需氧量、氨氮需进行自动监测。总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数需每季度监测一次。急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油需半年监测一次。</p> <p>(2) 废气监测计划： 根据《排污单位自行监测技术指南火力发电及锅炉》（HJ820-2017），20t/h 以下的锅炉氮氧化物应每月监测一次，颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度应每年监测一次。根据《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）污水处理设施排气筒氨、硫化氢、臭气浓度应每半年监测一次。厂界无组织排放的 NMHC、臭气浓度、特征污染物应半年监测一次；</p> <p>(3) 噪声监测计划： 参照《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）的要求厂界环境噪声每季度至少开展一次昼、夜间噪声监测。</p>	<p>(1) 现有厂区已于 2021 年 10 月在污水处理站总排口安装了流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总氮在线监测设备，总磷、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数每季度监测一次，急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油每半年监测一次。</p> <p>(2) 锅炉废气氮氧化物每月监测一次，颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度每年监测一次；污水处理站排气筒每半年进行一次监测；厂界无组织 NMHC、氨、硫化氢、臭气浓度每半年监测一次。</p> <p>(3) 厂界噪声为每季度监测昼、夜间噪声一次。</p>	符合	
标识标牌	<p>排污口按照国家标准《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995）的规定，设置与之相适应的环境保护图形标志牌；</p> <p>《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第 77 条：对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，应当按照规定设置危险废物识别标志。</p>	<p>厂区污水处理站排气筒已按要求设置排污口标识牌；</p> <p>危险废物暂存间已按规定设置标识牌，已建立责任人明确的责任制度。</p>	符合	

由上表可知，现有主要环境问题为：厂区污水处理站污泥间恶臭气体未集中收集排放。

## 2.8 现有环境问题及整改建议

现有厂区存在现有问题及拟进行的整改措施见下：

**表 2-7-2 现有厂区未完成整改要求及整改措施一览表**

序号	现有问题	拟进行的整改措施	预计整改完成时限
1	污泥暂存间恶臭为无组织排放	对污泥间和其他产臭池体均进行密闭，恶臭废气进行收集并入现有喷淋设施进行吸收处理。	2024 年 12 月完成

### 3 拟建项目工程分析

#### 3.1 拟建项目构成

##### 3.1.1 基本构成

拟建项目基本构成见表 3-1-1。

**表 3-1-1 拟建项目基本构成一览表**

项目名称	国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目				
单位名称	武汉海特生物制药股份有限公司				
总投资	10000 万元	性质	扩建		
法人代表	陈亚	联系电话	18668117495	邮政编码	430056
联系人	周洋海				
联系地址	武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园	建设地点	武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园内		
主要建设内容	拟在生物工程药物综合制剂车间二楼新建洁净厂房 1300m <sup>2</sup> ，用于原液生产，购置离心机、均质机、发酵系统、蛋白层析系统、生物安全柜等设备；制剂生产依托现有生产 B 厂房综合制剂车间冻干二线。项目不涉及工程菌的制备工序，工程菌委外获得。拟年产注射用埃普奈明制剂产品（简称“CPT”）120 万支（100mg/支）				
设计规模	项目	批次产量	年批次数	年产量	
	CPT 原液生产	13L/批	60 批/年	780L/年	
	半成品配制	40L/批	60 批/年	2400L/年	
	CPT 制剂成品	120 万支/年（100mg/支）			
生产班制和职工人数	本项目生产定员约 36 人，年生产 250 天，每天 8 小时工作制。				

##### 3.1.2 主要建设内容及组成

拟建项目组成情况见下表所示：

**表 3-1-2 拟建项目组成一览表**

项目名称		内容	依托关系
主体工程	1 CPT 原液车间	拟建项目原液车间位于武汉海特生物制药股份有限公司生物工程药物综合制剂车间 2 楼预留区域，使用建筑面积约为 1300m <sup>2</sup> 。本次在预留空白区域内进行装修和设备安装，设有接种间、培养间、发酵间、离心间、前处理间、清洗间、配液间、粗纯间、精纯间、超滤间、过滤间、原液间等功能间。车间建成后可年产 CPT 原液 780L/年。	依托预留区域，设备新增
	2 CPT 制剂车间	依托现有“综合制剂车间建设项目”生产厂房 B 一楼建设的冻干粉针剂二线进行半成品配制及制剂生产，包括配料间、洗烘间、灌装冻干间、包装间等。配料间设有 1 个 120L 的半成品配料罐，日最大配制半成品能力为 120L/d，拟建项目 CPT 半成品配制量为 40L/批、2400L/年。冻干及包装制剂成品 120 万支/年，分装规格为 2mL/支，成品规格为 100mg/支。	依托

续表 3-1-2 拟建项目组成一览表

项目名称		内容		依托关系	
公用 辅助 工程	1	供电系统	拟建项目位于生物工程药物综合制剂楼 2 楼预留区域，项目供电系统依托现有厂区高压配电房（10kV 电源）引入，新增用电量为 18 万 kWh/a，用电负荷 720kVA。	依托	
	2	给水系统	项目生产用水分为纯水、注射水、自来水三类。 ①自来水：自来水依托生物工程药物综合制剂楼现有自来水供应管网，水源来自市政自来水，拟建项目年自来水用量为 7644.2t/a； ②纯化水：纯化水依托生物工程药物综合制剂楼 1F 制水间一套 3t/h 纯化水机组制备，采用初级过滤（石英砂+活性炭）+二级反渗透工艺； ③注射水：注射水依托生物工程药物综合制剂楼 1F 制水间一套 1.5t/h 注射水机组制备。	依托	
	3	排水系统	采用雨污分流、分质处理原则。 ①污水排水：厂区排水设计分流制，活性废水经灭活处理后同其他生产废水排至室外污水管道，生活污水中食堂废水经隔油池处理后与其他一般生活污水进入厂区化粪池处理并排至室外污水管道。各类废水由污水泵通过管道输送至现有厂区污水处理站处理后排入新城污水处理厂进行处理。 ②雨水排水：拟建项目在现有已建车间内进行建设，不新增雨水。厂区雨水管网，最终汇入硃山湖大道市政雨水管网。	除厂区内自建污水收集管网，活性废水新设灭活预处理设施外，其他均依托现有	
	4	动力系统	工业蒸汽	依托现有厂区锅炉房提供，设 1 台 WNS6-1.25-Q 型冷凝蒸汽锅炉（6t/h，正常运行）、并配套超低氮燃烧器，工业蒸汽管网直接铺设至项目所在的现有车间，满负荷耗气量 432Nm <sup>3</sup> /h。	依托
			纯蒸汽	依托生物工程药物综合制剂楼一层制水间一套 0.5t/h 纯蒸汽发生器提供。拟建项目纯蒸汽管网直接接入预留纯蒸汽管网。	依托
			工艺制冷	依托生物工程药物综合制剂楼制冷系统，本次直接接入现有预留冷水管网，循环水量合计约 912m <sup>3</sup> /h，为空调、空压及冷冻设备提供冷却水。	依托
			供气系统	依托生物工程药物综合制剂车间已设置空压站等供气系统。	依托
	5	暖通系统	冷热源及加湿蒸汽	拟建项目空调系统冷源采用 7-12℃ 冷冻水提供，依托现有冷冻机组和循环水塔提供； 通过全空气系统利用空调送热风采暖，加热依托锅炉房提供工业蒸汽，工业蒸汽直接接至生产车间工业蒸汽管网； 厂房空调加湿采用纯蒸汽，依托 1F 制水间内的纯蒸汽发生器提供。	依托
			空调风系统	拟建项目生产区空调系统设计分为舒适性空调系统、净化净空调系统均采用全空气空调系统。 洁净空调系统空气经新风小室初效 G4、机组中效机组高中效品、末端高效四级过滤后送入室内普通空调系统经初效、中效两级过滤后送入室内。	新建
	6	消防	拟建项目不新设消防系统，现有生物工程药物综合制剂楼及室外已有消防系统。	依托	
7	办公生活	依托厂区现有行政综合楼（含食堂、办公室、宿舍），洗浴采用天然气热水器，天然气由独立的天然气管道接入使用，由住户自行使用和缴费，不属于海特厂区燃料使用范围。	依托		
储运 工程	1	储存	拟建项目原料均为外购，菌种通过专车运输至厂区内，由工作人员直接保存在种子存放库超低温冰箱内。其他原辅料通过货运车或冷冻车运输至厂区暂存，再由工作人员按需取用。 依托生物工程药物综合制剂楼试剂库、种子存放库、包材库和各类冷库等进行物料临时暂存。 依托厂区西北部设置物资部内包材仓库，主要存储包材及其他一般物资。 原液存储于新设原液间（40m <sup>2</sup> ）。 依托 B 厂房中转库和流转库进行成品临时存储。 依托现有危化品库进行酒精等试剂存储。 依托现有污泥暂存间进行新增污泥的临时存储；依托现有危险废物暂存间进行危险废物暂存。	部分依托	
	4	运输	①厂区内： 拟建项目原液生产均位于 2 楼，原液在生产过程中大批量的物料主要通过管道进行转运，小批量的物料主要将物料暂存在专用容器内，再由传递窗或传递门转运至各相应功能间，再由软管接入各生产设备。 拟建项目半成品配制、分包装需依托 B 厂房冻干二线车间现有半成品配制间及分包装设备。原液由专用容器储存，由专人采用专用运输工具通过物流通道送入 B 厂房冻干二线车间原液库暂存，再由物流通道、各物流缓冲间（传递窗）	2F 车间内物料储运新建，其他均依托现有	

			<p>送入配料间进行半成品配制。</p> <p>配制完成后的半成品由专用容器储存，再经传递门送入灌装冻干间进行分装，分装后再送入轧盖间、包装间进行外包装，最终成品放置流转库（2~8℃）进行暂存。</p> <p>沾染活性物质的危险废物在车间内进行高温灭活，再同其他危险废物由厂内专人采用专用运输工具密闭送至厂区危险废物间贮存。</p> <p>②厂区内</p> <p>项目原辅料及危险废物厂外转运均委托第三方运输公司转运，成品通过汽车运输厂外。</p>	
环保工程	1	废水处理系统	<p>本扩建项目废水主要为一般生产废水、含生物活性物质的排水、生活污水，含生物活性物质的废水经生物工程药物综合制剂车间新设灭活罐（处理能力均为2t/h）灭活排入厂区污水管道，生活污水经隔油池、化粪池处理后排入厂区污水处理站。</p> <p>项目预处理后的活性废水与一般生产废水经收集后经承压污水管道（地理）送至现有厂区规模为500m<sup>3</sup>/d、“厌氧+SBR+气浮+消毒”工艺的污水处理站处理后，经市政污水管网排入新城污水处理厂进行深度处理。</p>	活性废水处理设施新设，其他均依托现有
	2	生产废气	<p>拟建项目发酵废气经高效过滤器过滤后由项目新增位于楼顶的净化空调排风口排放。消毒有机废气通过洁净工作台、通风橱排风管道、GMP车间通风系统经预留风井通往楼顶排放。</p>	新增
		锅炉废气	<p>拟建项目新增蒸汽依托现有厂区锅炉房产生，锅炉房在用锅炉为低氮燃气锅炉，锅炉废气通过15m高DA010排气筒排放。</p>	依托
		污水处理站废气	<p>项目新增废水现有厂区污水处理站进行处理，污水处理站处理新增废水会新增恶臭气体产生，现有污水处理站污泥暂存间、生化池已设置了臭气集中收集措施，并采用碱液喷淋塔进行臭气处理，恶臭气体经处理后由一根15m高排气筒（DA002）排放。</p>	依托
3	固体废物处理系统	<p>本项目固体废物主要有生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。各类固体废物均委托相关单位进行综合利用或处置，各项固体废物得到了资源化、减量化和无害化处置，具体如下：</p> <p>生活垃圾：生活垃圾集中收集后委托环卫部门统一清运。</p> <p>一般工业固体废物：污水处理设施产生的污泥交由相关公司单独清运处理，一般包装废物、空调新风系统废过滤膜由物资部门定期回收；一般工业固体废物不在厂区贮存。</p> <p>危险废物：依托现有厂区危险废物暂存间贮存危险废物，包括废一次性耗材、废培养基、离心废渣、废滤膜（包）、废弃滤器、层析柱填料、检定废物、高效过滤器滤膜等，其中含生物活性风险的危险废物先采取灭活措施处理后再同其他危险废物分区暂存至危险废物暂存间，定期交由资质的单位进行妥善处置。</p>	危险废物灭活设施（灭菌柜）新增，其他均依托现有	
4	噪声	<p>合理设计和布局，防止噪声叠加和干扰。生产车间生产设备、泵组、排风机等设备均选用节能低噪声产品并采取减振消声措施。墙体和门窗采用隔声材料。</p>	内墙和维护结构依托	
风险防范设施	1	生物风险防范设施	<p>主要从安全防护屏障，建筑材料，废气、固体废物和废水的生物安全处理，供电，报警，设备使用方面进行生物安全防范。</p> <p>生产车间严格按照GMP要求进行设计，设置含高效过滤器的生物安全柜及洁净空调系统，车间进行系统消毒，人员进行培训后上岗并严格按照生产规程进行操作；</p> <p>新设灭活系统处理活性废水；新设灭菌柜对污物进出进行灭菌。</p>	新增
	2	环境风险防范设施	<p>依托的现有危险废物暂存间、危化品库均设有重点防渗措施，同时设有导流沟及防泄漏收集池（约6m<sup>3</sup>）能够有效的避免危险废物及危化品泄漏漫流或下渗。现有厂区已按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）的要求编制了应急预案，厂区各类应急物质完备，待项目建成后，将修订应急预案，能够控制各类环境风险事件影响控制厂区内。</p>	依托

### 3.1.3 拟建项目平面布置

海特厂区名为海特科技园，呈矩形，东西长约475m，南北长约265m，总体分为办公区、生产区、辅助生产区、预留空地。厂区主要设有三个出入口，分别位于汉盛街1个（物流出入口）、车城大道2个（人流出入口）。厂区主要构筑物分布在南部，公司内部东侧药物试验楼、足球场、行政综合楼，南侧自西向东分别为四环厂房、质检仓库、中试楼、生产厂房

A、配电房、生产厂房 B、生物工程药物综合制剂楼、污水处理站，西部为锅炉房、危险废物库、危化品库、仓库，厂区西部、北部及东部大部分区域为预留用地与消防泵房。预留用地现已种植树木及花草。

拟建项目依托的锅炉房位于厂区西北角，燃气锅炉房共设 2 根排气筒（DA001、DA010，其中 DA001 已停用），项目依托的污水处理站位于厂区南部，污水处理站设一根排气筒（DA002），武汉海特生物制药股份有限公司厂区总平面布置详见附图 4。

厂区总平面布置充分考虑建设场地的自然条件，遵循集中布置的原则，将主要工艺生产装置和辅助设施集中布置，生产车间建设于厂区中部生产区内，主要噪声设备均放置于室内，水泵房位于地下室，减少了噪声对周围环境的影响。

按照总平面设计原则和建筑节能要求，货运出入口设在厂区南侧面向厂外道路处，与厂区外光明路接轨，方便货物的输入输出，并在厂区合理布置绿化隔离带及绿化区，同时严格执行国家有关法规及劳动安全卫生、工业消防和环境保护等各项规定。

拟建项目所在区域包括生物工程药物综合制剂楼和生产厂房 B，其中生物工程药物综合制剂楼临近生产厂房 B，中间由厂区内部道路相隔。

#### （1）生物工程药物综合制剂楼

生物工程药物综合制剂楼共分 3 层，其中：

一层部分区域为质管部、工程部办公室、物资部办公室、QA、QM 办公室和 QC 化验室，另外一部分作为小容量注射液车间制水间。**本次主要依托一楼公辅工程用于生产。**

二层部分区域为原“国家一类新药 CPT 产业化项目”所在地；二层部分区域为小容量注射液车间（在建待验收项目）所在地；**本次主要依托二楼部分预留区域进行原液生产。**

三层为固体制剂车间（在建待验收项目）所在地；**本次无依托。**

本次拟建项目原液生产线在二楼部分预留区域（“国家一类新药 CPT 产业化项目”已取消，空置建筑面积 2500m<sup>2</sup>）进行建设。拟设置接种间、培养间、发酵间、离心间、前处理间、粗纯间、配料间、超滤间、过滤间、清洗间、物料暂存间、原液间等，拟用建筑面积约 1300m<sup>2</sup>，其余为预留给后期项目建设使用。

拟建项目所在二层布局：东部为小分子制剂区，中部为本项目原液生产区，西部为后期预留区，北部为更衣、电气维修及工衣清洗等公辅区，南部为产品暂存区。原液生产区布置主要分北部发酵区及南部纯化区，中间采用常闭式防火门隔开，洁净度级别分别为 D 级和 C 级。设置 1 个人流电梯（临近北部更衣区），2 个物流电梯（东部的南、北两个角落）。



## (2) 生产厂房 B

生产厂房 B 为一层，局部二层，其中：

一层为抗乙肝转移因子、凝血酶、冻干粉针剂二线生产车间、门厅、更衣室、卫生间、洗衣间、配电间、制冷间等，抗乙肝转移因子和凝血酶已处于长期停产，目前仅使用冻干粉针剂二线。本次依托冻干粉针剂二线将原液产品进行制剂包装为成品。

二层设空调机房、制水站、值班室等公辅工程。本次依托二层公辅工程用于冻干粉针剂二线。

拟建项目依托冻干粉针剂二线布局：由北至南，依次为更衣区、成品区、生产区、公辅区，由西至东为半成品配制区、制剂区。

拟建项目新建产线及依托产线内部功能间设置详见下表所示，新建产线平面布置图详见附图 5，依托产线平面布置图详见附图 6。

**表 3-1-3 拟建项目所设产线功能间设置情况一览表**  
**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

### 3.1.4 依托工程可行性分析

拟建项目依托工程均已建成，依托可行性分析详见下表所示：

表 3-1-4 拟建项目依托工程可行性分析一览表

工程类别	依托内容	现有工程内容	拟建项目情况	依托可行性分析	
<b>一、主体工程</b>					
原液车间	生物工程药物综合制剂楼 2F 预留区域	已建项目“生物工程药物综合制剂基地升级项目”仅建设生物工程药物综合制剂大楼（3F）和相关公辅设备，不实施 NGF 生产线。 在建项目“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”利用现有已建生物工程药物综合制剂大楼 2F（局部）、3F 建设小容量注射剂车间、固体制剂车间，在 1F 建设制水间、质检实验室和部分办公室等。	本次在生物工程药物综合制剂大楼 2F 预留区域内进行装修和设备安装，使用建筑面积约为 1300m <sup>2</sup> 。设有接种间、培养间、发酵间、离心间、前处理间、清洗间、配液间、粗纯间、精纯间、超滤间、过滤间、原液间等功能间。车间建成后可年产 CPT 原液 780L/年。	目前生物工程药物综合制剂大楼已建成，公用辅助工程等配套设施已完备，预留区域原定“国家一类新药 CPT 产业化项目”已取消，预留区域面积能够满足本次拟建项目生产需求，依托可行。	
制剂车间	生产厂房 B 一楼建设的冻干粉针剂二线	“综合制剂车间建设项目”取消甲钴胺注射液生产线。后因市场变动及内部发展规划调整，抗乙肝转移因子和凝血酶已处于长期停产。车间内部包括配料间、洗烘间、灌装冻干间、包装间等。该车间在后续建设中更名为生产厂房 B。设计生产注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂 1050 万支，目前仅年产注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂 750 万支。	拟建项目生产厂房 B 一楼建设的冻干粉针剂二线进行半成品配制及制剂生产，年需配制 2400L 半成品，冻干及包装制剂成品 120 万支/年，分装规格为 2mL/支，成品规格为 100mg/支。	拟建项目依托现有生产厂房 B 一楼建设的冻干粉针剂二线，拟建 CPT 产品与现有 NGF 产品均属于生物制品。依托配料间设有 1 个 120L 的半成品配料罐，日最大配制半成品能力为 120L/d，拟建项目 CPT 半成品配制量为 40L/批，单批次周期约 5 日，因此拟建项目半成品最大配制规模为 40L/d<120L/d；另外冻干粉针剂二线现有分装和包装规模 1050 万支/年>120 万支/年，本项目与 NGF 不同时生产，更换产品均进行设备清洗灭菌。半成品配制、灌装、冻干、包装产线能够满足本次拟建项目 CPT 制剂 120 万支/年的生产需求。因此拟建项目依托可行。	
<b>二、公用工程</b>					
供电	高压配电房	由市政电网供应，由 10kV 架空电缆线引入厂区高压配电房，由总变电站降压后输送到各用电部门，设有 1 台 300kVA 柴油发电机作为备用电源。	拟建项目位于生物工程药物综合制剂楼 2 楼部分预留区域，项目供电系统依托现有厂区高压配电房（10kV 电源）引入，新增用电量为 18 万 kWh/a，用电负荷 720kVA。	现有厂区高压配电房电源引入充足，依托可行。	
供水	自来水	生物工程药物综合制剂楼现有自来水供应管网	现有生物工程药物综合制剂车间水源来自市政自来水，已铺设管网	拟建项目日最大新增自来水用量为 102.92m <sup>3</sup> /d	目前现有厂区自来水管网已配备完成，依托可行。
	纯化水	生物工程药物综合制剂楼 1F 制水间纯化水机	生物工程药物综合制剂楼 1 楼和 3 楼均设有一套 3t/h 的纯化水制水机，均是采用初级过滤（石英砂+活性炭）+二级反渗透工艺。目前 1 楼仅服务于“小容量注射剂”项目，3F 服务于“固体制剂”项目。根据《创新小分子药多剂型国际制造中心项目环境影响报告表》小容量注射剂车间建成后，生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间纯化水用水量为 448.6t/a，日最大用量约 2.85t/d	拟建项目日最大新增纯化水用量为 64.77t/d。	现有生物工程药物综合制剂车间 1 楼制水间设 1 台 3t/h 的纯水机，工作时间内日最大纯化水产生量为 24t/d，富余量约 21.15t/d，能够满足拟建项目需求，依托可行。
	注	生物工程药物综合	生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间设有一套 1.5t/h	拟建项目日最大新增注射水用量为	现有生物工程药物综合制剂车间 1 楼制水间注射水

工程类别	依托内容	现有工程内容	拟建项目情况	依托可行性分析	
射水	制剂楼 1F 制水间注射水机	的多效蒸馏器制备注射水，目前仅服务于小容量注射车间。根据《创新小分子药多剂型国际制制造中心项目环境影响报告表》小容量注射车间建成后，生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间注射水用水量为 160t/a，日最大用量约 1.47t/d。	9.80t/d。	机，工作时间内日最大注射水产生量为 12t/d，富余量约 10.53t/d，能够满足拟建项目需求，依托可行。	
排水	生物工程药物综合制剂车间污水排水系统 员工办公生活污水排水系统	设计分流制，生产废水及实验废水排至厂房外生产废水管道输送至现有厂区污水处理站处理，员工住宿餐饮及办公等生活污水经生活污水管道收集后进入隔油池、化粪池预处理，通过泵站提升输送至现有厂区污水处理站处理。厂区综合污水处理后由总排口排入硃山湖大道市政污水管网，至新城污水处理厂进行进一步处理。在建项目建成后全厂废水量约为 172.2m³/d。	拟建项目通过新建室内污水管网连接至生产车间废水主管网，最终接入厂区污水处理厂进行处理。拟建项目峰值日新增废水量为 98.12m³/d。	污水管网已建成，污水总排口已规范化设置，依托可行。	
工业蒸汽	厂区锅炉房	锅炉房设 1 台 WNS6-1.25-Q 型冷凝蒸汽锅炉（6t/h，正常运行）、并配套超低氮燃烧器，工业蒸汽管网直接铺设至现有车间，满负荷耗气量 432Nm³/h。 根据在建项目环评，在建项目建成后全厂蒸汽峰值用量约 3.875t/h。 根据《海特生物制药更换低氮锅炉项目竣工环保验收报告》，现有厂区 100%工况时实际用汽量约为 31.36t/d。	拟建项目锅炉房工业蒸汽管网直接铺设至项目所在的厂房，制剂依托 B 厂房，经采用已有设备进行错峰使用生产，不新增蒸汽峰值用量。拟建项目建成后，工业蒸汽新增用汽部门主要包括 CPT 原液车间罐体、管道夹套保温、活性废水灭活处理系统、注射水机。拟建项目峰值工业蒸汽使用量约 1.375t/h，11t/d。	在建项目建成后全厂蒸汽峰值用量余量约 2.125t/h，在现有锅炉产汽能力范围内，拟建项目依托可行。现有厂区日生产为错峰生产，现有锅炉房工作时间内日最大产工业蒸汽量为 48t/d，在建项目建成后全厂用蒸汽量约为 31.87t/d，锅炉房余量为 16.13t/d，本项目依托可行。	
动力系统	纯蒸汽	生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间设有一套 0.5t/h 的纯蒸汽发生器。服务于“小容量注射剂”项目。根据《创新小分子药多剂型国际制制造中心项目环境影响报告表》小容量注射车间建成后，生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间纯蒸汽用量为 62.5t/a，日最大用量约 0.75t/d	拟建项目最大日新增纯蒸汽用量为 1.26t/d。	生物工程药物综合制剂楼（1F）制水间纯蒸汽发生器日纯蒸汽产量为 4t/d，余量为 3.25t/d，能够满足拟建项目的需求，依托可行。	
	工艺制冷	生物工程药物综合制剂车间工艺制冷系统	循环水量合计约 912m³/h，为空调、空压及冷冻设备提供冷却水。	依托生物工程药物综合制剂楼制冷系统	生物工程药物综合制剂楼制冷系统已预留冷水管网，可直接接入，依托可行。
	压缩空气	生物工程药物综合制剂车间空压站	生物工程药物综合制剂车间已设置空压站等供气系统。	依托生物工程药物综合制剂楼空压系统	现有生物工程药物综合制剂车间压缩空气站已预留管网至 2F，本次可直接接入依托可行。
	消防	生物工程药物综合制剂车间消防系统	现有生物工程药物综合制剂楼设室外消防栓系统、室内消防栓系统、自动喷水灭火系统。室外消防栓系统供水流量 35L/s、室内消防栓系统供水流量 10L/s 供水时间均为 3h。建设室外环状消防水管网。管网上设室外地上式	拟建项目在现有生物工程药物综合制剂楼内进行设备安装，不涉及消防水系统改造。	现有生物工程药物综合制剂车间 2F 消防系统已建设完备，依托可行。

工程类别	依托内容	现有工程内容	拟建项目情况	依托可行性分析
		消火栓，其间距约 60m，消火栓保护半径为 120m。建设 1024m <sup>3</sup> 消防水池和消防泵房，选用 2 台消防水泵，可满足事故时最大消防用水需要。		
办公生活	行政综合楼	现有行政综合楼设食堂、办公室、宿舍，洗浴为民用天然气热水器（员工自行缴费购买天然气）	新增劳动定员 36 人，依托现有行政综合楼食堂、办公室、宿舍	预计最多劳动定员 50%人数需住宿舍，目前宿舍床位富余，能够满足员工需求。办公室和食堂均正常使用，能够满足新增需求。依托可行
储运工程	储存	<p>A 厂房内设置原液库、流转库、低温冷库、阴凉库等进行物料临时暂存。</p> <p>B 厂房设置原液库、中转库、流转库等进行物料临时暂存。</p> <p>生物工程药物综合制剂楼设置试剂库、种子存放库、包材库和各类冷库等进行物料临时暂存。</p> <p>中试楼设置种子存放库、试剂库、成品存放间等进行物料临时暂存。</p> <p>厂区西北部设置物资部内包材仓库，1 层，建筑面积为 225m<sup>2</sup>，主要存储包材及其他一般物资。</p> <p>污泥暂存间位于厂区西南部污水处理站 1 层，建筑面积约 30m<sup>2</sup>，主要用于污泥的压滤脱水以及干污泥临时暂存。</p> <p>现有危化品库位于厂区西北部，建筑面积为 16m<sup>2</sup>，主要储存氢氧化钠、甲醇、乙腈、盐酸、冰醋酸以及酒精等。室内已设置防泄漏防燃爆等措施。</p> <p>厂区西北部设置危险废物暂存间约 30m<sup>2</sup>，危险废物委托有资质的单位定期进行清运并安全处置，不在厂区内进行利用或处置。</p>	<p>依托生物工程药物综合制剂楼试剂库、种子存放库、包材库和各类冷库等进行物料临时暂存。</p> <p>依托厂区西北部设置物资部内包材仓库，主要存储包材及其他一般物资。</p> <p>原液存储于新设原液间（40m<sup>2</sup>）。</p> <p>依托 B 厂房中转库和流转库进行成品临时存储。</p> <p>依托现有危化品库进行酒精等试剂存储。</p> <p>依托现有污泥暂存间进行新增污泥的临时存储；依托现有危险废物暂存间进行危险废物暂存。</p>	<p>拟建项目实施后，依托的生物工程药物综合制剂楼 1F 各类物料暂存间已建成，空间充足；冻干二线车间 NGF 与 CPT 错峰生产，各类存储间均单独使用，可直接依托；现有固体废物暂存间已建成，现有存储危险废物类别包括了本项目产生类别，且存储空间充足，可直接依托。依托可行。</p>
	运输	<p>生产大批量的物料主要通过管道进行转运，小批量的物料主要将物料暂存在专用容器内，再由传递窗或传递门转运至各相应功能间，再由软管接入各生产设备。项目原辅料及危险废物厂外转运均委托第三方运输公司转运，厂区内由厂区工作人员进行转运。成品通过汽车运输厂外。</p>	<p>①厂区内：                      拟建项目半成品配制、分包装需依托 B 厂房冻干二线车间现有半成品配制间及分包装设备。原液由专用容器储存，由专人采用专用运输工具通过物流通道送入 B 厂房冻干二线车间原液库暂存，再由物流通道、各物流缓冲间（传递窗）送入配料间进行半成品配制。                      配制完成后的半成品由专用容器储存，再经传递门送入灌装冻干间进行分装，分装后再送入轧盖间、包装间进行外包装，最终成品放置流转库（2~8℃）进行暂存。                      沾染活性物质的危险废物在车间内进行</p>	<p>现有厂内外运输管理成熟，厂外运输已委托第三方，拟建项目涉及原辅料类别与现有厂区基本一致，可直接依托，依托可行。</p>

工程类别	依托内容	现有工程内容	拟建项目情况	依托可行性分析
			高温灭活，再同其他危险废物由厂内专人采用专用运输工具密闭送至厂区危险废物间贮存。 ②厂区外 项目原辅料及危险废物厂外转运均委托第三方运输公司转运，成品通过汽车运输厂外	
<b>三、环保工程</b>				
废气处理系统	厂区锅炉废气处理系统	现有厂区锅炉为低氮天然气锅炉，废气经过单独设立的排气筒（DA010）高空排放	拟建项目新增蒸汽依托现有厂区锅炉房产生，不新增锅炉，废气处理设施依托现有锅炉。	通过厂区自行监测数据，现有厂区锅炉废气能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3大气污染物特别排放限值要求（其中燃气锅炉氮氧化物执行武政规[2022]10号中50mg/m <sup>3</sup> ），依托可行。
	厂区污水处理站废气处理系统	生化池密封后负压抽风，将恶臭废气收集至碱液喷淋系统处理，通过一根15m高排气筒（DA002）排放	项目新增废水依托现有厂区污水处理站进行处理，污水处理站处理新增废水会新增恶臭气体产生，废气处理设施依托现有。	通过厂区自行监测数据，污水处理站排气筒恶臭气氨、硫化氢能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值要求，臭气浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准要求。厂区拟对污泥暂存间进行整改，将密闭收集恶臭废气，并入现有碱液喷淋系统处理和排气筒排放。依托可行。
	食堂油烟处理系统	安装有处理效率不低于75%的油烟净化器，油烟经专用烟道引至楼顶净化装置处理后外排。	拟建项目新增劳动定员就餐依托现有食堂	通过调查，现有食堂正常使用，使用油烟净化器均为环保认证产品
废水处理	厂区污水处理站	厂区污水处理站处理规模为500m <sup>3</sup> /d，采用“厌氧+SBR+气浮+消毒”处理工艺，经污水处理站处理达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）标准后废水由总排口排入市政污水管网，最终汇入新城污水处理厂进行深度处理后排入长江（武汉段）。	拟建项目新增废水依托现有厂区污水处理站进行处理，拟建项目新增废水量约为7205.1m <sup>3</sup> /a，最大峰值日废水排放量为98.12m <sup>3</sup> /d。	根据现有厂区水平衡计算，在建项目投产后现有厂区排放量约为43048.7m <sup>3</sup> /a、172.20m <sup>3</sup> /d，污水处理站余量为327.80m <sup>3</sup> /d，依托可行。
噪声	生物工程药物综合制剂楼和生产厂房B隔声设施	现有车间围护结构和内墙表面采用隔声和吸声材料。	合理设计和布局，防止噪声叠加和干扰。生产车间生产设备、泵组、排风机等设备均选用节能低噪声产品并采取减振消声措施。墙体和门窗采用隔声材料。	现有生物工程药物综合制剂车间围护结构内墙表面隔声均已采用隔声及吸收材料，依托可行。
固体废物暂存间	生活垃圾	厂区各生产车间、公用辅助设施均设有生活垃圾暂存点，采用密闭式垃圾箱暂存生活垃圾，工作人员定期将垃圾箱转移至厂区生活垃圾暂存点进行暂存，再由环卫部门集中清运。	拟建项目车间设有办公生活垃圾暂存箱，由厂区工作人员定期清运处理。	现有厂区已委托环卫部门进行生活垃圾清运，依托可行。
固体废物暂存	一般工业固体废物	一般工业固体废物：厂区主要产生有废外包装材料，纯水制备废滤芯，污水处理站污泥等一般工业固体废物。废包装材料均暂存在各车间内暂存，定期由工作人员集	本次新增一般工业固体废物主要为外包装材料、空调新风系统废过滤膜、纯水制备废滤芯、污水处理站污泥等。	纯水设备废滤芯定期由厂家上门更换，不暂存；废包装材料、空调新风系统废过滤膜均暂存在项目车间内暂存，由专职工作人员集中收集并交相关物资

工程类别	依托内容	现有工程内容	拟建项目情况	依托可行性分析
间		中交相关物资部门回收；纯水设备废滤芯定期由厂家上门更换，不暂存；厂区污水处理站设有一座室内污泥暂存间，能够暂存污水处理站污泥，处理后污泥定期由环卫部门清运处理。		部门回收； 项目水质较清洁，新增污泥较小，现有污泥间能够暂存因拟建项目新增污泥产生量，依托可行。
	危险废物	危险废物：厂区目前已建设有1间危险废物暂存间，占地面积约为30m <sup>2</sup> 的危险废物暂存间，主要暂存HW02、HW03、HW49等危险废物，各类危险废物均交有资质单位进行处理。	项目危险废物主要为HW02、HW49，产生量为0.916t/a，暂存在现有危险废物暂存间。	现有危险废物暂存间最大暂存能力约为14.5t，根据章节5.5.3.2分析可知，叠加在建项目危险废物暂存量后，全厂危险废物暂存间最大贮存量约为4.1015t，现有危险废物暂存间能够满足拟建项目需求。
	环境风险	现有厂区危险废物暂存间、危化品库均设有重点防渗措施，同时设有导流沟及防泄漏收集池（约6m <sup>3</sup> ）能够有效避免危险废物及危化品泄漏漫流或下渗。 现有厂区已按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）的要求编制了应急预案，厂区各类应急物质完备，能够控制各类环境风险事件影响控制厂区内。	拟建项目依托现有危险废物暂存间和危化品库	现有厂区危险废物暂存间、危化品库均设有重点防渗措施，同时设有导流沟及防泄漏收集池（约6m <sup>3</sup> ）能够有效避免危险废物及危化品泄漏漫流或下渗。已进行现有应急预案备案（420113-2021-032-L），并配备充足应急物资，可有效控制环境风险。截止目前未发生重大环境风险事故。 依托可行。

综上所述，本项目依托的现有厂区各项设施从建设时序、建设能力、稳定运行情况等方面分析均依托可行。

### 3.1.5 各单元生物运行参数

#### 3.1.5.1 生物安全等级

参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）有关规定，根据生产车间所处理的生物危害程度和采取的防护措施，生物安全实验室分为四级。微生物生物安全实验室可采用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应级别的实验室。生物安全实验室应按表 3-1-8 进行分级。

**表 3-1-5 生物安全实验室的分级**

分级	生物危害程度	操作对象
一级	低个体危害,低群体危害	对人体、动植物或环境危害较低,不具有对健康成人、动植物致病的致病因子。
二级	中等个体危害,有限群体危害	对人体、动植物或环境具有中等危害或具有潜在危险的致病因子,对健康成人、动物和环境不会造成严重危害。有有效的预防和治疗措施。
三级	高个体危害,低群体危害	对人体、动植物或环境具有高度危险性,主要通过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、危险的致病因子。没有预防治疗措施。

拟建项目生产涉及的大肠杆菌非高致病性细菌,为第三类病原微生物。根据《人间传染的病原微生物名录》,拟建项目病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平分类如下表所示:

**表 3-1-6 拟建项目生物安全的分级**

序号	病原菌名称	危害程度分类	实验活动所需实验室生物安全级别				运输包装要求
			大量活菌操作	动物感染实验	样本检测	非感染性材料的实验	
1	肠杆菌属	第三类病原微生物	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	UN3373

由上表可知,拟建项目所用大肠杆菌属于第三类病原微生物,因此属于上表中大量活菌操作二级防护级别,其种子培养、发酵、纯化收集等过程在二级防护车间内进行。

#### 3.1.5.2 洁净度

根据中华人民共和国卫生部第 79 号令《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）附件 1 无菌药品的说明,药品生产洁净室的空气洁净度划分为 A、B、C、D 四个等级:

A 级（高风险操作区）：如罐装区、放置胶塞桶、敞口瓶、敞口西林瓶的区域及无菌装配或连接操作的区域。

B 级：指无菌配制和罐装等高风险操作 A 级区所处的背景区域。

C 级和 D 级：指生产无菌药品过程中重要程度较次的洁净操作区。

**表 3-1-7 空气洁净度分级**

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m <sup>3</sup>			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥0.5 μm	≥0.5 μm	≥0.5 μm

A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	290000	不作规定	不作规定

拟建项目车间原液发酵区为 D 级，纯化收获区及半成品配置区均为 C 级，分装制剂区为 B 级，其他公共区域或对洁净度要求不高的区域为 CNC，空气洁净度分级情况见上表所示。

### 3.1.5.3 微生物控制

进入洁净区的空气必须净化，并对洁净区的尘埃和微生物个数定期监测。

**表 3-1-8 洁净区微生物监控**

洁净度级别	浮游菌 cfu/m <sup>3</sup>	浮游菌 cfu/4 小时	表面微生物	
			≥0.5 μm	≥0.5 μm
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	-
D 级	200	100	50	-

### 3.1.5.4 人流及物流

拟建项目生产车间人员及物料流向如下：

#### ①物料

物料：东北角货厅——货梯——2 层生产区——各生产区物料通道——各物流缓冲间（传递窗）/清洗灭菌——各洁净生产区；

污染物：各生产区污物灭菌柜/污物通道——东南角污物货厅——货梯。

#### ②人流

进入人流：北侧门厅——客梯——2 层总更——手消毒——CNC 走廊——换鞋（C 级和 D 级分开）——脱衣（C 级和 D 级分开）——洗手（C 级和 D 级分开）——穿洁净工作服（C 级和 D 级分开）——手消毒（C 级和 D 级分开）——进入洁净区（C 级和 D 级分开）；

退出人流：洁净区（C 级和 D 级分开）——脱衣（C 级和 D 级分开）——缓冲（C 级和 D 级分开）——穿 CNC 服（C 级和 D 级分开）——换鞋（C 级和 D 级分开）——CNC 走廊。

本项目原液生产均在 2 楼进行，用的大肠杆菌在接种间接种后由传递窗送至培养间进行摇床培养，培养完成后进入发酵间进行高密度生物发酵，均采用传递窗传送物料。随后经离心分离、澄清过滤、超滤浓缩、层析纯化，再经过裂解，超滤、除菌过滤后配制成原液存入原液冷库，发酵及纯化收获过程采用穿墙管道输送物料。

原液由专用容器储存，再通过物流通道送入货梯，进入 B 厂房 1 层生产区，再由物流通道、各物流缓冲间（传递窗）送入半成品配制间进行半成品配制，配制完成后的半成品由专



用容器储存，通过传递窗送入分装区进行分装，分装后再由工作人员送入外包装间进行外包装。

车间接现行版 GMP 标准要求进行建设，整个生产工艺运行顺畅，不同洁净区均按工艺进行分隔，充分考虑人流、物流的合理性，功能区域根据生产工艺流程设计，尽量减少物料的中间折返转移，减少人流、物流的交叉，区域划分清洗，便于管理及人员疏散。项目生产过程物料运转流畅，各阶段工艺运行的各区域连接、设备布置紧凑，平面布置与功能分隔布局以及人流、物流组织较为合理。

## 3.2 产品方案

### 3.2.1 产品介绍

拟建项目生产的产品为注射用埃普奈明（商品名沙艾特，简称“CPT”），为注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体，主申报上市的适应症为多发性骨髓瘤，主要采用生物发酵、分离纯化、冻干等工艺生产。

CPT 是由大肠杆菌表达的基因重组的蛋白类生物制品，单体分子量约 20KD，以同源三聚体为活性形式。在表达死亡受体 4 (Death Receptor 4, DR4) 和/或死亡受体 5 (Death Receptor 5, DR5) 的肿瘤细胞，CPT 激活 DR4/DR5 受体，通过外源性凋亡途径诱导细胞凋亡。DR4 或 DR5 受体在多种肿瘤细胞上高表达，正常细胞虽有表达但对凋亡不敏感，提示该靶点药物具有潜在广谱抗肿瘤活性和良好安全性。CPT 作用机制或靶点（死亡受体 4 和死亡受体 5）不同于已上市的抗肿瘤药物，同靶点药物除海特生物外目前国内外均无上市。

### 3.2.2 产品产能

拟建项目产品生产主要分为原液生产、半成品配制、制剂生产三部分。

#### (1) 原液

原液生产分上游与下游两部分，其中上游共 2 条 30L+500L 发酵罐交替进行，下游纯化共 1 条线，即 1 条下游纯化生产线对应 1 条上游生产线。项目生产批次对应关系见下图所示：

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

**图 3-2-1 原液生产批次对应关系图**

拟建项目 CPT 原液分批次生产，每批次产量约 13L/批，年生产约 60 批，每批次生产约 5 天，考虑设备清洗、灭菌等工作时间，年工作时间按 250 天计，年生产原液共 780L/年，原液保存在原液袋中，储存于原液间，冷冻保存。

**表 3-2-1 拟建项目原液生产方案一览表**

类型	批次产能 (L/批次)	年批次数 (批/年)	单批次时间 (天/批)	年产量 (L/年)
原液	13	60	5	780

### (2) 半成品配制

原液运至 B 厂房后按一定的比例，并加入缓冲液溶液进行调配在自动配液系统中配液，形成半成品，调配完成后进行半成品检定，半成品检定完成后通过软管转移至洗烘灌联动线。

半成品配制每批次产能约为 40L，每批次生产约 1 天，年生产约 60 批，共将 780L/年原液配制成 2400L/年半成品。

**表 3-2-2 拟建项目半成品配制方案一览表**

类型	批次产能 (L/批次)	年批次数 (批/年)	单批次时间 (天/批)	年产量 (L/年)
半成品	40	60	1	2400

### (3) 制剂

本次 CPT 采用灌装加塞机进行分装，分装规格为 2ml/支预充针，经冻干机冻干后规格为 100mg/支，分装完成后进行外包装装盒，由贴签机和激光喷码机分别自动完成小盒包装（包括说明书装入）和小盒上生产日期、产品批号、有效期等的标码工作。

**表 3-2-3 拟建项目成品方案一览表**

序号	产品名称	规格	剂型	新增年产量
1	注射用埃普奈明	100mg/支	粉针剂	120 万支/年

国家一类新药原液、半成品及成品质量标准按《中华人民共和国药典》（2020 版）执行，且企业设置了单独技术规程，因涉及保密，不得公开，本次不做详细描述。

### 3.2.3 建成后全厂产品产能

拟建项目建成后，全厂产品方案见下表所示：

**表 3-2-4 拟建项目建成后全厂产品方案一览表**

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

## 3.3 原辅料及能源消耗

### 3.3.1 主要原辅料及能源消耗情况

CPT 生产过程中主要分为菌种、培养基、缓冲液等，具体见表 3-3-1 所示：

**表 3-3-1 CPT 生产线原材料消耗情况一览表**

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

**表 3-3-2 拟建项目新增能源消耗一览表**

序号	能源名称	单位	年消耗量	备注
1	电	Kw·h	180000	/
2	水	m <sup>3</sup>	7644.2	/
3	天然气	Nm <sup>3</sup>	40628	锅炉房使用

### 3.3.2 主要原辅材料理化性质、毒性毒理

项目涉及到的主要原辅材料理化性质、毒性毒理见表 3-3-3。

**表 3-3-3 拟建项目涉及到的原辅材料主要成分及理化性质、毒性毒理一览表**

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

大肠杆菌是人和动物肠道中最主要和数量最多的一种细菌，主要寄生于大肠内，是一种两端钟圆、周身鞭毛，能运动、无抱的革兰氏阴性短杆菌。除某些菌型能引起腹泻外，一般不致病，能合成维生素 B 和维生素 K，以及有杀菌作用的大肠杆菌素，对人体有益。大肠杆菌是肠杆菌科的一员，经常作为细菌的模式生物广泛用于科学研究。CPT 是由大肠杆菌表达的基因重组的蛋白类生物制品，大肠杆菌是重组蛋白(RPs)最有效的表达宿主之一，具有表达系统清晰、培养成本低、操作简单、生长速度快等优势，被广泛应用于生物制药领域。拟建项目生产涉及的大肠杆菌非高致病性细菌，为第三类病原微生物。

### 3.4 主要生产设备

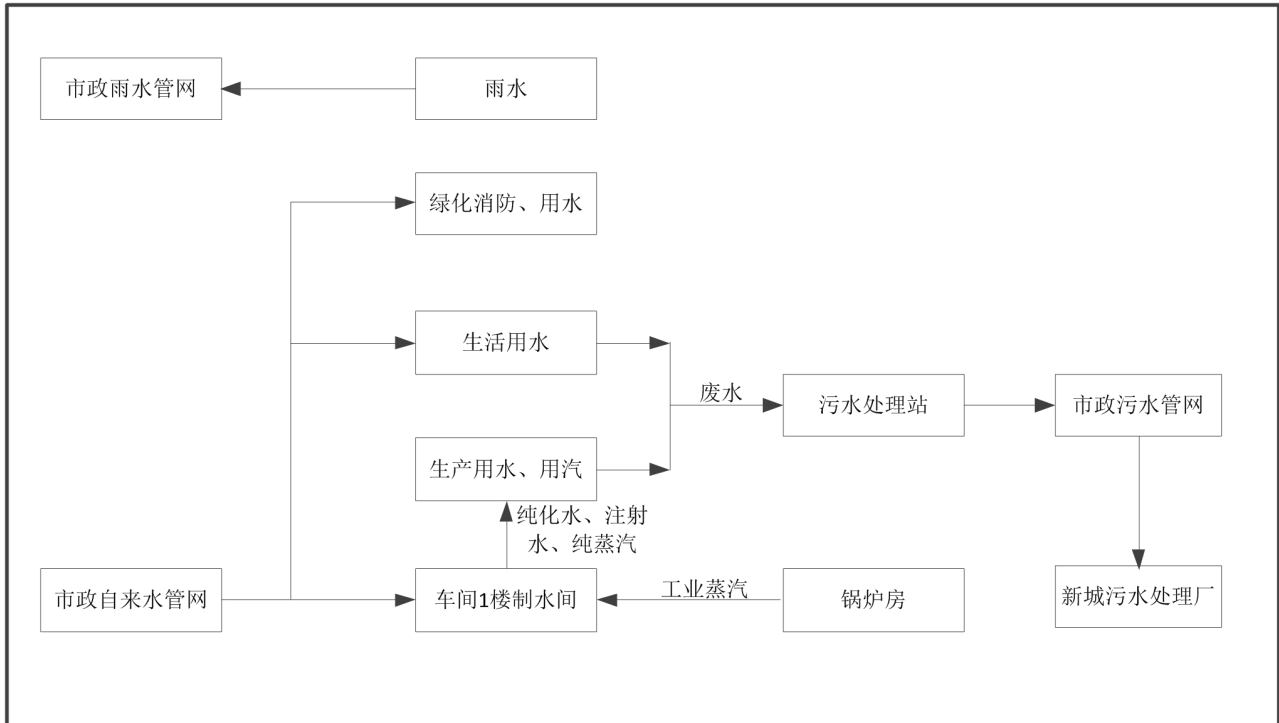
拟建项目新增及依托的生产设备详见下表所示：

**表 3-4-1 拟建项目新增及依托的主要设备清单一览表**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

### 3.5 公用工程

#### 3.5.1 给排水

拟建项目给排水系统均依托现有厂区给排水系统，现有厂区水源来自市政自来水供水管网，生产废水经集中后排入现有厂区污水处理站进行深度处理后排入新城污水处理厂，现有厂区雨水经收集后排入硃山湖大道市政雨水管网，拟建项目依托的给排水系统见下图所示：



**图 3-5-1 拟建项目依托现有厂区给排水系统示意图**

现有厂区给排水管网接入情况详见下表所示：

**表 3-5-1 拟建项目给排水管网接入情况一览表**

类型	目前接入情况	拟建项目情况	新铺设管网情况
----	--------	--------	---------

给水管网	自来水	目前已从市政自来水管网引入自来水管网供给现有厂区自来水，生物工程药物综合制剂楼1层已建设有生产、生活给水泵房，并设有自来水主管线至2楼；行政综合楼已设置自来水管网，目前正常使用中。	本项目新增设施涉及自来水主要为生物工程药物综合制剂楼2层办公室员工办公生活用水，目前自来水供给设施已建成，且自来水主管线已铺设至3F办公室及卫生间。	无
	纯化水、注射水	生物工程药物综合制剂楼1层设有制水间，目前制水间已安装有一台3t/h的纯化水系统、一套1.5t/h的注射水制备系统，同时将纯化水、注射水管网接至2层，目前主要用于小容量注射剂车间。	本项目需新铺设纯化水、注射水支网连接至1F制水间。	拟建项目新增的原液生产各用纯化水、注射水功能间需新增纯化水、注射水支管接至1F制水间
排水管网	行政综合	行政综合楼已接入自来水管供食堂和办公、住宿用水，同时设置生活污水管网、隔油池、化粪池，预处理后废水由生活污水提升泵房抽排至厂区污水处理站处理。	新增劳动定员办公生活依托现有行政综合楼，无需新增给排水管网。	无
	车间内	生物工程药物综合制剂楼共分为一般生产废水管网、生活污水管网。车间建有一般生产废水主管网用于接收各楼层单独铺设的一般生产废水管网中生产废水；车间建生活污水主管网用于接收各楼层单独铺设的生活污水管网中生活污水，集中收集后送至厂区污水处理站。	本项目需通过在新增区域铺设活性废水管网和一般废水管网。活性废水管网收集活性废水后送至灭活罐进行灭活处理；一般废水支管网并与主管网进行对接即可，依托可行。	拟建项目需新铺设功能间至楼顶内一般废水和活性废水收集管网，另外还需新设活性废水灭活设施。
	车间至厂区	经灭活后的活性废水，生活污水以及一般废水经车间废水管网收集至生物工程药物综合制剂楼废水主管网送至厂区污水处理站进行深度处理。	生物工程药物综合制剂楼废水送至厂区污水处理站的污水管网已建成。不需铺设车间至厂区废水管网	无
	雨水排水	现有厂区已经铺设屋面雨水收集管网，地面雨水收集管网，厂区内雨水管网已同市政雨水管网进行衔接	目前生物工程药物综合制剂楼雨水排水设施均已建成，本项目不涉及构筑物及占地的变化，不改变厂区雨水排水收集系统，不需新铺设管网	无

### 3.5.1.1 给水系统

项目生产用水分为纯水、注射水、自来水三类。

#### (1) 自来水

自来水依托现有厂区自来水供应管网直接供给，水源来自市政自来水，市政供水管网在现有厂区周围成环状布置，从市政引入给水管网供生物工程药物综合制剂楼使用。

#### (2) 纯化水、注射水系统

拟建项目使用纯化、注射水均依托现有厂区生物工程药物综合制剂楼1F制水间纯化水及注射水制备系统制备。纯化水由原水（自来水）经初级过滤（石英砂+活性炭）+二级反渗透工艺制备，注射水由纯化用水再经蒸馏后制取。

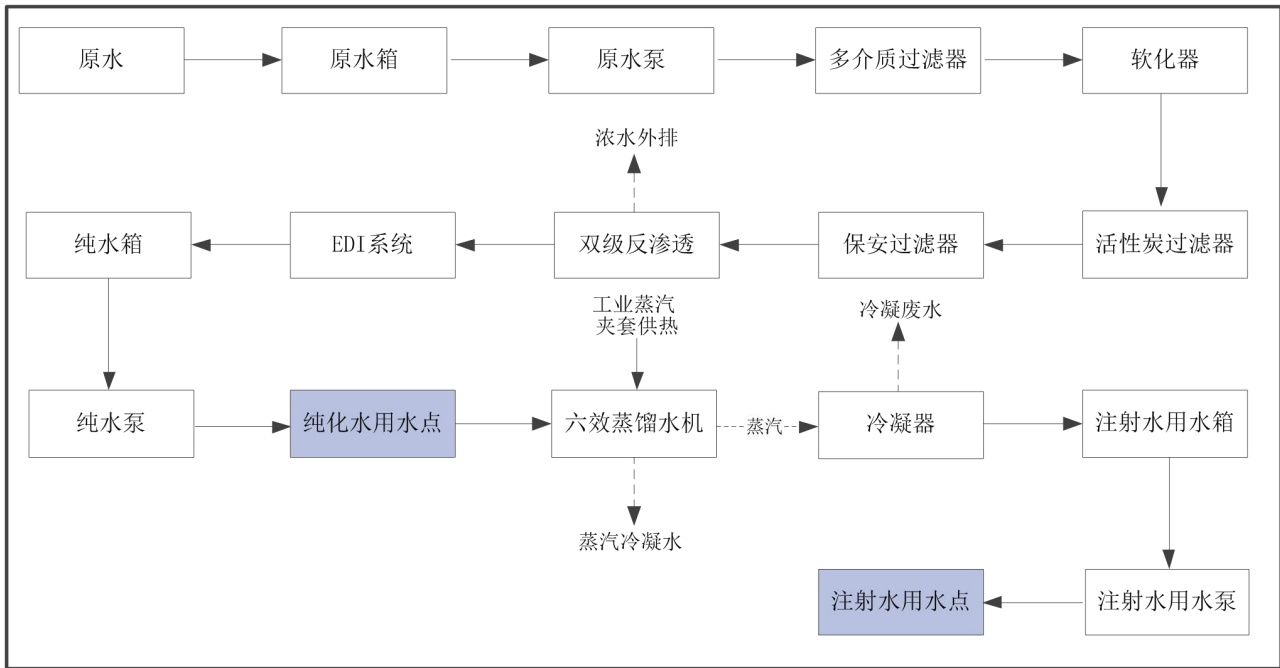


图 3-5-2 拟建项目纯化水、注射水用水系统工艺流程图

现有厂区生物工程药物综合制剂楼 1F 制水间设一台规模为 3t/h 的纯化水系统，一套规模为 1.5t/h 的注射水系统，生物工程药物综合制剂楼 1F 制水设备配备情况具体见下表：

表 3-5-2 制水设备设置情况一览表

生产车间	系统名称	纯化水				注射水		
		机组数量	单台产水量 t/h	原水设计用量 (t/h)	纯化水设计产水量 (t/h)	机组数量	单台产水量	注射用水设计产水量 (t/h)
生物工程药物综合制剂楼 1F 制水间	制水系统	1	3	4	3	1	1.5	1.5

### 3.5.1.2 排水系统

厂区排水设计分流制，活性废水经灭活处理后同其他生产废水排至室外污水管道，生活污水排至室外污水管道经隔油池、化粪池处理，各类废水通过管道输送至现有厂区污水处理站处理后排入新城污水处理厂进行处理。

拟建项目按废水形式分为一般生产废水、活性废水、生活污水等三部分，针对上述三股废水分别设有收集管网，污水管网布局示意图详见下图所示：

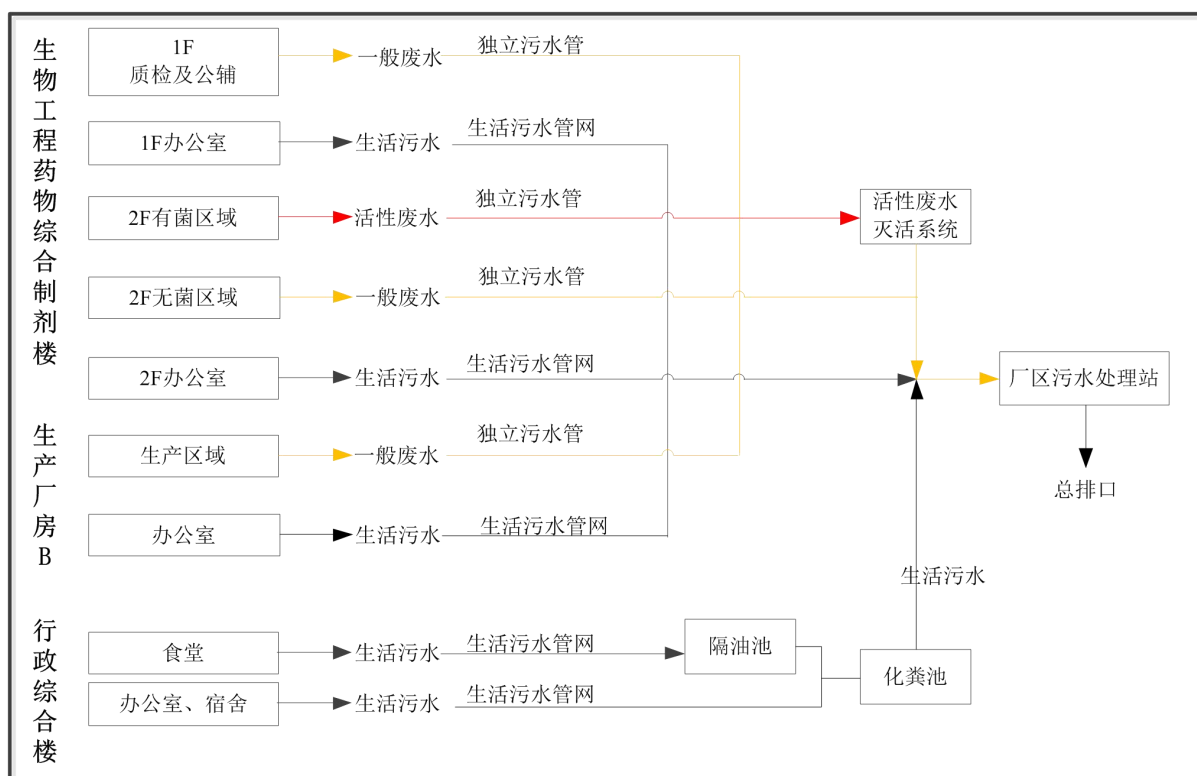


图 3-5-3 拟建项目污水管网布局示意图

屋面雨水设计，采用重力流雨水系统，排至生物工程药物综合制剂车间厂区雨水管网，最终汇入硃山湖大道市政雨水管网。

### 3.5.1.3 消防

该项目涉及的生产车间、仓库其火灾危险性分类均为丙类。根据建筑结构特点、规范要求及本项目特点，确定本项目所有建构筑物的建筑耐火等级均不低于二级。项目依托的消防设施如下所示：

1.本项目厂区内同时发生火灾的次数为 1 次，一次灭火用水量按工艺装置及罐区消防用水量最大一处确定。本项目确定事故时最大消防用水量室外为 35L/s，室内为 10L/s，火灾延续供水时间 3h，消防总需水量为 486m<sup>3</sup>。室外已建设环状消防水管网。管网上设室外地上式消火栓，其间距约 60m，消火栓保护半径为 120m。建设 1024m<sup>3</sup> 消防水池和消防泵房，选用 2 台消防水泵，可满足事故时最大消防用水需要。

2.车间、仓库等建筑物均按规定设置室内消火栓系统，消防供水由设在循环水泵房内的专用消防泵供给。室内消火栓为 DN65、Φ19 水枪、25m 长麻织衬胶水带。

3.在厂区内及装置和储罐区周围设环形消防车通道。消防道路的路面宽度不小于 4m，管道跨越厂内道路的净空高度不低于 5m。界区内的消防及检修通道与界区外的主要道路及消防道路相通。

4.依据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）的规定，各建筑物和框架内每层

及室外设备区均设置相应数量的小型手提式干粉（或 CO<sub>2</sub>）灭火器，车间、仓库等均增设相应数量的推车式干粉灭火器，以扑灭初起火灾。

### 3.5.2 供电

#### 3.5.2.1 用电电源及负荷

拟建项目位于生物工程药物综合制剂楼 2 楼部分预留区域，项目供电系统依托现有厂区高压配电房（10kV 电源）引入，新增用电量为 18 万 kWh/a，用电负荷 720kVA。

#### 3.5.2.2 应急电源

（1）消防负荷采用双电源末端自动互投的供电方式，两路电源分别来自现有变电站。

（2）应急照明灯、疏散指示灯及出口标志灯均采用集中控制集中电源 A 型灯具，集中电源连续供电时间：非火灾时不大于 30 分钟，火灾时不少于 90 分钟。

（3）网络、通讯设备等配备 UPS 电源（设备自带），应急时间不小于 30 分钟，安防关键设备断电应急时间不小于 1 小时。

（4）所有生物反应器用电配备 UPS 电源，应急时间不小于 30 分钟。

### 3.5.3 动力系统

#### 3.5.3.1 工业蒸汽

（1）工艺蒸汽来源

拟建项目工业蒸汽依托现有厂区锅炉房提供，工业蒸汽作为各车间供暖、制水、工艺灭菌保温使用，厂区设有一座燃气锅炉房，燃气锅炉房现设 1 台 WNS6-1.25-Q 型冷凝蒸汽锅炉（6t/h，正常运行），各锅炉废气均通过各自的排气筒排放。目前在用锅炉已配备超低氮燃烧器。工业蒸汽管网直接铺设至项目所在的厂房，经分汽缸分至项目车间。

目前厂区锅炉房已建成的锅炉规模能够满足拟建项目需求，厂区至项目厂区蒸汽管网已建成，生物工程药物综合制剂车间工业蒸汽主管网已接至 2 楼，本次拟建项目仅需新铺设工业蒸汽支管至车间蒸汽主管即可，不需新铺设现有厂区至厂区锅炉蒸汽管网，拟建项目建成后加大锅炉的运行时间。

（2）工业蒸汽用量

本项目制剂依托 B 厂房，经采用已有设备进行错峰生产，不新增蒸汽峰值用量。拟建项目建成后，工业蒸汽新增用汽部门主要包括 CPT 原液车间罐体、管道夹套保温、灭菌柜灭菌、活性废水灭活处理系统、注射水机和纯蒸汽发生器。拟建项目生产时新增峰值蒸汽合计用量约为 1.375t/h，工业蒸汽消耗量详见下表所示：

表 3-5-3 拟建项目工业蒸汽峰值耗量一览表

生产线	用户名称	单套设备消耗量 (t/h)	数量 (台)	合计蒸汽消耗量 t/h	工作制度	备注
CPT 原液 生产线	罐体、管道夹套保温	/	/	0.05	不定期	饱和温度
	1.2m <sup>3</sup> 灭菌柜灭菌	0.04	1	0.04	不定期	121℃
	0.8m <sup>3</sup> 灭菌柜灭菌	0.03	1	0.03	不定期	121℃
	注射水机	0.375	1	0.375	不定期	饱和温度
	纯蒸汽发生器	0.58	1	0.58	不定期	饱和温度
	2m <sup>3</sup> 活性废水灭活罐	0.3	1	0.3	不定期	121℃
合计				1.375		

### 3.5.3.2 纯蒸汽

#### (1) 纯蒸汽来源

拟建项目所用纯化水蒸汽均依托现有纯蒸汽发生器制取。其中原液车间依托的纯蒸汽发生器位于生物工程药物综合制剂楼一层制水间，1台 0.5t/h 的纯蒸汽发生器；制剂车间依托的纯蒸汽发生器位于 B 厂房二层制水间，1台 0.5t/h 的纯蒸汽发生器。制取工艺如下：

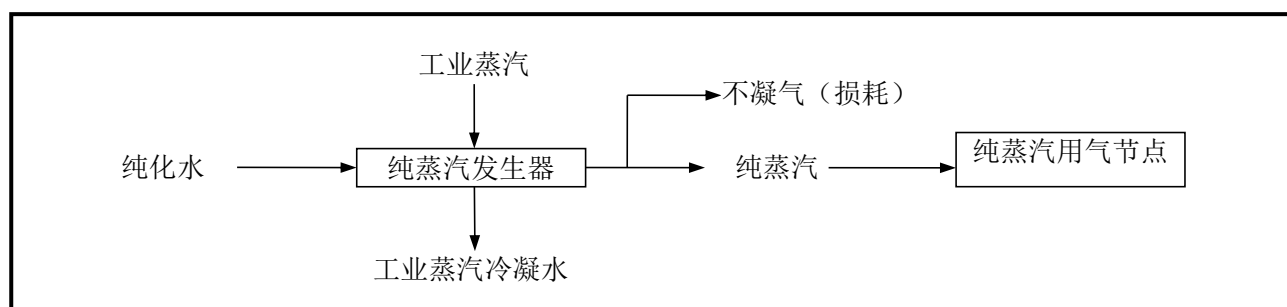


图 3-5-4 纯化水蒸气制取工艺流程图

本项目制剂依托 B 厂房，经采用已有设备进行错峰生产，不新增蒸汽峰值用量。生物工程药物综合制剂车间纯蒸汽主管网已接至 2 楼，本次仅需新铺设 2F 原液车间纯蒸汽支管至车间蒸汽主管即可，纯蒸汽主要用汽部门为拟建项目新增灭菌柜灭菌和生产设备 SIP 灭菌，合计峰值使用量约 0.5t/h。

CPT 生产线纯蒸汽峰值消耗量详见表 3-5-4 所示：

表 3-5-4 拟建项目纯蒸汽峰值消耗一览表

服务车间	用户名称	蒸汽消耗量 t/h	工作制度	备注
CPT 生产线	1.2m <sup>3</sup> 灭菌柜灭菌	0.04	不定期	121℃
	0.8m <sup>3</sup> 灭菌柜灭菌	0.03	不定期	121℃
	设备 SIP 灭菌	0.43	不定期	121℃
	合计	0.5	/	/

### 3.5.3.3 工艺制冷

拟建项目制冷依托生物工程药物综合制剂车间制冷系统，本次直接接入现有预留冷水管网，现有生物工程药物综合制剂车间现有螺杆冷水机组，制冷量能够满足拟建项目新增制冷负荷。



### 3.5.3.4 压缩空气

拟建项目设备、仪表所用压缩空气依托生物工程药物综合制剂车间压缩空气系统，本次直接接入预留压缩空气主管，供气能力能够满足需求。

### 3.5.4 暖通系统

#### 3.5.4.1 空调冷热源及加湿蒸汽

拟建项目空调系统冷源采用7-12℃冷冻水提供，由现有螺杆热泵机组单独提供；

通过全空气系统利用空调送热风采暖，加热采用工业蒸汽，工业蒸汽直接接至工业蒸汽管网；

厂房空调加湿采用纯蒸汽，纯蒸汽压力为0.2MPa，由制水间内的纯蒸汽发生器提供。

#### 3.5.4.2 空调风系统

洁净空调系统和非洁净空调净化系统两部分，洁净空调系统为生产区提供C级、B级(局部A级)和D级的洁净空气，非洁净空调系统为辅助区域(参观走廊、库房等)提供合适的空气供应。车间的净化空调系统采用全空气风道式中央空调系统。风管材料采用镀锌薄钢板，净化空调系统风管保温材料采用橡塑保温材料，难燃B1级。C级、D级及B级净化空调系统空气经初效，中效，高效空气过滤器三级过滤后送入室内。高效过滤器设置在送风系统末端的送风口内。换气次数：C级 $\geq 25$ 次/时，D级 $\geq 15$ 次/时。室内气流组织：C级，D级和B级为上送，下侧回。净化空调系统通过对系统内各区域的送风、回风及排风风量的调节来达到各个不同洁净级别之间以及室内外压差要求。为了有效避免不同生产区域及同一生产区不同功能房间空气的交叉污染，净化空调系统采用尽可能的独立控制方法进行设计和建造。空调净化系统原理如下所示：

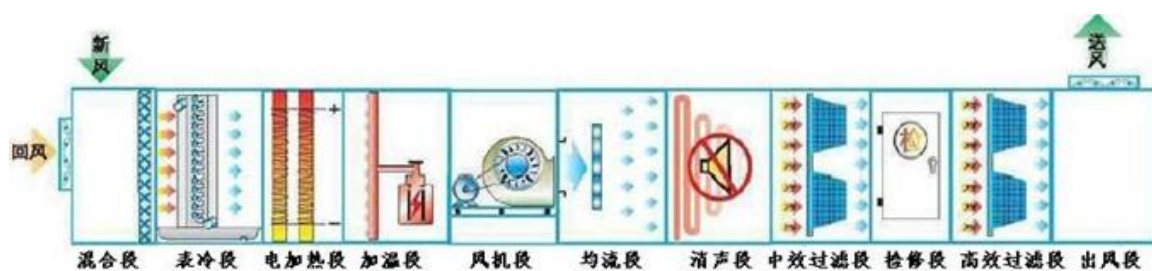


图 3-5-5 空调净化系统原理示意图

各净化空调系统均全年定风量运行，空气经粗、中、高效三级过滤后送入室内，室内气流组织均设计为乱流型，采用顶送下侧回（排）送回风方式。室外新风通过初效过滤，经空调器夏季冷却，冬季加热、加湿处理，再经中效、高效过滤后通过设于洁净室内吊顶上的高效送风口送入，洁净房间设回（排）风夹墙，夹墙下部设回（排）风口，与夹墙内回（排）风管连接，并连接至空调机组或排风装置排至室外。

### 3.5.5 仪表及控制系统

拟建项目不涉及危险化工工艺及重点监管的危险化学品，工艺过程较简单，控制方式采用 PLC 控制系统，通过数据采集及控制站，对现场进行数据采集、数据记录、数据处理及过程控制输出，操作员能通过键盘操作对生产过程进行集中监视和控制。

PLC 系统具有过程变量的控制、控制及非控制变量的显示/控制回路的操作、声光报警、制表打印、信息通讯及信息管理等六大功能。

PLC 系统由现场操作站、机柜、安全栅柜、端子柜、打印机、通讯总线及外部声光报警装置组成，构成 PLC 控制操作中心。

根据工艺装置的要求，主要采用仪表有压力表、温度表、液位变送器、流量计、流量控制器、调节器等。

按照《控制室设计规范》（HG/T20508-2014）的相关要求设置控制室。

该项目涉及天然气等可燃/有毒气体。在生产装置区域内设置相关气检测装置，气体检测探头连接现场报警装置报警信号统一传送至门卫室，气体报警系统符合要求。

### 3.5.6 清洗灭菌及消毒

#### 3.5.6.1 各生产设备清洗

拟建项目生产使用的罐体及管道采用 CIP 清洗，CIP 自动清洗系统全称为 clean in place，即就地清洗系统，在无需进行设备拆卸的情况下，冲洗水和洗涤剂溶液循环通过罐体、管道、泵及其他生产设备组成的闭合回路，对生产设备进行清洗、消毒的清洗方法。整个系统由储水罐、碱液罐两个分别独立的贮罐组成，可进行多路分别清洗，同时具有回流管道装置，洗液可循环使用，既节省洗液，又有利环境卫生。清洗顺序按照纯水→碱→纯水→注射用纯水的顺序，CIP 系统储水罐、碱液罐是由不锈钢制造，具有保温层，进料口、出液口与回流口。罐上安装有温度、液位与电导率传感器。碱液浓度在开始清洗前，系统自身循环测试并自动添加。产品管线和罐根据生产过程及要求或生产结束后进行清洗。

层析系统每次使用前先使用 PBS 溶液进行润洗，每批次使用完后再使用纯水、NaOH（纯水溶液）、PBS 溶液（注射水配制）进行清洗再生，最后再使用 PBS 溶液（注射水配制）进行保存。

生产过程中器皿清洗主要包括生产使用的烧杯、试管、培养瓶等器皿清洗，清洗均采用人工清洗，清洗顺序为：纯化水→碱水→纯化水→注射水，碱水浓度为 0.5%的氢氧化钠溶液清洗。碱水浓度为 0.5%~1%的氢氧化钠溶液清洗。

半成品分装过程需要对分装的容器进行清洗，容器采用西林瓶洗烘罐封联动线进行清洗，采用先纯化水清洗后注射水清洗工序。

### 3.5.6.2 各设备及物料灭菌

生产过程中发酵罐、配液罐、超滤系统、半成品配制罐等设备均采用 SIP 灭菌。SIP 自动灭菌系统全称 steam-in-place，即就地灭菌系统，拟建项目 SIP 介质为纯蒸汽，控制蒸汽温度  $\geq 121^{\circ}\text{C}$ ，时间  $\geq 20\text{min}$ 。

拟建项目耐高温的物料以及污物在进出车间时均采用双扉消杀蒸汽灭菌柜进行灭菌，灭菌柜在使用过程中需要用到工业蒸汽及纯化水。

其他物料在进去洁净区时由传递窗或传递门内由酒精进行擦拭消毒。

排风口高效过滤膜更换消毒拟采取措施如下：通风控制系统关闭→个体防护→采用过氧化氢气体进行原位消毒→开启袋进袋出过滤器过滤密封箱→移出袋进袋出过滤器过滤→打包密封→移交废弃物处理公司→装入袋进袋出过滤器过滤→密封箱关闭→密封性测试。

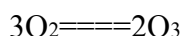
### 3.5.6.3 车间消毒

#### ➤ 臭氧消毒

各净化单元均设置气体消毒排风系统，在空调器送风段或房间内放入消毒气体发生器，进行消毒，每周一次，臭氧浓度达到 10ppm 后，维持 60min，消毒方式：通过车间空调系统将臭氧发生器产生的臭氧通过排风、回风系统进入发酵区、前处理区、粗纯区、精纯区等生产车间内的各个区域。

高效消毒气体发生器即臭氧发生器，该发生器使用一定频率的高压电流制造高压电晕电场，使电场内或电场周围的氧分子发生电化学反应，从而制得臭氧。

臭氧是世界公认的广谱高效杀菌消毒剂。臭氧比氧分子多了一活泼的氧原子，化学性质特别活泼，是一种强氧化剂，在一定浓度下可迅速杀灭空气中的细菌。通电过程的化学反应方程式如下：



消毒完毕后，开启相应系统新风电动阀、消毒排风机及其排风电动阀，排除室内残存的臭氧气体。

因此采用消毒气体发生器消毒排风系统，没有任何毒残留，不会形成二次污染。

#### ➤ 乙醇擦拭消毒

车间定期采用 75%酒精进行人工擦拭消毒，对主要的设备表面、台面、手部进行擦拭，全年工作制 250 天均需消毒，每日消毒时间较分散，全年使用酒精量约 112kg。

### 3.5.6.4 废水灭活

拟建项目活性废水采用高温蒸汽灭菌，采用工业蒸汽将废水加热至 121℃，持续 30 分钟以上，自然冷却至 40℃后排至污水管网，进入污水处理站。持续高温灭活，能确保废液中有害微生物全部死亡，失去活性。灭活罐配备检测气密性的侧开大门，验证灭活效果的检测系统，罐体上采用不分叉的短接口保证温度一致，没有冷点；使用双排水阀门，并辅助压力探头，能够检测毫升级的废水泄漏。

本次废水灭活装置严格按照《生物废水灭活装置》（JB/T20189-2017）要求进行控制。灭活装置应按如下步骤进行灭活验证：将 3 只符合 GB18281.3 的嗜热脂肪杆菌的菌悬浮液生物指示物按照下图方式摆放，使其分别位于罐体的上、中、下区域，不可与罐体接触；进水至规定液位，运行灭活程序；121℃、30min。灭活程序结束后取出菌悬浮液生物指示物试瓶送化验室培养、观察，按中华人民共和国药典（2020 年版）四部 1421 “灭菌法”中湿热灭菌规定的无菌保证值  $PNSU \leq 10^{-6}$ 。重复试验 3 次，3 次均要合格。

拟建项目设置灭活设施设计规模见下表所示：

表 3-5-5 生物工程药物综合制剂车间灭活设施设计规模一览表

安装地点	处理单元名称	设计能力	备注
生物工程药物综合制剂楼 2F	活性废水灭活系统	2t/h	活性废水先排入生物活性废水收集灭活系统，经蒸汽加热至 121℃，维持 30 分钟，静置冷却至常温，再排入厂区污水处理站集中处理

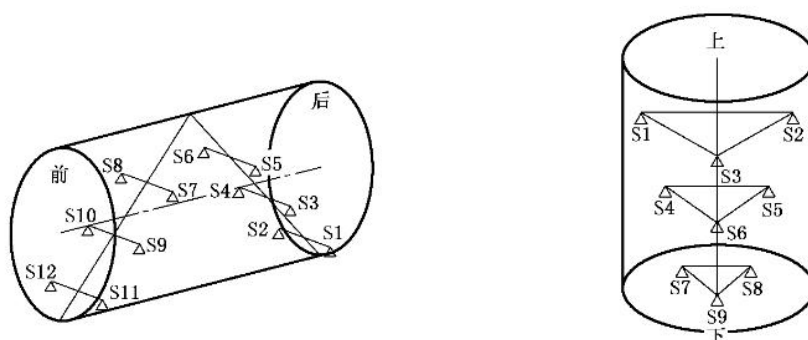


图 3-5-4 生物指示物位置示意图

## 3.5.7 储运工程

### 3.5.7.1 物料储存情况

拟建项目原料均为外购，菌种通过专车运输至厂区内，由工作人员直接保存在种子存放库超低温冰箱内存。其他原辅料通过货运车或冷冻车运输至厂区仓库以及危化品库进行暂存周转，各生产车间需要使用原辅材料时，通过厂区内工作人员运输至各个使用点。

项目生产的各原液采用专用容器储存，储存在项目新设的原液间，半成品临时存储后直接进行配液。包装后的成品，依托 B 厂房成品中转库和流转库进行暂存。

项目冷库所用的制冷剂应为环办大气函〔2023〕198 号文《关于印发〈中国消耗臭氧层物质替代品推荐名录〉的通知》中推荐的替代品，并符合《中国受控消耗臭氧层物质清单》（公告 2021 年第 44 号）的受控要求。

### 3.5.7.2 厂外运输情况

厂区运输分为厂内运输、厂外运输。厂内运输主要包括原辅料运输至生产车间，以及半成品及成品送出厂外，厂内运输环境管理主体责任由厂区负责。厂外运输主要为成品及半成品运输，由建设单位委托第三方进行运输，本次厂外运输环境主体责任为委托的第三方运输公司。

## 3.6 工艺流程及产污环节

### 3.6.1 生产工艺技术指标

根据建设单位生产工艺要求，各个生产工序的主要生产技术要求如下。

**表 3-6-1 生产工序的主要生产技术要求一览表**

步骤		判断标准
发酵	摇床培养、种子罐培养	OD600 为 0.6-2.0
	发酵罐培养	OD600 $\geq$ 40
	匀浆	镜检无完整菌体
	纯化	检验符合标准
	制剂生产	检验符合标准

### 3.6.2 总体生产工艺

CPT 为采用大肠杆菌表达系统表达制得的重组蛋白，经冻干工艺制备而成。工艺流程大致为：首先采用通用的重组 DNA 技术构建大肠杆菌工程菌株；其次发酵该工程菌株，通过适宜方法诱导该菌株中插入的重组蛋白基因表达；再次收集发酵菌体，从中分离纯化得到重组蛋白纯品；最后将得到的重组蛋白纯品与适宜的赋形剂和稳定剂配伍，制成冻干制品。总体工艺流程如下图所示：

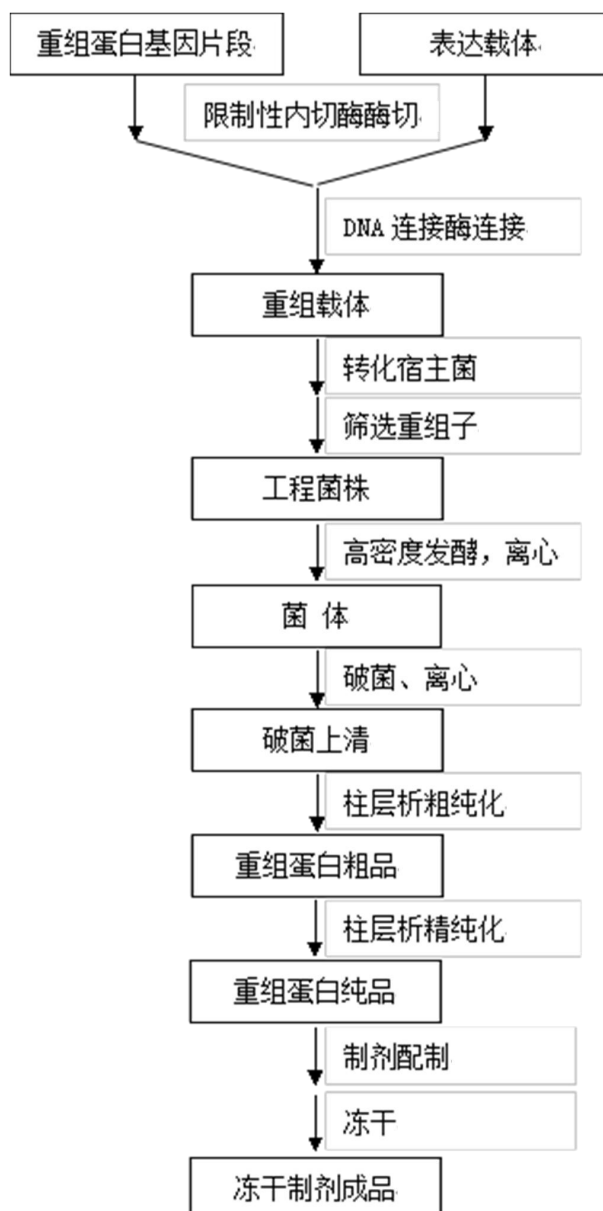


图 3-6-1 CPT 总体生产工艺流程

### 3.6.3 拟建项目生产工艺及产污环节

➤ 生产工艺流程及产污环节图

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

图 3-6-2 拟建项目工艺流程及产污环节图

➤ 详细生产工艺流程描述及产污

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

### 3.6.4 公用及环保工程产污环节

(1) 生产消毒

空调系统采用臭氧消毒车间，手部、台面及设备表面使用酒精消毒时会挥发产生有机废气（G2）。

### (2) 制水系统产排污情况

拟建项目生产所需的纯水、注射水、纯蒸汽均依托现有生物工程药物综合制剂楼 1F 现有制水间，1F 现有制水间设一套 3t/h 的纯水制备系统制备纯水、一套 1.5t/h 的多效蒸馏水机制备注射水、一套 0.5t/h 的纯蒸汽发生器制备纯蒸汽。

在制备纯水、注射水、纯蒸汽过程中会产生浓水及冷凝废水（W5），同时纯水制造系统会定期更换多介质过滤器、活性炭过滤器、RO 反渗透膜等纯水制备废滤材废物（S8）。

### (3) 净化空调过滤器

拟建项目净化空调在新风口处设有过滤器对空气进行净化用来满足 GMP 车间要求，项目生产中因可能涉及到有活性因子废气，在涉及到活性因子排风（净化空调、生物安全柜等）均设有高效过滤器进行废气处理。拟建项目新风口定期更换的过滤膜（S9）由于未涉及到生物活性因子因此为一般工业固体废物，净化空调排风口因可能涉及到活性因子，因此定期更换的排风口过滤膜（S10）为危险废物。

### (4) 员工办公生活

拟建新增员工在正常办公室会产生生活污水（W6）以及生活垃圾（S11），同时员工食堂就餐会产生食堂餐饮废水（W7）、厨房油烟（G5）以及食堂餐厨垃圾（S11）。员工的工衣在进行清洗时，会产生工衣清洗废水（W8）。拟建项目构筑物均依托现有，均已纳入现有工程地面清洁废水，本次不再重复考虑地面清洁废水。

### (5) 废水灭活装置

拟建项目废水灭活系统过程中会用到工业蒸汽进行高温高压灭活，工业蒸汽冷凝后会产生冷凝废水（W9）。

### (6) 污水处理站新增排污

拟建项目新增废水，厂区污水处理站对拟建项目新增废水进行处理时，增加污水处理站污泥（S12），新增加的污泥属于一般工业固体废物，经脱水后暂存在污泥暂存间。同时由于废水处理量的增加，污水处理站会新增恶臭气体（G4）产生。

### (7) 锅炉房新增排污

拟建项目供热来源依托公司锅炉房，锅炉房提供的蒸汽主要用于生产中的空调系统、制水系统、工艺保温等。拟建项目生产时会增加锅炉房运行负荷，则会产生锅炉燃烧废气（G3），同时锅炉房在制备锅炉用水时会新增浓水（W10）。

## 3.6.5 产污环节及拟采取的环保措施

由上述分析可知，拟建项目新增产污环节及拟采取的环保设施如下表所示：

表 3-6-2 拟建项目产污环节及拟采取的环保措施一览表

污染物类型	产排污序号	污染源名称	产生工序	主要污染因子	拟采取的治理措施	备注
废气	G1	发酵废气	菌体接种发酵	臭气浓度、微生物气溶胶	通过在净化空调系统排风口（均在楼顶）设高效过滤器设施处理废气	通过楼顶空调排风口排放
	G2	消毒废气	酒精擦拭消毒	VOCs		
	G3	锅炉房燃烧废气	锅炉房燃料燃烧	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	依托厂区现有超低氮燃气锅炉，废气经排气筒高空排放	通过各锅炉排放口高空排放
	G4	污水处理站恶臭	污水处理站污水处理	氨、硫化氢、臭气浓度等恶臭气体	依托现有污水处理站碱液喷淋塔处理后通过污水处理站废气排放口排放	通过一根 15m 高排气筒
	G5	厨房油烟	食堂厨房餐饮制作	油烟	依托现有有一套油烟净化器进行处理后，通过专用烟道引至楼顶（约 25m）排放	通过一根 25m 高排气筒
	/	缓冲液及培养基配制废气	缓冲液及培养基配制	颗粒物	项目称量位于洁净车间内，设有高效过滤器处理配制过程产生的粉尘	通过楼顶空调排风口排放
废水	W1	废培养液	细菌培养、发酵及收获	COD、氨氮、TN、TP、细菌等	有菌区清洗废水通过专管接入生物工程药物综合制剂楼活性废水灭活系统中进行高温灭活处理，无菌区废水直接通过管网接入现有厂区一般生产废水管网，最终由污水管道输送至厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网。	/
	W2	清洗废水	发酵罐、培养罐、超滤系统、补料罐、离心机、重悬罐、配液罐等清洗灭菌工序；西林瓶、胶塞、铝盖清洗	COD、氨氮、TN、TP、细菌等		/
	W3	蒸汽冷凝水	发酵罐等保温工序、灭菌柜冷凝废水	COD、氨氮等		/
	W4	层析废液	一次层析、二次层析过柱废液	COD、氨氮、TN、TP、细菌等		/
	W5	制水废水	纯水、注射水、纯蒸汽制备系统	COD、SS 等	进入现有厂区一般生产废水管网，最终通过厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网	/
	W6、W7	生活污水及食堂废水	员工生活、就餐	COD、氨氮、SS、动植物油等	食堂餐饮废水由厂区隔油池处理后同办公生活污水一并进入厂区化粪池通过污水管网输送至厂区污水处理站进行处理达标后排入市政污水管网。	/
	W8	工衣清洗废水	工衣清洗	COD、氨氮等	有菌区清洗废水通过专管接入生物工程药物综合制剂车间内活性废水灭活系统中进行灭活处理，无菌区废水直接通过管网接入现有厂区一般生产废水管网，最终均通过厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网。	/
	W9	废水灭活废水	废水灭活冷凝水	COD、SS 等	进入现有厂区一般生产废水管网，最终通过厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网	/



污染物类型	产排污序号	污染源名称	产生工序	主要污染因子	拟采取的治理措施	备注
	W10	锅炉房制水系统新增浓水	锅炉房新增浓水	COD、SS 等	进入厂区一般废水管网，最终通过厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网	/
固体废物	S1	废弃冻存管、废一次性耗材	配液工序一次性移液管、枪头等一次性耗材，菌种使用废冻存管	危险废弃物，含生物活性的危险废弃物需经灭菌柜灭活处理后再送入危险废弃物暂存间暂存，不含生物活性危险废弃物直接送入危险废弃物暂存间暂存。	/	
	S2	离心废渣	均质、离心工序产生细胞碎片废渣		/	
	S3	废层析柱填料	一次层析纯化、二次层析纯化定期更换的废层析柱及填料		/	
	S4	过滤系统废滤膜	澄清过滤系统定期更换的废膜		/	
	S5	检定废物	原液、半成品等质检实验废物		/	
	S6	不合格品	各生产环节产生的不合格品	危险废弃物，暂存于危险废弃物暂存间，定期交有资质单位处理	/	
	S7	废包材	各类原辅料外包包装材料、产品废包材	一般工业固体废物，交物资公司回收利用	/	
	S8	纯水制备系统废滤材	纯水制备系统废滤材	一般工业固体废物，交厂家回收利用	/	
	S9	净化空调新风口滤膜	净化空调新风口高效过滤器滤膜	一般工业固体废物，交物资公司回收利用	/	
	S10	净化空调排风口滤膜	净化空调排风口高效过滤器滤膜	危险废弃物，经灭菌后暂存于危险废弃物暂存间，定期交有资质的单位处理	/	
	S11	办公生活垃圾	员工办公生活垃圾以及食堂餐厨垃圾	由环卫部门统一清运处理	/	
	S12	污水处理站污泥	污水处理站处理新增废水新增污泥	一般工业固体废物，由专业公司处置	/	
噪声	N	各生产环节噪声	生产车间生产设备、泵组、排风机等设备均选用节能低噪声产品并采取减振消声措施。墙体和门窗采用隔声材料。		/	

### 3.7 平衡分析

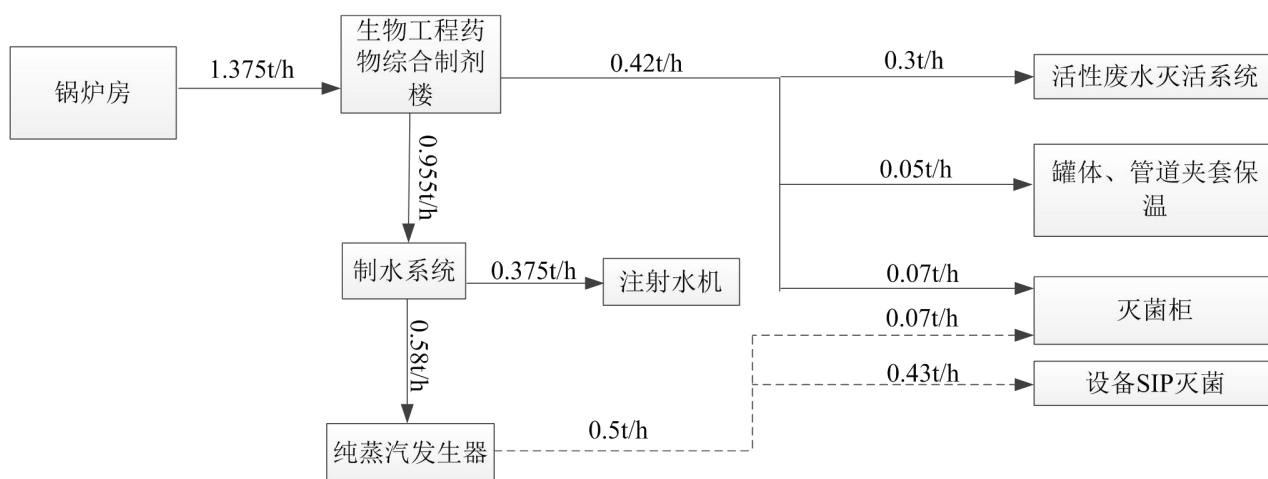
#### 3.7.1 蒸汽平衡

##### 3.7.1.1 拟建项目峰值蒸汽平衡

拟建项目工程蒸汽分为工业蒸汽、纯化水蒸汽（纯蒸汽）两类。拟建项目所依托的冻干粉针剂二线使用注射水依托现有 B 厂房制水间多效蒸馏水机制备，使用纯蒸汽依托 B 厂房现有制水间蒸汽发生器制备，本次不新增冻干粉针剂二线峰值蒸汽用量。本次针对原液车间核算峰值蒸汽用量，拟建项目峰值蒸汽使用平衡详见下表所示：

**表 3-7-1 拟建项目峰值蒸汽平衡一览表 (t/h)**

序号	产汽/用汽装置或工段		工业蒸汽		纯蒸汽	
			产出	消耗	产出	消耗
1	厂区锅炉房		1.375			
2	生物工程药物综合制剂楼 1F 制水系统	纯蒸汽发生器		0.58	0.5	
3		注射水机		0.375		
4	生物工程药物综合制剂楼新增 CPT 原液车间	灭菌柜		0.07		0.07
5		活性废水灭活罐		0.3		
6		罐体、管道夹套保温		0.05		
7		设备 SIP 灭菌				0.43
8	合计		1.375	-1.375	0.5	-0.5
9	平衡		0		0	



**图 3-7-1 拟建项目新增峰值蒸汽平衡**

##### 3.7.1.2 全厂蒸汽平衡

厂区工业蒸汽由锅炉房提供，根据在建项目环评，在建项目建成后全厂工业蒸汽峰值用量约 3.875t/h。经核算，本次拟建项目建成后，新增工业蒸汽峰值用量约 1.375t/h，则全厂工业蒸汽峰值用量约 5.25t/h。

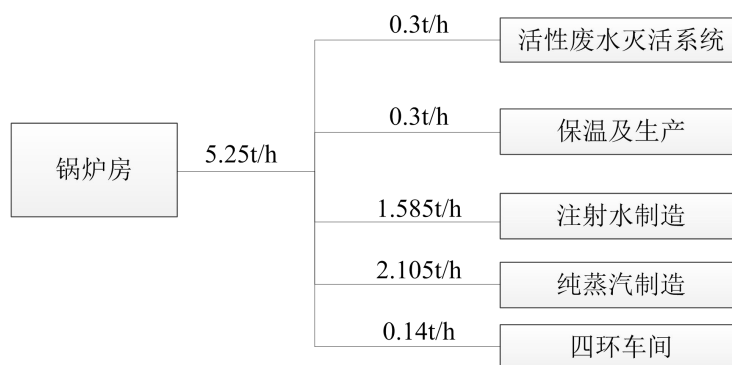


图 3-7-2 拟建项目建成后全厂峰值蒸汽平衡

### 3.7.2 水平衡

#### 3.7.2.1 拟建项目新增用水平衡

拟建项目主要包括生产用水、清洗灭菌用水、员工办公生活等用水环节。用水及排水情况具体如下：

##### (1) 员工办公生活

拟建项目新增劳动定员 36 人，类比于现有厂区生活用水情况，员工生活用水主要为员工办公用水以及食堂用水，办公生活用水每人每天用水 50L 计算，则办公生活用水约 450m<sup>3</sup>/a；食堂用水定额按 20L/（人·次），按每班人员最大就餐次数 2 次进行计算，日就餐人数 72 人次/日计，则食堂用水约 360m<sup>3</sup>/a。

由以上可知，新增生活用水量总计为 810m<sup>3</sup>/a，日最大用水量约 3.24m<sup>3</sup>/d。员工生活污水按其用水量的 85%计，则生活污水产生量为 2.75m<sup>3</sup>/d，688.5m<sup>3</sup>/a。

##### (2) 工衣清洗

根据建设单位提供的资料，项目生产区人员的工作服（或工衣，共 16 件）每周清洗三次，质检人员的工作服（4 件）每天清洗三次，类比现有项目清洗 1kg 工衣约用 60L 水，项目工衣清洗用水情况见下表。

表 3-7-2 工衣清洗用水情况一览表

用水部门	清洗用水定额 (L/kg)	一次清洗量 (件)	清洗工衣重量 (kg)	清洗用纯化水用 量 (m <sup>3</sup> /次)	清洗频率	年清洗次数 (次/a)	清洗用纯化水 消耗量 (m <sup>3</sup> /a)
生产部门	60	16	3.2	0.192	一周三次	150	28.8
质检部门		4	0.8	0.048	一天三次	750	36
合计		20	4	0.24	/	/	64.8

由上表可知，项目日最大一次工衣清洗用水量为 0.24m<sup>3</sup>，年工衣清洗用水量为 64.8m<sup>3</sup>/a。类比现有项目清洗工衣废水的产生情况，本项目工衣清洗废水日最大一次废水产生量为 0.20m<sup>3</sup>，年工衣清洗废水产生量约为 55.1m<sup>3</sup>。因生产工人涉及大肠杆菌操作，工衣可能沾染大肠杆菌，对其的工衣清洗废水视为含活性物质废水。

### (3) 生产配液用水

#### ①工艺生产配液

根据建设单位提供的资料，项目原液和半成品生产时培养液、缓冲液配制需用注射水，原液单次用注射用水最大量约为  $3.04\text{m}^3$ ，半成品单次用注射用水最大量约为  $0.03\text{m}^3$ ，年批次为 60 次，单批次原料带入水量较少，本次不考虑。

原液年配液用注射水量约为  $182.4\text{m}^3/\text{a}$ ，进入产品  $0.8\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.013\text{m}^3/\text{批次}$ ，用水几乎全部以废缓冲液、层析液及废培养基、含菌渣废液的形式排放，其中废水排放量为  $144.6\text{m}^3/\text{a}$ 、 $3.03\text{m}^3/\text{批次}$ ，进入废液、废渣中的量约为  $0.1\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.0015\text{m}^3/\text{批次}$ 。因可能含有大肠杆菌，废水作为活性废水处理，废培养基、含菌渣废液等作为危险废物处置。

半成品配液用注射水量约为  $1.6\text{m}^3/\text{a}$ ，全部进入产品。

以上原液和半成品生产总用水量约为  $184\text{m}^3/\text{a}$ ，进入产品  $3.2\text{m}^3/\text{a}$ ，进入活性废水  $181.5\text{m}^3/\text{a}$ ，进入危险废物约  $0.1\text{m}^3/\text{a}$ 。

#### ②工艺清洗配液

在生产过程中澄清过滤装置、超滤浓缩系统、离子交换层析纯化和凝胶过滤纯化使用前均需要少量的缓冲液进行润洗及保存，缓冲液在前期由缓冲液物料和注射水配制；使用后需要使用注射水进行清洗再生。其中，润洗及保存单批次用注射水约  $0.3\text{m}^3/\text{批次}$ ，清洗再生用注射水约  $0.5\text{m}^3/\text{批次}$ 。原料带入水较少，本次忽略不计，则用水合计为注射水  $0.8\text{m}^3/\text{批次}$ ；年批次数为 60 次，以上年用注射水合计约为  $48\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗耗损按 5% 计，则排水量约为  $0.76\text{m}^3/\text{批次}$ ， $45.6\text{m}^3/\text{a}$ 。废水均作为活性废水处理。

由以上可知，生产所需配液用注射水总计  $3.87\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $232.0\text{m}^3/\text{a}$ ，其中进入产品约  $0.053\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $3.2\text{m}^3/\text{a}$ ，进入危险废物的约  $0.002\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $0.1\text{m}^3/\text{a}$ ，产生活性废水约  $3.79\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $227.1\text{m}^3/\text{a}$ 。

### (4) 设备清洗用水

生产过程中需采用 CIP 对生产系统各罐体进行清洗，包括种子罐、发酵罐、补料罐、重悬罐、分子筛层析储罐、配液罐等，清洗介质包括纯化水、注射水和碱液，清洗时间为纯化水 10min、碱洗 10min、二次纯化水清洗 10min、注射水清洗 5min。其中碱液为 0.5% 的氢氧化钠溶液，需采用纯化水和氢氧化钠进行配置，本次将氢氧化钠量忽略不计，将碱洗溶液全部划分为纯化水。清洗耗损量按 5% 计，其余全部作为生产废水，其中种子罐、发酵罐、补料罐、重悬罐清洗废水为活性废水，其他作为一般废水。具体用水情况如下表所示：

**表 3-7-3 原液车间 CIP 清洗用水情况一览表（一批次）**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

注：①由于碱洗为 0.5% 的氢氧化钠溶液清洗，主要为纯水配制而成，本次将氢氧化钠量忽略不计，将碱洗溶液全部划分为

纯水。②“\*”罐体产生的清洗废水均纳入活性废水，其他作为一般生产废水。

由上表可知，单批次 CIP 清洗用纯化水、注射水量分别约为  $40.41\text{m}^3/\text{批次}$ 、 $6.74\text{m}^3/\text{批次}$ ，年最大批次数为 60 批次，则清洗用纯化水、注射水年用量分别约为  $2424.7\text{m}^3/\text{a}$ 、 $404.1\text{m}^3/\text{a}$ 。按 5% 的损耗，一般废水约  $24.74\text{m}^3/\text{批次}$ ， $1484.6\text{m}^3/\text{a}$ ；活性废水约  $20.05\text{m}^3/\text{批次}$ ， $1202.7\text{m}^3/\text{a}$ 。

### (5) 器具清洗用水

#### ①器皿清洗

根据建设单位提供的资料，拟建项目在配制溶液时需用到量筒、量杯等器具，使用前后均需进行清洗，因此，涉及器具清洗用水。清洗方法为先用自来水粗洗，再用纯化水精洗。根据建设单位提供的资料，日清洗用自来水量  $0.15\text{m}^3$ ，纯化水量为  $0.06\text{m}^3$ ，共计  $0.21\text{m}^3/\text{d}$ ；年清洗用自来水量为  $37.5\text{m}^3$ ，纯化水量为  $15\text{m}^3$ ，年清洗用水量共计  $52.5\text{m}^3$ 。器具清洗废水产生量按现有情况进行类比，则器具清洗废水量为日产生量约为  $0.20\text{m}^3/\text{d}$ ，年产生量约为  $49.9\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗废水作为一般废水。

#### ②西林瓶、铝盖和胶塞清洗

依托的冻干灌装生产线需西林瓶、铝盖和胶塞用纯水和注射水进行清洗，清洗方式为管道自动进水清洗，清洗时间为纯化水 0.5h，注射水 0.5h。清洗用水量约为纯化水  $3.06\text{m}^3/\text{批次}$ 、注射水  $3.06\text{m}^3/\text{批次}$ ，年用量约为纯化水  $183.6\text{m}^3/\text{a}$ 、注射水  $183.6\text{m}^3/\text{a}$ 。清洗过程中水的损耗量约为 5%，废水均为一般废水。则废水产生量约  $5.81\text{m}^3/\text{批次}$ ， $1163\text{m}^3/\text{a}$ 。

由以上可知，器具清洗所需自来水  $0.15\text{m}^3/\text{日}$  最大、纯化水  $3.12\text{m}^3/\text{日}$  最大、注射水  $3.06\text{m}^3/\text{日}$  最大，年用量约自来水  $37.5\text{m}^3/\text{a}$ 、纯化水  $198.6\text{m}^3/\text{a}$ 、注射水  $183.6\text{m}^3/\text{a}$ 。产生废水为一般废水，约  $6.01\text{m}^3/\text{日}$  最大、 $398.7\text{m}^3/\text{a}$ 。

### (6) 工艺保温及灭菌

#### ①罐体、管道保温蒸汽用量

拟建项目原液生产过程中罐体夹套保温主要消耗工业蒸汽，根据企业生产规程，在正常生产过程中，每批次工业蒸汽用量为  $0.05\text{t}/\text{批次}$ ，蒸汽保温在使用过程中按 10% 的损失量，冷凝水为一般废水。年 60 批次，则全年工业蒸汽用量  $3\text{m}^3/\text{a}$ ，冷凝废水量约为  $2.7\text{m}^3/\text{a}$ 。

#### ②设备 SIP 蒸汽灭菌

拟建项目 CIP 与 SIP 配套使用，SIP 灭菌所需的蒸汽为纯蒸汽，在正常生产过程中，有菌区每批次纯蒸汽用量为  $0.3\text{t}/\text{批次}$ ，无菌区每批次纯蒸汽用量为  $0.13\text{t}/\text{批次}$ ，纯蒸汽灭菌过程中按 10% 的损失量。则有菌区和无菌区批次排水量分别为  $0.27\text{m}^3/\text{批次}$ ， $0.12\text{m}^3/\text{批次}$ 。年 60 批次，则有菌区全年纯蒸汽用量  $18\text{m}^3/\text{a}$ ，冷凝废水量约为  $16.2\text{m}^3/\text{a}$ ；无菌区全年纯蒸汽用量  $7.8\text{m}^3/\text{a}$ ，冷凝废水量约为  $7.2\text{m}^3/\text{a}$ 。有菌区 SIP 灭菌冷凝水均作为活性废水。

### ③ 灭菌柜用量

拟建项目原液车间新增 1 台 0.8m<sup>3</sup> 双扉湿热灭菌柜、1 台 1.2m<sup>3</sup> 脉动真空湿热灭菌柜，布置于消毒后室和清洗间；依托的冻干粉针剂二线设 2 台湿热灭菌柜，腔体容积分别为 1.2m<sup>3</sup>。根据设备参数资料计算，每批次需纯化水、工业蒸汽、纯蒸汽如下。灭菌柜灭菌过程中按 10% 的损失量。年共计 60 批次。灭菌废水均作为一般废水。

**表 3-7-4 灭菌柜灭菌用水情况一览表**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

由上表可知，灭菌柜需纯化水 8.27m<sup>3</sup>/批次、496.2m<sup>3</sup>/a，工业蒸汽 0.83t/批次、49.8t/a，纯蒸汽 0.83t/批次、49.8t/a，产生废水约 8.94m<sup>3</sup>/批次、536.2t/a。

### ④ 废水灭活系统用水

拟建项目活性废水灭菌采用高温灭菌，活性废水进入灭活罐后，通过高温蒸汽加热沸腾 30 分钟，自然冷却至 40℃ 后排至污水管网，进入厂区污水处理站。持续高温灭活，能确保废液中有害微生物全部死亡，失去活性。降温后的活性废水最终排入污水处理站处理。项目原液车间处理活性废水 1470.6m<sup>3</sup>/a，需工业蒸汽 219.6t/a，蒸汽冷凝水 175.7t/a。冷凝水排水为一般废水。

由以上可知，工艺保温及灭菌所需纯化水 8.27m<sup>3</sup>/日最大、工业蒸汽 1.76m<sup>3</sup>/日最大、纯蒸汽 1.26m<sup>3</sup>/日最大，年用量约纯化水 496.2m<sup>3</sup>/a、工业蒸汽 272.4m<sup>3</sup>/a、纯蒸汽 75.6m<sup>3</sup>/a。产生废水约 10.07m<sup>3</sup>/日最大(其中活性废水 0.27m<sup>3</sup>/日最大)、737.8m<sup>3</sup>/a(其中活性废水 16.2m<sup>3</sup>/a)。

### (7) 化验室用水

项目产品的检验率为 100%，日检验一次的用纯化水量约为 0.01m<sup>3</sup>，日平均生产 2400 支产品；年生产 120 万支产品，检验用水量为 50m<sup>3</sup>/a。质检废水产生量约为其用水量的 90%计，则质检废水日产生量约为 0.01m<sup>3</sup>，年废水量为 45m<sup>3</sup>。

### (8) 制水环节

#### ① 注射水制备

本次依托现有 1.5t/h 的注射水制备系统，注射水制备采用六效蒸馏工艺，据《制药机械行业标准-多效蒸馏水机》(JB/T 20030-2012)表 2，六效蒸馏水机生产 1t 注射水需要消耗 0.25t 工业蒸汽，1.15t 纯化水，制备注射水过程中产生的废水为 0.15t。同时按工业蒸汽损耗 10%，其余全部为冷凝废水，则制备 1t 的注射水需要消耗 0.25t 工业蒸汽，1.15t 纯化水，产生 0.375t 废水。

根据上述分析，本项目注射水需求量约为 819.7t/a，则制备注射水共需纯化水 942.7t/a，

工业蒸汽 204.9t/a，制备过程中共产生废水 307.4t/a、1.23t/d。

### ②纯蒸汽制备

拟建项目依托现有 0.5t/h 纯蒸汽发生器制备纯蒸汽。根据《制药机械行业标准-纯蒸汽发生器》（JB/T 20031-2016）表 1，纯蒸汽发生器生产 1t 纯蒸汽需要 1.15t 工业蒸汽，1.15t 纯化水。制备纯蒸汽的过程中产生的废水为 0.15t，同时按工业蒸汽损耗 10%，其余全部为冷凝废水，则制备 1t 的纯蒸汽需要消耗 1.15t 蒸汽，1.15t 纯化水，产生 1.185t 废水。

本项目纯蒸汽需求量为 75.6t/a，则制备纯蒸汽共需纯化水 86.9t/a，工业蒸汽 86.9t/a，制备过程中共产生废水 89.6t/a、0.36t/d。

### ③纯水制备

拟建项目依托现有 3t/h 的纯水制备系统，采用初级过滤（石英砂+活性炭）+二级反渗透工艺制备纯化水。根据现有实际情况，纯化水产水率按 70%计。根据前述分析，本项目生产过程中纯化水需求总量约为 4263.9m<sup>3</sup>/a，则制备纯水共需 6091.4m<sup>3</sup>/a 自来水，制备纯水产生浓水量为 1827.4m<sup>3</sup>/a、7.31m<sup>3</sup>/d。

### ④锅炉房软水制备

拟建项目新增工业蒸汽约为 564.3t/a，项目厂区锅炉房蒸汽由软水制备，锅炉房软水由软水制备系统通过自来水制备。根据现有厂区锅炉竣工环保验收数据，锅炉房软水制备系统产水率约为 80%，则拟建项目锅炉房产 564.3t/a 蒸汽，需自来水 940.5m<sup>3</sup>/a，产生废水 235.1m<sup>3</sup>/a、1.04m<sup>3</sup>/d。

## （9）其他

拟建项目使用预留区域进行生产，厂区现有项目已考虑该预留区域可能产生的地面清洁废水；冷却循环系统依托现有，不影响循环水系统给排水，因此，本次不对上述废水做重复计算。

## （10）拟建项目新增用水水平衡

**表 3-7-5 拟建项目新增用水水平衡一览表（单位 m<sup>3</sup>/a）**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

用排水最大情况按照原液和制剂产线同时运行同时排水考虑，由于生产用水、车间罐体、管道保温与车间内各类设备清洗灭菌不会同时进行，因此本次核算最大废水量仅考虑清洗灭菌类废水、办公生活、制水系统等。在此条件下拟建项目峰值日水平衡详见下表所示：

**表 3-7-6 拟建项目新增峰值日用排水情况一览表（m<sup>3</sup>/d）**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

图 3-7-3 拟建项目新增用水水平衡图 (m<sup>3</sup>/a)



涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

图 3-7-4 拟建项目峰值日水平衡图 (m<sup>3</sup>/d)

### 3.7.2.2 现有厂区用排水情况

根据《新增化学药品生产项目环境影响报告表》和《海特生物制药更换低氮锅炉项目环境影响报告表》，统计该项目建成后全厂现有水平衡，具体如下表所示：

**表 3-7-7 现有厂区已建及在建项目水平衡一览表**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

图 3-7-5 现有厂区已建及在建项目水平衡图 (m<sup>3</sup>/a)

### 3.7.2.3 拟建项目建成后全厂水平衡

综上所述，拟建项目建成后全厂水平衡见下表所示：

**表 3-7-8 拟建项目建成后全厂水平衡一览表**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

图 3-7-6 拟建项目建成后全厂水平衡图 (m<sup>3</sup>/a)

### 3.7.3 物料平衡

#### (1) 原液生产物料平衡

根据建设单位生产规程，拟建项目单批次原液产量为 13L（约 13kg/a），拟建项目单批次原液物料平衡详见下表所示：

**表 3-7-9 拟建单批次原液物料平衡一览表（kg/批次）**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

本次原液年生产 60 批，因此拟建项目全年原液物料平衡见下表所示：

**表 3-7-10 拟建全年原液物料平衡一览表（kg/年）**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

#### (2) 半成品配制及分包装物料平衡

拟建项目最终成品产量为 120 万支/年（100mg/支），主要原料为 PBS 溶液及大肠杆菌目的蛋白，拟建项目半成品配制及分包装物料平衡详见下表所示：

**表 3-7-11 拟建项目半成品配制及分包装物料平衡**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

## 3.8 运营期污染源分析

### 3.8.1 废气

从工艺流程及产污环节分析可知，项目废气主要来源于 CPT 生产过程发酵阶段产生的发酵废气（G1）、车间酒精擦拭消毒废气（G2）、锅炉房新增锅炉废气（G3）、污水处理站新增恶臭（G4）、厨房油烟（G5）、培养基及缓冲液配制废气。

#### (1) 发酵废气（G1）

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)表 1，生化制品制造中的发酵废气中的颗粒物以及 VOCs，针对新（改、扩）建污染物可采用“类比法”或者“物料衡算法”。结合本次培养基的主要成分，结合现有“基因工程中试楼项目”与现有项目采用基本一致的原辅材料、工艺以及菌体（大肠杆菌），因此本次环评引用《武汉海特生物制药股份有限公司基因工程中试楼项目环境影响报告书》中的数据。

在大肠杆菌培养发酵过程中将产生发酵废气，发酵的原辅材料为酵母粉、葡萄糖、大豆胨、异丙基-β-D-硫代半乳糖苷（IPTG）、硫酸铵、七水合硫酸锌、七水合硫酸镁、氯化钾。发酵过程中会产生微生物气溶胶和发酵恶臭。

根据 GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准编制说明》，目前对此部分呼吸发酵废气主要采用高效过滤器进行控制。

高效过滤器用于车间被污染了的空气除菌，一般情况下细菌在液体中可以独立存在，直径约为 0.2 $\mu\text{m}$  以上，而在空气中不能存在，必须依附空气中尘粒上形成气溶胶，气溶胶的粒径一般为 0.5  $\mu\text{m}$  以上，细菌以气溶胶传播具有最大危险性。

按照 GB/T6165-1985《高效空气过滤器性能试验方法 透过率和阻力》规定的方法检验，高效空气过滤器为透过率 $\leq 0.1\%$ （即效率 $\geq 99.9\%$ ）或对粒径 $\geq 0.1 \mu\text{m}$  微粒的计数透过率 $\leq 0.001\%$ （即效率 $\geq 99.999\%$ ）的过滤器。大肠杆菌大小为  $(0.5\sim 0.7) \mu\text{m} \times (1\sim 3) \mu\text{m}$ ，即最小粒径为 0.5  $\mu\text{m}$ ，项目高效过滤器对粒径为 0.5  $\mu\text{m}$  以上的含大肠杆菌气溶胶的去除率可达到 99.999%以上，外排的气溶胶不高于 0.001%。

微生物气溶胶是悬浮于空气中的微生物所形成的胶体体系，它包括分散相的微生物粒子和连续相的空气介质。项目涉及大肠杆菌培养及操作，在发酵罐、离心机、均质机等设备处理存在含微生物气溶胶溢出的可能性。为防止微生物气溶胶传播入环境对其造成危害，在使用可能产生气溶胶的发酵罐、离心机、匀浆机等设备时，应尽可能地密封整个机器，在气溶胶沉降后（30min）再打开整个容器，冷却以使气溶胶凝聚。

发酵恶臭中主要污染物为臭气浓度，拟建项目为菌种发酵，发酵量较少，在发酵过程中，基本不会产生异味，拟建项目车间排气筒臭气强度可按 3 级进行估算，根据《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（耿静等，城市环境与城市生态，2014,27 (4): 27-30）中给出的计算公式，车间排气筒中臭气浓度约为 620，能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。

环评要求建设单位将发酵区、前处理区、粗纯区、精纯区封闭处理，发酵过程在密闭罐体中进行，在生产工艺中采取过滤除菌，以最大程度地减少细菌污染。产生的废气能够全部通过车间空调系统（微生物气溶胶收集系统）收集后，经高效过滤器过滤后，由各个空调排风口引至屋顶排放，能够做到收集效率 100%。本次仅定性分析。

## （2）车间酒精擦拭消毒废气（G2）

拟建项目生产车间主要挥发性有机物为擦拭（仅在设备表面、台面、手部的擦拭）使用的酒精挥发，按使用的酒精全部挥发为挥发性有机废气（乙醇产生量约为 84kg）进行考虑。项目使用挥发性有机物料使用量较少（消毒过程中使用 75%浓度的乙醇，消毒时间分散，全年使用酒精量 112kg，有机废气排放量为 84kg），各工序洁净车间内进行，产生的废气能够全部通过车间空调系统（微生物气溶胶收集系统）收集后，经高效过滤器过滤后，由各个空调排风口引至屋顶，能够做到收集效率 100%。则无组织排放量约为 84kg，按工作时间 2000h 计，则排放速率约为 0.042kg/h。

## (3) 锅炉燃烧废气 (G3)

本项目新增工业蒸汽用量为 564.3t/a，本项目工业蒸汽用量依托现有厂区 6t/h 燃气锅炉。根据《海特生物制药更换低氮锅炉项目竣工环保验收报告》，依托的低氮锅炉热效率为 100.4%，满负荷下使用天然气约为 432m<sup>3</sup>/h。项目所用天然气为西气东输的市政天然气，由武汉市天然气有限公司提供，根据气质分析报告，天然气中甲烷含量约 93.514%、硫化氢含量约 2.85mg/m<sup>3</sup>，采用燃料的低位热值为 37.44MJ/m<sup>3</sup>（排污许可）。因此本项目新增消耗天然气约  $564.3 \div 6 \times 432 = 40628 \text{Nm}^3/\text{a}$ ，锅炉新增运行时间约 94h。

烟气量参考《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中的经验公式估算法进行估算，厂区使用的天然气热值约为 37.44MJ/m<sup>3</sup>，因此项目厂区锅炉燃烧的基础烟气量为  $V_{gy} = 0.285 \times 37.44 + 0.343 = 11.01 \text{Nm}^3/\text{m}^3$ ，因此锅炉烟气量为 4757.8m<sup>3</sup>/h。

本项目颗粒物产生量《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）以及《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018）中排放量取严，本次参照采用排污许可证中核算方式即直接按《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 燃气锅炉颗粒物排放限值 20mg/m<sup>3</sup> 来进行计算，则产生速率为 0.095kg/h，则年产生量为 0.009t/a。

二氧化硫采用物料衡算法计算，根据现有项目中气质分析报告可知，原料燃气中总硫（以硫计）（mg/m<sup>3</sup>）无数值，则原料燃气中的含硫量按《天然气》（GB17820-2018）中二类标准中总硫（以硫计）100mg/m<sup>3</sup> 计。本项目新增燃气燃烧产生的二氧化硫量约为 0.008t/a，速率为 0.086kg/h，浓度为 18.16mg/m<sup>3</sup>。

氮氧化物产生量《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）以及《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018）中排放量取严，本次采用武政规[2022]10 号中限值 50mg/m<sup>3</sup> 来进行计算，则产生速率为 0.238kg/h，则年产生量为 0.022t/a。

表 3-8-1 拟建项目新增锅炉废气污染物排放情况一览表

排放源	污染物	年运行时间 h	污染物产生			废气收集		治理措施		污染物排放		
			产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	产生速率 (kg/h)	产生量(t/a)	方式	效率%	工艺	效率%	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	排放量(t/a)
锅炉排气筒 DA010	烟气量 (m <sup>3</sup> /h)	94.0	4757.8			烟道排放	100	直排	0	4757.8		
	颗粒物		20	0.095	0.009					20	0.095	0.009
	SO <sub>2</sub>		18.16	0.086	0.008					18.16	0.086	0.008
	NO <sub>x</sub>		50	0.238	0.022					50	0.238	0.022

由上表可知，本项目产生的锅炉烟气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求，其中，氮氧化物满足“武政规[2022]10 号”中要求 50mg/m<sup>3</sup>。

## (4) 污水处理站新增恶臭 (G4)



根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），本次扩建项目污水处理站新增恶臭采用类比法计算，拟建项目水质较现有厂区废水水质类似，直接类比现有厂区污水处理站恶臭排放情况。

本次按现有工程章节中 2023 年现有日常运行监测数据均值进行类比，监测时间为 2023 年 4 月 17 日和 2023 年 7 月 12 日，由于进口未进行检测，根据在线监测数据查询，在线监测废水流量作为监测期内水处理量，分别为 107.7m<sup>3</sup>/d、88.6m<sup>3</sup>/d。本次仅对排放情况进行类比，2023 年锅炉项目建成验收后污水处理站恶臭排放情况如下表所示。根据 2023 年废水总排口在线监测年报，现有厂区废水总排口排水量合计为 18525.972m<sup>3</sup>/a。本次污水处理站恶臭源强类比情况见下表所示：

**表 3-8-2 污水处理站恶臭气体排放类比情况一览表**

污水处理站监测情况（现有）			本次拟建项目新增废水后叠加		拟建项目新增情况	
污染因子	废水处理量 m <sup>3</sup> /d	排放速率 kg/h	全厂废水量 m <sup>3</sup> /d	类比排放速率 kg/h	拟建项目废水排放量 m <sup>3</sup> /a	类比排放量 kg/a
氨	98.178	0.006	137.7	0.0085	7205.1	10.7
硫化氢		0.00049		0.00069		0.9
臭气浓度		1049		1471.1		/

建设单位采用将生化池加盖后负压抽风后将臭气引至碱液喷淋装置处理后通过 15m 排气筒排放，收集效率按照 95% 计算（污水站恶臭收集系统改造后），综合处理效率按照 80% 计算。则本次改建项目污水处理站产生恶臭产生及排放情况见下表所示：

**表 3-8-3 拟建项目污水处理站恶臭有组织产生及排放情况一览表**

排放源	风量 m <sup>3</sup> /h	污染因子	产生浓度 (mg/m <sup>3</sup> )*	产生速率 (kg/h)*	本次扩建新增产生量 (kg/a)	全厂产生量 (kg/a)	处理效率	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )*	排放速率 (kg/h)*	本次扩建新增排放量 (kg/a)	全厂排放量 (kg/a)
污水处理站	3835.3	NH <sub>3</sub>	18.47	0.042	53.28	371.61	80%	3.69	0.0085	10.66	74.32
		H <sub>2</sub> S	1.50	0.0034	4.32	30.10		0.30	0.00069	0.86	6.02
		臭气浓度	7355.4					1471.1			

\*注：产生浓度、产生速率、排放浓度、排放速率均为拟建项目建成后全厂污水处理站产生及排放情况。

**表 3-8-4 污水处理站恶臭无组织排放情况一览表**

所属工程	污染源类型	主要污染物	速率 *kg/h	拟建项目新增排放量 kg/a	全厂无组织排放量 t/a	面源		
						长度/m	宽度/m	高度/m
污水处理站	面源	氨	0.0033	2.80	19.56	45	35	5（按平均释放高度）
		硫化氢	0.00026	0.23	1.58			

\*注：排放速率均为拟建项目建成后全厂污水处理站排放情况。

由上表可知拟建厂区项目污水处理站废气排放口（DA002）能够满足氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准要求，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。

#### （5）厨房油烟

厂区现有食堂设5个灶头，全年运行250天，拟建项目新增定员36人，日新增36人次进餐。根据现有厂区食堂油烟产生情况进行类比得，项目新增油烟产生总量为1.14kg/a，在未采取净化措施加以治理的情况下，平均浓度约为12mg/m<sup>3</sup>。

现有食堂已安装油烟净化装置，处理效率大于85%，经过处理后油烟的排放浓度约1.8mg/m<sup>3</sup>，可满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）表2中最高允许排放浓度“2.0mg/m<sup>3</sup>”标准限值要求。净化后的油烟通过专用烟道引至楼顶（约25m）排放，排放量约为0.18kg/a。

#### （6）缓冲液及培养基配制废气

##### ①固态原料

固态原料需在称量间进行称量，称量间为洁净的称量操作间，称量操作平台上均设置了抽风装置，由于配液过程使用固态原料较少，起尘量较少，少量称量尾气经厂房内洁净空调的高效过滤器处理后，经车间排风系统排出。因此，固体物料在称量过程中产生的颗粒物经洁净空调系统捕集后，颗粒物的外排量可忽略不计。

在固体粉料的投加配液过程中，将固体粉包装袋与发酵系统进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料带，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，基本无粉尘逸散。同时，配料过程中均在洁净车间内完成，洁净车间设置了高效过滤器处理后，经车间排风系统排出。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

综上所述，固体粉料在称量与投料配液过程中的颗粒物产生量极少，且经过洁净车间内配制的高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计，本次评价中不对其定量分析。

##### ②液态物料

拟建项目生产使用液态原辅料中不涉及挥发性化学品，另外液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与发酵罐或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时对切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露空气环节，因此液态物料在配液环节无废气排放。

### 3.8.2 废水

#### 3.8.2.1 废水特征

由上述工艺产污分析可知，拟建项目运营期废水大致可分为一般废水、活性废水和生活污水等三大类。拟建项目建成后，年新增排水量约为7205.1m<sup>3</sup>/a。

##### （1）生活污水

拟建项目生活污水产生量为 688.5m<sup>3</sup>/a，主要来源于行政综合楼员工办公、住宿和食堂，其中食堂废水经隔油池处理后同综合楼其他生活污水一并进入化粪池处理，处理后废水提升至厂区污水处理站进行处理。

#### (2) 一般废水

拟建项目一般废水产生量为 5046.0m<sup>3</sup>/a，主要来自制水系统，无菌区生产过程排水：无菌区设备清洗、灭菌废水，灭菌器废水以及无菌区蒸汽冷凝水，分装线废水等。上述废水不含生物活性，直接进入厂区污水处理站进行处理。

#### (2) 活性废水

活性废水产生量为 1470.6m<sup>3</sup>/a，主要为原液车间有菌区生产排水：有菌区设备清洗水、工衣清洗水、生产配液废水、SIP 灭菌蒸汽冷凝水。此类废水由于含有生物活性，因此需进行高温灭菌处理。灭活后的活性废水同一般废水一并进入厂区污水处理站进行深度处理。

拟建项目废水来源及排放规律汇总见下表所示：

---

**表 3-8-5 拟建项目废水来源及排放规律一览表**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开

### 3.8.2.2 废水水质

根据《制药工业污染防治技术政策（征求意见稿）》编制说明以及建设单位进行的监测数据，同时类比同类型项目生产过程中的废水源强产生情况，拟建项目各股废水产生源强见下表所示：

**表 3-8-6 拟建项目各股废水源强一览表**

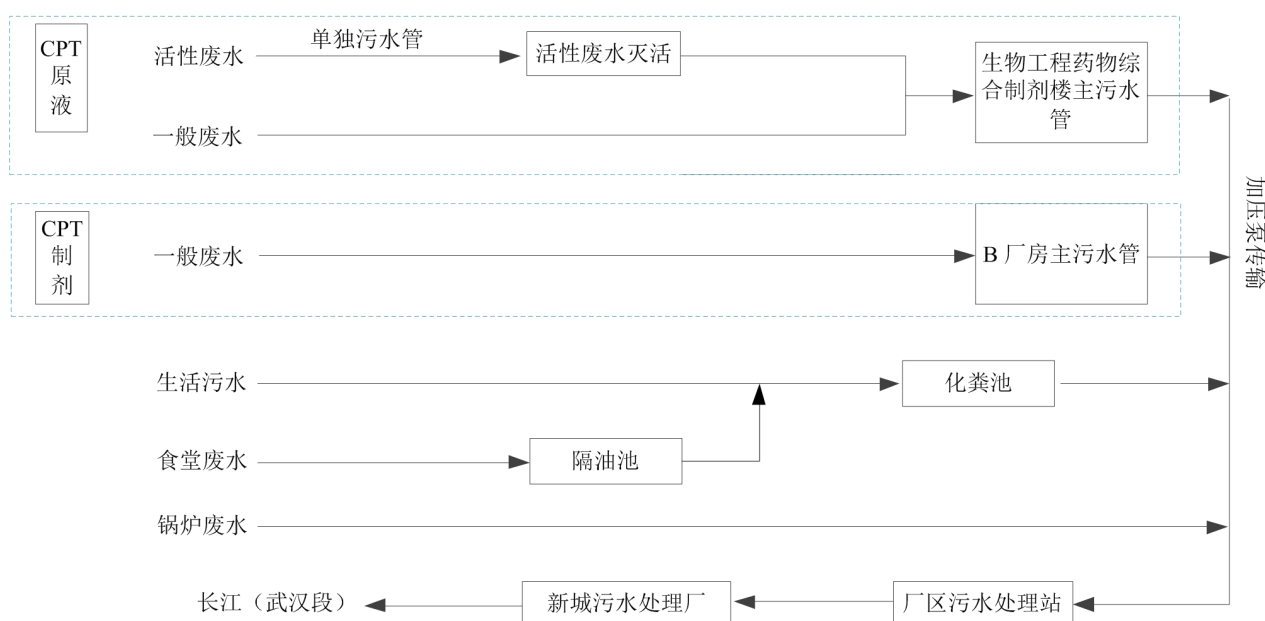
废水污染源	污染因子浓度 mg/L							
	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	TOC*	急性毒性
生产配液排水	2000	200	200	50	3	100	467.4	0.1
设备、器皿清洗废水	1000	500	150	30	0.1	50	236.8	0.05
工衣清洗废水	500	/	250	/	/	/	/	/
生活污水	400	250	300	35	1	40	/	/
化验室废水	100	/	300	25	/	30	/	/
制水废水及蒸汽冷凝水	40	10	5	5	/	12	/	/

注：TOC 出水浓度根据《城市污水中 TOC 与 COD 的关系》（南海涛等，中国给水排水，2002），给出的污水处理厂废水进口中 TOC 与 COD 的关系为 COD=4.337TOC-27

### 3.8.2.3 废水排放情况

#### (1) 废水处理设施

拟建项目在生产车间内产生的活性废水由专管收集，将废水直接接入生物工程药物综合制剂楼活性废水灭活设施进行处理，经灭活装置进行处理后同一般废水送入厂区现有污水处理站进行处理；锅炉房产生的废水依托现有厂区锅炉房污水管网，将直接通过污水管网接入厂区污水处理站进行处理；生活污水通过隔油池、化粪池进行预处理后，将直接通过污水管网接入厂区污水处理站进行处理。污水处理站工艺为“厌氧+SBR+气浮+消毒”。最终通过市政污水管网进入新城污水处理厂，新城污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。



**图 3-8-1 拟建项目废水收集处理示意图**

根据 2023 年《海特生物制药更换低氮锅炉项目竣工环保验收监测报告》，现有工程污水处理站对各污染物的实时去除效率如下表所示：

**表 3-8-7 废水处理效率核算结果一览表**

监测项目	进口监测均值	总排口监测均值	去除效率
pH(无量纲)	7.45	7.98	/
悬浮物(mg/L)	24.1	12	50.21%
化学需氧量(mg/L)	578.6	12.6	97.82%
五日生化需氧量(mg/L)	198.3	3.28	98.35%
总磷(mg/L)	2.226	0.086	96.14%
氨氮(mg/L)	8.171	0.3883	95.25%
总氮(mg/L)	17.59	2.68	84.76%
总有机碳(mg/L)	69	3.5	94.93%

## (2) 废水排放情况

根据上述分析，拟建项目废水产生及排放情况见下表所示：

表 3-8-8 拟建项目废水产生及排放一览表

废水类型		废水量 (m <sup>3</sup> /a)	产生情况	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	TOC	急性毒性*
生产配液排水		227.1	产生浓度 mg/L	2000	200	50	50	3	100	467.4	0.1
			产生量 t/a	0.454	0.045	0.011	0.011	0.001	0.023	0.106	0.000
设备、器皿清洗废水		3086.1	产生浓度 mg/L	1000	500	50	30	0.1	50	236.8	0.05
			产生量 t/a	3.086	1.543	0.154	0.093	0.000	0.154	0.731	0.000
工衣清洗废水		55.08	产生浓度 mg/L	500		250					
			产生量 t/a	0.028	0.000	0.014	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
生活污水		688.5	产生浓度 mg/L	400	250	300	35	1	40		
			产生量 t/a	0.275	0.172	0.207	0.024	0.001	0.028	0.000	0.000
化验室废水		45	产生浓度 mg/L	100		300	25		30		
			产生量 t/a	0.005	0.000	0.014	0.001	0.000	0.001	0.000	0.000
制水废水及蒸汽冷凝水		3103.3	产生浓度 mg/L	40	10	5	5		12		
			产生量 t/a	0.124	0.031	0.016	0.016	0.000	0.037	0.000	0.000
厂区污水处理站	厌氧+SBR+ 气浮+消毒	7205.1	进入浓度 (mg/L)	551.27	248.66	57.60	20.08	0.23	33.75	116.16	0.02
			进入量 (t/a)	3.972	1.792	0.415	0.145	0.002	0.243	0.837	0.000
			去除率%	97.82	98.35	50.21	95.25		84.76	94.93	
			处理后浓度 (mg/L)	12.02	4.10	28.68	0.95	0.23	5.14	5.89	0.02
			处理排放量 (t/a)	0.087	0.030	0.207	0.007	0.002	0.037	0.042	0.000
总排口		7205.1	排放浓度 mg/L	12.02	4.10	28.68	0.95	0.23	5.14	5.89	0.02
			排放量 t/a	0.087	0.030	0.207	0.007	0.002	0.037	0.042	0.000
标准限值				60	15	30	10	0.5	20	20	0.07

项目废水主要污染物年产生及排放情况见下表：

表 3-8-9 项目废水主要污染物年产生及排放量统计一览表

废水排放量 m <sup>3</sup> /a	项目	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	TOC	急性毒性
7205.1	年产生量 t/a	3.972	1.792	0.415	0.145	0.002	0.243	0.837	/
单位产品基准排水量 (m <sup>3</sup> /kg-产品)	年排放量 t/a	0.087	0.030	0.207	0.007	0.002	0.037	0.042	/
60.0	削减量 t/a	3.885	1.762	0.208	0.138	0.000	0.206	0.795	/

由上表可知，拟建项目废水排放量为 7205.1m<sup>3</sup>/a。总排口废水污染物排放浓度分别为：COD12.02mg/L、BOD<sub>5</sub>4.01mg/L、SS28.68mg/L、NH<sub>3</sub>-N0.95mg/L、总磷 0.23mg/L、总氮 5.14mg/L 能够满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准限值。项目单位产品基准排水量为 60m<sup>3</sup>/kg-产品，满足 GB21907-2008 表 4 标准限值（其他类：80m<sup>3</sup>/kg-产品）。

### 3.8.3 噪声

本项目建成后，新增主要噪声源为注射用埃普奈明新药原液生产车间内的生产设备及泵组工作时机械噪声，不新增室外噪声源，噪声值在 75-85dB（A）之间，根据《污染物源强核算技术指南 制药工业》（HJ922-2018），本项目采取类比法核算噪声污染源源强，核算结果如下：

**表 3-8-10 本项目建成后新增主要噪声源情况一览表**

序号	建筑物名称	声源名称	型号	台/套数	声功率级/dB(A)	声源控制措施	位置	距建筑物边界距离/m		建筑物内边界声级/dB(A)		运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外声功率级/dB(A)	
								东南、西北	西南、东北	东南、西北	西南、东北			东南、西北	西南、东北
1	生物工程药物综合制剂车间 2F	离心机	/	3	80	基础减振	生物工程药物综合制剂车间 2F 中部	44	26	31.9	36.5	昼夜运行	25	30.2	34.6
2		高压均质机	/	4	80	基础减振		43	28	33.4	37.1				
3		排风机	/	8	85	基础减振		10	60	59.0	43.5				
4		泵组	/	5	75	基础减振		30	40	37.4	34.9				

拟建项目生产车间生产设备、泵组、排风机等设备均选用节能低噪声产品并采取基础减振、隔振措施。内墙表面做隔声和吸声处理，门采用防火隔音门。

### 3.8.4 固体废物

拟建项目运营期固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物等三大类。

#### (1) 办公生活垃圾

本项目新增劳动定员约 36 人，生活垃圾产生量按 1.0kg/人·天，则生活垃圾产生量约 9t/a。生活垃圾经分散式垃圾桶收集后由环卫部门统一处理。

#### (2) 一般工业固体废物

拟建项目一般工业固体废物主要为原辅料外包装材料、纯水制备系统废滤材、净化空调



新风口高效过滤器滤膜、污水处理站新增污泥。

#### ①原辅料外包装材料

废包装材料主要来自各辅料外包装及包装工序废弃包材，根据建设单位估算，产生量约为 30kg/a。废包装材料属于一般工业固体废物，交物资部门回收处置。

#### ②制水滤材

制水间纯水机的纯水制备过程会产生制水废滤材，属于一般工业固体废物，根据现有厂区类比，纯水机废滤材年产生量约为 15kg/a，纯水制备废滤材由厂家定期更换。

#### ③污水处理站污泥

项目依托污水处理站初沉污泥以及生化剩余污泥经泵排放至污泥储池，再由管道泵入板框机脱水，将污泥含水率降至 60%以后，脱水后的污泥暂存在污泥间（密闭），经搅拌生石灰消毒后，转交环卫部门进行单独清运，根据现有污水处理站污泥产生情况类比，拟建项目新增污泥产生量约为 521kg/a。

#### ④废空调系统过滤膜

拟建项目净化空调在新风口处设有过滤器对空气进行净化用来满足 GMP 车间要求，净化空调系统需定期更换过滤膜产生废过滤膜，根据设计单位估算，拟建项目净化空调系统过滤膜约一年更换一次，一次更换量约为 0.1t/a，属于一般工业固体废物，交物资部门回收处置。

综上所述，拟建项目一般工业固体废物产生及处置情况详见下表所示：

**表 3-8-11 拟建项目一般工业固体废物产生及处置情况一览表**

序号	名称	代码	产生工序	产生量 t/a	处置措施
1	废外包装袋	900-999-99	辅料拆包、成品包装	0.03	物资公司回收
2	纯水制备废滤材	276-001-62	纯化水制备	0.015	厂家回收
3	污水处理站污泥	900-999-99	废水生化处理	0.521	经搅拌生石灰消毒后，转交环卫部门进行单独清运
4	废空调系统过滤膜	900-999-99	净化空调系统	0.1	物资公司回收
合计				0.666	

### (3) 危险废物

参照《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本次评价对拟建项目产生的危险废物按要求进行分类统计，各生产工序废一次性耗材，培养发酵产生的废培养基，均质、离心工序产生细胞碎片废渣，一次层析纯化、二次层析纯化定期更换的废层析柱填料，澄清过滤系统定期更换的废膜，原液、半成品等质检实验废物，各生产环节产生的不合格品，废气治理高效过滤器滤膜等废物。

#### ①废一次性耗材

拟建项目废一次性耗材主要来源于各生产工序使用的一次性移液管、枪头、储液袋、废冻存管等一次性耗材，使用完成后全部废弃，上述废物可能残留少量的菌体等，可能存在感染性，因此本次将此类废物划分为 HW49 类废物，废物代码为 900-041-49。类比现有厂区产生情况，其产生量约为 0.5t/a。

#### ②废培养基

根据现有项目的生产情况，含菌体废培养基来自于发酵罐等，年产生量为 0.041t/a，废培养基属于危险废物，编号为“HW02、276-002-02”，厂区高压蒸汽消毒后，交由有资质单位处置。

#### ③离心废渣

均质、离心工序产生细胞碎片废渣，属于危险废物，编号为“HW02、276-001-02”，年产生量为 0.005t/a，厂区高压蒸汽消毒后，交由有资质单位处置。

#### ④废滤膜（包）、废弃滤器、层析柱填料

拟建项目原液在离心纯化、深层过滤、除菌过滤等过程会产生废滤膜（包）、滤器等废物，此类废物主要成分为高分子材料，可能残留少量的菌体、培养液、缓冲液等。在层析过程会产生废层析柱填料，层析柱填料主要为凝胶，可能残留少量的菌体、培养液、缓冲液等，类比同行业产生情况，同时结合物料平衡中核算的进入固体废物中的量，其产生量约为 0.1t/a。从使用用途来看，废滤膜（包）、层析柱填料均有吸附作用，因此将 HW02 类危险废物，其废物代码为 276-003-02，其中含有活性物质的滤膜（包）、废弃滤器、层析柱填料需进行灭活处理后再进入一体化危险废物暂存间暂存。

#### ④检定废物

拟建项目原液、半成品需进行检定，检定位于厂区质保中心，检定过程中会产生检定废试剂，根据建设单位经验，每批次检定废液产生量约为 2kg/次，年检定按 60 批次计，则产生检定废液 0.12t/a，属于 HW49 其他废物类中 900-047-49 废物。

#### ⑤不合格品

拟建项目生产过程中的不合格品主要为不合格的原液及半成品，根据建设单位生产控制要求，若检验过程出现不合格，则通过工艺参数进行调整，使产品最终合格率控制在 100%，质检不合格品作为检定废物，因此本次不核算不合格品。

#### ⑥高效过滤器滤膜

根据建设单位空调净化系统检测管理要求，每 6 个月需对生物安全柜、净化空调排放口末端高效过滤器进行完整性确认，确认高效过滤器存在问题再对高效过滤膜进行更换，根据

建设单位经验估算，本次按一年所有排风口净化空调滤膜更换一次统计，一次更换量约 0.15t。过滤膜更换流程如下：通风控制系统关闭→个体防护→采用过氧化氢气体进行原位消毒→开启袋进袋出过滤器过滤密封箱→移出袋进袋出过滤器过滤→打包密封→移交废弃物处理公司→装入袋进袋出过滤器过滤→密封箱关闭→密封性测试。此类废物属于 HW49 类危险废物，废物代码为 900-041-49。

拟建项目危险废物类别、产生、污染防治等信息见表 3-8-12。

表 3-8-12 拟建项目危险废物来源、成分及产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及位置	形态	主要成分(直接或间接)	有害成分	产废周期	危险废物特性	污染防治措施
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.5	接种、配液等需使用一次耗材工序	固态	一次性移液管、枪头、储液袋、冻存管与菌体等接触,间接含有生物活性物质	生物活性物质	间断	T、I	含活性危险废物需先由项目设置的灭菌柜进行灭活处理。危险废物最终进入 3#危险废物暂存间分类暂存,定期交有资质的单位进行妥善处置。
2	废培养基	HW02	276-002-02	0.041	配液及发酵工序	液态	菌体、培养液	菌体等生物活性物质	间断	T、I	
3	离心废渣	HW02	276-001-02	0.005	均质、离心	固态	破碎细胞	细胞碎片、菌体等生物活性物质	间断	T、I	
4	废滤膜(包)、废弃滤器、层析柱填料	HW02	276-003-02	0.1	纯化及过滤	固态	高分子材料	原液、缓冲液	间断	T、I	
5	检定废物	HW49	900-047-49	0.12	原液、半成品检定	液态	废实验室废物	废实验室废物	间断	T、I	
6	高效过滤器滤膜	HW49	900-041-49	0.15	生物安全柜、空气净化系统排风口末端	固态	吸附的空气中含生物活性物质	吸附的空气中含生物活性物质	间断	T、I	对高效过滤器进行更换时,需先由专业人士进行原位消毒及灭活措施处理,处理后的废弃高效过滤器在现有危险废物暂存间分类暂存,定期交有资质的单位进行妥善处置。
合计				0.916	/	/	/	/	/	/	/

## (4) 固体废物去向

拟建项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险固体废物和生活垃圾处置去向见表 3-8-13。

表 3-8-13 拟建项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	污染防治措施
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.5	接种、配液等需使用一次耗材工序	含活性危险废物需先进行灭活处理。危险废物最终进入危险废物暂存间分类暂存，定期交有资质的单位进行妥善处置。
2	废培养基	HW02	276-002-02	0.041	配液及发酵工序	
3	离心废渣	HW02	276-001-02	0.005	均质、离心	
4	废滤膜（包）、废弃滤器、层析柱填料	HW02	276-003-02	0.1	纯化及过滤	
5	检定废物	HW49	900-047-49	0.12	原液、半成品检定	
6	高效过滤器滤膜	HW49	900-041-49	0.15	生物安全柜、空调净化系统排风口末端	
9	废外包装袋	一般工业固体废物	900-999-99	0.03	辅料拆包、成品包装	物资公司回收
10	纯水制备废滤材	一般工业固体废物	276-001-62	0.015	纯化水制备	厂家回收
11	污水处理站污泥	一般工业固体废物	900-999-99	0.521	废水生化处理	经搅拌生石灰消毒后，转交环卫部门进行单独清运
12	废空调系统过滤膜	一般工业固体废物	900-999-99	0.1	净化空调系统	物资公司回收
13	办公生活垃圾	/	/	9	员工生活	环卫部门处置
合计				10.582	/	/

拟建项目固体废物总产生量 10.582t/a，其中危险废物产生量约 0.916t/a，一般工业固体废物产生量约为 0.666t/a，生活垃圾为 9t/a。各类固体废物均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固体废物得到了资源化、减量化和无害化处置，不外排。

## 3.8.5 非正常工况污染物排放

由于停电、停蒸汽或设备临时检修等原因造成的停车，视情况按照临时停车或长期停车处理。若事故短期内不可恢复，则按照装置停车处理，处理措施按装置停车检修程序进行。例如污水处理站运行异常或废气治理措施的效率下降，可能造成异常排污。

## (1) 废水非正常排污分析

非正常工况主要表现在装置开车、停车、检修和装置一般性事故状态时，一般性事故状态是指装置发生的在短期内可恢复的事故，此时污染物排出浓度波动较大，污水站进出口浓度均不稳定。

污水处理站的异常排污主要体现在两个方面，一方面生产装置的异常排污，如果调节能力不够，对污水装置各段冲击较大，出水难以达标，另一方面污水站各设施由于设备及工艺等方面原因运行不好，如污泥沉降及回流效果不好，大量污泥外排，导致总排口污水超标排

放。

## (2) 废气非正常排污分析

项目废气事故排放主要为废气治理装置运行不正常出现的异常排放，具体如下：

**表 3-8-14 非正常排放情况分析**

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	非正常排放浓 度 (mg/m <sup>3</sup> )	单次持续时间 /h	年发生频次/ 次
DA002 污水处理站 排气筒	碱液喷淋塔失效	氨	0.042	18.74	1	1
		硫化氢	0.0034	1.5		
		臭气浓度	7355.4 (无量纲)			

\*注：排放浓度、排放速率均为拟建项目建成后全厂污水处理站排放情况。

由上表可知，污水处理站废气治理设施异常运行时，不能达标排放，加重了对外环境影响，需及时采取措施恢复治理能力。

治理措施：立即查找事故原因并进行抢修，如果短时间内无法找出原因及妥善处置，必要时需停止运行。此外，平时要加强设备维护及检修，避免废气治理装置故障，发生异常排放。

综上分析，为尽量避免事故排放发生，企业应采取如下防范措施：

(1) 事故状态下排放的危害加强认识，建立一套完善的环保设施检修体制。发生故障及时响应，治理措施故障时要及时的减产停产；

(2) 建设单位应做好生产设备和环保设施的管理、维修工作，选用质量好的设备；派专人对易发生非正常排放的设备进行管理，出现异常，及时维修处理。

### 3.8.6 主要污染物汇总

综合以上分析内容，项目运营后各项污染物经相关措施处理后，排放总量的统计结果见下表。

**表 3-8-15 拟建项目实施后主要污染物排放总量统计表**

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)
废气	烟尘	0.009	0	0.009
	二氧化硫	0.008	0	0.008
	氮氧化物	0.022	0	0.022
	氨	0.0561	0.0426	0.0135
	硫化氢	0.0045	0.0035	0.0011
	VOCs	0.084	0	0.084
废水	废水量	7205.1	0	7205.1
	COD*	3.972	3.885	0.087
	NH <sub>3</sub> -N*	0.145	0.138	0.007
固体废物	生活垃圾	9	9	0
	一般工业固体废物	0.666	0.666	

	危险废物	0.916	0.916	
--	------	-------	-------	--

注：COD、氨氮企业总排口排放量。

### 3.9 全厂污染物“三本账”分析

本项目建设前后全厂主要污染物排放“三本账”情况见表 5-9-1。

**表 5-9-1 本项目实施后全厂主要污染物“三本账”一览表**

类别	污染物名称	现有项目排放量		以新带老量	本项目排放情况			本项目建设后全厂污染物排放量	污染物排放增减量
		已建	在建		治理前产生量	削减量	治理后排放量		
废气	VOCs (t/a)	0	0.042	0.042	0.084	0	0.084	0.084	+0.042
	颗粒物 (t/a)	0.008	9	0.00082	0.009	0	0.009	9.01613	+0.00813
	SO <sub>2</sub> (t/a)	0.018	0.666	0.001146	0.008	0	0.008	0.69098	+0.00698
	NO <sub>x</sub> (t/a)	0.185	0.916	0.00536	0.022	0	0.022	1.11801	+0.01701
废水	COD (t/a) ②	0.280	0.839	0.069	3.972	3.885	0.087	1.13659	+0.01759
	NH <sub>3</sub> -N (t/a) ②	0.038	0.0918	0.0018	0.145	0.138	0.007	0.1349	+0.00507

注：①在建项目排放量引用环评文件中数据；②废水 COD、氨氮为企业总排口排放量

## 4 环境现状调查与评价

### 4.1 自然环境现状调查与评价

#### 4.1.1 地理位置

武汉位于中国中部地区，江汉平原东部，地理位置为东经 113°41'~ 115°05'，北纬 29°58'~31°22'。东与黄冈市的团风县、鄂州市的华容区、梁子湖区、黄石市的大冶市接壤，南与咸宁市的嘉鱼、咸宁市区相连，西与荆州市的洪湖市、仙桃省辖市、汉川毗邻，北与孝感市的孝南区、孝昌县、大悟县、黄冈市的红安县、麻城市相接，形似一只自西向东的彩蝶。长江与其最大的支流汉水交汇于此，将武汉分为汉口、汉阳以及武昌等三部分，俗称武汉三镇。在中国经济地理中，武汉处于优越的中心位置。水、陆交通十分发达，自古就有“九省通衢”的美称。

武汉经济技术开发区位于武汉城区西南部，东临长江，南依东荆河，西靠京珠高速公路，处于市区中环线 and 外环线之间，距汉口火车站约 18km，距武汉天河国际机场约 35km。上海至拉萨的 318 国道横穿东西，北京至珠海的高速公路纵贯南北。四周分别为南太子湖、三角湖、后官湖、硃山湖、烂泥湖、西北湖、汤湖、万家湖及长江、东荆河所环绕。武汉经济技术开发区于 1991 年 5 月动工兴建，1993 年 4 月经国务院批准为国家级经济技术开发区，2000 年 4 月国务院批准设立湖北武汉出口加工区。从 1996 年开始，历经四次“空间扩展”，开发区规划控制面积由 31 平方公里扩大到 489.7 平方公里。其中心处于东经 114°9'，北纬 30°29'，距武汉市中心 15km，东、南与江夏区、洪山区、嘉鱼县隔江相望，西与洪湖市、仙桃市毗邻，北与蔡甸区、汉阳区接壤，地处武汉三环线和武汉外环线之间，发展腹地广阔，区位优势明显。

拟建项目位于武汉市经济技术开发区西部 6MC 地块海特科技园内。本项目地理位置见附图 1。

#### 4.1.2 水文水系

武汉市江河纵横，河港沟渠交织，湖泊库塘星布。长江是流经武汉市的最大水体，长江武汉段的北岸从洪湖市的新滩镇向下两公里处进入武汉市的蔡甸区，从新洲区的马驿铺向下游 3km 处流出武汉市，南岸从江夏区的陶家墩和北岸汉南区大咀连线处进入武汉市，从白浒



山出武汉市。北岸全长 149.74km，南岸全长 90.72km。淝水、府河、倒水、举水、金水、东荆河等河流从市区两侧汇入长江，形成以长江为干流的庞大水网。现有水面总面积 2117.6 平方公里，约占全市国土面积 1/4。其中，境内长度 5km 以上的河流有 165 条，水面面积 471.31km<sup>2</sup>。

项目所在区域及周边水域辽阔，河湖港汊交错，四周分别为南太子湖、北太子湖、三角湖、后官湖、硃山湖、烂泥湖、西北湖、汤湖、万家湖及长江、东荆河所环绕。根据地形、水利条件和河流湖泊分布特征，项目所在区域及周边水域分为东湖水系、西湖水系、小湖水系和泛区水系共四个水系。其中，后官湖、三角湖、南太子湖、北太子湖、万家湖属东湖水系，汤湖、烂泥湖、西北湖及硃山湖属泛区水系。与本项目有关的水体主要为长江（武汉段）。

长江是流经武汉市的最大水体，以沌口至白浒山为长江武汉段，全长约 60 公里。江段河道基本走向由西南向东北，江面宽 1000~3000m。多年平均流量为 23500m<sup>3</sup>/s，历年最大平均流量为 31100m<sup>3</sup>/s，最小平均流量为 14400m<sup>3</sup>/s，变幅为 2.16 倍。

长江中游河段平均水面坡度 0.159‰，平均流速为 1.16m/s。水位通常在 14.57~20.05m，最高水位为 29.7m，最低水位为 10.08m，多年平均水位为 19.18m。

径流量在一年内分配很不均匀。4 月份为涨水期，干流汛期出现在 5~10 月，其流量占全年流量的 73%，丰水期以 7、8 月份为最典型；11 月为退水期，12 月和次年 1、2、3 月份为枯水期，枯水期以 1、2 月份为最典型。

#### 4.1.3 气候条件

武汉市地处中纬度，太阳辐射季节性差别大，远离海洋，陆面多为矿山群，春夏季下垫面粗糙且增湿快，对流强，加之受东亚季风环流影响，其气候特征冬冷夏热、四季分明，光照充足，热能丰富，雨量充沛，为典型的亚热带东亚大陆性气候。2001~2020 年间，武汉市多年平均降雨量为 1331.7mm，最大日降雨量为 241.5mm；多年平均气温 17.4℃，累年极端最高气温 38.1℃，累年极端最低气温-5.8℃，多年平均相对湿度 76.1%；全年主导风向为东北风，夏季主导风向为偏东南风，多年平均风速 1.6m/s，最大风速 2.1m/s。

武汉经济技术开发区属于亚热带季风气候，四季分明，气候温和，雨量充沛，无霜期长，阳光充足。年平均气温 16.5℃，极端最低气温-14℃，7 月份温度最高，月平均气温 28.1℃，极端最高气温 39.6℃。年平均降雨量为 1179.4mm，最高值为 1692mm，最低值为 807.1mm，年降雨量在 1000mm 以上的占 77.3%，常年降雨日为 85.88 天，5 月份最多，平均降雨日为 8.1 天，年无霜期为 253 天，常年日照达 2111.8 小时，日平均气温大于或等于 10℃的日照时数为 1571.8 小时，占全年日照的 74%，15℃-20℃日照时数占 55%，常年平均风速为 2.9m/s，主导风向为东北风。

#### 4.1.4 地形、地质、地貌

武汉市地处长江中游，江汉平原东部，汉江长江汇合处，由隔江鼎立的武昌、汉口和汉阳三镇组成，通称武汉三镇。汉阳区地处武汉西南部，东濒长江，北临汉水，南抵沌口，西接蔡甸，呈三角形。武汉市地貌由低山、丘陵、垄岗和平原构成。武汉市的地质构造以新华夏构造体系为主，地貌单元属鄂东南丘陵经汉江平原东缘向大别山南麓低山丘过渡区，中部低平，南北丘陵、岗垄环抱，北部低山林立。汉口主要由漫滩阶地、冲积平原组成。武昌、汉阳主要由剥蚀低丘和漫滩阶地组成。长江沿岸和湖泊周围的平坦、低洼地区，为灰褐色的冲积砂、亚砂土、亚粘土冲积物或淤泥质褐色亚粘土的冲积物。一般地面以下一米内可见地下水，常有流砂出现。

武汉经济技术开发区位于长江Ⅲ级阶地上，地势为西北高、东南低，海拔高度在 39-43m 之间，主要是垄状岗丘和湖积、河积平地，高于防汛警戒线。由于后期地表水流浸蚀作用，台面被切割破坏，发育有较开阔坳沟，相对深度 3~6m，地貌景观呈垅岗地形，台面一般高程为 30m，高岗地带达 41m，近湖、河岸边为 18m 左右。地质主要由亚粘土、粘土组成，土层致密坚实。厚度达 18~30m。地耐力 30t/m<sup>2</sup>(300kpa)以上，具备工业用地各项要求。

#### 4.1.5 生态

武汉经济技术开发区(汉南区)植被区属中亚热带常绿叶林向北亚热带落叶阔叶林过渡的地带，植物种类繁多，兼有南方和北方植物区系成分，常绿阔叶林和落叶阔叶混交林是汉南区的典型植被类型，汉南区适生乔木主要有女贞、桂花、红叶李、香樟、银杏、广玉兰、枇杷等，适生灌木主要有紫穗槐、红叶石楠、红花继木、冬青、含笑、木槿花、月季、黄杨、紫薇等，适生草种主要有狗牙根、白三叶、百喜草、结缕草、细叶麦冬等，经济林有桃、梨、李、山楂、柑橘、葡萄、板栗、枇杷、柿、枣、油桐、油茶；主要农作物有水稻、玉米、棉花、萝卜等。

本项目位于海特科技园厂区已有厂房内，本项目无新增用地，所在区域范围内植被以草木灌丛为主，无珍稀濒危保护动植物，生态结构较为简单，用地范围内无生态环境保护目标。

### 4.2 环境质量现状调查与评价

#### 4.2.1 环境空气质量现状监测及评价

##### 4.2.1.1 数据来源

###### (1) 基本污染物

基本污染物包括二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、一氧化碳（CO）、臭氧（O<sub>3</sub>），本次评价采用《2022年武汉市生态环境状况公报》中各因子年平均浓度。

## （2）其他污染物

本项目涉及的其他污染物有 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度、TVOC、非甲烷总烃。为了解评价区域内上述污染物的环境质量现状，本次评价 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度、TVOC、非甲烷总烃委托广检检测技术(武汉)有限公司对项目所在地环境空气质量进行监测（采样时间为2024.01.09-2023.01.15）。

### 4.2.1.2 项目所在区域达标判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO 和 O<sub>3</sub>，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。

根据《2022年武汉市生态环境状况公报》，2022年各污染物的年均质量浓度进行区域空气质量现状评价，详见表 4-2-1。

**表 4-2-1 区域环境空气质量现状评价表**

点位名称	污染物	年评价指标	现状浓度（μg/m <sup>3</sup> ）	标准值（μg/m <sup>3</sup> ）	占标率	超标倍数	达标情况
武汉	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	9	60	15.00%	/	不达标
	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	34	40	85.00%	/	
	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	55	70	78.57%	/	
	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	35	35	100.00%	/	
	CO	24小时平均浓度第95百分位数	1200	4000	30.00%	/	
	O <sub>3</sub>	最大8小时滑动平均值的第90百分位数	162	160	101.25%	0.0125	

从上表可知，项目所在区域 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO 监测值可以满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，臭氧监测值不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，超标倍数为 0.0125。因此，判断项目所在区域环境空气质量不达标。臭氧污染的根本原因是挥发性有机物和氮氧化物等臭氧前体物维持在较高的浓度水平，在强日照、高气温、少云量、弱风力、少降雨等不利气象条件下，将加速光化学反应，造成臭氧浓度超标。

### 4.2.1.3 其他污染因子环境质量现状评价

#### （1）监测点位

按照《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ 2.2-2018）的要求，在厂址处设置 1 个监测点位。点位布设情况见下表。

**表 4-2-2 环境空气监测布设及位置说明表**

序号	监测点名称	坐标	监测指标	相对于厂址的方位	与厂址的距离 (以最近厂界计算)
1#	武汉海特生物制药股份有限公司厂区内	114° 9' 29.74" E 30° 28' 44.06" N	TVOC、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	/	-

### (2) 监测因子及频次

监测指标：氨、硫化氢、臭气浓度、TVOC、非甲烷总烃

监测频次：小时值至少获取当地时间 02, 08, 14, 20 时 4 个小时浓度值；日均值每日至少有 20 个小时平均深度值或采样时间，8 小时均值采样不少于 6 小时。

监测时间：氨、硫化氢、TVOC、非甲烷总烃连续监测 7 天；臭气浓度连续监测 3 天。

同步提供监测时的风向、风速、气温、气压，相对湿度。

### (3) 监测结果及评价

各点位监测数据及评价结果见下表。

**表 4-2-3 其他污染物环境质量现状（监测结果）表**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

从上表可知，项目所在区域 TVOC、氨、硫化氢能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限值。非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中的小时值 2.0mg/m<sup>3</sup> 标准限值。

#### 4.2.1.4 区域环境质量改善计划

为高标准打好蓝天保卫战，推进全市空气质量持续改善，保障人民群众身体健康，武汉市人民政府相继发布了一系列重要环境保护规划。

随着《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）的通知》（武环委〔2023〕4 号）的实施，通过优化产业结构，促进产业产品绿色升级；优化能源结构，加速能源清洁低碳高效发展；优化交通结构，大力发展绿色运输体系；强化协同减排，切实降低 VOCs 和 NO<sub>x</sub> 排放水平；深化面源治理，着力解决与生活相关的突出环境问题；提升能力建设，协同推进应急减排与长效减排；完善体制机制，强化法律法规政策作用等方面措施，环境空气质量将逐步得到改善。

#### 4.2.2 地表水环境质量现状监测及评价

#### 4.2.2.1 环境保护目标

拟建项目废水最终受纳水体为长江（武汉段），根据湖北省人民政府办公厅鄂政办发[2000]74号《省人民政府办公厅关于武汉市地表水环境功能区类别和集中式地表水饮用水水源地保护区级别规定有关问题的批复》，长江武汉段地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水体标准的要求。

#### 4.2.2.2 数据来源

本评价对长江武汉段评价采用2022年6月2日武汉市生态环境局官网发布的《2022年武汉市生态环境状况公报》上的数据进行分析。

#### 4.2.2.3 监测数据及分析

拟建项目纳污水体长江（武汉段），水质现状及评价结果见表4-2-4。

**表 4-2-4 长江（武汉段）2022 年水质监测结果一览表**

序号	名称	监测断面	功能类别	2022年水质类别	达标情况	与2021年相比水质变化	主要污染物（超标倍数）
1	长江武汉段	纱帽	III	II	达标	稳定	无
2		杨泗港	III	II	达标	稳定	无
3		白浒山	III	II	达标	稳定	无

由上表可知，拟建项目最终受纳水体长江（武汉段）各断面2022年水质监测指标均能满足对应功能类别水质标准的要求，说明长江（武汉段）水环境质量良好。

#### 4.2.3 环境噪声现状监测及评价

##### 4.2.3.1 现状监测

为了解拟建项目所在地声环境现状，本次委托广检检测技术（武汉）有限公司沿海特厂界设置4个噪声监测点，并在200m范围内具有代表性的声环境保护目标（和居名爵和摩根空间）处各设1个点，共6个监测点位。监测依据《声环境质量标准》（GB3096-2008）分昼、夜两个时段进行监测。

##### 4.2.3.2 评价标准及方法

根据武政办[2019]12号《市人民政府办公厅关于印发武汉市声环境质量功能区类别规定的通知》的规定，项目所在区域属于3类声环境功能区，厂区东南侧邻近硃山湖大道，为城市交通干线，该侧25m范围内均执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）“4a类标准”的要求（即昼间不超过70dB(A)，夜间不超过55dB(A)；其他厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）“3类标准”要求（即昼间不超过65dB(A)，夜间不超过55dB(A)）。

评价方法采用环境噪声监测数据统计的等效连续A声级 $Leq$ 与所执行的环境标准相比较，评价拟建项目所在地的声环境质量。

### 4.2.3.3 监测结果与评价

本次声环境质量监测委托广检检测技术（武汉）有限公司于2024年1月9日和2024年1月10日进行了昼夜声环境质量监测（报告编号：GTTCWH24010403C-1），按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定，共布置6个现状监测点，其中项目现有厂区厂界四周4个，厂区厂界西侧声环境保护目标（和居名爵和摩根空间）各1个。监测天数为2天，监测时段为昼间和夜间。统计监测结果见表4-2-5。

**表 4-2-5 厂界周围环境噪声监测及评价结果一览表[dB（A）]**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

注：1、2024.01.09 天气状况:晴;检测期间风速 1.7m/s；2、2024.01.10 天气状况:晴;检测期间风速 2.1m/s。

由表4-2-5的监测结果可见，海特厂区东南侧厂界声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“4a类”标准要求，其余厂界各监测点声环境质量均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“3类”标准要求。厂区西侧声环境保护目标和居名爵、摩根空间声环境质量均能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准要求。

### 4.2.4 地下水环境质量现状监测及评价

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）8.3.2.2，对于一、二级的改、扩建项目，应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查。本项目地下水评价等级为二级，属于扩建项目。因此本次按导则的要求对场地周边进行了地下水水质、水位以及包气带污染调查。

为了解项目所在区域的地下水情况，本评价于2024年1月委托广检检测技术(武汉)有限公司对项目厂区上下游、项目所在场地内、项目所在场地两侧地下水环境质量现状进行了监测，监测时间为2024年1月23日，监测报告编号为：GTTCWH24010403C-3。

#### 4.2.4.1 监测布点

根据地下水环境导则对现状监测点布设原则及要求，水位、水质调查现状监测点应主要布设在建设项目场地、周围环境敏感保护目标、地下水污染源以及对于确定边界条件有控制意义的地点。结合项目所处区域水文地质条件，地下水现状监测点主要利用水文孔。其中，水质、水位现状监测点5个，水位现状监测点5个。监测点位详情如表4-2-6所示：

**表 4-2-6 地下水监测点信息一览表**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

监测布点合理性分析：

①HJ610-2016要求：“一般情况下，地下水水位监测点数宜大于相应评价级别地下水水质监测点数的2倍”。项目水位监测点10个，水质监测点5个，满足HJ610-2016导则要求；

②HJ610-2016 要求：原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不少于 2 个。本次在项目所在厂区内、厂区上游、厂区下游以及厂区两侧均布置有地下水水质监测点，符合 HJ610-2016 导则要求。

#### 4.2.4.2 监测项目及频次

根据《环境影响评价技术导则 地下水》（HJ610-2016）及项目特征，地下水监测因子及频次如下。

地下水水质监测：K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>3-</sup>、Cl<sup>-</sup>、SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性固体、高锰酸盐指数（需氧量）、总大肠菌群、细菌总数、氰化物、石油类，共计 28 项。监测一天，一天一次。

#### 4.2.4.3 评价标准

根据《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》，拟建项目所在区地下水为 IV 类水质，执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 IV 类标准。

#### 4.2.4.4 评价方法

根据地下水导则的要求，地下水水质现状评价应采用标准指数法。标准指数 > 1，表明该水质因子已超标，标准指数越大，超标越严重。

（1）对于评价标准为定值的水质因子：

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

式中：P<sub>i</sub>—第 i 个水质因子的标准指数，无量纲；

C<sub>i</sub>—第 i 个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C<sub>Si</sub>—第 i 个水质因子的标准浓度值，mg/L。

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

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

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

式中：P<sub>pH</sub>：pH 的标准指数，无量纲；

pH: pH 监测值;

pH<sub>sd</sub>: 标准中 pH 的下限值;

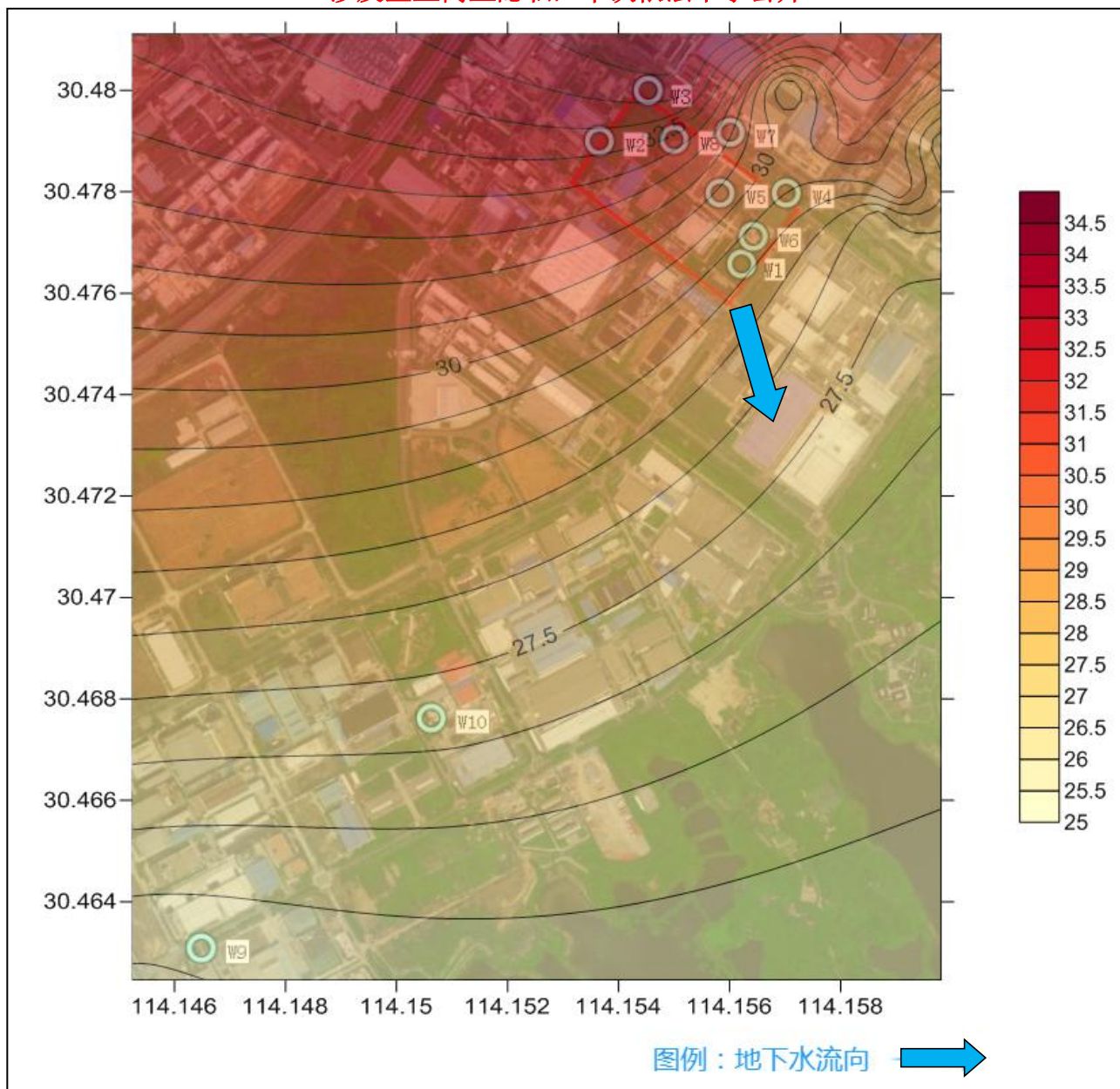
pH<sub>su</sub>: 标准中 pH 的上限值。

水质参数的标准指数大于 1，表明该水质参数超过了规定的水质标准。

#### 4.2.4.5 监测结果统计

##### (1) 地下水水位监测结果

**表 4-2-7 地下水水位调查结果一览表**  
涉及企业商业隐私，本次依法不予公开



**图 4-2-1 项目所在区域地下水水位等值线图**

项目所在厂区地势平坦，厂区外东南、西北向均存在湖泊，根据项目所在区域地下水水位等值线图可知，所在区域地下水由西北流向东南侧。



## (2) 地下水水质监测结果

**表 4-2-8 地下水环境质量现状监测结果一览表****涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

注：\*石油类参照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准执行。

本次 5 个现状监测点的地下水水质检测结果中，W1、W3、W4、W5 点位各项因子均达标，其他点位 W2 点位锰存在超标外，其余各因子均达标。其超标倍数为 0.867。

结合场区所在区域的地层岩性、地下水补径排、工业发展以及周围居民生活及农业活动等因素，对评价区地下水环境超标原因进行了具体分析：根据区域水文地质普查报告，该地区地下水类型为长江、汉水一级阶地孔隙承压水，含水层本身含铁锰质。本次检测对比厂区前期地下水监测结果，分析认为锰超标主要原因是当地地下水背景值较高。

**4.2.4.6 厂区包气带污染现状调查与评价**

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ 610-2016）中 8.1.3 条：对于一、二级评价的改、扩建类建设项目，应开展现有工业场地的包气带污染现状调查。

为了解项目厂区及附近敏感保护目标包气带污染情况，本次对厂区污水处理站附近和厂区外摩根空间绿化带的包气带监测数据，监测时间为 2024 年 1 月 12 日，监测报告编号为：GTTCWH24010403C-5。

## (1) 监测布点

按照《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ 610-2016）的要求，在厂区污水处理站附近和厂区外摩根空间绿化带设置包气带调查点位开展包气带污染现状调查，地下水包气带调查点共 2 个。

**表 4-2-10 地下水监测点信息一览表**

监测类别	编号	经纬度	监测点位置	监测点与项目位置关系
包气带监测	S1	E:114°9'27.06"; N:30°28'39.90"	厂区污水处理站附近	项目所在厂区内
包气带监测	S5	E:114°9'12.19"; N:30°28'45.62"	厂区外摩根空间绿化带	项目所在厂区外敏感点

注：上述点位包气带监测与土壤监测点位为同一地点。

HJ610-2016 要求：对于一、二级的改、扩建项目，应在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查。由上表可知，项目在可能造成地下水污染的污水处理站开展了包气带污染现状调查，布点符合 HJ610-2016 导则要求。

## (2) 监测项目及频次

pH、COD、石油类、氨氮，监测 1 次。监测一天，一天一次。

## (3) 包气带监测结果

**表 4-2-11 包气带监测结果一览表**

监测项目	监测结果 (mg/L)			
	S1 厂区内污水处理站旁		S5 厂外摩根空间绿化带	
	0~0.2m	0.2~0.8m	0~0.2m	0.2~0.8m
pH 值 (无量纲)	7.0	7.2	6.8	6.8
氨氮	0.119	0.461	0.201	0.181
石油类	0.12	0.12	0.10	0.11
高锰酸盐指数	1.7	1.5	1.8	1.7

根据上述监测结果，以摩根空间作为参照点，厂区包气带 pH 监测值略高于厂外；高锰酸盐指数和石油类厂内与厂外基本一致；厂内 0~0.2m 段氨氮小于厂外，0.2~0.8m 段氨氮大于厂外。

#### 4.2.5 土壤环境质量现状监测及评价

##### 4.2.5.1 监测点位

项目土壤环境影响评价工作等级为二级，评价范围为项目所在厂区及周边 0.2km 内。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)对污染型项目二级评价的要求：占地范围内 3 个柱状样，1 个表层样，占地范围外 2 个表层样。

本次采用实测法进行评价土壤环境质量情况，委托广检检测技术(武汉)有限公司于 2024 年 1 月对厂区及厂区外 200m 范围内进行土壤监测，监测布点主要为厂区占地范围内 3 个柱状样、1 个表层样，占地范围外设置 2 个表层样。采样时间 2024 年 1 月 12 日、1 月 16 日，报告编号为 GTTCWH24010403C-4。

土壤监测布点详见表 4-2-12 所示：

表 4-2-12 土壤监测点位一览表

采样时间	数据来源	监测点	布点位置	实际经纬度坐标	取样分层	监测内容	选点依据	土地性质	土地利用类型	执行标准限值
2024.1.16	厂区内	S1 (柱状样)	污水处理站西侧绿化带	E:114°9'26.98" N:30°28'40.41"	0~0.5m 0.5~1.5m 1.5~3m	45 项基本因子+ pH 及石油烃 (C <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> )、理化性质	可能存在污染风险, 现有工程主要污染设施附近 (后期做跟踪监测点)	工业用地	潞育水稻土	GB36600-2018 第二类用地筛选值
		S2 (柱状样)	生物工程药物综合制剂楼北侧绿化带	E:114°9'29.12" N:30°28'44.36"		石油烃 (C <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> )	可能存在污染风险	工业用地	潞育水稻土	
		S3 (柱状样)	危险废物间与危化品间外侧绿化带	E:114°9'18.60" N:30°28'48.20"		45 项基本因子+ pH 及石油烃 (C <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> )	可能存在污染风险	工业用地	潞育水稻土	
		S4 (表层样)	消防泵房东侧空地	E:114°9'30.09" N:30°28'45.09"	0~0.2m	45 项基本因子+ pH 及石油烃 (C <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> )	主导风向的上风向, 不同土壤类型	工业用地	潞育水稻土	
2024.1.12	厂区外	S5 (表层样)	摩根空间绿化带	E:114°9'12.19" N:30°28'45.62"	0~0.2m	石油烃 (C <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> )	可能产生影响的敏感目标处	居住用地	潞育水稻土	GB36600-2018 第一类用地筛选值
		S6 (表层样)	厂界南向 150m 硃山湖大道绿化带	E:114°9'27.61" N:30°28'33.40"	0~0.2m	45 项基本因子+ pH 及石油烃 (C <sub>10</sub> ~C <sub>40</sub> )、理化性质	主导风向的下风向, 不同土壤类型	绿化用地	黄褐土	GB36600-2018 第二类用地筛选值

注: 45 项表示为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)表 1 全部 45 项因子。

土壤监测点位与《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）中布点原则符合性分析见下表所示：

**表 4-2-13 土壤监测点位与导则布点原则符合性分析一览表**

序号	导则中布点原则	拟建项目布点及监测情况	符合性分析
1	7.4.2.1 土壤环境现状监测点布设应根据建设项目土壤环境影响类型、评价工作等级、土地利用类型确定，采用均布性与代表性相结合的原则，充分反映建设项目调查评价范围内的土壤环境现状、可根据实际情况优化调整。	拟建项目在厂区内设置了 3 个柱状样、1 个表层样，厂外及敏感保护目标设置了 2 个表层样，符合污染影响型二级评价要求。厂区内现有生产区、厂外第一类建设用地均设有土壤监测点位，能充分反映调查评价范围内的土壤环境现状。	符合
2	7.4.2.2 调查评价范围内的每种土壤类型应至少设置 1 个表层样监测点，应尽量设置在未受人为污染或相对未受污染的区域	调查评价范围内的土壤类型主要为黄褐土和潜育水稻土，针对每种土壤类型，拟建项目在厂区内及厂外空地等相对未受污染的区域均设置了表层样监测点。	符合
3	7.4.2.8 评价工作等级为一级、二级的改、扩建项目，应在现有工程厂界外可能产生影响的土壤环境敏感目标处设置监测点。 7.4.2.9 涉及大气沉降影响的改、扩建项目，可在主导风向向下风向适当增加监测点位，以反映降尘对土壤环境的影响。	拟建项目为扩建项目，评价等级为二级，本次在厂外可能受影响的摩根空间以及占地范围外下风向 200m 范围内绿化用地进行了土壤监测布点	符合
4	7.4.2.10 建设项目占地范围及其可能影响区域的土壤环境已存在污染风险的，应结合用地历史资料和现状调查情况，在可能受影响最重的区域布设监测点；取样深度根据其可能影响的情况确定	在可能受到土壤污染的污水处理站、危险废物暂存间均设置了监测点。通过厂区各个土壤监测点位监测结果情况，项目厂区各监测点土壤环境质量均达标。	符合
5	7.4.2.11 建设项目现状监测点设置应兼顾土壤环境影响跟踪监测计划。	本项目厂区内污水处理站、厂区危险废物暂存间以及摩根空间等附近设置现状监测点位 S1、S3、S5，与项目拟设置的跟踪监测点位一致，跟踪监测点位为厂区内污水处理站、危险废物暂存间以及和居名爵等 3 个区域处。因此土壤现状监测兼顾了跟踪监测计划。	符合

由上表可知，拟建项目监测布点，能够满足《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）布点要求。

#### 4.2.5.2 评价标准

拟建项目场地内土壤执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准。项目厂区外可能受影响的敏感保护目标执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地标准。

#### 4.2.5.3 土壤监测结果及评价

土壤样品监测分析结果如下。

##### （1）理化性质调查

项目所在区域土壤理化特性调查结果见下表。

**表 4-2-14 土壤理化特性调查表**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

##### （2）土壤环境质量现状监测结果

本次监测的土壤环境质量结果如下表所示。

**表 4-2-15 土壤环境质量现状监测结果表（引用） 单位：mg/kg**  
**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

说明：表中 ND 表示低于方法检出限。

### (3) 土壤环境质量现状评价结果

本次采用标准指数法对监测结果进行统计分析，样本数量、最大值、最小值、均值、标准差、检出率和超标率、最大超标倍数如下表所示：

**表 4-2-16 土壤监测评价结果一览表 单位：mg/kg**

**涉及企业商业隐私，本次依法不予公开**

由监测结果可知，拟建项目所在区域土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求， 可满足现有土地利用现状。现有厂区主要厂房及设施附近的土壤中各项指标均能满足《土 壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染 风险筛选值要求，可满足现有土地利用现状。项目周边评价范围内摩根空间的土壤中各项 指标均能满足《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用 地第一类用地污染风险筛选值要求。

#### 4.2.6 小结及主要环境问题

##### (1) 环境空气

根据《2022 年武汉市生态环境状况公报》，项目所在区域 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、 CO 监测值可以满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，臭氧监 测值不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，超标倍数为 0.0125，因此判断项目所在区域环境空气质量不达标。臭氧污染的根本原因是挥发性有机物 和氮氧化物等臭氧前体物维持在较高的浓度水平，在强日照、高气温、少云量、弱风力、 少降雨等不利气象条件下，将加速光化学反应，造成臭氧浓度超标。项目所在区域 TVOC、 氨、硫化氢能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 标准限 值。非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中的小时值 2.0mg/m<sup>3</sup> 标准限值。

为全面改善环境空气质量，武汉市生态环境局于 2023 年 1 月 29 日制定并发布《市生态 环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）的通知》（武环委〔2023〕 4 号），该规划进一步明确了空气质量改善的重点任务与措施。

随着上述《工作方案》和《规划》的持续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。

##### (2) 地表水

2022 年长江纱帽、杨泗港、白浒山断面各监测指标均可达到《地表水环境质量标准》 （GB3838-2002）中“III类水质”的要求，说明长江（武汉段）水环境质量良好。

##### (3) 声环境

由监测结果表明，海特厂区东南侧厂界声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“4a类”标准要求，其余厂界各监测点声环境质量均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“3类”标准要求。厂区西侧声环境保护目标和居名爵、摩根空间声环境质量均能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准要求。

#### （4）地下水

本次5个现状监测点的地下水水质检测结果中，W1、W3、W4、W5点位各项因子均达标，其他点位W2点位锰存在超标外，其余各因子均达标。其超标倍数为0.867。

结合场区所在区域的地层岩性、地下水补径排、工业发展以及周围居民生活及农业活动等因素，对评价区地下水环境超标原因进行了具体分析：根据区域水文地质普查报告，该地区地下水类型为长江、汉水一级阶地孔隙承压水，含水层本身含铁锰质。本次检测对比厂区前期地下水监测结果，分析认为锰超标主要原因是当地地下水背景值较高。

#### （5）土壤

由监测结果可知，拟建项目所在区域土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求，可满足现有土地利用现状。现有厂区主要厂房及设施附近的土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求，可满足现有土地利用现状。项目周边评价范围内摩根空间的土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第一类用地污染风险筛选值要求。

### 4.3 污染源调查

#### 4.3.1 废气污染源调查

根据前述分析，本项目大气评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）“7.1.2 二级评价项目，调查本项目现有及新增污染源和拟被替代的污染源”，拟建项目无被替代的污染源，所以，拟建项目需要进行调查的是本项目现有及新增污染源，其中本项目新增污染源详见章节5.2.4.3，现有厂区废气污染源调查结果如下：

本次现有污染源调查分为现有已建污染源调查、现有在建污染源调查。其中现有已建污染源调查主要为2023年现有厂区污染源实际排放情况。现有在建污染源调查主要参照在建项目环评情况，具体污染源调查情况详见下表所示：

**表 4-3-1 2023 年现有厂区已建有组织污染源调查一览表**

污染源名称	排放口名称	排气筒底部中心坐标		排气筒参数				排放工况	污染物排放速率 (kg/h)					
		经度/E	纬度/N	高度/m	内径/m	温度/℃	风量(m³/h)		颗粒物	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	NH <sub>3</sub>	H <sub>2</sub> S	VOCs
DA002	污水处理站废气排放口	114°9'7.52"	30°28'48.18"	15	0.25	常温	2297	正常	/	/	/	6.05×10 <sup>-3</sup>	4.9×10 <sup>-4</sup>	/
DA010	2#锅炉废气排放口 (6t/h)	114°8'57.66"	30°28'54.95"	15	0.6	130	1937	正常	0.0025	0.0029	0.0843	/	/	/

同时根据《创新小分子药多剂型国际制造中心项目环境影响报告表》，现有厂区在建项目主要包括固体制剂车间和小容量注射剂车间，对应有组织排放口为固体制剂车间各工序排放的粉尘。根据《创新小分子药多剂型国际制造中心项目环境影响报告表》和《海特生物制药更换低氮锅炉环境影响报告表》，现有厂区在建项目建成后全厂有组织污染源情况见下表所示：

**表 4-3-2 现有厂区在建待验收项目建成后全厂有组织污染物参数一览表**

编号	污染源名称	排气筒底部中心坐标		排气筒参数				污染物排放速率 (kg/h)					
		经度/E	纬度/N	高度/m	内径/m	温度/℃	风量(m³/h)	颗粒物	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	NH <sub>3</sub>	H <sub>2</sub> S	VOCs
DA002	污水处理站废气排放口 <sup>①</sup>	114°9'7.52"	30°28'48.18"	15	0.25	常温	3000	/	/	/	0.00104	0.00004	/
DA003	粉碎室废气排放	114°9'8.35"	30°28'50.63"	20	0.5	25	10000	0.030	/	/	/	/	/
DA004	1#制粒间废气排放口	114°9'8.39"	30°28'50.41"	20	0.5	25	5000	0.009	/	/	/	/	/
DA005	2#制粒车间废气排放口	114°9'8.10"	30°28'50.12"	20	0.5	25	10000	0.009	/	/	/	/	/
DA006	总混室(两间)废气排放口	114°9'7.85"	30°28'49.91"	20	0.5	25	10000	0.034	/	/	/	/	/
DA007	压片室(两间)废气排放口	114°9'8.14"	30°28'50.38"	20	0.5	25	15000	0.086	/	/	/	/	/
DA008	颗粒包装室废气排放口	114°9'8.17"	30°28'50.48"	20	0.5	25	15000	0.040	/	/	/	/	/
DA009	称量间废气排放	114°9'7.52"	30°28'51.02"	20	0.5	25	5000	0.13	/	/	/	/	/
DA010	2#锅炉废气排放口 (6t/h) <sup>②</sup>	114°8'57.66"	30°28'54.95"	15	0.6	130	4941	0.0988	0.0865	0.2471	/	/	/

备注：①为在建项目建成后全厂污水处理站废气有组织排放情况。②为在建项目建成后全厂锅炉废气有组织排放情况，其中氮氧化物源强以 50mg/m<sup>3</sup> 浓度值进行核算。

**表 4-3-3 现有厂区在建待验收项目建成后全厂无组织污染源参数一览表**

编号	名称	面源中心坐标 (°)		面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/ (°)	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 (kg/h)	
		经度/E	纬度/N							氨	硫化氢
1	污水处理站	114°9'7.52"	30°28'48.18"	45	35	150	8	6000	正常	0.001	0.00004



### 4.3.2 废水污染源调查

项目为水污染影响项目，评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）6.6.2.1 条：水染影响型三级 B 评价可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水达标排放情况，同时应该调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。

#### （1）厂区污水处理站

本次拟建项目依托现有厂区污水处理站处理，处理规模为 500m<sup>3</sup>/d，采用“厌氧+SBR+气浮+消毒”处理工艺，根据前述 2.5.2 章节现有项目废水达标排放情况可知，污水处理站处理后排水能够达标排放（《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 2 和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》表 2）。

#### （2）新城污水处理厂

本次拟建项目废水经市政污水管网进入新城污水处理厂处理，新城污水处理厂概况如下。

新城污水处理厂（沌口污水处理厂）位于武汉经济技术开发区武汉乾能燃气热力有限公司西侧 3U4 地块，现状处理规模 12 万 m<sup>3</sup>/d（含一期、二期工程），远期规划总规模为 18 万 m<sup>3</sup>/d。

新城污水处理厂（沌口污水处理厂）一期工程处理规模为 6 万 m<sup>3</sup>/d，主要采用“UNITANK”工艺，出水标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 B 标准，由武汉新城污水处理有限公司运营，2006 年投入运行。

新城污水处理厂（沌口污水处理厂）二期工程为二期扩建及提标升级工程，扩建规模 6 万 m<sup>3</sup>/d，提标升级规模 12 万 m<sup>3</sup>/d，扩建工程主要采用“交互式序批反应器+深度处理”工艺。将原有工程 6 万 m<sup>3</sup>/d 的“UNITANK”工艺升级为“UNITANK+深度处理”工艺，使污水处理厂总规模达到 12 万 m<sup>3</sup>/d，尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准，2019 年投入运行。

现有工程污泥处理工艺为机械浓缩脱水一体化处理工艺，脱水污泥含水率降至 80% 以下后由湖北加特林生物环保科技有限公司进行运输及处置。湖北加特林生物环保科技有限公司将项目产生的污泥与秸秆、菇渣、蚓粪等混合，添加 pH 稳定调节剂和微生物制剂处理得到蚯蚓饲料，添加发酵菌进行好氧堆肥生产有机肥。

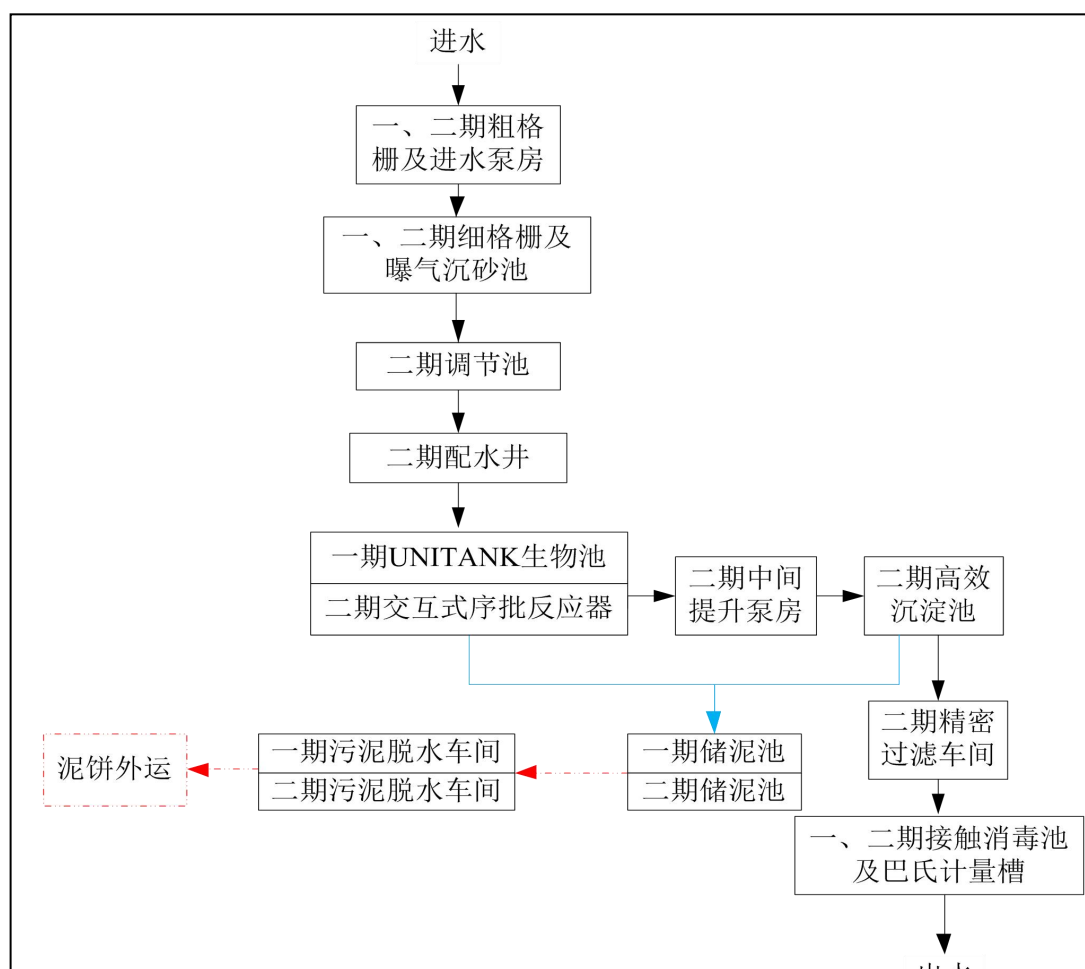


图 4-3-1 新城污水处理厂现有工程污水处理工艺流程图

新城污水处理厂现有工程设计进水水质详见下表。

表 4-3-2 新城污水处理厂现有工程设计进水水质

指标	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	TN	TP	pH 值
进水水质 (mg/L)	400	200	300	30	40	5.0	6~8
出水水质 (mg/L)	≤50	≤10	≤10	≤5 (8*)	15	≤0.5	6~9
处理效率	87.5%	95%	96.7%	83.3 (73.3*) %	62.5%	90%	/

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

目前已启动沌口污水处理厂三期扩建及提标工程，提标工程是对污水处理厂一期、二期、三期水质进一步提标，预计扩建及提标工程实施后沌口污水处理厂处理总规模为 18 万 m<sup>3</sup>/d（13 万 m<sup>3</sup>/d 污水+5 万 m<sup>3</sup>/d 初期雨水）。该工程位于现状沌口污水处理厂厂内预留用地上，截止目前正在建设过程中。三期扩建工程采用“预处理+交互式序批反应器+高效沉淀池+精密过滤器+消毒”工艺，提标工程主要采用“反硝化生物滤池”工艺，出水水质中 COD、NH<sub>3</sub>-N、TP 执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水体水质标准，TN≤12mg/L，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准，利用现状尾水排放系统排入长江（武汉段）。

#### 4.3.3 土壤影响源调查

根据前述分析，本项目为扩建项目，土壤评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）“7.3.3.1 应调查与建设项目产生同种特征因子或造成相同土壤环境影响后果的影响源。7.3.3.2 改、扩建的污染影响型建设项目，其评价工作等级为一级、二级的，应对现有工程的土壤环境保护措施情况进行调查，并重点调查主要装置或设施附近的土壤污染现状。”具体调查结果如下：

①本项目土壤污染影响主要为下渗污染风险。与本项目造成相同土壤环境影响后果的影响源主要为厂区污水处理站、危化品库，污水处理站污水收集池、危险废物暂存间以及生物工程药物综合制剂楼 2F 的活性废水灭活系统等；

②现有工程已设置分区防渗，其中厂区污水处理站、危化品库、污水处理站污水收集池、危险废物暂存间以及生物工程药物综合制剂楼均已设置重点防渗，特别是危险废物暂存间地面与裙脚用坚固、防渗的材料建造，防止雨水径流进入、避免渗滤液量增加；

③现有工程均设置泄漏应急措施，危险废物暂存间应设导流沟和泄漏收集池，收集的渗滤液及泄漏液作为危险废物处理。危化品仓库参照危险废物暂存间设计。能够确保泄漏物有效收集，避免事故时污染物外溢至土壤环境。

④现有厂区制定土壤跟踪监测计划，监测频次为每 5 年内开展 1 次。

## 5 环境影响预测与评价

### 5.1 施工期环境影响分析

本项目仅在海特科技园现有厂区已建成的生物工程药物综合制剂楼二楼进行局部装修改造，不涉及土建工程。目前该厂房已建设完成，施工期主要为厂房内部装修、设备安装和调试，工程量小，施工期污染物主要为装修废气、装修垃圾及少量噪声。其中废气、噪声直接影响范围只局限在项目厂房内部，且由于项目涉及施工的范围边界距离现状环境保护目标的最近距离大于 200m，故项目施工期废气、噪声对周边环境及敏感目标的影响较小。另外项目仅在室内进行废水收集管网建设，其他依托的污水处理设施和排水管网均已建设完成，目前运行正常，具备接管条件，输送能力亦能够满足本项目需求，因此，无需新增输送管道。

由于工程量小、施工期短，随着施工的开始，废气、噪声少量污染可消除，故本次评价不进行施工期环境影响分析。

### 5.2 运营期大气环境影响预测

#### 5.2.1 数据来源

本次评价采用环境保护部环境工程评估中心-国家环境保护环境影响评价数值模拟重点实验室提供武汉站（57494）的地面及高空气象数据。

#### 5.2.2 气候背景

根据武汉市近 20 年（2003-2022 年）来的气象资料分析，统计数据见表 5-2-1。

**表 5-2-1 武汉气象站常规气象项目统计 2003-2022 年**

序号	项目	单位	数值
1	年平均风速	m/s	1.6
2	最大风速	m/s	16.3
3	年平均气温	℃	17.4
4	累年极端最高气温	℃	38.1
5	累年极端最低气温	℃	-5.8
6	年平均相对湿度	%	76.1
7	年均降水量	mm	1295.3

#### 5.2.3 污染气象特征

##### (1) 温度

武汉市近 20 年（截止 2022 年）月平均气温变化情况见图 5-2-1。武汉市近 20 年（截止 2020 年）多年年平均气温为 17.4℃，7 月份平均气温最高(29.6℃)，1 月份平均气温最低(4.0℃)。

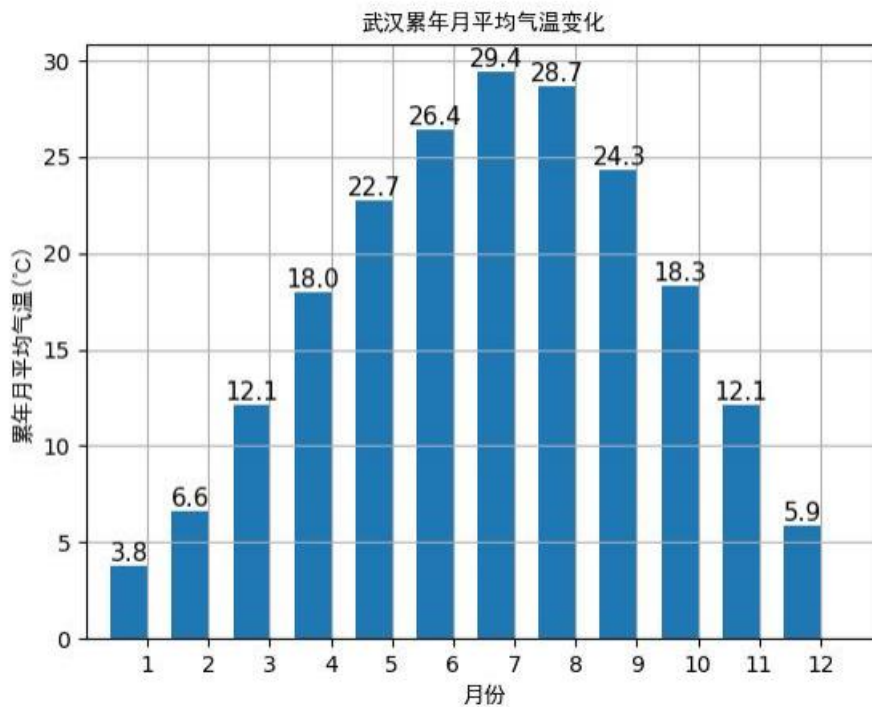


图 5-2-1 武汉市近 20 年年平均温度的月变化图

(2) 风速

武汉市近 20 年（2003 年~2022 年）月平均风速见下表，由下表可知，7 月、8 月风速最大（1.8m/s），11 月风最小（1.3m/s）。

表 5-2-2 武汉市 2003~2022 年平均风速的月变化表

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
风速(m/s)	1.5	1.6	1.8	1.8	1.6	1.5	1.8	1.8	1.5	1.3	1.3	1.4

(3) 风向特征

武汉市近 20 年（2003 年~2022 年）资料分析的风向玫瑰图见图 5-2-2 所示，武汉气象站主要风向为 NE 和 C、NNE、N，占 42.4%，其中以 NE 为主风向，占全年 11.6%左右。

表 5-2-3 武汉气象站年风向频率统计（单位%）

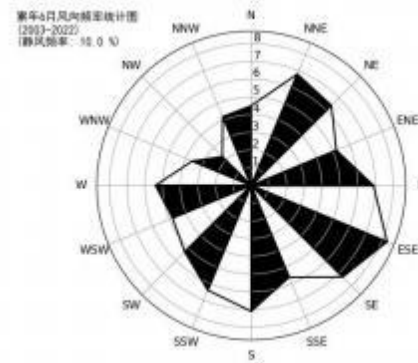
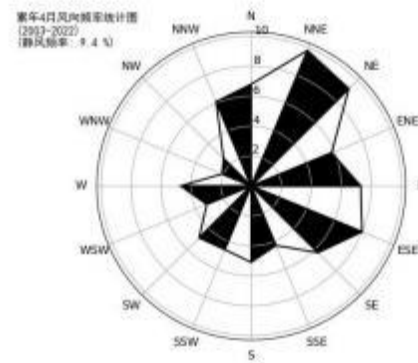
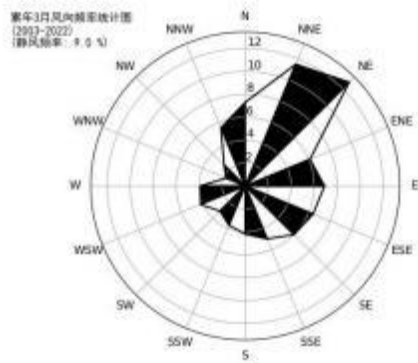
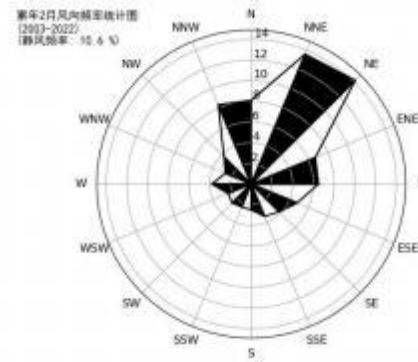
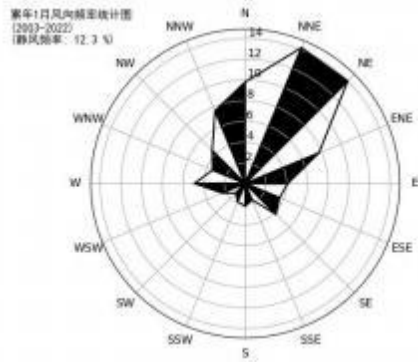
风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
风频(%)	8.1	11.2	11.6	6.3	5.7	5.2	4.6	3.6	4.0	4.1	3.3	3.0	4.6	2.8	3.5	6.9	11.5

武汉市近 20 年（2003 年~2022 年）各月风向频率见下表所示：

表 5-2-4 武汉市 2003~2022 年年均风频月变化(%)

风向风频(%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
一月	9.8	14.2	14.0	7.7	4.1	3.6	4.2	1.7	2.2	1.9	1.3	2.4	4.9	3.4	4.5	7.6	12.3
二月	8.1	13.6	14.2	6.7	6.5	4.8	3.8	3.4	2.5	2.4	2.6	2.4	3.8	2.7	3.7	8.3	10.6
三月	7.3	11.5	12.8	6.1	6.9	6.4	6.0	5.0	4.2	3.7	3.1	4.2	3.9	1.8	2.6	5.5	9.0
四月	6.8	9.8	9.2	5.8	7.3	8.0	6.3	4.3	5.1	4.6	4.9	3.2	4.7	2.1	2.6	6.1	9.4

风向 风频(%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
五月	6.8	8.0	8.8	6.0	6.5	7.4	6.4	4.6	5.2	5.8	3.5	3.4	4.4	2.6	3.7	6.2	10.8
六月	4.5	6.8	6.4	5.2	6.9	8.3	7.3	5.6	7.1	6.4	5.3	4.8	5.4	3.6	2.3	4.2	10.0
七月	3.7	6.8	5.8	4.4	4.2	6.1	5.8	6.7	9.7	11.8	8.7	5.1	5.0	2.6	1.9	3.9	7.7
八月	8.5	10.5	14.2	6.2	5.8	4.4	4.3	3.1	4.7	5.4	3.5	2.3	4.7	3.3	3.7	8.4	7.1
九月	11.2	14.6	16.5	7.2	5.8	3.7	3.2	1.7	2.2	1.2	1.7	1.7	3.8	1.9	3.6	8.7	11.4
十月	11.3	13.4	11.7	6.2	4.6	3.4	2.0	1.5	1.8	1.5	1.5	1.7	6.0	3.1	4.4	9.0	17.0
十一月	9.3	12.6	12.0	6.2	5.3	3.4	2.9	2.8	1.8	2.1	2.0	1.7	4.1	3.3	4.6	8.1	17.9
十二月	9.8	12.5	13.4	8.1	4.4	2.5	3.4	2.8	2.0	2.3	1.4	2.9	4.1	3.3	4.7	7.3	15.2



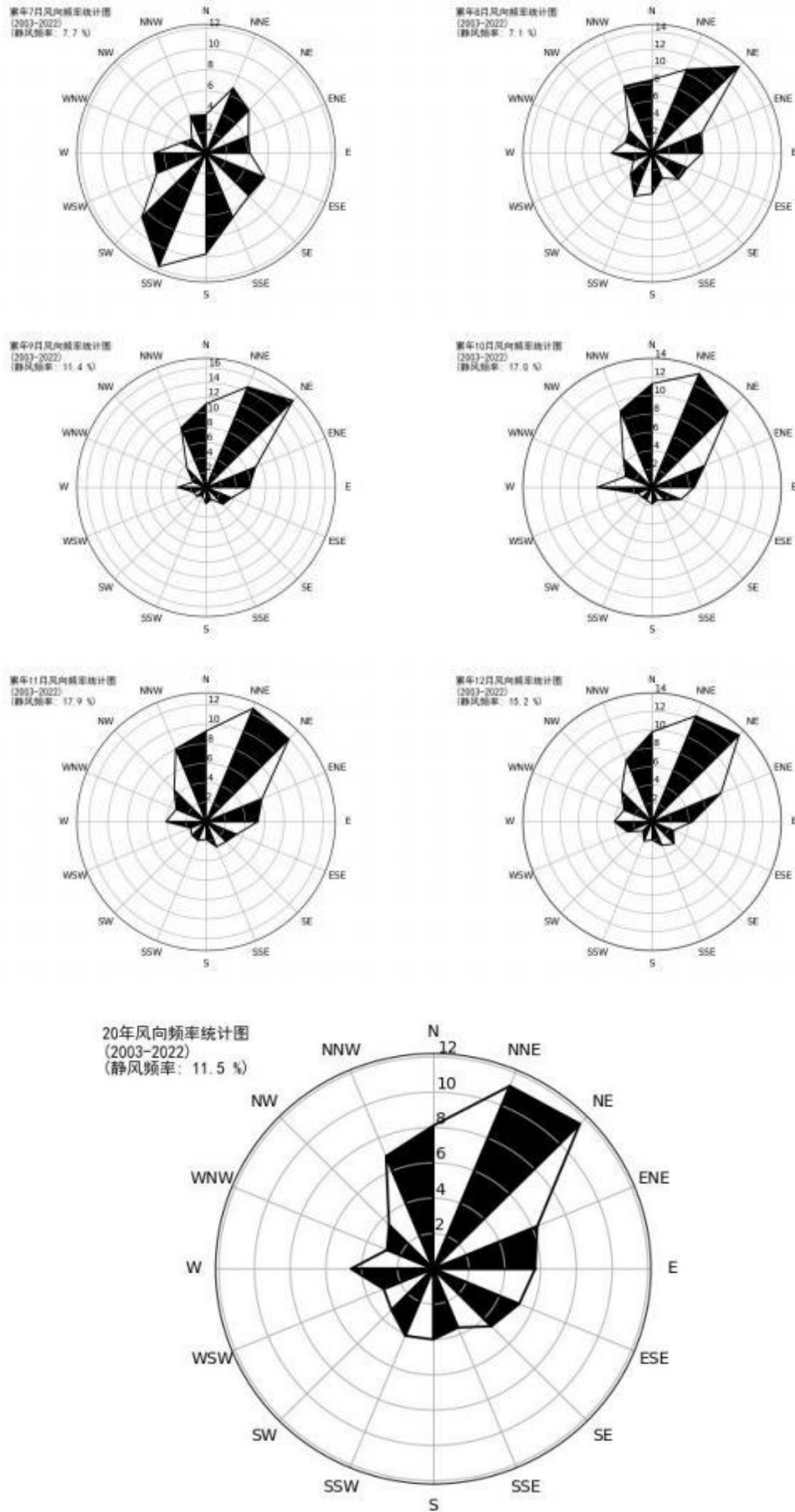


图 5-2-2 武汉市（2003~2022 年）各季及年平均风向玫瑰图

## 5.2.4 评价等级判断

### 5.2.4.1 评价因子和评价标准

拟建项目涉及新增废气主要为车间酒精消毒排放的挥发性有机物，锅炉房排放的 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物，以及厂区污水处理站新增排放 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 等。拟建项目评价因子和评价标准见下表：

表 5-2-5 评价因子和评价标准

污染物名称	功能区	取值时间	标准值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	标准来源
氨 (NH <sub>3</sub> )	/	1h 平均	200	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
硫化氢 (H <sub>2</sub> S)	/	1h 平均	10	
总挥发性有机物(TVOC)	/	8h 平均	600	
二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	二类区	1h 平均	500	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及其修改单二级标准
氮氧化物 (NO <sub>x</sub> )	二类区	1h 平均	250	
可吸入颗粒物 (PM <sub>10</sub> )	二类区	24h 平均	150	

### 5.2.4.2 估算模型及模型参数

根据本项目工程分析，本项目排放的污染因子主要为非甲烷总烃、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物、NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S。因此确定本项目预测因子为非甲烷总烃、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物、NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S。估算模型采用《环境影响评价技术导则·大气环境》(HJ2.2-2018) AERSCREEN 模型。

根据 HJ2.2-2018“5.3.2.2 编制环境影响报告书的项目在采用估算模型计算评价等级时，应输入地形参数”。本次预测地形数据分辨率为 90m。

根据 HJ2.2-2018 附录 B.6.2 污染源附近 3km 范围内有大型水体时，需选择熏烟选项，本项目周边 3km 范围内无大型海或湖水体，无需选择熏烟选项。项目周边模型参数见下表。

表 5-2-6 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	武汉市城市总体规划
	人口数(城市人口数)	1377.40 万 《2023 年武汉市国民经济和社会发展统计公报》
最高环境温度	38.1 °C	武汉气象资料分析报告 (2003~2022 年)
最低环境温度	-5.8 °C	
土地利用类型	城市	武汉市城市总体规划
区域湿度条件	潮湿	中国干湿程度
是否考虑地形	考虑地形	是 /
	地形数据分辨率(m)	90 /
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否 周边 3km 范围内无大型水体
	岸线距离/m	/ /
	岸线方向/°	/ /

### 5.2.4.3 污染源参数

根据前述工程分析，拟建项目涉及废气主要为锅炉燃烧新增废气、污水处理站新增废气以及车间消毒挥发有机废气。本项目实施后排放的污染源参数如下表所示：

表 5-2-7 拟建项目主要废气污染源参数一览表（点源）



编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度/m	排气筒内径/m	烟气量/(m³/h)	烟气温度/℃	污染物排放速率/(kg/h)				
		经度/E	纬度/N						NH <sub>3</sub>	H <sub>2</sub> S	颗粒物	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>
DA010	燃气锅炉排气筒	114°8'57.66"	30°28'54.95"	30	15	0.6	4757.8	130	/	/	0.095	0.086	0.238
DA002	污水处理站排气筒	114°9'7.52"	30°28'48.18"	30	15	0.25	3835.3	25	0.0085	0.00069	/	/	/

注：为方便计算，本次按一套 6t/h 的低氮燃气锅炉全部提供本项目使用蒸汽计；污水处理站排气筒为叠加现有源强后的排放参数。

表 5-2-8 主要废气污染源参数一览表（面源）

面源名称	面源起点坐标		面源海拔高度/m	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率 kg/h		
	经度/E	纬度/N								氨	硫化氢	VOCs
污水处理站	114°9'7.52"	30°28'48.18"	30	45	35	120	5	8760	正常	0.0022	0.00018	/
生物工程药物综合制剂楼 2F	114°9'7.52"	30°28'51.02"	33	76	70.2	30	6	8760	正常	/	/	0.042

注：污水处理站面源排放为叠加现有源强后的排放参数。

5.2.4.4 评价等级的确定

根据 HJ2.2-2018 表 2 大气评价等级判定如下。

表 5-2-9 评价工作级别判断一览表

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

本项目所有污染源的正常排放的污染物的  $P_{max}$  和  $D_{10\%}$  预测结果及评级等级判定如下：

表 5-2-10  $P_{max}$  和  $D_{10\%}$  预测和计算结果一览表

污染源	污染因子	排放源强 (kg/h)	最大值出现距离 (m)	$C_{max}$	$C_{0i}$	$P_i$	$D_{10\%}$	评价等级
				(mg/m³)	(µg/m³)	(%)	(m)	
锅炉房	DA010	颗粒物	99	1.35E-03	1200	0.3	/	三级
		SO <sub>2</sub>	99	1.22E-03	1200	0.24	/	三级
		NO <sub>x</sub>	99	3.38E-03	1200	1.35	/	三级
污水处理站	DA002	NH <sub>3</sub>	90	3.47E-04	200	0.17	/	三级
		H <sub>2</sub> S	90	2.82E-05	10	0.28	/	三级
生物工程药物综合制剂楼 2F	VOCs	50	50	1.03E-02	1200	0.86	/	三级

污水处理站	NH <sub>3</sub>	0.0022	24	3.50E-03	200	1.75	/	二级
	H <sub>2</sub> S	0.00018	24	2.87E-04	10	2.87	/	二级

由上表可知，本项目  $P_{\text{imax}}=P$ （污水处理站无组织 H<sub>2</sub>S）=2.87%<10%，因此确定本项目评价等级为二级。评价范围为以厂区中心为中心的边长为 5km 的正方形。

### 5.2.4.5 大气环境影响预测与评价

根据 HJ2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》8.1.2 条，二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。因此，本次不需进一步预测，污染物排放量根据第 3 章拟建项目工程分析内容核算如下：

#### (1) 有组织排放量

结合《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)、《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ953-2018)，项目厂区锅炉房排气筒、污水处理站排放口均为一般排放口。结合 3.8.1 章节，项目与大气污染物排放量核算汇总如下表：

**表 5-2-11 拟建项目大气污染物有组织排放量核算表**

序号	排放口编号	污染物	核算最大排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	核算最大排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
一般排放口					
1	DA010 锅炉排气筒	颗粒物	20	0.095	0.009
		SO <sub>2</sub>	18.16	0.086	0.008
		NO <sub>x</sub>	50	0.238	0.022
2	DA002 污水处理站排气筒 (排放浓度、速率按建成后全厂计)	氨	<b>3.69</b>	<b>0.0085</b>	10.66 kg
		硫化氢	<b>0.30</b>	<b>0.00069</b>	0.86 kg
有组织排放总计		颗粒物			0.009
		SO <sub>2</sub>			0.008
		NO <sub>x</sub>			0.022
		氨			10.66 kg
		硫化氢			0.86 kg

#### (2) 无组织排放量

拟建项目无组织废气排放量核算详见下表所示：

**表 5-2-12 大气污染物无组织排放量核算表**

序号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		新增年排放量 (kg/a)
				标准名称	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	
1	污水处理站无组织逸散	氨	加强绿化、加强污水处理站管理	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5	2.80
		硫化氢			0.06	0.23
2	生物工程药物综合制剂楼 2F	VOCs	洁净空调收集排放	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	监控点处 1h 平均浓度限值 6； 监控点任意一次浓度值 20；厂界浓度值 4	84
无组织排放总计						
无组织排放总计		氨 (kg/a)			2.80	

	硫化氢 (kg/a)	0.23
	VOCs (kg/a)	84

### (3) 大气污染物年排放核算

根据前述项内容得出拟建项目大气污染物年排放量核算表如下：

**表 5-2-13 拟建项目大气污染物年排放量核算表**

序号	污染物	新增年排放量 (t/a)
1	颗粒物	0.009
2	SO <sub>2</sub>	0.008
3	NO <sub>x</sub>	0.022
4	氨	0.0135
5	硫化氢	0.0011
6	VOCs	0.084

### (3) 非正常工况废气

拟建项目非正常工况主要为污水处理站碱液喷淋塔失效导致废气直接排放。

**表 5-2-14 拟建项目非正常工况废气排放情况一览表**

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率/(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频次/次
DA002 污水处理站排气筒	碱液喷淋塔失效	氨	0.042	1	1
		硫化氢	0.0034		

注：上表排放速率为拟建项目建成后全厂污水处理站排放情况。

## 5.2.5 环境防护距离

### 5.2.5.1 现有厂区环境防护距离

现有厂区在厂区污水处理站设置 100m 的卫生防护距离，根据现场调查，目前项目现有厂区最近环境空气敏感保护目标为位于项目西侧的和居名爵，和居名爵与现有构筑物污水处理站、生物工程药物综合制剂车间最近距离见下表所示：

**表 5-2-15 环境敏感保护目标与无组织排放源位置关系一览表**

污染源名称	卫生防护距离 m	最近的环境敏感保护目标	敏感保护目标与设防护距离污染源位置		最近敏感保护目标是否在卫生防护距离内
			方位	最近直线距离 m	
污水处理站	100	和居名爵	W	370	否

综上所述，上述需设置的环境防护距离范围内无学校、医院、居民区等环境保护目标，可以得到合理设置。远期，上述防护距离范围内也不得建设学校、医院、居民区等环境敏感保护目标。

### 5.2.5.2 拟建项目环境防护距离

#### (1) 大气防护距离

大气环境防护距离属于环境保护部门的环境管理规定，并按导则 HJ2.2-2018 规定执行。根据《环境影响评价技术导则·大气环境》（HJ2.2-2018）第 8.8.5.1 条，采用进一步

预测模型模拟评价基准年内，本项目所有污染源对厂界外主要污染物的短期贡献浓度分析。第 8.7.5.1 对项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界外设置一定范围的大气环境防护区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。

本项目评价等级为二级，结合 HJ2.2-2018 中的 8.1.2 条规定，二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算，因此，本项目不需设置大气环境防护距离。

(2) 卫生防护距离

拟建项目新增生产废气中 CPT 生产发酵废气、培养基及缓冲液配制废气等，产生量较少，经洁净空调系统收集，高效过滤器处理后外排，对外环境影响较小，均定性分析，因此不需考虑卫生防护距离。

本次仅针对生物工程药物综合制剂楼原液车间少量酒精消毒挥发无组织排放的有机废气、污水处理站新增无组织排放恶臭进行防护距离预测。

根据《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）中推荐的卫生防护距离计算公式如下：

$$\frac{Q_c}{C_m} = \frac{1}{A} (BL^c + 0.25r^2)^{0.5} L^D$$

式中：C<sub>m</sub>---- 标准浓度限值，mg•mN<sup>-3</sup>

Q<sub>c</sub> ----工业企业有害气体无组织排放量可以达到的控制水平，kg•h<sup>-1</sup>

L ---- 工业企业所需防护距离，m

r ---- 有害气体无组织排放源所在生产单元的等效半径，m

A、B、C、D ----卫生防护距离计算系数

**表 5-2-16 卫生防护距离计算系数**

计算系数	工业企业所在地区 近五年平均风速 m/s	卫生防护距离 L, m								
		L≤1000			1000<L≤2000			L>2000		
		工业企业大气污染源构成类别 <sup>1)</sup>								
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
A	<2	400	400	400	400	400	400	80	80	80
	2~4	700	470	350	700	470	350	380	250	190
	>4	530	350	260	530	350	260	290	190	140
B	<2	0.01			0.015			0.015		
	>2	0.021			0.036			0.036		
C	<2	1.85			1.79			1.79		
	>2	1.85			1.77			1.77		

D	<2	0.78	0.78	0.57
	>2	0.84	0.84	0.76

注工业企业大气污染源构成分为三类：

I类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，大于标准规定的允许排放量的三分之一者。

II类：与无组织排放源共存的排放同种有害气体的排气筒的排放量，小于标准规定的允许排放量的三分之一，或虽无排放同种大气污染物之排气筒共存，但无组织排放的有害物质的容许浓度指标是按急性反应指标确定者。

III类：无排放同种有害物质的排气筒与无组织排放源共存，且无组织排放的有害物质的容许浓度是按慢性反应指标确定。

根据采用环境保护部环境工程评估中心-国家环境保护环境影响评价数值模拟重点实验室提供的地面及高空气象数据，武汉市 2003-2022 年近 20 年的年平均风速为 1.6m/s。

《大气有害物质无组织排放卫生防护距离推导技术导则》（GB/T 39499-2020）中第 6.1 条：卫生防护距离在 100m 以内时，级差为 50m；超过 100m，但小于或等于 1000m 时，级差为 100m；超过 1000m 以上，级差为 200m）；6.2 条：当企业某生产单元的无组织排放存在多种特征大气有害物质时，如果分别推导出的卫生防护距离初值在同一级别时，则该企业的卫生防护距离终值应提高一级；卫生防护距离初值不在同一级别的，以卫生防护距离终值较大者为准。

本项目涉及的污水处理站卫生防护距离按照本项目实施后各污染物最大排放速率计算，参数取值和计算结果见下表：

**表 5-2-17 卫生防护距离计算结果一览表**

污染源位置	污染物名称	排放速率 (kg/h)	面源			环境标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	计算结果 m	最终设立卫生 防护距离 m
			长 m	宽 m	高 m			
污水处理站	NH <sub>3</sub>	0.008*	45	35	5	200	25.008	50
	H <sub>2</sub> S	0.006*				10	38.602	50
生物工程药物综合制剂楼 2F	VOCs	0.042	76	70.2	6	0.6 (8 小时均值)	0.317	50

注：污水处理站排气筒氨和硫化氢为叠加现有源强后的排放参数。

根据上表计算结果，并考虑到氨、硫化氢是两种污染物，VOCs 主要包括乙醇一种污染物，因此，卫生防护距离最终确定为污水处理站和生物工程药物综合制剂楼分别需设置 100m、50m 的卫生防护距离。

根据计算结果，污水处理站排放的 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 卫生防护距离计算结果均为 50m，最终将污水处理站设定 100m 的卫生防护距离，和当前厂区污水处理站划定的卫生防护距离一致。根据现场调查厂区污水处理厂周边 100m 范围内无环境空气敏感保护目标（和居名爵距离污水处理站最近距离约 340m），同时规划远期，上述防护距离范围内也不得建设学校、医院、居民区等环境敏感保护目标。生物工程药物综合制剂楼新增防护距离 50m，该范围控制在厂区内，因此不涉及环境空气保护目标，该范围亦不涉及员工宿舍。

### 5.3 运营期水环境影响预测与评价

项目废水经厂区污水处理站预处理后，经污水总排口排入新城污水处理厂二级处理，排

放方式为间接排放，评价等级为三级 B。根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ/T2.3-2018）7.1.2 条：水污染影响型三级 B 评价可不进行水环境影响预测。

### 5.3.1 本项目废水外排路径

项目所在地处于新城污水处理厂污水收集范围内，项目产生的废水经现有厂区污水处理站预处理后，通过自建的污水提升泵站，将废水通过污水管网，排放至硃山湖大道市政管网，经车城大道-江城大道-沌阳大道，最终输送至新城污水处理厂进行处理，尾水排入排入长江（武汉段）。厂区总排口废水排放执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 中取严执行。



图 5-3-1 项目厂区污水排放路径图

本项目排水采用雨污分流制，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，污水经厂区污水处理站处理达标，通过自建的污水提升泵站，将废水通过污水管网，排放至硃山湖大道市政管网，最终输送至新城污水处理厂进行处理，经处理后污水排入长江武汉段。

### 5.3.2 污水处理厂简介

新城污水处理厂（沌口污水处理厂）位于武汉经济技术开发区武汉乾能燃气热力有限公司西侧 3U4 地块，现状处理规模 12 万  $\text{m}^3/\text{d}$ （含一期、二期工程），远期规划总规模为 18 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“交互式序批反应器+深度处理”工艺。目前已启动沌口污水处理厂三期扩建及提标工程（2022 年 10 月启动，拟于 2024 年 5 月建设完成。），三期扩建工程采用“预处理+交互式序批反应器+高效沉淀池+精密过滤器+消毒”工艺，提标工程主要采用“反硝化生物滤池”工艺，出水水质中 COD、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TP 执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水体水质标准， $\text{TN}\leq 12\text{mg/L}$ ，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准，利用现状尾水排放系统排入长江（武汉段）。

经调查，结合《2022年武汉水资源公报》，新城污水处理厂日处理水量已满负荷，本次拟建项目会在新城污水处理厂三期建成投运后开始运营。建成后，三期与一、二期同步运行，日处理污水总计 18 万 m<sup>3</sup>/d。

三期建成后全厂污水处理工艺流程如下图：

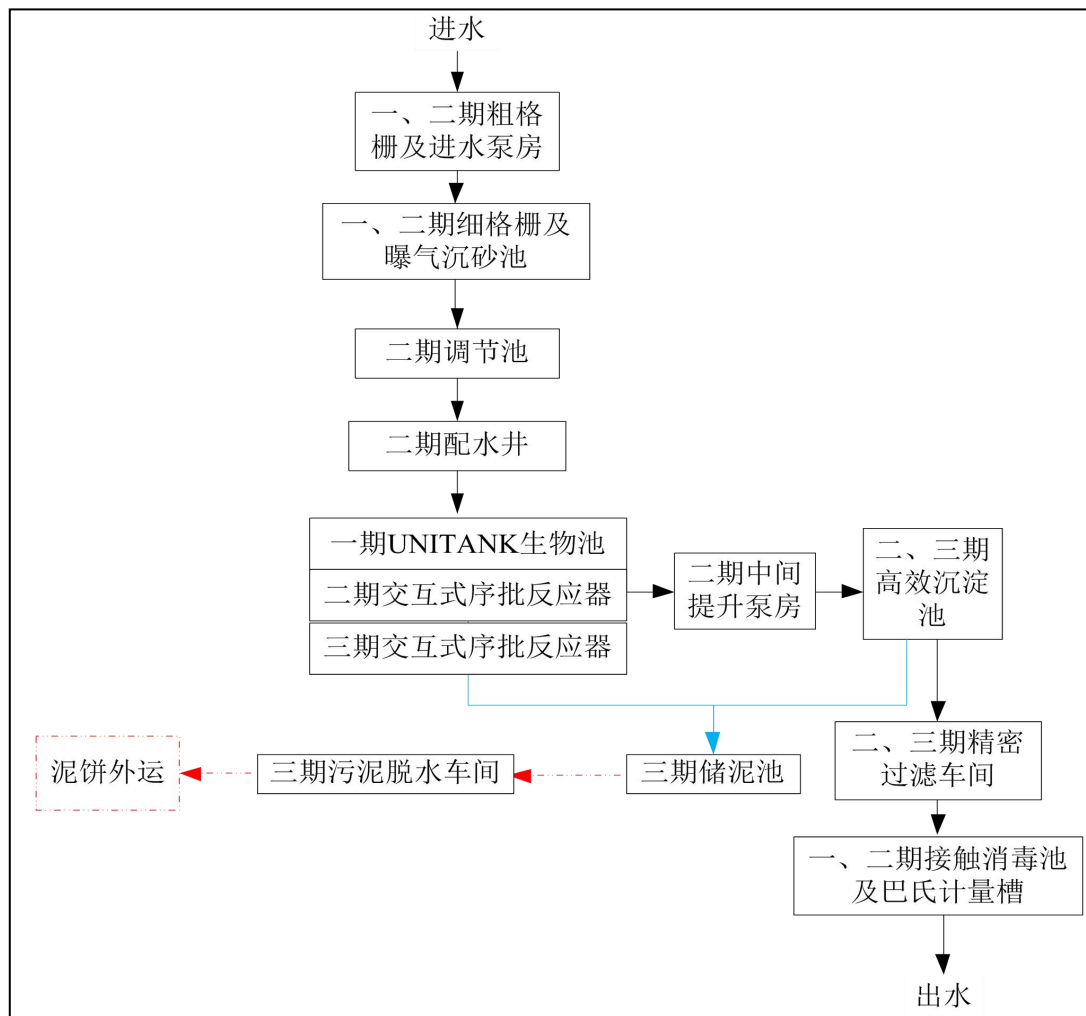


图 5-3-2 新城污水处理厂三期建成后全厂污水处理工艺流程图

### 5.3.3 污水处理厂纳管可行性分析

#### ①纳管可行性

项目所在地处于新城污水处理厂污水收集范围内，根据现有厂区运行情况，武汉海特生物制药股份有限公司进入新城污水处理厂通道目前运行情况正常，纳管可行。

#### ②容量可行性

经调查，新城污水处理厂一、二期当前已满负荷运行。新城污水处理厂三期拟于 2024 年 5 月建成并投入运行，全厂总处理规模为 18 万 m<sup>3</sup>/d，同时开发区规划正在新建沌口第二污水处理厂分担新城污水处理厂（沌口污水处理厂）的压力，沌口第二污水处理厂规模 16 万 m<sup>3</sup>/d，一期 6 万 m<sup>3</sup>/d，远期 16 万 m<sup>3</sup>/d，目前一期工程已基本建成完成，后续投运后将大幅降低新

城污水处理厂处理负荷。本次拟建项目预计 2025 年 7 月底（新城污水处理厂三期运营后）建成投产，故进入新城污水处理厂可行。

本次扩建项目建成后，新增废水排放量日最大约 98.12m<sup>3</sup>/d，占新城污水处理厂三期新增污水处理能力（1×10<sup>4</sup> m<sup>3</sup>/d）的 0.98%，在其处理负荷范围内，不会对其造成冲击。

若实际建设过程中，本项目在新城污水处理厂三期扩建项目运营之前建成，企业应调整全厂总产能，保证厂区总排水量不超过现有厂区总排水量。

### ③废水处理水质可行性

根据前述工程分析，本次扩建项目总排口废水污染物排放浓度分别为：COD12.02mg/L、BOD<sub>5</sub>4.01mg/L、SS28.68mg/L、NH<sub>3</sub>-N0.95mg/L、总磷 0.23mg/L、总氮 5.14mg/L 能够满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准限值。企业总排口现执行标准严格于新城污水处理厂进水水质要求，因此，项目排水接入新城污水处理厂可行。

综上所述，项目的排水可行，不会对纳污水体的水环境产生明显影响。

## 5.3.4 地表水环境影响评价结论

### 5.3.4.1 水环境影响评价结论

项目废水经厂区预处理后，由污水总排口（DW001）排入市政污水管网，经市政污水管网汇集至新城污水处理厂进行处理，本项目废水从管网衔接、水量、水质上进入新城污水处理厂具有可行性，拟建项目废水经新城污水处理厂处理后对纳污水体的影响程度已经体现在新城污水处理厂处理尾水对纳污水体的影响范围内。

综上所述，地表水环境影响可接受。

### 5.3.4.2 废水污染物排放量

拟建项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见下表。

**表 5-3-1 拟建项目废水类别、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	生活及食堂污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油	进入厂区综合污水处理站	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	/	化粪池、隔油池	/	/	/	<input type="checkbox"/> 企业总排口 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	生活污水	pH、COD、	经总排	间断排放，排	TW001	厂区污水	厌氧	DW001	是	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排口



水、生产 废水	BOD <sub>5</sub> 、SS、 氨氮、总氮、 总磷、动植物 油、总有机 碳、急性 毒性	口进入 新城污 水处理 厂	放期间流量不 稳定，但有周 期性规律		处理站	+SBR+气 浮+消毒			<input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间 处理设施排放 口
------------	--	------------------------	--------------------------	--	-----	----------------	--	--	--

拟建项目废水间接排放口情况见下表。

**表 5-3-2 废水间接排放口基本情况表**

序号	排放口 编号	排放口地理坐标(°)		废水排放 量/ (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		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放 标准浓度限值
1	DW001	114 度 9 分 12.10 秒	30 度 28 分 48.61 秒	50254 (全 厂)	进入 城市 污水 处理 厂	间断排放，排 放期间流量 不稳定，但有 周期性规律	生产期间 8:30-17:00	新城污 水处理 厂	总磷（以 P 计）	0.5 mg/L
									甲醛	1 mg/L
									化学需氧量	50 mg/L
									悬浮物	10 mg/L
									氨氮 (NH <sub>3</sub> -N)	5 mg/L
									五日生化需 氧量	10 mg/L
									粪大肠菌群 数/ (MPN/L)	1000 个/L
									总余氯（以 Cl 计）	/
									动植物油	1 mg/L
									急性毒性	/
									总有机碳	/
									色度	30
									总氮（以 N 计）	15 mg/L
									乙腈	/
挥发酚	0.5 mg/L									
pH 值	6-9									

拟建项目废水污染物排放执行标准见下表。

**表 5-3-3 废水污染物排放执行标准**

序号	项目	执行标准	指标值	数值
1	总排口	《混装制剂类制药工业水污染物排放 标准》（GB21908-2008）表 2	pH	6~9
2			CODcr	60
3			BOD <sub>5</sub>	15
4			SS	30
5			总氮	20
6			总有机碳（TOC）	20
7			NH <sub>3</sub> -N	10
8		《生物工程类制药工业水污染物排放 标准》（GB21907-2008）表 2	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	0.07
9			总磷	0.5
10			动植物油	5
11			色度（稀释倍数）	50
12			粪大肠菌群数（MPN/L）	500
13			总余氯（以 Cl 计）	0.5
14			单位产品基准排水量	80m <sup>3</sup> /kg 产品

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中 8.3.2 条规定：间接排放

建设项目污染源排放量核算根据依托污水处理设施的控制要求核算确定。因此，本项目废水主要污染物 COD、氨氮排放按照新城污水处理厂出水水质标准，沌口污水处理厂三期扩建及提标工程建成后全厂出水水质中 COD、NH<sub>3</sub>-N 执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水体水质标准（COD30mg/L、NH<sub>3</sub>-N1.5mg/L）。根据拟建项目新增外排废水量约为 7205.1m<sup>3</sup>/a，拟建项目建成后全厂外排废水量约为 50254m<sup>3</sup>/a。经计算项目废水主要污染物排放情况见下表。

表 5-3-4 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)	新增日排放量 (t/d)	全厂日排放量 (t/d)	新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	30	0.0009	0.0041	0.216	1.508
		氨氮	1.5	0.00004	0.00021	0.011	0.075
总排口合计		COD				0.216	1.508
		氨氮				0.011	0.075

注：上表排放量为尾水外排环境量。

### 5.3.4.3 地表水环境影响评价自查表

地表水环境影响评价自查表见附件。

## 5.4 声环境影响预测与评价

### 5.4.1 评价标准

按照环境功能区划，拟建项目厂区西北、西南、东北侧厂界声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，东南侧厂界（临近硃山湖大道处）执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准。周边 200m 范围内声环境保护目标执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。因此，现有厂区西北、西南、东北侧厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)；厂区东南侧厂界噪声排放执行 4 类标准，即昼间 70dB(A)、夜间 55dB(A)。

### 5.4.2 评价方法

#### 5.4.2.1 声源的分布

本项目建成后，新增主要噪声源为注射用埃普奈明新药原液生产车间内的生产设备及泵组工作时机械噪声，不新增室外噪声源。

各设备主要采用基础减振等进行降噪，车间墙体采用吸声性能较好的材料进行建设。通过设备商提供的源强数据，项目主要设备噪声声功率见下表所示。

表 5-4-1 拟建项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名	声源	型号	台/套	声功	声源控制措施	位置	距建筑物边界距离/m	建筑物内边界声级/dB	运行	建筑物插	建筑物外声功率级/dB
----	------	----	----	-----	----	--------	----	------------	-------------	----	------	-------------

称	名称	数	率级/dB(A)			(A)		时段	入损失/dB(A)	(A)					
						东南、西北	西南、东北			东南、西北	西南、东北				
1	生物工程药物综合制剂车间2F	离心机	/	3	80	基础减振	生物工程药物综合制剂车间2F中部	44	26	31.9	36.5	昼夜运行	25	30.2	34.6
2		高压均质机	/	4	80	基础减振		43	28	33.4	37.1				
3		排风机	/	8	85	基础减振		10	60	59.0	43.5				
4		泵组	/	5	75	基础减振		30	40	37.4	34.9				

5.4.2.2 声源的简化

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的计算方法，并结合噪声源的空间分布形式以及预测点的位置，本次评价将各声源分别简化为若干点声源处理，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算，预测室外源衰减至厂界处的噪声值。具体方式如下所述。

5.4.3 预测模式

5.4.3.1 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为  $L_{p1}$  和  $L_{p2}$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，按下列公式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{P2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$TL_i$ —围护结构 I 倍频带的隔声量，dB。

然后按下列公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。

$$L_w = L_{P2}(T) + 10 \lg s$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

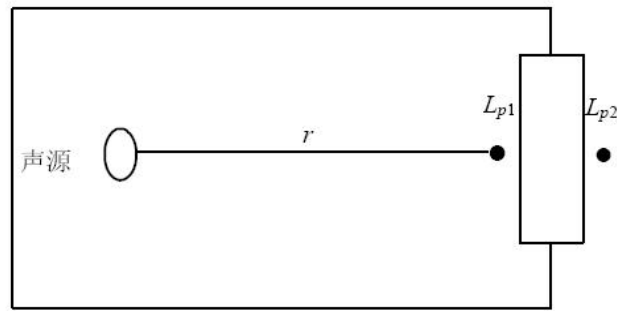


图 5-4-1 室内声源等效为室外声源图例

### 5.4.3.2 噪声户外传播衰减的计算

A 声级的计算公式为：

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

$L_p(r)$  ----距声源  $r$  处的 A 声级，dB；

$L_p(r_0)$  --参考位置  $r_0$  处的 A 声级，dB；

$A_{div}$ -----声波几何发散引起的 A 声级衰减量，dB；

$A_{bar}$ -----遮挡物引起的 A 声级衰减量，dB；

$A_{atm}$ -----空气吸收引起的 A 声级衰减量，dB；

$A_{exc}$ -----附加 A 声级衰减量，dB；

$A_{misc}$ -----其他多方面效应，dB；

根据现场调查，项目所在地地势较为平坦，预测点主要集中在厂界外1m处，故本次评价不考虑 $A_{gy}$ 、 $A_{atm}$ 、 $A_{misc}$ 。

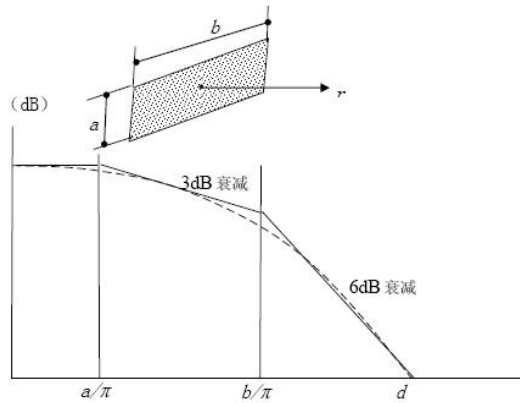
### 5.4.3.3 室外点源衰减模式

假定声源位于地面时的声场为半自由声场，则：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg \left( \frac{r}{r_0} \right) - 8$$

### 5.4.3.4 面声源的几何发散衰减

一个大型机器设备的振动表面，车间透声的墙壁，均可以认为是面声源。如果已知面声源单位面积的声功率为  $W$ ，各面积元噪声的位相是随机的，面声源可看作由无数点声源连续分布组合而成，其合成声级可按能量叠加法求出。

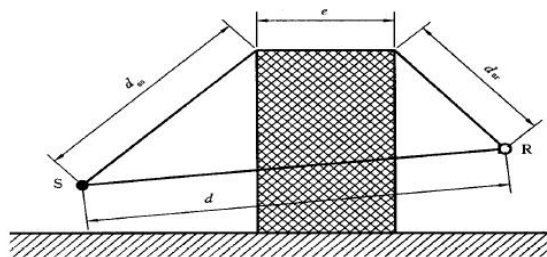


**图 5-4-2 长方形面声源中心轴线上的衰减特性**

上图给出了长方形面声源中心轴线上的声衰减曲线。当预测点和面声源中心距离  $r$  处于以下条件时，可按下述方法近似计算： $r < a/\pi$  时，几乎不衰减 ( $A_{div} \approx 0$ )；当  $a/\pi < r < b/\pi$ ，距离加倍衰减 3dB 左右，类似线声源衰减特性 ( $A_{div} \approx 10 \lg (r/r_0)$ )；当  $r > b/\pi$  时，距离加倍衰减趋近于 6dB，类似点声源衰减特性 ( $A_{div} \approx 20 \lg (r/r_0)$ )。其中面声源的  $b > a$ 。图中虚线为实际衰减量。

**5.4.3.5 屏障引起的衰减 ( $A_{bar}$ )**

主要考虑厂房衰减的计算，采用双绕射计算。



**图 5-4-3 厂房衰减双绕射图**

对于图 5-4-3 所示的双绕射情景，可由公式 (26) 计算绕射声与直达声之间的声程差  $\delta$ ：

$$\delta = [(d_{ss} + d_{sr} + e)^2 + a^2]^{\frac{1}{2}} - d$$

式中： $a$ —声源和接收点之间的距离在平行于屏障上边界的投影长度，m。

$d_{ss}$ —声源到第一绕射边的距离，m。

$d_{sr}$ —(第二)绕射边到接收点的距离，m。

$e$ —在双绕射情况下两个绕射边界之间的距离，m。

屏障衰减在双绕射（即厚屏障）情况，衰减最大取 25dB。

### 5.4.3.6 预测点总声级叠加计算

各声源在受声敏感保护目标的总声压级，其计算公式如下：

$$L = 101g \left( 10^{0.1L_0} + \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Pi}} \right)$$

式中：L——受声点的总声压级dB(A)；

$L_0$ ——受声点背景噪声值dB(A)；

$L_{Pi}$ ——各个声源在受声点的声压级dB(A)；

n——声源个数。

### 5.4.4 参数确定

#### 5.4.4.1 预测点的选择

根据现状实地调查，由于厂区外声环境保护目标和居名爵、摩根空间和武汉市公安局武汉经济技术开发区汉南区分局、武汉市公安局武汉武汉经济技术开发区人民检察院相对厂区均为同一方位（西侧），且新增噪声源离摩根空间和武汉市公安局武汉经济技术开发区汉南区分局、武汉市公安局武汉武汉经济技术开发区人民检察院均较远，噪声排放对声环境保护目标不会产生明显贡献，因此本次采用典型声环境保护目标和居名爵进行预测。本次主要分析新增噪声源对现有厂区厂界以及最近声环境保护目标和居名爵的环境影响，主要预测现有厂区厂界外 1m 处的噪声贡献值，以及预测噪声贡献值叠加声环境背景值后对和居名爵的环境影响。预测时段为昼间以及夜间。

#### 5.4.4.2 噪声源与预测点距离

各噪声源与各现状噪声监测点距离见表 5-4-2。

**表 5-4-2 各噪声源中心与预测点位一览表** 单位：m

单元名称	预测点位	东南侧	西南侧	西北侧	东北侧	和居名爵
		1#	2#	3#	4#	14#
生物工程药物综合制剂车间 2F		130	100	280	180	300

### 5.4.5 预测结果及评价

在计算各声源对周围环境的影响时，只考虑不同距离衰减量和建筑物阻挡隔声量。将声源的声功率级减去衰减，与厂界噪声预测值叠加后得到在各厂界的噪声贡献值。本次环评叠加在建项目调试期现有厂区厂界实际噪声监测值（背景值，2023 年第四季度）进行预测，声环境保护目标采用本次环境质量监测结果进行叠加预测分析。结果详见下表。

**表 5-4-3 采取减噪措施情况下厂界噪声预测结果一览表**

项目名称	预测声级 (dB)
------	-----------

		东南	西南	西北	东北	和居名爵
		1#	2#	3#	4#	5#
拟建项目贡献值	昼间	3.4	10.5	0	5.3	0.6
	夜间	3.4	10.5	0	5.3	0.6
在建项目调试期现有厂区厂界背景值	昼间	68	56	53	54	/
	夜间	53	48	46	48	/
在建项目调试期声环境保护目标现状值	昼间	/	/	/	/	54
	夜间	/	/	/	/	46
叠加值	昼间	68.0	56.0	53.0	54.0	54.0
	夜间	53.0	48.0	46.0	48.0	46.0
GB12348-2008 标准值	昼间	70	65	65	65	/
	夜间	55	55	55	55	/
GB3096-2008 标准值	昼间	/	/	/	/	60
	夜间	/	/	/	/	50
达标判定	/	达标	达标	达标	达标	达标

表 5-4-4 拟建项目声环境保护目标噪声预测结果与达标分析表

序号	声环境保护目标名称	噪声背景值 /dB(A)		噪声标准 /dB(A)		噪声贡献值 /dB(A)		噪声背景叠加值/dB(A)		较背景增量 /dB(A)		超标和达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	和居名爵	54	46	60	50	0.6	0.6	54.0	46.0	0	0	达标	达标

由上表可知，在采取隔声等降噪措施的情况下，拟建项目排放的各类噪声与现有项目实际噪声叠加后对现有厂区厂界的排放噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准的要求。通过噪声贡献值叠加环境现状值预测可知，现有厂区西北侧厂界最近声环境保护目标和和居名爵能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

### 5.5 运营期固体废物环境影响分析

#### 5.5.1 固体废物产生处置情况

本项目产生的固体废物种类较多，按照资源化、减量化和无害化处置原则进行分类收集，厂内能够利用的厂内利用，不可利用的委托相关单位进行回收或处置；危险废物交由有相应资质的单位处理。具体产生及处置情况如下表所示。

表 5-5-1 拟建项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	污染防治措施
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.5	接种、配液等需使用一次耗材工序	含活性危险废物需先进行灭活处理。危险废物最终进入危险废物暂存间分类暂存，定期交由资质的单位进行妥善处置。
2	废培养基	HW02	276-002-02	0.041	配液及发酵工序	
3	离心废渣	HW02	276-001-02	0.005	均质、离心	
4	废滤膜（包）、废弃滤器、层析柱填料	HW02	276-003-02	0.1	纯化及过滤	
5	检定废物	HW49	900-047-49	0.12	原液、半成品检定	

6	高效过滤器滤膜	HW49	900-041-49	0.15	生物安全柜、空气净化系统排风口末端	
9	废外包装袋	一般工业固体废物	900-999-99	0.03	辅料拆包、成品包装	物资公司回收
10	纯水制备废滤材	一般工业固体废物	276-001-62	0.015	纯化水制备	厂家回收
11	污水处理站污泥	一般工业固体废物	900-999-99	0.521	废水生化处理	经搅拌生石灰消毒后, 转交环卫部门进行单独清运
12	废空调系统过滤膜	一般工业固体废物	900-999-99	0.1	净化空调系统	物资公司回收
13	办公生活垃圾	/	/	9	员工生活	环卫部门处置
合计				10.582	/	/

拟建项目固体废物总产生量 10.582t/a, 其中危险废物产生量约 0.916t/a, 一般工业固体废物产生量约为 0.666t/a, 生活垃圾为 9t/a。本评价固体废物危险性识别以《国家危险废物名录(2021 版)》为依据, 根据该名录, 识别出生产过程中产生的危险废物, 包括 HW02、HW49 类。

### 5.5.2 一般工业固体废物环境影响分析

废包装材料在车间内暂存, 定期由工作人员集中并交相关物资部门回收; 纯水设备废滤芯定期由厂家上门更换, 不暂存; 厂区污水处理站设有一座室内污泥暂存间, 可进行污泥的临时贮存, 其贮存过程能够满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求, 污水处理设施产生的污泥经脱水消毒后交由相关公司单独清运处理。

拟建项目工艺过程中涉及的有毒有害物质和涉感染性物质环节均作为了危险废物处置或进行了高温灭菌处理, 不会进入废水而污染污泥, 因此该污泥具有无毒性和无感染性, 为一般生化性污泥。污水处理站污泥含水率较高且含有微生物, 易流失, 因此需要消毒和脱水, 现有厂区已设置污泥压滤机, 将污泥脱水为泥饼之后暂存在污泥暂存间。现有厂区各生产车间均配备有污物间, 能够有效的收集暂存对应车间产生一般工业固体废物, 本次评价主要论证污水处理站污泥暂存间是否具备足够的容积暂存废水处理污泥。

**表 5-5-2 厂区废水处理污泥产生情况一览表 (t/a)**

在建项目建成后全厂污泥产生量	拟建项目污泥产生量	拟建项目建成后全厂污泥产生量
6.5	0.521	7.021

根据统计结果, 拟建项目建成后, 全厂预计废水处理污泥总产生量为 7.021t/a, 污水处理站污泥暂存间设置 2 套储泥罐约 10m<sup>2</sup>, 存储能力约 10t, 项目实施后全厂污泥预计每季度转移一次, 平均暂存量约为 1.8t < 5t, 则污泥暂存间具备足够的容积暂存厂区废水处理污泥。

项目厂区目前一般工业固体废物均能够有效的收集、暂存、处置, 并在管理过程中遵循了以下原则:

- ①禁止危险废物和生活垃圾混入。



②建立检查维护制度：定期检查维护导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

③建立档案制度及台账制度：应当建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施；委托第三方运输、利用、处置本项目工业固体废物时，应当对第三方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

④环境保护图形标志维护：应按 GB15562.2 规定进行检查和维护。

拟建项目通过落实一般工业固体废物储存、转移要求及台账管理制度等，不会对周围环境造成明显影响。

### 5.5.3 危险废物环境影响分析

#### 5.5.3.1 厂区危险废物暂存间设置及建设要求

厂区共设有 1 处危险废物暂存间，目前存储危险废物类别为 HW49 和 HW02、HW03。

危险废物暂存间位于厂区西北部，占地面积约为 30m<sup>2</sup> 的危险废物暂存间，室内进行了防渗处理，同时设有导流沟及防泄漏收集池（约 6m<sup>3</sup>）能够有效的避免泄漏漫流或下渗。危险废物暂存间的建设目前能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）的要求并设置危险废物识别标志，液体危险废物暂存区设有截留沟能够防止液体危险废物泄漏漫流。同时危险废物暂存间设有抽排风装置保证暂存间内的通风；设有安全照明设施，有耐腐蚀的硬化地面；设计有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；各类危险废物分开存放，并设有隔离间隔断；危险废物全部设置在室内，满足防风、防雨、防晒、防渗要求。厂区危险废物在产生、收集、暂存、委托处置过程中均已按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）对产生的危险废物进行收集、暂存、委托处置。

#### 5.5.3.2 危险废物暂存场所环境影响分析

依托的危险废物暂存间当前面积为 30m<sup>2</sup>。本次拟建项目、在建“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”危险固体废物拟储存在现有厂区危险废物暂存间，本次主要针对现有厂区危险废物暂存间进行分析。

(1) 存放可行性

根据拟建项目工程分析中“三本账”固体废物产生情况，本项目建设后全厂危险废物产生量约为16.294t/a，调查2023年危险废物转运情况可知，HW02和HW49类危险废物转运频次为1次/季度，HW03类危险废物转运频次为1次/半年，其他车间工艺危险废物均按照满负荷运行时核算最大量等。危险废物暂存间具体暂存物料及转运周期如下表所示：

表 5-5-3 现有厂区危险固体废物产生及存储情况一览表 (t/a)

产废项目名称	名称	危险废物类别	危险废物代码	贮存位置	产生量 (t/a)	贮存方式	贮存周期	最大贮存量/t
现有	组织残渣、离心沉淀	HW02	276-001-02	现有厂区西北角危险废物暂存间	0.125	密封桶装	一季度	0.03125
	废培养基、废母液	HW02	276-002-02		1.731	密封桶装	一季度	0.43275
	废层析柱、凝胶填料	HW02	276-003-02		0.008	密封袋装	一季度	0.002
	不合格品、废弃产品	HW02	272-005-02		5.711	密封桶装	一季度	1.42775
	废弃产品、原料药、中间体	HW02	276-005-02		0.314	密封桶装	一季度	0.0785
	过期药品	HW03	900-002-03		0.012	密封袋装	半年	0.006
	空调过滤器滤芯、高效过滤器滤芯、除尘布袋	HW49	900-041-49		0.097	密封袋装	一季度	0.02425
	废化学试剂、实验室废物	HW49	900-047-49		2.75	密封桶装	一季度	0.6875
创新小分子药多剂型国际制造中心项目(在建)	不合格品(含检验废液)	HW02	272-005-02		0.8	密封桶装	一季度	0.2
	废化学品包装	HW49	900-041-49		0.02	密封袋装	一季度	0.005
	滤袋(含药物粉尘)	HW49	900-041-49		3.5	密封袋装	一季度	0.875
	过期化学药品及试剂	HW03	900-02-03		0.1	密封桶装	半年	0.05
	浓配废滤芯(含活性炭)	HW02	272-003-02		0.13	密封袋装	一季度	0.0325
	空滤系统高效过滤器滤芯	HW49	900-041-49		0.08	密封袋装	一季度	0.02
本次拟建项目	废一次性耗材	HW49	900-041-49		0.5	密封袋装	一季度	0.125
	废培养基	HW02	276-002-02		0.041	密封桶装	一季度	0.01025
	离心废渣	HW02	276-001-02	0.005	密封桶装	一季度	0.00125	
	废滤膜(包)、废弃滤器、层析柱填料	HW02	276-003-02	0.1	密封桶装	一季度	0.025	
	检定废物	HW49	900-047-49	0.12	密封桶装	一季度	0.03	
	高效过滤器滤膜	HW49	900-041-49	0.15	密封袋装	一季度	0.0375	
合计					16.294			4.1015

各类危险废物均采用分区存放，各区域储存能力见下表。

表 5-5-4 各类危险废物分区储存能力分析一览表

储存场所	分区名称	区域面积/m <sup>2</sup>	单位面积储存能力 (t/m <sup>2</sup> )*	储存能力/t	危险废物名称	储存周期	危险废物最大暂存量/t	储存能力是否满足需求
危险废物暂存间 (30m <sup>2</sup> )	HW02	2	0.7	1.4	组织残渣、离心沉淀	一季度	0.0325	满足
	HW02	3	0.7	2.1	废层析柱、凝胶填料	一季度	0.0595	满足
					浓配废滤芯(含活性炭)			
					废滤膜(包)、废弃滤器、层析柱填料			
	HW02	10	0.5	5	废培养基、废母液	一季度	2.14925	满足
					不合格品、废弃产品			
HW03	2	0.5	1	不合格品(含检验废液)	半年	0.056	满足	
				废弃产品、原料药、中间体 过期药品				

					过期化学药品及试剂			
	HW49	3	0.5	1.5	废化学试剂、实验室废物 检定废物	一季度	0.7175	满足
	HW49	5	0.7	3.5	空调过滤器滤芯、高效过滤器滤芯、除尘布袋 废化学品包装 滤袋（含药物粉尘） 空滤系统高效过滤器滤芯 废一次性耗材	一季度	1.08675	满足
	分区间 隔等占地	5	/		/	/	/	/
	合计	30	/	14.5	/	/	4.1015	满足

注：\*参照《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）中“平均单位面积贮存量在 0.5~1.5 t/m<sup>2</sup>”。

由上表可知，本次拟建项目危险废物产生种类较少，且属于现有厂区已有危险废物种类。拟建项目实施后，依托的现有厂区危险废物暂存间内，全厂危险废物的最大贮存量约为4.1015t < 14.5t。因此，危险废物暂存间面积能满足本项目实施后各类危险废物暂存的需求。

## （2）选址合理性

危险废物暂存间所在区域地质结构稳定且不在地震带上，为地上建筑，不位于地下，高于场地内地下水最高水位。危险废物暂存间远离办公楼布置，远离居民区。危险废物暂存间地面与裙脚使用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容；在危险废物暂存间内部四周设导流沟，并在室外设有效容积为 6m<sup>3</sup> 的泄漏池与室内导流沟相连通，对收集的泄漏物当作危险废物外委处理，并设有抽排风装置保证暂存间内的通风；有安全照明设施和观察窗口；存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，有耐腐蚀的硬化地面；设计有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；各类危险废物分开存放，并设有隔离间隔断；设置渗透系数≤10<sup>-10</sup>cm/s 的防渗地面；危险废物全部贮存在室内，满足防风、防雨、防晒要求。综上分析，厂区现有危险废物暂存间的选址和设计符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

危险废物暂存间仅服务于现有厂区，暂存间位于现有厂区西北角，紧挨生产车间外的环形道路，方便对各功能单元产生的危险废物进行收集、暂存，可有效减少废物运输路径，减少跑冒滴漏的环境风险。因此，从总平面角度分析，危险废物暂存间的选址是合理的。

## （3）周边环境风险分析

### ①对环境空气的影响

危险废物暂存间内对环境空气的影响主要为各类危险废物暂存过程中产生的恶臭气体，拟建项目生产过程中易产生恶臭气体的废物均暂存密闭包装容器内，并存放在冰箱中，其在密封状态基本不会对周边环境造成影响。

### ②对地表水的影响

拟建项目危险废物暂存对地表水的影响途径主要是事故状态下，危险废物暂存间内的物料泄漏外溢造成周边环境水体污染。危险废物暂存间设有导流沟，导流沟同时接入室外泄漏收集池（约 6m<sup>3</sup>），当发生危险废物暂存间物料泄漏时。危险废物暂存间内的导流沟能够将事故废液收集，作为危险废物处置，可以避免对周边地表水体造成影响。

### ③对地下水和土壤的影响

危险废物暂存对地下水及土壤的影响途径主要是事故状态下可能导致的环境影响。目前，现有危险废物暂存间已按照现行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）设置严格的防渗措施。同时项目运营过程中加强危险废物管理，确保存储区地面防渗层完好，定期巡视液态危险废物存储设施，防止出现跑冒滴漏情况。

在实施严格的防渗措施及危险废物管理情况下，尽可能减少事故情况发生，危险废物暂存对地下水、土壤的环境影响可控。

### 5.5.3.3 收集、输运、暂存过程的环境影响分析

#### （1）收集措施

分类收集是减少危害和安全处理的前提。如对一次性耗材、废滤料等固体可灭活处理后采用塑料袋密闭收集暂存危险废物暂存间；含有活性物质的危险废物需灭活处理后采用瓶或桶装，所有废液封闭之后暂存危险废物暂存间。

#### （2）厂区内搬运与集中

对于本项目生产厂房产生的危险废物要及时转运，使其集中到厂区内危险废物暂存间。按照本单位确定的内部废物运送时间、路线采用危险废物专用运输工具将危险废物运送至危险废物暂存间。运送前需确认包装是否密封，搬运时需轻装、轻卸，严禁摔、碰、撞击、拖拉、倾倒和滚动，员工搬运危险废物过程中要采用一次性手套、防护服等防护措施。由于本项目单次危险废物产生量较少，采用人工搬运，进一步降低可能发生的泄漏事故，泄漏事故一旦发生，应及时对泄漏物进行回收，对周边环境的影响可控。

#### （3）暂存

危险废物应单独存储，暂存间内不得存储生活垃圾或一般工业固体废物，并按《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）设置醒目的警示标志及环境保护图形标志，易于识别。危险废物暂存场不得过量存储，根据实际情况加大转运频次，定期交由有相应处置资质的单位安全处置。

#### （4）厂外转移

危险废物厂外转移是需要有具有资质的专用运输车辆负责，液态类以及易挥发内的化学品采用密闭设施的运输装置，由危险废物处置单位负责申报。

外部委托的危险废物运输人员必须掌握危险废物运输的安全知识，了解所运载的危险废物的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

处置单位在运输危险废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险废物运输车辆禁止通行的区域。

危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

一旦发生废弃物泄漏事故，公司和危险废物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对一事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

本项目危险废物在收集、输运、暂存过程采取以上措施后，对外环境的影响可控。

#### 5.5.4 固体废物污染影响分析结论

固体废物污染影响分析表明，本项目产生的固体废物（特别是危险废物）如不妥善处置，就会对生态环境和人体健康造成危害。因此必须按照国家对危险废物的特别规定，对本项目产生的危险废物进行全过程严格管理和安全处置。只要严格管理，并进行安全处置，本项目产生的固体废物将不会对生态环境和人体健康产生危害。

要控制废物对环境造成污染危害，必须从各个环节进行全方位管理，采取有效措施防止固体废物在产生、收集、贮存、运输过程中的散失，并采用有效处置方案和技术，首先从有用物料回收再利用着手，这样既回收了一部分资源，又减轻处置负荷，对目前还不能回收利用的，应遵循“无害化”处置原则进行有效处置。

武汉海特生物制药股份有限公司应加强环保意识，对员工进行相关培训，除采取措施杜绝固体废物、废液在厂区内的散失、渗漏外，还将采取措施加强废物产生、收集、贮存各环节的管理，并将产生的危险废物委托相关资质单位进行合理有效的处置，可以达到减量化、无害化的目的，对周边环境的影响可接受。

#### 5.6 地下水环境影响分析

本项目地下水评价工作级别为二级，项目含水层为均质含水层，其渗透系数、有效孔隙

度等参数变化很小，且本项目污染物的排放对地下水流场无明显影响。拟建项目为二级评价项目，项目地下水评价范围根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）查表法可得，本次设定评价范围为 6km<sup>2</sup>。本次预测评价工作选取解析法进行预测。

### 5.6.1 污染源识别

正常状况下，地下水可能的污染来源为跑冒滴漏等，在采取严格的环保措施的前提下，污水不会渗漏进入地下，不会对地下水造成污染，故不开展正常状况情景下的预测工作。

非正常状况下，废水管道、污水收集各池体及应急事故池池体发生泄漏。

若废水管道泄漏，废水收集管道或池体泄漏的污染物有可能进入包气带，或者直接进入地下水潜水层，并进一步迁移扩散。泄漏出的污染物有可能直接进入地下水潜水层，然后再随着地下水流的运动而迁移扩散。

根据泄漏对地下水环境影响程度分析，确定本次主要对依托的现有厂区污水收集池发生泄漏时进行影响评价。

### 5.6.2 水文地质概念模型

水文地质概念模型是在综合分析地下水系统的基础上，对模拟区地质、含水层实际的边界条件、内部结构、渗透性质、水力特征和补给排泄等水文地质条件进行科学地综合、归纳和加工，从而对一个复杂的水文地质实体进行概化，便于进行数学或者物理模拟。因此，建立水文地质概念模型主要应该考虑如下几个方面：概化后的模型应该具备反应研究区水文地质原型的功能；概化后的各类边界条件应符合研究区地下水流场特征；概化后的模型边界应尽量利用自然边界；人为边界性质的确定应从不利因素考虑等。

由于研究区北、东、南分别为金鸡山、长茅山、狗子山三座小山包环绕，将这三侧概化为隔水边界，西侧为径流区域，上层滞水含水层底部为弱透水层，平均厚度约 5m 作为隔水边界，得到了研究区的水文地质概念模型。

针对场区地下水溶质运移模拟时，可将场区按一维稳定流动来处理，对应的溶质运移模型按地下水导则中的一维稳定流动一维水动力弥散问题来处理。

### 5.6.3 预测模型

据前述，水文地质概念模型为一维稳定流数学模型。污染物的运移公式采用一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc} \left( \frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}} \right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc} \left( \frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}} \right)$$

式中：

$C$  为  $t$  时刻  $x$  处预测浓度 (mg/L)；

$C_0$  为注入示踪剂浓度 (mg/L)；

$x$  为预测点到注入点距离 (m)；

$u$  为水流速度 (m/d)；

$t$  为预测时间 (d)；

$D_L$  为纵向弥散系数 (m<sup>2</sup>/d)；

$erfc$  ( ) 为余误差函数。

#### 5.6.4 预测时段

根据本项目工程特点，施工期及服务期满后对地下水环境影响极小，主要污染产生于运营期，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的相关要求，选取 100 天、1000 天、3650 天（10 年）和 10950 天（30 年）为时间节点，初步了解污染物在地下水中的迁移规律，在此基础规律上，分析选取其它能反应污染物迁移规律或特殊事件的特征时间节点，全面客观的解析地下水中特征污染物的“补径排”过程。

#### 5.6.5 预测因子及源强

根据工程分析结果，本项目特征污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS 及 NH<sub>3</sub>-N，均不属于重金属、持久性有机污染物。虽然 COD 在地表含量较高，但实验数据显示进入地下水后含量极低，基本被沿途生物消耗掉；BOD<sub>5</sub> 污染物在运移过程中可经过生化反应降解；SS 污染物在运移过程中大多数被地表或包气带吸附。根据前述表 4-2-8 地下水环境质量现状监测结果可知，特征污染物中 NH<sub>3</sub>-N 的标准指数最大，为 0.176，且氨氮属于现有工程已经产生的而且将继续产生的因子，因此确定本次评价的污染物为 NH<sub>3</sub>-N。本着风险最大的原则，按最不利考虑调质不均匀，最高浓度的水质浓度和现状监测浓度叠加后作为预测源强，选取 NH<sub>3</sub>-N 作为预测因子。

表 5-6-1 预测因子选取一览表

特征因子	废水产生最大浓度 (mg/L)	现状检测最大浓度 (mg/L)	叠加后浓度 (mg/L)	限值 (mg/L)	标准指数
氨氮	28.251	0.264	28.515	0.5	100.528

#### 5.6.6 情景设定

本次预测以扩建项目现有厂区污水收集池非正常及事故情景下进行预测。

##### 1) 正常情况

本次扩建项目污水处理站为重点防渗，防渗性能为等效黏土防渗层  $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ，在正常情况下污水收集池内的污水不会对地下水造成影响，扩建项目所在现有厂区的污水收集池设置了重点防渗区，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）9.4.2 条，可不进行正常状况情景下的预测。

## 2) 非正常情况

情景设定情况：污水收集池防渗层失效

模拟污染物： $NH_3-N$

污染源概化：持续源、点源。

污染物泄漏浓度：28.515mg/L（叠加背景后）。

## 5.6.7 模型参数

### (1) 渗透系数确定

根据地下水导则（HJ610-2016）附录表 B.1、厂区附近近些年地勘资料，本项目所在区域含水层渗透系数约 0.432m/d（0.0005cm/s）。

### (2) 弥散系数确定

D.S.Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象。根据参考前人室内弥散试验结果，对本次评价范围含水层，纵向弥散度取 50m。

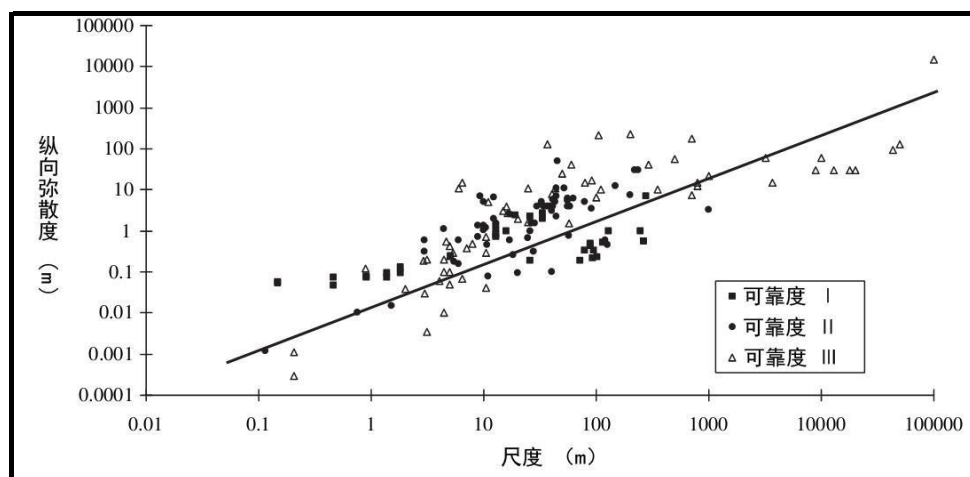


图 5-6-1 松散沉积物的弥散度确定

### (3) 地下水流速

地下水实际流速去经验均值 0.004m/d。

### (4) 弥散系数



弥散系数根据一维流动弥散系数  $D=\alpha \cdot u$  求得。其中 $\alpha$ 为纵向弥散度， $u$ 为地下水流速，故  $D=0.2\text{m}^2/\text{d}$ 。

综上所述，本次扩建项目模型预测参数汇总见下表所示：

**表 5-6-2 模型各参数汇总**

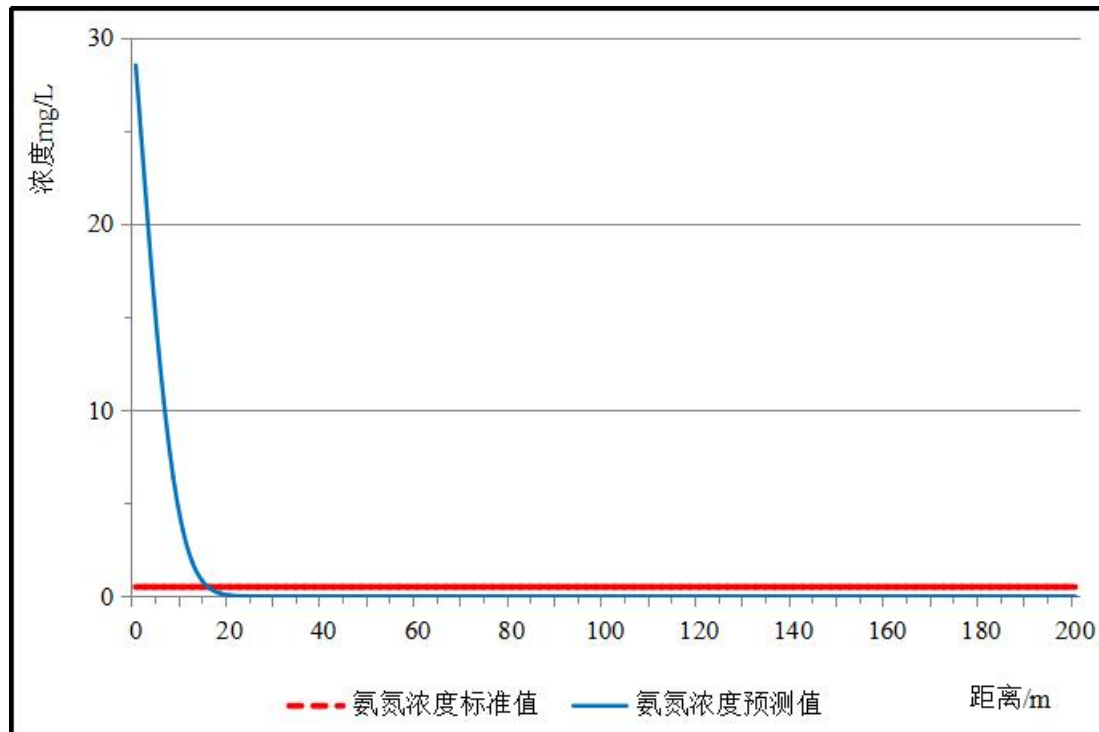
参数	数值
纵向弥散系数 (m <sup>2</sup> /d)	0.2
地下水流速 (m/d)	0.004
渗透系数 (m/d)	0.432

### 5.6.8 预测标准

地下水中  $\text{NH}_3\text{-N}$  的标准限值按照《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准执行，标准值为 0.5mg/L，检出限为 0.025mg/L。

### 5.6.9 预测结果

非正常状况下  $\text{NH}_3\text{-N}$  污染物迁移距离随时间增加而增大，第 100 天、1000 天、3650 天、10950 天  $\text{NH}_3\text{-N}$  超标污染晕分迁移了 15m，51m，103m，196m，超标范围未超过厂界，第 100 天、1000 天、3650 天、10950 天  $\text{NH}_3\text{-N}$  污染晕最大迁移距离分别为 21m，70m，140m，261m。



**图 5-6-2 非正常工况下 100 天  $\text{NH}_3\text{-N}$  污染晕迁移距离曲线**

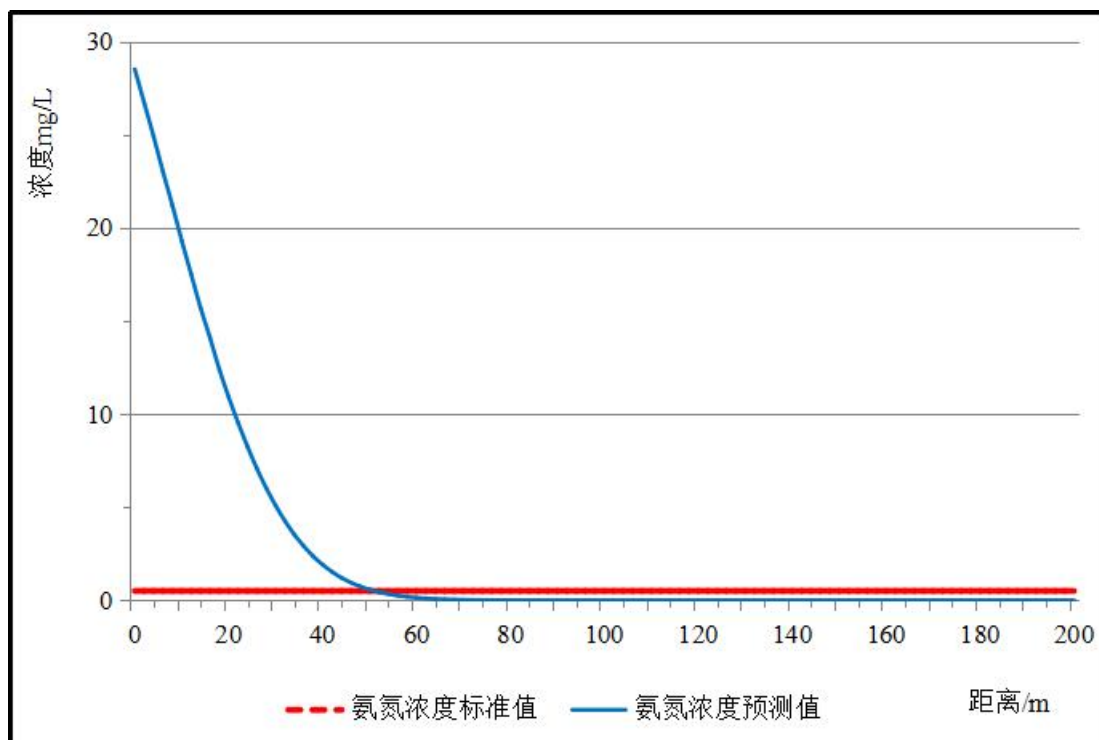


图 5-6-3 非正常工况下 1000 天 NH<sub>3</sub>-N 污染晕迁移距离曲线

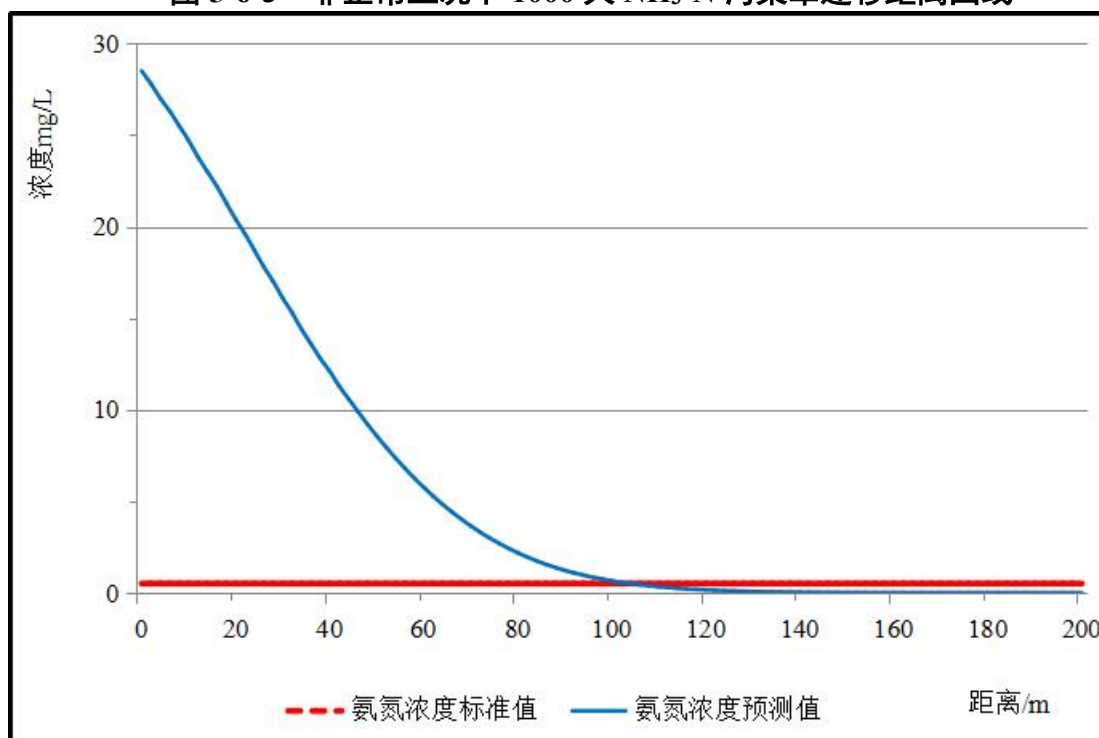


图 5-6-4 非正常工况下 3650 天 NH<sub>3</sub>-N 污染晕迁移距离曲线

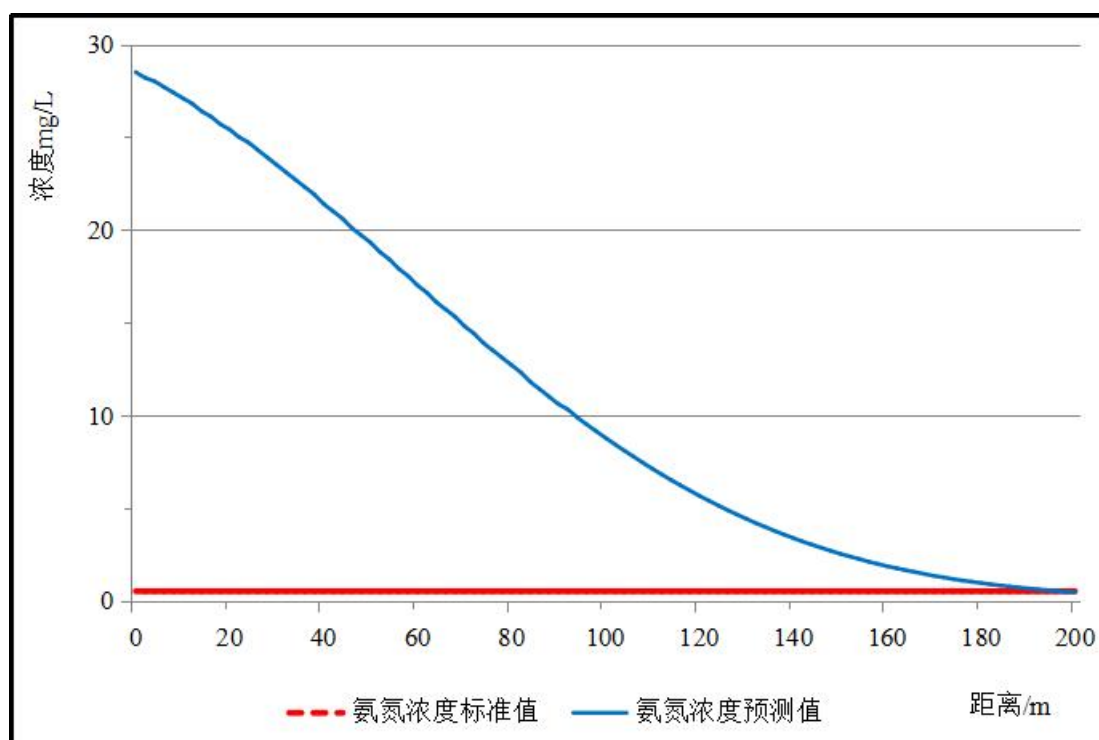


图 5-6-5 非正常工况下 10950 天  $\text{NH}_3\text{-N}$  污染晕迁移距离曲线

#### 5.6.10 地下水影响分析结论

本次预测评价采用解析法，结果显示，非正常状况下，在项目服务年限内，污染物影响距离随时间增加而增大，超标污染晕影响范围及迁移距离随时间增加而增加，最大超标污染晕迁移距离为 261m，未达到周边自然水体，但仍需采取严格的防渗措施和制定完善的跟踪监测系统，最大程度上减小污染物对周边地下水环境造成的影响。在采取有效防护措施后，项目对地下水的影响可控。

### 5.7 土壤环境影响分析

#### 5.7.1 土壤环境影响评价等级判定

拟建项目位于海特生物现有厂区生物工程药物综合制剂车间已建厂房内，现有厂区总占地面积 13 万  $\text{m}^2$ ，合约 13.0 $\text{hm}^2$ ，占地规模属于中型（5~50 $\text{hm}^2$ ）。根据 2018 年 12 月 4 日环境工程部环境评估中心培训材料—《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》关键点解析，针对污染影响型项目周边土壤敏感程度进行了解析，具体如下。

表 5-7-1 污染影响型项目周边土壤敏感程度解析表

敏感程度	解析中判定依据
敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在其他土壤环境敏感目标的，其他土壤环境敏感目标参照《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的环境敏感区确定
不敏感	1、涉及大气沉降或地面径流，但其影响范围内不存在上述情况； 2、不涉及大气沉降或控制在厂界范围内。

本项目排放的废气污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢、挥发性有机物（酒精），不涉及土壤中大气沉降因子。同时根据《农用地土壤污染状况详查点位布设技术规范》，水污染影响区范围根据废水排放影响灌溉水源及其灌溉范围的实际情况确定，对金属矿山和场外独立渣场，需要考虑地表漫流影响。本项目设有完善的污水、雨水收集管网不会产生地表漫流影响。综上所述项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感。

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见下表所示：

**表 5-7-2 污染影响型评价工作等级划分表**

评价工作等级 占地规模 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	<b>二级</b>	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；

建设项目类型根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 进行判定；

占地规模分为大型（≥50hm<sup>2</sup>）中型（5~50 hm<sup>2</sup>）、小型（≤5hm<sup>2</sup>），建设项目占地为永久占地。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，拟建项目为 I 类建设项目，周边的土壤环境敏感程度为不敏感，占地规模为中型，因此，判定拟建项目土壤环境影响评价等级为二级。

### 5.7.2 土壤环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），拟建项目土壤调查评价范围为项目全部占地范围及项目占地范围外 0.2km 范围内。

### 5.7.3 项目区域土壤调查

#### 5.7.3.1 资料收集

本次仅在现有厂区已建厂房内实施拟建项目，不新增占地，不涉及土建工程。根据建设项目特点以及可能产生的环境影响和当地环境特征，本次收集调查评价范围内的相关资料主要为：

- 1) 土地利用现状及土地利用规划情况、土壤类型分布图；
- 2) 气象资料、地形地貌特征资料、水文及水文地质资料等。

#### ①土地现状情况

武汉海特生物制药股份有限公司是由武汉大学等 6 家股东单位于 2000 年 1 月共同发起成立，海特生物现有厂区海特科技园随即开始发展。根据项目现有厂区用地文件鄂规用地 420119201000079 号和武开国用(2002)字第 10 号，可知现有厂区土地利用现状均为工业用地。

②土地利用规划

根据《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》，可知项目所在区域土地利用规划情况如下图所示：

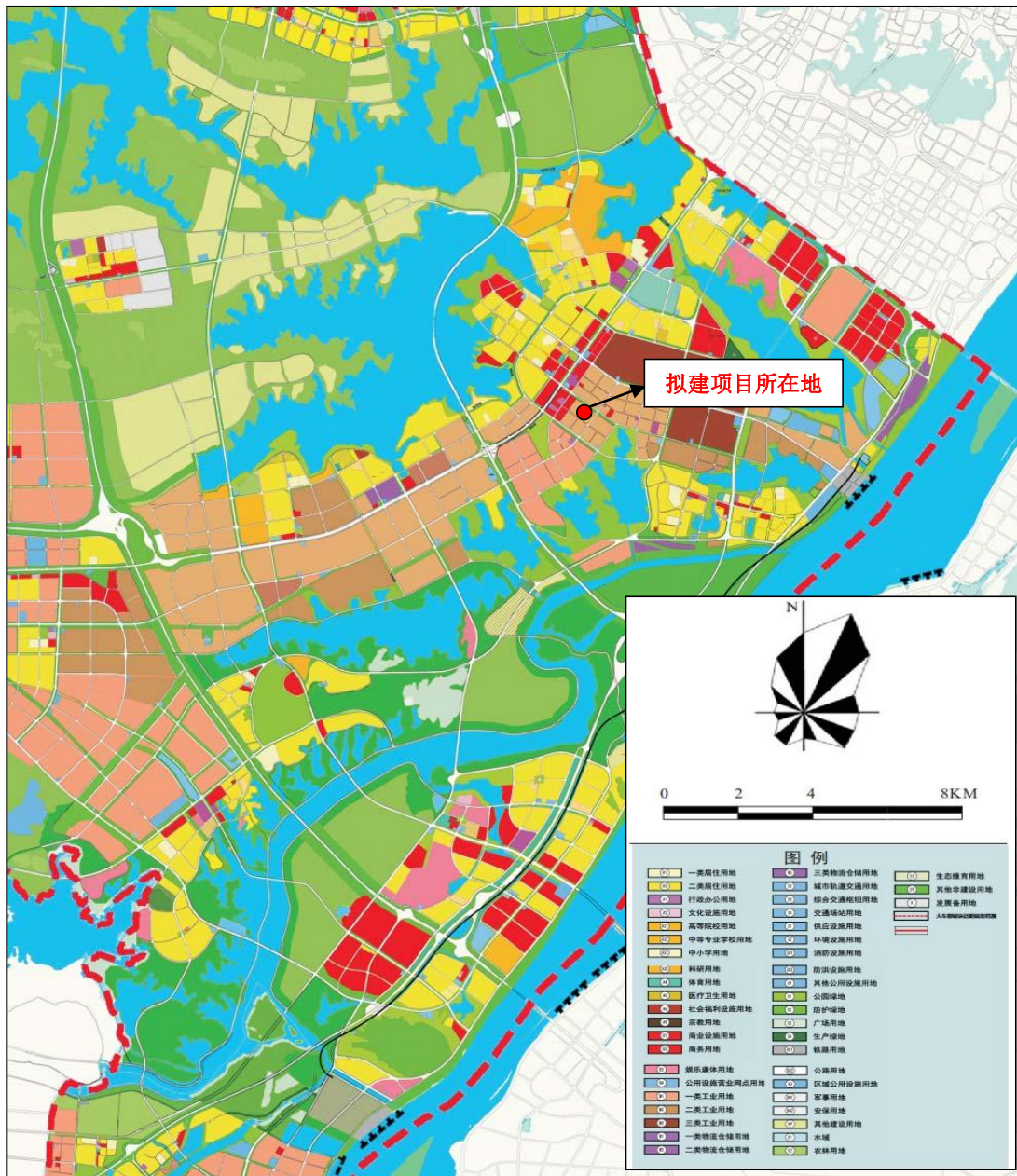


图 5-7-1 拟建项目厂区土地利用规划图

由上图可知，拟建项目厂区在园区的土地规划利用性质为工业用地。目前厂区已建设完成，位于规划工业用地范围内，土地利用现状与规划一致。

③土壤类型分布

项目所在地土壤利用类型通过登录国家土壤信息服务平台 (<http://www.soilinfo.cn/map/>) 查询, 查询类型为中国 1 公里发生分类土壤图。查询结果如下所示:

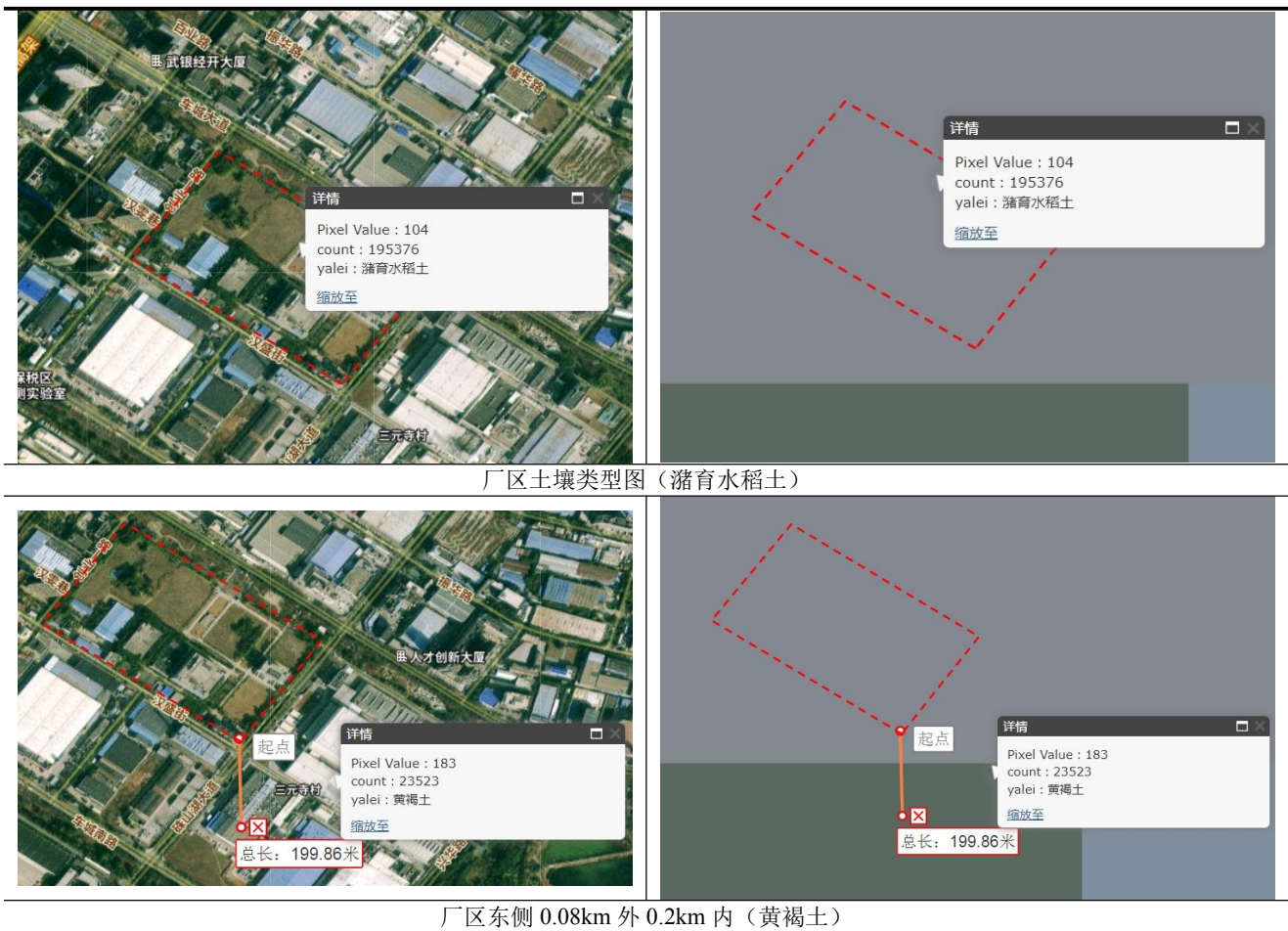


图 5-7-2 拟建项目厂区及周边 0.2km 范围内土地类型示意图

根据上图并结合《中国土壤分类与代码》(GB/T17296-2009) 可知, 项目所在厂区土地类型为潞育水稻土, 项目厂区外南侧 0.08km 外 0.2km 内土壤类型为黄褐土。

通过以上调查可知, 项目所在区土地及分类情况汇总见下表所示:

表 5-7-3 项目所在区土地及分类调查情况汇总表

序号	调查项目	调查情况
1	土地利用现状	项目土地利用现状为工业用地
2	土地利用规划	土地利用规划为工业用地
3	土地分类情况	项目所在厂区土地类型为潞育水稻土, 项目厂区外南侧 0.08km 外 0.2km 内土壤类型为黄褐土

④气象资料、地形地貌特征资料、水文及水文地质资料

I. 气象资料

武汉市地处中纬度, 太阳辐射季节性差别大, 远离海洋, 陆面多为矿山群, 春夏季下垫面粗糙且增湿快, 对流强, 加之受东亚季风环流影响, 其气候特征冬冷夏热、四季分明, 光照充足, 热能丰富, 雨量充沛, 为典型的亚热带东亚大陆性气候。

武汉经济技术开发区属于亚热带季风气候，四季分明，气候温和，雨量充沛，无霜期长，阳光充足。年平均气温 16.5℃，极端最低气温-14℃，7 月份温度最高，月平均气温 28.1℃，极端最高气温 39.6℃。年平均降雨量为 1179.4mm，最高值为 1692mm，最低值为 807.1mm，年降雨量在 1000mm 以上的占 77.3%，常年降雨日为 85.88 天，5 月份最多，平均降雨日为 8.1 天，年无霜期为 253 天，常年日照达 2111.8 小时，日平均气温大于或等于 10℃的日照时数为 1571.8 小时，占全年日照的 74%，15℃-20℃日照时数占 55%，常年平均风速为 2.9m/s，主导风向为东北风。

## II.地形地貌特征资料

武汉经济技术开发区位于长江Ⅲ级阶地上，地势为西北高、东南低，海拔高度在 39-43m 之间，主要是垄状岗丘和湖积、河积平地，高于防汛警戒线。由于后期地表水流浸蚀作用，台面被切割破坏，发育有较开阔坳沟，相对深度 3~6m，地貌景观呈垅岗地形，台面一般高程为 30m，高岗地带达 41m，近湖、河岸边为 18m 左右。地质主要由亚粘土、粘土组成，土层致密坚实。厚度达 18~30m。地耐力 30t/m<sup>2</sup>(300kpa)以上，具备工业用地各项要求。

## III.水文地质

武汉经济技术开发区水域辽阔，河湖港汊交错，项目所在地四周分别为南太子湖、北太子湖、三角湖、后官湖、硃山湖、烂泥湖、西北湖、汤湖、万家湖及长江、东荆河所环绕。根据地形、水利条件和河流湖泊分布特征，项目所在区域及周边水域分为东湖水系、西湖水系、小湖水系和泛区水系共四个水系。其中，后官湖、三角湖、南太子湖、北太子湖、万家湖属东湖水系，汤湖、烂泥湖、西北湖及硃山湖属泛区水系。

与本项目有关的水体主要为长江武汉段。

### (1)长江武汉段

长江是流经武汉市的最大水体，以沌口至白浒山为长江武汉段，全长约 60 公里。江段河道基本走向由西南向东北，江面宽 1000~3000m。多年平均流量为 23500m<sup>3</sup>/s，历年最大平均流量为 31100m<sup>3</sup>/s，最小平均流量为 14400m<sup>3</sup>/s，变幅为 2.16 倍。

长江中游河段平均水面坡度 0.159‰，平均流速为 1.16m/s。水位通常在 14.57~20.05m，最高水位为 29.7m，最低水位为 10.08m，多年平均水位为 19.18m。

径流量在一年内分配很不均匀。4 月份为涨水期，干流汛期出现在 5~10 月，其流量占全年流量的 73%，丰水期以 7、8 月份为最典型；11 月为退水期，12 月和次年 1、2、3 月份为枯水期，枯水期以 1、2 月份为最典型。

## 5.7.3.2 土壤理化性质特性调查

本次针对项目现有厂区内及厂区外 0.2km 范围内涉及的两种土壤类型进行理化性质调查，包括项目所在厂区内 S1 点位潴育水稻土、项目厂区外南侧 0.08km 外 0.2km 内 S6 点位黄褐土。拟建项目调查结果见下表所示：

**表 5-7-4 土壤理化性质调查表**

点号		S1 污水处理站西侧绿化带 (2024.01.16)			S6 厂界南向 150m 硃山湖大道绿 化带 (2024.01.12)
经纬度		E:114°9'26.98" N:30°28'40.41"			E:114°9'27.61" N:30°28'33.40"
层次		0~0.2m	0.5~1.5m	1.5~3.0m	0~0.2m
现场记录	结构	柱状	柱状	柱状	块状
	砂砾含量	14%	9%	3%	19%
	土壤颜色	红棕	红棕	暗栗	浅棕
	土壤质地	轻壤土	中壤土	粘土	轻壤土
	其他异物	无	无	无	无
实验室测定	pH 值 (无量纲)	7.78	7.74	7.63	7.64
	氧化还原电位 (mV)	510	386	201	404
	阳离子交换量 (cmol <sup>+</sup> /kg)	18.0	17.6	17.9	19.1
	容重 (g/cm <sup>3</sup> )	1.60	1.46	1.50	1.39
	总孔隙度 (%)	0.412	0.449	0.429	47.4
	渗滤率 (mm/min)	0.24	0.22	0.18	0.51

#### 5.7.4 土壤环境影响评价

拟建项目为土壤二级评价项目，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018) 8.7.3：“污染影响型建设项目，其评价工作等级为一级、二级的，预测方法可参见附录 E 或进行类比分析。”

本项目排放的废气污染物主要为污水处理站以及锅炉房产生的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、氨、硫化氢，以及车间使用酒精消毒无组织扩散的挥发性有机废气，各污染物排放量较少，且拟建项目不涉及大气沉降因子，其土壤环境影响途径基本不考虑大气沉降影响。

项目可能造成的影响途径主要为污水收集池造成的垂直入渗影响，项目产生的废水中主要污染物为 COD、氨氮，不含《土壤环境质量 建设用地土壤环境风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 中表 1 中基本项和表 2 中其他项污染因子，在采取有效防渗措施后，基本不会进入土壤环境，事故状态下在土壤中的累积时间较短，不会对区域土壤产生不利影响。

拟建项目生产工艺为生物发酵、纯化工艺，其生产工艺、使用的原辅料与现有厂区 NGF 原辅料类似，两种产品生产过程中产生的废水水质相似，本次土壤环境影响分析通过类比现有厂区污水处理站土壤监测情况进行分析。根据前述 4.2.5.3 土壤监测结果及评价可知，污水处理站附近土壤重金属及无机物均能够满足《土壤环境质量 建设用地土壤环境风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 标准要求，其挥发性有机物及半挥发性等污染物均未检出。

由上分析可知，厂区污水处理站已运行多年，未出现泄漏事故，周边土壤环境较好，因



此可类比拟建项目各不同阶段，占地范围内各评价因子均能满足《土壤环境质量 建设用地上壤环境风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）。

## 5.8 生态环境影响简析

项目位于武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区已建厂房内，施工期在已建厂房内，不进行土建，无建筑垃圾堆放压占植被；项目属于污染型，运营期各类污染物达标，噪声达标排放，不会对周边动物造成惊扰。所在区域范围内植被以草木灌丛为主，无珍稀濒危保护动植物，生态结构较为简单。目前已人工开发，不涉及对周边动植物的影响，不改变区域生态系统结构，对生态环境影响较小。

## 6 环境风险评价

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素、建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

### 6.1 风险调查

#### 6.1.1 项目风险源调查

##### 6.1.1.1 物质危险性调查

###### （1）拟建项目风险物质调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，本次从主要原辅料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等物质中，筛选拟建项目主要涉及的危险物质。

本项目主要利用大肠杆菌进行接种培养及生物发酵后进行纯化收获目标蛋白。本项目涉及的菌种（大肠杆菌）属于第三类病原微生物，属于非高致病型病原微生物。且根据中华人民共和国农业农村部公告第 571 号《人畜共患传染病名录（2022 年版）》可知，项目所使用的菌种均不在人畜共患传染病名录范围内，危害程度较低，但大肠杆菌可引起感染，如腹膜炎、胆囊炎、膀胱炎及腹泻等，因此存在泄漏风险。涉及的辅料中除硫酸铵外主要为常见培养基及缓冲液，不涉及毒性。硫酸铵属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质，本次需重点关注；另外，车间擦拭消毒会涉及到酒精，属于 75%乙醇，参照《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）乙醇属于易燃液态物质，本次需重点关注。

本项目依托现有厂区锅炉房，燃料主要为天然气，通过管道输送，不在厂区内贮存。由于本项目不改变厂区管道中燃气最大存在量，现有工程已分析其环境风险。因此本次不对其做重复风险分析。

项目生产的半成品和产品均为基因工程菌目标蛋白，在收获工序前已进行通过高压匀浆破碎细菌，破坏了细菌结构，产品均无毒。本项目不涉及副产品。

项目正常运行时，产生的“三废”主要为废气中氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、硫化氢、氨、酒精挥发有机废气等物质，废水中 COD、氨氮等物质以及危险废物暂存间暂存的危险废物。项目产生的废水 COD 最大值为 2000mg/L、氨氮最大值为 50mg/L，不属于高浓度有机废液，因此拟建项目废水不属于风险物质；拟建项目危险废物主要为生产过程中产生的废一次性耗材、澄清系统废膜包、废层析柱填料等 HW02、HW49 类危险废物，其主要风险因素为可能存在的生物风险，不属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B 中风险物质；拟建项目锅炉房废气中主要含有氮氧化物、二氧化硫等废气，污水处理站废气主要含有氨、硫化氢，上述废气因子均属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）附录 B 中风险物质，但存在量较少其危害较轻。

上述物质主要化学品理化性质具体如下表所示：

**表 6-1-1 拟建项目物质的危险性与毒性**

物质名称	理化性质	急性毒性	
		LD <sub>50</sub> (mg/kg)、LC <sub>50</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	毒性分级
硫化氢	无色气体、有恶臭和毒性，密度 1.539g/L，相对密度：1.1906，熔点-82.9℃，沸点-61.8℃，溶于水、乙醇和甘油等有机溶剂。属于易燃易爆物质，爆炸极限为 4.3~46%V。	LC <sub>50</sub> : 618mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入)	剧毒
氯化氢	无色液体或气体，易溶于水，沸点 19.5℃。	LC <sub>50</sub> : 1276ppm/1H(大鼠吸入)	一般毒物
二氧化氮	黄褐色液体或气体，有刺激性气味，熔点-9.3℃，沸点 22.4℃，相对密度：1.45，溶于水，属于易燃或可燃物。	LC <sub>50</sub> : 126ppm/4H(大鼠吸入)	一般毒物
二氧化硫	无色液体或气体，熔点-83.7℃，沸点 19.5℃，相对密度：1.15，易溶于水，属于易燃或可燃物。	LC <sub>50</sub> : 6600mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入)	低于一般毒物
氨气	无色气体，有强烈的刺激性气味，极易溶于水，熔点-77.73℃，沸点-33.34℃，临界点 132.9℃。不燃。	LC <sub>50</sub> : 2000ppm/4H(大鼠吸入)LC <sub>50</sub> : 4230ppm/1H(小鼠吸入)	低于一般毒物
乙醇	在常温常压下是一种易挥发的无色透明液体。可以与水以任意比互溶，溶液具有酒香味，略带刺激性，也可与多数有机溶剂混溶。沸点 78.3℃，乙醇蒸汽与空气混合可以形成爆炸性混合物。	LD <sub>50</sub> (测试动物、暴露途径): 7060 大鼠经口	一般毒物
硫酸铵	一种无机物，无色结晶或白色颗粒，无气味。不溶于醇、丙酮和氨水。有吸湿性，吸湿后固结成块。235 至 280℃ (分解)。不燃。	无资料	低于一般毒物

根据《创新小分子药多剂型国际制造中心项目环境影响报告表》、《新增化学药品生产项目环境影响报告表》等，厂区涉及的危险化学品主要为少量氢氧化钠、盐酸、冰醋酸、甲醇、乙腈等以及消毒使用酒精（75%乙醇），贮存于危化品库。

拟建项目涉及的重点关注风险物质主要为硫酸铵和酒精，主要暂存于现有厂区危化品库，通过现有工程调查危化品库风险物质暂存情况，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，则本项目建成后危化品库物料储存情况计算风险 Q 值结果如下：

**表 6-1-2 拟建项目建成后危化品库涉及的风险物质一览表**

类型	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q <sub>n</sub> /t	临界值 Q <sub>n</sub> /t	该种危险物质 Q 值
酒精（75%乙醇）	有毒气态物质	64-17-5	0.467	500	0.00093
甲醇	有毒气态物质	67-56-1	0.003	10	0.00030
盐酸	有毒液态物质	7647-01-0	0.016	7.5	0.00213

类型	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 $q_n/t$	临界值 $Q_n/t$	该种危险物质 Q 值
乙酸（冰醋酸）	有毒液态物质	64-19-7	0.052	10	0.00520
乙腈	有毒液态物质	75-05-8	0.002	10	0.00020
硫酸铵	其他有毒物质	7783-20-2	0.0174	10	0.00174
项目 Q 值 $\Sigma$					0.0105

### 6.1.1.2 生物安全性调查

对照前述工程分析，拟建项目属于重点关注生物安全方面危险物质的物料有 CPT 生产涉及的菌种（大肠杆菌）。参考国家卫生部于 2006 年 1 月制定的《人间传染的病原微生物名录》，本项目涉及的大肠杆菌属于第三类病原微生物，属于非高致病型病原微生物。且根据中华人民共和国农业农村部公告第 571 号《人畜共患传染病名录（2022 年版）》可知，项目所使用的菌种均不在人畜共患传染病名录范围内。危害程度较低。

### 6.1.1.3 环境敏感目标调查

拟建项目周边环境敏感目标详情见下表所示：

表 6-1-3 项目周边主要环境敏感目标分布情况

序号	敏感点中心的坐标/ $^{\circ}$		保护对象	保护内容	环境功能区	相对项目方位	相对厂界最近距离/m	相对本项目车间最近距离/m
	经度/E	纬度/N						
1	114.160679	30.486318	和居名爵	658 户	环境空气二类区	W	20	290
2	114.159855	30.485364	摩根空间	772 户		W	70	300
3	114.158438	30.487587	吉祥国际	532 户		NW	290	560
4	114.159407	30.488509	金色港湾 MIMI 空间	1798 户		NW	270	540
5	114.170207	30.484816	金凯公寓	701 户		E	220	400
6	114.152713	30.486033	健龙·果岭公元	1376 户		NW	490	770
7	114.155781	30.486551	新都国际嘉园	120 户		NW	470	770
8	114.146554	30.485386	滨湖社区	2825 户		NW	710	980
9	114.150524	30.489657	三元寺小区	约 6000 人		NW	610	890
10	114.14458	30.48803	香格里拉居	72 户		NW	1180	1450
11	114.143744	30.490915	武汉经济技术开发区职业技术学校	约 600 人		NW	1500	1780
12	114.14222	30.491654	沌阳福利院	约 60 人		NW	1650	1930
13	114.139624	30.490841	联投·半岛一品	1361 户		NW	1630	1900
14	114.141877	30.483685	东合官湖郡	1206 户		NW	1660	1950
15	114.13928	30.494224	中设众安·双屿大观（建设中）	574 户		NW	2030	2310
16	114.14355	30.496609	神龙小学（湖畔校区）	约 500 人		NW	1950	2240
17	114.141083	30.497571	中国城乡·香越洲	1462 户		NW	2100	2390
18	114.143851	30.499937	中国城乡·越园	218 户		NW	2190	2480
19	114.147305	30.497774	东风阳光城	5031 户		NW	1260	1560
20	114.151704	30.500381	香澜水岸	2877 户		N	2030	2330
21	114.153743	30.492523	世纪阳光花园	563 户		N	1150	1450
22	114.155427	30.493143	金荷花园	1049 户		N	1060	1310
23	114.156586	30.493069	阳光丽景	822 户		N	1160	1410
24	114.156929	30.494465	松海苑	135 户		N	1360	1610
25	114.157552	30.496083	美好愿景香榭丽舍	883 户		N	1390	1620

26	114.15738	30.499808	佳和馨居	1116 户	N	1860	2090
27	114.160824	30.498726	东方花园	879 户	N	1750	1980
28	114.163034	30.500418	绿岛花园	882 户	N	2030	2260
29	114.164107	30.499013	人信奥林苑	304 户	N	2020	2230
30	114.160995	30.50125	育才实验幼儿园	约 500 人	N	2140	2350
31	114.163399	30.495704	金湖花园	174 户	N	1650	1860
32	114.164793	30.497405	武汉馨乐庭沌口服务公寓	286 户	N	1810	2020
33	114.165909	30.496961	湘隆时代大公馆	1772 户	N	1780	1990
34	114.164729	30.494779	武汉经济技术开发区第一初级中学	约 1500 人	N	1600	1810
35	114.166596	30.495944	安康园	148 户	N	1810	2000
36	114.166639	30.494335	神龙金湖单身公寓	784 户	N	1670	1850
37	114.170823	30.494964	宁康园	2789 户	NE	1740	1920
38	114.174964	30.495796	经开绿城·柳岸春晓(建设中)	566 户	NE	2240	2410
39	114.175093	30.494465	神龙国际青年公寓	2700 户	NE	2180	2350
40	114.174042	30.492838	协和医院西院	约 2000 人	NE	1880	2050
41	114.179556	30.49929	万科翡翠玖玺	3203 户	NE	2690	2860
42	114.173162	30.466911	武汉城建电建汤湖观筑	922 户	SE	1660	1790
43	114.176252	30.466874	武汉城建悦享湖璟	2382 户	SE	1960	2090
44	114.181767	30.465561	万家湖社区-A 区	900 户	SE	2400	2530
45	114.17372	30.464969	万家湖社区-B 区	514 户	SE	1930	2060
46	114.174492	30.460123	万家湖社区-C 区	361 户	SE	2330	2460
47	114.176188	30.461844	万家湖社区-D 区	84 户	SE	2340	2470
48	114.171917	30.464581	君融天湖	1149 户	SE	1790	1920
49	114.176466	30.464045	武汉经开外国语学校	约 1620 人	SE	2040	2170
50	114.174428	30.459032	汤湖域景	540 户	SE	2440	2570
51	114.176724	30.460715	万家湖小学	约 1350 人	SE	2470	2600
52	114.176702	30.459421	武汉经济技术开发区第二中学	约 1800 人	SE	2520	2650
53	114.175222	30.457331	沌口馨苑-A 区	1536 户	SE	2520	2650
54	114.180737	30.462066	沌口馨苑-B 区	3270 户	SE	2520	2650
55	114.179428	30.458866	枫桦苇岸	4976 户	SE	2670	2800
56	114.153228	30.466061	洪山家园	630 户	S	1210	1260
57	114.139066	30.460993	锦绣豪园	481 户	SW	2100	2150
58	114.139291	30.464905	银通丽水天成	592 户	SW	2040	2090
59	114.136684	30.463776	武汉市蔡甸区枫树路学校	约 900 人	SW	2390	2440
60	114.135944	30.463157	民警小区	35 户	SW	2540	2590
61	114.135493	30.465561	海天幸福小城	2032 户	SW	2330	2380
62	114.1353	30.468659	海天幸福天地 1 期	1152 户	SW	2140	2190
63	114.133208	30.469316	海天幸福天地·和悦	704 户	SW	2250	2300
64	114.136255	30.470009	鑫晶佳苑	80 户	SW	1890	1950
65	114.135461	30.472931	鑫华庭园	238 户	SW	1900	1960
66	114.144516	30.468391	洪山小区	1277 户	W	1200	1290
67	114.138465	30.478766	海滨城花园小区	303 户	W	1400	1490
68	114.133916	30.480079	水岸毕家索	212 户	W	1880	1970

6.2 评价工作等级及评价范围

### 6.2.1 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q。

当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \quad (1)$$

其中： $q_1$ 、 $q_2$ …… $q_n$ —每种危险物质贮存场所或生产场所实际存在量，t；

$Q_1$ 、 $Q_2$ …… $Q_n$ —与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t；

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为I。

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

由于本项目实施后不影响现有危化品库风险等级，拟建项目（CPT）使用的风险物质主要暂存在危化品库，使用前有人工领取运至称量间，称量间只做生产期短期存储，不贮存。项目所涉及到的“三废”主要危害较轻，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B，拟建项目建成后涉及到的突发环境事件风险物质主要为盐酸、冰醋酸、甲醇、乙腈、硫酸铵以及消毒使用酒精（75%乙醇），根据前述表6-1-2可知，拟建项目建成后厂区突发性环境风险事件风险物质的Q值约为0.0105，属于 $Q < 1$ 的情况，该项目环境风险潜势判定为I。

### 6.2.2 环境风险评价等级

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及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，由表6-2-3确定评价工作等级。风险潜势为IV及以上，进行一级评价；风险潜势为III，进行二级评价；风险潜势为II，进行三级评价；风险潜势为I，可开展简单分析。

表 6-2-2 评价工作等级划分

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

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。见附录A

拟建项目风险潜势为I级，因此环境风险评价工作等级为简单分析。根据导则要求，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即可。

### 6.2.3 生物安全防控等级

参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）有关规定，根据实验室所处理对象的生物危害程度和采取的防护措施，生物安全实验室分为四级。微生物生物安全实验室可采用 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示相应级别的实验室。根据前述生物安全性调查可知，拟建项目生产涉及的菌种主要为大肠杆菌，为第三类病原微生物。根据《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平分类如下表所示：

**表 6-2-3 拟建项目生物安全的分级**

序号	病原菌名称	危害程度分类	实验活动所需实验室生物安全级别				运输包装要求
			大量活菌操作	动物感染实验	样本检测	非感染性材料的实验	
1	肠杆菌属	第三类病原微生物	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	UN3373

由上表可知，拟建项目所用大肠杆菌属于第三类病原微生物，因此属于上表中大量活菌操作二级防护级别，其种子培养、发酵、纯化收集等过程在二级防护车间内进行。

## 6.3 风险识别

### 6.3.1 主要危险物质识别及分布情况

拟建项目重点关注危险物质的物料有酒精、硫酸铵，暂存于危化品仓库。上述物质理化性质及毒性危害见表 6-1-1。

### 6.3.2 生产过程风险识别

#### （1）生产工艺过程的危险性

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素等两个主要方面；设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

#### （2）生产设备的危险性

项目使用高压蒸气灭菌柜进行灭菌，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。根据同类项目运行统计，项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小。

#### （3）生产过程环境风险、生物安全风险分析

项目原液生产过程中种子接种、培养发酵、纯化等生产工序均在 2F 原液车间内生产，均设置相应的洁净等级。项目主要使用的原辅材料毒害性低，基本对环境无影响。本项目使用

的大肠杆菌均为液态，密闭包装暂存于项目所在区域菌种种子冰柜，均在洁净车间的接种间开启使用。生产使用大肠杆菌，使用量少，使用区域密闭，稳定性差，一般消毒剂可使其失去感染性，被广泛用于基因工程药物表达载体，安全性高。取用菌种操作不当可能造成泄漏，可能引发工作人员感染风险。

#### (4) 储运设施风险识别

拟建项目生产工艺过程中所需的原辅料主要暂存于生物工程药物综合制剂楼设置试剂库、种子存放库和各类冷库等。所需危化品等暂存于危化品仓库。天然气由管道进行输送，不进行大量存储。细胞暂存于车间内细胞库，菌种暂存于菌种种子间，其他原辅材料均储存于仓库。

在生产过程中工作人员从厂区危化品仓库中领取所需要的危险化学品至现有厂区生物工程药物综合制剂楼 2F。

项目原辅料和危化品的储存场所若操作不当可能造成泄漏；温度高、通风不良等，不能符合物料仓储的相应条件，可能引发火灾爆炸，泄漏、火灾爆炸伴生/次生污染物排放污染周边环境。

CPT 车间涉及的活性物质应经高温灭活后内部运输至危险废物暂存间暂存，定期委外处置。若灭活过程操作不当或失效，可能存在病原微生物感染风险，危害直接接触人员身体健康。

#### (5) 环保设施危险性识别

①排风系统出现故障或滤芯未及时更换可能导致废气的事故排放，如污水处理站恶臭废气的超标排放或车间含病原微生物气溶胶事故外泄，可能存在感染风险。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给新城污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。

③活性废水灭活设施故障，导致无效灭活，活性废水直接进入污水管网，导致感染风险等。污水处理站故障导致废水未处理达标就直接排入污水管网，给新城污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境污染。同时污水处理站池底防渗措施失效，导致污水直接下渗至地下水中，造成地下水污染。

#### (6) 事故中的伴生/次生危险性



项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的CO超标排放的环境风险。

### 6.3.3 危险物质向环境转移的途径识别

#### 6.3.3.1 直接污染

这类事故通常的起因是危化品库和危险废物间存储包装破损、天然气输送管道破损，使危险物质泄漏，弥散在空气中或地表漫流，此时的直接危险是有毒物质的扩散对周围环境的污染，包括环境空气、土壤、地下水和地表水。

事故发生后，通常采取切断泄漏源、切断火源，隔离泄漏场所的措施，通过适当方式合理通风，加速有害物质的扩散，降低泄漏点的浓度，避免引起爆炸。对泄漏点附近的下水道、边沟等限制性空气应采取覆盖或用吸收剂吸收等措施，防止泄漏的物料进入引发连锁性爆炸。

#### 6.3.3.2 伴生/次伴生影响

拟建项目生产所使用的原料部分均具有潜在的危害，在贮存、运输和生产过程中可能发生泄漏和火灾爆炸，在泄漏和火灾爆炸过程中遇水、热或其它化学品等会产生伴生和次生的危害。拟建项目涉及的风险物质事故状况下的伴生/次生危害具体见表7-4-2。

表 6-3-1 拟建项目风险物质事故状况下的伴生/次生危害一览表

化学品名称	条件	伴生和次生事故及产物	危害后果		
			大气污染	水污染	土壤污染
危险废物、危化品	燃烧	NO <sub>x</sub> 、CO、SO <sub>2</sub> 等	有毒物质自身和次生的CO、NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub> 等有毒物质以气态形式挥发进入大气，产生的的伴生/次生危害，造成大气污染。	有毒物质经清净下水管等排水系统混入清净下水、消防水、雨水中，经厂区排水管线流入地表水体，造成水体污染。	有毒物质自身和次生的有毒物质进入土壤，产生的的伴生/次生危害，造成土壤污染。

### 6.3.4 环境风险识别结果

根据上述分析，拟建项目环境风险识别结果见下表所示：

表 6-3-2 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	危化品库	危化品	酒精	泄漏、火灾爆炸引起的伴生、次生危险	大气、地表水、地下水、土壤	项目厂址最近敏感点和居名爵、下风向摩根空间
2			硫酸铵	泄漏	地表水、地下水、土壤	/
3	污水处理站	污水	COD、NH <sub>3</sub> -N	泄漏	地表水、土壤、地下水	/
4	危险废物暂存间	危险废物	HW02和HW49类废物	泄漏	地表水、地下水、土壤	/
5	污水处理站和锅炉房	废气	氮氧化物、硫化氢、氨气、二氧化硫	故障，超标排放；火灾爆炸引起的伴生、次生	大气	项目厂址最近敏感点和居名爵、下风向摩根空间

			危险		
6	化学品、危险废物转移	酒精、硫酸铵等	泄漏	大气、地表水、地下水、土壤	项目厂址最近敏感点和居民

### 6.3.5 生物安全风险识别结果

根据上述分析，拟建项目生产过程中可能涉及的生物安全风险识别为：

- (1) 工艺过程中取用菌种操作不当可能造成泄漏，可能引发工作人员感染风险；
- (2) 含活性物质危险废物灭活过程中操作不当或失效，可能存在感染风险，危害直接接触人员身体健康；
- (3) 废气系统出现故障或滤芯未及时更换可能导致废气的事故排放，如气溶胶事故外泄，可能存在感染风险。
- (4) 活性废水收集处理系统故障或罐体破裂，导致未灭活废水泄漏，并造成周边水环境污染。

## 6.4 环境风险防范措施及应急要求

### 6.4.1 现有厂区环境风险防范措施

厂区设置有一座 1024m<sup>3</sup> 的消防水池用于备用消防水。厂区危险废物间和危化品库等风险单元独立于厂房存在，内部设有导流沟和室外泄漏收集池，池容积约 6m<sup>3</sup>，设有防渗措施，可有效拦截泄漏物和事故废水，可满足风险防范要求。同时厂区车间内设有污水管网可用于日常污水和事故废水的收集，排至污水处理站 245m<sup>3</sup>（6.0m×6.2m×6.6m）的调节池，设有防渗措施，企业日常处理废水 120m<sup>3</sup>/d，其废水调节池日常液位为 1.86m，定期进行巡查，由于将其作为事故情况下的应急水池，需保证废水调节池日常液位保持在其总高度的 1/3 以下，即保持在 2.2m 以下，以保证在污水处理站发生事故下暂存两天的废水。企业污水处理站中间水池日常存水约 210m<sup>3</sup>，在发生事故情况下，如调节池无法储存过多事故水时，可将事故废水暂时抽调至中间水池。

项目所在现有厂区雨水排口设有闸板和消防沙袋，一旦有事故废水进入厂区内雨水管网，通过关闭雨水排口闸板并采用沙袋封堵，可防止事故废水外排入厂外雨水管网。及时采用吸污车或应急泵将事故废水转运至厂区污水处理站废水调节池内进行处理。

综上，拟建项目依托现有厂区事故废水收集、处理设施。车间内事故废水依托污水管网收集，车间外危险废物间、危化品库事故废水通过导流沟和防泄漏收集池收集。事故废水不慎进入厂区雨水管网，将通向市政雨水管网的排口关闭，将事故废水通过雨水管网导入吸污车暂存，再通过抽排泵进入厂区污水处理站进行处理。厂区废水总排口设有 pH、COD、氨氮、总氮在线监测设施。若事故废水进入厂内废水总排口后导致上述指标超标，中控室数据显示

异常，可通过操作不开启外排废水提升泵，废水得以滞留在厂区内，不外排入下游污水处理厂。

## 6.4.2 危险化学品风险防范措施

### 6.4.2.1 化学品使用、储存的风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处理的艰难与复杂，通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作用。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。

#### (1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

#### (2) 常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

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

### (3) 贮存间安全防范措施

危险化学品由专用车辆运输，并配备具有认证资格押运员押运。不相容危险化学品不得同一车辆运输。

#### 危化品仓库和危险废物暂存间风险防范措施：

1) 暂存间做好地面防渗、通风措施，并设置警示标志，说明存放原料特性及应急处置措施：

- 2) 不同性质、不相容危险化学品分区存放；
- 3) 定期巡检，发现原料储存设施破坏，或已发生泄漏及时清理处置；
- 4) 严格控制外来人员出入库房；
- 5) 配备足够应急处置设备、设施；
- 6) 禁止带入火种进入。

#### 锅炉房风险防范措施：

1) 操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程，熟练掌握操作技能，具备应急处置知识。

2) 密闭操作，严防泄漏，工作场所全面通风，远离火种、热源，工作场所严禁吸烟，避免与氧化剂接触。

2) 锅炉房设置可燃气体监测报警仪和安全警示标志，使用防爆型的通风系统和设备，配备防护服，配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。

3) 注意防雷、防静电，应按《建筑物防雷设计规范》(GB 50057)的规定设置防雷设施，工艺管网、设备、自动控制仪表系统应按标准安装防雷、防静电接地设施，并定期进行检查和检测。

### 6.4.2.2 危险品运输安全防范措施

危险品原辅料运输安全防范措施将根据“运输装卸紧急处理预案”进行，主要是要重视运输资质、运输路线、运输专用标志和辅助设备的配备，以及防火安全措施。需要注意的是：

- (1) 禁止用叉车、翻斗车、铲车搬运易燃易爆物品；
- (2) 禁止超装、超载，禁止混装不相容类别的危险化学品；
- (3) 运输车发生泄漏或翻车，必须立即报警，并建议有关部门在一定距离范围内设置警戒作为影响范围，同时采取必要的防范措施；
- (4) 根据不同物料，提出吸附、覆盖、消除材料，用于应急处理。

厂区天然气采用管道输送时：

(1) 输气管道采用地上敷设时，应在人员活动较多和易遭车辆、外来物撞击的地段，采取保护措施并设置明显的警示标志；

(2) 输气管道管理单位应设专人定期对管道进行巡线检查，及时处理输气管道沿线的异常情况，并依据天然气管道保护的有关法律法规保护管道。

#### 6.4.2.3 火灾与爆炸应急防范一般程序

(1) 报警：公司员工、值班人员发现火情或爆炸后立即向公司消防中心（设在公司办公室）报警，根据具体情况可直接报“119”火警。

(2) 现场紧急处理程序：火灾初期及时采取措施扑救；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员，疏散人员靠右侧撤离；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。

(3) 接警：待消防中心接警后，立即向公司领导和安全应急指挥部报告，通过各工作小组和义务消防队启动应急预案。

(4) 启动应急预案：报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

(5) 处置：消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结，按照职责分工，进入相应的位置开展灭火救援行动。

(6) 清点：处置结束后或在消防救援队到场后，及时清点人员和已疏散的重要物资，查清有无人员被困于火场中以及有哪些重要物资需要疏散，并将情况及时告知火场指挥员。

#### 6.4.2.4 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，拟建项目采取以下风险防范措施：

(1) 在转移危险废物前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

(2) 操作人员应根据不同危险废物的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

(3) 危险废物撒落在地面、车板上时,应及时扫除,对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

(4) 在转移危险废物物品时,不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况危险废物的性质,及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通,如果发现恶心、头晕等中毒现象,应立即到新鲜空气处休息,脱去工作服和防护用具,清洗皮肤沾染部分,重者送医院诊治。

(5) 尽量减少人体与危险废物包装的接触,工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后方可进食饮水。

#### 6.4.2.5 建立健全的安全环境管理制度

严格按照《常用化学危险品贮存通则》、《工作场所安全使用化学品的规定》和消防法规要求对危险化学品的储存(数量、方式)进行管理。建立化学品台账,专人负责登记采购量和消耗量。操作区提供化学品安全数据清单,对化学品进行标识和安全警示,供员工了解其物化特性和防护要点。组织危险化学品安全操作培训。

#### 6.4.3 厂区综合防范设施

“安全第一,预防为主”是我国的安全生产方针,加强预防工作,从管理着手,把风险事故的发生和影响降到可能的最低限度,本工程选择安全的技术路线,采用安全的设备和仪表,增加装置的自动化水平,认真执行环境保护“三同时”原则,要求设计时认真执行我国现行的安全、消防标准、规范,严格执行项目“安评”提出各项措施和要求,在设计时对风险事故采取预防措施。

##### 6.4.3.1 消防及火灾报警系统

本次扩建项目无需改造现有消防系统。现有车间室内已有消火栓采用临时高压给水系统,独立设置消防专用水池(1024m<sup>3</sup>)、加压水泵及消防给水管网,水池中贮存了小时室内消火栓系统用水量和小时自喷系统用水量,已设置消防用水不被动用的措施。项目设置火灾自动报警系统。火灾自动报警系统由火灾报警控制器及消防联动、广播通讯系统组成控制中心报警系统。同时消防广播系统设置背景音乐广播,设计厂区消防控制室,通过通讯线与所内消防控制中心连接。

火灾自动报警系统设计接各单体防火分区划分报警回路,采用报警控制器进行自动报警和联动控制。当系统中的探测器、红外光束探测器、手动报警按钮、监视模板等发出火警信息后,控制器接收火灾报警信息经确认后,通过消防联动控制系统由自动/手动发出控制信号关闭相关防火阀、停空调机组及排风机;消防广播通知人员疏散;组织工作人员采取灭火措

施；启动消防水泵；启动防排烟风机、接通火灾事故照明灯和疏散指示灯；切断有关部位的非消防电源；控制疏散通道上的防火卷帘在发生火灾时通过感烟、感温探测器两次降到底、防火分隔的防火卷帘在感烟探测器动作后一次下降到底。以达到将火灾危害和损失减少到最低的目的。

车间、仓库等建筑物均按规定设置室内消火栓系统，消防供水由设在循环水泵房内的专用消防泵供给。室内消火栓为 DN65、 $\Phi 19$  水枪、25m 长麻织衬胶水带。

在厂区内及装置和储罐区周围设环形消防车通道。消防道路的路面宽度不小于 4m，管道跨越厂内道路的净空高度不低于 5m。界区内的消防及检修通道与界区外的主要道路及消防道路相通。

依据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）的规定，各建筑物和框架内每层及室外设备区均设置相应数量的小型手提式干粉（或 CO<sub>2</sub>）灭火器，车间、仓库等均增设相应数量的推车式干粉灭火器，以扑灭初起火灾。

#### 6.4.3.2 事故废水环节风险防范措施

##### （1）排水系统

本项目排水系统采用雨污分流、污污分流制。活性废水经灭活处理后同其他生产废水排至室外污水管道送至污水处理站，生活污水排至室外污水管道经隔油池、化粪池处理后直接排至污水处理站，各类废水通过单独管道输送至现有厂区污水处理站处理后排入新城污水处理厂进行处理。

正常情况下，生产废水可进入现有厂区污水处理站统一处理，一旦拟建项目发生事故，应立即停止生产，组织专业人员进行检修；若项目依托的厂区内发生事故，可立即关闭污水处理站排水总阀，组织专业人员进行检修，直到所有事故、故障解决、废水处理系统能力恢复后，方可打开排水阀外排。对泄漏的事故污水进行拦截处理后经自建污水处理站进行事故污水的处理。

厂区自建污水处理站，设计处理规模为 500m<sup>3</sup>/d。位于厂区西南角，各池体为地下式，采用“厌氧+SBR+气浮+消毒”工艺处理，污水处理站前端设置调节池（长宽高 6.0m×6.2m×6.6m，容积 245m<sup>3</sup>），其中日常所用调节池处理废水 120m<sup>3</sup>/d，其废水调节池日常液位为 1.86m。

事故风险单元排水系统设置情况如下：

①危险废物暂存间。危险废物暂存间位于厂区西北角，存储的危险废物主要为液态废培养基、废母液等，均为小容量密闭包装，所含可燃成分较少，及时转运后存储量较少，因此发生火灾爆炸的可能性较小，发生泄漏事故后可采用防泄漏托盘、导流沟和收集池等将泄漏

物控制在室内，避免外排，经专用容器收集后仍作为危险废物处置，因此事故风险可控。若发生火灾风险，主要采用干粉/二氧化碳灭火器进行灭火，几乎无消防废水。

②危化品库。拟建项目属于重点关注危险物质的物料有硫酸铵、75%酒精（乙醇）等物质等主要暂存于厂区西北角危化品库。存储物料均为小容量包装，根据表 6-1-2，本项目全厂危险化学品最大存储量较少，仅 0.01276t，易燃易爆物质均置于防爆柜内，且室内设置完善的预警和消防系统，发生火灾爆炸事故可及时预警与控制。发生泄漏事故后可采用防泄漏托盘、导流沟和收集池等将泄漏物控制在室内，避免外排，经专用容器收集后仍作为危险废物处置，因此事故风险可控。若发生火灾风险，主要采用干粉/二氧化碳灭火器进行灭火，几乎无消防废水。

③生产车间或实验室。生产车间或实验室大部分属于洁净厂房，单次使用危险品量较少，且不存在易燃爆的设备，发生火灾爆炸事故可能性较小，主要考虑泄漏情况。车间内最大液态物料存储主要为 1100L 配液罐。若发生泄漏事故，生产车间或实验室内事故废水可通过废水管网收集，并通向污水处理站调节池。

④厂区内厂房外。若厂区内厂房外发生事故，该区域产生的事故废水水质较为清洁，废水通过雨水管网收集排至市政管网。

## （2）排水控制

正常情况下，生产废水进入厂内污水处理站统一处理达标后外排。若发生事故，则对泄漏的事故污水进行拦截收集至污水处理站调节池，经厂区自建污水处理站处理达标后外排。拟建项目为间歇生产，若发生较大事故，可能产生较多事故废水时，应立即停止生产，同时立即关闭污水和雨水排水排口，组织专业人员进行检修，直到所有事故、故障解决，废水处理系统能够处理达标后，方可打开排水总阀。若污水处理站发生故障，废水不能达标时，应关闭废水总排口外排阀，打开应急回水管阀（厂区在消毒池设有回抽装置，可将未处理达标的废水抽回至污水处理站调节池中），将不达标废水回流至污水处理站，直到所有事故、故障解决，废水处理系统能够处理达标后，方可打开排水总阀。

## （3）风险应急事故池

由上述分析可知，本项目危险废物暂存间发生燃爆事故可能性较小，且可独立收集泄漏物和事故废水，因此本次不考虑危险废物暂存间进入应急池的事故废水量。另外危化品库独立于生产厂房存在，且可独立收集泄漏物和事故废水，因此亦不考虑危化品库进入应急池的事故废水量。由于污水处理站调节池兼做厂房内事故状态时废水收集，因此本次仅考虑生产车间或实验室发生物料泄漏后可能进入调节池的事故废水量。



本次主要核实本项目所在的现有厂区已建厂房发生火灾情景需设置风险应急事故池大小。发生火灾时需设置的事故池大小计算如下：

风险事故应急池容积参照中石化集团编制的《水体污染防控紧急措施设计导则》中的“事故储存设施总有效容积”计算公式确定，事故储存设施包括事故池、事故罐、防火堤内或围堰内区域等。事故储存设施容积计算公式如下：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

$V_1$ ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。

注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计；

$V_2$ ——发生事故的储罐或装置的消防水量， $m^3$ ；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， $m^3/h$ ；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时， $h$ ；

$V_3$ ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， $m^3$ ；

$V_4$ ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， $m^3$ ；

$V_5$ ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， $m^3$ ；

$$V_5 = 10qF$$

$q$ ——降雨强度， $mm$ ；按平均日降雨量；

$$q = q_a/n$$

$q_a$ ——年平均降雨量， $mm$ 。

$n$ ——年平均降雨日数。

$F$ ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， $m^2$ 。

#### ①物料量 $V_1$

根据调查项目涉及液态物料均采用小容器，拟建项目最大物料储存容器为配液罐为1100L，按全部泄漏考虑，作为泄漏最大物料量 $V_1 = 1.1m^3$ 。

#### ②消防水量 $V_2$

按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014，2018 版），拟建项目生物工程药物综合制剂车间 2 楼，现有生物工程药物综合制剂车间室外消防用水量 35L/s，室内消防用水量 10L/s，灭火持续时间 3.0 小时。发生事故时，厂房内进行封堵和收集，因有效措施进行管控，不会导致室外消防水造成污染，同时室外消防水亦不会进入室内。由于室外消防水较清洁直接进入雨水管网进行外排，因此本次仅考虑室内消防废水进行收集，确定本项目最大消防水量  $V_2=108\text{m}^3$ ，1 小时最大消防水量为  $36\text{m}^3$ 。

③发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量  $V_4$

项目污水分流，生活污水经单独的管网收集，化粪池预处理后提升泵房提升至污水处理站，生产废水经现有厂区已建污水管网收集后送至现有厂区污水处理站处理，调节池有效容积约为  $245\text{m}^3$ 。考虑发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量  $V_4$ （事故状态下控制生活污水不提升至污水站），根据前述调查厂区拟建项目建成后生产废水量约为  $40886.5\text{m}^3/\text{a}$ 、 $163.55\text{m}^3/\text{d}$ ，则  $V_4=163.55\text{m}^3$ 。

④降雨量  $V_5$

将现有厂区雨水管网进行单独铺设，雨水外排水管网接至市政雨水管网前端设置闸板和沙袋，发生事故时将通向厂区外排水管网闸板关闭并用沙袋封堵。发生事故时，厂房内进行封堵和收集，因有效措施进行管控，不会导致室外消防水及雨水造成污染，同时室外消防水和雨水亦不会进入室内，因此本次不考虑需要进入污水处理站的雨水量。

根据上述数据，同时考虑风险防范的最大化，项目不考虑  $V_3$ ，则需设置事故水收集池有效容积：

$$V_{\text{事故池}}=1.1+36+163.55\approx 201\text{m}^3。$$

本项目所在的现有厂区已建设了一座容积约为  $245\text{m}^3 > 201\text{m}^3$  的污水调节池兼风险事故池，能够满足厂房内事故状态下污水及事故废水的收集。

### 6.4.3.3 厂区三级防控体系

厂区事故废水收集措施见下图所示：

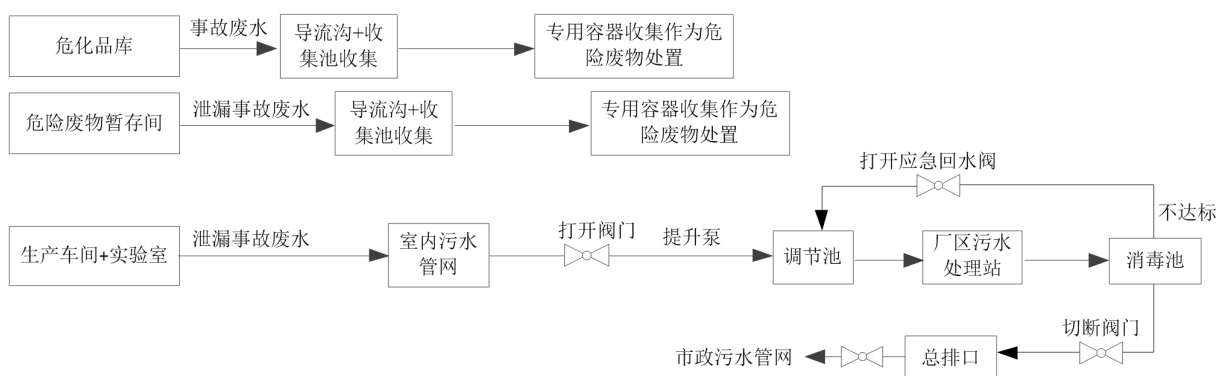


图 6-5-1 本项目事故废水收集系统示意图

具体如下：

(1)一级防控措施：在化学品仓库、危险废物间内四周设置导流沟和防泄漏池，用于收集泄漏的危险品，收集后作为危险废物处置。

(2)二级防控措施：厂区设有 245m<sup>3</sup>的调节池，兼做风险应急事故池内，可将厂区内污染物控制在污水池内，不进入外部雨水系统，调节池中的事故废水可以通过应急泵导入污水处理站生化反应系统中处理。

(2)三级防控措施：在厂区排水系统的废水总排放口前端设置闸阀、雨水排口设置排污闸板和沙袋，防止超标污染物及未处理的消防废水等进入厂外管网。

#### 6.4.3.4 风险联动机制

当本项目所在现有厂区发生风险事故时，发生环境事故风险单元的岗位负责人按请求立即启动预案，并及时将事故情况通报公司应急办公室、应急指挥部和应急工作小组；由应急指挥部负责整个应急救援行动的指挥工作，协调各个应急救援工作小组的具体工作，并及时与应急办公室对接现场情况；且由应急办公室协调厂区所有部门负责人，根据现场救援情况，稳定各个工序生产工作，可调用现有厂区应急救援工作小组人员前往现有厂区实施应急救援工作。

项目环境风险应急措施及设施情况见下表。

表 6-5-2 环境风险应急措施及设施一览表

序号	环境风险	环境风险应急措施	应急设施
1	化学品运输、使用、储存发生泄漏	①规范运输搬运操作，运输路线避开人群； ②化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用消防沙围堵吸收或松软物经水浸湿后扫除；将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质，避免造成二次污染，尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失，规范有关人员操作等； ③液态危化品存储时发生包装破损漫流，采用导流沟和收集井收集，收集的物料作为危险废物处置。	防护用具（工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等）、消防沙、导流沟、收集井

序号	环境风险	环境风险应急措施	应急设施
2	危险废物的收集、运输、暂存发生泄漏	①规范运输搬运操作，运输路线避开人群； ②化学危险物品撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用消防沙围堵吸收或松软物经水浸湿后扫除； ③液态危险废物存储时发生包装破损漫流，采用导流沟和收集井收集，收集的物料仍作为危险废物处置； ④危险废物分类分区暂存，按要求规范危险废物暂存间的设置； ⑤及时委托有资质的单位转运处置。	防护用具（工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等）、危险废物暂存间防泄漏托盘、消防沙、导流沟、收集池
3	火灾与爆炸	①立即向公司消防中心（设在公司办公室）报警并启动应急预案； ②火灾初期及时采取措施扑救；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员，疏散人员往事故上风向撤离；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。	报警器、广播、灭火器、消防栓、火灾自动报警系统
4	事故废水	①事故发生时紧急关闭厂房各出入口，并用沙袋封堵，事故废水经室内污水管网收集，最终输送至厂区污水处理站处理达标后外排。 ②污水处理站发生事故时立即关闭废水排水总阀，组织专业人员进行检修。	调节池（兼初事故废水池）、各类泵组、外排水口闸阀、沙袋等

## 6.5 生物安全防范措施

### 6.5.1 生物安全性评价目的

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（活的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

通过生物安全评价，在实验室建造、使用个体防护装置、严格遵从标准化的工作及操作程序和规程等方面采取综合措施，确保实验室工作人员不受实验对象侵染，确保周围环境不受到污染。

### 6.5.2 事故环节及后果分析

#### （1）事故环节分析

拟建项目涉及细菌在储存运输环节、危险物质的误操作、实验室关键设备故障及废弃物（气溶胶废气、活性废水及含活性物质危险废物）的处理过程中都存在着产生环境风险的可能。如有不慎将不同程度的危害本区域内人群健康，即含活性废液或固体废物在灭活不彻底的情况下，可能导致人类、动物的直接感染或间接感染，导致污染环境的生物风险问题。

#### （2）事故后果分析

从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从影响范围来看，轻则限于实验室或工厂范围内，重则造成大范围感染。安全隐患存在于致病微生物或其携带者的储存、运输、使用，甚至废水排放、废气排放、固体废物处置的全过程。因此，应采取防范生物安全事故的必要措施。拟建项目生物安全影响

环节、灭活及保障措施见下表。

**表 6-6-1 拟建项目生物安全影响环节、灭活及保障措施表**

序号	可能产生微生物污染的生产环节	微生物污染影响	灭活及保障措施
1	菌种接种、培养、发酵、收获以及设备清洗	导致人类、动物的直接感染或间接感染，导致污染环境的生物风险问题。	<b>生产：</b> 生产设施密闭操作，进出物消杀。 <b>产废：</b> 所有活性废水经单独的不锈钢管排放至车间的活性废水收集系统，经高温灭活后排入污水处理系统；所有含活性物质危险废物出产生区域前均经过灭菌柜高温灭活处置后方可外运；车间内生物安全柜和洁净空调系统均设置高效过滤器，气溶胶经高效过滤后外排，过滤器定期更换。

拟建项目涉及的菌种对应的实验室生物安全级别均为二类，为非高致病性病原微生物，且均不在人畜共患传染病名录范围内。同时，拟建项目在实验室及车间均按照相应级别进行生物安全防护设计施工，并采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管的情况下，拟建项目的生物风险较低。

**6.5.3 菌种管理与要求**

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月）等规范、条例的要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，不同生物安全等级应采取的生物安全防范措施见下表。

**表 6-6-2 不同生物安全等级的防范措施**

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
一级	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	标准的微生物操作（GMP）	必要时，应配备适当的消毒灭菌设备	开放实验台、洗手池
二级	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	高压蒸汽灭菌器、生物安全柜	在以上措施加：高压灭菌器
三级	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物	在以上操作上加：进入前换衣服；出实验室前淋浴；带出设施的所有材料消毒	生物安全型高压蒸汽灭菌器、II级生物安全柜、防护服、手套、口罩、鞋套、正压头套	独立的实验室送排风系统确保实验室空气只能通过HEPA过滤器过滤后经专用的排风管道排出。门应可自动关闭。进入实验室的门应有门禁系统
四级	操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	强化学淋浴	III级生物安全柜、安全隔离装置配套的物品传递设备以及生物安全型高压蒸汽灭菌器、生命支持系统、正压防护服	在以上设施加：单独建筑或隔离区；实验室的排风应经过两级HEPA过滤器处理后排放。实验室的防护区设置强制淋间

《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）将生物安全实验室分为四级，并对实验室的选址和建筑间距作出了有关规定，其中对一级和二级生物安全实验室无选址和建筑

间距要求，拟建项目实验室和生产车间所对应的生物安全为二级，因此拟建项目 CPT 生产厂房的菌种检测建设地点没有特殊要求。

#### 6.5.4项目拟采取的生物安全防护措施

##### (1) 安全防护屏障

本项目工艺过程涉及大肠杆菌高密度发酵，根据前述 6.2.3 生物安全防控等级可知，拟建项目实验室和生产车间所对应的生物安全为二级。结合本项目生产规模大、产品滴度高等特点，为加强生物安全防护措施，本次拟参照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)进行建设项目实验室和生产车间，实施一级屏障和二级屏障，以此提高生物安全防护能力。具体如下：

##### ①一级安全屏障

扩建项目生产车间安全防护一级屏障由个人防护装备、生物安全柜、各个密闭设备构成。个人防护服、防护手套、眼镜。工作人员在生产时应穿工作服，戴防护镜，工作手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套，防护装备必须满足以下要求：车间生产厂房备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存；定期清洁更换防护服；手套在工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法；所戴手套无漏损；带好手套后完全遮住手及腕部；在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套；手套为生产车间专用，在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置；

生产车间菌种开启等涉及大肠杆菌的操作过程均在生物安全柜中进行，经实践证明生物安全柜是最重要的安全设备，负压的操作环境可以防止菌体对操作人员和工作环境的污染，其自带的高效过滤器对外排废气进行必要处理。

同时生产车间培养罐、发酵罐等设备均为密闭设备，虽然处理量大，但实际生物安全风险尚属可控范围。

##### ②二级屏障

生产车间二级屏障主要做到有菌区域和外部环境的隔离，生产车间与环境空气相比设为负压状态，并通过缓冲间与辅助工作区隔离，生产车间有菌区与室外方向上相邻相通房间的最小负压差不低于-15Pa。各辅助区、缓冲区、更衣间、淋浴间与室外方向上相邻相通房间的最小负压差不低于-10Pa。通过设置负压差能够有效的防止核心区内的微生物气溶胶逸散。

##### (2) 安全操作规程

拟建项目生产和检验在封闭工作区域采用标准的微生物操作，具体的安全操作规程如下：

◆禁止非工作人员进入原液生产厂房，参观 CPT 生产厂房等特殊情况下须负责人批准后方可进入。

◆接触微生物或含有微生物的物品后，脱掉手套后和离开车间前要洗手。

◆禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。

◆以移液器吸取液体，禁止口吸。

◆制定尖锐器具的安全操作规程。

◆按照安全规程操作，降低溅出和气溶胶的产生。

◆每天至少消毒一次工作台面，活性生物因子溅出后要随时消毒。

◆所有废弃物在运出工作场所之前都进行灭活处理。

◆所有培养物、废弃物在运出车间之前进行灭活，运出车间灭活的物品均应放置在密闭容器中。

◆所有活性废水均经单独的污水管道收集进入活性废水处理系统，进行高温灭活后方可外排至自建污水处理站。

### (3) 种源和储运环节安全分析

项目 CPT 生产采用菌种均采用塑料管密封包装低温保存运输，在运输过程中保存器具耐高压抗冲击，在储存和运输过程中，采用专人专车派送，防止菌种在储运环节的交叉或外泄的生物环境污染事故的发生。

### (4) 物料在不同洁净区、上下楼之间运输生物安全措施

◆设计最短运输距离。不同洁净区短暂非连续运输尽量采用传递窗传递物料，连续运输可采用穿墙管道直接密闭输送，减少操作人员与物料的接触，同时避免物料遗洒；楼上、下采用物流专用电梯，避开人群；

◆运输的物料均需密闭包装，涉及生物活性、毒性物料专人专线运输，含生物活性的废弃物输出之前由消杀间灭菌柜进行高温灭活；

◆采取合适的保护措施，避免交叉污染

进入有空气洁净度要求区域的原辅料、包装材料等应有清洁措施，如设置原辅料外包装清洁室，包装材料清洁室等，必要时脱除外包装并将物料放置在更换洁净的托盘或容器上等。

生产过程中产生的废弃物出口不宜与物料进口合用一个气闸或传递窗宜单独设置专用传递设施。

### (5) 废弃物安全处置措施

对完成培养后含活性生物因子的废弃物，项目采取高温灭活处理。高温高压灭活法已经被证明是一种最为有效的生物灭活方法。在  $1.05\text{kg}/\text{cm}^2$  蒸汽压下，温度达到  $121^\circ\text{C}$ ，30 分钟处理可以破坏生物体的蛋白质和核酸结构，杀灭所有生物体。废弃物经高温高压灭活后，作为危险废物送有资质的专业单位处理。

#### (6) 防止生物危险物质泄漏进入环境的措施

有害微生物或生物活性物质及其携带者如动物、废弃物或相关物品等由专人专柜保存或看管，确保储存设施密封性能良好，严防外泄或逃逸。

涉及有害微生物及生物活性物质储存、使用的实验室或车间配备灭菌器；空间保持负压；必要时设置单独隔离区域，配备单独的供气系统、排气系统、真空系统和消毒系统；人员进出更换衣物并清洗，避免将室内生物危险物质携带出室；室内的排气必须经生物安全柜和洁净空调系统中的高效过滤器处理后方可排放；试验或生产过程中产生的含有害微生物的废水必须经消毒、灭菌处理、达到排放标准后方排入市政污水管网；凡含有生物危险物质的任何物品、器材及废弃物均先经消毒、灭菌处理后，方可带至室外。

生物危险物质或携带生物危险物质的动物、废弃物等专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取消毒灭菌等应急防护措施。

#### (7) 生物危险物质意外泄漏进入环境的应急措施

一旦发生生物危险物质或其携带者如试验动物、废弃物等意外泄漏、逃逸事故，将根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质及感染区域实施消毒、灭菌处理；必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察；必要时对感染区域进行隔离，限制人员进出等。

### 6.5.5 三废环节生物安全防范措施可行性分析

#### (1) 废气的生物安全防范措施可行性分析

防止项目排放废气对环境空气及周边敏感目标造成威胁，主要通过控制实验室气流及保证高效过滤器处理效果实现的。

##### ① 实验室气流控制

项目采取定风量送风及定风量排风，通过控制车间不同区域送排风量，保持各区域一定的压差，从而保证实验室内气流按照“清洁区→半污染区→污染区→高效过滤器→排空”的方向流动。保证车间内负压差，车间内送、排风实现连锁控制、保证排风机先于开启，后于送风机关闭。车间内各个房间内均安装微负压差传感器，并在房间入口处设置室内压差显示器，



送排风管的适当位置设置定风量阀及电动风阀，以控制各房间送排风量，通过 PLC 闭环控制来保证室内负压梯度，确保气流由清洁区向污染区流动。

### ②保证高效过滤器效果

生物安全柜排气经过生物安全柜内置高效过滤器过滤，通过各房间生物安全柜排风管道汇入车间排风总管，在房间内送风口、排风口高效过滤器后设置微压差自动报警系统，保证这个部分过滤器失效前报警，提醒工作人员及时更换，按照规定定期更换过滤器，保证其在良好的运行状态下工作，确保车间内各实验室外排废气中不含病原微生物。

一般病原微生物在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为  $0.5\mu\text{m}$  以上，而高效过滤器对粒径大于或等于  $0.3\mu\text{m}$  的粒子的捕集效率可达到 99.99%，无隔板高效过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。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。

以上排气净化措施是国际上生物安全实验室通用的生物性废气净化装置，在国外 80 年代开始使用，经过不断改进，在正常使用运行情况下至今尚无病原微生物扩散事故的记录，我国自九十年代引进后，迄今尚未出现对环境造成的事故。

### (2) 废水的生物安全防范措施可行性分析

项目废水含有病原微生物成分均采取灭活罐高温蒸汽加热处理的物理方式灭活。

项目对含有病原微生物成分的废水经单独的管网进行收集，由各区域布置的活性废水处理系统灭活处理，并采用专用灭菌化学指标卡检验病原微生物全部灭活，可以保证车间外排污水中无病原微生物存活。该方法广泛应用于生物制药行业，在技术上可行，能够达到预期效果。

### (3) 固体废物的生物安全防范措施可行性分析

拟建项目排放的危险废物主要为 HW02、HW49 类危险废物，含活性物质的危险废物均高温灭活后分区存放于危险废物暂存间内，委托有资质的单位处理。

本厂车间内使用的双扉高压蒸汽灭菌器灭菌时间为 30min， $121^\circ\text{C}$ ，可保证病原微生物全部灭活。在清洁区工作人员确认高压袋中固体废物已达到灭菌效果（灭菌指示卡）后，取出已消毒灭菌的高压袋，回收可循环使用的物品，不能循环使用的固体废物装入专用的废物桶内贮存于危险废物暂存间。该方法已经在各个 P3、P4 级别实验室广泛采用的检验灭菌方法，技术上成熟可行，经济上合理。拟建项目涉及的实验室或车间生物安全等级均为 P2 级别及其以下，因此，采取同样的措施可进一步确保固体废物的生物安全性。

### 6.5.6 生物安全应急预案

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令第 32 号，2006 年 5 月 1 日起施行），生物实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练。

#### (1) 应急组织

公司设立生物安全委员会，负责现场全面指挥，并明确各自的责任、分工。

#### (2) 应急物资

对于生物风险泄漏事故，公司配备吸附材料、衬垫、包装容器和消毒剂，以确保尽快控制泄漏抑制泄漏防止扩散对人员健康造成伤害。

#### (3) 事故应急程序

若发生任何生物风险物质泼洒或泄露事故，将立即启动以下应急程序：

- (1) 立即佩戴防护手套、防护服、呼吸器等个人防护设备；
- (2) 用吸附材料吸附泄漏物防止进一步的泄漏；
- (3) 采用消毒剂处理泼洒的物质和受污染表面；
- (4) 使用吸附材料处理泼洒的物质和消毒剂后，并放入生物危害包装盒内作标识并高压灭活；
- (5) 再次使用消毒剂对污染的表面进行消毒；
- (6) 所有过程完成后，抛弃用过的个人防护设备作为危险废物处置。

#### (4) 应急医疗救护组织

应急医疗救护组织包括公司内医疗救护组织和公司外医疗机构。

有害风险物质发生泄漏事故后，应对泄漏物质及感染区域实施灭活处理，必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察，并及时与周边医疗机构取得联系，可有效控制事故影响范围。

#### (5) 事故记录和报告制度

项目发生的所有事故都将向应急救援组织汇报，以便于监测事故发生频率和分析成因，并判断事故的潜在影响。

应急救援组织负责记录事故发生时间、地点、直接原因、处理情况和受影响人员的治疗/跟踪状况，分析记录原因后汇报给公司管理层，并定期将统计数据上报给集团公司环境、健康和安全部门。

实验室发生泄漏或者扩散，造成或者可能造成严重环境污染或者生态破坏的，应当立即采取应急措施，通报可能受到危害的单位和居民，并向当地人民政府环境保护行政主管部门和有关部门报告，接受调查处理。当地人民政府环境保护行政主管部门应当按照国家环境保护总局污染事故报告程序规定报告上级人民政府环境保护行政主管部门。

#### **(6)应急状态终止与恢复措施**

现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予以重视。

善后计划应包括对事故现场作进一步的安全检查，尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患，是否可能进一步引起新的事故。

善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取，改进措施及总结，写出事故报告，报告有关部门。

#### **(7)演练计划**

公司将每年组织1次内部演习，生物风险物质泄漏应急演练包括所有实验人员和运输/储存操作人员。应急救援组织负责安排演练时间、设计场景并进行记录和指导。

#### **(8)生物安全性评价小结**

综上所述，拟建项目所涉及各类微生物按照危害程度分类属于第三类微生物，其相应的实验室安全级别为二级，一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，其危害是有限的。在项目严格采取各项安全防范措施的前提下，不会造成严重的感染事故，其生物安全是可控的。

### **6.6 突发环境事件应急预案**

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法》（环发[2015]4号），企业应结合可能发生的突发环境事件制定应急预案，并至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。2021年10月武汉生态环境局武汉经济技术开发区（汉南区）分局对武汉海特生物制药股份有限公司报送的环境应急预案进行了备案，备案号：420113-2021-032-L。在建项目验收前及本次拟建项目建设完成后，武汉海特生物制药股份有限公司应对本预案进行修订，新版预案应包括在建项目及本次拟建项目内容。

武汉海特生物制药股份有限公司应每三年对突发环境事件应急预案进行一次修订，此外，有下列情形之一的，应当及时对本预案就行修订：

- (1) 单位名称、隶属关系、经济性质、法人代表等发生变化的；

- (2) 单位工作职责、产品方案和工艺流程、涉及环境风险物质的种类或数量、环境风险防范措施发生变化的；
- (3) 应急组织体系发生变化或者应急工作职责进行调整的；
- (4) 外部环境、可能受影响的环境受体、区域环境规划或环境功能区域发生变化的；
- (5) 有关环境保护和环境风险应急管理法律、法规、规章、标准或规范性文件发生变化的；
- (6) 发生突发环境事件并造成环境污染的；
- (7) 突发环境事件应急处置过程中发现响应程序存在问题的；
- (8) 应急演练评估报告提出要求修订的；
- (9) 当地政府或上级主管部门要求修订的。

现将本项目环境风险应急预案内容补充如下：

本项目环境风险事故应急预案按照公司突发环境事件应急预案组织，形成指挥机构组成及职责、预防与预警、信息报告与通报、应急响应与措施、后期处置、应急培训和演练、保障措施等应急预案体系，其具体内容如下：

#### (1) 预案适用范围

预案适用于武汉海特生物制药股份有限公司厂区突发环境事件应对工作。

#### (2) 环境事件分类与分级

环境事件按照泄漏、火灾、爆炸进行分类，同时按照事件严重程度对武汉海特生物制药股份有限公司环境事件进行分级。

#### (3) 指挥机构及职责

成立应急工作领导小组，其重要工作任务和职责为：贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于安全生产事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定；负责组织公司制定、修订安全生产事故应急预案工作，有计划地组织实施安全生产事故应急救援的培训和演习；检查、督促做好重大事故的预防措施及应急救援的各项准备工作；审批用于安全生产事故应急救援的防护器材、救援器材购置；发布和解除事故应急救援命令、信号；组织指挥事故应急救援队伍实施行动，向有关部门和友邻单位通报事故情况，必要时向有关单位发出救援请求；组织事故调查，总结事故应急救援的经验与教训；负责保护事故现场及有关数据。

#### (4) 监控与预警

对生产过程中产生、贮存、运输、销毁废弃化学品等事故源进行调查，掌握潜在事故源环境优先污染物的产生、种类及分布情况，针对污染物的特点提出相应的应急措施，做好预防工作。

当发生废水废气严重超标、人员巡视时发现化学品泄漏、卸料过程中发生化学品泄漏、其他火灾、爆炸等紧急情况，启动应急预案。

设置 24 小时联系电话等报警、通讯联络方式。

#### (5) 应急响应

建立三级响应机制，针对泄漏、火灾等风险情况采取有针对性的应急措施，同时进行应急监测。当泄漏已被控制，泄漏设备内残余物料已被转移，检测污水达标情况并请专业公司、上级主管单位检测环境空气污染物浓度达标，应急指挥部命令联络小组，宣布应急结束。规定应急终止后的行动。

#### (6) 应急保障

对人员培训、环境风险源监控设施及应急器材提供经费保障。对应急救援所需的器材等提供物质装备保障。对应急救援各项工作提供制度保障。同时还提供应急队伍保障、通信与信息保障。

#### (7) 善后处置

主要工作为保留现场并隔离警戒，待完成政府相关部门的取证调查后可开始灾后复原工作，对受影响人员进行妥善安置和损失赔偿。对突发环境事件中长期环境影响进行评估，提出生态补偿和对遭受污染的生态环境进行恢复的建议。

#### (8) 预案管理与演练

定期对全员进行安全环保专业培训，定期进行突发环境事件应急救援预案演练。

### 6.7 风险评价结论

拟建项目涉及重点关注危险物质主要为酒精、硫酸铵等物质，使用量较小，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 分析，项目建成后危险物质的总量与其临界量比值  $Q$  值  $< 1$ ，项目环境风险潜势仍为 I，风险较小，不增加现有厂区原有风险评价等级。在采用本评价提出的各项风险防范和应急处置措施后事故情况下不会对周边环境空气、地表水和地下水产生较大影响，因此本项目风险可以接受。

同时本项目所涉及菌种一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，其危害是有限的。在项目严格采取各项安全防范措施的前提下，不会造成严重的感染事故，其生物安全是可控的。

**表 6-8-1 项目环境风险简单分析一览表**

建设项目名称	武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目				
建设地点	湖北省	武汉市	武汉经济技术开发区	6MC 地块	海特科技园
主要危险物质及分布	项目实施后厂区主要的危险物质为酒精和硫酸铵，主要储存在危化品仓库。本项目建成后不影响危险评价等级。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水和地下水等）	<p><b>大气：</b>酒精等有机物料存储或转移过程中泄漏挥发有机废气对周边环境造成影响。</p> <p><b>地表水：</b>酒精、硫酸铵和危险废物存储、转移过程中泄漏，溢流至厂区外雨水管网，最终进入雨水接纳水体造成地表水体污染；污水处理站故障导致废水超标外排，污染水体环境。</p> <p><b>地下水、土壤：</b>污水处理站泄漏、危化品仓库危化品泄漏、危险废物暂存间废液泄漏，泄漏物通过地表土壤下渗造成土壤和地下水污染。</p>				
风险防范措施要求	<p>（1）建立三级防控措施，包括原辅材料库导流沟，应急事故池（调节池兼），污水和雨水排放口闸阀；</p> <p>（2）在发生火灾爆炸事故，立即关闭厂区雨水和污水总排放口，防止事故废水排入厂区外，同时对厂区及周边敏感保护目标人员沿事故时的上风向进行疏散，对泄漏物及时回收后作为危险废物处理，避免泄漏物外泄对环境空气、地表水和地下水的污染，泄漏物回收后作为危险废物处置；</p> <p>（3）病原微生物的接种均在生物安全柜进行，车间有菌区保障负压要求，涉及到有菌操作的所有区域废气均经空气净化系统两级高效过滤处理后排放，确保外排废气中不含微生物气溶胶；</p> <p>（4）定期对污水处理站和污水收集池进行检查，各池体应进行重点防渗；</p> <p>（5）发生泄漏或管道破裂时，应立即关闭阀门，启动应急预案。</p>				
填表说明	项目进行基因工程药物的生产，涉及化学品泄漏、火灾爆炸及病原微生物泄漏等风险。				

## 7 环境保护措施及其可行性论证

---

### 7.1 施工期污染防治措施

本项目仅在海特科技园现有厂区已建成的生物工程药物综合制剂楼二楼进行局部装修改造。目前该厂房已建设完成，施工期主要为厂房内部装修、设备安装和调试，工程量小，施工期污染物主要为装修废气、装修垃圾及少量施工人员生活污水、施工噪声。其中废气、噪声直接影响范围只局限在项目厂房内部，施工期避开夜间施工，且由于项目距离现状环境保护目标的最近距离大于 200m，故项目施工期废气、噪声对周边环境及敏感目标的影响较小。本次工程量小，施工人员较少，产生生活污水量较少，通过现有厂区卫生间污水管网收集，现有污水处理设施处理达标后外排，不会对外环境产生明显影响。

由于工程量小、施工期短，随着施工的开始，废气、噪声污染可消除，因此评价不对施工期废气、噪声环境影响进行分析。针对装修垃圾本次提出以下固体废物防治措施：

在进行主体结构及装修阶段的施工垃圾，主要为碎砖瓦砾、建筑材料的废边角料、各种废涂料等。对这部分施工垃圾应集中收集后由市政环卫部门统一处理，分类进行综合利用和妥善处置，不得造成二次污染。

### 7.2 运营期大气污染防治措施

#### 7.2.1 废气集中收集处理情况概述

拟建项目废气主要有车间生产废气（包括 CPT 生产过程发酵阶段产生的发酵废气、车间酒精擦拭消毒废气、培养基及缓冲液配制废气等）、燃气锅炉废气、污水处理站恶臭气体。其中燃气锅炉和污水处理站均依托厂区现有。

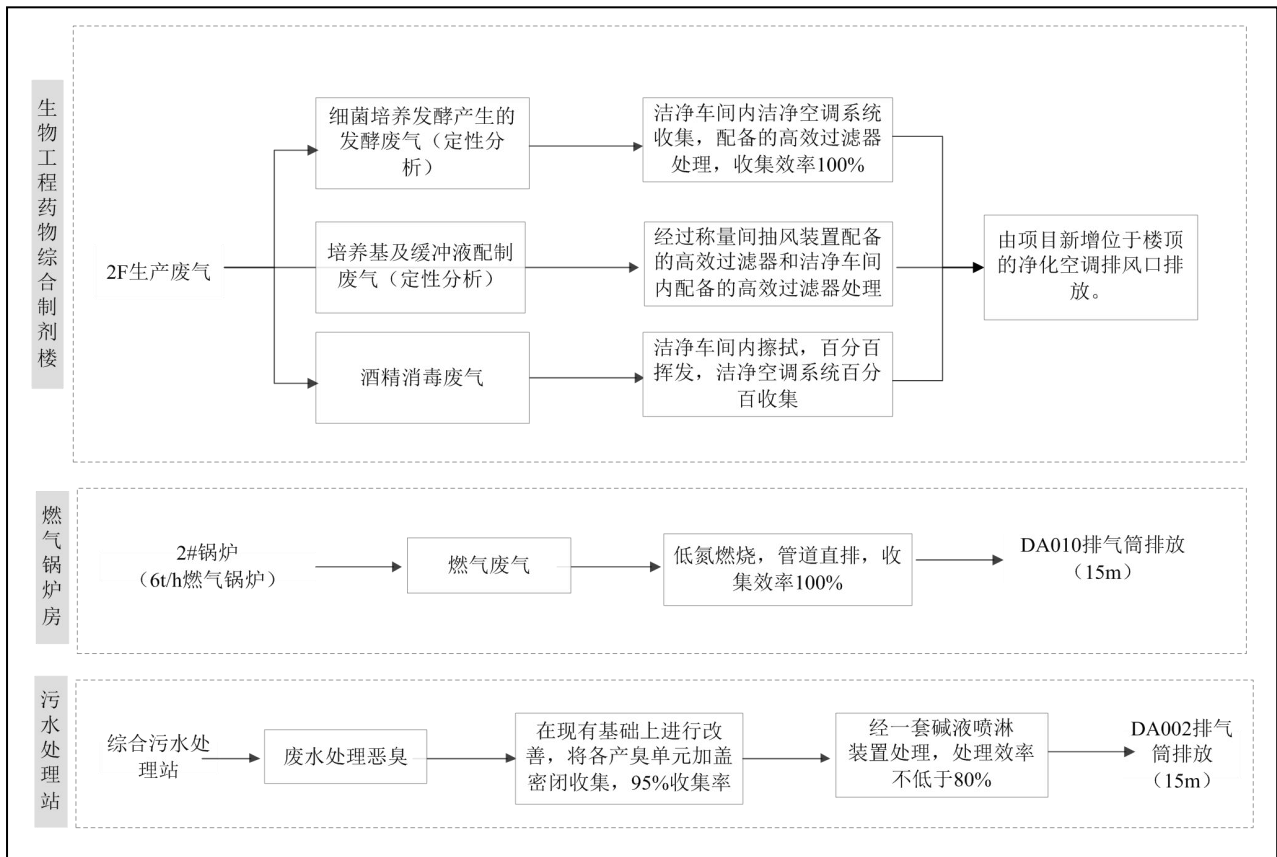


图 7-2-1 拟建项目涉及的各构筑物废气产生、收集、处置与去向示意图

**生产废气：**来源于 CPT 生产过程培养发酵阶段产生的发酵废气、培养基及缓冲液配制废气，以及消毒挥发有机废气等。

①拟建项目发酵废气主要含 CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 和少量臭气浓度，培养量较少，在培养过程中，由于发酵系统为密闭罐体及管道，可有效控制发酵废气散发至外环境，外排量较少，对外环境影响较小，本次仅定性分析。

②培养基及缓冲液配制废气主要是固体粉料在称量与投料配液过程中产生的颗粒物，产生量极少，且经过称量间抽风装置配备的高效过滤器和洁净车间内配备的高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计。液态原料的输送均为密闭空间，且不涉及挥发性化学品，因此无废气产生。

③拟建项目进入原液生产车间时需进行手部擦拭消毒，使用区域主要为更衣后的手消毒间，消毒后酒精全部挥发，挥发后废气由各区域洁净空调系统收集。由于生产车间使用区域属于洁净区，基本上为密闭区域，因此本次可视为 100%收集，空调排风口为无组织排放。

拟建项目各生产线均在洁净车间内进行，洁净车间设置净化空调系统，净化空调配备了高效过滤器，废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分。经高效过滤器过滤后废气由项目新增位于楼顶的净化空调排风口排放。

**燃气锅炉废气：**拟建项目依托现有锅炉房，锅炉房 1 台 6t/h 的低氮燃气锅炉，燃烧后废



气由 1 根 15m 高的排气筒排放。

**污水处理恶臭：**拟建项目依托现有污水处理站，现有厂区已对污水处理站厌氧池加盖密闭负压抽风收集，建设单位拟继续对污泥间和其他产臭池体均进行密闭改造，恶臭废气进行收集并入现有喷淋设施进行吸收。改造完成后，收集率按 95% 计，并设置碱液喷淋塔处理设施进行臭气的处理，处理后通过一根 15m 高的排气筒排放。

拟建项目实施后新增废气产生来源以及拟采取的环保设施见下表所示：

**表 7-2-1 拟建项目建成新增废气产生来源及采取的环保措施一览表**

污染来源	污染因子	废气收集方式	收集效率	采取的环保措施		排放标准
				环保措施	排气筒	
锅炉房 2#锅炉 (6t/h 燃气锅炉)	颗粒物、SO <sub>2</sub> 、 NO <sub>x</sub> 、烟气黑度	烟道收集	100%	低氮燃烧装置	DA010	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)表 3 中燃气 锅炉特别排放限值(其中氮氧 化物按照武政规(2022)10 号中 50mg/m <sup>3</sup> 执行)
污水处理站污水处理	氨、硫化氢	产臭气单 元加盖密 闭并设置 集气装 置,保证 负压	95%	碱液喷淋装置	DA002	《制药工业大气污染物排放 标准》(GB37823-2019)表 2 污水处理站氨、硫化氢大气污 染物特别排放限值
	臭气浓度					《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表 2 臭气浓度 标准要求
生物工程药物综合制剂 楼 2F 车间有菌区	VOCs	空调排风 系统	100%	高效过滤器	/	《制药工业大气污染物排放 标准》(GB37823-2019)表 C.1

## 7.2.2 各污染单元废气处理设施

项目新增废气主要来源于生产车间、污水处理站以及锅炉房。

### 7.2.2.1 生产车间废气处理设施

生产车间废气包括 CPT 生产过程培养发酵阶段产生的发酵废气、培养基及缓冲液配制废气以及车间酒精擦拭消毒废气。

#### (1) 发酵废气

拟建项目细菌进行生物发酵为好氧过程，产生发酵废气，发酵废气主要含微生物气溶胶、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O 和少量异味。拟建项目各生产线均在洁净车间内进行。洁净车间设置净化空调系统，净化空调配备了高效过滤器，采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒 (MPPS) 的截留效率大于 99.995%，对 0.3μm 颗粒的截留效率大于 99.999%，废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，项目车间空调系统的送风采用初、中和高效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风管道设置高效过滤器，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。拟建项目为罐体密闭发酵，物料运输为密闭管道，产生的少量异味基本不散发至空气中。

### ①气流控制

生产车间各区域采用定风量送风和定风量排风。通过控制生产车间主要各个生产厂区及配套辅助区送、排风风量，保持各生产区域与辅助维持一定的压差，从而保证生产车间各区域内气流按照“清洁区→半污染区→污染区→高效过滤器→高空排放”的方向流动。

为了保证生产车间有菌区负压差，送、排风机实现连锁控制，保证排风机先于送风机开启，后于送风机关闭。生产车间各房间均安装微压差传感器，并在各主要房间入口设置室内压差显示器，送排风管的适当位置设置定风量阀和电动风阀，以控制各房间的送排风量，通过 PLC 闭环控制来保证室内负压强梯度，确保气流由清洁区流向污染区。

### ②过滤器控制

#### A 过滤器过滤材料

初效过滤器适用于空调系统的初级过滤，主要用于过滤  $5\ \mu\text{m}$  以上尘埃粒子。

过滤材料是以折叠形式装入高强度摸且硬纸板内，迎风面积增大。流入的空气中的尘埃粒子被过滤材料有效阻隔于挡褶与褶之间。洁净空气从另一面均匀流出,气流平缓均匀通过过滤器。

中级过滤主要用于中央空调通风系统、制药、医院等工业净化中，还可做为高效过滤的前端过滤，以减少高效过滤器的负荷，延长其使用寿命。滤料为特殊无纺布或玻璃纤维。过滤效率 60%~95%。

高效过滤器主要用于捕集  $0.5\ \mu\text{m}$  以下的颗粒灰尘及各种悬浮物。采用超细玻璃纤维纸作滤料。每台均经纳焰法测试，具有过滤效率高、阻力低、容尘量大。过滤器材质与所连接的工艺管道材质相同，对于不同的服役条件可考虑选择铸铁、碳钢、低合金钢或不锈钢材质的过滤器。

#### B 保证过滤器效果

本项目室内排风均经排风口高效过滤器过滤后排放。

生产车间内送风口、排风口高效过滤器后设置微压差自动报警系统，保证在各部分过滤器失效之前报警，提醒工作人员及时更换；按照规定定期更换过滤器，保证其在良好的运行状态下工作，确保实验室外排的废气中不含病原微生物。

以上排气净化措施是国际上生物安全实验室通用的生物性废气净化装置，在国外八十年代初开始使用，至今尚无病原微生物扩散事故的记录，我国自八十年代中期引进，迄今亦未出现对环境造成影响事故。

### C 更换流程

生产车间运行过程中对高效过滤器运行效果监控，保证其在失效以前报警，提醒工作人员及时更换。因此过滤器过滤材料的更换是根据实际使用情况，空气状况，通过运行效果监测结果来决定其更换的频次，过滤膜具体更换流程如下：

通风控制系统关闭→个体防护→采用过氧化氢气体进行原位消毒→开启袋进袋出过滤器过滤密封箱→移出袋进袋出过滤器过滤→打包密封→移交废弃物处理公司→装入袋进袋出过滤器过滤→密封箱关闭→密封性测试。

综上所述，通过从气流、高效过滤器等两个方面进行控制，可以将废气中含有少量生物活性的气溶胶完全截留去除，确保生产过程中排出的净化空气不带有生物活性，对周围环境影响很小。

#### (2) 配液废气

##### ① 固态原料

固态原料需在称量间进行称量，称量间为洁净的称量操作间，称量操作平台上均设置了抽风装置，由于配液过程使用固态原料较少，起尘量较少，少量称量尾气经厂房内洁净空调的高效过滤器处理后，经车间排风系统排出。因此，固体物料在称量过程中产生的颗粒物经洁净空调系统捕集后，颗粒物的外排量可忽略不计。

在固体粉料的投加配液过程中，将固体粉包装袋与培养系统进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料带，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，基本无粉尘逸散。同时，配料过程中均在洁净车间内完成，经洁净车间设置的高效过滤器处理后，经车间排风系统排出。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

综上所述，固体粉料在称量与投料配液过程中的颗粒物产生量极少，且经过洁净车间内配制的高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计。

##### ② 液态物料

拟建项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时对切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露空气环节，因此液态物料在配液环节无排放。同时在下stream纯化过程中为保证原液洁净度需要，整个生产过程全密闭操作，生产过程中所需要的原辅料挥发产生的废气可忽略不计，本次评价中不对其定量分析。

### (3) 车间酒精擦拭消毒废气

建设项目生产车间主要挥发性有机物为擦拭使用的酒精挥发，按使用的酒精全部挥发为挥发性有机废气进行考虑。项目使用挥发性有机物料使用量较少，各工序洁净车间内进行，产生的废气能够全部通过车间空调系统（微生物气溶胶收集系统）收集后，经高效过滤器过滤后，由各个空调排风口引至屋顶，能够做到收集效率 100%。

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）：收集的废气中初始排放浓度大于等于 2kg/h 时，应配置 VOCs 的处置措施。本项目废气排放速率为 0.042kg/h，排放量较小，且经前文的估算模式计算，车间的有机废气最大地面浓度、最大浓度占标百分比为 0.0103mg/m<sup>3</sup>、0.86%，出现在距源中心下风向 50m 处，能满足达标排放要求，对大气环境的影响较小，因此，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求。

综上所述，项目有机废气排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值标准要求以及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的相关要求。

参考已建项目洁净厂房运行情况，截止目前未发生空调系统高效过滤器损坏或泄漏情况，定期更换过滤器滤膜后能够确保外排废气不含生物活性。

#### 7.2.2.2 污水处理站废气处理措施

厂区污水处理站在运行过程会产生硫化氢和氨等恶臭气体。

现有厂区已对污水处理站厌氧池加盖密闭负压抽风收集，建设单位拟继续对污泥间和其他产臭池体均进行密闭改造，恶臭废气进行收集并入现有喷淋设施进行吸收。改造完成后，收集率按 95%计，并设置碱液喷淋塔处理设施进行臭气的处理，处理后通过一根 15m 高的排气筒排放，未能完全收集的经自然通风无组织排放。

污水处理和污泥脱水等过程中，由于伴随微生物、原生动物、菌胶团等生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，项目污水处理站，出水采用臭氧进行消毒，因此恶臭废气中无氯气、甲烷等污染物，主要污染因子考虑 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub> 和臭气浓度。

碱液喷淋装置处理工艺原理：

喷淋塔分为错流式、顺流式和逆流式填料塔。吸收效果属逆流式最好，错流式次之，顺流式最差。喷淋塔工作机理：用胶花（PPN）作填料，以水或化学药品（本项目采用碱液）的液体作为喷淋液。当液体喷洒到填料上时便形成液膜，该液膜使气液两面积增大，使之充分接触，在此接触过程中液相与气相之间发生物理溶解和化学反应过程，从而废气中的有害成分得以去除。

项目碱液喷淋塔采用逆流洗涤吸收处理设施，废气由风管引入净化塔，经过填料层，废气与水进行气液两相充分接触吸收，废气经过净化后，再经除雾板脱水除雾后由风机排入大气。吸收液在塔底经水泵增压后在塔顶喷淋而下，吸收液不排放，建设单位仅需定期补充损耗。

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），表 2 制药工业—生物药品制品制造排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施一览表可知：对于废水处理环节产生的恶臭废气，推荐使用“冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他”可行技术。根据前述工程的分析可知，拟建项目污水处理站生产废水量较少，产生恶臭污染物的浓度较低，采用“碱喷淋（吸收）”对恶臭废气进行净化处理，属于上述推荐的吸收工艺，属于 HJ1062-2019 可行性技术。

根据前述工程分析可知，本项目实施后全厂污水处理站排气筒恶臭污染物能够达标排放，因此本次依托可行。

#### 7.2.2.3 锅炉燃气废气污染防治措施

现有锅炉房位于厂区西北部。武汉市属于二氧化硫、氮氧化物和颗粒物重点控制地区，根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953-2018）中“表 7 锅炉烟气污染防治可行技术”可知，**重点地区燃气锅炉**氮氧化物需采取“低氮燃烧技术、低氮燃烧+SCR 脱硝技术”，对二氧化硫和颗粒物无要求。

现有燃气锅炉房设 1 台低氮燃气锅炉（6t/h），采用低氮燃烧技术，锅炉废气通过排气筒排放。低氮燃烧属于 HJ953-2018 中的可行技术。

根据现有工程章节 2.5.1，2023 年武汉海特生物制药股份有限公司对现有低氮锅炉进行了监测，监测结果显示在用低氮锅炉（6t/h）氮氧化物能够满足“武政规[2022]10 号”中要求 50mg/m<sup>3</sup> 外，其他各污染物能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求。

经前述预测分析，本项目实施后全厂锅炉排气筒废气污染物能够达标排放，因此依托可行。

#### 7.2.2.4 无组织废气防治措施

结合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），从原辅材料、产品储运、装卸及生产投料过程提出如下治理及控制措施：

- （1）原料及产品储存 VOCs 控制要求

拟建项目含挥发性有机物料的原料均为小批量瓶装，产品不含挥发性有机物料。因此不考虑原料及产品储存的 VOCs 产生情况。

### (2) 工艺过程 VOCs 控制要求

VOCs 物料的投加、卸放、配料、混合、搅拌等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作。

载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应集中收集；清洗、消毒及吹扫过程排气应集中收集。

企业应按照 HJ944-2018 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 5 年。

实验室使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行试验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

根据武汉海特生物制药股份有限公司 2023 年自行监测数据无组织监测结果可知，现有厂区挥发性有机物无组织浓度均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）标准要求。

本次针对生物工程药物综合制剂楼设置 50m 的卫生防护距离以及污水处理站已设置 100m 的卫生防护距离，防护距离内无学校、医院、居民区等环境保护目标，未来无规划建设学校、医院、居民区等环境保护目标。

综上，项目对无组织有机废气防治措施可行。

### 7.2.3 生物安全防治措施

项目在各个生产车间内进行，因涉及菌体的操作与培养，会产生微生物气溶胶。对此，本项目拟采取如下污染防治措施：

在《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中有如下规定：应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。本项目在接种间内设置生物安全柜，其生物安全防护级别为 II 级，与本项目的生物防护级别对应，接种菌体时在生物安全柜内进行。II 级生物安全柜的工作窗口向内吸入负压气流用以保护人员的安全，经高效过滤器过滤的垂直气流用以保护受试样本，排出气流经高效过滤器过滤后外排。II 级生物安全柜的性能参数按《生物安全柜》（JG170-2005）的要求设计，即送排风粒子数均不得大于 10 粒/L，洁净级别为 5 级，工作窗开口边缘隔离气流试验应满足烟雾进入安全柜中无外逸、同时无穿越工作区气流，工作窗开口气流密封效果需满足没有烟雾从生物柜内泄漏出来。其气密性、安全性

及吸附过滤性能能有效截留接种操作时可能溢出的含病毒/菌体的粒子，使其溢出至环境中的量不超过 0.1%。

项目在菌体接种、发酵过程中将产生少量含菌废气。项目生产车间设净化空调系统，空调系统末端带高效过滤器。带菌废气经高效过滤器吸附过滤处理，高效过滤器对粒径为 0.5 $\mu\text{m}$  以上的含病毒/菌体的气溶胶的去除率至少可达到 99.9%以上，外排的气溶胶不高于 0.1%。

项目涉及菌体生物发酵，在发酵罐罐、离心机、均质机等设备处理存在含微生物气溶胶溢出的可能性。菌种的接种操作在生物安全柜内进行，安全柜自带高效过滤器，柜内气流经高效过滤后外排。另外，为防止微生物气溶胶传播入环境对其造成危害，在使用可能产生气溶胶的培养罐、离心机、匀浆机等设备时，机器密闭操作。生产工艺中采取过滤除菌，以最大程度地减少细菌污染。生物净化车间空调系统末端设高效过滤器，以最大程度地减少气溶胶外溢。

经采取上述措施处理后，气溶胶基本能被拦截，对外环境的影响很小。

#### 7.2.4 排气筒规范化

本次拟建项目不涉及车间废气有组织排放，不新增排气筒。依托的污水处理站和锅炉房排气筒，建设单位已根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）和《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）的要求建成，已设置采样孔内径约 80mm，采样孔管约 50mm 的检测采样孔，不使用时可用盖板、管堵或管帽封闭。采样位置满足在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径，和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径的要求。有便于工作人员安全、方便操作的采样平台。排气筒已对应设置环保标识牌。因此，本次拟建项目涉及的排气筒已进行了规范化设置。

### 7.3 运营期水污染防治措施

#### 7.3.1 废水特征及废水收集方式

本项目污水收集及排向如下图所示：

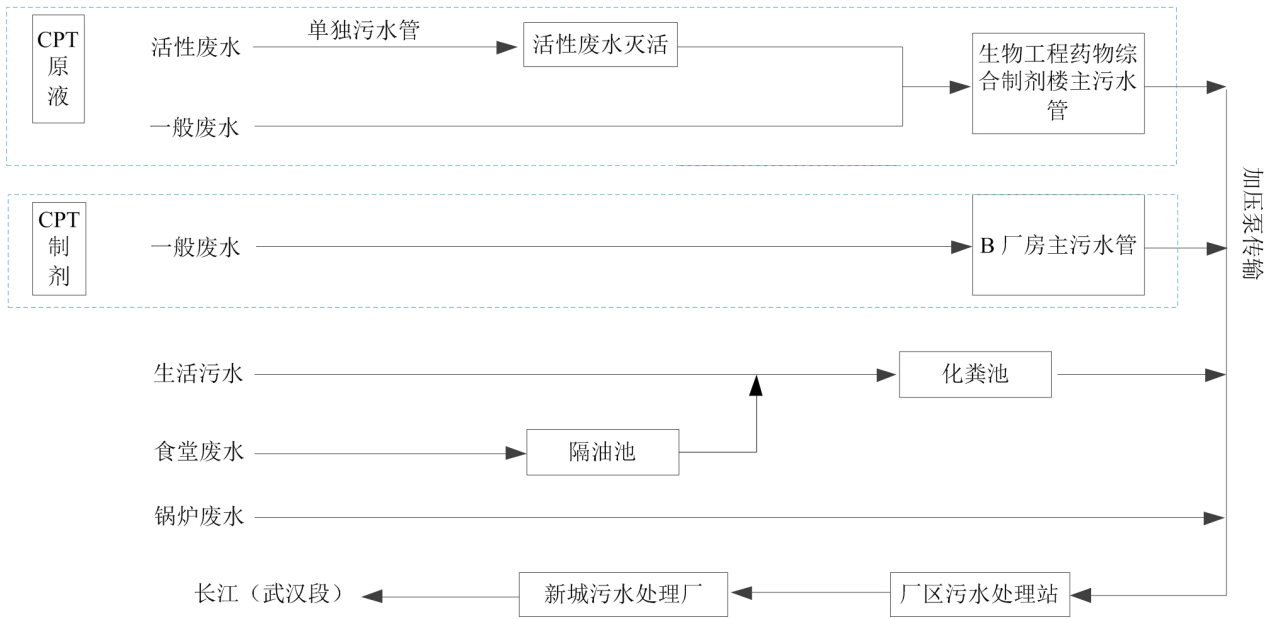


图 7-3-1 拟建项目废水收集排放示意图

项目采用污水与雨水分流制管道系统。办公生活污水经过隔油池、化粪池处理后先排入厂区污水管道。活性废水排入废液灭活间暂存罐，再提升至灭活设备，经高温灭活处理后排至厂区污水管道。其他一般废水同预处理后的生活污水以及活性废水一并进入现有厂区污水处理站进行深度处理。新城污水处理厂三期工程预计 2024 年 5 月建成，企业废水通过硃山湖大道上的污水管网和提升泵站进入新城污水处理厂，新城污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。

### 7.3.2 废水收集、排放要求与管理办法

拟建项目室内污水管网按照有菌区与无菌区分别设置，有菌区域废水通过单独的污水管网收集直接接入活性废水灭活设施，无菌区废水直接接入厂区污水收集管网。有菌区污水收集管网在建设过程中应满足如下要求：

①有菌区的污水管网应与整体建筑物的污水下水系统完全隔离，污水管网直通专用的废水灭活系统；

②有菌区污水管网应有足够的倾斜度和排量，确保管道内部不存水；管道的关键节点应按需要安装防回流装置、存水弯（深度应适用于空气压差的变化）或密闭阀门等；管网应符合相应的耐压、耐热、耐化学腐蚀的要求，安装牢固，无泄漏，便于维护、清洁和检查；

③活性废水采用高温蒸汽灭菌，采用工业蒸汽将废水加热至 121℃ 以上，持续 30 分钟以上，进入污水收集池自然冷却至 40℃ 后排至污水管网。应定期对活性废水系统的消毒灭菌效果进行检验，检验频次建议为 1 次/半年；



④现有厂区和厂区污水输送采用承压管道，污水输送端安装流量计和压力计，以便实时监控排水量及排水管内压力，避免管网破损的环境风险。管道连接处定期巡查，不得渗漏。

项目厂区各车间废水排放具有周期性排放的特点，在本项目车间废水需排入污水处理站时，由各车间大楼负责人，提前对接厂区污水处理站，污水处理站通过调度，利用调节池收纳各车间产生的废水。

### 7.3.3 废水处理设施及环境可行性分析

#### 7.3.3.1 活性废水处理设施

拟建项目在原液车间新设活性废水灭活系统（2t）。活性废水采用高温蒸汽灭菌，采用工业蒸汽将废水加热至 121℃ 以上，持续 30 分钟以上，自然冷却至 40℃ 后排至污水管网，与其他一般废水进入污水处理站。持续高温灭活，能确保废液中有害微生物全部死亡，失去活性。根据同行业同工艺实际运行情况可知，活性废水经以上高温灭活措施后可有效失活，该措施可行。

拟建项目所在厂房设有单独的废水处理间，设置 1 个有效容积 2m<sup>3</sup> 的废液收集罐，有菌废液进入灭活系统后，在 125~135℃ 的温度下灭活 30 分钟，处理量最大为 2m<sup>3</sup>/h（单罐），自然冷却至 40℃（约 30 分钟）后排至所在楼栋内污水管网，与其他一般废水一并进入厂区污水处理站。废水灭活系统日工作 24h，共计可处理活性废水 48m<sup>3</sup>/d。根据前述工程分析，本项目建成后活性废水共计排放 1470.6m<sup>3</sup>/a、5.9m<sup>3</sup>/d，余量充足，峰值废水量为 20.48m<sup>3</sup>/d，亦未突破废水灭活系统处理能力。因此，废水灭活系统设计规模能够满足本项目活性废水处理需求。

拟建项目灭活装置灭活、处理方式、污染控制指标以及灭活流程如下：

（1）灭活保温：当灭活罐内上部温度和下部温度同时加热到保温温度 121℃ 时，系统关闭蒸汽进汽阀并进入保温状态，同时系统开始 30min 倒计时。此过程中如果在保温时间内罐内上部温度或下部温度降至灭活温度时，系统重新开启进蒸汽阀直到温度达到保温温度。当罐内温度低于灭活温度设定值 121℃ 时，保温时间暂停，直到温度高于灭活温度设定值 121℃，当温度低于灭活温度设定值 121℃ 时长超过 5min 时，保温时间重新开始计时

（2）灭活降温：当系统灭活保温时间达到系统设定值 30 分钟时，关闭蒸汽进气阀，再关闭蒸汽冷凝水回水阀，开启冷却水回水阀、再开启冷却水给水阀，系统进入罐体降温阶段。

（3）灭活排水：当罐内温度降至排水温度 65℃ 时，系统关闭冷却水上水阀门关闭冷却水回水阀门，开启排水总阀，开 A 罐排水阀，开启排水泵系统开始排水。当系统液位降至停止排水液位 300mm 后，系统停止排水，并关闭排水泵，关闭排水阀，关闭排水总阀，系统灭

活流程结束，进入待机备用状态。

(4) 灭活验证：本次废水灭活装置灭活验证严格按照《生物废水灭活装置》(JB/T20189-2017)要求进行控制，灭活程序结束后取出菌悬液生物指示物试瓶送化实验室培养、观察，按中华人民共和国药典(2020年版)四部1421“灭菌法”中湿热灭菌规定的无菌保证值  $PNSU \leq 10^{-6}$ 。重复试验3次，3次均要合格。定期灭活验证频次为半年一次。

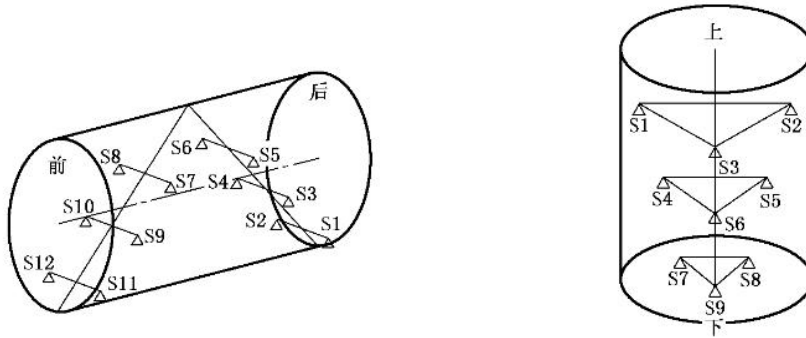


图 7-3-2 生物指示物位置示意图

综上所述，本项目活性废水灭活系统在水质水量及工艺设计上均可行。

### 7.3.3.2 厂区污水处理站

厂区污水处理站目前运营正常，处理工艺为“厌氧+SBR+气浮+消毒”，具体见下：

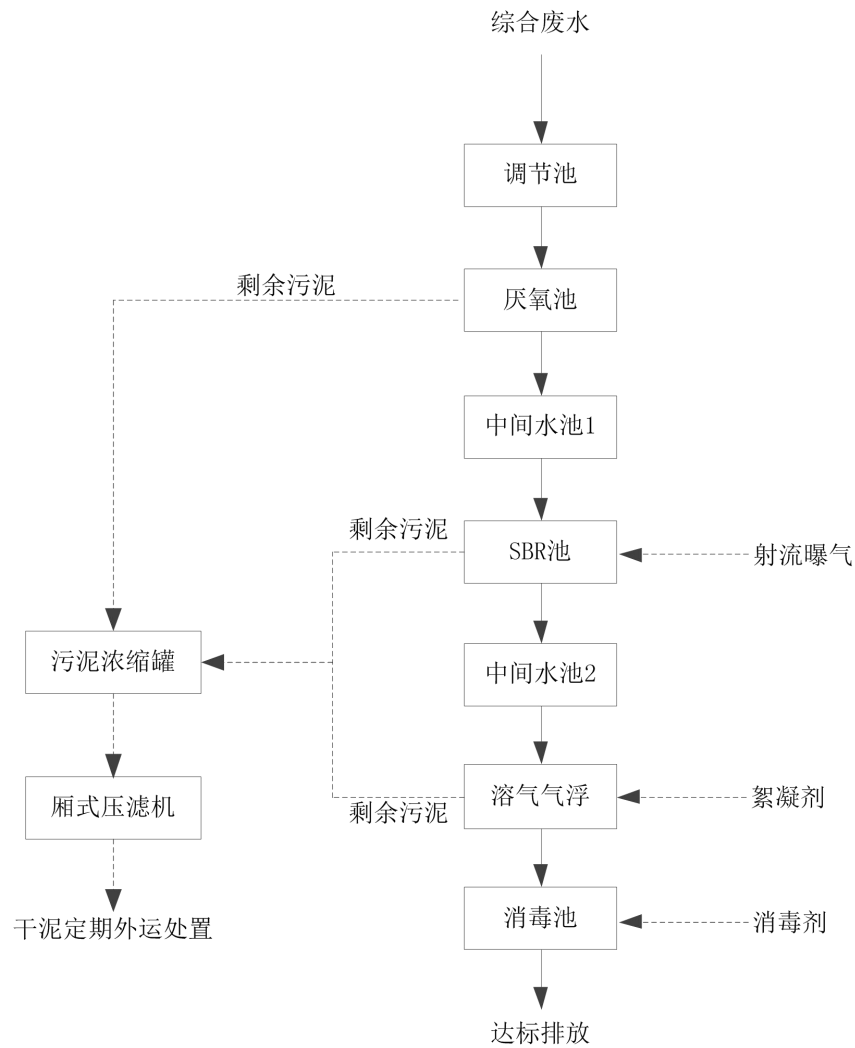


图 7-3-3 现有厂区污水处理站处理工艺流程图

工艺流程描述：生产废水首先通过粗细格栅拦截大颗粒物质，有效地防止该部分物质进入后续处理系统；废水进入调节池，在此进行水质与水量的调节；经过调节后的污水进入厌氧池，经厌氧微生物的代谢作用，将大分子有机物降解小分子有机物，提高了废水的可生化性；厌氧池出水进入 SBR 反应池，通过 SBR 系统曝气调节、控制混合液的溶解氧和沉淀、闲置时间，使有机污染物得到有效去除，同时达到良好地脱氮效果；从 SBR 系统出来的废水进入中间水池，之后废水进入混凝气浮单元，通过投加絮凝剂 PAC 以使废水中的小颗粒悬浮物凝聚起来，以在气浮分离器得以去除，气浮器出水最终经消毒池消毒后由总排口排放。

厌氧池、SBR 池和气浮器浮渣一并排至污泥池，污泥池污泥由污泥泵提升至压滤机压成泥饼，经搅拌生石灰消毒后，转交环卫部门进行单独清运。

#### (1) 工艺可行性分析

拟建项目废水处理可行技术分析根据《排污许可证申请与核发技术规范 生物药品制品制造》（HJ1062-2019）“表 B.2 废水处理可行技术参考表”可知：

综合废水（生产废水、生活污水）可行性技术主要为预处理+生化处理+深度处理，具体工艺如下。

预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附；

生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池；

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。

拟建项目活性废水经灭活预处理后进入现有厂区污水处理站，现有厂区污水处理站工艺为“调节池+厌氧+SBR+气浮+消毒”，工艺过程包含了上述 HJ1062-2019 表 B.2 中灭活、中和调节、厌氧生物、好氧生物以及高级氧化等过程，属于预处理+生化处理+深度处理组合工艺。因此，项目污水处理工艺可行。

### （2）处理能力可行性分析

企业现有污水处理站处理规模 500m<sup>3</sup>/d，且本项目所在现有厂区与厂区污水处理站之间已铺设污水管网，本项目废水可以直接接入。

根据前述水平衡分析可知，拟建项目实施后全厂废水量约为 137.7m<sup>3</sup>/d、50254m<sup>3</sup>/a，实施后污水处理站能够满足全厂废水量的处理需求。因此污水处理站的设计处理规模能够满足拟建项目实施后的需求，处理能力可行。

### （3）进出水水质可行性分析

根据建设单位 2023 年《海特生物制药更换低氮锅炉项目竣工环保验收监测报告》，现有工程污水处理站对各污染物的实时去除效率约为 COD97.82%、BOD<sub>5</sub>98.35%、SS50.21%、氨氮 95.25%、总磷 96.14%、总氮 84.76%、TOC 94.93%。

拟建项目废水经厂区废水预处理系统处理后，和厂区现有项目废水一并经总排口排放。根据现有工程章节分析现有工程总排口水质均能达标排放。拟建项目总排口废水排放情况见下表。

表 7-3-2 拟建项目废水排放情况一览表

废水类型	废水量 (m <sup>3</sup> /a)	产生情况	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	总氮	TOC	急性毒性*
生产配液排水	227.1	产生浓度 mg/L	2000	200	50	50	3	100	467.4	0.1
		产生量 t/a	0.454	0.045	0.011	0.011	0.001	0.023	0.106	0.000
设备、器皿清洗废水	3086.1	产生浓度 mg/L	1000	500	50	30	0.1	50	236.8	0.05
		产生量 t/a	3.086	1.543	0.154	0.093	0.000	0.154	0.731	0.000
工衣清洗废水	55.08	产生浓度 mg/L	500		250					
		产生量 t/a	0.028	0.000	0.014	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
生活污水	688.5	产生浓度 mg/L	400	250	300	35	1	40		

		产生量 t/a	0.275	0.172	0.207	0.024	0.001	0.028	0.000	0.000	
化验室废水	45	产生浓度 mg/L	100		300	25		30			
		产生量 t/a	0.005	0.000	0.014	0.001	0.000	0.001	0.000	0.000	
制水废水及蒸汽冷凝水	3103.3	产生浓度 mg/L	40	10	5	5		12			
		产生量 t/a	0.124	0.031	0.016	0.016	0.000	0.037	0.000	0.000	
厂区污水处理站	厌氧+SBR+气浮+消毒	7205.1	进入浓度 (mg/L)	551.27	248.66	57.60	20.08	0.23	33.75	116.16	0.02
			进入量 (t/a)	3.972	1.792	0.415	0.145	0.002	0.243	0.837	0.000
			去除率%	97.82	98.35	50.21	95.25		84.76	94.93	
			处理后浓度 (mg/L)	12.02	4.10	28.68	0.95	0.23	5.14	5.89	0.02
			处理排放量 (t/a)	0.087	0.030	0.207	0.007	0.002	0.037	0.042	0.000
总排口	7205.1	排放浓度 mg/L	12.02	4.10	28.68	0.95	0.23	5.14	5.89	0.02	
		排放量 t/a	0.087	0.030	0.207	0.007	0.002	0.037	0.042	0.000	
标准限值			60	15	30	10	0.5	20	20	0.07	

由上表可知，拟建项目建成后，厂区污水总排口各污染物排放浓度均能满足相关标准要求，项目单位产品基准排水量为 60m<sup>3</sup>/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 4 标准限值（其他类：80m<sup>3</sup>/kg-产品）。

综合所述，厂区污水总排口各项污染物均能达标排放，因此拟建项目产生的废水从水质及水量上来说可行。

表 7-3-3 项目废水治理设施信息表

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	厂区综合污水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油、总有机碳、急性毒性	经总排口进入新城污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	TW001	厂区污水处理站	厌氧+SBR+气浮+消毒	DW001	是	主要排放口

表 7-3-4 废水污染物排放量信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	新增日排放量 (t/d)	全厂日排放量 (t/d)	新增年排放量 (t/a)	全厂年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	30	0.0009	0.0041	0.216	1.508
		氨氮	1.5	0.00004	0.00021	0.011	0.075
总排口合计		COD				0.216	1.508
		氨氮					0.011

注：上表排放量为尾水外排环境量。

### 7.3.4 排污口的规范化设置

目前厂区设有一个污水总排口，排污口已按《污染源监测技术规范》设置了采样点，并安装三角堰、矩形堰，测流槽等测流装置，设置流量、pH、COD、氨氮、总氮在线监测仪，并与生态环境主管部门进行了联网。同时按《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995）的规

定，规范化整治的废水总排放口应设置了相应的环境保护图形标志牌，已按要求填写由国家环境保护总局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》并根据登记证的内容建立排污口管理档案。同时将其纳入本单位设备管理，并选派了责任心强、有专业知识和技能的兼、专职人员对排污口进行管理。

## 7.4 运营期噪声污染防治措施

### 7.4.1 拟建项目噪声源主要特征

本项目建成后新增主要噪声源为注射用埃普奈明新药原液生产车间内的生产设备及泵组工作时机械噪声，不新增室外噪声源，项目生产设备均选用低噪声设备，噪声级在75~85dB(A)，项目厂房为混凝土结构，隔音效果较好。经预测，厂界昼间噪声贡献值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准限值要求，噪声辐射至周边环境敏感保护目标后预测值可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“2类标准”的要求。

项目典型噪声包括机械噪声、气流噪声等，针对声源的不同特性，分别采取局部隔声板、隔声机房，安装消声器、隔声门窗和挂贴吸声材料等措施加以控制。

### 7.4.2 生产车间风机、泵等设备噪声治理措施

#### ① 风机噪声控制措施

风机噪声频谱呈宽带特性，一般由空气动力性噪声和机械噪声组成，以空气动力性噪声为主。空气动力性噪声由旋转噪声和涡流噪声组成，主要从进气口和排气口辐射出来，机械噪声主要从电动机及机壳和管壁辐射出来，通过基础振动还会辐射固体噪声。

风机噪声控制主要采用消声器和隔声及隔振技术。

a、安装消声器：在进气和排气管道上安装适当的消声器，消声器类型可选择阻性片式、折板式、蜂窝式以及阻抗复合式等。合适的消声器可使整个风机噪声降低8~10dB(A)。

b、设置隔声罩：将风机封闭在密闭的隔声罩内，并在罩座下加装隔振器，使从风机机壳、管道、机座以及电动机等处辐射出的噪声被隔离。隔声罩可采取自然通风的形式，如不能满足要求，可采取机械通风方式强制通风散热。风机噪声降低10~20dB(A)。

c、管道包扎：为减弱从风机风管辐射出来的噪声，可以用矿渣棉等材料对管道进行包扎，隔绝噪声由此传播的途径，外部噪声可减少3~5dB(A)。

#### ② 泵类噪声控制措施

泵类设备噪声主要来自液力系统和机械部件。液力噪声是由液体中的空穴和液体排出时的压力、流量的周期性脉动而产生的，机械噪声是由转动部件不平衡、轴承不良和部件共振产生的。一般情况下，液力噪声是泵噪声的主要成份。泵噪声一般呈宽带性质，且含有离散的音调。在水泵房内可另设控制室，使操作岗位噪声符合车间卫生设计标准要求。如有必要可在通风口加装消声器，这样可避免泵类噪声对外环境产生的影响。

#### 7.4.3其他噪声的控制措施

合理的厂房设计也可起到隔声降噪的效果。在工业企业厂房内环境下，声音由直达声和间接声组成。对厂房外环境的影响，以间接声为主。即接收点在混响半径以外。以混响声为主，则应采用吸声的办法，用吸声材料增加室内墙面吸声系数，以减少混响。厂房的吸声一般是在顶棚和内墙面加一层吸声层，材料一般包括如下几种：

①多孔吸声材料：该材料一般用超细玻璃棉毡，当顶棚或内墙面嵌一层多孔材料时，由于声波进入此材料，在其中进出受到阻滞，使声能量消耗而产生吸声作用，故这层超细玻璃棉毡只有达到一定厚度，对低频消声才会有较好的效果。在玻璃棉毡外罩一层多孔(透气)砂布或玻璃布，增加声波运动阻滞作用,则吸声作用会更大。但若罩一层不透气材料，如透明塑料薄膜，则由于声波无法穿透(不透气的)塑料薄膜，使吸声系数降低。一般来说，超细玻璃棉厚增加一倍，吸声频率特曲峰值向低频移动一倍频程。罩面材料则必须是透气的。

②薄板吸声结构：薄板在声波作用下将发生振动。板振动时由于板内部和木龙骨之间出现摩擦吸收消耗一部分能量。此时有一个能量转换的过程，也是薄板吸声原理。由于低频声波比中高频声波之波长更长，易激起薄板振动，所以，这种吸声结构一般用以低频带噪声吸声。

③空间吸声体：空间吸声体悬吊在空中。由于声波和吸声材料的两个或更多的面都有接触，在投影面积相同的情况下，相当于增加了一倍有效吸声面积“边缘效应”实际也增加了一倍。所以大大提高了实际吸声效果，其高频吸声系数可达 1.40。空间吸声体的应用，还可以解决有天窗厂房顶棚吸声不好处理的问题。空间吸声体可以设计成灯型、船型、伞型板型。

#### 7.4.4 小结

根据前述预测结果可知，在采取隔声等降噪措施的情况下，拟建项目排放的各类噪声叠加现有工程噪声排放值后可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准的要求，噪声辐射至周边环境敏感保护目标后预测值可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“2类标准”的要求。

### 7.5 运营期固体废物防治措施

### 7.5.1运营期固体废物类型及数量

本项目产生的固体废物类型分为一般工业固体废物、危险废物及生活垃圾。主要为生活垃圾、废包装材料、制水滤材、污水处理站污泥、废空调系统过滤膜、废一次性耗材、废培养基、离心废渣、澄清系统废膜包、废层析柱填料、检定废物、除菌过滤器滤芯、净化空调排风口高效过滤器滤膜等。项目各类固体废物类别及去向见下表。

**表 7-5-1 拟建项目建成后固体废物种类、产生量处置去向一览表**

序号	危险废物名称	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	污染防治措施
1	废一次性耗材	HW49	900-041-49	0.5	接种、配液等需使用一次耗材工序	含活性危险废物需先进行灭活处理。危险废物最终进入危险废物暂存间分类暂存，定期交有资质的单位进行妥善处置。
2	废培养基	HW02	276-002-02	0.041	配液及发酵工序	
3	离心废渣	HW02	276-001-02	0.005	均质、离心	
4	废滤膜(包)、废弃滤器、层析柱填料	HW02	276-003-02	0.1	纯化及过滤	
5	检定废物	HW49	900-047-49	0.12	原液、半成品检定	
6	高效过滤器滤膜	HW49	900-041-49	0.15	生物安全柜、空调净化系统排风口末端	
9	废外包装袋	一般工业固体废物	900-999-99	0.03	辅料拆包、成品包装	物资公司回收
10	纯水制备废滤材	一般工业固体废物	276-001-62	0.015	纯化水制备	厂家回收
11	污水处理站污泥	一般工业固体废物	900-999-99	0.521	废水生化处理	经搅拌生石灰消毒后，移交环卫部门进行单独清运
12	废空调系统过滤膜	一般工业固体废物	900-999-99	0.1	净化空调系统	物资公司回收
13	办公生活垃圾	/	/	9	员工生活	环卫部门处置
合计				10.582	/	/

拟建项目固体废物总产生量 10.582t/a，其中危险废物产生量约 0.916t/a，一般工业固体废物产生量约为 0.666t/a，生活垃圾为 9t/a。废弃高效过滤器膜应采取原位消毒及灭活措施处理，废一次性耗材、废培养基、澄清系统废膜包、废层析柱填料、检定废物、除菌过滤器滤芯等含生物活性风险的危险废物应采取灭活措施处理，上述危险废物经处理后与其他危险废物在危险废物暂存间内分类暂存，定期交有资质的单位进行妥善处置；废包装材料、纯水制备废滤芯等一般工业固体废物应进行综合利用；污水处理站生化污泥经脱水消毒后交由相关公司单独清运处理。

项目应采取措施杜绝固体废物在厂区内的散失、渗漏，还应采取措施加强废物产生、收集、贮存各环节的管理，严格制定危险废物和一般工业固体废物收集、贮存、转运环节的台账，对危险废物暂存间外按照要求设置规范化的警示牌，对各危险废物储存包装容器上标识，标识应注明危险废物的种类，产生工序、主要来源及危险特性，严格按照要求委托相关资质单位对其产生的固体废物进行合理有效的处置。通过处置，可以达到减量化、无害化的目的。



对一般工业固体废物中污泥要进行脱水至含水率 60%以下后外运。采取以上有效措施后，对环境不会产生明显的污染影响。

综上，厂区各类固体废物均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固体废物得到了资源化、减量化和无害化处置，不外排。

### 7.5.2 一般工业固体废物防治措施

废包装材料在车间内暂存，定期由工作人员集中并交相关物资部门回收；纯水设备废滤芯定期由厂家上门更换，不暂存；厂区污水处理站设有一座室内污泥暂存间，污泥暂存间为室内仓库，其贮存过程能够满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，污水处理设施产生的污泥经脱水消毒后交由相关公司单独清运处理。

#### 7.5.2.1 一般工业固体废物临时存储场所建设要求

本项目产生废包装材料等一般工业固体废物仅在车间废弃物暂存通道做临时收集存放，不做长期贮存，定期由工作人员集中并交相关物资部门回收；纯水设备废滤芯定期由厂家上门更换，不暂存；废新风空调系统过滤膜由物资公司回收。本项目依托污水处理站现有污泥罐，脱水后的污泥暂存于污泥暂存间。

污泥暂存间已参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求设计：

①堆场应设置防渗措施：固体废物堆场应进行地面硬化处理，并按照相关要求设置防渗层，可选用天然或人工材料构筑防渗层，防渗层的厚度应相当于渗透系数  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$  和厚度 1.5m 的粘土层的防渗性能。

②设置防风、防晒、防雨措施：堆场应设置遮阳棚、雨棚等设施，周边应设置导流渠，防止雨水径流进入贮存、处置场内，避免渗滤液量增加，渗滤液应导入废水处理站进行处理。

③设置环境保护图像标志：按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。

#### 7.5.2.2 一般工业固体废物管理要求

建设单位在生产过程中应做好如下一般工业固体废物防治管理：

①应当建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，并采取防治一般工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放一般工业固体废物。

②根据《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的公告》（公告 2021 年第 82 号）建立一般工业固体废物管理台账，实施分级管理，如实记录产生一般工业固体废物的种

类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现一般工业固体废物可追溯、可查询。设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于5年。

③委托他人运输、利用、处置一般工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

④要求受托方运输、利用、处置一般工业固体废物时，应当依照有关法律法规的规定和合同约定履行污染防治要求，并将运输、利用、处置情况告知公司安环部。

### 7.5.3 危险废物污染防治措施

固体废物污染影响分析表明，项目产生的固体废物（特别是危险废物）如不妥善处置，就会对生态环境和人体健康造成危害。因此必须按照国家对危险废物的特别规定，对项目产生的危险废物进行全过程严格管理和安全处置。只要严格管理，并进行安全处置，项目产生的固体废物将不会对生态环境和人体健康产生危害。

要控制废物对环境造成污染危害，必须从各个环节进行全方位管理，采取有效措施防止固体废物在产生、收集、贮存、运输过程中的散失，并采用有效处置方案和技术，首先从有用物料回收再利用着手，这样既回收了一部分资源，又减轻处置负荷，对目前还不能回收利用的，应遵循“无害化”处置原则进行有效处置。

项目除采取措施杜绝固体废物在厂区内的散失、渗漏外，还将采取措施加强废物产生、收集、贮存各环节的管理，严格制定危险废物收集、贮存、转运环节的台帐，对危险废物暂存间外按照要求设置规范化的警示牌，对各危险废物储存包装容器上标识，标识应注明危险废物的种类，产生工序、主要来源及危险特性，严格按照要求委托相关资质单位对其产生的固体废物进行合理有效的处置。通过处置，可以达到减量化、无害化的目的，对环境不会产生明显的污染影响。

#### 7.5.3.1 现有厂区危险废物暂存间

海特生物厂区已设有1处危险废物暂存间，位于本项目所在的现有厂区西北角，占地面积约为30m<sup>2</sup>，主要暂存海特生物现有厂区项目产生的危险废物（包括本项目）。危险废物暂存间已严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行建设，采取基础防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐措施，各类废物分开存放，不相互混存，具体建设要求参照下述7.5.3.2章节。根据前述预测分析章节可知，危险废物暂存间最大储存容量约为14.5吨，能够满足本项目实施后现有厂区所有危险废物临时存储（4.1015t）和定期转运的需求。

#### 7.5.3.2 危险废物临时存储场所建设要求

##### （1）危险废物暂存间

危险废物暂存间须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设计，做好防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐，防止二次污染，按要求设置危险废物暂存间标识。地面采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造，并设计有堵截泄漏的裙脚、围堰等设施。库内废物定期由专用运输车辆运至危险废物处置单位进行处置。

建设单位应按《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022），设置警示标志及环境保护图形标志，参考如下：

类别	样式例图	样式要求	尺寸要求																
危险废物暂存场所标识		危险废物设施标志背景颜色为黄色，RGB 颜色值为 (255,255,0)。字体和边框颜色为黑色，RGB 颜色值为 (0,0,0)。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>设置位置</th> <th>容器或包装物容积/L</th> <th>标志牌整体最小尺寸 (mm×mm)</th> <th>最低文字高度 (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>露天/室外入口</td> <td>&lt;10</td> <td>900×558</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>室内</td> <td>4&lt;L≤10</td> <td>600×372</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>室内</td> <td>≤4</td> <td>300×186</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table>	设置位置	容器或包装物容积/L	标志牌整体最小尺寸 (mm×mm)	最低文字高度 (mm)	露天/室外入口	<10	900×558	48	室内	4<L≤10	600×372	32	室内	≤4	300×186	16
设置位置	容器或包装物容积/L	标志牌整体最小尺寸 (mm×mm)	最低文字高度 (mm)																
露天/室外入口	<10	900×558	48																
室内	4<L≤10	600×372	32																
室内	≤4	300×186	16																
危险废物贮存分区标识		危险废物分区标志背景色应采用黄色，RGB 颜色值为 (255,255,0)。废物种类信息应采用醒目的橘黄色，RGB 颜色值为 (255,150,0)。字体颜色为黑色，RGB 颜色值为 (0,0,0)。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>容器或包装物容积(L)</th> <th>标示整体最小尺寸 (mm×mm)</th> <th>最低文字高度(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0&lt;L≤2.5</td> <td>300×300</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2.5&lt;L≤4</td> <td>450×450</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>L&gt;4</td> <td>600×600</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table>	容器或包装物容积(L)	标示整体最小尺寸 (mm×mm)	最低文字高度(mm)	0<L≤2.5	300×300	20	2.5<L≤4	450×450	30	L>4	600×600	40				
容器或包装物容积(L)	标示整体最小尺寸 (mm×mm)	最低文字高度(mm)																	
0<L≤2.5	300×300	20																	
2.5<L≤4	450×450	30																	
L>4	600×600	40																	
危险废物标签样式		危险废物标签背景色应采用醒目的橘黄色，RGB 颜色值为 (255,150,0)。标签边框和字体颜色为黑色，RGB 颜色值为 (0,0,0)。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>容器或包装物容积(L)</th> <th>标签最小尺寸 (mm×mm)</th> <th>最低文字高度(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>&lt;50</td> <td>100×100</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>&gt;50~≤450</td> <td>150×150</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>&gt;450</td> <td>200×200</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	容器或包装物容积(L)	标签最小尺寸 (mm×mm)	最低文字高度(mm)	<50	100×100	3	>50~≤450	150×150	5	>450	200×200	6				
容器或包装物容积(L)	标签最小尺寸 (mm×mm)	最低文字高度(mm)																	
<50	100×100	3																	
>50~≤450	150×150	5																	
>450	200×200	6																	

(2) 收集措施

公司在采取处理废物的同时，加强对废物的管理，特别是对危险废物的管理。为防止废弃物逸散、流失，采取有害废物分类集中堆放、专人负责等措施，可有效地防止废物的二次污染。对危险废物的收集和管理，拟采用以下措施：

①对生产过程废液均存放于相应的专用容器中，并贴上废弃物分类专用标签；固体类废物袋装/箱装，并贴上废弃物分类专用标签；各类危险废物临时堆放在危险废物暂存间中，累计一定数量后由专用运输车辆外运至第三方具有危险废物经营许可证的处置单位。

②危险废物全部暂存于危险暂存间内，做到防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐。

③危险废物暂存间地面基础必须防渗，防渗层为厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s)，或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料(渗透系数 $< 10^{-10}$ cm/s)。

④按照危险废物特性分类进行收集。危险废物按种类分别存放且不同废物间有明显间隔（如过道等）。

上述危险废物的收集和管理，公司委派专人负责，各种废弃物的储存容器都有很好的密封性，在建的危险废物临时储存场所需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行了防渗、防漏处理，安全可靠，不会受到风雨侵蚀，可有效防止临时存放过程中二次污染。

### （3）控制要求

危险废物暂存间需严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求设计，做好防雨、防渗，防止二次污染。地面采用坚固、防渗、耐腐蚀的材料建造，并设计有堵截泄漏的裙脚、围堰等设施。

企业应严格加强固体废物贮存和处置全过程的管理，具体可如下执行：

①应合理设置不渗透间隔分开的区域，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘；危险废物应与其他固体废物严格隔离，禁止一般工业固体废物和生活垃圾混入；同时也禁止危险废物混入一般工业固体废物和生活垃圾中。

②定期检查场地的防渗性能。地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，防止雨水径流进入堆场、避免渗滤液量增加，堆场周边应设置导流渠，并及时清理和检查渗滤液集排水设施及堵截泄漏的裙脚；收集的渗滤液及泄漏液应通过污水处理站处理后排放。

③强化配套设施的配备。危险废物应当使用符合标准的容器分类盛装，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装；禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

④装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm以上的空间。

⑤检查场区内的通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，检查应急防护设施。

⑥完善维护制度，定期检查维护挡土墙、导流渠等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行；详细记录入场固体废物的种类和数量以及其他相关资料并长期保存，供随时查阅。

⑦当暂存间因故不再承担新的贮存、处置任务时，应予以关闭或封场，同时采取措施消除污染，无法消除污染的设备、土壤、墙体等按危险废物处理，并运至正在营运的危险废物处理处置场或其它贮存设施中。关闭或封场后，应设置标志物，注明关闭或封场时间，以及使用该土地时应注意的事项，并继续维护管理，直到稳定为止。监测部门的监测结果表明已不存在污染时，方可摘下警示标志，撤离留守人员。

⑧项目产生的固体废物产生量、拟采取的处置措施及去向应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定向当地环境保护主管部门申报，填报危险废物转移电子联单，按要求对本项目产生的固体废物特别是危险废物进行全过程严格管理和安全处置。

⑨危险废物暂存间设置废水导排管道或渠道，将冲洗废水纳入废水处理设施或危险废物管理。

### 7.5.3.3 危险废物收集要求

#### (1) 危险废物收集要求

本次含活性的危险废物在进入危险废物暂存间内时需先进行灭活处理，并确保无生物活性。

①危险废物的收集应根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划应包括收集任务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、危险废物收集量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、工程防护与事故应急、进度安排与组织管理等；

②危险废物的收集应制定详细的操作规程，内容至少应包括适用范围、操作程序和方法专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等；

③危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等；

④在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆防火、防中毒、防感染、防泄露、防飞扬、防雨或其它防止污染环境的措施；

⑤危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，具体包装应符合如下要求；

1) 包装材质要与危险废物相容，可根据废物特性选择钢、铝、塑料等材质；

- 2) 性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；
- 3) 危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求。
- 4) 包装好的危险废物应设置相应的标签，标签信息应填写完整翔实；
- 5) 盛装过危险废物的包装袋或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处置；
- 6) 危险废物还应根据 GB12463 的有关要求进行运输包装。

#### (2) 危险废物收集作业要求

- ①应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时要设置作业界限标志和警示牌；
- ②作业区域内应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道；
- ③收集时应配备必要的收集工具和包装物，以及必要的应急监测设备及应急装备；
- ④危险废物收集应参照本标准附录 A 填写记录表，并将记录表作为危险废物管理的重要档案妥善保存；
- ⑤收集结束后应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全；
- ⑥收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其它物品转作它用时，应消除污染，确保其使用安全。

### 7.5.3.4 危险废物运输方式及要求

#### (1) 危险废物内部转运

本项目依托的现有危险废物暂存间车间位于现有厂区西北角处，本项目生产车间产生的危险废物经收集后需从生物工程药物综合制剂楼转运至危险废物暂存间。企业内部转运危险废物内部转运作业要求：

- ①危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，采用物流专用出入口，尽量避开办公区和生活区；
- ②危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应参照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）附录 B 填写《危险废物厂内转运记录表》；
- ③危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

#### (2) 危险废物外部转运

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同

中约定污染防治要求。要求受托方运输、利用、处置工业固体废物时，应当依照有关法律法規的规定和合同约定履行污染防治要求，并将运输、利用、处置情况告知公司安环部。

委托第三方进行危险废物运输时，应当要求第三方采取防止污染环境的措施，并遵守国家有关危险货物运输管理的规定，禁止将危险废物与旅客在同一运输工具上载运。

同时根据《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的有关规定在危险废物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质；

②危险废物公路运输应按照《道路危险货物运输管理规定》（交通运输部令 2019 年第 42 号）、JT617 以及 JT618 执行；危险废物铁路运输应按《铁路危险货物运输管理规则》（铁总运〔2017〕164 号）规定执行；危险废物水路运输应按《水路危险货物运输规则》（交通部令〔1996 年〕第 10 号）规定执行。

③废弃危险化学品等危险的运输应执行《危险化学品安全管理条例》有关运输的规定；

④运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照 HJ 1276—2022 设置标志，其中医疗废物包装容器上的标志应按 HJ421 要求设置。

⑤危险废物公路运输时，运输车辆应按 GB13392 设置车辆标志。铁路运输和水路运输危险废物时应在集装箱外按 GB190 规定悬挂标志；

⑥危险废物运输时的中转、装卸过程应遵守如下技术要求：

1) 卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护装备，装卸剧毒废物应配备特殊的防护装备；

2) 卸载区应配备必要的消防设备和设施，并设置明显的指示标志；

3) 危险废物装卸区应设置隔离设施，液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。

### 7.5.3.5 危险废物申报相关规定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）要求，产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

前款所称危险废物管理计划应当包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施。危险废物管理计划应当报产生危险废物的单位所在地生态环境主管部门备案。于每年3月31日前通过危险废物信息管理系统在线填写并提交当年度危险废物管理计划，由系统自动生成备案编号和回执，完成备案，备案内容需要调整的，应当及时变更。

同时企业应建立危险废物管理台账，落实危险废物管理台账记录的责任人，明确工作职责，并对危险废物管理台账的真实性、准确性和完整性负法律责任。产生危险废物的单位应根据危险废物产生、贮存、利用、处置等环节的动态流向，如实建立各环节的危险废物管理台账，记录内容参见HJ 1259-2022附录B。危险废物管理台账分为电子管理台账和纸质管理台账两种形式。产生危险废物的单位可通过国家危险废物信息管理系统、企业自建信息管理系统或第三方平台等方式记录电子管理台账。产生后盛放至容器和包装物的，应按每个容器和包装物进行记录；产生后采用管道等方式输送至贮存场所的，按日记录；其他特殊情形的，根据危险废物产生规律确定记录频次。保存时间原则上应存档5年以上。

企业应严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《湖北省环保厅关于启动运行湖北省危险废物监管物联网系统的通知》等要求进行申报。

#### 7.5.3.6 危险废物转移相关规定

根据2021年11月30日生态环境部/公安部/交通运输部部令第23号《危险废物转移管理办法》（自2022年1月1日起施行）有关规定，危险废物移出人必须严格遵守以下要求：

第七条 转移危险废物的，应当通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。

第九条 危险废物移出人、危险废物承运人、危险废物接受人（以下分别简称移出人、承运人和接受人）在危险废物转移过程中应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物，并对所造成的环境污染及生态破坏依法承担责任。

移出人、承运人、接受人应当依法制定突发环境事件的防范措施和应急预案，并报有关部门备案；发生危险废物突发环境事件时，应当立即采取有效措施消除或者减轻对环境的污染危害，并按相关规定向事故发生地有关部门报告，接受调查处理。

第十条 移出人应当履行以下义务：

（一）对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在



合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任；

（二）制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息；

（三）建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息；

（四）填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；

（五）及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况；

（六）法律法规规定的其他义务。

移出人应当按照国家有关要求开展危险废物鉴别。禁止将危险废物以副产品等名义提供或者委托给无危险废物经营许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。

第十六条 移出人每转移一车（船或者其他运输工具）次同类危险废物，应当填写、运行一份危险废物转移联单；每车（船或者其他运输工具）次转移多类危险废物的，可以填写、运行一份危险废物转移联单，也可以每一类危险废物填写、运行一份危险废物转移联单。使用同一车（船或者其他运输工具）一次为多个移出人转移危险废物的，每个移出人应当分别填写、运行危险废物转移联单。

第十九条 对不通过车（船或者其他运输工具），且无法按次对危险废物计量的其他方式转移危险废物的，移出人和接受人应当分别配备计量记录设备，将每天危险废物转移的种类、重量（数量）、形态和危险特性等信息纳入相关台账记录，并根据所在地设区的市级以上地方生态环境主管部门的要求填写、运行危险废物转移联单。

第二十一条 跨省转移危险废物的，应当向危险废物移出地省级生态环境主管部门提出申请。移出地省级生态环境主管部门应当商经接受地省级生态环境主管部门同意后，批准转移该危险废物。未经批准的，不得转移。

#### 7.6.2.1 危险废物台账管理规定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十八条：产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。建设单位危险废物台账管理要求如下：

(1) 根据危险废物产生后不同的管理流程，在生产、贮存、利用、处置等环节建立有关危险废物的台账记录表（或生产报表）。

如实记录危险废物产生、贮存、利用和处置等各个环节的情况。对需要重点管理的危险废物（如剧毒废物），可建立内部转移联单制度，进行全过程追踪管理。

对于危险废物产生频繁，每批均进行记录负担过重的情形，如果从废物产生部门到贮存库/场的过程可以控制，有效防止废物非法流失，则在批量完成后进行统一和分类统计。

在危险废物产生环节，可按重量、体积、袋或桶的方式记录危险废物数量。危险废物转移出产生单位时或在产生单位内部利用处置时，原则上要求称重。

(2) 定期（如按月、季或年）汇总危险废物台账记录表（或称生产报表），形成周期性报表。

报表应当按所产生危险废物的种类反映其产生情况以及库存情况。按所产生危险废物的种类以及利用处置方式反映内部自行利用处置情况与提供和委托外单位利用处置情况。

相应记录表或凭证以及危险废物转移联单（包括内部转移联单）要随报表封装汇总。

(3) 汇总危险废物台账报表，以及危险废物产生工序调查表及工序图、危险废物特性表、危险废物产生情况一览表、委托利用处置合同等，形成完整的危险废物台账。

#### (4) 实施与保障

危险废物台账制度的实施涉及产生单位内部的产生、贮存、利用处置、实验分析和安全环保等相关部门。

各部门应当充分结合自身的实际情况，与生产记录相衔接，建立内部危险废物管理机制和流程，明确各部门职责，真实记录危险废物的产生、贮存、利用、处置等信息，保证建立危险废物台账制度的良好运行。特别是要确保所有原始单据或凭证应当交由专人（如台账管理员）汇总。

危险废物台账应当分类装订成册，由专人管理，防止遗失。有条件的单位应当采用信息软件辅助管理危险废物台账。

具体台账制定要求及格式模板详见《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）。

## 7.6 运营期地下水污染防治措施

拟建项目属于扩建项目，正常状况下厂区对地下水造成的影响很小。但是在非正常状况下会不可避免的对地下水环境产生污染，如采取合理的主动防控与被动防渗等地下水防治措

施，使得地下水污染风险降到最低。拟建项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

### 7.6.1 源头控制措施

拟建项目使用先进、成熟、可靠的工艺技术工艺，良好合格的防渗材料，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对厂区采取相应的防渗措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。

拟建项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水，处理达标后经排入市政管网。厂区内对产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是水处理设施和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

#### (1) 主动控制措施

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对地下水的影响降至最低，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) 被动防渗漏措施

被动防渗措施，即末端控制措施，在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至污水处理站处理。

#### (3) 应急响应措施

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

### 7.6.2 分区防治措施

项目地下水被动防治措施主要为对项目生产区进行全面防渗处理，有效的防止污染物渗入地下。根据《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），本项目依托的现有厂区生物工程药物综合制剂楼、生产厂房 B、危险废物暂存间、危化品库和污水处理站，均已被设置为重点防渗区。厂区具体防渗设计要求如下表所示。

建设项目各污染放置区防渗分区情况见表 7-6-1，分区防渗图附图。

表 7-6-1 项目分区防渗一览表

污染防控区域		防渗要求
重点防治区	污水处理站	防渗层为厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s), 或 2mm 厚的高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其他人工材料(渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s)
	危险废物暂存间	
	车间	
	危化品库	
一般防渗区	办公生活区	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ , $k \leq 10^{-7}$ cm/s。
	雨水明沟	

厂区内部加强对污水的收集, 污水管网增加防渗措施。同时, 本项目采取了以下生物防护措施, 防止微生物外泄对地下水环境造成影响:

- ①有害微生物或生物活性物质及其携带者如动物、废弃物或相关物品等由专人专柜保存或看管, 确保储存设施密封性能良好, 严防外泄或逃逸;
- ②涉及有害微生物及生物活性物质储存、使用的实验室或车间配备灭菌器;
- ③室内的排气经消毒、灭菌处理后排放;
- ④生产过程中产生的含有害微生物的废水经消毒、灭菌处理、达到排放标准后排入市政污水管网;

采取以上措施后, 拟建项目对地下水和土壤影响在可控范围内。

### 7.6.3 地下水环境监测和管理计划

根据地下水流场, 考虑污染源的分布和污染物在地下水中扩散因素, 布置地下水监测点, 建设地下水监测井进行长期监测, 包括科学、合理地设置地下水污染监控井, 建立完善的监测制度, 配备先进的检测仪器和设备, 以便及时发现并及时控制。为地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范》(HJ164-2020), 结合评价区含水层系统和地下水径流特征, 考虑潜在污染源、环境保护目标等因素, 依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 相关要求布置地下水监测井。为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化, 应对项目区进行地下水水质监测, 以便及时准确地回馈地下水水质状况, 为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

#### (1) 监测原则和重点

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 11.3.2.1 跟踪监测点数量要求: 地下水二级评价的建设项目, 一般不少于 3 个, 应至少在建设项目场地及其上、下游各布设 1 个。

- ①厂区已设置跟踪监测井, 监测点位分别位于综合楼东北侧、危险废物间西侧、生物工

程药物综合制剂楼北侧绿化带三处，共设 3 口常规监测井，用于厂区地下水的跟踪监测。

**表 7-6-2 跟踪监测点参数一览表**

编号	点位	坐标		类型	监测层位
		纬度	经度		
W1	综合楼东北侧	114°9'31.27"E	30°28'39.22"N	水文孔	潜水含水层
W2	危险废物间西侧	114°9'18.60"E	30°28'48.20"N		
W5	综合制剂楼北侧绿化带	114°9'29.15"E	30°28'44.50"N		

注：W1 可作为背景点。

### ②监测数据管理

安全环保部门应设立地下水动态监测小组，专人负责监测。监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并定期向安全环保部门汇报，同时还应定期向主管环境保护部门汇报，对于常规监测数据应该进行公开，满足法律中关于知情权的要求。如发现异常或发生事故，加密监测频次，改为每天监测一次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取对应应急措施。

### ③地下水环境跟踪监测报告

项目应以建设单位为项目跟踪监测的责任主体，进行项目运营期的地下水跟踪监测工作，并按照要求进行地下水跟踪监测报告的编制工作，地下水环境跟踪监测报告的内容，一般应包括：

- 1) 建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。
- 2) 管线、贮存与生产装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

### ④地下水环境跟踪监测信息公开

根据 HJ610-2016 要求，项目应制定地下水环境跟踪监测的信息公开计划，定期公开地下水环境质量现状，公布内容应包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

建设单位应按照生态环境部 2021 年 12 月 11 日发布的部令第 24 号文《企业环境信息依法披露管理办法》对地下水环境跟踪监测信息公开计划进行环境信息公开。

建设单位应当编制年度环境信息依法披露报告和临时环境信息依法披露报告，并上传至企业环境信息依法披露系统。建设单位应当于每年 3 月 15 日前披露上一年度 1 月 1 日至 12 月 31 日的环境信息。企业可以根据实际情况对已披露的环境信息进行变更；进行变更的，应当以临时环境信息依法披露报告的形式变更，并说明变更事项和理由。

## 7.6.4 应急响应

若发生污染事故，应第一时间阻断污染源，防止污染物进一步扩散到地下水中。并及时组织人员进行污染影响程度评估，开展污染修复工作，使其对水土环境影响降到最小。

一旦发现地下水发生异常情况，必须采取应急措施：①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间尽快上报公司主管领导，并通知生态环境主管部门，密切关注地下水水质变化情况。②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽快修补漏洞，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量减小地下水污染事故对人和财产的影响。③对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

建立地下水污染应急预案，包括：①应急预案的日常协调和指挥机构，明确事故责任人；②相关部门在应急预案中的职责和分工；③地下水环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；④特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况，平常的训练和演习；⑤特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

在确保各项措施得以落实，并加强环境管理的前提下，可有效控制厂区内污染物下渗现象，避免影响地下水环境。

## 7.7 运营期土壤污染防治措施

拟建项目土壤污染防治措施按照“现状保障、源头控制、过程防控、跟踪监测”相结合的原则进行控制。

### 7.7.1 土壤环境质量现状保障措施

根据现场监测数据，拟建项目场地各检测点土样监测指标均能满足《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限值。根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）“5.3.2 建设用地土壤中污染物含量等于或低于风险筛选值的建设用地土壤污染风险一般情况下可以忽略。”

### 7.7.2 源头控制措施

本项目对土壤可能造成的影响主要为依托的危险废物暂存间以及厂区污水处理站、危化品库泄漏物下渗造成。

拟建项目不使用含重金属等毒性较大的原辅材料，拟建项目使用先进、成熟、可靠的工艺技术工艺，良好合格的防渗材料，尽可能从源头上减少污染物产生。项目产生的污水均分类收集，分质处理，如活性废水经灭活罐高温灭活后进入污水处理站；危险废物在产污节点由灭菌柜灭菌后收集暂存在危险废物暂存间，液态危险废物均小容量密闭包装，定期由有资质单位运走安全处置；危化品库内危险化学品均小容量密闭包装，且分类分区暂存，单次最大暂存量较少。

定期维护设备，规范员工操作，控制跑、冒、滴、漏。从源头控制污染物的迁移进入土壤；加强日常的危險固体废弃物的管理，禁止露天堆放在裸露地面或者绿化带；严格控制污水收集池中废水的去向，严禁作为场地绿化以及道路浇洒。

由此从源头减少污染物的危险性、泄漏的可能性以及迁移的途径。

### 7.7.3过程控制措施

①分区防渗。项目在生产过程中，物料存储不当将会对所在地的土壤造成一定的污染。考虑到项目特点，建设方应对现有厂区项目各厂房进行分区防渗。拟建项目建成后全厂防渗分区及具体防渗技术要求详见表 7-6-1。

②泄漏应急。危险废物暂存间应设导流沟和泄漏收集池，收集的渗滤液及泄漏液作为危险废物处理。危化品仓库参照危险废物暂存间设计。避免事故时污染物外溢至土壤环境。

③加强管理。加强进场废物的管理，防治跑冒滴漏造成土壤和地下水的污染。完善维护制度，定期检查围堰、导流沟等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。建设方在生产过程中应定期检查场地的防渗性能，特别是危险废物暂存间地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，防止雨水径流进入、避免渗滤液量增加。

④隐患排查。根据武环办〔2023〕24号《市生态环境局办公室关于印发2023年武汉市环境监管重点单位名录的通知》可知，海特生物暂不属于土壤污染重点监管单位，根据《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（生态环境部令〔2018〕第3号）要求：重点单位以外的企事业单位和其他生产经营者生产经营活动涉及有毒有害物质的，其用地土壤和地下水环境保护相关活动及相关环境保护监督管理，可以参照本办法执行。因此建设单位可参照《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》实施隐患排查治理制度。具体可参照生态环境部2021年第1号关于发布《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》的公告进行相关建设及内部管理，指导和规范土壤污染重点监管单位建立土壤污染隐患排查制度，及时发现土壤污染隐患并采取措施消除或者降低隐患。

### 7.7.4跟踪监测

按照相关技术规范要求，自行或者委托第三方定期开展土壤监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤，并按照规定公开相关信息等。

①按照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）9.3节制定跟踪监测计划，监测计划应包括向社会公开的信息内容。本项目土壤评价等级为二级，项目影响范围内不存在土壤环境敏感目标，周边评价范围内存在第一类建设用地，详见1.4.2节，因此本次确定跟

踪监测点位为厂区污水处理站、危险废物暂存间以及和居名爵附近等 3 个区域处，监测因子选择特征因子，监测频次为每 5 年内开展 1 次。

②在隐患排查、监测等活动中发现用地土壤存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及时开展土壤和地下水环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施；

### ③信息公开

根据 HJ964-2018 要求，项目应制定土壤环境跟踪监测的信息公开计划，定期公开土壤环境质量现状，公布内容应包括建设项目特征因子的土壤环境监测值。

建设单位应按照生态环境部 2021 年 12 月 11 日发布的部令第 24 号文《企业环境信息依法披露管理办法》对土壤环境跟踪监测信息公开计划进行环境信息公开。

建设单位应当编制年度环境信息依法披露报告和临时环境信息依法披露报告，并上传至企业环境信息依法披露系统。建设单位应当于每年 3 月 15 日前披露上一年度 1 月 1 日至 12 月 31 日的环境信息。企业可以根据实际情况对已披露的环境信息进行变更；进行变更的，应当以临时环境信息依法披露报告的形式变更，并说明变更事项和理由。

此外，本次评价针对日常的环境管理提出补充建议，如下：

根据《土壤污染防治行动计划》（国发[2016]31 号）相关管理要求，本次评价要求建设单位采取还应加强环境管理措施来降低项目对土壤环境的影响，具体如下：

①加强内部管理，将土壤污染防治纳入项目环境风险防控体系，严格依法依规建设和运行污染治理设施，确保重点污染物稳定达标排放；另外，提供企业员工污染隐患和环境风险防范意识，并定期开展培训。

②设置专门管理制度，加强对原辅材料及危险废物的规范化管理，定期巡查维护环保设施的运行情况，及时处理非正常运行情况；

③当按照环境保护主管部门的规定和监测规范，对其用地及周边土壤环境每 5 年至少开展一次监测，监测结果如实向环保主管部门备案；

④建立相应制度，对运行期项目可能造成的土壤污染问题承担相应的责任并进行修复，将其列入企业内部的环保管理规定中。

建设单位在落实各项污染防治措施，且加强日常的环境管理，项目对土壤环境影响较小。



### 7.8 环保措施投资及“三同时”验收清单

项目的环保投资主要用于废气、废水、噪声及固体废物废物的治理和安全处置。初步估算项目环保投资 28 万元，项目总投资约 10000 万元，环保投资占总投资的 0.28%，本项目环保措施及投资概算见下表。

**表 7-8-1 拟建项目“三同时”竣工验收清单**

治理对象		污染物	治理措施	环保投资 (万元)	预计处理效果	依托情况
废气	锅炉废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟气黑度	燃气锅炉采用低氮燃烧工艺，尾气经现有排气筒 DA010 高空排放	/	满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求（其中氮氧化物按照“武政规[2022]10 号”中要求 50mg/m <sup>3</sup> 执行）	依托现有锅炉房
	CPT 原液车间	发酵废气、缓冲液和培养基配制废气	废气由空调送排风系统收集，经高效过滤器处理后引至楼顶排风口无组织排放	10	厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求	/
		酒精消毒废气			挥发性有机物	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 特别排放限值
	污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	污水处理站各池体及污泥暂存间加盖密闭，并采用全密闭负压集气罩收集（收集效率不低于 95%），并设置碱液喷淋塔（处理效率不低于 80%）进行臭气的处理，处理后废气通过一根 15m 高的排气筒 DA002 排放。未能完全收集的无组织排放。	3	有组织氨、硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准。氨、硫化氢、臭气浓度厂界无组织监控点执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求。	依托现有，完善恶臭废气收集系统
废水	生活污水、生产废水	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮、动植物油、总有机碳、急性毒性、单位产品基准排水量	生活污水由生活污水管道进入厂区现有隔油池、化粪池预处理后直接接入厂区现有污水处理站；原液车间自建车间内污水管网，活性废水先由单独的污水管网排入生物工程药物综合制剂楼新设生物活性废水收集灭活系统进行高温灭活预处理，其他一般废水一并进入现有污水管网，经泵加压提升至厂区污水处理站进行深度处理，最后由现有总排口外排至市政管网。	2	总排口满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准要求，两者取严，活性废水灭活系统需定期进行灭活验证。	依托现有厂区生活污水治理设施及厂区污水处理站

续表 7-8-1 拟建项目“三同时”竣工验收清单

治理对象		污染物	治理措施	环保投资 (万元)	预计处理效果	依托情况
噪声	车间新增生产设备和各类泵组等	噪声	低噪声设备，基础减振、吸声材料、距离衰减	2	厂区西北、西南、东北侧厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类；厂区东南侧厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准要求；周边声环境敏感点满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“2类标准”的要求。	无依托
固体废物	一般固体废物		一般包装废物、空调新风系统废过滤膜由物资部门定期回收；污水处理设施产生的新增污泥脱水后存于污泥暂存间，脱水消毒后交由环卫部门单独清运。	5	均得到合理处置，不对外排放	依托厂区已建成污泥暂存间和危险废物暂存间。
	生活垃圾		环卫部门统一收集			
	危险废物		依托现有厂区危险废物暂存间（30m <sup>2</sup> ）存放，由专人负责管理，定期交由有处置资质单位进行处置。含活性的危险废物需先进行灭活灭菌处理，本次在车间内新增废物灭菌设施。危险废物暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建设，室内设置导流沟和防泄漏收集井，收集井容积不小于液态危险废物最大包装容积。			
	地下水、土壤		①分区防渗：依托现有工程已设置的防渗措施，项目涉及的污水处理站、危化品库、污水处理站污水收集池、危险废物暂存间以及生物工程药物综合制剂楼均设为重点防渗区。 ②建立地下水长期观测孔：制定地下水跟踪监测计划，监测点位于综合楼东北侧、危险废物间西侧、生物工程药物综合制剂楼北侧绿化带等处，每年监测1次。 ③土壤环境跟踪监测：在现有厂区污水处理站、危险废物暂存间以及和居名爵等3个区域处共设置3个土壤监测点，每5年监测一次。	2	防渗层建设按照 HJ610-2016、GB18597-2023 标准的要求	新设跟踪监测井
	风险		①拟建项目车间排风系统设置高效过滤器，增设自动报警装置和负压装置，防止病原污染。 ②依托现有厂区应急物资。 ③现有厂区的突发环境事件风险应急预案进行修订，包括事故监控、报警装置、应急设施、处置方案，组织联络、演练计划等	4	/	部分依托
合计			/	28	/	/

## 8 清洁生产和总量控制

---

### 8.1 清洁生产符合性分析

#### 8.1.1 清洁生产全过程分析

“清洁生产”的主要内涵是对产品及其生产的全过程采用污染预防的策略以减少污染物的产生，从而减轻或者消除对人类健康和环境的危害。推行清洁生产是1993年召开的第二次全国工业污染防治工作会议上提出的防治工业污染的重要措施，是以节能、降耗、减污为目的，以科学管理和技术进步为手段，达到保护人类健康和生态环境的目的。2002年我国颁布《中华人民共和国清洁生产促进法》，从法律的高度要求企业实施清洁生产。

清洁生产是从生态经济大系统的整体优化出发，对物质转化的全过程不断采取战略性、综合性、预防性措施，以提高物料和能源的利用率，减少甚至消除废料的生成和排放，降低生产活动对资源的过度使用以及对人类和环境造成的危险，实现社会的持续发展。清洁生产主要包括三方面的内容：

(1) 清洁的能源，包括常规能源的清洁利用；可再生能源的利用；新能源的开发；各种节能技术。

(2) 清洁的生产过程，包括尽量少用、不用有毒有害的原料；无毒无害的中间产品；少废、无废工艺；物料的再循环；减少或消除生产过程的各种危险因素；简便、可靠的操作和控制；完善的管理等。

(3) 清洁的产品，包括节约原料和能源，少用昂贵和稀缺的原料，利用二次资源作原料；产品在使用过程中以及使用后不含危害人体健康和生态环境的因素；合理使用功能和合理的使用寿命等。

清洁生产是个相对性的概念，是与现有的生产技术比较而言的，因此评价一项技术是否属于清洁生产技术，主要是与它所替代的生产技术进行相应的比较。由于我国尚无本行业的清洁生产标准，本报告主要对本项目产品的环保性、采用的生产工艺的先进性、原材料指标、资源消耗指标、污染物产生指标、污染控制与资源综合利用、使用清洁能源与节能等方面进行清洁生产分析。

#### 8.1.2 清洁生产水平评价

### 8.1.2.1 能源、原料、产品清洁性分析

本项目生产中使用的能源主要为电能和天然气，均为清洁能源。

本项目原料主要采用大肠杆菌表达系统表达制得目标重组蛋白，大肠杆菌是重组蛋白(RPs)最有效的表达宿主之一，具有表达系统清晰、培养成本低、操作简单、生长速度快等优势，被广泛应用于生物制药领域。拟建项目生产涉及的大肠杆菌非高致病性细菌，为第三类病原微生物。

本项目生产 CPT 产品对癌细胞具有特异性的杀伤作用，而对人体正常细胞则无明显的毒性。临床前药理学研究显示正常剂量下 CPT 对实验动物精神神经系统、心血管系统和呼吸系统无影响。急性毒性实验未发现 CPT 的剂量限制性毒性和最大耐受剂量 (MTD)，大鼠和猴的长期毒性主要表现为在超出人用剂量数倍的剂量下会出现可逆性肝损伤；未发现 CPT 的致突变或致畸胎作用。部分雄性大鼠出现附睾囊肿，但临床试验未发现类似毒性。在临床试验中未观察到 CPT 连续用药的最大耐受剂量，常见的与 CPT 肯定有关的不良事件主要表现为谷草转氨酶升高、谷丙转氨酶升高、发热等。CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗 RRMM 的临床试验中，在产生协同抗肿瘤作用时未发现联合用药增加彼此的不良反应。

### 8.1.2.2 工艺技术与设备先进性分析

(1) 空调器、风机、各类泵组等设备均采用节能型产品，自动化程度高，效率高，能耗低。新风空调机组采用变频风机，循环风空调机组采用变频风机。

(2) 电器、照明设备选用节能产品，如低耗损变压器，高效电动机、高光效低损耗照明灯具等；采用一套计算机中央监控系统，对各建筑净化空调系统的温度、湿度、压差进行自动控制，节约能源；对动力设备的运行状态进行集中监视。

(3) 蒸汽管道采用新型绝热材料进行保温，减少管道热损失。

(4) 建筑外墙、屋面均良好保温。厂房外墙开窗多为中空下旋塑钢固定窗，一方面有利于建筑的密闭性，同时也可减少外部环境温度变化对室内的影响，降低空调能耗。

(5) 配置完善的能源计量装置，耗能设备定期进行效率测试，发现问题立即解决。至少每两年进行一次全公司的水、电能量平衡测试。

(6) 生产设备全自动密闭操作，能够有效防控生物安全和保障产品安全。

(7) 洁净车间设置净化空调系统，净化空调配备了高效过滤器，采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，能够有效过滤气溶胶，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

### 8.1.2.3 废物回收利用

本项目产生的危险废物均全部送交有资质的危险废物公司处置，固体废物不外排。一般工业固体废物交由厂商或物资部门回收利用，减少废物对环境的排放，实现了废物的资源化。

### 8.1.2.4 污染控制

为保护环境，公司采取了以下防治措施：

①采用清洁能源天然气作为锅炉燃料。

②项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行，所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作。空调净化系统均安装高效过滤器，保证排出的空气不含生物活性。

③对废水、废气、噪声和固体废物均采取了治理和处置措施，减轻了对环境的影响。

④废水经处理后达到污水处理厂的纳管标准，对环境水体的影响可控制在国家标准允许的范围。

经以上措施后全厂废气、废水、噪声均能够稳定达标排放，固体废物均可以得到合理处置，对当地环境不会造成影响，当地环境仍能达到功能区规划要求。

### 8.1.3 GMP 车间的相关清洁生产措施

本项目属生物制品行业，按照清洁生产的理念，GMP 的认证主要体现在环境管理、污染物控制、设备及原辅材料等三大方面，具体如下：

(1) 管理方面：

①企业应建立生产和质量管理机构，明确各类机构和人员的职责。

②生产管理人员和技术人员的专业知识和生产经验及人员数量需与制品生产相适应。生产和质量管理负责人应具有兽医、药学等相应的专业知识（如细菌学、病毒学、生物学、分子生物学、生物化学、免疫学、医学、药学等），并具有4年以上生产、质量管理经验。

(2) 污染物控制方面：

①洁净室（区）内不同房间之间相互联系需符合工艺的需要，同时配备有防止交叉污染的措施。如缓冲间、气闸等；

②洁净室（区）的内表面平整光滑、耐冲击、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒；洁净室（区）的墙壁与地面的交界处成弧形或采取其他措施防止病原微生物外泄。

③物料进入洁净室（区）前需进行清洁或消毒处理。无菌生产所需物料经无菌处理后从

传递窗或缓冲室传递。

④洁净室（区）内设置的水池、地漏需有防止对生物制品产生污染的措施，百级洁净室（区）内不得设置地漏。

⑤生物制品生产、检验过程中产生的污水、废弃物等有进行无害化处理或消毒的设施，并按程序规定进行检验。

### （3）设备以及物料保障方面

①设备的设计、造型、安装符合生产要求、易于清洗、消毒或灭菌；便于生产操作和维修、保养；是否能防止差错和减少污染。

②生物制品生产使用的管道系统、阀门和通气过滤器便于清洁和灭菌，封闭性容器（如灭活罐）可用蒸汽灭菌。

## 8.1.4 结论

通过以上分析可以看出，拟建项目在原料、产品清洁性、工艺技术与设备先进性、废物回收利用以及污染控制方面均能符合清洁生产的要求。

## 8.1.5 清洁生产建议

按照生态环境保护的思想，清洁生产应是全生命周期，它包括一个完整的、全程的建设项目，不仅是生产产品所需原材料的加工；产品制造、运输、销售；还包括产品使用、再利用；废物最终弃置等环节。从清洁生产观念出发，要使产品的整个生命周期达到清洁生产要求。建议借鉴国内外经验，对生产中产生的“三废”加强治理；同时厂方在生产过程中，应严格规范操作程序，杜绝“跑、冒、滴、漏”现象的发生。具体清洁生产建议如下：

（1）开展清洁生产审计，通过审计发现现状生产和管理过程的现状不足，进一步挖掘节能降耗的潜力。

（2）实行标准成本制度，制定更低水平能源消耗指标，并通过业已实施的班组、车间一条龙竞赛和成本考核，把降耗增效落实到每个班组和个人，贯穿到生产过程的每个工艺环节，创造能源消耗的世界同行业的先进水平。

（3）尽快通过 GMP 验收评定。

## 8.1.6 清洁生产的持续改进

清洁生产是一个动态、相对的概念，需要有稳定的工作人员来组织和协调这方面工作，以巩固已取得的清洁生产成果，并使清洁生产持续地开展下去。清洁生产是一个相对的概念，无论企业处于何种生产发展水平都需要实施清洁生产。建议企业持续进行清洁生产，并对全

公司职工进行清洁生产培训，使人人都掌握本厂的清洁生产方法，能在生产实践中运用，持续推进企业的清洁生产工作。企业可以从以下几个方面进行持续清洁生产：

(1) 建立和完善清洁生产组织，确定专人负责，该类人员应熟悉清洁生产审计知识，熟悉企业环保情况，有较强的工作责任心和敬业精神。有较强的工作能力。

(2) 建立完善清洁生产制度，建立清洁生产激励机制，把审计结果纳入企业的日常管理。

(3) 制定持续的清洁生产计划，包括清洁生产审计工作计划、清洁生产方案和实施计划、企业职工的清洁生产培训计划等。

(4) 各废水、废气收集系统应结合工位、操作要求进行合理设计，提高废气收集效率，消除无组织排放。建议企业开展中水回用，减少新鲜水用量，进一步提高清洁生产水平。

(5) 对原材料供应方、生产协作方、相关服务方提出环境管理要求。

(6) 对工艺中产生污染的部位（包括污染防治设施）进行研究，尽量采用更先进的工艺消除或减少污染物的产生强度。制药行业随着生产技术的进步，更新换代以及出现的新技术较快，在保证产品质量前提下，企业应积极采用尝试国家鼓励的各类循环经济技术、工艺、设备及生产技术，进一步提高清洁生产水平，从源头控制污染物排放。

(7) 开展清洁生产审核工作，确定清洁生产目标和不断改进的方向。

## 8.2 总量控制

实施污染物排放总量控制，是国家提出的一项控制区域污染，保证环境质量的重要举措，同时也是保证区域经济可持续发展的主要措施。

### 8.2.1 总量控制原则

实施污染物排放总量控制是国家提出的一项控制区域污染，保证环境质量的重要举措，同时也是保证区域经济可持续发展的主要措施。总量控制的原则是以当地环境容量及污染物达标排放为基础，新建项目增加的污染物排放量应不影响当地环境保护目标的实现，不对周围地区环境造成有害影响，即评价区域环境质量应保持在功能区的目标，区域污染物的排放总量控制在上级环境保护主管部门下达的目标之内。

### 8.2.2 总量控制因子

根据《市生态环境局关于进一步做好建设项目主要污染物排放总量指标管理工作的通知》（武环〔2024〕8号），除城镇（乡、村）生活污水处理厂、垃圾处理场（不含垃圾焚烧发电厂）、危险废物和医疗废物处置厂、污水进入城镇污水处理厂的工业项目（仅限于水污

染物指标)等建设项目外,按照法律法规要求需要进行环境影响评价审批并新增主要污染物排放的建设项目,均纳入总量替代工作范围。

重点污染物是指化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物及重点重金属污染物等。

根据项目特点,拟建项目污染物总量控制指标共有6项,分别为大气污染物指标:SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物、挥发性有机物;废水污染物指标:COD、氨氮。

**表 8-2-1 总量控制因子一览表**

污染源项	总量控制因子
废水	COD、氨氮
废气	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub> 、颗粒物、挥发性有机物

### 8.2.3 总量控制指标建议值

#### 8.2.3.1 污染物排放总量的确定原则

##### (1) 污染物排放浓度达标原则

污染物排放浓度达到相关排放标准,是确定总量控制指标的基本原则之一,也是企业合法排放污染物的依据。

该项目所排放的污染物必须首先满足浓度达标排放。

##### (2) 环境质量达标原则

保证区域和流域环境质量达到功能区标准,是环境保护的基本目标,因此区域污染物排放总量必须小于环境容量,即对环境的影响不得超过环境功能区质量标准。

##### (3) 符合当地环境管理部门确定的总量控制指标原则

项目所排放和各类污染物总量必须控制在环境主管部门对该项目所下达的允许排放总量指标内。

#### 8.2.3.2 全厂现有项目总量控制指标

根据前述 2.6.4 章节可知,海特公司现有项目各污染物总量控制指标见下表所示:

**表 8-2-2 全厂现有项目总量控制指标一览表**

序号	建设项目	颗粒物	二氧化硫	氮氧化物	挥发性有机物	化学需氧量	氨氮
1	固体制剂项目(四环公司租赁海特生物公司西南角的生产厂房项目)	0.04 <sup>①</sup>	/	/	/	1.6 <sup>②</sup>	0.6 <sup>②</sup>
2	抗乙肝转移因子、凝血酶生产项目	0.69 <sup>①</sup>	2.31 <sup>①</sup>	/	/		
3	综合制剂车间	0.08 <sup>①</sup>	0.12	0.64	/	0.2 <sup>①</sup>	0.006 <sup>①</sup>
4	基因工程中试楼项目	0.00087 <sup>①</sup>	0.00145	0.00679	/	0.19	0.001
5	药物试验楼建设项目	/	/	/	/	0.061 <sup>①</sup>	0.0016 <sup>①</sup>
6	研发中心及实验室建设项目	/	/	/	/	0.27 <sup>①</sup>	0.003 <sup>①</sup>



7	生物工程制药综合制剂基地升级项目	0.022	0.036	0.17	/	0.176	0.0009
8	国家一类新药 CPT 产业化项目（在建）	0.0009	0.0012	0.0054	0.042	0.076	0.0076
9	创新小分子药多剂型国际制造中心项目（在建）	0.06943	0.00178	0.01238	/	0.3	0.03
10	新增化学药品生产项目	0.001	0.0011	0.0074	/	0.045	0.004
11	海特生物制药更换低氮锅炉项目	/	/	/	/	/	/
合计		0.9042	2.47153	0.84197	0.042	2.918	0.6541

注：①来源环评核算值；②来源排放许可证（A-属-14-00001），其他来源于总量控制来源文件及排污权交易文件。

### 8.2.3.3 拟建项目及全厂总量控制指标

#### （1）拟建项目总量控制指标

##### ①废水总量

总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按新城污水处理厂尾水现行排放标准浓度核算最终排放量。

拟建项目建成后新增废水排放量 7205.1m<sup>3</sup>/a，按新城污水处理厂尾水现行排放标准浓度核算。沌口污水处理厂三期扩建及提标工程建成后全厂出水水质中 COD、NH<sub>3</sub>-N 执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水体水质标准（COD30mg/L、NH<sub>3</sub>-N1.5mg/L）。本项目新增废水需新增废水污染物总量为化学需氧量 0.216t/a、氨氮 0.011t/a。

##### ②废气总量

拟建项目涉及特征污染物主要为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物。通过工程分析计算，拟建项目新增颗粒物 0.009t/a、二氧化硫 0.008t/a、氮氧化物 0.022t/a、挥发性有机物 0.084t/a。

##### ③拟建项目污染物总量控制指标

综上所述，拟建项目污染物控制指标见下表所示：

**表 8-2-3 拟建项目污染物排放总量控制指标一览表**

污染物类别	污染物总量控制因子	拟建项目排放总量控制指标
废水	化学需氧量（t/a）	0.216
	氨氮（t/a）	0.011
废气	颗粒物（t/a）	0.009
	二氧化硫（t/a）	0.008
	氮氧化物（t/a）	0.022
	挥发性有机物（t/a）	0.084

##### ④总量来源

由于厂区内原定的同类型项目“国家一类新药 CPT 产业化项目”备案失效，取消建设，原“关于武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药 CPT 产业化项目新增重点污染物总量指标的审核意见”中总量指标削减替代来源可用于本次拟建项目，使用后本次需申请的新增总量控制指标计算如下：

表 8-2-4 拟建项目污染物总量控制指标一览表

污染物类别	污染物总量控制因子	拟建项目排放总量控制指标 a	以新老总量控制指标 b (“国家一类新药 CPT 产业化项目”)	本次需申请的新增总量控制指标 a-b
废水	化学需氧量 (t/a)	0.216	0.076	0.140
	氨氮 (t/a)	0.011	0.0076	0.0034
废气	颗粒物 (t/a)	0.009	0.0009	0.0081
	二氧化硫 (t/a)	0.008	0.0012	0.0068
	氮氧化物 (t/a)	0.022	0.0054	0.0166
	挥发性有机物 (t/a)	0.084	0.042	0.042

由上表可知，使用后本次需申请的新增总量控制指标为：化学需氧量 0.140t/a、氨氮 0.0034t/a、颗粒物 0.0081t/a、二氧化硫 0.0068t/a、氮氧化物 0.0166t/a、挥发性有机物 0.042t/a。

拟建项目位于武汉经济技术开发区，项目新增总量指标由企业向当地环境保护主管部门申请在区域范围内统一调配解决。根据《市生态环境局关于进一步做好建设项目主要污染物排放总量指标管理工作的通知》（武环〔2024〕8号）削减替代要求：全市范围内涉及大气污染物排放的建设项目实行重点大气污染物 2 倍量替代。因此，本次需申请的新增总量控制指标颗粒物、氮氧化物、二氧化硫总量控制应实施 2 倍量替代。

## 9 产业政策及规划符合性分析

### 9.1 产业政策符合性分析

#### 9.1.1 符合《产业结构调整指导目录(2024 年本)》

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目为基因工程重组蛋白产品生产项目，符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类 第十三项医药第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”的“拥有自主知识产权的创新药”、“重组蛋白质药物”内容。

因此，项目的建设符合国家产业政策的要求。

### 9.2 规划符合性分析

#### 9.2.1 与“十四五”生物经济发展规划符合性分析

国家发展和改革委员会于 2022 年 5 月 10 日印发《“十四五”生物经济发展规划》，是中国首部生物经济五年规划，明确了生物经济发展的具体任务。

##### （1）与产业发展符合性分析

“十四五”生物经济发展规划中“（四）重点发展领域……顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药，满足人民群众对生命健康更有保障的新期待。着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平，有力支撑疾病防控救治和应对人口老龄化，建设强大的公共卫生体系和深入实施健康中国战略，更好保障人民生命健康。”

“（五）加快提升生物技术创新能力……加强原创性、引领性基础研究。瞄准临床医学与健康管理、新药创制、脑科学、合成生物学、生物育种、新发突发传染病防控和生物安全等前沿领域，实施国家重大科技项目和重点研发计划。加快打造生物领域国家战略科技力量，积极凝聚大团队、集聚大资源、实施大项目、取得大突破。强化国家重大科技基础设施牵引作用，聚焦“四个面向”超前部署引领性设施，加快转化医学研究、多模态跨尺度生物医学成像等建设，鼓励依托设施建设前沿交叉研究平台，加强设施运行开放和数据共享。”

本项目采用基因工程技术生产 CPT 产品，CPT 是一种重组蛋白类抗肿瘤药物，在抗肿瘤领域都有独特的作用，该产品为企业自主研发的重组蛋白产品，属于国家 I 类治疗性新生物制品，因此属于上述“**新药创制**”，具有**原创性和引领性**，符合“十四五”生物经济发展规划产业发展要求。

## (2) 与生物安全发展符合性分析

“十四五”生物经济发展规划“六、加快建设生物安全保障体系”中提出：

集约化建设生物安全基础设施。加快建设生物信息、人类遗传资源保藏、菌（毒）种保藏、动植物遗传资源保藏等国家战略资源平台。围绕人口健康、检验检疫、国防安全等重点领域，坚持总量调控、按需布局、动态调整，**统筹布局建设高级别生物安全实验室。加强对国内病原微生物实验室生物安全的管理，严格执行有关标准规范，严格管理实验样本、实验动物、实验活动废弃物。**加强对抗微生物药物使用和残留的管理。

加强对各类生物安全风险监管。加强对生物技术研究、开发与应用活动的安全管理，对涉及生物安全的重要设备、特殊生物因子等实施追溯管理。**严格开展实验活动及临床应用中利用高致病性病原微生物和生物医学新技术的风险评估。**加强科研项目伦理审查和科学家道德教育，普及生命伦理和生物安全观念。加强入境检疫，强化潜在风险分析和违规违法行为处罚，强化特殊物品等的出入境安全管理，严防境外动植物疫情传入和外来物种入侵，坚决守牢国门关口。对已经传入并造成严重危害的，要摸清底数，“一种一策”精准治理，有效灭除。

强化生物安全风险防控科技支撑。加快推进生物科技创新和产业化应用，推进生物安全领域科技自立自强，打造国家生物安全战略科技力量，健全生物安全科研攻关机制。加强重大新发突发传染病的病毒溯源、传播路径和机理等基础研究。**加强检测试剂、治疗药物、疫苗、医疗设备等科研攻关，推动科研与临床应用紧密结合，促进成果转移转化。**加快重大疫情防控相关疫苗、中西医药品、检测试剂等产品的审评审批，提高监管系统信息化水平。加强公共卫生人才队伍和学科建设，健全执业人员培养、准入、使用、待遇保障、考核评价和激励机制。

本项目涉及生物安全等级最高为二级，实施内容不涉及高致病性病原微生物，本项目生物安全实验室严格按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）有关规定进行设计，并严格按照《生物制品生产、检定用菌种、病毒管理规程》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）进行管理与生产。采取有效措施后，生物安全风险可控。

综上，本项目符合“十四五”生物经济发展规划总体要求和发展目标。

### 9.2.2 与“十四五”医药工业发展规划符合性分析

2022年1月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，“十四五”医药工业发展规划的总体要求“四、提升产业链稳定性和竞争力”中提到“（二）提升产业链优势……立足我国医药工业产品门类齐全、规模体量突出、产业配套完整等良好产业基础，鼓励企业进一步开发应用先进制造技术和装备，提升关键核心竞争力，提高全要素生产效率，不断强化体系化制造优势。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。**鼓励抗体药物、新型疫苗等生物药产业化技术开发，发展产业竞争新优势。**”

本项目采用基因工程技术生产CPT产品，CPT是一种重组蛋白类抗肿瘤药物，在抗肿瘤领域都有独特的作用，该产品为企业自主研发的重组蛋白产品，属于国家I类治疗性新生物制品，因此项目符合上述“鼓励抗体药物等生物药产业化技术开发，发展产业竞争新优势”的要求。

因此，本项目符合“十四五”医药工业发展规划总体要求和发展目标。

### 9.2.3 与湖北省医药产业“十四五”发展规划符合性分析

根据《省经信厅关于印发湖北省医药产业“十四五”发展规划的通知》可知湖北省医药产业“十四五”发展重点中生物药要求：“**基因工程药物**。加强免疫检测点抗体、双特异性抗体、抗体融合蛋白、抗体生物类似药等领域研究；加强抗体偶联、核酸化学修饰、多肽偶联等药物设计路线研究，推动基因工程药物和细胞工程产品、化学药等药物联用疗法应用研究。**重点发展**重组单抗和多功能抗体药物、核酸药物、**重组蛋白药物**，以及抗肿瘤多肽、细胞因子模拟肽等创新型多肽药物等。”

本项目采用基因工程技术生产CPT产品，为企业自主研发的重组蛋白药物，属于国家I类治疗性新生物制品，因此项目符合上述重点发展基因工程药物中的重组蛋白药物要求。因此，本项目湖北省医药产业“十四五”发展规划要求。

### 9.2.4 与《湖北省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》符合性分析

湖北省人民政府于2021年4月13日发布了《湖北省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》，该规划及纲要中提到：“第一节 深入推进制造强省建设……以信息网络、汽车及零部件、**生物医药**等产业链为重点，引导优势企业兼并重组，提

升产业链控制力和主导能力”、“第二节 发展壮大战略性新兴产业……加快生物产业从培育到壮大的转变，**大力推进化学原料药、生物创新药、仿制药、疫苗、医疗器械等研发和产业化**，推动精准医疗、智慧健康等前沿领域应用创新，打造形成以武汉国家生物产业基地为龙头，各区域生物产业园竞相发展的联动发展格局，建设全国生物经济先行示范区。”

本项目采用基因工程技术生产 CPT 产品，CPT 是一种重组蛋白类抗肿瘤药物，在抗肿瘤领域都有独特的作用，该产品为企业自主研发的重组蛋白产品，属于国家 I 类治疗性新生物制品。因此，项目的建设有利于推进生物创新药的研发和产业化，有助于武汉生物医药产业化的建设，因此项目符合《湖北省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》相关要求。

### 9.2.5 与《武汉经济技术开发区国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》符合性分析

经武汉市第十四届人民代表大会第六次会议表决通过，于 2021 年 2 月发布《武汉市国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，该规划及纲要中提到：“打造大健康产业新航标。瞄准“医学”和“医疗”两个领域，按照“药-械-流-健”一体化发展路径，加快打造智慧医疗引领的大健康产业生态。重点发展**生物医药**、医疗仪器设备及器械制造……”。

本项目采用基因工程技术生产 CPT 产品，CPT 是一种重组蛋白类抗肿瘤药物，为企业自主研发的生物医药产品，属于国家 I 类治疗性新生物制品。因此，项目的建设有利于推进武汉经济技术开发区生物医药产业化的建设，因此项目符合《武汉经济技术开发区国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》相关要求。

### 9.2.6 与武汉市国土空间总体规划（2021-2035）符合性分析

国土空间规划是国土空间发展的指南、可持续发展的空间蓝图，是各类开发保护建设活动的基本依据。为落实国土空间规划体系改革要求，按照国家统一部署，武汉市自然资源和规划局组织编制了《武汉市国土空间总体规划（2021-2035 年）》。规划指出：“发挥武汉在省域和城市圈的龙头带动作用，推动武汉城市圈同城化发展，实现生态共保共治、产业分工协作、设施互联互通、服务共建共享。重点建设 80 公里半径的大武汉都市圈，围绕‘光芯屏端网’、汽车、**生物医药**等重点优势产业，发展头部经济、枢纽经济。布局以‘两江四岸’为核心的现代服务业功能区片，国家存储器基地、国家航天产业基地、国家新能源和智能网联汽车基地、国家网络安全人才与创新基地和大健康产业基地等先进制造业功能区片。”

本项目为生物制药行业，属于上述四大支柱产业之一，本项目位于武汉市经济技术开发区（汉南区），处于国家层面重点开发区域，因此符合武汉市产业发展要求。

### 9.2.7 与《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见符合性分析

本项目位于大车都板块沌口组团的组成部分，《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》对区域项目提出了准入原则，将入驻项目准入包括禁止发展项目、鼓励项目。其具体要求如下：

#### （1）禁止类项目确定原则

禁止发展类主要是不符合有关法律法规政策规定，严重浪费资源、污染环境、不具备安全生产条件、产品质量低于国家法定标准要求等，需要禁止、淘汰的落后工艺技术、装备和产品。对于禁止发展的工业项目，不得核准和备案；对禁止发展类现有生产企业要综合运用经济、法律、行政等手段限制其发展，限期关停、淘汰。

#### （2）鼓励发展类

开发区鼓励入驻项目应遵循以下原则：有助于开发区循环经济链条的形成，符合可持续发展战略，有利于节约资源和改善生态环境；当前和今后一个时期内有较大的市场需求，发展前景广阔，有利于开拓国内市场；有较高的技术含量，有利于促进企业设备更新和产业技术进步，提高竞争力；国内存在从研究开发到实现产业化的技术基础，有利于技术创新，形成新的经济增长点；供给能力相对滞后，提高其供给能力，有利于促进经济结构的合理化，保持国民经济快速健康发展。

本项目位于武汉经济技术开发区 6MC 地块，项目用地性质为工业用地，对照《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》，本项目位于武汉经济技术开发区沌口组团，且实施内容属于生物医药产业，武汉经济技术开发区总体环境准入清单见下表所示：

**表 9-2-1 本项目与武汉经济技术开发区总体环境准入符合性一览表**

分类	管控要求	拟建项目符合性分析
空间布局约束	1、禁止建设国家现行产业政策明令限制、禁止或淘汰的项目、产能严重过剩行业项目、落后生产工艺或设备、落后生产能力项目；禁止国家明令禁止的“十五小”、“新五小”企业。	符合，本项目为生物药品制品项目，不属于产业政策明令限制、禁止或淘汰的项目，不属于《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目录》中淘汰类的内容。项目不属于国家明令禁止的“十五小”、“新五小”企业。
	2、禁止《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中规定的淘汰类、限制类项目（含落后生产工艺装备和落后产品）	符合，《产业结构调整指导目录（2019 年本）》已废止，目前施行《产业结构调整指导目录（2024 年本）》。本项目为生物药品制品项目，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中“鼓励类”，

		不属于淘汰类和限制类。因此项目符合国家产业政策。
	3、禁止新建不符合园区规划产业定位或与产业链条无关联的项目。	符合，项目位于武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区内，属于扩建项目，符合园区产业定位，项目的建设及《武汉市大车都板块综合规划》的发展定位和远期发展框架不冲突。
	4、禁止新建生产《环境保护综合名录（2017年版）》中“高污染、高环境风险”产品的项目。	符合，《环境保护综合名录》已更新至2021年版。本项目为生物药品制品项目，产品为CPT重组蛋白生物制品，不属于《环境保护综合名录（2021年版）》中“高污染、高环境风险”产品。
	5、禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干线及支流岸线1公里范围内新建重化工及造纸行业项目，沿江15公里范围内禁止在园区外新建化工项目。	符合，项目位于武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区内，属于扩建项目，且项目不属于重化工以及造纸项目，项目不在长江干流及支流岸线1公里内。
	6、禁止新建项目生产工艺、环保设施和清洁生产标准低于国内先进水平的项目。	符合，本项目为扩建项目，拟建生产工艺、环保设施均为国内先进水平。暂无本行业清洁生产标准。
	7、严格执行《湖北省湖泊保护条例》、《武汉市湖泊保护条例》中的相关要求，禁止任何单位和个人在湖泊范围内新建、改建、扩建排污口，湖泊周边企业应当采取措施确保污水不入湖。	符合，本项目废水经厂区现有污水处理站处理后，由总排口排入新城污水处理厂进一步处理，最后排入长江（武汉段），不涉及在湖泊范围建设排污口等活动，项目建设满足《湖北省湖泊保护条例》、《武汉市湖泊保护条例》的要求。
	8、新建、改扩建从事产生恶臭、油烟、异味气体的生产经营活动单位边界与居民、学校、医院等环境敏感目标边界水平间距不宜小于10m。若项目环评有更严格要求，从其要求。	符合，本项目为生物药品制品项目，厂界10m范围内都不存在居民、学校、医院等环境敏感目标。
污染物排放	1、上一年度大气环境质量超标的，新、改、扩建项目二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物实行现役源2倍削减量替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中。新建燃气锅炉原则上按照氮氧化物排放浓度不高于50毫克/立方米的标准建设。有大气污染物特别排放限值标准的，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物执行特别排放限值。	符合，本项目新增二氧化硫、氮氧化物、颗粒物（烟粉尘）排放将2倍总量削减替代。不新建锅炉，依托现有，污染物排放浓度可满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3特别排放限值要求和武政规[2022]10号要求。
	2、新、改、扩建涉重金属重点行业建设项目须实施重点重金属污染物等量替代。	符合，本项目不涉及重点重金属污染物排放。
	3、向不达标水体排污的新（改、扩）建项目，对应的超标污染物实行同水体2倍减量置换；现有化工企业按照《关于印发湖北省沿江化工企业关改搬转任务清单的通知》的要求实施关改搬转，不引入化工、造纸产业，新（改、扩）建农副食品加工、电镀等行业建设项目实行主要污染物排放等量或者减量置换。	符合，本项目污水最终排入长江（武汉段），长江（武汉段）为达标水体，本项目不新增水污染物。
	4、新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物的项目实施现役源2倍削减量替代，改（扩）建耗煤项目实现煤炭消费等量或者减量替代。单元内化工行业及锅炉排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物执行特别排放限值。	符合，本项目新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物将实施现役源2倍削减量替代。不新建锅炉，依托现有，污染物排放浓度可满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3特别排放限值要求和武政规[2022]10号要求。
	5、到2025年，城镇生活污水集中处理率达到95%以上，工业污水收集处理率达到100%。工业废水必须经预处理达到污水排放标准或《污水综合排放标准》的要求，方可进入市政污水管网。	符合，项目厂区废水经处理后能够满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2后再进入市政污水管网。
	6、机械行业万元工业增加值SO <sub>2</sub> 、烟尘、废水、石油类、COD、废渣排放量分别不超过1.48kg、0.99kg、14.45t、0.03kg、1.77kg、0.12t。	本项目不属于机械行业。
	7、新（扩）建汽车喷涂车间应当安装废气回收净化装置，有机废气的收集率达到90%以上，将小型乘用车单位涂装面积的挥发性有机物排放量控制在35克/平方米以下。	本项目不涉及汽车喷涂。
	8、挥发性有机物污染防治：汽车制造行业配置密闭收集系统，整车制造企业有机废气收集率不	本项目属于医药制造业，扩建项目，生产过程中仅消毒过程涉及少量挥发性有机



	<p>低于 90%，其他汽车制造企业不低于 80%，对喷漆废气建设吸附燃烧等高效治理设施，对烘干废气建设燃烧治理设施。</p> <p>其他汽车制造行业企业（非整车制造类）、工程机械制造行业有机废气收集率不低于 80%。收集的废气 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置处理效率不低于 80%的 VOCs 处理设施。</p> <p>喷漆废气建设吸附燃烧等高效治理设施，对烘干废气建设燃烧治理设施；禁止使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂的项目；采用高固体分、水性涂料等低挥发性有机物含量涂料占总涂料使用量比例不低于 80%，产品、有机废气的收集率、净化效率达到 90% 以上。</p> <p>工程机械制造行业有机废气收集率不低于 80%。</p> <p>卷材制造行业有机废气收集率达到 90%以上。</p> <p>电子信息行业涂胶、涂装、热压工序的配料上料间和烘箱等产生 VOCs 的工艺装置应配套密闭收集措施有机废气收集效率不低于 80%。</p> <p>橡胶塑料行业有机打浆、浸胶、涂布工序有机废气收集率达到 70% 以上。</p> <p>生物医药行业有机废气收集率不低于 80%。</p> <p>制药工业（GB/T4754-2017 中规定的医药制造业（C27））车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置处理效率不低于 80%的 VOCs 处理设施。</p> <p>新建含易挥发有机物原材料的项目，原辅材料 VOCs 含量应满足国家相关规定。</p>	<p>物排放。消毒过程均在洁净车间内，基本为密闭状态，收集效率&gt;80%，车间洁净空调系统收集高效过滤后排风口排放，NMHC 初始排放速率小于 2kg/h</p>
<p>环境风险 防控</p>	<p>1、武汉经济技术开发区应建立大气环境风险防控体系，建立重污染天气监测预警系统。建立省市上下联动、区域之间左右联动应急响应体系，实行联防联控。</p>	<p>符合，项目厂区已编制了应急预案，并于 2021 年 10 月进行了备案，且与园区进行了应急联动。</p>
	<p>2、生产、储存危险化学品的及产生大量工业废水的企业，应当采取防渗漏等措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。</p>	<p>符合，项目厂区各生产单元均设有分区防渗设施，项目污水处理站调节池可储存事故废水，避免事故废水直排污染地表水体。</p>
	<p>3、产生、利用或处置固体废物（含危险废物）的企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>	<p>符合，本项目新增危险废物依托现有危险废物暂存间贮存，贮存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，已配置配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。</p>
	<p>4、禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等敏感点周边地块新建高风险行业企业，不得在高风险行业企业周边或不满足土壤环境质量要求的地块上新建居民区、学校、医疗和养老机构。</p>	<p>符合，本项目位于现有海特生物厂区，为扩建项目，厂区危险物质较小，厂区环境防护距离内无敏感点。</p>
	<p>5、长江、汉江干流（武汉段）沿岸及饮用水水源保护区周边严格控制石油加工、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。</p>	<p>符合，本项目与长江距离约 4.74 公里，项目的建设和运行不会导致所在厂区的环境风险物质发生变化，所在厂区危险化学品暂存量较少，危险化学品均暂存在危险化学品间，能够有效的防控风险。</p>
<p>资源利用 效率</p>	<p>1、禁燃区内禁止新（改、扩）建高污染燃料燃用设施，禁止销售、燃用相应类型的高污染燃料。</p>	<p>符合，本项目依托现有锅炉，不新设燃用设施，使用的燃料主要为天然气，不属于高污染燃料。</p>
	<p>2、禁止新建燃煤发电机组，新建项目禁止配套建设自备燃煤电站，禁止新建燃煤锅炉和燃煤炉窑。</p>	<p>符合，本项目不涉及燃煤发电机组、自备燃煤电站，不涉及新建燃煤锅炉和燃煤炉窑。</p>
	<p>3、新建、扩建“两高”项目单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平。</p>	<p>符合，本项目为扩建项目，属于为现有厂区生物药品制品制造项目，不属于“两高”项目。</p>
	<p>4、新上高耗能项目能效须达到行业先进水平；未达到能耗强度降低基本目标进度要求的地区，新上高耗能项目须实行能耗等量减量替代。</p>	<p>符合，本项目不属于高耗能项目。</p>
	<p>5、取水单位或者个人取水量不得高于核定的取水量；到 2030 年，万元工业增加值用水量降到 35 立方米以下。</p>	<p>本项目不涉及取水。</p>
	<p>6、到 2025 年，单位工业增加值新鲜水耗不高于 8 立方米/万元；单位工业增加值综合能耗≤0.5 吨标准煤/万元；万元 GDP 用水量控制</p>	<p>符合，结合海特厂区 2022 年实际情况，本项目建成后将严格控制用水和能耗，</p>

在 91m <sup>3</sup> 以内。	2025 年不会突破单位工业增加值新鲜水耗量、单位工业增加值综合能耗量、万元 GDP 用水量控制量范围。
------------------------	--

对照武汉经济技术开发区沌口创新发展核心环境准入负面清单，本项目的符合性分析如下表 9-2-2。

**表 9-2-2 与武汉经济技术开发区沌口创新发展核心环境准入负面清单符合性**

产业类型	行业负面清单	工艺负面清单	本项目情况	符合性
生物医药产业	1、禁止新建 C26 化学原料和化学制品制造业(包括农药、油性涂料、油墨、合成材料、颜料、专用化学产品、炸药、肥料、日用化学产品等)。 2、禁止新建 C271 化学药品原料药制造项目、C272 化学药品制剂制造。 3、禁止使用氯氟烃(CFCs)作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产。	/	本项目产品为重组蛋白生物制品，属于“C276 生物药品制剂制造业”，且不涉及氯氟烃(CFCs)使用，因此不属于以上明令禁止行业	符合

2021 年 12 月 10 日武汉市生态环境局以武环函[2021]154 号文对《武汉市大车都板块综合规划（经开片区）环境跟踪影响评价报告书》提出了审查意见，本项目与审查意见的符合性分析如下。

**表 9-2-3 项目与大车都板块综合规划环评审查意见符合性分析**

审查意见要求	拟建项目内容	符合性
(一)加强国土空间管控。结合全市国土空间规划成果，进一步完善区域用地规划，合理优化涉及生态底线区、生态发展区、湖泊保护区及控制区、杜家台分蓄洪区等地块土地用途，应以生态保护和治理修复为主，确需开发利用的依法依规办理相关手续。进一步落实国土空间管控措施，合理布局生产空间、生活空间和生态空间，各产业组团之间、工业区与居住区之间、生态敏感区周边应设置合理宽度的绿化隔离带。居住用地与交通、供电、通讯、污水处理、固体废物处理等公共设施用地之间应预留足够间距，从源头控制和减轻对居民的环境影响，防范和化解“邻避效应”	项目位于武汉经济技术开发区沌口组团，位于成熟的工业园区内，项目用地属于工业用地，不在生态底线区、生态发展区、湖泊保护区及控制区内。	符合
(二)优化产业结构布局。认真贯彻落实长江大保护有关要求，结合区域建设现状及相关规划，从提高资源利用效率、减少污染物排放、降低生态环境风险等方面进一步优化产业布局和功能定位。全面落实“三线一单”生态环境分区管控要求，严格按照区域产业导向、功能分区引进项目，不得引入不符合国家产业政策、区域发展规划和生态环境准入清单的建设项目。对沌口创新发展核心、薛峰组团、黄陵组团等区域内临近居民区、学校等环境敏感点的工业及研发用地，应严格控制入驻项目类型。统筹推进区域内不符合产业定位及用地规划的现有企业搬迁、转产工作，实现产业发展与生态环境保护相协调，促进区域经济社会高质量发展。	本项目主要进行生物制品生产，符合国家产业政策，符合武汉市大车都板块综合规划环境准入相关内容，属于鼓励入区行业	符合
(三)统筹加强水生态环境保护。加大区域内污水集中处理设施及配套污水收集管网建设力度，按照“雨污分流”原则建设区域污水收集管网，加快实施区域污水集中处理设施新、改、扩建工程。强化污水集中处理设施运行管理，确保尾水达标排放。加强区域内湖泊港渠等水体保护，因地制宜开展生态修复。科学规划区域内排水系统建设布局与建设时序，优先建设市政污水收集处理系统，禁止引入涉湖新增水污染物排放的建设项目。结合区域用水需求，加快推进中水回用管道规划及建设工作，减少水资源消耗量，提高水资源综合利用效率。	厂区排水按照雨污分流建设管网，厂区内设置污水处理站，并专人管理，废水经处理达标后接至市政污水管网，不入湖，最终输送至新城污水处理厂进行处理后排入长江（武汉段）。	符合
(四)切实推进环境空气质量改善。严格落实高污染燃料禁燃区管控要求，推广使用清洁能源，优先发展集中供热，进一步优化区域能源结构。实施区域大气污染综合治理，重点关注臭氧污染和异味扰民问题，督促现有企业按照国家、省、市有关工作要求开展挥发性有机物综合整治，强化汽车制造、工业涂装、医药制造、化学品贮存等重点行业企业挥发性有机物、恶臭等特征污染物收集处置措施，严格控制废气无组织排放，减轻对周边环境的不利	本项目使用燃料仅涉及天然气，不涉及高污染燃料，现有工程产生少量恶臭经过密闭收集有效治理后高空排放；车间产生少量有机废气均经有效治理后排放；截止目前无居民投诉	符合

影响。结合区域环境空气质量现状，合理控制涉及挥发性有机物排放的重点行业发展规模，加大扬尘污染和机动车尾气污染治理力度，促进区域环境空气质量逐步改善。		
(五)强化区域固体废物监督管理。加快推进区域一般工业固体废物集中处置设施建设，督促区域内企事业单位加强危险废物和一般工业固体废物安全处置，完善生活垃圾分类和收运处置体系，积极落实“无废城市”创建要求。	拟建项目以及现有厂区按照《固体废物污染环境防治法》的相关要求，按照资源化、减量化、无害化的原则对固体废物进行规范化管理，能够确保各类固体废物均能够有效妥善处置。	符合
(六)建立区域环境质量监测体系。加强生态环境监测能力建设，按《报告书》要求落实日常环境监测计划，做好区域大气、水、土壤、地下水、噪声等环境质量的跟踪监测工作。	项目对所在地土壤环境开展土壤环境监测，并设置后期土壤跟踪监测计划。	符合

由上可知，拟建项目的建设符合《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见的相关要求。

### 9.3 与相关行业规范符合性分析

#### 9.3.1 与《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）符合性分析

本项目污染防治措施与《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）（以下简称《技术政策》）的符合性分析见下表：

表 9-3-1 项目污染防治措施与《技术政策》的符合性分析

序号	《技术政策》提出的要求	本项目废水污染防治措施	符合性
1	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。	项目废水收集采取清污分流的方式：普通生产废水排至厂区污水管道，生活污水经化粪池预处理后排至厂区污水管道，含生物活性物质的废水排至废液灭活间经高温灭活后排至厂区污水管道。本项目不涉及高浓度废水。	符合
2	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。	拟建项目不涉及烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等污染物	/
3	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活	对涉及活性的废水均进行灭活处理后进入污水处理站	符合
4	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统	拟建项目不含高含盐废水	/
5	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理	拟建项目厂区污水处理站采用厌氧+SBR+气浮+消毒。生化系统采用厌氧+SBR，属于先厌氧生化再好氧生化	符合
6	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。	项目废水不涉及毒性大、难降解废水	/
7	含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。	项目废水中的氨氮经厂区污水处理站处理站能确保达标排放，不需进行物化预处理	符合
8	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	拟建项目生产车间主要工艺为生物发酵和纯化，培养过程基本不会产生异味，由于培养设备密闭且车间内已采用洁净空调系统进行收集，高效过滤器处理后排风口无组织排放，对外环境影响较小，本项目不涉及动物房。	符合

#### 9.3.2 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》的符合性分析见下表所示：

表 9-3-2 拟建项目污染防治措施与《审批原则》的符合性分析

类别	审批原则	本次工程符合性分析
产业	<p>(1) 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。</p> <p>(2) 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。不予批准选址在保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。</p> <p>(3) 对县域范围内布局不合理的、符合集聚区主导产业的项目,按环保要求可以搬迁入园。</p>	<p>(1) 本项目符合环境保护相关法律法规和国家产业政策要求,属于鼓励类项目;</p> <p>(2) 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、环境功能区划等的相关要求。项目属于扩建项目,位于大车都板块沌口组团内,符合园区产业定位,同时项目符合规划环评环境准入负面清单,符合规划环评“审查意见”(武环函[2021]154号)的要求;项目用地不涉及保护区、风景名胜区、饮用水源保护区;</p> <p>(3) 不涉及。</p>
清洁生产水平	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。目前国内未发布关于生物制药行业的清洁生产评价指标体系,参照同行业水平,本次拟建项目生产工艺技术先进,属于创新药生产,清洁生产水平能够达到国内同类企业先进水平。
污染物排放总量控制	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。	符合。拟建项目排放总量满足国家和地方相关要求。拟建项目新增总量需由生态环境主管部门进行调剂
节水	强化节水措施、减少新鲜水用量。严格控制取胜地下水。	符合。项目用水来自自来水厂集中供水,采取循环使用等方式节水。
污水处理	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。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、灭活预处理后;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。	符合。本项目拟按照“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。涉生物活性物质废水单独收集并高温灭活后,与其他污水一并进入污水处理站处理。本项目不涉及毒性大、难降解及高含盐等废水。
废气排放	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 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。产生恶臭的车间应设置除臭设施,恶臭污染物满足标准要求。	符合。项目为重组蛋白生物制品生产,生产不涉及 VOCs 排放,仅消毒产生少量 VOCs,由于车间内生产设备均为密闭状态,培养废气排放少,生产车间严格按 GMP 建设,建设空气净化过滤系统,保证生物安全性。对污水处理站废气进行治理,最大限度减少恶臭气体排放。本项目不涉及动物房。
固体废物处理	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)和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。	符合。一般工业固体废物和危险废物暂存间已按照“减量化、资源化、无害化”的原则,暂存场所满足《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》(GB18597-2023)的相关要求,危险废物定期委托有资质单位处置,因此项目固体废物处理满足相关标准要求。
土壤与地下水	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监测井,并定期实施监测、及时预警,保障饮用水水源地安全。	符合。项目严格按照 GMP 车间建设,新设活性废水灭活装置处理,活性废水灭活间已按照相关要求进行了防渗,厂址附近设置有监控井,拟定期进行监测,能够有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。
风险防范	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。	符合。项目不属于重大风险源,已提出了有效的环境风险防范措施,未设置事故废水收集池,若发生事故采用厂区污水管网进行收集。
生物安全性	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。	符合。涉及生物安全性风险的固体废物均将进行无害化处置。
关注特征污染物的累积环境影响	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。	符合。项目所排放的特征污染因子不属于累积性污染物。拟建项目废水排入长江(武汉段),目前长江(武汉段)满足环境功能区要求的区域,拟建项目废水污染物排放量较低,实施后,不会使长江(武汉段)不达标。
环境防护距离	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。	符合。根据前述分析,拟建项目不需设置大气环境防护距离,本项目不新增构筑物,依托的现有生产车间、污水处理站均已设置卫生防护距离,防护距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。
环境管理要求	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	符合。评价提出了项目实施后的环境管理要求,制订了对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,明确了网点布设、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

	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。	范要求拟设置永久采样口、采样测试平台,按规范设置污染物排放口。现有已建危险废物暂存间。现有废水排口设有连续在线监控设施。
公众参与	按相关规定开展了信息公开和公众参与	符合。本次建设单位将按相关要求信息进行信息公开和公众参与。

由上表可知,本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》中的各项要求。

### 9.3.3 与《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)符合性分析

本项目与《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的符合性分析见下表所示:

**表 9-3-3 本项目与《制药工业大气污染物排放标准》的符合性分析一览表**

类别	污染物排放标准要求	本工程	符合性
有组织排放控制要求	重点地区的企业执行表 2 规定的大气污染物特别排放限值及其他污染物控制要求。	拟建项目涉及的有组织废气均能满足标准表 2 规定的特别排放限值要求	符合
	对于重点地区,车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时,应配制 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%。	拟建项目生产不涉及 VOCs 排放,仅消毒产生少量 VOCs,经洁净空调系统收集过滤后无组织排放, NMHC 初始排放速率小于 2kg/h	符合
	废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	拟建项目废气收集措施为车间空调系统送排风系统,空调系统与生产工艺设备同步运行。空调系统发生故障或检修时,对应生产工艺设备同步停止运行。	符合
	排放光气、氯化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m,其他排气筒高度不低于 15m。	拟建项目不涉及光气、氯化氢和氯气的而排放,生产车间其他废气为无组织排放,不设置排气筒	符合
	VOCs 物料储存无组织排放控制要求:除挥发性有机液体储罐外,制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。	拟建项目含 VOCs 的物料主要为消毒使用酒精,储存在密闭的包装瓶内,暂存在厂区危化品间。拟建项目不设挥发性有机液体储罐	符合
无组织排放控制要求	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求:制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。	拟建项目含 VOCs 物料主要为消毒使用酒精,储存在密闭的包装瓶内,擦拭消毒,产生有机废气经洁净空调系统收集,经高效过滤器后于车间空调排风口无组织排放,对外环境影响较小。	符合
	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求: (1) 工艺过程控制要求 ①VOCs 物料的投加和卸防、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程,应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应排至废气收集处理系统;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至废气收集处理系统; ②真空系统应采用干式真空泵,真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环(水环)真空泵、水(水蒸汽)喷射真空泵等,工作介质的循环槽(罐)应密闭,真空排气、循环槽(罐)排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 ③载有 VOCs 物料的设备及其管道在开工(车)、检修、清洗和消毒时,应在退料阶段将残存物料退净,并用密闭容器盛装,退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统;清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 ④动物房、污水厌氧处理设施及固体废物(如菌渣、药渣、污泥、废活性炭)处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染,并设有恶臭气体收集处理系统,恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。 ⑤工艺过程产生的含 VOCs 废料(渣、液)应按照 VOCs 物料要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs	①拟建项目含 VOCs 的物料(消毒使用酒精)暂存在密闭包装容器内,主要是洁净车间内擦拭消毒,产生有机废气经洁净空调系统收集,经高效过滤器后于车间空调排风口无组织排放,对外环境影响较小。 ②拟建项目不设挥发性有机液体储罐。 ③拟建项目生产车间使用 VOCs 物料环节仅为消毒使用酒精,储存在密闭的包装瓶内,擦拭消毒,产生有机废气经洁净空调系统收集,经高效过滤器后于车间空调排风口无组织排放,对外环境影响较小。 ④拟建项目依托的现有厂区污水处理站各池体均密闭,收集的恶臭由生物除臭设施处理后通过 15m 高排气筒排放。恶臭污染物能够满足标准要求。 ⑤本项目工艺过程不产生含 VOCs 废料(渣、液)。 ⑥拟建项目使用含 VOCs 原辅材料的环节均建立台账制度。 ⑦拟建项目工艺过程主要为消毒使用酒精,储存在密闭的包装瓶内,擦拭消毒,产生有机废气经洁净空调系统收集,经高效过滤器后于车间空调排风口无组织排放,对外环境影响较小。	符合

类别	污染物排放标准要求	本工程	符合性
	物料的废包装容器应加盖密闭。 ⑥企业应按照 HJ944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。 ⑦工艺过程特别控制要求： a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高为槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。 b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或者密闭空间内操作；干燥单元操作应用密闭干燥设备，或在密闭空间 VOCs 废气收集处理系统。 c) 实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	废水应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。	拟建项目厂区废水均采用密闭管道进行输送。	符合
	废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。	现有厂区污水处理站厌氧池加盖后负压抽风后将臭气引至碱液喷淋装置处理后通过 15m 排气筒排放。建设单位拟在本项目对污水处理站其他单元进行密闭整改，加强收集废气并入现有碱喷淋塔处理及排气筒排放。拟建项目不涉及挥发性有机物进入废水，不存在敞开液面 VOCs 无组织排放	整改后符合

因此，本项目实施前，能够符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中的各项要求。

### 9.3.4 与《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（鄂环发〔2021〕37号）相符性分析

拟建项目与《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（鄂环发〔2021〕37号）相符性分析详见下表所示：

**表 9-3-5 与鄂环发〔2021〕37号相符性分析一览表**

管理类别	管理要求（节选相关内容）	拟建项目符合性分析
落实实验室危险废物环境管理主体责任	(一) 明确主体责任	符合。建设单位将承担本项目范围内危险废物污染防治主体责任。
	(二) 全面纳入管理	符合。拟建项目危险废物产生情况详见工程分析章节 3.8.4
	(三) 落实管理制度	符合。建设单位将建立健全危险废物相关管理制度，如实申报危险废物情况。
加强实验室危险废物全	(一) 落实“三化”措施	符合。建设单位目前已建立健全了危险化学品相关管理制度，建设单位目前各类实验废物已按照“减量化、资源化、无害化”进行了管理，同时设有专职环保人员负责对各

过程管理			类实验危险废物进行监督管理,已将各类实验废物处理处置纳入日常工作计划。
	(二)规范分类收集。	实验室危险废物应遵循相容性、可处置的分类原则,依据形态、理化性质和危险特性进行分类、收集。要确保性质不相容的实验室危险废物不混装混放,确保分类后的实验室废物能够交由有关处置单位按照不同类别进行无害化处理。对在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的实验室危险废物必须进行预处理,使之稳定后单独包装贮存,否则,按易爆、易燃危险品贮存,并向有关主管部门报告,按照其有关要求管理。对成分不明无法辨识的实验室废物要单独分类并进行特别注明。	符合。危险废物分类收集,于暂存间内分区暂存,定期交给有资质的危险废物处置单位处理。
	(三)规范安全贮存	各产废单位、处置单位要按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025)等有关标准规范要求做好实验室危险废物分类收集贮存工作。年产生量3吨以上的应建设规范且满足防扬散、防流失、防渗漏等要求的贮存设施并落实专人管理,年产生量3吨以下的可视实际情况在实验室划定临时暂存区域,落实“三防”要求并加强管理。贮存设施或场所、包装容器或包装物要设置规范的警示标识和标签,详细填写危险废物种类、成分、性质、危险特性等内容。 实验室危险废物应按种类分开存放,性质不相容的废物分开存放,处置方法不同的废物分开存放。对涉及感染性废物的病原微生物实验室,应按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489)等标准规范要求加强对感染性废物的消毒处理和安全贮存。对废弃剧毒化学品,产废单位应在处置前向属地公安部门报备,并按照公安部门要求落实贮存治安防范、运输管控等措施,交由有资质单位安全处置。	符合。 ①本次依托现有的危险废物暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)进行设计,满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等要求的贮存设施并落实专人管理。 ②厂区内外运输将严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)进行管理。 ③涉及活性物质的危险废物均需高温灭菌灭活预处理之后暂存于危险废物暂存间,满足生物安全防范要求。
	(五)规范转移运输	产废单位、运输单位、处置单位应当依法制定意外事故的防范设施和应急预案,并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案,并按要求定期开展应急演练。运输危险废物应当采取防治污染环境的措施,并遵守国家有关危险货物运输管理的规定。产废单位内部转移实验室危险废物须避开人群,单位外部转移过程应严格按照专用路线运输,严格执行电子转移联单制度。加强台账管理,如实记录转运的危险废物种类、数量,做好交接记录。	符合。拟建项目依托的现有危险废物暂存间已严格按照GB18597-2023进行建设,满足防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等要求,在室内设置防泄漏托盘、导流沟、收集池以及其他按应急设施等,发生事故时能够将事故废水控制在室内。建设单位将按照要求修订突发环境事件应急预案并备案,定期开展应急演练以及执行电子转移联单、台账制度。项目车间已设计人流和物流专用出入口,内部危险废物运输线路避开人群,外部运输委托有资质的单位进行。
加强实验室危险废物全过程管理	(六)及时安全处置	产废单位应遵循就近处置的原则,委托辖区或周边有资质的单位(省生态环境厅网站可查找名单)开展危险废物处置工作。要核实受托方的主体资格和技术能力,依法签订书面合同,在合同中约定污染防治要求。收运处置单位要加大清运频次,按需及时清运、处置,及时向产废单位通报转移处置情况。原则上实验室危险废物年产生量不足1吨的一年清运不少于1次;年产生量1吨以上3吨(含)以下的每半年清运不少于1次;年产生量3吨以上的及易燃易爆等特殊类别废物应进一步加大清运频次。处置单位应及时安全处置实验室危险废物,原则上贮存不得超过三个月。	符合。目前拟建项目厂区各类危险废物均委托给有资质单位进行处置,并签订合同和获取资质证书。拟建项目主要产生HW02和HW49类危险废物,至少一季度委托清运一次。

由上表可知,本项目的建设符合管理鄂环发(2021)37号《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》中的相关要求。

### 9.4 与三线一单符合性分析

原环境保护部印发了《“十三五”环境影响评价改革实施方案》(以下简称《方案》),要求以生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单(以下简称“三线一

单”)为手段,强化空间、总量、准入环境管理,划框子、定规则、查落实、强基础。作为“十三五”环评改革的思路和主线。落实“三线一单”根本目的在于协调好发展与底线关系,确保发展不超载、底线不突破。要以空间、总量和准入环境管控为切入点落实“三线一单”。落实“三线一单”管理要求,加强战略环评空间、总量和准入环境管控,充分体现了以改善环境质量为核心,以全面提高环评有效性为主线,划框子、定规则的环评管理改革方向,顺理成章成为“十三五”环境影响评价改革的重大任务之一。

拟建项目与“三线一单”符合性判定见下表。

**表 9-4-1 “三线一单”符合性分析**

三线一单	符合性分析	依据
生态保护红线	根据湖北省生态保护红线划定方案,武汉区域范围内的武汉东湖国家湿地公园、木兰山国家地质公园等被列为江汉平原湖泊湿地生态保护红线区。项目建设地点位于湖北省武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园内,不在上述湖泊湿地生态保护红线区范围内。因此,项目的建设符合湖北省生态保护红线的要求。	鄂政发[2018]30 号
资源利用上线	本项目用水来自市政给水管网,能源主要来自市政电网,工业蒸汽、天然气也来源于市政。本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面,采取合理可行的防治措施,以“节能、降耗、减污”为目标,有效地控制污染。项目的水、电、气等资源利用不会突破区域的资源利用上线。	/
环境质量底线	项目所在区域环境空气属于不达标区,地表水、声环境均满足相应功能区划的要求。主要问题为 O <sub>3</sub> 有超标现象,不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级标准,为改善武汉市环境空气质量,2023 年 1 月 29 日武汉市生态环境局制定并发布《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划(2023-2025 年)的通知》(武环委〔2023〕4 号),随着该方案和该规划持续推进,武汉市环境空气质量将得到进一步改善。根据环境影响分析,本项目对产生的废水、废气、噪声经治理后能达标排放;固体废物可做到不外排。采取本环评提出的相关污染防治措施后,对周边环境的影响在可控范围内,可维持区域环境质量现状。	武政办[2013]129 号 鄂政办函[2000]74 号 武政规[2021]7 号
负面清单	环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线,以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。本项目位于湖北省武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园内,本项目经营内容属于生物产业范畴,根据武汉经济技术开发区沌口创新发展核心环境准入负面清单准入分类,项目不属于负面清单内项目。	《武汉市大车都板块综合规划(武汉经开片区)环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见

#### 9.4.1 与《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见(试行)》符合性分析

根据生态环境部 2021 年 11 月 19 日发布的环环评[2021]108 号《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见(试行)》相关内容,拟建项目与环环评[2021]108 号文件相关要求符合性分析见下表:



**表 9-4-2 拟建项目与环评[2021]108 号文件符合性分析表**

	指导意见（相关内容节选）	符合性分析
三、实施与应用	<p>（六）优化生态环境保护空间格局。衔接国土空间规划分区和用途管制要求，协同推进空间保护和开发格局的优化，建立全域覆盖、分类管理的生态环境分区管控体系。优先保护单元以生态环境保护为重点，维护生态安全格局，提升生态系统服务功能；重点管控单元以将各类开发建设活动限制在资源环境承载能力之内为核心，优化空间布局，提升资源利用效率，加强污染物排放控制和环境风险防控；一般管控单元以保持区域生态环境质量基本稳定为目标，严格落实区域生态环境保护相关要求。</p>	<p>符合。拟建项目所在区属于重点管控单元，产品属于新药生产，工艺先进。同时项目采取了有效的环保措施进行污染物治理，各项污染物均能稳定达标排放。同时厂区设有风险管控措施，能够对项目环境风险进行有效的应急处理。</p>
	<p>（七）服务高质量发展。加强“三线一单”生态环境分区管控在政策制定、园区管理等方面的应用，从源头上预防环境污染，从布局上降低环境风险。落实长江保护法，加强生态环境分区管控方案和生态环境准入清单在长江大保护战略中实施情况评估。强化“三线一单”生态环境分区管控成果在京津冀协同发展、长三角一体化、粤港澳大湾区、黄河流域生态保护和高质量发展等重大区域战略中应用的实施跟踪，推动区域协同管控。</p>	<p>符合。项目位于武汉经济技术开发区汉南组团，项目的建设符合园区规划。项目选址不属于《武汉市基本生态控制线管理条例》中生态底线区、生态发展区范围内，同时项目及厂区设置了风险防控以及污染防控、治理等措施，项目距离长江河道管理边界约 4.74 公里，项目的建设符合长江经济带相关政策要求。</p>
	<p>（八）推进高水平保护。发挥“三线一单”生态环境分区管控在生态环境源头预防制度体系中的基础性作用，规划环评要以落实生态环境分区管控要求为重点，论证规划的环境合理性并提出优化调整建议，细化环境保护要求。建设项目环评应论证是否符合生态环境准入清单，对不符合的依法不予审批。开展“三线一单”生态环境分区管控与生态环境要素管理衔接的研究，强化“三线一单”生态环境分区管控成果在生态、水、大气、海洋、土壤、固体废物等环境管理中的应用，协同推动解决生态系统服务功能受损、生态环境质量不达标、环境风险高等突出生态环境问题。</p>	<p>符合。拟建项目位于武汉经济技术开发区汉南组团，属于生物药品制品制造行业，主要产品为 CPT 重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，主要技术为生物发酵与纯化，项目的建设符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，与园区规划环评相符，不在园区负面清单之列，符合园区“三线一单”。同时项目对各项污染物排放均采取了有效措施，能够有效的降低对生态环境的影响。</p>
三、实施与应用	<p>（八）推进高水平保护。发挥“三线一单”生态环境分区管控在生态环境源头预防制度体系中的基础性作用，规划环评要以落实生态环境分区管控要求为重点，论证规划的环境合理性并提出优化调整建议，细化环境保护要求。建设项目环评应论证是否符合生态环境准入清单，对不符合的依法不予审批。开展“三线一单”生态环境分区管控与生态环境要素管理衔接的研究，强化“三线一单”生态环境分区管控成果在生态、水、大气、海洋、土壤、固体废物等环境管理中的应用，协同推动解决生态系统服务功能受损、生态环境质量不达标、环境风险高等突出生态环境问题。</p>	<p>符合。拟建项目位于武汉经济技术开发区汉南组团，属于生物药品制品制造行业，主要产品为 CPT 重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，主要技术为生物发酵与纯化，项目的建设符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，与园区规划环评相符，不在园区负面清单之列，符合园区“三线一单”。同时项目对各项污染物排放均采取了有效措施，能够有效的降低对生态环境的影响。</p>
	<p>（九）协同推动减污降碳。充分发挥“三线一单”生态环境分区管控对重点行业、重点区域的环境准入约束作用，提高协同减污降碳能力。聚焦产业结构与能源结构调整，深化“三线一单”生态环境分区管控中协同减污降碳要求。加快开展“三线一单”生态环境分区管控减污降碳协同管控试点，以优先保护单元为基础，积极探索协同提升生态功能与增强碳汇能力，以重点管控单元为基础，强化对重点行业减污降碳协同管控，分区分类优化生态环境准入清单，形成可复制、可借鉴、可推广的经验，推动构建促进减污降碳协同管控的生态环境保护空间格局</p>	<p>符合，拟建项目所涉及的锅炉废气均采用低氮燃气锅炉，污水处理站恶臭气体采用除臭进行处理，拟建项目车间工艺废气采用高效过滤器处理，各股废气经处理后能够有效的降低项目产生的污染物排放。</p>
	<p>强化“两高”行业源头管控。加快推进“三线一单”生态环境分区管控在“两高”行业产业布局和结构调整、重大项目选址中的应用，将“两高”行业落实区域空间布局、污染物排放、环境风险防控、资源利用效率等管控要求的情况，作为“三线一单”生态环境分区管控年度跟踪评估的重点。鼓励各地依托“三线一单”数据应用系统，探索开展“两高”行业生态环境准入智能辅助决策，提升管理效率。地方组织“三线一单”生态环境分区管控更新调整时，应在生态环境准入清单中不断深化“两高”行业环境准入及管控要求</p>	<p>拟建项目为武汉海特生物制药股份有限公司生物药品制品制造项目，项目位于现有海特科技园厂区内符合“生态保护红线”、“环境质量底线”、“资源利用上线”以及园区行业准入要求，不属于园区准入负面清单。</p>

**9.4.2 与《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》符合性分析**

根据鄂政发〔2020〕21号《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》，要以“坚持底线思维、坚持分类管控、坚持统筹实施”为原则，逐步改善生态环境质量，初步实现环境治理体系和治理能力现代化。全省共环境划定环境管控单元 1076 个，分为优先

保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类，实施分类管控。优先保护单元严格按照国家生态保护红线和自然保护地等管理规定进行管控，依法禁止或限制大规模、高强度的工业和城镇建设，优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。重点管控单元应优化空间布局，加强污染物排放管控和环境风险防控，不断提升资源利用效率，解决突出生态环境问题。一般管控单元主要落实生态环境保护基本要求，建设项目严格执行产业政策、环保政策及相关负面清单要求，加强生活污染和农业面源污染治理，推动区域环境质量持续改善生态环境准入清单编制依据更新、废止或失效时，相关管控要求及时更新调整。

武汉市属于江汉平原，共划定 104 个环境管控单元，其中优先保护单元 29 个、重点管控单元 52 个和一般管控单元 23 个。本项目位于武汉经济技术开发区沌口街道，属于重点管控单元，与管控要求符合性分析如下表所示：

**表 9-4-3 重点管控单元总体管控要求**

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
	<b>总体：</b> 1.优化重点区域、流域、产业的空间布局，对不符合准入要求的既有项目，依法依规实施整改、搬迁、退出等分类治理方案。 2.坚决禁止在长江及主要支流岸线边界向陆域纵深 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，重点管控流域面积在 10000 平方公里以上的河流。 3.新建项目一律不得违规占用水域。严格水城岸线用途管制，土地开发利用应按照有关法律法规和技术标准要求，留足河道、湖泊、湿地的管理和保护范围，非法挤占的应限期退出。	1.本项目位于重点管控单元，项目属于武汉海特生物制药股份有限公司生物药品制品制造项目，由上分析可知。拟建项目符合武汉经济技术开发区总体环境准入清单。 2.本项目不属于化工项目，不在长江 1 公里内； 3.本项目属于扩建项目，项目建设不占用水域。	符合
空间布局约束	<b>工业园区(集聚区)：</b> 4.严格执行相关行业企业及区域规划环评空间布局选址要求，优化环境防护距离设置，防范工业园区(集聚区)及重点排污单位涉生态环境“邻避”问题。 5.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁(炼钢、炼铁、焦化、烧结、球团、铁合金)、炼油、化学原料及化学品制造、建材(水泥熟料、平板玻璃和陶瓷窑炉生产线，人造石板加工)、有色金属和稀土冶炼分离项目 6.禁止新建、扩建不符合国家石化(炼油、乙烯、PX)、现代煤化工(煤制油、煤制烯烃、煤制芳烃)等产业布局规划的项目。	4.项目选址位于武汉海特生物制药股份有限公司厂区内，现有厂区环境防护距离内没有居民； 5.本项目为生物药品制品制造项目，不属于上述所列项目； 6.本项目不属于石化、煤化工。	符合
	<b>城市建设区域：</b> 7.优化城镇功能布局，严控城市边界拓展及规模，开发建设活动强度应与区域资源环境承载力相适应，对土地实行集约和高效开发。 8.加快布局分散的企业向园区集中，引导污染型企业逐步退城入园。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业园区(集聚区)、工业企业之间设置防护绿地等隔离带。	7.本项目位于现有厂区已建厂房内，不开发新土地； 8.本项目位于武汉经济技术开发区沌口组团武汉海特生物制药股份有限公司厂区内，属于工业集聚区；	符合
	<b>农业农村区域：</b> 9.农产品产地实行分级管理及跟踪管控，属于永久基本农田的农产品产地按相关法律法规实行永久保护；无风险和中轻度污染风险的农产品产地周边地区采取环境准入限制；重度污染风险区的农产品产地，实行结构调整和退耕还林、还草，禁止种植食用农产品。 10.在农产品产地外围隔离带内，禁止新建、改建、扩建有色金属、制革、石油、矿山、煤炭、焦化、化工、医药、铅酸蓄电池和电镀等土壤污染高风险行业企业及排放重金属污染物的项目，严格控制城镇开发建设。对农产品产地区域和外围隔离带已建企业应限期关停搬迁。	本项目位于城市建设区域，不在农业农村区域内。	/
污染物	<b>总体：</b>	11.本项目严格按照相关要求申	符合

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
排放管控	<p>11.严格落实污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。对于上一年度环境质量未达到相关要求的区域和流域，相关污染物进行倍量削减替代，未达标区要制定并实施分阶段达标计划。</p> <p>12.武汉市、襄阳市、宜昌市、黄石市、荆州市、荆门市、鄂州市等重点城市，涉及火电、钢铁、石化、化工、有色(不含氧化铝)、水泥、炼焦化学等行业及锅炉，严格执行大气污染物特别排放限值。阳新县、大冶市等2个矿产资源开发利用活动集中的县(市)水污染中重金属执行相应的特别排放限值。</p>	<p>请污染物总量；</p> <p>12.本项目涉及的燃气锅炉废气污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3特别排放限值要求和武政规[2022]10号要求。；本项目废水不涉及重金属。</p>	符合性
污染物排放管控	<p><b>工业园区(集聚区):</b></p> <p>13.加强工业企业全面达标排放整治，实施重点行业环保设施升级改造，深化工业废气污染综合防治，未达标排放的企业一律限期整治。</p> <p>14.加强工业企业无组织排放管控，加快钢铁、建材、有色、火电、焦化、铸造等行业和燃煤锅炉等物料(含废渣)运输、装卸、储存、转移与输送和工艺过程等无组织排放深度治理。</p> <p>15.重点推进石化、化工、工业涂装、包装印刷、橡胶塑料制品、医药、电子信息、印染、焦化等行业挥发性有机物污染防治。新建、改扩建项目一律实施 VOCs 排放等量或减量置换，并将替代方案落实到企业排污许可证中。</p> <p>16.工业园区入园企业应在达到国家或地方规定的排放标准及相应的接管标准后接入集中式污水处理设施处理。加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>13.通过现有厂区自行监测结果可知，拟建项目现有厂区各废气排放口均能达标排放。</p> <p>14.本项目属于制药行业，不涉及上述行业，不涉及燃煤锅炉；</p> <p>15.拟建项目为扩建项目，属于制药行业，仅消毒涉及少量挥发性有机物排放，新增 VOCs 将进行2倍削减替代；</p> <p>16.本项目废水经现有厂区污水处理站处理后，达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2要求后，从总排口排入武汉新城污水处理厂。同时厂区设有分区防渗设施，并通过定期监测及时对可能出现的土壤及地下水污染进行防治与修复。</p>	符合
	<p><b>城市建设区域:</b></p> <p>17.提高城镇污染治理水平。实现环保基础设施全覆盖，加强城镇污水处理设施及配套管网的建设与提标改造，规范污泥处理处置，提升污水再生利用水平。加强服务业污染治理设施建设，深化环境空气污染综合防治，全面防控民用生活源、移动源、建筑施工废气污染。着力整治污染地块。</p>	<p>本项目属于生物制药类项目，建成后产生废气量较少，经有效污染防治设施治理。对周边环境影 响可控，产生废水经自建污水处理站处理后排入市政污水管网由新城污水处理厂进行进一步处理。污水处理站内污泥经消毒脱水后单独交由环卫部门安全处置。项目所在地块土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用 地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求，可满足现有土地利用现状。</p>	符合
	<p><b>农业农村区域:</b></p> <p>18.加强农业农村污染治理。科学推进农业面源污染治理，逐步构建基于环境资源承载力的农业绿色发展格局。加强畜禽养殖污染治理及资源化利用、水产养殖环境综合治理；推进种植业面源污染防治，实施农药减施增效，开展化肥减量试点，提升科学施肥水平，提高农业废弃物资源化利用水平；加强农村环保基础设施建设和农村环境综合整治。</p>	<p>本项目不属于农业农村区域建设。</p>	/
	<p><b>重点流域(区域):</b></p> <p>19.深化重点流域总磷、氨氮排放管控，在香溪河、沮漳河、黄柏河、通顺河、四湖总干渠、竹皮河、蛮河等流域严格控制总磷污染物排放总量，丹江口库区严格控制总氮污染物排放总量。</p> <p>20.落实沿江排污口“查、测、溯、治”四项重点任务，实施“一口一策”。推进“散乱污”涉水企业清理和综合整治，加强“三磷”污染治理，严格长江、汉江流域水污染物排放标准。</p> <p>21.持续推进四湖总干渠、通顺河、神定河、泗河、竹皮河、天门河、府还河等不达标河流整治，确保水环境质量得到阶段性改善。</p>	<p>19.本项目污染物排放不涉及以上流域；</p> <p>20.项目建成后，全厂废水进入新城污水处理厂进一步处理后排放；</p> <p>21.本项目污染物排放不涉及以上河流。</p>	符合

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
环境风险防控	<b>总体:</b> 22.制定湖北省环境风险防范协调联动工作机制。建立全省大气污染防治,联防联控机制以及跨区域的重点水体和涉及饮用水水源的流域、区域上下游联防联控协调机制,实行联防联控。建立健全地下水污染风险防范体系、监测体系及信息共享平台。	22.现有厂区进行了突发环境风险应急预案的编制,并于2021年7月7日在武汉生态环境局武汉经济技术开发区(汉南区)分局进行备案(备案号:420115-2021-014-L),应急预案中针对园区应急预案制定了应急联动机制。	符合
	<b>工业园区(集聚区):</b> 23.强化工业园区(集聚区)企业环境风险防范设施建设和正常运行监管,加强重点环境风险管控企业应急预案制定,建立常态化的企业隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设及应急演练。	23.现有厂区设有相关风险防控设施,并具有相关风险管理制度。本项目依托现有应急设施、隐患排查机制和风险防控体系及应急演练制度。	
	<b>农业农村区域:</b> 24.建立健全重金属污染事故防范机制。对重点防控区的污染源及其周边水、气、土壤、地下水开展重金属长期跟踪监测,建立环境污染监测网络,构建农产品产地安全监测网络。	本项目不属于农业农村区域建设。	/
环境风险防控	<b>重点流域(区域):</b> 25.强化长江、汉江干流、丹江口库区、三峡库区、城市集中式饮用水水源地、工业园区等重点区域、流域的环境风险管控。构建环境风险全过程管理体系,严控环境风险易发区域,对重点环境风险源实行分类管理,强化突发环境事件应急预案管理和演练。	厂区建立环境风险全过程管理体系,对重点环境风险源实行分类管理,定期突发环境事件应急预案管理和演练。	符合
资源利用效率	26.推进资源能源总量和强度“双控”,不断提高资源能源利用效率。严守区域能源、水资源、土地资源等资源控制指标限值。大力发展低耗水、低排放、低污染、低风险、高附加值产业,推进传统产业清洁生产和循环化改造。 27.高污染燃料禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施,已经建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或其他清洁能源。 28.水利水电工程建设应保证合理的生态流量,加强汉江水资源调度及用水总量控制,建立水资源保护跨区联动工作机制,在保障居民生产生活用水的前提下,优先保障生态用水需求。	26.拟建项目符合三线一单的相关要求,不属于高耗能项目,拟建项目属于生物制药行业,产品为国家一类新药,属于低耗水、低排放、低污染、低风险、高附加值产业,且企业属于扩建项目,现有厂区能源和资源管理完善,能够有效提高资源能源利用效率; 27.本项目主要能源为水、电和天然气,均属于清洁能源; 28.本项目不属于水利水电工程建设。	符合

综上所述,本项目符合《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(鄂政发[2020]21号)中关于重点管控单元的建设要求。

### 9.4.3 与《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》(武政办[2021]96号)符合性分析

根据武政办〔2021〕96号文《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》,生态环境分区管控要求为:严格落实生态环境法律法规标准以及国家、省、市生态环境管理政策,结合全省生态环境总体准入要求,建立“1+1+N”的全市生态环境分区管控体系。其中,包括全省1个生态环境总体准入要求、全市1个生态环境总体准入要求以及全市“N”个(104个)环境管控单元的生态环境准入清单。与湖北省生态环境总体准入要求符合性详见9.4.2节,以下分析与武汉市总体准入要求及所在区域环境管控单元准入要求的符合性。武汉市生态环境总体准入要求维度分为空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率要求、基本生态控制线、湖泊、湿地自然保护区、东湖风景生态旅游风景名胜区、防洪管理、水资源保护、山体保护11个方面。

拟建项目所在地位于武汉市环境管控单元分布图中蔡甸区的“沌口街办”（本项目与武汉市环境管控单元分布图的位置关系详见附图 17），环境管控单元编码为 ZH42011420005，不在总体要求中的东湖风景生态旅游风景名胜区、山体保护区、湿地自然保护区范围内；根据武汉都市发展区 1:2000 基本生态控制线规划图，项目不涉及基本生态控制线内的生态底线区和生态发展区；根据《武汉市中心城区湖泊“三线一路”保护规划规划文本》，项目厂区不在河道、湖泊和水库管理范围内，不涉及防洪管理，不涉及在江河、湖泊、水库和人工水道设置排污口等水资源保护。因此，本评价不对基本生态控制线、湖泊、湿地自然保护区、东湖风景生态旅游风景名胜区、山体保护区等维度进行分析，项目与管控要求总体准入要求中的其他要求符合性见下表：

**表 9-4-4 本项目与“武汉市生态环境总体准入要求”符合性分析**

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
空间布局约束	禁止开发建设活动的要求	1	禁止新建燃煤发电项目及燃煤锅炉，新建项目禁止配套建设自备燃煤电站。	符合。本项目依托现有厂区锅炉为天燃气锅炉，不新增燃煤发电项目，不涉及燃煤锅炉，不建设自备燃煤电站
		2	禁止新建钢铁、水泥、玻璃、焦化、有色金属、造纸、氮肥、印染、制革、农药、电镀等高污染项目。	符合。本项目主要为生物药品制品制造项目，不属于前述高污染项目
		3	禁止在长江干线及支流岸线 1 公里范围内新建重化工及造纸行业项目，沿江 15 公里范围内禁止在园区 外新建化工项目。	符合。本项目厂址位于长江干线及支流岸线 1 公里范围外，项目位于武汉经济技术开发区 6MC 地块。
		4	禁止非法开采砂石，禁止新建采石项目以及尾矿库，严格控制改（扩）建尾矿库；严禁在尾矿库下游 1 公里范围内新建生产生活设施。	符合。本项目不属于采石项目以及尾矿库，周边 1 公里范围内无尾矿库。
		5	禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等敏感保护目标周边地块新建高风险行业企业，不得在高风险行业企业周边或者不满足土壤环境质量要求的地块上新建居民区、学校、医疗和养老机构。不得在土壤环境质量不满足土壤环境功能区划要求的区域建设相应污染物排放的建设项目。	符合。项目属于生物药品制品制造行业，不属于高风险行业。项目所在地块土壤环境质量满足土壤环境功能区划要求
		6	禁止建设向水质良好水体或者湖泊水库等封闭水体排污的项目，禁止在水域规划控制范围内建设有污染的项目。	符合。本项目污水经厂内污水处理站处理达标后经市政污水管网排入新城污水处理厂进一步处理，尾水排入长江（武汉段）
		7	禁止规模以下生猪养殖；禁止在中心城区湖泊进行渔业养殖以及在非中心城区湖泊围网、围栏、网箱养殖和投施肥（粪）养殖，禁止养殖珍珠。	符合。本项目不属于养殖企业
		8	禁止使用汽油、柴油等污染水体燃料的船舶在湖泊水域范围内开展游乐、运动等水上活动以及在中心城区湖泊和具有饮用水水源功能的湖泊水库内行驶。	不涉及
		9	禁止违法生产、销售、使用剧毒、高毒、高残留农药和重金属、持久性有机污染物等有毒有害物质超标的肥料、土壤改良剂或者添加物。严禁将城镇生活垃圾、污泥工业废物直接用作肥料。	不涉及
	限制开发建设活动的要求	10	严格控制除武汉化工区外的石化、化工等高污染项目建设。	符合。本项目为生物药品制品制造行业，位于武汉经济技术开发区 6MC 地块，不属于前述高污染项目
		11	不得在中心城区内扩建燃煤设施。	符合。本项目不涉及燃煤设施
		12	不得在工业园区外新（改、扩）建工业项目。不得在未完成淘汰任务的地区和企业新（改、扩）建相关行业项目，逾期未完成重点行业清洁化改造工作的区域，不得建设除民生项目和节能减排项目以外的项目。	符合。本项目选址位于大车都板块沌口组团内，位于工业园区内，不属于淘汰落后产能，所在区域无重点行业清洁化改造任务
		13	不得新（改、扩）建不符合畜牧业发展规划和畜禽养殖污	符合。本项目为生物药品制品制造行

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
			染防治规划的畜禽养殖场（小区）。	业，不属于畜牧业
	不符合空间布局要求活动的退出要求	14	畜禽禁止养殖区内，除因教学、科研、旅游以及其他特殊需要，经区人民政府批准保留外，其余畜禽养殖场（户）限完成退养。	符合。本项目为生物药品制品制造行业，不涉及畜禽养殖
		15	三环线内现有污染较重的企业（钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工、电镀等）实施搬迁改造或者依法关闭。	符合。本项目选址位于三环线外的武汉市武汉经济技术开发区沌口组团区内
		16	新城区建成区范围内 20 蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉应分阶段淘汰或者改造。	符合。项目厂区使用的锅炉为现有燃气锅炉，不涉及燃煤锅炉。

续表 9-4-4 本项目与“武汉市生态环境总体准入要求”符合性分析

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
污染物排放管控	允许排放量要求	17	到 2030 年，全市城镇生活污水处理规模提高到 511.5 万吨/日，中心城区城镇污水收集处理率达到 100%，新城城镇污水收集处理率达到 90%以上。	不涉及
		18	规模化畜禽养殖场（小区）必须满足畜禽养殖业污染物排放标准，未达到排放标准的应当依法整治。	符合。本项目为生物药品制品制造行业，不涉及畜禽养殖
		19	到 2030 年，全市污水处理厂污泥无害化处理处置率稳定保持在 100%。	符合。拟建项目为工业项目不涉及上述活动
		20	到 2030 年，测土配方施肥技术推广覆盖率达到 95%以上。	不涉及
	允许排放量要求	21	对国控、省控和市控断面超标的河流湖泊，实施超标污染物倍量替代。向不达标水体排污的新（改、扩）建项目，对应的超标污染物实行同水体 2 倍减量置换。	符合。本项目污水经污水处理站处理达标后经市政污水管网排入新城污水处理厂进一步处理，尾水排入长江（武汉段），属于达标水体
		22	排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物的项目实施现役源 2 倍削减量替代。	符合。本项目新增挥发性有机物、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘将进行总量申请，实施现役源 2 倍削减量替代要求
		23	新（改、扩）建石化项目必须将原油加工损失率控制在 4% 以内，并配套相应的有机废气治理设施；新（扩）建汽车喷涂车间应当安装废气回收净化装置，有机废气的收集率达到 90%以上，将小型乘用车单位涂装面积的挥发性有机物排放量控制在 35 克/平方米以下；有垃圾焚烧发电企业实施烟气脱硝提标改造，改造后排放氮氧化物浓度不高于 100 毫克/立方米。	符合。本项目为生物药品制品制造行业，不属于石化项目、垃圾焚烧发电企业，不涉及汽车喷涂
		24	火电、钢铁行业按照相关规定时间要求执行超低排放标准。化工、有色（不含氧化铝）、在用锅炉、炼焦化学工业现有企业执行特别排放限值，其他行业按照国家相关规定执行相应特别排放限值要求。	符合。本项目为生物药品制品制造行业，不属于火电、钢铁行业。本项目为扩建项目，排放污染物均能满足相关执行标准限值
	现有源提标升级改造	25	全市新建和现有城镇污水处理设施执行一级 A 排放标准；长江、汉江、府河等重点流域排放废水的工业企业，执行污染物特别排放限值；工业园区应加强中水回用，废水直接排放的，执行城镇污水处理厂一级 A 排放标准或者特殊排放限值中较严标准值。	符合。本项目属于长江重点流域排放废水的工业企业，项目污水经厂内污水处理站处理达标后排入新城污水处理厂进一步处理，属于间接排放。
	环境风险防控	联防联控要求	26	健全饮用水水源地风险防范体系，强化预警断面自动监测监控体系，建立“一案一策”环境应急预案，完善水源应急响应机制，定期开展应急演练。
27			长江、汉江干流（武汉段）沿岸及饮用水水源保护区周边严格控制石油加工、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。	符合。本项目属于生物药品制品行业，选址位于武汉经济技术开发区沌口组团内，不属于长江沿岸及饮用水源保护区范围
28			石化生产存贮销售企业和工业园区、矿山开采区、垃圾填埋场等区域应当进行必要的防渗处理。报废矿井、钻井、取水井应当实施封井回填。	符合。本项目为生物药品制品制造行业，厂区各生产区按环境影响评价技术导则《地下水环境》（HJ 610-2016）的要求进行了分区防渗
资源	水资源利用	29	到 2030 年，全市用水总量不得超过 50.30 亿立方米。取水单位或者个人取水量不得高于核定的取水量。	/

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
利用效率要求	用总量要求	30	到 2030 年，万元工业增加值用水量到 35 立方米以下。	/
		31	禁止开采深层地下水，控制开采浅层地下水。	符合。本项目使用城市自来水，不涉及深层地下水、浅层地下水开采
	禁燃区要求	32	禁燃区内禁止新（改、扩）建高污染燃料燃用设施。高污染燃料燃用设施改燃期限到期后，禁燃区内禁止销售、燃用相应类型的高污染燃料。	符合。本项目属于生物药品制品制造行业，不增设燃料燃用设施，依托现有天然气锅炉，天然气不属于高污染燃料

续表 9-4-4 本项目与“武汉市生态环境总体准入要求”符合性分析

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
基本生态控制线	限制开发建设活动的要求	33	生态底线区内除下列确需建设的项目外，不得建设其他项目：以生态保护、景观绿化为主的公园及其必要的配套设施，自然保护区、风景名胜区内必要的配套设施；符合规划要求的农业生产和农村生活、服务设施，乡村旅游设施；对区域具有系统性影响的道路交通设施和市政公用设施；生态修复、应急抢险救灾设施；国家标准对项目选址有特殊要求的建设项目。	符合。本项目属于生物药品制品制造行业，选址位于武汉经济技术开发区汉南沌口内，不属于生态底线区
		34	生态发展区内除下列确需建设的项目外，不得建设其他项目：生态底线区内允许建设的项目；生态型休闲度假项目；必要的公益性服务设施；其他与生态保护不相抵触的项目。	符合。本项目属于生物药品制品制造行业，选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不属于生态发展区
湖泊	禁止开发建设活动的要求	35	武汉市湖泊规划控制范围内城镇排水设施未覆盖的区域不得进行开发建设。	符合。本项目属于生物药品制品制造行业，选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不属于武汉市湖泊规划控制范围
		36	禁止在湖泊规划控制范围内从事采石、爆破等侵害湖泊的活动。禁止有污染的企业在湖泊规划控制范围内选址。	符合。本项目属于生物药品制品制造行业，选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不属于湖泊规划控制范围
		37	禁止向湖泊排放未经处理或者虽经处理但未达到国家、省、市标准的废水和污水，禁止向湖泊倾倒垃圾、渣土及有毒、有害物质；禁止任何单位和个人在湖泊范围内新（改、扩）建排污口，现有的排污口应当限期关闭。	符合。本项目污水经厂内污水处理站处理达标后经市政污水管网排入新城污水处理厂进一步处理，尾水排入长江（武汉段）
	限制开发建设活动的要求	38	湖泊规划控制范围内已有的不符合湖泊保护规划的建（构）筑物和设施，不得改（扩）建。	符合。本项目选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不属于湖泊规划控制范围
	不符合空间布局要求活动的退出要求	39	依法关闭、停办、迁移、转产湖泊周边污染环境的企业；组织搬迁湖泊规划控制范围内对湖泊有污染的牲畜养殖场，控制面源污染。	符合。本项目选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不属于湖泊规划控制范围。
湿地自然保护区	禁止开发建设活动的要求	40	禁止在保护区内实施下列行为：（一）以挖塘、填埋等方式破坏湿地的；（二）破坏鱼类等水生生物洄游通道和野生动物的重要繁殖区及栖息地的；（三）使用损害野生植物物种再生能力或者野生动物栖息环境的方式进行植物采集的；（四）猎捕、采集受保护的野生动植物，捡拾或者收售鸟蛋的；（五）采用灭绝性方式捕捞水生生物的；（六）向保护区内引入外来物种的；（七）倾倒固体废弃物，排放有毒有害气体的；（八）排放未达到标准的废水或者投放危害水体、水生生物的化学物品等破坏湿地水体环境的；（九）破坏或者擅自移动保护设施的；（十）法律、法规禁止的其他行为。	符合。本项目选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不属于湿地自然保护区。
	限制开发建设活动的要求	41	除原有居民外，禁止任何人进入保护区的核心区。确因科学研究需要必须进入核心区从事科学研究观测、调查活动的，应当事先向保护区管理机构提交申请和活动计划，并报设立该保护区的人民政府林业主管部门批准。禁止在保护区的缓冲区内开展旅游和生产经营活动。在缓冲区内进行科学研究观测、调、教学实习和标本采集活动的，应当事先向保护区管理机构提交申请和活动计划，经保护	

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
			区管理机 构批准。	
		42	在保护区的实验区内进行科学研究观测、调查、教学实习、标本采集、参观考察、生态旅游、农业生产以及驯化、繁殖珍稀、濒危野生动植物等活动的,应当符合保护区规划,不得改变保护区生态系统的基本功能,不得超出湿地资源的再生能力或者给野生植物物种造成永久性损害,不得破坏野生动物的栖息环境。保护区缓冲区和实验区内的居民,在不破坏湿地资源的前提下,可以从事种植、养殖业等生产活动。	

续表 9-4-4 本项目与“武汉市生态环境总体准入要求”符合性分析

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
东湖生态旅游风景区	禁止开发建设活动的要求	43	在东湖水域范围内,禁止建设与防洪、改善水环境、生态保护、航运和道路等公共设施无关的建(构)筑物。东湖水域内禁止经营性养殖,禁止放养、种植对水体质量、水域生态环境有害的水生动植物。	符合。本项目选址位于武汉经济技术开发区汉南组团内,不属于东湖生态旅游风景区。
		44	风景区内村(居)民住宅建设应当符合规划要求,适当集中、合理布局,并与周围景观、环境相协调。任何单位和个人不得在风景区内违法建设村(居)民住宅。	
		45	禁止向东湖水域排放生产废水、医疗污水和生活污水。风景区实行雨污流全覆盖。在东湖水域及其周边新(改、扩)建项目排放的污水,应当纳入城市污水排放系统;无法纳入的,不得新(改、扩)建。	
	限制开发建设活动的要求	46	建设防洪、改善水环境、生态保护、航运和道路等公共设施的,应当依法向风景区管委会提出申请。风景区管委会应当组织听证,听取东湖周边村(居)民和有关专家的意见,将有关事项向社会公示,并依法办理审批手续。	
	禁止开发建设活动的要求	47	在风景区内禁止从事下列活动:(一)开山、采石、开矿、开荒、修坟立碑等破坏景观、植被和地形地貌的活动;(二)修建储存爆炸性、易燃性、放射性、毒害性、腐蚀性物品的设施;(三)填湖建房、围湖造田、筑坝拦 汉以及以其他方式侵占和分割水面;(四)违反规定养殖、种植、放牧、狩猎、捕捞、放生;(五)砍伐或者擅自移植古树名木;(六)在禁火区内吸烟、点火、烧香、燃放烟花爆竹或者孔明灯等带有明火的空中飘移物;(七)在景物、设施上刻划、涂污或者以其他方式损坏景物、设施;(八)随地吐痰、便溺,乱扔废弃物;(九)乱堆放生活垃圾和建筑垃圾;(十)在水体及其沿岸清洗车辆、洗刷器具和衣物;(十一)法律法规规定的其他破坏景观、污染环境的活动。	
	允许排放量要求	48	用于观光游览服务的车辆、船舶和其他公共交通工具应当采用清洁能源。	
防洪管理	禁止开发建设活动的要求	49	禁止在河道、湖泊和水库管理范围内建设妨碍行洪的建(构)筑物。在河道、湖泊和水库管理范围内修建符合防洪要求、城市总体规划的建(构)筑物,应当编制洪水影响评价报告,并须经市水行政主管部门和市城市规划行政主管部门审查同意(在港区范围内的,还须经得交通运输主管部门的同意)后,按照国家规定的审批权限报批。对本规定施行前利用河道、湖泊滩地建成的建(构)筑物,由市防汛指挥机构责成有关部门进行调查清理,对妨碍行洪的,由市防汛指挥机构责令限期采取补救措施,排除妨碍;对严重影响防洪,又不能采取补救措施的,责令限期拆除;逾期不拆除的,强行拆除,所需费用由建设单位承担。单位使用的河道、湖泊滩地不得自行转让、租借或者改变用途;限期使用的,应当按期退出。	符合。本项目为生物药品制品制造项目,位于武汉经济技术开发区汉南组团内,不属于防洪、采砂项目
		50	除堤防吹填固基、整治疏浚河道等公益性采砂外,长江、汉江本市管理范围内禁止采砂。禁止擅自在河道采砂。依法取得采砂许可证的,应当按照规定的开采范围和作业方	



纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
			式进行采砂活动。禁止在市人民政府不允许堆放黄砂等物料的河道、湖泊滩地堆放黄砂等物料；在其他河道、湖泊滩地堆放黄砂等物料的，须报经市水行政主管部门批准并按照规定的时间和指定的位置堆放。在防洪工程设施保护范围内，禁止进行爆破、挖塘、打井、钻探、采石、取土等危害防洪工程设施安全的活动。在洪泛区、蓄滞洪区建设非防洪建设项目，依法应当编制洪水影响评价报告的，由市以上水行政主管部门认可的专业设计部门编制，并按照规定报水行政主管部门审查批准。	

续表 9-4-4 本项目与“武汉市生态环境总体准入要求”符合性分析

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
水资源保护	禁止开发建设活动的要求	51	禁止在江河、湖泊、水库和人工水水域范围内新建对水体有污染的餐饮等经营场所。禁止在江河、湖泊、水库、渠道最高水位线以下的滩地和岸坡堆放、存贮固体废弃物、其他污染物以及破坏植被。	符合。本项目为生物药品制品制造项目，位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不在江河、湖泊、水库和人工水道水域范围内
	限制开发建设活动的要求	52	在江河、湖泊、水库和人工水道新（改）建、扩大排污口（含畜禽养殖场、农贸市场和农副产品加工等单位产生的废污水直接排入江河、湖泊、水库和人工水道）的，应当按照有关标准进行排污口设置论证，论证通过的，依法办理排污口设置许可手续。	
山体保护	禁止开发建设活动的要求	53	在山体保护范围内禁止实施下列行为：（一）擅自采伐林木；（二）擅自挖砂、采石、取土；（三）新建公墓；（四）设立户外广告；（五）倾倒垃圾、渣土和有毒、有害物质；（六）其他擅自侵占、破坏山体的行为。	符合。本项目为生物药品制品制造项目，位于武汉经济技术开发区汉南组团内，不在山体保护范围内
	限制开发建设活动的要求	54	除下列项目外，中心城区山体本体线范围内禁止建设其他项目：（一）具有系统性影响、确需建设的市政公用设施；（二）必要的山体景观游赏设施；（三）确需建设的军、保密等特殊用途设施。	
		55	除下列项目外，中心城区山体保护线范围内禁止建设其他项目：（一）《武汉市山体保护办法》规定的中心城区山体本体线范围内可以建设的项目；（二）具有系统性影响、确需建设的道路交通设施；（三）公园绿地。	
		56	除下列项目外，中心城区以外山体保护范围内禁止建设其他项目：（一）《武汉市山体保护办法》规定的中心城区山体本体线范围内及中心城区山体保护线范围内可以建设的项目；（二）生态型农业和林业设施。	

表 9-4-5 本项目与“武汉市蔡甸区生态环境准入清单”符合性分析

涉及的乡镇或区域	管控单元分类	管控要求（节选相关内容）	符合性分析
生态保护红线	优先保护单元	空间布局的约束 1.单元内各类保护地执行省总体准入要求中关于自然生态空间、生态保护红线、自然保护区、森林公园、湿地公园、水产种质资源保护区的准入要求。 2.单元内农用地执行省总体准入要求中关于耕地空间布局约束的准入要求。	符合。项目位于武汉经济技术开发区汉南组团内现有武汉海特生物制药股份有限公司厂区，属于工业用地，不属于自然生态空间、生态保护红线、自然保护区、森林公园、湿地公园、水产种质资源保护区等生态保护红线。 项目不新增占地不占用耕地； 本项目不属于斧头湖、鲁湖、上涉湖等湖泊规划控制范围，污水经厂内污水处理站处理达标后经市政污水管网排入新城污水处理厂进一步处理，尾水排入长江（武汉段），项目的建设符合《武汉市湖泊保护条例》的相关规定。
沌口水厂水源地及汇水区	优先保护单元	空间布局的约束 1.单元内万家湖执行省总体准入要求中关于自然生态空间湖泊空间布局约束的准入要求及《武汉市湖泊保护条例》的相关规定。 2.新建项目不得违规占用水域。水产养殖禁止养殖珍珠,禁止在江河、水库、输水渠等	符合。 ①项目选址武汉经济技术开发区沌口组团的海特科技园内，不属于万家湖湖泊规划控制范围； ②拟建项目不占用水域；

		<p>水体进行围栏围网养殖、投肥(粪)养殖。</p> <p>3 执行省总体准入要求中关于沿江 15 公里范围内布局约束的准入要求。</p> <p>4 沌口水厂水源地执行省总体准入要求中关于饮用水水源保护区的准入要求。</p> <p>5.单元内岸线执行省总体准入要求中关于岸线空间布局约束的准入要求。禁止在沌口水厂水源地一级保护区所在岸线建设与供水设施和水源地保护无关的建设项目。不得建设影响防洪安全河势稳定和后续河势控制工程的项目。</p>	<p>③项目位于武汉经济技术开发区，不属于园区外的项目，符合沿江 15 公里范围内布局约束的准入要求；</p> <p>④项目选址不位于沌口水厂水源地范围内；</p> <p>⑤项目选址符合省总体准入要求，项目的建设不位于沌口水厂水源地范围内，项目的建设不影响防洪安全河势稳定和后续河势控制工程。</p>
--	--	--	--

**续表 9-4-5 本项目与“武汉市蔡甸区生态环境准入清单”符合性分析**

涉及的乡镇或区域	管控单元分类	管控要求（节选相关内容）	符合性分析
沌口街道	重点管控单元	<p>1.单元内林地执行省总体准入要求中关于自然生态空间林地的准入要求。单元内硃山湖、南太子湖、三角湖等湖泊执行省总体准入要求中关于自然生态空间湖泊空间布局约束的准入要求及《武汉市湖泊保护条例》的相关规定。</p> <p>2 新建项目不得违规占用水域。水产养殖禁止养殖珍珠,禁止在江河水库输水渠等水体进行围栏围网养殖投肥(粪)养殖。</p> <p>3.执行省总体准入要求中关于沿江 15 公里范围内布局约束的准入要求。</p> <p>4.通顺河流域干流沿岸要实施严格的环境准入标准控制化学原料及化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色冶金、纺织、危险化学品仓储等相关建设项目。不得在通顺河流域引入 100-200 万吨炼油装置:沥青、重油项目、电石法聚氯乙烯项目;合成类医药和医药中间体项目:化学药品制剂制造、中药饮片制造中成药制造项目:有机氟材料、聚氨酯系列材料、小型化工新材料项目:不得新建农药生产项目、造纸纸浆生产项目及小型印染项目。</p> <p>5 禁止在工业园区外新(改、扩)建工业项目。武汉经济技术开发区、蔡甸区新型工业化示范园区等区域内新(改、扩)建项目应符合相关规划,并执行规划环评(跟踪评价)中环境准入要求。</p> <p>6.单元内禁止引入列入国家高污染、高风险产品名录的项目,限制高耗能高污染项目建设严格控制新增燃煤项目建设工业园区禁止新建单台容量 20 蒸吨/小时以下的燃煤锅炉</p> <p>7 单元内岸线执行省总体准入要求中关于岸线空间布局约束的准入要求,不得建设违反沌口水厂水源地保护目标的建设项目。不得建设影响防洪安全、河势稳定和后续河势控制工程的项目。</p>	<p>符合。</p> <p>①项目选址武汉经济技术开发区沌口组团的海特科技园内，不属于硃山湖、南太子湖、三角湖等湖泊范围内；</p> <p>②项目不占用水域，不涉及水产养殖；</p> <p>③项目位于武汉经济技术开发区，不属于园区外的项目，符合沿江 15 公里范围内布局约束的准入要求；</p> <p>④项目属于生物药品制品制造，属于生物医药行业，不属于上述明令禁止建设的行业类别。项目废水经处理达标后排入市政污水管网后进入新城污水处理厂后，经处理后最终进入长江（武汉段），未进入通顺河；项目生产设施均位于室内，不涉及初期雨水；厂区设置事故废水防控设施，事故情况下能够将事故废水控制在厂区内；根据《省生态环境厅办公室关于通顺河流域环境准入负面清单有关请示事项的复函》（鄂环办函[2022]74 号），对位于通顺河流域城市基础设施配套完善的产业园区内，环保处理设施正常运行、环境风险可控，项目污水、初期雨水及事故废水等达标后均不排入通顺河的生物医药行业项目，可不纳入《通顺河流域水环境综合整治方案》中环境准入负面清单管理范围。</p> <p>⑤项目位于武汉经济技术开发区沌口组团，项目符合大车都板块综合规划环评行业准入条件；</p> <p>⑥项目不属于国家高污染、高风险产品名录。项目为生物药品制品制造，不属于高耗能高污染项目，项目厂区锅炉以天然气为燃料，不涉及燃煤锅炉的使用。</p> <p>⑦项目选址位于武汉经济技术开发区沌口组团海特科技园，符合省总体准入要求，项目的建设不影响防洪安全防洪安全河势稳定和后续河势控制工程。</p>
	重点管控单元	<p>1.单元内城镇污水处理设施执行一级 A 排放标准,城镇污水处理率达到 85%以上。</p> <p>2.单元内排放水污染物严格执行《湖北省汉江中下游流域污水综合排放标准》。</p> <p>3.新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟(粉)尘和挥发性有机物的项目实施现役源 2 倍削减量替代,改(扩)建耗煤项目实现煤炭消费等量或者减量替代。</p> <p>4 单元内化工行业及锅炉排放二氧化硫、氮</p>	<p>符合。</p> <p>①项目产生的废水经处理后排入市政管网后进入新城污水处理厂进行进一步处理，新城污水处理厂尾水执行一级 A 排放标准。根据生态环境部门发布的信息，新城污水处理厂出水达标率为 100%。</p> <p>②项目废水经处理达标后排入市政污水管网，最终进入新城污水处理厂处理达标后排入长江，不执行《湖北省汉江中下游流域污水综合</p>

		氧化物、颗粒物、挥发性有机物执行特别排放限值。	排放标准》； ③项目新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟(粉)尘和挥发性有机物将进行总量申请，实施现役源2倍削减量替代，项目不涉及耗煤。 ④项目锅炉排放的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物均执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3燃气锅炉特别排放限值和武政规[2022]10号《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023—2025年)的通知》的要求。
	环境风险控制	1.单元内工业园区应建立环境风险防控体系。 2.单元内生产储存危险化学品及产生大量废水的装备制造、化工等企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。 3.单元内产生固体废物(含危险废物)的装备制造、化工产业等企业在贮存、转移利用、处置固体废物(含危险废物)过程中应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	符合。 ①项目所在的武汉经济技术开发区已建立环境风险防控体系。 ②项目厂区涉及危险化学品储存，厂区产生的废水较大，本项目属于生物药品制品制造项目，厂区各生产单元均设有分区防渗设施，项目厂区调节池可储存事故废水，避免事故废水直排污染地表水体。 ③项目产生的固体废物均得到合理处置，在固体废物贮存、转移、处置过程中配套有防扬散、防流失、防渗漏等措施。
	资源开发效率要求	蔡甸区新型工业化示范园单位GDP能耗不高于0.86吨标煤/万元。	项目厂区不位于蔡甸区新型工业化示范园单位。

由上可知，项目符合武汉市生态环境空间布局约束要求、污染物排放管控要求、环境风险防控要求、资源利用效率要求、基本生态控制线要求、湖泊管控要求、湿地自然保护区要求、防洪管理要求、水资源保护要求以及山体保护要求等。同时项目符合武汉市蔡甸区生态保护红线要求、沌口水厂水源地及汇水区要求、沌口街道空间布局的约束要求、污染物排放管控要求、环境风险防控要求、资源开发效率要求

#### 9.4.4 与《武汉市基本生态控制线管理条例》符合性分析

根据《武汉市基本生态控制线管理条例》(湖北省第十二届人民代表大会常务委员会第二十三次会议批准)，基本生态控制线范围内区域分为生态底线区和生态发展区，实行分区管控。

第三章第十八条 生态底线区内除下列确需建设的项目外，不得建设其他项目：

(一)以生态保护、景观绿化为主的公园及其必要的配套设施，自然保护区、风景名胜区内必要的配套设施；

(二)符合规划要求的农业生产和农村生活、服务设施，乡村旅游设施；

(三)对区域具有系统性影响的道路交通设施和市政公用设施；

(四)生态修复、应急抢险救灾设施；

(五)国家标准对项目选址有特殊要求的建设项目。

第三章第十九条 生态发展区内除下列确需建设的项目外，不得建设其他项目：

- (一)本条例第十八条所列项目；
- (二)生态型休闲度假项目；
- (三)必要的公益性服务设施；
- (四)其他与生态保护不相抵触的项目。

项目位于武汉经济技术开发区沌口组团的海特科技园内，所在区域不属于生态底线区和生态发展区，因此，项目的建设符合《武汉市基本生态控制线管理条例》的相关要求。

#### 9.4.5与生态保护红线符合性分析

近年来，党中央、国务院高度重视生态环境的保护，并作出一系列重大决策部署，推动生态保护红线工作取得明显进展。2017年2月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》，明确到2020年底前，我国将全面完成生态保护红线划定，勘界定标，基本建立生态保护红线制度。提出要在重点生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区等区域划定生态保护红线，并在2020年底前，全面完成全国生态保护红线划定，勘界定标，基本建立生态保护红线制度。

根据鄂政发〔2018〕30号《省人民政府关于发布湖北省生态保护红线的通知》，湖北省生态保护红线总面积4.15万平方公里，占全省国土面积的22.30%。湖北省生态保护红线总体呈现“四屏三江一区”基本格局。“四屏”指鄂西南武陵山区、鄂西北秦巴山区、鄂东南幕阜山区、鄂东北大别山区四个生态屏障，主要生态功能为水源涵养、生物多样性维护和水土保持；“三江”指长江、汉江和清江干流的重要水域及岸线；“一区”指江汉平原为主的重要湖泊湿地，主要生态功能为生物多样性维护和洪水调蓄。

其中武汉市属于江汉平原，根据《湖北省生态保护红线》（五）江汉平原湖泊湿地生态保护红线，该区域红线面积占该区国土面积的9.19%，主要分布在荆州市、武汉市、鄂州市全境和荆门市、孝感市、黄石市、咸宁市的局部地方，主要包含石首麋鹿国家级自然保护区、澧水国家级森林公园、武汉东湖国家湿地公园、木兰山国家地质公园、陆水国家级风景名胜区、保安湖鳊鱼国家级水产种质资源保护区等保护地及生态功能极重要区与生态环境极敏感区。

本项目位于武汉经济技术开发区6MC地块海特科技园内，属于工业用地范畴，不涉及上述保护区及生态功能极重要区与生态环境极敏感区，因此，项目的建设满足生态保护红线的要求。

#### 9.5 与生态环境保护规划的符合性

### 9.5.1与《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025年)的通知》(武政办〔2023〕106号)符合性分析

根据武政办〔2023〕106号《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025年)的通知》相关内容,拟建项目与武政办〔2023〕106号文件符合性分析见下表。

**表 9-5-1 本项目与《武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025年)》符合性分析表**

通知内容(节选相关内容)		拟建项目符合性分析
<b>二、环境空气质量达标提升攻坚行动</b>		
(一)实施工业源大气污染治理攻坚	1.推动产业高质量发展。加快打造以战略性新兴产业为引领、先进制造业为支撑、现代服务业为主体的现代产业体系。国家和省确定的重点行业新增大气污染物排放项目按照B级及以上和引领性环境绩效水平标准建设。其中,在城市主导上风向区域青山区(武汉化工区)、黄陂区、新洲区、长江新区按照A级和引领性环境绩效水平标准建设。提前做好电力供给替代方案,推进华能武汉发电有限责任公司、国电长源第一发电有限责任公司、武汉钢电股份有限公司燃煤发电机组提前退役;推进中韩(武汉)石油化工有限公司老旧装置更新改造。	符合。拟建项目属于生物制药行业,不属于环办大气函〔2020〕340号文件中的重点行业,本项目位于武汉新技术开发区海特科技园内,不涉及以上要求范围。
	2.优化能源消费结构。制订年度煤炭消费总量控制方案,推进重点用煤企业加强节能改造,削减煤炭用量,加快实施现役煤电机组节能降耗改造、灵活性改造、供热改造“三改联动”,提升发电效率和清洁化水平。强化1000吨以上重点用煤企业节能减排监督管理,持续推行“散烧煤”综合治理和煤炭质量提升工程,实现煤炭集约、高效、清洁化利用。2025年,煤炭年消费总量控制满足“十四五”规划要求,并力争进一步压减。	符合。拟建项目不涉及用煤。
	3.大力推进污染减排。以钢铁、石化、化工、水泥、垃圾焚烧等行业为重点,持续推进工业大气污染治理,到2025年,全市氮氧化物、挥发性有机物排放总量在2020年基础上分别削减15100吨、7840吨。其中,2023年,基本完成钢铁行业超低排放改造。不断提高废铁炼钢比例,2025年,铁钢比例下降至0.75以下。严格控制炼焦产能,年炼焦产量逐步压减。	符合。拟建项目属于生物制药行业,不属于上述行业。
	4.提升园区环境治理水平。各相关区落实工业园区和产业聚集区环境管理主体责任,组织专业机构提供“环保管家”服务,对辖区工业园区、产业聚集区企业开展环境诊断和评估,建立问题清单并持续推进整改,提升工业园区、产业聚集区环境治理和管理水平。	符合。拟建项目位于武汉新技术开发区海特科技园内,园区内已设置完善的环境管理制度并配置环保专职人员。
(二)实施移动源大气污染治理攻坚	1.实施老旧柴油货车禁限行。分阶段推动实施初次登记日期在2014年1月1日(不含)前的老旧柴油货车(含专项作业车、轮式专用机械车、特性机动车、挂车,已加装排气控制装置及特殊保障需求的车辆除外,(下同)在全市范围禁行,以及初次登记日期在2017年7月1日(不含)前的老旧柴油货车在三环线及以内区域禁行。	不涉及
	2.大力推广新能源车。鼓励支持新能源汽车销售和使用,积极开展公共领域车辆全面电动化工作。2025年,公交车(除应急保障用车外)、新增和更新的公务用车(无适用新能源车型的特种专业技术用车除外)、三环线及以内区域生活垃圾收集运输车(除应急保障用车外)新能源率达到100%;出租车、轻型环卫车新能源率力争达到90%;新增和更新的物流配送车新能源率达到80%;三环线及以内区域渣土运输车新能源率达到60%;全市新能源汽车保有量70万辆以上。	符合。拟建项目在现有厂区内建设,物流运输依托现有,不新增。
	3.提升工程机械环保水平。严格执行非道路移动机械禁止使用区管理政策,分阶段、分范围推动实施国一、国二及编码登记为X阶段的高排放非道路移动机械禁用措施。2023年,建立实施房屋建筑工地和市政基础设施工程工地非道路移动机械进出场登记制度、工地非道路移动机械燃油的油品直供制度。	符合。拟建项目在现有厂区已建厂房内实施,不涉及建筑施工。
(三)实施大气面源污染治理攻坚	1.加强扬尘精细化管理。每月对全市工地、道路和渣土运输、渣土消纳等过程和环节落实扬尘污染防控标准和要求的开展现场检查,督查“七个百分百”措施要求,对落实扬尘污染防控措施不到位的,发现一起,查处一起,整改一起。	符合。拟建项目在现有厂区已建厂房内实施,不新增建筑,室内装修施工少量扬尘可控制在厂房内部,对外环境影响可控。

	<p>2.严格秸秆禁烧管理。加强农作物秸秆综合利用，综合利用率达到95%以上。严格控制小麦、水稻机收留茬高度在18厘米以下，油菜留茬高度在25厘米以下，秸秆切碎长度小于10厘米，碎秆撒布无堆积。落实农作物秸秆禁烧分级管理责任，加强露天焚烧问题监管执法。各相关区农作物秸秆露天焚烧火点管控在全省县市排名逐步改善，力争进入全省县市排名前列。</p>	<p>不涉及</p>
	<p>3.加强餐饮油烟污染执法。组织建立餐饮油烟污染问题执法清单，加强餐饮油烟污染执法，严查餐饮油烟排放违法行为。</p>	<p>符合，拟建项目依托现有食堂，产生油烟由油烟净化处理后外排，油烟净化器为环保认证产品，能够确保油烟达标排放。</p>
<p>三、水环境质量达标提升攻坚行动</p>		
<p>(一)实施城乡生活污水治理攻坚</p>	<p>1.提升生活污水收集处理能力。加快实施武泰闸等污水处理厂和配套污水泵站新、改、扩建工程，加强污水处理设施运行监管确保全市污水处理厂达标排放。因地制宜推进分散式污水处理设施建设，保障生活污水收集处理全覆盖。2025年，基本消除生活污水直排，全市新增城镇污水处理能力100万吨/日，城市生活污水集中收集率达到73%。深入实施农村生活污水治理三年行动，推进分区分类治理，健全长效运维机制。2023年、2024年各完成183个行政村生活污水治理任务，2025年完成171个行政村生活污水治理任务，全市农村生活污水治理行政村覆盖率达到65%以上。</p>	<p>符合。拟建项目生活污水依托厂区内现有收集管网及处理设施处理，处理后接入市政污水管网，由新城污水处理厂深度处理后外排，因此不涉及生活污水直排情况。</p>
	<p>2.提升雨季溢流污染处置能力。因地制宜、科学实施合流制溢流污染调蓄、初期雨水调蓄、溢流污染快速净化、源头生物滞留等设施建设。2025年，溢流污染调蓄容积达到150万立方米，溢流污染处理能力达到100万吨/日，溢流污染控制能力有效提升。</p>	<p>不涉及。</p>
	<p>3.强化源头污染管控。加快海绵城市建设，加强海绵城市成效评估，推进新建建筑阳台雨污分流。结合城市更新改造完善片区排水管网。结合老旧小区改造有序推进社区雨污分流和阳台立管改造。加强道路清洗规范作业和排水管网疏捞维护，加强餐饮、洗涤、修车等沿街商户排水行为监管以及河湖沿线“小散乱污”的执法管控。</p>	<p>符合。拟建项目在现有厂区已建厂房内实施，不新增建筑，厂区内实行雨污分流制。</p>
	<p>4.推进市政排水管网系统完善。加快推进市政管网混错接改造和隐患缺陷修复，实施污水单元达标创建。2023年，各区完成年度管网建设以及第一轮排查明确的3932处管网混错接改造17726个缺陷修复任务，并对建成区排水管网开展第二轮排查。2025年，各区结合第二轮排查工作边查边改，完善市政排水管网系统。</p>	<p>符合。拟建项目在现有厂区内实施，厂区内外管网已建成，周边市政排水管网完善。</p>
<p>(二)实施国控省控断面水质提升攻坚</p>	<p>1.实施河湖水环境源头治理。结合当前辖区内国控、省控断面未按期达标问题，制订河湖水环境质量提升攻坚方案，细化重点工程项目、责任分工及完成时限，确保水质按期达标。推进省级以上工业园区水污染整治，实现污水管网质量和污水收集处理效能明显提升。实施农业面源污染防治，推进化肥农药减量增效，因地制宜建设生态拦截沟、生态调蓄池、入河湖湿地等工程措施，加强畜禽粪污资源化利用、推广设施渔业、循环水利用、大水面生态增殖等绿色健康养殖方式和技术，实施连片池塘标准化改造和尾水治理工程。健全完善监测预警、测管联动工作机制，大力实施入河湖重点港渠治理，谋划水环境综合整治系统工程。2023年，国控断面水质优良比例力争达到90.9%。省控断面水质优良比例力争达到76%。2024年，国控断面水质优良比例确保达到90.9%。省控断面水质优良比例力争达到84%。2025年国控断面水质优良比例稳定保持90.9%，省控断面水质优良比例达到88%(省级有新目标要求的，按新目标要求执行)。</p>	<p>符合。拟建项目废水为间接排放，受纳水体为长江，根据2022年环境质量公报，长江（武汉段）满足对应功能类别水质标准的要求，水质良好。</p>
	<p>2.强化水质管理措施。以未达标重点河湖为核心，聚焦主要超标污染物，全面摸排斧头湖、梁子湖、金水河、通顺河、后官湖、豹澥湖、东湖等重点河湖流域污染源清单，制订实施有针对性的管控方案。2023年，斧头湖江夏湖心、金水河金水闸断面水质达到优良，通顺河黄陵大桥、鲁湖断面水质力争达到优良。2024年，后官湖、武湖断面水质力争达到优良，涨渡湖断面确保达到类，斧头湖江夏湖心、梁子湖武汉水域断面水质达标。2025年，东湖、豹澥湖断面水质达到优良。</p>	<p>符合。拟建项目废水为间接排放，受纳水体为长江，根据2022年环境质量公报，长江（武汉段）水质良好。</p>
	<p>3.统筹水环境生态水资源。科学组织通顺河、金水河沿线闸口泵站的管控调度，合理实施生态补水，不断提升河湖自净能力。实施重点湖泊生态治理和修复，推进梁子湖生态捕捞和水草种植，有序组织谷头湖麦黄草、野菱角等水草打捞，实施斧头湖、后官湖、鲁湖、武湖等重点湖泊增殖放流，推进东湖以鱼控藻，科学投放鱼类种群和数量，逐步恢复湖泊生态平</p>	<p>不涉及。</p>

	衡。在后官湖、涨渡湖等重点湖泊建设湖湾湿地生态净化系统，在梁子湖、斧头湖、淝水、府澧河等重点河湖沿岸建设生态缓冲带，丰富滨水景观格局，改善河湖水环境。	
(三)实施河湖排污口溯源整治攻坚	1.加强湖泊排口整治。开展湖泊排口“回头看”排查整治工作，建立动态化管理合帐。加强湖泊排口水质监测，根据水质状况及排口使用功能，结合区域污水收集处理能力提升及管网完善工程，因地制宜高标准实施排口整治，不断削减入湖污染。	符合。拟建项目废水为间接排放，受纳水体为长江，不涉及湖泊排口。
	2.全面完成入河排污口溯源。组织开展入河排污口监测及溯源分析，摸清入河排污口污染排放状况、特点及规律，溯清入河排污口排水状况、受纳水体的环境保护要求及存在的环境风险隐患等信息，明确污水来源、责任主体。2023年，全面完成溯源工作。	不涉及。
	3.扎实推进入河排污口整治。按照“依法取缔一批、清理合并一批、规范整治一批”原则，制订入河排污口“一口一策”整治方案，倒排工期，细化措施，明确责任单位和完成时限，实现排污口数量压减、布局优化、设置规范。2023年，完成入河排污口60%整治任务；2024年，力争全面完成；2025年，不断完善河湖排污口长效管理工作机制。	不涉及。

综上所述，本次拟建项目的建设符合《市人民政府办公厅关于印发武汉市大气和水环境质量达标提升攻坚三年行动方案(2023-2025年)的通知》相关要求。

### 9.5.2与《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025年）的通知》（武环委〔2023〕4号）符合性分析

根据武环委〔2023〕4号文中武汉市空气质量改善规划（2023-2025年），拟建项目与武环委〔2023〕4号文件的符合性分析见下表。

**表 9-5-2 本项目与武汉市空气质量改善规划（2023-2025年）符合性分析表**

通知内容（节选第四章重点任务与措施）		拟建项目符合性分析
(一)优化产业结构，促进产业产品绿色升级。	1.坚决遏制高耗能、高排放项目盲目发展	符合。项目不涉及工业炉窑，不属于上述“两高”项目范围，工艺过程不使用或生产溶剂型涂料、油墨、粘胶剂等
	2.加快淘汰重点行业落后产能	符合。项目不属于落后产能和过剩产能，项目新增VOCs、氮氧化物、二氧化硫、烟尘将进行总量申请，实施2倍削减替代
	3.全面开展重点行业企业提级改造	符合。建设单位已实施清洁生产审核，后期将按照规范要求持续完成相关手续。

		业关闭。以涉 VOCs 企业为重点，推进清洁生产审核。	
	4.优化含 VOCs 原辅材料和产品结构	大力推进源头替代。加快化工、工业涂装、包装印刷等重点行业低 VOCs 含量源头替代进度，在政策、资金等方面给予企业扶持。到 2025 年底前，汽车整车制造底漆、中涂、色漆全部使用低 VOCs 含量涂料。推进建筑行业源头替代，室外构筑物防护和道路交通标志、市政工程、房屋建设、维修和装修工程全部使用低 VOCs 含量涂料。新、改、扩建工业涂装、包装印刷等含 VOCs 产品使用项目，在技术成熟的情况下应使用低（无）VOCs 含量的原辅材料。对生产、销售领域的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等产品建立常态化产品质量抽检机制，每年至少开展 2 轮次抽检，对生产、销售不符合 VOCs 含量限值标准产品的，依法依规进行查处。	符合。本项目不属于化工、工业涂装、包装印刷等行业，生产产品不含 VOCs，工艺过程仅消毒使用少量酒精，主要进行擦拭消毒
(二) 优化能源结构，加速能源清洁低碳高效发展。	2.严格控制煤炭消费总量	严格控制新增高耗能项目，推动钢铁、石化等企业布局优化调整。严格实施煤炭消费总量控制制度。开展煤炭消费减量替代工作，重点用煤企业要分解目标、落实责任。禁止新建燃煤设施，严格控制重点用煤企业产能……到 2025 年，除钢铁、电力、石化行业及水泥熟料企业以外，其他行业燃用煤炭单位全部清零。	符合。本项目不涉及燃煤设施。

**续表 9-5-2 本项目与武汉市空气质量改善规划（2023-2025 年）符合性分析表**

通知内容（节选第四章重点任务与措施）		拟建项目符合性分析	
(四) 强化协同减排，切实降低 VOCs 和 NOx 排放水平	1.强化 VOCs 全流程、全环节综合治理	<p>全面推动 VOCs 高效末端治理。定期开展企业 VOCs 废气收集率、治理设施同步运行率和去除率专项检查。推动现有项目淘汰单一低效处理工艺。</p> <p>推动取消废气排放系统旁路。对因安全生产等原因必须保留的旁路，建立保留旁路清单并通过专家论证，并通过铅封、安装自动监控设施、流量计等方式加强监管，并配套建设废气处理设施，确保因紧急情况通过旁路排放的废气经处理后达标排放；对新上项目，除因安全生产等因素必须设置废气旁路系统的，一律不得设置旁路系统。</p> <p>强化 VOCs 无组织排放管控。涉 VOCs 排放企业严格执行行业标准或《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）。全面推进储罐综合治理、污水逸散废气专项治理。着力提升 LDAR 质量，VOCs 泄漏认定浓度对标重点地区，气态 VOCs 物料、挥发性有机液体及其他液态 VOCs 物料的泄漏认定浓度分别为 2000、2000 及 500μmol/mol，定期对不可达密封点和储罐密封点采用红外法检测。强化非正常工况废气收集处理，通过辅助管道、设备或移动式设备处理开停车、检维修、生产异常等非正常工况排放废气。</p> <p>推进重点行业 VOCs 治理工作。石化、化工、包装印刷、工业涂装等重点行业建立完善源头、过程和末端的 VOCs 全过程控制体系。炼油、石化、焦化行业工艺有机废气全部收集并引至有机废气治理设施，或送工艺加热炉、锅炉、焚烧炉直接燃烧处理；排放口污染物浓度连续稳定达到相关行业标准中特别排放限值的要求。督促中韩石化（乙烯）于 2023 年底前停用 1#焦化。鼓励重点企业开展 VOCs 自行监测</p>	符合。本项目属于生物药品制品项目，仅涉及车间酒精消毒挥发少量有机废气无组织排放，排放废气能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求。海特公司不属于废气重点排污单位，无需开展 VOCs 自行监测，现有厂区其他建设项目已设置 VOCs 自行监测计划，并定期开展监测。
	2.推进重点行业污染深度治理	<p>加大生物质锅炉治理力度。建立生物质锅炉管理台账，制定生物质锅炉综合整治方案，开展专项整治。新建生物质锅炉应全部采用专用锅炉，配套高效除尘设施，禁止掺烧生物质非成型燃料、煤炭、垃圾、工业固体废物等其他物料。全市范围内 10 蒸吨以上生物质锅炉提标升级改造，改造后在基准氧含量 9%条件下，颗粒物、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 排放浓度分别不超过 10、35、50 毫克/立方米。2025 年底前，基本完成非专用生物质锅炉淘汰。</p> <p>加快推进燃气锅炉低氮改造。推进全市范围内 4 蒸吨及以上的燃气锅炉低氮改造。新建、整体更换的燃气锅炉（设施）和在用的锅炉（设施）经改造后氮氧化物排放浓度低于 50 毫克/立方米。</p>	符合。本项目计现有厂区均不涉及生物质锅炉。本项目依托的现有燃气锅炉均已完成超低氮改造，改造后监测氮氧化物排放浓度均低于 50 毫克/立方米。
	3.稳步推进大气氨污染防治	加强工业源及移动源氨排放监管。加强工业企业氨排放源控制，完善脱硝系统氨捕集和氨逃逸管控；加强对工业制冷企业制冷剂	符合。本项目涉及排放氨的污染源主要为污水处理站恶



	控	的泄漏探测与预警管理；开展机动车氨排放与控制技术研究。	臭废气排放，目前污水处理站主要产臭池体已密闭且负压，建设单位拟继续对污泥间和其他产臭池体均进行密闭改造，恶臭废气进行收集并入现有喷淋设施进行吸收。改造完成后，恶臭废气能够有效收集，经设置的碱喷淋装置处理后高空排放。
--	---	-----------------------------	---

综上所述，本项目的建设符合《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025年）的通知》（武环委〔2023〕4号）中相关要求。

### 9.5.3 与《市生态环境保护委员会关于印发武汉市2023年土壤污染防治实施方案的通知》（武环委〔2023〕6号）相符性分析

2023年4月武汉市生态环境保护委员会印发了《市生态环境保护委员会关于印发市生态环境保护委员会关于印发武汉市2023年土壤污染防治实施方案的通知的通知》（武环委〔2023〕6号），拟建项目与武汉市2023年土壤污染防治实施方案相符性分析如下：

**表 9-5-3 项目与武汉市2023年土壤污染防治实施方案相符性分析**

		方案内容	相符性分析
开展土壤环境调查与监测	1.	持续推进重点行业企业用地土壤详查成果应用，配合做好省典型行业企业及周边土壤污染状况调查工作。	符合。拟建项目设有土壤跟踪监测点位并制定了跟踪监测计划。
	2.	开展1次区级以上集中式饮用水水源地保护区土壤环境质量监测。	符合。拟建项目位于现有厂区内，占地及土壤评价范围内不涉及饮用水水源地保护区。
	3.	进一步优化全市土壤环境质量监测网络点位布设，实现全市土壤环境质量监测网络对不同土壤类型、土地利用类型的全覆盖。	符合。拟建项目设有土壤跟踪监测点位并制定了跟踪监测计划。
	4.	加强地下水重点区域监控管理。加强地下水水位监测及地下水资源管理。	符合。拟建项目设有地下水长期观测井并制定了跟踪监测计划。
	5.	实施全市报废矿井、钻井、取水井排查及环境风险评估项目。	拟建项目位于现有厂区内，不涉及废矿井、钻井、取水井
严格控制和预防土壤污染	1.	推进2023年度沿江化工企业关改搬转工作任务。	符合。拟建项目生物制药行业，不属于化工项目。
	2.	排放重点污染物的新、改、扩建项目建设单位，在开展环境影响评价时，应当按照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的要求明确土壤环境影响评价内容，建设项目的土壤污染防治设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	符合。拟建项目建设性质为扩建，本报告按照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）对土壤环境进行评价，项目土壤污染防治措施纳入“三同时”表。
	3.	适时更新全市土壤污染重点监管单位名录并向社会公开，土壤污染重点监管单位在排污许可证中应当载明土壤和地下水污染防治要求。开展1次土壤污染重点监管单位和重点监管工业园区周边土壤监测。	符合。武汉海特生物制药股份有限公司不属于土壤环境重点监管企业。
	4.	督促土壤污染重点监管单位落实《湖北省土壤环境重点监管企业自行监测及信息公开工作的指导意见（暂行）》《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》等有关规定，制订土壤环境自行监测方案并实施，定期向社会公布有关情况。组织新纳入名录单位开展土壤污染隐患排查，持续推进隐患排查整改情况“回头看”。	符合。武汉海特生物制药股份有限公司不属于土壤环境重点监管企业。
	5.	对已完成地下油罐防渗改造的加油站开展地下水环境安全检查。	符合。拟建项目不属于加油站项目。
	6.	持续推进重金属污染防控，加大对重点重金属排放企业的监督检查力度。	符合。拟建项目不涉及重金属排放。
	7.	印发“无废城市”建设实施方案任务分解表，建立“无废城市”建设工作制度，开展小微企业危险废物收集试点，加快推进区域性一般工业固体废物处置中心和有害垃圾暂存库建设。	符合。拟建项目产生的污水处理站污泥暂存在污泥暂存间，其他一般工业固体废物均暂存在各类包装容器类，设置规范化危险废物暂存间，最终各类危险废物委托相关单位安全处置。

	8.继续推进生活垃圾分类投放点改造，加强农村生活垃圾治理。	符合。拟建项目涉及到的生活垃圾均能得到有效利用、处置。
	9.持续加强生产、销售环节农膜产品质量监管，开展违法生产和销售不合格农膜企业的排查，打击违法生产和销售不合格农用地膜的行为。	符合。拟建项目不涉及农膜。
	10.推行农业清洁生产，持续推进全市主要农作物化肥、农药等农业投入品的减量增效工作，积极推广测土配方施肥技术，开展农药包装废弃物和废弃农膜回收工作。	符合。拟建项目不归属农业。
	11.推进污泥资源化利用和无害化处理，全市城镇污水处理厂污泥无害化处理处置率达到100%。新（改、扩）建污水处理厂出厂污泥含水率不大于60%，减轻末端污泥处置压力。	符合。拟建项目不属于污水处理厂项目，项目依托现有污水处理站产生的污泥不含重金属废物，经消毒脱水后暂存在污泥暂存间，定期交污泥处置单位进行无害化处理。污泥含水率不大于60%。
	12.制订《武汉市新污染物治理工作方案》，开展化学物质基本信息调查、环境风险优先评估化学物质信息详查。	符合。拟建项目环境风险章节已调查项目涉及的危险化学品性质，并评估其危险特性和风险防范措施。
强化建设用地环境风险管控	1.将建设用地土壤环境管理要求纳入城市规划和供地管理，加强城乡规划用地论证和审批管理，对土地征收、收回、收购以及转让、改变用途等环节严格监管，在编制涉及污染地块名录中污染地块的控制性详细规划等相关规划时，充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	符合。拟建项目不涉及规划编制，项目位于现有厂区内，不涉及土地开发利用。
	2.根据《污染地块土壤环境管理办法（试行）》，积极推进疑似污染地块土壤污染状况调查，对超过土壤污染风险筛选值的建设用地进行土壤污染风险评估。	符合。根据土壤现状监测结果，土壤环境质量均能达到相应标准要求，未对土壤环境造成污染。
	3.根据《“十四五”重点建设用地安全利用指标核算方法》《国土空间调查、规划、用途管制用地用海分类指南（试行）》有关规定，在“十四五”期间用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地的所有地块，应当开展土壤污染状况调查。未进行评估或者经评估认定可能损害人体健康的建设用地，不得作为居住、公共管理与服务、商业服务用地使用，相关部门不得办理供地等手续。	符合。拟建项目在现有厂区内建设，不新增用地，用地性质为工业用地。
	4.持续更新全市污染地块名录及其开发利用负面清单。暂不开发利用或者现阶段不具备治理修复条件的污染地块，由所在区组织划定管控区域，设立标识，发布公告，督促土地使用权人定期开展土壤和地下水环境监测；污染已经扩散或者存在扩散风险的，采取风险管控措施。	符合。根据土壤现状监测结果，土壤环境质量均能达到相应标准要求，未对土壤环境造成污染。拟建项目设有土壤和地下水跟踪监测点位并制定了跟踪监测计划。
保障农用地环境安全	1.强化农用地分类管理，推动受污染耕地安全利用。	符合。拟建项目所在地属于工业用地，项目不涉及农用地。
	2.继续推进农用地土壤镉等重金属污染源头防治行动，切断镉等重金属污染物进入农田的途径，降低粮食镉等重金属超标风险。	符合。拟建项目所在地属于工业用地，项目不涉及农用地。
推进土壤污染治理修复	1.加强全国污染地块土壤环境管理系统、建设用地土壤污染风险管控和修复从业单位和个人执业情况信用记录系统应用，核实完善地块基本信息，规范地块矢量数据，上传地块土壤调查、风险评估、修复方案、修复效果评估等报告，推进污染地块全过程管理。	符合。拟建项目不属于所列企业。
	2.加快推进原武汉铁塔厂、原武汉铝厂等地块土壤污染治理修复工程。	符合。拟建项目不属于所列企业。
	3.根据《湖北省建设用地土壤污染风险管控和修复名录》严格准入管理，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目，污染地块经治理与修复，并符合相应规划用地土壤环境质量要求后，方可进入用地程序。	符合。拟建项目不属于该名录所列企业。
建立健全土壤污染防治体系	1.推进土壤环境背景值调查项目，为全市土壤污染源头预防、风险管控和修复提供技术支撑。	拟建项目不涉及
	2.开展1次建设用地土壤污染状况初查报告及技术审查质量抽查。	符合。根据土壤现状监测结果，土壤环境质量均能达到相应标准要求，未对土壤环境造成污染。
	3.加大土壤污染防治科研项目扶持力度，鼓励支持优势高校院所所在土壤污染防治方面开展科学研究，积极推动成果转化和技术应用推广。	拟建项目不涉及
	4.市、区财政积极支持土壤环境状况调查、土壤污染防治能力建设、监测网络和信息平台建设、受污染耕地和地块的风险防控与修复等方面工作。已完成收储且无法确定土壤污染单位的储备地块涉及的土壤调查、风险管控、修复等土壤污染防治资金纳入土地储备成本。	拟建项目不涉及
	5.落实土壤环境信息公开，依法公开有关土壤污染防治规划、方案、目标、任务、项目及进度等信息。	拟建项目不涉及
	6.做好《中华人民共和国土壤污染防治法》《湖北省土壤污染防治条例》及其他相关政策法规的宣传，融入学校、社区和企业等宣传工作，增强社	拟建项目不涉及

会各界对土壤污染防治法律法规的了解和参与。

根据上述分析内容，拟建项目符合《武汉市 2023 年土壤污染防治实施方案》相关要求。

## 9.6 与“两高”文件符合性

根据建设单位及项目设计单位估算，拟建项目主要使用能源为市政提供的市政水源、电源、天然气，工业蒸汽由厂区内天然气锅炉制备，锅炉使用天然气，不涉及其他燃煤设施。根据《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），“两高”项目暂按煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业类别统计，后续对“两高”范围国家如有明确规定的，从其规定。《省生态环境厅关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控实施意见的通知》（鄂环办[2021]61号）也提出，对合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等“两高”项目的环评文件一律不予受理。拟建项目属于生物药品制品制造业，不属于上述“两高”项目范围。综上分析，拟建项目建设符合《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）、《省生态环境厅关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控实施意见的通知》（鄂环办[2021]61号）中指导意见和管控要求。

## 9.7 与长江经济带规划符合性

### 9.7.1 与《中华人民共和国长江保护法》符合性分析

2020年12月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过了《中华人民共和国长江保护法》，2021年3月1日实施。

本项目与文件符合性分析如下。

**表 9-7-1 项目与长江保护法符合性分析**

条例序号	长江保护法相关管控要求	符合性分析
第二十一条	长江流域水质超标的水功能区，应当实施更严格的污染物排放总量削减要求。企业事业单位应当按照要求，采取污染物排放总量控制措施。	符合。项目污水接纳水体为长江（武汉段），属于达标的水功能区；本项目水污染因子COD、NH <sub>3</sub> -N将采取总量控制。
第二十二条	禁止在长江流域重点生态功能区布局对生态系统有严重影响的产业。禁止重污染企业和项目向长江中上游转移。	符合。本项目位于工业区，用地不涉及生态保护区。
第二十三条	因国家发展战略和国计民生需要，在长江流域新建大中型水电工程，应当经科学论证，并报国务院或者国务院授权的部门批准。 对长江流域已建小水电工程，不符合生态保护要求的，县级以上地方人民政府应当组织分类整改或者采取措施逐步退出。	符合。本项目属于生物药品制品制造业，不属于水电工程。
第二十五条	禁止非法侵占河湖水域。	符合。项目用地不涉及河湖水域。
第二十六条	禁止在长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 禁止在长江干支流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护	符合。项目生物药品制品制造业，不属于化工项目，不属于尾矿库项目；本项目距离长江约4.74km，附近长江支流主要为通顺河，本项目距离通顺河约

	水平为目的的改建除外。	3.05km。
第二十七条	禁止船舶在划定的禁止航行区域内航行。因国家发展战略和国计民生需要，在水生生物重要栖息地禁止航行区域内航行的，应当由国务院交通运输主管部门商国务院农业农村主管部门同意，并应当采取必要措施，减少对重要水生生物的干扰。严格限制在长江流域生态保护红线、自然保护地、水生生物重要栖息地水域实施航道整治工程；确需整治的，应当经科学论证，并依法办理相关手续。	符合。项目不涉及船舶航行。
第二十八条	长江流域河道采砂应当依法取得国务院水行政主管部门有关流域管理机构或者县级以上地方人民政府水行政主管部门的许可。国务院水行政主管部门有关流域管理机构和长江流域县级以上地方人民政府依法划定禁止采砂区和禁止采砂期，严格控制采砂区域、采砂总量和采砂区域内的采砂船舶数量。禁止在长江流域禁止采砂区和禁止采砂期从事采砂活动。	符合。项目不涉及采砂

由上表可知，拟建项目的建设符合《中华人民共和国长江保护法》规定。

### 9.7.2与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》符合性分析

2022年1月19日，推动长江经济带发展领导小组办公室发布《推动长江经济带发展领导小组办公室关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）的通知》，本项目与该文件的符合性分析如下

**表 9-7-2 项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》符合性分析表**

序号	禁止项目	符合性分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	符合。本项目不属于码头和过江项目
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	符合。本项目位于工业区，不涉及自然保护区和风景名胜区
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	符合。本项目位于工业区，不涉及饮用水水源保护区
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	符合。本项目位于工业区，不涉及水产种质资源保护区和国家湿地公园，属于生物药品制品制造业项目，不涉及围湖造田、围海造地和围填海
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道治理、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	符合。本项目位于工业区，不涉及岸线保护区、保留区和河段保护区、保留区
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	符合。本项目位于工业区，不涉及在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口
7	禁止在“一江一口两湖七河”和 332 个水生生物保护区开展生产性捕捞。	符合。本项目不涉及生产性捕捞
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	符合。本项目距离长江约 4.74km，附近无长江支流；位于武汉经济技术开发区沌口组团内。
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合。本项目位于上述所列高污染项目
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	符合。本项目不属于石化、现代煤化工行业，主要从事生物药品制品制造
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建	符合。本项目不涉及《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导

	不符合要求的高耗能高排放项目。	目录（2010年本）》所列内容以及《产业结构调整指导目录（2024年本）》中限制类和淘汰类所列内容；本项目不涉及过重产能行业；经前述分析，本项目符合《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）、《省生态环境厅关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控实施意见的通知》（鄂环办〔2021〕61号）相应管控要求
12	法律法规及相关政策文件有更加严格规定的从其规定。	/

由上表可知，本项目符合《推动长江经济带发展领导小组办公室关于发布长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）的通知》的相关要求。

### 9.7.3 与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则》（鄂长江办〔2022〕18号）的符合性分析

湖北省推动长江经济带发展和生态保护领导小组办公室于2022年10月10日印发了《省长江办关于印发〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则〉的通知》（鄂长江办〔2022〕18号），本次环评与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则》的相符合分析具体见下表：

**表 9-7-3 本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则》相符合性分析**

序号	内容	相符合性分析	符合性
1	禁止建设不符合国家和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过江通道项目。	拟建项目不属于码头项目、过江通道项目和长江干支流基础设施建设项目。	符合
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目不在自然保护区、缓冲区的岸线和河段范围内；不在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内。	符合
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和供水无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	本项目不在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内；本项目不在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内。	符合
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖（河）造田等投资建设项目。涉水产种质资源保护区建设项目应按照《长江水生生物保护管理规定》《水产种质资源保护管理暂行办法》等要求，依法依规依程序进行专题论证并办理相关手续。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
5	禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目位于武汉经济技术开发区武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围。	符合
6	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护项目。	本项目位于武汉经济技术开发区武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区内，不位于长江流域河湖岸线，且不位于《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区。	
7	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目不涉及新设、改设或扩大排污口。	符合

	口。		
8	禁止在长江干流、汉江和水生生物保护区开展生产性捕捞。	本项目不涉及生产性捕捞。	
9	禁止在长江干支流岸线一公里（即水利部门河道管理范围边界向陆域纵深一公里）范围内新建、扩建化工园区和化工项目	本项目距离长江最近距离约 4.74km，本项目属于生物药品制品制造业项目，不属于化工项目	符合
10	禁止在长江干流岸线三公里（即水利部门河道管理范围边界向陆域纵深三公里）范围内和重要支流岸线一公里（即水利部门河道管理范围边界向陆域纵深一公里）范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目距离长江约 4.74km，本项目属于生物药品制品制造业项目，不属于新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	符合
11	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。	本项目属于生物药品制品制造业项目，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。	符合
12	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。	本项目属于生物药品制品制造业项目，不属于石化、现代煤化工产业类型项目。	符合
13	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。	本项目属于生物药品制品制造业项目，不属于落后产能项目。	符合
14	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业项目。	本项目属于生物药品制品制造业项目，不属于严重过剩产能行业项目。	符合
15	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放低水平项目。	本项目属于生物药品制品制造业项目，经前述分析，本项目符合《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）、《省生态环境厅关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控实施意见的通知》（鄂环办〔2021〕61号）相应管控要求。	符合

由上表可知，项目建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）湖北省实施细则》中的相关要求。

## 9.8 与相关环保政策符合性分析

拟建项目属于生物制药行业，不属于《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121号）、《湖北省挥发性有机物污染防治三年行动方案》（鄂环发〔2018〕7号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）以及《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）中提到的重点行业，且不涉及重点污染物。本项目在生产工艺中优选不涉及 VOCs 的物料，使用含 VOCs 的物料仅为车间内消毒使用酒精，储存在密闭的小包装瓶内，使用过程为车间内部擦拭，挥发有机废气经洁净空调系统收集。且洁净车间内的空调系统内置高效过滤器，排风系统经高效过滤器过滤后，通过排风口无组织排放，对外环境影响较小。本项目产品不含 VOCs，工艺过程不产生含 VOCs 废料（渣、液）。因此项目符合环大气〔2017〕121号中提出的 VOCs 治理要求。项目厂位于武汉经济技术开发区沌口组团内，符合园区发展规划。经以上分析，项目建设符合《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》（环大气〔2017〕121号）、《湖北省挥发性有机物污染防治三年行动方案》（鄂环发〔2018〕7号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）以及《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气〔2021〕65号）的相关要求。

## 9.9 项目选址和总图布置的环境合理性分析

### 9.9.1 项目选址合理性分析

拟建项目位于武汉海特生物制药股份有限公司现有厂区内，武汉海特生物制药股份有限公司地处湖北省武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园，占地面积约 13 万 m<sup>2</sup>，现有建筑面积约 5.4 万 m<sup>2</sup>，用地性质属于工业用地，符合武汉市大车都板块综合规划用地性质。本项目属于生物药品制品生产项目，生产符合 GMP 认证，符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018 年修订）等相关要求，污染物排放较少，环保措施高效可靠，生产期间项目对周围环境影响很小，在可接受范围。因此，评价认为项目选址从环保角度可行。

### 9.9.2 总图布置的环境合理性分析

海特生物厂区呈矩形，东西长约 475m，南北长约 265m，厂区主要设有三个出入口，分别位于汉盛街 1 个（物流出入口）、车城大道 2 个（人流出入口）。厂区主要构筑物分布在南部，公司内部东侧药物试验楼、足球场、行政综合楼，南侧自西向东分别为四环厂房（含四环车间和壹源堂车间）、生产厂房 A、生产厂房 B、生物工程药物综合制剂楼、污水处理站，西部为锅炉房、危险废物暂存间、危化品间、仓库，北侧为规划用地与消防泵房。

现有厂区沿车间和厂界分别布置雨水管网和污水管网。目前厂区污水处理站已设了 100m 的卫生防护距离，通过现场踏勘污水处理站周边 100m 的范围内无学校、医院、居民区等环境保护目标。

项目厂区总平面布置紧凑合理，满足生产工艺和管理要求；交通便捷物流顺畅。厂区四周、各主体建筑旁布置环形消防通道，各生产厂房、各建筑物之间满足防火间距要求，设置的防护距离内无敏感保护目标。同时在平面布置上充分考虑了地块自然地形地貌及与市政公用设施的接入点，以及厂区内各设施的相互关系。因此，厂区工程生产车间、辅助工程等设施在总体平面布置上可满足工艺流程合理、物料输送顺畅的原则，厂区平面布置较为合理。

### 9.9.3 项目车间功能间设置合理性分析

拟建项目分为两个大区：原液生产区、制剂生产区。原液生产区位于生物工程药物综合制剂楼 2 楼，含 D 级洁净区（发酵、前处理、粗纯等工序）和 C 级洁净区（精纯等工序）。制剂生产区依托生产厂房 B 现有产线，含 D 级洁净区（洗瓶）、C 级洁净区（配料、过滤、清洗准备等工序）和 B 级洁净区（灌装、冻干、轧盖等工序）。各洁净区设独立的净化空调系统，通过空调排风、回风系统将可能含有微生物气溶胶的空气通过高效过滤器排放。含生物活性废水经单独的管网收集至生物工程药物综合制剂楼 2 楼灭活间，进行高温灭菌处理后

进入厂区污水处理站。

车间建设标准为现行版 GMP 标准要求，充分考虑厂房设计满足 2010 版 GMP 要求。分别设置人流和物流门厅，充分考虑人流、物流的合理性，功能区域根据生产工艺流程设计，尽量减少物料的中间折返转移，减少人流、物流的交叉。不同洁净区物理隔开，区域划分清晰，涉及病原微生物操作的区域与室外按照规范设置一定的压差值，以此避免交叉污染，影响质量。

拟建项目生产车间与其他区域进行了物理隔离，自成一区，有出入控制，设计充分考虑和评估了生物、化学、辐射和物理等危险源的防护水平，可为关联的办公区和邻近的公共空间提供安全的工作环境。

由上分析可知，拟建项目生产车间分区明确，防范措施清晰，环保措施完备，功能间设置符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489)等标准规范要求，因此车间布局合理。



## 10 环境影响经济损益分析

---

环境经济损益分析是环境影响评价的一项重要工作内容，其主要任务是衡量建设项目需要投入的环保投资和所能收到的环境保护效果，因此，在环境经济损益分析中除需计算用于控制污染所需投资和费用外，还要同时核算可能收到的环境与经济实效。然而，经济效益比较直观，而环境效益和社会效益则很难用货币直接计算。本评价环境经济损益分析，采用定性与半定量相结合的方法进行简要的分析。

### 10.1 社会经济效益分析

#### 10.1.1 社会效益

(1) 对产业发展的作用与影响符合国家产业政策和地方的发展规划

武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化生产，有利于关联企业之间通过专业化分工结成紧密协作的生产网络，同时也有利于促进抗肿瘤制药产业的技术改造和技术升级，加快技术和管理创新。

本项目的建设涉及建筑工程、机械工业、化学工业，产品制备所需的原材料主要为各种化学试剂及各种医用辅料、卫生材料，项目的建设，将在一定程度上带动相关产业的发展。

随着该项目的产业化实施，武汉公司的用工需求将进一步增加，能够为武汉当地提供更多的就业机会，且公司每年大量原材料等的采购以及与协作单位的合作还能间接创造大量的就业机会。

武汉市生物医药产业经过多年发展，综合实力处于全国大中城市的前列，处中部地区首位，生物医药产业也是武汉市重点发展的产业之一，因此本项目也契合武汉当地生物医药产业的规划要求。

(2) 提高人民的生存能力和生活质量

注射用埃普奈明为重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体，可结合并激活肿瘤细胞表面的死亡受体 4 (DR4) /死亡受体 5 (DR5)，通过外源性细胞凋亡途径触发细胞内 Caspase 级联反应，从而发挥抗肿瘤作用，可为患者提供更多的治疗选择。

多发性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病。全球每年新诊断多发性骨髓瘤患者人数持续上升，是血液系统第二常见的恶性肿瘤。尽管最近十多

年国际上在多发性骨髓瘤的新药研发方面取得了很大进展，但多发性骨髓瘤仍是不可治愈的血液恶性疾病，几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性，导致疾病复发。随着复发次数的增多，此患者群体的预后越来越差，治疗越来越困难，表现为更难获得缓解，缓解维持时间也越来越短。

因此，针对复发或难治性多发性骨髓瘤，仍迫切需要更有效的治疗手段，注射用埃普奈明作为目前全球唯一批准上市的 DR4/DR5 激动剂，与既往药物具有完全不同的作用机制，可以为患者提供全新的治疗手段。

海特生物将携原研新药注射用埃普奈明（CPT）为多发性骨髓瘤乃至其他肿瘤患者带来福音，为中国医生带来全新的治疗方案，改善患者生存质量，为人类与疾病的斗争贡献力量。同事可促进探索新的联合用药，优化用药方案，为多发性骨髓瘤乃至其他肿瘤患者带来新希望。

### （3）增强企业的核心竞争能力

注射用埃普奈明作为目前全球唯一批准上市的 DR4/DR5 激动剂，本项目建成后，将为海特生物在行业内增强核心竞争能力。另外，将在一定程度上改善武汉公司抗肿瘤制药的科研及生产条件，为科研和生产人员提供一个良好的学习和工作环境。通过项目建设，还能培养一批高水平的工艺技术和工程管理人才。

#### 10.1.2 经济效益

注射用埃普奈明（商品名：沙艾特）是一种由大肠杆菌表达产生的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（CPT），该药品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

多发性骨髓瘤是克隆性浆细胞异常增殖的恶性疾病，多发于老年，中位存活 3-5 年，其发病率呈逐年增加的趋势，据估计中国大陆年新发病率为 2/10 万-4/10 万，约占恶性肿瘤的 1%，在血液系统恶性肿瘤中占第 2 位。

目前多发性骨髓瘤仍是不可治愈的血液恶性疾病，多发性骨髓瘤虽然是一种发病率较低的血液瘤疾病，但由于患者需要长期服药，且近年发病率和生存率都在逐步上升，这导致全球市场规模增长较快。目前几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性，导致疾病复发。随着复发次数增多，患者群体预后越来越差，治疗越来越困难。而 CPT 具有独特的作用机制，其上市将为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域，为患者提供新的药物选择和用药手段。

因此，抗骨髓瘤新药物的市场需求和产品定位在当前市场情况下，CPT 毋庸置疑是盈利好的产品；本项目采用工艺方案起点高、技术成熟，建成后可成为国内乃至国际较先进的注射用埃普奈明生产线；本项目盈利能力强，抗风险能力较强，收益率高。以上分析均能表明本项目投资效益较好，具有建设必要性。

## 10.2 环境经济损益分析

本项目的环境保护投资计算方法为：凡为防治污染、保护环境所设的装置、设备和设施，其投资应全部计入环境保护投资；生产需要又为环境保护服务的设施，其投资应按不同比例部分计入环境保护投资；某些特殊的环境保护设施，其投资可按实际计入。

(1) 本项目污染治理和保护环境所需的设施、监测措施和工程设施均为环保设施，为保护环境所采取的各项措施所需资金列入环保投资，包括外排废物的收集、堆放场地和截断阀的建设等。

(2) 凡属于生产需要又具有环保性质的建设方式或工艺生产设施按一定比例计入环保投资，如回收及综合利用设施、征地及施工阶段的定向钻施工工艺、运营阶段的预防泄漏的防腐措施、应急设施等。

根据目前所得到的资料，对环保投资进行估算，本项目涉及的环保三同时环保工程和设施的投资费用为 28 万元，约占总投资 10000 万元的 0.28%，所占比例较小，企业能够保证足够的环保资金投入。

环保运行费主要包括“三废”处理设施运行费、环保设施折旧费、环境监测费等。根据项目环保设施年运行情况估算，本项目实施后厂区环保年运行费用增加 10 万元。

表 10-2-1 环保设施年运行费用一览表

序号	环保设施	金额（万元/年）	备注
1	废气监测及设施维护	5	排风系统设备维护费用
2	废水监测及设施维护	/	设备维护及监测费用
3	固体废弃物处置	3	固体废物转交协议费用
4	其他环保设施	2	设备折旧更换，环保管理等
合计	/	10	/

工程环保设备年运行费用增加 10 万元/年，占项目投资占比低，企业可以承受。

从以上损益分析来看，环境经济损失主要为环保措施费用和环境质量损失，为一次性或短期的环境经济损失，可以通过项目实施产生的经济效益和削减周边污染源来弥补损失，且不存在建设征地等不可逆环境经济损失，拟建项目环境、社会、经济效益均较明显，符合环境效益、社会效益、经济效益同步增长原则。

## 11 环境管理与监测计划

项目在建设和运行过程中，会对周围环境造成一定的影响，应建立比较合理环境管理体制和管理机构，采取相应的环境保护措施减轻和消除不利的环境影响。项目在施工期和运行期，应实行环境监测，以验证环境影响的实际情况和环境保护措施的效果，以便更好地保护环境，为项目环境管理提供依据，更大地发挥工程建设的社会经济效益。

### 11.1 环境管理

#### 11.1.1 环境管理机构

企业的环境管理同计划管理、生产管理、质量管理、服务管理等各项专业管理一样，是企业的重要组成部分，企业应建立健全内部的环境管理机构和环境管理体系。按照国家有关规定，结合建设单位的实际情况，设置安全环保专职人员，在总经理统一领导下负责全厂的安全环保工作。同时配备废气处置和废水处理设备专职修理人员，定期和及时检修设备。管理机构见图 11-1-1。

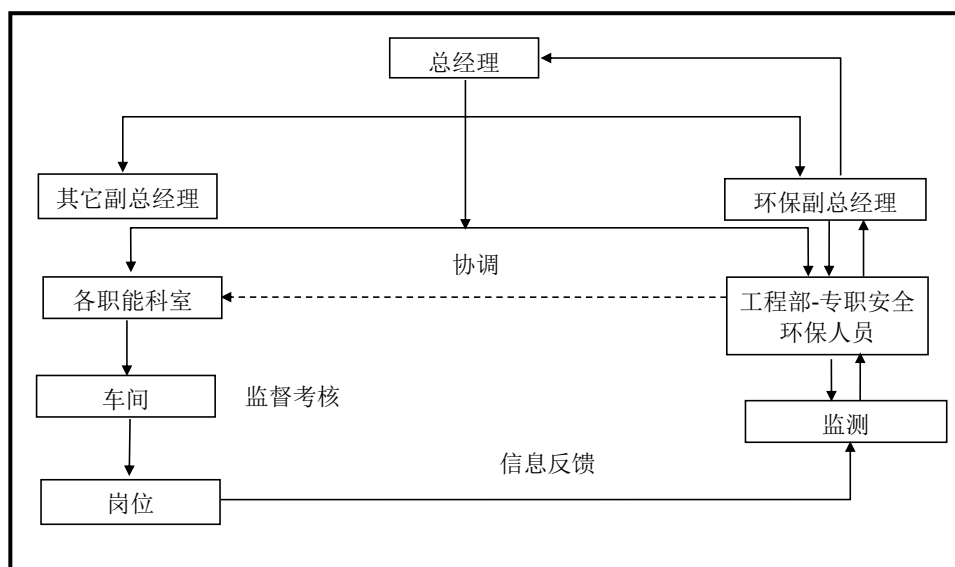


图 11-1-1 环境管理机构示意图

#### (1) 设置目的

贯彻执行有关环境法规，正确处理工程安全生产与保护环境的关系，实现工程建设的社会、经济和环境效益的统一，及时掌握污染控制措施的效果，了解工程及周围地区的环境质量与社会经济因子的变化，为工程施工期和运行期的环境管理提供依据。

## (2) 机构组成

根据本项目的实际，公司在建设施工期间，工程建设指挥部应设专人负责环境保护事宜。工程投入运行后，应设立环保处，专营工程的环境保护事宜。

安全环保人员肩负公司环境管理和环境监控两大职能，其业务受市、区环保局的指导和监督。

## (3) 环保机构定员

施工期在建设工程指挥部设1人环境管理人员，运行期定员为1人，在车间配备至少兼职人员，负责环境管理和环境监测工作。

### 11.1.2 环境管理计划

本项目建成投产后，企业安环部要加强日常生产的环境管理工作，以便及时发现生产装置及配套辅助设施运行过程中存在的问题，尽快采取处理措施，减少或避免污染和损失。针对本项目运营的特点初步拟订了以下环境管理计划。

(1) 监督、检查环保“三同时”的执行情况。

(2) 加强对管线、容器、设备中的物料进行收集、回收和利用；严格停工、检修、开工期间的环保管理。

(3) 严格控制项目废气的排放。

(4) 采取有效措施，防止污水管网和污水井的破坏、渗漏，防止对土壤和地下水源的污染，所有污水井必须符合设计规范要求。

(5) 控制和减少噪声污染，对噪声源要采取减震、隔音、消声的措施，保证厂界噪声达标。

(6) 制定“突发性污染事故处理预案”。对发生的环境污染事故，要迅速对污染现场进行处理，防止污染范围的扩大，最大限度的减少对环境造成的影响和破坏。

(7) 环保管理人员必须通过专门培训。企业要把职工对环保基本知识的了解和环保应知应会作为考核职工基本素质的一项内容，新职工进厂要通过环保培训考试合格后才能上岗。

(8) 制定完善的环境保护规章制度和审核制度，主要有各类安全环保岗位工作标准及管理要求等。

(9) 建立完善的环保档案管理制度，主要有：

①国家、省、市及公司下发的各类环保法规、标准及各类环保文件类档案管理；环保设施档案管理；

- ②环保设施月检修、年检修(大修)维护计划、实施类档案管理;
- ③环保实施运行台帐类档案管理;
- ④公司及厂级开展环保宣传、环保活动类建档管理。

(10) 设立专门的绿化机构与人员、统一规划实施全厂的环境绿化。

### 11.1.3 环境管理职责

- (1)对工程的环境保护工作实行统一监督管理,贯彻执行国家和地方有关环境保护法规;
- (2) 建立各种管理制度, 并经常检查督促;
- (3) 编制环境保护规划和计划, 并组织实施;
- (4) 领导和组织工程的环境监测工作, 建立监控档案;
- (5) 搞好环境教育和技术培训, 提高工作人员的素质;
- (6) 做好污染物达标排放, 维护环保设施正常运转, 协同市、区环保局解答和处理与工程环境保护有关公众提出的意见和问题;
- (7) 与政府环境保护机构密切配合, 接受各级政府环境保护机构的检查和指导;
- (8) 监督建设单位执行“三同时”规定的情况, 使环境保护工程措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产, 以保证有效的控制污染。

### 11.1.4 环境管理措施

#### (1) 施工期环境管理措施

对施工队伍实行环保职责管理, 要求施工队伍按环保要求施工, 并对施工过程的环保措施的实施进行检查监督。

#### (2) 运行期环境管理措施

工程环保工作要纳入公司全面工作之中, 在工程管理的每个环节都要注重环境保护, 把环保工作贯穿到工程管理的每个部分。公司环保管理机构要对环境保护工作统一管理, 对公司环保工作定期检查, 并接受政府环境保护部门的监督和指导。

## 11.2 环境监测计划

### 11.2.1 施工期环境监测计划

本项目仅在海特生物现有厂区已建成的生物工程药物综合制剂楼二楼进行局部装修改造。目前该厂房已建设完成, 施工期主要为厂房内部装修、设备安装和调试, 工程量小, 施

工期污染物较少，污染较小，随着施工的结束，污染可消除，因此本次不做施工期环境监测计划。

## 11.2.2 营运期环境监测计划

### 11.2.2.1 污染源监测

#### (1) 废气监测

根据本项目生产特点和污染物的排放特征，参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017）国家颁布的环境质量标准、污染物排放标准及当地环保部门的要求，制定本项目的监测计划和工作方案，拟建项目污染源监测计划见下表。

#### ①监测点的确定

根据厂区内污染物排放方式，设定废气有组织、无组织污染源监测，本工程对涉及的废气排气筒中恶臭气体、燃气燃烧等污染物，以及厂区内厂房外、厂界监测的采样点数目及采样点位置、采样孔设置按 GB/T16157、HJ/T-397 或 HJ/T-75 执行。

#### ②监测项目

监测项目见表 11-2-1。

#### ③采样频次

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017）及各污染物排放标准等要求监测频次进行自行监测。

特殊情况下的采样时间和采样频次：若排气筒的排放为间歇性排放，排放时间小于 1 小时，应在排放时间段内实行连续采样，或在排放时段内以等时间间隔采集 2~4 个样品，并计平均值。

#### ④监测计划

拟建项目依托的有组织锅炉排放口、污水处理站恶臭气体排放口以及厂界无组织排放目前均纳入了厂区自行监测计划，且上述自行监测计划均能够满足本项目的要求，本次不做重复要求。本项目新增厂区内生物工程药物综合制剂楼外有机废气无组织监测，因此拟建项目涉及到的污染源监测计划详见下表所示：

表 11-2-1 拟建项目涉及的废气污染源监测点、项目及频次表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次	执行排放标准
无组织废气	厂区内生物工程药物综合制剂楼门窗外 1m, 距地面 1.5m	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1

## ⑥非正常排放监测

当发生非正常排放时, 应严格监控、及时监测。废气非正常排放应重点做好对下风向受影响范围内的居民点污染物浓度进行连续监测工作, 直到恢复正常的环境空气状况为止。

本项目实施后全厂废气污染源监测计划见下表。



**表 11-2-2 拟建项目建成后全厂废气污染物监测计划**

监测点位		指标	监测位置	监测频次	执行排放标准
有组织	现有 2#锅炉（6t/h 低氮燃气锅炉）排气筒（DA010）	NOx	DA010 排气筒排放口	1 次/月	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求（其中氮氧化物按照武政规[2022]10 号中 50mg/m <sup>3</sup> 执行）
		SO <sub>2</sub> 、颗粒物、林格曼黑度		1 次/年	
	污水处理站排气筒（DA002）	氨、硫化氢、臭气浓度	DA002 排气筒排放口	1 次/半年	氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 污水处理站氨、硫化氢大气污染物特别排放限值标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 臭气浓度标准要求
	粉碎室过筛、粉碎废气排气筒（DA003）	颗粒物	DA003 排气筒排放口	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2
	DA0041#制粒间废气排放口	颗粒物	DA004 排气筒排放口	1 次/半年	
	DA005 2#制粒车间废气排放口	颗粒物	DA005 排气筒排放口	1 次/半年	
	DA006 总混室(两间)废气排放口	颗粒物	DA006 排气筒排放口	1 次/半年	
	DA007 压片室(两间)废气排放口	颗粒物	DA007 排气筒排放口	1 次/半年	
	DA008 颗粒包装室废气排放口	颗粒物	DA008 排气筒排放口	1 次/半年	
	DA009 称量间废气排放口	颗粒物	DA009 排气筒排放口	1 次/半年	
无组织废气	NMHC、氨、硫化氢、臭气浓度	厂界外 10m 范围以内上风向 1 个点，下风向 3 个点	1 次/半年	氨、硫化氢、臭气浓度厂界无组织监控点限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求；企业边界及周边 VOCs 浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 非甲烷总烃周界外浓度最高点限值要求；厂区内厂外挥发性有机物无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1。	
	NMHC	厂区内厂房外 1m 内 1.5m 高门窗外	1 次/半年		

**(2) 废水监测**

目前拟建项目现有厂区总排口已纳入厂区排污许可自行监测计划，本项目所涉及的污染物均在监测计划内，可满足本项目要求，本次不做重复要求。废水排口现有监测计划指标：pH、COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、SS、总磷、动植物油、粪大肠菌群、TOC、急性毒性、色度、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯和流量。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。拟建项目实施后全厂废水应执行的监测计划，详见下表。

表 11-2-3 拟建项目实施后全厂废水监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	监测点位/自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运行、维护等相 关管理要求	自动监 测是否 联网	自动监测仪器名 称	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	DW001	流量	自动	厂区污水总排 口	日常加强检查、维 护，定期进行数据比 对	是	流量计	/	/	/
2		pH	自动			是	pH 仪	/	/	/
3		COD	自动			是	COD 在线监测仪	/	/	/
4		氨氮	自动			是	氨氮在线监测仪	/	/	/
5		总氮	自动			是	总氮在线监测仪	/	/	/
6		总磷	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989
7		色度	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/半年	水质 色度的测定 GB 11903-89
8		SS	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T11901
9		急性毒性	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/半年	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995
10		BOD <sub>5</sub>	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 HJ505-2009
11		总有机碳	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/半年	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009
12		乙腈	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 阴离子表面活性剂的测定 流动注射-亚甲基蓝分光光度法 HJ826-2017
13		动植物油	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/半年	水质 石油类和动植物的测定 红外分光光度法 HJ637-2018
14		挥发酚	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ503-2009
15		甲醛	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 GB/T13197-1991
16		总余氯	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 游离氯和总氯的测定 N, N-二乙基-1, 4-苯二胺分光光度法 (HJ586-2010)
17		粪大肠菌群数 (MPN/L)	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/季度	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 (HJ/T347.2-2018)
18	雨水排口 DW002	pH	手工	雨水排放口	/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/月	HJ 1147-2020 水质 pH 值的测定 电极法
19		COD	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/月	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法
20		氨氮	手工		/	/	/	瞬时采样，至少 4 个瞬时样	1 次/月	HJ535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法

### (3) 噪声监测

现有厂区目前已设有的噪声监测计划如下：

①监测点位：沿厂区厂界外 1m 布设 4 个监测点位；沿现有厂区厂界外 1m 布设 4 个监测点位。

②监测项目：昼夜间噪声。

③监测频率：根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ 820-2017），厂界噪声至少每季度监测一次，周边有噪声敏感建筑物的，应提高监测频次。

上述污染源日常监测工作，建设单位可自行进行，也可委托当地第三方监测单位进行，污染源的监测采样及分析方法均应按照相应污染类型的环境监测技术规范执行，如发现超标等异常情况，应分析原因并及时采取污染控制措施，减轻对环境的影响。

建设单位在承担日常监测管理的同时，还应积极配合当地环保主管部门的监督性监测和管理工作。

以上现有监测计划能够满足本项目要求。

#### 11.2.2.2 环境质量监测

##### (1) 环境空气监测

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目排放污染物  $P_i \geq 1\%$  的其他污染物作为环境质量监测因子，本项目污染物中污水处理站无组织排放氨、硫化氢占标率均超过 1%，需进行环境质量监测。根据 HJ2.2-2018 中 9.3.2 章节对监测点位要求“环境质量监测点位一般在项目厂界或大气环境防护距离外侧设置 1-2 个监测点”，监测频次要求 1 次/年。具体监测计划如下表所示。

**表 11-2-4 拟建项目环境空气监测计划**

监测点位	监测指标	监测位置	监测频次	执行标准
环境空气	氨、硫化氢	摩根空间设 1 个点位	1 次/年	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D

##### (2) 地下水监测

###### ①监测点位

本次设 3 处永久地下水监控点，分别位于拟建项目污水处理站各池体附近、危险废物暂存间附近、综合制剂楼北侧绿化带三处的常规观测井。建设单位在日常运营过程中应做好监

测井的运行维护，以防因井口外漏、管壁破裂或者其他原因造成废水与废液或者是地面清洁废水倒灌或渗入井内而造成地下水污染。

### ②监测因子与监测频率

依据场地的水文地质条件，结合厂区内地下水污染源的位置，确定地下水监测井使用功能，力求以最低的采样频次，取得最有时间代表性的样品，达到全面反映厂区内地下水水质状况、污染原因和规律的目的。地下水监测因子及监测频率见下表。

**表 11-2-5 地下水跟踪监测因子和频率一览表**

分类	因子	监测频率
水位	水位	1次/半年
水质	①现场指标	水温、气温、pH、溶解性总固体、溶解氧(DO)、氧化还原电位(ORP)和电导率
	②特征因子	COD、氨氮、石油类
	③环境因子	K(钾)、Na(钠)、Ca(钙)、Mg(镁)、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> (碳酸根)、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (重碳酸根)、Cl <sup>-</sup> (氯化物)和SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> (硫酸盐)
	④基本水质因子	pH、氨氮、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (硝酸盐)、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> (亚硝酸盐)、挥发性酚类、氰化物、As(砷)、Hg(汞)、Cr <sup>6+</sup> (六价铬)、总硬度、Pb(铅)、F <sup>-</sup> (氟化物)、Cd(镉)、Fe(铁)、Mn(锰)、溶解性总固体、高锰酸盐指数、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> (硫酸盐)、Cl <sup>-</sup> (氯化物)

注：重复的因子不做重复监测。

### (3) 土壤监测

#### ①监测因子

选取 pH、石油烃作为监测因子。

#### ②监测点位

结合《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018)，土壤跟踪监测点位应布设在重点影响区和土壤环境敏感目标附近，本项目评价范围内不存在土壤环境敏感目标。因此本次确定监测点位为拟建项目现有厂区污水处理站、危险废物暂存间以及和居名爵等 3 个区域处。项目共设置 3 个监测点，取表层样(0~0.2m)。

#### ③监测频次

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》(HJ964-2018)，项目属于二级评价，每 5 年内开展 1 次。

### 11.2.3 监测资料的保存与建档

- (1) 应有监测分析原始记录，记录应符合环境监测记录规范要求。
- (2) 及时做好监测资料的分析、反馈、通报与归档。
- (3) 接受环保主管部门的监督和指导。

### 11.3 污染物排放清单

本项目污染物排放清单及管理要求见下表：

**表 11-3-1 本项目废气污染物排放清单及管理要求一览表**

构筑物	污染源名称	产污环节	污染物种类	排放形式	污染治理设施	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放量 (t/a)	排气筒参数	自行监测频次
锅炉房	锅炉排气筒	锅炉天然气燃烧	氮氧化物	有组织	低氮燃烧	30	0.022	高: 15m 出口内径:0.6m 烟气温度: 130℃	1次/月
			二氧化硫			18.16	0.008		1次/年
			颗粒物			20	0.009		
			烟气黑度			<1级	<1级		
污水处理站	污水处理站排气筒	污水处理恶臭	氨	有组织	碱喷淋塔	3.69 (全厂)	10.66kg	高: 15m 出口内径:0.25m 烟气温度: 25℃	1次/半年
			硫化氢			0.30 (全厂)	0.86kg		1次/半年
			臭气浓度			1471.1 (无量纲)			1次/半年
			氨	无组织	通风	/	2.80kg	/	1次/半年
			硫化氢			/	0.23kg		1次/半年
			臭气浓度			/			1次/半年
生物工程药物综合制剂楼2F	/	酒精消毒	NMHC	无组织	/	/	0.084	/	1次/半年

**表 11-3-2 本项目废水污染物排放清单及管理要求一览表**

废水类别	污染物种类	排放去向	污染治理设施及运行参数	排污口	总量指标 (t/a)	执行标准	风险措施	环境监测
生活、生产废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油、总有机碳、急性毒性	新城污水处理厂，尾水排入长江（武汉段）	“厌氧+SBR+气浮+消毒”工艺，500m <sup>3</sup> /d	DW001	新增 COD: 0.216t/a 氨氮: 0.011t/a	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表2和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》表2；单位产品基准排水量执行GB21907-2008表4标准	厂区设总容积约245m <sup>3</sup> 的调节池兼事故应急池	流量、pH、COD、氨氮、总氮在线监测，其他采用手工监测

## 12 结论

---

### 12.1 项目基本情况

由于多发性骨髓瘤患者需要长期服药，且近年发病率和生存率都在逐步上升，这导致全球市场规模增长较快。为满足多发性骨髓瘤患者对新作用机制药品的快速需求，武汉海特生物制药股份有限公司拟投资 10000 万元，在海特科技园现有厂区内建设“国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目”。拟在生物工程药物综合制剂车间二楼新建洁净厂房 1300m<sup>2</sup>，用于原液生产，购置离心机、均质机、发酵系统、蛋白层析系统、生物安全柜等设备；制剂生产依托现有生产 B 厂房综合制剂车间冻干二线。项目不涉及工程菌的制备工序，工程菌委外获得。拟年产注射用埃普奈明制剂产品（CPT）120 万支（100mg/支）。注射用埃普奈明作为目前全球唯一批准上市的 DR4/DR5 激动剂，与既往药物具有完全不同的作用机制，可以为患者提供全新的治疗手段。为多发性骨髓瘤乃至其他肿瘤患者带来新希望。

### 12.2 符合城市总体规划

拟建项目位于武汉经济技术开发区 6MC 地块海特科技园内，用地性质为工业用地，建设性质为扩建。项目主要产品为 CPT 重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，主要技术为生物发酵和纯化，属于生物药品制品产业，属于国家 I 类新药，与《“十四五”生物经济发展规划》、《“十四五”医药工业发展规划》、湖北省医药产业“十四五”发展规划、湖北省国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》、《武汉经济技术开发区国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《武汉市国土空间总体规划（2021-2035）》、《武汉市大车都板块综合规划（武汉经开片区）环境影响跟踪评价报告书》环境准入条件相容，符合用地布局、产业规划和环境准入等相关要求。

### 12.3 符合国家产业政策

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目为基因工程重组蛋白产品生产项目，符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类 第十三项医药第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”的“拥有自主知识产权的创新药”、“重组蛋白质药物”内容。

因此，项目的建设符合国家产业政策的要求。

## 12.4 符合清洁生产

拟建项目从原辅料及能源、技术工艺及方案设计、过程控制、设备等提高资源利用率，减少污染物排放，以降低对环境和人类的危害。体现了节约能源、节约投资的原则，符合国家清洁生产的要求。

## 12.5 环境质量现状

根据《2022年武汉市生态环境状况公报》，项目所在区域SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub>、CO监测值可以满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，臭氧监测值不能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，拟建项目位于不达标区。臭氧超标倍数为0.0125，因此判断项目所在区域环境空气质量不达标。臭氧污染的根本原因是挥发性有机物和氮氧化物等臭氧前体物维持在较高的浓度水平，在强日照、高气温、少云量、弱风力、少降雨等不利气象条件下，将加速光化学反应，造成臭氧浓度超标。2023年1月29日武汉市生态环境局制定并发布《市生态环境保护委员会关于印发武汉市空气质量改善规划（2023-2025年）的通知》（武环委〔2023〕4号），随着该方案和该规划持续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。项目所在区域TVOC、氨、硫化氢能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D标准限值。非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中的小时值2.0mg/m<sup>3</sup>标准限值。

拟建项目最终受纳水体长江（武汉段）各断面2022年水质监测指标均能满足对应功能类别水质标准的要求，说明长江（武汉段）水环境质量良好。

项目拟建场址海特科技园厂区东南侧厂界声环境质量能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“4a类”标准要求，其余厂界各监测点声环境质量均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“3类”标准要求。厂区西侧声环境保护目标和居名爵、摩根空间声环境质量均能够达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类标准要求。

本次5个现状监测点的地下水水质检测结果中，W1、W3、W4、W5点位各项因子均达标，其他点位W2点位锰存在超标外，其余各因子均达标。其超标倍数为0.867。结合场区所在区域的地层岩性、地下水补径排、工业发展以及周围居民生活及农业活动等因素，对评价区地下水环境超标原因进行了具体分析：根据区域水文地质普查报告，该地区地下水类型为长江、汉水一级阶地孔隙承压水，含水层本身含铁锰质。本次检测对比厂区前期地下水监测结果，分析认为锰超标主要原因是当地地下水背景值较高。

拟建项目所在区域土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求，可满足现有土地利用现状。现有厂区主要厂房及设施附近的土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求，可满足现有土地利用现状。项目周边评价范围内摩根空间的土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第一类用地污染风险筛选值要求。

## 12.6 污染防治措施

### 12.6.1 大气污染防治措施

拟建项目废气主要为生产工艺废气、锅炉废气、污水处理站废气。

拟建项目新增生产废气主要为生产过程生物发酵阶段产生的发酵废气、培养基及缓冲液配制废气以及酒精擦拭消毒挥发的有机废气等，主要为微生物气溶胶、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O和极少量恶臭。经洁净空调系统收集，高效过滤器处理后外排，对外环境影响较小，均定性分析。厂界生物发酵废气中臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准要求。另外，新增原液车间内酒精消毒挥发有机废气经洁净空调系统收集，高效过滤器处理后无组织排放，挥发性有机物排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内厂房外非甲烷总烃标准限值。

拟建项目依托厂区现有锅炉房提供蒸汽，在用2#低氮锅炉已设置低氮燃烧器，燃气废气通过排气筒高空排放。其中燃气锅炉排放的污染物执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3特别排放限值要求（其中氮氧化物按照“武政规[2022]10号”中要求50mg/m<sup>3</sup>执行）。

项目依托的现有厂区污水处理站主要产臭池体均密闭且负压，建设单位拟继续对污泥间和其他产臭池体均进行密闭改造，恶臭废气进行收集并入现有喷淋设施进行吸收。改造完成后，恶臭废气能进行有效收集，并由碱液喷淋塔处理，通过一根15m高排气筒排放。其中氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2标准要求，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准要求。未能完全收集的恶臭废气无组织排放，氨、硫化氢、臭气浓度厂界无组织监控点执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准要求。

### 12.6.2 水污染防治措施



拟建项目运营期废水大致可分为一般废水、活性废水和生活污水等。生产车间内产生的活性废水由专管收集，将废水直接接入生物工程药物综合制剂车间 2F 活性废水灭活设施进行处理，经灭活装置进行处理后同一般废水污水管道送入厂区现有污水处理站进行处理；锅炉房产生的废水依托现有厂区锅炉房污水管网，将直接通过污水管网接入厂区污水处理站进行处理；生活污水通过隔油池、化粪池进行预处理后，将直接通过污水管网接入厂区污水处理站进行处理。最终通过市政污水管网进入新城污水处理厂，新城污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。污水处理站工艺为“厌氧+SBR+气浮+消毒”，处理能力为 500m<sup>3</sup>/d。

拟建项目废水排放量为 7205.1m<sup>3</sup>/a。总排口废水污染物排放浓度分别为：COD12.02mg/L、BOD<sub>5</sub>4.01mg/L、SS28.68mg/L、NH<sub>3</sub>-N0.95mg/L、总磷 0.23mg/L、总氮 5.14mg/L 能够满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 标准限值。项目单位产品基准排水量为 60m<sup>3</sup>/kg-产品，满足 GB21907-2008 表 4 标准限值（其他类：80m<sup>3</sup>/kg-产品）。

### 12.6.3 噪声污染防治措施

主要噪声源为注射用埃普奈明新药原液生产车间内的生产设备及泵组工作时机械噪声，不新增室外噪声源。结合拟建项目的平面布置情况，通过设置隔声、减震、降噪等措施后，拟建项目排放的各类噪声与全厂已建在建项目噪声叠加后对现有厂区厂界的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4 类标准的要求。最近声环境保护目标和居民爵紧邻现有厂区西北侧厂界，通过噪声贡献值叠加环境现状值预测可知，和居民爵能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。

### 12.6.4 固体废物污染防治措施

拟建项目产生的固体废物主要分为生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

拟建项目固体废物总产生量 10.582t/a，其中危险废物产生量约 0.916t/a，一般工业固体废物产生量约为 0.666t/a，生活垃圾为 9t/a。各类固体废物均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固体废物得到了资源化、减量化和无害化处置，不外排。

拟建项目依托现有厂区危险废物暂存间贮存危险废物，包括废一次性耗材、废培养基、离心废渣、废滤膜（包）、废弃滤器、层析柱填料、检定废物、高效过滤器滤膜等，其中含生物活性风险的危险废物先采取灭活措施处理后再同其他危险废物分区暂存至危险废物暂存间，定期交有资质的单位进行妥善处置。废包装材料、纯水制备废滤芯等一般工业固体废物应进行综合利用；生活垃圾经厂内收集暂存后交环卫部门清运、处置；废包装材料由物资公

司回收；污水处理站生化污泥脱水消毒后，转交环卫部门进行单独清运。通过以上处置，固体废物可以达到减量化、无害化的目的，对环境不会产生明显的污染影响。

项目所在现有厂区设有一座面积约为 30m<sup>2</sup> 的危险废物暂存间，该危险废物暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的建设要求。危险废物暂存间位于现有厂区内西北部，紧挨厂区生产厂房交通环线上，并远离员工办公生活区域。能够方便收集各功能单元产生的危险废物进行收集、暂存，可有效减少废物运输路径，减少跑冒滴漏的环境风险。因此，从总平面角度分析，危险废物暂存间的选址是合理的。

### 12.6.5 地下水、土壤污染防治措施

根据土壤及地下水环境影响评价结论，结合本项目工程特点，针对项目可能发生的地下水、土壤污染情况，建议拟建项目进行“可视化”处理；拟建项目以水平防渗为主，防渗设计根据项目场地土壤防污性能、污染物控制难易程度和污染物特性，对拟建项目整体采取分区防渗。将拟建项目生产车间进行重点防渗。在满足地下水导则的要求以及全方位监控场区地下水环境的基础上，设 3 个水文孔进行跟踪监测；认真落实日常管理和信息公开计划，制定详细的地下水污染应急响应预案。

同时生产过程中加强废水处理设施管理，确保废水处置区地面防渗层完好，定期巡视废水处理设施，防止出现跑冒滴漏情况。在实施严格的防渗措施及管理情况下，尽可能减少事故情况发生，项目生产车间对地下水、土壤的环境影响可控。

## 12.7 环境影响预测

### 12.7.1 大气环境影响预测分析

拟建项目废气主要有锅炉烟气、污水处理站新增恶臭。废气通过处理后均能满足相应的标准要求，经预测最大落地浓度均不超过 10%，对环境空气的影响可以控制在国家标准允许范围内。

### 12.7.2 地表水环境影响分析

项目产生的废水经厂内污水处理站预处理后，污染物排放 NH<sub>3</sub>-N、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）、总磷、动植物油、色度（稀释倍数）、粪大肠菌群数（MPN/L）、总余氯（以 Cl 计）、单位产品基准排水量能够满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准限值，pH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、总氮、总有机碳（TOC）能够满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 要求，排入新城污水处理厂进一步处理后，最终排入长江（武汉段），对外环境的影响较小。

### 12.7.3 声环境影响预测与评价

在采取隔声等降噪措施的情况下，拟建项目排放的各类噪声与已批项目噪声叠加后对现有厂区厂界的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准的要求。现有厂区东侧厂界紧邻和居名爵、摩根空间，通过噪声贡献值叠加环境现状值预测可知，和居名爵、摩根空间能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

#### 12.7.4 固体废物环境影响分析

拟建项目固体废物总产生量 10.582t/a，其中危险废物产生量约 0.916t/a，一般工业固体废物产生量约为 0.666t/a，生活垃圾为 9t/a。各类固体废物均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固体废物得到了资源化、减量化和无害化处置，不外排。

#### 12.7.5 地下水环境影响预测分析

本次预测评价采用解析法，结果显示，非正常状况下，在项目服务年限内，污染物影响距离随时间增加而增大，超标污染晕影响范围及迁移距离随时间增加而增加，最大超标污染晕迁移距离为 261m，未达到周边自然水体，但仍需采取严格的防渗措施和制定完善的跟踪监测系统，最大程度上减小污染物对周边地下水环境造成的影响。在采取有效防护措施后，项目对地下水的影响可控。

#### 12.7.6 土壤环境影响预测分析

根据本次土壤环境质量现状调查结果可知，项目用地范围内的土壤环境质量良好。且扩建项目属于污染影响型，废水中污染物不含《土壤环境质量 建设用地土壤环境风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 中基本项和表 2 中其他项污染因子，可能对土壤影响较大或初始排放浓度较高的污染物为 COD 和 NH<sub>3</sub>-N，在采取有效防渗措施后，基本不会进入土壤环境，事故状态下在土壤中的累积时间较短，不会对区域土壤产生不利影响。

### 12.8 环境风险

拟建项目涉及重点关注危险物质主要为酒精、硫酸铵等物质，使用量较小，本次对项目建成后危化品库内的最大暂存量进行风险评估。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C 分析，危险物质的总量与其临界量比值 Q 值 < 1，项目环境风险潜势为 I，风险较小。在采用本评价提出的各项风险防范和应急处置措施后事故情况下不会对周边环境空气、地表水和地下水产生较大影响，因此本项目风险可以接受。

同时本项目所涉及菌种一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，其危害是有限的。在项目严格采取各项安全防范措施的前提下，不会造成严重的感染事故，其生物安全是可控的。

## 12.9 总量控制

### ①废水总量

总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按新城污水处理厂尾水现行排放标准浓度核算最终排放量。

拟建项目建成后新增废水排放量 7205.1m<sup>3</sup>/a，按新城污水处理厂尾水现行排放标准浓度核算。沌口污水处理厂三期扩建及提标工程建成后全厂出水水质中 COD、NH<sub>3</sub>-N 执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类水体水质标准，即化学需氧量≤30mg/L、氨氮≤1.5mg/L。本项目新增废水需新增废水污染物总量为化学需氧量 0.216t/a、氨氮 0.011t/a。

### ②废气总量

拟建项目涉及特征污染物主要为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物。通过工程分析计算，拟建项目新增颗粒物 0.009t/a、二氧化硫 0.008t/a、氮氧化物 0.022t/a、挥发性有机物 0.084t/a。由于厂区内原定的同类型项目“国家一类新药 CPT 产业化项目”备案失效，取消建设，原“关于武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药 CPT 产业化项目新增重点污染物总量指标的审核意见”中总量指标削减替代来源可用于本次拟建项目，使用后本次需申请的新增总量控制指标为：化学需氧量 0.140t/a、氨氮 0.0034t/a、颗粒物 0.0081t/a、二氧化硫 0.0068t/a、氮氧化物 0.0166t/a、挥发性有机物 0.042t/a。

项目所需要的总量指标由生态环境主管部门进行调剂。

## 12.10 公众参与意见采纳情况

本次评价引用《武汉海特生物制药股份有限公司国家一类新药注射用埃普奈明产业化项目公众参与调查说明》中的结论：2024 年 1 月 9 日，建设单位在海特生物官网 (<https://www.hiteck.com.cn/news/448.html>) 发布了建设项目首次环境影响评价信息公开。

公示期间，武汉海特生物制药股份有限公司及环评单位均未收到公众反馈意见。

现交由建设单位进行征求意见稿公示。

## 12.11 环评总结论

综上所述，拟建项目符合国家相关产业政策和城市总体规划。项目在建设中和建成运行以后将产生一定程度的废气、污水、噪声及固体废物的污染，在落实施清洁生产、严格采取本评价提出补充措施、实施环境管理与监测计划以及主要污染物总量控制方案以后，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内，并将产生较好的社会、经济和环境效益。因此，该项目的建设方案和规划，在环境保护方面是可行的，可以按拟定规模及计划实施。