

康方赛诺医药有限公司
康方湾区科技园项目（重大变动）
环境影响报告书



建设单位：康方赛诺医药有限公司

评价单位：广东英凡环保有限公司

二〇二五年七月

打印编号: 1751017947000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	xom226		
建设项目名称	康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	康方赛诺医药有限公司		
统一社会信用代码	91442000MA5376M979		
法定代表人（签章）	XIA YU		
主要负责人（签字）	华家宁		
直接负责的主管人员（签字）	华家宁		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	广东英凡环保有限公司		
统一社会信用代码	91442000MA7FE2BX5K		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
刘华祥	07354443507440149	BH038252	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
徐晓碟	环境现状调查与评价、环境影响预测与评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划、环境影响评价结论	BH028372	
刘华祥	概述、总则、建设项目工程分析	BH038252	

目录

1 概述	1
1.1 项目由来	1
1.2 建设项目的特点	8
1.3 环境影响评价的工作过程	9
1.4 分析判定相关情况	9
1.5 关注的主要环境问题及环境影响	43
1.6 环境影响评价的主要结论	44
2 总则	45
2.1 编制依据	45
2.2 环境功能区划	50
2.3 评价因子及评价标准	60
2.4 评价工作等级和评价重点	75
2.5 评价范围 and 环境保护目标	92
3 建设项目工程分析	100
3.1 项目工程概述	100
3.2 工程分析	119
3.3 物料平衡	174
3.4 水平衡	176
3.5 污染物源强及产排情况分析	196
3.6 清洁生产与总量控制	234
4 环境现状调查与评价	236
4.1 区域自然和社会环境概况	236
4.2 环境空气现状调查与评价	251
4.3 地表水环境质量现状调查与评价	259
4.4 地下水现状调查	261
4.5 包气带污染现状调查	284
4.6 声环境质量现状调查与评价	288
4.7 土壤环境现状调查与评价	291
4.8 生态环境现状调查与评价	309
5 环境影响预测与评价	310
5.1 施工期环境影响分析	310
5.2 营运期大气环境影响预测与评价	310
5.3 营运期地表水环境影响预测与评价	323
5.4 营运期地下水环境影响分析	336
5.5 营运期声环境影响预测与评价	341
5.6 营运期固体废物影响分析	347
5.7 土壤环境影响分析	351
5.8 生态影响分析	356
5.9 环境风险评价及生物安全性分析	357
6 环境保护措施及其可行性论证	392
6.1 大气污染防治措施	392

6.2 地表水污染防治措施	397
6.3 地下水污染防治措施	405
6.4 噪声污染防治措施	409
6.5 固体废物污染防治措施	411
6.6 土壤环境保护措施	414
6.7 生态保护措施	415
7 环境影响经济损益分析	417
7.1 环保投资估算	417
7.2 环境效益分析	418
7.3 社会效益分析	419
7.4 经济效益分析	419
7.5 小结	420
8 环境管理与环境监测	421
8.1 环境管理制度	421
8.2 污染物排放清单	423
8.3 环境监测计划	428
8.4 项目环保设施“三同时”验收	433
9 环境影响评价结论	439
9.1 项目概况	439
9.2 环境质量现状	439
9.3 项目污染源及其防治措施	440
9.4 环境影响预测与评价	442
9.5 环境风险评价结论	444
9.6 公众意见采纳情况	445
9.7 综合结论	445
9.8 建议	445

1 概述

1.1 项目由来

康方赛诺医药有限公司成立于2019年04月30日，投资建设的康方湾区科技园项目位于中山市翠亨新区。康方湾区科技园集生物药物研究、开发、生产和销售于一体，是康方生物基于中国智能制造2025规划及国际工业4.0推行标准建设的、面向未来的“数智化”生物制药创新智慧园区。康方湾区科技园将全面促进康方生物开发出更多独立自主研发的全球领先创新药物，造福全球患者，并有效带动上下游产业集群的形成发展，助推粤港澳大湾区和中山生物医药产业的高质量发展，为中国乃至全球生物医药发展贡献创新力量。

康方赛诺医药有限公司（以下简称“建设单位”）位于中山市翠亨新区西湾路28号（中心坐标：22° 32′ 40.226″ N，113° 35′ 46.426″ E），地理位置图见下图。建设单位于2022年6月委托江西鑫科创环保科技有限公司编制《康方湾区科技园项目环境影响报告书》，并于2022年6月17日取得中山市生态环境局关于《康方湾区科技园项目环境影响报告书》的批复，批复文号：中（南府）环建书〔2022〕0002号，该项目建设内容为：主要从事单克隆抗体的研发和生产，年研发单克隆抗体原液179.16kg、年生产单克隆抗体注射剂2800万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂2000万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂800万支（10ml/支）。

康方湾区科技园项目已建成，但由于企业发展需求，建设单位调整生产计划，主要生产内容如下：年研发单克隆抗体原液11吨、单克隆抗体制剂33万支（10ml/支）；年研发细胞治疗产品原液4000L；年研发mRAN原液320mg；年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂2000万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂800万支（10ml/支）。

项目拟生产的产品、原辅材料、生产设备、生产工艺、废气污染物及其治理设施、废水治理设施等与原环评申报内容相比发生重大变动。根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中附件2《制药建设项目重大变动清单（试行）》，本项目变动情况及其分析见下表。

表 1.1-1 项目变动情况一览表

制药建设项目重大变动清单（试行）		原环评及批复内容	变动后本项目内容	变动情况	是否属于重大变动
规模	1.中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	主要从事单克隆抗体的研发和生产，年研发单克隆抗体原液 179.16kg、年生产单克隆抗体原液 46.75 吨、年生产单克隆抗体注射剂 2800 万支（10ml/支）。	年研发单克隆抗体原液 11 吨、单克隆抗体制剂 33 万支（10ml/支）；年研发细胞治疗产品原液 4000L；年研发 mRAN 原液 320mg；年生产单克隆抗体原液 233.76 吨；年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800 万支（10ml/支）。	本项目属于生物工程类药品，增加了研发原液的产量，增加了细胞治疗产品原液、mRAN 原液的研发及单克隆抗体制剂的研发，研发原液规模增加约 6035.65%，生产原液规模增加约 400.02%，属于生产规模增加超过 30%。	是
建设地点	2.项目重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	选址于中山市南朗镇（翠亨新区起步区）西二围	选址于中山市翠亨新区西湾路 28 号	不变，项目地址不变，现更正为精确门牌号，实际经营地址未发生变动。	否
生产工艺	3.生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	单克隆抗体原液研发/生产工艺：细胞培养、细胞纯化； 单克隆抗体制剂生产工艺：配缓冲液-混合-除菌过滤-灌装-加塞-灯检；	单克隆抗体原液研发/生产工艺：细胞培养、细胞纯化； 单克隆抗体制剂生产工艺：配缓冲液-混合-除菌过滤-灌装-加塞-灯检； 细胞治疗原液研发工艺：细胞采集与分离-激活-基因修饰-扩增-收获-制剂与冻存； mRNA 原液研发工艺：体外转录-亲和纯化、疏水层析、超滤浓缩及脂质纳米粒制备与纯化	本项目原液研发/生产工艺不变，新增细胞治疗产品原液、mRAN 原液研发工艺	是

制药建设项目重大变动清单（试行）	原环评及批复内容	变动后本项目内容	变动情况	是否属于重大变动
4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	主要从事单克隆抗体的研发和生产，研发单克隆抗体原液、生产单克隆抗体原液和单克隆抗体注射剂。	研发单克隆抗体原液、单克隆抗体制剂、细胞治疗产品原液和 mRNA 原液，生产单克隆抗体原液和单克隆抗体注射剂。	新增细胞治疗原液和 mRNA 原液的研发生产，且单克隆抗体原液研发/生产量增大，原辅材料用量增大，导致污染物排放量增加。	是
<p>5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。</p> <p>6. 排气筒高度降低 10% 及以上。</p>	<p>废气处理设施：</p> <p>（1）6#楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气和有机废气、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）和异味气体（臭气浓度表征）以及车间清洁消毒产生的有机废气，分别采用密闭管道收集引至“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理后 26m 高空排放（排气筒编号 P1）。其中，细胞培养废气先通过 0.2μm 除菌过滤器+H13 高效过滤器过滤后，再经“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理。</p> <p>（2）9#楼 4 层中试研发车间和 2~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气和有机废气、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）和异味气体（臭气浓度表征）以及车间清洁消毒产生的有机废气，分别采用密闭管道收集引至“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理后 52m 高空排放（排气筒编号 P2）。其中，细胞培养废气先通过 0.2μm 除</p>	<p>废气处理措施：</p> <p>（1）6#楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 26m 高排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2μm 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。</p> <p>（2）9#楼 4 层、5 层中试研发车间和 3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。其中，细</p>	<p>废气处理措施变动：</p> <p>（1）6#楼生产车间排气筒增加 2 个；</p> <p>（2）9#楼生产车间排气筒增加 2 个；</p> <p>（3）6#动力中心蒸汽锅炉烟气排气筒由 53 米降低至 30 米；</p> <p>（4）3#楼地下室柴油发电机废气排气筒由 25 米增至 71 米；</p> <p>（5）由于食堂位置变动，食堂厨房排气筒减少 2 个；</p> <p>（6）6#楼 1~3 层产品生产车间废气和 9#楼 4 层中试研发车间、2~3 层产品生产车间废气的处理措施由“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置改为“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置；</p>	是

制药建设项目重大变动清单（试行）	原环评及批复内容	变动后本项目内容	变动情况	是否属于重大变动
	<p>菌过滤器+H13 高效过滤器过滤后，再经“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理。</p> <p>（3）7#楼 2 层制剂灌装车间和 1 层产品包装车间清洁中试研发车间清洁消毒产生的有机废气采用密闭管道收集引至“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理后 26m 高空排放（排气筒编号 P3）。</p> <p>（4）9#楼 6~8 层 QC 检测实验室产生少量酸性废气和有机废气经通风柜负压收集+干式石灰吸收+活性炭吸附装置处理后经 52m 高排气筒高空排放（排气筒编号 P4）。</p> <p>（5）6#动力中心蒸汽锅炉烟气采用 SCR 脱硝+高温布袋除尘+53m 排气筒排放（排气筒编号 P5）。</p> <p>（6）3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机废气通过碱液喷淋吸收+25m 排气筒排放（排气筒编号 P6）。</p> <p>（7）6#楼辅楼动力中心地下室设置的 3 台 1800kW 备用柴油发电机废气通过碱液喷淋吸收+25m 排气筒排放（排气筒编号 P7）。</p> <p>（8）废水处理站恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）通过二级喷淋（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后 25m 排气</p>	<p>胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2μm 除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。</p> <p>（3）7#楼 2 层制剂灌装车间清洁消毒产生的有机废气，6#楼和 9#楼生产车间清洁消毒产生的有机废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放。</p> <p>（4）9#楼 6~8 层 QC 检测实验室产生少量酸性废气和有机废气经通风柜负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P6）。</p> <p>（5）6#动力中心蒸汽锅炉烟气采用“SCR 脱硝+高温布袋除尘”装置处理后经 30m 高排气筒排放（排气筒编号 P7）。</p> <p>（6）3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经 71m 高排气筒排放（排气筒编号 P8）。</p> <p>（7）6#楼辅楼动力中心地下室设置的 3 台 1800kW 备用柴油发电机废气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经 25m 高排气筒排放（排</p>	<p>（7）细胞培养废气预处理措施由“0.2μm 除菌过滤器+H13 高效过滤器过滤”改为“0.2μm 除菌过滤器过滤”；</p> <p>（8）7#楼 2 层制剂灌装车间清洁消毒产生的有机废气、6#楼和 9#楼清洁消毒废气由采用密闭管道收集引至“干式石灰吸收+活性炭吸附”装置处理后高空排放改为经“车间通排风收集后经楼顶无组织排放。”</p>	

制药建设项目重大变动清单（试行）	原环评及批复内容	变动后本项目内容	变动情况	是否属于重大变动
	<p>筒排放（排气筒编号 P8）。</p> <p>（9）1#楼食堂厨房产生的油烟经油烟净化器处理后 15m 排气筒排放（排气筒编号 P9）。</p> <p>（10）3#楼食堂厨房产生的油烟经油烟净化器处理后 15m 排气筒排放（排气筒编号 P10）。</p> <p>（11）4#楼食堂厨房产生的油烟经油烟净化器处理后 15m 排气筒排放（排气筒编号 P11）。</p>	<p>气筒编号 P9）。</p> <p>（8）废水处理站恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P10）。</p> <p>（9）5#楼 1 层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后 53m 高排气筒排放（排气筒编号 P11）。</p>		
<p>7.新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。</p>	<p>（1）生产废水：本项目建设处理规模为 970m³/d 的废水处理站，采用“集水池+初沉池+调节池+厌氧+厌沉+二级好氧池+二沉+过滤+消毒”处理工艺，生产废水经处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后，排入园区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。</p> <p>（2）蒸汽间接冷凝水：项目生产的工业蒸汽间接冷凝水水质简单，污染物含量极低，用于备用柴油发电机尾气及废水处理站废气处理喷淋用水和回用于锅炉补充用水，不外排。</p> <p>（3）生活污水：经三级化粪池预处理达到广东省《水污染物排放限值》</p>	<p>（1）生产废水：本项目建设处理规模为 700m³/d 的废水处理站，采用“集水池+初沉池+调节池+厌氧+厌沉+二级好氧池+二沉+过滤+消毒”处理工艺，生产废水经处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后，排入园区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。</p> <p>（2）蒸汽间接冷凝水、锅炉排污水和软水制备浓水、纯水及注射水系统产生的浓水、冷却塔排水：达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后直接排入市政管网。</p>	<p>本项目不新增废水排放口，不改变废水最终排放去向。</p>	<p>否</p>

制药建设项目重大变动清单（试行）		原环评及批复内容	变动后本项目内容	变动情况	是否属于重大变动
		(DB44/26-2001)第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。	(3) 生活污水：经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理后排入横门西水道。		
8.风险防范措施变化导致环境风险增大。	项目设置容积为 900m³事故应急池	项目设置容积为 900m³事故应急池	项目设置容积为 311.6m³事故应急池	事故应急池根据实际情况设置，根据风险评价章节，不会导致环境风险增大	否
9.危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	危险废物处置方式为委托有资质单位处理	危险废物处置方式为委托有资质单位处理	危险废物处置方式为委托有资质单位处理	不变	否

经上表分析，上述部分变动内容相较于原环评及其批复情况已发生重大变动，根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条规定“建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的工艺或防治污染、防止生态环境破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件”。

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682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”类别中“47 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276”中的“生物药品制品制造 276”，本项目属于“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）”，应编制环境影响报告书。

为此，建设单位委托广东英凡环保有限公司承担该项目的环境影响评价工作。评价单位接受委托后，环评工作组在详细了解项目的内容并对建设地址进行现场踏勘、调查，实测有关的环境质量指标，按照环境影响评价相关技术规范要求，编制了《康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）环境影响报告书》。

中山市地图



1.2 建设项目的特点

本项目具有以下特点：

1、本项目用地为工业用地。本项目不在饮用水源保护区内，项目所在地环境敏感程度较低。

2、本次评价以工程分析为基础，分析各产污环节，重点对项目产生的废水、废气、噪声、固体废物的环境影响及其污染防治措施进行分析。

1.3 环境影响评价的工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理目录》等相关规定，本项目应编制环境影响报告书。

具体环境影响评价流程见下图。

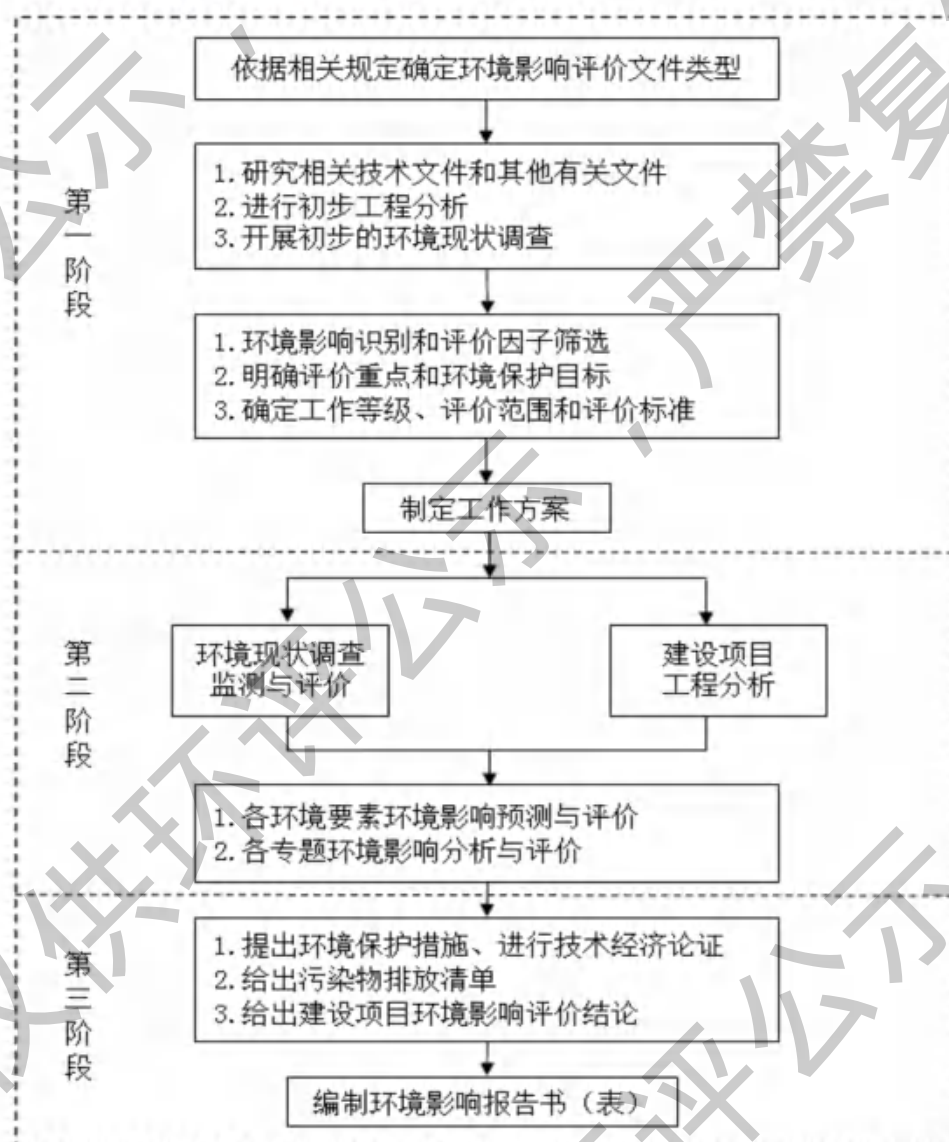


图 1.3-1 环境影响评价流程图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策的相符性分析

1、与《产业结构调整指导目录》（2024 年本）相符性分析

本项目主要为单克隆抗体制剂产品的研发和生产，主要生产工艺为大规模细胞培养和纯化。对照《产业结构调整指导目录》（2024 年本），项目属于“第一类 鼓励类”中的第十三条医药行业中的第 1 项：“大规模高效细胞培养和纯化技术”，本项目属于鼓励类。

2、与《市场准入负面清单》（2025 年版）相符性分析

本项目不属于《市场准入负面清单》（2025 年版）中的禁止准入类和许可准入类。

综上，本项目符合国家产业政策要求。

3、与《关于加快推进生物医药产业发展的实施意见》（粤工信消费〔2019〕42 号）相符性分析

《实施意见》指出，“力争到 2022 年，我省生物医药产业创新能力和核心竞争力大幅提升，绿色发展、质量水平明显提高，供应保障体系更加完善。重点培育主营业务收入超千亿元的企业 1 家，超百亿元的企业 10 家，超亿元的企业 100 家，销售额超百万的单个品种达到 1000 个以上（简称“一十百千”）；建设一批重点生物医药产业园区，充分发挥现有产业园区的集聚辐射效应，推动以广州、深圳、佛山、中山、珠海、东莞等地为核心的珠三角生物医药产业集群不断壮大，引导现有园区立足自身优势，聚焦重点，突出特色，进一步提升生物医药产业集聚度和吸引力，促进人才、技术、资金等资源向优势显著的开发区（产业园区）集中”。

本项目属于生物医药研发生产项目，项目达产后年营业收入可达 10 亿元以上。本项目建设符合《实施意见》的要求。

1.4.2 相关规划的相符性分析

1、与《中山翠亨新区总体规划（2012—2035 年）》符合性分析

《中山翠亨新区发展总体规划（2012—2035 年）》于 2018 年修编，规划以“文化引领、生态优先、产城融合、智慧创新、和谐善治”为发展理念，通过构建空间结构和功能板块，把翠亨新区打造为世界一流的人文丰沛、环境优美、低碳智慧、生态宜居的现代化滨海新都市。通过对照分析，本项目符合翠亨新区发展规划的要求。

2、与《中山翠亨新区起步区控制性详细规划（2019）》符合性分析

翠亨新区起步区位于珠江口西岸、翠亨新区东北部，包括横门西水道东侧的

Figure 1-1 is a detailed location map of the project area. The map shows the project area (indicated by a red star and a red box labeled '项目所在地') within the context of the surrounding region. Key geographical features include the Minsheng River (民生河) to the north, the Minsheng Reservoir (民生湖) to the east, and the Minsheng Mountain (民生山) to the south. The map also shows the Minsheng Highway (民生公路) and the Minsheng Railway (民生铁路). A legend at the bottom identifies various land use types and symbols used on the map.

二类居住用地	科研用地	医疗卫生用地	一类工业用地	防护绿地	市政公用设施用地
三类居住用地	体育用地	加油加气站用地	二类工业用地	广场用地	其他建设用地
行政办公用地	医疗卫生用地	其他服务设施用地	交通和物流用地	城市道路用地	水域
文化设施用地	商业服务用地	工业用地	公用设施用地	公园绿地	森林绿地
中小学用地	商业用地	工业用地	公园绿地	公园绿地	其他绿地

11

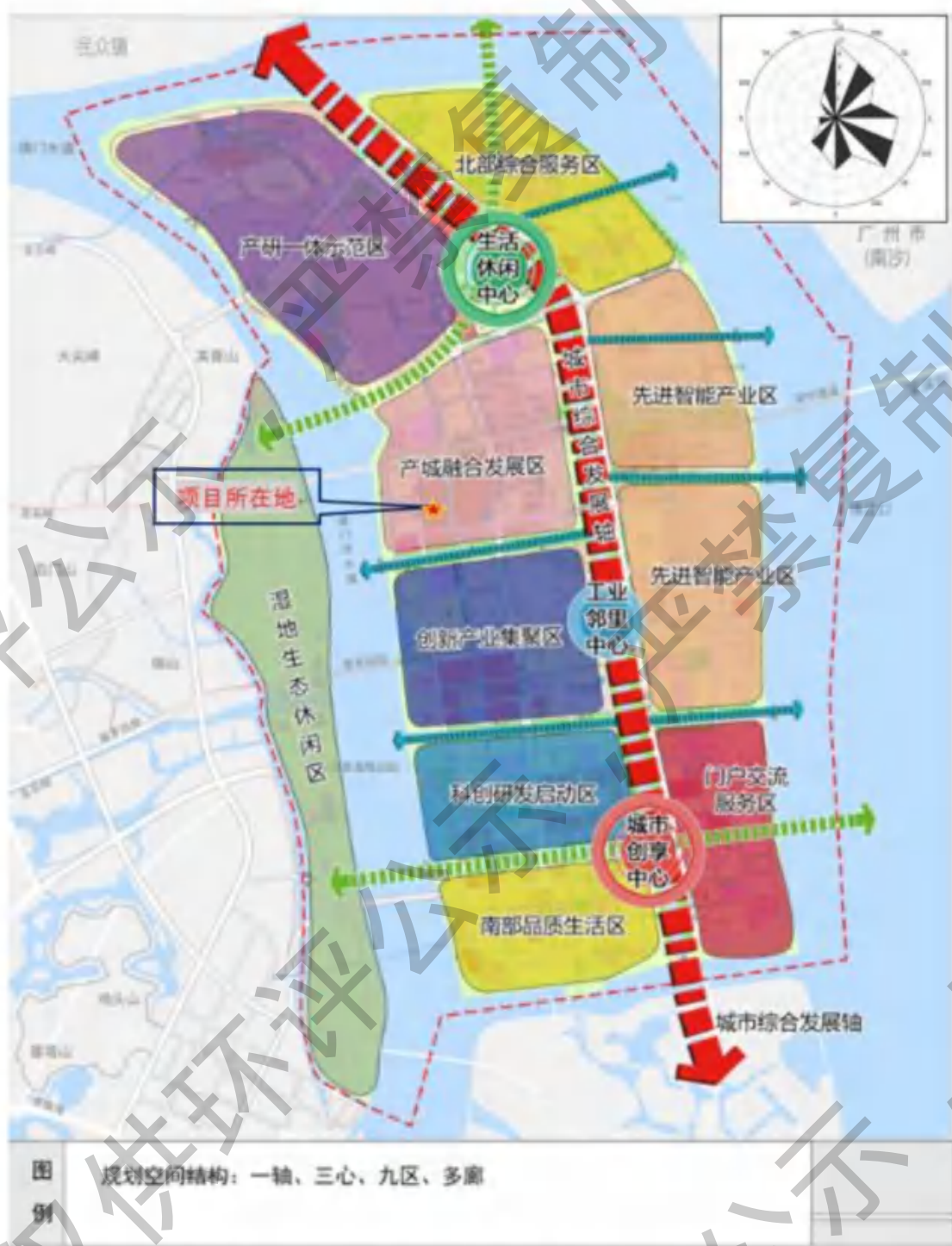


图 1.4-2 中山翠亨新区起步区控制性详细规划（2019）功能分区图

3、与《中山市横门岛临海工业园区区域开发环境影响报告书》及《关于新建中山市横门岛临海工业园区区域开发项目环境影响报告书审批意见的函》（中环建书[2006]0002 号）符合性分析

表 1.4-1 本项目与规划环境影响报告书相符性分析

文件要求	本项目情况	符合性
临海工业园将按照高投入、高品位、高效益的要求	本项目为生物医药研发生产项	符合

<p>建设，实行一次性征地、一次性规划、一次性进行产业布局，全面搞好道路、供水、供电、通信、水利的基础建设，构筑高标准、大气派的总体格局，扩大园区的影响。建设后的临海工业园将以高新技术产业为主导，以临海特色的工业为方向，以目前火炬开发区主体产业为基础，重点发展装备制造、能源材料、包装印刷高技术行业等，大力引进规模较大、科技含量较高的企业落户，使临海工业园成为一个支点，推动整个开发区乃至中山的经济再上一个新台阶。</p> <p>本工业园适宜引入的项目类型应为节水型的无污染或轻污染的生产型企业，对于生产工艺落后、单位产品水耗能耗大、污染物排放量大等企业应严格限制进入。入园企业原则上以装备制造、港口工业、新能源、新材料、临港工业等为主考虑到招商的实际困难，对于其它类型企业，符合准入条件的，亦可进入本园。对限制进入类别产业必须按照国家环境保护总局颁发的《建设项目环境保护分类管理名录》要求，编制项目环境影响文件，严格按照程序审批。</p>	<p>目，属于《高新技术企业认定管理办法》中的生物与新医药技术，属于高新技术产业。根据文件提出的入园具体名录，本项目不属于名录中的限制进入类别。</p>	
<p>水污染的防治：</p> <p>①将工业废水与生活污水集中处理。各企业自行预处理后，将污水统一集中输送至工业园污水处理厂处理，应依照“三同时”原则，在工业园全面投入运行前，污水处理厂应同时启用，大力提倡节约用水，中水回用率须达到60%。</p> <p>②注重对水资源的爱惜与保护。对未来引进企业的用水量和生产用水的回用率有明确的要求，严格控制执行。</p> <p>③严格执行污染物排放总量控制，工业园对未来引进企业的类别必须按既定原则严格甄别，避免引进用水量和废水排放量大的企业。</p>	<p>本项目产生的生产废水经自建废水处理设施处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达标后直接排入市政污水管网；生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池处理达标后排入临海水质净化厂处理，不涉及总量控制指标。</p>	符合
<p>环境空气污染的防治：</p> <p>①合理安排园区内不同类别企业和居民区的布局，避免污染物排放量较大的企业过于集中，造成大气污染物局部浓集，而且，这类企业的位置除了要远离居住区外，还应尽量考虑当地的主导风向，以减轻对居民居住环境的影响。</p> <p>②要求各企业应选用低硫燃料，同时采用有效的除尘、除硫的治理措施。</p> <p>③企业车间内应通风良好，保证车间内的空气质最达到劳动卫生要求，以保障员工的身体健康。</p> <p>④采取大气污染物总量控制措施，加强对引进工业项目的监督与治理。在建设程序上必须坚持要求企业执行“三同时”原则。</p> <p>⑤搞好工业区环境绿化。</p>	<p>本项目废气产生量较小，各废气经收集后采用有效的处理措施处理后达标排放，满足相关排放标准。本项目新增氮氧化物和挥发性有机物的排放，氮氧化物实行等量替代，挥发性有机物实行两倍削减替代。</p>	符合
<p>固体废弃物污染防治：</p> <p>①各种工业废弃物和生活垃圾应分类处理，对有回收价值的应尽可能回收利用，以减少对环境的污染。</p> <p>②严格执行废弃物填埋制度，建议设立一定数量的垃圾收集点，定期将垃圾送往填埋场填埋，避免废</p>	<p>固废采用专门暂存间分类、分区贮存。其中，含细胞等生物活性物质的危险废物经高温灭活后与其他危险废物分类存放于危废暂存间，定期交由有危险废物经营</p>	符合

弃物乱堆乱放。	许可证的单位处理；一般固废定期交给有处理能力的一般固废单位处理；生活垃圾交由环卫部门及时清运，固体废物均采取有效措施，符合要求。	
③危险固体废物应采用特别处理措施，例如污水处理污泥需交由有资质的专业公司处理，以防造成二次污染。		
④固体废物在运输过程中，应采取有效措施，以防止其泄漏，污染周围环境。		

4、与《中山市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析

根据《中山市生态环境保护“十四五”规划》中提出：“落实空间管控。以生态环境保护优先和产业布局优化为导向，按照中山市“三核两带一轴多支点”城市化战略格局和重大平台发展格局，落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单“三线一单”生态环境分区管控体系。调整优化智能家居、电子信息、装备制造、健康医药四大战略性支柱产业集群发展空间布局，推动城市功能定位与产业集群发展协同匹配。……环境质量不达标，且无法通过区域削减等替代措施腾出环境容量的区域，不得审批新增超标污染物的项目……”

推动重大产业平台布局。推动城市更新，改造连片低效工业园区，打造支撑高质量发展的优质产业载体，发挥规模效应。推动中山市重大平台发展，贯彻“生产、生活、生态”融合理念，严守生态底线，将生态建设融入重大产业平台建设，留好生态廊道、景观体系、历史遗存等公共空间。集中力量推进翠亨新区建设，加快科技金融新城等重点片区开发，大力发展生物医药、低温装备、精密制造、数字经济等战略性新兴产业，打造参与湾区建设的主阵地。

积极推进 VOCs 综合治理。实施低 VOCs 含量产品源头替代工程，全市范围内原则上不再审批或备案新建、扩建涉使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目，鼓励建设低 VOCs 替代示范项目，全面使用符合国家、省要求的低 VOCs 含量原辅材料企业优先纳入正面清单和政府绿色采购清单。”

本项目满足中山市“三线一单”生态环境分区管控要求，属于生物医药研发生产项目，本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂原辅材料。因此，本项目与《中山市生态环境保护“十四五”规划》相符。

1.4.3 “三线一单”相符性分析

1、本项目与《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）相符性分析

本项目与广东省“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析如下表所示。

表 1.4-2 本项目与广东省“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

类别	广东省“三线一单”管控要求	本项目情况	符合性
生态保护红线	全省陆域生态保护红线面积 36194.35 平方公里，占全省陆域国土面积的 20.13%；一般生态空间面积 27741.66 平方公里，占全省陆域国土面积的 15.44%。全省海洋生态保护红线面积 16490.59 平方公里，占全省管辖海域面积的 25.49%。	本项目选址于中山市翠亨新区西湾路 28 号，根据《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》（粤府〔2020〕71 号），本项目不涉及生态保护红线。	符合
环境质量底线	全省水环境质量持续改善，国考、省考断面优良水质比例稳步提升，全面消除劣 V 类水体。大气环境质量继续领跑先行，PM _{2.5} 年均浓度率先达到世界卫生组织过渡期第二阶段目标值（25 微克/立方米），臭氧污染得到有效遏制。土壤环境质量稳中向好，土壤环境风险得到管控。近岸海域水体质量稳步提升。	本项目在运营期内有废水、废气、噪声及固废等污染物产生，通过采取有效的保护措施控制，确保废水、废气、噪声等污染物达标排放，固废合理处置，本项目实施后对区域内环境影响较小。	符合
资源利用上线	强化节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，水资源、土地资源、岸线资源、能源消耗等达到或优于国家下达的总量和强度符合控制目标。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、污染资源型企业，用水来自市政管网，用电来自市政供电。项目建成后通过内部管理、设备选择原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等方面采取合理可行的防范措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。	符合
生态环境分区管控	从区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控和环境风险防控等方面明确准入要求，建立“1+3+N”三级生态环境准入清单体系。“1”为全省总体管控要求，“3”为“一核一带一区”区域管控要求，“N”为 1912 个陆域环境管控单元和 471 个海域环境管控单元的管控要求。	本项目不属于区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控和环境风险防控等方面明确禁止准入项目。	符合

本项目建设符合《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。

2、与《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案（2024 年版）的通知》（中府〔2024〕52 号）相符性分析

根据《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案（2024 年版）的通知》（中府〔2024〕52 号），并结合广东省“三线一单”应用平台，本项目陆域管控单元属于“ZH44200030008（南朗街道一般管控单元）”，生态空间管控区属于“YS4420003110001（中山市生态空间一般管控区）”，水环境管控区属于“YS4420003210012（横门水道中山市南朗街道控制单元）”，大气环境管控区属于“YS4420003310006（大气环境一般管控区6）”，且本项目位于“YS4420002540001（中山市高污染燃料禁燃区）”。

本项目与中山市“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析如下表所示，项目环境管控单元图见下图所示。

表 1.4-3 本项目与中山市“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

文件	类别	中山市“三线一单”要求	本项目	符合性
《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（中府〔2021〕63号）	生态保护红线及一般生态空间	全市陆域生态保护红线面积 163.80 平方公里，占全市陆域国土面积的 9.20%；一般生态空间面积 73.66 平方公里，占全市陆域国土面积的 4.14%。全市海洋生态保护红线面积 65.31 平方公里。	本项目选址于中山市翠亨新区西湾路 28 号，属于南朗街道一般管控单元。项目所在地不涉及生态保护红线和一般生态空间所在区域。	符合
	环境质量底线	全市水环境质量持续改善，“十四五”国控、省控断面地表水水质优良（达到或优于Ⅲ类）比例达到 83.3%，国省考断面劣 V 类水体比例为 0%，国控断面所在水体一级支流基本消除劣 V 类，市级集中式饮用水水源水质全部达到或优于Ⅲ类，力争 2024 年城镇建成区基本消除黑臭水体；近岸海域生态环境持续改善，近岸海域国控点位无机氮浓度控制在 1.23mg/L 以内。大气环境质量持续改善，空气质量优良天数比例（AQI 达标率）、细颗粒物（PM _{2.5} ）年均浓度达到相关“十四五”规划目标值，臭氧（O ₃ ）污染得到有效遏制。土壤与地下水污染源得到基本控制，环境质量总体保持稳定，局部有所改善，农用地和建设用地土壤环境安全得到进一步保障，土壤与地下水环境风险得到进一步管控，受污染耕地安全利用率稳定在 93%，重点建设用地安全利用得到有效保障，地下水国控区域点位 V 类水比例完成省级下达任务，“双源”点位水质总体保持稳定。	本项目在运营期内有废水、废气、噪声及固废等污染物产生，通过采取有效的保护措施控制，确保废水、废气、噪声等污染物达标排放，固废合理处置，不会对项目所在地的环境质量造成恶化。	符合
	资源利用上线	强化节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，全市能源消费总量得到合理控制，单位地区生产总值能源消耗比 2020 年下降 14.5%；用水总量控制在 13.83 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量和万元工业增加值用水量较 2020 年降幅不低于 19%和 16%，农田灌溉水有效利用系数不低于 0.560，土地资源、岸线资源等达到或优于国家和省下达的总量和强度控制目标。	本项目不属于高耗能、污染资源型企业，用水来自市政管网，用电来自市政供电。本项目建成后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等方面采取合理可行的防范措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。	符合
南朗街道一般管控单元准入清单				
区域布局管控	1-1.【产业/鼓励引导类】①鼓励发展文化旅游、现代服务业、生物医药、装备制造及机器人、新一代信息技术等科技型、创新型高端制造业等产业。②翠亨新区鼓励发展健康医药、装备制造及机器人、新一代信息技术、现代服务业	本项目为生物医药研发生产项目，属于鼓励类产业		符合

文件	类别	中山市“三线一单”要求	本项目	符合性
		和未来产业（X）。		
	1-2.【产业/禁止类】	禁止新建、扩建水泥、平板玻璃、化学制浆、生皮制革以及国家规划外的钢铁、原油加工等项目。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于所列的禁止类项目	符合
	1-3.【产业/限制类】	印染、牛仔洗水、电镀、鞣革等污染行业须按要求集聚发展、集中治污，新建、扩建“两高”化工项目应在依法合规设立并经规划环评的产业园区内布设，禁止在化工园区外新建、扩建危险化学品建设项目（运输工具加油站、加气站、加氢站及其合建站、制氢加氢一体站，港口（铁路、航空）危险化学品建设项目，危险化学品输送管道以及危险化学品使用单位的配套项目，国家、省、市重点项目配套项目、氢能源重大科技创新平台除外）。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于所列出的产业限制类项目	符合
	1-4.【生态/禁止类】	①单元内中山崖口地方级湿地公园、中山翠湖地方级湿地公园范围实施严格管控，按照《广东省湿地公园管理暂行办法》及其他有关法律法规进行管理。湿地公园范围内禁止下列行为：开矿、采石、修坟以及生产性放牧等；从事房地产、度假村、高尔夫球场等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动；法律法规禁止的活动或者行为。②单元内广东中山翠亨国家湿地公园范围实施严格管控，按照《国家湿地公园管理办法》《湿地保护管理规定》《广东省湿地公园管理暂行办法》及其他有关法律法规进行管理。湿地公园范围内禁止下列行为：开（围）垦、填埋或者排干湿地；截断湿地水源；挖沙、采矿；倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；从事房地产、度假村、高尔夫球场、风力发电、光伏发电等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动；破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，滥采滥捕野生动植物；引入外来物种；擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；其他破坏湿地及其生态功能的活动。③单元内中山香山省级自然保护区范围实施严格管控，按照《中华人民共和国自然保护区条例》及其他有关法律法规进行管理。禁止在自然保护区内进行砍伐、放牧、狩猎、捕捞、采药、开垦、烧荒、开矿、采石、挖沙等活动；但是，法律、行政法规另有规定的除外。	本项目不属于中山崖口地方级湿地公园、中山翠湖地方级湿地公园范围，也不属于广东中山翠亨国家湿地公园范围及中山香山省级自然保护区范围。	符合
	1-5.【生态/限制类】	单元内中山云梯山地方级森林公园范围实施严格管控，按照《广东省森林公园管理条例》及其他有关法律法规进行管理。	本项目不属于中山云梯山地方级森林公园范围	符合
	1-6.【生态/综合类】	①加强对生态空间的保护，生态保护红线、一般生态空间严格按照国家、	本项目不涉及生态保护红线和一般生态空间所在区	符合

文件	类别	中山市“三线一单”要求	本项目	符合性
		省有关要求管控。②单元内属五桂山生态保护区的区域参照执行《中山市五桂山生态保护区规划（2020）》分区分级管理。	域，不属于五桂山生态保护区	
		1-7.【水/鼓励引导类】未达到水质目标的饮用水水源保护区、重要水库汇水区等敏感区域要建设生态沟渠、污水净化塘、地表径流集蓄池等设施，净化农田排水及地表径流。	本项目不涉及	符合
		1-8.【水/禁止类】单元内莲花地水库、横迳水库饮用水水源一级保护区和二级保护区以及长江水库二级保护区内，按照《中华人民共和国水污染防治法》《广东省水污染防治条例》等相关法律法规实施管理。禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，禁止在饮用水水源二级保护区内新建、改建、扩建排放污染物的建设项目。	本项目不涉及	符合
		1-9.【水/限制类】严格限制重要水库集雨区与水源涵养区域变更土地利用方式。	本项目不涉及	符合
		1-10.【大气/禁止类】环境空气质量一类功能区实施严格保护，禁止新建、扩建大气污染物排放工业项目（国家和省规定不纳入环评管理的项目除外）。	本项目不涉及环境空气质量一类功能区	符合
		1-11.【大气/限制类】原则上不再审批或备案新建、扩建涉使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目，相关豁免情形除外。	本项目不涉及使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料	符合
		1-12.【土壤/综合类】禁止在农用地优先保护区建设重点行业项目，严格控制优先保护区周边新建重点行业项目，已建成的项目应严格做好污染治理和风险管控措施，积极采用新技术、新工艺，加快提标升级改造，防控土壤污染。	本项目不涉及	符合
		1-13.【土壤/限制类】建设用地区块用途变更为住宅、公共管理与公共服务用地时，变更前应当按照规定进行土壤污染状况调查	本项目不涉及	符合
能源资源利用		2-1.【能源/鼓励引导类】鼓励翠亨新区开展近零碳排放示范区及低碳社区建设相关工作。	本项目不涉及	符合
		2-2.【能源/限制类】①提高资源能源利用效率，推行清洁生产，对于国家已颁布清洁生产标准及清洁生产评价指标体系的行业，新建、改建、扩建项目均要达到行业清洁生产先进水平。②集中供热区域内达到供热条件的企业不再建设分散供热锅炉。③新建锅炉、炉窑只允许使用天然气、液化石油气、电及其它可再生能源。燃用生物质成型燃料的锅炉、炉窑须配套专用燃烧设备。	本项目蒸汽锅炉主要采用清洁能源天然气为燃料，本项目不在集中供热区域内。	符合
污染物排放管控		3-1.【水/鼓励引导类】全力推进南朗街道流域未达标水体综合整治工程，零星分布、距离污	本项目不涉及	符合

文件	类别	中山市“三线一单”要求	本项目	符合性
		水管网较远的行政村，可结合实际情况建设分散式污水处理设施。		
	3-2.【水/限制类】	涉新增化学需氧量、氨氮排放的项目，原则上实行等量替代，若上一年度水环境质量未达到要求，须实行两倍削减替代。	本项目产生的生产废水经自建废水处理设施处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达标后直接排入市政污水管网后排入临海水质净化厂进一步处理；生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理，不涉及总量控制指标。	符合
	3-3.【水/综合类】	①规范入海排污口设置。②完善临海水质净化厂配套管网，加快推进翠亨新区综合管廊建设，实行雨污分流，新、扩建污水处理设施和配套管网须同步设计、同步建设、同时投运。③完善农村垃圾收集转运体系，防止垃圾直接入河或在水体边随意堆放。	本项目已接入临海水质净化厂配套管网	符合
	3-4.【大气/限制类】	涉新增氮氧化物排放的项目实行等量替代，涉新增挥发性有机物排放的项目实行两倍削减替代。	本项目新增氮氧化物和挥发性有机物的排放，氮氧化物实行等量替代，挥发性有机物实行两倍削减替代。	符合
	3-5.【土壤/综合类】	推广低毒、低残留农药使用补助试点经验，开展农作物病虫害绿色防控和统防统治。推广测土配方施肥技术，持续推进化肥农药减量增效。	本项目不涉及	符合
	3-6.【其他/综合类】	加强中心组团垃圾处理基地污染防控措施，确保废水、废气、噪声的达标排放，危险废物合法处置或转移。定期监控土壤、地下水污染情况	本项目不涉及	符合
环境风险防控	4-1.【水/综合类】	①集中污水处理厂应采取有效措施，防止事故废水直接排入水体，完善污水处理厂在线监控系统联网，实现污水处理厂的实时、动态监管。②单元内涉及省生态环境厅发布《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》所属行业类型的企业，应按《广东省突发环境事件应急预案》要求编制突发环境事件应急预案，需设计、建设有效防止泄漏化学物质、消防废水、污染雨水等扩散至外环境的拦截、收集设施，相关设施须符合防渗、防漏要求。	建设单位应建立环境风险及生物安全防控体系，建立健全事故应急体系，落实有效的事故风险防范和应急措施，加强环境应急管理，定期开展应急演练，提高区域环境风险防范能力，并按规定编制突发环境事件应急预案	符合
	4-2.【土壤/综合类】	土壤环境污染重点监管工业企业要落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，在项目环评、设计建设、拆除设施、终止经营等环节落实好土壤和地下水污染	本项目应做好土壤和地下水污染防治工作。	符合

文件	类别	中山市“三线一单”要求	本项目	符合性
		防治工作。		
	4-3.【其他/综合类】	加强中心组团垃圾处理基地环境风险防控，制定应急预案并定期演练。	本项目不涉及	符合

综上，本项目建设符合中山市“三线一单”生态环境分区管控方案要求。

中山市环境管控单元图（2024年版）

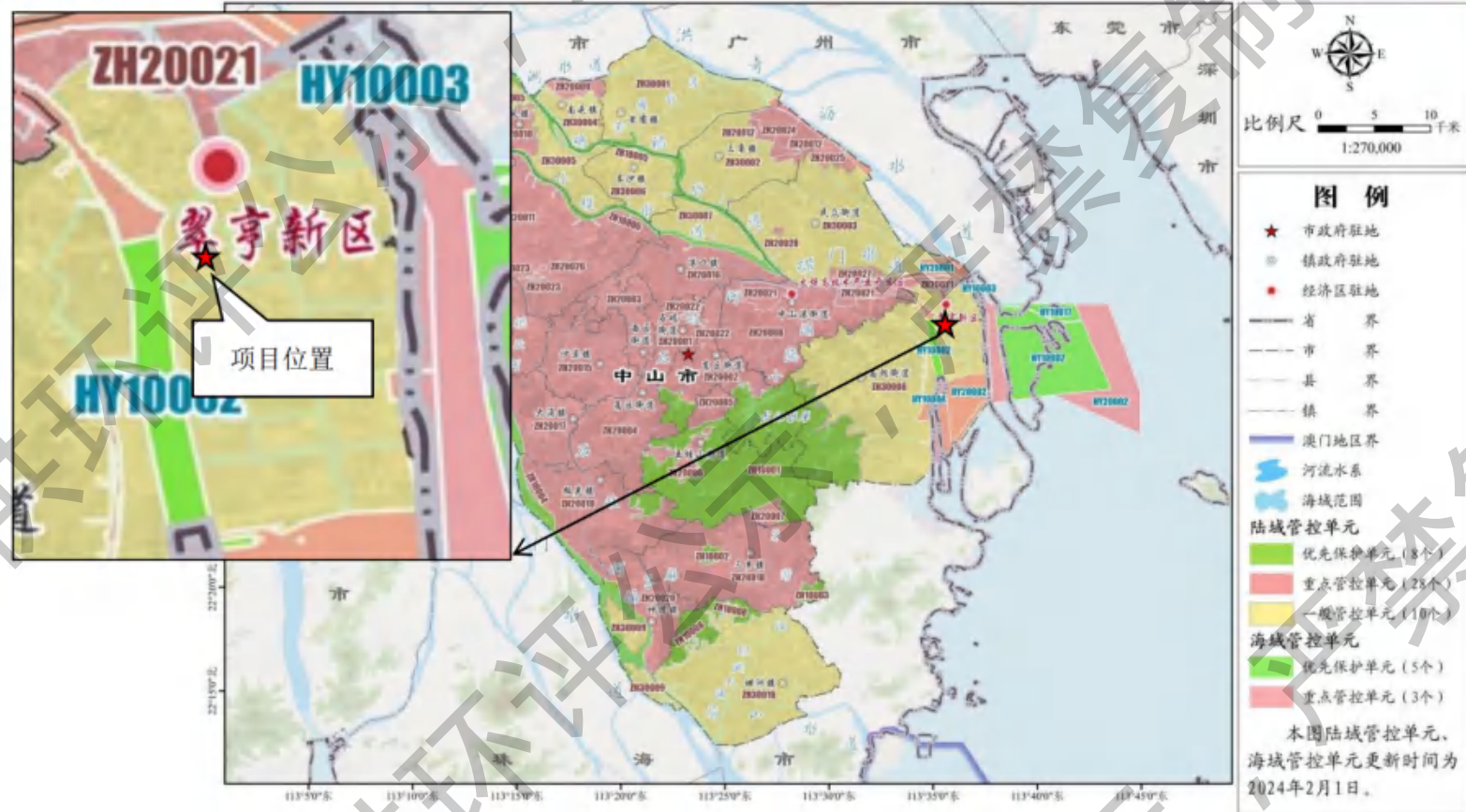


图 1.4-3 中山市环境管控单元图（2024 年版）



图 1.4-4 广东省“三线一单”应用平台—陆域环境管控单元图



图 1.4-5 广东省“三线一单”应用平台—生态空间一般管控区图



图 1.4-6 广东省“三线一单”应用平台—水环境一般管控区图

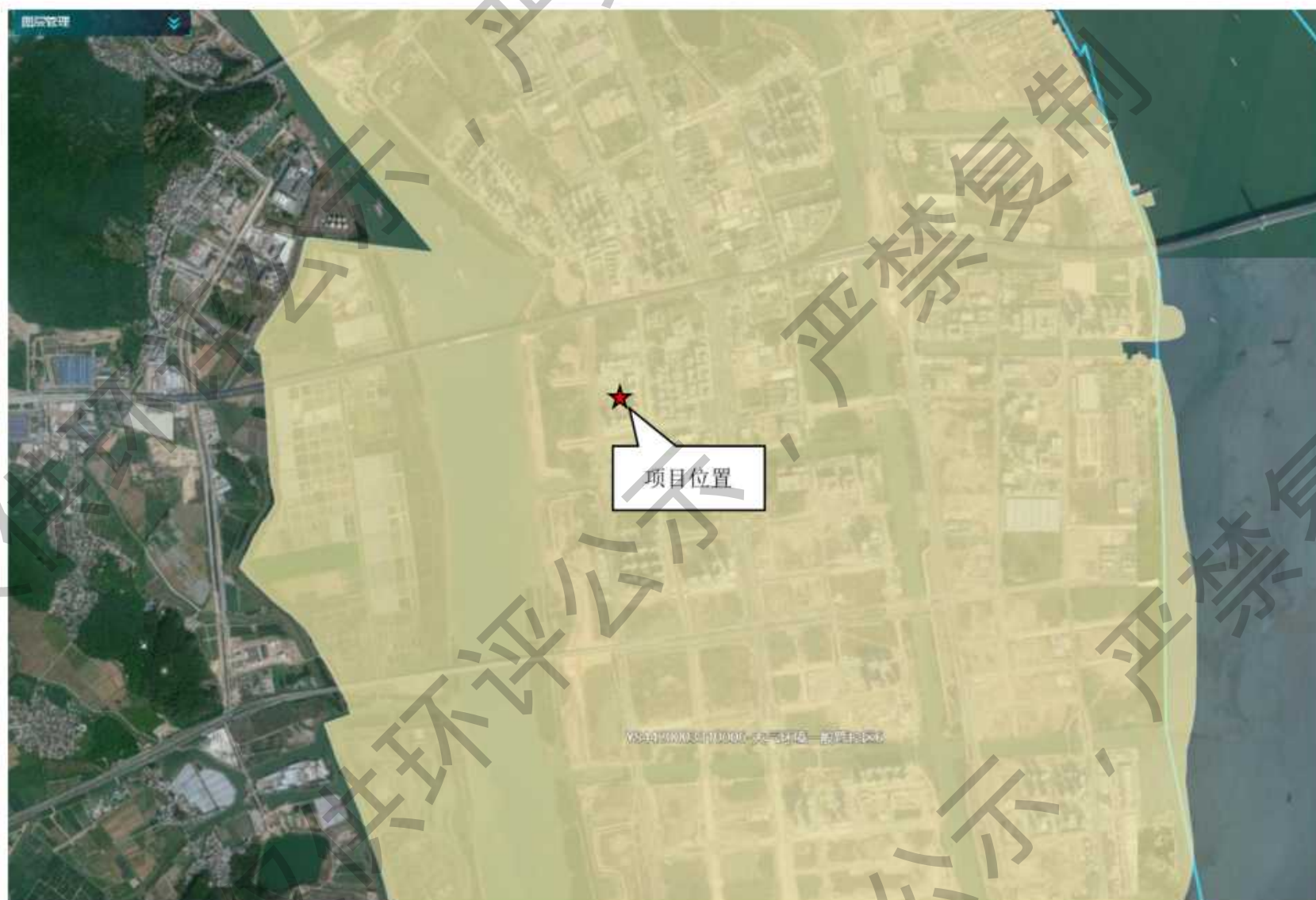


图 1.4-7 广东省“三线一单”应用平台—大气环境一般管控区图



图 1.4-8 广东省“三线一单”应用平台—高污染燃料禁燃区图

1.4.4 与其他环保政策相符性分析

1、与《中山市生态环境局关于印发〈中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定〉的通知》（中环规字〔2021〕1号）相符性分析

本项目与通知中的《中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定》相符性分析如下表所示。

表 1.4-4 与《中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定》相符性分析

序号	文件的要求	项目与文件要求相符性	相符性
一、严格源头控制	1.中山市大气重点区域（特指东区、西区、南区、石岐街道）原则上不再审批或备案新建、扩建涉 VOCs 产排的工业类项目。	本项目选址于中山市翠亨新区西湾路 28 号，该区域不属于文中提及的重点区域	相符
	2.全市范围内原则上不再审批或备案新建、扩建涉使用非低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂原辅材料的工业类项目。低（无）VOCs 原辅材料是指符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂，如未作定义，则按照使用状态下 VOCs 含量（质量比）低于 10% 的原辅材料执行。无需加入有机溶剂、稀释剂等合并使用的原辅材料和清洗剂暂不作高低归类。	本项目为生物医药研发生产项目，不涉及涂料、油墨、胶粘剂的使用。	相符
	3.涂料、油墨、胶粘剂相关生产企业，其所有产能投产后的低（无）VOCs 涂料、油墨、胶粘剂产品产量比例原则上须达到企业年总产品产量 60%、70%、85%以上。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于涂料、油墨、胶粘剂生产项目。	相符
	4.对于涉 VOCs 产排的企业要贯彻“以新带老”原则。企业涉及扩建、技改、搬迁等过程中，其原项目中涉及 VOCs 产排的生产工艺、原辅材料使用、治理设施等须按照现行标准要求，同步进行技术升级。	本项目为新建项目	相符
二、规范过程管理	1.对项目生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	本项目 GMP 车间采用密闭正压设计，研发生产过程及 QC 检测实验室产生的少量 VOCs 收集效率 $\geq 80\%$ ，收集的废气采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置。由于 VOCs 的产生浓度低，处理效率取 50%。	相符
	2.VOCs 废气遵循“应收尽收、分质收集”的原则，收集效率不应低于 90%。由于技术可行性等因素，确实达不到 90%的，需在环评报告充分论述并确定收集效率要求。科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采	由于生物制药行业要求，本项目的 GMP 车间采用密闭正压设计，研发生产过程及 QC 检测实验室产生的少量 VOCs 收集效率 $\geq 80\%$ ，收集的废气采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置。	相符

序号	文件的要求	项目与文件要求相符性	相符性
	用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。有行业要求的按相关规定执行。	由于 VOCs 的产生浓度低，处理效率取 50%。	
	3.含 VOCs 物料、中间产品、成品应按相关标准等要求密闭储存、转移和输送	本项目涉及含 VOCs 物料均按相关标准等要求密闭储存、转移和输送	相符
	4.对含 VOCs 物料流经的泵、压缩机、阀门、开口阀或开口管线、法兰及其他连接件、泄压设备、取样连接系统和其他密封设备，应加强管理，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。密封点数量超过 2000 个（含）的建有有机化工管路的有机化工、医药、合成材料、合成树脂、合成橡胶制造等行业企业，必须使用 LDAR 技术，并建立检测修复泄漏点台账。	本项目应加强含 VOCs 物料输送等管理，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。	相符
	1.涉 VOCs 产排企业应建设适宜、合理、高效的治污设施，VOCs 废气总净化效率不应低于 90%。由于技术可行性等因素，确实达不到 90%的，需在环评报告中充分论述并确定处理效率要求。有行业要求的按相关规定执行。	本项目 GMP 车间采用密闭正压设计，研发生产过程及 QC 检测实验室产生的少量 VOCs 收集效率 ≥ 80%，收集的废气采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置。由于 VOCs 的产生浓度低，处理效率取 50%。	相符
三、加强末端治理	2.鼓励企业采取多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。 非水溶性 VOCs 废气治理设施如配套有水帘柜、水喷淋塔等，均只视作废气前处理工艺，不计入 VOCs 废气处理效率中。 在有条件的工业园区和产业集群，推广建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。	本项目拟对研发生产过程及 QC 检测实验室产生的少量 VOCs 设置“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置。由于 VOCs 的产生浓度低，处理效率取 50%。	相符
四、强	1.涉 VOCs 企业应当使用低（无）VOCs	本项目含 VOCs 材料建立涉 VOCs	相符

序号	文件的要求	项目与文件要求相符性	相符性
化管理措施	含量的原辅材料，并建立涉 VOCs 生产台账，台账保存期限不得少于三年。台账资料必须包括： （一）用于鉴定原辅材料类型的证明材料（含 VOCs 原辅材料的名称、使用说明书、物质安全说明书 MSDS）； （二）核算其原辅材料用量和 VOCs 产生量的证明材料（VOCs 原辅材料的采购、入库和出库记录或证明）。 （三）VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录。 （四）年度 VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等。 （五）VOCs 重点监管企业须针对“一企一策”综合整治方案相关资料整理归档。	台账，台账保存期限不少于三年。	
	2.全部采用低（无）VOCs 原辅材料或仅有高水溶性 VOCs 废气的项目外，仅采用单纯吸收/吸附治理技术（包括水喷淋+活性炭的处理工艺）的涉 VOCs 项目应安装 VOCs 在线监测系统并按规范与生态环境部门联网，确保达到应有的治理效果。VOCs 在线监测系统应包含非甲烷总烃、苯、甲苯和二甲苯等监测指标。	本项目拟对研发生产过程及 QC 检测实验室产生的少量 VOCs 设置“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置。由于 VOCs 的产生浓度低，处理效率取 50%，本项目有机废气主要来源于乙酸、苯甲醇、乙醇等，均易溶于水，无需安装 VOCs 在线监测系统。	相符

根据上述分析内容可知，本项目的建设符合《中山市涉挥发性有机物项目环境管理规定》的相关要求。

2、与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评〔2016〕114号）的相符性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评〔2016〕114号）相符性分析如下表所示。

表 1.4-5 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》的相符性分析

序号	审批原则要求	本项目情况	符合性
1	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物医药研发生产项目，属于审批原则适用的范围。	符合
2	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	本项目建设符合国家及地方产业政策、符合广东省环境保护规划纲要等相关法律法规和政策要求；对照《产业结构调整指导目录》（2024 年本），项目属于“第一类 鼓励类”中的第十三条医药行	符合

序号	审批原则要求	本项目情况	符合性
		业中的第1项：“大规模高效细胞培养和纯化技术”。	
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目为生物医药研发生产项目，根据《中山市翠亨新区总体规划（2012—2035年）》及《中山翠亨新区起步区控制性详细规划（2019）》，本项目符合广东省、中山市、中山市翠亨新区、翠亨新区起步区的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	符合
4	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。	本项目符合《中山翠亨新区总体规划（2012—2035年）》《中山翠亨新区起步区控制性详细规划（2019）》以及《中山市横门岛临海工业园区区域开发环境影响报告书》环评及批复对产业定位、园区规划和规划环评要求。	符合
5	不予批准选址在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目	本项目选址不在自然保护区、风景名胜區、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域内。	符合
6	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。	本项目为大分子生物药研发及生产，属于医药产业中的高端前沿技术。项目采用先进的工艺和装备，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达到国内清洁生产先进水平。	符合
7	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。	本项目的主要污染物的排放总量满足国家和地方相关要求。项目新增污染物排放量较小。	符合
8	①强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	①本项目按清洁生产要求采用相应节水措施，减少新鲜用水量；生产和生活用水来自市政供水，不取用地表水，不挤占生态用水、生活用水和农业用水。	符合
9	②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。	②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。雨水经雨水管收集后排入市政雨水管网，最后汇入周边水体。本项目产生的生产废水经自建废水处理设施处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达标后直接排入市政污水管网后排入临海水质净化厂进一步处理；生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。	符合
10	第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；	本项目产生的废水中不涉及第一类污染物	符合

序号	审批原则要求	本项目情况	符合性
11	实验室废水、动物房废水等含有生物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理	本项目不设动物房，工艺废水等含有生物活性成份的废水单独收集并进行高温灭活预处理后进入污水处理系统。实验室废液作为危险废物交由有危险废物经营许可证的单位处理。	符合
12	③依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目依托中山市翠亨新区临海水质净化厂。本项目生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理；生产废水中含细胞等生物活性物质的工艺废水经高温灭活后与其他生产废水排入自建污水处理设施处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入市政污水管网进入临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网进入临海水质净化厂进一步处理；上述废水经临海水质净化厂处理达标后尾水排入横门西水道。	符合
13	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。	溶液投料均采用密闭管道输送方法。研发、生产等产生的酸性废气、有机废气和异味气体经车间密闭正压收集后，再通过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后有组织排放；细胞培养过程产生的颗粒物（气溶胶）先通过0.2 μ m除菌过滤器处理后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后有组织排放；QC检测实验室产生的废气经通风橱负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后有组织排放，满足相关排放标准。项目无组织废气产生量较少。	符合
14	发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。	研发、生产等产生的酸性废气、有机废气和异味气体经车间密闭收集后，再通过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后有组织排放；7#楼（2层）制剂生产车间、6#楼1~2层和9#楼2~5层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放；细胞培养过程产生的颗粒物（气溶胶）先通过0.2 μ m	符合

序号	审批原则要求	本项目情况	符合性
		除菌过滤器处理后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后有组织排放；QC 检测实验室产生的废气经通风橱负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”处理后有组织排放。污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。	符合
15	对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。	研发生产及 QC 检测实验室产生的少量有机废气通过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”治理技术可有效减少有机废气排放。	符合
16	动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目不设置动物房。	符合
17	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	本项目自建废水处理设施的恶臭气体经密闭负压收集，采用“二级喷淋（碱液水喷淋+氧化水喷淋）”处理后，由 25m 高排气筒排放，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求。	符合
18	按照“减量化、资源化、无害化”的原则对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。	本项目固体废物贮存、处置设施、场所按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求进行建设。项目产生的危险废物中，废细胞残液及废滤膜、废过滤器、废一次性耗材、废培养基等可能残留有丰富的营养物质、细胞等采用高温高压灭活处理后交由有危险废物经营许可证的单位处理，其余危险废物直接交由有危险废物经营许可证的单位处理；一般工业固废交给有处理能力的一般固废单位处理；生活垃圾由环卫部门清运。固体废物均得到妥善处置。	符合
19	②含有生物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目含活性污泥不涉及中药渣、动植物提取残渣，不含有机溶剂和重金属等有毒物质，无生物风险，属于一般固废，交给有处理能力的一般固废单位处理。	符合
20	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目生产过程中不产生重金属及持久性有机污染物等，将建设场地划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，防渗设计应根据污染防治分区采取相应的防渗方案；项目已设置地下水监控和应急方案，及时预警。	符合
21	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界	厂区功能分区明确，统筹考虑设备布局，均优先采用低噪声设备，对于高噪声设备均采用置于密闭厂房内，并采取隔声、	符合

序号	审批原则要求	本项目情况	符合性
	环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	消声、减振等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关要求。	
22	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目不构成重大风险源，针对本项目特点，已提出了有效的环境风险防范措施，提出了突发环境事件应急预案编制要求，建立区域突发环境事件应急联动机制。本项目设置事故应急池，可确保事故废水有效收集和妥善处理。	符合
23	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目开发利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）和产品经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单克隆抗体属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，本项目在可能存在生物安全性风险的环节，已设置生物安全柜进行操作，可能具有生物活性的废液及固废均采用高温高压灭活预处理后进一步处置。	符合
24	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为新建项目	符合
25	关注特征污染物的累积环境影响，环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。	保证运营期废气达标稳定外排，此外，定期对周边环境定期进行监测，确保本项目在建设运营前后不会改变原环境功能区要求。	符合
26	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。	本项目在运营期内有废水、废气、噪声及固废等污染物产生，通过采取有效的保护措施控制，确保废水、废气、噪声等污染物达标排放，固废合理处置，不会对项目所在地的环境质量造成恶化。	符合
27	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。	根据大气评级为二级，本项目不需设置环境防护距离。	符合
28	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	已提出环境管理要求，制定了相关监测计划，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企业设置采样	符合

序号	审批原则要求	本项目情况	符合性
	要求。	口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存场。	
29	按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存(处置)场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	按照环境监测管理规定和技术规范要求设置采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口。设置危险废物暂存间，安装水污染物排放连续自动监控设备。	符合
30	按相关规定开展信息公开和公众参与	本项目依据有关规定规范进行了信息公开与公众参与调查。	符合

综上所述，本项目的建设满足《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》中的相关要求。

4、与《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）相符性分析

表 1.4-6 本项目与《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》相符性分析

文件要求	项目与文件要求相符性	相符性
（一）深入实施“三线一单”。各级生态环境部门应加快推进“三线一单”成果在“两高”行业产业布局和结构调整、重大项目选址中的应用。地方生态环境部门组织“三线一单”落地细化及后续更新调整时，应在生态环境准入清单中深化“两高”项目环境准入及管控要求；承接钢铁、电解铝等产业转移地区应严格落实生态环境分区管控要求，将环境质量底线作为硬约束。	本项目为生物医药研发生产项目，本项目符合广东省“三线一单”生态环境分区管控方案及中山市“三线一单”生态环境分区管控方案要求。本项目不涉及钢铁、电解铝等产业，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。	符合
（二）强化规划环评效力。各级生态环境部门应严格审查涉“两高”行业的有关综合性规划和工业、能源等专项规划环评，特别对为上马“两高”项目而修编的规划，在环评审查中应严格控制“两高”行业发展规模，优化规划布局、产业结构与实施时序。以“两高”行业为主导产业的园区规划环评应增加碳排放情况与减排潜力分析，推动园区绿色低碳发展。推动煤电能源基地、现代煤化工示范区、石化产业基地等开展规划环境影响跟踪评价，完善生态环境保护措施并适时优化调整规划。	本项目为生物医药研发生产项目，符合《中山市翠亨新区总体规划（2012—2035年）》及《中山翠亨新区起步区控制性详细规划（2019）》，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。	符合
（三）严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石	本项目为生物医药研发生产项目，符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，满足重点污染物 NO _x 、VOCs 排放总量控制；满足《广东省“三线一单”生态环境分区管控方案》（粤府〔2020〕71号）以及中山市“三	符合

	<p>化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严把关，对于不符合相关法律法规的，依法不予审批</p>	<p>“三线一单”生态环境分区管控方案环境准入条件：满足《中山市翠亨新区总体规划（2012—2035年）》及规划环评、《中山翠亨新区起步区控制性详细规划（2019）》要求；满足《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》要求。</p> <p>本项目不涉及石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。</p>	
	<p>（四）落实区域削减要求。新建“两高”项目应按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。国家大气污染防治重点区域（以下简称重点区域）内新建耗煤项目还应严格按照规定采取煤炭消费减量替代措施，不得使用高污染燃料作为煤炭减量替代措施。</p>	<p>本项目不属于“两高”项目。</p>	<p>符合</p>
	<p>（五）合理划分事权。省级生态环境部门应加强对基层“两高”项目环评审批程序、审批结果的监督与评估，对审批能力不适应的依法调整上收。对炼油、乙烯、钢铁、焦化、煤化工、燃煤发电、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、铜铅锌硅冶炼等环境影响大或环境风险高的项目类别，不得以改革试点名义随意下放环评审批权限或降低审批要求。</p>	<p>本项目不属于高耗能、高排放的“两高”项目，不涉及炼油、乙烯、钢铁、焦化、煤化工、燃煤发电、电解铝、水泥熟料、平板玻璃、铜铅锌硅冶炼等项目</p>	<p>符合</p>
<p>三、推进“两高”行业减污降碳协同控制</p>	<p>（六）提升清洁生产和污染防治水平。新建、扩建“两高”项目应采用先进适用的工艺技术和装备，单位产品物耗、能耗、水耗等达到清洁生产先进水平，依法制定并严格落实防治土壤与地下水污染的措施。国家或地方已出台超低排放要求的“两高”行业建设项目应满足超低排放要求。鼓励使用清洁燃料，重点区域建设项目原则上不新建燃煤自备锅炉。鼓励重点区域高炉-转炉长流程钢铁企业转型为电炉短流程企业。大宗物料优先采用铁路、管道或水路运输，短途接驳优先使用新能源车辆运输。</p>	<p>本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。参照《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）提供的制药建设项目清洁生产指标，本项目达到清洁生产先进水平；本项目燃气蒸汽锅炉以天然气为燃料，锅炉运行时产生的尾气经“SCR脱硝+高温布袋除尘”处理后由30m高排气筒排放；本项目涉及的较大宗物料天然气由项目所在地市政管道提供。</p>	<p>符合</p>
	<p>（七）将碳排放影响评价纳入环境影响评价体系。各级生态环境部门和行政审批部门应积极推进“两高”项目环评开展试点工作，衔接落实有关区域和行业碳达峰行动方案、清洁能源替代、清洁运输、煤炭消费总量控制等政策要求。在环评工作中，统筹开展污染物和碳排放的源项识别、源强核算、减污降碳措施可行性论证及方案比选，提出协同控制最优方案。鼓</p>	<p>本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目</p>	<p>符合</p>

	励有条件的地区、企业探索实施减污降碳协同治理和碳捕集、封存、综合利用工程试点、示范。		
四、依 排污许 可证强 化监管 执法	（八）加强排污许可证管理。地方生态环境部门和行政审批部门在“两高”企业排污许可证核发审查过程中，应全面核实环评及批复文件中各项生态环境保护措施及区域削减措施落实情况，对实行排污许可重点管理的“两高”企业加强现场核查，对不符合条件的依法不予许可。加强“两高”企业排污许可证质量和执行报告提交情况检查，督促企业做好台账记录、执行报告、自行监测、环境信息公开等工作。对于持有排污限期整改通知书或排污许可证中存在整改事项的“两高”企业，密切跟踪整改落实情况，发现未按期完成整改、存在无证排污行为的，依法从严查处。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。	符合
	（九）强化以排污许可证为主要依据的执法监管。各地生态环境部门应将“两高”企业纳入“双随机、一公开”监管。加大“两高”企业依证排污以及环境信息依法公开情况检查力度，特别对实行排污许可重点管理的“两高”企业，应及时核查排污许可证许可事项落实情况，重点核查污染物排放浓度及排放量、无组织排放控制、特殊时段排放控制等要求的落实情况。严厉打击“两高”企业无证排污、不按证排污等各类违法行为，及时曝光违反排污许可制度的典型案例。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。	符合
五、保 障政策 落地见 效	（十）建立管理台账。各级生态环境部门和行政审批部门应建立“两高”项目管理台账，将自2021年起受理、审批环评文件以及有关部门列入计划的“两高”项目纳入台账，记录项目名称、建设地点、所属行业、建设状态、环评文件受理时间、审批部门、审批时间、审批文号等基本信息，涉及产能置换的还应记录置换产能退出装备、产能等信息。既有“两高”项目按有关要求开展复核。“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。省级生态环境部门应统筹调度行政区域内“两高”项目情况，于2021年10月底前报送生态环境部，后续每半年更新。	本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目	符合
	（十一）加强监督检查。各地生态环境部门应建立“两高”项目环评与排污许可监督检查工作机制。对基层生态环境部门和行政审批部门已批复环评文件的“两高”项目，省级生态环境部门应开展复核。对已开工在建的，要重点检查生态环境保护措施是否同时实施，是否存在重大变动。对已经投入生产或者使用的，还要重点检查环评文件及批复提出的生态环境	本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。	符合

	<p>保护措施和重点污染物区域削减替代等要求落实情况、排污许可证申领和执行情况。各地生态环境部门应将监督检查中发现的问题及时记入“两高”项目管理台账。生态环境部将进一步加强督促指导。</p>	
	<p>（十二）强化责任追究。“两高”项目建设单位应认真履行生态环境保护主体责任。对未依法报批环评文件即擅自开工建设的“两高”项目，或未依法重新报批环评文件擅自发生重大变动的，地方生态环境部门应责令立即停止建设，依法严肃查处；对不满足生态环境准入条件的，依法责令恢复原状。对不落实环评及“三同时”要求的“两高”项目，应责令按要求整改；造成重大环境污染或生态破坏的，依法责令停止生产或使用，或依法报经有批准权的人民政府责令关闭。对审批及监管部门工作人员不依法履职、把关不严的，依法给予处分，造成重大损失或影响的，依法追究相关责任人责任。地方政府落实“两高”项目生态环境防控措施不力问题突出的，依法实施区域限批，纳入中央和省级生态环境保护督察。</p>	<p>本项目为生物医药研发生产项目，不属于高耗能、高排放的“两高”项目。符合</p>

根据上述分析内容可知，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）相关要求。

5、与《广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案》的相符性分析

（1）“两高”项目判定依据

①根据《广东省发展改革委关于印发〈广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案〉的通知》（粤发改能源〔2021〕368号），实施方案所指“两高”行业，是指煤电、石化、化工、钢铁、有色金属、建材、煤化工、焦化等8个行业。“两高”项目，是指“两高”行业生产高耗能高排放产品或具有高耗能高排放生产工序，年综合能源消费量1万吨标准煤以上的固定资产投资项目。

本项目行业类别属于C2761生物药品制造，不属于《广东省能源局关于印发广东省“两高”企业清单和项目管理目录的函》（粤能新能函〔2021〕602号）规定的广东省“两高”管理项目，即本项目不属于两高行业。

②有无“两高”产品或工序

本项目产品主要为单克隆抗体生物医药产品，不属于粤发改能源〔2021〕368号文规定的“两高”（化工）行业高耗能高排放产品或工序。

③综合能耗

本项目使用的能源为电力和天然气。根据《综合能耗计算通则》

（GB/T2589-2020）的规定，计算综合能耗时，各种能源应折算为标准煤。电力（当量值）的折标系数取（GB/T2589-2020）表 A.2 电力和热力折标准煤系数为 0.1229kgce/（kW·h），天然气折标系数为 1.1000kgce/m³~1.3300kgce/m³。

根据建设单位提供的资料，本项目建成后用电量 2450 万 kWh/年，天然气用量 350.6 万 m³/年；全厂年折标煤最大量为 7674.03tce（吨标准煤）。

④判定结果

本项目属于生物药品制造行业，不属于“两高”行业，不属于粤能新能函（2021）602 号所列的广东省“两高”管理项目；本项目产品主要为单克隆生物医药产品，不属于粤发改能源〔2021〕368 号文规定的“两高”（化工）行业高耗能高排放产品或工序；本项目年综合能耗为 7674.03 吨标准煤，低于 1 万吨。

综上所述，根据《广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案》（粤发改能源〔2021〕368 号）的规定，本项目不属于粤发改能源〔2021〕368 号规定的“两高”项目。

6、与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的符合性分析

本项目挥发性有机物主要为 GMP 车间清洁消毒及 QC 检测实验室用到的有机溶剂，无组织排放控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）有关规定执行。

表 1.4-7 与《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相符性分析

源项	控制环节	控制要求	本项目情况	符合性
VOCs 物料储存	物料储存	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中； 2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内、或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭； 3、VOCs 物料储罐应密封良好； 4、VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求	本项目产品研发及生产所使用的原辅材料不涉及 VOCs 物料。GMP 生产车间消毒及 QC 检测实验室使用少量的有机溶剂试剂均采用瓶装储存，存放于危险化学品柜内，在非使用状态时加盖封口，保持密闭，符合要求。	符合
VOCs 物料转移和输送	基本要求	液态 VOCs 物料	项目涉及的液态 VOCs 物料均采用瓶装储存，运输过程不打开，符合要求。	符合
		粉状、粒状 VOCs 物料		符合

源项	控制环节	控制要求	本项目情况	符合性
		装袋、容器或罐车进行转移。		
	VOCs 物料投加和卸放	无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	按 GMP 要求，细胞培养、缓冲液配置所在洁净车间为全封闭正压车间，收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放；7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放；QC 检测实验室产生的有机废气（VOCs）经负压通风柜收集、再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放，符合要求。	符合
工艺过程 VOCs 无组织排放	含 VOCs 产品的生产过程	1、调配、涂装、印刷、粘结、印染、干燥、清洗等过程中使用 VOCs 含量大于等于 10%的产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 2、有机聚合物产品用于制品生产的过程，在（混合/混炼、塑炼/塑化/熔化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	按 GMP 要求，细胞培养、缓冲液所在洁净车间为全封闭正压车间，收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放；7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放；QC 检测实验室产生的有机废气（VOCs）经负压通风柜收集、再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放，符合要求。	符合
	其他要求	1、企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废气量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。 2、通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。 3、工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	1、本评价要求企业建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的相关信息。 2、企业根据相关规范设计密闭车间、通风柜及集气罩规格，符合要求。 3、设置危废暂存间储存，并将含 VOCs 废料（渣、液）交由有危险废物经营许可证的单位处理。	符合

源项	控制环节	控制要求	本项目情况	符合性
VOCs 无组织废气收集处理系统	基本要求	VOCs 废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集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。	项目 VOCs 废气收集系统与生产工艺设备同步运行。若废气处理系统发生故障或检修时，生产设备会停止运行。	符合
	废气收集系统要求	1、企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对 VOCs 废气进行分类收集。 2、废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T16758 的规定，采用外部排风罩的，应按 GB/T16758、AQ/T4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。	1、本项目对 VOCs 废气进行分类收集、处理。按 GMP 要求，细胞培养、缓冲液配置所在洁净车间为全封闭正压车间，收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放；7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放；QC 检测实验室产生的有机废气（VOCs）经负压通风柜收集、再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放。 2、项目工序通风柜及集气罩控制风速大于 0.3m/s，符合要求。	符合
	VOCs 排放控制要求	1、收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。 2、排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。 3、当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行检测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。	项目对涉及使用 VOCs 物料的车间及实验室进行密闭正压收集。按 GMP 要求，细胞培养、缓冲液配置所在洁净车间为全封闭正压车间，收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放；7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放；QC 检测实验室产生的有机废气（VOCs）经负压通风柜收集、再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放，符合要求。	符合

源项	控制环节	控制要求	本项目情况	符合性
	记录要求	企业应建立台账，记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸附液 pH 值等关键运行参数。台账保存期限不少于 3 年。	本次评价要求企业建立台账记录相关信息。按照排污许可管理办法，环境管理台账记录保存期限不得少于五年。	符合

1.4.5 选址合理性分析

1、与中山市用地规划相符性分析

本项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号，查阅《中山市自然资源·一图通》可知，本项目所在地为工业用地，详见下图。项目所在地选址符合当地的规划要求。



图 1.4-9 中山自然资源·一图通

2、与《中山市国土空间总体规划（2021—2035 年）》相符性分析

本项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号，为工业用地，不占用基本农田、生态红线、一般生态空间等，不在历史文物保护范围内，根据《中山市国土空间总体规划》“三区三线”专题图，本项目所在地属于城镇集中建设区。因此，项目选址与《中山市国土空间总体规划（2021—2035 年）》相符。



图 1.4-10 广东省“三区三线”专题图

1.4.6 小结

综上，本项目建设符合国家及地方产业政策要求，属于鼓励类项目，符合广东省、珠三角地区、中山市等各级环境保护规划的要求，具备用地合法性，符合周边环境功能要求。因此本项目的建设和选址具有合理合法性和环境可行性。

1.5 关注的主要环境问题及环境影响

根据本项目污染物排放特征及项目所在地环境质量现状，本项目评价重点关注问题为：

- (1) 本项目所在区域环境质量状况；
- (2) 项目运营期污染物产生、排放情况，拟采取的环保对策措施及其可行性分析；
- (3) 项目运营期废气、废水、噪声能否做到达标排放，固废是否得到有效处置；
- (4) 项目运营期产生的危险废物、一般固废的临时储存场所设置的合理性，

尤其是危险废物对临时储存场所设置的要求，处置措施以及泄漏带来的环境问题；

（5）项目运营期环境风险主要为化学品库化学品泄漏及着火后消防产生的消防废水对环境的影响；项目生物安全性风险问题；

（6）本项目建设与所在地区规划相容性的分析，项目建设与产业政策相符性分析。

1.6 环境影响评价的主要结论

本项目选址符合国家、省、市相关的环保法律法规、政策要求，项目不占用基本农田保护区、自然保护区、饮用水水源保护区等用地，符合中山市城市总体规划和片区土地利用规划。通过采取报告书中的环境保护措施后，本项目建设期和运营期污染物的排放可以达到相关环保标准的要求，对周围环境产生的影响可以接受。通过加强环境风险事故的预防和管理，认真执行防泄漏、防火的规范和各项措施，严格采取环境风险事故防范措施，制定突发环境事件应急预案，其产生的不利影响可以得到有效控制。在落实本报告书提出的各项环保措施要求，严格执行环保“三同时”的前提下，从环境保护角度而言，该项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规及政策

- (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日修订）；
- (4)《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；
- (5)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2021年修订）；
- (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）；
- (7)《中华人民共和国海洋环境保护法》（2023年10月24日修订）；
- (8)《中华人民共和国水法》（2016年7月2日修订）；
- (9)《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年2月29日修订）；
- (10)《中华人民共和国节约能源法》（2018年10月26日修正并施行）；
- (11)《中华人民共和国循环经济促进法》（2018年10月26日修正并施行）；
- (12)《中华人民共和国土壤污染防治法》（自2019年1月1日起施行）；
- (13)《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日起施行）
- (14)《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办〔2014〕30号）；
- (15)《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》（环环评〔2016〕190号）；
- (16)《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）；
- (17)《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019年本）》；
- (18)《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》；
- (19)《排污许可管理办法》（2024年7月1日起施行）；
- (20)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）；
- (21)《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环环评〔2018〕11号）；

- (22)《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令，2017年10月1日实施）；
- (23)《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）；
- (24)《产业结构调整指导目录》（2024年本）；
- (25)《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及2019年第1号修改单；
- (26)《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）；
- (27)《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》（环办〔2012〕134号）；
- (28)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）；
- (29)《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98号）；
- (30)《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）>的通知》（环发〔2015〕4号）；
- (31)《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修正）；
- (32)《危险化学品目录（2015版）》（2022调整版）；
- (33)《危险废物转移联单管理办法》（2022年1月1日起施行）；
- (34)《国家危险废物名录》（2025年版）；
- (35)《大气污染防治行动计划》（国发〔2013〕37号）；
- (36)《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17号）；
- (37)《土壤污染防治行动计划》（国发〔2016〕31号）；
- (38)《排污许可管理条例》（2021年3月1日起施行）；
- (39)《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）；
- (40)《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）；

2.1.2 地方环保法规及规范性文件

- (1)《广东省环境保护条例》（2022年11月30日修正）；
- (2)《广东省固体废物污染环境防治条例》（2022年11月30日修正）；

- (3) 《广东省大气污染防治条例》（2022年11月30日修正）；
- (4) 《广东省水污染防治条例》（自2021年9月29日修正）；
- (5) 《广东省生态环境厅关于印发<广东省生态环境保护“十四五”规划>的通知》（粤环〔2021〕10号）；
- (6) 《关于同意实施广东省地表水环境功能区划的批复》（粤府函〔2011〕29号）；
- (7) 《关于同意广东省地下水功能区划的复函》（粤办函〔2009〕459号）；
- (8) 《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号，2008年4月28日发布）；
- (9) 《广东省人民政府关于印发广东省水污染防治行动计划实施方案的通知》（粤府〔2015〕131号）；
- (10) 《广东省人民政府办公厅关于印发广东省大气污染防治强化措施及分工方案的通知》（粤办函〔2017〕471号）；
- (11) 《广东省人民政府关于印发广东省土壤污染防治行动计划实施方案的通知》（粤府〔2016〕145号）；
- (12) 《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）；
- (13) 《广东省发展改革委关于印发<广东省坚决遏制“两高”项目盲目发展的实施方案>的通知》（粤发改能源〔2021〕368号）；
- (14) 《广东省能源局关于印发广东省“两高”企业清单和项目管理目录的函》（粤能新能函〔2021〕602号）；
- (15) 《广东中山翠亨新区总体规划（2012—2030年）环境影响报告书》及《广东中山翠亨经济技术开发区环境影响报告书》审查意见的函；
- (16) 《中山市环境保护局关于公布〈中山市环境空气质量功能区划（2020年修订版）〉的通知》（中府函〔2020〕196号）；
- (17) 《中山市人民政府办公室关于印发中山市生态功能区划的通知》（中府办〔2019〕10号）；
- (18) 《广东省人民政府关于调整中山市部分饮用水水源保护区的批复》（粤府函〔2020〕229号）；

(19)《中山市人民政府关于印发中山市“三线一单”生态环境分区管控方案（2024年版）的通知》（中府〔2024〕52号）；

(20)《中山市生态环境局关于印发中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定的通知》（中环规字〔2021〕4号）；

(21)《中山市生态环境保护“十四五”规划》。

2.1.3 技术规范及标准

- (1)《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1—2016）；
- (2)《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2—2018）；
- (3)《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3—2018）；
- (4)《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2021）；
- (5)《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；
- (6)《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）；
- (7)《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (8)《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- (9)《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10)《水污染治理工程技术导则》（HJ2015-2012）；
- (11)《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）；
- (12)《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；
- (13)《一般工业固体废物贮存和填埋场污染控制标准》（GB18599-2020）；
- (14)《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；
- (15)《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）；
- (16)《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (17)《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）；
- (18)《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）；
- (19)《环境噪声与振动控制工程技术导则》（HJ2034-2013）；
- (20)《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）；
- (21)《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）；

- (22)《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告 2013 年第 31 号）；
- (23)关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知（环大气〔2019〕53 号）；
- (24)《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评〔2016〕114 号）；
- (25)《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- (26)《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）；
- (27)《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；
- (28)广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）；
- (29)《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）；
- (30)《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；
- (31)广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）；
- (32)《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）；
- (33)广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）；
- (34)《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- (35)《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单；
- (36)《海水水质标准》（GB3097-1997）；
- (37)《声环境质量标准》（GB3096-2008）；
- (38)《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）；
- (39)《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）。

2.1.4 其他相关依据

- (1) 建设项目环境影响评价委托书；
- (2) 建设单位所提供的有关资料、文件。

2.2 环境功能区划

2.2.1 大气环境功能区划

根据《中山市人民政府关于印发中山市环境空气质量功能区划（2020年修订）的通知》（中府函〔2020〕196号），本项目所在区域为环境空气质量二类功能区。大气环境功能区划如图2.2-1所示。

2.2.2 地表水环境功能区划

本项目生产废水经自建污水处理站处理达标后排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达标后直接排入市政污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理；生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达标后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

本项目达标排放的废水经临海水质净化厂处理后排入横门西水道，水质目标为III类，执行《海水水质标准》（GB3097-1997）中的第三类标准，地表水环境功能区划如图2.2-2。

2.2.3 中山市近岸海域环境功能区划

项目所在地为中山市翠亨新区临海水质净化厂纳污范围，生产废水和生活污水由中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理后排放至横门西水道。

根据《广东省近岸海域环境功能区划》（粤府办〔1999〕68号），横门至横门西水道的西四围与西五围分界处为横门西水道港口、工业区，为三类水环境功能区，执行《海水水质标准》（GB3097-1997）三类标准，本项目位于该区域内。中山市近岸海域主要功能区划和水质目标如下表所示，功能区划如图2.2-3所示。

表 2.2-1 中山市近岸海域主要功能区划和水质目标

标识号	功能区名称	范围	面积 (km ²)	主要功能	水质目标
801A	中山近岸浅海渔场	横门西水道的西四围与西五围分界处至翠亨	19.23	海水养殖、浴场、渔场	二
801B	横门西水道港口、工业区	横门至横门西水道的西四围与西五围分界处	3.10	港口、工业	三
801C	临海水质净化厂混合区	以排污口为圆心，半径200m的圆形区域	0.13	排污混合区	/
801D	横门污水厂混合区	以排污口为圆心，半径	0.13	排污混合区	/

		200m 的圆形区域			
802	马鞍岛港口、工业区	马鞍岛东侧近岸海域	7.00	港口、工业	三

2.2.4 中山市海洋功能区划

根据《中山市海洋功能区划（2013-2020 年）》（粤府函〔2016〕333 号），本项目不涉及占用海域。项目排水进入临海水质净化厂处理后排入中山市海洋功能区中的航道区，不涉及海洋红线保护。海洋功能区如下表所示，中山市海洋功能区划示意图详见图 2.2-4。

表 2.2-2 中山市海洋功能区

功能区名称		横门西航道区			功能区位置图
功能区类型		航道区	功能区代码	A2-13-3	
所属一级功能区名称		港口航运区	一级功能区代码	A2-13	
地理范围		中山港至大茅岛。东至 113° 35' 22" E，西至 113° 32' 52" E，南至 22° 30' 04" N，北至 22° 34' 49" N。			
面积(公顷)		802	岸线长度(米)	0	
开发利用现状		现为航道。			
海域管理要求	用途管制	1. 保障现状航道用海； 2. 保证横门的排洪畅通； 3. 保障横门油港用海及进出港顺畅。			
	用海方式控制	1. 航道不准设置影响航行安全的障碍物，禁止在航道区进行增殖、养殖等活动； 2. 禁止改变海域自然属性的用海。			
	整治修复	清理航道淤积。			
海洋环境保护要求	生态保护重点目标				
	环境保护	1. 禁止船舶在航道排放油污水和垃圾； 2. 执行海水水质第四类标准、沉积物和海洋生物第二类质量。			
其它管理要求					

横门西航道区				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				
中山市				

2.2.5 声环境功能区划

根据《中山市声环境功能区划方案（2021 年修编）》，本项目所在区域属于 3 类声环境功能区，厂区北侧、南侧执行《声环境质量标准》（GB3096—2008）3 类标准，厂区西侧紧邻城市主干路翠江道、东侧紧邻城市主干路翠微道执行《声环境质量标准》（GB3096—2008）4a 类标准。

2.2.6 地下水功能区划

根据《广东省地下水功能区划》（粤水资源〔2009〕19 号）、《广东省地下水保护与利用规划》（广东省水利厅，2011 年 1 月）以及《关于公布实施<中山市地下水功能区划>的公告》（中山市水务局，2021 年 1 月 28 日），项目所在区域未进行地下水功能划分。

根据《中山市地下水功能区划总图-浅层》，中山市浅层地下水属二级功能区，分为珠江三角洲中山地质灾害易发区（H074420002S01）和珠江三角洲中山

不宜开采区（H074420003U01），地下水水质保护目标分别为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类和V类标准。本项目所在区域未划分地下水功能区划。

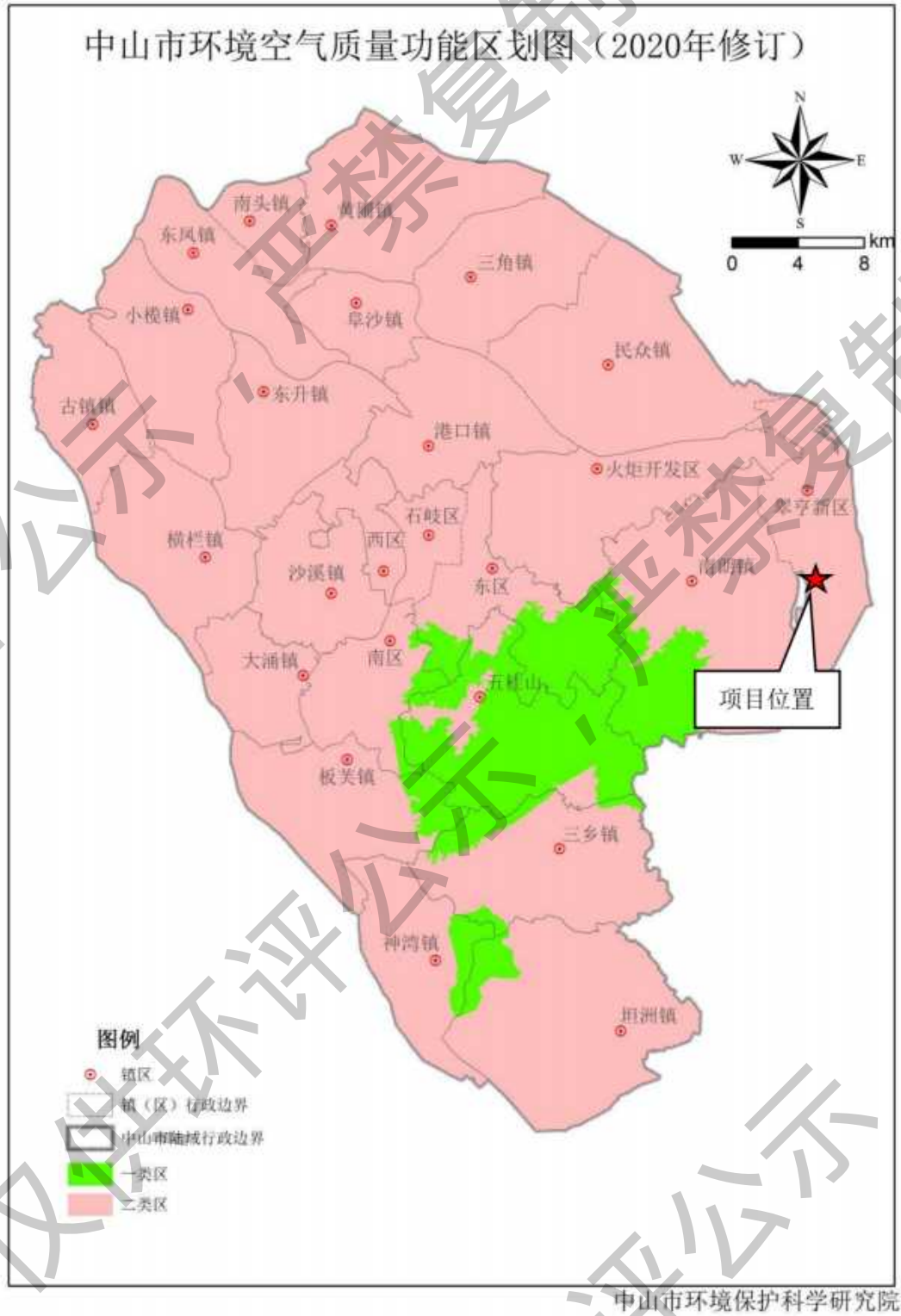


图 2.2-1 中山市环境空气质量功能区划图

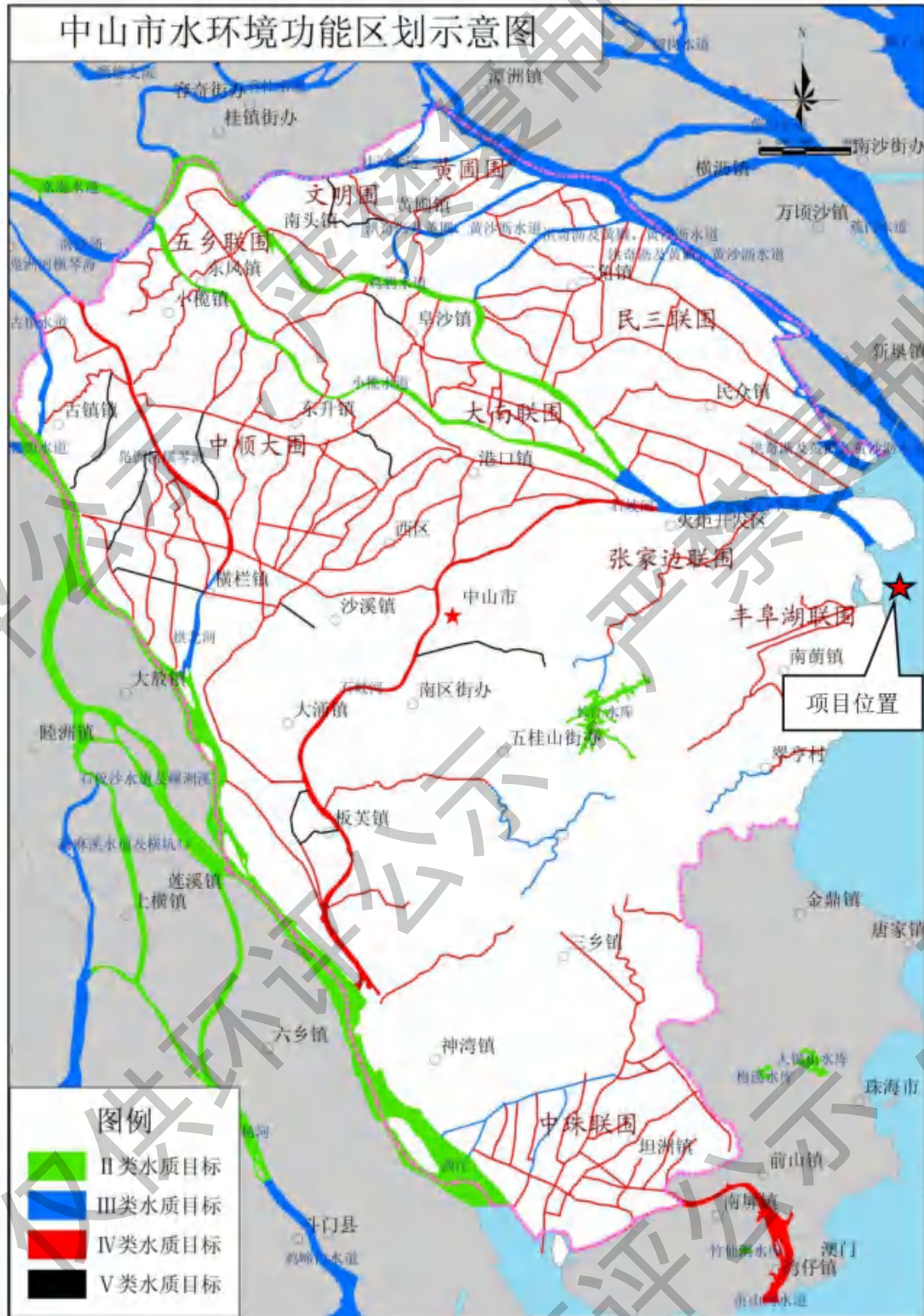


图 2.2-2 项目所在地水环境功能区划图



图 2.2-3 项目所在地近岸海域环境功能区划图

中山市海洋功能区划示意图（总图）

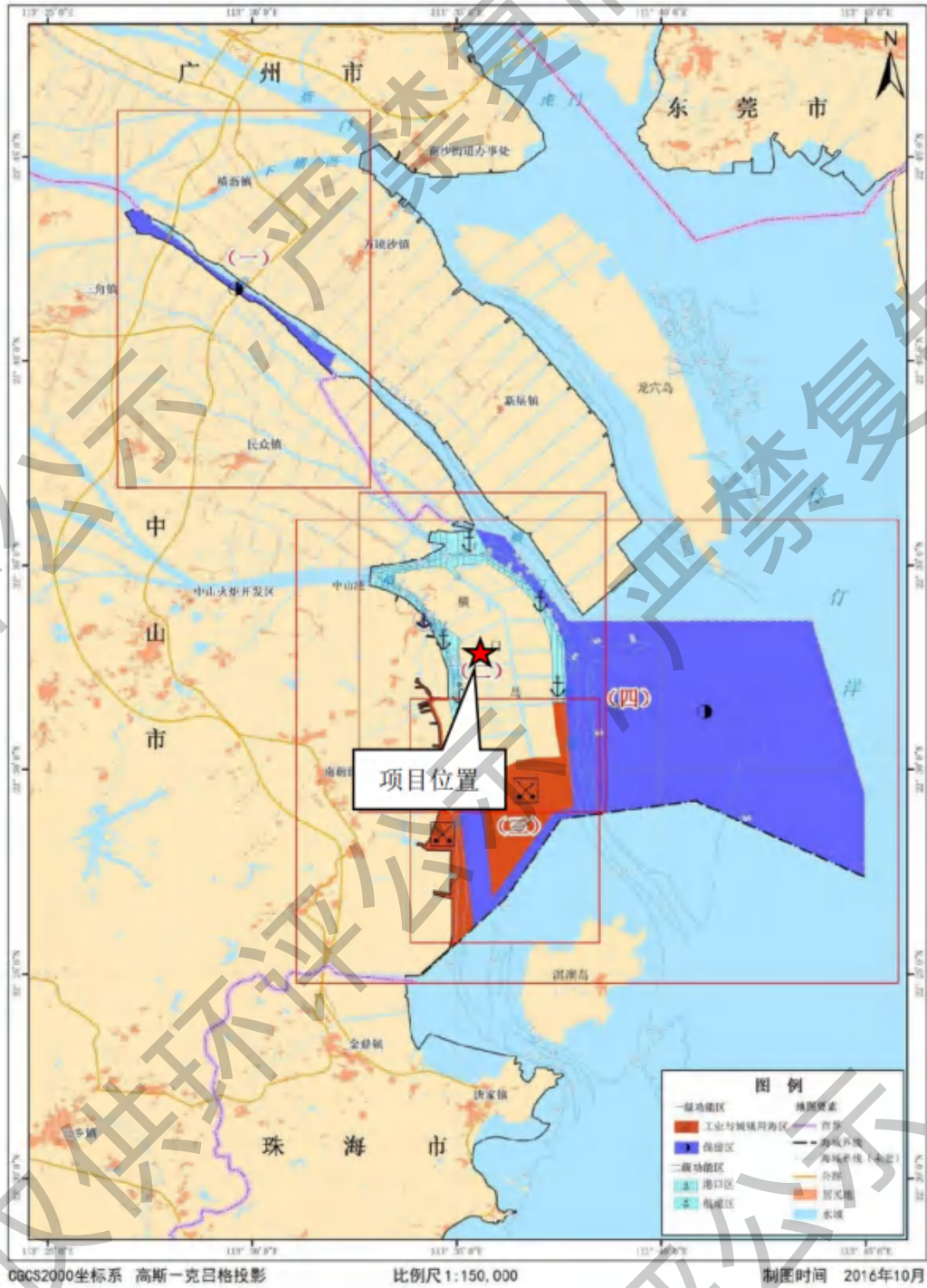


图 2.2-4 中山市海洋功能区划示意图

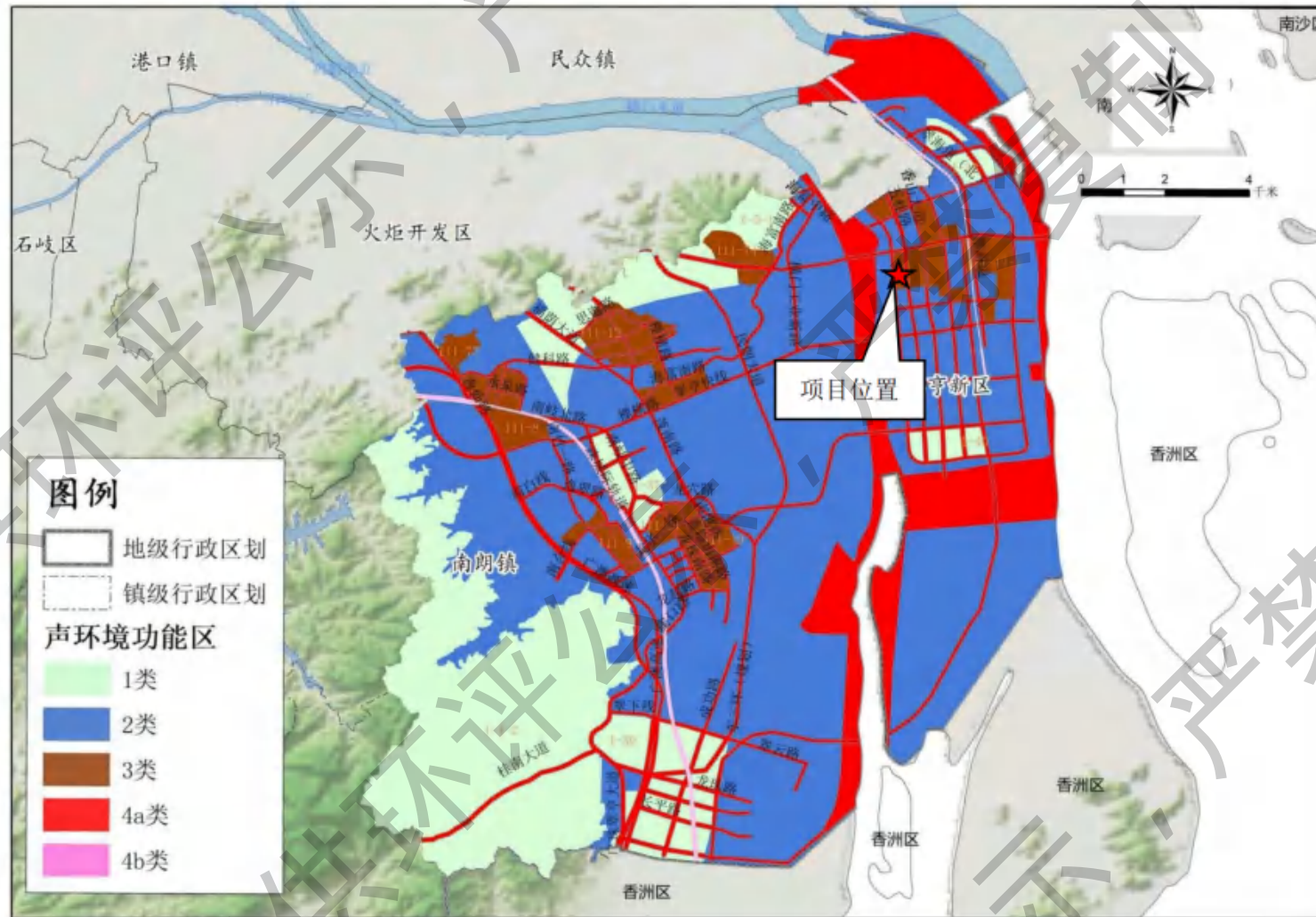


图 2.2-5 中山市声环境功能区划图

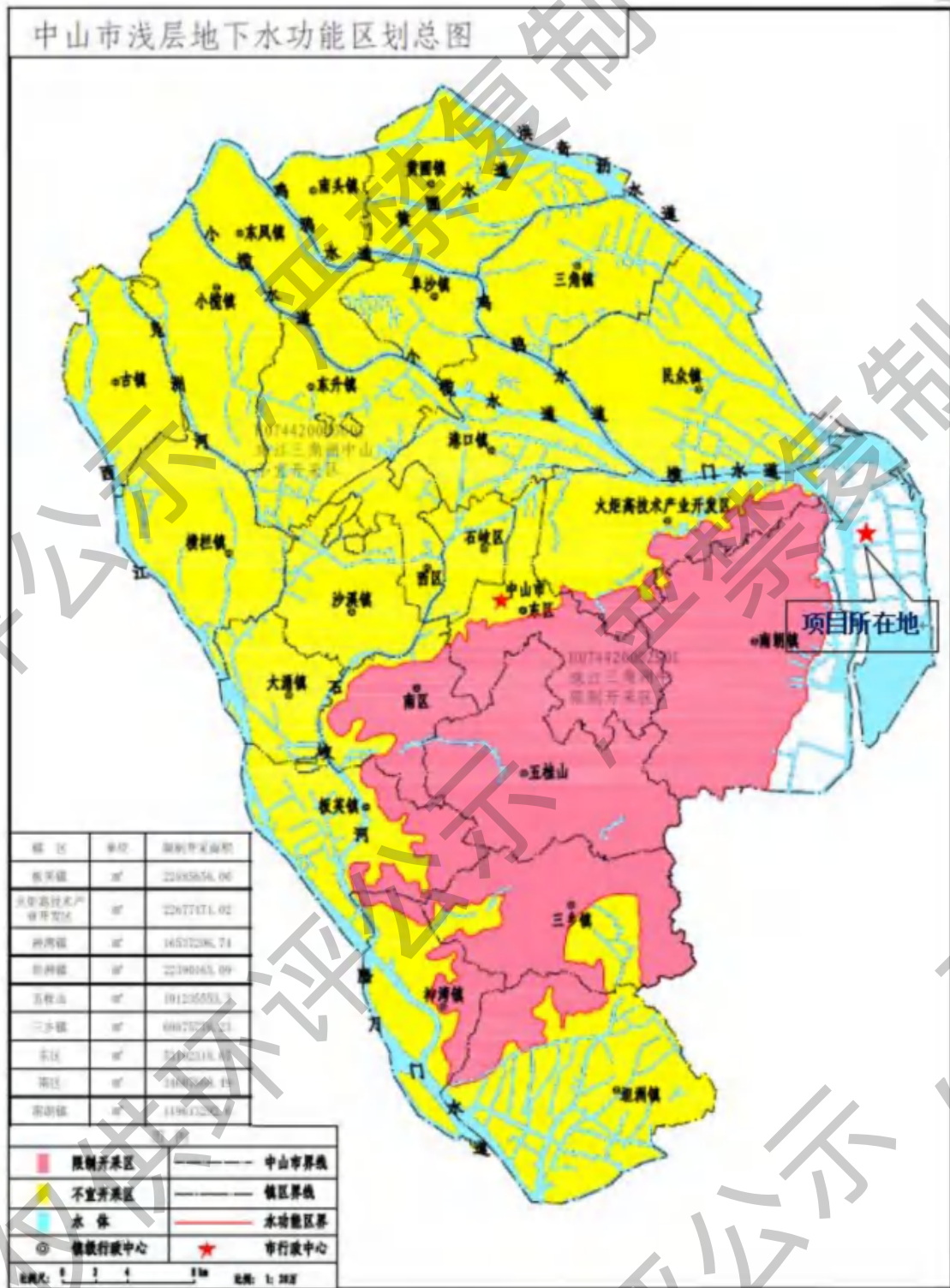


图 2.2-6 中山地下水功能区划图

2.2.7 区域生态功能区划与生态分级控制区划

根据《中山市生态功能区划》，本项目位于马鞍岛人居保障与农业生产功能区（5303），详见下表和图 2.2-7。

表 2.2-3 中山市三级生态功能区划

一级代码	生态区名称	二级代码	生态亚区名称	三级代码	生态功能区名称	面积 (km ²)
5	东部滨海平原生态区	53	南朗镇人居保障功能生态亚区	5303	马鞍岛人居保障与农业生产生态功能区	33.97

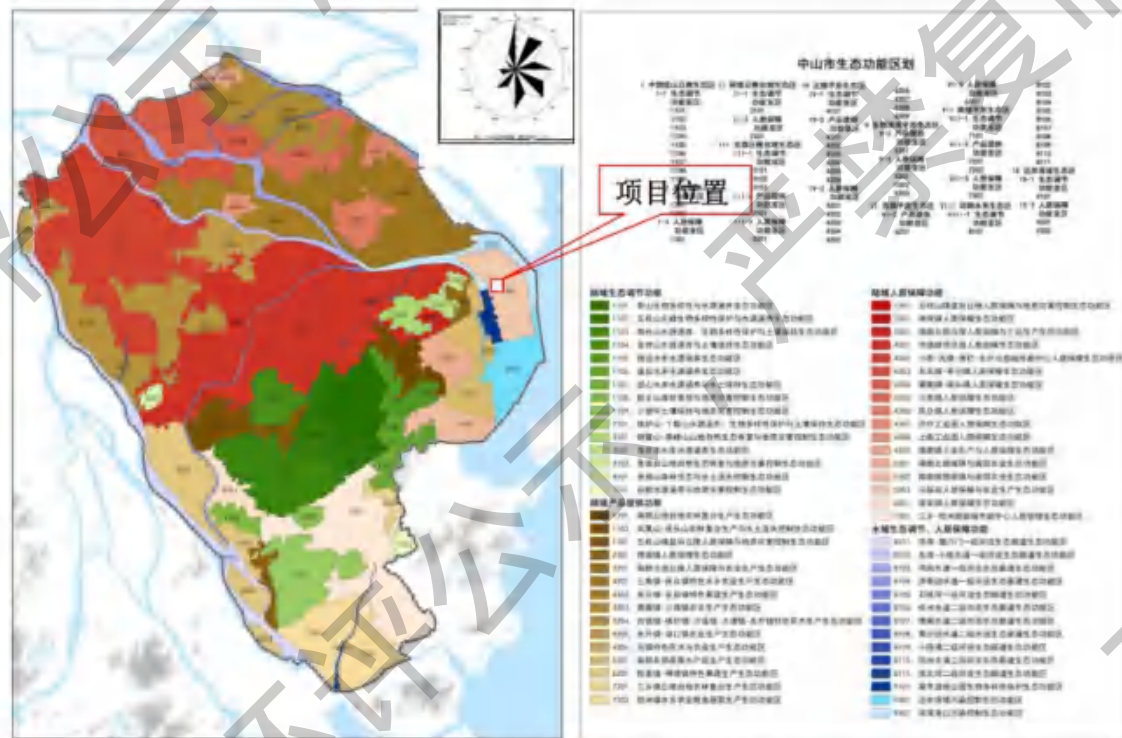


图 2.2-7 中山市生态功能区划图

本项目所在区域环境功能属性汇总如下表所示。

表 2.2-4 本项目所在区域环境功能属性

编号	项目	评价区域所属类别
1	环境空气功能区	根据《中山市环境保护局关于公布〈中山市环境空气质量功能区划（2020 年修订版）〉的通知》（中环〔2020〕196 号），本项目评价范围位于二类功能区内，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。
2	地表水环境功能区	/
3	近岸海域环境功能区	根据《广东省近岸海域环境功能区划》（粤府办〔1999〕68 号），横门至横门西水道的西四围与西五围分界处的功能区名称为横门西水道港口、工业区，本项目位于该区域内，水质目标为《海水水质标准》（GB3097-1997）中的 III 类水质。

编号	项目	评价区域所属类别
4	中山市海洋功能区划	本项目不涉及占用海域。项目排水进入临海水质净化厂处理后排入中山市海洋功能区中的航道区,不涉及海洋红线保护。
5	声环境功能区	《中山市声环境功能区划方案(2021年修编)》,项目所在区域为3类区,项目东侧、南侧执行噪声3类标准,厂区东侧紧邻城市主干路翠微道、西侧紧邻城市主干路翠江道,执行4a类标准。
6	地下水环境功能区	根据《中山市地下水功能区划总图-浅层》,中山市浅层地下水属二级功能区,分为珠江三角洲中山地质灾害易发区(H074420002S01)和珠江三角洲中山不宜开采区(H074420003U01),地下水水质保护目标分别为《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类和V类标准。本项目所在区域未划分地下水功能区划。
7	生态	马鞍岛人居保障与农业生产生态功能区(5303)
8	是否涉及饮用水源保护区	否
9	是否基本农田保护区	否
10	是否风景名胜区分	否
11	是否自然保护区	否
12	是否森林公园	否
13	是否生态功能保护区	否
14	是否水土流失重点防治区	否
15	是否人口密集区	否
16	是否重点文物保护单位	否
17	是否三河、三湖、两控区	两控区(酸雨控制区)
18	是否污水处理厂集水范围	是(中山市翠亨新区临海水质净化厂)
19	是否属于敏感区	否

2.3 评价因子及评价标准

2.3.1 污染因素识别

根据本项目的规模、工艺特点以及建设区域的自然和社会环境特征,本项目施工期及运营期的环境影响因素分析如下表所示。

表 2.3-1 污染因素识别结果

工程阶段	工程组成因子	环境影响因子及影响程度分析						
		水文水流	环境空气	水环境	声环境	土壤	陆地生态	固体废物
运营期	废水	×	×	■	△	○	×	△
	废气	×	■	×	×	△	○	○
	噪声	×	×	×	○	×	×	×
	固体废物	×	○	△	△	×	△	■

注: ×为无影响; △为轻微影响; ○为有影响; ■为较大影响。

2.3.2 评价因子筛选

根据本项目工程特点和产排污特征，筛选出对环境危害相对较大，影响较突出的环境影响因子（污染因子）作为评价因子，本项目评价因子见下表。

表 2.3-2 项目评价因子

类别	现状评价因子	影响评价因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度、NO _x 、乙腈	氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、硫化氢、氨、SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀
地表水	/	达标定性分析
声环境	等效连续 A 声级 LeqdB(A)	等效连续 A 声级 LeqdB(A)
地下水	K ⁺ +Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氟化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、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；硫化物、碘化物。	COD _{Mn}
土壤	pH、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、氰化物、石油烃(C ₁₀ ~C ₄₀)	非甲烷总烃
固体废物	/	一般工业废物、危险废物、生活垃圾
风险评价	对项目可能的危险源进行风险识别，源项分析和事故影响进行分析，提出防范、减缓和应急预案。	

注：根据《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，本项目不涉及新污染物。

2.3.3 环境质量标准

根据国家有关法律法规及相关环保政策，结合本项目的特点及项目所在区域的环境现状，确定本项目的评价标准如下：

2.3.3.1 环境空气质量标准

项目所在地属环境空气二类区，SO₂、NO₂、PM₁₀、TSP、CO、O₃、PM_{2.5}、NO_x执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准，氯化氢、硫酸雾、TVOC、硫化氢、氨气执行《环境影响评价技术导则 大气环境》

（HJ2.2-2018）中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值；非甲烷总烃参照《大

气污染物综合排放标准详解》（1997）；臭气浓度参照《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）恶臭污染物厂界标准值新改扩建二级标准。

表 2.3-3 环境空气质量标准 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

序号	指标	取值时间	浓度限值	标准来源
1	SO_2	1 小时平均	500	《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	
		年平均	60	
2	NO_2	1 小时平均	200	
		24 小时平均	80	
		年平均	40	
3	PM_{10}	24 小时平均	150	
		年平均	70	
4	TSP	24 小时平均	300	
		年平均	200	
5	CO	小时平均	$10\text{mg}/\text{m}^3$	
		24 小时平均	$4\text{mg}/\text{m}^3$	
6	O_3	小时平均	200	
		日最大 8 小时平均	160	
7	$\text{PM}_{2.5}$	24 小时平均	75	
		年平均	35	
8	NO_x	24 小时平均	100	
		1 小时平均	250	
9	氯化氢	小时平均	50	《环境影响评价技术导 则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
		日平均	15	
10	硫酸雾	小时平均	300	
		日平均	100	
11	TVOC	8h 平均	600	
12	H_2S	小时平均	10	
13	NH_3	小时平均	200	
14	臭气浓度	一次值	20（无量纲）	《恶臭污染物排放标 准》（GB14554-93）
15	非甲烷总烃	1 小时浓度	$2\text{mg}/\text{m}^3$	《大气污染物综合排 放标准详解》（1997）

2.3.3.2 地表水环境质量标准

根据《广东省近岸海域环境功能区划》（粤府办〔1999〕68 号）的规定，横门西水道中横门至横门西水道的西四围与西五围分界处的功能区（横门西水道港口、工业区），水质目标为三类，执行《海水水质标准》（GB3097-1997）中

的第三类标准，详见下表所示。

表 2.3-4 《海水水质标准》（GB3097-1997）摘要（单位：mg/L，pH 值除外）

序号	项目	三类
1	悬浮物质	人为增加的量≤100
2	粪大肠菌群（个/L）	—
3	水温（℃）	人为造成的海水温升不超过当时当地 4℃
4	pH	6.8-8.8 同时不超出该海域正常变动范围的 0.5pH 单位
5	溶解氧≥	4
6	化学需氧量≤（COD）	4
7	生化需氧量≤（BOD ₅ ）	4
8	非离子氮≤（以 N 计）	0.020
9	活性磷酸盐≤（以 P 计）	0.030
10	石油类≤	0.30
11	阴离子表面活性剂（以 LAS 计）	0.10
12	挥发性酚≤	0.01
13	氰化物≤	0.020
14	铅	0.010
15	镉	0.010
16	总铬	0.20
17	六价铬	0.020
18	镍	0.020

2.3.3.3 声环境质量标准

根据《中山市声环境功能区划方案（2021 年修编）》，本项目所在区域属于 3 类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。厂区东侧紧邻城市主干路翠微道、西侧紧邻城市主干路翠江道、执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准。

表 2.3-5 《声环境质量标准》（GB3096-2008）

声环境功能区类别	环境噪声限值单位：dB（A）		执行区域
	昼间	夜间	
3 类	65	55	厂界北侧、南侧
4a 类	70	55	厂界东、西侧

2.3.3.4 地下水质量标准

项目所在区域未进行地下水分类，本次列出《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）相关标准为后续地下水预测评价对比分析。

表 2.3-6 地下水质量标准

序号	指标	I 类	II 类	III类	IV类	V 类
1	pH	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH<6.5 8.5<pH≤9.0	pH<5.5 或 pH>9.0
2	总硬度(以 CaCO ₃ 计)/(mg/L)	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
3	溶解性总固体/(mg/L)	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
4	硫酸盐/(mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物/(mg/L)	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	铁/(mg/L)	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
7	锰/(mg/L)	≤0.05	≤0.05	≤0.10	≤1.50	>1.50
8	铜/(mg/L)	≤0.01	≤0.05	≤1.00	≤1.50	>1.50
9	锌/(mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.00	≤5.00	>5.00
10	铝/(mg/L)	≤0.01	≤0.05	≤0.20	≤0.50	>0.50
11	挥发性酚类(以苯酚计)/(mg/L)	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
12	阴离子表面活性剂/(mg/L)	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
13	耗氧量(COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)/(mg/L)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0
14	氨氮(以 N 计)/(mg/L)	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.50	>1.50
15	硫化物/(mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.02	≤0.10	>0.10
16	钠/(mg/L)	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
17	总大肠菌群/(MPN/100mL 或 CFU/100mL)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
18	菌落总数/(CFU/mL)	≤100	≤100	100	≤1000	>1000
19	亚硝酸盐(以 N 计)/(mg/L)	≤0.01	≤0.10	≤1.00	≤4.80	>4.80
20	硝酸盐(以 N 计)/(mg/L)	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30.0
21	氰化物/(mg/L)	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
22	氟化物/(mg/L)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
23	碘化物/(mg/L)	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.50	>0.50
24	汞/(mg/L)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
25	砷/(mg/L)	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
26	硒/(mg/L)	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.1	>0.1
27	镉/(mg/L)	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
28	铬(六价)/(mg/L)	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.10	>0.10
29	铅/(mg/L)	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.10	>0.10
30	三氯甲烷/(μg/L)	≤0.5	≤6	≤60	≤300	>300
31	四氯化碳/(μg/L)	≤0.5	≤0.5	≤2.0	≤50.0	>50.0

序号	指标	I类	II类	III类	IV类	V类
32	苯/($\mu\text{g/L}$)	≤ 0.5	≤ 1.0	≤ 10.0	≤ 120	> 120
33	甲苯/($\mu\text{g/L}$)	≤ 0.5	≤ 140	≤ 700	≤ 1400	> 1400
34	总 α 放射性/(Bq/L)	≤ 0.1	≤ 0.1	≤ 0.5	> 0.5	> 0.5
35	总 β 放射性/(Bq/L)	≤ 0.1	≤ 1.0	≤ 1.0	> 1.0	> 1.0

2.3.3.5 土壤环境质量标准

评价范围内建设用地执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第一类用地或第二类用地筛选值标准；评价范围内农用地执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）农用地土壤污染风险筛选值标准，具体见下表。

表 2.3-7 建设用地土壤污染风险管控标准 单位: mg/kg

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地		第一类用地	
			筛选值	管制值	筛选值	管制值
1	砷	7440-38-2	60	140	20	120
2	镉	7440-43-9	65	172	20	47
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	78	3.0	30
4	铜	7440-50-8	18000	36000	2000	8000
5	铅	7439-92-1	800	2500	400	800
6	汞	7439-97-6	38	82	8	33
7	镍	7440-02-0	900	2000	150	600
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36	0.9	9
9	氯仿	67-66-3	0.9	10	0.3	5
10	氯甲烷	74-87-3	37	120	12	21
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	100	3	20
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	21	0.52	6
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	200	12	40
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	2000	66	200
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	163	10	31
16	三氯甲烷	75-09-2	616	2000	94	300
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	47	1	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	100	2.6	26
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50	1.6	14
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183	11	34
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	840	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15	0.6	5
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20	0.7	7

序号	污染物项目	CAS 编号	第二类用地		第一类用地	
			筛选值	管制值	筛选值	管制值
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5	0.05	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3	0.12	1.2
26	苯	71-43-2	4	40	1	10
27	氯苯	108-90-7	270	1000	68	200
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	200	5.6	56
30	乙苯	100-41-4	28	280	7.2	72
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3,106-42-3	570	570	163	500
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640	222	640
35	硝基苯	98-95-3	76	760	34	190
36	苯胺	62-53-3	260	663	92	211
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500	250	500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15	151	5.5	55
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	15	0.55	5.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	151	5.5	55
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	1500	55	550
42	蒽	218-01-9	1293	12900	490	4900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	1.5	15	0.55	5.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	151	5.5	55
45	萘	91-20-3	70	700	25	255
46	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	/	4500	9000	826	5000

表 2.3-8 农用地土壤污染风险筛选值 单位: mg/kg

序号	污染物项目		风险筛选值			
			pH≤5.5	5.5<pH≤6.5	6.5<pH≤7.5	pH>7.5
1	镉	水田	0.3	0.4	0.6	0.8
		其他	0.3	0.3	0.3	0.6
2	汞	水田	0.5	0.5	0.6	1.0
		其他	1.3	1.8	2.4	3.4
3	砷	水田	30	30	25	20
		其他	40	40	30	25
4	铅	水田	80	100	140	240
		其他	70	90	120	170
5	铬	水田	250	250	300	350

序号	污染物项目		风险筛选值			
			pH≤5.5	5.5<pH≤6.5	6.5<pH≤7.5	pH>7.5
		其他	150	150	200	250
6	铜	果园	150	150	200	200
		其他	50	50	100	100
7	镍		60	70	100	190
8	锌		200	200	250	300

2.3.4 污染物排放标准

2.3.4.1 大气污染物排放标准

本项目废气具体废气产排情况如下：

①6#楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 26m 高排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。

②9#楼 4 层、5 层中试研发车间和 3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。

③7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间密闭正压收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放。

④9#楼 6~8 层 QC 检测实验室产生少量酸性废气、氨气和有机废气经通风柜负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P6）。

⑤6#动力中心蒸汽锅炉烟气采用“SCR 脱硝+高温布袋除尘”装置处理后经 30m 高排气筒排放（排气筒编号 P7）。

⑥3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经 71m 高排气筒排放（排气筒编号 P8）。6#楼辅楼动力中心地下室设置的 3 台 1800kW 备用柴油发电机废气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P9）。

⑦6#楼地下自建废水处理设施恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）通过密闭负压收集后采用“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P10）。

⑧5#楼 1 层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后 53m 高排气筒排

放（排气筒编号 P11）。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）规定，新建企业自 2019 年 7 月 1 日起，其大气污染物排放控制按照本标准的规定执行，不再执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的相关规定。本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求，地方省级人民政府对本标准未作规定的项目，可以制定地方污染物排放标准；对本标准已作规定的项目，可以制定严于本标准的地方污染物排放标准。此外，根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合附录 B 和有关环境管理要求等，筛选确定计入 TVOC 的物质。故本项目将乙酸、苯甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇、戊二醛计入非甲烷总烃。

综合分析，本项目废气污染物排放标准如下：

有组织废气：

①工艺废气氯化氢、颗粒物（气溶胶）、TVOC、非甲烷总烃、氨气有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；

②工艺废气硫酸雾有组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准；

③工艺废气和自建废水处理设施臭气浓度有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值。

④锅炉废气燃烧天然气时，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 3 规定的大气污染物特别排放限值。燃烧柴油时，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建燃油锅炉排放限值。

⑤备用柴油发电机尾气执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准。

⑥自建废水处理设施恶臭气体的硫化氢和氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

⑦食堂排放的油烟废气执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）。

无组织废气：

①工艺废气产生的氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值；

②非甲烷总烃无组织排放厂界执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准、厂区内执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表C.1无组织特别排放限值；

③颗粒物（气溶胶）、硫酸雾无组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值；

④臭气浓度、硫化氢、氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界标准限值中的新改扩建二级标准。

综上，本项目工艺废气大气污染物排放标准统计如下表。

表 2.3-9 本项目有组织污染源、污染物及排放标准一览表

污染源名称	工序	排气筒高度（米）	污染物	执行标准		
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
排气筒 P1	6#楼细胞培养、缓冲液配置	26	氯化氢	30	/	《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
			颗粒物（气溶胶）	20	/	
			非甲烷总烃	60	/	
			TVOC	100	/	
			臭气浓度	6000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P2	6#楼细胞培养、缓冲液配置	26	氯化氢	30	/	《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
			颗粒物（气溶胶）	20	/	
			非甲烷总烃	60	/	
			TVOC	100	/	
			臭气浓度	6000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P3	6#楼细胞培养、缓冲液配置	26	氯化氢	30	/	《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
			颗粒物（气溶胶）	20	/	
			非甲烷总烃	60	/	
			TVOC	100	/	
			臭气浓度	6000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P4	9#楼细胞培养、缓冲液配置	52	氯化氢	30	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表2大气污染
			颗粒物（气溶胶）	20	/	
			非甲烷总烃	60	/	

污染源名称	工序	排气筒高度（米）	污染物	执行标准		
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
			TVOC	100	/	物特别排放限值
			臭气浓度	40000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P5	9#楼细胞培养、缓冲液配置	52	氯化氢	30	/	《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
			颗粒物（气溶胶）	20	/	
			非甲烷总烃	60	/	
			TVOC	100	/	
			臭气浓度	40000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P6	9#楼 QC 检测分析废气	52	氯化氢	30	/	《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
			非甲烷总烃	60	/	
			TVOC	100	/	
			氨气	20	/	
			硫酸雾	35	10.3*	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的200m半径范围的建筑物5m以上，应按其高度对应的排放速率限值的50%执行）
			臭气浓度	40000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P7	6#楼锅炉燃天然气废气	30	颗粒物	10	/	广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表3大气污染物特别排放限值
			二氧化硫	35	/	
			氮氧化物	50		
			林格曼黑度	≤1级		广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值
排气筒 P7	6#楼锅炉燃柴油废气	30	颗粒物	20	/	广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值
			二氧化硫	100	/	
			氮氧化物	200	/	
			林格曼黑度	≤1级		
排气	3#楼柴油发	71	二氧化硫	500	33*	广东省地方标准《大气

污染源名称	工序	排气筒高度 (米)	污染物	执行标准		
				排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
筒 P8	电机燃烧废气		氮氧化物	120	9.85*	《污染物排放限值》 (DB44/27-2001)第二时段二级标准（注：排气筒高度不能满足高出周围的 200m 半径范围的建筑物 5m 以上，应按其高度对应的排放速率限值的 50%执行）
			颗粒物	120	49*	
			林格曼黑度	≤1 级		
排气筒 P9	6#楼柴油发电机燃烧废气	25	二氧化硫	500	3.9*	
			氮氧化物	120	1.15*	
			颗粒物	120	5.95*	
			林格曼黑度	≤1 级		
排气筒 P10	6#楼污水处理站废气	25	氨	20	/	《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
			硫化氢	5	/	
			臭气浓度	6000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
排气筒 P11	厨房油烟	53	油烟	2	/	《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）

注：TVOC 待国家污染物监测方法标准发布后实施。

表 2.3-10 本项目无组织污染物及排放标准一览表

排放形式	污染物	排放浓度 mg/m ³	标准名称
无组织	颗粒物（气溶胶）	1.0	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 无组织排放监控浓度限值
	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 4 企业边界大气污染物排放限值
	硫酸雾	1.2	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表 2 无组织排放监控浓度限值
	非甲烷总烃	4.0	厂界执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准
	非甲烷总烃	6（厂内监控点处 1h 平均浓度值）；20（厂内监控点任意一次浓度值）	厂区内执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 C.1 无组织特别排放限值
	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值
	硫化氢	0.06	
	臭气浓度	20(无量纲)	

2.3.4.2 水污染物排放标准

本项目为生物工程类制药项目，产生的废水包括生产废水和生活污水。

(1) 生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

根据项目工程分析，QC 实验室涉及碘化汞钾试液以及乙腈，实验中产生的废液及清洗废液，一并作为实验废液（危废）委外有危险废物经营许可证的单位转移处理，不纳入生产废水。

综合以上分析，本评价确定项目废水排放标准如下：

表 2.3-11 本项目废水排放标准

序号	污染物	本项目执行标准	
		生活污水、清净下水	生产废水
1	pH 值	6~9	6~9
2	色度（稀释倍数）	-	50
3	SS（mg/L）	400	50
4	BOD ₅ （mg/L）	300	20
5	COD _{Cr} （mg/L）	500	80
6	氨氮（mg/L）	-	10
7	总氮	-	30
8	总磷	-	0.5
9	乙腈	-	3.0

10	总余氯（以 Cl 计）	-	0.5
11	粪大肠菌群数①（MPN/L）	-	500
12	总有机碳（TOC）	-	30
13	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	-	0.07
14	动植物油	100	5
15	挥发酚	-	0.5
16	单位产品基准排水量②	-	80m ³ /kg 产品

2.3.4.3 噪声排放标准

本项目厂界南侧和北侧营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，厂界东侧和西侧营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，具体见下表所示。

表 2.3-12 营运期噪声排放标准限值（单位：dB（A））

类别	昼间	夜间	执行区域
3 类	65	55	厂界南、北侧
4 类	70	55	厂界东、西侧

2.3.4.4 固体废物控制标准

固体废物管理应遵循《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《广东省固体废物污染环境防治条例》等相关规定。一般工业固体废物贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物暂存间应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

2.4 评价工作等级和评价重点

2.4.1 评价工作等级

2.4.1.1 大气环境评价工作等级

1、评价工作分级方法

按照《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）的有关规定，根据项目的初步工程分析结果，选取 1~3 种主要污染物，采用估算模式分别计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），及第 i 个污染物的地面浓度达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

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

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 地面空气质量浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， mg/m^3 。

C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1 小时平均质量浓度的二级浓度限值；对于没有小时浓度限值的污染物，可取日平均浓度限值的三倍值；对该标准中未包含的污染物，使用《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

表 2.4-1 评价工作等级判据

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

本项目建成投入使用后，主要大气污染源为生产及研发工艺废气、洁净车间消毒废气、蒸汽锅炉尾气、柴油发电机尾气、污水处理站臭气等。由于柴油发电机仅在应急情况下启动，平时不运行仅作为备用。本次大气环境影响选取工艺有组织排放废气的氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、硫化氢、氨气以及锅炉排放的 SO_2 、 NO_x 、颗粒物（烟尘）作为预测因子，计算其最大地面浓度占标率 P_i 及 $D_{10\%}$ 。

2、估算模式选取参数

(1) 城市/农村选项：农村。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，当项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市建成区或者规划区时，选择城市，否则选择农村。根据调查，本项目 3km 范围内城市建成区面积大于一半，本项目选择城市。

(2) 筛选气象：项目所在地近 20 年的气温记录最低 1.9℃，最高 38.7℃，允许使用的最小风速默认为 0.5m/s，测风高度 10m，地表摩擦速度 U^* 不进行调整。

(3) 岸边熏烟选项：对估算模型 AERSCREEN，当污染源附近 3km 范围内有大型水体时，需选择岸边熏烟选项。本项目污染源 3km 内有大型水体，选择岸边熏烟选项。

(4) 地面特征参数：不对地面分扇区；地面时间周期按季度；AERMET 通用地表类型为农作地；AERMET 通用地表湿度为潮湿气候；粗糙度按 AERMET 通用地表类型选取。关于地表特征为农村用地时上述特征参数的取值依据如下。

地表特征参数采用软件自带数据取值，同时考虑珠三角气候特征冬季的“正午反照率”采用秋季的值代替，具体见下表。

表 2.4-2 地表特征参数取值

序号	扇区	时段	正午反照率	BOWEN	粗糙度
1	0-360	冬季(12, 1, 2 月)	0.18	0.5	1
2	0-360	春季(3, 4, 5 月)	0.14	0.5	1
3	0-360	夏季(6, 7, 8 月)	0.16	1	1
4	0-360	秋季(9, 10, 11 月)	0.18	1	1

(5) 全球定位及地形数据：以厂址中心（经度 113.58995° E，纬度 22.54558° N）位置为原点（0，0），以正东方向为 X 轴正方向，正北方为 Y 轴正方向，建立本次大气预测坐标系统。地形数据来源于 <http://srtm.csi.cgiar.org/>，数据精度为 3 秒（约 90m）。本次地形读取范围 50km×50km，并在此范围外延 2 分。区域四个顶点的坐标（经度，纬度），单位（度）：

西北角(113.312083333333,22.802083333333)

东北角(113.865416666667,22.802083333333)

西南角(113.312083333333,22.28375)

东南角(113.865416666667,22.28375)

东西向网格间距:3 (秒)

南北向网格间距:3 (秒)

高程最小值:-49 (m)

高程最大值:512 (m)

(6) 计算点和网格点设置：估算模型 AERSCREEN 在距污染源 10m~25km 处默认为自动设置计算点，最大计算距离为 25km。

本项目估算模式预测所采用的模型参数见下列各表所示。

表 2.4-3 大气估算模式参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	城市
	人口数(城市人口数)	24.54 万（翠亨新区 2023 年常住人口）
最高环境温度		38.7℃
最低环境温度		1.9℃
土地利用类型		城市（当污染源 3km 半径范围内一半以上面积属于城市建成区或规划区时，选择城市，否则选择农村。根据调查，本项目 3km 范围内城市建成区面积大于一半，本项目选择城市）
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是
	岸线距离/km	本项目距离岸线约 454m
	岸线方向/°	90

3、污染源强

本项目估算模式预测所采用的源强见下表。

表 2.4-4 本项目估算模式预测所采用的源强一览表（点源）

序号	类型	污染源名称	X	Y	Z	点源H	点源D	点源T	烟气量 m ³ /h	SO ₂	NO ₂	PM ₁₀	氯化氢	非甲烷总烃	TVOC	硫酸雾	氨气	硫化氢	排放强度单位
1	点源	排气筒 P1	22	150	-1	26	0.3	25	3500				0.0048	0.0005	0.0005				kg/hr
2	点源	排气筒 P2	30	164	-1	26	0.3	25	3500				0.0048	0.0005	0.0005				kg/hr
3	点源	排气筒 P3	28	180	-1	26	0.3	25	3600				0.0051	0.0005	0.0005				kg/hr
4	点源	排气筒 P4	-90	161	0	52	0.3	25	5000				0.0072	0.0008	0.0008				kg/hr
5	点源	排气筒 P5	-82	157	0	52	0.3	25	5000				0.0072	0.0008	0.0008				kg/hr
6	点源	排气筒 P6	-5	161	-1	26	0.4	25	6000				0.0098 5	0.0031	0.0031	0.0001 8			kg/hr
7	点源	排气筒 P7	22	197	-2	30	0.4	80	5247	0.09 7	0.26 2	0.000 5							kg/hr
8	点源	排气筒 P10	25	191	-1	25	0.3	25	5000								0.00 35	0.0001	kg/hr

注：以项目厂区中心（经度 113.58995°E，纬度 22.54558°N）位置为原点（0，0），以正东方向为 X 轴正方向，正北方为 Y 轴正方向。

表 2.4-5 本项目估算模式预测所采用的源强一览表（面源）

序号	类型	污染源名称	X	Y	Z	面(体)源宽度	面(体)源长度	面(体)源角度	有效高 He	氯化氢	非甲烷总烃	TVOC	硫酸雾	氨气	硫化氢	排放强度单位
1	面源	6#楼生产车间 1F	40	165	-1	62	31	0	2.2		0.041	0.0405				kg/hr
2	面源	6#楼生产车间 2F	40	165	-1	62	31	0	10.2	0.001	0.0409	0.0409				kg/hr
3	面源	6#楼生产车间 3F	40	165	-1	62	31	0	18.2		0.041	0.041				kg/hr

4	面源	6#楼生产车间楼顶	40	165	-1	62	31	0	23.45		0.487	0.487			kg/hr
5	面源	7#楼生产车间 2F	-37	146	0	87	39	0	10.2		0.032	0.032			kg/hr
6	面源	7#楼生产车间楼顶	-37	146	0	87	39	0	23.45		0.128	0.128			kg/hr
7	面源	9#楼生产车间 2F	-102	153	0	75	28	90	7.7	0.00038	0.017	0.017			kg/hr
8	面源	9#楼生产车间 3F	-102	153	0	75	28	90	14.6	0.00038	0.017	0.017			kg/hr
9	面源	9#楼生产车间 4F	-102	153	0	75	28	90	21.5	0.00038	0.017	0.017			kg/hr
10	面源	9#楼生产车间 5F	-102	153	0	75	28	90	27.5	0.00038	0.017	0.017			kg/hr
11	面源	9#楼生产车间 6F	-102	153	0	75	28	90	33	0.0106	0.0083	0.0083	0.0002		kg/hr
12	面源	9#楼生产车间楼顶	-102	153	0	75	28	90	49.6		0.272	0.272			kg/hr
13	面源	污水处理站	28	183	-1	48	29	90	1				0.0005	0.00002	kg/hr

注：（1）6#楼原液生产车间长 61.8m、宽 30.6m，共 3 层，建筑物总高度约 23.45 米，一、二层层高约 8 米，三层层高约 7.45 米。面源高度取每层窗户高度的一半，窗户底部距离楼层约 1.1 米，窗户高度约 2.2 米。因此 6#原液生产车间 1 层无组织面源高度取 $1.1 + (2.2/2) = 2.2$ 米，2 层无组织面源高度取 $8 + 1.1 + (2.2/2) = 10.2$ 米，3 层无组织面源高度取 $8 * 2 + 1.1 + (2.2/2) = 18.2$ 米。清洁消毒废气随车间整体换风至屋顶无组织排放，无组织排放高度约 23.45 米。

（2）7#楼生产车间长 86.7m、宽 39.4m，共 3 层，建筑物总高度约 23.45 米。一、二层层高约 8 米，三层层高约 7.45 米。面源高度取每层窗户高度的一半，窗户底部距离楼层约 1.1 米，窗户高度约 2.2 米。因此 7#生产车间 1 层无组织面源高度取 $1.1 + (2.2/2) = 2.2$ 米，2 层无组织面源高度取 $8 + 1.1 + (2.2/2) = 10.2$ 米，3 层无组织面源高度取 $8 * 2 + 1.1 + (2.2/2) = 18.2$ 米。清洁消毒废气随车间整体换风至屋顶无组织排放，无组织排放高度约 23.45 米。

（3）9#楼生产车间长 75.0m、宽 28m，共 9 层，建筑物总高度约 49.6 米。一、五、六层层高约 5.5 米，二、三层层高约 6.9 米，四层层高约 6 米。面源高度取每层窗户高度的一半，窗户底部距离楼层约 1.1 米，窗户高度约 2.2 米。因此 9#生产车间 1 层无组织面源高度取 $1.1 + (2.2/2) = 2.2$ 米，2 层无组织面源高度取 $5.5 + 1.1 + (2.2/2) = 7.7$ 米，3 层无组织面源高度取 $5.5 + 6.9 + 1.1 + (2.2/2) = 14.6$ 米，4 层无组织面源高度取 $5.5 + 6.9 + 6.9 + 1.1 + (2.2/2) = 21.5$ 米，5 层无组织面源高度取 $5.5 + 6.9 + 6.9 + 6 + 1.1 + (2.2/2) = 27.5$ 米，6 层无组织面源高度取 $5.5 + 6.9 + 6.9 + 6 + 5.5 + 1.1 + (2.2/2) = 33$ 米。清洁消毒废气随车间整体换风至屋顶无组织排放，无组织排放高度约 49.6 米。

（4）污水处理站位于 6#动力中心负一层，设有污水处理排气管井，考虑污水处理站属于地埋式，很难逸散出无组织废气，无组织废气经随污水处理排气管井经地面排出，污水处理排气管井排放高度约 1 米。

4、评级判定结果

本项目大气污染物估算模式计算结果见下表。

表 2.4-6 项目大气污染物估算模式计算结果表——1 小时浓度占标率

序号	污染源名称	方位角度(度)	离源距离(m)	相对源高(m)	SO ₂ D10(m)	NO ₂ D10(m)	PM ₁₀ D10(m)	氯化氢 D10(m)	非甲烷总烃 D10(m)	TVOC D10(m)	硫酸雾 D10(m)	氨气 D10(m)	硫化氢 D10(m)
1	排气筒 P1	180	172	2.9	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.37 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
2	排气筒 P2	180	172	2.9	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.37 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
3	排气筒 P3	180	172	2.9	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.39 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
4	排气筒 P4	290	53	0.48	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.14 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
5	排气筒 P5	290	53	0.48	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.14 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
6	排气筒 P6	180	172	2.9	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.75 0	0.01 0	0.01 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
7	排气筒 P7	70	39	0.21	0.30 0	2.04 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
8	排气筒 P10	180	161	2.93	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.07 0	0.04 0
9	6#楼生产车间 1F	0	32	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	5.69 0	5.78 0	9.51 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
10	6#楼生产车间 2F	0	32	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	1.61 0	1.65 0	2.75 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
11	6#楼生产车间 3F	0	42	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	5.78 0	0.49 0	0.81 0	0.02 0	0.00 0	0.00 0
12	6#楼生产车间楼顶	5	34	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	4.13 0	6.89 0	0.00 0	0.51 0	0.34 0
13	7#楼生产车间 2F	0	45	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	1.02 0	1.71 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
14	7#楼生产车间楼顶	0	45	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.93 0	1.56 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
15	9#楼生产车间 2F	0	39	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.80 0	0.90 0	1.49 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0

序号	污染源名称	方位角度(度)	离源距离(m)	相对源高(m)	SO ₂ D10(m)	NO ₂ D10(m)	PM ₁₀ D10(m)	氯化氢 D10(m)	非甲烷总烃 D10(m)	TVOC D10(m)	硫酸雾 D10(m)	氨气 D10(m)	硫化氢 D10(m)
16	9#楼生产车间 3F	10	39	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.30 0	0.33 0	0.56 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
17	9#楼生产车间 4F	0	39	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.15 0	0.16 0	0.27 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
18	9#楼生产车间 5F	0	39	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.10 0	0.11 0	0.19 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
19	9#楼生产车间 6F	0	39	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	2.09 0	0.04 0	0.07 0	0.01 0	0.00 0	0.00 0
20	9#楼生产车间楼顶	0	39	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.69 0	1.15 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0
21	污水处理站	15	25	0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	0.00 0	1.20 0	0.96 0
	各源最大值	--	--	--	0.3	2.04	0	5.78	5.78	9.51	0.02	1.2	0.96

表 2.4-7 项目大气污染物估算模式计算结果表——1 小时浓度 单位: ug/m³

序号	污染源名称	方位角度(度)	离源距离(m)	相对源高(m)	SO ₂ D10(m)	NO ₂ D10(m)	PM ₁₀ D10(m)	氯化氢 D10(m)	非甲烷总烃 D10(m)	TVOC D10(m)	硫酸雾 D10(m)	氨气 D10(m)	硫化氢 D10(m)
1	排气筒 P1	180	172	2.9	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.18304 0	0.019067 0	0.019067 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
2	排气筒 P2	180	172	2.9	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.18304 0	0.019067 0	0.019067 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
3	排气筒 P3	180	172	2.9	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.19457 0	0.019075 0	0.019075 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
4	排气筒 P4	290	53	0.48	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.068415 0	0.007602 0	0.007602 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
5	排气筒 P5	290	53	0.48	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.068415 0	0.007602 0	0.007602 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
6	排气筒 P6	180	172	2.9	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.37569 0	0.118238 0	0.118238 0	0.006865 0	0.0 0	0.0 0
7	排气筒 P7	70	39	0.21	1.5096 0	4.077476 0	0.007781 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0

序号	污染源名称	方位角度(度)	离源距离(m)	相对源高(m)	SO ₂ D10(m)	NO ₂ D10(m)	PM ₁₀ D10(m)	氯化氢 D10(m)	非甲烷总烃 D10(m)	TVOC D10(m)	硫酸雾 D10(m)	氨气 D10(m)	硫化氢 D10(m)
8	排气筒 P10	180	161	2.93	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.14549 0	0.004157 0
9	6#楼生产车间 1F	0	32	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	2.8467 0	115.5591 0	114.1498 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
10	6#楼生产车间 2F	0	32	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.80695 0	33.00425 0	33.00425 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
11	6#楼生产车间 3F	0	42	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	2.8878 0	9.764931 0	9.764931 0	0.047634 0	0.0 0	0.0 0
12	6#楼生产车间楼顶	5	34	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	82.698 0	82.698 0	0.0 0	1.018867 0	0.033962 0
13	7#楼生产车间 2F	0	45	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	20.461 0	20.461 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
14	7#楼生产车间楼顶	0	45	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	18.671 0	18.671 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
15	9#楼生产车间 2F	0	39	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.40053 0	17.91845 0	17.91845 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
16	9#楼生产车间 3F	10	39	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.14936 0	6.681895 0	6.681895 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
17	9#楼生产车间 4F	0	39	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.07361 0	3.293079 0	3.293079 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
18	9#楼生产车间 5F	0	39	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.050079 0	2.240376 0	2.240376 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
19	9#楼生产车间 6F	0	39	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	1.0468 0	0.819664 0	0.819664 0	0.019751 0	0.0 0	0.0 0
20	9#楼生产车间楼顶	0	39	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	13.804 0	13.804 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0
21	污水处理站	15	25	0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	0.0 0	2.3977 0	0.095908 0
	各源最大值	--	--	--	1.5096	4.07747	0.00778	2.8878	115.5591	114.1498	0.047634	2.3977	0.095908

序号	污染源名称	方位角度(度)	离源距离(m)	相对源高(m)	SO ₂ D10(m)	NO ₂ D10(m)	PM ₁₀ D10(m)	氯化氢 D10(m)	非甲烷总烃 D10(m)	TVOC D10(m)	硫酸雾 D10(m)	氨气 D10(m)	硫化氢 D10(m)
						6	1						

由上表可知，本项目 6#1 层无组织排放 TVOC 最大地面质量浓度占标率（P_{max}）为 9.51%。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中大气环境影响评价工作等级分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为二级，评价范围为：以厂界外延，边长为 5km 的矩形区域。

2.4.1.2 地表水环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）要求，地表水环境影响评价工作等级将依据建设项目的污水排放量、水质复杂程度、受纳水域的规模以及对其水质功能的要求确定。

本项目外排废水主要是生产废水和生活污水，属于水污染影响型建设项目。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）的评价等级判定依据如下表所示。

表 2.4-8 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

本项目废水排放去向见下：

(1) 生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

本项目废水均为间接排放，间接排放的建设项目评价等级为三级 B，本项目地表水评价等级确定为三级 B。

2.4.1.3 地下水环境评价等级

(1) 项目类别判定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），根据建设项目对地下水环境影响的程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类。本项目属于《环境影响评价技术导则 地下水环境》

（HJ610-2016）附录 A 中“M 医药”中“90、化学药品制造：生物、生化制品制造”中的“生化制品制造”，环境影响报告书的地下水类别为 I 类。见下表所示。

表 2.4-9 地下水环境影响评价行业分类

行业类别	环评文件类别	地下水环境影响评价项目类别
90、化学药品制造：生物、生化制品制造	报告书	I 类

(2) 工作等级判定

建设项目场地的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见下表所示。

表 2.4-10 地下水环境敏感程度分级表

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

注：a “环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

根据现场调查，项目区不在生活供水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区及水源地的补给区；也不在除生活供水水源地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；同时，通过现场调查和走访了解，周围不存在分散的居民饮用水源。

综上，确定本项目区地下水环境敏感程度为不敏感。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目地下水环境评价工作等级划分见下表。

表 2.4-11 地下水评价工作等级分级表

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

本项目为I类建设项目，地下水环境敏感程度属不敏感，地下水环境评价工作等级为二级。

2.4.1.4 声环境影响评价等级

根据《声环境质量标准》（GB3096-2008），本项目所在地属于3类和4a声环境功能区，按《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的有关规定：建设项目所处的声环境功能区为GB 3096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))，且受影响人口数量变化不大时，按三级评价。因此，本项目声环境影响评价工作等级定为三级。

2.4.1.5 土壤环境影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），污染影响型项目评价等级是根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度进行划分，具体如下：

（1）占地规模

本项目占地73347.09m²，属于中型规模（5~50hm²）。

（2）敏感程度

本项目西面54米为规划居住用地，属于土壤环境敏感目标；项目大气最大落地浓度对应的距离为431m，项目最近敏感点为距离354米的西湾外国语学校。因此，项目所在地土壤敏感程度为敏感。

（3）项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录A：本项目属于制造业中的石油、化工行业中的生物、生化制品制造，土壤环境影响评价项目类别为I类。如下表所示。

表 2.4-12 土壤环境影响评价项目类别表

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

(4) 评价等级划分

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），土壤环境影响评价工作等级根据评价项目类别、占地规模与敏感程度划分，详见下表：

表 2.4-13 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级	占地规模	I 类项目			II 类项目			III 类项目		
		大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感		一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感		一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感		一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

本项目占地规模为中型，敏感程度为敏感，项目类别为 I 类，因此，本项目土壤环境影响评价工作等级为一级。

2.4.1.6 生态环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）的有关规定，依据影响区域的生态敏感性和影响程度，将生态影响评价工作等级划分为一级、二级和三级。本项目为新建项目，项目不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境、森林公园、生态保护红线等生态环境敏感区，根据《环境影响评价技术导则生态影响》（HJ19-2022）中的评价等级判定的相关依据确定，本项目生态环境评价等级为简单分析。具体判定过程详见下表。

表 2.4-14 生态环境影响评价工作等级划分表

评价等级	原则内容	本项目情况
一级	a 涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时	本项目不涉及
二级或二级以下	b 涉及自然公园时，评价等级为二级	本项目不涉及
	c 涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级	本项目不涉及

上	d 根据 HJ 2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级	本项目不涉及
	e 根据 HJ 610、HJ 964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等生态保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级	本项目不涉及
	f 当工程占地规模大于 20 km ² 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；	本项目不涉及
三级	除本条 a）、b）、c）、d）、e）、f）以外的情况，评价等级为三级	本项目不涉及
备注	（1）建设项目涉及经论证对保护生物多样性具有重要意义的区域时，可适当上调评价等级。 （2）建设项目同时涉及陆生、水生生态影响时，可针对陆生生态、水生生态分别判定评价等级。	本项目涉及陆生生态
	（3）在矿山开采可能导致矿区土地利用类型明显改变，或拦河闸坝建设可能明显改变水文情势等情况下，评价等级应上调一级。	本项目不涉及
	（4）线性工程可分段确定评价等级。线性工程地下穿越或地表跨越生态敏感区，在生态敏感区范围内无永久、临时占地时，评价等级可下调一级。	本项目不涉及
	（5）涉海工程评价等级判定参照 GB/T 19485。	本项目不涉及
	（6）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。	根据《中山市横门岛临海工业园区区域开发环境影响报告书》及《关于新建中山市横门岛临海工业园区区域开发项目环境影响报告书审批意见的函》（中环建书[2006]0002 号），本项目在该规划区域内，属于位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，本项目可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

2.4.1.7 环境风险评价工作等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定工作等级。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。风险评价工作等级划分见表。

表 2.4-15 风险评价工作等级划分表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析*

*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《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A

建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV+级。根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照下表确定环境风险潜势。

表 2.4-16 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	III	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

注：IV+为极高环境风险

(1) P 的分级确定

分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，参见 HJ169-2018 附录 B 确定危险物质的临界量。定量分析危险物质数量与临界量的比值 (Q) 和所属行业及生产工艺特点 (M)，按 HJ 169-2018 附录 C 对危险物质及工艺系统危险性 (P) 等级进行判断。计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在 HJ169-2018 附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。

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

式中：

q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险化学品实际存在量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —与个危险化学品的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目风险潜势为 I；

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

查阅《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 可知，本项目危险物质的数量与临界量比值 Q 的统计详见下表：

表 2.4-17 环境风险物质统计一览表

序号	物质名称	风险物质名称	含量	最大储存 (q, 吨)	折算物质量 t	临界量 (Q, 吨)	CAS 号	q/Q	备注
1	硫酸 (93.6%)	硫酸	93.60%	0.009	0.009	10	7664-93-9	0.0009	表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量中的相关物质
2	浓盐酸 (37%)	盐酸	37%	0.006	0.006	7.5	7647-01-0	0.0008	
3	乙酸	乙酸	100%	0.002	0.002	10	64-19-7	0.0002	
4	乙腈	乙腈	100%	0.004	0.004	10	1975-5-8	0.0004	
5	异丙醇	异丙醇	100%	0.045	0.045	10	67-63-0	0.0045	
6	B 型季铵盐	异丙醇	10%	0.118	0.0118	10	67-63-0	0.0012	
7	天然气	甲烷	100%	0.0056	0.0056	10	8006-14-2	0.0006	
8	柴油	矿物油	100%	4.032	4.032	2500	68334-30-5	0.0016	
10	碘化汞钾	碘化汞钾	100%	0.0006	0.0006	5	7783-33-7	0.00012	健康危险急性毒性物质 (类别 1)
11	无水乙醇	乙醇	99.50%	0.004	0.00398	100	/	0.00004	危害水环境物质 (急性毒性类别 1)
12	95%乙醇	乙醇	95%	0.004	0.0038	100	/	0.00004	
13	氢氧化钠	氢氧化钠	100%	5	5	100	1310-73-2	0.0500	
14	废细胞残液及废滤膜	危险废物	100%	15	15	100	/	0.1500	
15	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液	危险废物	100%	1.5	1.5	100	/	0.0150	
Q								0.2254	/

注：①异丙醇和季铵盐主要用于车间消毒；硫酸、乙腈、碘化汞钾仅在实验室使用。

②参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，生产过程排放的高浓度废水 COD_{Cr} 浓度由几千~15000mg/L，本项目高浓度废水主要为发酵废水、润洗废水、纯化废水等，上述废水经管道排入灭活废水系统，经混合后 COD_{Cr} 浓度小于 10000mg/L，不属于风险物质。

③本项目所用天然气由管道输送，厂内输送管道长度约为 520m，管径 15mm，则厂内天然气的储存量约为 7.8m³，天然气密度为 0.7174kg/m³，换算为质量为 0.0056 吨。

④本项目在 3#楼地下负 2 层设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，配备了 1 个 2.0m³ 的柴油储罐；在 6#动力中心地下 1 层设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机，

配备了2个容积均为 2m^3 的柴油储罐，合计柴油储罐总容积 6m^3 ，装载量按容积的80%计，合计柴油装载量为 4.8m^3 ，柴油密度为0.84，则柴油总储存量为4.032t。

由上表可知，本项目危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，风险潜势为I。本项目评价工作等级为简单分析。主要进行风险调查、环境风险潜势初判、风险识别、风险事故情形分析、提出风险防范措施和应急要求、环境风险管理。

2.4.2 评价重点

根据国家和地方各级环境保护方针、政策及其环境管理要求，结合工程的产排污特点和周边环境状况，类比同类项目的主要环境问题，确定本项目的评价重点为：

- （1）建设项目工程分析；
- （2）大气环境影响与预测评价；
- （3）环境保护措施及其可行性论证。

2.5 评价范围和环境保护目标

2.5.1 评价范围

（1）大气评价范围

本项目大气环境评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），大气影响评价范围以项目厂址为中心区域，边长为5km的矩形区域。

（2）地表水评价范围

按照《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中的有关规定结合本项目排水量、水质情况及排放去向，确定本项目地表水环境影响评价等级为三级B，不设评价范围，应满足本项目所依托的临海水质净化处理厂设施环境可行性分析的要求。

（3）地下水评价范围

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），项目地下水评价等级为二级。考虑到区域地下水流向以及项目位于横门岛上，项目排水依托市政污水管网进入厂区西北面的临海水质净化厂，因而最终确定地下水评价范围为厂区东侧1.4km到茅龙水道，厂区西侧500m到横门西水道，厂区北侧4.0km分别到横门水道，厂区南侧230m到西三围涌，约10.9km²范围内。结合项目所在区域水文状况，水文地质条件简单，故拟定本评价地下水调查评价范围为项目所在地同一水文地质单元。

（4）声环境评价范围

按《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的规定，本项目厂界200m范围内没有居民集中居住点，本次声环境影响评价范围为厂界外200m包络线范围。

（5）土壤环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本次土壤环境影响评价范围评价范围为项目占地范围内以及占地范围外 1km 范围内的区域。

（6）生态环境评价范围

根据本次生态影响的评价工作等级，结合《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ 19-2022）的规定，本项目生态环境评价工作范围确定为项目占地区域范围。

（7）环境风险评价范围

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的规定，本项目风险潜势为 I，可开展简单分析，无风险评价范围要求。

各环境要素评价等级及范围汇总如下表所示和图 2.5-1 所示。

表 2.5-1 各环境要素评价等级及范围一览表

序号	评价因素	评价等级	评价范围
1	大气环境	二级	以项目厂址为中心区域，边长为 5km 的矩形区域
2	地表水环境	三级 B	/
3	地下水环境	二级	东以茅龙水道为界，南以西三围涌为界，西以横门西水道为界，北以横门水道为界，评价范围约为 10.9km ²
4	声环境	三级	厂界外 200m 范围
5	土壤环境	一级	项目占地范围内以及占地范围外 1km 范围内的区域
6	生态环境	简单分析	项目占地区域
7	环境风险	简单分析	不需设置环境风险评价范围

2.5.2 环境保护目标

1、空气环境保护目标

主要是保护环境空气评价区范围内的环境空气质量，使其满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

2、地表水环境保护目标

本项目周围无饮用水源保护区等地表水环境保护目标。

3、海水环境保护目标

横门西水道临海水质净化厂混合区及横门污水处理厂混合区，使其满足《海水水质标准》（GB3097-1997）III类标准。

4、地下水环境保护目标

根据《广东省地下水功能区划》（粤水资源〔2009〕19号）、《广东省地下水保护与利用规划》（广东省水利厅，2011年1月）以及《关于公布实施<中山市地下水功能区划>的公告》（中山市水务局，2021年1月28日），项目所在区域未进行地下水功能划分。本项目周边无地下水环境保护目标。

5、声环境质量保护目标

本项目周边200米范围内无声环境敏感点分布。

6、土壤环境保护目标

本项目土壤环境影响评价范围内（1km范围内）土壤环境保护目标见下表。

7、生态环境保护目标

根据所收集的资料及实地调查结果，生态环境主要保护目标为项目西侧470米的翠亨湿地公园内的动物及公园内人工种植的红树林。

项目区主要生态敏感目标为横门水道两岸的人工种植的红树林，红树林主要分布在起步区的西三围至西五围的西岸，总面积约3.0km，这些红树林为人工种植，项目不占用红树林用地。

8、翠亨新区湿地公园保护目标

根据《广东中山翠亨国家湿地公园（试点）建设项目可行性研究报告》《广东中山翠亨国家湿地公园（试点）总体规划及动植物资源调查报告》，翠亨新区湿地公园保护目标见下表。

表 2.5-2 翠亨新区湿地公园保护目标

序号	保护目标	保护级别
1	虎纹蛙	国家Ⅱ级重点保护物种、濒危野生动植物种国际贸易公约（CITES）附录Ⅱ保护动物。
2	沼水蛙	广东省重点保护野生动物
3	滑鼠蛇	濒危野生动植物种国际贸易公约（CITES）附录Ⅱ保护动物
4	舟山眼镜蛇	濒危野生动植物种国际贸易公约（CITES）附录Ⅱ保护动物
5	滑鼠蛇	世界自然保护同盟（IUCN）红色名录：易危(VU)
6	银环蛇	世界自然保护同盟（IUCN）红色名录：易危(VU)
7	舟山眼镜蛇	世界自然保护同盟（IUCN）红色名录：易危(VU)
8	黑鸢	国家Ⅱ级重点保护物种、国际贸易公约濒危野生动物（CITES）附录Ⅱ的物种
9	凤头鹰	国家Ⅱ级重点保护物种、国际贸易公约濒危野生动物（CITES）附录Ⅱ的物种
10	松雀鹰	国家Ⅱ级重点保护物种、国际贸易公约濒危野生动物（CITES）附录Ⅱ的物种
11	褐翅鸦鹃	国家Ⅱ级重点保护物种
12	小鸦鹃	国家Ⅱ级重点保护物种
13	红树林	-

以项目中心点（经度 113.58995° E，纬度 22.54558° N）为原点（0,0），正东方向为 X 轴正方向，正北方为 Y 轴正方向，本项目周边环境保护目标分布情况如下表所示，敏感目标分布图见下图。

表 2.5-3 项目大气评价范围内大气环境保护目标一览表

序号	敏感点名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	茂生村	-2451	1947	居民	500 人	大气环境二类	西北	2870
2	横门社区	-2351	1441	居民	2230 人		西北	2490
3	中山粤海城	-689	1116	居民	1200 人		西北	1061
4	万科西海岸	-355	863	居民	3000 人		西北	671
5	招商臻湾府	-156	935	居民	9378 人		北	725
6	西湾外国语学校	-48	583	师生	2400 人		北	354
7	恒大悦珑湾	160	637	居民	9633 人		东北	425
8	万科中天西湾汇	-12	2489	居民	6588 人		东北	2253
9	中兴智慧城懿禧府	1388	2344	居民	2196 人		东北	2414
10	保利天汇左岸	964	1613	居民	4575 人		东北	1607
11	馨碧花园	891	1351	居民	2000 人		东北	1336
12	金晖苑	467	1423	居民	4000 人		东北	1230
13	翠亨新区人才公寓	539	1369	居民	500 人		东北	1215
14	保利和筑天汇花园	106	-952	居民	7278 人		南	708
15	万科深业湾中新城·原墅	1379	-1891	居民	7900 人		东南	2070
16	马鞍岛雅居乐湾际壹号	1009	-2298	居民	5925 人		东南	2373
17	雅居乐小学	1460	-2451	师生	800 人		东南	2600
18	万科深业湾中新城	1379	-1900	居民	7900 人		东南	2950
19	规划居住用地 1	-165	-49	规划居住用地	/		西	54
20	规划居住用地 2	675	-67		/		东	560
21	规划居住用地 3	1108	195		/		东	1005

序号	敏感点名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
22	规划居住用地 4	1180	-175		/		东南	1037
23	规划居住用地 5	-120	-636		/		西南	410
24	规划居住用地 6	196	-1268		/		南	1037
25	规划居住用地 7	358	-2406		/		南	2188
26	规划居住用地 8	1153	-1937		/		东南	2080
27	规划居住用地 9	2174	-1810		/		东南	2700
28	规划居住用地 10	2147	-1286		/		东南	2430
29	规划居住用地 11	1867	-94		/		东南	1720
30	规划居住用地 12	1614	1622		/		东北	2020
31	规划居住用地 13	1524	2137		/		东北	2360
32	规划居住用地 14	738	1820		/		东北	1725
33	规划居住用地 15	476	1703		/		东北	1500
34	规划居住用地 16	196	2091		/		东北	1805
35	规划居住用地 17	60	999		/		东北	770
36	规划医院用地 1	178	-1557	规划医院用地	/		南	1320
37	规划中小学用地 1	60	-600	规划中小学用地	/		南	340
38	规划中小学用地 2	1153	-1675		/		东南	1775
39	规划中小学用地 3	2418	-1756		/		东南	2710
40	规划中小学用地 4	2102	-1584		/		东南	2380
41	规划中小学用地 5	1650	2435		/		东北	2680
42	规划中小学用地 6	611	1468		/		东北	1340

表 2.5-4 项目土壤环境评价范围内环境保护目标一览表

序号	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	用地分类	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
1	万科西海岸	-355	863	居住区	土壤环境	居住用地	西北	671
2	招商臻湾府	-156	935	居住区		居住用地	北	725
3	西湾外国语学校	-48	583	居住区		中小学用地	北	354
4	恒大悦珑湾	160	637	居住区		居住用地	东北	425
5	保利和筑天汇花园	106	-952	居住区		居住用地	南	708
6	规划居住用地 1	-165	-49	居住区		居住用地	西	54
7	规划居住用地 2	675	-67	居住区		居住用地	东	560
8	规划居住用地 5	-120	-636	居住区		居住用地	西南	410
9	规划居住用地 17	60	999	居住区		居住用地	东北	770
10	规划中小学用地 1	60	-600	学校		中小学用地	南	340

表 2.5-5 项目周边生态环境保护目标一览表

序号	生态环境保护目标	坐标/m		保护对象	保护内容	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y				
1	中山翠亨新区国家湿地公园	-536	0	湿地公园	生态环境	西	470
2	中山翠亨新区国家湿地公园内沿横门西水道河岸一侧人工种植的红树林	-536	-1187	红树林		西南	1009



图 2.5-1 项目主要环境敏点分布图

3 建设项目工程分析

3.1 项目工程概述

3.1.1 基本情况

项目名称：康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）

建设单位：康方赛诺医药有限公司

建设地点：中山市翠亨新区西湾路 28 号（中心坐标：22° 32' 40.226" N，113° 35' 46.426" E），重大变动前后不变

建设规模：占地面积 73347.09m²，总建筑面积 278790.18m²

建设性质：新建，重大变动重新报批项目

行业类别：C2761，生物药品制造

项目投资：本项目总投资为 15.35 亿元人民币，其中环保投资 1275 万元。

建设内容及生产规模：

主要建设内容包括：建设 1 栋行政办公大楼（建筑物编号 1#）、2 栋员工宿舍及食堂（建筑物编号 3#、5#）、5 栋工业厂房（建筑物编号 2#、6#、7#、8#、9#）、1 间危险品库房（建筑物编号 10#），一座地下污水处理站（建筑物编号 6#动力中心地下）。

生产规模：项目达产后，年研发单克隆抗体原液 11 吨、单克隆抗体制剂 33 万支（10ml/支）；年研发细胞治疗产品原液 4000L；年研发 mRAN 原液 320mg；年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800 万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10ml/支）。

职工人数：劳动定员约 1500 人，均在厂内食宿。

工作制度：按照产品生产及研发工艺需要设定，其中细胞培养、纯化工序单元全天运行 24h/d（夜间仅留值班人员值守），其他工作单元 8h/d。年工作时间约为 300 天。

3.1.2 规划布局

1、项目选址和四至情况

本项目选址于中山市翠亨新区西湾路 28 号（中心坐标：22° 32′ 40.226″ N，113° 35′ 46.426″ E），项目东侧为翠微路，隔路为中山生命科技园；项目南侧为清和路，隔路为规划的工业用地；项目西侧为翠江路，隔路为规划的 R2 二类居住用地（现为空地）；项目北侧为工业用地；项目四至图和四至实景图见下图。



图 3.1-1 项目四至图



图 3.1-2 项目四至实景图

2、厂区布局

本项目总占地面积 73347.09m²，总建筑面积 278790.18m²。本项目主要建设内容包括行政办公大楼、员工宿舍及食堂、工业厂房、危险品库房，污水处理站、事故应急池等。本项目厂区总平面布置图见下图。

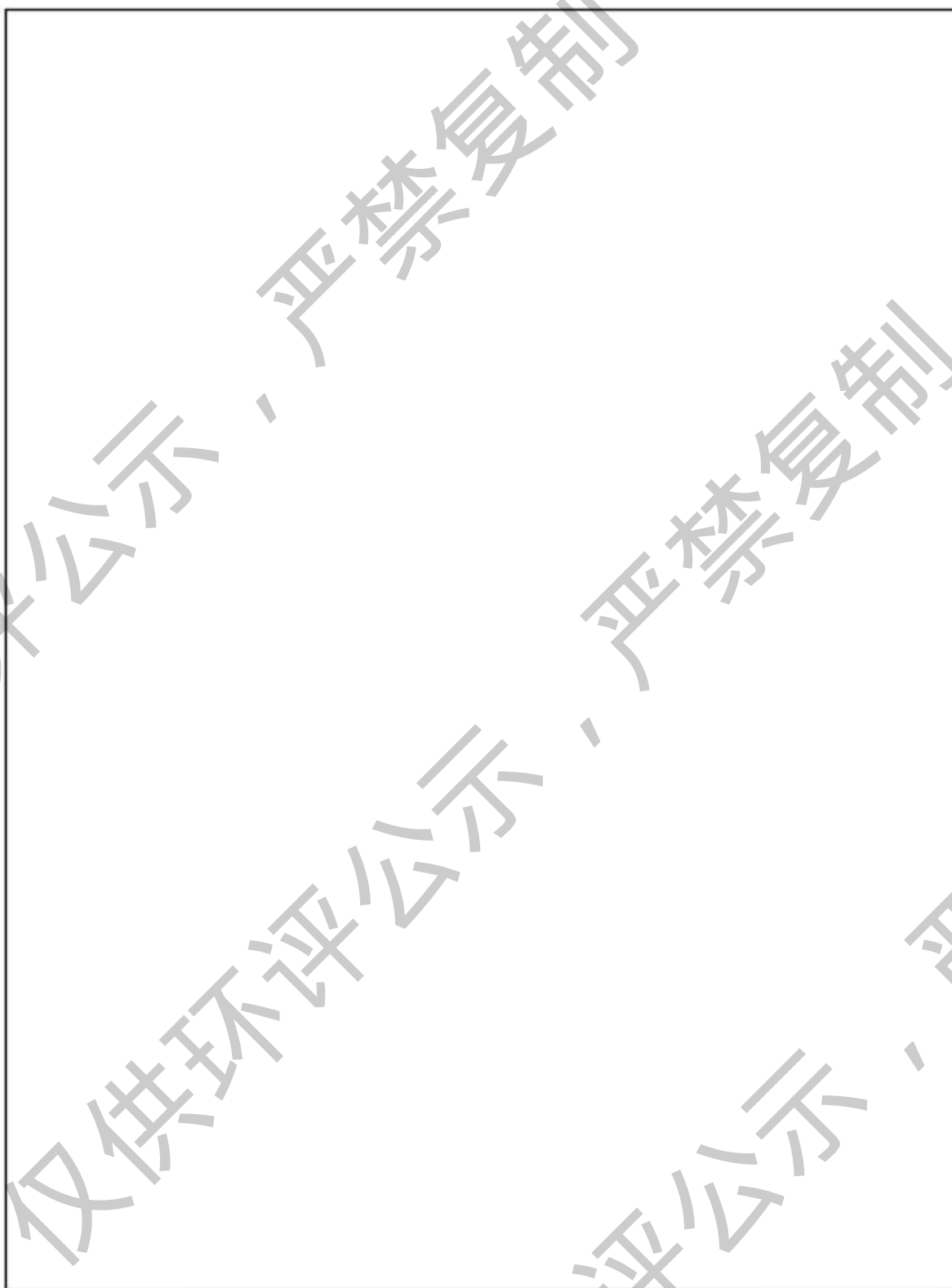


图 3.1-3 项目厂区总平面布置图

3、车间平面布置

根据建设单位提供的资料，本项目拟建设 2 条单克隆抗体原液研发生产线、1 条单抗中试制剂生产线、1 条细胞治疗中试生产线、5 条 mRNA 中试生产线、

2 条单克隆抗体原液生产线、1 条原液制剂灌装生产线、1 条产品包装生产线及 1 个 QC 检测实验室，具体车间布置情况如下：

表 3.1-1 本项目各车间布置情况一览表

项目类别	生产线名称	生产线编号	生产线数量	所在车间
研发中试	第 1 条中试研发生产线（一次性）	YF-01	1 条	9#楼 4 层
	第 2 条中试研发生产线（不锈钢）	YF-02	1 条	9#楼 4 层
	单抗中试制剂生产线	YF-03	1 条	9#楼 4 层
	细胞治疗中试生产线	YF-04	5 条	9#楼 5 层
	mRNA 中试生产线	YF-05	1 条	9#楼 5 层
生产	不锈钢原液生产线 $1 \times (4 \times 10000)$ L	DS-01	1 条	6#楼 1~3 层
	一次性原液生产线 $1 \times (6 \times 2000)$ L	DS-02	1 条	9#楼 2~3 层
	原液自动灌装生产线	GZ-01	1 条	7#楼 2 层
	制剂包装生产线	BZ-01	1 条	7#楼 1 层
实验	QC 检测实验室	/	1	9#楼 6~8 层

本项目生产、研发车间及 QC 检测实验室平面布置如下图所示。

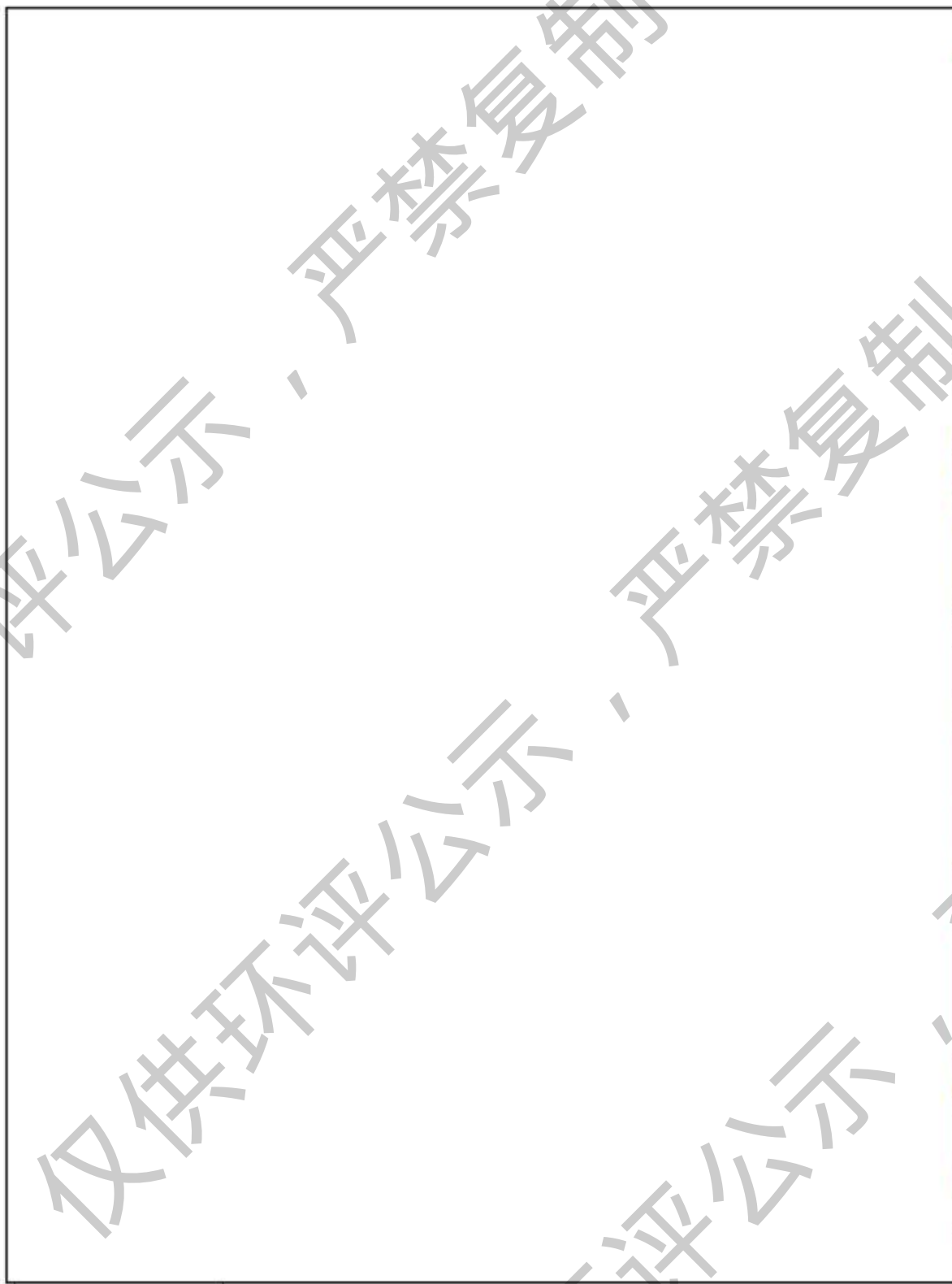


图 3.1-4 不锈钢原液生产线生产车间平面布置图（6#楼一层）

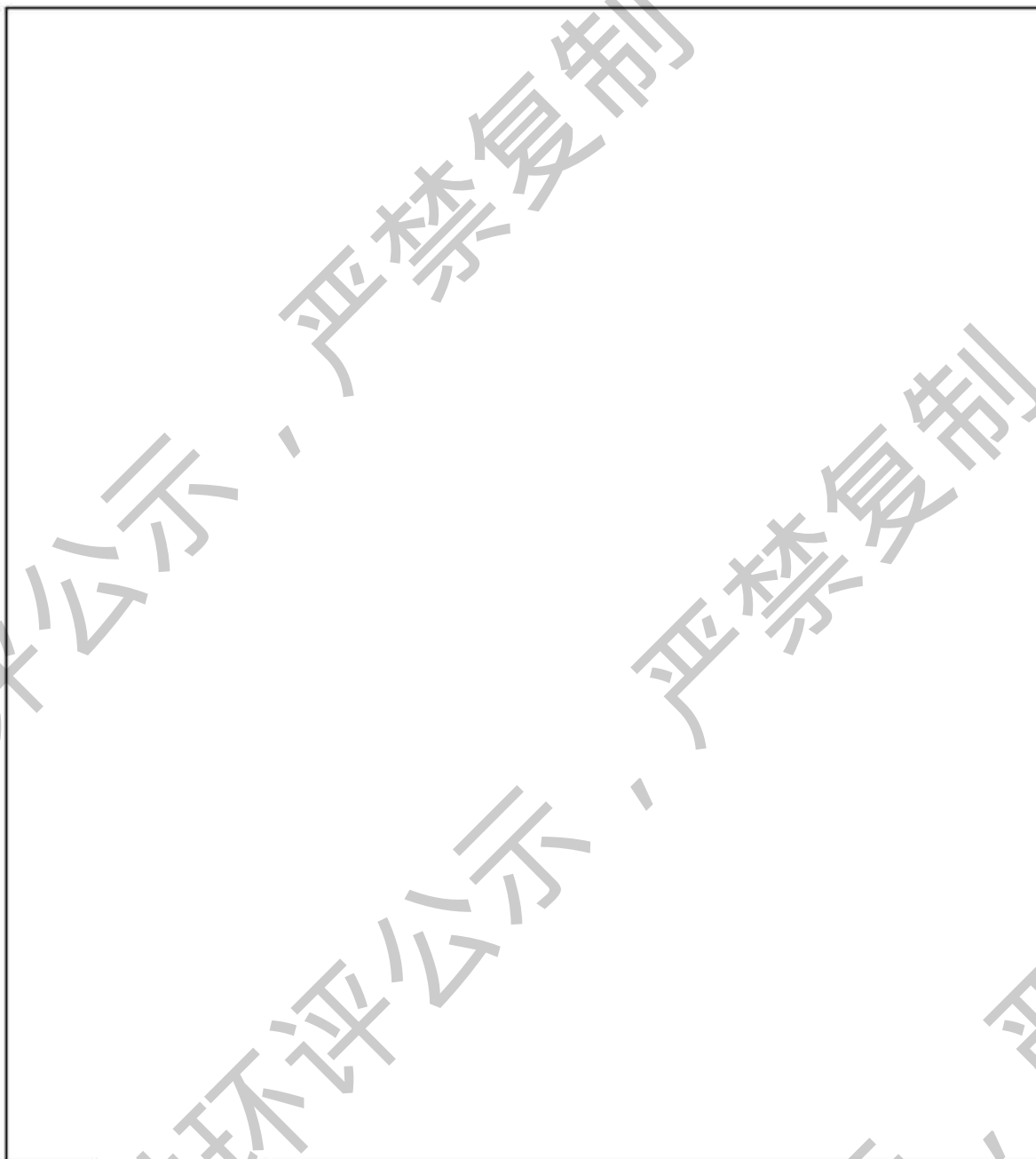


图 3.1-5 不锈钢原液生产线生产车间平面布置图（6#楼二层）

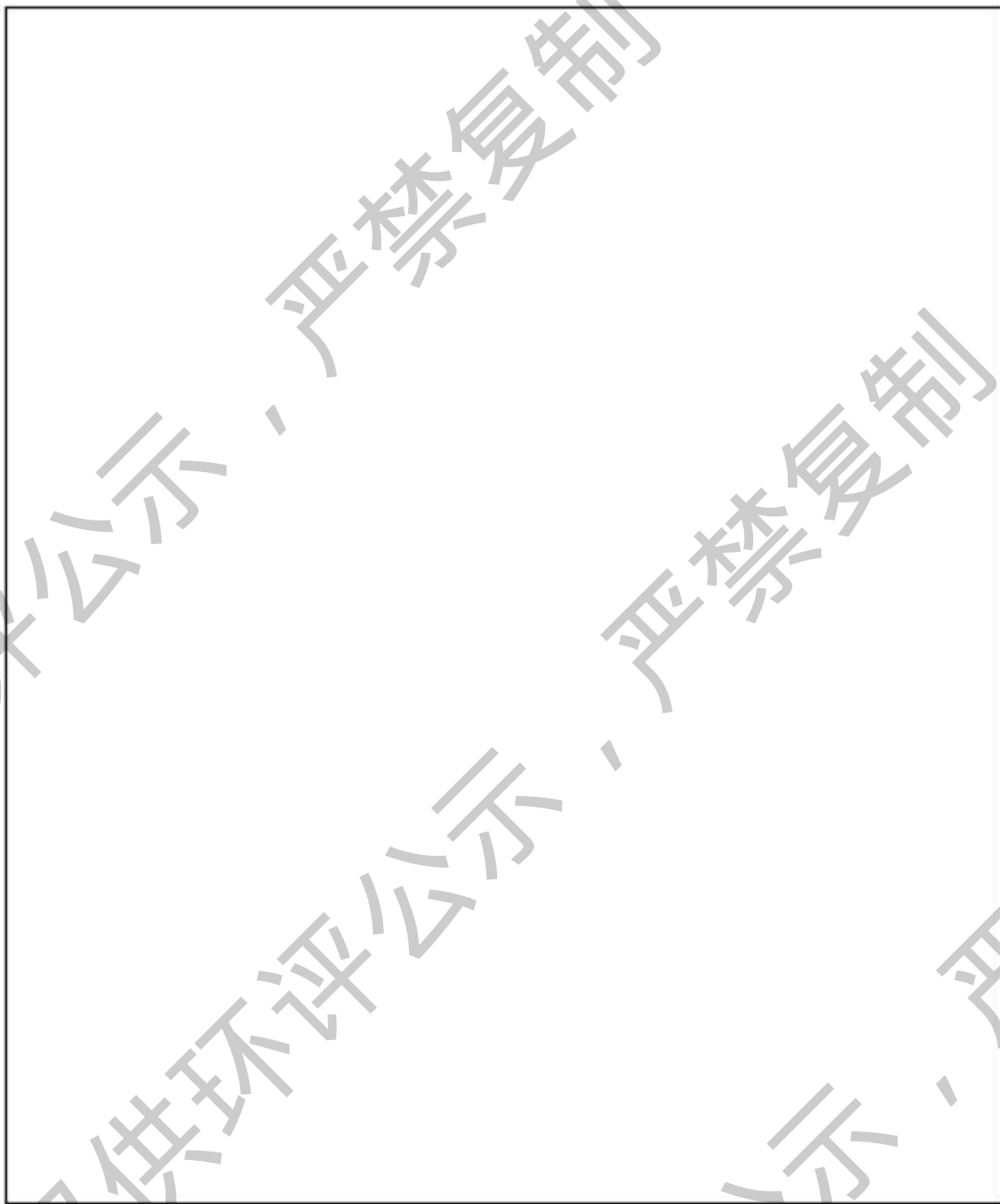


图 3.1-6 不锈钢原液生产线生产车间平面布置图（6#楼三层）

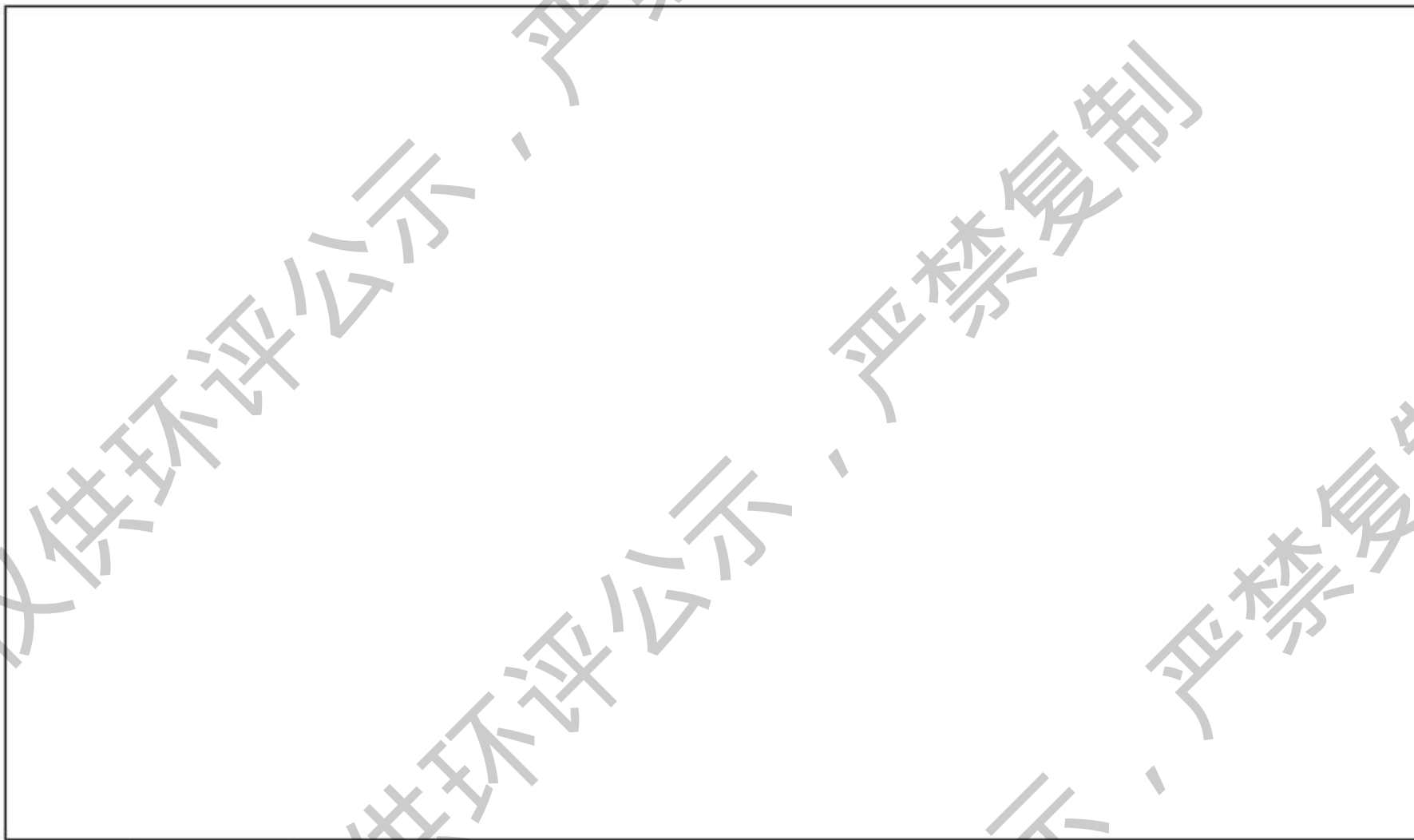


图 3.1-7 包装车间平面布置图（7#楼一层）



图 3.1-8 制剂灌装车间平面布置图（7#楼二层）

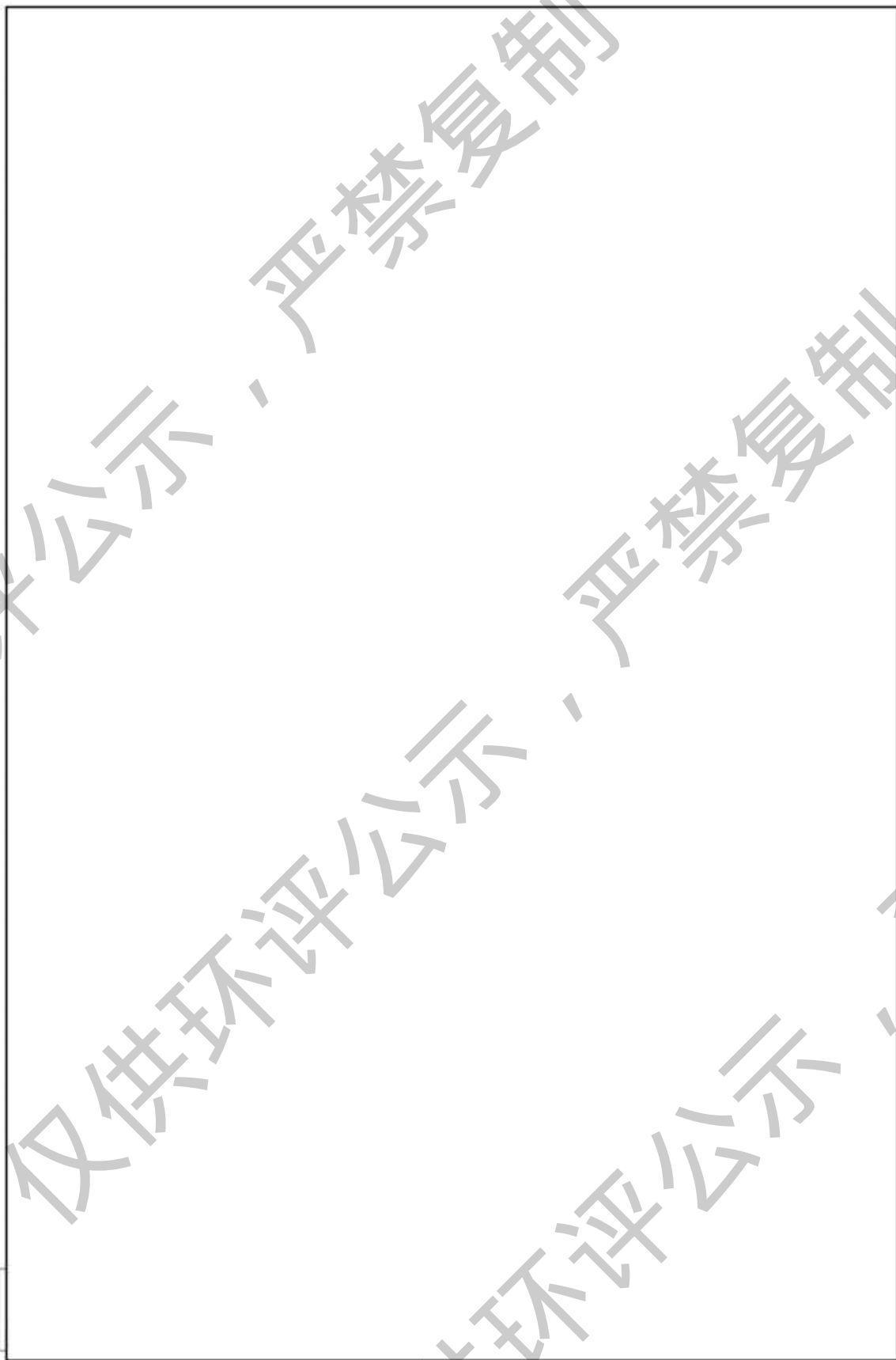


图 3.1-9 公共设备平面布置图（9#楼一层）

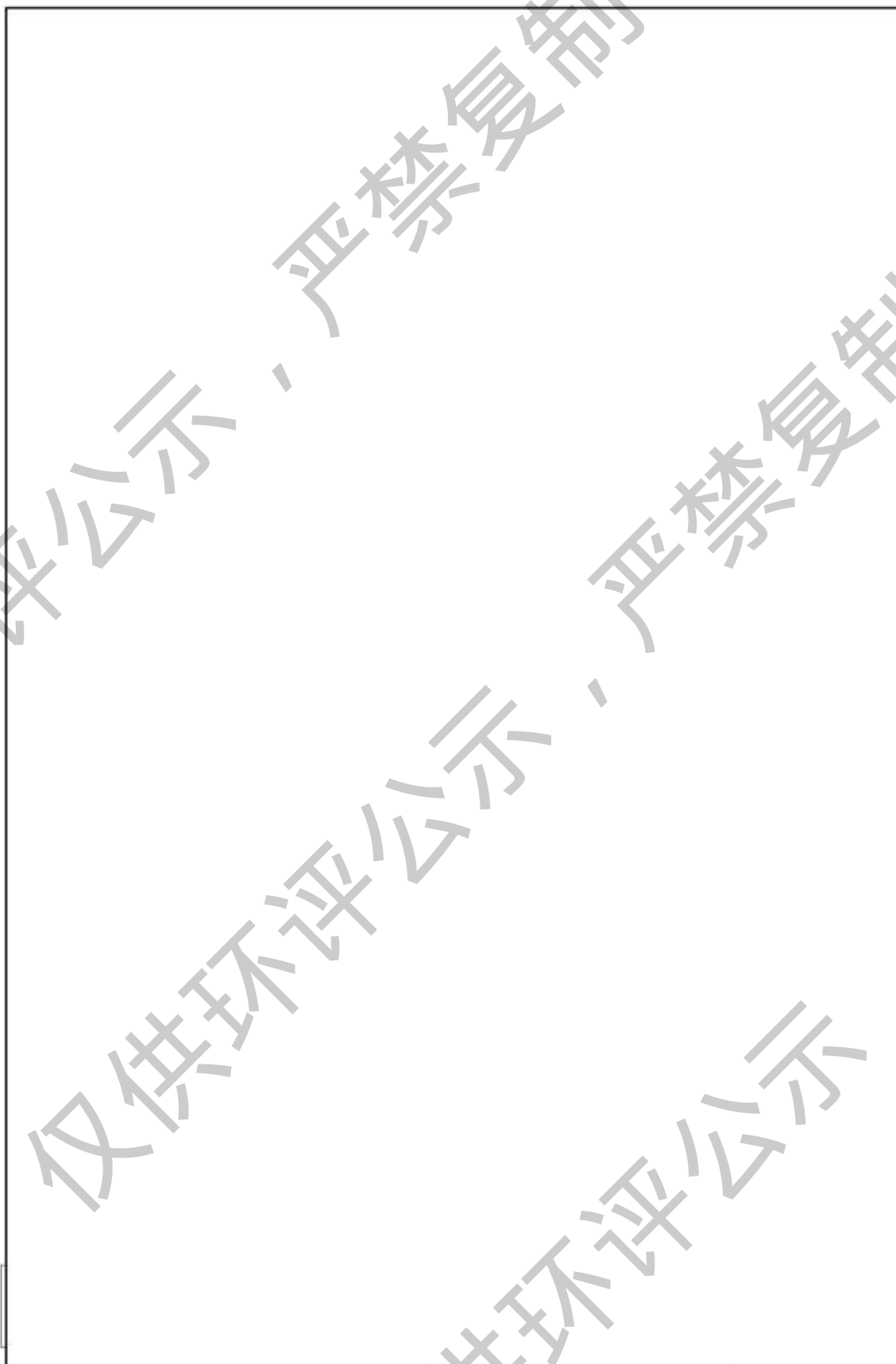


图 3.1-10 一次性原液生产线生产车间平面布置图（9#楼二层）

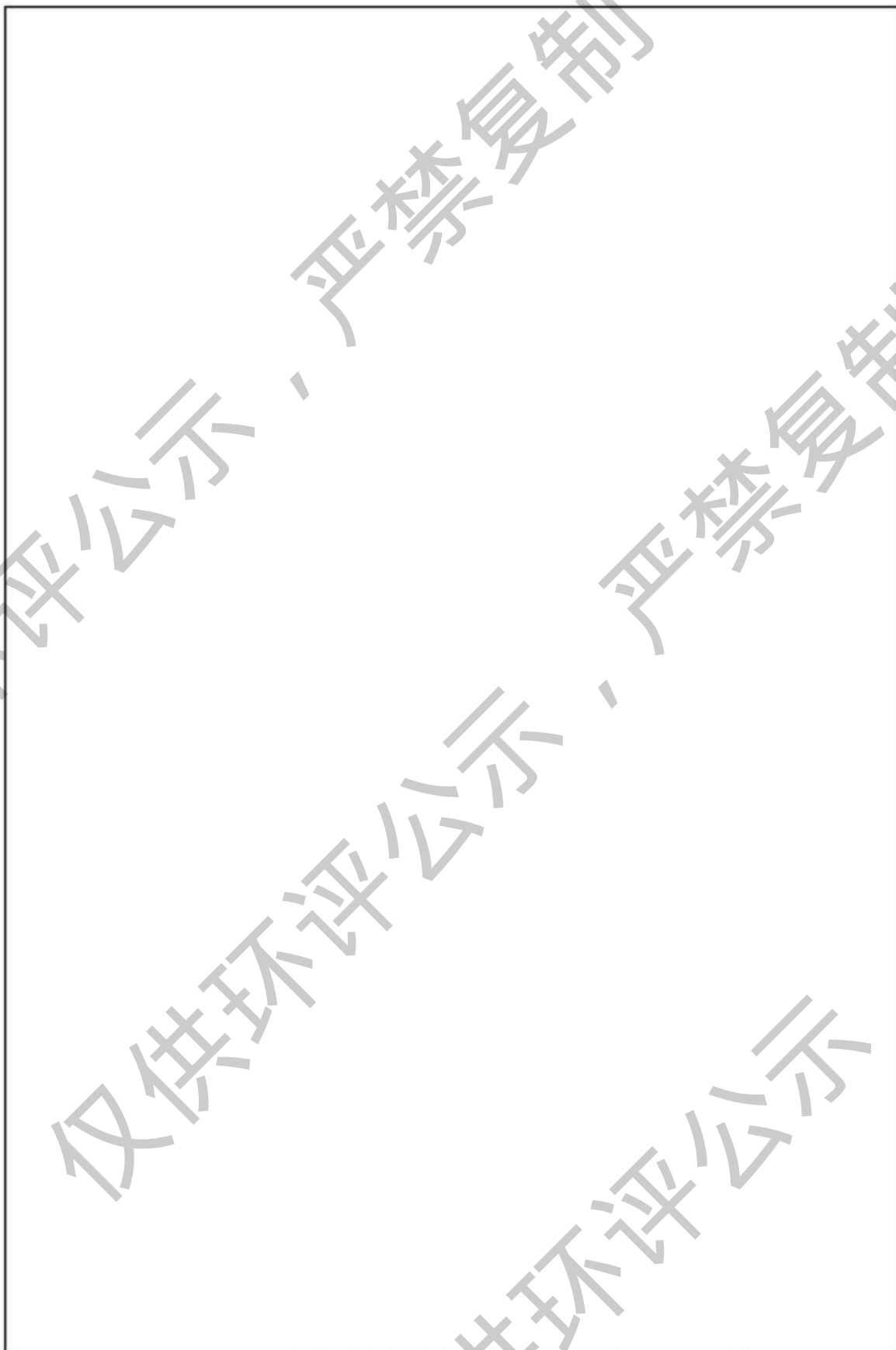


图 3.1-11 一次性原液生产线生产车间平面布置图（9#楼三层）

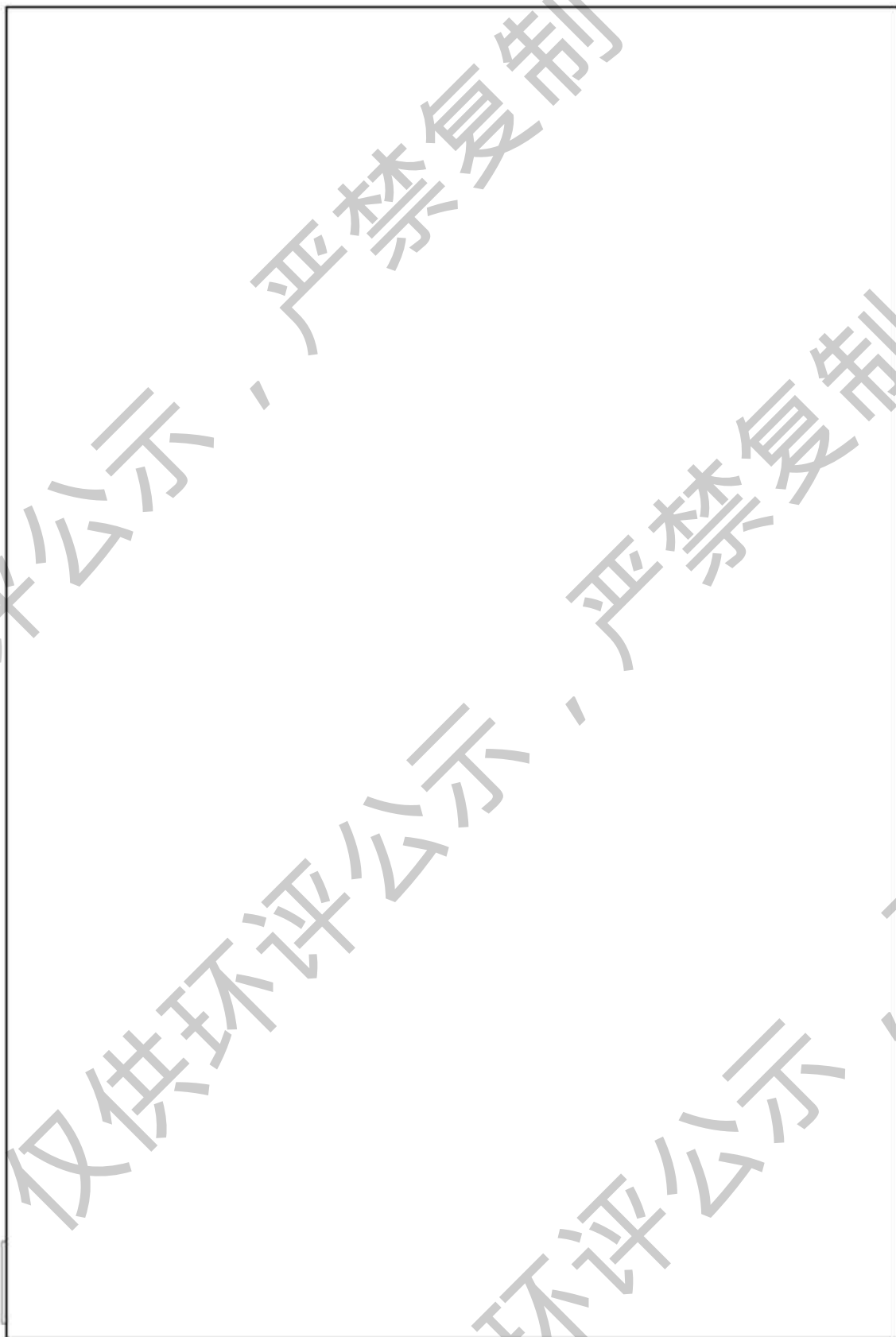


图 3.1-12 中试研发生产车间平面布置图（9#楼四层）

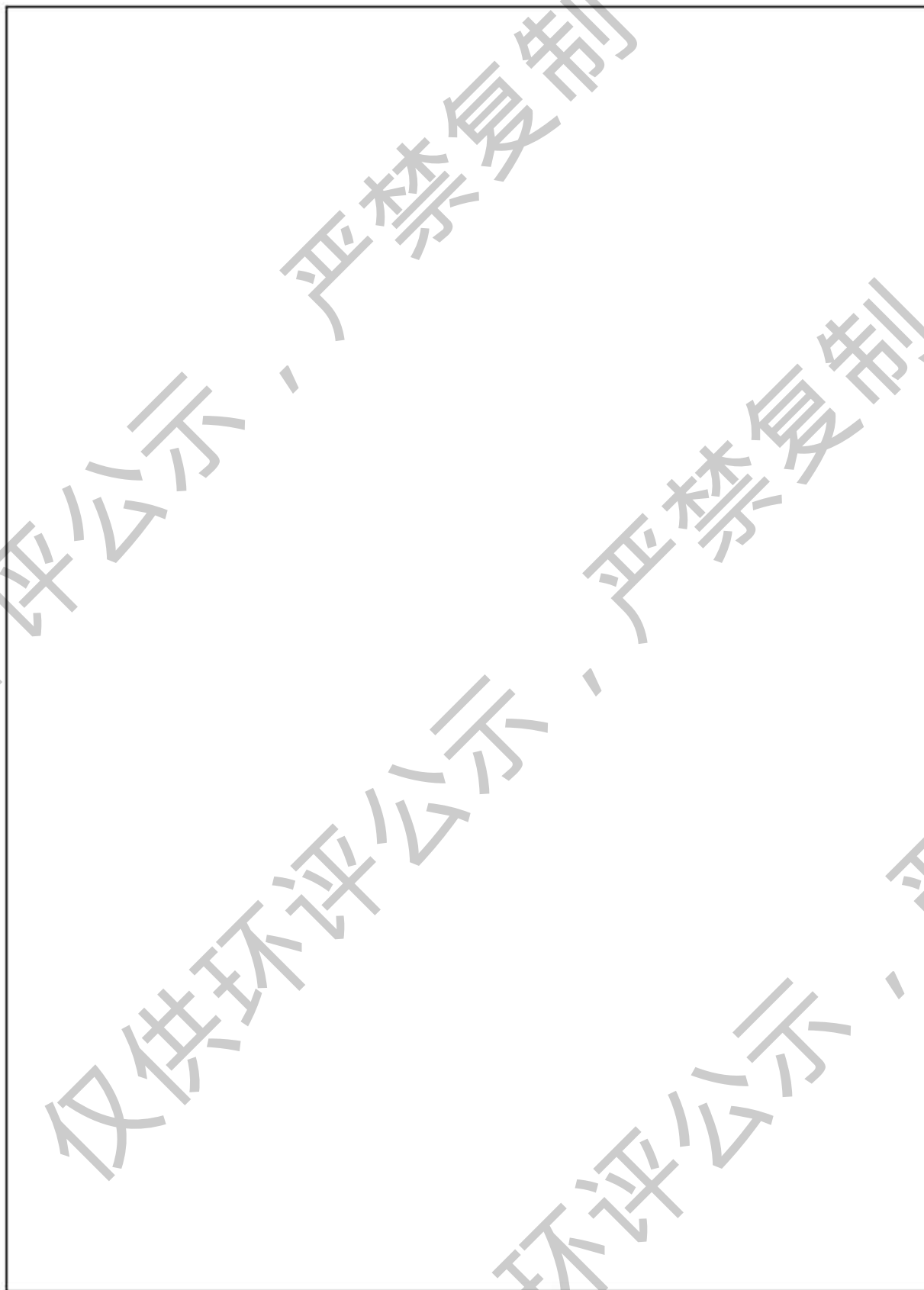


图 3.1-13 中试研发生产车间平面布置图（9#楼五层）

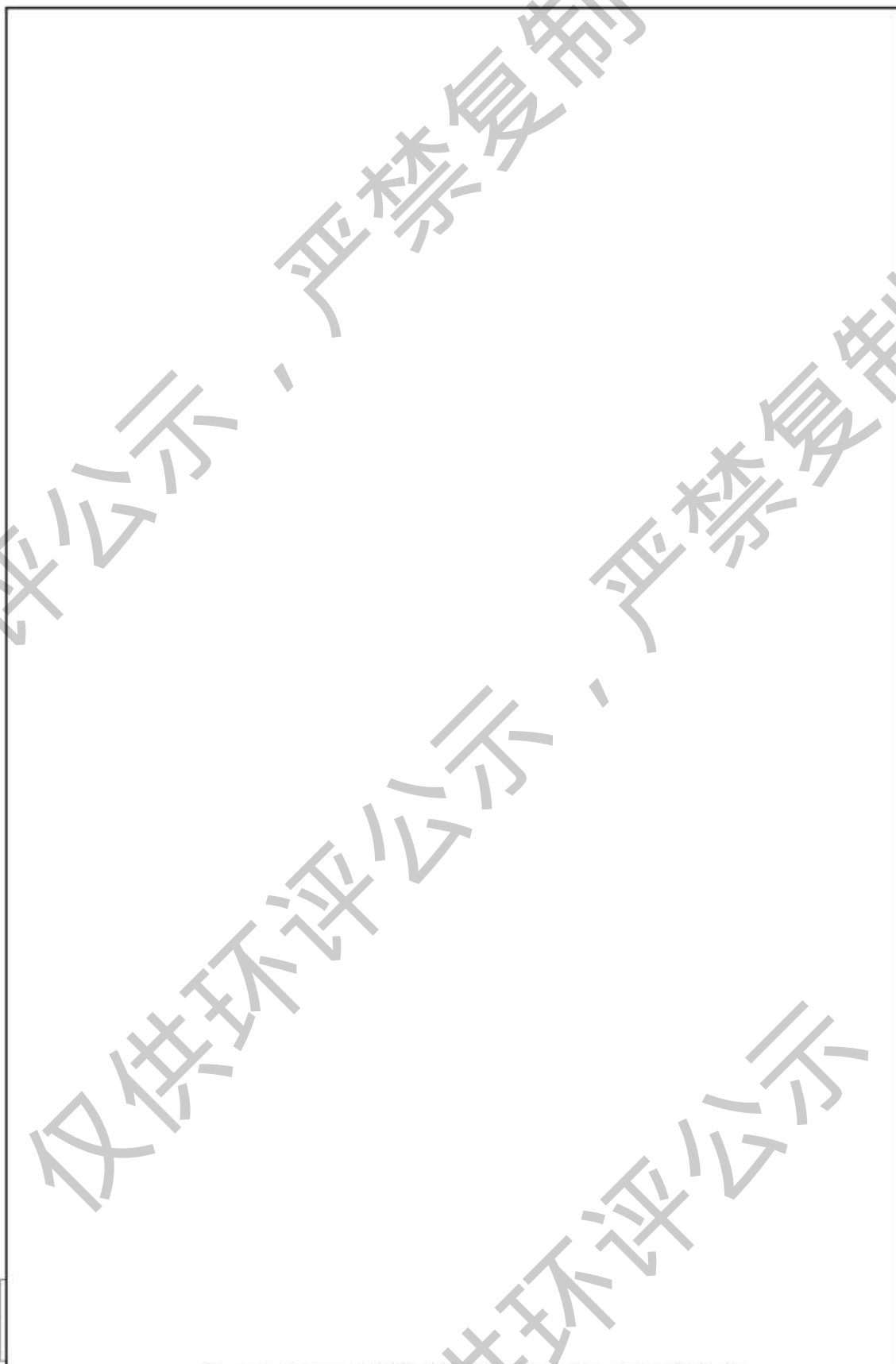


图 3.1-14QC 检测实验室平面布置图（9#楼六层）

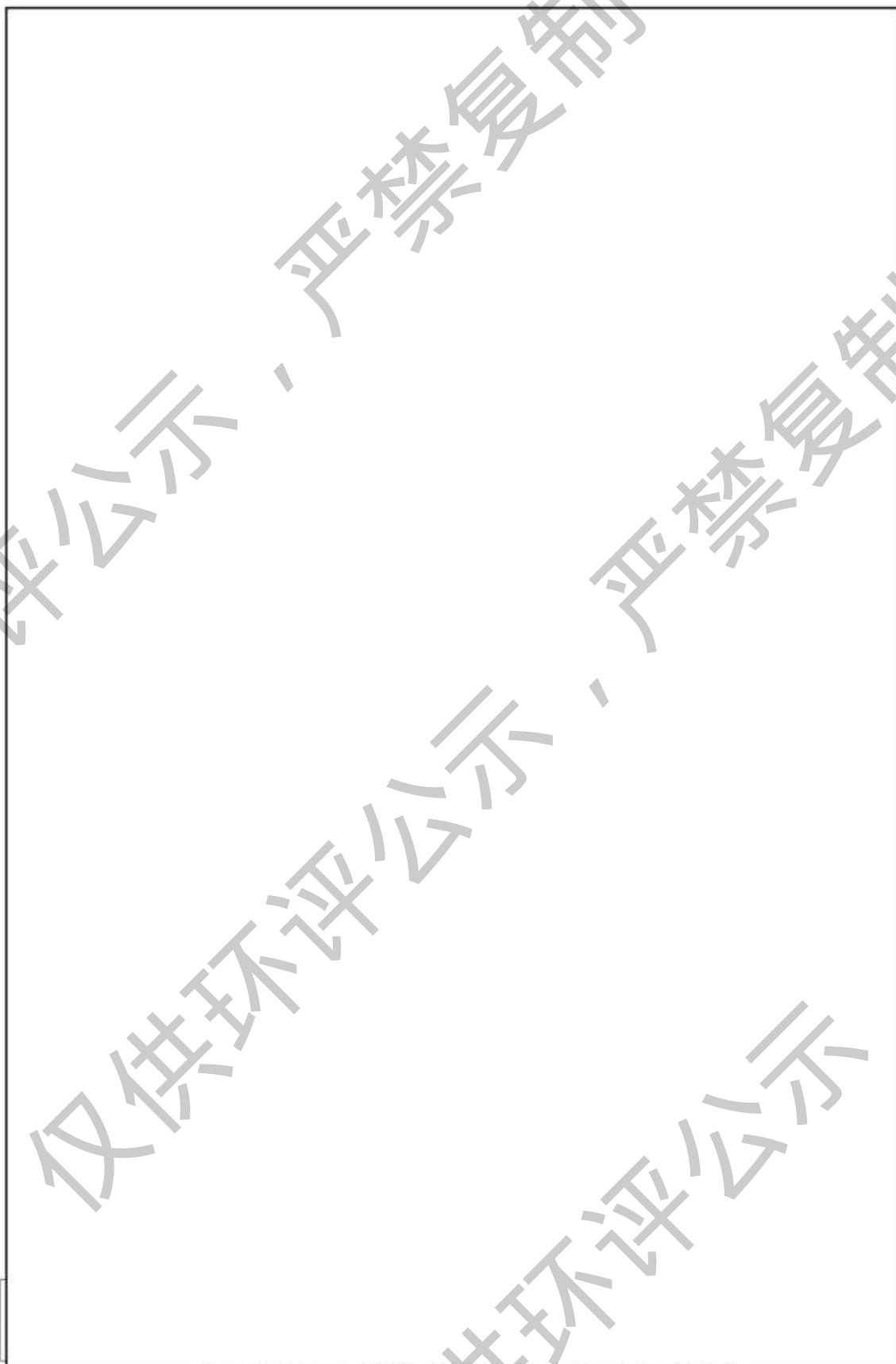


图 3.1-15QC 检测实验室平面布置图（9#楼七层）

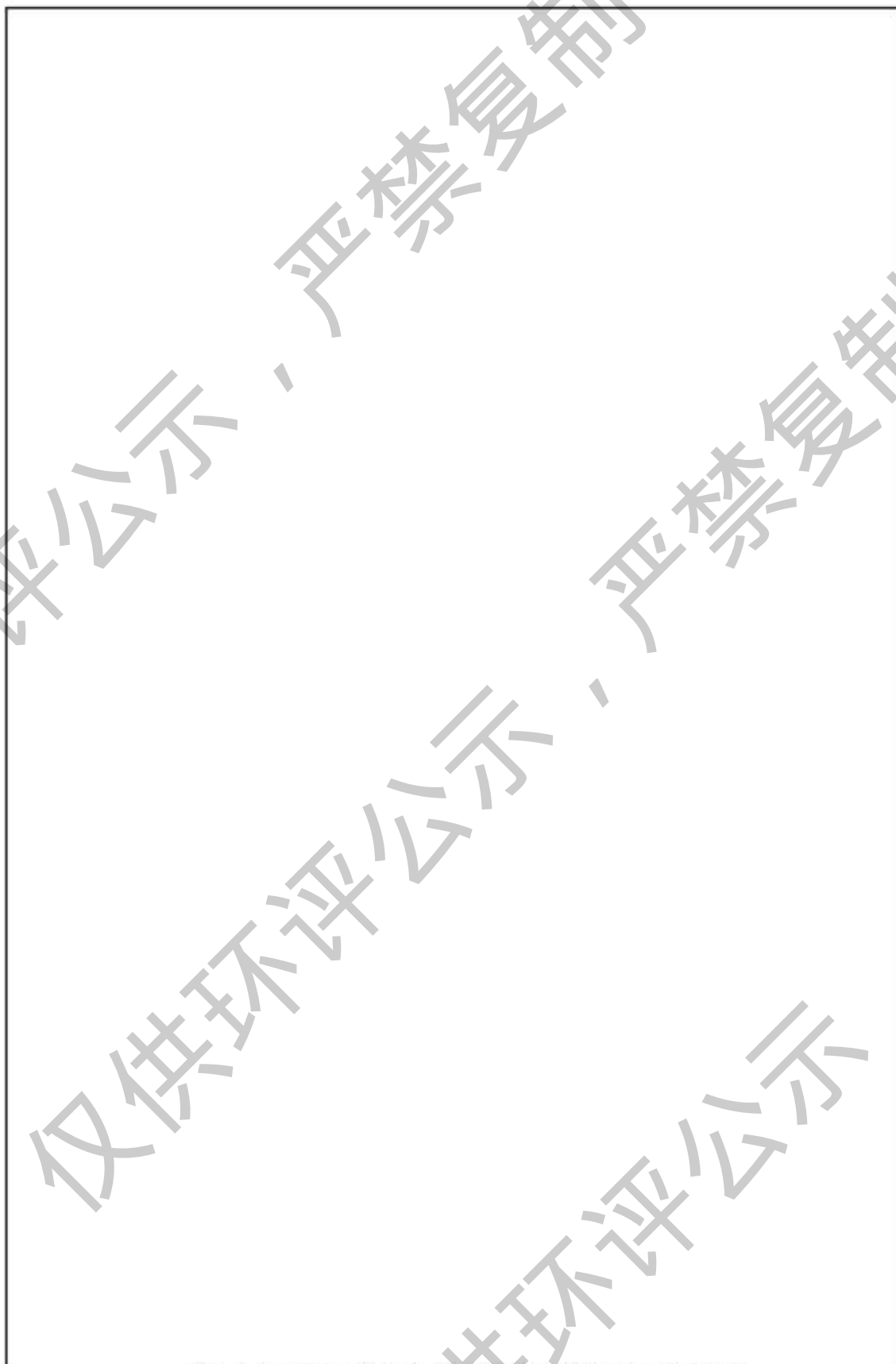


图 3.1-16 QC 检测实验室平面布置图（9#楼八层）

3.1.3 技术经济指标

本项目主要技术经济指标详见下表所示。

表 3.1-2 本项目技术经济指标一览表

项目			计量单位	总量
规划用地面积			m ²	73347.09
总建筑面积			m ²	278790.18
1、计算容积率建筑面积			m ²	217261.74
其中	a、工业用房建筑面积		m ²	97105.31
	其中	2#厂房	m ²	39284
		6#厂房	m ²	15479.69
		7#厂房	m ²	9867.79
		8#仓库	m ²	10533.65
		9#厂房	m ²	21789.78
		10#危险品库	m ²	150.4
	b、配套行政办公 / 生活服务设施面积		m ²	120156.43
	其中	1#行政办公楼	m ²	33024.03
		3A#、3B#宿舍楼 员工宿舍	m ²	22617.62
		3C#楼员工宿舍	m ²	10572.64
		5#宿舍配套食堂	m ²	53942.14
2、不计算容积率建筑面积			m ²	61528.44
其中	地下车库建筑面积		m ²	52741.1
	架空连廊面积(2#厂房)		m ²	1784.38
	架空层面积(3A#、3B#宿舍， 5#宿舍)		m ²	1740.61
	架空面积		m ²	23.69
	设备用房		m ²	5238.66
	其中	空调制冷机房	m ²	1116.33
		生活水池	m ²	309.73
		空压机房	m ²	413.61
		柴油发电机房	m ²	500.51
		蒸汽减压机房	m ²	376.55
		污水处理站	m ²	2521.93
	建筑基底总建筑面积			m ²
绿地面积			m ²	6328.45
机动车总停车位			辆	1344

3.2 工程分析

3.2.1 产品及生产方案

本项目自主研发单克隆抗体生物医药产品、细胞治疗产品、mRNA，生产的产品主要为单克隆抗体生物医药产品，主要用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、炎症、心血管疾病等多种疾病。其单克隆抗体由 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞）经细胞与分子生物学技术转染含有抗体表达基因的质粒，继而构建筛选出能稳定、高效表达抗体的稳定细胞株。CHO 细胞是已上市重组蛋白及抗体药物表达常用的宿主细胞，安全、高效，由其表达制备而成的单克隆抗体药是目前治疗多种疾病的有效方法。

本项目研发、生产方案如下表所示。

表 3.2-1 本项目研发、生产方案一览表

项目类别	生产线名称	生产线编号	生产线数量	最大生物培养反应器数量及规格	年生产批次	每批次产量	每批次生产时间	年产量	产品名称	所在车间	备注

项目类别	生产线名称	生产线编号	生产线数量	最大生物培养反应器数量及规格	年生产批次	每批次产量	每批次生产时间	年产量	产品名称	所在车间	备注
6	单克隆抗体注射液 1		10ml/支		2000		万支	300 天		癌症治疗	生产
7	单克隆抗体注射液 3		10ml/支		800		万支			炎症治疗	
说明：（1）原液研发的主要工作内容：①优化测试从细胞复苏、培养扩增以及纯化至原液的工艺流程，并包含相关分析方法的开发、确认等工作；②研究产品剂型及稳定性等数据，探索建立满足不同类型的抗体药品批量生产的系统工艺路线及工艺条件。研发产品不出售，自产自用，用于产品测试，使用后经高温灭活作危废处理。（2）原液研发与生产工艺一致，培养基及缓冲液的配制、层析、灭活等基础工序涉及的原辅料相同。											

3.2.2 工程组成

本项目由主体工程、储运工程、公辅工程和环保工程组成，具体工程内容如下表所示。

表 3.2-3 本项目工程组成一览表

类别	工程内容	建设内容
主体工程	1#楼	配套行政办公楼和食堂，地上 22 层、地下 1 层，建筑面积 33024.03m ² 。建筑总高度 99.7m。
	2#楼	地上 11 层、地下 1 层，建筑面积 41068.38m ² 。建筑总高度 49.8m，厂房备用（暂空置）。
	3A#、3B#楼	员工宿舍，地上 21 层、地下 1 层，建筑面积 23210.35m ² 。地下负 1 层设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，配备了 1 个 2m ³ 的柴油储罐。建筑总高度 71.1m。
	3C#楼	员工宿舍，地上 21 层、地下负 1 层，建筑面积 10895.43m ² 。建筑总高度 71.1m。
	5#楼	员工宿舍和食堂，地上 13 层、地下 1 层，建筑面积 54767.23m ² 。建筑总高度 49.7m。
	6#楼	主楼+动力中心 地上 3 层、地下 1 层，建筑面积 15503.38m ² 。其中，地上第 1~3 层车间建设 1 条原液生产线，地下 1 层备用。建筑总高度 23.45m。地下 1 层设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机，配备了 2 个容积均为 2m ³ 的柴油储罐。其余厂房备用（暂空置）。
	7#楼	地上 3 层，地下 1 层，建筑面积 9867.79m ² 。其中地上第 1 层建设一条产品包装生产线、第 2 层建设一条原液灌装生产线，其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。
	8#楼	地上 3 层，地下 1 层，建筑面积 10533.65m ² 。地上第 1 层为原材料仓库，地上第 2 层为产品仓库，其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。
	9#楼	地上 9 层、地下 1 层，建筑面积 21789.78m ² 。其中地上第 1 层为中试车间辅助区域，第 2~3 层建设一条原液生产线，第 4 层建设 2 条原液中试研发生产线和 1 条单抗中试制剂生产线，第 5 层建设 1 条细胞治疗中试生产线和 1 条 mRNA 中试生产线，地上 6~8 层建设 QC 检测实验室。其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 49.6m。
	10#楼	单层，建筑面积 150.40m ² ，为危化品仓库。高度 5.9m。
储运工程	原材料及产品仓库	8#楼，地上 3 层，地下 1 层，建筑面积 10533.65m ² 。地上第 1 层为原材料仓库，地上第 2 层为产品仓库，其余厂房备用（暂空置）。建筑高度 23.45m。
	危废暂存间	位于 6#楼动力中心 1 层，危险废物暂存间约 50m ² 。
公辅工程	给水系统	自来水由市政管网提供，可确保生产、办公、生活、消防用水。6#楼设置 1 套 6.5m ³ /h 纯化水制备系统及 1 套 4m ³ /h 的注射水站；9#楼设置 1 套 0.5m ³ /h 纯化水系统及 0.5m ³ /h 的注射水站，可满足质检及研发生产用水需求。
	排水系统	排水实施雨污分流，雨水经厂区雨水管道收集后排至市政雨水管网；生产废水经自建污水处理设施处理达标后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达标后直接排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理；生活污水经三级化粪池处理达标后排入市政污水管网，

类别	工程内容	建设内容
环保工程		进入临海水质净化厂进一步处理。
	供电系统	由当地市政电网供给，年用量约为 2450 万 kWh。同时本项目在 3# 楼地下室设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，在 6# 动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机。
	供热系统	(1) 6# 楼动力中心 (CUB) 首层设置有额定蒸发量 3 台 6.0t/h 燃气蒸汽锅炉作为项目工业蒸汽来源，以天然气为燃料。 (2) 本项目配备 2 台纯蒸汽发生器，以项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽为热源，纯化水为原料水。其中 1 台（位于 9# 厂房制水间蒸发量为 2.5t/h）产生的纯蒸汽（0.3Mpa，温度 151℃）为 GMP 空调加湿和在线工艺灭菌；另 1 台（位于 6# 厂房制水间蒸发量为 4t/h）产生的纯蒸汽（0.3Mpa，温度 151℃）为 GMP 空调加湿和在线工艺灭菌。
	供气系统	蒸汽锅炉使用的主要燃料天然气由开发区供给。
	工艺用气（工艺用压缩空气、氧气、二氧化碳等）	压缩空气缓冲罐：储罐容积约 3000L，1 个； 液氮罐：每个储罐容积约 1000L，1 个； 液氧罐：每个储罐容积约 3000L，6 个； 液化二氧化碳储罐：每个储罐容积约 3000L，2 个； 上述气瓶分别设置在 6# 和 9# 厂房的一层。
	消防	设有一座容积为 1300m ³ 消防水池，同时设室内消防、室外消防系统
	冷冻循环水系统	本项目共设置 23 台冷却塔，总循环流量为 12500m ³ /h。
	废气治理	(1) 6# 楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 26m 高排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2μm 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。 (2) 9# 楼 4 层、5 层中试研发车间和 3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2μm 除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。 (3) 7# 楼（2 层）制剂生产车间、6# 楼 1~2 层和 9# 楼 2~5 层清洁消毒废气经车间密闭正压收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放。 (4) 9# 楼 6~8 层 QC 检测实验室产生少量酸性废气、氨气和有机废气经通风柜负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P6）。 (5) 6# 动力中心蒸汽锅炉烟气采用“SCR 脱硝+高温布袋除尘”装置处理后经 30m 高排气筒排放（排气筒编号 P7）。 (6) 3# 楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经 71m 高排气筒排放（排气筒编号 P8）。 (7) 6# 楼辅楼动力中心地下室设置的 3 台 1800kW 备用柴油发电机废气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P9）。

类别	工程内容	建设内容
		(8) 6#楼地下自建废水处理设施恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P10）。
		(9) 5#楼 1 层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后 53m 高排气筒排放（排气筒编号 P11）。
	废水处理系统	<p>(1) 生产废水：本项目建设处理规模为 700m³/d 的废水处理站，采用“集水池+初沉池+调节池+厌氧+厌沉+二级好氧池+二沉+过滤+消毒”处理工艺，生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。</p> <p>(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。</p> <p>(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。</p>
	噪声治理	设备隔声、减振、降噪。
	固废治理	固废采用专门暂存间分类、分质贮存。其中，含细胞等生物活性物质的危险废物经高温灭活后与其他危险废物分类分质存放于危废暂存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位处理；一般固废定期交给有处理能力的一般固废单位处理；生活垃圾交由环卫部门及时清运。
	风险管理	项目设置容积为 311.6m ³ 事故应急池，以满足化学品泄漏、火灾事故风险防范的要求，并制定相关风险应急预案。
风险 预防 措施	厂区绿化	除建筑物及道路外设置绿化带。
	消防	建设一座容积为 1300m ³ 消防水池、配备灭火器、消防栓，紧急喷淋、水、烟感、消防广播

3.2.3 主要原辅材料及理化性质

1、主要原辅材料

本项目研发制得的原液主要用于分析测试，不用于生产制剂（注射剂）、不作为产品外售，使用后经高温灭活存于危废暂存间，定期委托有危险废物经营许可证的单位转移处理作为危废处理。

本项目生产制得的原液半成品经制剂缓冲液稀释后,通过全自动灌装机灌装制得单克隆抗体产品(注射剂)2800万支(10ml/支)。

本项目原液研发与生产工艺相同，培养基及缓冲液的配制、层析、灭活等基础工序涉及的原辅料相同。

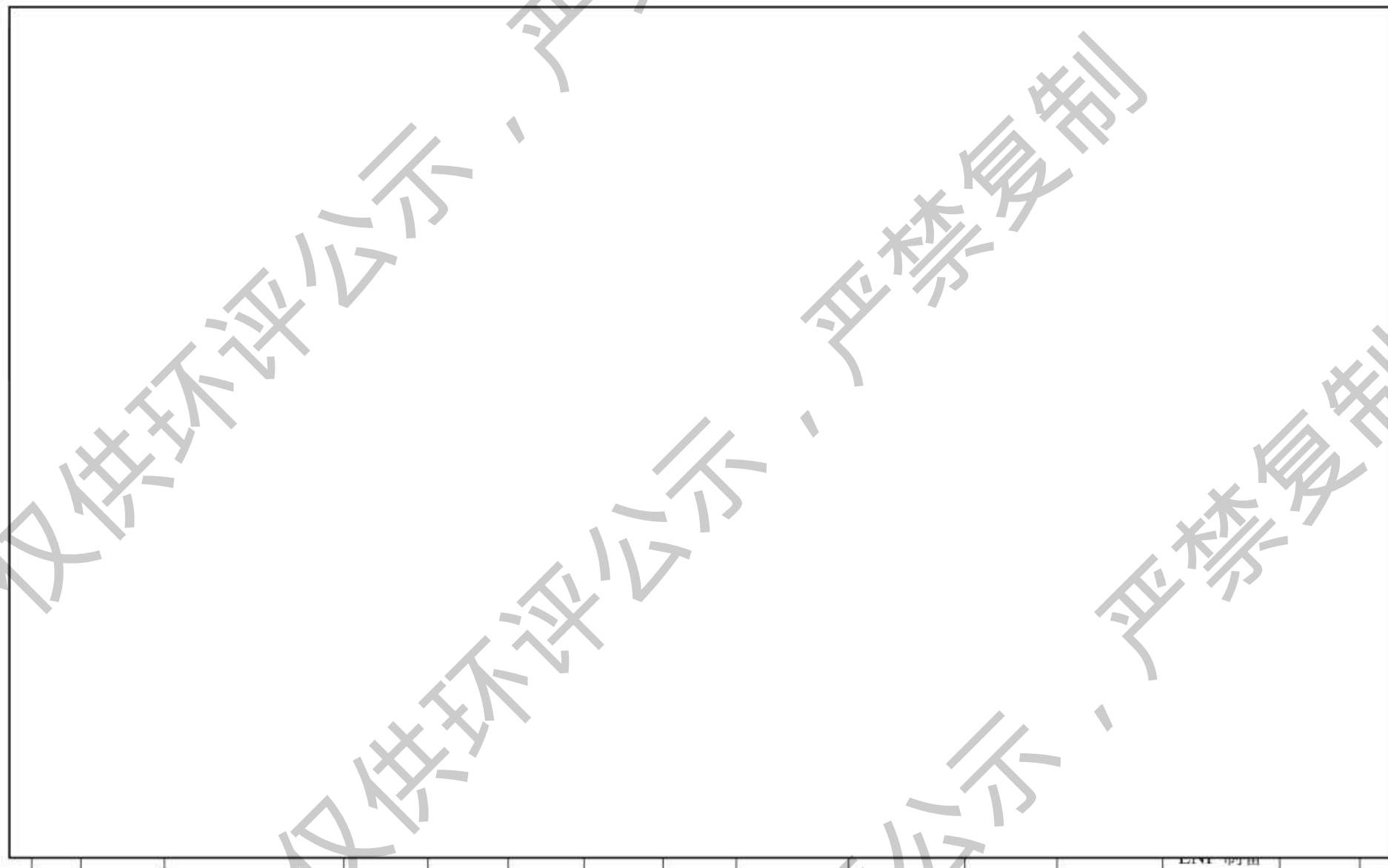
本项目研发、生产及 QC 检测所用的原辅料及试剂情况见下表所示。

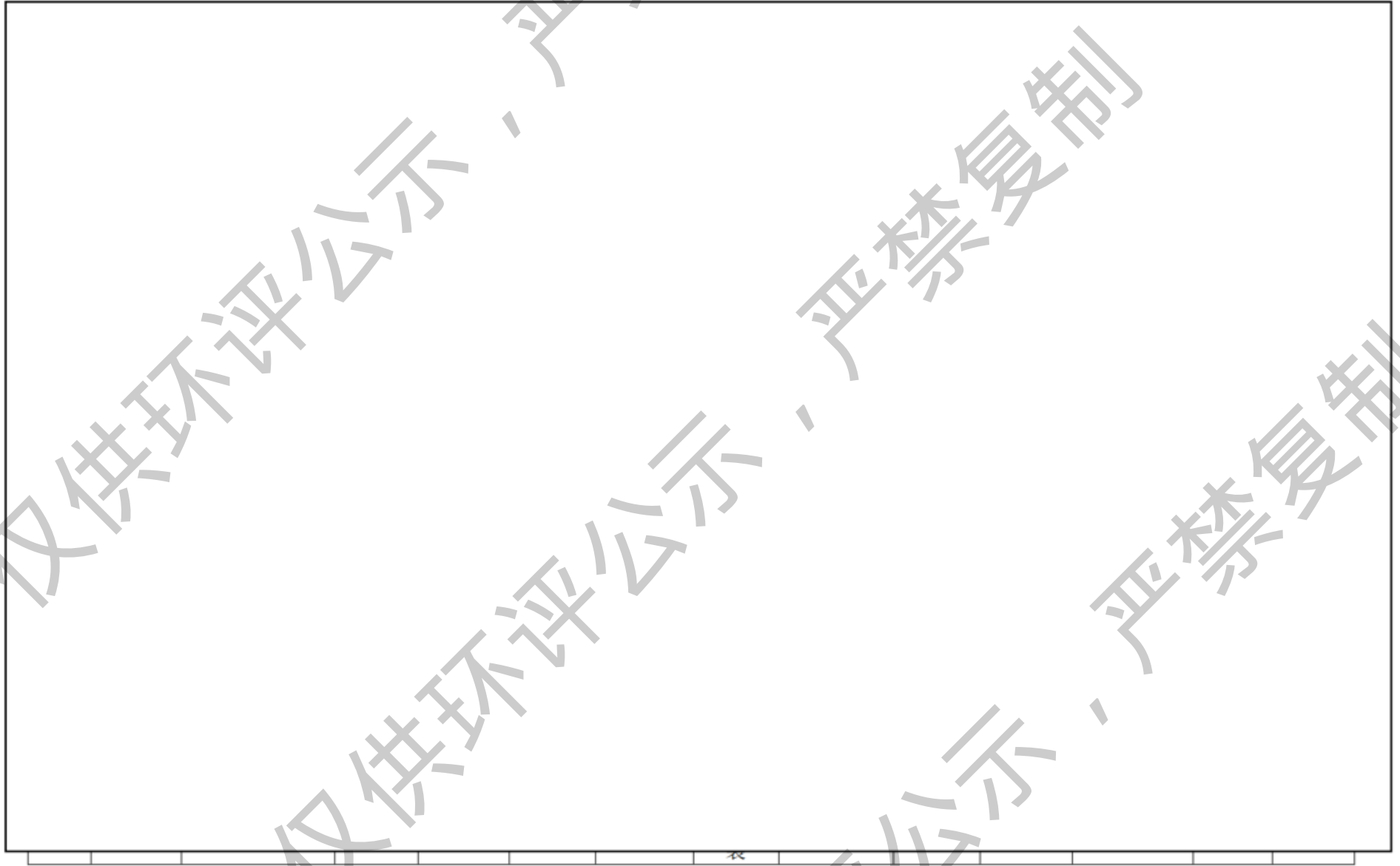
(1) 原液研发、生产原辅材料

本项目原液研发、生产原辅材料如下表所示。

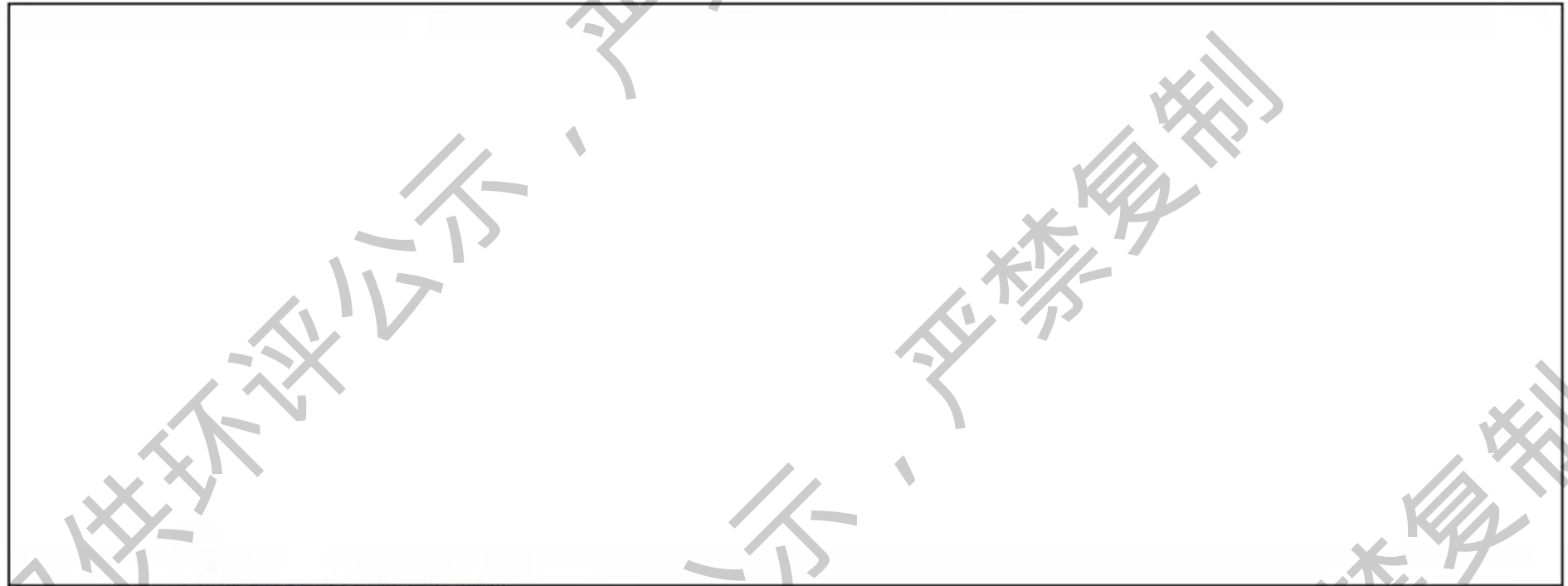
表 3.2-4 项目原液研发、生产原辅材料一览表

仅供环评公示、严禁





[illegible]



(2) 主要原辅材料及试剂理化性质

本项目主要原辅材料及试剂理化性质如下表所示。

表 3.2-9 本项目主要原辅材料及试剂理化性质一览表

序号	名称	理化性质及功能
1	细胞株	通过选择法或克隆形成法从原代培养物或细胞系中获得具有特殊性质或标志物的培养物称为细胞株。
2	葡萄糖	2, 3, 4, 5, 6-五羟基己醛，无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭，味甜，有吸湿性。易溶于水，在碱性条件下加热易分解。是一种能直接吸收利用，补充热能的碳水化合物，是人体所需能量的主要来源，在体内被氧化成二氧化碳和水，并同时供给热量，或以糖原形式贮存。能促进肝脏的解毒功能，对肝脏有保护作用。是生物体内最为常见的能源物资。
3	固体培养基（基础培养基补	用人工方法配制而成的，含有细胞生长繁殖所需的基本营养物质，可供大多数细胞生长。其主要成分为碳水化合物、氨基酸、无机盐（包括微量元素）、维生素等。

序号	名称	理化性质及功能
	充培养基)	
4	碳酸氢钠	化学式 NaHCO_3 ，俗称小苏打。白色细小晶体，在水中的溶解度小于碳酸钠。它也是一种工业用化学品，固体 50°C 以上开始逐渐分解生成碳酸钠、二氧化碳和水， 270°C 时完全分解。碳酸氢钠是强碱与弱酸中和后生成的酸式盐，溶于水时呈现弱碱性。此特性可使其作为食品制作过程中的膨松剂。碳酸氢钠在作用后会残留碳酸钠，使用过多会使成品有碱味。
5	消泡剂 (30%二甲基硅油水溶液)	硅油 $\text{C}_6\text{H}_{18}\text{OSi}_2$ ，淡白色液体，耐热性好，化学性稳定，无腐蚀、无毒、不可燃。常用于消除水相泡沫。
6	谷氨酰胺	是蛋白质合成中的编码氨基酸，哺乳动物非必需氨基酸，在体内可以由葡萄糖转变而来。白色结晶或晶性粉末，能溶于水，不溶于甲醇、乙醇、醚、苯、丙酮、氯仿和乙醇乙酯，无臭，稍有甜味。在中性溶液中不稳定，在醇、碱或热水中易分解成谷氨醇或丙酯化为吡咯羧醇，无臭，有微甜味。
7	氯化钠	NaCl ，分子量 58.44，熔点 801°C ，沸点 1465°C ，闪点： 1413°C ，密度： 2.165g/cm^3 (20°C)。无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸，白色晶体状。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。
8	氯化钾	白色结晶小颗粒粉末，外观如同食盐，无臭、味咸。化学式 KCl ，分子量 74.551，白色结晶或结晶性粉末，易溶于水和甘油，难溶于醇，不溶于醚和丙酮。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂。氯化钾是临床常用的电解质平衡调节药，临床疗效确切，广泛运用于临床各科。
9	醋酸钠	乙酸钠， CH_3COONa ，分子量 82，熔点 324°C ，密度 1.45 克/立方厘米，沸点 $>400^\circ\text{C}$ ，乙酸钠一般以带有三个结晶水的三水合乙酸钠形式存在。三水合乙酸钠为无色透明或白色颗粒结晶，在空气中可被风化，可燃。易溶于水，微溶于乙醇。
10	氢氧化钠	相对分子质量 40.01，一般为片状或颗粒形态，易溶于水(溶于水时放热)并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气(潮解)和二氧化碳(变质)。NaOH 是化学实验室其中一种必备的化学品，亦为常见的化工品之一。纯品是无色透明的晶体，密度 2.130g/cm^3 ，熔点 318.4°C ，沸点 1390°C 。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠，是白色不透明的晶体。有块状，片状，粒状和棒状等。有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔，皮肤和眼与 NaOH 直接接触会引起灼伤，误服可造成消化道灼伤，黏膜糜烂、出血和休克。不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热；具有强腐蚀性；危害环境。燃烧(分解)产物：可能产生有害的毒性烟雾。
11	柠檬酸	$\text{HOOCCH}_2\text{C}(\text{OH})(\text{COOH})\text{CH}_2\text{COOH}$ ，又名枸橼酸，白色结晶粉末，无臭，闪点 $135-152^\circ\text{C}$ ，熔点 $135-152^\circ\text{C}$ ，急性经口毒性， LD_{50} 大鼠： $11,700\text{mg/kg}$ 。溶于水、乙醇、丙酮，不溶于乙醚、苯，微溶于氯仿。水溶液显酸性。柠檬酸在化学技术上可作化学分析用试剂，用作实验试剂、色谱分析试剂及生化试剂；用作络合剂，掩蔽剂；用以配制缓冲溶液。
12	二水和柠檬酸三钠	白色固体，无臭，分子式 $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，分子量 294.10g/mol ，密度 1.76，熔点 300°C ，水溶性 720g/L (25°C)。在皮肤接触的情况下立即除去/脱掉所有沾污的衣物。用水清洗皮肤/淋浴。眼睛接触之后：以大量清水洗去，取下隐形眼镜。吞食之后：

序号	名称	理化性质及功能
		立即饮水(最多 2 杯)。如感不适, 应就医。
13	Tris	叁(羟甲)胺基甲烷, 白色固体, 无臭, 分子式 $\text{H}_2\text{NC}(\text{CH}_2\text{OH})_3$, 分子量 121.14g/mol, 熔点 $168\sim 172^\circ\text{C}$, 水溶性 800g/l (20°C), 非爆炸物。在皮肤接触的情况下立即除去/脱掉所有沾污的衣物。用水清洗皮肤/淋浴。眼睛接触之后:以大量清水洗去,取下隐形眼镜。吞食之后立即饮水(最多 2 杯)。如感不适, 应就医。
13	山梨醇	分子式是 $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6$, 分子量为 182.17。为白色吸湿性粉末或晶状粉末、片状或颗粒, 无臭。是一种不挥发多元糖醇, 化学性质稳定, 不易被空气氧化, 易溶于水(1g 溶于约 0.45mL 水中), 微溶于乙醇和乙酸。有清凉的甜味, 甜度约为蔗糖的一半, 热值与蔗糖相近。依结晶条件不同, 熔点在 $88\sim 102^\circ\text{C}$ 范围内变化, 相对密度约 1.49。山梨糖醇有吸湿, 保水作用, 在口香糖, 糖果生产中加入少许可起保持食品柔软, 改进组织和减少硬化起砂的作用。
14	聚山梨酯-80	$\text{C}_{44}\text{H}_{94}\text{O}_{26}$, 相对密度: 1.06-1.09; 聚山梨酯 80(或吐温 80)为非离子型表面活性剂, 系聚氧乙烯山梨糖醇酐脂肪酸酯系列产品之一。淡黄色至橙黄色的黏稠液体; 微有特臭。味微苦略涩, 有温热感。在水、乙醇、甲醇或乙酸乙酯中易溶, 在矿物油中极微溶解。液体制剂中常用的表面活性剂的一种。为油/水型乳化剂, 可用作稳定剂、扩散剂、抗静电剂、纤维润滑剂等。由山梨糖醇酐单油酸酯和氧化乙烯反应制得。
15	盐酸	理化性质: 熔点($^\circ\text{C}$): -114.8 (纯 HCl), 沸点($^\circ\text{C}$): 108.6 (20%恒沸溶液), 相对密度(水=1): 1.20, 相对蒸气密度(空气=1): 1.26, 饱和蒸汽压(kPa): 30.66 (21°C), 溶解性: 与水混溶, 浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。能与乙醇任意混溶, 氯化氢能溶于苯。接触其蒸气或烟雾, 可引起急性中毒, 出现眼结膜炎, 鼻及口腔黏膜有烧灼感, 鼻衄、齿龈出血, 气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成, 有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响: 长期接触, 引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。不燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤。急性毒性: $\text{LD}_{50}900\text{mg/kg}$ (兔经口); LC_{50} : 3124ppm , 1 小时(大鼠吸入)。能与一些活性金属粉末发生反应, 放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应, 并放出大量的热。具有强腐蚀性。
16	硫酸	H_2SO_4 , 分子量 98.078, 纯硫酸一般为无色油状液体, 密度 1.83g/cm^3 , 沸点 337°C , 能与水以任意比例互溶, 同时放出大量的热, 使水沸腾。加热到 290°C 时开始释放出三氧化硫, 最终变成为 98.54% 的水溶液, 在 317°C 时沸腾而成为共沸混合物。浓硫酸具有很强的腐蚀性, 急性毒性: $\text{LD}_{50}2140\text{mg/kg}$ (大鼠经口); LC_{50} : 510mg/m^3 , 2 小时(大鼠吸入); 320mg/m^3 , 2 小时(小鼠吸入)属中等毒性。硫酸与皮肤接触需要用大量水冲洗, 再涂上 3%~5% 碳酸氢钠溶液冲, 迅速就医。溅入眼睛后应立即提起眼睑, 用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟, 迅速就医。吸入蒸气后应迅速脱离现场至空气新鲜处, 保持呼吸道通畅。如呼吸困难, 给输氧。如呼吸停止, 立即进行人工呼吸, 迅速就医。误服后应用水漱口, 给饮牛奶或蛋清, 迅速就医。
17	乙腈	$\text{C}_2\text{H}_3\text{N}$, 分子量: 41.05, 熔点($^\circ\text{C}$): -45.7 , 沸点($^\circ\text{C}$): $81\sim 82^\circ\text{C}$, 相对密度(水=1): 0.79, 闪点($^\circ\text{C}$): 6。乙腈又名甲基腈, 无色液体, 极易挥发, 有类似于醚的特殊气味, 有优良的溶剂性能, 能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性, 与水 and 醇无限互溶。乙腈能发生典型的腈类反应, 并被用于制备许多典型含氮化合物, 是一个重要的有机中间体。乙腈可用于合成维生素 A, 可的松, 碳酸类药物及其中间体的溶剂, 还用于制造维生素 B1 和氨基酸的活性介质溶剂。可代替氯化溶剂。用于乙烯基涂料, 也用作脂肪酸的萃取剂, 酒精变性剂, 丁二烯萃取剂和丙烯腈合成纤维的溶剂, 在织物染色, 照明, 香料制造和感光

序号	名称	理化性质及功能
		材料制造中也有许多用途。属中等毒类。急性毒性：LD ₅₀ 2730mg/kg(大鼠经口)；1250mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ 12663mg/m ³ ，8小时(大鼠吸入)人吸入>500ppm，恶心、呕吐、胸闷、腹痛等；人吸入160ppm×4小时，1/2人面部轻度充血。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂能发生强烈反应。燃烧时有发光火焰。与硫酸、发烟硫酸、氯磺酸、过氯酸盐等反应剧烈。
18	磷酸氢二钠	又称二盐基性磷酸钠，Na ₂ HPO ₄ ，熔点：34.6℃，密度1.52g/cm ³ ，分子量（无水）141.96g/mol，白色晶体。磷酸氢二钠在空气中易风化，常温时放置于空气中失去约5个结晶水而形成七水物，加热至100℃时失去全部结晶水而成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠。磷酸氢二钠可以用来制作柠檬酸、软水剂、织物增重剂、防火剂，并用于釉药、焊药、医药、颜料、食品工业及制取其他磷酸盐用作工业水质处理剂、印染洗涤剂、品质改良剂、中和剂、抗生素培养剂、生化处理剂 食品品质改良剂。
19	磷酸二氢钠	又称酸性磷酸钠，分子式为NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O和NaH ₂ PO ₄ ，相对分子质量为156.01和119.98。无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，味咸，酸。加热至100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L水溶液在25℃时的pH为4.5。相对密度1.915。熔点60℃。小鼠腹腔注射LD ₅₀ 为250mg/kg，ADI为0-70mg/kg(食品和食品添加剂总磷摄入量以磷计，注意与钙摄入量的关系)。常用于锅炉水处理，电镀、制革、焙粉、燃料助剂、洗涤剂、云母粘合、酸性缓蚀剂等，也是制取六偏磷酸钠和缩聚酸盐的原料。
20	乙酸铵	分子式为CH ₃ COONH ₄ ，分子量77.083，无色或白色易潮解晶体，微带醋酸气味，可燃，熔点(°C)：198，闪点(°C)：136。溶于水，乙醇和甘油，不溶于丙酮，水溶液呈微酸性，主要用于配置缓冲液。
21	碘化汞钾试液	主要成分为二氯化汞2.5%、氢氧化钾15%、碘化钾5%、水77.5%。用作分析试剂、杀菌剂和消毒剂急性毒性：腹注-小鼠LD ₅₀ 50毫克/公斤；口服-小鼠LD ₅₀ 110毫克/公斤。
22	甘油	丙三醇，C ₃ H ₈ O ₃ ，分子量92.09。无色味甜澄明黏稠液体。无臭。有暖甜味。俗称甘油，能从空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。相对密度1.26362。熔点17.8℃。沸点290.0℃(分解)。折光率1.4746。闪点(开杯)176℃。急性毒性LD ₅₀ 31500mg/kg(大鼠经口)。
23	无水乙醇	C ₂ H ₆ O，无色澄清液体。有特殊香味。易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。相对密度(水=1)0.789。熔点-114.1℃。沸点78.5℃。折光率(n _{20D})1.361。闭杯时闪点(在规定结构的容器中加热挥发出可燃气体与液面附近的空气混合，达到一定浓度时可被火星点燃时的温度)13℃。易燃。蒸气与空气混合能形成爆炸性混合物，爆炸极限3.5%~18.0%(体积)。该有机溶剂用途极其广泛，主要用于医疗、化妆品、卫生用品、油脂与染料方面。
24	乙酸	CH ₃ COOH，无色液体，有刺鼻的醋酸味，沸点(°C)：117.9，凝固点(°C)：16.6，相对密度(水为1)：1.050，粘度(mPa.s)：1.22(20℃)，能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。3类易燃液体，急性毒性：LD ₅₀ =3.3g/kg(大鼠经口)，LD ₅₀ =1060mg/kg(兔经皮)，LC ₅₀ =5620ppm，1h(小鼠吸入)；LC ₅₀ =12.3g/m ³ ，1h(大鼠吸入)。
25	异丙醇	别名二甲基甲醇、2-丙醇，C ₃ H ₈ O，熔点(atm,°C)：-87.9，沸点(atm,°C,101.3kPa)：82.45，相对密度(g/mL,20C,atm)：0.7863，闪点(atm,°C)：12，燃点(atm,°C)：460，爆炸下限(%V/V)：2，爆炸上限(%V/V)：12，蒸气压(kPa,atm,°C)：4.32。无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味，能与醇、醚、氯仿和水混溶，能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成

序号	名称	理化性质及功能
		树脂等多种有机物和某些无机物，与水形成共沸物，不溶于盐溶液。常温下可引火燃烧，其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物溶于水，也溶于醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。微毒类，急性毒性：口服大鼠 LD ₅₀ :5840 毫克/公斤；口服-小鼠 LC ₅₀ :3600 毫克/公斤，家兔经皮 LD ₅₀ 为 16.4ml/kg。异丙醇是重要的化工产品和原料。主要用于制药、化妆品、塑料、香料、涂料等。
26	B 型季铵盐	绿色液体，主要成分戊二醛 2.5~10%，季铵盐阳离子表面活性剂二癸基二甲基氯化铵 10%~25%，异丙醇 2.5~10%，乳化剂十三烷醇聚醚-4（2.5~10%），密度 1g/ml。适用于制药工业，洁净室的墙壁、地板、表面的清洁和消毒。
27	S 型季铵盐	绿色液体，主要成分为季铵盐阳离子表面活性剂二癸基二甲基氯化铵 5%~15%，乙二胺四乙酸和它的盐 5%~15%。适用于制药工业，洁净室的墙壁、地板、表面的清洁和消毒。

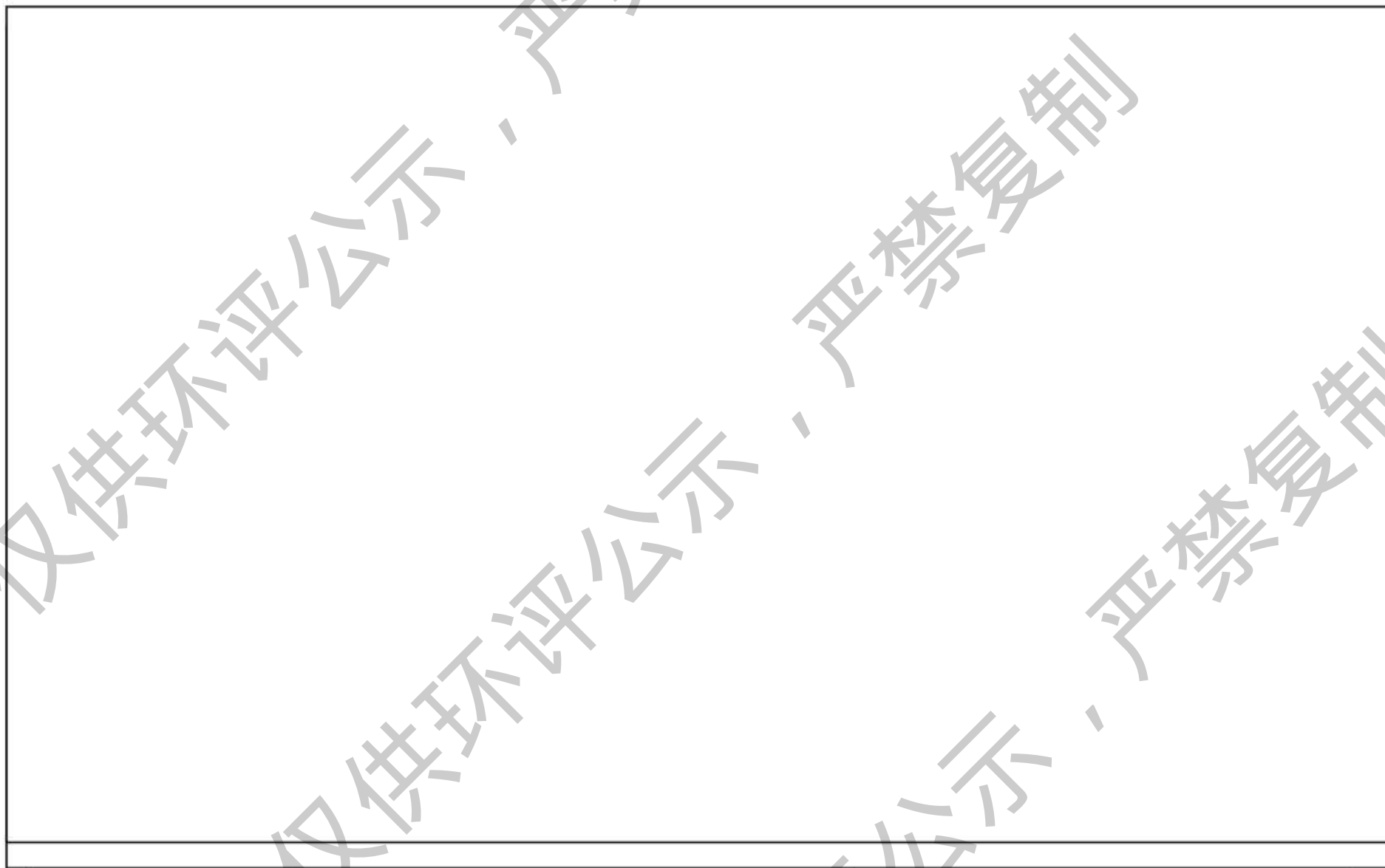
3.2.4 主要生产及公用设备

本项目主要研发、生产设备及公用设备如下表所示。

表 3.2.10 本项目研发、生产设备及公用设备主要设备一览表

--







127				灌装	蠕动泵	/	/	YT600-1J-A	1台

147				清洁洗衣	家用洗脱烘一体洗衣机	/	/	LG100H-K075-H 驱电机	1台

168				体外转录	振荡水浴锅	/	/	WS20	2 台

190			细胞检测	CO ₂ 培养箱	7	7	PHC61MCO-18AC	1台	

214	9#楼 8 层	公用	QC 监测	产品稳定性检测	稳定性试验箱	容积	L	250	22 台	

235						液化二氧化碳储罐	/	/	200
									6个



3.2.5 公用辅助工程

3.2.5.1 给排水系统

1、给水

本项目根据生产工艺不同而需要不同类型的用水,包括新鲜自来水、纯化水、注射用水、纯蒸汽等。因此项目配套建设各类型制水系统,为各个使用点输送所需的水源。

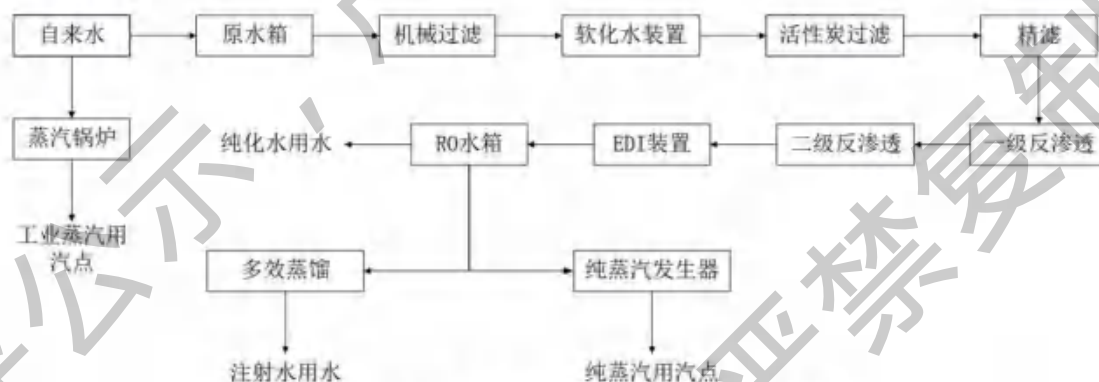


图 3.2-1 纯化水和注射水制备工艺流程图

纯化水系统: 纯化水装置包括预处理（包括机械过滤器、软化水装置、活性炭过滤、精滤等）、反渗透（两级 RO 过滤膜）、后处理（包括 EDI 系统等）三个主要环节。

自来水经过预处理后,经高压泵打入一级反渗透膜进行第一段反渗透,第一段的浓水外排,淡水则通过高压泵打入二级反渗透膜进行第二段反渗透,第二阶段的浓水外排,淡水则进入后处理工序,深度净化除盐进入纯化水储罐,再经过纯化水分配系统分配到各使用点。纯化水系统纯水制备率可达 70%。

注射用水系统: 注射用水为蒸馏水或去离子水经蒸馏所得的符合中国药典要求的水。本项目配套多效蒸馏水机,通过对纯化水多效蒸馏得到注射用水等。

多效蒸馏水机采用了热降膜蒸发原理,利用纯化水系统制得的纯化水作为原料水,通过多效蒸馏制备注射用水。原料水在一效预热器被工业蒸汽加热(80℃),在导管内形成高温(80℃)液膜并立刻蒸发,产生一次纯蒸汽(127℃),并作为下一效的热源,再经过一次热交换又产生二次纯蒸汽作为下一效的热源,同时产生的冷凝水就是蒸馏水,经过六次热交换得到的即为注射用水。未被蒸发的进入下一效,直到最后一效仍未被蒸发的,将作为浓水排放。注射用水制备系统经过电导率的在线检测,合格的蒸馏水作为注射用水输出,不合格的则重新作为原

料水重新蒸馏。本项目注射用水系统注射水制备率可达 85%。

纯蒸汽发生器：本项目使用纯蒸汽的主要目的—是为 GMP 空调加湿，二是为 GMP 生产车间设备、器皿、衣物、耗材等在线灭菌提供纯蒸汽。

纯蒸汽发生器利用燃气蒸汽发生器产生的工艺蒸汽作为热源加热制取纯蒸汽的设备，使用纯化水作为水源，其工作原理为：纯水通过泵送入蒸馏器和热交换器的管道，通过液面控制器使蒸馏器内液压达到检定水平。锅炉蒸汽进入热交换器，使蒸馏器内的水达到蒸发温度，蒸汽及未完全蒸发的微小水珠的混合物在旋风分离器中高速旋转，使含有不挥发性的热原物质和杂质微小水珠在离心力作用下抛向外侧进入底部，而已蒸发的水则以蒸汽的形式向上，进入分配系统。纯蒸汽发生器所产生的纯蒸汽的压力一般在 0.3~0.4MPa，纯度可达 98%，最高温度可达 151℃。

蒸汽锅炉：本项目使用的工业蒸汽由燃气蒸汽锅炉提供，以天然气为燃料，自来水为原料水。产生的工业蒸汽主要用于项目注射水制备系统及纯蒸汽发生器的热源、灭活罐灭活以及其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）。

2、排水

本项目实行雨污分流制。雨水经雨水管收集后排入市政雨水管网，最后汇入周边水体。项目排水包括生产废水和生活污水。

生产废水包括：工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）、生产设备清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水、纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水等。

（1）生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB4426-2001) 第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB4426-2001) 第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

3.2.5.2 供电

本项目用电由市政电网供给，由市政开关站引 10KV 外线高压电缆至 6#楼动力中心，内设全厂 10KV 高压配电室，6#楼配电室内设 4 台 2500KVA 干式变压器，9#楼变配电室内设 2 台 1250KVA 变压器，预计年用电量为 2450 万度。

本项目在 6#动力中心地下室内设柴油发电机房配备 3 台 1800kW 常规柴油发电机作为备用电源，在 3#楼地下室设柴油发电机房配备 1 台 1500kW 常规柴油发电机作为备用电源，作为应急用电提供全厂二级负荷电源，采用符合国 (VI) 标准 (GB19147-2016) 含硫量为 0.001% 的优质柴油为燃料。发电机主要用于停电应急，一般状况下不运行。每台发电机每月带负荷交替运行 1 次，每次 1.0 小时。其中 1500KW 柴油发电机耗油量约 368.1 升/小时，1800kW 柴油发电机耗油量约 441.5 升/小时，0 号柴油的密度约 0.84。则本项目备用柴油发电机总计柴油消耗量 = $(1 \times 368.1 + 3 \times 441.5) \times 0.84 \times 12 = 17.06$ (t/a)。

项目设置独立的日用油箱间，每个日用油箱间储油量不超过 1.0m³。设置地下储油罐。

园区内主要单体建筑和楼层设置了电气室，便于供配电系统的集中管理和运行。大部分用电负荷采用放射式方式供电，供电系统接地型式为 TNS。用电负荷中，除了消防、弱电系统、冷库、洁净区空调系统和部分重要的工艺设备为二级负荷外，其余为三级负荷，本厂区没有一级负荷。

园区内主要单体建筑和楼层设置了电气室，便于供配电系统的集中管理和运行。大部分用电负荷采用放射式方式供电，供电系统接地型式为 TNS。用电负荷中，除了消防、弱电系统、冷库、洁净区空调系统和部分重要的工艺设备为二级负荷外，其余为三级负荷，本厂区没有一级负荷。

3.2.5.3 供热

本项目设置 3 台额定蒸发量均为 6.0t/h 的蒸汽锅炉生产工业蒸汽，额定蒸汽压力 0.80MPa，温度 194℃，蒸汽通过管路分别接入各用汽点，由于各用汽点用汽压力不同，蒸汽送至各用汽点后，由各用汽点自行减压（0.30~0.80MPa）后使用，工业蒸汽用汽点主要包括制水站、纯蒸汽发生器、含生物活性物质的废水及危险废物高温灭活以及其他用汽单元（各相关用水分配系统保温）等，所有蒸汽管道最高端设自动排空气阀，管道末端加装自动排空气阀和浮球疏水阀组。

本项目配备 2 台纯蒸汽发生器，以项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽为热源，纯化水为原料水。其中 1 台（位于 9#厂房制水间蒸发量为 2.5t/h）产生的纯蒸汽（0.3Mpa，温度 151℃）为 GMP 空调加湿和在线工艺灭菌；另 1 台（位于 6#厂房制水间蒸发量为 4t/h）产生的纯蒸汽（0.3Mpa，温度 151℃）为 GMP 空调加湿和在线工艺灭菌。

3.2.5.4 供气

本项目工业蒸汽来源于自建锅炉房。项目 6#动力中心拟设置 3 台额定蒸发量均为 6.0t/h 的燃气工业蒸汽锅炉，以天然气为燃料。本项目锅炉采用超低氮燃烧技术，额定蒸汽压力 1.25MPa，温度 194℃。工业蒸汽主要用于项目注射水制备系统、纯蒸汽发生器的热源以及灭菌锅灭菌等，燃料天然气由市政管网提供。根据建设单位介绍，项目建成后 3 台 6.0t/h 锅炉轮次运行，单台锅炉每天运行 8 小时，每年运行 2400h，3 台锅炉全年运行工况合计 7200h，运行负荷约为额定负荷的 85%，根据计算，工业蒸汽产生量 36720.0t/a。本项目天然气用量核算见下表。

表 3.2-11 本项目天然气用量核算表

设备名称及型号	数量(台)	单位设备热值(万 kcal/小时)	天然气平均低位发热量(kcal/m ³)	热效率	年运行时间 h	天然气用量(万 m ³ /a)
6t/h 燃天然气蒸汽锅炉	3	360	7700	96%	7200	350.6
备注	①天然气用量=设备热值/天然气平均低位发热量/热效率×运行时间； ②参考《综合能耗计算通则》（GBT2589-2020）附录 A，天然气平均低位发热量为 7700~9310kcal/m ³ 。本项目考虑保守情况取 7700kcal/m ³ ； ③参考《工业锅炉能效限定及能效等级》（GB24500-2020）表 4 室燃燃烧锅炉额定工况下能效等级中的 1 级能效等级燃天然气锅炉热效率取 96%； ④3 台燃天然气锅炉合计年有效运行 7200 小时。					

3.2.5.5 制冷

原液生产车间等处的工艺用冷采用工艺冷冻水系统（供水 7℃，回水 12℃）解决，原液长时间保存采用超低温冰箱保存。工艺冷水机组冷却水冷却塔和循环泵布置在生产大楼屋顶。

3.2.5.6 压缩空气

洁净压缩空气（露点 $\leq -40^{\circ}\text{C}$ ，尘粒数 $\leq 0.1\text{mg}/\text{m}^3$ ，含油量 $0.1\text{mg}/\text{m}^3$ ，压力 $0.30\sim 0.70\text{MPa}$ ）由 6#地下室的空压机房及 9#的空压机房提供，空气压缩机选用涡旋空压机 3 台。

3.2.5.7 车间 GMP 洁净区与空调通排风系统

本项目按照 GMP 要求，在洁净控制区原液及制剂生产车间、QC 检测实验室部分区域的洁净度达到 10 万级，车间、实验室通排风系统采用内循环和部分外排形式，新风系统安装初中高效过滤器。项目在各个环节涉及细胞培养的设备器具均配备除菌过滤器。为保证空调系统高效过滤器灭活效果，项目洁净区净化空调系统压力监控采用定变风量阀，定风量阀自带测量装置，能够实现闭环风量控制要求；变风量阀自带测量装置，能够依据房间压差状态参数实现闭环风量控制要求，实现房间压差的有效控制。

空气洁净度是洁净环境中空气含悬浮粒子量的多少的程度。通常空气中含尘浓度低，则空气洁净度高，含尘浓度高则空气洁净度低。医药工业药品生产工序的洁净级别和洁净区的划分，应参照《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）中原料药工艺内容及环境区域划分而定。药品生产洁净室的空气洁净度划分为四个等级。本项目各研发及生产车间空气洁净度划分情况如下表所示，车间空调进、排风情况如图 3.2-3 所示。

表 3.2-12 车间洁净等级及通排风系统

项目	车间名称	用途	洁净等级	换气次数 次/h	送风量 m^3/h	循环风量 m^3/h	新风量 m^3/h	排风量 m^3/h
研发、生产车间	细胞复苏间	单克隆种子细胞接种复苏	C	25	3220	2030	1190	900
	细胞培养间	细胞进行培养扩增	D	20	5380	4420	960	1200
	纯化间	超滤纯化	C	25	14500	7400	7100	6500
	配液间及其他辅助车间	缓冲液配制等	C	25	3700	2050	1650	1400
	灌装车间	制剂灌装	C+A	50	40100	23000	17100	6000

		区						
		洗瓶、自动拆包、灭菌准备轧盖区	C	25	20500	11750	8700	2800
		手工清洗区	D	20	8100	4600	3500	1200
检测	QC 检测实验室	检测	D	20	26800	15900	10900	9980
注：原液研发、生产车间排风量=900+1200+6500+1400=10000m ³ /h；制剂车间排放量6000+2800+1200=10000m ³ /h								

各等级的单位体积空气中的悬浮粒子最大允许数见下表所示。

表 3.2-13 各洁净等级单位体积空气中悬浮粒子最大允许数

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/m ³			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定

根据 GMP 工艺要求，本项目设有多个净化区，包括 B 级净化区、C 级净化区、D 级净化区。每层还有辅助区域，设有舒适性空调系统。在厕所等部位设有排风系统。对于净化级别为 B、C、D 级区域的空调系统，气流组织形式为上送下侧回（排）方式。通常洁净区域的空气是由净化区域流向非净化区域。在同一洁净区域内，是由洁净走廊或气锁间流向可能产生微量粉尘或湿气的房间。



图 3.2-2 GMP 车间空调进、排风系统流程示意图

本项目净化空调系统采用全空气风道式中央空调系统。采用恒定风量保证换气次数，变频控制风机转速的控制方式。B级区域空调换气次数为50次/h，C级区域空调换气次数为25次/h，D级区域空调换气次数为20次/h，采用顶送下侧回的气流组织形式，末端采用高效送风口送风，房间下部单层百叶风口回风，送风设置定风量阀。

对于原液生产车间和制剂生产车间，大部分的生产线都处于洁净区域内，空气净化处理采用初效+中效（净化空调机组内），排风随洁净车间排放口排放。QC检测实验室，对于有洁净要求的区域，如更衣区域，采用组合式空调机组送风，控制温湿度。空调机组设有一定的换气次数，采用顶送下侧回的气流组织形式，末端采用高效送风口送风，房间下部单层百叶风口回风，送风设置定风量阀。对于没有洁净要求的区域，采用顶送顶回的气流组织形式，末端再热后由散流器送风，回风采用百叶。

3.2.5.8 冷库

本项目根据生产要求，厂区内需设立温度控制在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 之间的原材料及成品冷库，冷库位于仓库的一层，冷库容积约 60m^3 。冷库工作过程为：液体制冷剂在蒸发器中吸收被冷却的物体热量之后，汽化成低温低压的蒸汽、被压缩机吸入、压缩成高压高温的蒸汽后排入冷凝器、在冷凝器中向冷却介质（水或空气）放热，冷凝为高压液体、经节流阀节流为低压低温的制冷剂、再次进入蒸发器吸热汽化，达到循环制冷的目的。这样，制冷剂在系统中经过蒸发、压缩、冷凝、节流四个基本过程完成一个循环。本项目采用国家许可的环保型制冷剂R134a（四氟乙烷），正常工况下制冷剂运行在密闭的循环中，不会对周围环境造成污染。

制冷剂R134a它是一种新型有机制冷剂，具有无毒、无味、无色、不燃、不爆、热稳定性好等特点，化学性质十分稳定。其ODP值（即消耗臭氧潜能值）为0，GWP值（即全球变暖潜能值）为1320，温室效应潜在在0.24~0.29之间，沸点 -26.5°C ，是一种理想的氟利昂替代物，对环境友好。且本项目制冷面积小，冷库环境温度要求不高（ $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ），因此制冷剂的循环量很小，潜在的环境风险很弱，冷藏库在正常运行时没有污染物产生。

3.2.5.9 生物安全柜

本项目在原液生产车间、分子生物学实验室（阳性对照及微生物限度实验室）均设有生物安全柜，涉及微生物危害的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜是负压保护设计，柜内的空气不会直接流到柜外。生物安全柜自带高效过滤器，柜内的空气回风经自带过滤器处理后车间排放或直接排至室外。涉及生物安全柜操作的步骤以及相关作用见下表。

表 3.2-14 生物安全柜设置

车间或实验室名称	需要生物安全柜操作的步骤	生物安全柜的作用	废气可能存在生物风险
原液研发、生产车间	种子细胞接种及培养	保护样品不受污染。保护人员不接触细胞。	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后排放到房间内。由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险。
	层析，超滤	管道连接在里面进行，保护产品不受污染。	不涉及细胞，微生物操作，没有生物风险。
分子生物学实验室	微生物检测	保护样品不受污染。保护人员不接触微生物。	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后排放到房间内。由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险。
	阳性对照间	保护样品不受污染。保护人员不接触微生物。	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后直接排放到室外，由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险。

3.2.6 生产工艺流程及产污环节

本项目主要包括单克隆抗体生物药原液研发、单抗中试制剂研发生产、细胞治疗产品原液研发、mRNA 原液研发、生物制剂（单克隆抗体注射剂）生产以及实验室分析检测（以下简称 QC 检测）三个部分。研发生产相关术语解释见下表。具体工艺流程分析如下：

表 3.2-15 本项目相关术语解释

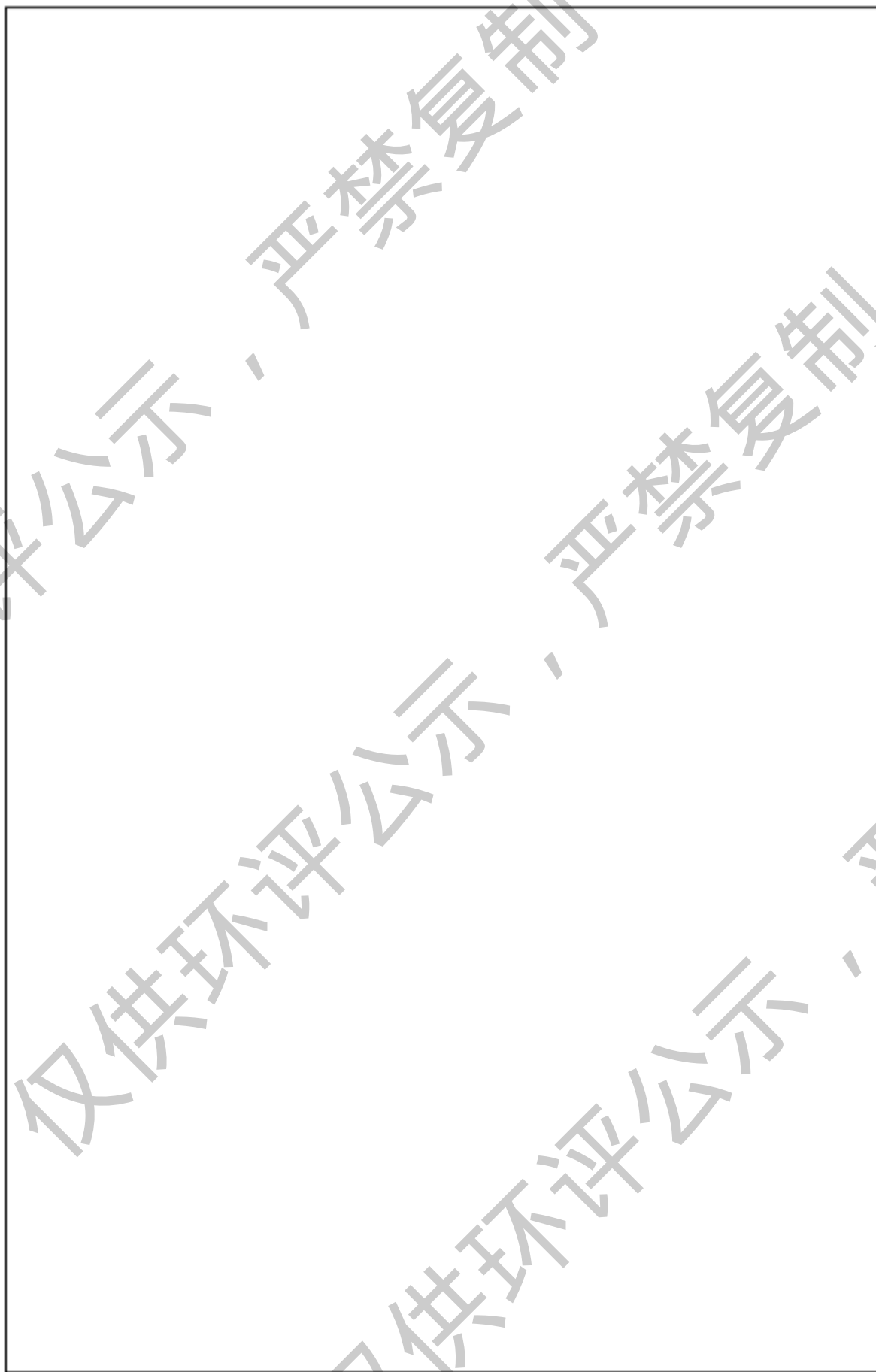
术语	简介
培养基（固态）	含有细胞生长繁殖所需的基本营养物质，可供大多数细胞生长。其主要成分为碳水化合物、氨基酸、无机盐（包括微量元素）、维生素等。是供微生物、植物和动物组织生长和维持用的人工配制的养料。本项目培养基包括基础培养基和补充培养基。
培养液（液体）	由固体培养基溶入注射水配制而成，培养液中的固含量平均为 28~30g/L。
接种	将微生物移入新的能使它们在那里生长的环境中。
收获	通常指从培养体系中收集细胞或生物体。其收集方法有离心、过滤、絮凝、旋液分离器等。本项目是通过深层过滤系统进行抗体收获。
纯化	在任何生物技术生产过程中，下游加工的一个中心环节是产物的纯化。大体积的纯化方法可用来从培养物中分离出一定纯度的产物。若需要很纯的产物，则必须进行第二次纯化（小体积纯化）。 用于大体积物料纯化的方法有：盐析（盐沉淀）法、结晶法、液-液分离法、等电点分离法、透析法、色谱法等。本项目的纯化方法不使用有机溶剂。
柱层析	层析是指一组不同分子在固定相和流动相两相介质中分配比例不同而相互分离的技术。一般常用的蛋白柱层析纯化方法包括以下几种：凝胶过滤层析，离子交换层析，疏水层析，亲和层析。在蛋白质的分离纯化过程中，为了最大程度保持蛋白质的天然活性，在流动相的选择上尽可能选择有利于蛋白质稳定的缓冲液，本项目中层析分离组分为生物分子，需在温和的条件下保存，层析分离过程均在水溶液中进行。 蛋白 A（Protein A）是从 A 型金黄色葡萄球菌分离而得的一种细胞壁蛋白，具有不在抗原结合点而与免疫球蛋白结合的性质。能形成含有 A 蛋白、抗体的复合物，用于免疫分析和 IgG（免疫球蛋白 G）的提纯。
灭活	本项目灭活是指采用高温水蒸气的方法杀灭活性细胞、细菌的过程。
低 pH 孵育	低 pH 孵育是单抗纯化最常用的病毒灭活方法，通过适当增加缓冲液中酸性物质柠檬酸的浓度将缓冲液（洗脱液）的 pH 值降低至 3.2~5.5，并孵育一定时间，以灭活极小概率可能存在的病毒。
除病毒过滤	通过除病毒过滤器进行过滤，将可能存在的病毒截留在滤膜上。
超滤	超滤是以压力为推动力的膜分离技术之一。以大分子与小分子分离为目的，膜孔径在 20—1000Å 之间，在超滤过程中，滤液在压力推动下，流经膜表面，小于膜孔的溶剂（水）及小分子溶质透水膜，成为滤清，比膜孔大的溶质及溶质集团被截留，随水流排出，成为浓缩液。
无菌过滤	无菌过滤，是通过无菌过滤器的定向蠕动加压作用，通过滤膜过滤，使滤液可能存在的微生物被截留收集在滤膜上。
检测	对原辅料、中间产品和成品等会进行相应的检测，检测项目分为以下几类： （1）理化方法：主要包括蛋白含量，pH 值等项目。此类方法主要使用无机化合物试剂。

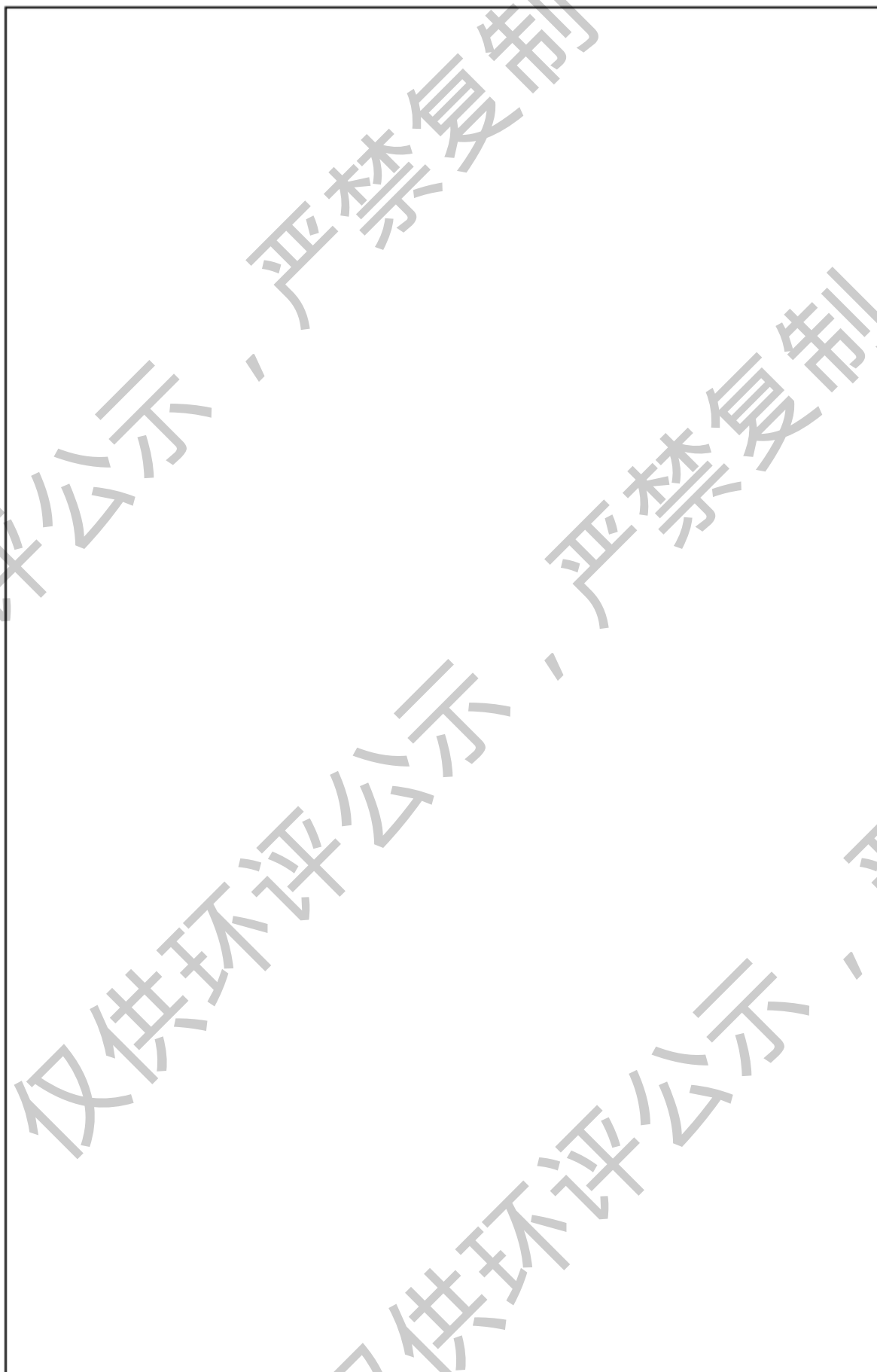
术语	简介
	<p>（2）酶联免疫法：酶联免疫法也就是 ELISA 法，它采用抗原与抗体的特异反应将待测物与酶连接，然后通过酶与底物产生颜色反应，用于定量测定。此类方法主要使用试剂盒检测。</p> <p>（3）微生物检查：主要利用培养液对供试品进行培养检验，考察供试品是否受到微生物污染。此类方法主要使用培养液，由营养物质组成，无毒性物质。</p>

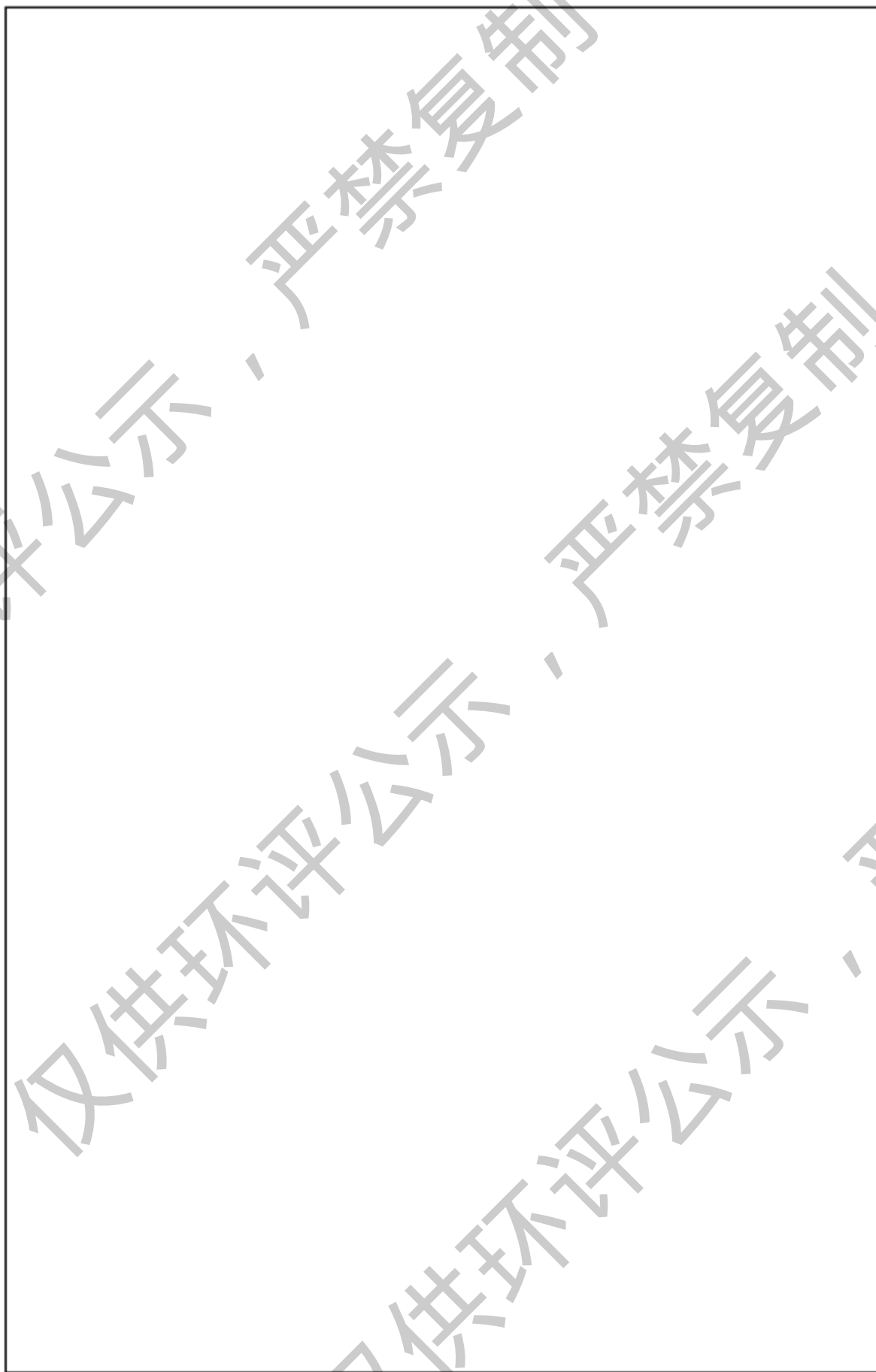
3.2.6.1 单克隆抗体原液研发、生产工艺流程及产污环节

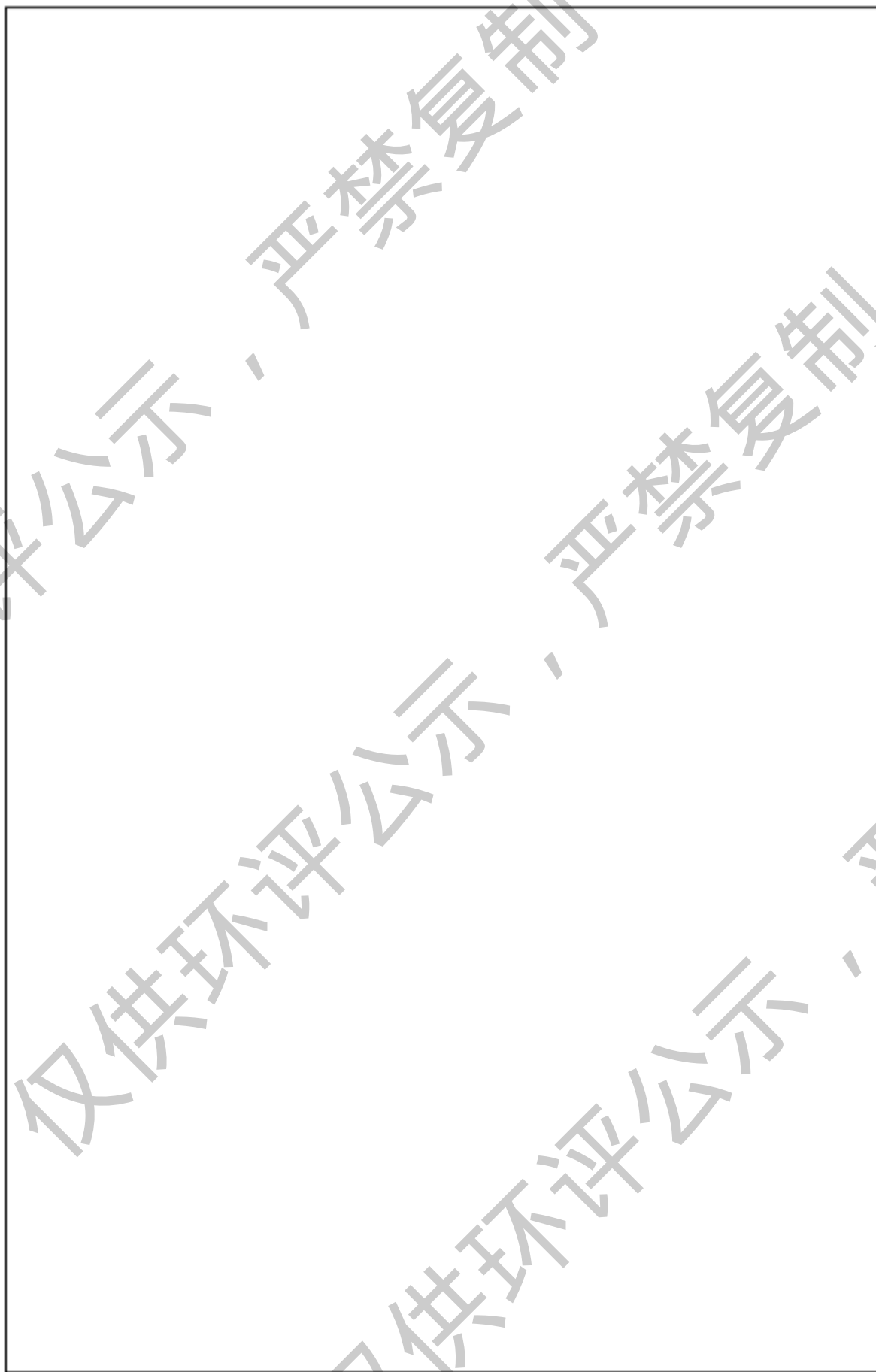
本项目单克隆抗体主要是在中国仓鼠卵巢细胞中表达，从构建的高表达的工作细胞库中开始培养，经过摇瓶和逐级放大的细胞培养反应器，到最终的细胞生产反应器大规模表达（即细胞工作种子经传代培养后，接种入生物反应器中进行培养），然后通过深层过滤收获将细胞与上清液分离，澄清后的上清液经过蛋白 A 亲和层析粗分离，病毒灭活，阴离子与阳离子层析精纯化，除病毒过滤、超滤、无菌过滤形成原液药，最后对原液进行配制、分装、包装后入库，冷藏保存生产制成用于病患的成品药。

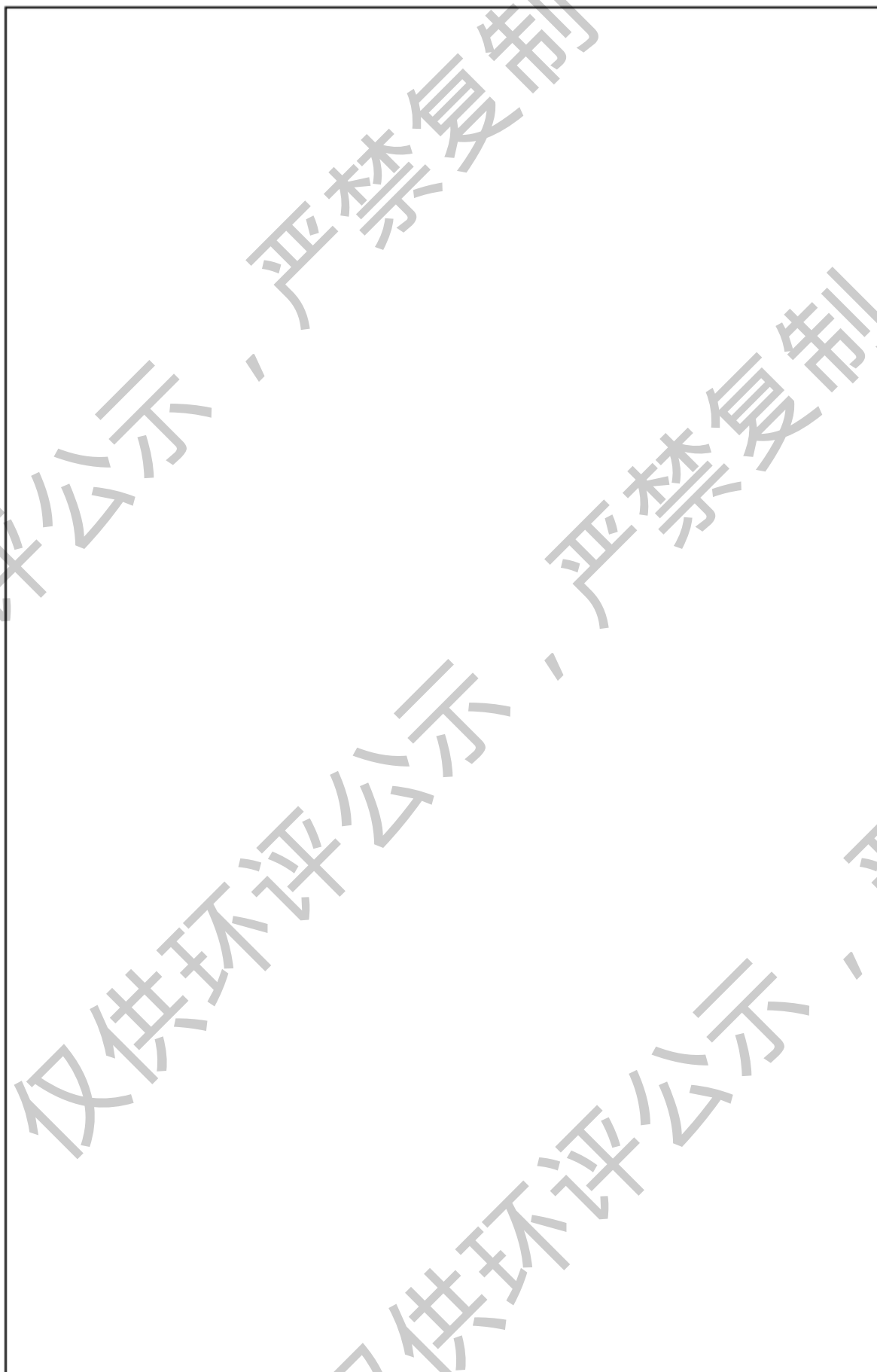
单克隆抗体原液研发及生产工艺相似，培养基及缓冲液的配制、层析、灭活等基础工序涉及的原辅料相同。生产中使用的容器大部分为一次性使用袋，在物料转运时使用托盘承托容器，避免倾倒导致物料散流至地面等，降低转移时的生物风险，操作人员均佩戴手套、口罩等装备，避免污染物料的同时也起到自我保护的效果。研发产品不出售，主要用于产品测试，使用后经高温灭活作为危废处理。

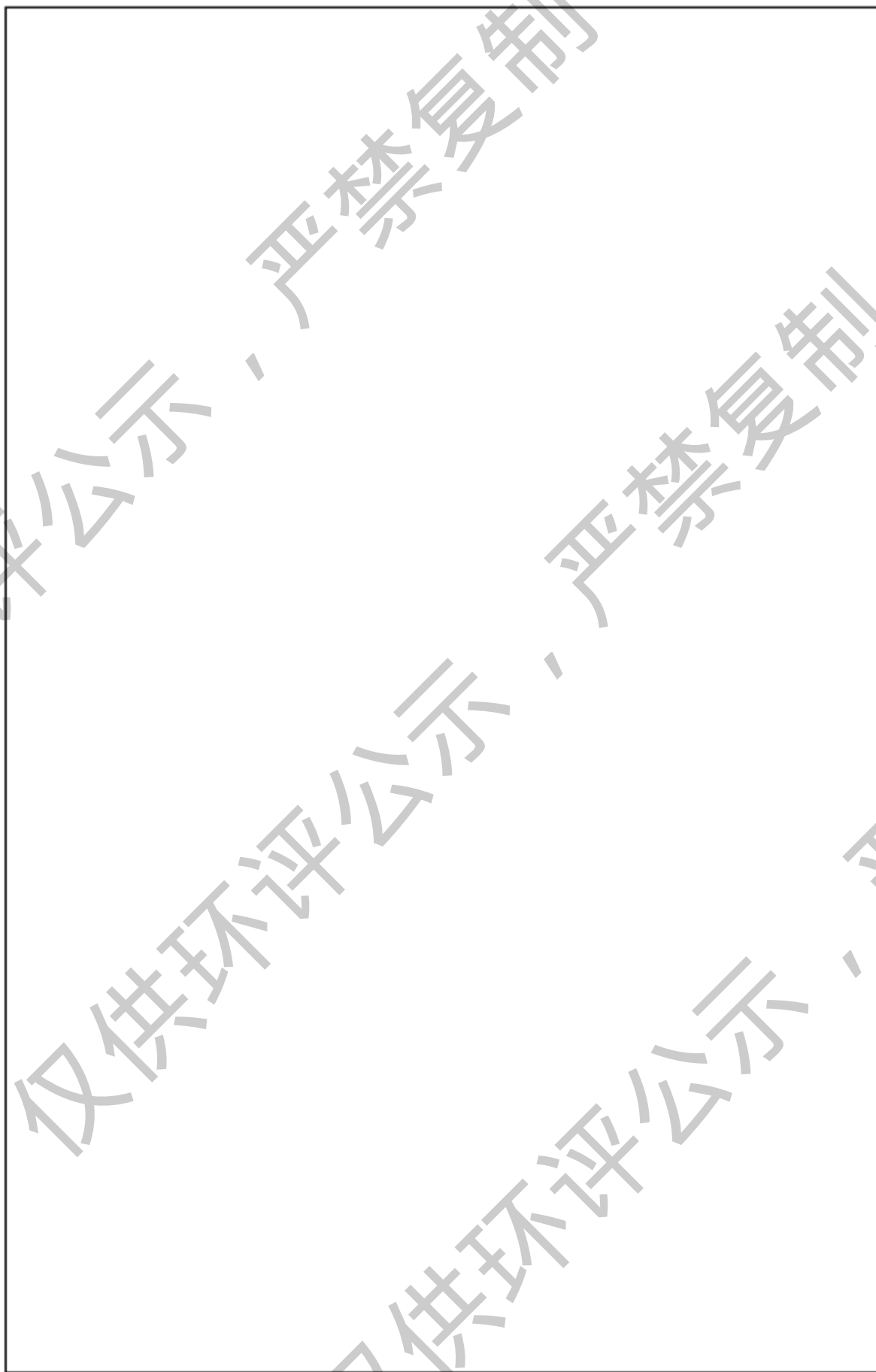


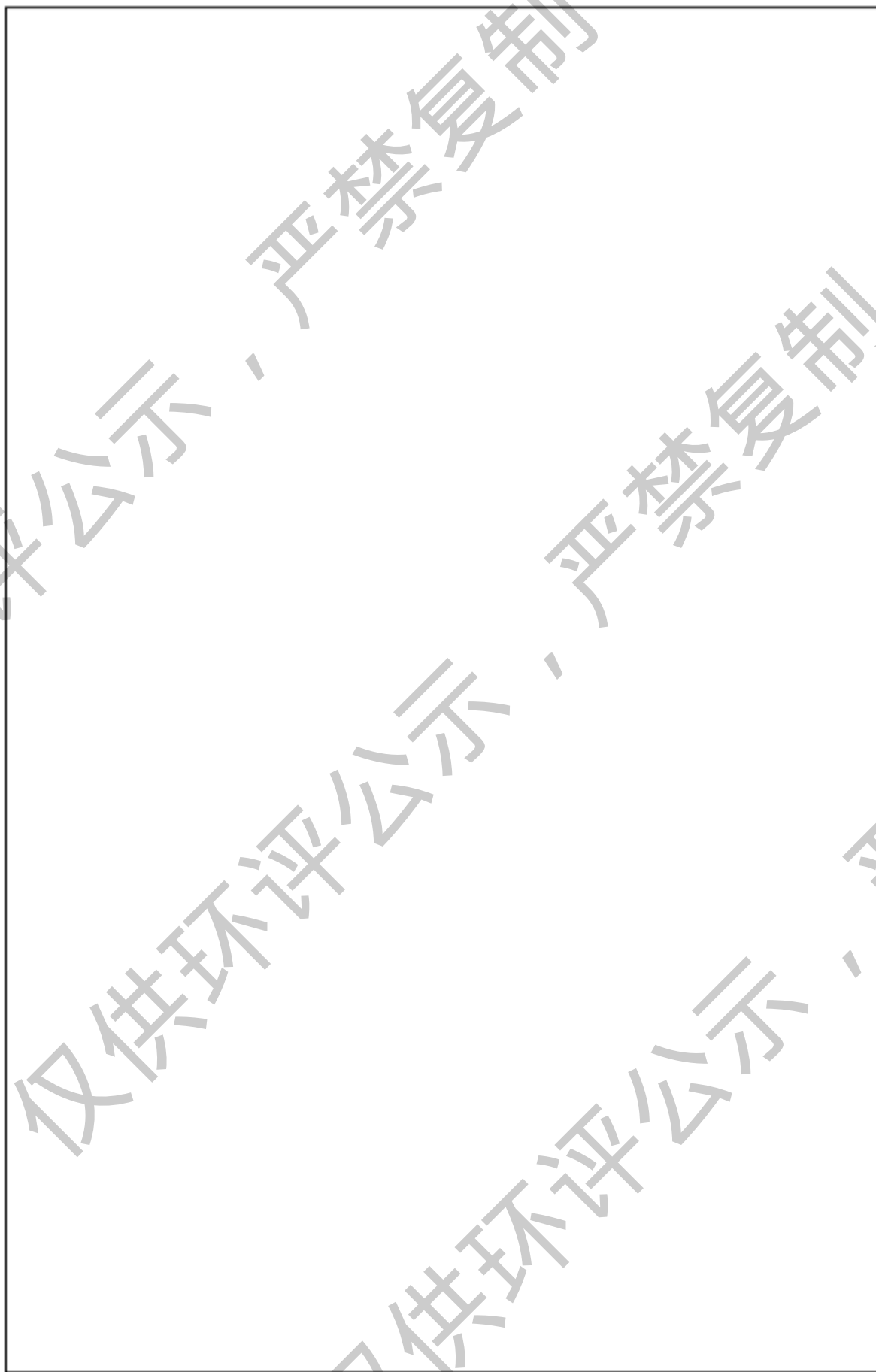


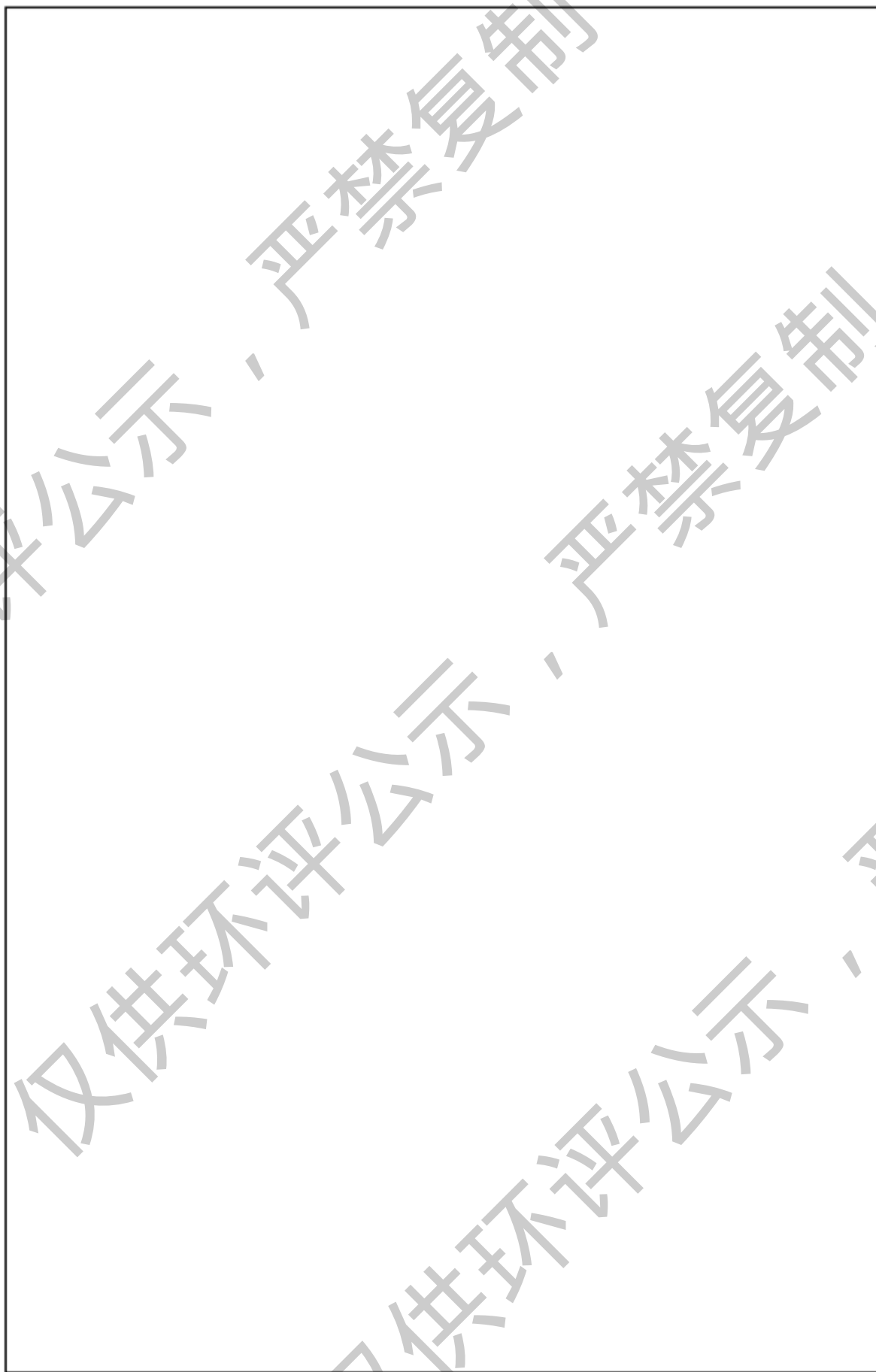


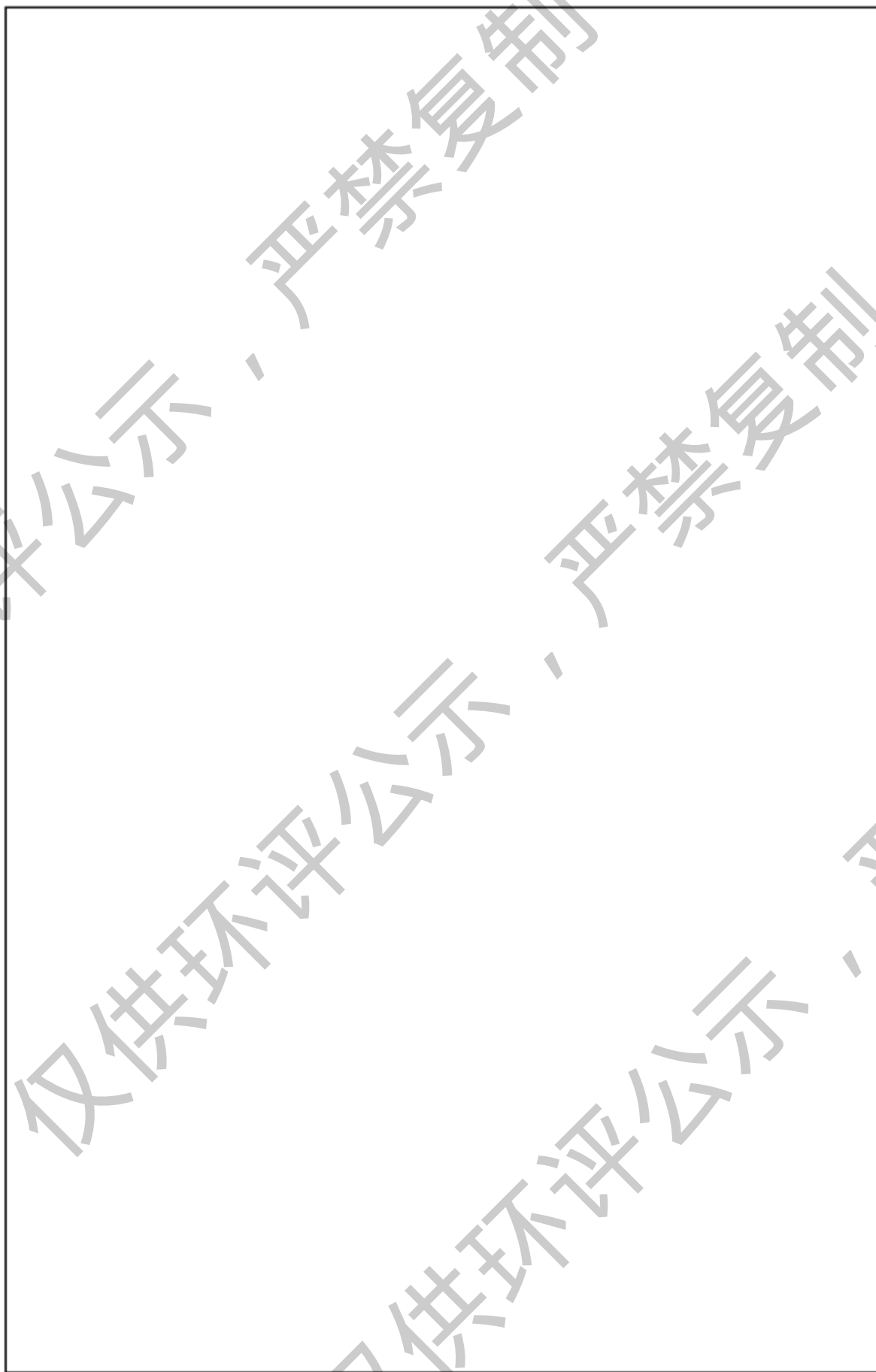


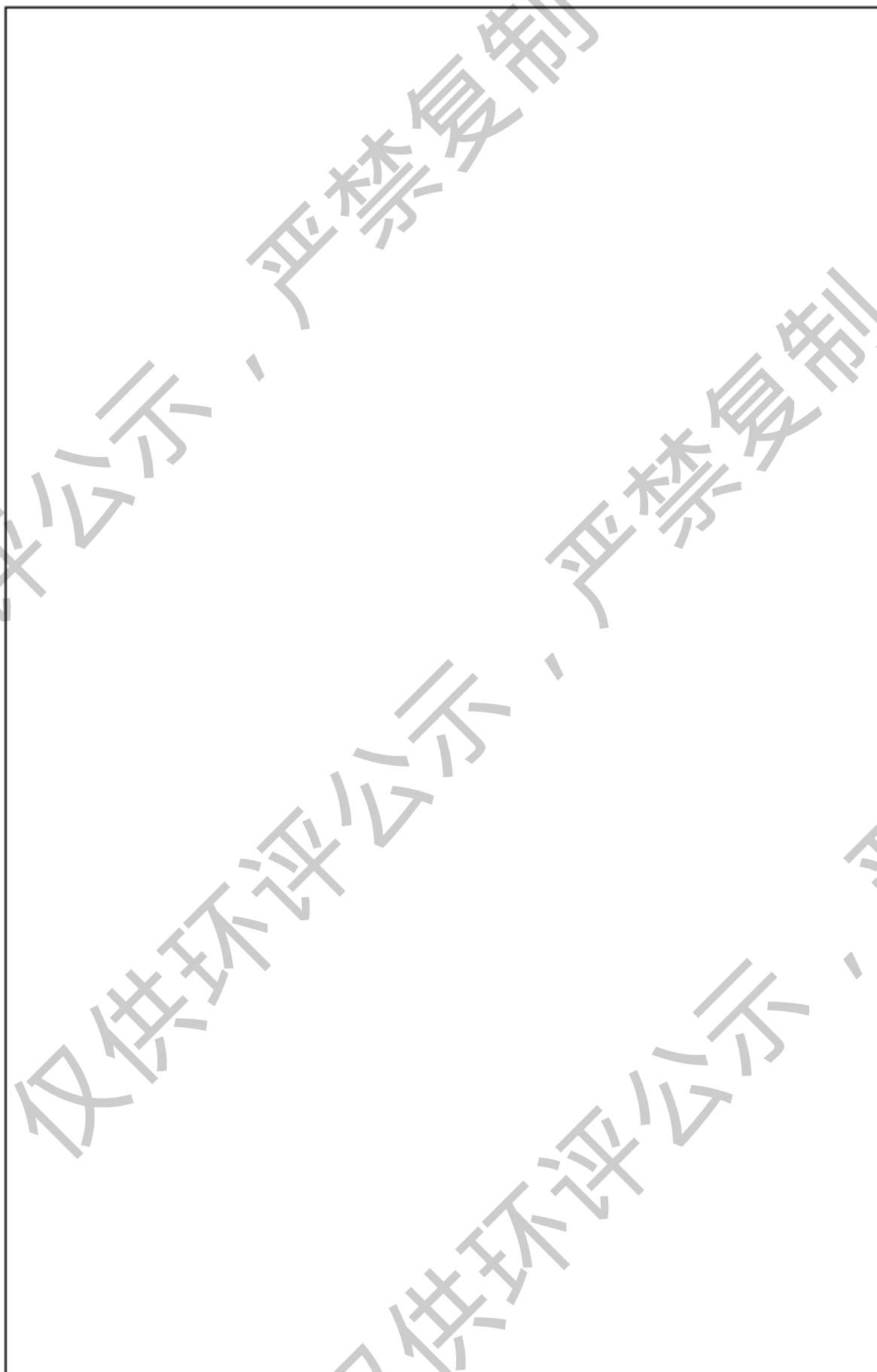


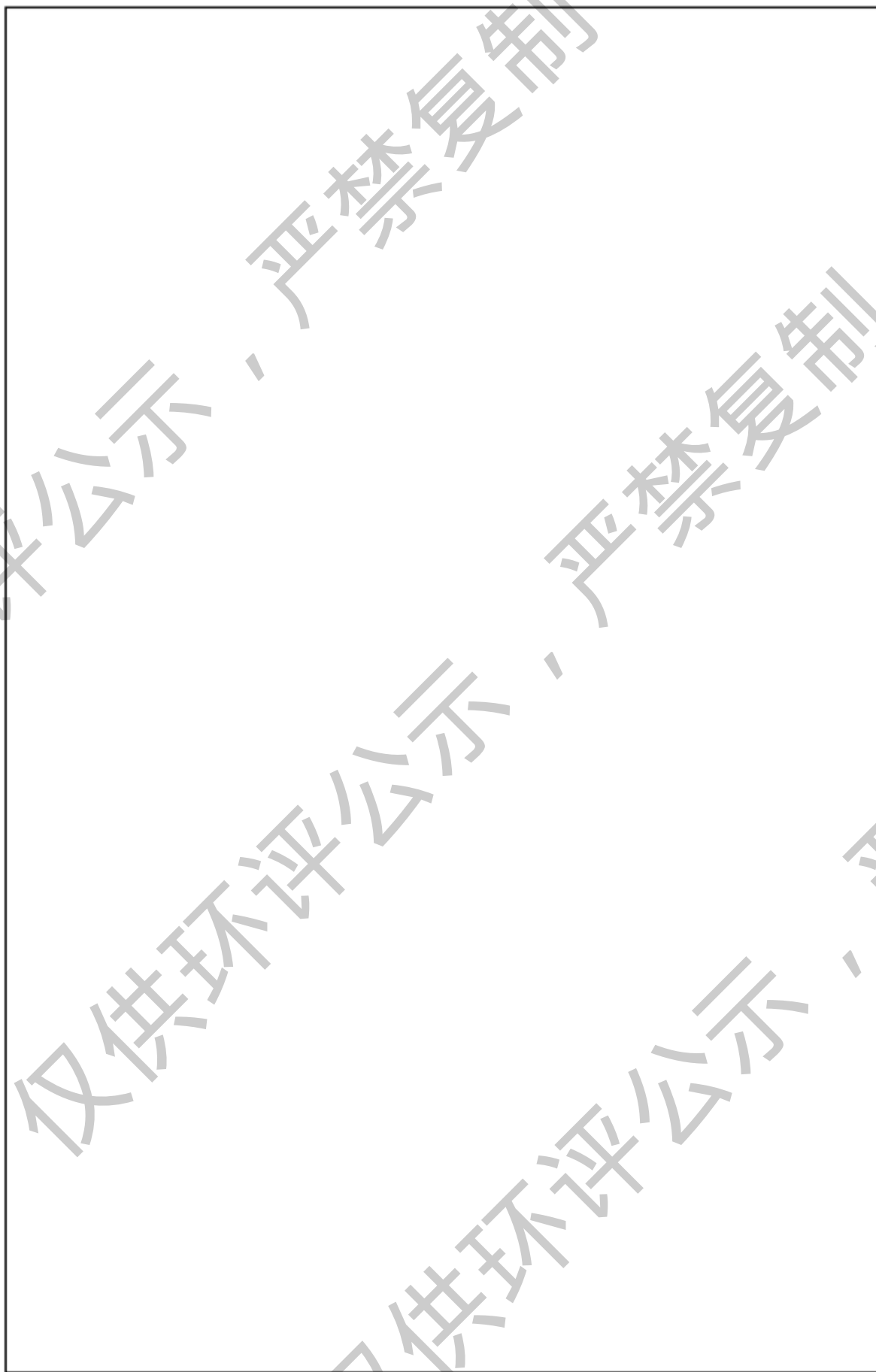


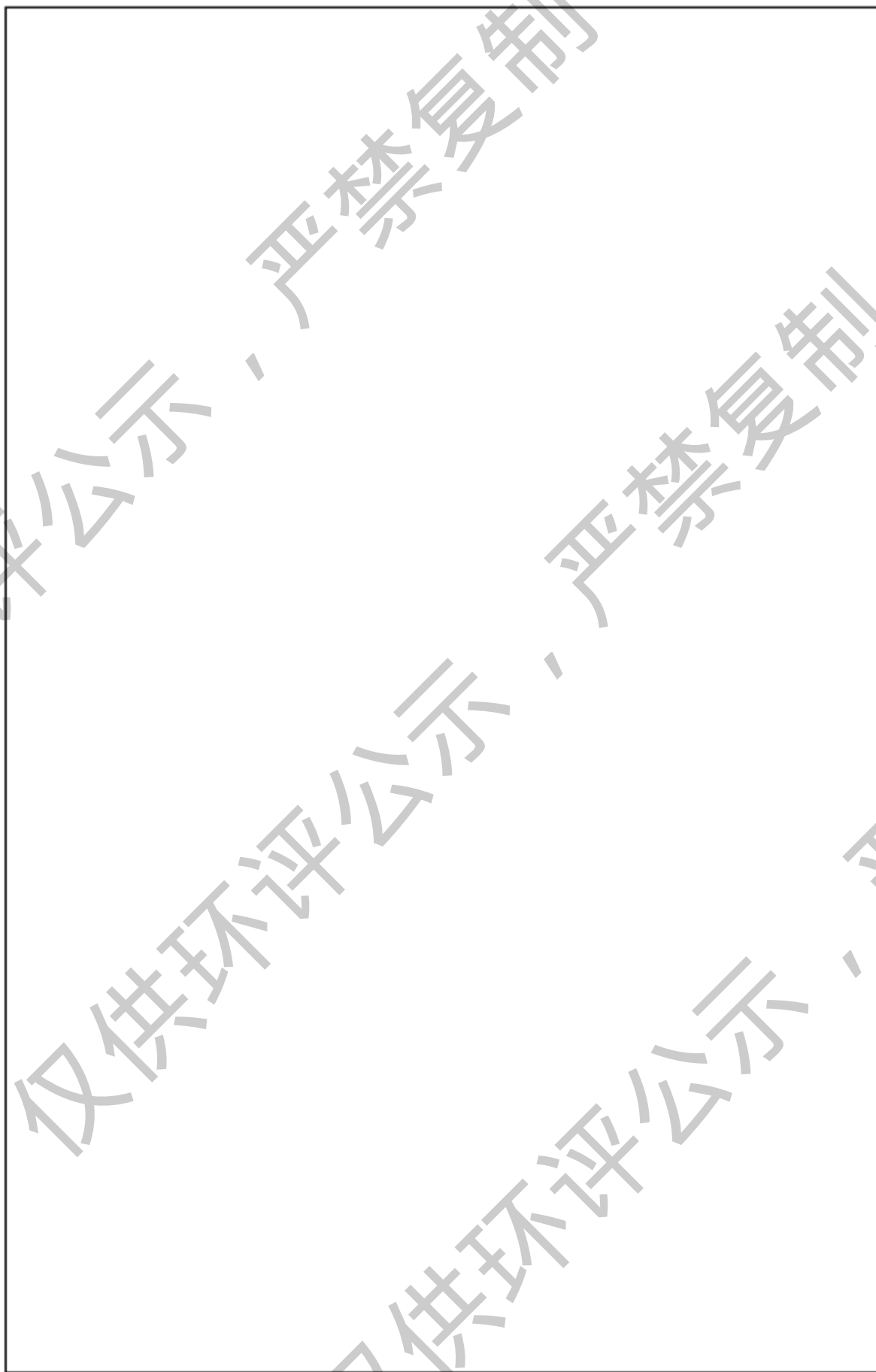


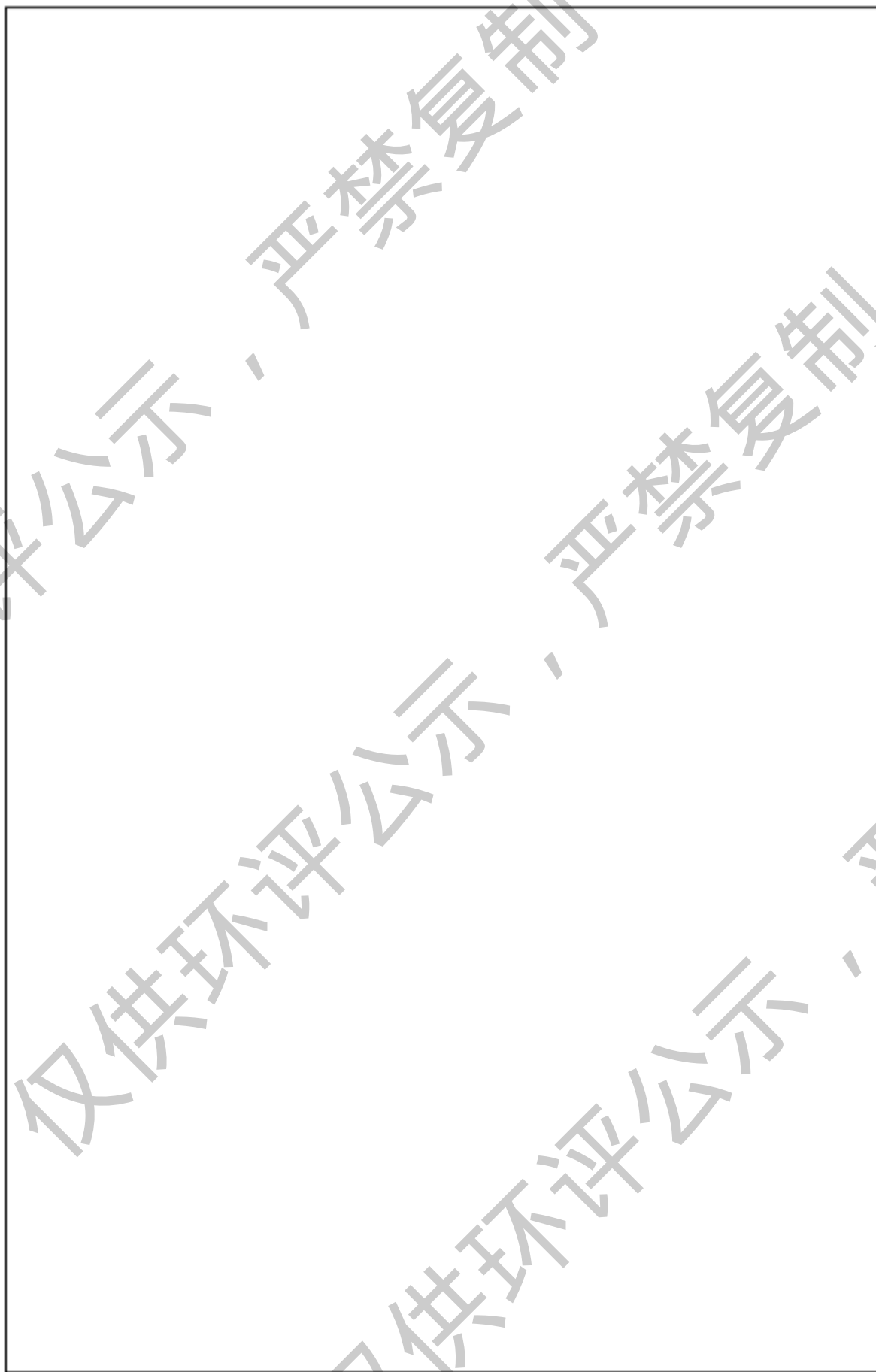


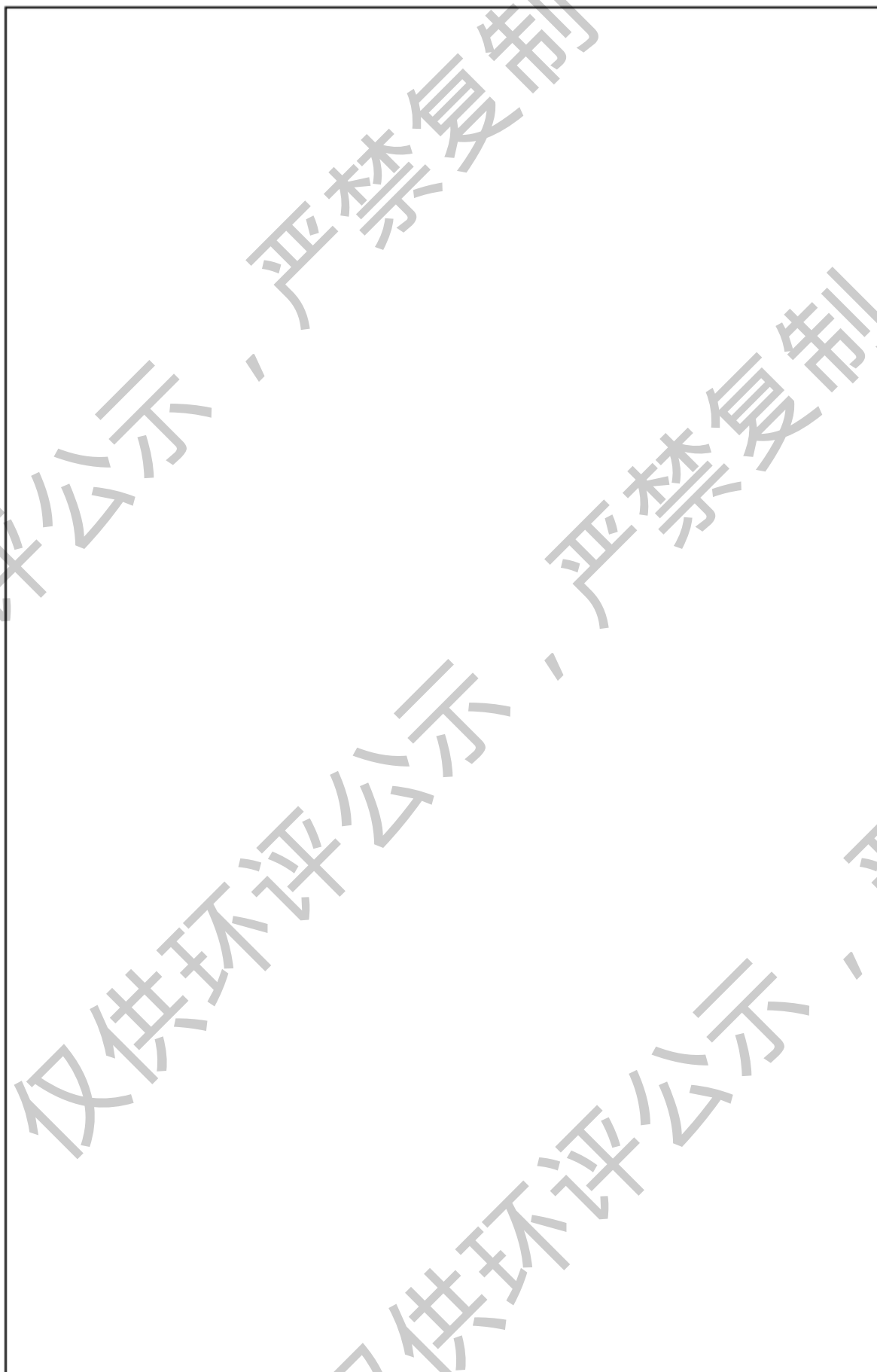


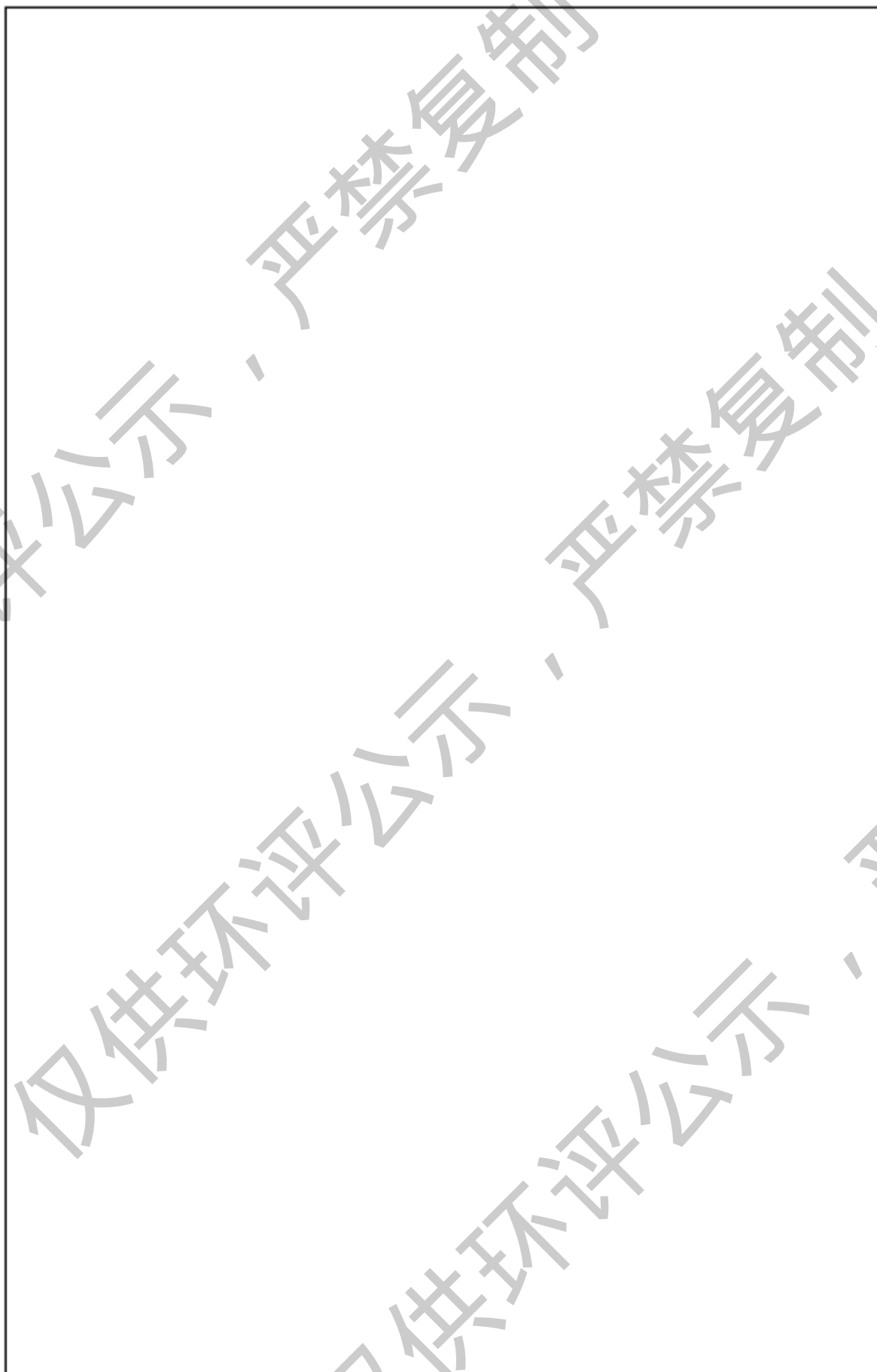


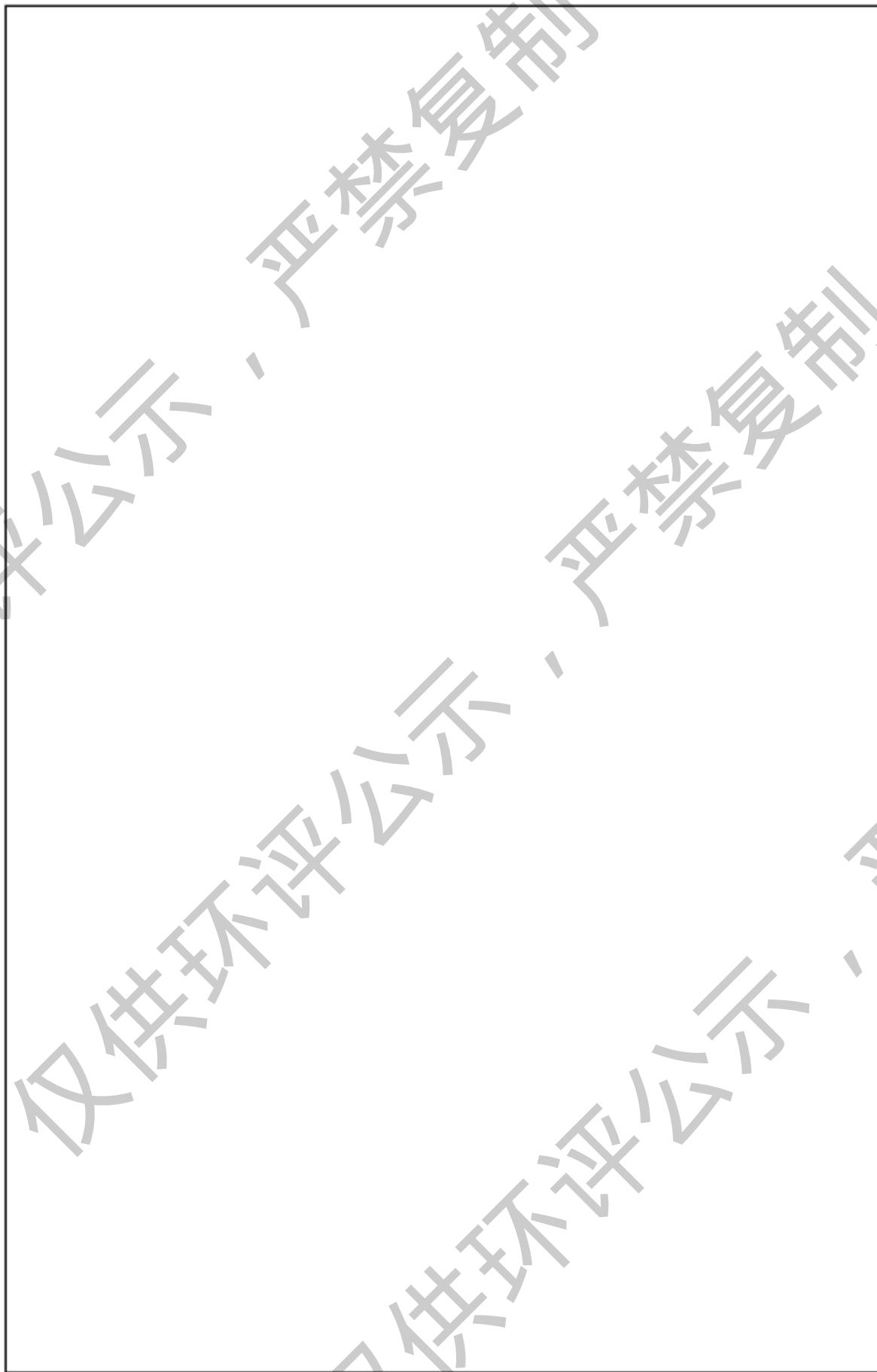












3.2.6.8 生活污染物

本项目建有食堂、宿舍，员工办公和生活主要产生：食堂产生的油烟废气（G10）、生活污水（W11）和生活垃圾。

3.2.6.9 项目污染源及污染类型统计

项目各产污环节污染物类型如下表所示。

表 3.2-16 项目产污环节污染物类型一览表

序号	类型	污染工序	主要污染物	污染物去向及处理方式
1	废气	细胞复苏、培养扩增	颗粒物（气溶胶）	6#楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），分别采用密闭管道收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 26m 高排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理；9#楼 4 层、5 层中试研发车间和 3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）分别采用密闭管道收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。
2		缓冲液配制	氯化氢、非甲烷总烃	
3		车间清洁消毒	非甲烷总烃	7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放。
4		QC 检测分析	氯化氢、硫酸雾、乙腈、非甲烷总烃	9#楼 6~8 层 QC 检测实验室产生少量酸性废气和有机废气经通风柜负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P6）
5		蒸汽锅炉	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	6#动力中心蒸汽锅炉烟气采用“SCR 脱硝+高温布袋除尘”装置处理后经 30m 高排气筒排放（排气筒编号 P7）
6		柴油发电机	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度	3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经 71m 高排气筒排放（排气筒编号 P8）；6#楼辅楼动力中心地下室设置的 3 台 1800kW 备用柴油发电机废气收集

序号	类型	污染工序	主要污染物	污染物去向及处理方式
				后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P9）
7		污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	自建废水处理站恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P10）
8		厨房	油烟	5#楼1层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后53m高排气筒排放（排气筒编号P11）
9	废水	员工生活	生活污水	排入隔油隔渣池+三级化粪池
10		培养液配制	发酵废水	高温灭活后排入自建污水处理站
11		缓冲液配制-润洗	润洗废水	
12		缓冲液配制-纯化	纯化废水	
13		原液研发及生产设备清洗	/	/
14		制剂车间包装容器清洗用水	设备清洗废水	排入自建污水处理站
15		制剂车间灌装部件清洗用水	制剂车间包装容器清洗废水	
16		QC检测实验室试剂配制	制剂车间灌装部件清洗废水	
17		工作服清洗	检验废液	作为危险废物交由有资质单位处置
18		地面清洁	工作服清洗废水	排入自建污水处理站
19		QC检测实验器皿清洗	地面清洁废水	
20		纯蒸汽发生器	实验室清洗废液	作为危险废物交由有资质单位处置
21		注射用水系统	纯蒸汽灭菌冷凝废水	排入自建污水处理站
22		纯化水系统	浓水	直接排入市政污水管网
23		蒸汽锅炉	浓水	
24		注射水制备系统供热	锅炉排污水和软水制备浓水	
25		纯蒸汽发生器	工业蒸汽间接冷凝水	
26		其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	工业蒸汽间接冷凝水	
27		蒸汽灭活	工业蒸汽间接冷凝水	
28		冷却塔	工业蒸汽灭活直接冷凝水	排入自建污水处理站
29		备用发电机废气处理水喷淋	冷却塔排水	排入市政污水管网

序号	类型	污染工序	主要污染物	污染物去向及处理方式
30		废水处理站恶臭气体处理水喷淋	水喷淋废水	排入自建污水处理站
31	噪声	动力中心及生产车间	设备噪声	隔声、减震
32	危险废物	培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化	废过滤器	暂存于危废暂存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位处理
33		培养基配制和制剂生产、细胞复苏及扩增阶段、细胞多级放大培养和大规模反应器培养	废一次性耗材	
34		细胞收集、过滤	废细胞残液和废滤膜	
35		研发	研发废弃药品及不合格产品	
36		QC 检测	QC 检测实验室废液及器皿清洗废水	
37		生产和质检	废试剂瓶	
38		QC 检测	废培养基	
39		废气处理	废活性炭	
40		生产	废包材	
41	一般工业固体废物	制水工序	制水工序废物	交给有处理能力的一般固废单位处理
42		废水处理	污水处理站污泥	
43		空气过滤	废低效、中效、高效空气过滤器	
44	生活垃圾	员工生活办公	生活垃圾	环卫部门清运处置

3.3 物料平衡

本项目相关化学品物料使用和消耗主要在原液研发、生产全过程以及制剂生产的配液工序过程。原液研发与生产工艺相似，培养基及缓冲液的配制、层析、灭活等基础工序涉及的原辅料相同。原液研发与生产各生产线仅生产批次及批次规模不同。故本报告主要以位于 6#楼 1~3 层的不锈钢原液生产线进行批次物料平衡分析估算。

(1) 不锈钢原液每批次产品物料平衡分析

表 3.3-1 不锈钢原液生产线每批次产品物料平衡表

公示、严禁复制、仅供环评公示、

（2）本项目总物料平衡

本项目总物料平衡如下表及下图所示。

表 3.3-2 项目年总物料平衡一览表

--

3.4 水平衡

3.4.1 用水

3.4.1.1 注射水用排水

项目注射用水包括：研发及生产的培养液配制、缓冲液配制、原液研发及生产设备清洗、制剂车间包装容器及灌装部件清洗、QC 实验室试剂配制等环节。

①培养液配制用排水

细胞培养采用的是逐级扩增方式，即将上一级容积较小反应器中的含细胞的培养液全部转移至下一级容积较大的生物反应器，通过补加培养液继续培养扩增细胞，最后转移至最大容积的生物反应器完成最终培养，随后进入细胞纯化系统进行细胞蛋白浓缩。因此按照单条研发/生产线上的最大容积生物反应器来计算培育液使用量，生物反应器装载量按总容积的 80%计。培养液是由固体培养基和原辅料使用注射水配制而成，根据建设单位提供资料，用于培养液配置的原辅料主要为葡萄糖、固体培养基、氯化钠、碳酸氢钠、柠檬酸、二水合柠檬酸三钠，总用量约 139.5305 吨/年。

本项目原液研发及生产过程细胞培养扩增工序培养液的注射水使用量及废水量计算见下表。培养液使用过程中产生的废水为发酵废水（W1），发酵废水产排量按用水量的 95%计算，其余 5%损耗为废液、废气、废水损耗等。发酵废水经高温灭活后排入自建污水处理站处理达标后排入临海水水质净化厂进一步处理。

表 3.4-1 本项目研发、生产培养液用量情况一览表

序号	生产线	生产线最大生物反应器容积 L	数量	年研发/生产批次	装载量	培养液年用量 t/a
1	第 1 条中试研发生产线（一次性）	500	2	40	80%	32
2	第 2 条中试研发生产线（不锈钢）	500	1	15	80%	6
3	细胞治疗中试生产线	200	5	20	80%	16
4	mRNA 中试生产线	200	1	32	80%	5.12
5	不锈钢原液生产线 1×(4×10000) L	10000	4	66	80%	2112
6	一次性原液生产线 1×(6×2000) L	2000	6	150	80%	1440
合计						3611.12

表 3.4-2 本项目研发、生产培养液注射水用排量情况一览表

序号	生产线	年研发/生产	培养液年用量	试剂年用量 t/a	注射水年用量	产污系数	废水量 t/a
----	-----	--------	--------	-----------	--------	------	---------

		批次	t/a		t/a		
1	第1条中试研发生产线（一次性）	40	32	1.236	30.764	95%	30.4
2	第2条中试研发生产线（不锈钢）	15	6	0.232	5.768	95%	5.7
3	细胞治疗中试生产线	20	16	0.618	15.382	95%	15.2
4	mRNA 中试生产线	32	5.12	0.198	4.922	95%	4.864
5	不锈钢原液生产线 1× (4×10000) L	66	2112	81.606	2030.394	95%	2006.4
6	一次性原液生产线 1× (6×2000) L	150	1440	55.640	1384.360	95%	1368
合计			3611.12	139.5305	3471.589 5	95%	3430.56 4

②缓冲液配制用排水

本项目缓冲液根据用途分为润洗缓冲液、平衡缓冲液、洗脱缓冲液、pH 调节缓冲液、置换缓冲液以及含佐料的制剂缓冲液等。

根据建设单位提供的技术资料，细胞纯化（层析、低 pH 病毒灭活及深层过滤、纳滤膜过滤、超滤、无菌过滤）等工序需预先对膜包、平衡层析柱、各类过滤器及滤膜等先使用注射水清洗后再用缓冲液进行润洗；收获、纯化过程使用缓冲液作为洗脱液洗脱目标产物得到原液；将原液与制剂缓冲液按比例混合后即为抗体制剂半成品，半成品检定合格后通过自动灌装机分装至西林瓶即得注射剂产品，包装后为成品。

缓冲液是由多种原料使用注射水配制而成，根据建设单位提供资料，用于培养液配置的原辅料总用量约 572.677 吨/年。

根据建设单位提供的技术资料，每批次原液或试剂缓冲液配制注射用水如下表所示。缓冲液使用过程会产生润洗废水（W2）和纯化废水（W3），废水排放量按用水量（扣除进入产品的注射水）的 90% 计算，其余 10% 损耗为废液、废气、废水损耗等。根据企业提供资料，润洗废水产生量较少，约占缓冲液（除去进入产品）的 18%。润洗废水、纯化废水经高温灭活后排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

表 3.4-3 本项目研发、生产缓冲液情况一览表

序号	生产线	每批次缓冲液用量 t	年研发/生产批次	缓冲液年用量 t/a
1	第1条中试研发生产线（一次性）	14	40	560
2	第2条中试研发生产线（不锈钢）	42	15	630

3	细胞治疗中试生产线	1	20	20
4	mRNA 中试生产线	1	32	32
5	不锈钢原液生产线 1×(4×10000) L	271	66	17886
6	一次性原液生产线 1×(6×2000) L	82	150	12300
7	单抗中试制剂生产线	0.010	55	0.545
8	原液自动灌装生产线	0.231	200	46.24
合计		/	/	31474.785

表 3.4-4 本项目研发、生产缓冲液配制用水情况一览表

序号	生产线	每批次缓冲液用量 t	年研发/生产批次	缓冲液年用量 t/a	试剂年用量 t/a	注射水年用量 t/a
1	第1条中试研发生产线（一次性）	14	40	560	10.189	549.811
2	第2条中试研发生产线（不锈钢）	42	15	630	11.463	618.537
3	细胞治疗中试生产线	1	20	20	0.364	19.636
4	mRNA 中试生产线	1	32	32	0.582	31.418
5	不锈钢原液生产线 1×(4×10000) L	271	66	17886	325.432	17560.568
6	一次性原液生产线 1×(6×2000) L	82	150	12300	223.796	12076.204
7	单抗中试制剂生产线	0.010	55	0.545	0.010	0.535
8	原液自动灌装生产线	0.231	200	46.24	0.841	45.399
合计		/	/	31474.785	572.677	30902.108

表 3.4-5 本项目研发、生产缓冲液废水情况一览表

序号	缓冲液用途	试剂用量 t/a	注射水用量 t/a	缓冲液用量 t/a	产污系数	废水量 t/a
1	润洗	102.929	5554.111	5657.04	90%	5091.336
2	纯化	468.897	25302.063	25770.96	90%	23193.864
3	试剂生产	0.851	45.934	46.785	/	0
3	合计	572.677	30902.108	31474.785	/	28285.2

③原液研发及生产设备清洗用排水

根据建设单位介绍,细胞培养扩增工序非一次性的仪器设备(不锈钢配料罐、生物反应器等)使用前需使用注射水进行清洗;细胞纯化工序使用的膜包、平衡层析柱、各类过滤器及滤膜等设备及组件使用前需要用注射水进行预先清洗;细胞培养扩增以及纯化工序使用一次性细胞培养瓶、培养袋及深层过滤膜包、储液袋等,使用后无需清洗,作危险废物处理。

项目原液研发及生产共计 6 条生产线。每条生产线上游细胞培养工序配备的

100 升以上的（100L 以下使用培养袋）不锈钢配料罐、生物反应器以及下游细胞纯化工序配备的层析系统均需要清洗。清洗采用喷淋方式，每批次生产前、后各清净一次。按照 GMP 的要求，清净用水采用注射水。根据建设单位提供的技术资料，每批次原液研发及生产设备清洗使用注射用水如下表所示，设备清洗废水（W4）排放量按用水量的 90% 计算。由于清洗废水中含有细胞活性物质（来源于生物反应器清洗），清洗废水经高温灭活后排入自建污水处理站进行处理。

根据建设单位提供的技术资料，每批次原液研发及生产设备清洗注射用水如下表所示。

表 3.4-6 本项目原液研发及生产设备清洗用水情况一览表

序号	生产线	每批次设备清洗用水 t	年研发/生产批次	注射水用量 t/a	产污系数	废水量 t/a
1	第 1 条中试研发生产线（一次性）	1	40	40	90%	36
2	第 2 条中试研发生产线（不锈钢）	4	15	60	90%	54
3	细胞治疗中试生产线	1	20	20	90%	18
4	mRNA 中试生产线	1	32	32	90%	28.8
5	不锈钢原液生产线 1×（4×10000）L	1980	66	130680	90%	117612
6	一次性原液生产线 1×（6×2000）L	50	150	7500	90%	6750
合计		/	/	138332	/	124498.8

④制剂车间包装容器清洗用排水

按照 GMP 要求，项目制剂车间外购的包装容器（西林瓶）及灌装部件需要用注射水清洗，然后采用全自动灌装机对原液进行灌装。西林瓶洗瓶采用自动化程度较高的洗瓶机清洗，清洗方式为：瓶子装入特制的并盘中，特制瓶盘由瓶盘和盖板组成并由瓶盘的带孔子分隔定位。由人工送入第一工位，循环水喷淋注水满西林瓶后，下沉至超声波槽进行超声波粗洗（一次清洗），随后瓶盘上升推入第二工位，瓶口朝下喷淋水冲洗外瓶（二次清洗），随后把针头插入瓶中（气冲）、甩干、瓶口朝上、自动进入灭菌烘箱。清洗机各功能的动作均有 PLC 程序控制，气源为净化压缩空气，瓶内冲洗用水为注射用水，外壁和超声波清洗用水为循环用水。

根据建设单位提供资料，一次清洗用水量约为被清洗西林瓶总容积的 1.1 倍；二次清洗用水为循环用水，循环水箱有效容积约 1.0m³，每批次灌装前更换一次。西林瓶清洗用水量计算见下表。制剂车间包装容器清洗废水排入自建污水处理站

处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

表 3.4-7 制剂车间西林瓶清洗用水一览表

序号	生产线	西林瓶清洗量 (万支/年)	西林瓶体积 mL	一次清洗用水量 t/a	年生产批次	单次循环用水量 t	年循环用水量 t/a	清洗用水量合计 t/a	产污系数	清洗废水量 t/a
1	单抗中试制剂生产线	33	10	3.63	55	1	55	58.63	90%	52.767
2	制剂包装生产线	2800	10	308	200	1	200	508	90%	457.2
合计		/	/	311.63	/	/	255	566.63	/	509.967

⑤制剂车间灌装部件清洗用排水

灌装部件采用注射水人工浸洗方式，每批次灌装前清洗一次，灌装后清洗三次，共清洗四次，清洗后吹干水进入灭菌烘箱烘干。灌装部件清洗共有四个有效容积均为 0.1m³ 清洗槽，每批次清洗水量约为 0.4t。灌装部件清洗注射水用量计算见下表。

表 3.4-8 制剂车间灌装部件清洗用水一览表

序号	生产线	每批次清洗量 t	年生产批次	清洗用水量 t/a	产污系数	清洗废水量 t/a
1	单抗中试制剂生产线	0.4	55	22	90%	19.8
2	制剂包装生产线	0.4	200	80	90%	72
合计		/	255	102	/	91.8

本项目西林瓶及灌装部件清洗注射水产排情况见下表，清洗废水经高温灭活后排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

⑥QC 检测实验室试剂配制用排水

本项目 QC 检测实验室检测试剂配制采用注射水，根据建设单位介绍，试剂配制年注射水用量约 0.5t/a。检测试剂使用后产生废液约 0.5t/a，作为危险废物处理。

⑦注射水使用环节用排水合计

本项目生产及研发过程注射水使用环节、使用量及废水（液）排放量及排放去向如下表所示。

表 3.4-9 项目注射用水使用量合计一览表

序号	用水项目	用水环节	用水量 (t/a)	废水排放量 (t/a)	废水类型	排放去向
1	原液	培养液配制	3471.5895	3430.564	发酵废水	高温灭活后

	研发、生产					排入自建污水处理站
2		缓冲液配制-润洗	5554.111	5091.336	润洗废水	高温灭活后排入自建污水处理站
3		缓冲液配制-纯化	25302.063	23193.864	纯化废水	高温灭活后排入自建污水处理站
4		缓冲液配制-制剂	45.934	0	/	/
5		生产设备清洗用水	138332	124498.8	清洗废水	高温灭活后排入自建污水处理站
6	制剂（灌装）	制剂车间包装容器清洗用水	566.63	509.967	制剂车间包装容器清洗废水	排入自建污水处理站
7		制剂车间灌装部件清洗用水	102	91.8	制剂车间灌装部件废水	高温灭活后排入自建污水处理站
8	QC 检测实验室	试剂配制	0.5	0	检验废液	作危废处理
合计			173374.828	156816.331	/	/

3.4.1.2 纯化水用排水

项目纯化水用水包括：工作服清洗、地面清洁、QC 检测实验器具清洗、纯蒸汽发生器、注射用水系统等。

①工作服清洗用排水

根据制药行业 GMP 认证要求，工作人员更换的无菌衣需要用纯化水进行清洗，清洗量按 700 套/d，每套重量 0.5kg，参考《建筑给水排水设计规范》

（GB50015-2019）中的“表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数——洗衣房”最高日生活用水定额为 80L/每千克干衣，则工作服清洗用水量为 28t/d

（8400t/a）。排污系数按 0.9 计，则工作服清洗废水排放量 25.2t/d（7560t/a），工作服不会接触到生物活性物质，清洗废水不用消毒，排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

②地面清洁用排水

为保持生产厂房环境卫生的整洁，生产及研发车间、QC 检测实验室车间地面需要每天进行擦洗清洁，根据建设单位提供数据，研发及生产车间按照每批次清洗一次，其余车间每天清洁一次，参考《建筑给水排水设计规范》

（GB50015-2019）中的“表 3.2.2 公共建筑生活用水定额及小时变化系数——停

车库地面冲洗水”最高日生活用水定额为2~3L/每平方米每次，排污系数按0.9计，地面清洁废水排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。地面清洁用排水情况见下表。

表 3.4-10 地面清洁用水计算一览表

车间名称	清洗面积 (m ²)	年生产批数	年冲洗次数	清洗用水量 (L/m ² /次)	地面清洁用水量 (t/a)	地面清洁用水量 (t/d)	产污系数	地面清洁废水量 (t/a)	地面清洁废水量 (t/d)
6#楼 1~3 层	11429.01	66	66	2	1508.629	5.029	90%	1357.766	4.526
7#楼 1~2 层	6017.36	200	200	2	2406.944	8.023	90%	2166.250	7.221
9#楼 2~3 层	4267.1	150	150	2	1280.130	4.267	90%	1152.117	3.840
9#楼 4 层	2133.55	55	55	2	234.691	0.782	90%	211.221	0.704
9#楼 5 层	2133.55	32	32	2	136.547	0.455	90%	122.892	0.410
9#楼 1、6、7、8 层	8534.2	/	300	2	5120.520	17.068	90%	4608.468	15.362
合计	34514.77	/	/	/	10687.461	35.625	/	9618.715	32.062

③QC 检测实验器皿清洗用排水

本项目 QC 检测实验室涉及碘化汞钾试液以及乙腈，实验中产生的废液及实验器皿清洗废水一并作为危废交由有危险废物经营许可证的单位转移处理。根据建设单位提供的资料，实验器皿采用纯化水清洗，纯化水用量约为 5t/a。损耗按 10%计，则 QC 检测实验室清洗废水产生量约为 4.5t/a，作为危废处理。

④纯蒸汽发生器用排水

本项目共设置有 2 台纯蒸汽发生器，以项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽为热源，纯化水为原料水。其中 1 台（位于 9#厂房制水间蒸发量为 2.5t/h）产生的纯蒸汽（0.3Mpa，温度 151℃）为 GMP 空调加湿和在线工艺灭菌；另 1 台（位于 6#厂房制水间蒸发量为 4t/h）产生的纯蒸汽（0.3Mpa，温度 151℃）为 GMP 空调加湿和在线工艺灭菌。所产蒸汽符合 GMP 要求，纯度可达 98%。

根据建设单位介绍，GMP 空调系统在保持一定湿度的情况下平均加湿工况约 1.0h/d，在线工艺灭菌工况约 1h/d。蒸汽冷凝废水（空调加湿除外）产生量按蒸汽用量的 80%计，纯蒸汽灭菌冷凝废水排入自建污水处理站处理达标后排入临海水质净化厂进一步处理。

表 3.4-11 本项目纯蒸汽使用情况一览表

用汽环节	工况 h/d	用汽量 (t/a)	废水排放量 (t/a)	排放去向
GMP 空调加湿	1	1950	/	随空调排风系统排放
在线工艺灭菌	1	1950	1560	冷凝水进入废水处理站
合计	/	3900	1560	/

⑤注射用水系统用排水

本项目注射用水系统使用纯化水制备，会产生浓水，浓水不接触药品和产生其他污染物，pH 为 6-9，这部分水除含盐分外，基本无其他污染物，可直接排入市政污水管网。注射用水系统用排水情况见下表。

表 3.4-12 注射用水系统用水情况一览表

注射用水量 t/a	制水率	纯化水用量 t/a	浓水产生量 t/a
173374.828	85%	203970.386	30595.558

⑥纯化水使用环节用排水合计

本项目纯化水使用环节、使用量及废水（液）排放量及排放去向如下表所示。

表 3.4-13 项目纯化水使用量一览表

序号	用水环节	纯化水用水量 t/a	废水排放量 t/a	废水类型	排放去向
1	工作服清洗	8400	7560	工作服清洗废水	排入自建污水处理站
2	地面清洁	10687.461	9618.715	地面清洁废水	排入自建污水处理站
3	QC 检测实验器具清洗	5	4.5	清洗废液	作危废处理
4	纯蒸汽发生器	3900	1560	灭菌冷凝水	排入自建污水处理站
5	注射用水系统	203970.386	30595.558	浓水	直接排入市政污水管网
合计		226962.847	49338.773	/	/

3.4.1.3 自来水用排水

项目自来水用水包括：生活用水、纯化水系统用水、蒸汽锅软水制备用水、冷却塔用水、废气处理喷淋塔用水等。

①生活用排水

本项目员工共 1500 人，均在厂内食宿，年工作 300 天。参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T 1461.3-2021）中国家行政机构（办公楼且有食堂和浴室）的用水量（先进值）取 $15\text{m}^3/\text{人} \cdot \text{a}$ ，则员工生活用水量： $15\text{t}/\text{人} \cdot \text{a} \times 1500 \text{人} = 22500\text{t/a}$ 。排污系数按 0.9 计，则生活污水排放量 20250t/a ，经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》

(DB44/26-2001) 第二时段三级标准后排入市政污水管网, 进入临海水质净化厂进一步。

②纯化水系统用排水

本项目纯化水采用自来水制备, 会产生浓水, 浓水不接触药品和产生其他污染物, PH 为 6-9, 这部分水除含盐分外, 无其他污染物, 可直接排入市政污水管网。纯化水系统用排水情况见下表。

表 3.4-14 纯化水系统用排水情况一览表

纯化水用水量 t/a	制水率	自来水用水量 t/a	浓水产生量 t/a
226962.847	70%	324232.639	97269.792

③蒸汽锅炉用排水

本项目蒸汽锅炉产生的工业蒸汽主要用于注射水制备系统及纯蒸汽发生器热源以及灭活罐灭活。项目配备了 3 台额定蒸发量均为 6.0t/h 的燃气蒸汽锅炉, 以天然气为燃料, 3 台锅炉轮次运行, 单台锅炉每天运行 8 小时, 每年运行 2400h, 3 台锅炉全年运行工况合计 7200h, 锅炉运行负荷约为额定负荷的 85%, 则 3 台运行的蒸汽锅炉工业蒸汽产生量合计为 36720t/a。

本项目每台锅炉锅外配备有一套离子交换软化水系统(锅炉自带), 原水为新鲜自来水和工业蒸汽间接冷凝水。原水经软化水系统处理后经锅炉水泵注入燃气锅炉使用。锅炉运行过程会产生水汽损耗和排污损失, 锅炉用水损失量=锅炉排污损失+管道汽水损失。

锅炉排污损失计算: 根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 4430 工业锅炉(热力供应)行业系数手册, 燃气锅炉(锅外水处理)废水产生量为 13.56(锅炉排污水+软化处理废水)吨/万立方米燃料。

管道汽水损失: 管道汽水损失一般为 3%, 本项目管道汽水损失取 3%, 则蒸汽锅炉正常汽水损失为 0.18m³/h。

表 3.4-15 本项目蒸汽锅炉用排水情况一览表

序号	项目	参数	数量	去向
1	锅炉排污损失	系数	13.56(锅炉排污水+软化处理废水)吨/万立方米燃料	/
2		天然气用量(万 m ³ /a)	350.6	
3		锅炉排污水量 t/a	4754.136	排入市政污水管网
4	管道汽水损失	管道汽水损失	3%	/

5	失	蒸发量 t/h	6	/
6		管道汽水损失 t/a	1296	管道汽水损失
7	锅炉用水损失量	合计 t/a	6050.136	/
8	锅炉蒸汽发生量	t/a	36720	用于注射水制备系统、纯蒸汽发生器热源、灭活罐灭活单元以及其他用气单元的工业蒸汽
9	锅炉补充用水量	t/a	42770.136	/

锅炉废水主要来源于锅炉排污水和软化处理废水（软水制备浓水），根据广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中：“排水量不包括间接冷却水、厂区锅炉及电站排水。”锅炉排污水和软化处理废水水质简单，可直接排入市政污水管网。

根据建设单位提供资料，蒸汽锅炉产生的工业蒸汽用于注射水制备系统、纯蒸汽发生器热源、灭活罐灭活单元以及其他用气单元的工业蒸汽用量分别占工业蒸汽总量的比例大约为 70%、10%、15%、5%。各个用汽单元工业蒸汽冷凝水产生量按工业蒸汽用量的 80%计，具体工业蒸汽使用情况见下表。

表 3.4-16 本项目工业蒸汽使用情况一览表

用汽环节	占比	用汽量 (t/a)	排污系数	废水产生量 (t/a)	废水类型	排放去向 t/a
注射水制备系统供热	70%	25704	80%	20563.2	工业蒸汽间接冷凝水	排入市政管网
纯蒸汽发生器热源	10%	3672	80%	2937.6	工业蒸汽间接冷凝水	
其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	5%	1836	80%	1468.8	工业蒸汽间接冷凝水	
含生物活性物质的废水及固废灭活	15%	5508	80%	4406.4	工业蒸汽灭活直接冷凝水	排入自建污水处理站
合计	/	36720	/	29376	/	/

④冷却塔用排水

根据建设单位提供的资料，本项目共设置 23 台循环水冷却塔，均采用循环水间接冷却方式，总循环水量为 12500m³/h，年运行 7200h（300 天×24h/天）。冷却塔循环水损失包括蒸发损失、风吹损失和排污损失。

蒸发损失：根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB50050-2017），冷却塔蒸发水量计算公式为：

$$Q_e = k \cdot \Delta t \cdot Q_t$$

式中： Q_e ——蒸发水量， m^3/h ；

Q_t ——循环冷却水量， m^3/h ，取值 $12500m^3/h$ ；

Δt ——循环冷却水进、出冷却塔温差， $^{\circ}C$ ，取值 $5^{\circ}C$ ；

k ——蒸发损失系数， $1/^{\circ}C$ ，按下表取值，气温为中间值时采用内插法计算。

本项目取 0.0014。

表 3.4-17 蒸发损失系数 k

进塔大气 温度 ($^{\circ}C$)	-10	0	10	20	30	40
$K(k)$	0.0008	0.0010	0.0012	0.0014	0.0015	0.0016

$$\text{蒸发损失} = 0.0014 \times 5 \times 12500 m^3/h = 87.5 m^3/h$$

风吹损失：开放式冷却塔的风吹损失通常为循环水量的 0.1%~0.3%，本项目按 0.1% 计算。风吹损失 $= 12500 m^3/h \times 0.1\% = 12.5 m^3/h$

排污量：排污量由浓缩倍数 (K) 决定，公式为：

$$B = E / (K - 1)$$

E 为蒸发损失

K 值：一般取 3~6，本项目按 5 计算。

$$\text{则排污量} = 87.5 / (5 - 1) = 21.88 m^3/h$$

则冷却塔循环水总损失量 $= 87.5 + 12.5 = 100 m^3/h$ ，循环水损失量由新鲜水补充，则补水量为： $100 m^3/h \times 24h/d = 2400 m^3/d$ ($720000 m^3/a$)；冷却塔排水量为： $21.88 m^3/h \times 24h/d = 525 m^3/d$ ($157500 m^3/a$)。根据广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 中：“排水量不包括间接冷却水、厂区锅炉及电站排水。”冷却塔废水除含盐分外，基本无其他污染物，可直接排入市政污水管网。

⑤ 废气处理水喷淋用排水

1) 备用发电机废气处理水喷淋用排水

本项目在 3#楼地下室设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，在 6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机，每台柴油发电机预计年使用时间 12h。发电机尾气采用碱液水喷淋处理。废气处理用水包含蒸发损耗用水和定期更换补充用水。参考《废气处理工程技术手册》第 175 页表 5-20 “洗涤除尘器的特性”中重力喷雾塔的洗涤器的液气比为 $2 \sim 3 L/m^3$ ，本项目水喷淋用水取液气比为 $2.5 L/m^3$ 。3#楼柴油发电机年工作时间约 12 小时，6#楼柴油发电机年工作时间约

36 小时。喷淋水循环使用，喷淋过程中产生损耗，需要每天补充用水，补充水量约为循环水量的 1%。废气处理喷淋水每年更换一次，每个水喷淋塔水箱有效容积为 1.2m^3 ，更换的喷淋水进入自建废水处理设施处理。

2) 废水处理站恶臭气体处理水喷淋用排水

本项目废水处理站产生的恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）拟通过“二级水喷淋系统处理”，一级系统采用碱性水喷淋，二级系统采用含氧化剂水溶液喷淋。废气处理用水包含蒸发损耗用水和定期更换补充用水。本项目水喷淋用水取液气比为 $2.5\text{L}/\text{m}^3$ 。废水处理站恶臭气体处理年工作时间约 300 天，每天 24 小时。喷淋水循环使用，喷淋过程中产生损耗，需要每天补充用水，补充水量约为循环水量的 1%。废气处理喷淋水每月更换一次，每个水喷淋塔水箱有效容积为 1.2m^3 ，更换的喷淋水进入自建废水处理设施处理。

3) 工艺废气碱液喷淋吸收用排水

本项目研发生产过程产生的废气经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后排放，废气处理用水包含蒸发损耗用水和定期更换补充用水。碱液喷淋用水取液气比为 $2.5\text{L}/\text{m}^3$ 。碱液喷淋装置年工作时间约 300 天，每天 8 小时。喷淋水循环使用，喷淋过程中产生损耗，需要每天补充用水，补充水量约为循环水量的 1%。废气处理喷淋水每月更换一次，更换的喷淋水进入自建废水处理设施处理。

综上所述，本项目废气处理喷淋用排水情况见下表。

表 3.4-18 本项目废气处理水喷淋用排水情况一览表

废气产生工序	排气筒	蒸发损耗用水					定期更换补充水量				合计用水量 t/a	年运行时间 h
		风量 m ³ /h	液气比 L/m ³	循环水量 t/h	损耗量 t/h	补充用水量 t/a	循环水箱有效容积 m ³	年更换次数	每年更换水量 m ³	补充用水量 t/a		
3#楼备用柴油发电机尾气	排气筒 P8	6180	2.5	15.45	0.155	1.854	1.2	1	1.2	1.2	3.054	12
6#楼备用柴油发电机	排气筒 P9	7416	2.5	18.54	0.185	6.674	1.2	1	1.2	1.2	7.874	36
污水处理站废气	排气筒 P10	5000	2.5	12.5	0.125	900	2.4	12	28.8	28.8	928.8	7200
研发生产废气	排气筒 P1	3500	2.5	8.75	0.0875	210	1	12	12	12	222	2400
	排气筒 P2	3500	2.5	8.75	0.0875	210	1	12	12	12	222	2400
	排气筒 P3	3600	2.5	9	0.09	216	1	12	12	12	228	2400
	排气筒 P4	5000	2.5	12.5	0.125	300	1.2	12	14.4	14.4	314.4	2400
	排气筒 P5	5000	2.5	12.5	0.125	300	1.2	12	14.4	14.4	314.4	2400
	排气筒 P6	13000	2.5	32.5	0.325	780	1.2	12	14.4	14.4	794.4	2400
合计	/	/	/	/	/	2924.528	/	/	110.400	110.400	3034.928	/

⑥自来水使用环节用排水合计

本项目自来水使用环节、使用量及废水（液）排放量及排放去向如下表所示。

表 3.4-19 自来水用排水情况一览表

序号	用水环节	用水量 t/a	废水产生量 (t/a)	废水类型	排放去向	废水排放量 (t/a)
1	员工生活	22500	20250	生活污水	经隔油隔渣池+三级化粪池预处理后进入临海水质净化厂进一步处理	20250
2	纯化水制备系统	324232.639	97269.792	浓水	排入市政污水管网	97269.792
3	蒸汽锅炉	42770.136	4754.136	锅炉排污水和软水制备浓水	排入市政污水管网	4754.136
			24969.600	工业蒸汽间接冷凝水	排入市政污水管网	24969.600
			4406.4	工业蒸汽直接冷凝水	排入自建污水处理站	4406.4
4	冷却塔	877500	157500.0	冷却塔废水	排入市政污水管网	157500.0
5	废气处理水喷淋	3034.928	110.400	水喷淋废水	排入自建污水处理站	110.400
合计		1270037.703	309260.328		/	309260.328

3.4.2 排水

本项目实行雨污分流制。雨水经雨水管收集后排入市政雨水管网，最后汇入周边水体。项目排水包括生产废水和生活污水。

生产废水包括：工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）、生产设备清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水、纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水等。

（1）生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

（2）纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

（3）生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

1、本项目排水情况

表 3.4-20 本项目废水去向情况表 单位：t/a

类型	产生环节	废水名称	去向	废水量 t/a	废水/废液量 t/d
生活污水	员工生活	生活污水	排入隔油隔渣池+三级化粪池	20250	67.5
生产废水	培养液配制	发酵废水	高温灭活后排入自建污水处理站	3430.564	11.435
	缓冲液配制-润洗	润洗废水		5091.336	16.971
	缓冲液配制-纯化	纯化废水		23193.864	77.313

	原液研发及生产设备清洗	设备清洗废水		124498.8	414.996
	制剂车间灌装部件清洗用水	制剂车间灌装部件清洗废水		91.8	0.306
	制剂车间包装容器清洗用水	制剂车间包装容器清洗废水		509.967	1.700
	工作服清洗	工作服清洗废水		7560	25.200
	地面清洁	地面清洁废水	排入自建污水处理站	9618.715	32.062
	纯蒸汽发生器	纯蒸汽灭菌冷凝废水		1560	5.200
	蒸汽灭活	工业蒸汽灭活直接冷凝水		4406.4	14.688
	废气处理水喷淋	水喷淋废水		110.4	0.368
	注射用水系统	浓水		30595.558	101.985
	纯化水系统	浓水		97269.792	324.233
	蒸汽锅炉	锅炉排污水和软水制备浓水		4754.136	15.847
	注射水制备系统供热	工业蒸汽间接冷凝水	直接排入市政污水管网	20563.2	68.544
	纯蒸汽发生器	工业蒸汽间接冷凝水		2937.6	9.792
	其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	工业蒸汽间接冷凝水		1468.8	4.896
	冷却塔	冷却塔排水		157500	525.000
	小计	生产废水	进入自建污水处理站	180071.846	600.239
			直接排入市政污水管网	315089.085	1050.297
			生产废水合计	495160.931	1650.536
危险废物	QC 检测实验室试剂配制	检验废液	作为危险废物交由有资质单位处置	0.5	0.002
	QC 检测实验器皿清洗	实验室清洗废液		4.500	0.015

综上所述，本项目产生的废水包括生产废水和生活污水，生活污水产生量 20250t/a（即 67.5t/d），生产废水产生量 495160.931t/a（即 1650.536t/d），其中需进入自建废水处理设施处理的生产废水产生量约 180071.846 t/a（即 600.239t/d），可直接排入市政管网的生产废水产生量约 315089.085t/a（即 1050.297t/d）。

2、基准排水量

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的单位产品基准排水量核定本项目的单位产品基准排水量，根据上述水污染源分析及水污染物排放情况，计算得出项目的单位产品基准排水量见下表，满足《生

物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中规定的单位产品基准排水量标准限值要求（ $\leq 80\text{m}^3/\text{kg}$ 产品）。

表 3.4-21 单位产品基准排水量

本项目年排水量 m^3	本项目年产品产量 kg	单位产品排水量 m^3/kg	单位产品基准排水量 m^3/kg
495160.931	28330	17.478	80

3.4.3 项目水平衡

本项目水平衡如下表所示:

表 3.4-22 本项目用水平衡表 单位: t/a

仅供环评公示、严禁复制



2250



图 3.4-1 本项目水平衡图（单位：t/a）

3.5 污染物源强及产排情况分析

3.5.1 大气污染源分析

根据工程分析，本项目废气产污环节详见下表。本项目 QC 实验室使用少量的碘化汞钾试液作为检测试剂，其主要成分为二氯化汞 2.5%、氢氧化钾 15%、碘化钾 5%、水 77.5%。实验过程不与强氧化剂接触，不会产生单质汞及汞雾。

表 3.5-1 废气产污环节一览表

序号	污染物类型	产污环节	污染物名称	污染因子
1	废气	细胞扩增培养	细胞扩增培养废气	气溶胶颗粒
2		研发生产过程培养液及缓冲液配制、纯化、包封	研发生产过程废气	氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度
3		GMP 车间清洁消毒	GMP 车间消毒废气	非甲烷总烃、臭气浓度
4		QC 检测分析	QC 检测分析废气	氯化氢、硫酸雾、乙腈、非甲烷总烃
5		蒸汽锅炉天然气燃烧	蒸汽锅炉尾气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物
6		备用柴油发电机柴油燃烧	备用柴油发电机尾气	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度
7		废水处理	污水处理站恶臭废气	硫化氢、氨、臭气浓度
8		食堂烹饪	厨房油烟	油烟

3.5.1.1 细胞扩增培养废气（G1）

细胞培养扩增过程中，需要不间断地通入新鲜压缩空气、氧气、二氧化碳等供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中大多数未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O 。排出废气主要包括 O_2 、 N_2 、 CO_2 、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒（固液混合态气溶胶，粒径一般小于 $1\mu\text{m}$ ）。为保证生物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养产生的废气均经过 $0.2\mu\text{m}$ 除菌过滤器处理后由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放。

根据项目各 GMP 车间空调系统设计资料，6#楼 1~3 层收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶 26m 排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）；9#楼 3 层各功能单元收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至室外 52m

排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。

按 GMP 要求，细胞培养所在洁净车间为全封闭正压车间，参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号）中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，单层密闭正压收集效率取 80%，本项目颗粒物（气溶胶）收集效率取 80%，处理效率不低于 99.95%。

细胞培养与一般的微生物发酵过程不同，该过程中没有类似氨气、硫化氢等恶臭的气体产生。0.2 μm 除菌过滤器定期更换，进行高温灭菌处理后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理。

3.5.1.2 研发生产过程的酸性废气（G2 氯化氢）和有机废气（G3）

1、废气产生情况

项目生产及研发培养液及缓冲液配制分别在 6#楼原液生产和 9#楼的原液生产车间、原液研发车间的配制间进行。培养液及缓冲液配制过程中使用一定量的盐酸和乙酸对培养液、缓冲液的 pH 进行调节，纯化工序使用苯甲醇作为溶剂，mRNA 研发中包封工序使用乙醇作为有机试剂，仅在配置阶段产生有机废气。盐酸、乙酸、苯甲醇和乙醇的投料方式为：将原料袋/瓶经一次性管路与培养液配制罐或纯化系统密闭相连，经蠕动泵将原料定量转移至配制罐或纯化系统，盐酸、乙酸、苯甲醇和乙醇投加过程挥发量极少，仅在试剂瓶开启及瓶口与管路连接过程中产生，盐酸挥发污染物以氯化氢表征，乙酸、苯甲醇、乙醇挥发以非甲烷总烃表征，缓冲液配制过程中还会产生异味气体（臭气浓度表征）。

本项目参考《环境统计手册》，易挥发酸性物质由于蒸发作用，不断向周围空间散发出有害气体和蒸气，氯化氢挥发量可用下列公式计算：

$$G_z = M(0.000352 + 0.000786V)P \cdot F$$

式中：

G_z：液体的蒸发量，kg/h；

M：液体的分子量；

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

P：相应于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg。根据《环境统计手册》P79，25℃下 37%盐酸溶液盐酸的蒸气压力为 142 毫米汞柱；

F: 液体蒸发面的表面积, m^2 。本项目配料罐为密闭体系, 盐酸采用专用密封管路与罐体相连通过小孔加入, 盐酸试剂瓶口截面积约为 $0.00785m^2$ 。

另据《环境统计手册》, 易挥发有机物由于蒸发作用, 不断向周围空间散发出有害气体和蒸气, 乙酸、苯甲醇挥发量可用下列公式计算:

$$G = (5.38 + 4.1V) \cdot P_H \cdot F \cdot M^{0.5}$$

式中:

G: 有害物质的散发量, g/h。

V: 液体表面上的空气流速, m/s。本项目取 $0.5m/s$ 。

P_H : 有害物质在室温时的饱和蒸汽压力, mmHg。

F: 有害物质的敞露面积, m^2 , 以试剂瓶口截面积约为 $0.00785m^2$ 计算。

M: 有害物质的分子量。

计算参数选取如下表所示。

表 3.5-2 盐酸、乙酸、苯甲醇挥发速率计算参数一览表

原料名称	分子量 (M)	空气流速 (V) /m/s	25°C 蒸气分压 (P_H) /mmHg	液体蒸发面的表面积 (F) / m^2	污染物	蒸发量 (G) /kg/h
盐酸 (37%)	36.5	0.5	142	0.00785	氯化氢	0.030
乙酸	60.05	0.5	17.18	0.00785	非甲烷总烃	0.0078
苯甲醇	108.138	0.5	0.975	0.00785	非甲烷总烃	0.0006
乙醇	46.07	0.5	59.7	0.00785	非甲烷总烃	0.0236

根据建设单位介绍, 本项目 6#楼原液年生产批次为 66 批次; 9#楼原液研发及生产批次合计为 205 批次, 9#mRNA 研发批次为 32 批次, 每批次投加工序试剂瓶口敞开时间保守估算最长约 20 分钟, 则 6#楼工况以 $11h/a$ 计, 9#楼工况以 $42.8h/a$, 其中 mRNA 研发工况以 $10.7h/a$ 计。则培养液及缓冲液配制、纯化废气产生情况如下表所示。

表 3.5-3 研发生产配制缓冲液、纯化、包封工艺废气产生情况

污染源	原料	溶液挥发速率 kg/h	工况 h/a	折合纯物质挥发量 kg/a
6#楼原液生产车间	盐酸 (37.0%)	0.030	22	0.667
	乙酸	0.0078	22	0.171
	苯甲醇	0.0006	22	0.013
9#楼原液研发及生产车间	盐酸 (37.0%)	0.030	85.7	2.598
	乙酸	0.0078	85.7	0.665
	苯甲醇	0.0006	85.7	0.051

	95%乙醇	0.0236	10.7	0.253
--	-------	--------	------	-------

2、废气收集处理措施

盐酸、乙酸、苯甲醇和乙醇投加环节在密闭配制间的负压集气罩内进行，6#楼收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶 26m 排气筒排放（排气筒 P1、P2、P3）；9#楼收集的废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶 52m 排气筒排放（排气筒 P4、P5）。

3、废气收集效率

按 GMP 要求，细胞培养、原料投加环节所在洁净车间为全封闭正压车间，参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号）中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，单层密闭正压收集效率为 80%，本项目研发生产过程中酸性废气和有机废气收集效率取 80%。

4、废气处理效率

①参考《污染源核算技术指南 电镀》（HJ 984-2018），附录 F 氯化氢采用低浓度氢氧化钠或氨水中和盐酸废气，去除率>95%。本项目氯化氢产生浓度低，氯化氢处理效率按保守估算取 45%。

②参考《广东省家具制造行业挥发性有机废气治理技术指南》（广东省环境保护厅，2015 年 1 月）：“吸附法的去除效率通常为 50%~80%”。由于研发生产过程有机废气产生浓度较低，采用活性炭吸附处理，有机废气（乙酸、苯甲醇、乙醇）处理效率保守取 50%。

3.5.1.3 GMP 车间消毒产生的有机废气（G4）

1、废气产生情况

本项目 6#楼（1~3 层）原液生产车间、7#楼（2 层）制剂生产及包装车间、9#楼（2~5 层）原液研发、生产车间均为 GMP 洁净区，各洁净车间采用异丙醇、B 型季铵盐、S 型季铵盐进行清洁消毒，会产生有机废气，本项目以非甲烷总烃表征。

根据建设单位介绍，各楼层消毒液的使用根据楼层面积按比例分配确定。本项目需要消毒的 GMP 洁净区面积约 20838.34m²，其中 6#楼（1~3 层）原液生产车间合计 11429.01m²、7#楼（2 层）制剂生产车间合计 3008.68m²、9#楼（2~

5层）原液研发、生产车间合计 6400.65m²。根据各消毒剂成分及理化性质，异丙醇、B 型季铵盐均涉及挥发性溶剂，本环评保守考虑，以溶剂全部挥发计算，各车间消毒废气产生情况见下表。根据建设单位介绍，项目年生产 300 天，生产车间每天早晚各消毒一次，每次大约 2h，清洁消毒工况 1200h/a。

表 3.5-4 车间清洁消毒有机废气产生情况

污染源	原料	用量 L/a	密度 g/ml	用量 t/a	挥发性成分	挥发性成分比例	挥发量 t/a
6#楼原液生产车间	异丙醇	877.54	0.7855	0.689	异丙醇	99.50%	0.686
	B 型季铵盐	219.38	1	0.219	戊二醛	10%	0.022
					异丙醇	10%	0.022
	6#楼小计（以非甲烷总烃表征）						
7#楼制剂车间	异丙醇	231.01	0.7855	0.181	异丙醇	99.50%	0.181
	B 型季铵盐	57.75	1	0.058	戊二醛	10%	0.006
					异丙醇	10%	0.006
	7#楼小计（以非甲烷总烃表征）						
9#楼原液研发、生产车间	异丙醇	491.45	0.7855	0.386	异丙醇	99.50%	0.384
	B 型季铵盐	122.86	1	0.123	戊二醛	10%	0.012
					异丙醇	10%	0.012
	9#楼小计（以非甲烷总烃表征）						
合计（以非甲烷总烃表征）							1.331

注：挥发性成分比例按照挥发性成分的含量计算。

表 3.5-5 各层车间清洁消毒有机废气产生情况

污染源位置	楼层	污染物	产生量 t/a	收集效率	楼顶组织产生量 t/a	各楼层无组织产生量 t/a
6#楼原液生产车间	1 层	非甲烷总烃	0.243	80%	0.194	0.049
	2 层	非甲烷总烃	0.243	80%	0.194	0.049
	3 层	非甲烷总烃	0.244	80%	0.195	0.049
7#楼制剂车间	2 层	非甲烷总烃	0.192	80%	0.154	0.038
9#楼原液研发、生产车间	2 层	非甲烷总烃	0.102	80%	0.082	0.020
	3 层	非甲烷总烃	0.102	80%	0.082	0.020
	4 层	非甲烷总烃	0.102	80%	0.082	0.020
	5 层	非甲烷总烃	0.102	80%	0.082	0.020

注：各楼层按照污染物产生量平均分配。

2、废气收集处理措施

7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间正压收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放（面源排

放高度为门窗平均高度）。

3、废气收集效率

细胞培养所在洁净车间为全封闭正压车间，参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538号）中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，单层密闭正压收集效率为 80%，本项目清洁消毒废气收集效率取 80%。

3.5.1.4 QC 检测分析废气（酸性废气 G5，有机废气 G6）

1、废气产生情况

本项目位于 9#楼 6~8 层的 QC 检测实验室主要用于部分原材料抽检的化学分析以及项目研发、生产过程中的中间体、半成品及产品检测。检测过程中会产生一定量的酸性废气（氯化氢、硫酸雾）和有机废气（以非甲烷总烃表征）和异味气体（以臭气浓度表征）。废气主要产生环节包括：

①检测试剂配制时产生少量废气，主要污染物为氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃和异味气体（以臭气浓度表征）；

②红外光谱、紫外分光、高效液相等仪器分析时主要产生有机废气（非甲烷总烃）和异味气体（以臭气浓度表征）；

③本项目 QC 检测试剂使用乙酸铵过程可能会产生氨气，由于乙酸铵常温下为固态晶体，使用量较小，约 10kg/a，仅在实验过程中产生少量氨气，本项目考虑定性分析。

根据建设单位提供的资料，本项目 QC 检测实验室挥发性无机酸及挥发性有机溶剂用量情况统计如下表所示。

表 3.5-6 本项目 QC 检测实验室挥发性材料用量一览表

序号	原材料名称	年用量（L）	规格	相对密度(水=1), 20℃	质量（kg/a）
1	盐酸（37.0%）	20.0	分析纯	1.19	23.8
2	硫酸（93.6%）	40.0	分析纯	1.83	73.2
3	乙腈	100.0	色谱纯	0.79	79.0
4	无水乙醇	200.0	分析纯	0.789	157.8

QC 检测实验室试剂的量取、配制及使用均在通风柜或集气罩内进行，试剂瓶及检测操作所使用的仪器及器皿均为小口容器。

参考《环境统计手册》，易挥发酸由于蒸发作用，不断向周围空间散发出有害气体和蒸气，QC 检测实验室盐酸挥发产生的氯化氢和硫酸挥发产生的硫酸雾

挥发量可用下列公式计算：

$$G_z = M(0.000352 + 0.000786V)P \cdot F$$

式中：

G_z ：液体的蒸发量，kg/h；

M ：液体的分子量。

V ：蒸发液体表面上的空气流速，m/s。

P ：相应于液体温度下的空气中的蒸气分压力，mmHg

另据《环境统计手册》，易挥发有机物由于蒸发作用，不断向周围空间散发出有害气体和蒸气，QC 检测实验室使用的有机溶剂乙腈、无水乙醇挥发量可用下列公式计算：

$$G = (5.38 + 4.1V) \cdot P_H \cdot F \cdot M^{0.5}$$

式中：

G ：有害物质的散发量，g/h。

V ：液体表面上的空气流速，m/s。

P_H ：蒸汽压，mmHg。

F ：有害物质的敞露面积， m^2 ，以搅拌罐横截面积计。

M ：有害物质的分子量。

计算参数选取如下表所示。

表 3.5-7 挥发速率计算参数一览表

原料名称	分子量 (M)	蒸发液体 表面上的 空气流速 (V) /m/s	25℃蒸气 分压 (P) /mmHg	液体蒸发 面的表面 积(F)/m ²	污染物	液体的 蒸发量 (Gz) /kg/h
盐酸(37%)	36.5	0.5	142	0.00785	氯化氢	0.030
硫酸(93.6%)	98	0.5	0.975	0.00785	硫酸雾	0.00056
乙腈	41.052	0.5	92.34	0.00785	乙腈	0.035
无水乙醇	46.07	0.5	59.7	0.00785	非甲烷总烃	0.024

项目年运行 300 天，各试剂瓶每天开启 10 次，每次开启试剂瓶敞开时间保守估计为 5 分钟，试剂挥发工况按 50.0h/a 进行估算，计算得试剂瓶年敞开时间为 250h/a。QC 检测实验室各类废气污染物产生情况如下表所示。

表 3.5-8 QC 检测实验室大气污染物产生情况一览表

污染源	原料	污染物	液体散发速率 kg/h	工况 h/a	液体散发（挥发）量 kg/a
-----	----	-----	----------------	--------	----------------

QC 检测实验室	盐酸（37%）	氯化氢	0.030	250	7.578
	硫酸（93.6%）	硫酸雾	0.00056	250	0.140
	乙腈	乙腈	0.035	250	0.627
	无水乙醇	非甲烷总烃	0.024	250	5.909
	乙酸铵	氨气	少量	250	少量

2、废气收集处理措施

为保障检测过程产生的废气有效收集，建设单位拟对 QC 检测实验室进行密闭，在配制试剂等涉及产生酸性气体的操作均在负压通风柜内进行，在项目每个检测工位均设置可移动式的集气罩，实验过程产生的废气（酸性气体及有机废气）经通风柜及集气罩负压收集、通过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”处理后引至楼顶 52m 高空排放（排气筒编号 P6）。

3、废气收集效率

QC 检测实验室使用负压通风柜内收集 QC 检测分析废气，参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核算方法的通知》（粤环函〔2023〕538 号）中表 3.3-2 废气收集集气效率参考值，半密闭型集气设备（含排气柜），敞开面控制风速不小于 0.3m/s 时，收集效率为 65%。本项目 QC 检测分析废气收集效率取 65%。

4、废气处理效率

①参考《污染源强核算技术指南 电镀》（HJ 984-2018），附录 F 氯化氢采用低浓度氢氧化钠或氨水中和盐酸废气，去除率>95%；硫酸雾采用 10%碳酸钠和氢氧化钠溶液中和硫酸废气，去除率>90%。本项目氯化氢、硫酸雾产生浓度低，氯化氢和硫酸雾处理效率保守估算取 45%。

②参考《广东省家具制造行业挥发性有机废气治理技术指南》（广东省环境保护厅，2015 年 1 月）：“吸附法的去除效率通常为 50%~80%”。QC 检测分析有机废气产生浓度较低，采用活性炭吸附处理，QC 检测分析有机废气处理效率保守取 50%。

3.5.1.5 蒸汽锅炉尾气（G7）

项目 6#动力中心拟设置 3 台额定蒸发量均为 6.0t/h 的燃气工业蒸汽锅炉，以天然气为燃料，燃气热效率 98%。本项目锅炉采用超低氮燃烧技术，额定蒸汽压力 1.25MPa，温度 194℃。工业蒸汽主要用于项目注射水制备系统、纯蒸汽发生器的热源以及灭菌锅灭菌等，燃料天然气由市政管网提供。根据建设单位介绍，

项目建成后3台6.0t/h锅炉轮次运行，单台锅炉每天运行8小时，每年运行2400h，3台锅炉全年运行工况合计7200h（运行负荷约为额定负荷的85%），工业蒸汽产生量36720.0t/a。天然气总用量350.6万Nm³/a。本项目锅炉为两用锅炉，当天然气供热出现故障时，采用柴油作为应急供热，根据建设单位提供资料，应急使用柴油为1000L/a，柴油密度约0.84g/cm³，则柴油重量约0.84t/a，柴油使用时间约2小时/年。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中4430工业锅炉（热力供应）行业系数手册，天然气燃烧废气和柴油燃烧废气中主要污染物产生源强如下表所示。

表 3.5-9 本项目锅炉天然气废气主要污染物产生源强一览表

项目	燃料种类	燃料消耗量(万Nm ³ /a)	污染物指标	产污系数
工业蒸汽锅炉	气体天然气	350.6	二氧化硫	0.02Skg/万m ³ -原料
			氮氧化物	50mg/m ³ （按照最不利情况，以排放标准核定产生浓度）
			颗粒物	2.4kg/万m ³ -原料
			废气量	107753 标立方米/万m ³ -原料

注：（1）参照《环境保护实用数据手册》中表2-68工业锅炉燃烧天然气颗粒物的产污系数为0.8-2.4kg/万m³-原料，本项目考虑最不利情况取2.4kg/万m³-原料。（2）根据《天然气》（GB17820-2018）天然气按硫和二氧化碳含量分为一类、二类和三类，本项目属于二类天然气，总硫含量小于等于100mg/m³，即S取100。

表 3.5-10 本项目锅炉柴油燃烧废气主要污染物产生源强一览表

项目	燃料种类	燃料消耗量(吨/年)	污染物指标	产污系数
工业蒸汽锅炉	柴油	0.84	二氧化硫	19Skg/吨-原料
			氮氧化物	3.03kg/吨-原料
			颗粒物	0.26kg/吨-原料
			废气量	17804 标立方米/吨-原料

注：柴油采用符合国家（VI）标准（GB19147-2016）含硫量为0.001%的优质柴油为燃料，即S=0.001。

本项目锅炉燃料燃烧过程中会产生的SO₂、NO_x、烟尘、林格曼黑度。锅炉烟气经“SCR脱硝+高温布袋除尘”处理后由30m排气筒（排气筒编号P7）高空排放。

SCR（Selective Catalytic Reduction）即为选择性催化还原法，是目前国际上应用最为广泛的烟气脱硝技术。该方法主要采用氨（NH₃）作为还原剂，将NO_x选择性地还原成N₂。其具有无副产物，不产生二次污染，装置结构简单，并且

脱出效率高（可达到 70%以上），运行可靠，便于维护等优点。 NH_3 具有较高的选择性，在一定温度范围内，在催化剂的作用和氧气存在条件下， NH_3 优先与 NO_x 发生还原脱除反应，生成 N_2 和水，而不和烟气中的氧进行氧化反应。本项目 SCR 脱硝装置根据氮氧化物传感器所测烟气中 NO_x 值，调整喷射量，从而精确控制烟囱中 NO_x 的浓度，当氮氧化物浓度超过 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 时开启脱硝，将氮氧化物浓度降低达到标准。

本项目锅炉运行时尾气经“SCR 脱硝+高温布袋除尘”处理后 30m 高烟囱排放。锅炉废气污染物产排情况如下表所示。

表 3.5-11 本项目锅炉废气污染物产排情况一览表

排气筒编号	污染源	烟气量 (m^3/a)	污染物	产生浓度 (mg/m^3)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	环保措施	处理效率	排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
P7	锅炉燃天然气废气	3777820 1.8	二氧化硫	18.6	0.097	0.701	SCR 脱硝+高温布袋除尘	/	18.6	0.097	0.701
			氮氧化物	50.0	0.262	1.889		/	50.0	0.262	1.889
			颗粒物	22.3	0.117	0.841		99.60%	0.1	0.0005	0.003
P7	锅炉燃柴油废气	14955.36	二氧化硫	1.1	0.001	0.00002		/	1.1	0.0007	0.00002
			氮氧化物	170.2	0.106	0.003		70%	51.1	0.032	0.001
			颗粒物	14.6	0.009	0.00022		99.60%	0.1	0.00004	0.000001

注：（1）3 台锅炉轮次运行，单台锅炉每天运行 8 小时，每年运行 2400h，3 台锅炉全年运行工况合计 7200h，锅炉排气筒高度为 30m。（2）根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册，袋式除尘技术的去除效率为 99.6%，SCR 脱硝效率为 70%。天然气属于清洁能源，一般燃烧天然气时，氮氧化物产生浓度较低，氮氧化物排放能达到排放标准，因此一般在燃油时开启 SCR 脱硝。

3.5.1.6 备用柴油发电机尾气（G8）

本项目在 3#楼地下室设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，在 6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机，作应急用电提供全厂二级负荷电源，采用符合国（VI）标准（GB19147-2016）含硫量为 0.001%的优质柴油为燃料。发电机主要用于停电应急，一般状况下不运行。每台发电机每月带负荷交替运行 1 次，每次 1.0 小时，其中 3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机，年运行 12 小时，柴油消耗量约 3.71t/a；6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机，合计年运行时间 36 小时，柴油消耗量约 13.35t/a。

根据《大气污染工程师手册》，当空气过剩系数为 1 时，1kg 柴油产生的烟气量约为 11Nm^3 。一般柴油发电机空气过剩系数为 1.8，则发电机燃烧 1kg 柴油

产生的烟气量为 $20\text{m}^3/(\text{k 柴油})$ ，本项目 3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机烟气量为 $74200\text{m}^3/\text{a}$ ；6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机烟气量为 $267000.0\text{m}^3/\text{a}$ 。

根据《环境统计手册》相关参数，其烟尘、 SO_2 、 NO_x 产生量算法如下：

$$\text{GSO}_2=2\times B\times S$$

式中： GSO_2 —二氧化硫排放量，kg；

B—消耗的燃料量，kg；

S—燃料中的全硫分含量，0.001%；

$$\text{GNO}_x=1.63\times B\times (N\times \beta +0.000938)$$

式中： GNO_x —氮氧化物排放量，kg；

B—消耗的燃料量，kg；

N—燃料中的含氮量，%；本项目取值 0.02%；

β —燃料中氮的转化率，%；本项选 40%。

$$\text{Gsd}=B\times A$$

式中： Gsd —烟囱排放量，kg；

B—消耗的燃料量，kg；

A—灰分含量，%；本项目取 0.01%。

本项目 3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机年运行 12h，发电机尾气经碱液水喷淋吸收后 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P8）；6#动力中心地下室设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机年运行 36h，发电机尾气经碱液水喷淋吸收后 30m 高排气筒排放（排气筒编号 P9）。由于碱液对 NO_x 的吸收效果不理想，保守估算 NO_x 不被碱液吸收。

项目柴油备用发电机尾气排放量见下表。

表 3.5-12 备用柴油发电机尾气污染物产排情况一览表

排气筒编号	废气类型	废气量 m^3/h	污染因子	污染物产生情况			处理措施	去除率	污染物排放情况		
				产生浓度 (mg/m^3)	产生速率 (kg/h)	产生量 (kg/a)			排放浓度 (mg/m^3)	排放速率 (kg/h)	排放量 (kg/a)
P8	3#楼柴油发电	6180.0	SO_2	1.00	0.00618	0.0742	碱液水喷淋	60%	0.40	0.0025	0.0297
			NO_x	82.96	0.5127	6.1524		/	82.96	0.5127	6.1524
			烟尘	5.00	0.0309	0.3708		80%	1.00	0.0062	0.0742

机尾气		林格曼黑度	≤1 级				≤1 级				
P9	6#动力中心柴油发电机尾气	7416.0	SO ₂	1.00	0.00742	0.2671	碱液水喷淋	60%	0.40	0.0030	0.1068
			NOx	82.97	0.6153	22.1508		/	82.97	0.6153	22.1508
			烟尘	5.00	0.03708	1.3349		80%	1.000	0.0074	0.2670
			林格曼黑度	≤1 级				/	≤1 级		

*注：本项目备用柴油发电机尾气排气筒高度为25m，不能满足高出周围的200m半径范围的建筑物5m以上，应按其高度对应的排放速率限值的50%执行。

由上表可知，发电机尾气可达到广东省地方标准《大气污染物排放限值》

（DB44/27-2001）第二时段二级标准。

3.5.1.7 污水处理站恶臭废气（G9）

1、废气产生情况

本项目拟在6#动力中心负一层（地下式）建设污水处理站，采用“调节+厌氧（A）+二级好氧（O）+混凝沉淀+砂滤+消毒”工艺，占地面积约1300m²。在污水站运作期间恶臭主要来源于生化池，臭气的有害气体主要成分为H₂S、NH₃。恶臭逸出量大小，受污水量、污泥量及堆存量、污染气象特征等多种因素影响；由于恶臭成分种类多元，衰减机理复杂，源强和衰减量难以准确量化，且目前国内外尚未见有估算污水处理厂恶臭气体产生量的系统报道资料，评价将采用类比的方法对恶臭气体产生量进行分析。

根据城市污水处理厂的臭气来源的分析，结合本项目的功能设置，项目臭气产生环节则包括：细格栅、调节池、厌氧池、好氧池、污泥浓缩池等。本项目池体均采用地下式，地下空间内臭气考虑整体抽排，全部经过处理后进行排放。根据美国EPA对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理1g的BOD₅，可产生0.0031g的NH₃和0.00012g的H₂S。根据水污染源分析中污水站综合源强，本项目投产后污水站BOD₅去除量约25.354t/a估算。

2、废气收集处理措施

项目污水处理系统产生的臭气主要集中在地下，建设单位拟对污水处理站内各可能产生臭气逸散的池体以及工位进行加盖或封闭，进行负压抽吸，将臭气统一收集后，采用“二级水喷淋（第一级碱液喷淋，第二级含氧化剂水溶液）”处理达标后经25m高排气筒排放（排气筒编号P10）。

3、废气收集效率

参考《广东省生态环境厅关于印发工业源挥发性有机物和氮氧化物减排量核

算方法的通知》（粤环函〔2023〕538号）中表3.3-2 废气收集集气效率参考值，单层密闭负压为90%。本项目污水站为地埋式污水处理站，采用负压收集，废气收集效率取90%。排风量为5000m³/h。

4、废气处理效率

参考《屠宰宰及肉类加工业污染防治可行技术指南》（HJ 1285—2023），采用化学除臭法，化学除臭药剂一般采用植物提取剂或次氯酸钠，浓度为1%左右，恶臭去除效率约为65%~90%。本项目氧化剂为次氯酸钠，恶臭去除效率保守取65%。

本项目运营期污水处理站恶臭气体产排情况如下表所示。

表 3.5-13 运营期污水处理站恶臭气体产排情况

废气排放方式	风量 m³/h	污染因子	收集效率	污染物产生情况			处理措施	去除率	污染物排放情况		
				产生浓度 (mg/m³)	产生速率 (kg/h)	产生量 (t/a)			排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
有组织 P10	5000	氨气	95%	2.1	0.010	0.075	二级水喷淋	65%	0.7	0.004	0.026
		硫化氢		0.1	0.0004	0.003			0.03	0.0001	0.001
		臭气浓度		/	少量	少量			/	少量	少量
无组织	/	氨气	/	/	0.001	0.004	无组织	0%	/	0.001	0.004
		硫化氢		/	0.00002	0.0002			/	0.00002	0.0002
		臭气浓度		/	少量	少量			/	少量	少量

注：废水采用生化处理工艺，恶臭产生时间以每天24h计，年工作300d。由上表可知，项目自建污水处理站产生的氨、硫化氢排放浓度满足《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。

3.5.1.8 厨房油烟（G10）

本项目共设置有1个食堂，位于5#楼1层。食堂设置8个炉头，本项目食堂烹饪过程会产生油烟废气。项目用餐人数为1500人，人均日食用油用量以30g/人·d计，年工作300天，则耗油量为13.5t/a。一般油烟挥发量占总耗油量的2%~4%，本评价取其平均值3%，则油烟产生量为0.405t/a。5#楼油烟净化风机总风量设置为63000m³/h。厨房油烟排放高峰期一般在午、晚餐时段，油烟净化机工作时间平均每天为4个小时。

厨房预计油烟采用高效静电油烟净化器进行处理后引至屋顶排气筒（P11）

排放，参考《〈餐饮业油烟污染物排放标准（征求意见稿）〉编制说明》（《餐饮业油烟污染物排放标准》编制组，二〇一九年八月），静电式处理方法对油烟的处理效率为 80%~90%，本项目高效静电油烟净化器处理效率取 85%。

本项目厨房油烟产排情况如下表所示。

表 3.5-14 本项目厨房油烟产排情况

排气筒编号	污染源	污染工序	排气量 m ³ /h	污染物	产生状况			治理措施	去除率	排放状况		
					产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a
P11	5#楼食堂厨房	厨房烹饪	63000	油烟	5.4	0.338	0.405	油烟净化器	85%	0.8	0.051	0.061

3.5.1.9 废气产排汇总

表 3.5-15 废气产排情况汇总一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	核算方法	产生情况					治理设施		排放情况			排放时间/(h)
					收集效率	风量/(Nm ³ /h)	废气产生量/(t/a)	产生浓度/(mg/m ³)	产生速率/(kg/h)	工艺	处理效率	废气排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/m ³)	排放速率/(kg/h)	
细胞培养	反应器	排气筒 P1	颗粒物(气溶胶)	定性分析	95%	3500	少量	/	少量	0.2μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收+干式过滤器+活性炭吸附	99.95%	少量	/	少量	2400
6#楼缓冲液配制	配制间		臭气浓度	定性分析			少量	/	少量		80%	少量	/	少量	2400
			氯化氢	产污系数法			0.00021	2.742	0.0096		50%	0.00011	1.371	0.0048	22
			非甲烷总烃	产污系数法			0.000058	0.756	0.0026		80%	0.000012	0.2	0.0005	22
细胞培养	反应器	排气筒 P2	颗粒物(气溶胶)	定性分析	95%	3500	少量	/	少量	0.2μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收+干式过滤器+活性炭吸附	99.95%	少量	/	少量	2400
6#楼缓冲液配制	配制间		臭气浓度	定性分析			少量	/	少量		80%	少量	/	少量	2400
			氯化氢	产污系数法			0.00021	2.742	0.0096		50%	0.00011	1.371	0.0048	22
			非甲烷总烃	产污系数法			0.000058	0.756	0.0026		80%	0.000012	0.2	0.0005	22
细胞培养	反应器	排气筒 P3	颗粒物(气溶胶)	定性分析	95%	3600	少量	/	少量	0.2μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收+干式过滤器+活性炭吸附	99.95%	少量	/	少量	2400
6#楼缓冲液配制	配制间		臭气浓度	定性分析			少量	/	少量		80%	少量	/	少量	2400
			氯化氢	产污系数法			0.00022	2.807	0.0101		50%	0.00011	1.403	0.0051	22
			非甲烷总烃	产污系数法			0.000058	0.735	0.0026		80%	0.000012	0.1	0.0005	22
细胞培养	反应器	无组织	颗粒物(气溶胶)	定性分析	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	2400
6#楼缓冲液配制	配制间		臭气浓度	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	2400
			氯化氢	产污系数法			0.00002	/	0.0010			0.00002	/	0.0010	22
			非甲烷总烃	产污系数法			0.000009	/	0.0004			0.000009	/	0.0004	22
细胞培养	反应器	排气	颗粒物(气溶胶)	定性分析	95%	5000	少量	/	少量	0.2μm 除菌	99.95%	少量	/	少量	2400

工序/生产线	装置	污染源	污染物	产生情况						治理设施		排放情况			排放时间/(h)
				核算方法	收集效率	风量/(Nm ³ /h)	废气产生量/(t/a)	产生浓度/(mg/m ³)	产生速率/(kg/h)	工艺	处理效率	废气排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/m ³)	排放速率/(kg/h)	
		筒 P4								过滤器+碱液喷淋吸收+干式过滤器+活性炭吸附	%				
9#楼缓冲液配制	配制间		臭气浓度	定性分析			少量	/	少量		80%	少量	/	少量	2400
		氯化氢	产污系数法			0.00123	2.880	0.0144		50%	0.00062	2.000	0.0072	85.7	
		非甲烷总烃	产污系数法			0.0003	0.794	0.0040		80%	0.000068	0.2	0.0008	85.7	
细胞培养	反应器		颗粒物(气溶胶)	定性分析			少量	/	少量	0.2μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收+干式过滤器+活性炭吸附	99.95%	少量	/	少量	2400
9#楼缓冲液配制	配制间	排气筒 P5	臭气浓度	定性分析	95%	5000	少量	/	少量		80%	少量	/	少量	2400
			氯化氢	产污系数法			0.00123	2.880	0.0144		50%	0.00062	1.440	0.0072	85.7
			非甲烷总烃	产污系数法			0.0003	0.794	0.0040		80%	0.000068	0.2	0.0008	85.7
细胞培养	反应器		颗粒物(气溶胶)	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	2400
9#楼缓冲液配制	配制间	无组织	臭气浓度	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	2400
			氯化氢	产污系数法	/	/	0.00013	/	0.0015	/	/	0.00013	/	0.0015	85.7
			非甲烷总烃	产污系数法			0.00004	/	0.0004			0.00004	/	0.0004	85.7
7#制剂车间消毒废气	清洁消毒	无组织	非甲烷总烃	物料平衡法	/	/	0.192	/	0.1601	/	/	0.192	/	0.1601	1200
			臭气浓度	定性分析	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	1200
6#楼车间消毒废气	清洁消毒	无组织	非甲烷总烃	物料平衡法	/	/	0.730	/	0.6083	/	/	0.730	/	0.6083	1200
			臭气浓度	定性分析	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	1200
9#楼车间消毒废气	清洁消毒	无组织	非甲烷总烃	物料平衡法	/	/	0.408	/	0.3400	/	/	0.408	/	0.3400	1200
			臭气浓度	定性分析	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	1200
QC 检测分析废气	实验室	排气筒 P6	氯化氢	产污系数法	65%	13000	0.00493	1.516	0.0197	碱液喷淋吸收+干式过滤器+活性炭吸	50%	0.00246	0.758	0.0099	250
			硫酸雾	产污系数法			0.000091	0.028	0.0004		50%	0.00005	0.014	0.0002	250

工序/生产线	装置	污染源	污染物	产生情况						治理设施		排放情况			排放时间/(h)
				核算方法	收集效率	风量/(Nm ³ /h)	废气产生量/(t/a)	产生浓度/(mg/m ³)	产生速率/(kg/h)	工艺	处理效率	废气排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/m ³)	排放速率/(kg/h)	
		无组织	乙腈	产污系数法			0.006	1.7	0.0224	附	80%	0.0011	0.3	0.0045	250
			非甲烷总烃	产污系数法			0.004	1.2	0.0154		80%	0.0008	0.2	0.0031	250
			氨气	定性分析			少量	/	少量		50%	少量	/	少量	250
			臭气浓度	定性分析			少量	/	少量		80%	少量	/	少量	250
			氯化氢	产污系数法	/	/	0.00265	/	0.0106	/	/	0.00265	/	0.0106	250
			硫酸雾	产污系数法			0.00005	/	0.0002			0.00005	/	0.0002	250
			乙腈	产污系数法			0.003	/	0.0121			0.003	/	0.0121	250
			非甲烷总烃	产污系数法			0.002	/	0.0083			0.002	/	0.0083	250
			氨气	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	250
			臭气浓度	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	250
蒸汽锅炉 天然气燃烧废气	蒸汽锅炉	排气筒 P7	二氧化硫	产污系数法	100%	5247.0	0.701	18.6	0.0974	SCR 脱硝+高温布袋除尘	0%	0.701	18.6	0.0974	7200
			氮氧化物	产污系数法			1.889	50.0	0.2623		/	1.889	50.0	0.2623	7200
			颗粒物	产污系数法			0.841	22.3	0.1169		100%	0.003	0.1	0.0005	7200
3#楼柴油 发电机燃烧废气	3#柴油发电机	排气筒 P8	二氧化硫	产污系数法	100%	6180	0.0001	1	0.0062	碱液水喷淋	60%	0.00003	0.4	0.0025	12
			氮氧化物	产污系数法			0.006	82.96	0.5127		0	0.0062	82.96	0.5127	12
			颗粒物	产污系数法			0.0004	5	0.0309		80%	0.00007	1	0.0062	12
			烟气黑度	类比法			/	≤1 级	/		0	/	≤1 级	/	12
6#楼柴油 发电机燃烧废气	6#柴油发电机	排气筒 P9	二氧化硫	产污系数法	100%	7416	0.0003	1	0.0074	碱液水喷淋	60%	0.00011	0.4	0.0030	12
			氮氧化物	产污系数法			0.022	82.97	0.6153		0	0.022	82.97	0.6153	12
			颗粒物	产污系数法			0.0013	5	0.0371		80%	0.00027	1	0.0074	12
			烟气黑度	类比法			/	≤1 级	/		0	/	≤1 级	/	12

工序/生产线	装置	污染源	污染物	产生情况						治理设施		排放情况			排放时间/(h)
				核算方法	收集效率	风量/(Nm ³ /h)	废气产生量/(t/a)	产生浓度/(mg/m ³)	产生速率/(kg/h)	工艺	处理效率	废气排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/m ³)	排放速率/(kg/h)	
污水处理站废气	污水处理站	排气筒 P10	氨气	产污系数法	90%	5000	0.075	2.1	0.0104	二级水喷淋	65%	0.026	0.7	0.0036	7200
			硫化氢	产污系数法			0.003	0.1	0.00040			0.001	0.0	0.00014	7200
			臭气浓度	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	7200
		无组织	氨气	产污系数法	/	/	0.004	/	0.0005	/	/	0.004	/	0.0005	7200
			硫化氢	产污系数法			0.0002	/	0.00002			0.0002	/	0.00002	7200
			臭气浓度	定性分析			少量	/	少量			少量	/	少量	7200
厨房油烟	厨房	排气筒 P11	油烟	产污系数法	/	63000	0.405	5.4	0.338	油烟净化器	0.85	0.061	0.8	0.051	1200
合计		有组织	颗粒物(气溶胶)	/	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	/
			臭气浓度	/	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	/
			氯化氢	/	/	/	0.00804	/	0.0778	/	/	0.00402	/	0.0389	/
			非甲烷总烃	/	/	/	0.005	/	0.0312	/	/	0.0009	/	0.0062	/
			硫酸雾	/	/	/	0.000091	/	0.0004	/	/	0.000045	/	0.0002	/
			乙腈	/	/	/	0.006	/	0.0224	/	/	0.001	/	0.0045	/
			颗粒物	/	/	/	0.843	/	0.1848	/	/	0.004	/	0.0141	/
			二氧化硫	/	/	/	0.702	/	0.1110	/	/	0.701	/	0.1029	/
			氮氧化物	/	/	/	1.917	/	1.3903	/	/	1.917	/	1.3903	/
			氨气	/	/	/	0.075	/	0.0104	/	/	0.026	/	0.0036	/
			硫化氢	/	/	/	0.0029	/	0.0004	/	/	0.0010	/	0.0001	/
			油烟	/	/	/	0.405	/	0.3375	/	/	0.061	/	0.051	/
		无组织	颗粒物(气溶胶)	/	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	/
			臭气浓度	/	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	/

工序/生产线	装置	污染源	污染物	产生情况						治理设施		排放情况			排放时间/(h)
				核算方法	收集效率	风量/(Nm ³ /h)	废气产生量/(t/a)	产生浓度/(mg/m ³)	产生速率/(kg/h)	工艺	处理效率	废气排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/m ³)	排放速率/(kg/h)	
		有组织+无组织合计	氯化氢	/	/	/	0.00280	/	0.0131	/	/	0.00280	/	0.0131	/
			非甲烷总烃	/	/	/	1.332	/	1.118	/	/	1.332	/	1.118	/
			硫酸雾	/	/	/	0.00005	/	0.0002	/	/	0.00005	/	0.0002	/
			乙腈	/	/	/	0.003	/	0.0121	/	/	0.003	/	0.0121	/
			颗粒物	/	/	/	0	/	0	/	/	0	/	0	/
			二氧化硫	/	/	/	0	/	0	/	/	0	/	0	/
			氮氧化物	/	/	/	0	/	0	/	/	0	/	0	/
			氨气	/	/	/	0.004	/	0.0005	/	/	0.004	/	0.0005	/
			硫化氢	/	/	/	0.0002	/	0.00002	/	/	0.0002	/	0.00002	/
			颗粒物(气溶胶)	/	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	/
			臭气浓度	/	/	/	少量	/	少量	/	/	少量	/	少量	/
			氯化氢	/	/	/	0.0108	/	0.0909	/	/	0.0068	/	0.0520	/
			非甲烷总烃	/	/	/	1.337	/	1.149	/	/	1.333	/	1.124	/
			硫酸雾	/	/	/	0.00014	/	0.0006	/	/	0.00009	/	0.0004	/
			乙腈	/	/	/	0.009	/	0.0345	/	/	0.004	/	0.0166	/
			颗粒物	/	/	/	0.843	/	0.1848	/	/	0.004	/	0.0141	/
			二氧化硫	/	/	/	0.702	/	0.1110	/	/	0.701	/	0.1029	/
			氮氧化物	/	/	/	1.917	/	1.3903	/	/	1.917	/	1.3903	/
			氨气	/	/	/	0.079	/	0.0109	/	/	0.030	/	0.0042	/
			硫化氢	/	/	/	0.0030	/	0.0004	/	/	0.0012	/	0.00016	/
			油烟	/	/	/	0.405	/	0.338	/	/	0.061	/	0.051	/

3.5.2 水污染源分析

本项目生产废水包括工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）、生产设备清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水、纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水等。

3.5.2.1 生产废水

1、生产废水产排情况

根据水平衡分析，本项目生产废水产生情况见下表。

表 3.5-16 本项目生产废水产生情况一览表 单位：t/a

序号	用水环节	废水量	废水名称	排水去向
1	培养液配制	3430.564	发酵废水	高温灭活后排入自建污水处理站
2	缓冲液配制-润洗	5091.336	润洗废水	高温灭活后排入自建污水处理站
3	缓冲液配制-纯化	23193.864	纯化废水	高温灭活后排入自建污水处理站
4	原液研发及生产设备清洗	124498.8	排入自建污水处理站	高温灭活后排入自建污水处理站
5	制剂车间包装容器清洗用水	509.967	制剂车间包装容器清洗废水	排入自建污水处理站
6	制剂车间灌装部件清洗用水	91.8	制剂车间灌装部件清洗废水	高温灭活后排入自建污水处理站
7	工作服清洗	7560	工作服清洗废水	排入自建污水处理站
8	地面清洁	9618.715	地面清洁废水	
9	纯蒸汽发生器	1560	纯蒸汽灭菌冷凝废水	排入自建污水处理站
10	蒸汽灭活	4406.4	工业蒸汽灭活直接冷凝水	排入自建污水处理站
11	废气处理水喷淋	110.4	水喷淋废水	排入自建污水处理站
12	合计	180071.846	生产废水	排入自建污水处理站

2、生产废水水质

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），制药工业污染源源强核算方法包括实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法等。

本项目为新建项目，生产废水产生浓度数据类比同类型生产项目的验收监测数据。类比项目与本项目产品类似、生产工艺类似、生产所使用的原辅材料类似，具有一定的可比性。

表 3.5-17 项目可比性分析表

项目类别	建设单位	项目名称	产品名称	建设规模	生产工艺	主要原辅材料	备注
类别项目	康方药业有限公司	康方药业有限公司中新知识城新厂年产1680万瓶(10mL/瓶)单克隆抗体药建设项目	单克隆抗体医药	年产1680万瓶(10mL/瓶)	原液生产（种子细胞复苏-扩增培养-过滤收获-层析-低pH病毒灭活及深层过滤-阴、阳离子交换层析-纳滤-超滤-无菌过滤）、制剂灌装	基础培养基、补料培养基、葡萄糖、盐酸、乙酸、氯化钠、Tris 盐、醋酸钠、碳酸氢钠、二水合柠檬酸三钠、谷氨酰胺、氢氧化钠等	康方药业有限公司中新知识城新厂（广州）和康方赛诺医药有限公司（中山）同属中山康方生物医药有限公司全资子公司
	广州百济神州生物制药有限公司	广州百济神州生物制药有限公司南园项目（一阶段）	ADC 冻干制剂	年产 ADC 冻干制剂 640 万支/a	蛋白原液-复融-偶联-层析-超滤浓缩-除菌过滤-原液、制剂灌装	细胞株、培养基粉末、氯化钠、氢氧化钠、葡萄糖、盐酸、海藻糖二水合物、异丙醇、乙腈、冰醋酸	/
本项目	康方赛诺医药有限公司	康方湾区科技园	单克隆抗体医药	年产2800万瓶(10mL/瓶)	原液生产（种子细胞复苏-扩增培养-过滤收获-层析-低pH病毒灭活及深层过滤-阴、阳离子交换层析-纳滤-超滤-无菌过滤）、制剂灌装	基础培养基、补料培养基、葡萄糖、盐酸、乙酸、氯化钠、Tris 盐、醋酸钠、碳酸氢钠、二水合柠檬酸三钠、谷氨酰胺、氢氧化钠等	/

表 3.5-18 生产废水主要污染物产生浓度类比情况 单位：mg/L，pH 无量纲

项目名称	监测报告编号及监测时间	污染物	平均产生浓度(mg/L)
康方药业有限公司中新知识城新厂年产1680万瓶(10mL/瓶)单克隆抗体药建设项目	监测报告编号：LCT202108119；监测时间：2021年8月21日~22日	pH 值（无量纲）	6.1~6.3
		COD _{Cr}	143
		BOD ₅	59.4
		SS	310
		氨氮	26.9
		总磷	1.91
广州百济神州生物制药有限公司南园项目（一阶段）	监测报告编号：YQH20250228137；监测时间：2025年2月24日至2月25日	pH 值（无量纲）	7.1~7.9
		色度（稀释倍数）	43.5
		悬浮物	180.8
		化学需氧量	355.8
		五日生化需氧量	154.0
		总磷	9.4

		氨氮	23.7
		总氮	43.2
		动植物油	4.1
		挥发酚	ND
		总余氯	ND
		粪大肠菌群	2312.5
		总有机碳	9.4
		急性毒性	ND
		乙腈	ND
本项目取值	/	pH 值（无量纲）	6.1~7.9
		色度（稀释倍数）	50.0
		悬浮物	310.0
		化学需氧量	360.0
		五日生化需氧量	160.0
		总磷	10.0
		氨氮	30.0
		总氮	50.0
		动植物油	10.0
		挥发酚	10.0
		总余氯	0.1
		粪大肠菌群	0.015
		总有机碳	2400.0
		急性毒性	10.0
		乙腈	ND

注：本项目生产废水污染物浓度取值为挥发酚、总余氯按检出限的一半取值，其余指标取类比项目浓度较大者取整作为本项目生产废水污染物产生浓度。

本项目工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）、设备清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、喷淋废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水及纯蒸汽灭菌冷凝水等生产废水参考同类型项目生产废水产生浓度，综上，本项目生产废水产生情况如下表所示。

表 3.5-19 生产废水污染物产生情况一览表

序号	类别	废水量(t/a)	废水量(t/d)	污染物	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)
1	生产废水	180071.846	600.239	pH 值（无量纲）	6.1~7.9	/
2				色度（稀释倍数）	50.0	/
3				悬浮物	310.0	55.822
4				化学需氧量	360.0	64.826
5				五日生化需氧量	160.0	28.811
6				总磷	10.0	1.801

7				氨氮	30.0	5.402
8				总氮	50.0	9.004
9				动植物油	10.0	1.801
10				挥发酚	0.05	0.009
11				总余氯	0.02	0.003
12				粪大肠菌群	2400.0	432.172
13				总有机碳	10.0	1.801
14				急性毒性	ND	/
15				乙腈	ND	/

本项目生产废水经厂内自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值要求后，排入市政污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

3.5.2.2 清净下水

1、清净下水产生情况

根据水平衡分析，本项目清净下水产排情况见下表。

表 3.5-20 本项目清净下水产生情况一览表 单位：t/a

序号	用水环节	废水量	废水名称	排水去向
1	注射用水系统	30595.558	浓水	直接排入市政污水管网
2	纯化水系统	97269.791	浓水	
3	蒸汽锅炉	4754.136	锅炉排污水和软水制备浓水	
4	注射水制备系统供热	20563.2	工业蒸汽间接冷凝水	
5	纯蒸汽发生器热源	2937.6	工业蒸汽间接冷凝水	
6	其他用汽单元（各相关用水分配系统保温等）	1468.8	工业蒸汽间接冷凝水	
7	冷却塔	157500	冷却塔排水	直接排入市政污水管网
8	合计	315089.085	清净下水	

2、清净下水水质

纯化水及注射水制备产生的浓水、蒸汽锅炉排水、冷却塔排水、工业蒸汽间接冷凝水参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》“4430 锅炉产排污量核算系数手册—4430 工业锅炉（热力生产和供应行业）产污系数表-工业废水量和化学需氧量”中天然气锅炉（锅外水处理）的工业废水（锅炉排污水+软化处理废水）产污系数，锅炉废水 COD_{Cr} 产生浓度约 80mg/L。因此本项目浓水、蒸汽锅炉排水、冷却塔排水、工业蒸汽间接冷凝水 COD_{Cr} 产生浓度取 80mg/L。

3.5.2.3 生活污水

根据建设单位提供的资料，本项目设置员工 1500 人，均在厂内食宿。参考广东省地方标准《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T 1461.3-2021）中国行政机构（办公楼且有食堂和浴室）的用水量（先进值）取 $15\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{a}$ ，则员工生活用水量： $15\text{t}/\text{人}\cdot\text{a}\times 1500\text{人}=22500\text{t}/\text{a}$ 。排污系数按 0.9 计，则生活污水排放量 $20250\text{t}/\text{a}$ 。生活污水主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、动植物油等。

生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理。

根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》-附 3 生活源-附表 生活污染源产排污系数手册--表 1-1 城镇生活源水污染物产生系数--五区对应的系数，污染物浓度为： $\text{COD}_{\text{Cr}}285\text{mg}/\text{L}$ 、 $\text{NH}_3\text{-N}28.3\text{mg}/\text{L}$ ，SS 依据《建筑中水设计标准》（GB50336-2018）表 3.1.7 建筑物排水污染浓度中“办公楼、教学楼 SS 的综合浓度为 $195\sim 260\text{mg}/\text{L}$ ”，本次评价取最大值 $260\text{mg}/\text{L}$ 。五日生化需氧量、动植物油浓度参考《给水排水设计手册》第五册《城镇排水》表 4-1 典型生活污水水质示例中浓度分别为 $220\text{mg}/\text{L}$ 、 $100\text{mg}/\text{L}$ 。

三级化粪池对各污染物去除效率参照《第一次全国污染源普查城镇生活源产排污系数手册》中“二区一类城市”： COD_{Cr} 为 20%、 BOD_5 为 21%、氨氮为 3%。SS 去除效率参考《从污水处理探讨化粪池存在必要性》（程宏伟等），污水经化粪池 12h~24h 沉淀后，可去除 50%~60%的悬浮物，本项目 SS 去除率取 50%。根据《食品工业废水处理》（唐受印、戴友芝、刘忠义、周作明等编，化学工业出版社）1 导论-1.3 食品工业废水的处理方法可知，隔油隔渣池对动植物油去除率可达 90%，本项目取 90%。项目生活污水产排情况见下表。

3.5.2.4 废水产排情况汇总

本项目废水产排情况如下表所示。

表 3.5-21 本项目废水产排情况一览表

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放					排放 时间 /h	排放去 向
				核算 方法	产生废 水量 (m ³ /a)	产生浓 度 (mg/ L)	产生 量 (t/a)	工艺	处理 效率	核算 方法	排放废 水量 (m ³ /a)	排放浓 度 (mg/ L)	排放量 (t/a)		
办公、 生活	办公室、 厕所	生活 污水	COD _{Cr}	类 比 法	20250	285	5.771	隔油隔 渣池+三 级化粪池	20%	/	20250	228	4.617	2400	临海水 质净化 厂
			BOD ₅			220	4.455		21%			173.8	3.519		
			SS			260	5.265		50%			130	2.633		
			氨氮			28.3	0.573		3%			27.5	0.556		
			动植物油			100	2.025		90%			10	0.203		
生产	生产车间	生产 废水	pH	类 比 法	180071. 846	6.1~7.9	/	自建废 水处理 设施	/	类 比 法	180071. 846	6~9	/	2400	临海水 质净化 厂
			色度（稀释 倍数）			50.0	/		/			50	/		
			悬浮物			310.0	55.822		84%			48.8	8.788		
			化学需氧 量			360.0	64.826		78%			79.2	14.262		
			五日生化 需氧量			160.0	28.811		88%			19.2	3.457		
			总磷			10.0	1.801		95%			0.5	0.090		
			氨氮			30.0	5.402		67%			10.0	1.801		
			总氮			50.0	9.004		44%			27.8	5.006		
			动植物油			10.0	1.801		/			4.9	0.882		
			挥发酚			0.05	0.009		0%			0.05	0.009		

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放 时间 /h	排放去 向
				核算 方法	产生废 水量 (m³/a)	产生浓 度 (mg/ L)	产生 量 (t/a)	工艺	处理 效率	核算 方法	排放废 水量 (m³/a)	排放浓 度 (mg/ L)	排放量 (t/a)		
			总余氯			0.015	0.003		0%			0.015	0.003		
			粪大肠菌 群			2400.0	432.17 2		80%			480	86.434		
			总有机碳			10.0	1.801		44%			5.6	1.008		
			急性毒性			ND	/		/			ND	/		
			乙腈			ND	/		/			ND	/		
辅助 工序	辅助 设备	浓水、 冷凝 水、锅 炉排 污水、 冷却塔 排水	化学需氧 量	类比 法	315089. 085	80	25.207	直接排 放	/	类比 法	315089. 085	80	25.207	2400	临海水 质净化 厂

3.5.3 噪声污染源分析

本项目噪声主要来自备用蒸汽锅炉、备用发电机、空压机、空调机组、冷却塔、各类风机和水泵等机械设备运转产生的噪声，噪声值 70~90dB(A)。其设备噪声源强如下表所示。

表 3.5-22 项目主要设备噪声源强

序号	噪声源	声压级 (dB(A))	源强位置	数量(台)	备注
1	蒸汽锅炉	80~90	6#动力中心	3	室内，连续噪声
2	备用柴油发电机	80~90	6#动力中心地下室	3	室内，间断噪声
3	空压机	80~90	6#地下室及 9#首层	3	室内，连续噪声
4	各类风机	85~90	6#、9#车间设备机房、废水处理站	15	室内，连续噪声
5	螺杆式水冷冷水机组	70~75	6#动力中心地下室	1	室内，连续噪声
6	离心式水冷冷水机组	70~75	6#动力中心地下室	2	室内，连续噪声
7	水泵	70~80	6#动力中心地下室、废水处理站	12	室内，连续噪声
8	冷却塔	75~80	6#、7#车间各楼屋顶	23	室外，连续噪声

本项目噪声治理措施主要有以下几个方面：

- (1) 选用高效率、低噪声的设备，泵类配套消音效果好的消音电机；
- (2) 噪声设备采用橡胶隔振垫，隔振系统尽可能采取对称布局，各支点的荷载及动、静刚度尽量相等；
- (3) 各类管道系统采用弹性吊、支架；
- (4) 制水站和动力站采取全封闭式隔声厂房，并在厂房内部做吸声处理。

3.5.4 固体废物分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。

1、危险废物

本项目针对含有生物活性物质的废过滤器、废一次性耗材（废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋、废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废一次性移液管、废一次性塑料枪头、废一次性层析柱/管路/膜组件等）、废细胞残液及废滤膜、废培养基、研发废弃药品及不合格产品等采取灭活处理后方可暂存于危险废物暂存间。

（1）废过滤器（S1）：来源于培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化、废气除菌过滤等阶段，高分子材质（膜包可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等）。本项目原液研发和生产总计 323 批次/a，根据建设单位提供资料，平均每批次产生量约 120.0kg，合计产生量约为 38.76t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于危险废物（废物类别为 HW02 医药废物，废物代码 276-003-02），妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（2）废一次性耗材（S2）：废一次性耗材主要包括废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋、废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废一次性移液管、废一次性塑料枪头、废一次性层析柱/管路/膜组件等，塑料材质，可能残留少量培养基、缓冲液和细胞，根据建设单位提供资料，本项目原液研发和生产总计 323 批次/a，平均每批次产生量约 82kg，产生量约 26.486t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于危险废物（废物类别为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

（3）废细胞残液及废滤膜（S3）：来源于细胞收集、过滤阶段，根据建设单位提供资料，平均每批次废细胞残液及废滤膜产生量见下表，废细胞残液占 1/3，产生量约 81.1832t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于危险废物（废物类别为 HW02 医药废物，废物代码 276-002-02），妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

表 3.5-23 废细胞残液及废滤膜产生情况一览表

生产线名称	原液研发和生产批次/a	每批次产生量 kg	产生量 t/a
第 1 条中试研发生产线（一次性）	40	66	2.64
第 2 条中试研发生产线（不锈钢）	15	66	0.99

细胞治疗中试生产线	20	66	1.32
mRNA 中试生产线	32	0.1	0.0032
不锈钢原液生产线 1×(4×10000) L	66	930	61.38
一次性原液生产线 1×(6×2000) L	150	99	14.85
合计			81.1832

(4) 研发废弃药品及不合格产品(S4): 灯检和检验过程会产生不合格的产品, 成品不合格品每批次比例约为 0.5%, 全年产量 2800 万支, 则不合格品约为 14 万支, 每瓶按照 0.02kg 计算, 不合格产品约 2.8t/a。研发产品产生的研发废弃药品量约为 0.33t/a; 项目合计产生研发废弃药品及不合格产品约 3.130t/a。根据《国家危险废物名录》(2025 年版), 属于危险废物(废物类别为 HW02 医药废物, 废物代码 276-005-02), 妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

(5) QC 检测实验室废液及器皿清洗废液(S5): QC 检测实验室涉及碘化汞钾试液以及乙腈、异丙醇等化学物质, 实验中产生的废液及实验器皿清洗废水一并作为危废交由有危险废物经营许可证的单位转移处理。根据水平衡, 实验室废液产生量约 0.5t/a, 实验器皿清洗废水产生量为 4.5t/a, 合计 5t/a。根据《国家危险废物名录》(2025 年版), 属于危险废物(废物类别为 HW49 其他废物, 废物代码 900-047-49), 妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

(6) 废试剂瓶(S6): 生产和质检中产生的废试剂瓶可能沾染有细胞、有机溶剂等危险物质。根据项目生产和质检原辅材料的用量及包装规格的统计, 项目废玻璃试剂瓶产生量约 13457 个, 每个重量约 0.5kg; 废塑料试剂瓶产生约 17408 个, 每个重量约 0.1kg, 则项目废试剂瓶年产生量=13457×0.5+17408×0.1=8.454t/a。根据《国家危险废物名录》(2025 年版), 属于危险废物(废物类别为 HW49 其他废物, 废物代码 900-041-49), 妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理;

(7) 废培养基(S7): 来源于 QC 检测实验室无菌检测阶段, 每批次研发及生产的产品均需取样检测 2~3 次, 每次产生废培养基的量平均约 200g。项目研发及生产批次合计为 323 批次/a, 以每批次研发及生产的产品检测 3 次计, 则项目废培养基的产生量=3236×3×200=0.194t/a, 根据《国家危险废物名录》(2025 年版), 属于危险废物(废物类别为 HW49 其他废物, 废物代码 900-047-49), 妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

(8) 废活性炭(S8): 废气治理需要“碱液喷淋吸收(自带除雾)+活性炭吸

附”后排放，更换下来的废活性炭含有酸性气体、有机物、氨等，属于危险废物。根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（2023年修订版）》建议直接将“活性炭更换量 \times 活性炭吸附比例”（吸附比例建议取值15%）作为废气处理设施VOCs削减量。因此本项目活性炭吸附比例取15%。

本项目拟设6个活性炭箱，活性炭的填充量为1.485t/箱。由于项目有机废气产生量较少，故活性炭每半年更换一次，项目挥发性有机气体去除量为0.008t/a，则含有机物的废饱和活性炭产生量为 $1.485 \times 2 + 0.008 = 2.978\text{t/a}$ 。根据《国家危险废物名录》（2025年版），属于危险废物（废物类别为HW49其他废物，废物代码900-039-49），妥善收集后委托有危险废物经营许可证的单位处理。

2、一般工业固体废物

（1）废包装物（S9）：原材料的纸箱、塑料包装袋等产生量约为3t/a，分类收集后委托交给有处理能力的一般固废单位处理；

（2）制水工序废物（S10）：在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜，以及锅炉软化水制备产生的废树脂等。以新鲜水为水源，不含生物危险性等物质，不属于危险废物，产生量约为2.0t/a。

（3）污水处理站污泥（S11）

根据《集中式污染治理设施产排污系数手册》（2010修订，国家环境保护总局华南环境科学研究所编制）中表4 医药工业废水集中处理设施的物化与生化污泥综合产生系数，取含水80%污泥产生系数为16.7t/万t-废水处理量，本项目废水处理量为180071.846吨/年，项目80%污泥产生量为300.720吨/年。该污泥无生物风险，不含有机溶剂和重金属等有毒物质，且不含病菌等生物活性，属于一般固废，由有相应收集处理资质的单位收运处理。

（4）废低效、中效、高效空气过滤器（S12）：来源于洁净车间进风空气处理阶段，低效、中效、高效过滤器主要用于补集空气中的颗粒物及悬浮物。根据建设单位介绍，初、中效滤器一般3~6个月更换一次，高效过滤器约2年更换一次。本项目需要定时更换空气过滤器的场所为原液研发及生产车间和检测实验室等12个场所，具体包括9#楼2~8层、6#楼1~3层、7#楼1~2层。每层每次初、中效滤器更换8个，高效过滤器更换4个，每个废过滤器含尘滤芯平均质量约2.5kg。初、中效滤器以3个月更换一次（每年4次）、高效过滤器约2年更换一次计，则项目平均

废过滤器产生量= $(12\times 8\times 4+12\times 4\times 0.5)\times 2.5=1.02$ (t/a)。空气过滤器无生物风险, 不含有机溶剂和重金属等有毒物质, 且不含病菌等生物活性, 属于一般固废, 由有相应收集处理资质的单位收运处理。

3、生活垃圾

本项目员工 1500 人, 根据《社会区域类环境影响评价》(中国环境科学出版社), 我国目前城市人均生活垃圾为 0.5~1kg/人·d, 本项目员工每人每天生活垃圾产生量按 1kg 计, 则项目生活垃圾产生量 450t/a。由环卫部门负责清运, 并对垃圾堆放点进行消毒, 杀灭害虫, 以免散发恶臭, 滋生蚊蝇。

本项目固体废物产生及治理情况汇总如下表所示。本项目所产生的固体废物全部得到有效处置, 不外排, 对环境的影响较小。

表 3.5-24 固体废物产生情况一览表

序号	产生环节	名称	属性	产生量 t/a	废物类别及代码	物理 性状	贮存方 式	处置措施
1	培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除菌过滤、纯化	废过滤器	危险废物	38.760	HW02 276-003-02	固态	袋装	暂存于危废暂存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位处理
2	培养基配制和制剂生产、细胞复苏及扩增阶段、细胞多级放大培养和大规模反应器培养等	废一次性耗材		26.486	HW02 276-002-02	固态	袋装	
3	细胞收集、过滤	废细胞残液及废滤膜		81.183	HW02 276-002-02	固态	袋装	
4	研发	研发废弃药品及不合格产品		3.130	HW02 276-005-02	固态	袋装	
5	QC 检测	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液		5.000	HW49 900-047-49	液态	桶装	
6	生产和质检	废试剂瓶		8.454	HW49 900-041-49	固态	袋装	
7	QC 检测	废培养基		0.194	HW49 900-047-49	固态	袋装	
8	废气处理	废活性炭		2.978	HW49 900-039-49	固态	袋装	
9	生产	废包装物	一般工业固体废物	0.5	SW59 900-099-S59	固态	袋装	交给有处理能力的一般固废单位处理
10	制水工序	制水工序废物		2	SW59 900-008-S59	固态	袋装	
11	废水处理	污水处理站污泥		300.720	S07 900-099-S07	固态	桶装	
12	空气过滤	废低效、中效、高效空气过滤器		1.020	HW49 900-041-49	固态	袋装	
13	员工生活办公	生活垃圾	生活垃圾	450	/	固态	袋装	环卫部门清运处置

表 3.5-25 危险废物产生情况汇总一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别及代码	产生量 (吨/年)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废过滤器	HW02 276-003-02	38.760	培养基配制、缓冲液配制、深层过滤、除	固态	过滤器、过滤膜、废液	细胞活性物质	每批	T	暂存于危废暂

序号	危险废物名称	危险废物类别及代码	产生量 (吨/年)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
				菌过滤、纯化						存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位处理
2	废一次性耗材	HW02 276-002-02	26.486	培养基配制和制剂生产、细胞复苏及扩增阶段、细胞多级放大培养和大规模反应器培养等	固态	培养基、缓冲液、塑料	细胞活性物质	每批	T	
3	废细胞残液及废滤膜	HW02 276-002-02	81.183	细胞收集、过滤	固态	细胞活性物质	细胞活性物质	每批	T	
4	研发废弃药品及不合格产品	HW02 276-005-02	3.130	研发	固态	药剂	药剂	每批	T	
5	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液	HW49 900-047-49	5.000	QC 检测	液态	碘化汞钾试液、乙腈、异丙醇等	碘化汞钾试液、乙腈、异丙醇等	每批	T/C/I/R	
6	废试剂瓶	HW49 900-041-49	8.454	生产和质检	固态	废试剂瓶	废试剂	每批	T/In	
7	废培养基	HW49 900-047-49	0.194	QC 检测	固态	培养基	细胞活性物质	每批	T/C/I/R	
8	废活性炭	HW49 900-039-49	2.978	废气处理	固态	废活性炭	有机物	每年	T	

表 3.5-26 危险废物贮存场所（设施）基本情况一览表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称及代码	危险废物类别	位置	占地面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期
1	危险废物暂存间	废过滤器	HW02 276-003-02	6#楼一层	50	袋装	10	3 个月
2		废一次性耗材	HW02 276-002-02			袋装	8.5	3 个月
3		废细胞残液及废滤膜	HW02 276-002-02			袋装	10	1 个月
4		研发废弃药品及不合格产品	HW02 276-005-02			袋装	0.5	半年
5		QC 检测实验室废液及器皿清洗废液	HW49 900-047-49			桶装	1.5	半年

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称及代码	危险废物类别	位置	占地面积（m ² ）	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
6		废试剂瓶	HW49 900-041-49			袋装	2	2个月
7		废培养基	HW49 900-047-49			袋装	0.5	一年
8		废活性炭	HW49 900-039-49			袋装	2	半年

3.5.5 污染物产排情况汇总

表 3.5-27 本项目污染物产排情况汇总一览表 单位: t/a

污染物	产生量	削减量	排放量	排放方式
废气	颗粒物(气溶胶)	少量	少量	有组织
	臭气浓度	少量	少量	
	氯化氢	0.008	0.004	
	非甲烷总烃	0.005	0.004	
	硫酸雾	0.00009	0.00005	
	乙腈	0.006	0.004	
	颗粒物	0.843	0.839	
	二氧化硫	0.702	0.000	
	氮氧化物	1.917	0.000	
	氨气	0.075	0.049	
	硫化氢	0.003	0.002	
	油烟	0.405	0.344	
	颗粒物(气溶胶)	少量	0	无组织
	臭气浓度	少量	0	
	氯化氢	0.003	0	
	非甲烷总烃	1.332	0	
	硫酸雾	0.00005	0	
	乙腈	0.003	0	
	氨气	0.004	0	
	硫化氢	0.000	0	
	颗粒物(气溶胶)	少量	少量	有组织+无组织
	臭气浓度	少量	少量	
	氯化氢	0.011	0.004	
	非甲烷总烃	1.337	0.004	
	硫酸雾	0.00014	0.00005	
	乙腈	0.009	0.004	
	颗粒物	0.843	0.839	
	二氧化硫	0.702	0.000	
	氮氧化物	1.917	0.000	
	氨气	0.079	0.049	
	硫化氢	0.003	0.002	
	油烟	0.405	0.344	
生活污水	废水量	20250	0	隔油隔渣池+三级化粪池预处理达标后,进入中山市
	COD _{Cr}	5.771	1.154	
	BOD ₅	4.455	0.936	

污染物		产生量	削减量	排放量	排放方式
	SS	5.265	2.633	2.633	翠亨新区临海水 质净化厂进一步 处理
	氨氮	0.573	0.017	0.556	
	动植物油	2.025	1.823	0.203	
生产废水	废水量	180071.846	0	180071.846	含生物活性物质 生产废水经高温 灭活后与其他生 产废水排入自建 污水处理站处理 达标后,进入中山 市翠亨新区临海 水质净化厂进一 步处理
	pH	/	/	/	
	色度(稀释倍数)	/	/	/	
	悬浮物	55.822	47.035	8.788	
	化学需氧量	64.826	50.564	14.262	
	五日生化需氧量	28.811	25.354	3.457	
	总磷	1.801	1.711	0.090	
	氨氮	5.402	3.601	1.801	
	总氮	9.004	3.998	5.006	
	动植物油	1.801	0.918	0.882	
	挥发酚	0.009	0.000	0.009	
	总余氯	0.003	0.000	0.003	
	粪大肠菌群	432.172	345.738	86.434	
	总有机碳	1.801	0.792	1.008	
	急性毒性	/	/	/	
	乙腈	/	/	/	
浓水、冷 凝水、锅 炉排污 水、冷却 塔排水	废水量	315089.085	0	315089.085	直接排入市政污 水管网进入中山 市翠亨新区临海 水质净化厂进一 步处理
	COD _{Cr}	25.207	0	25.207	
固废	生活垃圾	450	450	0	环卫部门清运处 置
	废包装物	0.5	0.5	0	交给有处理能力 的一般固废单位 处理
	制水工序废物	2	2	0	
	污水处理站污泥	300.720	300.720	0	
	废低效、中效、 高效空气过滤器	1.02	1.02	0	暂存于危废暂存 间,定期交由有危 险废物经营许可 证的单位处理
	废过滤器	38.76	38.76	0	
	废一次性耗材	26.486	26.486	0	
	废细胞残液及废 滤膜	81.1832	81.1832	0	
	研发废弃药品及 不合格产品	3.13	3.130	0	
	QC检测实验室 废液及器皿清洗 废液	5	5	0	
	废试剂瓶	8.4543	8.454	0	

污染物	产生量	削减量	排放量	排放方式
废培养基	0.1938	0.194	0	
废活性炭	2.978	2.978	0	

3.5.6 非正常工况影响因素分析

非正常及事故排放主要指装置在开、停车调试、检修及一般性事故时的“三废”排放，主要体现在以下几个方面：

1、废水非正常事故排放分析

项目生产废水处理站构筑物如调节池等设施发生破裂，导致废水泄漏对地下水环境造成污染影响。

本项目生产废水处理站由专业公司设计建造，按相关技术规范对调节池等构筑物采取了严格的防渗透措施，并加强日常管理和维护保养，同时在废水处理站设置事故应急池。当废水处理站设施发生破裂时及时将事故废水引至事故应急池暂存，避免废水泄漏对地下水环境造成不良影响。

2、废气非正常事故排放分析

本项目可能发生的对环境影响较大的废气非正常排放情况为废气处理设施失效时各污染物排放情况，具体排放源强见下表。

表 3.5-28 本项目废气非正常排放情况一览表

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
排气筒 P1	废气治理设施发生故障，处理效率为0	颗粒物（气溶胶）	少量	1	1
		臭气浓度	少量		
		氯化氢	0.0096		
		非甲烷总烃	0.0026		
排气筒 P2		颗粒物（气溶胶）	少量		
		臭气浓度	少量		
		氯化氢	0.0096		
		非甲烷总烃	0.0026		
排气筒 P3		颗粒物（气溶胶）	少量		
		臭气浓度	少量		
		氯化氢	0.0101		
		非甲烷总烃	0.0026		
排气筒 P4	颗粒物（气溶胶）	少量			
	臭气浓度	少量			
	氯化氢	0.0144			

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
		非甲烷总烃	0.0040		
排气筒 P5		颗粒物（气溶胶）	少量		
		臭气浓度	少量		
		氯化氢	0.0144		
		非甲烷总烃	0.0040		
排气筒 P6		氯化氢	0.0197		
		硫酸雾	0.0004		
		乙腈	0.0224		
		非甲烷总烃	0.0154		
		臭气浓度	少量		
排气筒 P7		二氧化硫	0.0974		
		氮氧化物	0.2623		
		颗粒物	0.1169		
排气筒 P8		二氧化硫	0.0062		
		氮氧化物	0.5127		
		颗粒物	0.0309		
		烟气黑度	/		
排气筒 P9		二氧化硫	0.0074		
		氮氧化物	0.6153		
		颗粒物	0.0371		
		烟气黑度	/		
排气筒 P10		氨气	0.0104		
		硫化氢	0.0004		
		臭气浓度	少量		

3.6 清洁生产与总量控制

3.6.1 项目清洁生产分析

《建设项目环境保护管理条例》规定：“工业建设项目应当采用能耗物耗小、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏。”根据清洁生产的一般要求，清洁生产指标原则上分为生产工艺与装备要求、资源能源利用指标、产品指标、污染物产生指标（末端处理前）、废物回收利用指标和环境管理要求等六方面。本项目属于生物制药行业，由于生物制药行业尚未有清洁生产标准或行业资源消耗指标及污染物产生指标评分体系，本次评价参照《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）提供的制药建设项目清洁生产指标一览表，从中适当选取指标进行清洁生产分析，如下表所示。

表 3.6-1 清洁生产指标一览表

类别	指标名称	指标含义	本项目符合性
生产工艺与装备	工艺路线及先进性	采用简单、成熟工艺，体现资源利用率高，产污量少的工艺先进性和可靠性	本项目工艺主要为细胞培养、蛋白提纯，属于成熟高效的重组蛋白生产工艺
	技术特点和改进	优化工艺条件和控制技术，体现资源能源利用率高，反应物转化率高，产品得率高以及产污量少的特征	本项目工艺先进，污染物产生量较少
	设备先进性和可靠性	采用优质高效、密封性和耐腐蚀性好、低能耗、低噪声先进设备	项目噪声设备均为低噪声设备，可达标排放
	危害性物料的限制或替代	采用无毒害或低毒害原料和清洁能源	项目原辅材料均为无毒、低毒原料
资源与能源利用	原料单耗或万元产值消耗	体现高转化、低消耗、少产污	本项目工艺先进，能耗低，污染物产生量较少
	综合能源单耗或万元产值消耗（动力及燃料消耗）	体现能源的梯级利用和综合利用	项目用水用电量较少，能耗较低
	水资源单耗或万元产值消耗	体现水资源的重复利用和循环使用	废水排放符合基准排水量限值要求，用水量较少
产品	产业政策	产品种类及其生产符合国家产业政策要求和行业市场准入条件，符合产品进出口和国际公约要求	项目符合国家、广东省、中山市产业政策
	安全使用与包装符合环保行业	产品和包装物设计，优先选择无毒害、易降解或者便于回收利用的方案	项目包装物主要为瓶罐、纸箱，易降解
污染物产生	产污强度	单位产品生产（或加工）过程中，产生污染物的量（末端处理前）	废水排放符合基准排水量限制要求
废物回收利用	废弃物回收利用量和回收利用率	体现废物、废水和余热等进行综合利用或者循环使用途径和效果	废包装材料由厂家回收再利用
环境管理	政策法规要求	履行环保政策法规要求，制定生产过程环境管理和风险管理制度	符合相关政策规划，评价制定了相应管理制度

类别	指标名称	指标含义	本项目符合性
	环境保护措施	采用达标排放和污染物排放总量控制指标的污染防治技术	各项污染物采取环保措施后可达标排放，制定了总量控制要求
	节能措施	工程节能措施和效果	使用节水设备
	监控管理	对污染源制定有效监控方案，落实相关监控措施	评价制定了污染物管理及监测计划

3.6.2 总量控制指标

《建设项目环境保护管理条例》中第三条规定：“建设产生污染的建设项目，必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。”因此总量控制的目的是为了有效地保护和改善环境质量，保证经济建设和环境保护协调发展，使环境质量不因经济发展而随之恶化，并逐步改善。

对建设项目污染物排放实施总量控制，不仅有利于建设单位的污染控制，也有利于当地环境主管部门的监督管理。本环评结合“一控双达标”的原则和要求、建设项目的排污特点以及建设项目所处位置的环境现状，对建设项目水、气污染物排放总量控制进行分析。

1、水污染物排放总量控制指标

本项目污染物排放总量纳入临海水质净化厂指标进行统一管理，本项目不再申请污染物排放总量。

2、大气污染物总量控制建议指标

本项目大气污染物总量控制因子为 VOCs、NO_x，总量控制指标如下表所示。

表 3.6-2 项目大气污染物排放总量控制指标 (t/a)

项目	污染因子	有组织	无组织	合计
总量控制指标	VOCs (非甲烷总烃、乙腈)	0.001	1.332	1.333
	NO _x	1.917	0	1.917

4 环境现状调查与评价

4.1 区域自然和社会环境概况

4.1.1 地理位置

中山市位于珠江三角洲中部偏南的西、北江下游出海处，北接广州市番禺区和佛山市顺德，西邻江门市区、新会区和珠海市斗门区，东南连珠海市，东隔珠江口伶仃洋与深圳市和香港特别行政区相望。

全境位于北纬 $22^{\circ} 11' \sim 22^{\circ} 47'$ ，东经 $113^{\circ} 09' \sim 113^{\circ} 46'$ 之间。市中心陆路北距广州市区 86 公里，东南至澳门 65 公里，由中山港水路到香港 52 海里。

翠亨新区距中山市中心城区 18km，中山港 9km，珠海机场 60km。翠亨新区有京珠高速和西部沿海高速经过，位于国家京珠发展轴和沿海轴的交汇点，是国家城市发展战略的重要节点。

4.1.2 地质地貌

(1) 地质

中山市出露地层以广泛发育的新生界第四系为主；在北部、中部和南部出露有古生界和中生界地层，主要包括寒武系、泥盆系、侏罗系及白垩系等；另外在北部还零星出露有元古界震旦系的古老地层。

新生界第四系在区内广泛分布，按其成因主要分为：

残积层主要为花岗岩及其他岩石的风化土，分布于市境低山丘陵和台地，以棕红色—黄褐色砾质亚粘土为主。石英细砾的含量较高可达 15%~30%，局部为砾质粘土，越往下砂质越多。风化壳的厚度一般为 20-30 米。

冲洪积层主要分布在五桂山低山丘陵台地区内的小河谷和沟谷，三乡镇平岚以北到雍陌以西一带以及坦洲镇申堂和月环等地。以褐黄色中或粗砂、砂砾、角砾为主，含泥质，一般厚度为 8-15 米。申堂附近一级洪积阶地的砾石以 5-19 厘米占多数，平均磨圆度仅 1.6 级。

冲积海积层是市境内分布面积最广、范围最大的第四纪沉积，占全市第四纪沉积面积的 90%以上。主要分布在平原地区，构成海拔 2 米左右及以下的坡度平缓的海积冲积平原。该地层组成以灰黑色淤泥、亚粘土及部分灰白色细砂、粗

砂和砂砾为主，一般厚度在 10-20 米，最厚可达 60 米以上，层内普遍含有蚝壳。

海积层主要分布于南朗龙穴至翠亨村镇下沙沿伶仃洋岸一线，以黄灰色细砂一粗砂为主，组成了绵延十多公里的砂堤砂地。砂堤外侧多为淤泥岸滩。

中山市的地质构造体系属于华南褶皱束的粤北、粤东北、粤中拗陷带内的粤中拗陷。粤中拗陷又分为若干个隆断束，中山则位于其中的增城-台山隆断束的西南段。

中山地质发展历史悠久，地壳变动频繁，但由于地层分布比较简单，尤其是富矿地层相对比较缺乏，因而矿产资源不丰富。已探明的矿产，除花岗岩石料、砂料和耐火粘土外，大部分都是小型矿床或矿点，大规模工业开采的价值不大。

（2）地貌

中山市平面形状南北狭长，约 66 公里，东西短窄，约 45 公里，轮廓酷似一个紧握而向上举的拳头。市境陆地总面积 1683 平方公里，其中平原占 68%，是一个以平原为主的地区。

市境地势中高周低；地貌层状结构明显，类型丰富多样，但以平原为主；地貌形态明显受北东、北西走向的地质构造控制。根据地貌的形态、成因、物质、年龄等要素，可将地貌分为 4 大类、10 亚类和 29 种微地貌。

根据地貌的平面分布及形成特点，全市地貌大致可以分成北部平原区、西南部平原区、南部平原区和中部五桂山-白水林低山丘陵台地区等四个区。

4.1.3 气象气候

中山市地处北回归线以南，夏半年受海洋季风影响强烈，而冬半年受大陆季风影响较弱，属南亚热带海洋性季风气候。终年热量丰富，光照充足，夏长冬短，夏少酷热，冬少严寒。温度大，云量多，降雨丰沛，雨热同季，干湿季分明。

中山太阳辐射角度大，终年气温较高，全年太阳辐射量为 105.3 千卡/c m²，全年太阳总辐射量最强为 7 月，可达 12 千卡/c m²，最弱为 2 月，只有 5.6 千卡/c m²。光照时数较为充足，光照年平均为 1820.5 小时，占年可照的 42%。据多年来的气象资料统计，历年平均温度为 23.1℃，年际间平均温度变化不大，全年最热为 7 月，日均温度 29.2℃；最冷为 1 月，日均温度 14.6℃。无霜期长，霜日少，年平均只有 3.5 天。

中山市降雨具有雨量多、强度大、年际变化大、年内分布不均等特点，年均降雨量为1891.4mm，汛期（4~9月）雨量均值占年雨量均值的83%。年平均降雨115天，占全年总天数31.5%，相对湿度多年平均为76%。年内变化量5~6月较大，12~1月较小。

根据中山市气象站地面气象观测资料统计，其常年主导风为SE风，出现频率分别为9.9%；次主导风为ESE风，出现频率为9.0%；静风频率为6.3%，年平均风速为1.9m/s。区域风向呈较明显的季节性：秋、冬季多受北风（N）影响，其次为NNE风；春、夏季的地面以S风为主导风向，其次为SSE风。

常见的灾害性天气，有冬、春的低温冷害，夏、秋台风、暴雨、洪涝和秋冬的寒露风。台风是影响最严重的灾害性天气，据统计，造成损失的台风年均3至7次，损失严重的年平均1.3次。台风以7月至9月最多。暴雨多出现在4月至9月，占全年暴雨的90%。

4.1.4 水文

（1）地表水

中山市位于珠江三角洲网河区下游，是中国河网密度较大的地区之一，中山市水系可以划分为平原河网和低山丘陵河网两个明显区别而又互相联系的部分，平原地区河网深受南海海洋潮汐的影响，具典型河口区特色；低山丘陵河网主要是由发源于五桂山区为中心向四周流散的放射状网络分布的特点。珠江八大出海水道中有磨刀门、横门、洪奇沥等3大口门经市境内出海：东北部是北江水系的洪奇沥水道，流经本市境长度28km，经过市东北边界由洪奇门出珠江口；北部是东海水道，流经长度7km，下分支鸡鸦水道（全长33km）和小榄水道（全长31km），汇合注入横门水道（全长12km）由横门出珠江口；西部为西江干流，流经我市河长59km，在磨刀门出海。此外还有桂洲水道、大魁河、黄圃水道、平洲沥、黄沙沥、石岐河等互相横贯沟通，形成了纵横交错的河网地带。各水道和河涌承纳了西、北江来水，每年4月开始涨水，10月逐渐下降，汛期达半年以上。

中山市平原河网是珠江河口区网状水系的主要组成部分，全市共有主干河道、河涌支流及排水（洪）渠道等311条，全长977.1km；河网密度大，达0.9~1.1km/km²，河流面积约占全境的8%。随着珠三角地区经济的发展，耕地逐渐减少，原

有的人工排灌渠道所承担的灌溉功能逐步淡化，这些人工排灌渠道渐渐变成了城镇的纳污水体。

（2）地下水

中山市地下水可分为松散岩类孔隙水和基岩裂隙水两大类型，松散岩类孔隙水可分为下列三种类型。

①海积冲积平原孔隙水

广泛分布在市境平原中。该类地下水除受降水补给外，还受河水周期性补给，故富水性好。海积冲积层是海陆混合堆积而成，各地厚度差异较大；据在石岐及港口等地探测，地下含水层有 1~2 层，总厚度约 16 米，由砂粒、角砾砂、中细砂层所组成。

②沿海沙堤沙地孔隙水

主要分布在南朗龙穴到翠亨村镇的下沙、长沙埔沿伶仃洋一线的海积沙堤内。含水层为海积砾砂中粗砂及含粘土中砂，该类地下水直接受降水补给，多表现为上淡下咸，水量中等，为重碳酸钠氯化钠型或重碳酸钠氯化钙型。

③山间谷地孔隙水

零星分布于山间谷地，含水层为冲洪积成因的角砾、砾砂、粗砂，厚度变化比较大，其富水程度与含水层的含泥量、汇水面积以及所处位置有关。水的化学类型多为重碳酸钠、氯化钠型及重碳酸钠氯化钙型。基岩裂隙水可分为下列两种类型：

④块状基岩裂隙水

主要分布在五桂山低山丘陵区和白水林高丘陵区的燕山各期侵入岩体之中。降水是该类型地下水的最主要补给来源。

⑤层状基岩裂隙水

包括赋存于市境的侏罗系高基坪群、泥盆系桂头组和寒武系八村群各地层中的地下水。含水层因岩层的岩性不同而各异。

4.1.5 土壤

中山市的主要土壤类型有下列几种：

（1）赤红壤

中山的赤红壤是在南亚热带高温多雨季风气候条件下形成的地带性土壤，面

积近 60 万亩，约占全市总面积的 23.6%，广泛分布于市境低山丘陵台地区。由于地形部位及植被等成土条件各不相同，土层厚薄、熟化程度各有差异。

（2）水稻土

水稻土是人们长期种植水稻、在周期性的水耕和旱作环境中发育形成的土壤类型，面积近 93 万亩，广泛分布于市境内平原、低丘宽谷和坑垌之中，是耕作土壤的最主要类型。本项目所在区域土壤类型为潴育水稻土，为长期种植水稻，灌溉条件良好条件下，土壤的还原淋溶和氧化淀积作用明显，土层分异明显的水稻土。

（3）基水地

该类型土壤是经人工挖塘堆基，塘中养鱼，基面种植经济作物的一种人工堆叠、耕种熟化的土壤，主要分布在市境西北部，面积达 13 万多亩。

（4）海滨盐渍沼泽土

该类型土壤是分布于沿海潮间带的海涂土壤，退潮时露出，涨潮时被淹没。主要分布于东部横门口外和南部磨刀门口附近，面积 10 多万亩。

（5）滨海塘土

主要分布在南朗及翠亨村镇滨海岸地，面积约 1000 多亩。该土壤成土母质为滨海沉积物，一般正常潮水不能到达，是一种干旱而养分缺乏的松散沙土。

4.1.6 植被

中山市气候温暖，雨量充沛，所发育的地带性植被代表类型为热带季雨林型的常绿季雨林，但天然原生植被因历代不合理的开发利用被破坏严重，所存面积已不多，现状植被绝大部分是次生植物和人工植被，植物的种类具有热带、亚热带过渡的性质，热带与亚热带植物混生，优势种不明显。植被的主要种类有 1200 多种，隶属于 105 科 358 属，森林覆盖率为 22.6%。常见的原生乔木树种有厚壳桂、猴耳环、锥栗、臂形果、亮叶肉实、黄桐、大果厚壳桂、荷木、榕树、山杜英、鸭脚木、枫香等；灌木以桃金娘、岗松为主；草本植物有五节芒、白茅、黑莎草、红裂稃草等。三角洲平原人工植被发达，耕作方式特殊，植被具有明显的“桑基”“蕉基”“蔗基”“果基”与水稻或鱼塘的组合形式，形成一种复合性的植被分布生态系列。在平原和缓坡地种植有水稻和经济作物，经济作物主要种类有木瓜、香蕉、甘蔗等。

中山市野生动物的主要活动场分布于五桂山低山丘陵和白水林高丘陵地区，现存的经济动物主要有小灵猫、食蟹獾、豹猫、南狐、穿山甲、板齿鼠和各种鸟类、蛇类等；平原地区以爬行类、两栖、鸟类和鼠类为主；水生动物有鱼类、甲壳类和贝类。

4.1.7 周边污染源情况

项目周边水污染源、大气污染源和固废污染源主要来自工业源、养殖业污染源和企业职工生活污染源，根据现场调研和收集环评报告及批复等相关资料，主要工业污染源以及最终排放情况如下表所示。

表 4.1-1 项目评价区内主要污染源排放情况统计表

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
1	广东和博制药有限公司	药品经营；第二、三类医疗器械生产企业；第二、三类医疗器械经营企业；化学药品原料药、化学药品制剂、生物制品、保健食品研发；化学科技、医药科技、生物科技、医疗器械的技术研发、技术咨询以及技术转让；医药行业投资；货物及技术的进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）广东和博制药有限公司对外投资 2 家公司。	污染源：生活污水、生产废水（pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总有机碳、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、SS、盐分）；粉尘（颗粒物）、酸性废气（氯化氢）、有机废气（二氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、乙醇、乙腈、正己烷、异丙醚、丙酮等）、恶臭（氨、硫化氢、臭气浓度）；噪声、固废（废液、废滤渣、废催化剂、污水站污泥、废桶、废活性炭等）。	11572.41m ³ /a(45.925m ³ /d)	临海水质净化厂	是
2	广东康大制药有限公司	从事药品生产；药品经营；药品及生物制品的研发及技术推广服务；食品生产；食品流通；第二、第三医疗器械生产、销售；研发、开发、通用电子设备、医疗检验设备、医院自动化设备、医疗消耗材料相关产品；国内贸易；货物	污染源：生活污水、生产废水（COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS）；粉尘（颗粒物）、锅炉废气；噪声、固废（废包装材料（一般固废）、实验室试剂、废弃包装物、饱和和活性炭、废离子交换树脂、除尘袋收集的粉尘）。	5.4m ³ /a(0.018m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		及技术进出口。本项目年产量为片剂 2000 万片、胶囊剂 1500 万粒、颗粒剂 16540 万袋、直接检眼镜 2.5 万台。				
3	达石药业（广东）有限公司	研发具有自主知识产权的一系列创新型抗体新药，分别用于肿瘤、银屑病等罕见病的治疗	污染源：生活污水、实验室废气（VOCs）；固废（废一次性摇瓶、废一次性反应袋、废过滤器、废离子交换树脂、废过滤膜、废一次性储液袋、废药品、沾染化学物质的其他固体废弃物、实验室废液、废过滤材料、废活性炭、不沾染药液/化学品的废包装材料）。	1153.52m ³ /a（3.85m ³ /d）	临海水质净化厂	是
4	广东中科奥辉科技有限公司	主要从事针对即时检验（在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式）（point-of-care testing；POCT）行业的市场需求，开发基于光机电一体原理的仪器及配套试剂产品，同时还有对外机件加工业务	污染源：生活污水、实验室废气（VOCs）；一般固体废物（如不沾染药液/化学品的废包装材料、废塑料 PVC、废铝箔袋）和危险废物（如含油金属废屑、沾染化学物质的废包装材料、质检室废液、器皿清洗废水（液）、试剂罐和设备清洗废水（液）、一次性手套、口罩、废枪头、废离心管、废玻璃纤维素、废硝酸纤维素膜、废切削液及包装物、废机油及包装物、设备维护废抹布以及废气处理废活性炭等）	188.9m ³ /a（0.63m ³ /d）	临海水质净化厂	是
5	中国科学院药物创新研究院华南分院研发智造中心	主要从事药效、药代、制剂、生物大分子的研发和检验检测。	污染源：生活污水、研发废水（pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS）；粉尘（颗粒物）、酸性废气（氯化氢）、有机废气、恶臭（氨、硫化氢、臭气浓度）；噪声、固废（废液、污水站污泥、废桶、废活性炭等）。	3251m ³ /a（10.84m ³ /d）	临海水质净化厂	是
6	冠科生物技术（中山）有限公司	从事动物药效实验和药效评价，建设实验动物（大、小鼠）饲养设施以及建设动物药效研究、分析、测	污染源：生活污水、生产废水（COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷、粪大肠菌群数）；实验室废气（硫酸雾、TVOC、非	8731.5m ³ /a（29.11m ³ /d）	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		试等相关专业实验室；二期研发项目（预计 2022 年）在前期建设的基础上只将实验动物饲养设施扩大一倍，不增加其他设施建设。	甲烷总烃、甲醛、臭气浓度）、动物房废气（ NH_3 、 H_2S 、臭气浓度）、柴油发电机废气（ SO_2 、 NO_x 、烟尘）、废水处理站废气（ NH_3 、 H_2S 、臭气浓度）、一般固体废物（如不沾染化学试剂的废包装材料）、危险废物（动物垫料（含粪便）、实验室废弃物、实验室废液、废试剂瓶、废活性炭、废过滤器等）及大鼠、小鼠尸体和组织等			
7	中山市江波龙电子有限公司	加工、生产、研发、销售：电子产品、通信设备、计算机及外围设备、音视频播放器及其他电子器件的技术开发、咨询、转让及相关技术服务、技术检测	污染源：生活污水、丝印废气（VOCs）、焊接废气（锡及其化合物）、备用发电机废气（ SO_2 、 NO_x 、烟尘）	6480m ³ /a (21.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是
8	池田汽车配件（中山）有限公司	主要产品包括：汽车减震系统零部件、真空助力器汽车制动系统零部件、汽车转向系统零部件、小型马达外壳。	污染源：生活废水、焊接废气（颗粒物）、熔接废气（颗粒物）、噪声、固废。	2160m ³ /a (7.2m ³ /d)	临海水质净化厂	是
9	中山中舟海洋科技有限公司	大型船运液压系统制造。	污染源：清洗废水、生活污水、酸雾（硫酸雾、氮氧化物、氟化物）、抛光粉尘、燃天然气烟气、有机废气、食堂油烟、噪声、固废（废矿物油、有机树脂类废物、表面处理废物、其他废物）。	1080m ³ /a (3.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是
10	立信门富士纺织机械（中山）有限公司	生产经营新兴纺织机械及其零配件的装备制造企业。主要从事拉幅定型机、松式烘干机、连续染色机、预缩机和各种纺织机器配件。	污染源：清洗废水、生活污水、粉尘、焊接烟尘（颗粒物）、有机废气（苯、甲苯、二甲苯）、酸雾、臭气浓度、噪声、固废（油漆废渣、废矿物油、污泥、废桶、表面处理废液、废活性炭）。	40500m ³ /a (3.6m ³ /d)	横门污水处理厂	是
11	万恩宝印刷器材（中山）有限公司	生产经营印刷用化工产品（水斗液，洗车水），润版系统及其	土地权属属于临海公司。污染源：清洗废水、生活污水、粉尘、有机废气	2148m ³ /a (7.16m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
	司	辅助产品。	（VOCs、非甲烷总烃）、氨、臭气浓度、噪声、固废。			
12	广东中顺包装实业有限公司	主要生产、加工、销售塑料包装容器，如PET食用油瓶、PET酱油瓶、PWT饮料瓶、PET瓶胚、PE瓶盖、配套各类瓶PP手挽等，产品涵盖食品、饮料、日化、药品等众多塑料品包装领域。	污染源：生活污水、有机废气（非甲烷总烃、VOCs）、粉尘、油烟、噪声、固废。	11340m ³ /a (37.8m ³ /d)	临海水质净化厂	是
13	广东粤新海工科技有限公司	海洋工程作业船和海洋工程装备研发生产	污染源：生产废水、生活污水、焊接烟尘（颗粒物）、有机废气（VOCs、苯、甲苯、二甲苯）、臭气浓度、噪声。	34410m ³ /a (114.7m ³ /d)	临海水质净化厂	是
14	广东戴思乐泳池装备有限公司	研发、生产游泳设备。	污染源：生活污水、粉尘、油烟、噪声、固废（废机油等）。	345m ³ /a (1.15m ³ /d)	临海水质净化厂	是
15	纬创资通（中山）有限公司	生产电子计算机、交换机、数字电视机、平板显示器、光电子器件、计算机网络设备等产品。	污染源：生活污水、焊接烟尘（锡及其化合物）、VOCs、臭气浓度、油烟、噪声、固废（废抹布、废包装、废活性炭）。	389000m ³ /a (1296.67m ³ /d)	临海水质净化厂	是
16	昇兴（中山）包装有限公司	生产经营各种粮油、果蔬、饮料等内容物的金属包装制品。	污染源：生活污水、有机废气（苯、甲苯、二甲苯、臭气浓度）、燃气烟气（二氧化硫、氮氧化物）、油烟、噪声、固废（涂料废渣、废包装、废活性炭、废过滤棉）。	4590m ³ /a (15.3m ³ /d)	临海水质净化厂	是
17	中山广船国际船舶及海洋工程有限公司	船舶及其辅机（渔业船舶除外）、金属结构及其构件、普通机械、铸锻件通用零部件、玻璃钢制品、船舶线路、船舶管道、船舶工具、家具、机械设备、海洋工程装备制造。	污染源：生活污水、粉尘、有机废气（苯、甲苯、二甲苯）、焊接烟尘（颗粒物）、噪声、固废（废染料涂料、废活性炭）。	15750m ³ /a (63.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是
18	广新海事重工股份有限公司	由广东省广新控股集团下属的广东省机械进出口股份有限公司（简称GMG）控股组	污染源：生活污水、粉尘、二甲苯、油烟、噪声、固废。原名广东广机海事重工有限公司。	2280m ³ /a (7.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		建，以生产海洋工程装备和特种用途船舶研制为主。				
19	富来精密模具(中山)有限公司	生产经营汽车关键零部件、汽车电子装备、汽车精密电子塑料开关、塑料模具。	污染源：生活污水、粉尘、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、苯乙烯、甲醛、丙烯腈）、噪声、固废（有机溶剂废渣、废矿物油、废乳化液、废灯管、废滤芯、废桶）。	9000m ³ /a (36.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是
20	富来塑料精工(中山)有限公司	生产销售汽车配件产品和办公用品配件。	污染源：清洗废水、生活污水、有机废气（非甲烷总烃、苯、甲醛、酚类、氯苯类、二氯甲烷、苯乙烯、丙烯腈、1,3-丁二烯、甲苯、乙苯、氨、四氢呋喃、臭气浓度）、颗粒物	2280m ³ /a (9.12m ³ /d)	横门污水处理厂	是
21	中山市兰德钢球有限公司	生产、销售钢球设备，包括冷墩、热处理、光、磨、研及清洗。	污染源：生产废水、生活污水、VOCs、油雾、臭气浓度、油烟、噪声、固废（废矿物油、废淬火油包装桶）。	380m ³ /a (1.26m ³ /d)	临海水质净化厂	是
22	丝丝姆纺织机械(中山)有限公司	生产经营纺织机械及相关零配件	污染源：生活污水、粉尘、有机废气（苯、甲苯、二甲苯）、焊接烟尘（颗粒物）、噪声、固废（废染料涂料、废活性炭）。	540m ³ /a (1.8m ³ /d)	临海水质净化厂	是
23	广东利德包装材料有限公司	公司生产经营医药用、食品用、化妆品用的塑料包装制品和生物制药用医疗耗材。	污染源：生活污水、VOCs、非甲烷总烃、油烟、噪声、固废（废油墨、废包装）。	1080m ³ /a (3.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是
24	中山市卫宝婴儿用品有限公司	主要生产、销售奶瓶、奶嘴、有机硅材料制品、橡胶制品、塑料制品、模具。	污染源：生产废水、生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、二甲苯）、臭气浓度、油烟、二氧化硫、氮氧化物、噪声、固废（废桶、废印版、废菲林片、废活性炭、废矿物油）。	720m ³ /a (2.4m ³ /d)	临海水质净化厂	是
25	广东新域电子科技有限公司	电子衡器、电子血压计、湿温度计等医疗器械。	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、苯乙烯、丙烯腈）、焊接烟尘（锡及其化合物）、臭气浓度、噪声、固废（废包装、废网版、废活性炭）。	10380m ³ /a (34.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
26	广东易山重工股份有限公司	主要经营产品范围有路面封层、路面修补、路面裂缝修补、救援抢险等方面。	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯）、噪声、固废。	380m ³ /a (1.26m ³ /d)	临海水质净化厂	是
27	中山美淳办公设备有限公司	环保健康型办公家具研发与制造。	污染源：生产废水、生活污水、粉尘、VOCs、油烟、噪声、固废（废包装桶、水帘柜废渣、废活性炭）。	60750m ³ /a (202.5m ³ /d)	临海水质净化厂	是
28	中山明阳风能叶片技术有限公司	研发、生产、销售风力发电配套复合材料叶片、机舱罩复合材料制品，货物进出口、技术进出口。	污染源：生活污水、苯、甲苯、二甲苯、粉尘、臭气浓度、噪声、固废。原名广东明阳风电产业集团有限公司。	1200m ³ /a (4.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是
29	中山科达吸气材料有限公司	研制、开发、生产、加工各种金属成分的非蒸散型吸气材料、蒸散型吸气材料、高性能储氢材料，销售自产产品。产品主要是用来保持高真空或制造出高纯度气体，应用在包括太阳热能发电的真空集热管、高纯度气体的净化器等。	污染源：生活污水、烟尘、噪声、固废。	3800m ³ /a (12.67m ³ /d)	临海水质净化厂	是
30	中山市新力工程塑料有限公司	专业生产汽车电子、工业控制、家用电器产品所使用的特种改性工程塑料。	污染源：生活污水、颗粒物、有机废气（苯乙烯、丙烯腈、1,3-丁二烯、甲苯、乙苯、酚类、光气、氯苯类、二氯甲烷、四氢呋喃、非甲烷总烃）、氨、臭气浓度、噪声、固废（废机油、废活性炭）。	224m ³ /a (0.7m ³ /d)	临海水质净化厂	是
31	中山华斯曼利设备制造有限公司	项目由德国 FASSMER 公司与香港海利工业发展有限公司共同投资，集船舶、风能发电设备制造为一体。	污染源：生活污水、VOCs、粉尘、噪声、固废（废树脂桶、废活性炭）。	2400m ³ /a (8.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是
32	中山一力农业发展有限公司	第一期建设水产养殖场及遮光保温棚，养殖现代水产。	污染源：养殖废水、生活污水、臭气浓度、噪声、固废。	1080m ³ /a (3.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是
33	中山大洋电机股份有限公司	大洋电机计划在新区购地 300 亩，将公司总部及研究总院搬迁至新区，并新投资新能源汽车动力总成系	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯）、噪声、固废	2400m ³ /a (8.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		统二期项目。主要产品为新能源小轿车动力总成系统、新能源公交巴士动力总成系统。项目总投资约 18 亿元，年产新能源汽车动力总成系统 13 万套，达产年产值超 35.1 亿元，税收约 2.55 亿元。				
34	中山科瑞自动化设备科技有限公司	从事移动终端、硬盘、汽车零部件、医疗器械等领域的自动化设备解决方案的开发和应用。	污染源：生活污水、粉尘、噪声、固废（废机油、废切削液）	1620m ³ /a (6.48m ³ /d)	临海水质净化厂	是
35	中山市瑞福达触控显示技术有限公司	主要从事柔性液晶显示屏、高路数 VA 液晶显示屏、触控屏以及 LCM 模组和 COG 模组研发生产、产品用于移动通讯、电子词典、信息家电、医疗器械等多个领域。	污染源：生活污水、噪声、固废。	1620m ³ /a (5.4m ³ /d)	临海水质净化厂	是
36	广东智意机器人科技有限公司	智能清洁机器人研发、生产。	污染源：生活污水、有机废气（苯乙烯、甲苯、乙苯、丙烯腈、1,3-丁二烯、酚类、二氯甲烷、氯苯类、非甲烷总烃）、臭气浓度、油烟、噪声、固废（废活性炭）。	21600m ³ /a (72.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是
37	中山宏氏健康科技有限公司	第二、三类医疗器械生产企业；第二、三类医疗器械经营企业；生产、销售第一类医疗器械；通用电子设备、医疗电子设备、医疗检验设备、医院自动化设备、医疗消耗材料相关产品；国内贸易；货物及技术进出口。	污染源：清洗废水、洗衣废水、生活污水、VOCs、臭气浓度、粉尘、油烟、噪声、固废（废过滤棉及玻璃纤维）。	3240m ³ /a (10.8m ³ /d)	临海水质净化厂	是
38	广东好一生医疗科技有限公司	医疗器械的研发；第二、三类医疗企业生产企业；生产、经营、研发：电子产品、工业自动化设备；兴办实业（具体项目另行	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯）、噪声、固废	600m ³ /a (2.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		申报）；国内贸易；货物及技术进出口。				
39	中山宏氏健康科技有限公司	第二、三类医疗器械生产企业；第二、三类医疗器械经营企业；生产、销售第一类医疗器械；通用电子设备、医疗电子设备、医疗检验设备、医院自动化设备、医疗消耗材料相关产品；国内贸易；货物及技术进出口。	污染源：清洗废水、洗衣废水、生活污水、粉尘、VOCs、氯化氢、氨气、臭气浓度、二氧化硫、氮氧化物、噪声、固废（实验室废弃物、废树脂、实验废液、废过滤棉及玻璃纤维、粉尘）。	3240m ³ /a (10.8m ³ /d)	临海水质净化厂	是
40	中山市利普生生物科技有限公司	研发：生物医药、医疗器械；第二、三类医疗器械生产企业。	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃）、噪声、固废	240.0m ³ /a (0.8m ³ /d)	临海水质净化厂	是
41	广东瀚维斯健康科技有限公司	本项目以动态血糖仪为核心产品进行生产，同时还研发和生产包括生物芯片、智能血压计、动态体温计、动态心率测量仪、健康智能手表等产品。	污染源：生活污水、锡及其化合物、噪声、固废。	4320m ³ /a (14.4m ³ /d)	临海水质净化厂	是
42	广东瑞光康泰科技有限公司	第二、第三医疗器械生产仪器仪表、激光仪器、电子元件、机电设备。	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯）、噪声、固废	600m ³ /a (2.0m ³ /d)	临海水质净化厂	是
43	中山华粹智能装备有限公司	新能源行业智能装备制造。	污染源：生活污水、粉尘、噪声、固废（废切削液、废润滑油、废乳化液、废包装）。	248.4m ³ /a (0.83m ³ /d)	临海水质净化厂	是
44	中山绿威科技有限公司	电机智能控制模组研发、销售、生产。	污染源：生产废水、生活污水、锡及其化合物、VOCs、非甲烷总烃、臭气浓度。	270m ³ /a (0.9m ³ /d)	临海水质净化厂	是
45	中山华奥易航科技有限公司	计算机软硬件的开发与服务；航空运输设备、航模机器人、无人驾驶航空器的研发、销售、售后服务及技术转让、技术咨询、技术服务；安防设备、电子产品、工艺品、激光设备、光电产品、航空航天自	污染源：生活污水、锡及其化合物、VOCs、臭气浓度、噪声、固废（废润滑油、废机油、废油墨、废胶板、废切削油、废活性炭、废包装）。	216m ³ /a (0.72m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		动化装备、机器人与自动化装备、伺服器与舵机的研发、制造、安装、销售、售后服务及技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口；复合材料加工、制造、销售。				
46	广东熠日照明科技有限公司	照明灯具制造；照明器具生产专用设备制造。	已批复环评只对建筑部分，生产部分另行环评。污染源：生活污水、噪声、固废。	128345.5m ³ /a (351.63m ³ /d)	临海水质净化厂	是
47	中山鑫辉精密科技有限公司	精密连续冲压五金模具、五金非标零配件、自动化设备、工装夹具、检具、汽车冲压配件、高尔夫产品及钣金制品等，同时可承接真空热处理、激光切割、五金冲压等加工业务。	污染源：清洗废水、生活污水、粉尘、噪声、固废（废机油、废切削液、废包装）。	2160m ³ /a (7.2m ³ /d)	临海水质净化厂	是
48	中山茂林光电科技有限公司	生产、经营各类导光板、背光板、照明模块及相关的光电子器件、塑料制品、钢模制品、精冲模、精密型腔模、模具标准件。	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯）、噪声、固废	480m ³ /a (1.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是
49	中山和芯生物技术有限公司	生产蛋白芯片类试纸盒、胶体金类试纸盒、全自动免疫分析仪。	污染源：生产废水、生活污水、臭气浓度、氯化氢、粉尘、噪声、固废（废机油、废乳化液、试剂废液、废桶、加药枪头、针管、试纸）。	1080m ³ /a (3.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是
50	鸿利达精密装备（中山）有限公司	高端精密模具、塑胶制品、硅胶制品、吹塑制品。	污染源：生产废水、生活污水、有机废气（丙烯腈、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯、苯乙烯、VOCs）、臭气浓度、颗粒物、油烟、噪声、固废（废包装桶、水帘柜废渣、废活性炭、废机油）。	19440m ³ /a (64.8m ³ /d)	临海水质净化厂	是
51	中山光禾医疗科技有限公司	致力于将自主研发、首创并国际领先的光化学生物材料专利技术，快速转化成为具有革命性医用新材	污染源：生活污水、VOCs、臭气浓度、噪声、固废（废二甲基牙碱包装物、废透明质酸钠包装物、废乙醇包装物、溶解废物、精制	151.2m ³ /a (0.6m ³ /d)	临海水质净化厂	是

序号	企业名称	经营范围及内容	备注（污染源）	废水排放量	排放去向	是否投产
		料。	废液）。			
52	中山市大信餐饮服务有限公司	食品加工	污染源：生活污水、油烟、二氧化硫、氮氧化物、烟尘、噪声、固废。	23851.8m ³ /a（66.26m ³ /d）	临海水质净化厂	是
53	中海广东天然气有限责任公司	天然气发电。	污染源：生活污水、有机废气（VOCs、非甲烷总烃、甲苯、二甲苯）、噪声、固废。	240m ³ /a（0.8m ³ /d）	临海水质净化厂	是
54	中山新风谷环境科技有限公司	从事生产、销售电热水器、新风电器设备。	污染源：生活污水、锡及其化合物、VOCs、臭气浓度、噪声、固废（不合格品、废旧电子元件）。	702m ³ /a（2.34m ³ /d）	临海水质净化厂	是
55	广东中泽重工有限公司	设计、生产槽车用铝合金槽罐、封头、压力容器（低压容器）及其配件，钢铁结构体及其配件，新型造纸机械（含纸浆）等成套设备。	污染源：生活污水、颗粒物、锰及其化合物、氮氧化物、苯、二甲苯、VOCs、油烟、噪声、固废（废矿物油、废活性炭、废桶）。	4050m ³ /a（13.5m ³ /d）	临海水质净化厂	是
56	广东森微科技有限公司	主要从事游泳池相关处理设备和净水处理设备的生产、销售、研发和咨询服务，年产净水器 10000 台。	污染源：生活污水、生产废水（COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N）、固废（装配过程产生废零配件、废原料包装物等）。	540m ³ /a（1.8m ³ /d）	临海水质净化厂	是
废水排放量合计：850454.72m ³ /a（2640.523m ³ /d）。其中：排入临海水质净化厂 807674.72m ³ /a（2627.803m ³ /d）；排入横门污水处理厂 42780m ³ /a（12.72m ³ /d）。						

4.2 环境空气现状调查与评价

本项目的大气评价等级为二级，《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)规定：二级评价项目需调查项目所在区域环境质量达标情况，作为项目所在区域是否为达标区的判断依据；调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状，以及计算环境空气保护目标和网格点的环境质量现状浓度。此外，现状监测数据优先采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续1年的监测数据；评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近3年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。在没有以上相关监测数据或监测数据不能满足6.4规定的评价要求时，应按6.3要求进行补充监测。

4.2.1 区域常规监测数据分析

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)的要求，城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

本次评价选用中山市环境质量报告书的相关内容对项目所在区域的空气质量达标性分析。根据能收集到的环境质量现状数据、气象数据等，将2023年定为评价基准年。

根据《中山市2023年大气环境质量状况公报》，2023年中山市SO₂（二氧化硫）、NO₂（二氧化氮）的年平均质量浓度和日均值第98百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改清单的二级标准，PM_{2.5}和PM₁₀年平均质量浓度和日均值第95百分位数达到《环境空气质量标准》

（GB3095-2012）及其2018年修改清单的二级标准，CO的日平均值第95百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改清单的二级标准，O₃日最大8小时平均第90百分位数未达到《环境空气质量标准》

（GB3095-2012）及其2018年修改清单的二级标准，因此项目所在区域属于不达标区。具体见下表所示。

表 4.2-1 区域空气现状评价表

污染物	评价指标	现状浓度	标准值	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33	达标
	日均值第 98 百分位数	8	150	5.33	达标
NO ₂	年平均质量浓度	21	40	52.5	达标
	日均值第 98 百分位数	56	80	70	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	35	70	50	达标
	日均值第 95 百分位数	72	150	48	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	20	35	57.14	达标
	日均值第 95 百分位数	42	75	56	达标
CO	日平均值第 95 百分位数	800	4000	20	达标
O ₃	日最大 8 小时平均值第 90 百分位数	163	160	101.88	不达标

注：数据来源为 http://zsepb.zs.gov.cn/xxml/ztzl/hbzdllyxx/kqhjxx/ckqzlnb/content/post_2414555.html。

4.2.2 基本污染物环境质量现状

与本项目距离最近的地方环境空气质量监测站点为南朗站。根据《中山市 2023 年空气质量监测站点日均值数据》，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 的监测结果见下表。

表 4.2-2 基本污染物环境质量现状

点位名称	监测点坐标		污染物	年评价指标	评价标准 μg/m ³	现状浓度 μg/m ³	最大浓度 占标率%	超标频率%	达标情况
	X	Y							
中山市南朗监测点	-6924	-5726	SO ₂	24 小时平均第 98 百分位数	150	12	8.0%	0	达标
				年平均	60	9	15.0%	/	达标
			NO ₂	24 小时平均第 98 百分位数	80	52	65.0%	0	达标
				年平均	40	21	52.5%	/	达标
			PM ₁₀	24 小时平均第 95 百分位数	150	81	54.0%	0	达标
				年平均	70	37	52.9%	/	达标
			PM _{2.5}	24 小时平均第 95 百分位数	75	38	50.7%	0	达标
				年平均	35	46	45.7%	/	达标
			O ₃	8 小时平均第 90 百分位数	160	155	96.9%	0	达标
			CO	24 小时平均第 95 百分位数	4000	800	20.0%	0	达标

由上表可知，SO₂ 年平均值及 24 小时平均第 98 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；NO₂ 年平均值及 24 小

时平均第 98 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；PM₁₀ 年平均值及 24 小时平均第 95 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；PM_{2.5} 年平均值及 24 小时平均第 95 百分位数浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；CO₂₄ 小时平均第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准。

4.2.3 特征污染物环境质量现状

本项目排放的大气特征污染物主要为氯化氢、硫酸雾、乙腈、TVOC、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度、总悬浮颗粒物和氮氧化物等。为进一步了解项目影响区域大气环境质量状况，建设单位委托广东高普质量技术服务有限公司于 2025 年 4 月 11 日-4 月 18 日和 2025 年 5 月 20 日-5 月 27 日对项目所在地及其影响区域的环境空气质量现状进行监测，监测报告编号为：高普检字 No:（2025）第 JC0529 号。

4.2.3.1 监测布点和监测因子

环境空气质量监测连续采样 7 天。采样同时进行气象观测，记录气温、气压、风向、风速及降雨等气象参数。监测布点和监测因子等基本信息如下表所示。

表 4.2-3 其他污染物补充监测点位基本信息

监测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	取样时间	相对厂址方位	相对本项目厂界距离/m
	X	Y					
G1 项目位置	0	0	氮氧化物、硫化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度	每天采样 4 次，每次至少采样 45 分钟采样时间为：02：00～03:00、08:00～09:00、14:00～15:00、20:00～21:00	2025 年 4 月 11 日-4 月 18 日	项目位置	/
			TVOC	每天监测 1 次，每次连续采样 8 小时			
			氮氧化物、总悬浮颗粒物	每天采样一次，每日至少有 20 个小时平均浓度值或采样时间	2025 年 5 月 20 日-5 月 27 日		
			氯化氢、硫酸雾	每天采样 4 次，每次至少采样 45 分钟采样时间为：02：00～03:00、08:00～09:00、14:00～15:00、20:00～21:00 每天采样一次，每日至少有 20 个小时平均浓度值或采样时间			
			乙腈	每天采样 4 次，每次至少采样 45 分钟采样时间为：02：00～03:00、08:00～09:00、14:00～15:00、20:00～21:00	2025 年 4 月 11 日-4 月 17 日		
G2 万科西海岸	-355	863	氮氧化物、硫化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度	每天采样 4 次，每次至少采样 45 分钟采样时间为：02：00～03:00、08:00～09:00、14:00～15:00、20:00～21:00	2025 年 4 月 11 日-4 月 18 日	西北	671
			TVOC	每天监测 1 次，每次连续采样 8 小时			
			氮氧化物、总悬浮颗粒物	每天采样一次，每日至少有 20 个小时平均浓度值或采样时间	2025 年 5 月 20 日-5 月 27 日		
			氯化氢、硫酸雾	每天采样 4 次，每次至少采样 45 分钟采样时间为：02：00～03:00、08:00～09:00、14:00～15:00、20:00～21:00 每天采样一次，每日至少有 20 个小时平均浓度值或采样时间			
			乙腈	每天采样 4 次，每次至少采样 45 分钟采样时间为：02：00～03:00、08:00～09:00、14:00～15:00、20:00～21:00	2025 年 4 月 11 日-4 月 17 日		



图 4.2-1 大气现状监测布点图

4.2.3.2 采样及分析方法

各监测项目的采样和分析方法按《环境空气质量标准》(GB3095-2012)、国家环保局颁发的《环境空气质量监测规范（试行）》《环境监测技术规范》要求进行，具体见下表所示。

表 4.2-4 检测技术方法、使用仪器及方法检出限

检测项目	检测方法及依据	检测仪器	检出限
总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022	分析天平 AUY220 编号：E201503	7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
TVOC	参照《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》DB44/815-2010 附录 D	气相色谱仪 GC-2014CAFsc 编号：E201524	0.01 mg/m^3
氮氧化物	《环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法》HJ 479-2009 及修改单	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号：E201505	0.005 mg/m^3
硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局 2003 年 亚甲基蓝分光光度法（B） 3.1.11（2）	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号：E201505	0.001 mg/m^3
氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号：E201505	0.01 mg/m^3
非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	气相色谱仪 GC 2060 编号：E201619	0.07 mg/m^3 （以碳计）
臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ1262-2022	---	---
硫酸雾	参照《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016	离子色谱仪 IC6210 编号：E202504	0.005 mg/m^3
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ549-2016	离子色谱仪 IC6210 编号：E202504	0.02 mg/m^3 （小时均值） 0.002 mg/m^3 （日均值）
乙腈	《工作场所空气有毒物质测定 第 133 部分：乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈》GBZ/T 300.133-2017	气相色谱仪 GC-2014CAFsc 编号：E201524	0.4 mg/m^3

3、评价标准

环境空气质量标准值详见上文 2.3.3.1 章节。

4、评价方法

采用单因子指数法进行评价，公式如下：

$$P_i = C_i / S_i$$

式中：Pi—某污染物的单项质量指数；

Ci—某污染物的实测浓度， mg/m^3 ；

Si—某污染物的评价标准限值， mg/m^3 。

当 $P_i \geq 1$ ，则该污染物超标，否则为不超标。

5、监测结果及评价结论

各监测指标和监测值及统计结果详见下表所示。

表 4.2-5 其他污染物环境质量现状（监测结果）（单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$,臭气浓度除外）

监测 点位	监测点坐标 /m		污染物	平均时间	评价 标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	监测浓度 范围 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	最大浓度 占标率/%	超标 率/%	达标 情况
	X	Y							
G1 项目位置	0	0	总悬浮 颗粒物	24 小时平 均	300	29~281	93.7	0	达标
			TVOC	8h 平均	600	0.02~0.26	0.04	0	达标
			氮氧化 物	1 小时平 均	250	7~23	9.2	0	达标
				24 小时平 均	100	32~49	49.0	0	达标
			硫化氢	1 小时平 均	10	1~2	20.0	0	达标
			氨	1 小时平 均	200	10~50	25.0	0	达标
			非甲烷 总烃	1 小时平 均	2000	480~760	38.0	0	达标
			臭气浓 度	一次值	20	<10	/	0	达标
			硫酸雾	1 小时平 均	300	ND~6	2.0	0	达标
				日平均	100	ND	5	0	达标
			氯化氢	1 小时平 均	50	ND~48	96	0	达标
				日平均	15	10~14	93.3	0	达标
			乙腈	1 小时平 均	ND	/	/	/	/
G2 万科西海 岸	-355	863	总悬浮 颗粒物	24 小时平 均	300	21~287	95.7	0	达标
			TVOC	8h 平均	600	0.02~0.33	0.055	0	达标
			氮氧化 物	1 小时平 均	250	6~28	11.2	0	达标
				24 小时平 均	100	34~51	51	0	达标
			硫化氢	1 小时平 均	10	1~2	20	0	达标
			氨	1 小时平	200	10~40	20	0	达标

监测 点位	监测点坐标 /m		污染物	平均时间	评价 标准 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	监测浓度 范围 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	最大浓度 占标率/%	超标 率/%	达标 情况
	X	Y							
				均					
			非甲烷 总烃	1 小时平 均	2000	440~700	35	0	达标
			臭气浓 度	一次值	20	<10	/	0	达标
			硫酸雾	1 小时平 均	300	ND~6	2.0	0	达标
				日平均	100	ND	5	0	达标
			氯化氢	1 小时平 均	50	ND~48	96	0	达标
				日平均	15	6~11	73.3	0	达标
			乙腈	1 小时平 均	ND	/	/	/	/

注：监测结果“ND”表示监测结果低于方法检出限；低于检出限按检出限的一半进行污染指数计算。

监测结果表明，总悬浮颗粒物达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；氯化氢、硫酸雾、TVOC、氨气、硫化氢均达到《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中附录 D 中的浓度限值要求；非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界标准值的新扩改建二级标准值。项目所在区域内的大气质量现状良好。

4.3 地表水环境质量现状调查与评价

本项目外排废水主要有生产废水、清净下水、生活污水。

生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理；生产废水中含细胞等生物活性物质的工艺废水经高温灭活后与其他生产废水排入自建污水处理设施处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入市政污水管网进入临海水质净化厂进一步处理；纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后直接排入市政污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

本项目废水为间接排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本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）中6.6.2.1中d)的要求，“水污染影响型三级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、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应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。”即重点分析生活污水、生产废水处理的可依托性，见本报告书营运期废水污染防治措施及其可行性分析章节。

本项目废水经处理达标后排入市政污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理后，经临海水质净化厂处理后排入横门西水道，最终汇入横门水道。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环〔2011〕14号）及《中山市水功能区管理办法》（中府〔2008〕96号），横门水道水质保护目标为Ⅲ类水，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。

根据《2023年中山市生态环境质量报告书》，2023年横门水道水质均为Ⅱ类标准，水质状况为优。

2、地表水

2023 年鸡鸦水道、小榄水道、磨刀门水道、横门水道、中心河、东海水道、洪奇沥水道、黄沙沥水道水质类别均为Ⅱ类，水质状况为优。前山河、兰溪河、泮沙排洪渠、海洲水道水质类别均为Ⅲ类，水质状况为良好。石岐河水质类别为Ⅴ类，水质状况为中度污染，主要污染物为氨氮、溶解氧。与上年相比各河道水质均无明显变化。具体水质类别见表 1。

表 1 2022 年地表水各水道水质类别

各水道	鸡鸦水道	小榄水道	磨刀门水道	横门水道	东海水道	洪奇沥水道	黄沙沥水道	中心河	前山河水道	海洲水道	兰溪河	泮沙排洪渠	石岐河
水质类别	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅴ
主要污染物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	氨氮、溶解氧

图 4.3-1 2023 年中山市生态环境质量报告书相关截图

4.4 地下水现状调查

4.4.1 区域水文地质条件

本项目位于中山市翠亨新区东部的马鞍岛，项目所在区域水文地质资料引用《广东中山翠亨新区总体规划（2012-2030 年）环境影响报告书》以及《广东中山翠亨经济技术开发区环境影响报告书》中的相关资料。根据 2019 年《广东中山翠亨经济技术开发区环境影响报告书》，广东中山翠亨经济技术开发区位于中山市翠亨新区，由三个地块组成，其中地块一 0.9185km^2 ，地块二 1.6809km^2 ，地块三 1.9231km^2 ，开发区规划总占地面积共 4.5225km^2 。本项目位于地块二之内。

（1）水文地质特征

翠亨新区区内地下水类型主要有松散岩类孔隙水、块状岩类裂隙水两大类，特征如下：

松散岩类孔隙水主要分布于滨海平原及近海区域（含填海造地），含水层主要由粗砂、砂砾、卵石等组成，厚度一般为 $3\text{m}\sim 11\text{m}$ ，埋深较浅。单井涌水量 $60\text{m}^3/\text{d}\sim 500\text{m}^3/\text{d}$ ，水量贫乏～中等，地下水主要补给来源于降雨形成的地表漫流通过表层砂性土直接入渗补给。循环交替能力由中游向下游逐渐变弱，最终排泄入海。

块状岩类裂隙水主要分布于中低山丘陵地区，泉水流量为 $0.1\text{L/s}\sim 1.5\text{L/s}$ ，局部 $2.0\text{L/s}\sim 5.0\text{L/s}$ ，地下径流模数为 $1.0\text{L}/(\text{d}\cdot\text{km}^2)\sim 12.0\text{L}/(\text{d}\cdot\text{km}^2)$ ，水量贫乏～中等。地下水补径排特征区域属亚热带季风海洋性气候，雨量充沛，降雨量大于蒸发量，总体上雨季地下水位升高，旱季地下水位降低，地下水动态变化具有明显的季节性变化特征。大气降雨入渗补给是区域地下水的主要补给来源，补给来源较单一。滨海海积砂堤、砂地地下水主要受大气降雨和凝结水补给，地下水流速较缓，属地下水循环交替较弱的环境，水位年变幅 $1\sim 3\text{m}$ 。三角洲海冲积层地段地下水、地表水之间水力关系复杂，丰水期与枯水期呈互补排特征，局部受潮汐顶托影响，直接向附近海域或低洼地排泄。

低山丘陵区，区域上可视为地下水主要的补给区，由于构造裂隙较发育，地表浅部岩石破碎，节理裂隙发育，有利大气降水的入渗补给，赋存块状岩类裂隙水，排泄呈放射状，主要以泉的方式向邻近沟谷排泄，成为地表水和山区水库旱

季的主要补给来源。此外，也消耗于蒸发和植物蒸腾。由于地形起伏较大，地下水径流途径相对较短，属地下水循环交替较强烈的环境，水位年变幅较大，水位年变幅 3~8m。总体上看，区域地下水由陆域向海径流，总体上呈自北西向南东方向径流的特征，最终排泄入海。

(2) 地下水开发利用现状

调查区范围内地下水开发利用量较少，开发利用程度低。主要以民井的形式零星少量开采，用途主要为农灌以及周边村民生活的卫生清洁。

中山市矿泉水主要分布于中山市以南五桂山至神湾一带的山区，属花岗岩裂隙水，为偏硅酸低矿化度饮用天然矿泉水，偏硅酸含量一般在 30~50 毫克/升之间，单泉允许开采量 100~200m³/d 左右。调查发现区内仅中山市南朗镇翠亨村长沙埔有一家矿泉水生产企业，生产规模 40~50m³/d。区内地下水开发利用程度低，有利于地下水资源保护。

根据规划，新区建成运营后不开采利用地下水。因此不会对地下水资源量及地下水位产生影响。

4.4.2 本项目所在场地地质特征

根据 2020 年 01 月 09 日中山市第二建筑设计院有限公司出具的《康方湾区科技园场地岩土工程勘察报告（详细勘察）》，本项目位于中山市翠亨新区马鞍岛，场地四面临近市政规划道路，东侧为翠微路，西侧为翠江路，南侧为和清路，北侧为空地，交通便利，道路外均为无建筑物；其地貌单元属珠江三角洲平原区，场地起伏不大，勘察期间场地标高在 1.33m~6.99m 之间，大部分均在 3.50~4.50m 之间，整平标高约为 4.30m。根据钻探揭露，按岩土成因和特征，场地地层可分为：1.人工填土层；2.第四系海相沉积层；3.第四系冲积层；4.第四系海相沉积层；5.第四系冲积层；6.第四系冲积层；7.残积层；8.基岩。

表 4.4-1 场地各岩土层的分布特征及分层参数一览表

时代	层号	岩土名称	层顶标高 (m)		层顶埋深(m)		层厚 (m)		平均厚度 (m)	产出孔数 (个)
			自	至	自	至	自	至		
Qml	1	素填土	1.31	6.99	0.00	0.00	1.00	11.60	5.23	187
Qm	2	淤泥	-7.14	2.95	1.00	11.60	8.00	34.30	18.69	187
Qal	3	粉质黏土	-32.94	-10.54	13.50	36.20	1.60	21.10	11.60	180
Qm	4	淤泥质土	-30.33	-17.42	21.20	34.20	3.00	20.60	8.74	29

Qal	5	粉质黏土	-38.76	-27.17	30.20	43.90	1.70	8.70	5.10	5
Qal	6	粗砂	-35.51	-22.72	26.30	39.70	1.20	6.70	3.51	17
Qel	7	黏性土	-30.14	-23.92	27.50	33.40	6.20	10.70	8.19	7
Pt	8-1	全风化花岗岩片麻岩	-43.22	-24.70	28.40	45.90	1.20	23.20	8.08	184
	8-2	强风化花岗岩片麻岩	-51.16	-29.51	33.60	54.70	1.60	29.60	5.11	187

各岩土层现自上而下分述如下：

1、人工填土层（Qml）

素填土：呈灰黄色等，稍密，主要由黏性土、碎石和砂组成，土质不均，欠压实。为人工堆填，堆积年限约为3~5年。场内各孔均有揭到，广泛分布于场内地表。

2.第四系海相沉积层（Qm）

淤泥：呈深灰色，味臭，饱和，流塑；手感滑腻，土质不均，含有机质，断续夹薄层砂，局部为泥砂互层或淤泥质砂。属高压缩性土。场内各孔均有揭露，呈层状分布。

取原状样24件，土工试验定名为淤泥。

3.第四系冲积层（Qal）

粉质黏土：褐黄、灰褐等，可塑，黏性一般，韧性中等，无摇振反应，由黏粒、粉粒及少量砂粒组成。属中压缩性土。场内除在钻孔ZK23，ZK78，ZK115，ZK143，ZK147~ZK149，ZK152缺失外，其余各孔均有揭到，呈似层状分布。

取原状样23件，土工试验定名为粉质黏土。

4.第四系海相沉积层（Qm）

淤泥质土：呈深灰色，饱和，流塑；味臭，土质细腻，含有机质及少量砂。属高压缩性土。场内仅在钻孔ZK23，ZK86，ZK87，ZK89，ZK93，ZK94，ZK97，ZK102，ZK104，ZK107，ZK109，ZK114，ZK119，ZK120，ZK127，ZK129，ZK147，ZK158，ZK159，ZK163，ZK168~ZK172，ZK177~ZK179，ZK183有揭露，呈似层状分布。

取原状样6件，土工试验定名为淤泥质土。

5.第四系冲积层（Qal）

粉质黏土：褐黄、灰褐等，可塑，黏性一般，韧性中等，无摇振反应，由黏

粒、粉粒及少量砂粒组成。属中压缩性土。场内仅在钻孔 ZK23, ZK102, ZK127, ZK147, ZK148 有揭到, 呈似层状分布。

取原状样 6 件, 土工试验定名为粉质黏土。

6. 第四系冲积层 (Qal)

粗砂: 呈浅灰色、灰黄色等, 饱和, 密实; 级配较好, 分选性一般, 砂成分多为石英, 局部含少量黏粒。场内仅在钻孔 ZK2, ZK3, ZK105, ZK109, ZK110, ZK112, ZK123, ZK126, ZK132, ZK138, ZK155, ZK163, ZK166, ZK183~ZK186 有揭到, 呈似层状分布。

取扰动样 6 件, 土工试验定名为粗砂。

7. 残积层 (Qel)

黏性土: 呈灰褐、褐黄色, 稍湿, 硬塑。母岩结构全部破坏, 矿物除石英外多风化为黏土, 岩芯呈土状, 为花岗片麻岩残积土。属中—低压缩性土。场内仅在钻孔 ZK115, ZK138, ZK139, ZK140, ZK142, ZK144, ZK146 有揭到, 呈似层状分布。

取原状样 6 件, 土工试验定名为黏性土。

8. 基岩

场地下伏基岩为元古界 (Pt) 花岗片麻岩, 片麻结构, 块状构造。本次钻探揭露的花岗片麻岩, 按其风化程度的不同, 可分为全风化带及强风化带两带, 两者呈渐进过渡关系:

(8-1) 全风化花岗片麻岩: 呈灰白、褐黄色等, 风化完全, 矿物除石英外多风化为砂粒状, 部分已蒙脱石化, 母岩结构可辨认, 岩芯坚硬土状, 遇水易软化。属极软岩, 岩体基本质量等级为 V 级。场内除在钻孔 ZK97, ZK182, ZK183 缺失外, 其余各孔均有揭到, 呈似层状或透镜体状分布。

(8-2) 强风化花岗片麻岩: 呈灰白、灰黄色等, 部分已蒙脱石化, 母岩结构已大部分破坏, 风化裂隙发育, 岩芯呈半岩半土状~碎石块状, 碎块大部分可用手折断, 遇水易软化。属软岩, 岩体基本质量等级为 V 级。场内各孔均有揭到, 呈层状分布。

4.4.3 本项目所在场地水文地质条件

1. 地下水的赋存状态及其类型特征

地下水位浅，属潜水～承压水类型，赋存于第四系土层的孔隙及风化基岩的裂隙中；勘察期间测得其混合静止水位深度为0.66～6.25米，高程为0.61～0.79米，地下水位变化幅度为1.0～1.5m。

地下水主要接受降雨补给，由于场地地形较平缓，且含水层间有较稳定的厚隔水层，其水平径流及垂向越流交替作用缓慢，排泄则以大气蒸发及侧向潜流为主。各岩土层的地下水特征详见下表所示。

表 4.4-2 岩土层的地下水特征表

层号	岩土名称	地下水的类型	地层富水性	地层透水性	渗透系数 (cm/s)	土层厚度 (m)
1	素填土	包气带水	弱富水	弱～透水	3.0×10^{-3}	1.0～11.6
2	淤泥	潜水	饱水	微透水	1.5×10^{-6}	8.0～34.3
3	粉质黏土	潜水	贫乏	微透水	/	1.60～21.10
4	淤泥质土	潜水	饱水	微透水	/	3.00～20.60
5	粉质黏土	潜水	贫乏	微透水	/	1.70～8.70
6	粗砂	承压水	富水	强透水	/	1.20～6.70
7	黏性土	承压水	贫乏	微透水	/	6.20～10.70
8-1	全风化花岗岩片麻岩	承压水	贫乏	微透水	/	1.20～23.20
8-2	强风化花岗岩片麻岩	承压水	弱～富水	弱～微透水	/	1.60～29.60

广东省水文地质图

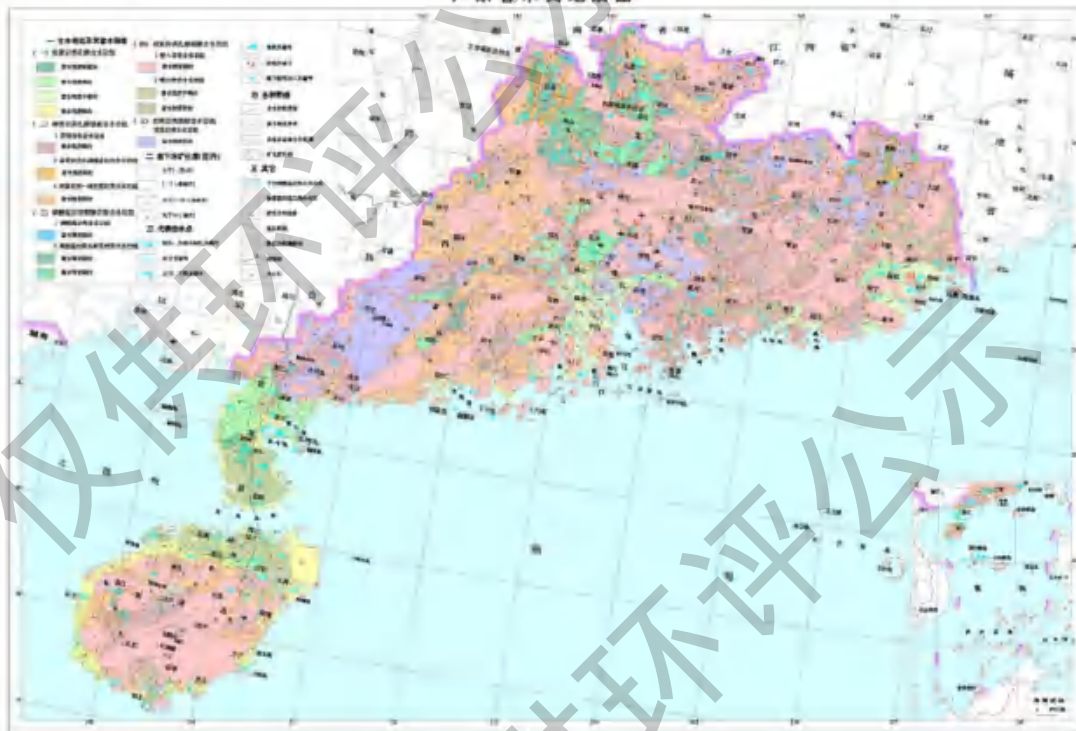


图 4.4-1 区域水文地质图

表 4.4-3 各岩土层的地下水特征表

层号	岩土名称	地下水性质	地层富水性	地层透水性	渗透系数
1	素填土	潜水	弱富水	透水	$3 \times 10^{-3} \text{cm/s}$
2-1	淤泥质土	潜水	中等富水	弱透水	$2 \times 10^{-5} \text{cm/s}$
2-2	粉质粘土	承压水	弱富水	弱透水	$1.5 \times 10^{-5} \text{cm/s}$
2-3	淤泥质土	承压水	中等富水	弱透水	$2 \times 10^{-5} \text{cm/s}$
3-1	全风化花岗岩	承压水	弱富水	弱透水	$5 \times 10^{-4} \text{cm/s}$
3-2	强风化花岗岩	承压水	中等富水	中等透水	$3 \times 10^{-3} \text{cm/s}$

2. 地下水位及地下水补、排条件

勘探钻孔总数为 187 个（点位布设见图 4.3-2），水位测量 374 次，勘察期间测得地下水混合静止水位深度为 0.66~6.25 米，高程为 0.61~0.79 米，地下水位变化幅度为 1.0~1.5m，钻孔编号、孔口标高、初见水位、稳定水位如下表所示。

表 4.4-4 勘探孔主要数据一览表 单位：米

孔号	孔深	坐标		孔口高程	初见水位 (m)	稳定水位(m)	
	m	X	Y	H (m)	深度	深度	高程
ZK1	55.4	2494517.85	522786.77	6.05	5.13	5.29	0.76
ZK2	52.5	2494521.38	522814.15	5.57	4.76	4.92	0.65
ZK3	53.3	2494491.45	522790.15	6.27	5.50	5.58	0.69
ZK4	69.6	2494495.09	522817.84	5.70	4.95	5.01	0.69
ZK5	51.4	2494465.30	522794.13	6.36	5.65	5.72	0.64
ZK6	51.3	2494468.99	522821.21	5.75	4.88	5.00	0.75
ZK7	55.8	2494439.40	522796.87	6.26	5.44	5.59	0.67
ZK8	52.2	2494442.93	522824.24	5.81	5.04	5.13	0.68
ZK9	53.6	2494521.08	522840.82	4.60	3.79	3.91	0.69
ZK10	51.5	2494524.09	522865.55	3.65	2.87	2.98	0.67
ZK11	51.7	2494527.31	522890.46	3.58	2.87	2.96	0.62
ZK12	50.8	2494530.51	522915.25	3.50	2.67	2.84	0.66
ZK13	50.1	2494536.43	522943.33	3.49	2.66	2.74	0.75
ZK14	49.1	2494553.43	522952.59	3.22	2.32	2.43	0.79
ZK15	51.9	2494551.15	522969.23	3.20	2.45	2.58	0.62
ZK16	47.5	2494559.16	522987.72	3.18	2.37	2.46	0.72
ZK17	42.6	2494550.79	523004.10	3.30	2.50	2.58	0.72
ZK18	52.3	2494533.34	522965.30	3.20	2.36	2.48	0.72
ZK19	43.2	2494536.54	522990.09	3.25	2.55	2.63	0.62
ZK20	48.2	2494516.69	522927.43	3.67	2.86	2.92	0.75
ZK21	51.5	2494519.82	522953.94	3.35	2.54	2.58	0.77
ZK22	47.8	2494526.42	523003.50	3.30	2.55	2.66	0.64

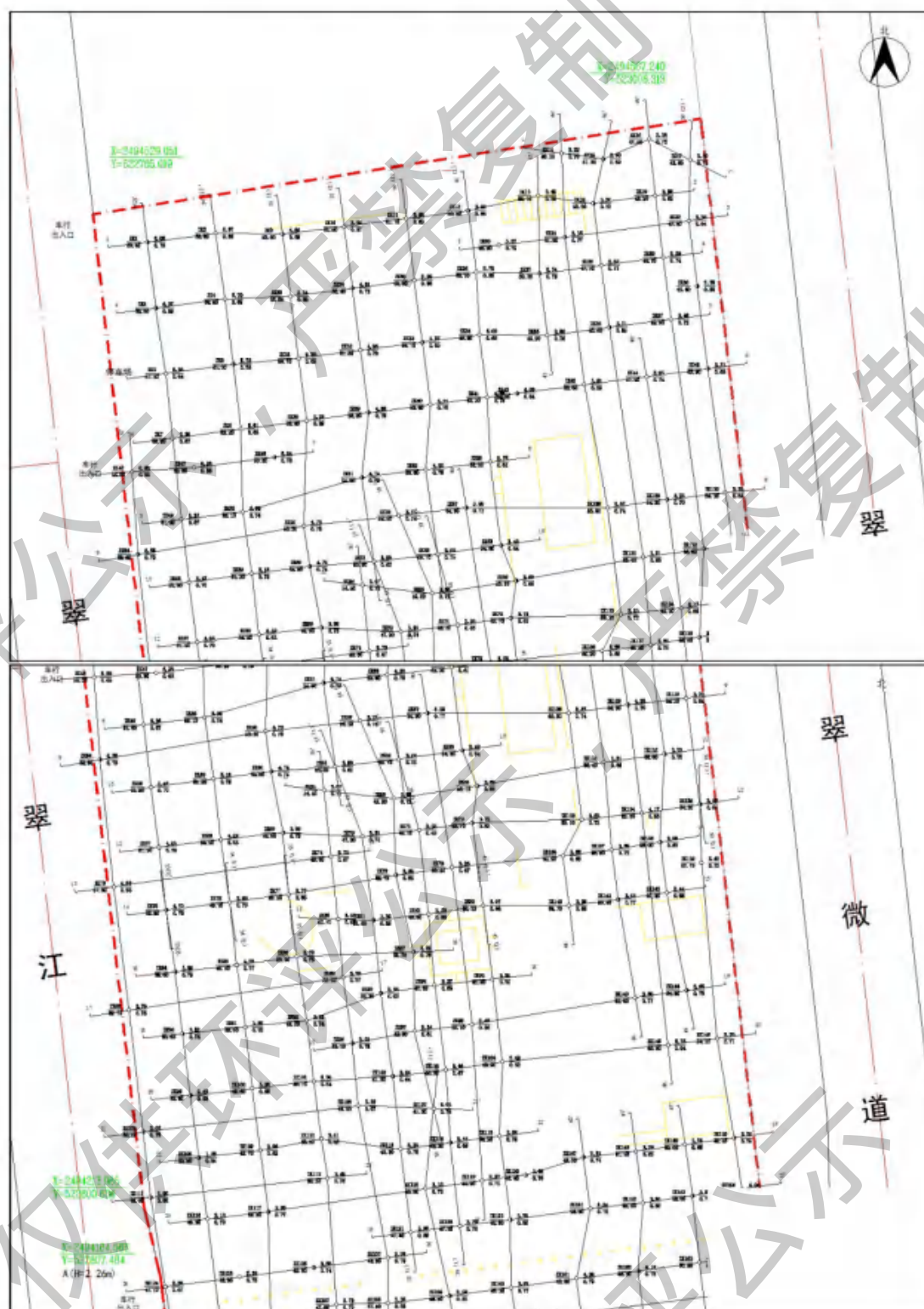
孔号	孔深	坐标		孔口高程	初见水位 (m)	稳定水位(m)	
	m	X	Y	H (m)	深度	深度	高程
ZK23	52.9	2494496.18	522844.06	5.14	4.37	4.45	0.69
ZK24	52.4	2494499.38	522868.85	4.61	3.82	3.89	0.72
ZK25	50.8	2494502.58	522893.65	3.95	3.16	3.29	0.66
ZK26	50.7	2494505.78	522918.44	3.75	2.98	3.10	0.65
ZK27	50.7	2494505.34	522943.71	3.74	2.88	2.96	0.78
ZK28	47.7	2494508.54	522968.50	3.62	2.82	2.91	0.71
ZK29	44.7	2494511.74	522993.29	3.53	2.72	2.79	0.74
ZK30	44.4	2494500.14	523006.89	3.35	2.61	2.69	0.66
ZK31	54.1	2494471.38	522847.26	5.20	4.47	4.57	0.63
ZK32	51.8	2494474.58	522872.05	4.86	3.96	4.07	0.79
ZK33	54.7	2494477.78	522896.85	4.37	3.60	3.72	0.65
ZK34	49.8	2494480.73	522919.66	4.00	3.23	3.31	0.69
ZK35	49.2	2494480.55	522946.91	3.85	3.01	3.10	0.75
ZK36	52.6	2494483.75	522971.70	3.71	2.91	3.06	0.65
ZK37	49.9	2494486.95	522996.50	3.45	2.57	2.73	0.72
ZK38	53.4	2494446.42	522850.48	5.33	4.57	4.64	0.69
ZK39	56.3	2494449.62	522875.28	4.88	3.89	4.10	0.78
ZK40	53.4	2494452.82	522900.07	4.44	3.59	3.68	0.76
ZK41	53.3	2494455.77	522922.88	4.23	3.32	3.45	0.78
ZK42	53.9	2494457.30	522934.78	4.08	3.32	3.44	0.64
ZK43	52.5	2494460.78	522961.68	3.91	3.13	3.22	0.69
ZK44	51.5	2494464.00	522986.62	3.85	3.04	3.11	0.74
ZK45	52.9	2494467.16	523011.15	3.53	2.80	2.88	0.65
ZK46	55.0	2494425.91	522780.65	6.80	6.09	6.15	0.65
ZK47	53.3	2494427.60	522805.45	6.28	5.49	5.65	0.63
ZK48	54.2	2494431.75	522837.59	6.34	5.40	5.56	0.78
ZK49	51.9	2494406.84	522800.47	6.35	5.60	5.68	0.67
ZK50	53.1	2494409.72	522825.00	6.99	6.19	6.25	0.74
ZK51	54.9	2494423.63	522872.71	4.74	3.88	3.95	0.79
ZK52	53.6	2494426.84	522898.28	4.00	3.10	3.22	0.78
ZK53	52.0	2494429.86	522924.04	3.75	2.99	3.14	0.61
ZK54	52.5	2494392.83	522782.97	6.55	5.67	5.76	0.79
ZK55	53.2	2494404.24	522849.42	4.76	3.86	3.98	0.78
ZK56	54.5	2494408.34	522887.41	3.75	2.90	3.01	0.74
ZK57	54.3	2494411.56	522914.38	3.55	2.69	2.78	0.77
ZK58	51.6	2494381.74	522803.45	5.42	4.55	4.72	0.70

孔号	孔深	坐标		孔口高程	初见水位 (m)	稳定水位(m)	
	m	X	Y	H (m)	深度	深度	高程
ZK59	51.2	2494385.14	522828.57	5.13	4.26	4.34	0.79
ZK60	54.9	2494388.09	522851.76	4.75	3.90	4.01	0.74
ZK61	53.6	2494389.94	522877.45	3.99	3.24	3.37	0.62
ZK62	52.7	2494392.96	522903.00	3.52	2.68	2.77	0.75
ZK63	54.8	2494396.48	522928.36	3.42	2.70	2.78	0.64
ZK64	54.5	2494380.48	522872.91	3.67	2.84	2.96	0.71
ZK65	49.5	2494377.26	522900.90	3.55	2.75	2.83	0.72
ZK66	53.1	2494382.26	522934.43	3.69	2.97	3.03	0.66
ZK67	51.5	2494357.72	522806.66	4.65	3.91	3.95	0.70
ZK68	54.5	2494360.75	522831.46	4.52	3.78	3.89	0.63
ZK69	48.9	2494363.51	522856.43	3.88	3.07	3.15	0.73
ZK70	47.2	2494361.89	522888.33	3.51	2.70	2.77	0.74
ZK71	46.7	2494364.61	522911.01	3.55	2.79	2.92	0.63
ZK72	52.7	2494367.42	522932.37	3.72	2.98	3.10	0.62
ZK73	51.6	2494341.78	522788.53	4.88	4.15	4.23	0.65
ZK74	48.6	2494354.03	522875.70	3.73	2.97	3.06	0.67
ZK75	52.8	2494332.46	522809.55	4.72	3.86	3.93	0.79
ZK76	49.7	2494335.66	522835.10	3.89	3.02	3.10	0.79
ZK77	49.5	2494338.69	522858.78	3.77	3.01	3.11	0.66
ZK78	52.7	2494346.55	522901.73	3.48	2.69	2.80	0.68
ZK79	50.6	2494349.58	522924.26	3.26	2.47	2.59	0.67
ZK80	52.7	2494328.84	522878.52	3.56	2.80	2.88	0.68
ZK81	51.0	2494328.35	522892.69	3.39	2.61	2.70	0.69
ZK82	49.8	2494330.87	522914.87	3.26	2.45	2.60	0.66
ZK83	50.3	2494334.28	522936.74	3.07	2.25	2.41	0.66
ZK84	55.6	2494307.67	522813.19	3.89	3.03	3.10	0.79
ZK85	49.5	2494310.40	522837.83	4.03	3.05	3.26	0.77
ZK86	53.0	2494313.82	522861.91	3.78	2.94	3.03	0.75
ZK87	55.7	2494315.70	522908.82	3.31	2.42	2.55	0.76
ZK88	52.7	2494292.34	522794.63	3.79	2.92	3.04	0.75
ZK89	55.5	2494305.53	522880.53	3.70	2.84	2.93	0.77
ZK90	50.6	2494282.86	522816.08	3.52	2.71	2.78	0.74
ZK91	52.0	2494285.59	522841.33	3.62	2.84	2.92	0.70
ZK92	49.5	2494288.05	522865.91	3.32	2.52	2.58	0.74
ZK93	55.3	2494299.15	522895.70	3.55	2.61	2.92	0.63
ZK94	47.5	2494302.34	522917.33	3.27	2.27	2.58	0.69

孔号	孔深	坐标		孔口高程	初见水位 (m)	稳定水位(m)	
	m	X	Y	H (m)	深度	深度	高程
ZK95	52.8	2494304.74	522940.54	3.35	2.29	2.60	0.75
ZK96	51.1	2494279.03	522884.24	3.01	1.95	2.26	0.75
ZK97	42.5	2494283.92	522909.21	3.34	2.42	2.73	0.61
ZK98	52.1	2494286.59	522932.28	3.42	2.45	2.76	0.66
ZK99	50.5	2494258.13	522819.28	2.45	1.51	1.82	0.63
ZK100	49.5	2494260.90	522844.12	3.06	2.10	2.41	0.65
ZK101	50.7	2494263.84	522868.78	3.26	2.31	2.62	0.64
ZK102	51.5	2494265.73	522900.48	3.44	2.49	2.80	0.64
ZK103	50.8	2494268.29	522921.70	3.46	2.48	2.79	0.67
ZK104	46.9	2494271.62	522944.53	3.49	2.56	2.87	0.62
ZK105	50.1	2494243.47	522800.33	2.03	0.97	1.28	0.75
ZK106	49.5	2494253.98	522886.61	3.28	2.30	2.61	0.67
ZK107	41.0	2494252.89	522916.86	2.93	1.88	2.19	0.74
ZK108	50.5	2494233.15	522822.62	1.92	0.97	1.28	0.64
ZK109	42.7	2494236.11	522847.29	2.96	2.03	2.34	0.62
ZK110	48.5	2494240.65	522871.85	3.51	2.58	2.89	0.62
ZK111	49.0	2494217.23	522803.29	1.90	0.96	1.27	0.63
ZK112	50.3	2494225.02	522874.34	3.42	2.35	2.66	0.76
ZK113	40.2	2494236.68	522903.67	3.30	2.46	2.55	0.75
ZK114	44.2	2494239.18	522923.56	3.44	2.66	2.75	0.69
ZK115	54.2	2494241.78	522943.34	3.64	2.77	2.86	0.78
ZK116	46.2	2494208.53	522826.15	2.13	1.34	1.43	0.70
ZK117	53.3	2494211.43	522850.52	2.68	1.82	1.91	0.77
ZK118	46.8	2494220.72	522913.56	3.32	2.51	2.60	0.72
ZK119	44.0	2494223.98	522936.37	3.67	2.77	2.96	0.71
ZK120	46.4	2494226.17	522953.81	3.88	2.82	3.10	0.78
ZK121	47.4	2494203.24	522907.80	3.39	2.58	2.73	0.66
ZK122	47.2	2494205.85	522927.36	3.79	2.75	3.01	0.78
ZK123	46.5	2494208.23	522947.68	3.78	3.05	3.12	0.66
ZK124	47.1	2494181.34	522809.20	2.36	1.58	1.69	0.67
ZK125	48.9	2494185.23	522839.01	2.29	1.43	1.54	0.75
ZK126	52.5	2494189.12	522868.78	2.66	1.81	1.92	0.74
ZK127	43.8	2494193.01	522898.54	3.03	2.13	2.24	0.79
ZK128	55.5	2494411.52	522971.04	3.57	2.72	2.83	0.74
ZK129	54.3	2494414.86	522994.79	4.23	3.44	3.53	0.70
ZK130	55.3	2494417.50	523018.26	3.70	2.97	3.06	0.64

孔号	孔深	坐标		孔口高程	初见水位 (m)	稳定水位(m)	
	m	X	Y	H (m)	深度	深度	高程
ZK131	55.4	2494391.81	522985.30	1.31	0.60	0.66	0.65
ZK132	66.6	2494395.08	523009.55	3.73	2.91	3.00	0.73
ZK133	58.1	2494368.74	522976.38	3.53	2.72	2.81	0.72
ZK134	52.0	2494371.39	523000.42	4.17	3.43	3.52	0.65
ZK135	54.2	2494374.87	523023.76	3.58	2.85	2.94	0.64
ZK136	60.2	2494354.29	522968.88	3.66	2.89	2.98	0.68
ZK137	58.8	2494356.64	522988.34	3.39	2.58	2.67	0.72
ZK138	58.0	2494359.71	523007.78	3.58	2.84	2.96	0.62
ZK139	57.7	2494351.57	523024.42	3.43	2.61	2.70	0.73
ZK140	58.7	2494334.32	522971.23	3.26	2.52	2.61	0.65
ZK141	60.8	2494336.75	522990.96	3.55	2.69	2.78	0.77
ZK142	67.4	2494339.47	523010.48	3.44	2.66	2.78	0.66
ZK143	52.6	2494297.27	522997.84	3.36	2.43	2.59	0.77
ZK144	54.8	2494300.26	523018.41	3.65	2.78	2.87	0.78
ZK145	55.8	2494278.35	523010.92	3.75	2.96	3.11	0.64
ZK146	54.1	2494280.97	523030.61	3.70	2.90	2.99	0.71
ZK147	49.7	2494233.30	522977.02	3.81	2.98	3.07	0.74
ZK148	51.5	2494235.73	522998.09	3.79	3.07	3.16	0.63
ZK149	52.0	2494238.41	523017.71	3.76	3.02	3.11	0.65
ZK150	49.4	2494241.09	523037.45	3.76	2.92	3.01	0.75
ZK151	56.8	2494212.72	522979.82	3.94	3.13	3.22	0.72
ZK152	52.0	2494215.04	523000.90	3.95	3.20	3.29	0.66
ZK153	55.6	2494217.84	523020.76	3.98	3.13	3.22	0.76
ZK154	50.3	2494220.64	523040.62	4.04	3.21	3.30	0.74
ZK155	52.3	2494164.31	522831.70	2.08	1.20	1.31	0.77
ZK156	63.5	2494167.04	522851.51	2.53	1.74	1.83	0.70
ZK157	47.2	2494174.34	522877.78	2.78	1.91	2.08	0.70
ZK158	47.5	2494174.71	522898.53	3.30	2.58	2.67	0.63
ZK159	48.5	2494177.73	522923.33	3.59	2.89	2.98	0.61
ZK160	42.3	2494181.03	522947.99	3.82	2.96	3.05	0.77
ZK161	42.3	2494184.71	522974.22	4.09	3.21	3.30	0.79
ZK162	46.3	2494187.69	522998.98	4.19	3.38	3.47	0.72
ZK163	50.9	2494191.11	523023.58	4.19	3.42	3.51	0.68
ZK164	51.9	2494149.55	522843.37	2.08	1.32	1.41	0.67
ZK165	51.5	2494156.53	522868.47	2.42	1.65	1.74	0.68
ZK166	48.4	2494169.04	522961.96	4.02	3.26	3.35	0.67

孔号	孔深	坐标		孔口高程	初见水位 (m)	稳定水位(m)	
	m	X	Y	H (m)	深度	深度	高程
ZK167	48.4	2494179.34	523040.89	4.52	3.65	3.74	0.78
ZK168	53.3	2494133.22	522835.63	1.87	1.10	1.19	0.68
ZK169	56.1	2494135.22	522855.34	1.95	1.08	1.27	0.68
ZK170	49.1	2494144.25	522882.37	2.96	1.93	2.21	0.75
ZK171	49.3	2494147.31	522902.62	3.45	2.52	2.67	0.78
ZK172	44.5	2494150.07	522927.55	3.79	2.91	3.17	0.62
ZK173	42.4	2494153.10	522952.34	4.03	3.22	3.29	0.74
ZK174	49.2	2494156.99	522977.79	3.86	3.04	3.15	0.71
ZK175	47.6	2494159.97	523002.56	4.23	3.48	3.59	0.64
ZK176	49.5	2494162.65	523027.32	4.48	3.61	3.72	0.76
ZK177	42.0	2494130.84	522904.29	3.40	2.60	2.71	0.69
ZK178	42.5	2494133.98	522929.25	3.76	2.70	3.01	0.75
ZK179	45.8	2494136.44	522954.29	4.00	2.92	3.23	0.77
ZK180	49.2	2494136.62	522979.31	4.18	3.11	3.42	0.76
ZK181	48.5	2494143.29	523004.14	4.46	3.38	3.69	0.77
ZK182	48.5	2494146.62	523028.79	4.58	3.65	3.96	0.62
ZK183	43.5	2494111.81	522919.44	3.35	2.39	2.70	0.65
ZK184	44.5	2494115.14	522944.83	3.46	2.54	2.85	0.61
ZK185	43.7	2494118.66	522970.78	4.02	3.21	3.30	0.72
ZK186	46.2	2494122.18	522996.72	4.16	3.43	3.52	0.64
ZK187	47.5	2494124.96	523020.27	4.50	3.80	3.89	0.61



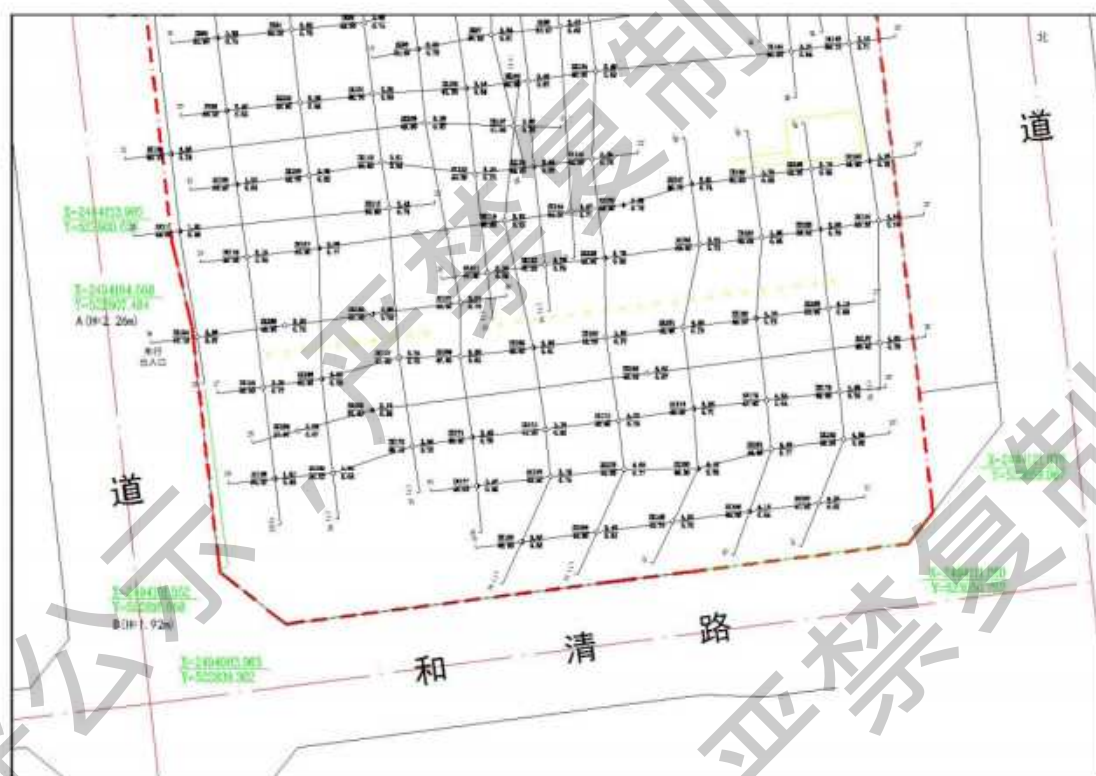


图 4.4-2 地勘点位布设图



图 4.4-3 调查场区钻孔柱状图 (ZK1)

项目名称		康方湾区科技园				勘察单位		广东中山地质工程勘察院			
钻孔编号		ZK154		钻孔深度		50.30 m		孔口标高		4.04 m	
坐标		X: 2494220.637 m		初见水位		3.21 m		开孔日期		2019年12月07日	
		Y: 523040.622 m		稳定水位		3.30 m		终孔日期		2019年12月07日	
地质时代	层序	层底标高(m)	层底深度(m)	分层厚度(m)	柱状图 1:350	岩 土 描 述	采取率(%)	标准贯入		取 样	
								击 数 深 度(m)		取样编号 深 度(m)	
Q ^{ml}	(1)	-6.06	10.10	10.10		素填土：呈灰黄色等，稍密，主要由黏性土、碎石和砂组成，土质不均，欠压实。					
Q ^m	(2)	-24.06	28.10	18.00		淤泥：呈深灰色，味臭，饱和，流塑；手感滑腻，土质不均，含有机质，断续夹薄层砂，局部为泥砂互层或淤泥质砂。					
Q ^{al}	(3)	-28.86	32.90	4.80		粉质粘土：褐黄、灰褐等，可塑，黏性一般，韧性中等，无摇振反应，由黏粒、粉粒及少量砂粒组成。					
P _t	(8-1)	-32.16	36.20	3.30		全风化花岗片麻岩：呈灰白、褐黄色等，风化完全，矿物除石英外多风化为砂粒状，部分已蒙脱石化，母岩结构可辨认，岩芯坚硬土状，遇水易软化。					
P _t	(8-2)	-36.56	40.60	4.40		强风化花岗片麻岩：呈灰白、灰黄色等，部分已蒙脱石化，母岩结构已大部分破坏，风化裂隙发育，岩芯呈半岩半土状~碎石块状，碎块大部分可用手折断，遇水易软化。					
P _t	(8-1)	-38.26	42.30	1.70		全风化花岗片麻岩：呈灰白、褐黄色等，风化完全，矿物除石英外多风化为砂粒状，部分已蒙脱石化，母岩结构可辨认，岩芯坚硬土状，遇水易软化。					
P _t	(8-2)	-46.26	50.30	8.00		强风化花岗片麻岩：呈灰白、灰黄色等，部分已蒙脱石化，母岩结构已大部分破坏，风化裂隙发育，岩芯呈半岩半土状~碎石块状，碎块大部分可用手折断，遇水易软化。					

▼标贯位置 ■岩样位置 ●原状土样位置 ○扰动土样位置 西水样位置

图 4.4-4 调查场区钻孔柱状图 (ZK154)

3.地下水腐蚀性评价

(1) 场地的环境类型

根据勘察成果，场地为湿润区。强透水层（6）粗砂层位于地下水位以下，

按《岩土工程勘察规范》之附录 G.0.1 条判断，场地环境类型为Ⅱ类。

（2）水的腐蚀性评价指标

分别在 ZK1 及 ZK154 采取地下水样，根据分析结果，两件水样水质分析结果表明地下水根据化学类型分类为 Cl-HCO₃-Na-K 型水。

（3）地下水水的腐蚀性评价

根据场地的环境类型、地层的透水性、水质分析成果；按《岩土工程勘察规范》之 12.2.1~12.2.4 条对场地地下水腐蚀性的评价如下：

①受环境的影响：在干湿交替作用条件下，地下水对混凝土结构有微腐蚀性；在无干湿交替作用条件下，地下水对混凝土结构有微腐蚀性；

②受地层渗透性影响：在强、弱透水层中地下水对混凝土结构有微腐蚀性。

③受地下水中 Cl⁻含量的影响：在长期浸水条件下对钢筋混凝土结构中钢筋有微腐蚀性；在干湿交替条件下对钢筋混凝土结构中钢筋有弱腐蚀性。

水的腐蚀性评价详见下表所示。

表 4.4-5 地下水对建筑材料的腐蚀性判别表

样号	分析项目	数量指标	对混凝土结构的腐蚀性				对钢筋混凝土结构中钢筋的腐蚀性	
			Ⅲ类环境 干湿交替		强透 水层	弱透 水层	长期浸水	干湿交替
			是	否				
ZK1	SO ₄ ²⁻	125.69	微	微				
	Mg ²⁺	24.15	微	微				
	NH ₄ ⁺	0.00	微	微				
	OH ⁻	0.00	微	微				
	总矿化度	1133.48	微	微				
	pH 值	7.36			微	微		
	侵蚀性 CO ₂	13.80			微	微		
	HCO ₃ ⁻	6.643			微			
ZK154	Cl ⁻	376.67					微	弱
	SO ₄ ²⁻	119.75	微	微				
	Mg ²⁺	22.22	微	微				
	NH ₄ ⁺	0.00	微	微				
	OH ⁻	0.00	微	微				
	总矿化度	1102.74	微	微				
	pH 值	7.32			微	微		

	侵蚀性 CO ₂	14.83			微	微		
	HCO ₃ ⁻	6.844			微			
	Cl ⁻	355.35					微	弱
其中：pH 值无量纲单位，HCO ₃ ⁻ 为 mmol/L，其余为 mg/L								

4.4.4 地下水环境质量状况

为进一步了解项目所在区域地下水环境质量状况，本项目委托广东高普质量技术服务有限公司对项目所在地及周边地区的地下水进行了采样分析，监测时间为 2025 年 4 月 15 日，监测报告编号为：高普检字 No: (2025) 第 JC0529 号。

1、监测布点

本项目地下水评价等级为二级，在地下水评价范围内共布设了 10 个地下水监测井，其中 5 个为地下水水质水位监测井，5 个为地下水水位监测井。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个，可能受建设项目影响且具有饮用水开发利用价值的含水层 2~4 个。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得少于 2 个。本项目地下水布设符合导则要求。具体点布设情况见下表及下图所示。

表 4.4-6 地下水环境质量现状监测布点

序号	监测井名称及编号	经纬度	相对于本项目 方位及厂界距 离	监测内容
1	D1 项目所在地	113°35'26.19"E, 22°32'51.70"N	/	水质、水位
2	D2 项目西北面 180m 空地	113°35'14.14"E, 22°32'57.76"N	西北、180m	水质、水位
3	D3 项目东南面 650m 空地	113°35'56.10"E, 22°32'38.25"N	东南、650m	水质、水位
4	D4 项目西南面 200m 处空地	113°35'11.64"E, 22°32'33.54"N	西南、200m	水质、水位
5	D5 项目东北面 300m 处空地	113°35'39.68"E, 22°33'3.11"N	东北、300	水质、水位
6	D6 中山粤海城东面空地	113°35'9.03"E, 22°33'25.55"N	北、1160m	水位
7	D7 纬创中山光电园区北面空地	113°34'46.70"E, 22°33'58.94"N	西北、2170m	水位
8	D8 项目东北面 1700m 处空地	113°35'49.45"E, 22°33'44.68"N	东北、1700m	水位
9	D9 马鞍村	113°34'22.91"E, 22°34'34.82"N	西北、3120m	水位
10	D10 项目北面 3070m 处空地	113°35'4.97"E, 22°34'31.59"N	北、3070m	水位

表 4.4-7 地下水环境质量现状监测因子及频次

序号	监测井名称及编号	监测项目	监测频次
1	D1 项目所在地	1、水位。	监测 1 天, 对各个采样点进行 一次采样
2	D2 项目西北面 180m 空地	2、水质: K^+Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ;	
3	D3 项目东南面 650m 空地	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性	
4	D4 项目西南面 200m 处空地	酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总	
5	D5 项目东北面 300m 处空地	硬度、铅、氟化物、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; 硫化物、碘化物。	
6	D6 中山粤海城东面空地	水位	
7	D7 纬创中山光电园区北面空地		
8	D8 项目东北面 1700m 处空地		
9	D9 马鞍村		
10	D10 项目北面 3070m 处空地		



2、分析方法

采样、样品保存与分析按《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）中规定的分析方法进行。如下表所示。

表 4.4-8 地下水指标监测方法依据及检测仪器一览表

检测项目	检测方法依据	检测仪器	检出限
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	便携式 pH 计 SX811 编号: E202111	---
总硬度	《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》GB 7477-1987	50ml 透明滴定管 编号: GP001	0.05mmol/L
溶解性总固体	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局 2002 年（三）180°C 烘干的可滤残渣（A）	分析天平 AUY220 编号: E201503	---
氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》 GB 7484-1987	离子计 PXSJ-216 编号: E201628	0.05mg/L
氯化物	《水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法》 GB 11896-1989	50ml 棕色滴定管 编号: GP002	10mg/L
硫酸盐	《水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法(试行)》HJ/T 342-2007	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	8mg/L
碳酸盐 (以 CaCO ₃ 计)	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002 年）第三篇 第一章 十二（一）酸碱指示剂滴定法（B）	50ml 透明滴定管 编号: GP001	---
重碳酸盐 (以 CaCO ₃ 计)			
耗氧量（高锰酸盐指数以 O ₂ 计）	参照《生活饮用水标准检验方法 第 7 部分：有机物综合指标》GB/T 5750.7-2023（4.1）酸性高锰酸钾滴定法	25ml 棕色滴定管 编号: GP004	0.05mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	0.025mg/L
硝酸盐 (以 N 计)	《水质 硝酸盐氮的测定 紫外分光光度法》HJ 346-2007	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	0.08mg/L
亚硝酸盐 (以 N 计)	《水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法》GB/T 7493-1987	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	0.003mg/L
挥发性酚类	《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法：方法 1 萃取分光光度法》 HJ 503-2009	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	0.0003mg/L
硫化物	《水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法》HJ1226-2021,8.2.2：“酸化-蒸馏-吸收”法	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	0.003mg/L
氰化物	《水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法》HJ 484-2009（方法 2：异烟酸吡啶啉酮分光光度法）	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号: E201505	0.004mg/L
六价铬	《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分	紫外可见分光光	0.004mg/

检测项目	检测方法及依据	检测仪器	检出限
	《光光度法》GB 7467-1987	度计 UV-1780 编号：E201505	L
钙	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪 ICPE-9820 编号：E201523	0.02mg/L
镁			0.003mg/L
钾			0.05mg/L
锰			0.004mg/L
铁			0.02mg/L
钠			0.12mg/L
铅	《水和废水监测分析方法》（第四版）第三篇 第四章 十六（五）石墨炉原子吸收法（B）	原子吸收光谱仪 AA-6880 编号：E201506	1μg/L
镉	《水和废水监测分析方法》（第四版）第三篇 第四章 七（四）石墨炉原子吸收测定镉、铜和铅（B）	原子吸收光谱仪 AA-6880 编号：E201506	0.1μg/L
汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计 AF-7500 编号：E201535	0.04μg/L
砷			0.3μg/L
总大肠菌群	参照《生活饮用水标准检验方法 第 12 部分：微生物指标》GB/T 5750.12-2023（5.1）多管发酵法	生化培养箱 LRH-250 编号：E201512	---
菌落总数	参照《生活饮用水标准检验方法 第 12 部分：微生物指标》GB/T 5750.12-2023（4.1）平皿计数法	生化培养箱 LRH-250 编号：E201512	---
六价铬	《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法》GB 7467-1987	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号：E201505	0.004mg/L
钙	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪 ICPE-9820 编号：E201523	0.02mg/L
碘化物	《水质碘化物的测定离子色谱法》HJ778-2015	CIC-D100 离子色谱仪	0.002mg/L

3、地下水环境质量现状评价结果

根据《中山市地下水功能区划总图-浅层》，中山市浅层地下水属二级功能区，分为珠江三角洲中山地质灾害易发区（H074420002S01）和珠江三角洲中山不宜开采区（H074420003U01），地下水水质保护目标分别为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类和 V 类标准。本项目所在区域未划分地下水功能区划。因此本次现状评价仅列出地下水现状监测结果。

表 4.4-9 地下水水质现状监测结果

序号	检测项目	检测结果				
		D1 项目所在地	D2 项目西北面 180m 空地	D3 项目东南面 650m 空地	D4 项目西南面 200m 处空地	D5 项目东北面 300m 处空地
1	感官描述	浅黄色、轻微异味	浅黄色、轻微异味	浅黄色、轻微异味	浅黄色、轻微异味	浅黄色、轻微异味
2	钾	31.1	35	59.5	19.7	50.1
3	钠	114	756	1.40×10^3	135	119
4	钙	93.3	429	116	130	88.5
5	镁	1.8	156	186	14.9	18.4
6	碳酸盐 (以 CaCO_3 计)	ND	ND	ND	ND	ND
7	重碳酸盐 (以 CaCO_3 计)	ND	336	127	166	203
8	氯化物	152	2.02×10^3	3.84×10^3	259	256
9	硫酸盐	213	611	430	162	69
10	pH 值（无量纲）	8.2	6.9	7.8	8.2	7.4
11	氨氮	0.31	6.59	0.045	1.21	0.896
12	硝酸盐 (以 N 计)	1.41	0.78	1.36	0.36	0.26
13	亚硝酸盐 (以 N 计)	0.041	0.006	0.036	0.027	0.016
14	挥发性酚类	0.0063	0.063	0.0003L	0.0003L	0.0003L
15	氰化物	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L
16	砷	1.3×10^{-3}	2.2×10^{-3}	1.5×10^{-3}	2.7×10^{-3}	1.4×10^{-3}
17	汞	$4 \times 10^{-5}\text{L}$	$4 \times 10^{-5}\text{L}$	$4 \times 10^{-5}\text{L}$	$4 \times 10^{-5}\text{L}$	$4 \times 10^{-5}\text{L}$
18	六价铬	0.043	0.005	0.011	0.007	0.007
19	总硬度	192	1.83×10^3	1.39×10^3	384	110
20	铅	0.0381	$1 \times 10^{-3}\text{L}$	$1 \times 10^{-3}\text{L}$	0.0129	3.2×10^{-3}
21	氟化物	11.4	0.88	0.72	1.2	1.39
22	镉	1.1×10^{-3}	6×10^{-4}	1.4×10^{-3}	$1 \times 10^{-4}\text{L}$	$1 \times 10^{-4}\text{L}$
23	铁	0.53	1.24	0.37	1.14	0.68
24	锰	0.765	4.06	0.047	1.02	1.08
25	溶解性总固体	762	6.35×10^3	8.41×10^3	1.03×10^3	804
26	耗氧量 (高锰酸盐指数以 O_2 计)	4.6	5.3	4.44	4.88	4.89
27	总大肠菌群 (MPN/100mL)	未检出	4	13	350	8
28	菌落总数 (CFU/mL)	173	4.50×10^4	1.35×10^3	100	290

序号	检测项目	检测结果				
		D1 项目所在地	D2 项目西北面 180m 空地	D3 项目东南面 650m 空地	D4 项目西南面 200m 处空地	D5 项目东北面 300m 处空地
29	硫化物	0.003L	0.003	0.003L	0.003L	0.003
30	碘化物	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L

注：“ND”表示未检出。

表 4.4-10 地下水水位现状监测数据

采样日期	2025.04.15	分析日期	2025.04.15-04.24	
采样点位	检测结果			
	经纬度	井深（m）	水位埋深（m）	
D1 项目所在地	113°35'26.19"E, 22°32'51.70"N	6.3	2.6	
D2 项目西北面 180m 空地	113°35'14.14"E, 22°32'57.76"N	5.4	2.4	
D3 项目东南面 650m 空地	113°35'56.10"E, 22°32'38.25"N	4.5	2.2	
D4 项目西南面 200m 处空地	113°35'11.64"E, 22°32'33.54"N	4.4	2.0	
D5 项目东北面 300m 处空地	113°35'39.68"E, 22°33'3.11"N	4.3	2.1	
D6 中山粤海城东面空地	113°35'9.03"E, 22°33'25.55"N	4.4	2.6	
D7 纬创中山光电园区北面空地	113°34'46.70"E, 22°33'58.94"N	4.5	2.5	
D8 项目东北面 1700m 处空地	113°35'49.45"E, 22°33'44.68"N	4.5	2.6	
D9 马鞍村	113°34'22.91"E, 22°34'34.82"N	4.3	2.5	
D10 项目北面 3070m 处空地	113°35'4.97"E, 22°34'31.59"N	4.5	2.6	

4.5 包气带污染现状调查

本项目为地下水二级评价的项目，项目已建成，为了解项目所在地的包气带污染现状，开展了包气带污染现状调查。

4.5.1 监测布点

本项目布设 1 个包气带现状监测点，对样品进行浸溶实验。监测点位分布见下表和下图。

表 4.5-1 包气带监测点位布置情况

序号	名称	监测项目	备注
B1	污水处理站	铜、锌、镉、铅、总铬、六价铬、烷基汞、汞、铍、钼、镍、总银、砷、硒、无机氟化物、氰化物、苯、甲苯、乙苯、二甲苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、丙烯腈、三氯甲烷、四氯化碳、三氯乙烯、四氯乙烯	样品进行浸溶试验，测试分析浸溶液成分

4.5.2 监测时间

监测时间：一天（2025 年 4 月 12 日），一次取样。

4.5.3 分析方法

表 4.5-2 包气带土壤检测分析及最低检出限值

检测项目	检测方法及依据	检测仪器	检出限
钡	《水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法》HJ 776-2015	电感耦合等离子体发射光谱仪 ICPE-9820 编号：E201523	0.002mg/L
铍			0.010mg/L
镉			0.005mg/L
总铬			0.03mg/L
铜			0.006mg/L
镍			0.02mg/L
铅			0.07mg/L
锌			0.004mg/L
总银			0.02mg/L
六价铬	《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法》GB 7467-1987	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号：E201505	0.004mg/L
汞	《水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法》HJ 694-2014	原子荧光光度计 AF-7500 编号：E201535	0.04μg/L
砷			0.3μg/L
硒			0.4μg/L
无机氟化物	《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》GB 7484-1987	离子计 PXSJ-216 编号：E201628	0.05mg/L
氰化物	《水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法》HJ 484-2009 方法 2：异烟酸吡唑啉酮分光光度法	紫外可见分光光度计 UV-1780 编号：E201505	0.004mg/L

检测项目		检测方法依据	检测仪器	检出限
苯		《水质 苯系物的测定 顶空/气相色谱法》HJ 1067-2019	气相色谱仪 GC-2014CAFsc 编号：E201524	2μg/L
甲苯				2μg/L
乙苯				2μg/L
二甲苯	对二甲苯			2μg/L
	间二甲苯			2μg/L
	邻二甲苯			2μg/L
氯苯		《水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法》HJ621-2011	气相色谱仪 GC-2014CAFsc 编号：E201524	12μg/L
1,4-二氯苯				0.23μg/L
1,2-二氯苯				0.29μg/L
丙烯腈		《水质 丙烯腈的测定 气相色谱法》 HJ/T 73-2001	气相色谱仪 GC-2014CAFsc 编号：E201524	0.6mg/L
三氯甲烷		《水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法》HJ620-2011	气相色谱仪 GC-2014CAFsc 编号：E201524	0.02μg/L
四氯化碳				0.03μg/L
三氯乙烯				0.02μg/L
四氯乙烯				0.03μg/L



图 4.5-1 包气带监测布点示意图

4.5.4 监测结果

由于包气带土壤无对应的环境质量标准，因此不进行相应的达标性评价。

表 4.5-3 包气带监测结果

检测项目	检测结果		
	B1 污水处理站		
	0~20cm	100~110cm	200~210cm
钡	0.006	0.005L	0.016
铍	0.010L	0.010L	0.010L
镉	0.005L	0.005L	0.005L
总铬	0.03L	0.03L	0.03L
铜	0.006L	0.006L	0.006L
镍	0.02L	0.02L	0.02L
铅	0.07L	0.07L	0.07L
锌	0.004L	0.004L	0.011
总银	0.02L	0.02L	0.02L
六价铬	0.008	0.008	0.007
汞	5×10^{-5}	8×10^{-5}	4×10^{-5}
砷	1.1×10^{-3}	6×10^{-4}	3×10^{-4} L
硒	4×10^{-4} L	6×10^{-4}	4×10^{-4}
无机氟化物	0.53	0.35	0.30
氰化物	0.004L	0.004L	0.004L
检测项目	检测结果		
	B1 污水处理站		
	0~20cm	100~110cm	200~210cm
苯	0.002L	0.002L	0.002L
甲苯	0.002L	0.002L	0.002L
乙苯	0.002L	0.002L	0.002L
二甲苯	0.006L	0.006L	0.006L
氯苯	0.012L	0.012L	0.012L
1,4-二氯苯	2.3×10^{-4} L	2.3×10^{-4} L	2.3×10^{-4} L
1,2-二氯苯	2.9×10^{-4} L	2.9×10^{-4} L	2.9×10^{-4} L
丙烯腈	0.6L	0.6L	0.6L
三氯甲烷	1.4×10^{-3}	1.5×10^{-3}	1.1×10^{-3}
四氯化碳	3×10^{-5} L	3×10^{-5} L	3×10^{-5} L
三氯乙烯	2×10^{-5} L	2×10^{-5} L	2×10^{-5} L
四氯乙烯	1.8×10^{-4}	2.3×10^{-4}	2.6×10^{-4}

注：“方法检出限 L”表示检测结果低于分析方法检出限。

4.6 声环境质量现状调查与评价

4.6.1 监测点的布设

为了解项目周边声环境现状，本项目在四周厂界各设一个监测点，共 4 个监测点，噪声监测点具体点位详见下表。

表 4.6-1 噪声监测点位布设情况一览表

测点编号	测点名称	测点位置	备注
N1	东厂界	项目东厂界外 1 米	环境噪声
N2	南厂界	项目南厂界外 1 米	环境噪声
N3	西厂界	项目西厂界外 1 米	环境噪声
N4	北厂界	项目北厂界外 1 米	环境噪声



图 4.6-1 声环境现状监测布点图

4.6.2 监测方法

采用积分声级计，按《声环境质量标准》（GB3096-2008）的有关要求进行等效连续 A 声级的监测。选择无雨、风速小于 5.5m/s 的天气进行测量，户外测量时传声器设置户外 1m 处，高度为 1.2~1.5m。

4.6.3 监测时间及频次

本项目委托广东高普质量技术服务有限公司对项目厂界进行噪声监测，监测

时间为2025年4月14日-15日，连续2天，昼间、夜间各测量一次。每次每个测点测量10min的等效声级。

4.6.4 评价标准

根据《中山市声环境功能区划方案（2021年修编）》，本项目所在区域属于3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。厂区东侧紧邻城市主干路翠微道、西侧紧邻城市主干路翠江道执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准。

4.6.5 监测结果与评价

声环境质量现状监测结果及评价结果见下表。

表 4.6-2 声环境质量现状监测结果及评价

测量时间		天气状况		风速(m/s)		
2025.04.14		晴		2.1		
2025.04.15		晴		2.2		
分析日期	测点编号	测点位置	测量时间	测量时段	结果 Leq dB (A)	标准值 dB (A)
2025.04.14	N1	项目东边界	17:54-18:14	昼间	58	70
	N2	项目南边界	18:25-18:45		54	65
	N3	项目西边界	18:50-19:10		54	70
	N4	项目北边界	19:17-19:37		54	65
	N1	项目东边界	22:00-22:20	夜间	46	55
	N2	项目南边界	22:24-22:44		48	55
	N3	项目西边界	22:49-23:09		45	55
	N4	项目北边界	23:13-23:33		44	55
2025.04.15	N1	项目东边界	17:10-17:30	昼间	58	70
	N2	项目南边界	17:35-17:55		56	65
	N3	项目西边界	17:59-18:19		55	70
	N4	项目北边界	18:25-18:45		54	65
	N1	项目东边界	22:00-22:20	夜间	47	55
	N2	项目南边界	22:24-22:44		48	55
	N3	项目西边界	22:47-23:07		45	55
	N4	项目北边界	23:12-23:32		46	55
参照标准	项目东、西边界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 4a 类标准；其余执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。					

由监测结果可知，项目南厂界和北厂界监测点昼间、夜间噪声值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求，项目东厂界、西厂界满足《声环

境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准要求。

4.7 土壤环境现状调查与评价

4.7.1 监测点位

本项目属于污染影响型，土壤环境影响评价工作等级为一级，评价范围为项目占地范围内以及占地范围外 1km 范围内的区域。本项目委托广东高普质量技术服务有限公司于 2025 年 4 月 12 日及 14 日对土壤环境进行现状监测，监测报告编号为：高普检字 No: (2025) 第 JC0529 号，本项目场地及其附近共布设 11 个土壤监测点。土壤监测内容一览表如下表所示，土壤监测布点图如图 4.6-1 所示。

表 4.7-1 土壤监测内容一览表

序号	监测点位	与项目位置	采样类型	监测内容
S1	污水处理站	占地范围内	柱状样 (0~0.5m , 0.5~1.5m , 1.5~3m, 3~6m)	①土壤理化特性记录与检测; ②重金属(7 项): 砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍; ③VOCs (27 项); ④SVOCs (11 项); ⑤其他 (2 项): 氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S2	危废暂存间			①土壤理化特性记录与检测; ②其他 (2 项): 氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S3	9#楼研发生产车间			
S4	7#制剂车间			
S5	6#生产车间			
S6	12#厂区空地	占地范围内	表层样 (0~0.2m)	①土壤理化特性记录与检测; ②重金属(7 项): 砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍; ③VOCs (27 项); ④SVOCs (11 项); ⑤其他 (2 项): 氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S7	厂区空地			①土壤理化特性记录与检测; ②其他 (6 项): 氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S8	项目西北面空地(规划居住用地)			①土壤理化特性记录与检测; ②重金属(7 项): 砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍; ③VOCs (27 项); ④SVOCs (11 项); ⑤其他 (2 项): 氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S9	项目东南面空地(工业用地)	占地范围外	表层样 (0~0.2m)	①土壤理化特性记录与检测; ②农用地重金属(8 项): 镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌; ③其他 (5 项): pH、氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S10	项目南面空地(中小学用地)			①土壤理化特性记录与检测; ②农用地重金属(8 项): 镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌; ③其他 (5 项): pH、氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)
S11	项目东北面空地(农林用地)			①土壤理化特性记录与检测; ②农用地重金属(8 项): 镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌; ③其他 (5 项): pH、氰化物、石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀)

表 4.7-2 土壤监测点位、监测指标与土壤导则要求相符性分析表

序号	导则要求	本项目相符性分析
1	7.4.2.1 土壤环境现状监测点布设应根据建设项目的土壤环境影响类型、评价工作等级、	本项目土壤环境影响类型为污染型，评价等级为一级，已根据均布性与代表性相结合的

序号	导则要求	本项目相符性分析
	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。	原则，在厂内布设 5 个柱状样+2 个表层样点，在厂外布设 4 个表层样点，详见布点一览表，符合导则布点要求。
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。	根据国家土壤信息服务平台查询结果，项目土壤评价范围内土壤类型无数据。本项目按照评价范围外的土地利用类型来进行布点，S8 为规划居住用地，S9 工业用地，S10 中小学用地，S11 农林用地
3	7.4.2.3 生态影响型建设项目应根据建设项目所在地的地形特征、地面径流方向设置表层样监测点。	本项目为污染影响型建设项目，不涉及。
4	7.4.2.4 涉及入渗途径影响的，主要产污装置区应设置柱状样监测点，采样深度需至装置底部与土壤接触面以下，根据可能影响的深度适当调整。	本项目涉及入渗途径影响的主要产污装置区为自建废水处理设施区域、生产车间、仓库，其中自建废水处理设施为地下建设，根据建设单位提供资料，自建废水处理设施地下埋深约 4 米，已在其旁布柱状样监测点 S1，采样深度分为四层次（0.02~0.05m、1.0~1.4m、2.4~2.8m、4.5~4.9m），采样深度符合导则布点要求。
5	7.4.2.5 涉及大气沉降影响的，应在占地范围外主导风向上、下风向各设置 1 个表层样监测点，可在最大落地浓度点增设表层样监测点。	根据本项目所在地主导风向为东南风，本项目已在上风向布点 S9，下风向布点 S8，符合导则布点要求。
6	7.4.2.6 涉及地面漫流途径影响的，应结合地形地貌，在占地范围外的上、下游各设置 1 个表层样监测点。	本项目厂区设置围墙，地面漫流途径影响局限在厂内，因此占地范围外不涉及地面漫流影响，符合导则布点要求
7	7.4.2.7、线性工程应重点在站场位置（如输油站、泵站、阀室、加油站及维修场所等）设置监测点。涉及危险品、化学品或石油等输送管线的应根据评价范围内土壤环境敏感目标或厂区内的平面布局情况确定监测点布设位置。	本项目为非线性工程，不涉及。
8	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。	本项目为新建项目
9	7.4.2.9 涉及大气沉降影响的改、扩建项目，可在主导风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。	本项目为新项目，已在主导风向下风向设置监测点位 S8，符合导则布点要求。
10	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。	本项目土壤污染风险点主要为自建废水处理设施、仓库、危化品仓库、生产车间等，均已落实防渗防腐措施，本次现状监测布点均已在风险点旁布点监测（S1~S7），符合导则布点要求。
11	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。	根据土壤导则 9.3.2，监测点位布设在重点影响区和土壤环境敏感目标附近，因此本评价跟踪监测点位选定为项目在自建废水处理设施旁 S1 和 S8 项目西北面空地（规划居住用地），S1 和 S8 为现状监测点位，因此符

序号	导则要求	本项目相符性分析
		合导则布点要求。

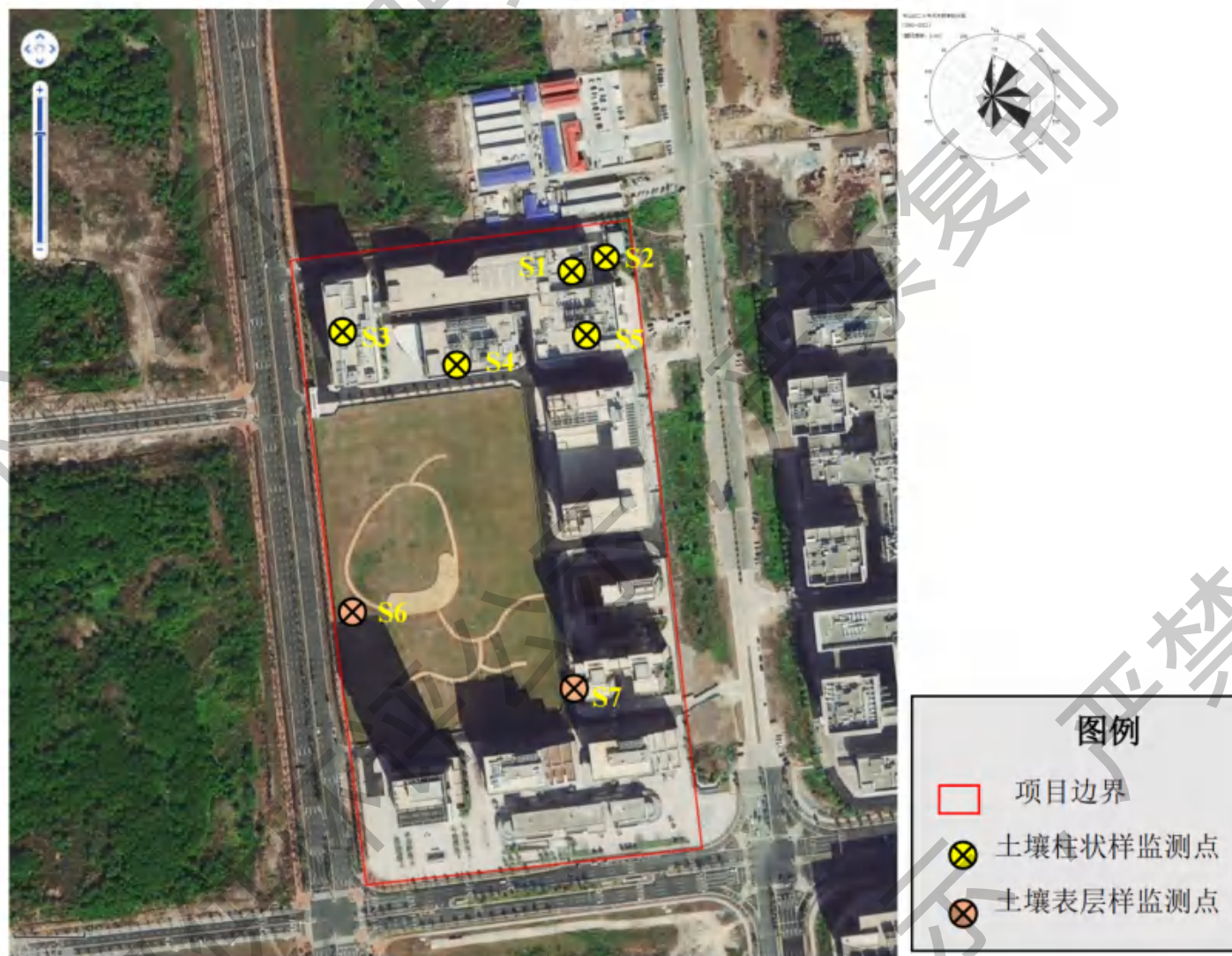


图 4.7-1 土壤环境质量监测布点图（占地范围内）



4.7.2 采样和分析方法

采样及分析方法按《土壤环境监测技术规范》（HJ166-2004）、《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）、《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）、《场地环境调查技术导则》（HJ25.1-2014）、《场地环境监测技术导则》（HJ25.2-2014）的有关规定进行，见下表所示。

表 4.7-3 土壤监测项目、分析方法一览表

检测项目	检测方法及依据	检测仪器	检出限
pH 值	《土壤 pH 值的测定 电位法》HJ 962-2018	精密酸度计 PHS-3C 编号：E201538	---
总锌	《土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法》HJ 491-2019	原子吸收分光光度计 AA-6880 编号：E201506	1mg/kg
总铜			1mg/kg
总镍			3mg/kg
总铬			4mg/kg
总镉	《土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉火焰原子吸收分光光度法》GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计 AA-6880 编号：E201506	0.01mg/kg
总铅			0.1mg/kg
六价铬	《土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法》HJ 1082-2019	原子吸收分光光度计 AA-6880 编号：E201506	0.5mg/kg
总汞	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第1部分：土壤中总汞的测定》GB/T 22105.1-2008	原子荧光光度计 AF-7500 编号：E201535	0.002mg/kg
总砷	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第2部分：土壤中总砷的测定》GB/T 22105.2-2008	原子荧光光度计 AF-7500 编号：E201535	0.01mg/kg
四氯化碳	《土壤和沉积物 挥发性卤代烃的测定 顶空/气相色谱-质谱法》HJ 736-2015	气相质谱联用仪 GCMS-QP2010 编号：E201525	2μg/kg
氯仿			2μg/kg
氯甲烷			3μg/kg
1,1-二氯乙烷			2μg/kg
1,2-二氯乙烷			3μg/kg
1,1-二氯乙烯			2μg/kg
顺-1,2-二氯乙烯			3μg/kg
反-1,2-二氯乙烯			3μg/kg
二氯甲烷			3μg/kg
1,2-二氯丙烷			2μg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷			3μg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷			3μg/kg
四氯乙烯			2μg/kg

检测项目	检测方法依据	检测仪器	检出限
1,1,1-三氯乙烷			2μg/kg
1,1,2-三氯乙烷			2μg/kg
三氯乙烯			2μg/kg
1,2,3-三氯丙烷			3μg/kg
氯乙烯			2μg/kg
苯	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法》HJ 642-2013	气相质谱联用仪 GCMS-QP2010 编号: E201525	1.6μg/kg
氯苯			1.1μg/kg
乙苯			1.2μg/kg
苯乙烯			1.6μg/kg

4.7.3 评价标准

S1-S7、S9 执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准；

S8、S10 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）第一类用地筛选值标准；

S11 执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）农用地土壤污染风险筛选值标准。具体标准值见章节 2.3.3.5。

4.7.4 评价方法

根据《环境影响评价的技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），土壤环境质量现状评价应采用标准指数法，并进行统计分析，给出样本数量、最大值、最小值、均值、标准差、检出率和超标率、最大超标倍数等。

标准指数法公式如下：

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

式中：Pi—某污染物的单项质量指数；

Ci—某污染物的实测浓度，mg/kg；

Si—某污染物的评价标准限值，mg/kg。

当 $P_i \geq 1$ ，则该污染物超标，否则为不超标。

4.7.5 监测结果

1、土壤理化特性调查

各监测点土壤理化特性调查结果如下列各表所示。

表 4.7-4 土壤理化特性调查结果一览表 1

点号	S1 污水处理站	时间	2025.04.12			
		经纬度	113°35'26.19"E, 22°32'51.70"N			
采样/层次深度（cm）		20~50	100~140	240~280	450~490	
现场记录	颜色	暗栗色	暗栗色	暗棕色	暗棕色	
	结构	团块状	团块状	团块状	团块状	
	质地	轻壤	轻壤	中壤	中壤	
	砂砾含量（%）	10	8	6	5	
	其他异物	碎石	碎石	碎石	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.73	7.96	8.10	7.87	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	8.7	8.8	7.0	6.1	
	氧化还原电位（mv）	172.3	193.4	121.2	62.1	
	土壤容重（kg/m³）	1.22	1.17	1.23	1.19	
	孔隙度（%）	34.5	33.5	32.9	34.2	
	饱和导水率（mm/min）	0.33	0.37	0.36	0.42	
点号	S3 9#楼研发生产车间	时间	2025.04.12			
		经纬度	113°35'20.01"E, 22°32'46.60"N			
采样/层次深度（cm）		20~50	110~140	240~300	530~560	
现场记录	颜色	暗棕色	红棕色	红棕色	暗棕色	
	结构	团块状	团块状	团块状	团块状	
	质地	轻壤	轻壤	轻壤	轻壤	
	砂砾含量（%）	11	10	8	6	
	其他异物	碎石	碎石	碎石	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	8.04	7.73	7.52	7.27	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	4.0	5.1	5.4	5.7	
	氧化还原电位（mv）	183.2	173.4	142.3	35.1	
	土壤容重（kg/m³）	0.97	0.91	0.91	0.89	
	孔隙度（%）	23.6	23.1	23.0	24.6	
	饱和导水率（mm/min）	0.45	0.46	0.50	0.50	
点号	S4 7#制剂车间	时间	2025.04.12			
		经纬度	113°35'22.80"E, 22°32'46.86"N			
采样/层次深度（cm）		0~40	120~150	260~280	500~550	
现场记录	颜色	暗棕色	暗棕色	暗棕色	灰色	
	结构	粒状	粒状	粒状	团块状	
	质地	砂土	砂壤	砂壤	砂壤	
	砂砾含量（%）	18	15	15	8	
	其他异物	碎石	碎石	碎石	碎石	
实验	pH 值（无量纲）	9.90	8.31	8.28	11.53	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	1.9	2.9	3.1	7.2	

室测定	氧化还原电位 (mv)	187.3	179.2	185.4	52.4
	土壤容重 (kg/m³)	1.11	1.12	1.10	1.18
	孔隙度 (%)	25.6	20.7	24.5	26.9
	饱和导水率 (mm/min)	0.50	0.50	0.50	0.51
点号	S5 6#生产车间	时间	2025.04.12		
		经纬度	113°35'28.12"E, 22°32'47.41"N		
采样/层次深度 (cm)		0~50	100~150	220~250	400~450
现场记录	颜色	暗棕色	暗棕色	暗棕色	暗棕色
	结构	团块状	团块状	团块状	团块状
	质地	砂壤	轻壤	轻壤	轻壤
	砂砾含量 (%)	11	9	6	4
	其他异物	碎石	碎石	碎石	无
实验室测定	pH 值 (无量纲)	7.82	7.66	7.53	7.93
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	6.4	12.2	7.5	17.4
	氧化还原电位 (mv)	210.3	185.4	125.1	72.3
	土壤容重 (kg/m³)	1.02	0.97	0.99	0.91
	孔隙度 (%)	29.4	35.0	33.8	40.4
	饱和导水率 (mm/min)	0.51	0.52	0.52	0.52
点号	S2 危废暂存间	时间	2025.04.12		
		经纬度	113°35'28.32"E, 22°32'52.04"N		
采样/层次深度 (cm)		0~40	100~150	210~250	300~350
现场记录	颜色	黄棕色	黄棕色	黄棕色	黄棕色
	结构	团块状	团块状	团块状	团块状
	质地	砂土	砂土	砂壤	轻壤
	砂砾含量 (%)	13	11	8	5
	其他异物	碎石	碎石	碎石	碎石
实验室测定	pH 值 (无量纲)	7.98	7.45	6.91	7.20
	阳离子交换量 (cmol+/kg)	4.4	4.1	3.1	2.7
	氧化还原电位 (mv)	223.2	211.0	172.1	80.2
	土壤容重 (kg/m³)	1.09	1.09	1.11	1.10
	孔隙度 (%)	21.5	21.4	22.3	23.4
	饱和导水率 (mm/min)	0.54	0.53	0.52	0.52

表 4.7-5 土壤理化特性调查结果一览表 2

点号	S6 厂区空地	时间	2025.04.14
		经纬度	113°35'20.66"E, 22°32'43.10"N
采样/层次深度 (cm)		0~20	
现场记	颜色	浅棕色	
	结构	团块状	
	质地	砂壤	

录	砂砾含量（%）	10	
	其他异物	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.60	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	3.5	
	氧化还原电位（mv）	232.1	
	土壤容重（kg/m³）	1.29	
	孔隙度（%）	29.7	
	饱和导水率（mm/min）	0.50	
	点号	S8 项目西北面空地	时间
经纬度			113°35'13.67"E， 22°32'56.40"N
采样/层次深度（cm）		0~20	
现场记录	颜色	黄棕色	
	结构	团块状	
	质地	砂壤	
	砂砾含量（%）	5	
实验室测定	其他异物	碎石	
	pH 值（无量纲）	7.68	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	4.4	
	氧化还原电位（mv）	252.1	
	土壤容重（kg/m³）	1.20	
	孔隙度（%）	27.1	
	饱和导水率（mm/min）	0.53	
点号	S10 项目南面空地	时间	2025.04.14
		经纬度	113°35'28.83"E， 22°32'17.37"N
采样/层次深度（cm）		0~20	
现场记录	颜色	黄棕色	
	结构	粒状	
	质地	砂土	
	砂砾含量（%）	10	
	其他异物	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.45	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	4.0	
	氧化还原电位（mv）	168.2	
	土壤容重（kg/m³）	0.94	
	孔隙度（%）	24.1	
	饱和导水率（mm/min）	0.55	
点号	S9 项目东南面空地	时间	2025.04.14
		经纬度	113°35'32.18"E， 22°32'33.68"N
采样/层次深度（cm）		0~20	
现场记	颜色	黄棕色	
	结构	团块状	
	质地	砂壤	

录	砂砾含量（%）	10	
	其他异物	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.61	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	5.9	
	氧化还原电位（mv）	183.2	
	土壤容重（kg/m ³ ）	0.98	
	孔隙度（%）	20.3	
	饱和导水率（mm/min）	0.54	
点号		时间	2025.04.14
		经纬度	113°35'24.90"E, 22°32'41.27"N
采样/层次深度（cm）		0~20	
现场记录	颜色	黄棕色	
	结构	团块状	
	质地	砂壤	
	砂砾含量（%）	15	
	其他异物	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.78	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	2.7	
	氧化还原电位（mv）	193.2	
	土壤容重（kg/m ³ ）	0.81	
	孔隙度（%）	29.7	
	饱和导水率（mm/min）	0.53	
点号		时间	2025.04.14
		经纬度	113°35'7.64"E, 22°33'4.42"N
采样/层次深度（cm）		0~20	
现场记录	颜色	浅棕色	
	结构	团块状	
	质地	砂壤	
	砂砾含量（%）	5	
	其他异物	碎石	
实验室测定	pH 值（无量纲）	7.85	
	阳离子交换量（cmol+/kg）	1.6	
	氧化还原电位（mv）	195.4	
	土壤容重（kg/m ³ ）	1.00	
	孔隙度（%）	22.8	
	饱和导水率（mm/min）	0.54	

2、土壤监测结果及评价

项目土壤环境质量现状监测结果及土壤环境标准指数见下表。

表 4.7-6 土壤环境现状监测结果 1

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度 限值	标准指数			
			S1 污水处理站					S1 污水处理站			
			20~50cm	100~140cm	240~280cm	450~490cm		20~50cm	100~140cm	240~280cm	450~490cm
1	总铅	mg/kg	66.9	31.5	41	33.4	800	0.084	0.039	0.051	0.042
2	总铜	mg/kg	47	47	47	31	18000	0.003	0.003	0.003	0.002
3	总镍	mg/kg	39	54	49	53	900	0.043	0.060	0.054	0.059
4	总镉	mg/kg	0.29	0.26	0.31	0.11	65	0.004	0.004	0.005	0.002
5	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	5.7	/	/	/	/
6	总汞	mg/kg	0.095	0.092	0.09	0.067	38	0.003	0.002	0.002	0.002
7	总砷	mg/kg	11.6	13.6	12	10.5	60	0.193	0.227	0.200	0.175
8	四氯化碳	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2.8	/	/	/	/
9	氯仿	mg/kg	ND	ND	ND	ND	0.9	/	/	/	/
10	氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	37	/	/	/	/
11	1,1-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	9	/	/	/	/
12	1,2-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	5	/	/	/	/
13	1,1-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	66	/	/	/	/
14	顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	596	/	/	/	/
15	反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	54	/	/	/	/
16	二氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	616	/	/	/	/
17	1,2-二氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	5	/	/	/	/
18	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	10	/	/	/	/
19	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	6.8	/	/	/	/
20	四氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	53	/	/	/	/
21	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	840	/	/	/	/

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度 限值	标准指数			
			S1 污水处理站					S1 污水处理站			
			20~50cm	100~140cm	240~280cm	450~490cm		20~50cm	100~140cm	240~280cm	450~490cm
22	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2.8	/	/	/	/
23	三氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2.8	/	/	/	/
24	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	0.5	/	/	/	/
25	氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	0.43	/	/	/	/
26	苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	4	/	/	/	/
27	氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	270	/	/	/	/
28	乙苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	28	/	/	/	/
29	苯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1290	/	/	/	/
30	甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1200	/	/	/	/
31	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	570	/	/	/	/
32	邻二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	640	/	/	/	/
33	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	76	/	/	/	/
34	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	260	/	/	/	/
35	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2256	/	/	/	/
36	苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	15	/	/	/	/
37	苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1.5	/	/	/	/
38	苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	15	/	/	/	/
39	苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	151	/	/	/	/
40	蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1293	/	/	/	/
41	二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1.5	/	/	/	/
42	茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	15	/	/	/	/

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度 限值	标准指数			
			S1 污水处理站					S1 污水处理站			
			20~50cm	100~140cm	240~280cm	450~490cm		20~50cm	100~140cm	240~280cm	450~490cm
43	苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	70	/	/	/	/
44	1,2-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	560	/	/	/	/
45	1,4-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	20	/	/	/	/
46	氰化物	mg/kg	0.14	0.13	0.18	0.2	135	0.001	0.001	0.001	0.001
47	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	mg/kg	108	68	47	36	4500	0.024	0.015	0.010	0.008

表 4.7-7 土壤环境现状监测结果 2

检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
		S3 9#楼研发生产车间					S3 9#楼研发生产车间			
		20~50cm	110~140cm	240~300cm	530~560cm		20~50cm	110~140cm	240~300cm	530~560cm
氰化物	mg/kg	0.18	0.11	0.13	0.15	135	0.001	0.001	0.001	0.001
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	83	63	80	24	4500	0.018	0.014	0.018	0.005
检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
		S4 7#制剂车间					S4 7#制剂车间			
		0~40cm	120~150cm	260~280cm	500~550cm		0~40cm	120~150cm	260~280cm	500~550cm
氰化物	mg/kg	0.15	0.15	0.14	0.15	135	0.001	0.001	0.001	0.001
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	49	13	24	108	4500	0.011	0.003	0.005	0.024
检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
		S5 6#生产车间					S5 6#生产车间			
		0~50cm	100~150cm	220~250cm	400~450cm		0~50cm	100~150cm	220~250cm	400~450cm
氰化物	mg/kg	0.19	0.17	0.2	0.2	135	0.001	0.001	0.001	0.001

石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	79	62	45	82	4500	0.018	0.014	0.010	0.018
检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
		S2 危废暂存间					S2 危废暂存间			
		0~40cm	100~150cm	210~250cm	300~350cm		0~40cm	100~150cm	210~250cm	300~350cm
氰化物	mg/kg	0.14	0.14	0.11	0.12	135	0.001	0.001	0.001	0.001
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	18	36	47	43	4500	0.004	0.008	0.010	0.010
检测项目	单位	采样点位 及检测结 果	/	/	/	浓度 限值	标准指数	/	/	/
		S7 厂区 空地	/	/	/		S7 厂区 空地	/	/	/
		0~20cm	/	/	/		0~20cm	/	/	/
氰化物	mg/kg	0.16	/	/	/	135	0.001	/	/	/
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	70	/	/	/	4500	0.016	/	/	/

表 4.7-8 土壤环境现状监测结果 3

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
			S6 厂区 空地	S9 项目 东南面空地	S8 项目 西北面空地	S10 项目 南面空地		S6 厂区 空地	S9 项目 东南面空地	S8 项目西 北面空地	S10 项目 南面空地
			0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm		0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm
1	总铅	mg/kg	53.7	71.6	32.7	69.5	800	0.067	0.090	0.041	0.087
2	总铜	mg/kg	49	45	52	24	18000	0.003	0.003	0.003	0.001
3	总镍	mg/kg	50	27	28	26	900	0.056	0.030	0.031	0.029
4	总镉	mg/kg	0.34	0.16	0.17	0.04	65	0.005	0.002	0.003	0.001

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
			S6 厂区空地	S9 项目东南面空地	S8 项目西北面空地	S10 项目南面空地		S6 厂区空地	S9 项目东南面空地	S8 项目西北面空地	S10 项目南面空地
			0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm		0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm
5	六价铬	mg/kg	ND	ND	ND	ND	5.7	/	/	/	/
6	总汞	mg/kg	0.092	0.061	0.072	0.043	38	0.002	0.002	0.002	0.001
7	总砷	mg/kg	14.8	12.8	11.7	5.39	60	0.247	0.213	0.195	0.090
8	四氯化碳	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2.8	/	/	/	/
9	氯仿	mg/kg	ND	ND	ND	ND	0.9	/	/	/	/
10	氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	37	/	/	/	/
11	1,1-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	9	/	/	/	/
12	1,2-二氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	5	/	/	/	/
13	1,1-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	66	/	/	/	/
14	顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	596	/	/	/	/
15	反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	54	/	/	/	/
16	二氯甲烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	616	/	/	/	/
17	1,2-二氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	5	/	/	/	/
18	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	10	/	/	/	/
19	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	6.8	/	/	/	/
20	四氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	53	/	/	/	/
21	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	840	/	/	/	/
22	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2.8	/	/	/	/
23	三氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2.8	/	/	/	/
24	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	ND	ND	ND	ND	0.5	/	/	/	/

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
			S6 厂区空地	S9 项目东南面空地	S8 项目西北面空地	S10 项目南面空地		S6 厂区空地	S9 项目东南面空地	S8 项目西北面空地	S10 项目南面空地
			0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm		0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm
25	氯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	0.43	/	/	/	/
26	苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	4	/	/	/	/
27	氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	270	/	/	/	/
28	乙苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	28	/	/	/	/
29	苯乙烯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1290	/	/	/	/
30	甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1200	/	/	/	/
31	间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	570	/	/	/	/
32	邻二甲苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	640	/	/	/	/
33	硝基苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	76	/	/	/	/
34	苯胺	mg/kg	ND	ND	ND	ND	260	/	/	/	/
35	2-氯酚	mg/kg	ND	ND	ND	ND	2256	/	/	/	/
36	苯并[a]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	15	/	/	/	/
37	苯并[a]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1.5	/	/	/	/
38	苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	15	/	/	/	/
39	苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	151	/	/	/	/
40	蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1293	/	/	/	/
41	二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	ND	ND	ND	1.5	/	/	/	/
42	茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	15	/	/	/	/
43	萘	mg/kg	ND	ND	ND	ND	70	/	/	/	/
44	1,2-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	560	/	/	/	/

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果				浓度限值	标准指数			
			S6 厂区空地	S9 项目东南面空地	S8 项目西北面空地	S10 项目南面空地		S6 厂区空地	S9 项目东南面空地	S8 项目西北面空地	S10 项目南面空地
			0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm		0~20cm	0~20cm	0~20cm	0~20cm
45	1,4-二氯苯	mg/kg	ND	ND	ND	ND	20	/	/	/	/
46	氰化物	mg/kg	0.14	0.14	0.15	0.14	135	0.001	0.001	0.001	0.001
47	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	mg/kg	118	62	70	43	4500	0.026	0.014	0.016	0.010

表 4.7-9 土壤环境现状监测结果 4

序号	检测项目	单位	采样点位及检测结果	浓度限值	标准指数
			S11 项目东北面空地		S11 项目东北面空地
			0~20cm		0~20cm
1	pH 值	无量纲	7.85	---	/
2	氰化物	mg/kg	0.15	---	/
3	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	mg/kg	48	---	/
4	总铅	mg/kg	105	170	0.618
5	总铜	mg/kg	40	100	0.400
6	总镍	mg/kg	20	190	0.105
7	总镉	mg/kg	0.08	0.6	0.133
8	总汞	mg/kg	0.041	3.4	0.012
9	总砷	mg/kg	11.4	25	0.456
10	总锌	mg/kg	98	300	0.327
11	总铬	mg/kg	29	250	0.116

4.7.6 小结

监测结果表明，S1-S7、S9 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；S8、S10 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）第一类用地筛选值标准；S11 满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）农用地土壤污染风险筛选值标准。所有各项指标的标准指数均 <1 ，污染物不超标。

4.8 生态环境现状调查与评价

本项目位于中山市翠亨新区西湾路 28 号，属于亚热带海洋性季风气候区，气候温暖，雨量充沛，夏长冬短，温、光、热、雨量充沛，四季宜种，原生地带性植被应为亚热带常绿季雨林。项目厂区内现状植被主要为杂草、绿化乔木等，不属于珍稀濒危植物种类，厂区内现状植被种类较少。中山市野生动物的主要活动场分布于五桂山低山丘陵和白水林高丘陵地区，现存的经济动物主要有小灵猫、食蟹獾、豹猫、南狐、穿山甲、板齿鼠和各种鸟类、蛇类等；平原地区以爬行类、两栖、鸟类和鼠类为主；水生动物有鱼类、甲壳类和贝类。本项目厂区内主要为一些常见的小型动物，如各类昆虫、鼠、鸟类等，评价范围内未有国家及省级重点保护野生动物等。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

根据建设单位提供的资料以及现场勘查，厂区内厂房与仓库现已进行施工建设完成。厂房内部装修和设备安装基本已完成，无建设工程，因此施工期间基本不存在大型土建工程，施工期间主要为其他环保设施等设备运输、安装时产生的噪声等，建议建设单位应加强安装调试工作管理，设备搬运尽量轻放，夜间禁止搬运和调试设备。

5.2 营运期大气环境影响预测与评价

根据本报告“2.4.1 大气环境评价工作等级”章节可知，本项目大气环境影响评价工作等级为二级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求，二级评价项目不进行进一步的预测与评价，只对污染物排放量进行核算。本项目废气中各污染物最大落地浓度占标率较低，不会对周边环境空气构成显著影响。

本项目大气污染源主要有生产及研发工艺废气、洁净车间消毒废气、蒸汽锅炉尾气、柴油发电机尾气、污水处理站臭气等。由于柴油发电机仅在应急情况下启动，平时不运行，故本次大气环境影响不对柴油发电机尾气进行预测。

5.2.1 气象资料

5.2.1.1 气象资料的选取

本评价选取 2023 年作为评价基准年。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）规定，环境影响预测模型所需气象、地形、地表参数等基础数据应优先使用国家发布的标准化数据。因此本次预测评价的气象数据均为生态环境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发布的数据。

距离项目最近的中山国家基本气象站位于中山市东区紫马岭公园内（郊区）（113.41°E，22.51°N），该气象站距离本项目约 18.7km，其气象观测数据对于本区域有较好的代表性。其具体观测气象数据信息详见下表。

表 5.2-1 观测气象数据信息

气象	气象站	气象站等	气象站坐标/m	相对距离	海拔高度	数据年	气象要素
----	-----	------	---------	------	------	-----	------

站	编号	级	X	Y	/km	/m	份	
中山	59485	国家基本气象站	-18377	-3735	18.7	33.7	2023 年	风向、风速、总云量、低云量、干球温度

表 5.2-2 模拟气象数据信息

模拟点坐标/m		相对距离 /km	数据年份	模拟气象要素	模拟方式
X	Y				
-18377	-3735	18.7	2023 年	压力、高度、干球、露点、 风向、风速	WRF 模式

5.2.1.2 近 20 年气候资料统计

中山市位于北回归线以南，珠江三角洲的南部，珠江口的西岸，濒临浩瀚的南海，属亚热带季风气候。夏半年受海洋季风影响，潮湿多雨，冬半年受东北季风影响，干燥少雨。其主要气候特点是：光照充足，热量丰富，雨量充沛。根据中山市气象站 2004~2023 年近 20 年来的地面气象资料统计，中山主要气候资料见下表。

表 5.2-3 中山气象站 2004~2023 年的主要气候资料统计表

项目	数值
年平均风速（m/s）	1.9
极大风速（m/s）及出现的时间	31.8 相应风向：E 出现时间：2018 年 9 月 16 日
年平均气温(°C)	23.1
极端最高气温(°C)及出现的时间	38.7 出现时间：2005 年 7 月 18 日
极端最低气温(°C)及出现的时间	1.9 出现时间：2016 年 1 月 24 日
年平均相对湿度（%）	76.4
平均年降水量（mm）	1902.28
年最大降水量（mm）及出现的时间	最大值：2886.5mm 出现时间：2016 年
年最小降水量（mm）及出现的时间	最小值：1370.8mm 出现时间：2020 年
年平均日照时数（h）	1810
近五年（2019-2023 年）平均风速（m/s）	1.72

(1) 气温

中山市 2004~2023 年平均气温 23.1℃，中山市月平均温度的变化范围在 14.7~29.2℃之间；其中七月平均温度最高，为 29.2℃；一月平均温度最低，为 14.7℃。

表 5.2-4 2004~2023 年中山市各月平均气温(°C)

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
气温	14.7	16.6	19.4	23.0	26.5	28.4	29.2	28.7	28.1	25.2	21.2	16.2

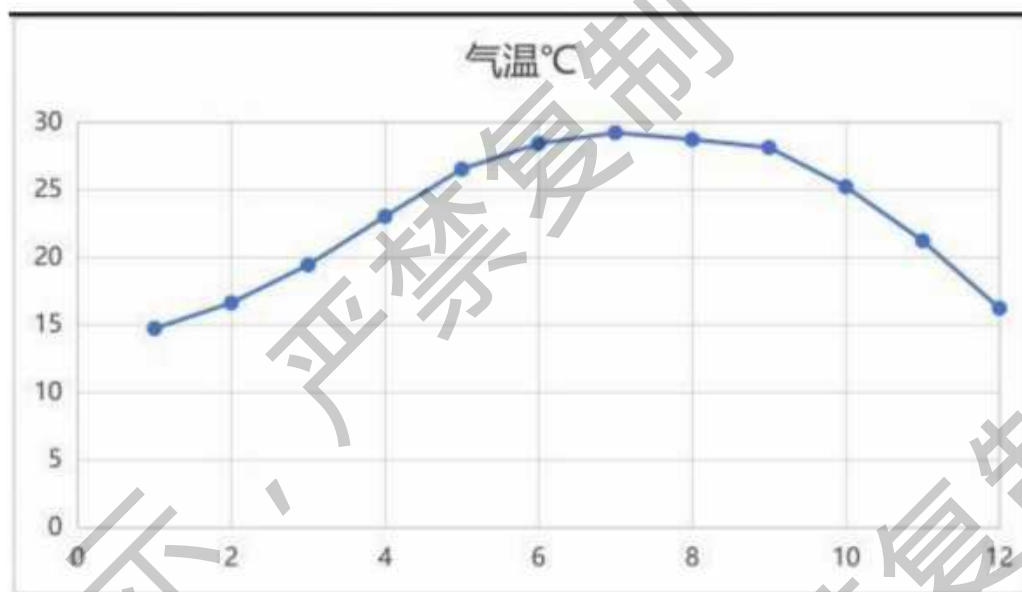


图 5.2-1 2004~2023 年中山市平均气温年变化

(2) 风速

中山市 2004~2023 年平均风速为 1.9m/s, 下表为 2004~2023 年各月份平均风速统计表, 各月的平均风速变化范围在 1.7~2.2m/s 之间, 六、七月份平均风速最大, 为 2.2m/s, 一月、十一月平均风速最小, 为 1.7m/s。

表 5.2-5 2004~2023 年中山市各月平均风速 (m/s)

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
风速	1.7	1.8	1.7	1.9	2.1	2.2	2.2	1.8	1.8	1.8	1.7	1.8



图 5.2-2 2004~2023 年中山市平均风速年变化

(3) 风向、风频

根据 2004~2023 年风向资料统计, 中山地区主导风为 SE 风, 频率为 10.1。

表 5.2-6 2004~2023 年中山市各风向频率 (%)

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
风频 (%)	9.4	9.0	7.4	5.6	8.5	9.4	10.1	5.4	7.0
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	最多风向
风频 (%)	5.9	4.5	2.2	1.8	1.5	3.1	4.5	4.6	SE

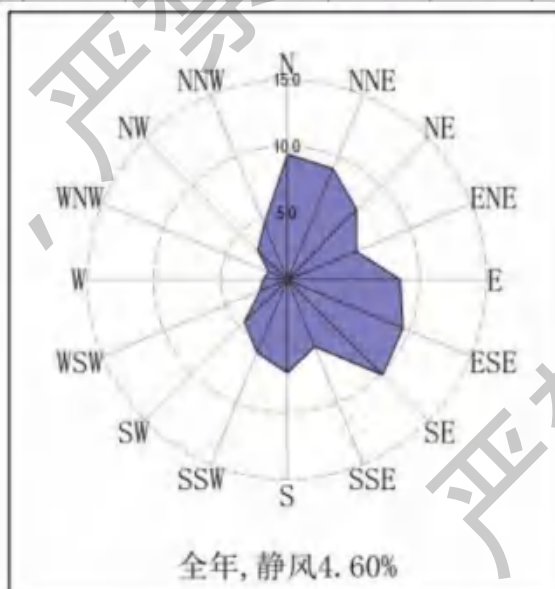


图 5.2-3 中山市风向玫瑰图 (2004~2023 年)

5.2.1.3 预测观测气象资料

调查距离项目最近的地面气象观测站 2023 年的连续一年的常规地面气象观测资料。项目位于中山市，选择中山国家基本气象站的气象观测数据。

调查项目包括：时间（年、月、日、时）、风向（以角度或按 16 个方位表示）、风速（m/s）、干球温度(°C)、低云量（十分制）、总云量（十分制）等。

（1）常规高空气象资料调查

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），调查中山气象站 2023 年连续一年的逐日、每日 24 次的距离地面 5000m 高度以下的高空气象资料。

（2）2023 年常规气象观测资料分析

本环评采用中山市气象观测站 2023 年全年逐日逐次的地面气象资料，气象因子包括风向、风速、总云量、低云量和干球温度。

气象站基本信息如下：

中山国家基本气象站

区站号：59485；

地址：中山市博爱路紫马岭公园（郊外）；

经纬度：113.41° E， 22.51° N；

海拔高度：33.7m。

(1) 年平均温度的月变化

根据中山气象站 2023 年的气象观测数据，项目所在地 2023 年平均气温见下表和下图，由表可见，最热月（7 月）平均气温为 29.83℃,最冷月（1 月）平均气温为 15.61℃。

表 5.2-7 中山市气象站 2023 年各月平均气温变化

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
温度(℃)	15.61	18.86	20.77	23.57	26.77	28.82	29.83	29.1	28.26	25.48	22	17.32

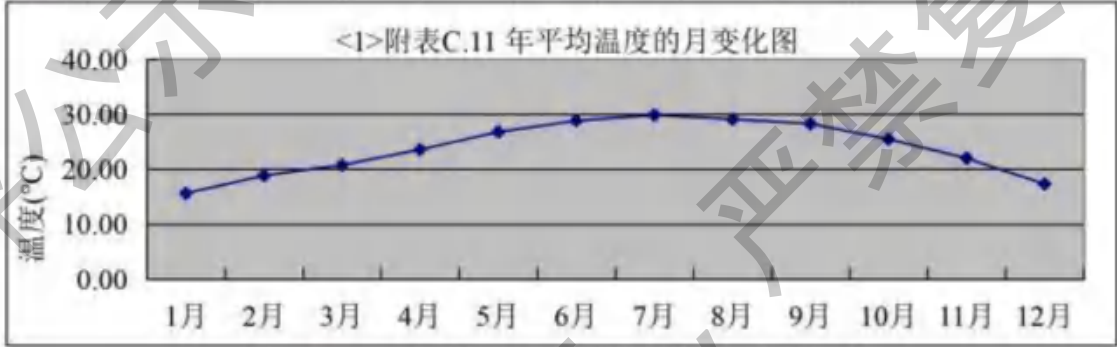


图 5.2-4 中山市 2023 年平均温度的月变化图

(2) 年平均风速的月变化

根据 2023 年中山市的地面气象监测站的数据统计分析每月平均风速变化情况，统计结果见下表和图，由表可知，2023 年月平均风速的最大值出现在 7 月，为 1.83m/s，月平均风速的最小值出现在 8 月，为 1.51m/s。

表 5.2-8 中山市 2023 年各月平均风速变化

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)	1.73	1.74	1.52	1.75	1.71	1.54	1.83	1.50	1.73	1.68	1.57	1.68

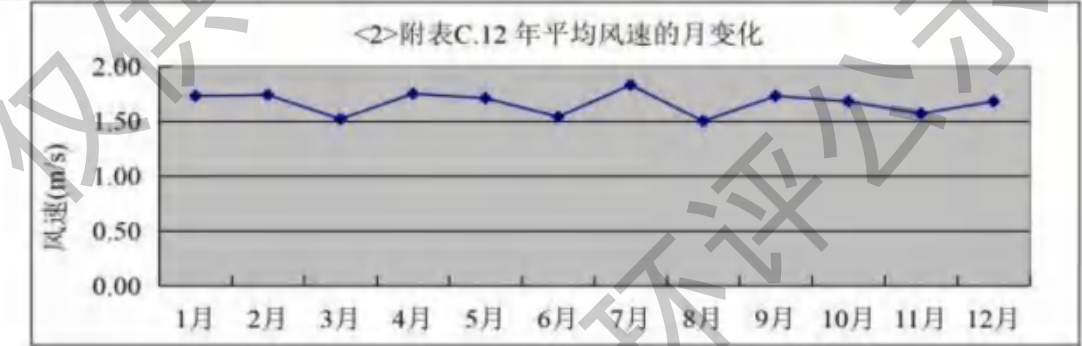


图 5.2-5 中山市 2023 年平均风速的月变化图

(3) 季小时平均风速的日变化

根据中山气象站 2023 年的气象观测，得到该地区 2023 年季小时平均风速的

日变化

见下表。由下表可知，在春季，中山小时平均风速在16时达到最大，为2.19m/s；在夏季，中山小时平均风速在13时达到最大，为2.18m/s；在秋季，中山小时平均风速在13时达到最大，为2.3m/s；在冬季，中山小时平均风速在16时达到最大，为2.18m/s。

表 5.2-9 中山市 2023 年季小时平均风速日变化

小时风速（m/s）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
春季	1.43	1.34	1.37	1.35	1.32	1.33	1.26	1.39	1.67	1.87	1.96	2.11
夏季	1.37	1.25	1.19	1.24	1.18	1.22	1.05	1.47	1.63	1.93	1.99	2.18
秋季	1.33	1.39	1.35	1.38	1.42	1.39	1.40	1.50	1.82	2.05	2.23	2.30
冬季	1.47	1.46	1.57	1.53	1.58	1.58	1.57	1.54	1.79	1.98	2.12	2.14
小时风速（m/s）	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
春季	2.10	2.13	2.19	2.04	2.04	1.96	1.74	1.55	1.45	1.49	1.43	1.34
夏季	2.14	2.05	2.07	2.10	2.03	1.89	1.77	1.66	1.55	1.43	1.36	1.29
秋季	2.08	2.14	2.08	1.89	1.77	1.59	1.50	1.55	1.52	1.49	1.36	1.33
冬季	2.17	2.17	2.18	2.01	1.83	1.57	1.47	1.55	1.47	1.49	1.46	1.41

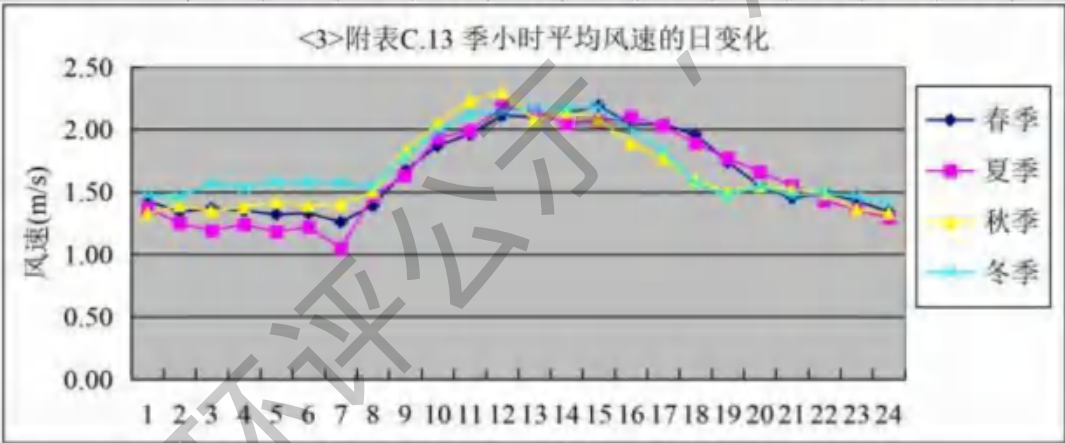


图 5.2-6 中山市 2023 年季小时平均风速的日变化图

(4) 各时段的主导风向

根据中山气象站 2023 年的气象观测，得到该地区 2023 年全年、季及月各时段主导风向见下表。

表 5.2-10 中山市 2023 年各时段主导风向变化

时段	风向	风速 m/s	频率 (%)
一月	N	2.24	25.13
二月	ESE	1.69	17.56
三月	SE	1.45	19.35
四月	E	1.73	17.78
五月	E	1.80	14.25

六月	SE	1.29	13.47
七月	SSW	2.21	17.74
八月	SE	1.18	14.38
九月	SE	1.42	27.92
十月	N	2.08	21.91
十一月	SE	1.17	19.86
十二月	N	2.18	26.75
全年	SE	1.37	12.97
春季	SE	1.58	14.31
夏季	SSW	2.14	14.40
秋季	E	1.96	17.31
冬季	N	2.21	21.34

由上表可知，该地区 2023 年全年主导风向为 SE 风，风向频率为 12.97%，风速为 1.37m/s；春季以 SE 风向为主，风向频率为 14.31%，风速为 1.58m/s；夏季以 SSW 风为主，风向频率为 14.40%，风速 2.14m/s；秋季以 E 风为主，风向频率为 17.31%，风速为 1.96m/s；冬季以 N 风为主，风向频率为 21.34%，风速为 2.21m/s。

（5）平均风频的月变化、季变化及年均风频

根据中山气象站 2023 年的气象观测，得到该地区 2023 年平均风频的月变化、季变化及年均风频见下表。

该地区 2023 年全年风向玫瑰见下图。

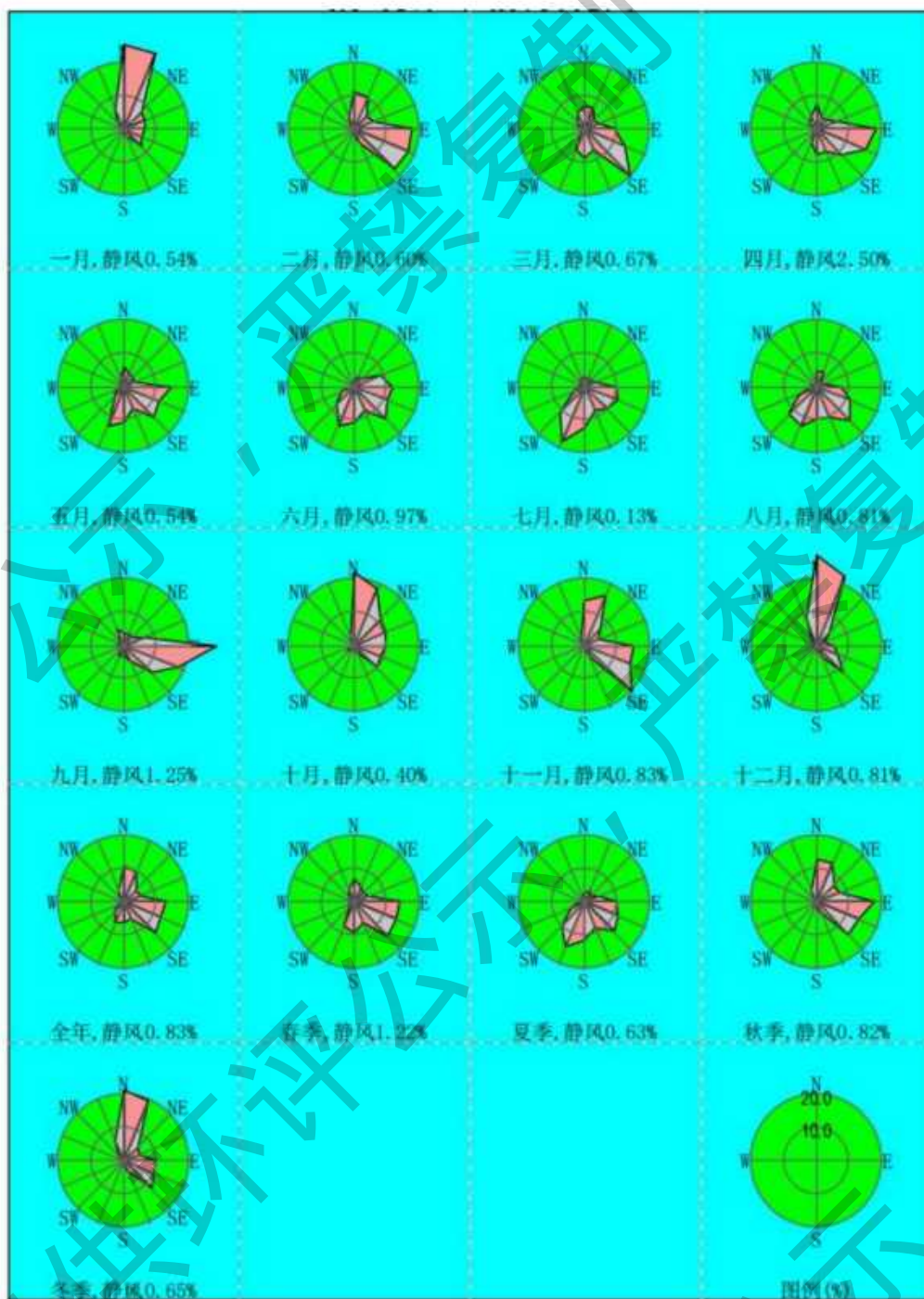


图 5.2-7 中山市 2023 年风频玫瑰图

表 5.2-11 中山市 2023 年平均风频的月变化、季变化及年均风频

月份	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	静风
一月	25.13	24.60	7.39	6.85	6.18	5.91	7.12	2.02	1.21	1.34	0.27	0.27	0.67	0.67	3.09	6.72	0.54
二月	11.16	10.57	5.36	6.40	17.41	17.56	16.67	4.17	1.93	0.74	0.15	0.30	0.30	1.04	1.34	4.32	0.60
三月	6.99	7.12	3.90	4.30	8.74	13.17	19.35	6.59	8.47	6.59	1.48	1.08	1.08	2.28	2.69	5.51	0.67
四月	7.36	3.61	4.17	6.81	17.78	16.11	10.56	6.81	7.64	4.17	1.81	1.11	0.83	1.67	2.64	4.44	2.50
五月	6.18	4.17	3.49	3.36	14.25	11.56	12.90	6.85	10.75	12.50	3.90	2.96	1.34	1.21	1.61	2.42	0.54
六月	1.81	3.33	3.19	8.33	11.67	10.56	13.47	7.92	10.97	12.92	7.08	4.03	1.25	0.42	1.11	0.97	0.97
七月	2.69	2.55	2.96	3.36	9.41	10.48	9.41	7.66	12.50	17.74	10.62	3.49	2.02	1.08	1.61	2.28	0.13
八月	4.44	4.84	1.48	2.42	7.12	10.48	14.38	9.68	9.54	12.50	11.83	5.78	1.88	0.94	0.81	1.08	0.81
九月	3.19	3.61	3.33	6.53	27.92	17.64	11.81	4.58	2.78	3.75	1.81	1.25	1.94	1.81	1.53	5.28	1.25
十月	21.91	18.15	10.89	10.22	9.68	8.33	9.27	1.88	1.21	1.34	2.69	0.81	0.13	0.13	0.40	2.55	0.40
十一月	13.47	15.97	6.81	4.44	14.58	14.86	19.86	3.61	0.83	0.00	0.28	0.14	0.28	0.14	1.25	2.64	0.83
十二月	26.75	22.31	4.84	2.02	5.11	6.99	11.29	3.76	1.21	1.61	0.27	0.27	0.27	1.08	2.55	8.87	0.81
全年	10.97	10.10	4.82	5.40	12.39	11.89	12.97	5.47	5.79	6.32	3.55	1.80	1.00	1.04	1.72	3.93	0.83
春季	6.84	4.98	3.85	4.80	13.54	13.59	14.31	6.75	8.97	7.79	2.40	1.72	1.09	1.72	2.31	4.12	1.22
夏季	2.99	3.58	2.54	4.66	9.38	10.51	12.41	8.42	11.01	14.40	9.87	4.44	1.72	0.82	1.18	1.45	0.63
秋季	12.96	12.64	7.05	7.10	17.31	13.55	13.60	3.34	1.60	1.69	1.60	0.73	0.78	0.69	1.05	3.48	0.82
冬季	21.34	19.44	5.88	5.05	9.31	9.91	11.53	3.29	1.44	1.25	0.23	0.28	0.42	0.93	2.36	6.71	0.65

5.2.2 大气环境影响预测

5.2.2.1 预测因子

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）中预测因子的选取原则“预测因子应根据评价因子而定，选取有环境空气质量标准的评价因子作为预测因子”。本项目燃气蒸汽锅炉主要以天然气为燃料，故本次评价选取项目蒸汽锅炉燃天然气排放的 SO_2 、 NO_x 、 PM_{10} ；生产车间及 QC 监测实验室排放的氯化氢、硫酸雾、TVOC 及非甲烷总烃；自建废水处理设施排放的 NH_3 、 H_2S 作为环境空气质量预测评价因子。

5.2.2.2 预测结果及分析评价

根据《环境影响评价的技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）的规定（第 5.3.2 条）， $1\% \leq P_{\max} < 10\%$ 时大气评价等级为二级。本项目通过《环境影响评价的技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的估算模式的估算结果，确定本项目大气环境影响评价等级为二级，大气评价范围为以厂址为中心，边长为 5km 的矩形区域，不设置大气环境保护距离。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。

5.2.3 污染物排放量核算

按《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）附录中推荐的表格，本项目大气污染物排放核算表如下。

1、有组织排放量核算

本项目大气污染物有组织排放核算如下表所示。

表 5.2-12 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口 编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m^3)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
一般排放口					
1	排气筒 P1	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量
2		臭气浓度	/	少量	少量
3		氯化氢	1.4	0.0048	0.00011
4		非甲烷总烃	0.2	0.0005	0.000012
5	排气筒 P2	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量
6		臭气浓度	/	少量	少量
7		氯化氢	1.4	0.0048	0.00011
8		非甲烷总烃	0.2	0.0005	0.000012
9	排气筒	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量

序号	排放口 编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m ³)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
10	P3	臭气浓度	/	少量	少量
11		氯化氢	1.4	0.0051	0.00011
12		非甲烷总烃	0.1	0.0005	0.000012
13	排气筒 P4	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量
14		臭气浓度	/	少量	少量
15		氯化氢	2.0	0.0072	0.00062
16		非甲烷总烃	0.2	0.0008	0.000068
17	排气筒 P5	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量
18		臭气浓度	/	少量	少量
19		氯化氢	1.4	0.0072	0.00062
20		非甲烷总烃	0.2	0.0008	0.000068
25	排气筒 P6	氯化氢	0.8	0.0099	0.00246
26		硫酸雾	0.0	0.0002	0.00005
27		乙腈	0.3	0.0045	0.0011
28		非甲烷总烃	0.2	0.0031	0.0008
29		氨气	/	少量	少量
30	排气筒 P7	臭气浓度	/	少量	少量
31		二氧化硫	18.6	0.0974	0.701
32		氮氧化物	50.0	0.2623	1.889
33		颗粒物	0.1	0.0005	0.003
34	排气筒 P8	二氧化硫	0.4	0.0025	0.00003
35		氮氧化物	83.0	0.5127	0.0062
36		颗粒物	1.0	0.0062	0.00007
37		烟气黑度	≤1 级	/	/
38	排气筒 P9	二氧化硫	0.4	0.0030	0.00011
39		氮氧化物	83.0	0.6153	0.022
40		颗粒物	1.0	0.0074	0.00027
41		烟气黑度	≤1 级	/	/
42	排气筒 P10	氨气	0.7	0.0036	0.026
43		硫化氢	0.0	0.0001	0.001
44		臭气浓度	/	少量	少量
45	排气筒 P11	油烟	0.8	0.051	0.061
有组织 排放总 计	颗粒物（气溶胶）				少量
	臭气浓度				少量
	氯化氢				0.004
	非甲烷总烃				0.0009
	硫酸雾				0.00005

序号	排放口 编号	污染物	核算排放浓度/ (mg/m^3)	核算排放速率/ (kg/h)	核算年排放量/ (t/a)
		乙腈			0.0011
		二氧化硫			0.701
		氮氧化物			1.917
		颗粒物			0.004
		烟气黑度			/
		氨气			0.026
		硫化氢			0.001
		油烟			0.061

2、无组织排放量核算

本项目大气污染物无组织排放核算如下表所示。

表 5.2-13 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污 环节	污染物	主要 污染 防治 措施	国家或地方污染物排放标准		年排 放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限 值/ (mg/m^3)	
1	6#楼生 产车 间、 9#楼 研发 及生 产车 间和 QC 检测 实验 室、 7#制 剂车 间	原液 生 产、 制 剂 灌 装、 QC 检 测、 车 间 消 毒	颗粒物 (气溶 胶)	加强 废 气 收 集 措 施	广东省地方标准《大气污染物 排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段无组织排放监控浓度 限值	1	少量
2			臭气浓 度		《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表1厂界标准 限值中的新改扩建二级标准	20(无量 纲)	少量
3			氯化氢		《制药工业大气污染物排放标 准》(GB37823-2019)表4企 业边界大气污染物浓度限值	0.2	0.003
4			非甲烷 总烃		广东省地方标准《大气污染物 排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段无组织排放标准	4	1.332
5			硫酸雾		广东省地方标准《大气污染物 排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段无组织排放监控浓度 限值	1.2	0.0000 5
6	自建 废水 设施	恶臭 气 体 处 理	乙腈		/	/	0.003
7			氨气		《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)表1厂界标准 限值中的新改扩建二级标准	1.5	0.004
8			硫化氢			0.06	0.0001 5

3、有组织和无组织排放量核算合计

本项目大气污染物有组织和无组织排放量核算合计如下表所示。

表 5.2-14 大气污染物年排放核算表

序号	污染物	年排放量/(t/a)
1	颗粒物(气溶胶)	少量

2	臭气浓度	少量
3	氯化氢	0.0068
4	非甲烷总烃	1.333
5	硫酸雾	0.00009
6	乙腈	0.004
7	颗粒物	0.004
8	二氧化硫	0.701
9	氮氧化物	1.917
10	氨气	0.030
11	硫化氢	0.0012
12	油烟	0.061

5.2.4 大气环境影响评价总结

根据导则中评价工作分级判据，本项目大气环境影响评价等级为二级。根据估算内容，正常工况下，项目排放的 SO_2 、 NO_x 、 PM_{10} 、氯化氢、硫酸雾、TVOC 及非甲烷总烃、 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度在评价范围内引起的浓度增值符合评价标准要求；项目大气污染物只要能保证达标排放，在以项目厂址为中心区域、边长为 5km 的矩形区域内，本项目污染源对环境影响较小。

5.2.5 大气环境影响评价自查表

表 5.2-15 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>	二级 <input checked="" type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>
	评价范围	边长=50Km <input type="checkbox"/>	边长 5~50Km <input type="checkbox"/>	边长=5Km <input checked="" type="checkbox"/>
评价因子	SO_2+NO_x 排放量	$\geq 2000\text{t/a}$ <input type="checkbox"/>	500~2000t/a <input type="checkbox"/>	$< 500\text{t/a}$ <input checked="" type="checkbox"/>
	评价因子	基本污染物（ SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 CO 、 O_3 ） 其他污染物（TSP、氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度）		包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input type="checkbox"/> 不包括二次 $\text{PM}_{2.5}$ <input checked="" type="checkbox"/>
评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>	地方标准 <input type="checkbox"/>	附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>	二类区 <input checked="" type="checkbox"/>	一类和二类区 <input type="checkbox"/>
	评价基准年	(2023) 年		
	环境空气质	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>	主管部门发布	现状补充监

	量现状调查数据来源					的数据☑		测☑
	现状评价	达标区☐				不达标区☐		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源☑ 本项目非正常排放☐ 现有污染源☐		拟替代的污染源☐	其他在建、本项目污染源☐			区域污染源☐
大气环境影响预测与评价	预测模型	AER MOD	ADM S	AUSTAL2000	EDMS/AED T	CALPU FF	网格模型	其他
	预测范围	边长≥50Km☐			边长 5~50Km☐		边长=5Km☐	
	预测因子	预测因子 ()			包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☐			
	正常排放短期浓度贡献	C 最大占标率≤100%☐			C 最大占标率>100%☐			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 最大占标率≤10%☐			C 最大占标率>10%☐		
		二类区	C 最大占标率≤30%☐			C 最大占标率>30%☐		
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时间 () h			C 占标率≤100%☐		C 占标率>100%☐	
	保证率日均浓度和年平均浓度叠加值	C 达标☐			C 不达标☐			
区域环境质量的整体变化情况	K≤-20%☐			K>-20%☐				
环境监测计划	污染源监测	监测因子 (SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度)			有组织废气监测☑ 无组织废气监测☑		无监测☐	
	环境质量监测	监测因子 ()			监测点位数 ()		无监测☑	
评价结论	环境影响	可以接受☑			不可以接受☐			
	大气环境防护距离	距 () 厂界最远 () m						
	污染源年排放量 (t/a)	SO ₂ : 0.701	NO ₂ : 1.917	颗粒物: 0.004	VOCs: 1.333			

5.3 营运期地表水环境影响预测与评价

5.3.1 废水污染源及排放去向

项目产生的废水包括生产废水和生活污水，生活污水产生量 20250t/a（即 67.5t/d），生产废水产生量 495160.931t/a（即 1650.536t/d），其中需进入自建废水处理设施处理的生产废水产生量约 180071.846 t/a（即 600.239t/d），可直接排

入市政管网的生产废水产生量约 315089.085t/a（即 1050.297t/d）。

生（1）生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

（2）纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

（3）生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

5.3.2 含细胞活性物质废水高温灭活工艺可行性分析

本项目细胞培养工序产生的发酵废水含有细胞活性物质，需要进入灭活间中的灭活罐灭活处理及灭活效果检验合格后，才能排入废水处理站废水调节池内。灭活后废水检验不合格，则将该批次废水保持在灭活罐内，杜绝其排放进入污水处理站。同时，再次进行灭活工序，直至其灭活效果检验合格后，方可排入污水处理站。

灭活罐对生物废水的灭活采用物理热力灭活方法，其基本原理是：将高温蒸汽直接进入活性生物废水中，利用高温使细菌的菌体变性或凝固酶失去活性而使细菌死亡，而活性物质（如细胞、细菌等）在高温下 DNA、RNA 中的化学键吸收热量导致断裂，从而使得生物活性物质失去活性。本项目涉及的细胞包括 CHO 细胞，在温度 $>80^{\circ}\text{C}$ 时，10min 内会死亡。因此，采用“蒸汽温度 121°C 保持 30 分钟”可以确保生物活性完全被杀灭。

灭活罐上设有进水口、排污口、进气口、排气口及相应的球阀等控制装置，其工艺流程包括：进废水—停止进水—升温（通入高温蒸汽）—灭活计时—灭活完毕—冷却排放废水六个阶段。



图 5.3-1 本项目灭活罐示意图

5.3.3 依托临海水质净化厂排放的可行性分析

一、翠亨新区临海水质净化厂基本情况

1、厂区概述

临海水质净化厂位于中山市翠亨新区西湾路 3 号，占地约 70 亩，现建成城市污水处理能力规模为 3 万 $\text{m}^3/\text{天}$ 。服务区域为中山翠亨新区东片区，总面积约 25km^2 ，远期服务人口约 30 万人。污水处理采用改良 A^2/O 氧化沟工艺，处理后出水排入横门水道，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》

（GB18918-2002）一级 A 标准和广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准中较严者。

根据《临海水质净化厂接纳部分工业废水可行性论证》（2018 年 10 月）。临海水质净化厂可以接纳设计规模 10%（即 0.3 万 $\text{m}^3/\text{天}$ ）符合设计进厂水质的要求，同时具有可生化性好、污染物水质与生活污水水质相近且不含重金属、不含难降解物质和不含有毒有害物质的工业废水。

2、工艺流程图

临海水质净化厂采用改良 A^2/O 氧化沟工艺，流程图如下：

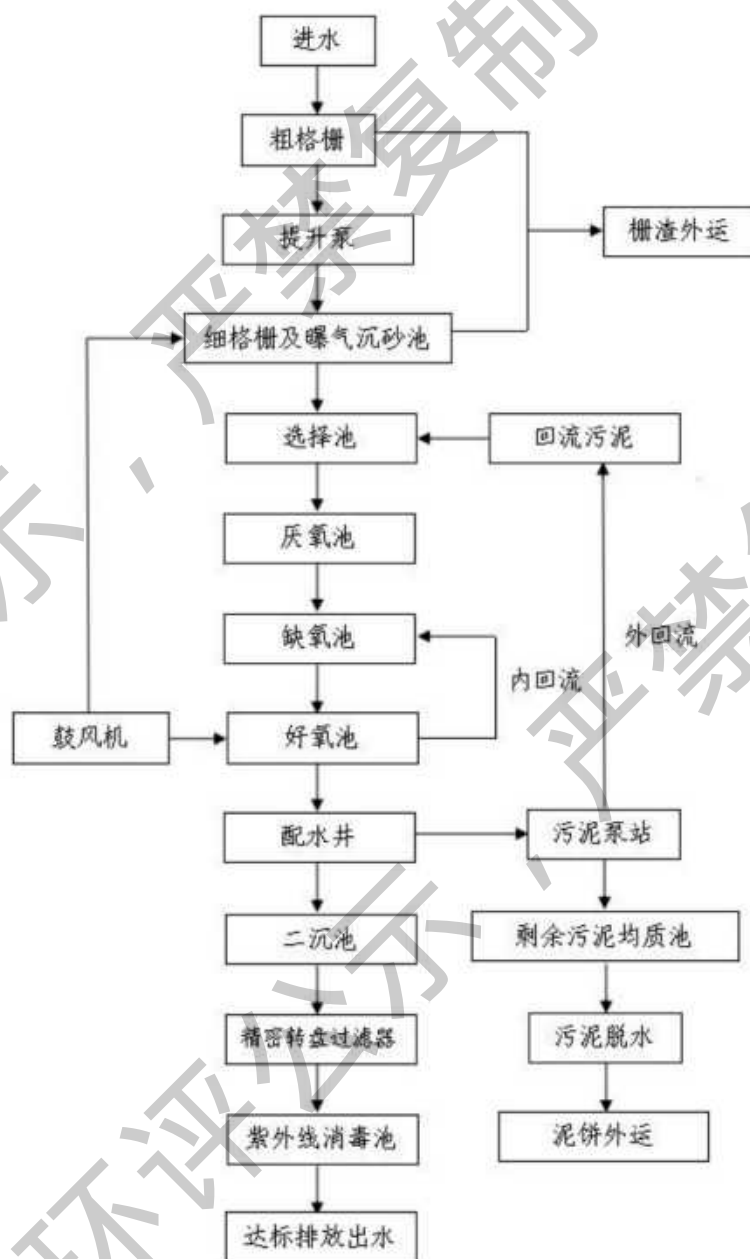


图 5.3-2 临海水质净化厂废水处理工艺流程图

3、污水处理过程

(1) 预处理

城市污水通过市政管网导入厂内粗格栅池，拦截掉污水中悬浮物和较大颗粒，保护水泵和其他机械免受损坏。然后通过提升泵提升后进入细格栅池，截除污水中较小漂浮物和悬浮物，然后自流入曝气沉砂池，去除污水中颗粒较大的砂粒和无机物，以防在后续的处理构筑物中沉积和堵塞管道，减少机械磨损。

(2) 生物处理

改良 A²/O 氧化沟由选择池、厌氧池、缺氧池和好氧池组成，在厌氧池前增

设选择池，改善回流污泥中的硝酸盐对厌氧区产生的不利影响。在厌氧池里，活性污泥中聚磷菌在厌氧环境下释放出磷，为后续在好氧环境下可“过量”吸磷提供条件。同时经过厌氧池的处理，污水中小部分可溶性 COD 得到去除。

在缺氧池里，污水和好氧池回流的混合液在此得到充分混合，由于混合液呈缺氧状态，污水中的硝态氮在反硝化细菌作用下转化成气态氮，从而达到脱氮的目的。

在好氧池里，安装有微孔曝气器，由鼓风机输送过来的空气通过微孔曝气器释放到污水中，以供好氧微生物提供生存环境。通过好氧微生物的作用，污水中的绝大部分有机物、氨氮在此得到去除。同时聚磷菌在好氧环境下主动“过量”吸收溶磷，并以聚磷的形式贮积在体内，通过二沉池中富磷的剩余污泥排走，可达到从污水中除磷目的。

（3）污泥处理

混合液进入二沉池后进行泥水分离，经过沉淀的污泥排入污泥泵房，污泥一部分由回流泵输送至调节池，剩余污泥送到污泥均质池，经浓缩后输送至污泥脱水机房进行脱水处理，脱水后的污泥含水率 80% 以下。泥饼储存在脱水间泥斗内，由中山市民东有机废物处理公司转移处理。

（4）消毒

经二沉池处理后污水进入精密过滤器，然后流至紫外线消毒池，经紫外线消毒后的出水可达标排放，最终经管道排入横门水道。

4、临海水质净化厂废水接纳情况现状

据了解，临海水质净化厂目前实际污水处理量为 $6000\text{m}^3/\text{天}$ ($0.6\text{万 m}^3/\text{天}$)，只占废水处理设计规模 ($3\text{万 m}^3/\text{天}$) 的 20%，尚有 80% ($2.4\text{万 m}^3/\text{天}$) 的废水处理剩余量；实际处理满足净化厂接管要求的工业废水量约为 $740\text{m}^3/\text{天}$ ，占可接纳符合条件工业废水处理量 ($0.3\text{万 m}^3/\text{天}$) 的 24.67%，尚有约 75.33% ($0.226\text{万 m}^3/\text{天}$) 符合接管要求的工业废水剩余量。

中山市环境保护局于 2018 年 3 月 21 日以中（炬）环建表[2018]0040 号对《翠亨新区起步区污水收集工程环境影响报告表》进行了批复。该项目工程管网总长度 9057m，主要沿现状各条市政道路红线外敷设，目前管网已配套建设完成。项目西侧已建设污水管网。本项目建成后，废水处理达标后可就近排入污水管网。

二、本项目排水对临海水质净化厂影响分析

1、水量

本项目排入临海水质净化厂的废水为生产废水、生活污水。其中生活污水产生量 20250t/a（即 67.5t/d），生产废水产生量 495160.931t/a（即 1650.536t/d），合计排入临海水质净化厂的废水量为 515410.931t/a（1718.036t/d）。

本项目废水排入临海水质净化厂的总废水量约占临海水质净化厂设计规模的 5.73%，占剩余量的 7.16%；生产废水排放量占水质净化厂可接纳工业废水量的比例约为 55.02%，占可接纳工业废水量剩余量的比例为 73.03%。

从水量方面分析，本项目废水排放量在临海水质净化厂的接纳能力范围内。

2、水质

本项目生产废水经自建污水处理站处理能够达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求后排入临海水质净化厂进一步处理。所排生产废水主要污染因子为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、TN、TP、粪大肠菌群、总余氯等，具有可生化性好，不含重金属、不含难降解物质和不含有毒有害物质等，符合水质净化厂设计进厂水质的要求。

本项目清净下水能够达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求。

本项目生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理能够达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求。

从进水水质方面分析，本项目排放的废水纳入临海水质净化厂进一步处理是可行的。

综上，本项目废水排放对临海水质净化厂的水质、水量不会造成较大的冲击和影响，同时减少了废水直接排放对纳污水体横门西水道的影响。

5.3.4 废水治理设施及排放口信息

1、废水类别、污染物及污染治理设施信息表

表 5.3-1 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	污染治理设施编号			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	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、动植物油	临海水质净化厂	间断排放，期间流量不稳定，但有周期性	/	/	隔油隔渣池+三级化粪池	WS-01	是	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <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	清净下水	COD _{Cr}			/	/	/			
3	生产废水	pH、色度、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、乙腈、总余氯（以Cl计）、粪大肠菌群数/（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、动植物油	临海水质净化厂	间断排放，期间流量不稳定，但有周期性	/	/	调节+厌氧（A）+二级好氧（O）+混凝沉淀+砂滤+消毒	WS-02	/	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <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、废水排放口基本情况表

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/（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		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/(mg/L)
1	WS-01	/	/	33.534	临海水 质净化 厂	连续排放、 排放期流 量不稳定 但有规律、 不属于冲 击型 排放	/	临海水 质净化 厂	COD _{Cr}	≤40
2	WS-02	/	/	18.007					BOD ₅	≤10
									SS	≤10
									NH ₃ -N	≤5

3、废水污染物排放信息表

表 5.3-3 项目废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	WS-01 (生活污水、 清净下水)	化学需氧量	42.5	0.045	13.405
		五日生化需氧量	173.8	0.012	3.519
		悬浮物	130.0	0.009	2.633
		氨氮	27.5	0.002	0.556
		动植物油	10.0	0.001	0.203
2	WS-02 (生产废水)	pH	6~9	/	/
		色度 (稀释倍数)	50	/	/
		悬浮物	48.8	0.029	8.788
		化学需氧量	79.2	0.048	14.262
		五日生化需氧量	19.2	0.012	3.457
		总磷	0.5	0.00030	0.090

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	日排放量/（t/d）	年排放量/（t/a）
		氨氮	10	0.006	1.801
		总氮	27.8	0.017	5.006
		动植物油	4.9	0.003	0.882
		挥发酚	0.05	0.00003	0.009
		总余氯	0.015	0.00001	0.003
		粪大肠菌群	480	0.288	86.434
		总有机碳	5.6	0.003	1.008
		急性毒性	ND	/	/
		乙腈	ND	/	/
	全厂排放口合计	pH 值（无量纲）			/
		色度（稀释倍数）			/
		悬浮物			11.420
		化学需氧量			27.666
		五日生化需氧量			6.977
		总磷			0.090
		氨氮			1.801
		总氮			5.006
		动植物油			0.882
		挥发酚			0.009
		总余氯			0.003
		粪大肠菌群			86.434
		总有机碳			1.008
		急性毒性			/
		乙腈			/

5.3.5 地表水环境影响评价自查表

表 5.3-4 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境保护目标	饮用水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途径	水污染影响型 直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水文要素影响型 水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
	影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input checked="" type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型	
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>	
现状调查	调查项目		数据来源	
	区域污染源	已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ； 拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	调查时期		数据来源	
	受影响水体水环境质量	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用情况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开放量 40%以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40%以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	数据来源 水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>	
	补充监测	监测时期 丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	监测因子 (/)	监测断面或点位 监测断面或点位个数 ()
现状评价	评价范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²		
	评价因子	(水温、pH、溶解氧、石油类、COD、BOD ₅ 、挥发酚、硫化物、非离子氨、无机氮、活性磷酸盐、LAS)		
	评价标准	河流、湖库、河口：I 类 <input type="checkbox"/> ；II 类 <input type="checkbox"/> ；III 类 <input type="checkbox"/> ；IV 类 <input type="checkbox"/> ；V 类 <input type="checkbox"/> 近岸水域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准 ()		
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ； 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> ；达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况 <input type="checkbox"/> ；达标 <input type="checkbox"/> ；	达标区 <input type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>	

		不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input type="checkbox"/> ： 达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用 总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建 设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>				
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸水域：面积（）km ²				
	预测因子	（）				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> 春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/> 设计水文条件 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运营期 <input type="checkbox"/> ；服务期满 <input type="checkbox"/> 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>				
影响评价	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 <input type="checkbox"/> 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 <input type="checkbox"/> 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标 <input type="checkbox"/> 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求 <input type="checkbox"/> 满足区（流）域环境质量改善目标要求 <input type="checkbox"/> 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价 <input type="checkbox"/> 对于新设或调整入河（湖库近岸海域）排放口设置的环境合理性评价 <input type="checkbox"/> 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 <input type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	详见表 5.3-3				
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量（t/a）	排放浓度（mg/L）
		（）	（）	（）	（）	（）
	生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m				
防治措施	环保措施	污染处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> ；水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ； 依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input checked="" type="checkbox"/>		手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input checked="" type="checkbox"/>	
		监测点位	/		（生产废水排放口）	
	监测因子	/		（流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五		

				日生化需氧量、挥发酚、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油）
	污染物排放清单	□		
评价结论		可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> ；不可以接受 <input type="checkbox"/>		
注：“□”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。				



5.4 营运期地下水环境影响分析

5.4.1 地下水环境影响预测与评价

根据工程分析，本项目可能对地下水造成污染的主要来源于：危险废物暂存可能导致固废滤液下渗造成的地下水污染；项目化学品库化学品泄漏下渗造成的地下水污染；废水处理站生产废水泄漏下渗污染地下水。

1、固废临时堆存对地下水环境的影响

项目运营期间，产生的工业固废包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。其中，危险废物有生产过程中产生的废过滤器、废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋、废一次性摇瓶、废一次性培养袋、废细胞残渣和废滤膜、研发废弃药品及不合格产品、QC 检测实验室废液及器皿清洗废水、废试剂瓶、废培养基、废气处理废活性炭等；一般工业固废主要为废包材、制水工序废物（废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废树脂）、污水处理站污泥、废低效、中效、高效空气过滤器等。

一般工业固废交给有处理能力的一般固废单位处理；生活垃圾交环卫部门统一收集后外运处理。厂区内一般固废和生活垃圾临时堆存场地按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求进行建设处置，场地基础及地面均采取混凝土硬化的防渗措施；对于项目的原辅材料，同样设室内堆存场地，场地基础及地面均采取混凝土硬化的防渗措施。

本项目产生的危险废物存放于危废暂存间定期交由有危险废物经营许可证的单位转移处理。厂区内危废临时堆存场地将严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求建设，基础及地面均采取混凝土硬化的防渗防淋措施，能确保液体不会渗入地下。

在采取上述措施的情况下，本项目的固体废物和原材料临时堆存不会对周边环境产生不良影响。

2、化学品库液体泄漏下渗污染

本项目建设的化学品库采取严格防渗措施，建设事故应急池和事故消防水池，确保在正常和事故状态时，液体泄漏不会污染地下水。

3、废水排放对地下水环境的影响

本项目工艺废水中含生物活性物的生产废水经高温灭活后和其他生产废水

进入项目自建污水处理站处理，采用“调节+厌氧（A）+二级好氧（O）+混凝沉淀+砂滤+消毒”处理工艺处理达标之后排入临海水质净化厂进一步处理，由临海水质净化厂排口排入横门西水道。正常工况下项目生产废水、生活污水不会对区域地下水环境产生不良影响。

本项目设计地下水污染防渗措施：采用市政供水，不开采利用地下水，不会引起地下水流场或地下水位变化，不会产生新的水文地质问题。正常状况下，对地下水环境造成影响较小。非正常状况下，高浓度废水处理站出现破损发生泄漏，废水将通过包气带瞬时进入地下水，预测因子选取废水中 COD_{Mn} 指标。因此，地下水环境影响预测与评价只需关注非正常状况下对地下水的环境影响。

4、事故情况下地下水环境影响分析

（1）情景设置

本项目生产废水中含生物活性物的生产废水经高温灭活后与其他生产废水通过密闭管线输送至项目污水处理站处理，非正常状况下，废水处理站各构筑物底部以及污水管线和阀门出现破损发生废水泄漏，污染物将首先在垂向上渗入包气带，并在物理、化学和生物等作用下进一步影响地下水环境。通常污染物需要迁移穿过含水层上覆包气带才能进入地下水含水层。含水层上覆地层是地表污染物与地下水含水层之间的重要通道和过渡带，既是污染物的媒介，也是污染物的净化场所，即地下水含水层的防护层。

本项目地下水环境影响预测与评价重点关注非正常状况下废水处理站构筑物（如调节池）发生泄漏事故时对地下水的影响。预测废水泄漏污染物对潜水含水层的污染影响，预测因子选取废水中 COD_{Mn} 指标，污染源概化为：排放形式为点源，排放规律为持续泄漏。

由工程分析可知，本项目生产废水主要污染物 COD_{Cr} 产生浓度为 360mg/L ，根据周世厥等人《环境监测中某些指标的相关性分析》一文分析高锰酸钾指数和 COD 的相关性表明，其关系为高锰酸钾指数 = $(0.2 \sim 0.7) \text{COD}_{\text{Cr}}$ ，本次预测取值为 0.7COD ，故换算成高锰酸钾指数为 252mg/L 。

非正常工况下，通过废水处理站调节池内非可视部位发生渗漏时，可能进入地下水污染物的预测源强见下表。

表 5.4-1 非正常工况地下水预测源强表

情景设定	泄漏点	特征污染物	浓度 (mg/L)
------	-----	-------	----------------------

池体裂缝	生产废水调节池	COD _{Mn}	252
------	---------	-------------------	-----

(2) 预测模型及参数确定

对设置的非正常工况情景，在未及时发现渗漏事故前，废水连续不断渗入地下水含水层，本评价将模型概化为一维稳定流动一维水动力弥散问题，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016），其解析解如下式所示：

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：x——距注入点的距离，m；

t——时间，d；

C(x, t)——t 时刻 x 处的示踪剂浓度，g/L；

C0——注入的示踪剂浓度，g/L；

u——水流速度，m/d；

DL——纵向弥散系数，m²/d；

$\operatorname{erfc}()$ ——余误差函数

参数确定：

①水流速度

地下水流速和流向的测量方法通常有经验公式法、等水位线法、仪器法、示踪法四种（刘兆昌，1991；陆雍森，2002），在此，选用经验公式法推求地下水流速。

$$U=KI/n$$

式中：K 为含水层渗透系数，m/d；I 为地下水水力坡度，n 为有效孔隙度。

根据《康方湾区科技园场地岩土工程勘察报告（详细勘察）》，本项目废水处理站调节池所在地附近勘探孔（ZK21 号孔）勘探结果表明，浅层含水层以上素填土层厚度为 2.6m，潜水含水层厚度 25.9m，渗透系数为 2×10^{-5} cm/s（1.728m/d）。

根据《工程勘察报告》及地下水现场监测水位数据计算地下水水力坡度约为 0.11%；根据《工程勘察报告》及现场土壤理化特性调查，项目场地土壤有效孔隙度平均值为 0.345，则地下水流速 $U=K(I/n)=1.728\text{m/d} \times 0.0011/0.345=0.0055\text{m/d}$ 。

②纵向弥散系数

纵向弥散系数 DL：由公式 $D_L = u \cdot \alpha_L$ 确定，通过查阅相关文献资料，弥散系数确定相对较难，通过对以往研究者不同岩性的分析选取，本项目从保守角度考虑 α_L 选 10m。由此可求得纵向弥散系数 DL 为 $0.0055\text{m/d} \times 10\text{m} = 0.055\text{m}^2/\text{d}$ 。

根据上述得到各参数，其值如下表所示。

表 5.4-2 地下水环境影响预测参数表

预测指标参数	污染物浓度	含水层平均有效孔隙度 ne	水流速度 u	纵向 x 方向弥散系数 DL	背景浓度
单位	mg/L	无量纲	m/d	m ² /d	mg/L
取值	COD _{Mn} 252	0.345	0.0055	0.055	4.6

(3) 地下水污染模拟预测

基于上述对预测情景、预测模式和参数的确定，根据各污染物检出限，预测各污染物随时间在地下水流向下游的影响范围（贡献值大于检出限）及最大影响距离。污染物的超标范围参照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV 类水质分类指标，各类污染物的检出下限值参照常规仪器检测下限。拟采用污染物检出下限及其水质标准限值见下表。

表 5.4-3 拟采用污染物检出下限及其水质标准限值

模拟预测因子	检出下限值（mg/L）	标准限值（mg/L）
COD _{Mn}	0.05	10

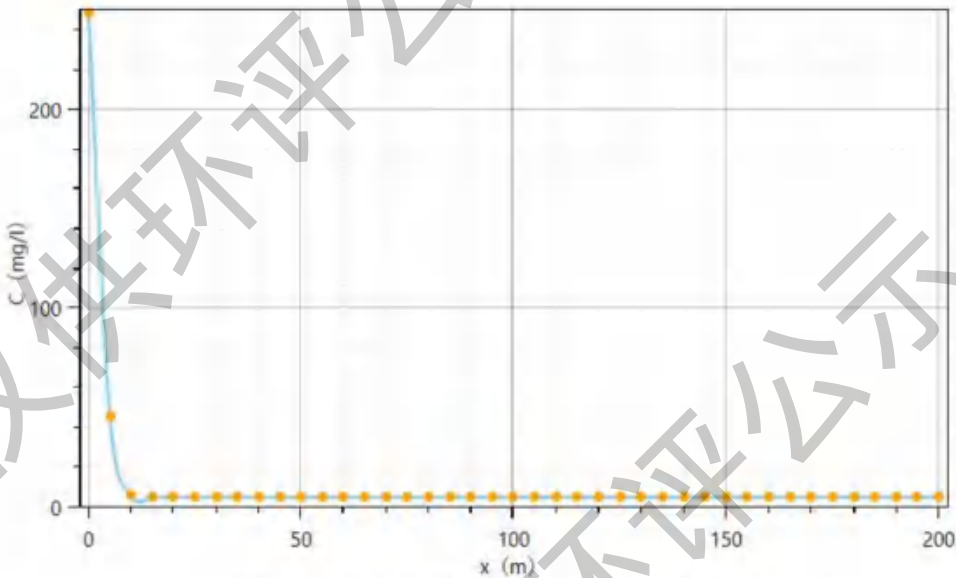


图 5.4-1 100 天 COD_{Mn}与距离关系曲线

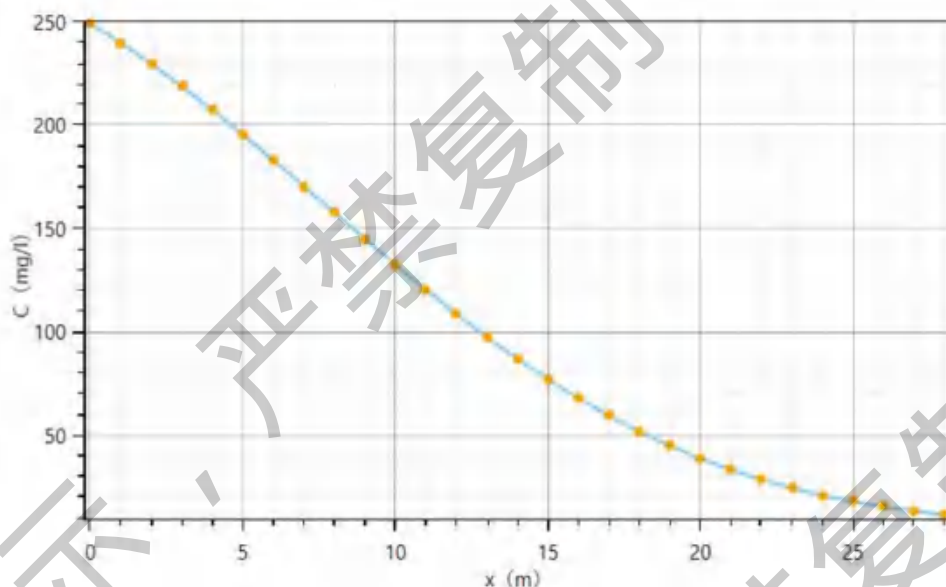


图 5.4-2 1000 天 COD_{Mn} 与距离关系曲线

以上预测结果是在没有考虑 COD_{Mn} 降解的情况下进行模拟计算的，实际情况下，如发生泄漏，实际污染面积及影响范围比预测结果偏小。

泄漏发生后 100 天时，泄漏点下游地下水 COD_{Mn} 最大浓度为 202.4786mg/L，出现在泄漏点下游 1m 处，下游超标距离最远为 8m，影响距离（浓度贡献值大于 0.05mg/L）最远为下游 12m；

泄漏发生后 1000 天时，泄漏点下游地下水 COD_{Mn} 最大浓度为 242.580mg/L，出现在泄漏点下游 1m 处，下游超标距离最远为 28m，影响距离最远为下游 44m。

运营期满后，项目不生产，无生产废水产生与储存，地下水环境基本无影响。

5.4.2 地下水环境影响评价小结

本项目运营期主要地下水污染源为生产废水。废水收集管道、废水处理设施、危险废物暂存间等均按照相关规范采取防渗措施，正常情况下不会有废水发生泄漏至地下水的情景发生。非正常工况下污水处理设施调节池泄漏会加重对地下水的污染。所以企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施避免泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作，杜绝因污水处理设施各构筑物泄漏对地下水污染的发生。

5.5 营运期声环境影响预测与评价

5.5.1 预测声源

本项目主要高噪声设备主要为蒸汽锅炉、备用发电机、空压机、空调机组、各类风机和水泵等机械设备，噪声级范围为 80~90dB(A)，具体噪声污染源及产噪设备分布情况如下表所示。

表 5.5-1 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强 (声压级/距声源距离) (dB(A)/m)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	冷却塔	/	22.79	-154.41	50.7	80/1	基础减振、消声	昼间
2	冷却塔	/	95.42	-141.64	50.7	80/1		昼间
3	冷却塔	/	40.25	-192.63	50.7	80/1		昼间
4	冷却塔	/	88.68	-186.54	50.7	80/1		昼间
5	冷却塔	/	-46.98	-177.56	100.7	80/1		昼间
6	冷却塔	/	-43.44	-185.58	100.7	80/1		昼间
7	冷却塔	/	-95.79	134.28	50.6	80/1		昼间
8	冷却塔	/	77.42	161.86	24	80/1		昼间
9	冷却塔	/	-7.81	136.13	24.45	80/1		昼间
10	冷却塔	/	-92.25	129.55	50.6	80/1		昼间
11	冷却塔	/	78.8	156.29	24	80/1		昼间
12	冷却塔	/	-87.75	134.64	50.6	80/1		昼间
13	冷却塔	/	-94.02	176.4	50.6	80/1		昼间
14	冷却塔	/	53.89	144.83	24.45	80/1		昼间
15	冷却塔	/	-26.04	141.12	24.45	80/1		昼间

表 5.5-2 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声压级/距 声源距离 (dB(A)/m)	声源控 制措施	空间相对位置/m			距室内 边界距 离/m	室内边界 声级 /dB(A)	运行时段	建筑物 插入损 失 //dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物 外距离
6#动力中心 1 层	燃气锅炉器	/	85/1	基础减 振、厂 房隔声	54.91	201.8	1	12.07	74.19	昼间/夜间	20	48.19	1
3#楼地下室	柴油发电机	/	90/1		-91	142.08	1	20.97	69.07	昼间/夜间	20	43.07	1
3#楼地下室	柴油发电机	/	90/1		103.77	-80.52	1	41.58	73.34	昼间/夜间	20	47.31	1
6#动力中心地 下室	柴油发电机	/	90/1		46.25	196.05	1	2.85	79.65	昼间/夜间	20	53.65	1
6#楼 1 层	纯蒸汽发生 器	/	85/1		52.66	161.2	1	21.67	70.54	昼间/夜间	20	44.54	1
9#楼地下室	纯蒸汽发生 器	/	85/1		-91	142.08	1	20.97	69.07	昼间	20	43.07	1
6#楼 1 层	纯蒸汽发生 器	/	85/1		65.77	162.44	1	34.84	70.53	昼间/夜间	20	44.53	1
9#楼 1 层	纯蒸汽发生 器	/	85/1		-93.71	152.25	1	19.50	69.08	昼间/夜间	20	43.08	1
6#动力中心地 下室	螺杆式水冷 冷水机组	/	80/1		61.02	207.9	1	18.79	69.17	昼间/夜间	20	43.17	1
6#动力中心地 下室	离心式水冷 冷水机组	/	80/1		64.41	194.33	1	20.72	69.17	昼间/夜间	20	43.17	1
6#楼地下室	空压机	/	90/1		46.98	191.25	1	3.06	79.59	昼间/夜间	20	53.59	1
9#楼 1 层	空压机	/	90/1		-101.85	171.26	1	13.69	74.11	昼间/夜间	20	48.11	1
9#楼 1 层	空压机	/	90/1		-96.43	163.11	1	18.10	74.08	昼间/夜间	20	48.08	1
6#动力中心地 下室、废水处 理站	水泵	/	80/1		49.08	190.11	1	5.03	69.32	昼间/夜间	20	43.32	1
	水泵	/	80/1		53.98	191.71	1	10.07	69.20	昼间/夜间	20	43.20	1
	水泵	/	80/1		46.35	205.11	1	3.91	69.43	昼间/夜间	20	43.43	1

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声压级/距 声源距离 (dB(A)/m)	声源控 制措施	空间相对位置/m			距室内 边界距 离/m	室内边界 声级 /dB(A)	运行时段	建筑物 插入损 失 /dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物 外距离
	水泵	/	80/1		46.35	205.11	1	3.91	69.43	昼间/夜间	20	43.43	1
	水泵	/	80/1		46.35	198.97	1	3.26	69.54	昼间/夜间	20	43.54	1
	水泵	/	80/1		64.75	201.11	1	21.78	69.17	昼间/夜间	20	43.17	1
	水泵	/	80/1		64.54	199.09	1	21.36	69.17	昼间/夜间	20	43.17	1
	水泵	/	80/1		60.09	194.85	1	16.48	69.18	昼间/夜间	20	43.18	1
	水泵	/	80/1		63.16	196.97	1	19.76	69.17	昼间/夜间	20	43.17	1
	水泵	/	80/1		61.36	197.71	1	18.05	69.17	昼间/夜间	20	43.17	1
	水泵	/	80/1		58.72	200.47	1	15.72	69.18	昼间/夜间	20	43.18	1
	水泵	/	80/1		57.97	197.08	1	14.61	69.18	昼间/夜间	20	43.18	1
	水泵	/	80/1		53.09	194.43	1	9.48	69.21	昼间/夜间	20	43.21	1
	水泵	/	80/1		54.41	208	1	12.23	74.19	昼间/夜间	20	48.19	1
	水泵	/	80/1		46.79	193.96	1	3.16	74.56	昼间/夜间	20	48.56	1
	水泵	/	80/1		44.68	203.12	1	2.04	75.07	昼间/夜间	20	49.07	1
	水泵	/	80/1		44.68	203.12	1	2.04	75.07	昼间/夜间	20	49.07	1
9#1 层车间设 备机房	风机	/	85/1		-104.88	145	1	7.54	69.28	昼间/夜间	20	43.28	1
	风机	/	85/1		-106.11	157.02	1	7.76	69.26	昼间/夜间	20	43.26	1
	风机	/	85/1		-105.85	152.03	1	7.42	69.28	昼间/夜间	20	43.28	1
6#1 层车间设 备机房	风机	/	85/1		45.56	157.53	1	14.17	70.57	昼间/夜间	20	44.57	1
	风机	/	85/1		47.67	152.65	1	15.66	70.56	昼间/夜间	20	44.56	1
	风机	/	85/1		51.35	155.51	1	19.66	70.55	昼间/夜间	20	44.55	1
	风机	/	85/1		69.35	151.24	1	36.99	70.53	昼间/夜间	20	44.53	1
7#1 层车间设	风机	/	85/1		-5.97	146.98	1	39.52	70.73	昼间/夜间	20	44.73	1

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声压级/距 声源距离 (dB(A)/m)	声源控 制措施	空间相对位置/m			距室内 边界距 离/m	室内边界 声级 /dB(A)	运行时段	建筑物 插入损 失 /dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物 外距离
备机房	风机	/	85/1		-22.48	144.51	1	22.83	70.74	昼间/夜间	20	44.74	1
5#宿舍	风机	/	85/1		64.83	22.77	1	19.85	66.34	昼间/夜间	20	40.34	1

5.5.2 预测模式

根据建设项目各声源噪声排放特点，结合《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，选用点声源预测模式预测本项目主要声源排放噪声随距离的衰减变化规律。

①对室外噪声源主要考虑噪声的几何发散衰减

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg \frac{r_2}{r_1}$$

式中：

$L_p(r)$ —为点声源在预测点产生的倍频带声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —为声源在参考点产生的倍频带声压级，dB；

r_2 —为预测点距声源的距离，m；

r_1 —为参考点距声源的距离，m。

如果声源处于半自由声场，且已知声源的倍频带声功率级（ L_w ），将声源的倍频声功率级换算成倍频带声压级计算公式：

$$L_p(r) = L_w - 20 \lg(r) - 8$$

②对室内噪声源采用室内声源噪声模式并换算成等效的室外声源室内靠近围护结构处的倍频带声压级计算公式为：

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

在室内近似为扩散声场时，将室内倍频带声压级换算成室外靠近围护结构处的倍频带声压级计算公式：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

将室外靠近围护结构处的倍频带声压级和透过面积换算成等效室外声源声功率级计算公式：

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

将声源的倍频带声功率级 L_w 换算成倍频带声压级计算公式：

$$L_p = L_w - 20 \lg r_1 - 8$$

上述式中

r —为声源与室内靠近围护结构处的距离；

r_1 —为参考点距声源的距离；

R —为房间常数， $R=Sa/(1-a)$ ， S 为房间内表面面积， a 为平均吸声系数； Q 为方向性因子，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ，当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ，当放在两面墙的夹角处时， $Q=4$ ，当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ； TL 为围护结构的隔声量，本项目车间及围墙的隔声量 $\geq 20\text{dB(A)}$ ； S 为透声面积（ m^2 ）。

③多声源叠加影响预测模式

对两个以上多个声源同时存在时，其预测点总声压级采用下面公式进行计算：

$$L_{eq} = 10 \log(\sum 10^{0.1L_i})$$

式中，

L_{eq} —为预测点的总等效声级；

L_i —为第 i 个声源对预测点的声级影响。

(2) 预测计算结果与分析

建设单位拟将高噪声设备安置在车间内并尽可能位于车间的中部，并对各类产噪设备设置减振基座或橡胶减振垫进行减振降噪处理，通过采取减振、隔声措施后，设备噪声源强可衰减 20dB(A) 。

利用上述模式预测主要噪声源同时排放噪声情况下对厂界的贡献值如下表所示。

表 5.5-3 本项目对厂界噪声预测结果（单位： dB(A) ）

预测点	噪声源	贡献值	标准
厂界	厂界东侧外 1m	昼间	70
		夜间	55
	厂界南侧外 1m	昼间	65
		夜间	55
	厂界西侧外 1m	昼间	70
		夜间	55
	厂界北侧外 1m	昼间	65
		夜间	55

5.5.3 小结

本项目运营过程中，需落实好选用低噪声设备，对大功率机泵加隔声罩，对

空压机进行消声、隔声、吸声及综合治理，对各放空口加消声器，在平面布置上，将高噪声的设备布置在远离厂界的区域，并放置室内，以减少对外环境的影响。

预测结果表明，本项目投产运行后，南、北厂界昼间、夜间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求；东、西厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准要求。

5.5.4 声环境影响评价自查表

表 5.5-4 声环境影响评价自查表

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

注：“☐”为勾选项，可 ☒；“（ ）”为内容填写项。

5.6 营运期固体废物影响分析

5.6.1 固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。鉴于本项目产生的固体废物种类较多，因此应按不同性质、形态交废物处理单位回收利用

和安全处置。项目固体废物产生多数为危废，因此建设单位必须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）对危险废物污染防治的特别规定，向相关部门申报登记本项目产生的危险废物，并按照其要求对上述危险废物进行全过程严格管理和安全处置。

本项目建设有专门的室内危险废物贮存间和一般工业固废贮存间，并分别按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）等相关要求建设，做好防风、防雨、防晒、防渗漏等环保措施。

本项目生活垃圾每日由环卫部门清理运走，堆放点定期进行清洁消毒，杀灭害虫，以免发生恶臭、滋生蚊蝇；危险废物拟委托有危险废物经营许可证的单位转移处理。

本项目的固体废弃物如能按以上方法处理，并加强监督管理，则所产生的固体废弃物不会对周围环境产生明显的影响。从上述分析可知，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。

5.6.2 危险废物环境影响分析

1、灭活处理设施情况

含活性细胞的危险废物需要经过灭活处理，固体危险废物采用高压蒸汽灭菌柜灭活，废液采用灭活罐灭活。项目灭活设施及相关参数如下表所示。

表 5.6-1 危险废物灭活设施一览表

设备	数量/台	参数	灭活对象	处理能力/次	处理批次/年	年处理量 (t)
高压蒸汽灭菌柜	3	0.6m³, 121℃, 灭活 30min	固体危险废物	0.4~0.5t/次	395~368	147.370
灭活罐	3	3.5m³, 110℃以上, 灭活 30min	含细胞等生物活性物质的发酵废水、废液	14.4t/次	418	125105.567

2、贮存场所（设施）污染防治措施

本项目一般工业固废交给有处理能力的一般固废单位处理，一般固废产生量及存储情况如下所示。

表 5.6-2 一般固废产生量及存储情况

序号	贮存场所	用地面积	一般固废名称	产生量 (t/a)	贮存方式	贮存能力(t)	贮存周期
1	一般固废贮存间	40m²	废包装物	0.5	袋装	30	6个月
2			制水废物（废滤芯、废活性炭、	2	袋装		

		废反渗透膜、废树脂			
3		污水处理站污泥	300.720	桶装	1个月
4		废低效、中效、高效空气过滤器	1.020	袋装	6个月

危废暂存间要求按《广东省固体废物污染环境防治条例》及《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定设计、建设、运行，做好安全防护、环境监测及应急措施，地面为耐腐蚀、防渗透、防破裂的硬化地面，并配套防雨淋、防晒、防流失等措施，以防止危险废物或其淋滤液渗入地下或进入地表水体而污染地下水。定期清理危险废物，对产生的危险废物进行分区摆放，对危废间进行明确的警示标识，做好运营管理，杜绝出现危险废物泄漏问题。

表 5.6-3 本项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称及代码	危险废物类别	位置	占地面积（m ² ）	贮存方式	贮存能力（t）	贮存周期
1	危险废物暂存间	废过滤器	HW02 276-003-02	6#楼一层	50	袋装	10	3个月
2		废一次性耗材	HW02 276-002-02			袋装	8.5	3个月
3		废细胞残液及废滤膜	HW02 276-002-02			袋装	15	2个月
4		研发废弃药品及不合格产品	HW02 276-005-02			袋装	0.5	半年
5		QC 检测实验室废液及器皿清洗废液	HW49 900-047-49			桶装	1.5	半年
6		废试剂瓶	HW49 900-041-49			袋装	2	2个月
7		废培养基	HW49 900-047-49			袋装	0.5	一年
8		废活性炭	HW49 900-039-49			袋装	2	3个月

3、利用或者处置方式的污染防治措施

项目拟将危险废物交具有相关危险废物经营许可证的单位处理。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中对危险废物贮存的要求实施，危险固废堆场有符合 GB15562.2 的专用标志，有集排水和防渗漏设施，符合消防要求，堆放过程不混放不相容危险废物，废物采用密封贮存容器贮存，贮存容器有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和与所贮存的废物发生反应等特性。

4、危险废物贮存场所（设施）环境条件

本项目所在区地质构造稳定，地震烈度不超过 7 度，厂区危险废物暂存点为地上式，高于地下水最高水位。厂区所在地及周边没有溶洞区以及易遭受严重自然灾害等影响的地区，不在易燃易爆等危险品仓库以及高压输电线路防护区域内。项目产生的危险废物主要为生产或实验过程产生的相关废弃物，分别采用耐腐蚀

塑料桶、托盘等装好后存放在危废暂存间，危废暂存间设置于厂区西侧，为独立围闭空间，可做到防风、防雨、防晒、防渗漏，产生有害物质泄漏、扩散等可能性极小，本评价认为其对周围环境、居住人群的身体健、康、日常生活和生产活动的影响很小。综合考虑，本项目危险废物贮存场所选址符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

5、小结

本项目产生的固体废物均按照国家和地方对固体废物及危险废物污染防治的有关要求和规定进行处理，通过采取有效的防治措施，本项目的固体废物都能得到妥善地处理处置，实现减量化、资源化和无害化，对周围大气、水体、土壤环境的影响程度可减至最低。

5.7 土壤环境影响分析

5.7.1 评价等级与评价范围

根据前文评价工作等级章节，本项目土壤环境影响评价等级属于一级，评价范围为项目占地范围内以及占地范围外1km范围内的区域。

5.7.2 土壤环境影响识别

本项目对土壤环境的影响主要发生在营运期，因此重点预测时段为项目营运期。

表 5.7-1 本项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

表 5.7-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子
研发及生产缓冲液配制车间	废气处理设施	大气沉降	TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、氯化氢	TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、氯化氢
洁净车间消毒	无组织废气	大气沉降	TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度
QC 检测实验室	废气处理设施	大气沉降	氯化氢、硫酸雾、乙腈、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、	氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度
蒸汽锅炉	天然气燃烧尾气	大气沉降	SO ₂ 、NO _x 、烟尘、烟气黑度	/
危废暂存间	废液储存	垂直下渗	乙腈、碘化汞钾、有机物	乙腈、碘化汞钾
废水处理站	废水收集处理	垂直下渗、地面漫流	COD、NH ₃ -N	/

5.7.3 土地利用性质调查

经查询中山市自然资源一图通，项目所在地土地利用性质为工业用地。

5.7.4 土壤类型调查

查询国家土壤信息服务平台，本项目及周边 200m 范围内土壤类型查询结果为“无数据”，具体见下图。

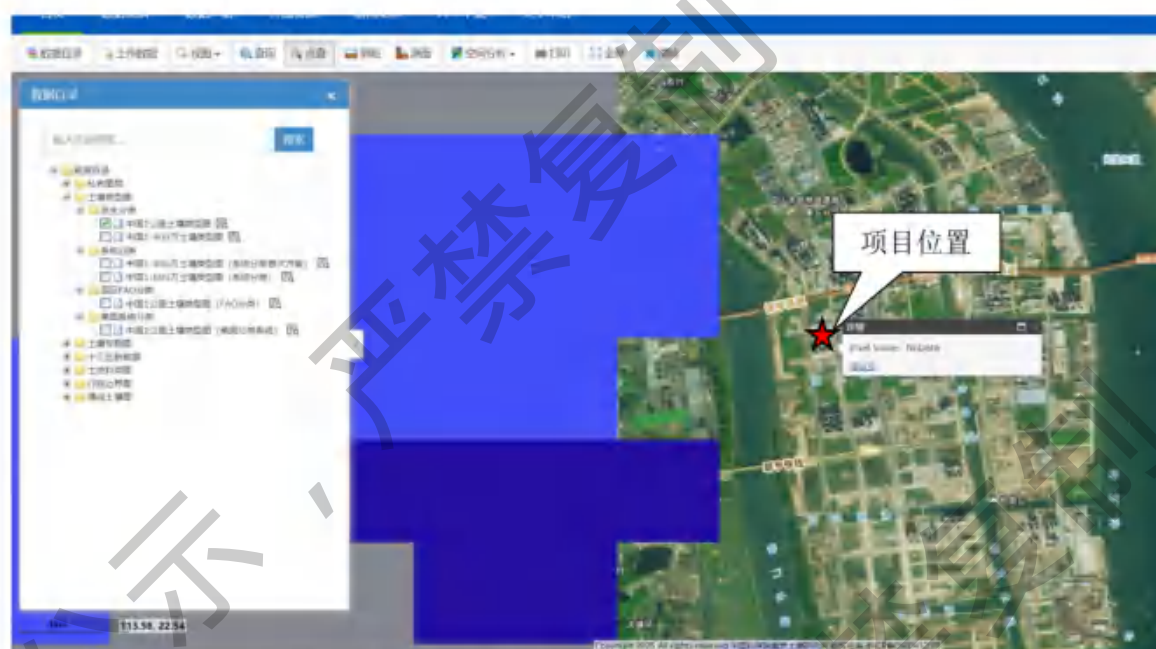


图 5.7-1 本项目所在地土壤类型图

5.7.5 废气排放对附近土壤的累积影响预测

本项目排放废气中的主要污染物包括 SO_2 、 NO_x 、烟尘（颗粒物）、氯化氢、硫酸雾、乙腈、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、氨、硫化氢等，会通过大气干、湿沉降的方式进入周围的土壤，从而使局地土壤环境质量逐步受到污染影响。其中酸性气体（ SO_2 、 NO_x 、氯化氢、硫酸雾、硫化氢）及碱性废气（氨）等通过湿沉降会使土壤酸（碱）化；乙腈、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度等有机气体湿沉降对土壤的影响主要表现在有机物污染。

本次评价选取废气中排放量相对较大的 TVOC 及非甲烷总烃作为预测因子，预测其通过多年沉降后对区域土壤环境质量的影响。

本评价采用《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E 的预测方法。

（1）单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S = n (I_s - L_s - R_s) / (\rho b \times A \times D)$$

式中：

ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；取污染物排放源强，考虑最不利因素，全部源强沉降在大气评价范围土壤内；本项目 VOCs 排放量 1.333t/a， I_s 取值 1333000g/a。

L_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；本

评价不考虑淋溶排出的量。

R_s —预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；本评价不考虑径流排出的量。

ρ_b —表层土壤容重， kg/m^3 ；根据现状监测，本评价取最大值 1290kg/m^3 。

A —预测评价范围， m^2 ；本评价取土壤环境评价范围，约 4.604km^2 ，即 4604000m^2 。

D —表层土壤深度，取 0.2m ；

n —持续年份，a。本评价取 5 年、10 年、20 年、30 年。

(2) 单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S = S_b + \Delta S$$

式中： S_b —单位质量土壤中某种物质的现状值， g/kg ；

S —单位质量土壤中某种物质的预测值， g/kg 。

表 5.7-3 预测结果一览表

污染物	$I_s(\text{g/a})$	$n(\text{a})$	$\Delta S(\text{mg/kg})$	增量占标率	$S_b(\text{mg/kg})$	$S(\text{mg/kg})$	预测值占标率	标准值 (mg/kg)
TVOC 及非甲烷总烃	1333000	5	0.006	0.0001%	118	118.006	2.62%	4500
		10	0.011	0.0002%		118.011	2.62%	
		20	0.022	0.0005%		118.022	2.62%	
		30	0.034	0.0007%		118.034	2.62%	

注：①标准值选取：由于本项目选取《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）标准中石油烃（ $\text{C}_{10}\text{-C}_{40}$ ）第二类用地筛选值作为评价指标。

②背景值选取：TVOC、非甲烷总烃参照（GB36600-2018）中石油烃（ $\text{C}_{10}\text{-C}_{40}$ ）作为本次评价背景值，根据现状监测，取最大监测值为 118mg/kg 。

预测结果表明，本项目大气污染物排放通过大气沉降作用对项目周边土壤环境影响甚微，建设单位在做好废气的收集与处理前提下，项目排放的大气污染物不会对周围土壤环境产生不利影响。

5.7.6 污染物渗漏对土壤影响预测

本项目生产废水收集及处理设施、厂区危废暂存间若没有完好的防漏措施而导致废水构筑物产生裂痕出现泄漏，其中的有害成分会渗入土壤，使土壤结构和土质受到破坏，土壤中微生物生长受到毒素和抑制，栖息环境恶劣，微生物种群改变和减少，有机物在土壤中因与腐殖酸、富里酸等微酸物质产生螯合作用而大量累积，土壤质量下降，由于土壤污染和酸化，而对地面树木、花草的生长发育造成不良影响；同时，这些水分经土壤渗入地下水，对地下水也造成污染。

项目生产废水收集及处理设施严格按照要求采取防渗措施，在正常情况下不会发生污水泄漏。厂区危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》

（GB18597-2023）的相关要求规范设计建设，做好防渗透措施，正常情况下不会发生废液泄漏对土壤产生污染影响。因此，垂直入渗造成土壤污染主要为非正常情况下，如生产废水收集及处理设施、厂区危废暂存间废液存储设施发生破损以及防渗层发生破损后长时间未发现，废水（液）连续进入土壤环境中，对土壤环境造成影响。

为了避免产生土壤污染影响，本项目应落实项目区域尤其是厂房、废水处理站、仓库（危废暂存间）等区域的防渗、防漏措施，避免地面开裂渗漏时发生的土壤环境事故。做好防渗、防漏措施后，本项目对周边土壤影响较小。

5.7.7 废水地表漫流对土壤的影响分析

本项目地表漫流主要产生于废水管道破裂或液态物料包装物/储罐破裂泄漏，厂区内除绿化带外，其余地面均进行硬底化处理，厂区内建有完善的截排水设施及雨水排水系统，厂区经雨污分流、清污分流后，雨水排至厂外。厂区边界设置围墙，地表漫流可控制在厂区范围内，因此对周边土壤影响较小。

5.7.8 土壤环境评价结论

本项目土壤环境的影响途径包括大气沉降、地面漫流、垂直入渗。危险废物储存区、化学品仓库、生产车间、废水处理站等均严格按照有关规范设计，生产废水收集管网明管建设，厂区落实分区防渗，落实各项废气收集治理措施，项目建成后对周边土壤的影响较小，不会对周边土壤产生明显影响。

5.7.9 土壤环境影响评价自查表

表 5.7-4 建设项目土壤环境影响评价自查表

工作内容	完成情况	备注
影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> ；生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>	/
土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> ；农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>	/
占地规模	(7.3347) h m ²	/
敏感目标信息	敏感目标（）、方位（）、距离（）	/
影响途径	大气沉降 <input checked="" type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直入渗 <input checked="" type="checkbox"/> ；地下水位 <input type="checkbox"/> ；其他（）	/
全部污染物	大气沉降：颗粒物（气溶胶）、氯化氢、硫酸雾、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢、氨；垂直入渗：COD、氨氮	/
特征因子	大气沉降：TVOC、非甲烷总烃；垂直入渗：/	/
所属土壤环境影响评价项目	I类 <input checked="" type="checkbox"/> ；II类 <input type="checkbox"/> ；III类 <input type="checkbox"/> ；IV类 <input type="checkbox"/>	/

	类别				
	敏感程度	敏感☑；较敏感□；不敏感□			/
评价工作等级		一级☑；二级□；三级□			
现状调查内容	资料收集	a) □；b) ☑；c) ☑；d) ☑			/
	理化特性	主要为粉质粘土和砂质粘性土，颗粒微小，透水性微弱			同附录C
	现状监测点位	占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	2	4	
		柱状样点数	5	/	
	现状监测因子	①重金属（7项）：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍； ②VOCs（27项）：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； ③SVOCs（11项）：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、蔡； ④其他（2项）：氰化物、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）； ⑤农用地重金属（8项）：镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌。			/
现状评价	评价因子	①重金属（7项）：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍； ②VOCs（27项）：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； ③SVOCs（11项）：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、蔡； ④其他（2项）：氰化物、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）； ⑤农用地重金属（8项）：镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌。			/
	评价标准	GB15618☑；GB36600☑；表D.1□；表D.2□；其他（）			/
	现状评价结论	各评价因子均达标，厂区范围内土壤环境质量现状良好。			/
	影响预测	预测因子	大气沉降：TVOC、非甲烷总烃；垂直入渗：汞		
预测方法		附录E☑；附录F□；其他（）			/
预测分析内容		影响范围（项目边界外1km范围）			/
		影响程度（小）			
预测结论		达标结论：a) ☑；b) □；c) □ 不达标结论：a) □；b) □			/
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障☑；源头控制☑；过程防控☑；其他（）			/
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	/
		2	pH、氰化物、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、汞	每3年监测一次	

信息公开指标	采取的污染防控措施、跟踪监测点位及监测结果	
评价结论	建设项目对土壤的环境影响可接受	/
注 1：“□”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。注 2：需要分别开展土壤环境影响评级工作的，分别填写自查表。		

5.8 生态影响分析

（1）对植被的破坏

项目占用土地主要地表植被均为华南地区常见种和广布种，无珍稀植物或国家、地方保护植物。只要加强项目和周边地区的绿化和生态建设，最大限度地保留原有植被，多采用土著种绿化，可补偿部分原有生态环境的破坏，维护区域的生物多样性。

（2）对景观的影响

项目建设将使原有的景观发生变化，原有的植被将消失，并增加部分人工绿化景观。本项目规划充分考虑到区域内的大环境，单体建筑物采用现代简约风格，充分体现了高科技企业简捷、高效、创新、进取的风格，同时利用空地规划人工景观。

（3）对陆生动物及栖息地的影响

项目建设完成后，永久占地将使部分陆生动物的觅食地与栖息地消失，导致这些动物迁出，增加区域外这类动物的密度。但种群数量与种类不会有太大变化，且项目区域内无珍稀野生动物、无国家保护的濒危动物，因此，项目建设对陆生动物影响不大。

5.9 环境风险评价及生物安全性分析

5.9.1 环境风险评价总则

1、一般性原则

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，环境风险评价应以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。

2、评价工程程序和评价内容要求

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工程程序包括风险调查、环境风险潜势初判、风险识别、风险事故情形分析、风险预测与评价、环境风险管理、评价结论和建议。

根据风险潜势初判判定为I，评价等级为简单分析的项目，只需要开展风险调查、环境风险识别、环境风险分析、环境风险防控措施及应急要求、分析结论，并填写环境风险分析内容表。

评价工作程序见下图。

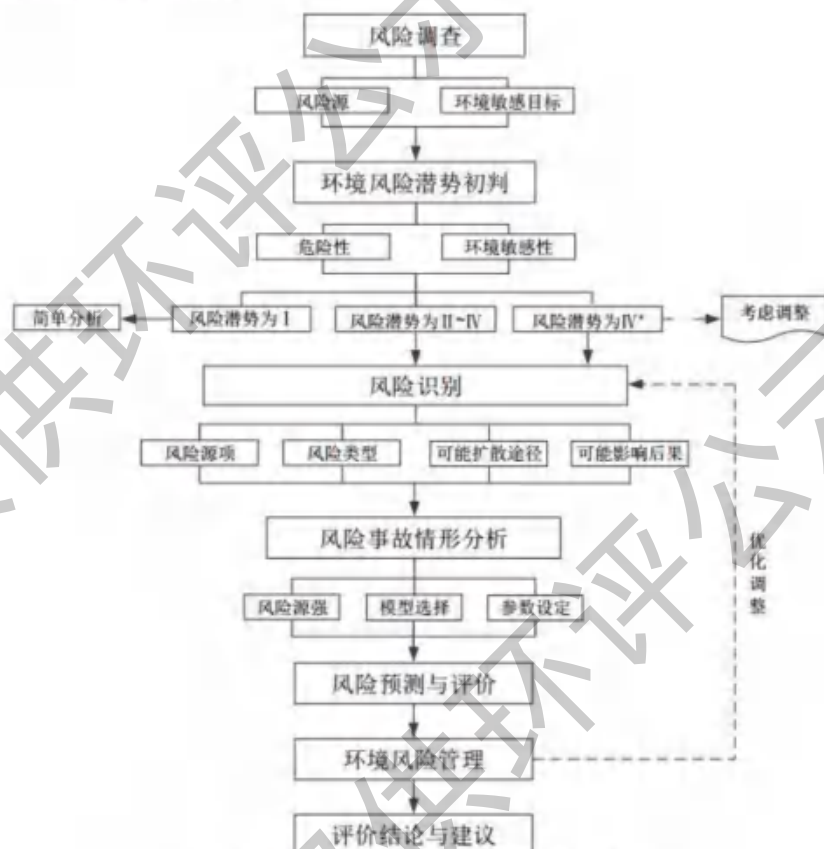


图 5.9-1 项目风险评价工作程序

5.9.2 风险调查

5.9.2.1 物质风险识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）附录 B，本项目生产涉及的风险物质主要为盐酸、硫酸、无水乙醇、异丙醇、乙腈、乙酸、碘化汞钾、氢氧化钠、本项目燃气锅炉使用的燃料天然气（主要成分为甲烷）、柴油及危险废物，项目风险物质的理化性质和辨识项目物质风险及危害特性表见下。

表 5.9-1 物质危险性标准

物质类别	等级	LD ₅₀ (大鼠经口)mg/kg	LD ₅₀ (大鼠经皮)mg/kg	LC ₅₀ (小鼠吸入, 4 小时) mg/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD ₅₀ <25	10<LD ₅₀ <50	0.1<LC ₅₀ <0.5
	3	25<LD ₅₀ <200	50<LD ₅₀ <400	0.5<LC ₅₀ <2
易燃物质	1	可燃气体在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20℃或 20℃以下的物质		
	2	易燃液体闪点低于 21℃，沸点高于 20℃的物质		
	3	可燃液体闪点低于 55℃，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质		
爆炸性物质		在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质		

备注：(1)有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质，属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物。(2)凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质。

表 5.9-2 本项目所涉及物质危险识别表

序号	原辅材料名称	化学组分	危险性类别	急性毒性类别	物化性质	毒性毒理
1	盐酸 (37%)	HCl	8 腐蚀性物质(包装 II、III 类)	类别 1	熔点(°C): 114.8(纯 HCl), 沸点(°C): 108.6(20% 恒沸溶液), 相对密度(水=1): 1.20, 相对蒸气密度(空气=1): 1.26, 饱和蒸汽压(kPa): 30.66(21°C), 溶解性: 与水混溶, 浓盐酸溶于水有热量放出	急性毒性: LD ₅₀ 900mg/kg(兔经口); LC ₅₀ 3124ppm, 1 小时(大鼠吸入)
2	硫酸 (93.6%)	H ₂ SO ₄	8 腐蚀性物质(包装 II 类)	类别 3	无色透明液体, 无味。熔点 10.5°C, 相对密度(水) 1.83, 饱和蒸汽压 0.13 (145.8°C); 露置空气中迅速吸水, 能与水、乙醇相溶, 放出大量的热。其具有强烈的腐蚀性和氧化性	属中等毒性, 急性毒性: LD ₅₀ 2140mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ 510mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入); 320mg/m ³ , 2 小时(小鼠吸入)
3	乙酸	CH ₃ COOH	3 易燃液体	类别 1	无色液体, 有刺鼻的醋酸味, 沸点(°C): 117.9, 凝固点(°C): 16.6, 相对密度(水为 1): 1.050, 粘度(mPa.s): 1.22 (20°C), 能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	急性毒性: LD ₅₀ =3.3g/kg(大鼠经口), LD ₅₀ =1060mg/kg(兔经皮), LC ₅₀ =5620ppm, 1h(小鼠吸入); LC ₅₀ =12.3g/m ³ , 1h(大鼠吸入)。
4	无水乙醇	C ₂ H ₆ O	3 易燃液体(包装 II、III 类)	类别 1	无色澄清液体。有特殊香味。易流动。极易从空气中吸收水分, 能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。相对密度(水=1)0.789。熔点 114.1°C。沸点 78.5°C	急性中毒: 急性中毒多发生于口服。一般可分为兴奋、催眠、麻醉、窒息四阶段。患者进入第三或第四阶段, 出现意识丧失、瞳孔扩大、呼吸不规律、休克、心力循环衰竭及呼吸停止。慢性影响: 在生产中长期接触高浓度本品可引起鼻、眼、粘膜刺激症状, 以及头痛、头晕、疲乏、易激动、震颤、恶心等。长期酗酒可引起多发性神经病、慢性胃炎、脂肪肝、肝硬化、心肌损害、器质性精神病等。皮肤长期接触可引起干燥、脱屑、皲裂和皮炎。
5	乙腈	C ₂ H ₃ N	3 易燃液体(包装 II 类)	类别 5	熔点(°C): -45.7, 沸点(°C): 81-82°C, 相对密度(水=1): 0.79, 闪点(°C): 6。无色液体, 极易挥发, 有类似于醚的特殊气味, 有优良的溶剂性能, 能溶解多种有机、无机和气体物质。有一定毒性, 与水 and 醇无限互溶。	急性毒性: LD ₅₀ : 2730mg/kg(大鼠经口); 1250mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ 12663mg/m ³ , 8 小时(大鼠吸入)人吸入>500ppm, 恶心、呕吐、胸闷、腹痛等; 人吸入 160ppm×4 小时, 1/2 人面部轻度充血。
6	异丙醇	C ₃ H ₈ O	3 易燃液体(包装 II 类)	类别 3	无色透明具有乙醇气味的易燃性液体, 熔点 -87.9°C, 沸点 82.45°C, 闪点 12°C。相对密度	毒性分级: 微毒类。 急性毒性: 口服一大鼠 LD ₅₀ : 5840mg/kg; 口

			类)		(g/mL, 20C, atm): 0.7863, 能与醇、醚、氯仿和水混溶, 能溶解生物碱、橡胶、虫胶、松香、合成树脂等多种有机物和某些无机物, 与水形成共沸物, 不溶于盐溶液。常温下可引火燃烧, 其蒸汽与空气混合易形成爆炸混合物。	服一小鼠 LC_{50} : 3600mg/kg, 家兔经皮 LD_{50} 为 16.4ml/kg。 刺激数据: 眼睛—兔子: 100mg/kg。高浓度蒸气具有明显麻醉作用, 对眼、呼吸道的黏膜有刺激作用, 能损伤视网膜及视神经。 生理作用与乙醇相似, 在体内几乎无蓄积, 毒性、麻醉性以及对上呼吸道黏膜的刺激都比乙醇强, 但不及丙醇。 接触高浓度蒸气出现头痛、倦睡以及眼、鼻、喉刺激症状。食入或吸入大量的蒸汽可引起面红、头疼、精神抑郁、恶心、昏迷等。
7	碘化汞钾	K_2HgI_4	6.1 毒性物质(包装 II 类)	类别 1	用作分析试剂、杀菌剂和消毒剂, 也用于纳氏试剂制备, 遇光、受热分解有毒汞蒸气	急性毒性: 腹注-小鼠 LD_{50} : 50 毫克/公斤; 口服小鼠 LD_{50} : 110 克/公斤。
8	氢氧化钠	NaOH	8 腐蚀性物质(包装 II 类)	/	纯品是无色透明的晶体, 密度 $2.130g/cm^3$, 熔点 $318.4^{\circ}C$, 沸点 $1390^{\circ}C$ 。工业品含有少量的氯化钠和碳酸钠, 是白色不透明的晶体。有块状, 片状, 粒状和棒状等。有强烈刺激和腐蚀性。	/
9	天然气	CH_4	第 2.1 类易燃气体	/	主要成分烷烃, 其中甲烷占绝大多数, 另有少量的乙烷、丙烷和丁烷, 此外一般有硫化氢、二氧化碳、氮和水气及微量的惰性气体。天然气不溶于水, 密度为 $0.7174kg/Nm^3$, 相对密度(水)为 0.45 (液化), 燃点 ($^{\circ}C$) 为 650, 爆炸极限 (V%) 为 5-15。	甲烷对人基本无毒, 但浓度过高时, 使空气中氧含量明显降低, 使人窒息。当空气中甲烷达 25%~30% 时, 可引起头痛、头晕、乏力、注意力不集中、呼吸和心跳加速、共济失调。若不及时远离, 可致窒息死亡。急性毒性: 小鼠吸入 42% 浓度 \times 60 分钟, 麻醉作用; 兔吸入 42% 浓度 \times 60 分钟, 麻醉作用。危险特性: 易燃, 与空气混合能形成爆炸性混合物, 遇热源和明火有燃烧爆炸的危险。与五氧化溴、氯气、次氯酸、三氟化氮、液氧、二氟化氧及其他强氧化剂接触反应剧烈。燃烧(分解)产物: 碳(极不完全燃烧)、一氧化碳(不完全燃烧)、二氧化碳和水(完全燃烧)。

此外，本项目涉及的单克隆抗体细胞株（分化成熟的中华仓鼠卵巢成体细胞），对此分化成熟的成体细胞危险度评估可知：项目涉及的单克隆细胞类似于哺乳动物体内的免疫细胞，种子细胞的类型为分化成熟的成体细胞，不具有任何侵染性，本身在自然状态下不能成活与扩增传播，并且经过严格控制与检测，不会含有任何造成人类疾病的微生物。危险度评估考虑的因素，包括：

- （1）细胞潜在的致病性；
- （2）暴露的潜在后果；
- （3）自然感染途径；
- （4）实验室操作所致的其他感染途径（非消化道途径、空气传播、食入）；
- （5）细胞在环境中的稳定性；
- （6）所操作细胞的浓度和浓缩标本的容量；
- （7）适宜宿主（人或动物）的存在；
- （8）从实验室感染报告或临床报告中得到的信息；
- （9）计划进行的实验室操作（如超声处理、气溶胶化、离心等）；
- （10）可能会扩大微生物的宿主范围或改变微生物对于已知有效治疗方案敏感性的所有基因技术；
- （11）当地是否能进行有效的预防或治疗干预。

5.9.2.2 设施风险识别

1、生产装置危险性识别

本项目蒸汽锅炉以天然气为燃料，厂区内不设置天然气储存罐。项目使用的天然气由市政管道输送至天然气锅炉，管道和锅炉中存在天然气，属于涉及危险物质的设备。

2、储运过程的风险识别

储运过程中可能因为员工操作不慎或者设备故障而导致风险物质泄漏，泄漏物进入周围环境空气或者地表水、土壤，引起环境污染并影响周围人群健康。

泄漏的乙酸、无水乙醇、乙腈、异丙醇等易燃化学品，其蒸气与空气可形成易燃混合物，遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险。火灾的发生点主要是化学品仓库，其波及范围很可能会蔓延至整个厂区甚至危及附近居民。造成的事故后果主要是员工及附近人员的人身安全威胁以及财产经济损失。环境风险为火灾事故所伴生的环境污染。另一方面，环境风险物质存储不当，导致泄漏，

会随着降雨进入水体，污染水体。

表 5.9-3 储运系统危险性分析一览表

序号	装置名称	潜在风险事故	产生事故模式	基本预防措施
1	化学品包装桶	容器泄漏	物料泄漏	加强监控,设置防渗、围堰,消防水冲洗、采取堵漏措施
2	柴油储罐	储罐泄漏	物料泄漏	加强监控,设置防渗、围堰,消防水冲洗、采取堵漏措施
3	运输车辆	阀门、管道泄漏	物料泄漏	按照交通规则,在规定的路线行驶
		车辆交通事故	物料泄漏	

本项目运输车辆主要是产品运输,化学品运输都由社会专业运输公司运输或者供应方运输,运输环境风险相对较小,主要的风险事故是化学品泄漏所造成的影响。

3、生产过程风险识别

①天然气管道、锅炉在日常运营过程中存在天然气泄漏并有发生火灾的风险,火灾除直接产生热量的破坏形式外还会产生次生危害,产生次生污染物 CO 和烟尘进入周围大气环境,可能对周围的大气环境造成一定的可能对周围的大气环境造成一定的影响。

②在产品研发、生产、洁净车间清洁消毒及 QC 检测过程使用盐酸、硫酸、乙酸、无水乙醇、乙腈、异丙醇、碘化汞钾、氢氧化钠,储存危险废物等操作不当,存在发生泄漏、火灾的风险。主要环境风险为泄漏进入水体危害水环境、进入土壤危害土壤及地下水环境,以及火灾事故所伴生的环境污染。

4、动力单元风险识别

动力单元主要包括空压机和电力管网等设施,多属于特种设备,应严格按照特种设备管理要求运行,确保安全生产。

此外,自动控制系统、消防及循环水系统和供配电系统也是整个工艺流程安全运行不可缺少的环节之一,如果上述环节出现故障,将引起生产单元的连锁故障,继而发生以上可能出现的事故。

5、废气处理系统风险识别

项目废气处理系统的风险主要在废气收集系统故障和废气处理设施故障。废气收集系统故障造成废气不能收集而全部无组织排放,从而影响周围的大气环境。废气处理设施故障是废气未经处理直接排入周围大气环境,使污染源排放超标从

而影响项目周围及敏感点周围大气环境。本项目主要废气污染因子为氯化氢、硫酸雾、TVOC 及非甲烷总烃、臭气浓度、氨气、硫化氢等，产生量及产生浓度较小，发生事故排放对周边环境及敏感点的影响相对较小。

6、生产废水处理站风险识别

本项目产生的生产废水通过自建废水处理设施处理达标后排入临海水质净化厂，污水处理设施一旦出现事故，造成各类废水未经任何处理进入市政管网，从而进入临海水质净化厂，将会对其造成一定的冲击负荷。

5.9.2.3 评价工作等级

1、风险潜势判定

(1) 环境风险潜势的划分

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV+级。根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照下表确定环境风险潜势。

表 5.9-4 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	III	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I

根据上表可知，风险潜势由危险物质及工艺系统危险性 (P) 与环境敏感程度 (E) 共同确定，而 P 的分级由危险物质数量与临界量的比值 (Q) 和所属行业及生产工艺特点 (M) 共同确定。

危险物质数量与临界量比值 (Q) 为每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量的比值 Q，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，则按照下式计算物质总量与其临界量比值 (Q)：

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

式中： q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险化学品实际存在量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与个危险化学品的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目风险潜势为 I；

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

查阅《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 可知，本项目危险物质的数量与临界量比值 Q 的统计详见下表：

表 5.9-5 环境风险物质统计一览表

序号	物质名称	风险物质名称	含量	最大储存 (q, 吨)	折算物质量 t	临界量 (Q, 吨)	CAS 号	q/Q	备注
1	硫酸 (93.6%)	硫酸	93.60%	0.009	0.009	10	7664-93-9	0.0009	表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量中的相关物质
2	浓盐酸 (37%)	盐酸	37%	0.006	0.006	7.5	7647-01-0	0.0008	
3	乙酸	乙酸	100%	0.002	0.002	10	64-19-7	0.0002	
4	乙腈	乙腈	100%	0.004	0.004	10	1975-5-8	0.0004	
5	异丙醇	异丙醇	100%	0.045	0.045	10	67-63-0	0.0045	
6	B 型季铵盐	异丙醇	10%	0.118	0.0118	10	67-63-0	0.0012	
7	天然气	甲烷	100%	0.0056	0.0056	10	8006-14-2	0.0006	
8	柴油	矿物油	100%	4.032	4.032	2500	68334-30-5	0.0016	
10	碘化汞钾	碘化汞钾	100%	0.0006	0.0006	5	7783-33-7	0.00012	健康危险急性毒性物质 (类别 1)
11	无水乙醇	乙醇	99.50%	0.004	0.00398	100	/	0.00004	危害水环境物质 (急性毒性类别 1)
12	95%乙醇	乙醇	95%	0.004	0.0038	100	/	0.00004	
13	氢氧化钠	氢氧化钠	100%	5	5	100	1310-73-2	0.0500	
14	废细胞残液及废滤膜	危险废物	100%	15	15	100	/	0.1500	
15	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液	危险废物	100%	1.5	1.5	100	/	0.0150	
Q								0.2254	/

注：①异丙醇和季铵盐主要用于车间消毒；硫酸、乙腈、碘化汞钾仅在实验室使用。

②参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，生产过程排放的高浓度废水 COD_{Cr} 浓度由几千~15000mg/L，本项目高浓度废水主要为发酵废水、润洗废水、纯化废水等，上述废水经管道排入灭活废水系统，经混合后 COD_{Cr} 浓度小于 10000mg/L，不属于风险物质。

③本项目所用天然气由管道输送，厂内输送管道长度约为 520m，管径 15mm，则厂内天然气的储存量约为 7.8m³，天然气密度为 0.7174kg/m³，换算为质量为 0.0056 吨。

④本项目在 3#楼地下负 2 层设置 1 台 1500kW 备用柴油发电机，配备了 1 个 2.0m³的柴油储罐；在 6#动力中心地下 1 层设置 3 台 1800kW 备用柴油发电机，配备了 2 个容积均为 2m³的柴油储罐，合计柴油储罐总容积 6m³，装载量按容积的 80%计，合计柴油装载量为 4.8m³，柴油密度为 0.84，则柴油总储存量为 4.032t。

2、评价等级判定

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目设计的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照下表确定工作等级。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 5.9-6 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析*
*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《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 A				

综上所述，本项目评价工作等级为简单分析。

5.9.3 环境风险类型及危害分析

5.9.3.1 风险事故分析

1、天然气泄漏、火灾事故对大气环境影响

(1) 事故原因分析

本项目天然气泄漏事故主要为项目内的阀室、管道输送及燃气锅炉中的天然气泄漏。事故风险原因主要来自：设计施工缺陷、设备老化、操作失误、自然灾害、周边其他危害建筑物施工运行等带来的事故。

①项目内天然气设备及工艺管线内外表面腐蚀，导致设备及管线不同程度的泄漏；由于阀门、法兰密封圈失效造成阀门、法兰泄漏；由于工艺操作不当压力变化导致设备疲劳，引起站内设备穿孔、破裂等事故而造成的泄漏；由于作业人员错误判断造成大的泄漏事故；由于通信系统或供电系统发生故障，导致事故发生，甚至可能因事故状态得不到及时控制，而导致天然气泄漏事故等。

②天然气管道上方违章施工；雷击、塌陷等自然灾害；管道的内、外腐蚀、应力腐蚀开裂；施工中焊接、敷设、搬运及护坡等存在缺陷；管材存在质量缺陷、设计失误；运营过程中违章操作；设备缺陷等。地面沉降引起天然气管线的沉降，破坏了天然气管线的受力平衡状态，可能导致天然气管线断裂或是连接设备破坏，最终引起气体泄漏。

(2) 事故危害

本项目天然气的泄漏若遇到明火或热源有燃烧或爆炸的危险，在火灾爆炸事故中泄漏的物料大部分经燃烧转化为 CO₂ 和水，少量转化为 CO 和烟尘。在火灾

爆炸事故中的次生污染物主要为 CO 和烟尘等，浓度范围在数十至数百 mg/m^3 之间，对下风向的环境空气质量在短时间内有一定的影响。

由于本项目厂区周边较为空旷，一旦发生火灾或爆炸事故，次生废气污染物能较快扩散。同时，本项目使用管道天然气，厂区内不储存天然气，天然气泄漏量较小。在发生事故时，在迅速处理事故现场的同时，应根据污染事故发生时的污染气象条件，制定出应急监测计划以及疏散计划，当火灾事故危及周边敏感点，应及时疏散周边敏感点人员至上风向，确保周边敏感点人员安全，将发生火灾、爆炸对周边敏感点产生的次生的影响降到最低。

总体而言，本项目在事故状态下对环境空气质量存在一定影响，但影响范围是局部的、小范围的、短时的，并且是可以恢复的。

2、化学品及危废泄漏、火灾事故对环境的影响

（1）事故原因分析

本项目盐酸、硫酸、乙酸、无水乙醇、乙腈、异丙醇、碘化汞钾、氢氧化钠等危险化学品存储在危化品仓库，危险废物储存于危废暂存间，可能发生的危险事故主要为：

①遇有明火引起燃烧、爆炸事故。

②性质相抵触的物品混放而引起事故。将互相抵触的物品混存、混放，就易引起化学反应，引发事故。导致混存的原因主要有保管人员缺乏安全知识；危险物品无安全说明；储存场地太小等等。

③违反操作规程。违反安全技术操作规程是引发灾祸事故的最常见原因。

④受热或接触空气导致事故发生。这主要是由于保管人员疏忽大意，不能充分了解危险化学品的性能，没能及时妥善地保管好、做好防护措施而造成的。

⑤储存期过长，产品变质。有一些危险化学品长期不用，又不及时处理，储存期过长，导致变质而引发事故。

⑥危险化学品的包装、堆放不符合有关要求，导致事故发生。

此外，本项目根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》，对危险废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置等不同阶段的特点，进行风险识别和源项分析。根据危险化学品行业有关资料对引发风险事故频率的统计介绍，危险废物风险事故发生的概率较小，见下表所示。

表 5.9-7 危险废物风险事故发生的概率与事故发生的频率

事故	发生点	事故原因/概率
天然气泄漏	天然气管道及蒸汽锅炉	人为操作失误、设施维护不到位。泄漏事故概率低于 3.726×10^{-3} 次/年，火灾事故概率低于 36.37×10^{-5} 次/年
化学品及危废泄漏	贮存、运输环节中	人为操作失误、设施维护不到位 $0.01 \sim 0.03$ 次/年

(2) 事故危害

一旦发生危险物质泄漏，危险物质在短时间内会对泄漏区域环境将产生一定负面影响，会对土壤、地下水和河道水体造成污染，危险物质挥发，会对周边居民造成健康危害。

3、地表水环境风险事故

考虑无风险防范措施情况下，本项目液体风险物质泄漏、消防时产生的消防废水，可能通过漫流至雨水管网排入市政雨水管网。

本项目园区雨水排放口设有截断阀，假如厂区发生火灾、消防废水通过雨水收集口进入雨水管网，只要第一时间将雨水外排口关闭，可将消防事故水控制在厂区内，不外排至外环境。在以上风险防范措施齐全的情况下，风险物质排放至外环境的概率极低。

项目生产废水处理设施失效情况下，生产废水未经处理或处理后超标排入市政污水管网，进入临海水质净化厂。根据工程分析和水环境影响分析，本项目生产废水中污染物浓度不高，水质简单，不会造成临海水质净化厂负荷冲击，对最终纳污水体产生的影响很小。

4、地下水环境风险事故

如果厂区防渗措施不到位，液体风险物质泄漏、消防时产生的消防废水会进入土壤、地下水，对土壤、地下水造成污染。本项目厂内设计有分区防渗方案，并且制定地下水监测计划。在采取风险防范措施的情况下，本项目对地下水环境风险极小。

5.9.3.2 环境风险管理及防范措施

1、环境风险管理要求

为避免风险事故，尤其是避免风险事故发生后对环境造成严重的污染，建设单位应树立并强化环境风险意识，在安全管理的基础上加强对环境风险的防范措施，并使这些措施在实际工作中得到落实。为减少事故的发生和减缓本项目建设、运行中对环境潜在的威胁，项目建设单位应从技术、工艺、管理等方面采取切实

可行的综合防范措施。

（1）树立环境风险意识

项目涉及的风险物质是可燃物品，如发生泄漏会引起火灾爆炸，对周围环境存在着潜在的威胁。发生安全事故后，对周围环境有着难以弥补的损害，所以在贯彻“安全第一，预防为主”方针的同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。

（2）规范并强化在运输、生产、贮存过程中的环境风险预防措施

为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的安管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范，尽管本建设项目的许多事故虽不一定导致安全事故的发生，却会产生一定的环境污染事故后果，对于这类事故的预防仍然需要制定相应的防范措施，从运输、生产、贮存等各个环节予以全面考虑，并力图做到规范且可操作性强。

（3）加强巡回检查，减少物料泄漏对环境的污染

工艺流程上的“跑、冒、漏”现象是生产过程中的风险来源之一，其后果在大多数情况下并不导致人员受伤或设备受损，但外泄的高浓度物料却可能对环境造成了污染。对仓库、车间进行巡回检查，是发现“跑、冒、滴、漏”等事故的重要手段，其内容不仅包括操作人员对本岗位所有生产区域的例行检查，也包括生产管理人员对工序的检查。每日的巡回检查应做详细记录，发现问题应及时上报，并做到及时抢修。

（4）试剂间和危废仓库防渗漏措施

对于试剂间（化学品仓库）、危废暂存间等重点防渗区进行地面防渗设计。操作条件下的单位面积渗透量不大于厚度为6m，饱和渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ 防渗层的渗透量。建议化学品仓库、危废暂存间采取粘土铺底，再在上层铺设10-15cm的水泥进行硬化，并铺环氧树脂防渗，通过上述措施可使重点污染区各单元防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ 。

（5）生产过程风险防范与管理

项目必须严格落实安监、消防部门对生产过程风险防范与管理的相关要求，同时自觉接受安监、消防部门的监督管理。

（6）物料泄漏的防范

防范泄漏事故是生产和储运过程中最重要的环节，发生泄漏事故可能引起火

灾和爆炸等一系列重大事故，由此会带来环境风险问题。项目必须严格落实安监、消防部门对物料泄漏的相关防范要求，同时自觉接受安监、消防部门的监督管理。

（7）生产过程火灾事故预防

建设单位必须按公安消防部门要求，委托有资质的设计、施工单位进行消防设计和施工，严格落实消防、安监部门有关生产过程火灾爆炸事故预防的要求和事故发生时的防护措施，同时必须自觉接受公安消防、安监部门监督管理。

2、风险防范措施

（1）天然气泄漏防范及火灾应急措施

1) 天然气管道输送过程防范措施

天然气输送过程发生天然气泄漏与空气混合、遇到明火可引发火灾爆炸事故，因此，应加强管理及防范工作，具体防范措施如下：

①严格执行国家或有关部门颁发的标准、规范、规定，如总平面布置和装置的设备布置均应严格按照防火、防爆要求执行，厂房和建构筑物均应按规定划分等级，保证相互间有足够的安全距离，高温和有明火的设备应尽量远离有散发可燃气体的场所。

②天然气输送管线的设计、制造、检验和施工安装，按有关标准严格执行，并安装安全阀门和防爆的保护设施，为使管道中易燃易爆气体能够流动扩散，防止积聚，经常检查管道输送正常。

③选择高质量的设备、阀门管件，对于设备及管道的静密封点，按有关设计规范选择合适的密封形式及密封材料，防止运行中跑、冒、滴、漏等现象。

④生产区应杜绝一切火源。储存区要设置避雷装置，设置完善可靠的消防设施。

⑤装置检修应严格遵守有关规定。

⑥天然气输送管线设置自动监测报警系统，当天然气浓度超过设计的预警浓度时，控制室的报警系统自动报警，通过联锁控制，切断相应事故环节，以便操作人员能及时查找原因，采取补救措施，防止事故。

⑦所有操作人员均应进行严格培训，取得合格证后方能上岗。操作人员不仅应熟练掌握有关操作规程，而且还应熟练掌握非正常生产状况下本岗位和相关岗位的操作程序和要求。各岗位操作人员应高度重视装置运行中设备和管道的维修工作。泄漏、燃烧等事故发生后，应严格按照有关规定及时处理，启动应急预案，

防止事故扩大。

⑧运营单位应建立完善的管道安全管理制度，并安排专职管道安全巡查人员对厂区设施、管道、附件等进行每天至少一次管道的安全巡查工作，检查管道完好性；同时便携式光学甲烷检测仪等或设置实施在线检测系统实时观察保证管道气体严密性以免天然气泄漏，当发现泄漏时应及时修复。并负责厂区管道及设备压力表、计量装置等仪器仪表压力表、计量装置等仪器仪表定期校验和管道的日常维护保养工作。通过以上工程定期校验和管道的日常维护保养工作。通过以上工程措施保障、安装检查、运行维程措施保障、安装检查、运行维护、巡检、检测有效防止发生管道破裂泄漏导致保护、巡检、检测有效防止发生管道破裂泄漏导致环境污染，企业应确保使用管道材质使用期限内根据其实际性能检测做更换。环境污染，企业应确保使用管道材质使用期限内根据其实际性能检测做更换。

2) 生产设备天然气泄漏应急措施

①立即停止作业。

②立即通知操作班长，操作班长通知厂应急指挥小组，在获得相关指示后，采取以下措施：装置区应急抢险小组依照紧急停车，立即关闭所有阀门；必要时对前面生产装置实施联动紧急停车；如发生大量泄漏时，可通过生产控制仪器的反馈，及时发现异常，立即停止气力输送；

③厂应急指挥小组首先通知综合协调小组到现场确认事故情况，完善应急处理措施及方案；

④厂应急指挥小组根据现场勘察情况，组织各应急小组实施抢险；同时联系区消防队等相关部门；

⑤后勤保障应急小组监视泄漏点，并在泄漏区域内实施禁止通行，进行现场监视；

⑥事故报告主管部门的同时，需同时报告生态环境管理部门，以确定可能产生的环境影响及预防解决方案。

3) 火灾应急措施

①事故目击者立即报告部门经理，并向企业事故应急指挥中心安全环保经理报告；事故目击者立即报告部门经理，并向企业事故应急指挥中心安全环保经理报告；

②部门经理立即通知现场操作人员，切断与事故现场相连的设备；安全环保部门经理立即通知现场操作人员，切断与事故现场相连的设备；安全环保经理下

令停止一切正常的操作活动；经理下令停止一切正常的操作活动；

③安全环保经理拉响警报，并立即向总指挥和副总指挥报告现场的火灾情保经理拉响警报，并立即向总指挥和副总指挥报告现场的火灾情况；

④总指挥和副总指挥接报警电话后立即启动公司应急救援预案，动员公司应副总指挥接报警电话后立即启动公司应急救援预案，动员公司应急救援力量赶赴现场；

⑤必要时，总指挥安排人员立即联系翠亨新区消防，寻求消防队灭火。

（2）危险化学品安全防范措施

1) 运输过程

①合理规划运输路线及运输时间。

②危险品的装运应做到定车、定人。定车就是把装运危险品的车辆相对固定，专车专用；定人就是把管理、驾驶、押运和装卸等工作人员加以固定，保证危险品的运输任务始终是由专业人员负责，从人员上保障危险品运输过程中的安全。

③装运的危险品外包装明显部位按《危险货物包装标志》（GB190-2009）规定标志，包装标志牢固、正确。具有易燃、有毒等多种危险特性的化学品，则应该根据其不同危险特性而同时粘贴相应的几个包装标志，以便一旦发生问题，可以进行多种防护。

④运输腐蚀性、有毒物品的人员，出车前必须检查防毒、防护用品，在运输途中发现泄漏应主动采取处理措施。在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保等有关部门，疏散群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失降低到最小范围。

2) 装卸过程

①在装卸化学危险物品前，预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运工具，如工具曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染，必须清洗后方可使用。

②操作人员应根据不同物品的危险特性，分别佩戴相应的防护用具，包括工作服、围裙、袖罩、手套、防毒面具、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化学品洒落地面、车板上应及时清除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

④装卸化学危险品时，不得饮酒、吸烟，工作完毕后根据工作情况和危险品

的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。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，重者送医院治疗。

⑤化学品应储存于阴凉、通风的库房，远离火种、热源。防止阳光直射，包装密封，同时应避免不同种类互相接触。

3) 存储工程

本项目已设计了专门的化学品仓库，用于储存化学品原料，化学品由专门厂家供应。在贮存和使用危险化学品的过程中，应做到以下几点：

①贮存仓库必须配备有专业知识的技术人员，库房及场所应设专人管理，管理人员必须配备可靠的个人安全防护用品。

②原料入库时，应严格检验物品质量、数量、包装情况、有无泄漏，并严格按照规定在指定地点存放；入库后应采取适当的养护措施，在贮存期内，定期检查，发现其品质变化、包装破损、泄漏、稳定剂短缺等，应及时处理。

③库房温度、湿度应严格控制、经常检查，发现变化及时调整。并配备相应的灭火器。

④仓库需根据《建筑物防雷设计规范》（GB50057-2010）的规定，设置防雷装置并做好防静电措施。

⑤使用危险化学品过程中，泄漏或渗漏的包装容器应迅速移至安全区域。

⑥仓库工作人员应进行培训，熟悉储存物品的分类、性质、保管业务知识和安全知识，掌握设备维护保养方法，并经考核合格后持证上岗。

⑦配置适当的空容器、工具，以便发生泄漏时收集溢出的物料。

⑧仓库设置完善的下水道系统，保证各单元泄漏物料能迅速安全集中到事故池，以便集中处理。

⑨设置火灾时消防废水的应急事故池，防止出现事故时，污水流向外界地表水环境。

⑩应制定应急处理措施，编制环境风险应急预案，应对意外突发事件。

总体来说，应按照《危险化学品安全管理条例》《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）的有关规定，制定严格的管理制度，加强化学品的运输、贮存、使用过程的管理；制定具有可操作性的事故应急预案，防止发生火灾等事故引发环境污染事故。

（3）生产废水事故排放防治措施

针对生产废水环境风险，本项目具体需要采取的风险防范措施如下：

①各个生产车间在设计建设的时候做好排水沟，保证所有生产废水进入排水沟，最终通过设置的污水管网排入污水处理系统；及时清理车间内排水沟内的沉渣，防止堵塞等原因导致废水从排水沟外溢；定期检查污水管网的状态，防止污水管道破损污染地下水；

②厂区总排水口（雨水、污水）处需设置截止阀，设置事故应急泵，当发生事故废水外排时，及时关闭该截止阀，截流的污水用应急泵抽回污水处理系统处理达标后方可排放；

③污水处理设施各池体池壁及池底在建设时强化防渗漏处理，防止废水渗漏；

④生产废水处理设施必须严格实行 24 小时值班制度，污水处理人员定时巡查并做好记录；

⑤废水处理系统工作人员必须严格执行公司制定的设备维修保养制度，制定设备维修保养计划，定员管理，设备出现故障及时抢修，并做好检查记录；

⑥易损设备在建设污水处理系统时采用 1 用 1 备，废水处理易损零部件应有备用件，并且采用专库、专人保管，不得挪作他用；

⑦与临海水质净化厂建立突发环境事件应急预案联动机制，以便发生废水事故排放时能及时联动应对，定期参与组织应急演练；

⑧做好事故应急池日常维护、保养，污水处理设施运行正常时，不得利用应急池储存废水或另做其他用途，确保事故应急池空置；若污水处理站发生故障时，生产废水排入事故应急池内暂存，待故障排除后将暂存废水抽入污水处理站处理；

⑨若事故排放不可控时，应及时向当地政府部门报告，寻求外部支援。

⑩为了防止生产废水处理站出现事故时废水直排，建议一旦发生废水事故，公司立即停产，将污水暂存于事故池内，防止污水外排。

（4）日常管理的安全防范措施

①企业领导应该提高对突发性事故的警觉和认识，做到警钟长鸣。建议企业建立安全与环保科，并由企业领导直接领导，全权负责检查和监督全厂的安全生产和环保设施的正常运转情况。对安全和环保应建立严格的防范措施，制定严格的管理规章制度，列出潜在危险的过程、设备等清单，严格执行设备检验和报废制度。

②加强技术培训，提高职工安全意识

职工安全生产的经验不足，一定程度上会增加事故发生的概率，因此企业对生产操作工人必须进行上岗前专业技术培训，严格管理，提高职工安全环保意识。

③提高事故应急处理的能力

企业对具有高危害设备设置保险措施，对危险车间可设置消防装置等必备设施，并辅以适当的通讯工具，定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

④企业内部会建立废物管理制度及应急响应预案，包括从废物产生、临时存放、内部运输、存储、检查、外部运输、人员培训、应急处理等方面规定废物管理要求。项目建成后会建立突发环境事故应急预案，并定期组织演练，提高应对突发事件的能力。

根据统计资料，结合康方湾区项目生产工艺、运营管理、内部环保管理等特点，评价认为危险废物泄漏、流失等环境事故的概率极低，风险可控。

（5）事故消防废水应急措施（事故应急池）

本项目化学品仓库、QC 检测实验室等场所涉及的易燃化学品（乙醇、乙酸、乙腈、异丙醇等）发生泄漏后遇明火、高热容易发生火灾、爆炸事故，扑救事故过程产生的消防废水中因混杂有大量的化学品，如果处理不及时溢流出园区进入周边水系，可能产生地表水污染事故，对局部地表水环境产生影响。

根据《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（GB50483-2019）中的相关规定设置。本项目事故状态下事故废水量按下式计算：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$$

式中：

V1—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。项目不设化学品罐区，涉及泄漏、火灾、爆炸等风险物质（乙醇、乙酸、乙腈、异丙醇等）最大储存量合计为 0.252m³。

V2—发生事故时厂区内的消防水量，m³；室内外消火栓系统参照国家标准《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），项目危化品库的室内外消防用水量合计为 25L/s，消防历时 3h，即 V2=270.0m³。

V3—发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³；取 0。

V4—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³；本项目事故情况下，立即停止生产，全厂需进入自建废水处理设施的生产废水量为 600.239m³

/d，正常日生产 8 小时，本次评价从发生事故到响应时间按 3h 进行计算，发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量约为 225.090m^3 ，本项目自建废水处理设施已设置 508.3m^3 的事故调节池，能够接纳事故时的生产废水。因此， V_4 取 0m^3 ；

V_5 —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ；降雨量按以下公式计算：

$$V_5(\text{降雨量})=10qF$$

$$q=qa/n$$

式中：

q -降雨强度， mm ，按平均日降雨量； qa -年平均降雨量， mm ； n -年平均降雨日数。中山市近 20 年年平均降雨量为 1902.28mm ，年平均降雨日约 142 天，则降雨强度 $q=13.4\text{mm}/\text{日}$ ；

F -必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积。

本项目总占地面积为 73347.09m^2 ，项目消防废水通过雨水管网进入事故应急池，本项目厂区较大，径流雨水进行分区收集，每个分区设有独立的雨水截断阀，当某区域发生火灾时，其消防废水和径流雨水可单独汇入应急池。本项目屋面和地面雨水收集系统分流，项目 6#、7#、8#、9#、10# 厂房区域设置了一个独立雨水截断阀，收集区域约 10327.5m^2 (1.03275hm^2)。根据《室外排水设计规范》(GB50014-2006) 屋面、混凝土径流系数取值为 $0.85\sim 0.95$ ，本项目根据实际情况取值为 0.9 。

$$\text{故 } V_5=10q \cdot f=10 \times 13.4 \times 1.03275 \times 0.9=124.516\text{m}^3。$$

$$\text{综上计算得 } V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)_{\text{max}}+V_4+V_5=(0.252\text{m}^3+270.0\text{m}^3-0)+0\text{m}^3+124.516\text{m}^3=394.768\text{m}^3。$$

本项目 6# 动力中心地下室设置了约 312m^3 的事故应急池，自建废水处理设施调节池容积约 508.3m^3 ，除去收集事故时生产废水 225.090m^3 ，剩余容量约 283.210m^3 可作为事故应急时使用，因此本项目事故应急时可用于收集事故废水的总容积约 595.210m^3 能够满足收集园区内各厂房（车间）的事故废水。

为确保事故状态下事故废水的有效收集不会泄漏至外环境，采取的具体措施如下：

①各生产厂房外设置环形事故沟，事故沟通过专管连接至事故应急池。应急

池配备水泵，当发生事故应急池不能满足事故废水容量时能及时开启水泵，将事故废水移至项目废水处理站调节池，保证生产车间事故生产废水、受污染消防废水不会进入雨水管网。

②厂区内雨水管网系统设置排水切换阀，正常情况下通向市政雨水管网。事故情况下，一旦发现有事故废水或事故消防水流至车间外的厂区地面，立即切换雨水阀门，通过在雨水井相应位置设置的应急泵将雨水管网收集的废水转移至事故应急池。

③要做好日常管理及维护措施，有专人负责阀门切换，保证消防废水、事故废水、泄漏化学品排入应急事故池。确保消防废水、事故废水、泄漏化学品不会泄漏至外环境。

5.9.3.3 厂区布局防范措施

针对本项目特点，本评价建议在将来的设计应考虑下列安全防范措施，以避免事故的发生。

（1）设计中严格执行国家、行业有关劳动安全卫生的法规和标准规范。

（2）厂房内设备布置严格执行国家有关防火防爆的规范、规定，设备之间保证有足够的安全距离，并按要求设计消防通道。

（3）尽量采用技术先进和安全可靠的设备，并按国家有关规定在车间内设置必要的安全卫生设施。

（4）仓库必须采取妥善的防雷措施，以防止直接雷击和雷电感应。为防止直接雷击，一般在库房周围须装设避雷针，仓库各部分必须完全位于避雷针的保护范围以内。仓库和堆场配备防火器材，严禁与易燃易爆品混存。

（5）按区域分类有关规范在厂房内划分危险区。危险区内安装的电气设备应按照相应的区域等级采用防爆级，所有的电气设备均应接地。

（6）在中央控制室和消防值班室设有火警专线电话，以确保紧急情况下通信畅通。

（7）在生产岗位设置事故柜和急救器材、救生器防护面罩、护目镜、胶皮手套、耳塞等防护、急救用具、用品。

（8）在化学品库配备二氧化碳、雾状水、干粉或泡沫灭火器，以防乙醇意外泄漏引发突发性着火事件灭火之用。

5.9.3.4 风险应急预案设计

根据《中华人民共和国环境保护法》、《国家突发环境事件应急预案》（国办函〔2014〕119号）、《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）、《企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）》（环办应急〔2018〕8号）等要求，企业必须编制企业突发环境事件应急预案。

一旦出现突发事故，必须按事先拟定的应急预案，进行紧急处理。它包括应急状态分类、应急计划区、事故等级水平、应急防护和应急医学处理等，其内容列于如表所示。

表 5.9-8 突发事故应急预案

序号	项目	内容及要求
1	总则	对应急方案工作内容总体说明
2	危险源概况	详述危险源类型、数量及其分布
3	应急计划区	生产装置区、原料产品储存区、生活区、邻区
4	应急组织	工厂：厂指挥部负责全面指挥；专业救援队伍负责事故控制、救援、善后处理地区：地区指挥部负责工厂附近地区全面指挥、救援、管制、疏散；专业救援队伍负责对厂专业救援队伍的支援
5	应急状态分类及应急响应程序	规定事故的级别及相应的应急分类响应程序
6	应急设施、设备与材料	生产装置及储存区：防火灾、爆炸事故应急设施，设备与材料主要为消防器材；防有毒有害物质外泄、扩散设施
7	应急通讯、通知和交通	应急状态下的通讯方式、通知方式和交通保障、管制
8	应急环境检测及事故后评估	由专业队伍负责对事故现场进行侦察检测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
9	应急防范措施、清除泄漏措施方法和器材	事故现场：控制事故、防止扩大、蔓延及连锁反应；清除现场泄漏物，降低危害，相应的设施器材配备邻近区域：控制和清除污染措施及相应设备配备
10	应急剂量控制、撤离组织计划、医疗救护与公众健康	事故现场：事故处理人员对毒物的应急剂量控制制定、现场及邻近装置人员撤离组织计划及救护邻近区域：受事故影响的邻近区域人员及公众对毒物应急剂量控制制定、撤离组织计划及救护
11	应急状态终止与恢复措施	规定应急状态终止程序；事故现场善后处理，恢复措施；邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
12	人员培训与演练	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
13	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息
14	记录和报告	设置应急事故专门记录，建立档案和专门报告制度，设专门部门负责管理
15	附件	与应急事故有关的多种附件材料的准备和形成

5.9.4 生物安全性风险评价

5.9.4.1 生物安全概念

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。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病性微生物的释放引发的公共健康安全问题；部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随着时间的积累和生物技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

本项目单克隆抗体生物医药的研发和质量检测涉及的生物风险因子主要为CHO细胞，根据《中国药典》2015年版三部《生物制品生产检定用菌毒种管理规程》，重组制品生产用工程菌株的生物安全按第四类病原微生物进行管理。

（1）生物安全分类

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国家对病原微生物实行分类管理、对生物安全实验室实行分级管理原则。以《人间传染的病原微生物名录》为基础，根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，《中国药典》2015版将生物制品生产用菌（毒）种分为四类：

①第一类病原微生物，是指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。

②第二类病原微生物，是指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。

③第三类病原微生物，是指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微生物。

④第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

（2）生物安全防护水平分级标准

①根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平（bio-safety level, BSL）分为4级，1级防护水平最低，4级防护水平最高；

②以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示仅从事体外（*invitro*）操作生物因子的实验室的相应生物安全防护水平。

③以ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示包括从事动物在体（*invivo*）操作的实验室的相应生物安全防护水平。

生物安全防护水平分级见下表：

表 5.9-9 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	是指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	BSL-4, 4级	四级
第二类病原微生物	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	BSL-3, 3级	三级
第三类病原微生物	指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	BSL-2, 2级	二级
第四类病原微生物	通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1, 1级	一级

本项目单克隆抗体药物是利用CHO细胞（中华仓鼠卵巢细胞）进行培养扩增生产的生物药物产品。CHO细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，绝大多数批准上市的抗体药物皆由CHO细胞生产。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的抗原、抗体属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此属于不会造成人类疾病的动物细胞。这种哺乳动物细胞一旦离开了适当的培养环境，很快（几个小时）就会自然死亡。

CHO细胞属于第四类病原微生物，生物实验室级别为一级。为提高生物安全标准，本项目生物实验室按照药监部门相关要求进行建设，QC实验室生物均按照BSL-2的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保涉及带生物活性病原菌的实验室（车间）符合生物安全要求。

5.9.4.2 生物安全风险及防范措施

（一）生物安全风险识别

生物安全的核心问题是微生物的感染或者污染，其感染的主要途径有接触性感染（通过体液、血液和食物的感染）和气溶胶感染（尘埃、飞沫等）。根据《生物安全手册》，生物安全实验室存在的风险因素一般分为3类：人为事故引起的安全事故、自然因素造成的破坏及环境风险事故。

安全事故是工作人员在工作中的违规操作造成病原微生物的暴露或泄漏，导致工作人员受感染，进而造成传染。

自然因素具有不可预测和不可抗拒性，包括地震、洪水等。

环境风险事故包括设备的非正常运转、停水停电、火灾或管道质量问题、偷盗行为等造成事故泄漏，病原微生物外泄。

采用有效的预防手段是控制本风险的重要措施。包括原料采购时进行动物检疫及污染物的正确处理、消毒等。

本项目生产过程中涉及的活性细胞均不具有致病性，且项目用原始细胞均为成熟的外购或协作单位提供的细胞株。项目设置质检实验室对整个生产、实验过程进行全过程质量控制，因此，生产过程中发生意外事故的概率很低，但仍不能排除因各种原因引起的风险事故。

根据工程分析，本项目可能产生的生物安全风险主要来源于以下几个方面：

（1）菌种泄漏

菌种以冻干状长期保存于-20℃以下环境，使用前需在低温下转运至操作区域。细胞转移过程由于运输人员操作、运输工具故障有发生菌种泄漏的风险。菌种在整个发酵过程中需要进行数次扩增传代。扩增传代过程中涉及操作车间，操作器具，废弃物等可能导致活菌泄漏。

（2）染菌倒罐

在单克隆抗体生产过程中如有杂菌混入，杂菌大量消耗营养，干扰种子细胞的正常代谢，改变单克隆抗体的品质引起倒罐。有些杂菌会使种子细胞自溶，产生大量泡沫，即使添加消泡剂也无法控制逃液，影响培养过程的通气搅拌。有的杂菌会使培养液发臭、发酸，致使pH下降，使不耐酸的产品破坏。特别是染芽孢杆菌，由于芽孢耐热，不易杀死，往往一次染菌后会反复染菌。

单克隆抗体在培养的过程中，一旦污染杂菌，无论死菌、活菌，都应全部灭

活处理后废弃。因此，培养器容积越大，污染杂菌后的损失也越大。

（3）含细胞等生物活性物质的气溶胶泄漏

细胞培养扩增过程中，需要不间断地通入新鲜压缩空气、氧气、二氧化碳等供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中大多数未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O 。排出废气主要包括 O_2 、 N_2 、 CO_2 、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶颗粒。为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养产生的废气均经过 $0.2\ \mu\text{m}$ 除菌过滤器处理后排入室内，随室内空调排风系统密闭收集，废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后引至楼顶高空排放。

如果细胞培养过程出现误操作，细胞培养容器的破损、车间/实验室关键设备的故障，除菌过滤器出现破损或过滤效果下降，可能造成气溶胶泄漏。

（4）含细胞等生物活性物质的废水泄漏

根据工程分析，本项目含有细胞等生物活性物质废水经专用排水管道排入生物灭活罐高温灭活后排入自建污水处理站处理。如果废水输送管线及阀门、活毒废水箱发生破损将会导致废水渗漏；如果生物灭活罐故障或未能达到应用的灭活效果，将可能导致含生物活性物质的废水排放到外环境。

（5）研发车间及 QC 检测实验室接触过活性细胞物品的危险废物经高温灭活后，与其他危废分类存放于危险废物暂存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位转移处理。如果灭活设施故障或废物未能达到应用的灭活效果。将会导致该危废在收集、输送、处理过程中含生物活性物质的泄漏。

（二）防范措施

1、生物安全防范措施

（1）生物安全柜：除细胞培养外，细胞传代培养以及涉及检测的过程均在生物安全柜内进行操作。

（2）高温灭活设施：所有含药物活性的生产废水经高温灭活处理后排至项目自建污水处理站处理，生产、实验过程中重复使用的接触过生物活性的器皿也经湿热灭菌柜灭活处理后方可洗刷。高温灭活罐工作条件为： 121°C ，30min。生物活性物质对温度很敏感，不耐热， 121°C 情况下 30 分钟即可有效灭活。

（3）消毒灭菌控制措施：

①消毒方法和消毒剂：实验室内空气采用紫外线照射等进行消毒；实验室台面、地面等采用消毒液擦拭等进行消毒；实验室器材、用品及废弃物等采用消毒液浸泡、消毒液擦拭、双扉高压蒸汽灭菌器等进行消毒。

②常规（日常）消毒：进入实验室的全体人员都有消毒灭菌的责任，在实验的全过程中都包含着消毒灭菌的程序。实验结束后，实验人员必须对实验台面、设备、地面进行擦拭消毒。对实验室废弃物进行分类收集、打包、表面消毒。在离开实验室前必须开启紫外灯。

③终末消毒：是指整个实验项目结束后的彻底消毒灭菌。实验室项目结束后，首先使用消毒剂擦拭设备、实验室墙面、地面等，再用过氧化氢空气消毒机对实验室的防护区及实验室管道和生物安全关键设备进行终末消毒。实验室终末消毒的时候是关闭实验室所有送排风管道上的生物密闭阀，将实验室内所有的门打开，启动过氧化氢发生器，使用汽化后的过氧化氢对实验室进行熏蒸消毒。

④原位消毒：在每个项目实验结束后，对整个实验区进行终末消毒，同时对高效过滤器进行原位消毒。原位消毒前则需关闭排风系统排放口阀门，利用专用的原位扫描检漏仪器对高效过滤器进行扫描检漏（确保高效过滤器可正常运行），同时利用过氧化氢发生器将过氧化氢消毒剂气化后，通入排风管道，对排风管道进行消毒，确保排风管道中不残留病原微生物。

（4）防护服：工作人员在进入涉及活病毒的区域时，应更换。

（5）车间、实验室通排风系统采用内循环和部分外排形式新风系统安装初中高效过滤器、排风系统安装高效过滤器。项目在各个环节涉及细胞培养的设备器具均配备除菌过滤器，过滤后的废气排入室内，随排风系统高空排放。

（6）生物灭活监测计划

保证没有生物活性物质泄漏至外部环境，在项目运营过程中，建设单位需对这些设施、设备是否正常运行进行检测。

检测方案如下表所示。

表 5.9-10 生物灭活设施检测方案

监测点	监测项目	监测计划
湿热灭菌柜	灭活效率	每月进行一次
生物废水灭活罐	温度	每日进行一次

除灭活设施、设备定期监测之外，建设单位还应对被灭菌、灭活物灭菌、灭后效果进行检验，制定监测方案及监测计划，确保达到应有的灭菌、灭活效果。

2、建筑设计防范措施

生产厂房、实验室平面布局标准参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）、《药品生产质量管理规范》（2010）、《2010版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》（cGMP）的有关规定，并结合工艺要求，合理地安排人流、物流。

本项目按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）及《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）的规定，须设洗手池，宜设置在靠近出口处；厂房围护结构内表面须易于清洁，地面须防滑、无缝隙，不得铺设地毯；表面满足不透水，耐腐蚀、耐热；厂房可开启的窗户，须设置纱窗；

本项目须设置实施各种消毒方法的设施，如废液收集系统、高温灭活装置等对废弃物进行处理；应设置洗眼装置；厂房内独立间门宜带锁、可自动关闭；厂房出口应有发光指示标志；厂房宜有不少于每小时 3~4 次的通风换气次数。需严格要求洁净区环境条件、设备设施、管理制度、保护和防范措施，按照我国《2010版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》（CGMP）的相关要求进行，降低生产、质检实验中产生的风险，确保环境安全。洁净区内部墙面、地面、天棚的外饰材料防水、防尘、耐擦洗、耐腐蚀，窗为双层固定密闭玻璃窗，配备有生物安全柜、恒温恒湿培养箱等。

3、安全设备

按《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS223-2017）及《药品生产质量管理规范》（2010）中的规定，安全设备防范如下。

- ①应当定期确认涉及种子细胞或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。
- ②可能产生致病性微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜（II 级生物安全柜为宜）或其他相对负压区域中进行，并使用个体防护设备。

③在厂房中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开厂房时，防护服必须脱下并留在规定房间内，不得穿着外出，更不能携带回家。在有毒区用过的工作服应先在消毒间中消毒灭活，然后统一洗涤或丢弃。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应，不得混用。工作服应制定清洗周期。

- ④用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染，清洁

和去污染的有效性应当经过验证。

⑤有菌操作区与无菌操作区应有各自独立的空气净化系统。无菌制剂生产加工区域应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区。

⑥在生物安全防护厂房、实验室的入口明显位置处必须贴有生物危险标志，并标明级别；所有盛装传染性物质的容器表面明显位置处必须贴有生物危险标志，并按所在生物安全防护实验室的级别标明相同的级别。

⑦生产生物制品的洁净区和需要消毒的区域，应选择使用一种以上的消毒方式，定期轮换使用，并进行检测，以防止产生耐药菌株。

4、细胞/种子管理

本项目参照《生物制品安全检定用毒种管理规程》（中国药典 2015 年版三部）、《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2015 年版三部）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）附录 3：生物制品，制定本企业内部的《细胞/毒种管理规程》，采取相应的管理措施如下。

①分发与运输：分发生物制品生产和检定用毒种，应附有详细的历史记录及各项检定结果。毒种采用冻干或真空封口形式发出，如不可能，毒种亦可以组织块或细胞悬液形式发出。

②定期培训：企业应针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序；定期对员工进行培训，培训内容包括《生物制品生产检定用菌毒种管理规程》（中国药典 2015 年版三部）、《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2015 年版三部）及公司《细胞/菌毒种管理规程》；事前对风险事故的培训和模拟训练；对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况。

5、“三废”生物安全防范措施

（1）废水生物安全防范措施

项目生产的含生物活性物质的废水，必须采用特殊设备或设施集中收集后经 121℃、30min 蒸汽灭活（菌）处理后，才能排入污水处理站处理，排水管通风管上安装的高效空气过滤器，应选用防潮型过滤器或采用辅助加热等防潮措施。

活毒废水经专用排水管道排入活毒废水箱。当箱内液位达到距箱底规定高度

时，灭菌罐进水阀打开时，启动活毒废水加压泵，活毒废水进入灭活罐。当灭菌罐内液位达到设定高位时，罐的进水阀关闭，进行高温灭活（菌）。活毒废水间为相对独立的密闭房间，设独立的人物流，人员出口设强制淋浴，污物出口设灭菌消毒设施以保障生物安全。

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。制定严格的灭活设施、设备监测方案及监测计划，并对被灭菌、灭活物灭菌、灭后效果进行检验确保达到应有的灭菌、灭活效果。灭活工序需符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（简称GMP）“第七章确认与验证”的相关规定。

（2）废气生物安全防范措施

细胞培养过程中，需要不间断地通入新鲜压缩空气、氧气、二氧化碳等供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中大多数未被利用。另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为CO₂、H₂O。排出废气主要包括O₂、N₂、CO₂、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物质的气溶胶颗粒（固液混合态气溶胶，粒径一般小于1μm）。

为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，细胞培养产生的废气先经过0.2μm除菌过滤器过滤后，废气由通风管道连接“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放。废气经上述系列措施处理后可确保不存在任何生物风险。

为防止废气生物泄漏风险，必须对0.2μm除菌过滤器定期更换，进行高温灭菌处理后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理。

（3）固废生物安全防范措施

废弃含有生物活性物质的固废均由高压灭菌柜高温灭活消毒后分区存放于危险废物暂存间内，委托有资质的单位处理。

本项目使用的高压灭菌柜灭菌时间为30min，121℃，可保证病原微生物全部灭活。为确保灭活和消毒的有效性，可采取的监控措施和要求如下：

①委托专业检测机构对高温灭菌设备性能指标进行定期检测，确保性能良好；

②按照企业设备验证程序检查设备性能，消毒效率委托具有相关专业能力的第三方机构对高温灭活处理设备的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于1次；

③生物检测方法可参照国家相关测试标准中的有关规定执行，也可参照处理设备说明书中提供的检测方法执行。

6、应急处理措施

事故应急预案应当包括：防备自然灾害，如火灾、水灾、地震和爆炸的应急措施；生物危害的危险度评估；意外泄漏的处理和清除污染；人员从现场的紧急撤离；人员暴露和感染的紧急医疗处理；暴露人员的医疗监护；暴露人员的临床处理；流行病学调查等。

（1）紧急事故处理

1) 如果泼溅在工作人员皮肤上，立即用 75% 的酒精或碘伏进行消毒，然后用清水冲洗；如果泼溅在工作人员眼内，立即用生理盐水或洗眼液冲洗，然后用清水冲洗；如果泼溅在工作人员的衣服、鞋帽上或实验室桌面、地面，立即选用 75% 的酒精等进行消毒，并通知负责人员受伤原因和相关的微生物。必要时，向医生咨询并按照其建议进行处理。应当保留完整适宜的医疗记录。

2) 潜在危害性物质的意外食入，应及时将受害人送到急救室。告诉医生食入的物质并按照其建议进行处理，应当保留完整适宜的医疗记录。

3) 所有破碎的离心管、玻璃碎片和转子都应放在无腐蚀性的消毒剂内浸泡 24 小时或灭菌柜灭菌消毒，消毒剂应对相关微生物有效。未破损的带盖离心管应放在消毒剂中 60 分钟后再取出。清理时所使用的所有材料都应按感染性废物处理。

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

（2）火灾、水灾

在制订的紧急方案中应包括对消防员和其他服务人员的防护措施。应事先告知他们哪些房间有潜在的感染性物质，如有可能，安排这些人员参观生产车间、实验室，让他们熟悉车间和实验室的布局和设备。消防器材应放置在通道显眼处，并设置明显标志。

（3）紧急救助

在所有电话机附近应显著张贴联系对象电话号码及地址：单位的电话及地址

（打电话或者呼叫的服务人员可能不知道详细地址或位置）；单位负责人；设备管理负责人员；负责的技术人员；消防队；医院/急救机构；公安局；水、气和电的维修部门等。

（4）应急物资

急救箱，包括常用的和特殊的解毒剂；担架；灭火器。配备以下设备：房间消毒设备；工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子；划分危险区域界限的仪器和标志。

5.9.4.3 生物安全实验室位置要求

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）中关于生物安全实验室的位置要求，具体见下表：

表 5.9-11 生物安全实验室的位置要求

实验室级别	平面布置	选址和建筑间距
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，但应设可自动关闭的带锁的门	无要求
三级	与其他实验室可共用建筑物，但因自成一区，宜设在其一端或一侧	满足排风间距要求
四级	独立建筑物或与其他级别的生物安全实验室共用建筑物，但应在建筑物中独立的隔离区域内	宜远离市区。主实验室所在建筑物离相邻建筑物或构筑物的距离不应小于相邻建筑物或构筑物高度的1.5倍

本项目生物安全防护水平确定为BSL-1级，QC实验室生物风险等级为二级。因此对于选址和建筑间距无要求，本项目的建设满足《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）。

5.9.5 小结

本项目生产中潜在的活性物质扩散源为细胞培养的排气、排水及固废等。

本项目对所有涉及活性物质的研发生产区域均采用独立空调系统，所有涉及活性物质的废液、固废均经湿热灭菌柜灭活处理后排出室外，生产过程中重复使用的接触过活性物质的器皿也经湿热灭菌柜灭活处理后方可洗刷；采用生物废水灭活罐处理装置处理可能含有生物活性的废水，所有涉及活性物质的废水经灭活处理后排入污水处理站处理；工作人员在进入涉及活物的区域时，更换无菌服，并戴口罩和手套。除了上述污染防治措施外，本项目严格按照GMP要求设计的生产厂房构成了防止生物活性物质泄漏的二级防护屏障，可以有效防止生物活性物质泄漏风险的发生。本项目建设单位需及时编制备案《突发环境事件应急预案》，

加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效地控制和处理事故。

综上所述，在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目可保证不发生生物活性物质泄漏到外部环境的情况，生物安全可控，对项目所在地环境和人群不会产生影响。

本项目环境风险分析及风险评价自查如下表所示。

表 5.9-12 项目环境风险简单分析内容表

名称	康方赛诺医药有限公司康方湾区科技园项目（重大变动）			
建设地点	中山市翠亨新区西湾路 28 号			
地理坐标	经度	113° 35' 46.426" E	纬度	22° 32' 40.226" N
主要危险物质分布	硫酸、浓盐酸、无水乙醇、乙酸、乙腈、异丙醇、B 型季铵盐、碘化汞钾、氢氧化钠等危险化学品主要位于危化品仓，危险废物主要位于危废暂存间，天然气为管道运输，柴油储存于柴油储罐。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>①化学品泄漏时，泄漏物料进入厂房周边的雨水管网后，随雨水排入外界水体；或渗透进入土壤，污染地下水，对水环境质量造成一定的影响。</p> <p>②项目所用原料的可燃物，泄漏后遇明火、高热容易发生火灾、爆炸，将会对环境造成二次污染。同时因电气线路故障短路，人员操作不当、管理缺失等也会引起火灾、爆炸。发生火灾、爆炸事故时一方面燃烧产生的废气将对周边大气环境产生明显不利影响，极端情况下可能造成人员伤亡；另一方面，扑救事故过程产生的消防废水中因混杂有大量的化学品，如果处理不够及时溢流出厂区，进入周边水系，可能产生地表水污染事故，对局部地表水环境产生影响。</p> <p>③污水处理设施出现故障导致处理效果下降，通过迅速启动阀门立刻关闭，杜绝事故排放直接排入污水管道，避免对临海水质净化厂的冲击。</p> <p>④废气治理设施失效导致废气超标排放对大气环境产生影响。</p>			
风险防范措施要求	<p>①危化品仓地面必须防渗，配备应急的器械和有关用具，如消防沙、吸液棉、碎布等，缓坡高度不小于 15cm；</p> <p>②设置 312m³ 事故应急池；</p> <p>③加强污水处理设施日常维护保证处理效果。</p> <p>④危险废物按照相关规定分类收集、采用专用容器存放。</p> <p>⑤危险废物的交接、运输需严格按照规范进行，选择有资质的运输单位负责运输，运输路线的选择上尽量以城市周边道路为主要选择，避开人口密集区，降低运输过程中的风险。</p> <p>⑥每种危险品均应用专门的储存装置，禁配物严格混装；远离火种、热源、易燃、可燃物，储存场所严禁吸烟。</p> <p>⑦细胞培养以及涉及病毒检测的过程均在生物安全柜内进行；所有含药物活性的生产废水经高温灭活处理后排至污水处理站处理；为保证药物活性物质不通过排风系统泄漏，培养废气均经过 0.2 μm 除菌过滤器处理，过滤后废气排入室内，随排风系统排入大气环境。</p> <p>⑧生产厂房、实验室平面布局标准参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2001）、《药品生产质量管理规范》（2010）、《2010 版药品 GMP 指南》和《美国药品生产质量管理规范》（CGMP）的有关规定进行设计。</p>			
填表说明（列）	—			

出项目相关信息及评价说明)

5.9.6 环境风险评价自查表

表 5.9-13 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况				
危险物质	名称	硫酸 (93.6%)	浓盐酸 (37%)	乙酸	乙腈	
	存在总量/t	0.009	0.006	0.002	0.004	
	名称	异丙醇	B 型季铵盐	天然气	柴油	
	存在总量/t	0.045	0.118	0.0056	4.032	
	名称	碘化汞钾	无水乙醇	95%乙醇	氢氧化钠	
	存在总量/t	0.0006	0.004	0.004	5	
	名称	废细胞残液及废滤膜	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液			
	存在总量/t	15	1.5			
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数 500 人		5km 范围内人口数/人	
			每公里管段周边 200m 范围人口数 (最大)		人	
地表水		地表水功能敏感性	F1 <input type="checkbox"/>	F2 <input type="checkbox"/>	F3 <input type="checkbox"/>	
		环境敏感目标分级	S1 <input type="checkbox"/>	S2 <input type="checkbox"/>	S3 <input type="checkbox"/>	
地下水		地下水功能敏感	G1 <input type="checkbox"/>	G2 <input type="checkbox"/>	G3 <input type="checkbox"/>	
		包气带防污性能	D1 <input type="checkbox"/>	D2 <input checked="" type="checkbox"/>	D3 <input type="checkbox"/>	
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1 <input checked="" type="checkbox"/>	1≤Q<10 <input type="checkbox"/>	10≤Q<100 <input type="checkbox"/>	Q>100 <input type="checkbox"/>	
	M 值	M1 <input type="checkbox"/>	M2 <input type="checkbox"/>	M3 <input type="checkbox"/>	M4 <input type="checkbox"/>	
	P 值	P1 <input type="checkbox"/>	P2 <input type="checkbox"/>	P3 <input type="checkbox"/>	P4 <input type="checkbox"/>	
环境敏感程度	大气	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>		
	地表水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>		
	地下水	E1 <input type="checkbox"/>	E2 <input type="checkbox"/>	E3 <input type="checkbox"/>		
环境风险势	IV <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	I <input checked="" type="checkbox"/>	
评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>	三级 <input type="checkbox"/>	简单分析 <input checked="" type="checkbox"/>	
风险识别	物质危险性	有毒有害 <input checked="" type="checkbox"/>		易燃易爆 <input type="checkbox"/>		
	环境风险类	泄漏 <input checked="" type="checkbox"/>		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 <input type="checkbox"/>		

		型			
		影响途径	大气 <input checked="" type="checkbox"/>		地表水 <input checked="" type="checkbox"/> 地下水 <input checked="" type="checkbox"/>
事故情形分析		源强设定方法	计算法 <input type="checkbox"/>	经验估算法 <input type="checkbox"/>	其它估算法 <input type="checkbox"/>
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB <input type="checkbox"/>	AFTOX <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 m		
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 m		
	地表水	最近环境敏感目标 , 到达时间 h			
	地下水	下游厂区边界到达时间 d			
		最近环境敏感目标 , 到达时间 d			
重点风险防范措施		<p>①泄漏预防措施 危险化学品的储运可按《危险化学品安全管理条例》执行。化学危险品储存地及使用车间应符合有关安全、防火规定,并设置相应的通风、防爆、防火、灭火等安全设施。严格按照相关规定、规程和标准进行设备安装、设施检测及维护维修,使之保持完好状态。在生产中加强对设备的的安全管理和定期检测,确保设备、配件完好。建立完善的紧急事故应急措施计划。</p> <p>②火灾预防措施 严格按防火、防爆设计规范的要求进行设计,配置相应的灭火装置和设施,设置火灾报警系统,以便自动预警和及时组织灭火扑救。</p> <p>③在研发、生产、检测等过程接触活性细胞的废水全部灭活、灭菌处理后排入自建污水处理站处理;涉及生物安全性风险的固体废物进行高温无害化处理后交由有危险废物经营许可证的单位处理,能够确保生物活性物质不出厂区。</p> <p>④雨水管道出口及污水接管口均设置控制阀门。危化品仓库地面及围裙采用防渗及硬化处理并设置围堰,雨水管道出口及污水接管口均设置控制阀门,设置事故应急池。</p>			
评价结论与建议		环境风险可接受			
注:“ <input type="checkbox"/> ”为勾选项,“ ”为填写项。					

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 大气污染防治措施

项目排放的废气主要包括细胞扩增培养废气[颗粒物（气溶胶）]、缓冲液配制废气（酸性废气，有机废气、异味气体）、洁净车间消毒废气（有机废气、异味气体）、QC 检测分析废气（酸性废气，有机废气）、蒸汽锅炉烟气、柴油发电机尾气、污水处理站臭气。其中细胞扩增培养废气主要包括 O_2 和 CO_2 、水蒸气等无害废气，灭菌柜蒸汽为无害废气。

6.1.1 工艺废气治理措施

（1）细胞培养废气

在细胞培养中，由于通入氧气、氮气、二氧化碳等供细胞进行生长、新陈代谢，通入气体中可能会多余未被利用；另外，由于细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO_2 、 H_2O ，属于无毒、无刺激性气体，可能含有少量带活性细胞的气溶胶颗粒物和异味气体（臭气浓度表征），细胞正常呼吸代谢没有恶臭等异味产生。为保证生物活性物质不通过排风系统泄漏，培养废气均经过 $0.2\mu m$ 除菌过滤器处理后，再经过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后高空排放。 $0.2\mu m$ 过滤器具有以下优点：

①孔隙率高，约为 70-80%，孔径分布均匀，过滤效率高；

②过滤膜很薄，厚度约为 $100-160\mu m$ ；

③滤速快、吸附少、无介质脱落；

④过滤膜平整、光滑、无针孔，操作方便，设备简单，便于大规模生产和应用。微孔过滤技术已广泛应用于生物化工和生物医药行业中，因培养/发酵废气可能含有生物活性，项目所用的微孔过滤膜，不仅可以避免细胞和病毒培养中的含生物活性的废气扩散至空气中，还可保证细胞和病毒培养过程要求处于无菌状态下不受到外界空气中其他菌体污染，因此，培养废气使用 $0.2\mu m$ 过滤器处置措施可行。

本项目细胞培养过程排出的气体可能携带少量带活性细胞的气溶胶颗粒物及异味气体（臭气浓度表征），气溶胶颗粒物粒径一般在 $0.8-1.0\mu m$ 之间。细胞

培养容器配备有 $0.2\ \mu\text{m}$ 过滤器，可有效拦截气溶胶。本项目洁净区空调新风系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤。因此，本项目生产涉及的活性细胞不会泄漏到外界空气中，可以保证周围大气环境的卫生安全。

在采取上述措施后，可以确保生产过程中排出的净化空气不带有生物活性，颗粒物（气溶胶）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，对周围环境影响很小。

（2）6#楼1~3层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后26m高排气筒排放（排气筒编号P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 $0.2\ \mu\text{m}$ 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理；

（3）9#楼4层、5层中试研发车间和3层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后52m高排气筒排放（排气筒编号P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 $0.2\ \mu\text{m}$ 除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理；

（4）7#楼（2层）制剂生产车间、6#楼1~2层和9#楼2~5层清洁消毒废气经车间密闭正压收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放。

（5）9#楼6~8层QC检测实验室产生少量酸性废气和有机废气经通风柜负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经52m高排气筒排放（排气筒编号P6）。

上述细胞培养（发酵）产生的废气（气溶胶颗粒物）、缓冲液配制产生的酸性废气、有机废气及异味气体、QC检测实验室产生的质检废气（氯化氢、硫酸雾、乙腈、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度），通过采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置吸附处理后高空排放，符合《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）表B1废气治理可行技术要求。

1、收集效率的可行性

生产、研发及 QC 生化检验区域（阳性对照室、微生物限度室）是按 GMP 要求设置的全封闭洁净车间，洁净等级分为 B、C、D 级。车间内各单元按照其功能分区设置相对独立的空调净化系统，互不干扰，各空调系统之间以缓冲间或气闸室为分界点，气闸室的门为电气连锁金属密闭门。净化空调系统为全新风系统，对车间产生的废气采用负压收集，B 级区域空调换气次数为 50 次/h，C 级区域空调换气次数为 25 次/h，D 级区域空调换气次数为 20 次/h，本项目 GMP 车间采用全封闭设计，原液生产车间缓冲液配制废气以及车间消毒废气的收集效率 $\geq 80\%$ 。

2、处理工艺的可行性

项目产生的有机废气经车间正压密闭收集后经过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”处理，由排气筒高空排放。活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积而且炭粒中还有更细小的毛细管。这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与废气充分接触。由于活性炭吸附剂固体表面上存在未平衡和未饱和的分子引力或化学键力，因此当固体表面与气体接触时就能吸引气体分子，使其浓聚并保持在固体表面，利用固体表面的吸附能力，使废气与大表面的多孔性固体物质相接触，废气中的污染物被吸附在固体表面上，使其与气体混合物分离达到净化目的。

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》（HJ 1062—2019）中附录 B 表 B.1 废气治理可行技术参考表，NMHC、TVOC 采用吸附工艺处理为可行技术。

本项目产生的工艺废气通过“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”处理后，有组织排放的氯化氢、颗粒物（气溶胶）、TVOC、非甲烷总烃排放浓度能够满足《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；硫酸雾排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》

（DB44/27-2001）中第二时段二级标准；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值；

非甲烷总烃无组织排放厂界满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准、厂区内满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 C.1 无组织排放限值；厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值。

6.1.2 燃气蒸汽锅炉及备用发电机尾气治理措施

（1）蒸汽锅炉废气

本项目蒸汽锅炉燃料为天然气，本项目锅炉为两用锅炉，当天然气供热出现故障时，采用柴油作为应急供热。本项目锅炉运行时燃烧废气采用“SCR脱硝+高温布袋除尘”处理后30m高排气筒（排气筒编号：P7）排放。天然气燃烧废气的二氧化硫、氮氧化物、烟尘、烟气黑度均满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表3新建锅炉大气污染物排放浓度限值；柴油燃烧废气的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表2新建燃油锅炉排放限值。

（2）发电机尾气

本项目备用柴发电机采用符合国（VI）标准（GB19147-2016）含硫量为0.001%的优质柴油为燃料。3#楼柴油燃烧废气经碱液水喷淋吸收后由25m高排气筒（排气筒编号P8）排放，6#楼柴油燃烧废气经碱液水喷淋吸收后由30m高排气筒（排气筒编号P9）排放。排放废气二氧化硫、氮氧化物、烟尘、烟气黑度满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准限值要求。

6.1.3 污水处理站臭气治理措施

本项目拟在6#动力中心负一层建设地下式污水处理站，采用“调节+厌氧（A）+二级好氧（O）+混凝沉淀+砂滤+消毒”工艺，污水站运行过程会产生一定量的恶臭气体（氨气、硫化氢、臭气浓度）。根据中山市中博环境工程有限公司出具的《康方赛诺医药有限公司污水处理系统工程提标升级方案》，建设单位拟对污水处理站内各可能产生臭气逸散的池体以及单元（工位）进行加盖及封闭，对产生的臭气进行负压抽吸，将臭气统一收集后，通过“二级水喷淋”处理后经25m高排气筒排放（排气筒编号P10）。废气收集效率可达90%，排风量为5000m³/h。

《方案》中臭气处理采用二级湿式化学吸收法工艺（简称“二级水喷淋”），第一级处理采用碱液作为吸收液，第二级处理采用氧化剂（次氯酸钠液）水溶液作为喷淋液。

参考《屠宰及肉类加工业污染防治可行技术指南》（HJ 1285—2023），采用化学除臭法，化学除臭药剂一般采用植物提取剂或次氯酸钠，浓度为1%左右，

恶臭去除效率约为 65%~90%。本项目氧化剂为次氯酸钠，恶臭去除效率保守取 65%。

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》（HJ 1062—2019）中附录 B 表 B.1 废气治理可行技术参考表，废水处理站废气采用吸收工艺处理为可行技术。

本项目污水处理站臭气经密闭收集后，通过“二级水喷淋”处理后经 25m 高排气筒（排气筒编号 P10）排放，氨气、硫化氢排放浓度满足《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；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放标准要求。项目污水处理设施臭气处理工艺可行。

6.1.4 生产车间环境空气质量保障措施

建设项目建成后，将按现代药品生产要求进行建设，生产区要求无毒、无尘、无臭味、无污染。药品生产质量管理和生产环境要求符合 GMP 规范，为此，本项目采取以下措施，以确保生产车间环境质量得到有效保护：

(1)生产厂房按医药工业洁净厂房 GMP 规范进行洁净室的设计，确保洁净室的设计，确保洁净室内温度、湿度、新鲜空气量、压差等环境因素符合要求。

(2)按照《生产质量管理规范》（2002 年）及其附录的规定和要求对洁净厂房进行建设和管理。

(3)工艺布局防止人流、物流之间的混杂和交叉感染。

(4)洁净厂房室内装修按 GMP 要求进行。

(5)设置人员净化用室和生活用室，人员净化用室包括换鞋、换衣服、洗漱室、更换洁净工作服室等，生活用房包括厕所、淋浴室、休息室、女工卫生室等。

(6)洁净厂房周围道路路面应选用整体性好、发尘少的材料。

(7)洁净厂房周围应绿化，可种植草坪或对大气含尘、含菌浓度不产生有害影响的树木，不宜种花，尽量减少厂区内露土面积。

综上所述，本项目的工艺废气采用上述治理措施处理后，完全可以保证各污染指标的达标排放。本项目的工艺废气治理措施技术上是可行的。

6.1.5 废气治理措施经济合理性

本项目废气治理措施预计投资 500 万元，占环保投资额的 39.22%，在计划

投资范围内。项目投产运行后废气治理维护费用从年度预算中支出。因此，本评价认为建设单位采取的废气治理措施在技术、经济上是可行的。

6.2 地表水污染防治措施

6.2.1 废水产生及排放去向

(1) 生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

6.2.2 废水治理措施可行性分析

（一）生活污水处理可行性分析

本项目所在地属于临海水质净化厂服务范围，根据前章“5.3.3 依托临海水质净化厂排放的可行性分析”可知，生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网，进入临海水质净化厂进一步处理，水量不会对临海水质净化厂产生较大冲击。

（二）生产废水处理可行性分析

1、灭活处理

项目工艺废水灭活设施设置如下。

表 6.2-1 项目灭活设施一览表

设备	数量	参数	灭活对象	总处理能力(吨/次)	日处理批次	年处理废水量(t)
灭活罐	3 台	2 个 3m ³ ，1 个 10m ³ ，110℃以上，灭活 30min	含细胞等生物活性物质的发酵废水、废液	14.4	29 次/台·日	125105.567

项目生产废水含生物活性物质主要为活性细胞，对温度很敏感，不耐热，110℃、30 分钟即可使生物活性灭活，经灭活处理后的废水需进行监测。

2、污水处理工艺流程

根据中山市中博环境工程有限公司出具的《康方赛诺医药有限公司污水处理系统工程提标升级方案》，项目自建污水处理设施拟采用“集水池+初沉池+调节池+厌氧+厌沉+二级好氧池+二沉+过滤+消毒”工艺，设计处理能力 700m³/d。

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 B.2 废水处理可行技术参考表，污水处理站处理工艺中的缺氧（A）及好氧（O）生物处理等属于可行技术范畴。

本项目污水处理工艺流程如下图所示。

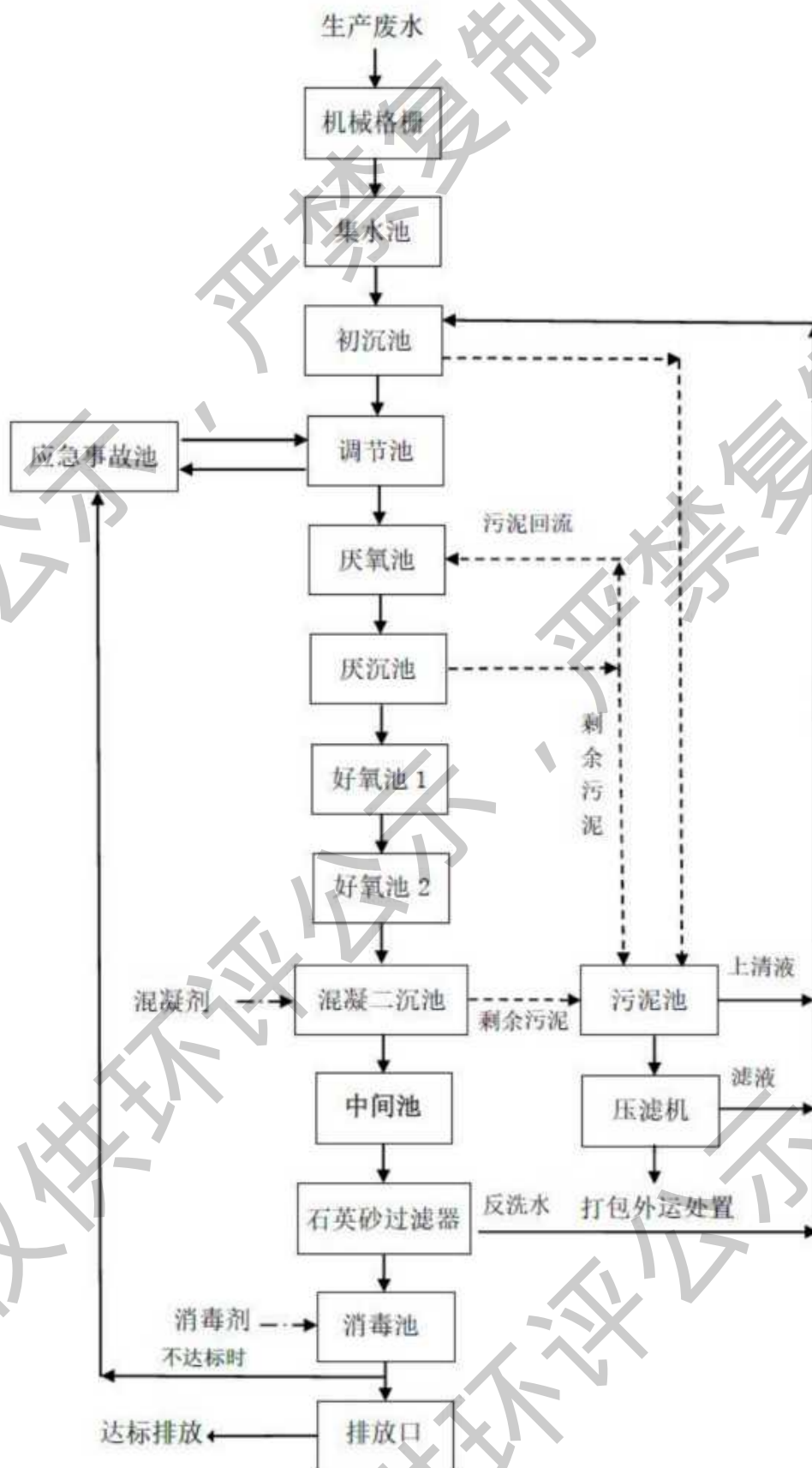


图 6.2-1 生产废水处理工艺流程图

工艺流程介绍：

(1) 生产排放的废水经过机械格栅处理后流入集水池，然后将废水提升进入初沉池，去除废水中小的悬浮物、颗粒物杂质等，出水自流进入调节池。

(2) 在调节池中，由于其有一定的容积，池内设置 pH 仪、潜水搅拌，不但能缓冲瞬时水量对系统的冲击，还能有效均衡水质，以及对池底部减缓淤积；保证相对稳定的水质和均衡的水量进入后续生化系统。

(3) 调节池出水经泵提升进入厌氧池，通过电磁流量计调节进水流量；厌氧池呈封闭的环形沟渠，内设置潜水推流器，废水与菌种形成不断循环流动；在厌氧的状态下，水解产酸菌将污水中的非溶解性有机物被水解为溶解性有机物，大分子物质被降解为小分子物质，污水的可生化性得到较大提高。厌氧出水自流入厌沉池，其出水带有少量污泥，将沉淀污泥回流至厌氧池内，多余污泥排至脱水系统，出水流入好氧池。

(4) 好氧池是生物膜法处理工艺中的一种，又称作浸没式生物膜法，即在生化池内充填生物填料作为生物膜的载体，当污水通过该载体时与生物膜广泛接触通过生物的氧化、分解、吸附作用使污水中的有机污染物分解。

本工艺采用二级好氧池处理，可确保废水中的有机污染物去除效果达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求。

(5) 生化后出水含有脱落生物膜等悬浮物排入二沉池，通过加入混凝剂促使泥水分离。池底部污泥排入污泥池，上清水经消毒池后达标排放。

(6) 砂滤

砂滤是以天然石英砂通常还有锰砂和无烟煤作为滤料的水过滤处理工艺过程。所采用的石英砂粒径一般为 0.5~1.2mm，不均匀系数为 2。滤层厚度和过滤速度由原水和出水水质而定。砂滤可分为重力式和压力式两种，常用于经澄清(沉淀)处理后的给水处理或经二级处理后污水以及废水回用中的深度处理。砂粒粒径一般为 0.5~1.2mm，不均匀系数为 2。常用于经澄清（沉淀）处理后的给水处理或污水经二级处理后的深度处理。根据原水和出水水质要求可具有不同的滤层厚度和过滤速度。主要作用是截留水中的大分子固体颗粒和胶体，使水澄清。锰砂可以去除水中的铁离子。

(7) 消毒

由于出水中可能含有细菌、病毒、寄生虫等，本工艺采用次氯酸钠作为消毒剂进行接触消毒，具有杀菌效果可靠、使用方便、价格低廉等特点。

(8) 本方案设置应急事故池，当最终处理后出水不达标时及当生产异常排水，排入应急事故池暂时存储作为应急措施，待异常情况解除时，再将池内污水均匀输送至污水处理系统进行处理。

(9) 污泥池

作为剩余污泥的暂存，池内污泥经提升后，输送至设备间内的污泥压滤机，经污泥压滤后外运。

3、废水处理各构筑物及主要工艺参数

废水处理各构筑物及主要工艺参数如下表所示。

表 6.2-2 废水处理各构筑物及主要工艺参数一览表

序号	构筑物名称	数量	单位	有效容积 (m ³)	水力停留时间 (h)
1	格栅集水池	1	座	127.9	3.7
2	初沉池	1	座	183.2	4.5
3	调节池	1	座	508.3	12.6
4	厌氧池 1	1	座	496.0	30.7
5	厌沉池 1	1	座	98.4	6.4
6	好氧池 1	1	座	147.6	9.1
7	好氧池 2	1	座	211.6	13.0
8	二沉池	1	座	233.7	5.8
9	中间池	1	座	54.2	1.2
10	消毒池	1	座	82.3	2.3
11	污泥池	1	座	210.8	5.2
12	应急事故池	1	座	311.6	—

4、处理效率分析

根据建设单位生产废水处理设计方案，本项目污水处理设施各工艺处理单元主要污染物处理效率见下表：

表 6.2-3 污水处理设施各工艺处理单元处理效率一览表

处理设施	处理效果	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	乙腈	总余氯 (以 Cl ₂ 计)	粪大肠菌 群数 / (MPN / L)	总有机碳 (TOC)	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当 量)	动植物 油
集水池+初沉池+调节池	进水浓度 mg/L	360.0	160.0	310.0	30.0	50.0	10.0	ND	0.015	2400.0	10.0	ND	10.0
	处理效率	0.00%	0.00%	0%	0%	0%	5%	/	0%	0%	0%	/	15%
厌氧+厌沉	进水浓度 mg/L	360.0	160.0	310.0	30.0	50.0	9.5	/	0.0	2400.0	10.0	/	8.5
	处理效率	50.00%	40.00%	25%	5.00%	10.00%	80%	/	0%	0%	20%	/	20%
二级好氧（好氧池 1、2）	进水浓度 mg/L	180.0	96.0	232.5	28.5	45.0	1.9	/	0.0	2400.0	8.0	/	6.8
	处理效率	56.00%	80.00%	25.00%	65.00%	35.00%	65.00%	/	0%	0%	30%	/	20%
二沉+过滤+消毒	进水浓度 mg/L	79.2	19.2	174.4	10.0	29.3	0.7	/	0.0	2400.0	5.6	/	5.4
	处理效率	0.00%	0.00%	72.00%	0%	5%	20%	/	0%	80%	0%	/	10%
	出水浓度 mg/L	79.2	19.2	48.8	10.0	27.8	0.5	ND	0.015	480.0	5.6	ND	4.9
排放标准限值	浓度 mg/L	80	20	50	10	30	0.5	3	0.5	500	30	0.07	5

5、废水处理站臭气量统计

根据污水池液面以上空间及曝气量，本项目废水处理站臭气量统计如下表所示。

表 6.2-4 废水处理站臭气量统计一览表

设施名称	面积 (m ²)	有效高度(m)	换气风量 (m ³ /h)	备注
格栅集水池	58.1	1.5	261.5	换气 3 次/h
初沉池	61.1	0.5	91.7	换气 3 次/h
调节池	169.9	1.0	509.7	换气 3 次/h
厌氧池 1	118.3	0.5	177.5	换气 3 次/h
厌氧池 1	24.6	0.5	36.9	换气 3 次/h
好氧池 1	89.8	0.7	1827.0	风机风量 3 倍
好氧池 2	52.9	0.5	79.4	换气 3 次/h
二沉池	58.4	0.8	140.2	换气 3 次/h
中间池	14.3	1.0	42.9	换气 3 次/h
消毒	23.3	1.0	69.9	换气 3 次/h
污泥池	84.3	1.0	505.8	换气 3 次/h
应急事故池	104.8	1.0	314.4	换气 3 次/h
合计换气量			4056.9	/
工程设计规模：废气产量：Qh=4056.9m ³ /h，设计风量：Qev=5000m ³ /h，富余系统 1.23				

本项目生产废水主体工艺采用 A/O 处理工艺（厌氧+好氧工艺）处理，是十分成熟稳定的工艺，可保证出水达到排入污水处理厂的标准。本项目生产废水污染物浓度低，项目废水排入临海水水质净化厂进一步处理，不直接排放，选择“厌氧+好氧”工艺是可行的。消毒采用次氯酸钠消毒，可以杀灭一切微生物，包括细菌繁殖体，细菌芽孢，真菌，分枝杆菌和病毒等，并且不会产生抗药性。尾水控制粪大肠菌群和总余氯浓度。

综上所述，项目生产废水处理工艺可行，生产废水经自建污水处理设施处理后，可以达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值要求。

6.2.3 废水处理经济合理性

项目废水处理充分考虑了废水处理措施经济可行性的问题，所采用的处理工艺造价不高，建成后废水稳定达标，且运行费用较低，具体分析如下：

（1）从项目废水处理设施工程造价看其经济可行性分析

根据初步工程预算，按照本报告提出的处理工艺其工程造价约 350 万元，占项目总投资的 0.35%，工程造价占总投资的比例较低，其投资在建设单位可承受

范围内。

(2) 从项目建成后废水处理设施的运行费用看其经济可行性分析

废水处理设施投入运行后的运行费用的高低是考察其经济可行性的重要因素，根据本项目提供的废水处理设计方案，本工艺投入使用后的直接运行费用如下表所示。

表 6.2-5 运行费用汇总表

序号	项目	运行费用	备注
1	污水系统	工人工资	1.14 元/t 水
2		电力消耗	1.3 元/t 水
3		药剂	0.53 元/t 水
4	臭气系统	电力消耗	0.54 元/t 水
5		药剂	0.04 元/t 水
6	合计		3.55 元/t 水

通过对废水处理设施工程投资，以及运转费用的核算分析，认为本项目的废水处理措施经济上可行。

综上所述，本项目的废水采用上述治理措施处理后，完全可以保证各污染指标的达标。本项目自建污水处理站预计投资 450 万元，占环保投资额 35.29%；建设三级化粪池预计投资 120 万元，占环保投资额 9.41%。项目投产运行后废水治理维护费用从年度预算中支出。因此，本评价认为建设单位采取的废水治理措施在技术、经济上是可行的。

6.3 地下水污染防治措施

6.3.1 地下水污染防控原则

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求，地下水保护措施与对策应符合《中华人民共和国水污染防治法》的相关规定，按照“源头控制，分区防控，污染监控，应急响应”的原则，结合本次评价中地下水现状调查与预测评价结论，确定拟建项目的地下水污染防控措施。

（1）源头控制措施

主要包括在工艺、管道、设备、渗漏液储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。

（2）分区防治措施

结合建设项目各生产设备、管廊或管线、污染物贮存与处理装置、事故应急装置等的布局，根据可能进入地下水环境的各种有毒有害原辅材料及废水污染物的性质、产生量和排放量，划分污染防治区，提出不同区域的地面防渗方案，给出具体的防渗材料及防渗标准要求。

（3）污染监控

实施覆盖生产区的地下水污染监控系统，包括建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备，科学、合理设置地下水污染监控井，及时发现污染、及时控制污染；

（4）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。

6.3.2 地下水污染防控措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），并结合各生产功能单元可能产生污染的地区，本次评价将本项目厂区划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

重点防渗区：对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后难以及时发现和处理的区域或部位，主要包括工艺废水产生区及废水生物灭活处理区、化学品仓、

研发和生产装置区、危废暂存库、应急池以及废水污水处理站等。

采取的防渗措施如下：

工艺废水产生区及废水生物灭活处理区、化学品仓、研发生产装置区、危废暂存库采用混凝土硬化地面，敷设厚度不低于 2mm 的环氧树脂用于防渗；应急池以及项目污水处理站要求有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。铺砌地坪地基必须采用粘土材料，且厚度不得低于 100cm。粘土材料的渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ，在无法满足 100cm 厚粘土基础垫层的情况下，可采用 30cm 厚普通粘土垫层并加铺 2mm 厚高密度聚乙烯或至少 2mm 厚的其他人工防渗材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ 。事故池严格按照规范采用 32.5 级以上的普通硅酸盐水泥，并且水泥用量不大于 360kg/m^3 ，水灰比不大于 0.55，抗渗标号根据水头与钢筋混凝土壁厚比值分别采用 S6、S8。

重点防渗区除对地坪地基采取上述防渗措施外，进一步采取如下的措施：在排水管道安装前认真做好管道外观监测和通水试验，一旦发现管壁过薄、内壁粗糙有裂痕、砂眼较多的管道应予以清退；根据管径尺寸、设置固定垂直、水平支架、避免管道偏心、变形而渗水；尽量采用 PVC 管，避免采用铁管等易受地下水腐蚀的管道。

一般防渗区：对地下水环境有污染的物料或污染物（一般污染物）泄漏后不能及时发现和处理的区域，主要包括制水车间、普通原材料库房等。对于一般防渗区，采用混凝土硬化地面，敷设环氧树脂的措施进行防渗处理。

简单防渗区：指不会对地下水环境造成污染的区域。主要包括办公区、电房等公用工程区及项目生产大楼周边区域。对于简易防渗区，采用混凝土硬化地面进行防渗处理。

本项目地下水污染防治措施如下表所示，地下水污染分区防控图见图 8.3-1。

表 6.3-1 项目地下水污染防治措施表

分区类别	污染防治区域及部位	防渗措施
重点防渗区	污水处理站各工艺池体	污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料，外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10}\text{cm/s}$
	工艺废水产生区及废水生物灭活处理区	混凝土浇筑+2mm 环氧树脂涂层膜，防渗效果达到等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10}\text{cm/s}$
	化学品仓	
	研发、生产装置区、实验室	

	危废暂存库	
一般防渗区	普通原材料库房、制水房	防渗层采用抗渗混凝土+环氧树脂涂层膜，防渗性能应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 粘土层
简单防渗区	公用工程区、办公区及生产大楼周边区域	地面水泥硬化



图 6.3-1 本项目分区防渗图

6.3.3 地下水污染防治经济可行性分析

项目的地下水污染防治措施包括全厂分区防渗、地下水监控井建设等费用，预计投资 20 万元，占环保投资的 1.57%。项目建设运行后防渗区保养维护费及例行监测费用从每年预算中支出。因此，本评价认为建设单位采取的地下水污染治理措施在技术、经济上是可行的。

6.4 噪声污染防治措施

6.4.1 噪声治理措施技术可行性分析

本项目噪声主要来自蒸汽锅炉、备用发电机、空压机、空调机组、各类风机和水泵等机械设备。

为减轻噪声对周边环境的影响，应从声源、传播途径等方面采取相应的措施。在进行平面总体布局时，尽量将声源集中的厂房室内，利用建筑物的声屏障作用阻止噪声向厂外传播；在安装调试阶段应严格把关，提高安装精度；对声源上无法防治的噪声应采取有效的隔声、吸声和减振措施，对声功率级较强的生产设备加装隔声罩或消声器；对各种气、水、通风管道应进行合理设计布置，考虑采取隔振和减振等措施来降低空气动力性噪声。

对于离心机、电机等高噪声设备，其噪声为机械性噪声。主要由固体振动而产生，在撞击、摩擦、交变机械应力等作用下，机械设备的金属板、轴承、齿轮等发生碰撞、振动而产生机械噪声。对于机械噪声，首先采用选用低噪声设备，设置基础减振，同时对相配套的电机采用隔声和减振措施。加强对设备的维护与管理，厂房采取隔声措施，经治理后，可整体降低噪声 15dB(A)~20dB(A)。

对于风机、各类泵在工作时产生的噪声主要来源于气体进出口辐射的空气动力性噪声。各部分噪声中空气动力性噪声最高，对总的噪声起决定性作用，因此在风机进出口采用阻抗复合消声器，同时对管道采用柔性连接和减振措施，加强设备保养与维护，车间隔声，这样可平均降噪 20dB(A)~25dB(A)。

选用低噪声冷却塔，淋水槽水面加装淋水填料降噪，并对机座进行减震处理，塔顶部四周采取隔声材料围合隔声措施，这样可平均降噪 25dB(A)~30dB(A)。

空压机设置专门设备用房，并对空压机设减振基座处理，这样可平均降噪 15dB(A)~20dB(A)。

在做好各种工程降噪措施的同时，加强车间四周、道路两旁及其他闲置地带的绿化，以减轻该工程对周围声环境的影响。

此外，通过厂区及厂界附近的绿化，也可起到一定的衰减噪声的作用。合理布局厂区内机动车行驶路线，保持车流畅通，车速保持慢速且匀速行驶，禁鸣喇叭。

通过采取上述各项减振、隔声、吸声、消声等综合治理措施，设备产生的噪

声会大大削减，厂区南、北厂界噪声排放可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准；东、西厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准，本评价认为建设单位采取的噪声治理措施在技术上是合理的。

6.4.2 噪声治理措施经济合理性

噪声治理措施预计投资 20 万元，占环保投资额的 1.57%，在计划投资范围内。因此，本评价认为建设单位采取的噪声治理措施在技术、经济上是可行的。

6.5 固体废物污染防治措施

6.5.1 固体废物污染防治措施的技术可行性论证

本项目产生固体废弃物主要包括：危险废物、一般工业固废以及生活垃圾。其中含细胞等活性物质的危险废物经高温灭活后与其他危险废物全部交由有危险废物经营许可证的单位处理；一般工业固废交给有处理能力的一般固废单位处理；生活垃圾由环卫部门统一清运处理。固体废物从产生、收集、贮运、转运、处置等各个环节都可能因管理不善而进入环境，因此在各个环节中，抛落、渗漏、丢弃等不完善问题都可能存在，为了使各种废物能更好地达到合法合理处置的目的，建设单位应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》

（GB18599-2020）及《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）等相关规定，对项目固废的治理措施进行分析，以进一步规范项目在收集、贮运、处置方式等操作过程。

6.5.2 一般固体废物治理措施

（1）收集、贮存

本项目一般工业固废须在指定固废暂存场存放，做好相应防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求；生活垃圾经收集后由环卫部门定期清运、处置，在夏季，采取相应的防臭除臭措施。并对垃圾堆放点进行消毒，杀灭害虫，以免散发恶臭。

（2）运输

一般工业固体废物，鼓励发展各种形式的专用车辆运输；生活垃圾经由环卫部门定期统一清运。

（3）处置

本项目拟对营运期产生的固体废弃物采取以下的处置方式：非污染性废包装材料交给有处理能力的一般固废单位处理；生活垃圾交由环卫部门处理。

6.5.3 危险废物治理措施

本项目产生的危险废物由各产废部门负责收集，再转移至危废暂存间暂存，最后交由有资质第三方公司处理，建设单位应制定废物管理制度，包括从废物产生、临时存放、内部运输、存储、检查、外部运输、人员培训、应急处理等方面规定废物管理要求。严格按照《国家危险废物名录》（2025年版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《广东省固体废物污染环境防治条

例》等的有关规定，加强对危险废物的管理，对危险废物的产生、利用、收集、运输、贮存、处置等环节建立追踪性的台账和手续，并纳入环保部门的监督管理。

1、贮存场所污染防治措施

危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》的有关规范进行建设与维护，可保证各危险废物能得到妥善的贮存和处理，减少对周边土壤的影响。暂存区必须符合以下要求：

（1）基础设施的防渗层至少为1米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒），或2米厚高密度聚乙烯或至少2毫米厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒。

（2）设计建造径流疏导系统，保证能防止25年一遇的暴雨不会流到危险废物堆里。危险废物堆内设计雨水收集池，并能收集25年一遇的暴雨24小时降水量。

（3）危险废物堆要防风、防雨、防晒、防渗漏。

（4）不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘，防漏裙脚或储漏盘的材料要与危险废物相容。

（5）地面与裙脚使用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容。

（6）暂存区内应设置抽排风机，保证暂存区内空气新鲜。

（7）必须按GB15562.2《环境保护图形标志（固体废物贮存场）》的规定设置警示标志。

（8）必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

另外，企业须根据管理台账和近年生产计划，制订危险废物管理计划，并报当地环保部门备案。台账应如实记载产生危险废物的种类、数量、利用、贮存、处置、流向等信息，以此作为向当地环保部门申报危险废物管理计划的编制依据。产生的危险废物实行分类收集后置于贮存设施内，贮存时限一般不得超过一年，并设专人管理。盛装危险废物的容器和包装物以及产生、收集、贮存、运输、处置危险废物的场所，必须依法设置相应标识、警示标志和标签，标签上应注明贮存的废物类别、危害性以及开始贮存时间等内容。企业必须严格执行危险废物转

移计划报批和依法运行危险废物转移联单，并通过信息系统登记转移计划和电子转移联单。建设单位健全内部管理制度，包括落实危险废物产生信息公开制度，建立员工培训和固体废物管理员制度，完善危险废物相关档案管理制度；建立和完善突发危险废物环境应急预案，并报当地环保部门备案。

2、运输过程的污染防治措施

本项目危险废物将交由有资质的专业废物处理单位进行安全处置。危险废物转运途中应采取相应的污染防范及事故应急措施。措施主要包括：装载危险废物的车辆必须做好防渗、防漏、防飞扬的措施；有化学反应或混装有危险后果的危险废物严禁混装运输；装载危险废物车辆的行驶路线必须避开人口密集的居民区和受保护的水体等环境保护目标。

此外，建设单位应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的规定向当地固体废物管理中心如实申报本项目固体废物产生量、拟采取的处置措施及去向，并按该中心的要求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。

6.5.4 危险废物治理措施经济合理性

本项目危险固废、一般固废和生活垃圾分类、分质收集暂存。其中生活垃圾暂存设施 5 万元，占环保投资额的 0.39%；含生物活性物质的灭活设施及危险废物暂存设施 100 万元，占环保投资额的 7.84%，在计划投资范围内；项目投产运行后危险废物委托处理费计划在年度预算费用中支出。因此，本评价认为建设单位采取的废气治理措施在技术、经济上是可行的。

6.6 土壤环境保护措施

1、源头控制措施

项目建设运营过程中，对土壤污染的主要途径为水污染物垂直入渗进入土壤环境和气态污染物大气沉降进入土壤环境。

故本项目尽可能从源头上减少可能污染物产生，严格按照国家相关规范要求，对厂区采取相应的措施，以防止和降低可能污染物的跑、冒、滴、漏，将水污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

从原料和产品储存、装卸、运输、生产过程、污染处理装置等全过程控制各种有毒有害物质可能泄漏到地面的区域采取防渗措施，阻止其进入土壤中，即从源头到末端全方位采取控制措施，防止项目的建设对土壤造成污染。

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对土壤的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

本项目排放的主要大气污染物酸性气体（氯化氢、硫酸雾）和有机气体（TVOC、非甲烷总烃）会通过大气沉降的方式进入周围的土壤，从而使局地土壤环境质量逐步受到污染影响。酸性气体通过湿沉降会使土壤酸化，有机气体湿沉降对土壤的影响主要表现在有机物污染。建设单位应尽可能减少挥发性酸性物质和有机溶剂的使用量并加强规范操作，从源头上减少废气的产生量。

2、过程控制措施

（1）地面漫流污染途径治理措施及效果

本项目针对地面漫流途径采取设置围堰、事故应急池、地面硬化和雨水管网等措施。

①设置围堰、事故应急池等截留措施

对于项目事故状态的废水，必须保证在未经处理满足要求的前提下不得流出厂界。项目须贯彻“围、堵、截”的原则，采取多级防护措施，确保事故废水未经处理不得出厂界。车间、仓库地面设置环形沟，废水处理设施设置围堰，事故情况下，泄漏的废水、废液可得到有效截留。项目化学品仓库区设有围堰，在与外环境出入口处设置高度为 10cm 的缓坡。本项目设置事故应急池，可用于收集

储存泄漏的废水、废液，杜绝事故排放。

②地面硬化、雨水管网

项目厂区对绿化区以外的地面均进行硬化处理，厂区内设置雨水收集管网和初期雨水收集池，对原料仓库区、物料装卸区及厂区运输道路等可能存在跑冒滴漏、可能含有较高浓度污染物区域的初期雨水进行收集和处理，避免初期雨水污染周边土壤。

采取上述地面漫流污染治理措施后，本项目事故废水和可能受污染的雨水不会发生地面漫流，进入土壤产生污染。

（2）垂直入渗污染途径治理措施及效果

项目按重点污染防治区、一般污染防治区、非污染防治区分别采取不同等级的防渗措施，防渗层尽量在地表铺设，防渗材料拟选取环氧树脂和水泥基渗透结晶型防渗材料，按照污染防治分区采取不同的设计方案。其中生产车间、化学品仓库区、危废暂存间、生产废水处理站、事故应急池等重点防渗区应选用人工防渗材料，原料储罐区、危险废物暂存库应该严格参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求做好防渗等环境保护措施，危废堆场基础必须防渗，防渗层为至少 2mm 厚高密度聚乙烯或 2mm 厚其他人工材料，保证渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ ，其它重点防渗区防渗层的防渗性能应不低于 6m 厚渗透系数为 $1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ 的黏土层的防渗性能；生产车间、产品暂存区、分析化验室、一般工业固废暂存区、产品仓库、一般污染防治区铺铺设配筋混凝土加防渗剂的防渗地坪，切断土壤污染途径，防渗技术要求为等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $K \leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ；简单防渗区对于基本上不产生污染物的非污染防治区，不采取专门土壤的防治措施，对绿化区以外的地面进行硬化处理。

企业在管理方面严加管理，并采取相应的防渗措施可有效防治危险废物暂存和处置过程中因物料泄漏造成对区域土壤环境的污染。项目土壤分区防治措施与地下水分区防治一致。

（3）企业应做好 QC 分析检测实验室的密闭，加强废气的有效收集与处理，保证废气处理设施正常运行，做到达标排放，减少废气沉降对土壤的影响。

6.7 生态保护措施

绿化措施能起到绿荫防尘、防污染、减轻噪声的效果，是减少项目建设生态

影响的重要措施。绿化建设应与周围自然景观相协调。保证较大的绿化面积，营建乔、灌、草相结合的、高质量的绿地系统，提高绿地的生态效益，厂区绿地系统应尽量选择抗污染性能好的植物。

7 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析即针对项目的性质和当地的具体情况，确定环境影响因子，从而对项目环境影响范围内的环境影响总体作出经济评价。环境影响经济损益分析的重点，是对项目的主要环境影响因子作出投资费用和经济损益的评价，即项目的环境保护措施投资估算（即费用）和经济效益、环境效益和社会效益（即效益）以及项目环境影响的费用-效益总体分析评价。

本评价报告以调查和资料分析为主，在详细了解项目的工程概况、环保投资及施工运行等各个环节影响的程度和范围的基础上，进行经济损益分析评价。

7.1 环保投资估算

与项目有关的环保措施主要包括：厂区废水处理站、废气治理设施、噪声控制措施、地下水污染防治措施、固废处理等。

本项目总投资为15.35亿元人民币，其中环保投资1275万元，占总投资0.83%。其环保设施投资明细详见下表所示。

表 7.1-1 项目污染防治措施投资汇总表

类别	设施或措施	投资额 (万元)	占环保投资 比例
废水	生活污水：隔油隔渣池+三级化粪池预处理；	120	9.41%
	生产废水：自建污水处理站。	450	35.29%
废气	原液研发及生产废气收集及处理设施；QC 检测废气收集及处理设施；备用柴油发电机尾气收集及处理设施；污水处理站恶臭气体收集及处理设施等。	500	39.22%
噪声	生产设备消音、隔声、减振	20	1.57%
固废	生活垃圾：暂存设施	5	0.39%
	危险废物：含生物活性物质的灭活设施及危险废物暂存设施	100	7.84%
地下水	生产废水处理站和生活污水化粪池防渗、地下水监控井	20	1.57%
风险	事故应急池	60	4.71%
	总计	1275	100%

7.2 环境效益分析

本项目产生的污染物主要是废水、废气、噪声、固体废物，采取治理措施以后均可保证其达到国家相应的环境质量标准要求。此外，由于项目的建设和运行而进一步开展的环境监测活动，带动了公众对环境保护的进一步认识，从而促进了当地环境保护工作的深入开展。

本项目采取有效的环境保护措施，废水、废气、固体废物中的污染物浓度和排放总量均能够得到大幅削减。这些污染物的削减有力地保证了各种污染物的达标排放以及区域环境质量的改善，项目具有明显的环境效益。

关于建设项目的环境经济损益分析，国内目前尚无统一标准。此外，本项目所排污染物作用于自然环境而造成的经济损失，其过程和机理是十分复杂的，其中有许多不确定因素。而且，许多因环境污染而造成的经济损失和由于污染防治而带来的环境收益，较难计量或是很难准确以货币形式来表达。为此，本报告在环境损益分析中，对于可计量部分给予定量表达，其他则采用类比分析方法予以估算或者给予忽略。

7.2.1 水环境影响损益分析

本项目建成后，生产废水经自建废水处理设施处理达标后，排入市政污水管网进入临海水水质净化厂处理达标后排放。

生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池处理后达标后排入市政污水管网，经临海水水质净化厂处理达标后排放。

纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达标后直接排入市政污水管网。

QC检测实验室产生的实验废液与清洗废水作为危废处理，不外排。

本项目产生的各类废水均经过合理的处理措施处理后达标排放，不会对地表水体造成明显影响。

7.2.2 大气环境影响损益分析

本项目营运期对大气环境的影响主要是产品研发及生产过程产生的颗粒物（气溶胶）、异味气体（臭气浓度表征）、酸性废气和有机废气；QC检测产生的酸性废气和有机废气；车间清洁消毒产生的有机废气；蒸汽锅炉烟气、发电机尾气、污水处理站臭气等。

根据环境影响预测结果，项目排放的各种废气对周围大气环境的影响较小。项目建设不会改变项目所在地的环境质量现状。

7.2.3 声环境影响损益分析

项目营运期噪声经隔音处理、门窗隔音后将大为降低，着重控制厂界处的区域环境噪声强度，保护项目办公和周围区域声环境质量，再经厂界围墙的阻隔作用，所造成的环境影响不显著，故本项目造成的声环境损益较小，不会改变项目所在地的声环境功能区划。

7.2.4 固体废物环境影响损益分析

项目建成以后，固体废弃物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物等固体废物。建设单位需根据城市生活垃圾分类管理的相关规定，对固体废物进行分类收集、分类处理。生活垃圾全部交由环卫部门处理；一般工业固体废物应做好资源化回收处理。危险废物根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定，必须交由专业有资质单位处理，建设单位对危险废物应设置专门的暂时贮存场地，贮存场地应做防渗漏、防扬尘、防雨淋处理。总的来说，本项目产生的固体废物经过收集、处理处置后对项目附近的环境质量的影响较小。

7.3 社会效益分析

本项目的建设，对当地会产生良好的社会效益，主要体现在以下几个方面：

- （1）项目建设有利于实现产业升级，增加税收。
- （2）项目建设有利于提升居民健康水平。
- （3）项目建设有利于带动当地就业。
- （4）项目建设有利于培养高层次人才。
- （5）项目实施有助于促进清洁发展。

7.4 经济效益分析

单克隆抗体是当前全世界备受瞩目、广为研究的新一类抗肿瘤免疫疗法药物，具有治疗多种类型肿瘤的潜力，有望实质性和大幅度改善患者总生存期，并将致命的癌症转化成可治疗的慢性病。按每年新增肿瘤患者 430 万人计，单克隆抗体单药治疗在多数瘤种中的有效率为 10~20%，潜在新增用药人群在 44~88 万人之间，联合用药显效率为 30~40%，潜在新增用药人群在 129~172 万人之间。将来随着应答患者生存期的大幅延长、应答率提高带来的目标用药人群的扩大，

以及医保价格问题解决后的需求增加的影响，用药需求将进一步增加。假设康方药业的单克隆抗体药物于 2025 年上市，保守预计 2026 年销售收入为数百亿元。此外，此类单克隆抗体生物药的研发和生产代表着制药行业的先进技术和生产水平，建成投产后，可有助于培养一大批熟悉单克隆抗体药物行业，能在国际竞争中立足的专业技术人才和管理人才，高效地创造就业机会，并增加地方税收，实现产业转型升级和良性发展。

7.5 小结

综上所述，本项目的建设具有显著的经济效益和良好的社会效益。项目投入使用后虽然对周围的水、大气、声环境等造成一定的影响，但建设单位从源头控制污染物，并采取一系列环保措施后对环境的污染可得到有效控制。项目建设对社会与环境的可持续发展具有积极的意义。从环境经济的角度来说，项目的建设是可行的。

8 环境管理与环境监测

企业的环境管理是指对企业环境保护措施的实施进行管理。完善的环境管理是减少项目对周围环境的影响的重要条件。

环境监测是企业环境管理的一个重要组成部分。通过对监测数据进行综合分析,可以掌握各种污染物含量和排放规律,指导制定有效的污染控制和治理方案。同时,对污染物排放口进行监测可以了解污染物是否达标排放。因此环境监测为企业的环境管理指出了方向,并为企业贯彻国家和地方有关环保政策、法律、规定、标准等提供依据。

8.1 环境管理制度

8.1.1 环境管理基本原则

(1) 正确处理发展生产与环境保护的关系,在发展生产过程中搞好环境保护。企业管理和产品的生产过程即环境保护的实施过程。因此,环保法律法规、环保经济技术政策、环境管理目标、指标都是协调企业生产与环境保护的重要手段。在企业环境管理工作中要掌握和充分利用这些手段,促使生产与环境保护的协调发展。

(2) 正确处理环境管理与污染防治的关系。管治结合,以管促治,把环境管理放在企业环境保护工作的首位。

(3) 坚持环境管理渗透到整个生产、经营活动过程中,并贯穿于生产全过程之始终。

(4) 建立企业环境管理目标责任制。在企业内部从公司主管领导、车间、班组的领导和职工都要对本单位、本岗位的环境保护负责,将目标与指标层层分解,形成有时限、有定量考核指标,有专人负责的责任制度,每个职工既是生产者,又是环境保护的责任者。

8.1.2 设置环境保护管理机构

建议企业成立环保部门,负责全厂日常环境管理工作,配置了兼职环境管理人员 1 人,负责全厂环境管理工作。

8.1.3 环境管理职责

(1) 贯彻执行国家和地方颁布的环境保护法规、政策和环境保护标准,协

助企业领导确定企业环境保护方针、目标。

（2）制订企业环境保护管理规章、制度和实施办法，并经常监督检查各单位执行情况；组织制定企业环境保护规划和年度计划，并组织或监督实施。

（3）负责企业环境监测管理工作，制定环境监测计划，并组织实施；掌握企业“三废”排放状况，建立污染源排污监测档案和台账，按规定向地方环保部门汇报排污情况以及企业年度排污申报登记，并为解决企业重大环境问题和综合治理决策提供依据。

（4）监督检查环境保护设施的运行情况，并建立运行档案。

（5）制定切实可行的各类污染物排放控制指标、环境保护设施运行效果和污染防治措施落实效果考核指标、“三废”综合利用指标及绿化建设等环保责任指标，层层落实并定期组织考核。

（6）制定预防突发性污染事件防范措施和应急处理方案。一旦发生事故，协助有关部门及时组织环境监测、事故原因调查分析和处理工作，并应认真总结经验教训，及时上报有关结果。

8.1.4 环境管理内容

（1）查清污染源状况、建立污染源档案，协调与生产部环境室的管理工作和定期环境监测工作。

（2）编制企业环境保护计划，与企业的生产发展规划同步进行，把环境保护设施运转指标、同生产指标一样进行考核，做好环境统计。

（3）建立和健全各种环境管理制度，并经常检查督促。

（4）严格落实危险废物环境管理与监测制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程环境监管。

8.2 污染物排放清单

表 8.2-1 本项目污染物排放清单

类别	污染源名称	废气量 m ³ /h	污染物	污染物排放量			治理措施	执行标准		
				浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a		排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
废气	排气筒 P1	3500	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度	/	少量	少量		6000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢	1.4	0.0048	0.0001		30	/	《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
			非甲烷总烃	0.2	0.0005	0.0000		60	/	《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
	排气筒 P2	3500	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度	/	少量	少量		6000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢	1.4	0.0048	0.0001		30	/	《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
			非甲烷总烃	0.2	0.0005	0.0000		60	/	《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
	排气筒 P3	3600	颗粒物（气溶胶）	/	少量	少量	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度	/	少量	少量		6000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值

						雾)+活性 炭吸附			织排放限值
		氯化氢	1.4	0.0051	0.0001		30	/	《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
		非甲烷总烃	0.1	0.0005	0.0000		60	/	
排气筒 P4	5000	颗粒物(气溶 胶)	/	少量	少量	0.2 μm 除 菌过滤器 +碱液喷 淋吸收 (自带除 雾)+活性 炭吸附	20	/	《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
		臭气浓度	/	少量	少量		40000 (无量 纲)	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)中表 2 有组 织排放限值
		氯化氢	2.0	0.0072	0.0006		30	/	《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
		非甲烷总烃	0.2	0.0008	0.0001		60	/	
排气筒 P5	5000	颗粒物(气溶 胶)	/	少量	少量	0.2 μm 除 菌过滤器 +碱液喷 淋吸收 (自带除 雾)+活性 炭吸附	20	/	《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
		臭气浓度	/	少量	少量		40000 (无量 纲)	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)中表 2 有组 织排放限值
		氯化氢	1.4	0.0072	0.0006		30	/	《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
		非甲烷总烃	0.2	0.0008	0.0001		60	/	
排气筒 P6	13000	氯化氢	0.8	0.0099	0.0025	碱液喷淋 吸收(自 带除雾)+ 活性炭吸 附	30	/	《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
		硫酸雾	0.0	0.0002	0.0000		35	20.6	广东省地方标准《大气污染物 排放限值》(DB44/27-2001) 中第二时段二级标准
		乙腈	0.3	0.0045	0.0011		/	/	/
		非甲烷总烃	0.2	0.0031	0.0008		60	/	《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
		氨气	/	少量	少量		20	/	

			臭气浓度	/	少量	少量		40000 (无量纲)	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 中表 2 有组 织排放限值
	排气筒 P7	5247	二氧化硫	18.6	0.0974	0.7012	SCR 脱硝 +高温布 袋除尘	35	/	广东省《锅炉大气污染物排放 标准》(DB44/765-2019) 中 表 3 大气污染物特别排放限 值
			氮氧化物	50.0	0.2623	1.8889		50	/	
			颗粒物	0.1	0.0005	0.0034		10	/	
	排气筒 P8	6180	二氧化硫	0.4	0.0025	0.0000	碱液水喷 淋	500	33*	广东省地方标准《大气污染物 排放限值》(DB44/27-2001)第 二时段二级标准(注:排气高 度不能满足高出周围的 200m 半径范围的建筑物 5m 以上, 应按其高度对应的排放速率 限值的 50%执行)
			氮氧化物	83.0	0.5127	0.0062		120	9.85*	
			颗粒物	1.0	0.0062	0.0001		120	49*	
			烟气黑度	≤1 级	/	/		≤1 级	/	
	排气筒 P9	6181	二氧化硫	0.4	0.0030	0.0001	碱液水喷 淋	500	3.9*	广东省地方标准《大气污染物 排放限值》(DB44/27-2001)第 二时段二级标准(注:排气高 度不能满足高出周围的 200m 半径范围的建筑物 5m 以上, 应按其高度对应的排放速率 限值的 50%执行)
			氮氧化物	83.0	0.6153	0.0222		120	1.15*	
			颗粒物	1.0	0.0074	0.0003		120	5.95*	
			烟气黑度	≤1 级	/	/		≤1 级	/	
	排气筒 P10	5000	氨气	0.7	0.0036	0.0261	二级水喷 淋	20	/	《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
			硫化氢	0.0	0.0001	0.0010		5	/	
			臭气浓度	/	少量	少量		6000(无 量纲)	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93) 中表 2 有组 织排放限值
	排气筒 P11	63000	油烟	0.8	0.051	0.061	油烟净化 器	2	/	《饮食业油烟排放标准》 (GB18483-2001)
类别	污染物名称	废水 量 m ³ /a	污染物	污染物排放量		治理措施	标准			
				浓度 mg/L	排放量 t/a		排放标准值 mg/L	排放标准名称		

废水	生产废水	18007 1.846	pH	6~9	/	灭活罐， 自建废水 处理设施	6~9	《生物工程类制药工业水污 染物排放标准》 (GB21907-2008)表 2 新建企 业水污染物排放限值
			色度（稀释倍 数）	50.0	/		50	
			悬浮物	48.8	8.788		50	
			化学需氧量	79.2	14.262		80	
			五日生化需 氧量	19.2	3.457		20	
			总磷	0.5	0.090		0.5	
			氨氮	10.0	1.801		10	
			总氮	27.8	5.006		30	
			动植物油	4.9	0.882		5	
			挥发酚	0.1	0.009		0.5	
			总余氯	0.0	0.003		0.5	
			粪大肠菌群	480.0	86.434		500	
			总有机碳	5.6	1.008		30	
			急性毒性	ND	/		0.07	
	生活污水	20250	COD _{Cr}	228.0	4.617	隔油隔渣 池+三级 化粪池	500	广东省《水污染物排放限值》 (DB44/26-2001)第二时段三 级标准
			BOD ₅	173.8	3.519		300	
			SS	130.0	2.633		400	
			氨氮	27.5	0.556		/	
			动植物油	10.0	0.203		100	
	浓水、冷凝 水、锅炉排污 水、冷却塔排 水	31508 9.085	COD _{Cr}	80.0	25.2071	直接排放	500	广东省《水污染物排放限值》 (DB44/26-2001)第二时段三 级标准
噪声	生产噪声	70~90dB(A)				隔声、减 振	3类：昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A) 4类：昼间	《工业企业厂界环境噪声排 放标准》（GB12348-2008）

类别	名称		产生量 t/a	处置方式	75dB(A), 夜间 55dB(A)		标准名称
					/	/	
固废	废过滤器	/	38.760	暂存于危废暂存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位处理	/	/	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
	废一次性耗材		26.486		/	/	
	废细胞残液及废滤膜		81.183		/	/	
	研发废弃药品及不合格产品		3.130		/	/	
	QC 检测实验室废液及器皿清洗废液		5.000		/	/	
	废试剂瓶		8.454		/	/	
	废培养基		0.194		/	/	
	废活性炭		2.978		/	/	
	废包材		0.500	交给有处理能力的一般固废单位处理	/	/	/
	制水工序废物		2.000		/	/	/
	污水处理站污泥		300.720		/	/	/
	废低效、中效、高效空气过滤器		1.020		/	/	/
	生活垃圾		450.000	环卫部门清运处置	/	/	/
风险	/	事故风险：311.6m ³ 事故应急池、雨水阀；生物风险：生物安全柜、灭活设施、0.2 μm 除菌过滤器					
地下水、土壤	/	防渗防腐					

8.3 环境监测计划

8.3.1 环境监测机构

环境监测计划要有明确的执行实施机构，以便承担建设工程项目的日常监督检查工作。建议企业对专职环保人员进行必要的环境监测工作的培训，以胜任日常的环境监测和环境管理工作。

8.3.2 自行监测方案

1、常规监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《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），以及《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）的相关要求，企业应制定项目运营期自行监测方案，方案中应明确排污单位的基本情况、监测点位及示意图、监测指标、执行排放标准及其限值、监测频次、采样和样品保存方法、监测分析方法和仪器、质量保证与质量控制、自行监测信息公开等。对于采用自动监测的排污单位应当如实填报采用自动监测的污染物指标、自动监测系统联网情况、自动监测系统的运行维护情况等；对于未要求开展自动监测的污染物指标，排污单位应当填报开展手工监测的污染物排放口和监测点位、监测方法、监测频次等。

环境监测方案中应包括大气污染物、水污染物、噪声和固体废物的监测计划。根据建设工程项目的实际生产情况，可委托当地有检测资质的单位进行检测。

（1）大气污染物监测计划

项目有组织废气监测点位、监测指标、频次及排放标准及无组织监测如下表所示。

表 8.3-1 有组织废气监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
排气筒 P1、P2、P3、P4、P5	颗粒物（气溶胶）	半年一次	《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
	氯化氢	每年一次	
	非甲烷总烃	每月一次	
	TVOC	每年一次	
	臭气浓度	半年一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
排气筒 P6	氯化氢	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表 2 大气污染物特

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
			别排放限值
	硫酸雾	每年一次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准
	乙腈	每年一次	/
	非甲烷总烃	半年一次	《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
	TVOC	每年一次	
	氨气	每年一次	
	臭气浓度	每年一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值
排气筒 P7	二氧化硫	每年一次	广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表3大气污染物特别排放限值
	氮氧化物	每月一次	
	颗粒物	每年一次	
	林格曼黑度	每年一次	
排气筒 P10	氨气	半年一次	《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
	硫化氢	半年一次	
	臭气浓度	半年一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2有组织排放限值

表 8.3-2 无组织废气监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界	颗粒物（气溶胶）	每半年一次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表2无组织排放监控浓度限值
	氯化氢	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表4企业边界大气污染物排放限值
	硫酸雾	每半年一次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）表2无组织排放监控浓度限值
	非甲烷总烃	每半年一次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放标准
	氨	每半年一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值
	硫化氢	每半年一次	
	臭气浓度	每半年一次	
	乙腈	每半年一次	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1厂界浓度限值新扩改建二级标准
在厂房外设置监控点	非甲烷总烃	每半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）表C.1无组织特别排放限值

(2) 水污染物监测计划

本项目废水监测指标及监测频次如下表所示。

表 8.3-3 废水污染物监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
生活污水、清 净下水排放 口 WS-01	pH、化学需氧量、五日生化 需氧量、氨氮、动植物油	每年一次	广东省地方标准《水污染物排放限 值》（DB44/26-2001）第二时段三 级标准
生产废水排 放口 WS-02	流量、pH 值、化学需氧量、 氨氮	自动监测	《生物工程类制药工业水污染物排 放标准》（GB21907-2008）表 2 新建 企业水污染物排放限值
	总磷、总氮、悬浮物、五日 生化需氧量、挥发酚、乙腈、 总余氯、粪大肠菌群数	每季度一次	
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当 量）、总有机碳、色度、动 植物油	每半年一次	

(3) 噪声监测计划

项目噪声监测点位、指标、监测频次如下表所示。

表 8.3-4 项目噪声监测计划

监测点位	监测指标	测量量	监测频次	执行排放标准
厂界东、西、南、 北各布设 1 个监 测点	噪声	等效 A 声 级	每季度一次	南、北厂界执行《工业企业厂界环 境噪声排放限值》（GB12348-2008） 中的 4 类标准；东、西厂界执行《工 业企业厂界环境噪声排放限值》 （GB12348-2008）中的 3 类标准

2、环境质量监测

本项目环境空气质量监测计划如下：

(1) 环境空气质量监测

常规因子：PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃、SO₂、NO₂ 依托当地环境空气质量自动
监测站发布的数据说明当地的环境空气质量变化情况；氯化氢、TVOC、非甲烷
总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度、氮氧化物、TSP 在厂区下风向设置 1~2 个监
测点，每年监测 1 次。

(2) 地下水环境质量监测

为了及时准确地掌握项目所在地周围地下水环境质量状况和地下水体中污
染物的动态变化情况，应对项目所在区域地下水环境质量进行定期的监测，防止
或最大限度的减轻项目对地下水环境的污染。

表 8.3-5 地下水环境质量监测计划

监测井名称	位置	监测频率	监测项目
1#	地下水上游	每年一次	水位、K ⁺ +Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ³⁻ 、 Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ； 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、氟化物、镉、铁、锰、溶解性
2#	自建废水处理设施附近		
3#	地下水下游		

		总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；硫化物、碘化物。
--	--	--

(3) 土壤环境质量监测

表 8.3-6 土壤环境质量监测计划

位置	监测频率	监测项目
废水处理站附近	三年一次	pH、氰化物、石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）、汞
项目西北面空地（规划居住用地）		

8.3.3 监测数据分析和处理

(1) 在检测过程中，如发现某参数有超标异常情况，应分析原因并报告管理机构，及时采取改进生产或加强污染控制的措施；

(2) 建立合理可行的检测质量保证措施；保证检测数据客观、公正、准确、可靠、不受行政和其他因素的干预。

(3) 定期(月、季、年)对监测数据进行综合分析，掌握废气、污水、噪声达标排放情况，并向管理机构做出书面汇报。

(4) 建立检测资料档案。

8.3.4 监测人员配置

鉴于建设单位需对主要污染物进行在线检测及对部分污染物进行检测分析，同时建设单位还将配备专门的环保管理人员，检测人员的配置可与之相结合。检测负责人由环保管理人员兼任，并配备至少 3 名专职在线检测设备管理、维护人员，2 名化验室检测人员，其余检测人员可在检测任务紧张时抽调部分质检人员兼任。

检测负责人应具有化学分析或环境检测专业的知识背景，同时要懂得在线检测设备的日常保养、维护，具备初级以上专业技术职称，检测人员应具有高中以上学历，并经过相关的技术培训并考察合格后才能上岗操作。

8.3.5 规范排污口

根据国家标准《环境保护图形标志—排放口(源)》和国家环保总局《排污口规范化整治要求(试行)》的技术要求，企业所有排放口，包括水、气、声、固体废物，必须按照“便于计量检测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌，绘制企业排污口分布图，同时对环保治理设施安装在线监控装置。

排污口的规范化要符合环境监察部门的有关要求。

（1）废水排放口

废水排污口原则上只设 1 个，排污口在项目辖区边界内设置采样口（半径大于 150mm），若排污管有压力，则须安装采样阀。

（2）废气排放口

废气排放口必须符合规定的高度和按《污染源检测技术规范》便于采样、检测的要求，设置直径不小于 75mm 的采样口。如无法满足要求的，其采样口与环境监测部门共同确认。

（3）固定噪声源

按规定对固定噪声源进行治理，并在边界噪声敏感点，且对外界影响最大处设置标志牌。

（4）固体废物储存场

在固体废物堆放场地，设置标志牌。并采取防止二次扬尘措施，在工业固体废物临时堆存场必须采取防流失、防渗漏及导流等措施。

（5）设置标志牌

环境保护图形标志牌由国家环保总局统一定点制作，环境监察部门根据企业排污情况统一向国家环保总局订购。企业排污口分布图由环境监察部门统一绘制。排放一般污染物排污口（源），设置提示式标志牌，排放有毒有害等污染物的排污口设置警告式标志牌。

标志牌设置位置在排污口（采样点）附近且醒目处，高度为标志牌上缘离地面 2m。排污口附近 1 米范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。规范化排污口的有关设置（如图形标志牌、计量装置、监控装置等）属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更的须报环境监察部门同意并办理变更手续。

8.3.6 建立环境检测档案

建立环境检测档案，以便发现事故时，可以及时查明事故发生的原因，使污染事故能够得到及时处理。

8.4 项目环保设施“三同时”验收

本项目的环保设施应与生产设施同时设计、同时施工、同时竣工投入使用。本项目环境保护设施“三同时”验收情况见下表。

表 8.4-1 本项目环境保护“三同时”验收一览表

类别	污染源名称	废气量m ³ /h	污染物	治理措施	执行标准		
					排放浓度mg/m ³	排放速率kg/h	标准名称
废气	排气筒 P1	3500	颗粒物（气溶胶）	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度		6000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢		30	/	《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
			非甲烷总烃		60	/	
	排气筒 P2	3500	颗粒物（气溶胶）	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度		6000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢		30	/	《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
			非甲烷总烃		60	/	
	排气筒 P3	3600	颗粒物（气溶胶）	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活	20	/	《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

类别	污染源名称	废气量 m ³ /h	污染物	治理措施	执行标准		
					排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
			臭气浓度	活性炭吸附	6000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢		30	/	《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
			非甲烷总烃		60	/	
	排气筒 P4	5000	颗粒物（气溶胶）	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度		40000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢		30	/	《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
			非甲烷总烃		60	/	
	排气筒 P5	5000	颗粒物（气溶胶）	0.2 μm 除菌过滤器+碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	20	/	《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
			臭气浓度		40000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
			氯化氢		30	/	《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
			非甲烷总烃		60	/	
	排气筒 P6	13000	氯化氢	碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附	30	/	《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

类别	污染源名称	废气量 m ³ /h	污染物	治理措施	执行标准		
					排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
			硫酸雾		35	10.3*	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准
			乙腈		/	/	/
			非甲烷总烃		60	/	《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
			氨气		20	/	
			臭气浓度		40000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 有组织排放限值
	排气筒 P7	5247	二氧化硫	SCR 脱硝+高温布袋除尘	35	/	广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）中表 3 大气污染物特别排放限值
			氮氧化物		50	/	
			颗粒物		10	/	
	排气筒 P8	6180	二氧化硫	碱液水喷淋	500	33*	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的 200m 半径范围的建筑物 5m 以上，应按其高度对应的排放速率限值的 50%执行）
			氮氧化物		120	9.85*	
			颗粒物		120	49*	
			烟气黑度		≤1 级	/	
	排气筒 P9	6181	二氧化硫	碱液水喷淋	500	3.9*	广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（注：排气高度不能满足高出周围的 200m 半径范围的建筑物 5m 以上，应按其高度对应的排放速率限值的 50%执行）
			氮氧化物		120	1.15*	
			颗粒物		120	5.95*	
			烟气黑度		≤1 级	/	
	排气筒 P10	5000	氨气	三级水喷淋	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》

类别	污染源名称	废气量 m ³ /h	污染物	治理措施	执行标准		
					排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准名称
			硫化氢		5	/	(GB37823—2019) 表 2 大气污染物特别排放限值
			臭气浓度		6000(无量纲)	/	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表 2 有组织排放限值
	排气筒 P11	63000	油烟	油烟净化器	2	/	《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)
类别	污染物名称	废水量 m ³ /a	污染物	治理措施	标准		
					排放标准值 mg/L	排放标准名称	
废水	生产废水	180071.846	pH	灭活罐，自建污水处理设施	6~9	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 新建企业水污染物排放限值	
			色度（稀释倍数）		50		
			悬浮物		50		
			化学需氧量		80		
			五日生化需氧量		20		
			总磷		0.5		
			氨氮		10		
			总氮		30		
			动植物油		5		
			挥发酚		0.5		
			总余氯		0.5		
			粪大肠菌群		500		
			总有机碳		30		
			急性毒性		0.07		

类别	污染源名称	废气量 m³/h	污染物	治理措施	执行标准		
					排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	标准名称
	生活污水	20250	COD _{Cr}	隔油隔渣池+三级化粪池	500	广东省《水污染物排放限值》 (DB44/26-2001) 第二时段三级标准	
			BOD ₅		300		
			SS		400		
			氨氮		7		
			动植物油		100		
	浓水、冷凝水、 锅炉排污水、 冷却塔排水	315089.08 5	COD _{Cr}	直接排放	500	广东省《水污染物排放限值》 (DB44/26-2001) 第二时段三级标准	
噪声	生产噪声	70~90dB(A)		隔声、减振	3类：昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A) 4类：昼间 75dB(A)，夜间 55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	
类别	名称			处置方式	/	/	标准名称
固废	废过滤器			暂存于危废暂存间，定期交由有危险废物经营许可证的单位处理	/	/	《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)
	废一次性耗材				/	/	
	废细胞残液及废滤膜				/	/	
	研发废弃药品及不合格产品				/	/	
	QC检测实验室废液及器皿清洗废液				/	/	
	废试剂瓶				/	/	
	废培养基				/	/	
	废活性炭				/	/	

类别	污染源名称	废气量m ³ /h	污染物	治理措施	执行标准		
					排放浓度mg/m ³	排放速率kg/h	标准名称
	废包材			交给有处理能力的一般固废单位处理	/	/	/
	制水工序废物				/	/	/
	污水处理站污泥				/	/	/
	废低效、中效、高效空气过滤器				/	/	/
	生活垃圾			环卫部门清运处置	/	/	/
风险	/	事故风险：311.6m ³ 事故应急池、雨水阀；生物风险：生物安全柜、灭活设施、0.2 μ m 除菌过滤器					
地下水、土壤	/	防渗防腐					

9 环境影响评价结论

9.1 项目概况

康方湾区科技园位于中山市翠亨新区西湾路 28 号（中心坐标：22° 32′ 40.226″ N，113° 35′ 46.426″ E）。项目占地面积 73347.09 m²，总投资额 15.35 亿元人民币，其中环保投资 1275 万元，项目达产后，年研发单克隆抗体原液 11 吨、单克隆抗体制剂 33 万支（10ml/支）；年研发细胞治疗产品原液 4000L；年研发 mRAN 原液 320mg；年生产单克隆抗体注射剂（西林瓶）2800 万支（10ml/支），其中用于治疗癌症的注射剂 2000 万支（10ml/支），用于治疗炎症的注射剂 800 万支（10ml/支）。

9.2 环境质量现状

1、大气环境质量现状

根据《中山市 2023 年大气环境质量状况公报》，2023 年中山市 SO₂（二氧化硫）、NO₂（二氧化氮）的年平均质量浓度和日均值第 98 百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改清单的二级标准，PM_{2.5} 和 PM₁₀ 年平均质量浓度和日均值第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》

（GB3095-2012）及其 2018 年修改清单的二级标准，CO 的日平均值第 95 百分位数达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改清单的二级标准，O₃ 日最大 8 小时平均第 90 百分位数未达到《环境空气质量标准》

（GB3095-2012）及其 2018 年修改清单的二级标准，因此项目所在区域属于不达标区。

根据项目大气评价范围内的现状监测结果表明，本项目排放的大气特征污染物氯化氢、硫酸雾、TVOC、氨气达到《环境影响评价技术导则 大气环境》

（HJ2.2-2018）中附录 D 中的浓度限值要求；非甲烷总烃达到《大气污染物综合排放标准详解》推荐值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中厂界标准值的新扩改建二级标准值。项目所在区域内的大气质量现状良好。

2、声环境质量现状

声环境现状监测结果表明，项目厂界四周监测点监测结果昼间、夜间均可满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类和 4a 类（园区东侧和西侧）标准的

限值要求，项目区域声环境质量较好。

3、地下水环境质量现状

根据《中山市地下水功能区划总图-浅层》，中山市浅层地下水属二级功能区，分为珠江三角洲中山地质灾害易发区（H074420002S01）和珠江三角洲中山不宜开采区（H074420003U01），地下水水质保护目标分别为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类和V类标准。本项目所在区域未划分地下水功能区划。因此本次现状评价仅列出地下水现状监测结果。

4、土壤环境质量现状

监测结果表明，S1-S7、S9 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；S8、S10 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）第一类用地筛选值标准；S11 满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）农用地土壤污染风险筛选值标准。所有各项指标的标准指数均 <1 ，污染物不超标。

9.3 项目污染源及其防治措施

9.3.1 废气

（1）6#楼 1~3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的少量酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶），经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 26m 高排气筒排放（排气筒编号 P1、P2、P3）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。

（2）9#楼 4 层、5 层中试研发车间和 3 层产品生产车间缓冲液配制过程产生的酸性废气、有机废气、异味气体、细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）经车间密闭正压收集引至“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P4、P5）。其中，细胞培养产生的颗粒物（气溶胶）先通过 0.2 μ m 除菌过滤器过滤后，再经“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理。

（3）7#楼（2 层）制剂生产车间、6#楼 1~2 层和 9#楼 2~5 层清洁消毒废气经车间通排风收集后经楼顶无组织排放，未收集部分通过各车间门窗无组织排放。

(4) 9#楼 6~8 层 QC 检测实验室产生少量酸性废气和有机废气经通风柜负压收集后采用“碱液喷淋吸收（自带除雾）+活性炭吸附”装置处理后经 52m 高排气筒排放（排气筒编号 P6）。

(5) 6#动力中心蒸汽锅炉烟气采用“SCR 脱硝+高温布袋除尘”装置处理后经 30m 高排气筒排放（排气筒编号 P7）。

(6) 3#楼地下室设置的 1 台 1500kW 备用柴油发电机废气通过“碱液喷淋吸收”处理后经 71m 高排气筒排放（排气筒编号 P8）。

(7) 6#楼辅楼动力中心地下室设置的 3 台 1800kW 备用柴油发电机废气收集后采用“碱液喷淋吸收”装置处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P9）。

(8) 自建废水处理设施恶臭气体（硫化氢、氨气、臭气浓度）通过“二级喷淋”装置（碱液水喷淋+氧化水喷淋）处理后经 25m 高排气筒排放（排气筒编号 P10）。

(9) 5#楼 1 层食堂厨房产生的油烟经高效油烟净化器处理后 53m 高排气筒排放（排气筒编号 P11）。

以上废气均达到相应标准后排放，对周边环境影响不大。

9.3.2 废水

(1) 生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2、新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

采取上述环保措施后，项目对周围的水环境影响较小。

9.3.3 噪声

项目噪声源主要来自生产线设备噪声，噪声值 70~90dB(A)。噪声源经基础减振、墙体隔声、自然衰减后，对厂界噪声贡献值较小，项目南、北厂界能满足《工业企业厂界环境排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准要求，东、西厂界能满足《工业企业厂界环境排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准要求，对周围声环境影响小。

9.3.4 固体废物

本项目产生固体废弃物主要包括：危险废物（废过滤器，废一次性配液袋、废一次性储液袋、废一次性搅拌袋、废一次性灌装袋，废一次性摇瓶，废一次性培养袋，废细胞残液及废滤膜，研发废弃药品及不合格产品，QC 检测实验室废液及器皿清洗废水，废试剂、废一次性容器，废培养基，锅炉废树脂，废气处理废活性炭、废低效、中效、高效空气过滤器、发电机废气处理碱液喷淋系统废渣等）、一般工业固废（废弃铝盖、废弃包材等、纯化水制备系统废活性炭和废反渗透膜、废水处理污泥等）以及生活及餐厨垃圾。

其中含细胞等生物活性的危险废物经高温灭活后与其他危险废物全部交由有危险废物经营许可证的单位处理；一般工业固废交给有处理能力的一般固废单位处理；生活及餐厨垃圾由环卫部门统一清运处理。

9.4 环境影响预测与评价

9.4.1 环境空气影响评价结论

本项目有组织排放废气主要为原液研发及生产缓冲液配制产生的酸性废气（氯化氢）和有机废气（TVOC、非甲烷总烃）、QC 检测实验室产生的酸性废气（氯化氢、硫酸雾）和有机废气（乙腈、TVOC 及非甲烷总烃）、蒸汽锅炉尾气（SO₂、NO_x、烟尘、烟气黑度）、柴油发电机尾气（SO₂、NO_x、烟尘、烟气黑度）、污水处理站恶臭气体（氨气、硫化氢）以及厨房油烟。

本项目营运期各大气污染源在达标排放情况下，本项目 6#1 层无组织排放 TVOC 最大地面质量浓度占标率（P_{max}）为 9.51%。正常排放情况下，本项目的建设对周围环境空气质量影响较轻。

9.4.2 地表水环境影响评价结论

本项目外排废水主要有生产废水和生活污水。

(1) 生产废水中的工艺废水（发酵废水、润洗废水、纯化废水）含生物活性物质，经高温灭活后与其他生产废水（生产设备清洗废水、制剂车间灌装部件清洗废水、制剂车间包装容器清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、工业蒸汽灭活直接冷凝水、纯蒸汽灭菌冷凝水、废气处理喷淋废水）排入自建污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值后，排入翠亨新区起步区配套的污水管网，进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(2) 纯化水和注射水制备产生的浓水、锅炉排污水和软水制备浓水、冷却塔间接冷却排水、工业蒸汽间接冷凝水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后直接排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理。

(3) 生活污水经隔油隔渣池+三级化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB4426-2001）第二时段三级标准后排入翠亨新区起步区配套的污水管网进入中山市翠亨新区临海水质净化厂进一步处理

综上所述，项目废水排放不会对纳污水体产生明显影响。

9.4.3 地下水环境影响评价结论

本项目运营期主要地下水污染源为生产废水。废水收集管道、废水处理设施、危险废物暂存间等均按照相关规范采取防渗措施，正常情况下不会有废水发生泄漏至地下水的情景发生。非正常工况下污水处理设施调节池泄漏会加重对地下水的污染。所以企业要加强日常管理和风险防范，采取有效措施避免泄漏事件的发生，切实做好渗漏的源头控制及收集和处理工作，做好排水系统、污水处理设施的管理和防渗漏工作，杜绝因污水处理设施各构筑物泄漏对地下水污染的发生。

9.4.4 土壤环境影响评价结论

本项目运营期主要大气污染物为 SO_2 、 NO_x 、烟尘（颗粒物）、HCl、硫酸雾、乙腈、TVOC、非甲烷总烃、氨气、硫化氢等，会通过大气干、湿沉降的方式进入周围的土壤，从而使局地土壤环境质量受到一定的影响。由于项目废气排放量较少，预测结果表明，大气沉降对土壤环境影响较小。

本项目设置有完善的废水收集系统，危废暂存间、生产车间、废水收集管道、废水处理站各建（构）筑物均采取严格的防渗措施，在落实好厂区防渗工作的前提下，发生废水泄漏的可能性较小，对厂区及其周围土壤不会产生较大影响。

9.4.5 噪声环境影响评价结论

本项目主要噪声污染源为蒸汽锅炉、备用发电机、空压机、冷却塔、各类风机和水泵等机械设备运转产生的噪声，噪声级范围为 70~90dB(A)，根据噪声影响预测结果，本项目各种机械噪声在采取隔声、消声、减震等治理措施的情况下，营运期项目南、北厂界的噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）对应的 3 类功能区标准限值；项目东、西厂界的噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）对应的 4 类功能区标准限值。本项目对周边环境的噪声影响较小。

9.4.6 固体废物环境影响评价结论

本项目产生的固体废物都按国家和地方对固体废物及危险废物污染防治的有关要求和规定进行处理，通过采取有效的防治措施，本项目的固体废物都能得到妥善地处理处置，实现减量化、资源化和无害化，对周围大气、水体、土壤环境的影响程度可减至最低。本项目产生的固体废弃物做到妥善处置后，不会对周围环境产生不良的影响。

9.5 环境风险评价结论

本项目风险类型主要为有毒有害物质的泄漏、火灾事故、废水事故性排放、废气事故性排放以及生物安全事故等，建设单位需根据项目的实际情况编制突发事件应急预案，并认真落实环境风险防范措施，则发生有毒有害物质泄漏、废水及废气事故排放及生物安全事故的几率将大为降低，当发生上述事故时采用相应的应急预案，可以把事故的危害程度控制在可接受的范围。

本项目风险潜势为 I。为了防止发生火灾或化学品泄漏事故时，事故废液四处逸散，项目拟设置事故应急池。另外，本项目开发利用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）早已在全球抗体工业中广泛使用，在体外不具有生物活性，不含细菌、真菌、支原体和病毒等污染物质，分离纯化后的抗体只有经注射后才能作用于体内的特定癌症靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。本项目产品单克隆抗体类似于哺乳动物体内的免疫细胞。因此，本项目的生物安全风险很小。总

体而言，本项目生产的环境风险可控。

9.6 公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与暂行办法》（生态环境部令第4号）等法律法规要求，进行了三次信息发布。本项目公众参与中所涉及的公示、调查的时间节点、顺序和方式符合《环境影响评价公众参与暂行办法》等要求。目前已发布三次公示，在公告信息发布期间，建设单位未收到公众的相关反馈意见。

建议建设单位进一步加强项目的建设情况的宣传力度及范围，使得公众对本项目的污染防治措施及环境影响有清楚、正确地认识，从而使本工程建设与周边区域环境保护和群众利益和谐统一。

9.7 综合结论

本项目选址符合国家、省、市相关的环保法律法规、政策要求，项目不占用基本农田保护区、自然保护区、饮用水水源保护区等用地。建设项目应严格执行“三同时”规定，落实本报告书中所提出的环保措施，同时确保环保处理设施正常运行，并加强清洁生产管理，杜绝污染事故，做好环境风险和生物安全事故的防范，从环境保护的角度来看，该项目的建设是可行。

9.8 建议

（1）严格执行“三同时”制度，落实本环评报告书中提出的各项污染治理措施。

（2）对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

（3）加强环境管理，增强环境意识，成立环境管理机构，配合当地环保部门做好本企业的环境管理、验收、监督和检查工作，并按本环评报告书中的要求认真落实环境监测计划。

（4）本项目在 GMP 认证阶段应依据相关法律法规或行业部门的要求编制独立的生物安全风险评价文件，并切实采取严格的生物安全风险防范与应急措施。