

鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试
生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造

环境影响报告书

（征求意见稿）

建设单位：鼎康（武汉）生物医药有限公司

编制单位：湖北君邦环境技术有限责任公司

完成日期：二〇二二年一月

目 录

概述.....	1
1 总则.....	6
1.1 编制目的.....	6
1.2 编制依据.....	6
1.3 评价工作原则和方法.....	10
1.4 功能区划与环境保护目标.....	11
1.5 评价标准.....	13
1.6 环境影响识别.....	18
1.7 评价工作等级.....	19
1.8 评价范围、时段和重点.....	23
2 现有工程分析.....	25
2.1 现有厂区环保制度履行情况.....	25
2.2 现有厂区项目组成及构筑物基本情况.....	26
2.3 现有厂区项目产品生产规模.....	29
2.4 现有厂区项目生产工艺及产污节点.....	30
2.5 现有厂区项目各产污节点及环保措施汇总.....	37
2.6 现有厂区项目污染物产生排放及达标情况.....	38
2.7 现有厂区环境管理合规性分析.....	57
2.8 污染物排放汇总.....	62
3 拟建项目工程分析.....	63
3.1 拟建项目建设内容.....	63
3.2 产品方案.....	69
3.3 原辅材料消耗.....	70
3.4 主要生产设备.....	73
3.5 公用工程.....	74
3.6 拟建项目依托关系及可行性.....	81
3.7 工艺流程及产污环节.....	82

3.8 平衡分析.....	93
3.9 运营期污染源分析.....	105
3.10 鼎康全厂污染物“三本账”分析.....	114
4 环境现状调查与评价.....	115
4.1 自然环境概况.....	115
4.2 环境质量现状调查.....	118
4.3 污染源调查.....	132
5 环境影响预测与评价.....	135
5.1 施工期环境影响分析.....	135
5.2 运营期大气环境影响评价.....	135
5.3 运营期水环境影响预测与评价.....	135
5.4 声环境影响预测与评价.....	140
5.5 运营期固体废物环境影响分析.....	145
5.6 地下水环境影响分析.....	149
5.7 土壤环境影响分析.....	164
6 环境风险评价.....	174
6.1 风险调查.....	174
6.2 评价工作等级及评价范围.....	176
6.3 风险识别.....	177
6.4 环境风险防范措施及应急要求.....	180
6.5 生物安全风险及防范设施.....	186
6.6 突发环境事件应急预案.....	191
6.7 风险评价结论.....	194
7 环境保护措施及其可行性论证.....	196
7.1 施工期大气污染防治措施.....	196
7.2 运营期大气污染防治措施.....	196
7.3 运营期水污染防治措施.....	197
7.4 运营期噪声污染防治措施.....	203
7.5 运营期固体废物防治措施.....	206
7.6 运营期地下水污染防治措施.....	211

7.7 运营期土壤污染防治措施.....	216
7.8 环保措施投资及实施计划.....	218
8 清洁生产和总量控制.....	221
8.1 清洁生产符合性分析.....	221
8.2 总量控制.....	224
9 产业政策与规划符合性分析.....	227
9.1 产业政策符合性分析.....	227
9.2 与相关行业规范相符性分析.....	227
9.3 城市总体规划符合性.....	231
9.4 与三线一单符合性分析.....	242
9.5 与“水十条”、“气十条”以及“土十条”符合性分析.....	251
9.6 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）相应管控要求的相符性分析.....	256
9.7 与《省生态环境厅关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控实施意见的通知》（鄂环办[2021]61号）相符性分析.....	257
9.8 总平面布置合理性分析.....	258
10 环境影响经济损益分析.....	259
10.1 经济效益分析.....	259
10.2 社会效益分析.....	259
10.3 环境经济损益分析.....	259
11 环境管理与监测计划.....	261
11.1 环境管理.....	261
11.2 环境监测计划.....	265
11.3 污染物排放清单.....	268
12 结论.....	269
12.1 项目基本情况.....	269
12.2 符合城市总体发展规划.....	269
12.3 符合国家产业政策.....	269
12.4 符合清洁生产.....	269
12.5 环境质量现状.....	269

12.6 污染防治措施.....	270
12.7 环境影响预测.....	272
12.8 环境风险.....	273
12.9 总量控制.....	274
12.10 公众参与.....	274
12.11 环评总结论.....	274

概述

一、项目由来及概况

鼎康(武汉)生物医药有限公司（前身为喜康(武汉)生物医药有限公司）于 2013 年成立，为鼎康生物医药(香港)有限公司（前身喜康生物医药(香港)有限公司）全资子公司，公司位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器，主要进行生物医药的研发、技术转让、技术服务、生物制品的生产和制造。

2013 年公司实施了“单克隆抗体项目建设工程”，该项目主要进行单克隆抗体的生产，主要建设单克隆抗体原液生产车间（30#厂房）、公用工程中心（35#厂房）、综合仓库（29#厂房）、污水处理站、质检楼（28#厂房）、氧气站、甲类仓库（33#厂房）等构筑物，项目建成后可年产单克隆抗体 140kg。原湖北省环境保护厅于 2014 年 2 月 25 日对该项目环境影响报告书下达了批复（鄂环审[2014]102 号），该项目于 2017 年 3 月 6 日通过了原武汉市环保局组织的环境保护竣工验收，验收批复文号为武环验[2017]17 号。

基于市场对抗体药物日益上涨的需求，根据市场调研，2021 年鼎康(武汉)生物医药有限公司拟投资 55000 万元建设“鼎康生物药物研发及生产基地项目”，建设地点位于鼎康公司现有厂区内。主要建设近万平米的含有 4 条抗体生产线的 GMP2 生产车间（32#厂房），同时对现有 29#厂房、28#厂房进行适应性改造以满足新增产能配套称量、分装制剂、质检等能力的需求。项目通过购置生产、研发、灌装、质检等设备，及注射用水、中央空调、电力、空压、冷热水等系统，新增抗体原液产能 160 批/年，抗体原液约 50880L，其中抗体约 1926.4kg。经分装制剂后可年产预灌封注射液 300 万支/年（0.5~10ml/支）、冻干制剂 150 万瓶/年（2~50ml/瓶）、容量注射液 150 万瓶/年（2~50ml/瓶）。该项目已于 2021 年 11 月 16 日获得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局下达的环评批复（武新环管〔2021〕2 号），目前已开工，正在建设中。

目前，抗体药物与普通小分析药物相比具有疗效显著、副作用低等无与伦比的优势，所以决定了抗体药物未来十年将在肿瘤个性化治疗、自身免疫性疾病、免疫排斥及高血脂等慢性疾病的治疗中发挥重要作用，成为医药发展的主要方向。由于不同的产品产量不同，生产条件略有区别，因此，为了满足不同产品的研发和生产需要，节约临床研发成本并提供灵活

的产品生产方案，鼎康(武汉)生物医药有限公司拟投资 6500 万元建设鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造项目，主要是对租赁的武汉医药加速器园区湖北海利斯唯生物科技有限公司所属的 16# 厂房 1~4F 进行改造装修，改造为高通量灌装线车间、含有 2 个 200L 细胞培养线的中试生产车间、公用工程中心及办公区域，总面积约 4800 平方米。建成后可新增抗体原液产能 30~40 批次/年，年产抗体原液最大约 1600L（其中抗体约 24kg）；制剂主要为小容量注射液（规格为 2~50ml/支），产能可增加 800 万支/年。原液产品主要用于后期临床实验，灌装后的抗体成品主要进行外售，具有较好的经济效益。

根据生态环境部部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，“二十四、医药制造业 27”中的“47 生物药品制品制造 276”环评类别为：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）为编制报告书；单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的、仅化学药品制剂制造的应编制报告表；无登记表类别。本项目产品为抗体类药物，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及其注释可知，本项目属于“C27 医药制造业”中的“C271 生物药品制造”，其中本项目抗体原液产品主要是采用细胞培养纯化技术，生产规模较小，且主要用于后期临床实验，属于研发中试类别，应编制报告书；制剂生产仅对外购抗体原液进行分装包装，但工艺过程中会产生部分清洗废水等，属于单纯药品复配、分装且产生废水的情况，应编制报告表。因此，综合判定本项目需编制环境影响报告书。

为此，湖北君邦环境技术有限责任公司受鼎康（武汉）生物医药有限公司委托，承担本项目的环评工作。接受委托后，湖北君邦环境技术有限责任公司随即对项目选址现场及周边环境状况等进行了详细的实地踏勘和调查，在详细的现场踏勘、现状监测和相关资料调查收集的基础上，根据环境影响评价技术导则和相关技术规范的要求，编制了《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造环境影响报告书》。

二、主要评价历程

2021 年 11 月 4 日，鼎康(武汉)生物医药有限公司委托湖北君邦环境技术有限责任公司编制“鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造”环境影响报告书。

2021 年 11 月 9 日，建设单位在长江网（<http://zx.cjn.cn/wkxw/202111/t3873008.htm>）发布了建设项目环评第一次公示。其后，我公司对建设单位提供的相关技术资料进行了分析核实，并委托广州检验检测认证集团有限公司武汉分公司对项目所在地周边环境质量现状进行了实测。在项目第一次公示期内，建设单位和我公司均未收到公众任何反馈意见。

2021年11月4日鼎康（武汉）生物医药有限公司委托湖北君邦环境技术有限责任公司编制鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造项目。

2021年11月9日，建设单位在长江网（<http://zx.cjn.cn/wkxw/202111/t3873008.htm>）发布了建设项目环评第一次公示。其后，我公司对建设单位提供的相关技术资料进行了分析核实，并委托广州检验检测认证集团有限公司武汉分公司对项目所在地周边环境质量现状进行了实测。在项目第一次公示期内，建设单位和我公司均未收到公众任何反馈意见。

2021年11月4日~2021年12月13日，根据建设单位提供的相关资料以及广州检验检测认证集团有限公司武汉分公司提供的项目所在区域环境质量现状数据，按照《环境影响评价技术导则》所规定的原则、方法、内容及要求，我公司完成了《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造环境影响报告书》的征求意见稿编制工作，现交由建设单位进行征求意见稿的公示。

三、分析判定相关情况

（1）产业政策符合性

本项目产品为抗体类药物，主要技术为细胞培养和纯化，属于生物工程类医药产业，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》第一类鼓励类，同时属于《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》中全国鼓励外商投资产业指导目录的范围，因此，项目建设符合国家产业政策。

（2）规划符合性

拟建项目选址于武汉“东南新城组群”，建设地点位于武汉东湖新技术开发区光谷生物城内，具体为武汉国家生物产业（九龙产业）基地武汉光谷生物医药加速器内，用地性质为工业用地，建设性质为改扩建。项目主要产品为抗体类制品，属于生物工程类医药产业，与武汉市城市总体规划、武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划、东湖国家自主创新示范区总体规划、九龙产业基地园区规划、武汉光谷国际生物医药企业加速器环境准入条件相容，符合用地布局、产业规划和环境准入等相关要求。

（3）行业规范符合性

本项目“污污分流”，涉活性废水单独收集高温灭活后，与其他污水一并进入园区污水处理站处理。项目生产车间严格按 GMP 建设，废气经高效过滤器吸附后排放，由于项目原液生产车间为中试车间，规模较小，产生的废气较少，采用洁净空调系统进行收集处理后对外环境影响较小。项目产生的固废均进行安全处置不外排。项目使用能源均为清洁能源，生产工艺技术先进，符合清洁生产要求。项目不属于重大风险，已提出了有效的环境风险防范措

施，对外环境影响可控。项目新增总量控制指标为 COD 和氨氮，拟按照武汉市现阶段总量要求倍量削减替代政策。因此，本项目污染防治措施符合《制药工业污染防治技术政策》、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》、《制药工业大气污染物排放标准》中的相关要求。

（4）其他政策符合性

项目所在地位于城镇集中建设区，不在基本生态控制线底线区、控制区，符合《武汉市基本生态控制线管理条例》的管控要求。本项目所属位置为工业用地，不在湖北省生态保护红线范围内，项目实施后均使用市政清洁能源，有助于区域环境质量改善，资源利用率高，亦符合环境质量底线、资源利用上线要求，不在环境准入负面清单内。本项目满足《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》“重点管控单元”的管控要求，满足《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》的管控要求。项目建设符合《大气污染防治行动计划》、《水污染防治行动计划》及《土壤污染防治行动计划》的要求。

四、关注的主要环境问题及环境影响

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

（1）大气环境：关注项目产生的气溶胶、少量颗粒物等对周边环境空气的影响。

（2）地表水环境：关注项目废水预处理及纳管排放的可行性分析。

（3）土壤、地下水：关注土壤污染、地下水区域污染及防渗措施。

（4）声环境：关注设备噪声对厂界及敏感点的影响。

（5）固体废物：关注固体废物的分类收集、贮存及危险废物识别。

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

五、主要评价结论

评价得出如下结论：本项目建设地点位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉光谷国际生物医药企业加速器 16#厂房 1~4F，通过对租赁的武汉医药加速器园区湖北海利斯唯生物科技有限公司所属的 16#厂房 1~4F 进行改造，改造为高通量灌装线车间、含有 2 个 200L 细胞培养线的中试生产车间、公用工程中心及办公区域，实现抗体原液增产 30~40 批次/年；制剂增产 800 万支/年。本项目建设符合园区规划及规划环评要求，项目产品为抗体类药物，技术主要为细胞培养与纯化，属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》第一类“鼓励类”十三项“医药”第 2 条“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治

疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用”。

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

1 总则

1.1 编制目的

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

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

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

(3) 根据项目环境影响的特点，对其环境管理及环境监测计划提出要求；

(4) 为项目的初步设计和环境监督管理提供科学依据。

1.2 编制依据

1.2.1 法律、法规文件

(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；

(2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）；

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

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

(5) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2018年12月19日起修订）；

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

(7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日实施）；

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

行)；

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

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

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

(12) 《湖北省土壤污染防治条例》(2016 年 10 月 1 日起施行)。

(13) 国务院令 424 号《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018 年 04 月 04 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订)；

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

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

1.2.2 政策、规范性文件

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

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

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

(4) 国发〔2018〕22 号《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(2018 年 6 月 27 日实施)；

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

(6) 国家发展和改革委员会令 29 号《产业结构调整指导目录(2019 年本)》；

(7) 中华人民共和国国家发展和改革委员会，中华人民共和国商务部令 38 号《鼓励

外商投资产业目录（2020年版）》（2021年1月27日实施）；

（8）中华人民共和国国家发展和改革委员会 中华人民共和国商务部令 第47号《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》（自2022年1月1日起施行）；

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

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

（11）部令第23号《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日实施）；

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

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

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

（15）环大气[2019]53号《重点行业挥发性有机物综合治理方案》；

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

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

（18）鄂环办〔2015〕278号《关于印发<湖北省主要污染物排污权核定实施细则（暂行）>的通知》（2015年10月12日）；

（19）鄂政办发〔2016〕96号《省人民政府办公厅关于印发湖北省主要污染物排污权有偿使用和交易办法的通知》（2016年11月20日发布）；

（20）鄂政办发[2000]10号《省人民政府办公厅转发省环境保护局湖北省地表水环境功能类别的通知》（2000年1月31日）；

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

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

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

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

日)；

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

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

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

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

(29) 武环[2019]50号《市生态环境局关于进一步做好建设项目重点污染物排放总量指标审核和替代有关工作的通知》；

(30) 武政[2016]28号《市人民政府关于印发武汉市水污染防治行动计划工作方案(2016-2020年)的通知》；

(31) 武政规[2016]16号《武汉市人民政府关于印发<武汉市大气污染防治强化措施>的通知》；

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

(33) 武政规〔2021〕7号《市人民政府关于印发武汉市改善空气质量2021年工作方案的的通知》。

1.2.3 主要技术规范

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

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

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

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)，2009年12月23日发布，2010年4月1日实施；

(5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011)，2011年4月8日发布，2012年9月1日实施；

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

- (7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），2019年7月1日实施；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），2018年10月14日发布，2019年3月1日实施；
- (9) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；
- (10) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）；
- (11) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- (12) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (13) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》，2017年10月1日起实施。

1.2.4 委托文件及工程资料

- (1) 鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造环境影响评价委托书（见附件1）；
- (2) 鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造设计图（CAD），中国医药集团联合工程有限公司；
- (3) 鼎康(武汉)生物医药有限公司提供的其它资料。

1.3 评价工作原则和方法

1.3.1 评价工作原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

(1) 依法评价

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

(2) 科学评价

规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

(3) 突出重点

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

1.3.2 评价方法

- (1) 环境质量现状评价采用现状实测和资料调查法；

- (2) 工程分析采用类比调查和物料衡算法等;
- (3) 地下水环境、噪声环境影响、土壤环境影响分析等采用模型预测法;
- (4) 事故风险采用类比调查、风险概率分析方法, 事故源强设定采用计算法和经验估算法。

1.4 功能区划与环境保护目标

1.4.1 功能区划

(1) 环境空气

项目位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号生物医药企业加速器内, 根据武政办[2013]129 号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》, 项目所在区域环境空气功能区划为二类区。

(2) 地表水环境

项目最终纳污水体为长江武汉段, 根据鄂政办函[2000]74 号《省人民政府办公厅关于武汉市地表水环境功能类别和集中式地表水饮用水水源保护区级别规定有关问题的批复》, 长江武汉段属地表水Ⅲ类水体。

(3) 声环境

根据《省环保厅关于喜康(武汉)生物医药有限公司单克隆抗体项目建设工程环境影响报告书的批复》(鄂环审[2014]102 号), 鼎康现有工程所在区域声环境功能区为 2 类区, 但 2019 年 2 月 1 日《市人民政府办公厅关于印发武汉市声环境功能区类别规定的通知》(武政办[2019]12 号) 发布后, 鼎康现有工程所在区域划调整为 3 类区, 拟建项目所在区域声环境功能区也为 3 类。由于鼎康现有工程厂界东侧临近生物园路(武汉城市主干路)、北侧临近高新二路(武汉城市主干路), 厂界离道路边界线最近距离均小于 25m, 因此现有工程东、北厂界划为 4a 类区。拟建项目所在 16#厂房的北侧临近高新二路(武汉城市主干路), 北厂界离道路边界线最近距离约 30m>25m, 因此拟建项目所在 16#厂房北厂界约 5m 的范围内仍划为 3 类区。项目北侧噪声敏感点武汉光谷国家医药加速器商业配套区为 2 类声环境功能区。

(4) 地下水

拟建项目地下水质量类别参照园区规划环评以及《地下水质量标准》(GB/T14848-2017), 确定项目所在区域地下水质量类别为Ⅲ类。

(5) 土壤

拟建项目用地性质为工业用地, 土壤质量类别根据《土壤环境建设用地区域土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018), 确定拟建项目土壤为第二类建设用地。

建设项目所在地环境功能区划见表 1-4-1。

表 1-4-1 项目所在地环境功能区划一览表

环境要素	区域	功能/质量类别	依据
环境空气	项目所在地	GB3095-2012 二类	武政办[2013]129 号
地表水	长江武汉段	GB3838-2002 III 类	鄂政办函[2000]74 号
声环境	项目所在区域	GB3096-2008 3 类	武政办[2019]12 号
土壤	项目所在厂区	GB15618-2018 第二类建设用地	根据用地规划及用途确定
地下水	项目所在区域	GB/T14848-2017 III 类	《大光谷板块综合规划及近期实施规划环境影响报告书》

1.4.2 环境保护目标及敏感点

(1) 环境空气

项目所在地环境空气为二类功能区，周边区域及大气环境敏感目标需满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准和《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1 “其他污染物空气质量浓度参考限值”。

本次大气环境调查范围内（拟建项目为中心边长 5km 矩形范围内）的主要环境保护目标见表 1-4-2。

表 1-4-2 拟建项目调查范围内主要环境空气保护目标一览表

名称	敏感点中心经纬度坐标 ^o		保护对象	保护内容 (人)	相对厂址 方位	相对厂址最近 距离/m	保护等级
	经度/E	纬度/N					
1	114.546707	30.482807	武汉光谷国家医药加速器商业配套区（拟建）	约 5000	N	约 70	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准要求
2	114.542727	30.484290	桃花源	约 7950	NW	约 290	
3	114.547919	30.485072	生物医药园公共租赁房及商业配套	约 5000	N	约 340	
4	114.552734	30.469830	万年台社区	约 1247	S	约 1120	
5	114.545204	30.460255	三眼桥社区	约 1247	SE	约 1490	
6	114.554802	30.461134	光谷豹澥第一小学	约 600	SE	约 1920	
7	114.554100	30.459384	光谷豹澥第七初级中学	约 600	SE	约 2040	
8	114.557364	30.457987	豹澥还建社区	约 8000	SE	约 2060	
9	114.562216	30.459111	神墩桥社区	约 5040	SE	约 2530	
10	114.546753	30.455079	武汉体育学院体育运动学校	约 200	SE	约 2150	
11	114.538393	30.455909	东湖高新区豹澥福利院	约 200	S	约 2100	
12	114.539328	30.453622	朱子贵	约 80	S	约 2310	
13	114.531323	30.45695	吴芝寿	约 50	SW	约 2110	
14	114.531823	30.461529	铁朱	约 100	SW	约 1620	
15	114.544711	30.500150	人才公寓	约 1000	NW	约 2050	
16	114.545792	30.502558	北大资源山水年华	约 14300	N	约 2200	
17	114.541675	30.503776	武汉光谷第十六小学	约 1000	NW	约 2450	
18	114.523182	30.497658	中建光谷之星	约 8000	NW	约 2500	
19	114.524277	30.489206	光谷 188 国际社区	约 8040	NW	约 2080	
20	114.524599	30.484952	朗诗里程	约 13560	NW	约 2000	
21	114.529322	30.489618	光谷十七小学	约 1000	NW	约 1820	

22	114.514991	30.484954	联投驿园	约 1340	NW	约 2510
23	114.531718	30.489302	光谷南山府（在建）	约 4690	NW	约 1470
24	114.531871	30.491665	规划居住区	/	NW	约 1700
25	114.526141	30.478557	翡丽天玺（在建）	约 2440	NW	约 1340
26	114.525812	30.480062	武汉光谷（国际） 外国语学院	约 800	W	约 1900
27	114.528122	30.483744	光谷学府（在建）	约 3500	NW	约 1780

（2）水环境

项目建成后污水受纳水体为长江（武汉段）。长江（武汉段）属Ⅲ类水体，目标执行《地表水环境质量标准》（GB3838）中的Ⅲ类标准。

（3）声环境

项目所在地声环境功能区划为 3 类区，质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）中“3 类标准”（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））。城市主干道边界线外 25m 范围内划为 4a 类区的，质量目标为 GB3096-2008 中“4a 类标准”（昼间 70dB（A），夜间 55dB（A））。

拟建项目声环境影响评价范围内（以建设项目边界向外 200m）存在规划敏感点武汉光谷国家医药加速器商业配套区，敏感点约位于拟建项目北侧厂界 70m，执行 GB3096-2008“2 类标准”限值要求（昼间 60dB（A），夜间 50dB（A））。

（4）地下水

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

（5）土壤

拟建项目土壤环境影响评价范围包括占地范围内全部区域和占地范围外 200m 范围内，项目占地范围内属于工业用地性质，场地内土壤环境应满足《土壤环境质量 建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地筛选值要求。根据 2018 年 12 月 4 日环境工程部环境评估中心培训材料—《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》关键要点解析，项目土壤环境影响范围内不存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标，也不存在重点文物、重要湿地等管理名录中的除了耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院以外的环境敏感区。

1.5 评价标准

1.5.1 环境质量标准

1.5.1.1 环境空气

根据武政办[2013]129号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》，项目所在地其环境空气质量功能区划为二类区，SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准。

表 1-5-1 环境空气质量标准一览表

评价因子	平均时段	标准值 (μg/m ³)	标准来源
二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012） 及其修改单二级标准
	24小时平均	150	
	1小时平均	500	
二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40	
	24小时平均	80	
	1小时平均	200	
可吸入颗粒物 (PM ₁₀)	年平均	70	
	24小时平均	150	
可吸入颗粒物 (PM _{2.5})	年平均	35	
	24小时平均	75	
一氧化碳 (CO)	24小时平均	4000	
	1小时平均	10000	
臭氧 (O ₃)	日最大8小时平均	160	
	1小时平均	200	

1.5.1.2 地表水

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

表 1-5-2 地表水环境质量标准一览表 单位：mg/L (pH 无量纲)

参数	pH	溶解氧	高锰酸 指数	BOD ₅	氨氮	石油类	总磷	总氮	COD
GB3838-2002 III类	6~9	5	6	4	1.0	0.05	0.2	1.0	20

1.5.1.3 声环境

项目现有厂区西、南边界声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，东和北边界声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准。拟建项目所在 16#厂房四周边界声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准，项目北侧敏感点武汉光谷国家医药加速器商业配套区执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准，具体见表 1-5-3。

表 1-5-3 声环境质量标准一览表

标准类别	执行时段		适用区域
	昼间	夜间	
GB3096-2008, 4a类	70dB(A)	55dB(A)	现有厂区东、北侧厂界区域
GB3096-2008, 3类	65dB(A)	55dB(A)	现有厂区西、南侧厂界区域 拟建项目 16#厂房东、南、西、北侧厂界区域
GB3096-2008, 2类	60dB(A)	50dB(A)	武汉光谷国家医药加速器商业配套区（拟建）

1.5.1.4 地下水

项目所在地地下水环境执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准要求，具体标准值见表 1-5-4。

表 1-5-4 地下水环境质量标准一览表 单位：mg/L（pH 无量纲）

序号	检测项目	评价标准（mg/L, pH 无量纲）
1	pH	6.5-8.5
2	总硬度	≤450
3	溶解性总固体	≤1000
4	硝酸盐	≤20.0
5	硫酸盐	≤250
6	氯化物	≤250
7	亚硝酸盐	≤1.00
8	铁(Fe)	≤0.3
9	锰(Mn)	≤0.10
10	挥发酚	≤0.002
11	氨氮	≤0.50
12	钠(Na)	≤200
13	总大肠菌群（CFU/100mL）	≤3.0
14	菌落总数（CFU/mL）	≤100
15	氰化物	≤0.05
16	氯化物	≤250
17	氟化物	≤1.0
18	汞(Hg)	≤0.001
19	砷(As)	≤0.01
20	镉（Cd）	≤0.005
21	六价铬	≤0.05
22	铅（Pb）	≤0.01
23	耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₃ 计）	3.0

1.5.2 环境风险管控标准

项目用地为工业用地，所在地土壤污染风险管控标准执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地标准要求，项目占地外评价范围内土壤监测点位的用地性质也为工业用地，土壤环境也应满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地标准要求。

具体标准值见表 1-5-5。

表 1-5-5 土壤污染风险管控标准一览表 单位：mg/kg

序号	基本项目	第二类用地筛选值
1	砷	60
2	镉	65
3	铬（六价）	5.7
4	铜	18000
5	铅	800
6	汞	38
7	镍	900

8	挥发性有机物	四氯化碳	2.8	
9		氯仿	0.9	
10		氯甲烷	37	
11		1,1-二氯乙烷	9	
12		1,2-二氯乙烷	5	
13		1,1-二氯乙烯	66	
14		顺-1,2-二氯乙烯	596	
15		反-1,2-二氯乙烯	54	
16		二氯甲烷	616	
17		1,2-二氯丙烷	5	
18		1,1,1,2-四氯乙烷	10	
19		1,1,2,2-四氯乙烷	6.8	
20		四氯乙烯	53	
21		1,1,1-三氯乙烷	840	
22		1,1,2-三氯乙烷	2.8	
23		三氯乙烯	2.8	
24		1,2,3-三氯丙烷	0.5	
25		氯乙烯	0.43	
26		苯	4	
27		氯苯	270	
28		1,2-二氯苯	560	
29		1,4-二氯苯	20	
30		乙苯	28	
31		苯乙烯	1290	
32		甲苯	1200	
33		间二甲苯+对二甲苯	570	
34		邻二甲苯	640	
35		半挥发性有机物	硝基苯	76
36			苯胺	260
37			2-氯酚	2256
38			苯并[a]蒽	15
39			苯并[a]芘	1.5
40			苯并[b]荧蒽	15
41			苯并[k]荧蒽	151
42	蒽		1293	
43	二苯并[a,h]蒽		1.5	
44	茚并[1,2,3-cd]芘		15	
45	萘		70	
46	石油烃类	石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	4500	

1.5.3 污染物排放标准

1.5.3.1 废气

通过对本项目产排污分析，项目仅为少量颗粒物、气溶胶无组织外排，排放量较少可忽略不计，本次仅定性分析评价。

1.5.3.2 废水

拟建项目位于加速器园区现有厂房内，废水通过园区污水管网进入园区污水处理系统，再由园区总排口排入豹澥污水处理厂进行处理。根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）适用范围：“本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业向城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。”目前园区已同豹澥污水处理厂商定了废水总排口执行标准，并已在《武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目竣工环境保护验收监测报告》中按商定的标准进行了验收，验收监测报告已提交当地生态环境主管部门进行备案，商定标准中 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、总磷、总氮等污染物排放限值执行豹澥污水处理厂进水水质标准。

由于园区污水处理站对进水水质有一定要求，经企业与园区商定，拟建项目产生废水需满足园区污水处理系统纳管水质要求。由于生活污水管网与其他企业存在共用关系，且现场无条件设置生活污水监测点，考虑到一般生活污水经化粪池处理后可以满足园区污水处理站对进水水质要求，因此本次拟建项目仅在 16#厂房设置生产废水排放口，并进行后期管理与监测。拟建项目 16#厂房生产废水排放口执行园区污水处理系统纳管水质要求，见附件 9（物业协议）。

拟建项目单位基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 4 标准要求。项目执行的废水排放标准具体见下表所示：

表 1-5-6 拟建项目污水排放标准一览表 单位：mg/L

序号	项目	执行标准	指标值	数值
1	园区总排口	豹澥污水处理厂进水水质标准	pH	6~9
2			COD	320
3			BOD ₅	150
4			SS	180
5			NH ₃ -N	25
6			TP	3
7			TN	35
8	16#厂房鼎康生产废水排口	园区污水处理系统纳管水质标准	COD	2000
9			BOD ₅	600
10			SS	200
11			NH ₃ -N	50
12			TP	/
13			TN	100
14		《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 4	单位基准排水量	80m ³ /kg 产品

1.5.3.3 噪声

1) 施工期噪声

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

表 1-5-7 建筑施工场界噪声限值表

昼间	夜间
70dB(A)	55dB(A)

2) 营运期厂界噪声

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

表 1-5-8 工业企业厂界环境噪声排放标准一览表

标准类别	执行时段	昼间	夜间	适用区域
	GB12348-2008, 3类		65dB(A)	

1.6 环境影响识别

1.6.1 环境影响识别原则

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

1.6.2 环境影响识别

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

表 1-6-1 建设项目环境影响因素识别矩阵一览表

时段		评价因子	性质	程度	时间	可能性	范围	可逆性
施工期	室内装修	地表水	—	较小	短	较小	局部	可
		环境空气	—	一般	短	较小	局部	可
		声环境	—	较大	短	较大	局部	可
		地下水	—	较小	短	较小	局部	可
		土壤	—	较小	短	较小	局部	可
	设备安装	地表水	—	较小	短	较大	局部	可
		地下水	—	一般	短	较小	局部	可
		土壤	—	一般	短	较小	局部	可
		环境空气	—	较小	短	较大	局部	可
		声环境	—	较大	短	较大	局部	可
运营期	地表水	—	一般	长期	一般	局部	可	
	环境空气	—	较小	长期	较小	局部	可	
	声环境	—	一般	长期	一般	局部	可	
	地下水	—	一般	长期	一般	局部	可	
	土壤	—	一般	长期	一般	局部	可	

注：“+”为有利影响，“-”为不利影响。

1.6.3 评价因子筛选

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

表 1-6-2 评价因子一览表

类别	要素	评价因子
环境质量现状评价	环境空气质量现状	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃
	地表水环境质量现状	(水污染影响型三级 B, 采用生态环境部门统一发布的水环境状况信息)
	声环境质量现状	Leq dB(A)
	地下水	pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、菌落总数; K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻
项目工程污染源评价	土壤	砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘、石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)
	大气污染源	颗粒物
	水污染源	pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TP、TN
	噪声	LeqdB(A)
环境影响预测与评价	固体废物	工业固废(包括危险废物)
	大气环境	(废气污染物排放较少, 可忽略不计, 定性分析, 无需预测)
	地表水	(水污染影响型三级 B, 不进行水环境影响预测)
	噪声环境	LeqdB(A)
	固体废物	工业固废(包括危险废物)
	地下水环境	化学需氧量
总量控制	土壤环境	化学需氧量
	废水污染物	化学需氧量、氨氮
	废气污染物	/

1.7 评价工作等级

1.7.1 大气环境评价等级

拟建项目使用少量盐酸和苯甲醇的工艺流程均为自动添加，全程密闭，不会产生氯化氢和有机废气外排。项目产生的主要废气为气溶胶和少量粉尘，经洁净空调系统过滤处理后，无组织外排，外排量较少，本次仅做定性分析。颗粒物排放量小于 1g/a，按估算模型估算其占标率小于 1%，因此拟建项目外排废气对大气环境的影响较小，其大气环境评价等级可定为三级评价。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中 8.1.3 条：“三级评价项目不进行进一步预测与评价”。根据 HJ2.2-2018 中 6.3.1 条：“三级评价项目只调查项目所在

区域环境质量达标情况”，因此本项目根据武汉市生态环境局公布的环境质量公报判断环境空气质量达标性。

1.7.2 水环境影响评价等级

拟建项目为水污染影响型建设项目，建成后项目废水通过园区污水管网进入园区污水处理系统，经处理后依托园区总排口进入神墩五路市政管网，经豹澥污水处理厂处理后最终排入长江（武汉段），为间接排放类型。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）表 1 中所列出的地表水环境影响评价分级判据标准，拟建项目地表水环境影响评价工作等级确定因素见下表。

表 1-7-1 地表水环境评价工作等级判定表

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

由上表可知，间接排放对应的评价等级为三级 B，因此拟建项目地表水影响评价等级为三级 B。

1.7.3 声环境影响评价等级

《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）第 5.2.3 条规定：建设项目所处的声环境功能区 GB3096 规定的 1 类、2 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量达 3dB（A）~5dB（A）（含 5dB（A）），或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价。第 5.2.4 条规定：建设项目所处的声环境功能区 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB（A）（不含 3dB（A）），或受噪声影响人口数量变化不大时，按三级评价。第 5.2.5 条规定：在确定评价工作等级时，如建设项目符合两个以上级别的划分原则，按较高级别的评价等级评价，详见下表。

表 1-7-2 声环境评价工作等级判定表

因素	声环境功能区	环境敏感目标噪声增加值	受影响人口数量
内容	3 类	小于 3 dB(A)	变化不大
单项等级判定	三级	三级	三级
最终评价工作等级判定		三级	

按 HJ2.4-2009 中评价工作分级的规定，确定本次声环境影响评价工作等级为三级。

1.7.4 地下水评价等级

拟建项目不对区域地下水进行开采，不会引起地下水流场或地下水水位变化；项目生活废水主要通过 16# 厂房原排水管网收集进入园区化粪池处理，生产废水通过 16# 厂房 1F 和 2F 的自建污水管网收集，通过 16# 厂房 1F 设置的生产废水调节池（约 0.5m³）调节混匀水质后，再汇入园区污水管网，与处理后的生活污水一并进入园区污水处理站处理，经处理后再由园区总排口排入豹漈污水处理厂。项目对地下水的影响主要为运营期污水收集管网及自建调节池的渗漏对地下水水质的影响。按其特征并根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)的定义，拟建项目属于 I 类建设项目，项目所在区域的地下水环境敏感程度为不敏感，按照 HJ610-2016 中 6.2.2.1 条“评价工作等级分级表”，确定本次地下水环境影响评价工作等级为二级，详见下表。

表 1-7-3 地下水环境评价工作等级分级表

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

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)，地下水环境二级评价相关要求包括：基本掌握调查评价区的环境水文地质条件，主要包括含（隔）水层结构及其分布特征、地下水补径排条件、地下水流场等。了解调查评价区地下水开发利用现状与规划；开展地下水环境现状监测，基本掌握调查评价区地下水环境质量现状，进行地下水环境现状评价；根据场地环境水文地质条件的掌握情况，有针对性地补充必要的勘察试验；根据建设项目特征、水文地质条件及资料掌握情况，采用数值法或解析法进行影响预测，评价对地下水环境保护目标的影响；提出切实可行的环境保护措施与地下水环境影响跟踪监测计划。

1.7.5 环境风险评价等级

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

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

其中：q₁、q₂……q_n—每种危险物质贮存场所或生产场所实际存在量，t；

Q₁、Q₂……Q_n—与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t；

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

由于拟建项目与现有工程和已批在建工程使用的原辅材料种类基本一致，且使用的危化品均依托现有工程危化品库，本项目建成后将不会增加危化品库最大贮存量，已缩短储存周期以此满足鼎康所有项目工程的运营需要。因此本次环境风险评价等级采用《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）中的结论，如下所示。

表 1-7-4 鼎康现有危化品库涉及的突发性环境事件风险物质一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n (t)	临界值 Q_n (t)	该种危险物质 Q 值
1	磷酸	7664-38-2	0.0005	10	0.00005
2	盐酸	7647-01-0	0.007	7.5	0.00093
3	乙酸	64-19-7	0.5	10	0.05000
4	异丙醇	67-63-0	0.24	10	0.02400
5	硫酸铵	7783-20-2	0.00075	10	0.00008
6	硫酸	7664-93-9	0.005	10	0.00050
7	氨水	1336-21-6	0.005	10	0.00050
8	硝酸	7697-37-2	0.0005	7.5	0.00007
9	乙腈	75-05-8	0.02	10	0.00200
10	甲苯	108-88-3	0.001	10	0.00010
项目 Q 值 Σ					0.07823

由上表可知，鼎康现有危化品库突发性环境风险事件风险物质的 Q 值最大为 0.07823，属于 $Q < 1$ 的情况，项目环境风险潜势判定为 I。

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及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，由下表确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为 II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。

表 1-7-5 评价工作等级划分

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

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A

拟建项目风险潜势为 I 级，因此环境风险评价工作等级为简单分析，根据导则要求，简单分析项目应定性分析危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施。

1.7.6 土壤评价等级

拟建项目位于武汉光谷国际生物医药企业加速器，拟建项目所在 16# 厂房占地约 1389m²，约 0.14hm² < 5hm²，占地规模为小型。根据 2018 年 12 月 4 日环境工程部环境评估中心培训材料—《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》关键要点解析，针对污染影响型项目周边土壤敏感程度进行了解析，具体如下：

表 1-7-6 污染影响型项目周边土壤敏感程度解析表

敏感程度	解析中判定依据
敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在其他土壤环境敏感目标的，其他土壤环境敏感目标为重点文物、重要湿地等管理名录中的除了耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院以外的环境敏感区
不敏感	1、涉及大气沉降或地面径流，但其影响范围内不存在上述情况； 2、不涉及大气沉降或控制在厂界范围内。

本项目废气污染物排放量较少，可忽略不计，对外环境影响较小，因此本次评价仅做定性分析，可不考虑大气沉降情况。根据《农用地土壤污染状况详查点位布设技术规定》，水污染影响区范围根据废水排放影响灌溉水源及其灌溉范围的实际情况确定，对金属矿山和场外独立渣场，需要考虑地表漫流影响。本项目所在园区设有完善的污水、雨水收集管网不会产生地表漫流影响。综上所述项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感。

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

表 1-7-7 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作；

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

占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ），建设项目占地为永久占地。

拟建项目主要产品为抗体类制品，属于生物工程类医药产业，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，拟建项目为 I 类建设项目，周边的土壤环境敏感程度为不敏感，占地规模为小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ），因此判定拟建项目土壤环境影响评价等级为二级。

1.7.7 生态环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（HJ19-2011）中 4.2.1 规定，生态环境影响评价工作等级划分见下表。

表 1-7-8 生态影响评价工作等级划分表

影响区域生态敏感性	工程占地（水域）范围		
	面积 $\geq 20\text{km}^2$ 或长度 $\geq 100\text{km}$	面积 $2\text{km}^2\sim 20\text{km}^2$ 或长度 $50\text{km}\sim 100\text{km}$	面积 $\leq 2\text{km}^2$ 或长度 $\leq 50\text{km}$
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区域	二级	三级	三级

本项目占地面积 1389.19m^2 ，项目所在地不属于特殊生态和重要生态敏感区，属于一般区域，因此，生态影响评价等级为三级。

1.8 评价范围、时段和重点

1.8.1 评价范围

项目评价范围见表 1-8-1。

表 1-8-1 项目环境影响评价范围一览表

评价项目		评价范围
现状评价	环境空气	以项目厂址为中心区域，边长 5km 的矩形区域
	地表水环境	长江武汉段
	声环境	厂界及厂界外 200m 范围
	地下水环境	项目所在区域地下水水文地质单元，面积约 6km ²
	土壤环境	拟建项目土壤调查评价范围为厂区全部占地范围及厂区占地范围外 0.2km 范围内
影响评价	环境空气	(废气污染物排放较少，可忽略不计，对外环境影响较小，定性分析)
	地表水环境	/
	声环境	厂界及厂界外 200m 范围
	地下水环境	项目所在区域地下水水文地质单元，面积约 6km ²
	土壤环境	拟建项目土壤调查评价范围为厂区全部占地范围及厂区占地范围外 0.2km 范围内

1.8.2 评价时段

分施工期和运营期，本次评价时段以运营期为主，兼顾施工期。

1.8.3 评价重点

对项目厂址附近的空气、水、声、地下水、土壤环境质量进行现状评价，结合项目所在区域规划以及周边环境情况分析项目选址的合理性，预测项目建成后对周围环境，特别是对周围环境保护目标可能造成的不良影响提出切实可行的污染防治措施。根据本项目工程和周围环境特征，确定评价中需要重点关注拟建项目主要污染物废水、废气污染防治措施的可行性、固废处置的合理性、环境风险是否可以接受等方面。

2 现有工程分析

2.1 现有厂区环保制度履行情况

喜康(武汉)生物医药有限公司（建设单位前身）于 2020 年 4 月变更为鼎康(武汉)生物医药有限公司，公司主要进行生物医药的研发、技术转让、技术服务以及生物制品的生产和制造。现有厂区主要进行生物抗体药的生产，鼎康（武汉）生物医药有限公司现有厂区环保制度履行情况见下表所示：

表 2-2-1 鼎康（武汉）生物医药环保制度履行情况一览表

序号	环保手续	名称	主要内容	履行情况	备注
1	环评	喜康（武汉）生物医药有限公司单克隆抗体项目建设工程	建设一座单克隆抗体原液制备系统车间（含配液罐、生物培养器、超滤系统、湿热灭菌柜等）；配套建设质检楼（QC、PD、办公、公用工程），燃气锅炉、液氧站、供电工程、纯水制备系统等公辅工程以及污水处理站、事故池、综合仓库等储运和环保工程。项目建成后，产品规模为单克隆抗体 140kg/年。	2014 年 2 月 25 日获得了原湖北省环境保护厅《关于喜康（武汉）生物医药有限公司单克隆抗体项目建设工程环境影响报告书的批复》（鄂环审[2014]102 号）	已建成项目
2	验收			2017 年 3 月 6 日获得了原武汉市环保局《喜康（武汉）生物医药有限公司单克隆抗体项目竣工环境保护验收意见》（武环[2017]17 号）	
3	应急预案	喜康（武汉）生物医药有限公司突发环境事件应急预案	针对喜康（武汉）生物医药有限公司由于各类事故造成的废气、废水、固废（包括危险废物）、危险化学品、有毒有害化学品等环境污染、破坏；在生产、经营、贮存、运输、使用和处置过程中发生的包装、火灾、大面积泄漏等可能发生的突发环境事故，制定的应急预案。确保喜康（武汉）生物医药有限公司能迅速、有序、高效的开展应急处置、控制、减轻和消除环境危险，减少人员伤亡和经济损失。	已于 2016 年 12 月 16 日在原武汉东湖新技术开发区环境保护局进行了备案，备案号：420111-高新-2016-019-L。	/
2020 年 4 月喜康(武汉)生物医药有限公司名称变更为鼎康(武汉)生物医药有限公司，详见附件 3，（鄂武）外资变准字（2020）年第 119 号					
4	排污许可证	鼎康（武汉）生物医药有限公司排污许可证首次申请	针对鼎康（武汉）生物医药有限公司现有厂区进行填报的排污许可证	已于 2020 年 9 月 7 日获得了武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局颁发的排污许可证（证书编号：91420100063038663D001V）	有效期为 2020.9.7-2023.9.6
		排污许可证执行报告（2020 年）	完成并提交 2020 年度鼎康（武汉）生物医药有限公司排污许可执行报告	/	/
		鼎康（武汉）生物医药有限公司排污	针对鼎康（武汉）生物医药有限公司废水排放标准变化进行变更排污许可证	已获得了武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局颁发的排污许可证（证书编号：91420100063038663D001V）	有效期为 2020.9.7-2025.9.6

		许可证变更			
5	环评	鼎康生物药物研发及生产基地项目	主要建设近万平米的含有4条抗体生产线的GMP2生产车间(32#厂房),同时对现有29#厂房、28#厂房进行适应性改造以满足新增产能配套称量、分装制剂、质检等能力的需求。新增抗体原液产能160批/年,经分装制剂后可年产预灌封注射液300万支/年、冻干制剂150万瓶/年、容量注射液150万瓶/年。	已于2021年11月16日获得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局下达的环评批复(武新环管(2021)2号),目前已开工,正在建设中	已批在建项目

2.2 现有厂区项目组成及构筑物基本情况

鼎康(武汉)生物医药有限公司(以下简称鼎康生物),位于武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器2.1期,厂区占地总面积约为41267m²,现有主要构筑物包括26#、28#、29#、30#、33#、34#、35#等厂房构筑物,其中26#为门房,28#厂房为QC楼,29#厂房为仓库,30#厂房为单克隆抗体生产车间,33#厂房为甲类仓库(两间危废暂存间,一间液体危化品库),34#厂房为污水处理站站房,35#厂房为公用工程中心,环境风险应急设施主要为一座500m³的应急事故池等。

在建项目为“鼎康生物药物研发及生产基地项目”,该项目主要在现有厂区内建设32#厂房(GMP2生产车间),同步将现有28#厂房(QC楼)以及29#厂房(仓库)进行适应性改造,同时对现有厂区排水管网进行改造。

厂区构筑物详细情况见下表所示:

表 2-3-1 鼎康现有厂区工程组成基本情况一览表

构筑物名称		已建项目	在建项目		在建项目建成后全厂情况	
			在建项目规划建设内容	目前建设进度		
主体工程构筑物	1	30#厂房 (GMP 1 车间)	位于厂区东北部, 建筑面积 2544.81m ² , 共 2 层, 建筑高度为 20.70m。设有一次性配液罐 22 套 (100L2 套、200L9 套、500L2 套、1000L9 套)、生物培养器 8 套 (50L2 套、500L2 套、2000L4 套)、层析系统 3 套、层析柱 2 套、超滤系统、原液分装器、湿热灭菌柜、注射水系统、纯蒸汽系统、工艺废水中和系统、废水加热灭活系统等设备及系统, 产品规模为单克隆抗体 140kg/年	不涉及改动。		位于厂区东北部, 建筑面积 2544.81m ² , 共 2 层, 建筑高度为 20.70m。设有一次性配液罐 22 套 (100L2 套、200L9 套、500L2 套、1000L9 套)、生物培养器 8 套 (50L2 套、500L2 套、2000L4 套)、层析系统 3 套、层析柱 2 套、超滤系统、原液分装器、湿热灭菌柜、注射水系统、纯蒸汽系统、工艺废水中和系统、废水加热灭活系统等设备及系统, 产品规模为单克隆抗体 140kg/年
	2	32#厂房 (GMP 2 车间)	/	新增	截止 2021 年 12 月, 正在进行 32#厂房结构施工	在现有厂区东北部新建一栋地上 4 层, 局部地下 1 层的抗体原液生产厂房 (GMP2), 其中 1F 为总更、动力系统服务于二层的空调机房、强弱电等系统; 2F 设 2 条 2*2000L 抗体原液上游 (培养) 生产线, 1 条抗体原液下游 (纯化) 生产线; 3F 设 2 条 2*2000L 抗体原液上游 (培养) 生产线, 1 条抗体原液下游 (纯化) 生产线; 4F 主要为服务于 3F 的空调机房及洗衣中心和冷库。建成后可年产抗体 160 批/年, 年产抗体原液约 50880L (其中抗体约 1926.4kg), 地下 1 层主要布设消防泵站。
公用及辅助工程构筑物	1	28#厂房 (质检楼)	位于厂区西北部, 建筑面积为 5746.10m ² , 共 4 层, 建筑物高度为 21.15m。 第一层: 行政办公区域, 设置接待大厅、食堂、消防控制室、工艺气瓶间、空调机房、空压机房、制水间、外包装间、配电间等功能房间, 制水间制备的纯水、注射水、纯蒸汽供现有制剂生产线使用; 第二层: 办公区域, 设置总经理办公室、主管办公室及人事、行政、财务、生产部等部门办公室, 另设一间培训室和多间会议室, 作为公司对外及内部会议使用; 第三层: 设有制剂生产线以及研发实验室 第四层: 主要为 QC 质检实验室, 空调机房, 空办工厂房	改造 1F: 将厕所改造为 2#制水间, 将食堂、行政办公区域、接待大厅改造为 2#制剂生产线; 2F: 将部分办公区域改造为空调机房; 3F: 将现有研发实验室改造为 2#质检实验室 (理化实验室、细胞实验室); 4F: 将空办公场所改造为本次新增 2#质检实验室 (微生物实验室、PCR 实验室)	截止 2021 年 12 月, 需改造区域已搬空, 正在进行基础改造装修	于厂区西北部, 建筑面积为 5746.10m ² , 共 4 层, 建筑物高度为 21.15m。 第一层: 消防控制室、工艺气瓶间、空调机房、空压机房、1#制水间、外包装间、变电间、2#制剂生产线、2#制水间。1#制水间制备的纯水、注射水、纯蒸汽供 1#制剂生产线 (现有) 使用, 2#制水间制备的纯水、注射水、纯蒸汽供 2#制剂生产线 (新增) 使用。 第二层: 办公区域, 设置总经理办公室、主管办公室及人事、行政、财务、生产部等部门办公室以及空调机房; 第三层: 1#制剂生产线以及本次新增 2#质检实验室 (理化实验室、细胞实验室); 第四层: 现有 1#质检实验室, 本次新增 2#质检实验室 (微生物实验室、PCR 实验室), 空调机房
	2	29#厂房 (仓库)	位于厂区中部, 建筑面积为 3689.23m ² , 共 3 层, 建筑物高度为 20.70m。 其中一层主要分为原辅材料常温库, 原辅材料冷库、成品冷库、种子细胞库以及收发货区等; 二层主要分为办公用品库、劳保用品库、分料	改造 在 2F 新增一间取样/粉料间 4	截止 2021 年 12 月, 已完成改造	位于厂区中部, 建筑面积为 3689.23m ² , 共 3 层, 建筑物高度为 20.70m。 其中一层主要分为原辅材料常温库, 原辅材料冷库、成品冷库、种子细胞库以及收发货区等; 二层主要分为办公用品库、劳保用品库、分料间、取样间

			间、取样间（3间）、空调机房、配电间等； 三层主要为空调机房。			（4间）、空调机房、配电间等； 三层主要为空调机房。
	3	35#厂房 （公用工程中心）	位于厂区东南角，建筑面积为 1274.89m ² ，共 1 层，建筑物高度为 7.8m； 设有 2 台（一备一用）规模为 3t/h 的卧式燃气蒸汽锅炉提供全厂工业蒸汽； 设有一台制水能力为 6t/h 工艺软化水系统，提供全厂所需要的软化水 设有一台 3t/h 的锅炉软化水系统，提供锅炉用的软化水； 设有 3 台冷水机组，2 台 2000kw，1 台 840kw，总供冷量 4840kw； 设有变电所包括 20KV 高压开关柜，变压器及主低压开关柜，变电所内安装有两台 1600KVA 变压器，为全厂用电负荷提供电源，同时安装有一台 730KW 柴油发电机，为全厂应急负荷提供电源；	改造 新增 2 台备用 4t/h 的卧式燃气蒸汽锅炉，实施低氮燃烧	截止 2021 年 12 月，锅炉已定制，暂未安装	位于厂区东南角，建筑面积为 1274.89m ² ，共 1 层，建筑物高度为 7.8m； 设有 2 台（一备一用）规模为 3t/h 的卧式燃气蒸汽锅炉，2 台（均为备用）规模为 4t/h 的低氮燃气锅炉。 设有一台制水能力为 6t/h 工艺软化水系统，提供全厂所需要的软化水； 设有一台 3t/h 的锅炉软化水系统，提供锅炉用的软化水； 设有 3 台冷水机组，2 台 2000kw，1 台 840kw，总供冷量 4840kw； 设有变电所包括 20KV 高压开关柜，变压器及主低压开关柜，变电所内安装有两台 1600KVA 变压器，为全厂用电负荷提供电源，同时安装有一台 730KW 柴油发电机，为全厂应急负荷提供电源；
	4	液氧站	位于 30#厂房（GMP1 车间）东侧，提供工艺生产所需的液氧	32#厂房东侧新增一座	截止 2021 年 12 月，新增液氧站暂未建设	共 2 座液氧站，一座位于 30#厂房（GMP1 车间）东侧，提供 30#厂房工艺生产所需的液氧。 一座位于 32#厂房东侧，供 32#厂房工艺生产所需的液氧
环保工程构筑物	1	污水处理站	位于厂区西南角，污水处理站设计处理规模为 120m ³ /d，采用“水解酸化池+A/O”处理工艺。	不涉及改动。		位于厂区西南角，污水处理站设计处理规模为 120m ³ /d，采用“水解酸化池+A/O”处理工艺。
	2	34#厂房 （污水处理站站房）	位于厂区西南角，建筑面积为 147.96m ² ，共 1 层，建筑物高度为 6.3m，主要为污水处理站药剂房、在线监测房等。	不涉及改动。		位于厂区西南角，建筑面积为 147.96m ² ，共 1 层，建筑物高度为 6.3m，主要为污水处理站药剂房、在线监测房等。
	3	33#厂房	位于厂区西南角，建筑面积为 103.60m ² ，共 1 层，建筑物高度为 4.7m。共三间甲类仓库，其中两间用于危险废物暂存，一间用于液体危化品暂存。	不涉及改动。		位于厂区西南角，建筑面积为 103.60m ² ，共 1 层，建筑物高度为 4.7m。共三间甲类仓库，其中两间用于危险废物暂存，一间用于液体危化品暂存。
风险应急工程构筑物		厂区西南角设有一座 500m ³ 的应急事故池，应急事故池设有应急泵能够将事故废水排入厂区污水处理站。	不涉及改动。		厂区西南角设有一座 500m ³ 的应急事故池，应急事故池设有应急泵能够将事故废水排入厂区污水处理站。	

2.3 现有厂区项目产品生产规模

2.3.1 生产线布设情况

在建项目建成前后鼎康厂区抗体生产线及配套设施情况见下表所示：

表 2-4-1 在建项目建成后鼎康全厂生产线情况一览表

厂房名称	楼层	已建项目	在建项目	在建项目建成后鼎康全厂情况
30#厂房	1、2F	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 140kg/a	/	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线设计年产抗体 140kg/a
32#厂房	2F	/	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（流加培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 806.4kg/a	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（流加培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 806.4kg/a
	3F	/	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（浓缩流加培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 1120kg/a	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（浓缩流加培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 1120kg/a
28#厂房	1F	/	2#制剂生产线	2#制剂生产线
	3F	1#制剂生产线	/	1#制剂生产线
		研发实验室	将已建研发实验室改造为 2#质检实验室中细胞实验室、理化实验室	2#质检实验室中细胞实验室、理化实验室
	4F	1#质检实验室（细胞实验室、理化实验室、微生物实验室、PCR 实验室）	/	1#质检实验室（细胞实验室、理化实验室、微生物实验室、PCR 实验室）
/		2#质检实验室中微生物实验室、PCR 实验室	2#质检实验室中微生物实验室、PCR 实验室	

2.3.2 产品方案及规模

现有厂区已建项目产品主要为单克隆抗体，单克隆抗体产品原液里面含有抗体，保护剂，缓冲液，稳定剂和水。分装至专用容器后作为产品外售。在建项目产品同属于抗体类产品，均采用细胞培养和细胞纯化技术。近年来由于细胞培养工艺不断优化，因此抗体的表达量不断提升，在建项目产品在抗体产量上将远大于现有已建项目产品。已建项目产品规模及近 3 年产量见下表 2-4-2，在建项目产品规模见下表 2-4-3 所示：

表 2-4-2 已建项目产品规模一览表

生产区域	产品名称	环评及验收设计产能	年生产批次	2019 年产能	2020 年产能	2021 年产能
30#厂房 1~2F	单克隆抗体	其中有效抗体成分 140kg/a 吸收后成品溶液合计 5600L	35	50 kg	50 kg	63 kg

表 2-4-3 在建项目产品规模一览表

生产区域	产品名称	设计年产量	年生产批次	批次产量
32#厂房 2F	抗体原液	原液 21280L 其中抗体 806.4kg	80	原液 266L 其中抗体 10.08kg
32#厂房 3F	抗体原液	原液 29600L 其中抗体 1120kg	80	原液 370L 其中抗体 14kg

在建项目建成后鼎康全厂抗体原液产能情况见下表所示：

表 2-4-4 在建项目建成后鼎康全厂抗体产能一览表

产品名称	已建项目产能 kg/a	在建项目设计产能 kg/a	在建项目实施后全厂产能 kg/a

抗体	140	1926.4	2066.4
----	-----	--------	--------

2.4 现有厂区项目生产工艺及产污节点

已建和在建项目的抗体药物生产工艺流程基本一致，均包括“抗体原液生产”、“分装线生产”、“QC 质检”三部分。生产模式：抗体注射液利用细胞培养方式生产，已建项目配制两条 2×2000L 生物反应器生产线、1 条下游纯化生产线及 1 条制剂生产线（包括预罐封线、西林瓶灌装线及冻干线）。在建项目配制四条 2×2000L 生物反应器生产线、2 条下游纯化生产线及 1 条制剂生产线（包括预罐封线、西林瓶灌装线及冻干线）。

已建和在建项目的制剂分装的生产工艺流程基本一致，均包括洗瓶、除菌、灌装、包装、灯检、冻干等步骤。生产模式：已建项目和在建项目均设置 1 条预罐封线、1 条西林瓶灌装线及 1 条冻干线，主要将对应项目生产的抗体原液分装成小容量注射液、冻干粉剂、预灌封注射液等三种产品。

已建和在建项目的总体工艺流程如下所示：

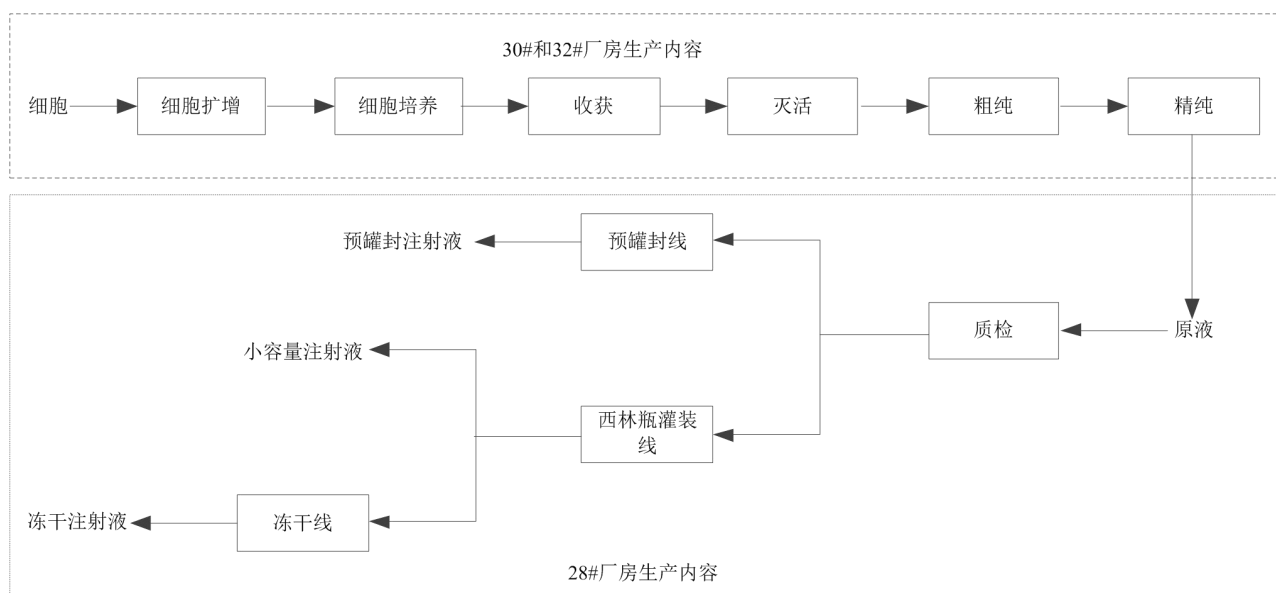


图 2-5-1 现有已建和在建项目总体生产工艺流程图

2.4.1 抗体原液生产

抗体原液生产工艺流程见下图所示：

涉及商业隐私，本次不公开

附件名称

图 2-5-1 已建和在建项目抗体原液工艺流程图

已建和在建项目抗体原液生产共分为种子细胞复苏、细胞扩增、细胞培养、细胞收获、细胞液收获、亲和层析、低 pH 灭活、中和后深层过滤、阳离子层析、阴离子层析、除病毒

过滤、超滤透析等工序，所有工艺过程均在密闭系统中进行。各工序具体产污情况同拟建项目原液生产流程，详见本文章节 3.7.1 所示。对应各产污节点，已建项目已采取和在建项目拟采取的环保措施如本文章节 2.6 中表 2-6-1 所示。

2.4.2 制剂生产

制剂生产线主要是原液经过除菌过滤后按客户需求灌装至不同容器中，最后经灯检合格贴签装盒后作为成品外售。

制剂生产具体工艺流程及产污节点如下所示：

(1) 小容量注射液及冻干粉剂分装线

涉及商业隐私，本次不公开

善

涉及商业隐私，本次不公开

图 2-5-2 小容量注射液及冻干粉剂分装工艺流程图

工艺流程：

(1) 除菌过滤

抗体原液在洁净车间内，通过密封塑料袋中混合，经过除菌过滤后至联动线进行灌装，全过程属于全密闭环境，物料通过设备自动投加。此过程会产生废一次性暂存袋以及一次性过滤器，均作为危险废物进行处理。

涉及商业隐私，本次不公开

(2) 预灌封注射液分装线

抗体原液

涉及商业隐私，本次不公开

注

▼
胶塞灭菌废水

图 2-5-3 预灌封注射液分装线工艺流程图

工艺流程：

(1) 除菌过滤

抗体原液在洁净车间内，通过密封塑料袋中混合，经过除菌过滤后至联动线进行灌装，

涉及商业隐私，本次不公开

2.4.3 质检

现有厂区的 QC 质检位于 28# 厂房，其中，已建项目 QC 质检位于 4F，在建项目将 3F 的研发改造为 QC 质检，截止 2021 年 12 月，需改造区域已搬空，正在进行基础改造装修。已建项目 QC 实验室主要包含 4 部分实验室，分别为理化实验室、细胞实验室、PCR 实验室、微生物实验室。在建项目实施后，改造的 QC 实验室主要包含 2 部分实验室，分别为理化实验室、细胞实验室。在建项目与已建项目的理化实验、细胞实验工艺流程一致。

QC 质检主要包含抗体原液质检、原辅材料检测、纯化水及注射水检验等。检验所采用的方法采用《中国药典》（2020 年）规定的方法进行。现有项目的主要质检内容及对应的实验室分区如下表所示。

表 2-5-1 主要质检内容及对应的实验室分区

检验类型	质检项目	主要检测内容	实验室分区
抗体产品（包含中间品、原液、成品）	鉴别与一致性分析	鉴别、糖基化修饰分析	理化实验室
	纯度和杂质质检	分子大小变异体、电荷变异体、制品相关杂质、工艺相关杂质	理化实验室
	效价	生物学活性、结合活性	细胞实验室与 PCR 实验室
	含量	测定抗体中总蛋白质含量测定	理化实验室
	其他检定	外观及性状 复溶时间、pH 值、渗透压摩尔浓度、装量/装量差异、不溶性微粒检查、可见异物检查、水分	制剂生产线（灯检） 理化实验室

		无菌检查、细菌内毒素检查	微生物实验室
原料细胞检测	种子细胞检测	活性、有效性检测	细胞实验室与 PCR 实验室
原辅材料检测	原辅材料性质检测	含量、主要成分检测	理化实验室
注射水、培养基、缓冲液检测	注射水安全性检测	无菌检查	微生物实验室

各类质检实验室常规监测工艺流程及产污节点如下所示：

(1) 理化实验室

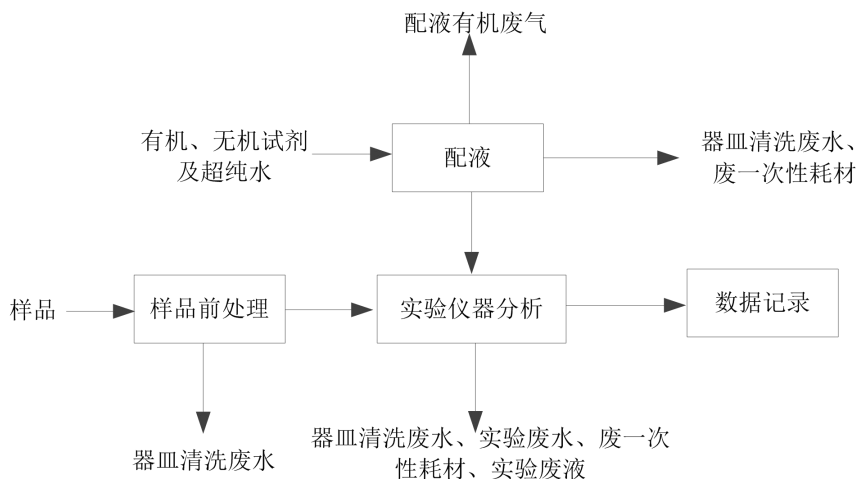


图 2-5-4 理化实验室试验工艺示意图

理化实验室主要针对抗体产品鉴别一致性分析、纯度和杂质质检、含量、复溶时间、pH 值等理化性质进行质检，质检主要采用化学分析法、电化学分析法、比色法、分光光度法、气相色谱法、液相色谱法等，主要使用高效液相仪、离子交换色谱仪器、红外光谱仪、气象色谱仪、毛细管电泳等仪器进行分析检测。

质检过程中需使用乙腈、甲醇、甲苯、乙二醇等有机试剂，硫酸、盐酸、硝酸、氢氧化钠等酸碱试剂以及氯化钠、碳酸钠、氯化铵等其他试剂进行配液，在配液过程中会产生配液有机废气，同时在对配液量筒、烧杯及其他器皿进行清洗时会产生实验清洗废水。

同时在理化实验各个仪器分析过程中会产生理化实验室实验废水以及实验耗材，在使用各类仪器对样品分析完毕后，需定期对器皿及仪器进行清洗产生清洗废水，同时样品及溶液等实验废液作为危险废物收集。

(2) 细胞实验室及 PCR 实验室

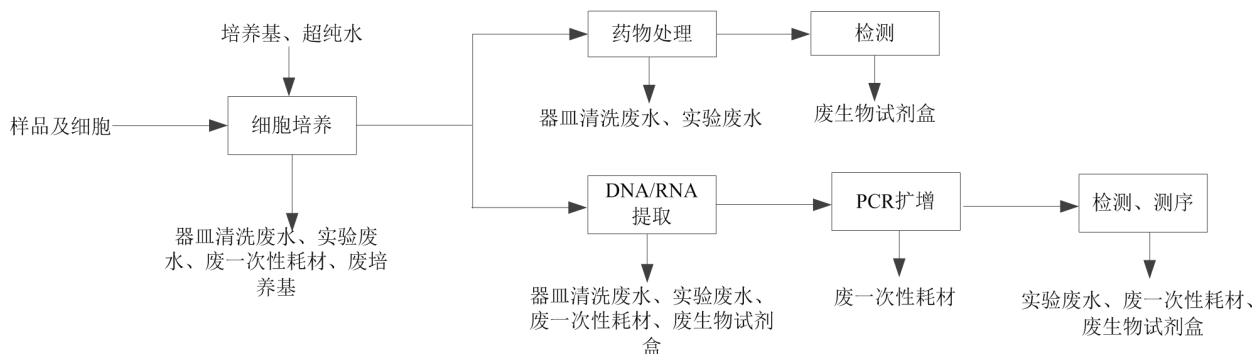


图 2-5-5 细胞实验室及 PCR 实验室检测流程

细胞实验室及 PCR 实验室主要进行抗体原液效价以及种子细胞活性、有效性检测。利用单克隆抗体预期的作用靶点和作用机制选用特定的细胞进行培养，最后通过与标准品/参考品进行比较来判断抗体原液效价及种子细胞活性、有效性检测。

①细胞培养：取生长良好的对数期的细胞（用-80℃冰箱储存），配成一定浓度的细胞悬浮液，并加入细胞生长必须的各种营养物质，于恒温孵化器中进行孵育，孵育温度为 37℃。在细胞培养过程会产生细胞消化实验废水以及废一次性耗材，在实验结束后会产生器皿清洗废水以及废培养基。

②细胞检验：将孵育好的动物细胞平铺在平底版上，待细胞平整的贴在平底板上后，用移液枪吸取适量的产品或原液滴在细胞表面，然后将平底板置于孵化器中继续进行孵育，一般孵育 3~5 天，具体孵育时间根据实际情况确定。在药物处理过程中会产生废一次性耗材。再取出平底板，将细胞上清液吸出，离心，取上清液，然后按照相对应的检测的操作步骤进行检测，该过程会产生细胞废液等实验废水以及废生物试剂盒，实验结束清洗器皿时会产生器皿清洗废水。

③PCR 检验：将培养好的细胞提取出 DNA 或 RNA 后在由 PCR 仪进行扩增，扩增后对其进行测序及荧光检验。在 PCR 检验过程中会产生 DNA 提取废水以及测序废水等实验废水、废一次性耗材、废生物试剂盒，实验结束清洗器皿时会产生器皿清洗废水。

(3) 微生物实验室

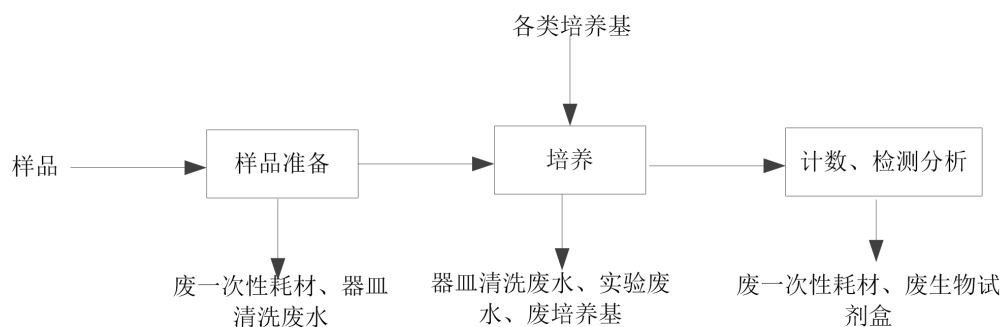


图 2-5-6 微生物实验室检测流程

微生物实验室主要进行无菌检查、细菌内毒素检查。

样品经处理后，放入合适的培养基进行培养，无菌性检查通过观察空白对照与试验品中菌体生长情况来判定是否符合规定。细菌内毒素检查通过生物试剂盒进行检验，并判断结果阴阳性。在样品准备过程、微生物培养、检测分析过程中均会产生废一次性耗材，微生物培养过程中会产生培养废水等实验废水，在微生物检测分析过程中会产生废生物试剂盒。实验

结束清洗器皿时会产生器皿清洗废水。

2.5 现有厂区项目各产污节点及环保措施汇总

除以上抗体原液生产、制剂生产和质检过程中的产污节点外，在建项目还会对洁净车间进行消毒，会使用到有机试剂，因此会产生挥发性有机废气。

污水处理站处理污水的过程中会产生的氨、硫化氢等恶臭废气。锅炉燃气燃烧过程会产生燃烧废气等。

根据前述调查与分析可知，已建项目已有和在建项目新增产污环节及对应采取的环保措施汇总如下：

表 2-6-1 现有已建和在建项目产污环节及对应采取的环保措施汇总表

污染物类型	污染源名称	产生工序	主要污染因子	治理措施
废气	培养废气	细胞扩增、培养	臭气浓度	已建项目： GMP1 车间细胞培养废气通过空调通风系统集中收集后，经高效过滤器处理后由排风口排放。 在建项目： GMP2 车间细胞培养废气和消毒废气通过在 32#厂房 2F、3F 生产线排风口（均在楼顶）前分别设高效过滤器+活性炭吸附设施进行处理，经处理后分别通过一根 25 米排气筒排放，排气筒编号分别为 DA003、DA004。
	车间异丙醇消毒	消毒过程	挥发性有机物	
	QC 实验室有机废气	理化实验室配液	挥发性有机物	已建项目： 现有 QC 质检有机废气通过通风设施集中收集后，引入 28#厂房楼顶活性炭吸附箱吸附处理后，通过一根 22 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA001。 在建项目： 改造的 QC 质检有机废气通过一套活性炭吸附装置进行处理，由 28#厂房楼顶一根 22 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA005。
	污水处理站恶臭	污水处理站污水处理	氨、硫化氢、臭气浓度等恶臭气体	已建项目： 直接无组织排放。 在建项目： 对现有污水处理站进行“以新带老”。改造后，设一套碱液喷淋+活性炭吸附处理设施处理污水处理站废气，通过一根 15 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA006。
	锅炉废气	锅炉燃气燃烧废气	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、林格曼黑度	已建项目： 锅炉房锅炉燃烧烟气通过 15 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA002。 在建项目： 新增锅炉仅为备用，日常不启用（燃烧烟气依托已建的 15 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA002）。
废水	废培养液	细胞接种及扩增、细胞收获	含细胞培养液	接种产生极少量的含活性细胞废液采用化学灭活（通过调节细胞液 pH 以及渗透压等方式进行灭活），细胞扩增、细胞收获废液采用物理灭活（高温蒸汽灭菌）。灭活后的废液送入污水处理站进行处理。
	润洗废液	深层过滤系统、层析系统、纳滤系统、超滤系统使用前润洗废液	含细胞培养液	直接进入鼎康现有厂区污水处理站进行处理
	细胞收获废液	离心机及深层过滤系统细胞废液	含细胞培养液	
	层析柱过柱废液	亲和层析柱、阴离子层析柱、阳离子层析柱过柱废液	含细胞培养液	
	层析柱保存废液	亲和层析柱、阴离子层析柱、阳离子层析柱保存废液	含细胞培养液	
	层析柱清洗废液	阴离子层析柱使用后清洗废液	含细胞培养液	
	离心机清洗灭菌废液	2F 细胞收获阶段离心机清洗灭菌废水	含细胞培养液	

	水			
	透析外液	超滤透析系统透析外液	含细胞培养液	
	再生废液	超滤透析系统再生废液	含细胞培养液	
	不锈钢培养基配制罐与缓冲液罐清洗灭菌废水	2F 不锈钢培养基配制罐与缓冲液罐清洗灭菌	含细胞培养液	
	清洗废水	QC 实验室器皿清洗	含实验物料清洗水	
废水	实验废水	QC 实验室理化、细胞及 PCR、微生物实验	实验废水	理化实验室废水直接排入现有厂区污水处理站，细胞及 PCR 实验室、微生物实验废水需进行灭菌后再排入污水处理站
	西林瓶洗瓶废水	西林瓶洗瓶废水	含少量悬浮物	直接进入现有厂区污水处理站进行处理
	胶塞灭菌废水	胶塞灭菌废水	含少量悬浮物	
	制水废水	纯水、注射水、纯蒸汽制水废水	低浓度清净废水	直接由总排口排入现有厂区外污水管网
	空调排污水	空调系统排污水	低浓度清净废水	
	废水灭活装置冷凝水	32#厂房废水灭活装置冷凝水	蒸汽冷凝废水	直接进入现有厂区污水处理站进行处理
	生活污水	员工生活	常规生活污水	经化粪池处理后再进入现有厂区污水处理站进行处理
	工衣清洗水	工衣清洗	常规废水	直接进入现有厂区污水处理站进行处理
	地面清洁水	地面清洁	常规废水	
固废	一次性材料	各生产工序一次性细胞培养袋、混合袋、一次性耗材、储存袋等		含生物活性的危险废物需要进行灭菌处理后再送入危险废物暂存间暂存，不含生物活性危废直接送入危险废物暂存间暂存
	过滤器（膜包）	各工序一次性过滤器（膜包）		
	层析柱填料	层析柱废填料		
	实验废液	QC 实验过程实验废液		
	实验室废培养基	细胞实验室、微生物实验室废培养基		
	废生物试剂盒	细胞实验室及 PCR 实验、微生物实验		
	不合格品	质检过程产生的不合格品		暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处理
	废包装材料	各过程产生的废包装材料		含危险化学品包装材料为危险废物，其余为一般固废。危险废物交有资质的单位进行处理，一般固废由环卫部门处理。
	纯水制备废滤材	纯水制备系统产生的废滤材（含多介质过滤器、离子交换树脂、活性炭过滤器、RO 反渗透膜）		由环卫部门集中收集处置。
	废空调过滤器	空调系统定期更换的过滤器		更换前需根据实际情况对车间进行熏蒸或直接对废空调过滤器进行物理灭菌方法进行灭菌
	废活性炭	废气处理系统废活性炭		暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处理
	生活垃圾	员工生活产生的生活垃圾		环卫部门处理
污水处理污泥	污水处理站污泥		经脱水后暂存在污泥暂存间，交环卫部门处理（需满足《生活垃圾填埋场污染控制标准》中相关要求）	
废润滑油及含油抹布	设备检修		暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处理	

2.6 现有厂区项目污染物产生排放及达标情况

2.6.1 已建项目污染物产生排放及达标情况

2.6.1.1 废气

(1) 防治措施

鼎康厂区已建项目废气主要为锅炉房烟气、质检室实验废气、生产车间培养废气、污水处理站恶臭等。废气集中收集及处理方式见下图所示：

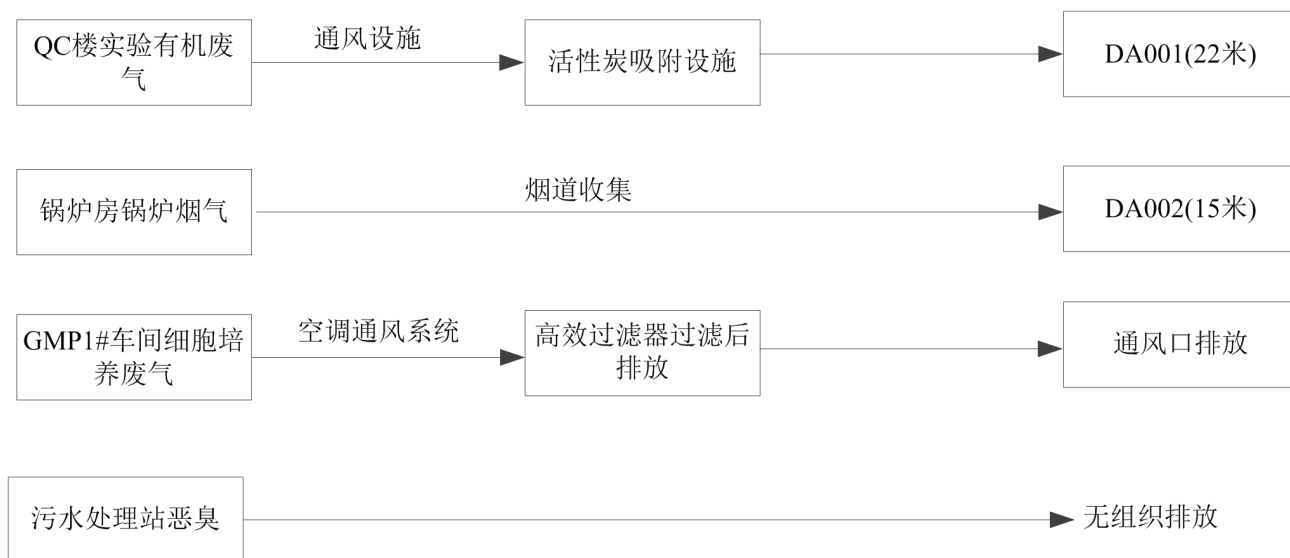


图 2-7-1 已建项目废气收集处理示意图

表 2-7-1 现有已建项目废气治理措施一览表

污染物类型	污染源名称	产生工序	主要污染因子	治理措施
废气	培养废气	细胞扩增、培养	臭气浓度	GMP1 车间细胞培养废气通过空调通风系统集中收集后，经高效过滤器锅炉后由排风口排放。
	QC 实验室有机废气	理化实验室配液	挥发性有机物	现有 QC 质检有机废气通过通风设施集中收集后，引入 28# 厂房楼顶活性炭吸附箱吸附处理后，通过一根 22 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA001。
	污水处理站恶臭	污水处理站污水处理	氨、硫化氢、臭气浓度等恶臭气体	直接无组织排放。
	锅炉废气	锅炉燃气燃烧废气	颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、林格曼黑度	锅炉房锅炉燃烧烟气通过 15 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA002。

(2) 达标排放分析

根据鼎康（武汉）生物医药有限公司近 3 年的污染源监测数据来判定现有厂区已建项目是否达标排放。

① 锅炉烟气

表 2-7-2 现有厂区已建项目锅炉烟气达标排放情况

监测点	监测时间		监测项目	实测浓度 (mg/m ³)	折算浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准限值 (mg/m ³)	达标分析
锅炉房锅	武净 (监)	2019.9.6	标干气流		3665		/	/

炉排气筒 (DA002)	字 20191931		量 m ³ /h	3928			/	/
				3560			/	/
			含氧量%	7.9			/	/
				7.9			/	/
				7.7			/	/
			低浓度颗粒物	7.6	10.2	0.028	20	达标
				10.2	13.6	0.040		达标
				5.8	7.6	0.021		达标
			二氧化硫	ND (3)	/	/	50	达标
				ND (3)	/	/		达标
				ND (3)	/	/		达标
			氮氧化物	64	85	0.23	150	达标
	65	87		0.26	达标			
	74	97		0.26	达标			
	武净 (监) 字 20202298	2020.11.18	标干气流量 m ³ /h	4216			/	/
				3707			/	/
				4212			/	/
			含氧量%	11.3			/	/
				11.5			/	/
				11.3			/	/
			低浓度颗粒物	6.4	11.5	0.027	20	达标
7.4				13.6	0.027	达标		
6.7				12.1	0.028	达标		
二氧化硫			ND (3)	/	/	50	达标	
			ND (3)	/	/		达标	
			ND (3)	/	/		达标	
氮氧化物			52	94	0.22	150	达标	
			67	123	0.25		达标	
			43	78	0.18		达标	
仲联检字 【2021】第 1160 号	2021.5.12	标干气流量 m ³ /h	3098			/	/	
			3675			/	/	
			3487			/	/	
		含氧量%	7.4			/	/	
			7.2			/	/	
			7.3			/	/	
		氮氧化物	51	66	0.16	150	达标	
			73	93	0.27		达标	
			56	72	0.20		达标	
武净 (监) 字 20211623	2021.6.23	标干气流量 m ³ /h	2848			/	/	
			3157			/	/	
			2862			/	/	
		含氧量%	7.8			/	/	
			7.4			/	/	
			7.3			/	/	
		林格曼黑度	<1 级			≤1 级	达标	
		低浓度颗粒物	11.4	15.1	0.032	20	达标	
			13.9	17.9	0.044		达标	
13.3	17.0		0.038	达标				

			二氧化硫	ND (3)	--	--	50	达标		
				ND (3)	--	--		达标		
				ND (3)	--	--		达标		
			氮氧化物	96	127	0.27	150	达标		
				83	107	0.26		达标		
				89	114	0.25		达标		
			中测检字【2021】1693号	2021.7.23	标干气流量 m ³ /h	3829			/	/
						3723			/	/
						3662			/	/
	含氧量%	13.5			/	/				
		12.1			/	/				
		10.3			/	/				
	林格曼黑度	<1 级			≤1 级	达标				
	低浓度颗粒物	3.2			7	0.0123	20	达标		
		2.8			6	0.0104		达标		
3.0		5	0.0110	达标						
二氧化硫	ND (3)	--	--	50	达标					
	ND (3)	--	--		达标					
	ND (3)	--	--		达标					
氮氧化物	53	124	0.2029	150	达标					
	67	132	0.2494		达标					
	86	141	0.3149		达标					
中测检字[2021]1868号	2021.8.6	含氧量%	6.6			/	/			
			6.4			/	/			
			6.4			/	/			
		氮氧化物	109	132	/	150	达标			
			117	140	/		达标			
			117	140	/		达标			
			117	140	/		达标			

注：ND () 表示未检出，括号内为检出限。

由上表可知，现有厂区已建项目燃气锅炉颗粒物、二氧化硫、氮氧化物污染因子近 3 年监测数据均能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 燃气锅炉特别排放限值标准。

②质检楼废气

表 2-7-3 现有 QC 实验室有机废气达标排放情况

监测点	监测时间		监测项目	实测浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准限值 (mg/m ³) *	达标分析
质检楼 (DA001)	武净 (监) 字 20191931	2019.9.6	标干气流量 m ³ /h	1838		/	/
				1968		/	/
				1926		/	/
			挥发性有机物	0.937	1.7*10 ⁻³	100	达标
				0.967	1.9*10 ⁻³		达标
				0.986	1.9*10 ⁻³		达标
	武净 (监) 字 20202298	2020.11.18	标干气流量 m ³ /h	2641		/	/
				2883		/	/
				2690		/	/
2738				/	/		

武净(监)字 20211623	2021.6.23	挥发性有机物	5.43	0.014	100	达标
			3.19	9.2*10 ⁻³		达标
			5.39	0.014		达标
			4.67	0.012		达标
		非甲烷总烃	10.8	0.029	60	达标
			12.5	0.036		达标
			12.9	0.035		达标
			12.1	0.033		达标
	2021.6.23	标干气流量 m ³ /h	3601		/	/
			3523		/	/
			3642		/	/
			3589		/	/
		挥发性有机物	0.947	0.0034	100	达标
			0.969	0.0034		达标
			0.832	0.003		达标
			0.916	0.0033		达标
非甲烷总烃	4.79	0.017	60	达标		
	4.26	0.015		达标		
	5.15	0.019		达标		
	4.73	0.017		达标		

注：现有 QC 实验室质检楼废气参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求

由上表可知，现有厂区已建项目质检楼挥发性有机物近 3 年监测数据均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 生物药品制品制造特别排放限值要求。

③厂区外监控点无组织废气

表 2-7-4 现有厂区厂界无组织废气监测一览表

监测时间	监测点	污染物	监测结果 mg/m ³			标准 限值 mg/m ³	达标 判定		
			第一次	第二次	第三次				
武净 (监)字 20191931	2019.9.6	氨	厂界东	0.02	0.02	0.02	1.5	达标	
			厂界南	0.04	0.05	0.04		达标	
			厂界西	0.04	0.04	0.03		达标	
			厂界北	0.02	0.03	0.02		达标	
	2019.9.6	硫化氢	厂界东	ND	ND	ND	0.06	达标	
			厂界南	ND	ND	ND		达标	
			厂界西	ND	ND	ND		达标	
			厂界北	ND	ND	ND		达标	
武净 (监)字 20202298	2020.11.18	非甲烷 总烃	厂界东	1.12	1.17	1.20	4.0	达标	
			厂界南	1.00	0.95	1.02		达标	
			厂界西	0.62	0.66	0.56		达标	
			厂界北	0.72	0.75	0.69		达标	
	2020.11.18	氨	厂界东	0.08	0.09	0.08	1.5	达标	
			厂界南	0.09	0.08	0.08		达标	
			厂界西	0.03	0.03	0.04		达标	
			厂界北	0.03	0.04	0.03		达标	
		2020.11.18	硫化氢	厂界东	0.007	0.008	0.008	0.06	达标
				厂界南	0.006	0.007	0.008		达标

监测时间	监测点	污染物	监测结果 mg/m ³			标准限值 mg/m ³	达标判定
			第一次	第二次	第三次		
	厂界西	臭气浓度(无量纲)	0.003	0.004	0.005	20	达标
	厂界北		0.004	0.004	0.005		达标
	厂界东		<10	<10	<10		达标
	厂界南		<10	<10	<10		达标
	厂界西		<10	<10	<10		达标
	厂界北		<10	<10	<10		达标

续表 2-7-4 现有厂区厂界无组织废气监测一览表

监测时间	监测点	污染物	监测结果 mg/m ³			标准限值 mg/m ³	达标判定	
			第一次	第二次	第三次			
武净 (监)字 20211623	2021.6.23	氨	厂界东	0.03	0.04	0.03	1.5	达标
			厂界南	0.08	0.07	0.08		达标
			厂界西	0.10	0.09	0.10		达标
			厂界北	0.07	0.07	0.08		达标
		硫化氢	厂界东	0.003	0.003	0.004	0.06	达标
			厂界南	0.004	0.005	0.005		达标
			厂界西	0.007	0.007	0.008		达标
			厂界北	0.005	0.006	0.006		达标
		非甲烷总烃	厂界东	0.70	0.83	0.93	4	达标
			厂界南	1.24	1.05	1.16		达标
			厂界西	1.51	1.44	1.59		达标
			厂界北	1.21	1.31	1.08		达标
		臭气浓度(无量纲)	厂界东	<10	<10	<10	20	达标
			厂界南	<10	<10	<10		达标
			厂界西	<10	<10	<10		达标
			厂界北	<10	<10	<10		达标

由上述表可知，现有厂区厂界无组织监控点非甲烷总烃浓度均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 非甲烷总烃周界外浓度最高点，氨、硫化氢、臭气浓度均能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新改扩建标准。

（3）实际排放量核算

本次根据现有厂区污染物实测情况核算已建项目锅炉房、质检楼 2021 年实际污染物排放情况。

①锅炉房废气

根据《排污许可证申请与核发技术规范锅炉》（HJ953-2018），采用手工检测监测数据核算指根据每次手工监测时段内每小时污染物的平均排放浓度、平均烟气量、运行时间核算污染物年排放量，具体见下列公式。

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

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

式中：E_i——核算时段内第 i 个主要排放口污染物的实际排放量，吨；

C——第 i 个主要排放口污染物的实测小时加权平均排放浓度（标态干基），mg/m³

Q——第 i 个主要排放口的小时平均干烟气量（标态），m³/h；

C_k——核算时段内第 K 次监测的小时监测浓度（标态），mg/m³；

Q_k——核算时段内第 K 次监测的小时干烟气量（标态），m³/h；

N——核算时段内取样监测次数，无量纲；

T——核算时段内污染物排放时间，小时。

通过调查，现有厂区共 2 台 3t/h 的锅炉（一用一备）年运行 365 天，当锅炉蒸汽压力达到设定压力后，锅炉熄火处于吹扫和待机状态，根据建设方统计，锅炉平均每天折算成连续运行 14 个小时，则现有厂区 2021 年锅炉共运行 5110h。

根据上述核算规则，现有厂区 2021 年锅炉污染物排放情况见下表所示：

表 2-7-5 2021 年锅炉污染物排放情况一览表

污染源强	污染物名称	近 3 年监测数据加权平均排放浓度 mg/m ³	平均排放速率 kg/h	年工作小时 h/a	合计排放量 t	原环评总量控制 (t/a)	是否满足原环评要求
锅炉	颗粒物	7.4	0.03	5110	0.14	/	/
	二氧化硫*	3	0.01		0.06	1.2	满足
	氮氧化物	66.8	0.24		1.22	5.4	满足

注：根据监测结果 SO₂ 未检出，浓度按检出限 3mg/m³ 计。

② 质检楼挥发性有机物废气

已建项目质检楼挥发性有机物废气根据监测平均速率与使用挥发性有机物时间来进行核算年排放量，具体见下表所示：

表 2-7-6 质检楼挥发性有机物排放情况一览表

污染源强	污染物名称	近 3 年监测数据加权平均排放浓度 mg/m ³	平均排放速率 kg/h	挥发性有机物使用时间 h/a	合计排放量 t
质检楼	挥发性有机物	2.24	0.006	800	0.005

2.6.1.2 废水

(1) 防治措施

鼎康厂区现有已建项目废水可大致分为一般废水、活毒废水等两大类。活毒废水主要为含生物活性废水，主要为 GMP1# 车间产生，活毒废水经废水灭活系统灭活后，直接进入现有厂区污水处理站进行处理。一般废水主要为蒸汽冷凝水、制水废水、QC 楼质检废水、洗瓶废水、员工生活污水等，一般废水直接进入现有厂区污水处理站进行处理。

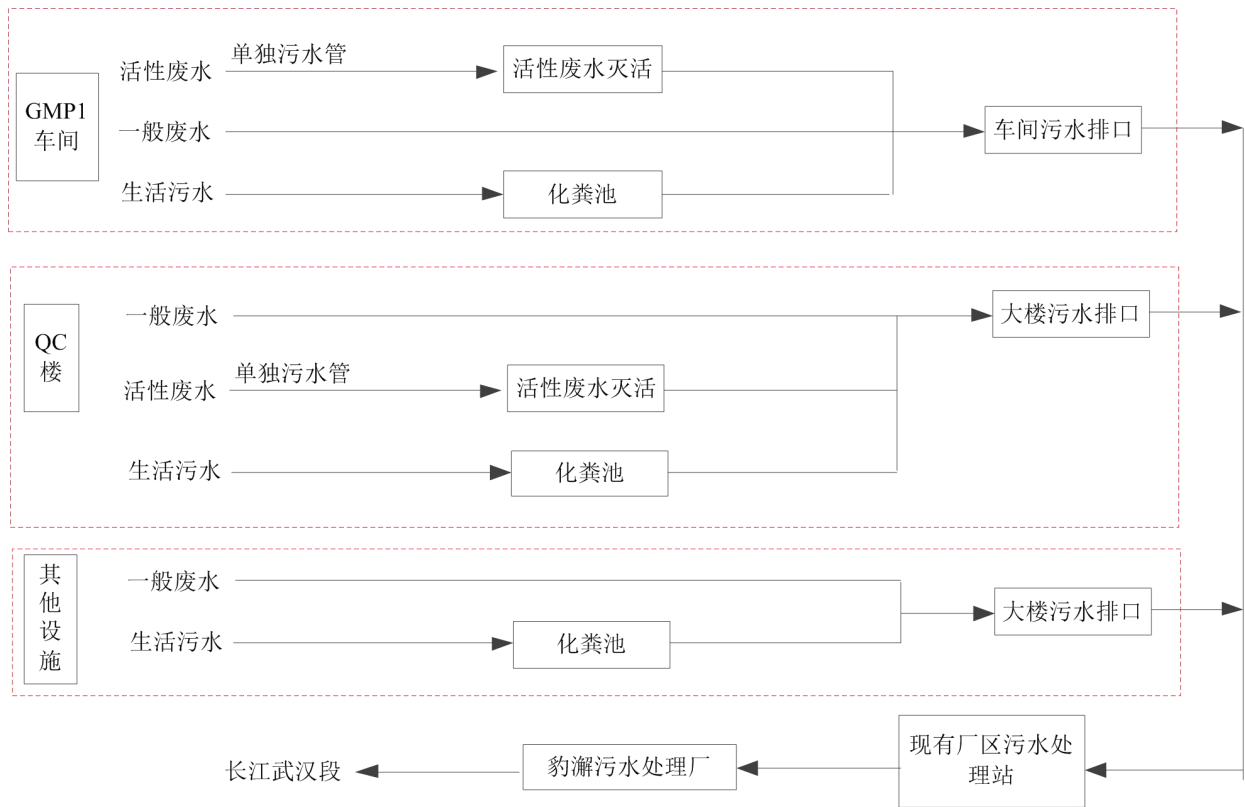


图 2-7-2 现有已建项目污水集中收集处理流程示意图

现有已建项目污水处理站工艺为“水解酸化+AO”工艺具体见下图所示：

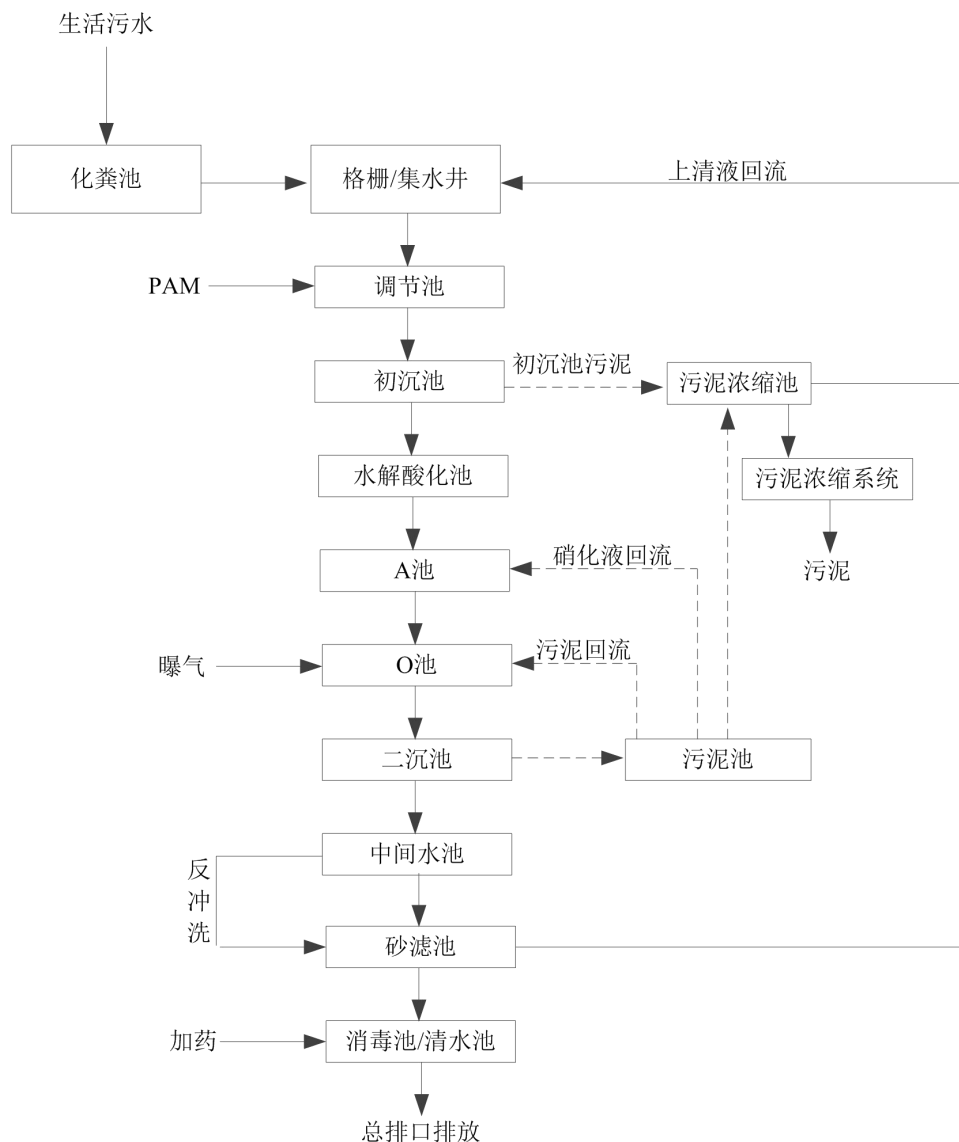


图 2-7-3 现有已建污水处理站处理工艺流程图

废水经过排水管道自流进入格栅井，经格栅除去较大颗粒的杂质后进入调节池，调节池用于调节污水的水质水量。调节池中的污水经水泵提升后进入水解酸化池，降解除去污水中的部分有机物，使污水的有机物浓度得到一定程度的降低。水解酸化池的出水自流进入 A/O 反应池，在好氧条件下，通过填料上大量存在的细菌将污水中的有机物浓度降到一个更低的水平，使污水得到比较彻底的净化。A/O 池的出水进入二沉池进行泥水分离，二沉池出水即可达标排放。

污泥自流进入污泥池，由污泥脱水机进行脱水处理，最后由市政环卫部门集中处理。

(2) 达标排放分析

现有已建项目废水达标排放情况，采用鼎康（武汉）生物医药有限公司总排口 2021 年在线监测数据以及近 3 年总排口手工监测情况进行分析。

表 2-7-7 已建项目近 3 年废水总排口季度性监测数据一览表

监测季度	监测点	污染物	监测结果 mg/L			许可限值 mg/L*	达标分析	
			第一次	第二次	第三次			
武净 (监)字 20191931	2019.9.6	污水处理站出口	pH (无量纲)	7.31	7.42	7.50	6~9	达标
			悬浮物	6	8	8	180	达标
			化学需氧量	22	26	24	320	达标
			五日生化需氧量	8.4	10.3	8.8	150	达标
			氨氮	0.091	0.099	0.088	25	达标
			粪大肠菌群	330	460	330	/	达标
			动植物油	ND	ND	ND	20	达标
			总磷 (以 P 计)	0.8	0.768	0.776	3	达标
		总氮 (以 N 计)	5.54	5.04	5.46	35	达标	
中测检字 [2020]1761 号	2020.11.21	污水处理站出口	pH (无量纲)	8.04	8.03	8.03	6~9	达标
			悬浮物	13	17	20	180	达标
			化学需氧量	23	24	22	320	达标
			五日生化需氧量	4.8	5.0	4.9	150	达标
			氨氮	ND	ND	ND	25	达标
			总磷 (以 P 计)	1.22	1.11	0.962	3	达标
			总氮 (以 N 计)	10.7	11.1	11.4	35	达标
			粪大肠菌群	<20	<20	<20	/	达标
中测检字 [2020]1781 号	2020.11.25	污水处理站出口	pH (无量纲)	7.90	7.95	8.02	6~9	达标
			悬浮物	14	20	22	180	达标
			化学需氧量	32	30	29	320	达标
			五日生化需氧量	7.2	7.4	7.0	150	达标
			氨氮	0.114	0.150	0.208	25	达标
			总磷 (以 P 计)	1.36	1.39	1.44	3	达标
			总氮 (以 N 计)	8.88	8.72	8.64	35	达标
			粪大肠菌群	<20	<20	<20	/	达标
仲联检字 [2021]1160 号	2021.05.12	污水处理站出口	pH (无量纲)	7.43	7.44	7.43	6~9	达标
			化学需氧量	35	36	35	320	达标
			五日生化需氧量	9.2	9.5	9.5	150	达标
			氨氮	3.56	3.39	3.52	25	达标
			总氮 (以 N 计)	5.18	4.98	5.15	35	达标
			总磷 (以 P 计)	0.44	0.44	0.43	3	达标
			悬浮物	9	10	9	180	达标
			粪大肠菌群	80	40	20	/	达标
			总余氯	1.97	1.93	1.94	/	达标

注：许可限值来自于鼎康排污许可证。

表 2-7-8 现有厂区已建废水总排口 2021 年在线监测结果一览表

污染物因子	有效数据数量	在线监测有效日均浓度值 mg/L	标准限值 mg/L	是否达标
COD	358	11.7	320	达标
氨氮	360	0.85	25	达标

注：许可限值来自于鼎康排污许可证。

由上述可知，现有厂区已建总排口在线监测化学需氧量、氨氮有效日平均浓度值能够满足厂区排污许可证中许可排放限值要求。手工监测中 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群等污染因子均能够满足排污许可证中许可排放限

值。

(3) 实际排放量核算

根据建设单位 2021 年水费缴纳情况，建设单位 2021 年全年用水量约为 60092t/a，通过对比现有厂区已建污水处理站出口在线监测数据，现有厂区污水总排口废水总排放量约为 41130t/a。本次现有厂区项目的废水污染物实际排放量采用豹澥污水处理厂 2021 年实际排放浓度进行核算，根据豹澥污水处理厂提供实测资料，其 2021 年尾水实际排放浓度约为 COD9.33mg/L，氨氮 0.1mg/L，则现有厂区项目 2021 年主要废水污染物排放情况见下表所示：

表 2-7-9 现有厂区项目主要废水污染物排放汇总一览表

类型	2021 年废水量/t	污染物	豹澥污水处理厂 2021 年排水浓度 (mg/L)	2021 年排放量/t	许可排放量 (t)	是否满足排污许可要求
现有厂区项目废水污染物排放情况	41130	化学需氧量	9.33	0.38	0.44	满足
		氨氮	0.1	0.004	0.05	满足

2.6.1.3 噪声

现有已建项目噪声达标情况采用鼎康（武汉）生物医药有限公司近 3 年监测数据进行分析，监测数据见下表所示：

表 2-7-10 鼎康（武汉）生物医药有限公司近 3 年噪声监测数据一览表

监测时间	监测点位置	昼间 dB (A)		达标情况	夜间 dB (A)		达标情况	
		监测值	标准值		监测值	标准值		
武净（监）字 20191931	2019.9.16	厂界东外 1 米处	52.3	70	达标	41.1	55	达标
		厂界南外 1 米处	54.1	65	达标	40.1	55	达标
		厂界西外 1 米处	54.3	65	达标	41.2	55	达标
		厂界北外 1 米处	62.2	70	达标	44.1	55	达标
武净（监）字 20202298	2020.11.18	厂界东外 1 米处	52.3	70	达标	45.1	55	达标
		厂界南外 1 米处	54.7	65	达标	45.0	55	达标
		厂界西外 1 米处	51.8	65	达标	45.4	55	达标
		厂界北外 1 米处	57.1	70	达标	48.1	55	达标
中测检字[2021]1693 号	2021.07.23	厂界东外 1 米处	56.6	70	达标	48.1	55	达标
		厂界南外 1 米处	56.5	65	达标	47.2	55	达标
		厂界西外 1 米处	54.1	65	达标	49.4	55	达标
		厂界北外 1 米处	55.4	70	达标	48.7	55	达标

根据近 3 年的监测结果可知，鼎康公司厂区北、东侧各侧厂界各监测点噪声监测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）“4 类”标准要求，其余厂界各监测点噪声监测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）“3 类”标准要求。

2.6.1.4 固废

现有厂区固废主要分为生活垃圾；废包装材料、污水处理站污泥、纯水制备系统废物等

一般固体废物；细胞培养袋、滤膜，废产品（含监测废液），废乙腈、甲醇等有机溶剂、废机油以及 QC 楼检验废物等危险废物。厂区生产过程中生活垃圾、废包装材料、纯水制备系统废物均交环卫部门处理，危险废物暂存在危险废物暂存间定期交有资质的单位进行处理。

鼎康（武汉）生物医药有限公司已同湖北汇楚危险废物处置有限公司、华新环境工程（武穴）有限公司签订了危废处置协议。厂区危险废物（按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《武汉市危险废物污染防治办法》的要求收集、储存达到批量后，委托相应公司进行运输，并由上述公司进行处置。

根据建设单位危险废物转移联单、台账以及其他相关资料，现有厂区 2021 年固体废物产生及处置情况见下表所示：

表 2-7-11 现有厂区 2021 年固体废物产生及处置情况一览表

废物名称	废物性质	来源	数量 (t/a)	处置去向	
废细胞培养袋、滤膜	危险废物 HW02	工艺生产	20.6	湖北汇楚及华新（武穴）	
废产品（含检测废液）	危险废物 HW02	质检		华新（武穴）	
废培养基	危险废物 HW02			华新（武穴）	
质检废酸碱等	危险废物 HW49			1.0	华新（武穴）
废机油	危险废物 HW08			0.5	华新（武穴）
废乙腈、甲醇等	危险废物 HW06			2.4	华新（武穴）
生活垃圾		员工生活	30	环卫部门处理	
废包装材料	一般固废	原料及产品废包装	2.9		
污水处理站污泥	一般固废	污水处理	0		
纯水制备系统废物	一般固废	纯水制备	0.2		
合计	/	/	57.6	/	

由上表可知，现有厂区项目产生的所有固体废物均能得到有效处置，不会对周围环境产生影响。

根据现场踏勘，鼎康（武汉）生物医药有限公司共设有 3 间危险废物暂存间，危废暂存间位于厂区西南角，其中两间位于 33#厂房内，为甲类库房，建筑面积均为 30m²。同时临近 33#厂房设有一座冷冻危废间（主要暂存 HW02 类危废），面积为 10m²。已建项目危险废物暂存间内危险废物分类管理、地面均进行防渗处理，按照《环境保护图形标志——固体废物储存（处置）场》（GB15562.2-1995）的规定设置了警示标志、废液设置了防泄漏托盘、制定了危废管理制度等，危废暂存间设置情况能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关要求。危险废弃物包装严格按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）标准进行包装。危废的贮存与转运严格按照《湖北省危险废物转移电子联单管理办法》（试行）中的相关要求进行。

2.6.1.5 地下水、土壤

现有厂区各生产车间按要求进行防渗分区设置。现有厂区污水处理站的废水收集池池底

为重点防渗，防渗性能为等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ，在正常情况下废水收集池内的污水不会对地下水造成影响；现有厂区危废暂存间室内已进行防渗处理，危废暂存间的建设能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求。同时在现有厂区污水处理站北侧空地、厂区西北角绿化带、35#锅炉房东北角附近设 3 口常规观测井，每年监测 1 次。在项目 32#厂房、28#厂房、危险废物暂存间附近等 3 个区域处 3 个土壤监测点位，每 5 年监测一次。

2.6.1.6 风险防范措施

现有厂区已建项目设置有 $500m^3$ 风险应急事故池，雨水总排口设置有切换阀。危废暂存间及液体危化品库均设有防泄漏托盘和导流沟，发生事故时产生的泄漏物或事故废水可收集在托盘内或通过导流沟进入事故应急池，收集后作为危废处置；现有厂区其他区域发生事故时，其事故废水经雨水管网收集后进入风险应急事故池，汇集后废水提升泵打入污水处理设施。厂区风险事故废水收集系统见下图所示：

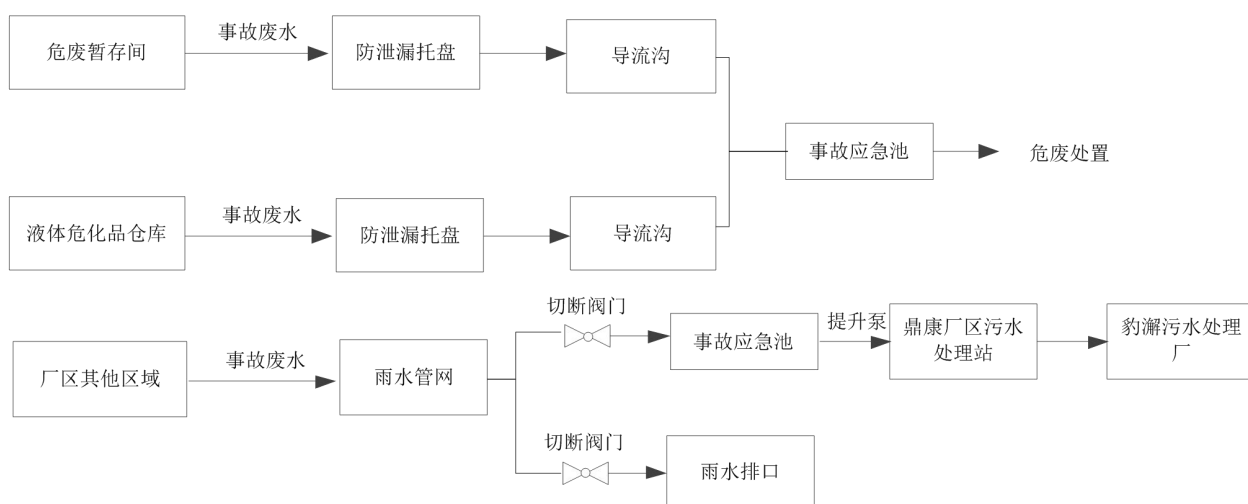


图 2-7-4 现有厂区风险事故废水收集系统示意图

由上图可知，企业危险废物暂存间内设有防渗托盘，其泄漏物料可暂存于防渗托盘内不外溢。同时企业在雨水总排口设置切换阀，在发生事故的情况下，及时关闭雨水总排口切换阀，事故废水可通过自流进入事故应急池（ $500m^3$ ），事故应急池的事故废水分批次抽至污水处理站废水调节池，与生活、生产废水均质调节后，经由污水处理站处理达标排放。

2.6.1.7 总量控制

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019），鼎康（武汉）生物医药有限公司废气排口均为一般排放口，污染物仅许可浓度，不许可量；废水总排口为主要排放口，需明确污染物许可排放量。

因此，鼎康（武汉）生物医药有限公司现有已建项目废气总量控制指标按照《喜康（武汉）生物医药有限公司单克隆抗体项目建设工程环境影响报告书》（报批稿）中进行对比分析，废水总量控制指标按照鼎康（武汉）生物医药有限公司排污许可证中废水许可年排放量限值进行对比分析。

由上分析可知，现有厂区已建项目 2021 年污染物排放汇总见下表所示：

表 2-7-12 已建项目污染物排放情况一览表

类别	污染物名称	排放量 (t/a)	排污许可证及已建项目环评总量 (t/a)	是否超出
废气	挥发性有机物	0.005	0.01	未超出
	颗粒物	0.14	/	/
	二氧化硫	0.06	1.2	未超出
	氮氧化物	1.22	5.4	未超出
废水	化学需氧量	0.38	0.44	未超出
	氨氮	0.004	0.05	未超出

由上可知，现有厂区已建项目各项主要污染物排放量均能满足厂区总量控制要求。

2.6.2 在建项目污染物产生排放及达标情况

由于在建项目尚未建设完成，项目污染物产生排放及达标情况直接引用《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）中的结论进行分析。

2.6.2.1 废气

(1) 防治措施

在建项目废气主要为 32# 厂房细胞培养废气、车间使用的异丙醇消毒废气、车间缓冲液及培养基配制废气、QC 实验室有机废气、污水处理站新增恶臭气体。

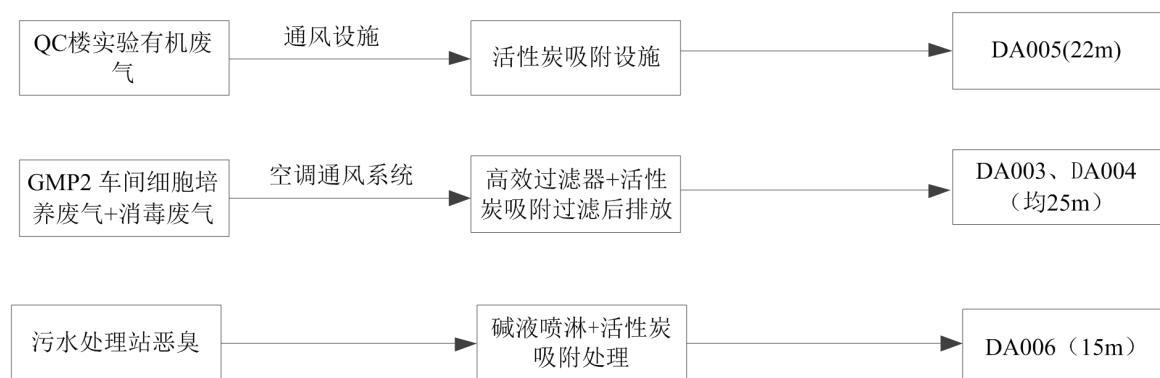


图 2-7-5 在建项目废气收集处理示意图

表 2-7-13 现有在建项目废气治理措施一览表

污染	污染源	产生工序	主要污染	治理措施
----	-----	------	------	------

物类型	名称		因子	
废气	培养废气	细胞扩增、培养	臭气浓度	GMP2 车间细胞培养废气和消毒废气通过在 32# 厂房 2F、3F 生产线排风口（均在楼顶）前分别设高效过滤器+活性炭吸附设施进行处理，经处理后分别通过一根 25 米排气筒排放，排气筒编号分别为 DA003、DA004。
	QC 实验室有机废气	理化实验室配液	挥发性有机物	改造的 QC 质检有机废气通过一套活性炭吸附装置进行处理，由 28# 厂房楼顶一根 22 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA005。
	污水处理站恶臭	污水处理站污水处理	氨、硫化氢、臭气浓度	改造后，设一套碱液喷淋+活性炭吸附处理设施处理污水处理站废气，通过一根 15 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA006。

（2）达标排放分析

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）工程分析和环境影响预测结果，在建项目废气污染物产生及排放情况如下表所示：

表 2-7-14 在建项目废气产生及排放情况汇总表

构筑物	排放源	排气筒编号	风量(m ³ /h)	排放参数			污染工序	主要污染物	产生情况			处理效率%	排放情况			标准限值 浓度(mg/m ³)	达标情况	
				处置方式	高度(m)	温度(°C)			内径(m)	最大产生浓度(mg/m ³)	最大产生速率(kg/h)		产生量(t/a)	处理后浓度(mg/m ³)	最大排放速率(kg/h)			排放量(t/a)
32#厂房	2F 抗体原液生产排风口	DA003	18000	高效过滤器+活性炭吸附	25	25	0.6	擦拭消毒	VOCs	102.86	1.85	1.62	90	10.29	0.19	0.162	60 (NMHC)	达标
								细胞培养	臭气浓度	620 (无量纲)			0	620 (无量纲)			6000 (无量纲)	达标
	3F 抗体原液生产排风口	DA004	18000	高效过滤器+活性炭吸附	25	25	0.6	擦拭消毒	VOCs	102.86	1.85	1.62	90	10.29	0.19	0.162	60 (NMHC)	达标
								细胞培养	臭气浓度	620 (无量纲)			0	620 (无量纲)			6000 (无量纲)	达标
28#厂房	新增的 3F 理化实验室通风橱排风口	DA005	2500	活性炭吸附	22	25	0.25	溶液配制	VOCs	80.00	0.2	0.16	90	8	0.02	0.016	60 (NMHC)	达标
污水处理站	污水处理站(依托现有)	DA006	12000	碱液喷淋+活性炭吸附	15	25	0.5	污水处理	NH ₃	0.55	0.0065	0.057	80	0.109	0.0013	0.011	20	达标
									H ₂ S	0.02	0.0003	0.002		0.004	0.00005	0.0004	5	达标
									臭气浓度	265				265			2000 (无量纲)	达标

表 2-7-15 在建项目废气无组织排放情况一览表

排放源	污染工序	排放形式	面源参数		主要污染物	产生情况		预测情况 最大落地浓度(mg/m ³)	标准限值 浓度(mg/m ³)	达标情况
			长度 m	宽度 m		最大产生速率(kg/h)	产生量(t/a)			
污水处理站	污水处理	无组织	10	25	NH ₃	0.0007	0.0057	4.11×10 ⁻³	1.5	达标
					H ₂ S	0.00003	0.0002	0.18×10 ⁻³	0.06	达标

由上表可知，在建项目原液生产车间产生的 VOCs（以 TVOC 及 NMHC 表征）能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值中 TVOC 以及 NMHC 标准限值要求；臭气浓度能够满足现行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求。理化实验室产生的 VOCs（以 TVOC 及 NMHC 表征）能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值中 TVOC 以及 NMHC 标准限值要求。污水处理站外排废气中氨和硫化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 污水处理站废气特别排放限值标准，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 中臭气浓度标准限值要求。

(3) 污染物年排放核算

根据前述项内容得出在建项目大气污染物年排放量核算表如下：

表 2-7-16 在建项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	VOCs	0.34
2	氨	0.0167
3	硫化氢	0.0006

2.6.2.2 废水

(1) 防治措施

在建项目运营期废水按处理形式可大致分为含活性废水、其他生产生活废水、低浓度清净废水等三大类。一般废水主要为抗体原液生产中不含活性废水及清洗废水、员工生活污水、工衣清洗水、灭菌器灭菌废水、QC 质检理化实验废水及器皿清洗废水、制剂生产线清洗废水等，不含生物活性，直接进入现有厂区污水处理站进行处理。活性废水主要为抗体原液生产工序中细胞扩增培养、细胞液收获产生的废水以及 QC 细胞实验室及 PCR 实验室、微生物实验室废水，高温灭活后，同一般废水一并进入现有厂区污水处理站进行深度处理。低浓度清净废水主要为制水线废水、循环水系统排污水、空调系统排污水等，直接由总排口排入厂区外污水管网。

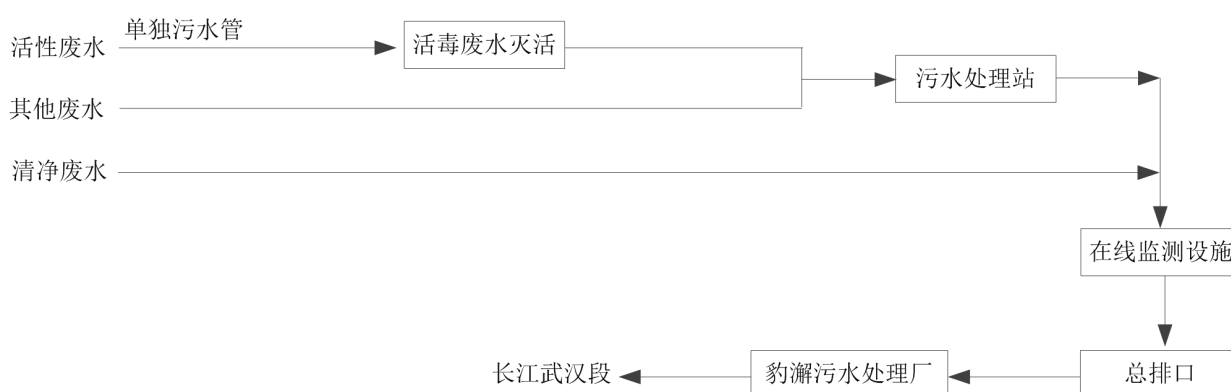


图 2-7-6 在建项目污水集中收集处理流程示意图

含生物活性废水采用高温灭菌方式进行灭菌，现有厂区污水处理站采用“格栅/集水井+调节池+初沉池+水解酸化池+A/O+二沉池+中间水池+砂滤池+消毒池”的处理工艺进行处理，具体工艺流程详见本文图 2-7-3。

(2) 达标排放分析

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）工程分析结果，在建项目废水污染物产生及排放情况如下表所示：

表 2-7-17 在建项目废水产生排放情况一览表

废水类型	废水量 (m ³ /a)	产生情况	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
------	-------------------------	------	-----	------------------	----	--------------------	----	----

抗体工艺生产废水	11717	产生浓度 mg/L	2000	1200	200	50	10	150
		产生量 t/a	23.43	14.06	2.34	0.59	0.12	1.76
分装线清洗灭菌废水	761	产生浓度 mg/L	100	50	70	10	/	15
		产生量 t/a	0.08	0.04	0.05	0.01	/	0.01
QC 实验室质检及器皿清洗废水	2594	产生浓度 mg/L	1000	400	100	50	3	100
		产生量 t/a	2.59	1.04	0.26	0.13	0.01	0.26
工衣清洗废水	168	产生浓度 mg/L	500	/	300	/	3	/
		产生量 t/a	0.08	/	0.05	/	0.0005	
生活污水	3421	产生浓度 mg/L	400	250	300	35	1	40
		产生量 t/a	1.37	0.86	1.03	0.12	0.003	0.14
地面清洁废水	510	产生浓度 mg/L	350	/	400	/	/	/
		产生量 t/a	0.18	/	0.20	/	/	/
废水灭活冷凝水	100	产生浓度 mg/L	40	10	10	5	/	/
		产生量 t/a	0.0040	0.0010	0.0010	0.0005	/	/
喷淋塔定期排污水	60	产生浓度 mg/L	800	200	300	10	/	15
		产生量 t/a	0.048	0.012	0.018	0.0006	/	0.0009
现有厂区污水处理站 格栅/集水井+调节池+初沉池+水解酸化池+A/O池+二沉池+砂滤池+消毒池	19331	进入浓度 (mg/L)	1437.38	827.89	204.63	43.66	6.67	112.05
		进入量 (t/a)	27.79	16.00	3.96	0.84	0.13	2.17
		去除率%	89	92	88	71	60	72
		处理后浓度 (mg/L)	158.11	66.23	24.56	12.66	2.67	31.37
		处理排放量 (t/a)	3.06	1.28	0.47	0.24	0.05	0.61
空调系统排污水	7004	产生浓度 mg/L	100	50	30	10	/	15
		产生量 t/a	0.70	0.35	0.21	0.07	/	0.11
制水废水及蒸汽冷凝水	13272	产生浓度 mg/L	40	10	10	5	/	10
		产生量 t/a	0.53	0.13	0.13	0.07	/	0.13
循环水系统间接冷却水	350	产生浓度 mg/L	100	/	50	/	/	/
		产生量 t/a	0.035	/	0.0175	/	/	/
总排口	39957	排放浓度 mg/L	108	44	21	10	1.3	21
		排放量 t/a	4.32	1.76	0.84	0.38	0.05	0.84
豹灞污水处理厂纳管标准			320	150	180	25	3	35
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，在建项目总排口外排废水各污染物浓度能够满足豹灞污水处理厂污水纳管标准要求，经计算项目单位产品基准排水量为 $0.79\text{m}^3/\text{kg}$ -产品，能够满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 4 标准限值（其他类： $80\text{m}^3/\text{kg}$ -产品）。

(3) 污染物年排放核算

根据前述项内容得出在建项目水气污染物年排放量核算表如下：

表 2-7-18 在建项目废水主要污染物年产生及排放量统计一览表

废水排放量 m^3/a	在建项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
39957	年产生量 t/a	29.05	16.49	4.32	0.98	0.13	2.40
单位产品基准排水量 (m^3/kg -产品)	削减量 t/a	24.73	14.72	3.48	0.60	0.08	1.56
0.79	年排放量 t/a	4.32	1.76	0.84	0.38	0.05	0.84

2.6.2.3 噪声

本工程的主要噪声源有：风机、各类水泵、空压机、制冷机组等设备运行噪声。

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）工程分析和环境影响预测结果，在采取隔声等降噪措施的情况下，在建项目

排放的各类噪声与已建项目噪声叠加后对现有厂区厂界的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准的要求。北侧敏感点能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。具体如下表所示：

表 2-7-19 在建项目采取减噪措施后厂界噪声预测结果一览表

项目名称	预测结果 dB (A)									
	东侧厂界		南侧厂界		西侧厂界		北侧厂界		北侧敏感点	
	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#		
32#厂房（面源）	40.9	48.7	43.0	39.8	38.9	36.8	32.4	35.0	27.6	
28#厂房（面源）	45.5	28.6	45.5	19.7	22.2	35.9	39.8	43.3	30.0	
贡献值合计	46.8	48.7	47.4	39.8	39.0	39.4	40.5	43.9	32.0	
背景值	昼间	55	56	61	64	53	53	58	55	55
	夜间	48	46	49	49	47	46	46	48	48
叠加值	昼间	55.6	56.7	61.2	64.0	53.2	53.2	58.1	55.3	55.0
	夜间	50.4	50.6	51.3	49.5	47.6	46.9	47.1	49.4	48.1
标准值	昼间	70	70	65	65	65	65	70	70	60
	夜间	55	55	55	55	55	55	55	55	50
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

2.6.2.4 固废

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）工程分析结果，在建项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险固体废物和生活垃圾，存储方式和处置去向同已建项目。具体见下表：

表 2-7-20 在建项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	污染防治措施	
1	废滤膜、层析柱填料	HW02	276-004-02	10.46	下游纯化、制剂过滤等过程	含活性的危险废物需先进行灭活处理。危险废物在危险废物暂存间分类暂存，定期交有资质的单位进行妥善处置	
2	废细胞储液袋、一次性耗材	HW49	900-041-49	8.4	培养基及缓冲液配制、转移、抗体成品生产		
3	QC 质检有机废液	HW49	900-047-49	1.5	质检		
4	QC 质检废酸碱	HW49	900-047-49	0.5	质检		
5	QC 微生物实验室废培养基	HW01	841-001-01	4	质检		
6	生产过程中不合格品（含包装材料）	HW02	276-005-02	2.5	质检		
7	废高效过滤器	HW49	900-041-49	0.5	空调净化系统末端		
8	废活性炭	HW49	900-041-49	11.84	废气处理		
9	危险化学品包装容器	HW49	900-041-49	0.8	危险化学品使用		
10	废机油	HW08	900-214-08	0.5	设备检修		
11	废含油抹布	HW49	900-041-49	0.01	设备检修		
12	废包装袋	--	--	5.6	原辅料及产品包装		环卫部门收集处理
13	纯水制备废滤材	--	--	2.5	纯化水制备		暂存于污泥暂存间，定期由环卫部门清运
14	污水处理站污泥	--	--	10	废水生化处理		由环卫部门清运处置
15	生活垃圾	--	--	35	办公生活		
合计				41.01			

在建项目各类固废均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固废得到了资源化、减量化和无害化处置，不外排。

2.6.2.5 风险防范措施

依托现有厂区已建项目风险防范措施，详见本文 2.7.1.5 章节。

2.6.2.6 总量控制

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）结论，在建项目建成后全厂新增化学需氧量控制指标为 1.93t/a、氨氮总量控制指标约为 0.19t/a，新增挥发性有机物 0.34t/a。新增总量控制因子均已获得了环境主管部门确认的污染物总量替代来源回复。按照《湖北省主要污染物排污权有偿使用和交易办法》（鄂政办发[2016]96 号）规定，企业需申购并取得在建项目新增的化学需氧量、氨氮等污染物的排污权。据调查，目前企业正积极开展排污权购买的工作，将于在建项目投产前完成整个排污权购买工作，并取得上述项目新增的化学需氧量、氨氮的排污权。

2.7 现有厂区环境管理合规性分析

现有厂区已设置有效的环境管理体系和环境管理制度，车间运营过程均有相应安全环保措施，员工均按照规范性操作，记录台账，且生产运营过程产生的各类废弃物均进行分类存放与转移，尽可能降低环境风险。

2.7.1 环评批复落实情况

现有厂区已建项目主要为“单克隆抗体项目建设工程”，对比现有厂区实际建设情况及其环评批复《湖北省环境保护厅关于“喜康（武汉）生物医药有限公司单克隆抗体项目建设工程环境影响报告书”的批复》（鄂环审[2014]102 号）。其环评批复意见落实情况调查内容见下表所示。

表 2-9-1 现有厂区已建项目环评批复落实情况一览表

序号	环评批复	落实情况
1	落实各类废气有组织排放源的治理措施，严格控制无组织排放。生产车间按照《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)要求建设，采用密闭一体化生产技术。质检楼废气经抽风机收集后排放，洁净生产厂房废气经高效空气净化过滤器过滤后排放，外排废气须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级排放标准要求;燃气锅炉外排废气须满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001)表 2 中 II 时段标准要求;落实生产车间、储存场所、污水处理站及物料输送过程中的无组织排放废气防治措施，无组织排放废气须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)无组织排放浓度限值要求。	生产车间采用密闭一体化生产技术，质检楼实验室废气经抽风系统收集后由 1 根 22 米高排气筒排放；洁净生产厂房废气经中央空调抽风系统收集后，经高效空气净化过滤器过滤后排放。燃气锅炉废气经 1 根 15 米高排气筒高空排放。 通过厂区进行的污染源监测结果可知，现有厂区质检楼挥发性有机物能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 生物药品制品制造特别排放限值要求；现有厂区燃气锅炉烟气能够满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 3 燃气锅炉特别排放限值标准； 厂界无组织监控点非甲烷总烃浓度均能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 非甲烷总烃周界外浓度最高点，氨、硫化氢、臭气浓度均能够满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 恶臭污染物

		厂界标准值二级新改扩建标准。
2	严格按照“雨污分流、清污分流、循环利用”的原则建设给排水系统，并切实做好各类管网和污水收集处理设施的防腐和防渗措施。生产车间接地须采取防腐、防漏和防渗措施。循环冷却水、蒸汽冷凝水应实现循环回用。生产车间工艺废水、质检楼实验废水等厂区生产废水与生活污水一并进入新建污水处理站(主要采用水解酸化、厌氧好氧、消毒工艺)处理后通过园区管网排入豹澥污水处理厂进一步处理，外排废水中主要污染物须满足豹澥污水处理厂接管标准要求，其他污染物满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 标准限值要求。	按照“雨污分流、循环利用”的原则建设给排水系统，各类管网和污水收集处理设施采取了防漏和防渗措施。循环冷却水和蒸汽冷凝水循环回用。生产车间工艺废水、质检楼实验废水、地面冲洗水等进入污水处理站处理，生活污水经化粪池处理后进入污水处理站处理，污水处理站采用水解酸化、厌氧好氧、消毒工艺，处理后的废水经市政管网排入豹澥污水处理厂，尾水排入长江(武汉段)。现有厂区总排口在线监测化学需氧量、氨氮有效日平均浓度值能够厂区排污许可证中许可排放限值要求。手工监测中 pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群等污染因子均能够满足排污许可证中许可排放限值。
3	选用低噪声设备，降低设备噪声源强。优化厂区平面布置，合理布置高噪声设备。对高噪声设备采取隔声、消声、减震等降噪措施，临公路一侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4 类标准、其他厂界执行 2 类标准，确保环境敏感目标满足环境功能要求。	现有厂区合理布置高噪声设备，对高噪声设备采取隔声、消声等措施，对泵、风机等设置减振台。历次监测结果表明，该项目北侧临高新二路一侧，东侧临高新二路一侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4 类标准要求，其他厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。
4	严格按照有关规定，对固体废物实施分类处理、处置等方式，做到“资源化、减量化、无害化”。一次性培养袋、一次超滤浓缩废液、对抗体处理滤膜、废离子交换树脂、废层析树脂、废有机溶液等危险废物须交由有资质的单位处置处理。危险废物在转移过程中须严格执行“危险废物转移联单制度”，危险废物临时贮存场所建设必须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)标准规范要求。危险废物贮存场所须建设物联网监管系统，并与环保部门联网。生活垃圾、废包装材料等分类收集后由环卫部门统一清运处理。	建设项目固体废物分为一般工业固废和危险废物、生活垃圾三类。现有厂区已建项目固废主要分为生活垃圾；废包装材料、污水处理站污泥、纯水制备系统废物等一般固体废物；细胞培养袋、滤膜，废产品(含监测废液)，废乙腈、甲醇等有机溶剂以及 QC 楼检验废物等危险废物。厂区生产过程中生活垃圾、废包装材料、纯水制备系统废物分别交环卫部门处理，危险废物暂存在危险废物暂存间定期交有资质的单位进行处理。项目厂区建设了规范化的危险废物暂存间。已在武汉市危险废物物联网智能监管系统注册。
5	落实环境风险防范各项措施。建立健全风险防控体系和事故排放污染物收集系统，确保事故情况下污染物不排入外环境。强化各类危险化学品、危险废物的储存和运输过程风险防范措施，做好各类贮存设施及管道阀门的管理与定期维护，厂区设置一定容积的事故应急池。加大风险监控力度，及时监控，防治污染扩散。做好项目所在园区环保协调工作，建立企业与园区的应急预案。制定突发环境事件应急预案，在项目投入试生产前，按照《突发环境事件应急预案管理暂行办法》(环发[2010]113 号)的要求，将环境污染事故应急救援预案报武汉市环保局备案。落实环境风险事故预防和应急处理措施，加强职工培训，定期开展环境风险应急防范预案演练，与武汉市、生物医药产业园建立应急联动机制。	公司建立了完善的风险防控体系和事故排放污染物收集系统，确保事故情况下污染物不排入外环境。厂区危险化学品、危险废物储存间均设有分区防渗，同时配套导流沟等风险防范设施，能够在危化品和危险废物在储存和运输过程中发生事故对外环境的影响。同时现有厂区在生产过程中定期对贮存设施及管道阀门的维护，并设置了相关管理制度。现有厂区编写了环境风险事故应急预案，并在原武汉东湖新技术开发区环境保护局进行了备案。危险废物暂存间设置了地沟，安装了通风装置。厂区设置了容积为 500m ³ 的应急池，以防止出现污染事故时污水排入外环境。同时定期进行了应急演练和培训，厂区应急预案设置了与武汉市、生物医药产业园应急联动机制。
6	加强施工期环境保护管理。按报告书要求落实相应环保措施防治施工扬尘和噪声污染。	已建项目在施工过程中按相关要求对施工场地施工扬尘进行了洒水抑尘，通过选用低噪声设备合理安排施工时间等方式来减少噪声的影响。未对施工期进行监测。
7	按照国家和地方有关规定设置规范的污染物排放口和固体废物堆放场，并设立标志牌。排气筒应按规范要求预留永久性监测口。全厂只设一个废水排放口和一个雨水排放口，排放口须设置污水流量计和包含化学需氧量、氨氮等因子在内的水质在线监测设备，并与环保部门联网。	现有厂区按照《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求设置了 3 间危险废物暂存间，并设立了危险废物暂存间标志牌。现有厂区按规定设置规范的废气污染物排放口，排气筒预留永久性监测口。全厂只设一个废水排放口和一个雨水排放口。污染物排放口设置了标志牌。废水排放口设置污水流量计，pH，化学需氧量、氨氮在线监测设备，并与环保部门联网。
8	落实报告书提出的环境防护距离控制要求配合地方政府做好规划控制工作，防护距离内不得新建居民住宅等环境敏感点。	已建项目以污水处理站设置防护距离，为 100m，根据现场调查表明，防护距离内无环境敏感点。
9	项目建成后，新增主要污染物总量指标须通过排污权交易取得，总量指标来源替代项目执行情况一并纳入	已建项目污染物总量取得了排污权交易，污染物排放量能够满足总量控制要求。

本工程环保“三同时”验收检查内容。

现有厂区在建项目为“鼎康生物药物研发及生产基地项目”，目前尚未建设完成，本次不分析其环评批复意见落实情况。

2.7.2 验收意见执行情况

现有厂区已建项目主要为“单克隆抗体项目建设工程”，该项目于 2017 年 3 月 6 日通过原武汉市环保局组织环境保护竣工验收，验收文号为武环验[2017]17 号，现有厂区对验收意见执行情况见下表所示：

表 2-10-1 现有厂区内已建项目《竣工环境保护验收意见》执行情况

序号	验收意见执行情况	落实情况
1	加强对现有环保设施的维护与管理，确保各类污染物稳定达标排放。	现有厂区设有环保设施的管理制度及台账，根据监测，建设单位各项污染物均能稳定达标排放。
2	加强固体废弃物管理，进一步完善危废暂存场所，对列入《危险废物名录》中的危险废物，应交有相应危险废物处置资质的单位处置，并按照规定办理危险废物转移审批手续。	现有厂区设有危险废物管理制度，危险废物暂存厂房能够满足相关标准要求。列入《危险废物名录》中的危险废物，全部都交有资质的单位进行了处理，并按照规定办理了危险废物转移审批手续。

2.7.3 环境风险应急预案相关要求落实情况

现有厂区环境突发环境事件应急预案于 2016 年 12 月 16 日进行了备案，备案编号为 420111-高新-2016-019-L。通过现场调查，现有厂区应急预案中相关风险应急处置措施均能够实现，应急资源充足。本次主要针对应急预案中提出的后期改进措施及建议情况进行回顾。

表 2-11-1 应急预案中后期改进措施建议落实情况

序号	应急预案中改进措施建议	改进措施落实情况
1	公司应按照评估报告要求补充突发环境事件的应急物质及装备，主要为对讲机和急救包	目前已根据评估的报告要求，补充了对讲机、急救包等应急物质
2	企业雨水总排口切换阀处未设置明显标识，在事故情况下不能有效快速的关闭切换阀，后期需设置标识牌，明确开关及位置	目前雨水总排口切换阀处设置“雨水井阀、应急池阀操作规程”标识牌。
3	应在常规危险废物暂存间内设置导流沟，且在危险废物暂存间门口设置 0.2m 左右的坡脚，以防止物料满溢出车间	目前已在常规危险废物暂存间内设置导流沟，并连接至事故应急池，同时在危险废物暂存间门口设置 0.2m 左右的坡脚。
4	在冷库危险废物暂存间张贴污染防治责任信息并明确具体责任人，按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及修改单和《环境保护图形标准-固体废物贮存（处置场）》（GB15562.2）在危险废物暂存间大门口张贴危险废物识别，在各危险废物包装容器上张贴危险废物识别标识（包括危险废物类别、代码、来源等）。	目前厂区 3 座危险废物暂存间均张贴污染防治责任信息并明确具体责任人，并按照相关规范张贴危险废物识别，在各危险废物包装容器上张贴危险废物识别标识（包括危险废物类别、代码、来源等）。

同时根据《企业事业单位突发环境事件应急预案》（试行），企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。现有厂区应急预案于 2016 年 12 月 16 日进行的备案，目前已超出 3 年，需尽快对其进行修编、备案。

2.7.4 排污许可证执行情况

现有厂区已于 2020 年 9 月 7 日获得了武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局颁发的排污许可证（证书编号：91420100063038663D001V），公司已按排污许可证中相关要求进行了排污许可执行报告的申报，各污染物排放均能够满足排污许可证中许可排放限值及许可排放量的要求。现有厂区监测记录信息、生产设施运行管理信息、废气处理设施运行记录台账、污水处理站运行记录台账管理信息、固体废物产生、转移处置信息台账管理信息记录基本上能满足环境管理台账记录要求。

通过调查目前现有厂区自行监测记录，厂区部分监测因子暂不能满足厂区排污许可证中的自行监测要求，如锅炉排气筒中氮氧化物需每月监测一次，目前厂区暂未完成 2021 年 1 月~12 月的全部监测，因此不能满足排污许可证中自行监测要求。

2.7.5 已建及在建项目环保设施与相关标准、规范相符性分析

现有厂区已有的环保设施与国家相关政策、规范、标准相符性分析见下表所示：

表 2-13-1 现有厂区已有环保设施与国家相关政策、规范、标准相符性一览表

环保设施类型	相关政策、规范、标准要求	在建项目建成后厂区采取的环保措施	符合性分析
锅炉废气	武汉市属于重点地区，锅炉废气排放要满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 特别排放限值要求。	通过厂区近 3 年锅炉房烟气监测数据，天然气锅炉废气能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 特别排放限值要求。	符合
废气	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中要求动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关标准要求	厂区不设动物房。厂区含异味的危险废物均密闭暂存且存放在冷冻危险废物暂存间，根据现场调查无明显异味，因此不需对其进行恶臭气体收集。在建项目已规划对现有厂区污水处理站恶臭气体进行集中收集，采用一套碱液喷淋+活性炭吸附处理设施处理后，通过一根 15 米高排气筒排放，排气筒编号为 DA006，待在建项目建设完成后，将符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中对污水处理设施恶臭气体控制排放的相关要求。	符合
生产挥发性有机物废气	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中要求：对于重点地区，车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配制 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。	厂区生产车间所有使用 VOCs 的工序一并生产的情况下，最大产生速率未达到 2kg/h。各车间产生的 VOCs 废气均通过有效处理设施处理后外排，理论处理效率不低于 80%	符合
废水	《制药工业污染防治技术政策》中要求废水宜分类收集、分质处理：①高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理；②烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统；③含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活；④高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统；⑤可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理；⑥毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与	含生物活性的生物废水经灭活预处理后与其它废水一并进入现有厂区污水处理站；污水处理站采用水解酸化池+A/O 的生化工艺，属于先厌氧（或水解酸化）-好氧生化处理工艺。	符合

	其他废水混合处理；⑦含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮；⑧接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合，采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理；⑨实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统；⑩低浓度有机废水，宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理			
危险废物暂存间	《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001 及其 2013 年修改单）	6.2.1 地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容	危废暂存间地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相同	符合
		6.2.2 必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。	危废暂存间设有导流沟，同时连接至事故应急池。厂区含异味的危险废物均密闭暂存且存放在冷冻危险废物暂存间，根据现场调查无明显异味，因此不需设置气体净化装置，危险废物暂存间设有通风口。	符合
		6.2.3 设施内要有安全照明设施和观察窗口。	危废暂存间内设有安全照明设施和观察窗口。	符合
		6.2.4 用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。	危废暂存间收集与产生的危险废物贮存区均位于耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。	符合
		6.2.5 应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。	危废暂存间设有导流沟，同时导流沟连通至厂区 500m ³ 的事故应急池，大于危险废物最大储量	符合
		6.2.6 不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断。	危废暂存间不相容的危险废物均分开存放，且设有隔离措施	符合
在线监测	《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》（GJ1062-2019）中间排放口流量、pH 值、化学需氧量、氨氮等污染因子应进行自动监测。	现有厂区污水处理站排口设有流量、pH 值、化学需氧量、氨氮自动监测设施	符合	
环境风险应急预案	《企业事业单位突发环境事件应急预案》（试行），企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估	目前鼎康公司最新应急预案为 2016 年 11 月 30 日进行的备案，已超过三年，但未进行修编	不符合	

由上表可知，在建项目实施后厂区还存在的主要环境问题为：环境风险应急预案未进行修编。

2.7.6 环境问题及整改措施

根据现场踏勘及结合上述分析结果，现有厂区存在的主要环境如下表所示，对应的整改建议已纳入在建项目的整改项或建设内容，本次评价不做重复要求。本次仅对整改进度进行分析。如下表所示：

表 2-14-1 现有厂区存在的主要环境问题及整改情况

序号	环境问题	整改建议	整改进度
1	现有项目厂区污水处理站恶臭气体为无组织排放。不满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相关要求。	对污水处理站调节池、水解酸化池、A 池/O 池、污泥池等池体进行废气集中收集处理。	正在改造过程中
2	2016 年 11 月 30 日原武汉东湖新技术开发区环境保护局对鼎康（武汉）生物医药有限公司突发环境事件应急预案进行了备案，备案号：420111-高新-2016-019-L。 根据《企业事业单位突发环境事件应急预案》（试行），企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。目前建设单位未对应急预案进行修编。	应立即开展应急预案的修编	暂未完成

3	未完全按照厂区排污许可证 91420100063038663D001V 的要求（包括监测点位、指标、频次以及测定方法）进行自行监测。如锅炉排气筒中氮氧化物需每月监测一次，目前厂区暂未完成 2021 年 1 月~12 月的全部监测。	建议建设单位严格按照排污许可证 91420100063038663D001V 的自行监测要求进行监测，包括监测点位、指标、频次以及测定方法。	将于 2022 年严格按照排污许可证的自行监测要求进行监测
4	根据现场调查现有 35# 厂房公用工程中心备用发电机柴油储存设施地面未进行分区防渗。	建议建设单位按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的要求对柴油储存设施地面进行分区防渗，防渗等级可设有一般防渗区，等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$	正在完善过程中

2.8 污染物排放汇总

由于在建项目未建成，在建项目排放量直接引用环评中预测排放量统计。已建数据由实测数据进行核算统计。

由前述分析可知，在建项目建成后，全厂污染物排放见下表所示：

表 2-15-1 在建项目建成后全厂主要污染物排放情况一览表

类别	污染物名称	已建项目实际排放量 (t/a)	在建项目预测新增排放量 (t/a)	在建项目建成后全厂排放量 (t/a)	总量控制 (t/a)	是否满足总量控制要求
废气	VOCs	0.005	0.34	0.345	0.35	满足
	颗粒物	0.14	0	0.14	/	/
	二氧化硫	0.06	0	0.06	1.2	满足
	氮氧化物	1.22	0	1.22	5.4	满足
废水	COD	0.38	1.93	2.31	2.37	满足
	NH ₃ -N	0.004	0.19	0.194	0.24	满足

由上述分析可知，现有项目废气污染物排放量可满足环评提出的总量控制要求。

3 拟建项目工程分析

3.1 拟建项目建设内容

3.1.1 基本构成

拟建项目基本构成见表 3-1-1。

表 3-1-1 拟建项目基本构成一览表

项目名称	鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造				
单位名称	鼎康（武汉）生物医药有限公司				
总投资	6500 万元	性质	改扩建		
法人代表	黄瑞璿	联系电话	027-87879208	邮政编码	430000
联系人	段刚				
联系地址	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号	建设地点	武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号武汉医药加速器园区 16#楼		
主要建设内容	<p>对租赁的武汉医药加速器园区湖北海利斯唯生物科技有限公司所属的 16#1~4F 进行改造，改造为高通量灌装线车间、含有 2 个 200L 细胞培养线的中试生产车间、公用工程中心及办公区域，总面积约 4800 平米。</p> <p>其中：</p> <p>1F 为高通量灌装线车间（DP3 制剂车间），设置 1 条高速西林瓶灌装线和部分公用工程；建成后制剂产能可增加 800 万支/年，即小容量注射液 800 万支/年（规格为 2~50ml/支），制剂分装约 50 批/年。</p> <p>2F 为抗体原液中试生产车间（GMP3 原液中试车间），共设立 2 条 2*200L 抗体原液上游（培养）生产线，2 条抗体原液下游（纯化）生产线。建成后可新增抗体原液产能 30~40 批次/年，年产抗体原液最大约 1600L（其中抗体约 24kg）；</p> <p>3F 为办公区域和空调机房；</p> <p>4F 仅为办公区域。</p> <p>本项目新增的原液生产线和制剂分装生产线无匹配关系。2F 生产的抗体原液主要到鼎康厂区 29#现有产品冷库储存，供后期临床试验或检验使用；1F 灌装线所使用的抗体原液均为外购，分装完成后主要到鼎康厂区 29#现有产品冷库储存并外售。</p>				
设计规模	项目	生产区域	批次产量	年批次量	年产量
	抗体原液	16#厂房 2F	原液 40L 其中抗体 0.6kg	40 批 (2 条线, 1 条线 20 批/年)	原液 1600L 其中抗体 24kg
	灌装	生产区域	产品名称	规格	年产量
		16#厂房 1F	小容量抗体制剂	2~50ml/支	800 万支/年
生产班制和职工人数	本项目生产定员约 100 人，年生产 300 天，实行“三班制”，每班 8 小时的工时制度。				

3.1.1 主要建设内容及组成

拟建项目组成情况详见下表所示：

表 3-1-2 拟建项目工程组成一览表

项目名称			内容	备注
主体工程	1	16#厂房 1~4F	对租赁的武汉医药加速器园区湖北海利斯唯生物科技有限公司所属的 16#厂房 1~4F 进行改造，改造为高通量灌装线车间、含有 2 个 200L 细胞培养线的中试生产车间、公用工程中心及办公区域，总面积约 4800 平米。 其中：	新增

			<p>1F 为高通量灌装线车间（DP3 制剂车间），设置 1 条高速西林瓶灌装线和部分公用工程；</p> <p>2F 为抗体原液中试生产车间（GMP3 原液中试车间），共设立 2 条 2*200L 抗体原液上游（培养）生产线，2 条抗体原液下游（纯化）生产线。建成后可新增抗体原液产能 30~40 批次/年，年产抗体原液最大约 1600L（其中抗体约 24kg）；</p> <p>3F 为办公区域和空调机房；</p> <p>4F 仅为办公区域。</p>		
储运系统	1	储存	实验室使用的少量原辅材料依托现有工程 29# 厂房进行暂存，与生产相关的危化品主要依托 33# 厂房中的危化品库进行暂存，成品贮存依托现有工程的产品冷库	依托现有工程	
	2	运输	依托现有工程运输设施，运输均采用汽车运输，部分物流需采用冷冻车运输	依托现有工程	
公用辅助工程	1	供电系统	电源由园区供电系统引入，于 16 栋 1F 设置配电室，由两个 1200KVA 的干式变压器供电，一用一备。	依托园区	
	2	给水系统	自来水给水系统： 拟建项目自来水供水依托园区现有自来水供应系统	依托园区	
			纯水制备系统分为两部分，纯水预处理系统、纯水生产系统。 本次 1F 制水间设 1 套规模为 2.5t/h 纯水预处理机，采用“多介质过滤+双重离子交换树脂”工艺进行纯水的预处理，配备一个 2t 原水罐；设 1 套规模为 2t/h 的纯水制造机，采用“活性炭过滤器+RO 反渗透膜+EDI”工艺进行纯水的生成，配备一个 5t 的纯化水储罐。 纯水制造机进行反渗透过滤时会产生浓水，其设备产水率约为 75%。 纯水主要用作注射水、纯蒸汽制备、器具清洗及部分灭菌柜用水等。	新增	
			注射水系统： 本次 1F 制水间设 1 套注射水制备系统，规模为 1.5t/h，采用多效蒸馏的工艺，注射水主要用作工艺生产清洗灭菌使用，配备一个 5t 注射水储罐。		
	3	排水系统	项目废水分为生活污水、活性废水、其他生产废水。生活污水依托园区生活污水管道进入园区化粪池处理，活性废水需要进行灭活预处理，经灭活后的活性废水同其他生产废水汇入自建的废水调节池（约 0.5m ³ ），经调节混匀水质后与处理后的生活污水一并汇入园区污水处理站进行处理，经污水处理站处理后的废水一并排入市政污水管网，经豹澥污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。 厂区内自建污水收集管网，于 1F 设置一个本项目单独的生产废水排口。	依托园区污水管网、化粪池和污水处理站	
	4	供蒸汽系统	项目使用的蒸汽分为工业蒸汽与纯蒸汽。 拟建项目新增工业蒸汽依托园区，直接引入市政蒸汽。 项目 1F 蒸汽减压分配间设一套纯蒸汽发生器，规模为 0.5t/h，用于厂房灭菌器灭菌、制剂生产线灭菌及加湿。	工业蒸汽依托园区，其他新增	
	5	空调系统	通风	16# 厂房不同的洁净级别区域采用独立的洁净空调系统进行通风，设置组合式空调器 10 套（2F、3F 空调机房各 5 套）和立式空调箱 2 套（2F、3F 空调机房各 1 套），均含粗中效过滤段，生产洁净区新风经过过滤再送到洁净区的循环机组。工艺区的高热、高湿及工艺设备的排气由洁净空调系统收集后无组织排至室外（外墙侧排口，h<15m），洁净空调系统排风管道安装于吊顶夹层。生产区(CNC)采用普通中央空调系统。 3F 空调机房设置一套集中 VHP 发生器，有效消毒空间 1000m ³ /h，供车间 B、C、D 级洁净区消毒用。 灌装室、器具胶塞灭菌间、轧盖、配制室 2、器具胶塞存放室设置不锈钢层流罩 46 套，高效过滤效率≥99.99%。	新增
			供暖	空调热水由蒸汽热水换热器制备，本次新增 16# 厂房新增单独的换热机组及热水循环管路。	新增
			制冷	16# 厂房冷冻机房新增 2 台变频螺杆式冷水机组，1 用 1 备，单台制冷量 737.4kW，输入功率 146kW，冷冻水流量 126.8m ³ /h，冷却水流量 158.5m ³ /h。配备冷冻水缓冲罐 10m ³ 。 16# 厂房冷库新增冷风机 2 台，1 用 1 备，单台制冷量 5.46kw，运转功率 0.24kw；新增风冷式压缩冷凝机组 2 台，1 用 1 备，单台制冷量 5.83kw，制冷剂为 R404a，功率：2.2kw。	新增
	6	压缩空气	在 16# 厂房 2F 楼空压机房设置 2 台风冷无油变频螺杆空压机，1 用 1 备，每台容量 6.5Nm ³ /min，供 16# 厂房生产使用。	新增	
7	消防系统	本次 16# 厂房消防系统部分依托园区现有消防系统，同时新增部分消防管线。消防水系统来自于市政低压供水系统。	部分依托园区		
8	供气及供二氧化碳	于 16 栋 2F 设气瓶间，主要暂存液氧罐、液态二氧化碳罐、液氮。	新增		

环保工程	1	废气	<p>①培养废气 在洁净车间设置生物安全柜和洁净空调系统收集过滤细胞培养废气、气溶胶和缓冲液及培养基配制废气等，经高效过滤器处理后由空调通风口无组织排放（$h < 15m$）。拟建项目为细胞培养量较少，在培养过程中，基本不会产生异味。</p> <p>②称量废气 固态原料需在称量间进行称量，洁净的称量操作间平台上均设置抽风装置，并配有高效过滤器（捕集效率不低于 99.9%），尾气经厂房内洁净空调的高效过滤器（捕集效率不低于 99.9%）处理后，经车间排风系统排出（无组织）。</p> <p>③投料废气 固体粉料的投加配液过程中，全程密闭操作，基本无粉尘逸散。同时，配料过程中均在洁净车间内完成，经洁净空调系统的高效过滤器（捕集效率不低于 99.9%）处理后，经车间排风系统排出（无组织）。</p> <p>液态原料使用过程全程自动化并密闭添加，基本不会产生废气外逸，忽略不计。</p>	新增
	2	废水	<p>项目废水分为生活废水、活性废水、其他生产废水。生活废水依托园区生活污水管道进入园区化粪池处理，活性废水需要进行灭活预处理，经灭活后的活性废水同其他生产废水汇入自建的生产废水调节池（约 0.5m³），经调节混匀水质后与处理后的生活污水一并汇入园区污水处理站进行处理，经污水处理站处理后的废水一并排入市政污水管网，经豹澥污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。</p> <p>拟建项目厂房内自建生产废水收集管网，于 1F 设置一个本项目单独的生产废水调节池和排口。</p>	厂房内自建污水管网，厂房外依托园区污水管网和污水处理站
	3	噪声	采用低噪声设备；对各类风机、空调机组等进行消声、减振、修建隔声间；距离衰减	新增
	4	固废	<p>拟建项目产生的固废主要为生活垃圾，废包装材料、纯水制备系统废滤材，废一次性耗材（包括废工衣）、废过滤器（膜包）、废层析柱填料、废超滤膜、废一次性储液/混合袋、废高效过滤器等，分为生活垃圾、一般工业固废和危险废物三大类。</p> <p>生活垃圾由园区物业统一收集后交给环卫部门。</p> <p>一般工业固废单独分别交给环卫部门。</p> <p>含活性危险废物经灭活后同其他危险废物暂存于现有工程危险废物暂存间，定期交有资质的单位进行处置。现有工程危险废物暂存间共有 3 间，建筑面积合计约为 70m²。</p>	依托现有工程
	5	风险应急	现有工程厂区西南角设有一座 500m ³ 的应急事故池，应急事故池设有应急泵能够将事故废水排入现有厂区污水处理站。拟建项目主要风险源位于现有工程危化品库和危废暂存间，风险应急依托现有工程应急事故池。	依托现有工程

3.1.2 全厂生产线布设情况

在建项目通过新增一栋 32#厂房以及改造现有 28#厂房来实现扩产，本次拟建项目租赁 16#厂房来实现扩产。拟建项目建成前后厂区抗体生产线及配套设施情况见下表所示。

表 3-1-3 拟建项目建成后全厂生产线情况一览表

厂房名称	楼层	在建项目建成后厂区情况	本次拟建项目情况	变化情况
30#厂房	1、2F (GMP1)	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线设计年产抗体 140kg/a	/	不变
32#厂房 (GMP2)	2F (GMP2)	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（流加培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 806.4kg/a	/	在建新增
	3F (GMP2)	设 2 条 2×2000L 抗体原液上游（浓缩流加培养）生产线，1 条抗体原液下游（纯化）生产线，设计年产抗体 1120kg/a	/	在建新增
28#厂房	1F (DP2)	2#制剂生产线	/	在建新增
	3F (DP1)	1#制剂生产线	/	不变
	3F	2#质检实验室中细胞实验室、理化实验室	/	在建改造
	4F	1#质检实验室（细胞实验室、理化实验室、微生物实验室、PCR 实验室）	/	不变
2#质检实验室中微生物实验室、PCR 实验室		/	在建改造	
16#厂房	1F (DP3)	/	3#制剂生产线	拟建新增
	2F (GMP3)	/	设 2 条 2×200L 抗体原液上游（培养）生产线，2 条抗体原液下游（纯化）生产线设计年产抗体 24kg/a	拟建新增

由上表可知，本次拟建项目主要在 16#厂房 2F 新增抗体原液生产线，在 16#厂房 1F 新增 1 条制剂生产线。拟建项目在 16#厂房 4F 设置简易食堂，就餐实行配餐制，不设灶台等。

3.1.3 拟建项目平面布置

本次改扩建项目主要涉及的新增 16#厂房（GMP3 和 DP3）主要功能间设置情况见下表所示：

表 3-1-4 16#厂房（GMP3、DP3）各楼层主要功能间设置情况一览表

构筑物	楼层	主要功能间	面积/m ²	功能作用	备注
16#厂房 (建筑 面积 m ²)	1F (DP3)	洗烘瓶室	79.4	西林瓶清洗烘干	/
		灌装室	23.4	西林瓶灌装	/
		轧盖间	22.3	西林瓶轧盖	/
		灯检接收间、人工复检	4.5+4.3	西林瓶灌装后质检	/
		包装间	125.6	西林瓶灌装质检后包装	/
		器具、胶塞灭菌间	23.9	灌装线配套的器具、胶塞灭菌	/
		器具清洗间	17	灌装线配套的器具清洗	/
		配制室 1、2	18+28.7	外购原液暂存、分装，一间 2~8℃冷库	冷媒为 R134a

2F (GMP3)	冷库		16#厂房成品暂存	/
	称量室	7	称量物料	/
	制水间		主要为 16#厂房纯化水、注射水等制备	/
	蒸汽减压分配间		制备 16#厂房工艺所用纯蒸汽	/
	变配电间		设两台 1200KVA 的干式变压器，主要供 16#厂房使用	/
	冷冻机房		供 16#厂房工艺及空调冷冻，设 2 台风冷变频螺杆式单冷水机组，1 用 1 备	/
	接种间	18.1+18.1	细胞接种	主要设备二氧化碳摇床、生物安全柜、离心机等
	细胞培养间	37.3+37.3	细胞扩增及培养	主要设备细胞生物反应器
	培养基配制间	13.6+13.6	配制细胞培养基	主要设备培养基配制系统
	收获间	20.5+21.9	收获培养的细胞液	主要设备深层过滤器
	清洗灭菌间	11.4+11.4	各类器具清洗及灭菌	/
	粗纯间	31+25	主要进行蛋白捕获、病毒灭活、阴阳离子交换层析等	主要设备中间产品罐、自动化层析系统
	精纯间	21.9+15	主要进行超滤透析、原液过滤/灌装等	主要设备中间产品罐、过滤系统、超滤系统
3F	缓冲液配制间	20.8+20.4	配制缓冲液	主要设备缓冲液配制系统
	清洗灭菌间	11.4+12	配制缓冲液耗材进行清洗灭菌	/
	气瓶间		暂存液氧罐、液态二氧化碳罐、液氮	/
	空压机房		设置两台风冷无油变频螺杆空压机，1 用 1 备，供 16#厂房压缩空气使用	/
	废水灭活间	15.3	将生产产生的活性废水进行集中灭活	蒸汽加热至 121℃，维持 30 分钟
4F	空调机房		主要为二层生产区域的净化空调设备	空调机房
	办公区域		办公、会议等	/
4F	办公区域	1206.72	办公、会议等	/

3.1.4 建筑物经济指标

本次扩建构筑物主要经济指标见下表所示：

表 3-1-5 拟建项目构筑物主要经济指标一览表

序号	构筑物名称	层数	用途	占地面积 m ²	建筑面积 m ²	建筑高度 m	生产类别	耐火等级
1	16#厂房	1F	原液灌装生产车间	1389.19	1166.61	约 12m	丙类	二级
2		2F	单克隆抗体原液中试生产车间		1206.72		丙类	二级
3		3F	办公		1206.72		-	-
4		4F	办公		1206.72		-	-
5		5F	其他企业		/		/	/
			本项目合计		4786.77		/	/

注：16#厂房 5F 为其他企业，武汉永臻生物科技有限公司，公司经营范围包括：生物科技、化工科技、医疗器械领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；一类医疗器械、化工原料及产品（不含危险品）的批发零售；医药中间体、生物试剂、医药高分子材料的研发、批发兼零售。

3.1.5 单元运行参数

3.1.5.1 洁净度

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

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

B 级：指无菌配制和灌装等高风险操作 A 级区所处的背景区域。

C 级和 D 级：指生产无菌药品过程中重要程度较次的洁净操作区。

表 3-1-6 空气洁净度分级

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态	
	≥0.5um	≥0.5um	≥0.5um	≥0.5um
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	290000	不作规定	不作规定

拟建项目生产车间各个主要单元洁净度情况见下表所示：

表 3-1-7 项目主要生产单元洁净度要求汇总表

构筑物名称	楼层	核心功能室	洁净度要求	换气次数（次/h）
16#厂房	2F	接种间	C 级洁净度	40
		培养基配制间	D 级洁净度	50
		细胞培养间	D 级洁净度	20
		缓冲液配制间	C 级洁净度	30
		收获间	D 级洁净度	20
		清洗灭菌间	D 级洁净度	25
		粗纯间	C 级洁净度	30
		精纯间	C 级洁净度	40
	1F	灌装室	B 级洁净度	55
		轧盖间	B 级洁净度	55
		器具清洗间	C 级洁净度	35
		器具、胶塞灭菌间	C 级洁净度	35
		灯检接收间、人工复检	CNC 控制区	10
		包装间	CNC 控制区	10
		器具、胶塞存放间	B 级洁净度	55
		洗烘瓶室	C 级洁净度	40
		配制室 1	C 级洁净度	30
		配制室 2	B 级洁净度	55

3.1.5.2 环境参数

结合 2010 版 GMP 生产车间要求，拟建项目生产车间各区域环境参数见下表所示：

表 3-1-8 室内设计参数一览表

区域	夏季		冬季		新风量 m ³ /h·人	换气次数（次/h）
	t（℃）	φ（%）	t（℃）	φ（%）		
D 级区	18~26	45~65	18~26	45~65	40	≥20 次/h

C 级区	18~26	45~60	18~26	45~60	40	≥30 次/h
B 级区	20~24	45~60	20~24	45~60	40	-
控制区	18~26	40~65	18~26	30~60	30	≥8 次/h

3.2 产品方案

本项目主要包括“抗体原液生产”、“制剂分装线生产”两部分。其中，1F 为高通量灌装线车间（DP3 制剂车间），设置 1 条高速西林瓶灌装线，制剂产能为 800 万支/年，即小容量注射液 800 万支/年（规格为 2~50ml/支），制剂分装约 50 批/年；2F 为抗体原液中试生产车间（GMP3 原液中试车间），共设立 2 条 2*200L 抗体原液上游（培养）生产线，2 条抗体原液下游（纯化）生产线，抗体原液产能 30~40 批次/年，年产抗体原液最大约 1600L（其中抗体约 24kg）。

生产关系：本项目新增的原液生产线和制剂分装生产线无匹配关系。2F 生产的抗体原液主要到鼎康厂区 29# 现有产品冷库储存，供后期临床试验或检验使用；1F 灌装线所使用的抗体原液均为外购，分装完成后主要到鼎康厂区 29# 现有产品冷库储存并外售。

3.2.1 抗体原液

产品功能简述：项目生产的产品为重组单抗或双抗类抗体药物，主要用于肿瘤、自身免疫类疾病等治疗。

拟建项目主要从事抗体药物生产，其产品通过细胞培养纯化获取抗体原液，原液里面含有抗体（蛋白质），保护剂、缓冲液和水等，冷冻储存，抗体本质为类似于人体及哺乳动物体内的免疫球蛋白，主要元素由 C、O、H、N、P、S 等元素构成。

抗体原液生产分上游与下游两部分，其中上游共 2 条 2*200L 反应器同步进行，下游纯化共 2 条线，即每条下游纯化生产线对应 1 条上游生产线。按上游培养线进行批次的统计，每条上游生产线可年产抗体 20 批/年，共 2 条生产线可年产抗体 40 批/年。上游生产线为间歇式生产，每条平均 15 天生产 1 批次，2 条上游线平均 15 天生产 2 批次。

项目生产批次对应关系见下图所示：

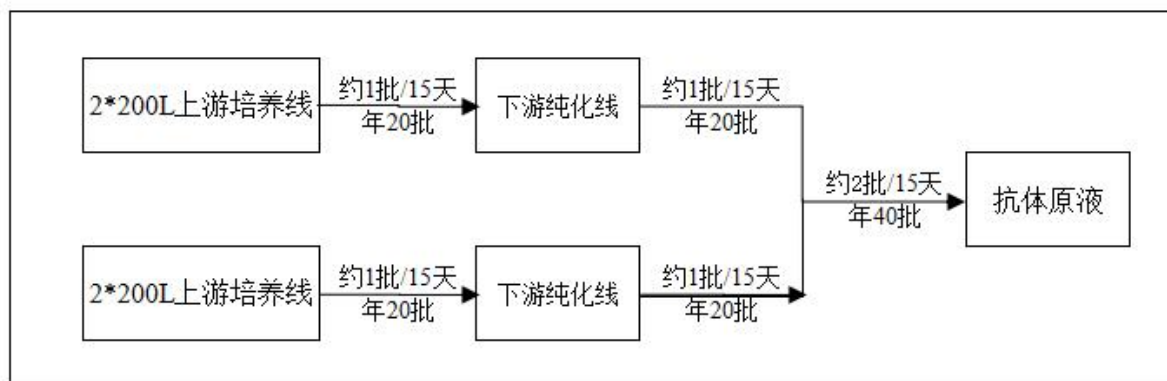


图 3-2-1 拟建项目生产批次对应关系图

拟建项目抗体原液生产工艺一批次生产抗体 0.6kg，项目生产的产品合格率控制在 95% 以上，项目抗体原液生产情况见下表所示：

表 3-2-1 拟建项目抗体原液生产情况一览表

序号	生产线及布置		产品名称	年产量	年生产批次	批次产量	批次时间
1	2F	2×200L 上游培养生产线 2 条，下游纯化生产线 2 条	抗体原液	原液 1600L 其中抗体 24kg	40	原液 40L 其中抗体 0.6kg	1 批/15 天 (一条上游线)

拟建项目建成后全厂抗体原液产能情况见下表所示：

表 3-2-2 拟建项目建成后全厂抗体产能一览表

产品名称	现有厂区产能 kg/a	在建项目设计新增产能 kg/a	本次拟建新增设计产能 kg/a	本次扩建后全厂产能 kg/a
抗体	140	1926.4	24	2090.4

3.2.2 抗体成品

16#厂房 1F 设置 1 条高速西林瓶灌装线，该灌装线所使用的抗体原液均为外购，分装完成后主要到鼎康厂区 29#现有产品冷库储存并外售，本项目新增的制剂分装生产线与 2F 原液生产线无匹配关系。本次产品分装主要为西林瓶分装，分装规格及产量情况见下表所示。根据建设单位提供资料，本次抗体产品合格率约为 95%。

表 3-2-3 产品分装规格及产量情况一览表

序号	生产线及布置		产品名称	规格	年产量
1	1F	西林瓶分装线	小容量抗体制剂	2~50ml/瓶	800 万瓶支/年

3.2.3 产品标准

项目产品标准符合《中国药典》（2020 年）第三部以及企业内部规定，具体产品质量标准见下表所示：

表 3-2-4 拟建项目产品标准一览表

指标		产品标准	
原液测定	蛋白质含量	依法测定	
	纯度	应不低于 95%	
	pH 值	依法测定，pH 值应符合要求	
	细菌内毒素检查	鲎试剂法，应符合规定	
	抗体效价	对照品的 70~130%	
制剂分装成品检定	鉴别试验	色谱	
	物理检查	外观	与理化对照品相比一致
		不溶性微粒检查	无可见异物，应符合规定
		装量	依法测定，应符合规定
	化学检定	pH 值	不低于表示装量
		蛋白质含量	依法测定，pH 值应符合规定
		纯度	按提示装量计算，每瓶蛋白质总量应符合药典规定
	抗体效价	体外生物活性	应不低于 95%
无菌、异常毒性检查		对照品的 70%~130%	
		14 天无菌生长	

3.3 原辅材料消耗

3.3.1 主要原辅材料消耗情况

本项目洁净车间消毒主要采用臭氧发生器进行臭氧熏蒸整体消毒。拟建项目 16# 厂房生产过程主要原辅材料见表 3-3-1 所示。

表 3-3-1 拟建项目 16# 厂房主要原辅材料消耗情况一览表

序号	物料名称	性状	年用量 kg	最大储存量 kg	储存地点	物料类型	
1	中华仓鼠卵巢细胞	—	0.08	0.05	细胞库	种子细胞	
2	培养基	固体（少量液体）	426.50	60	29# 厂房原辅料库	细胞培养物料	
3	谷氨酰胺	固体	9.92	2.5	29# 厂房原辅料库		
4	碳酸氢钠	固体	24.72	10	29# 厂房原辅料库		
5	泊洛沙姆 188	固体	22.4	10	29# 厂房原辅料库		
6	胰岛素	固体	0.04	0.04	29# 厂房原辅料库		
7	氢氧化钠溶液（10mol/L）	液体	66.24	25	33# 厂房危化品库		
8	盐酸溶液（37%）	液体	0.8	0.25	33# 厂房危化品库		
9	葡萄糖	固体	760	10	29# 厂房原辅料库		
10	碳酸钠	液体	242.4	7.5	29# 厂房原辅料库		
11	乳酸	固体	127.84	25	29# 厂房原辅料库		
12	乳酸钠	固体	160.8	10	29# 厂房原辅料库		
13	氯化钠	固体	461.92	50	29# 厂房原辅料库		缓冲液配制物料
14	氯化钾	固体	213.29	2.5	29# 厂房原辅料库		
15	磷酸钠（无水）	固体	135.87	7.5	29# 厂房原辅料库		
16	磷酸二氢钾	固体	121.99	1	29# 厂房原辅料库		
17	氢氧化钠	固体	380.57	50	29# 厂房原辅料库		
18	三羟甲基氨基甲烷（Tris base）	固体	93.47	10	29# 厂房原辅料库		
19	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐（Tris-HCl）	固体	224.72	15	29# 厂房原辅料库		
20	醋酸	液体	178.31	25	33# 厂房危化品库		
21	醋酸钠	固体	142.27	8.75	29# 厂房原辅料库		
22	苯甲醇	液体	137.87	2.5	33# 厂房危化品库		
23	2-吗啉乙磺酸（MES）	固体	122.25	25	29# 厂房原辅料库		
24	组氨酸盐酸	固体	110.80	10	29# 厂房原辅料库		
25	组氨酸	固体	6.98	2.5	29# 厂房原辅料库		
26	吐温 80	液体	8.30	2.5	29# 厂房原辅料库		
31	35%双氧水	液体	2 6.6	1.65	33# 厂房危化品库	灭菌	
32	抗体原液	液体	400000	2000	29# 厂房原辅料库	灌装外购抗体原液	
33	西林瓶	固体	900 万	30 万	29# 厂房原辅料库	灌装	
34	胶塞	固体	900 万	30 万	29# 厂房原辅料库	灌装	
35	铝盖	固体	900 万	30 万	29# 厂房原辅料库	灌装	

3.3.2 主要原辅料理化性质、毒性独立

(1) 中国仓鼠卵巢细胞

中华仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞）是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，该细胞是目前国际上用于生产基因工程抗体等药物产品最广泛的宿主细胞，其生物安全性得到了广泛的验证。CHO 细胞作为一种哺乳动物细胞，其对生长环境具有非常严苛

的要求，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环节，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡，对环境不造成任何危害。

(2) 乳酸

表 3-3-2 乳酸主要理化性质一览表

中文名称	乳酸	CAS 号	79-33-4
分子式	C ₃ H ₆ O ₃	外观与性状	无色或淡黄色吸湿性固体或液体
分子量	90.08	闪点	>110℃
熔点	16.8℃	沸点	122℃ (1.86kPa)
密度	1.25 (相对于水)	溶解性	易溶于水，易溶于乙醇、乙醚，不溶于氯仿、苯
饱和蒸汽压	无资料	燃烧性	可燃
健康危害	本品对眼睛、皮肤、粘膜和上呼吸道有强烈刺激作用。接触后引起症状有烧灼感、喘息、喉炎、气短、头痛、恶心和呕吐。较浓溶液可引起眼、皮肤灼伤		
毒理学资料	LD ₅₀ : 3730 mg/kg(大鼠经口), 1810mg/kg (豚鼠经口)。		

(3) 乙酸（醋酸）

表 3-3-3 乙酸（醋酸）主要理化性质一览表

中文名称	乙酸	CAS 号	64-19-7
分子式	C ₂ H ₄ O ₂	外观与性状	无色透明液体，具有刺激性酸臭
分子量	60.05	闪点	39℃
熔点	16.7℃	沸点	118.1℃
密度	1.05 (相对于水)	溶解性	溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳
饱和蒸汽压	1.52kPa (20℃)	燃点	463℃
健康危害	吸入本品蒸汽对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。批复接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤，误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。慢性影响：眼脸水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触，可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。		
毒理学资料	急性毒性：LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口)，1060mg/kg (兔经皮)；LC ₅₀ :13791mg/m ³ ，1 小时 (小鼠吸入)		

(4) 苯甲醇

表 3-3-4 苯甲醇主要理化性质一览表

中文名称	苯甲醇	CAS 号	110-51-6
分子式	C ₇ H ₈ O	外观与性状	无色透明液体，具有刺激性酸臭
分子量	108.13	闪点	100℃
熔点	-15.3℃	沸点	205.7℃
密度	1.04 (相对于水)	溶解性	溶于水，易溶于醇、醚、芳烃
饱和蒸汽压	0.13kPa (58℃)	燃点	436℃
健康危害	具有麻醉作用，对眼、上呼吸道、皮肤有刺激作用。摄入引起头痛、恶心、呕吐、胃肠道刺激、惊厥、昏迷。		
毒理学资料	急性毒性：LD ₅₀ : 1230mg/kg (大鼠经口)，1580mg/kg (小鼠进口)，2000mg/kg (兔经皮)		

(5) 双氧水

表 3-3-5 双氧水主要理化性质一览表

中文名称	双氧水	CAS 号	7722-84-1
分子式	H ₂ O ₂	外观与性状	无色透明液体，有微弱的特殊气味
分子量	34.01	闪点	/

熔点	-2℃（无水）	沸点	158℃（无水）
密度	1.46（相对于水）	溶解性	溶于水、醇、醚，不溶于苯、石油醚
饱和蒸汽压	0.13kPa（15.3℃）	燃点	/
健康危害	吸入蒸汽或雾对呼吸道有强烈刺激性。眼直接接触液体可致不可逆损伤甚至失明。口服中毒出现腹痛、胸口痛、呼吸困难、呕吐、一时性运动和感觉障碍、体温升高等。个别病例出现视力障碍、癫痫样痉挛、轻瘫。长期接触本品可致接触性皮炎。		
毒理学资料	无资料		

(7) 盐酸

表 3-3-6 盐酸主要理化性质一览表

中文名称	盐酸	CAS 号	7647-01-0
分子式	HCl	外观与性状	稍有粘性的棕色液体。
分子量	36.46	闪点	/
熔点	-114.8℃	沸点	108.6℃
密度	1.26（相对于水）	溶解性	与水互溶，溶于碱液
饱和蒸汽压	30.66kPa（21℃）	燃点	无意义
健康危害	接触器蒸汽或延误，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有灼烧感，鼻衄，齿龈出血，气管炎。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。眼和皮肤基础可致灼伤。		
毒理学资料	LC ₅₀ : 3124ppm (V) /1h (大鼠经皮) (根据纯物质计算)； LC ₅₀ :3124ppm/1h (大鼠吸入)； LC ₅₀ :1108ppm/1h (小鼠吸入)		

3.4 主要生产设备

拟建项目 16# 厂房生产过程新增主要设备清单见下表所示。

表 3-4-1 拟建项目 16# 厂房主要设备清单一览表

楼层	房间	设备名称	规格型号	数量	单位
二楼	接种间	水浴锅		1	台
		冰箱	2~8℃	2	台
		二氧化碳培养箱	URS-000041	4	台
		生物安全柜	URS(双人)	1	台
		离心机	EPNDOF5810	1	台
		分液器	ependof-E3	1	台
	细胞培养间	生物反应器	50L	4	台
		生物反应器	200L	4	台
		细胞计数仪	URS-000	1	台
		生化分析仪	TBC	1	台
		血气分析仪	TBC	1	台
		单通道渗透压计	TBC	1	台
		接管机	URS	1	台
		封管机	P3/P8	2	台
	收获间	常规流过滤系统（收获泵）	GE	1	台
		收获缓冲罐(BIN)	BIN200	1	台
		吸附深层过滤支架	TBC	1	台
	初纯间	收获罐	XDUO-500T(URS)	1	台
		自动化层析系统	AKTA-process 6mm(200L/H)	1	台
		层析柱	TBD140mm(URS)	1	台
层析柱		TBD200mm	2	台	
层析柱		TBD300mm	1	台	
层析柱		TBD250mm	1	台	
中间产品储罐		XDUO-50T	1	台	

	中间产品储罐	XDUO-100T	2	台	
	中间产品储罐	XDUO-200T	1	台	
	深层过滤系统	pilot (密理博, 科百特)	1	台	
	紫外分光光度计	UV9000(CHROME)	1	台	
	封管机	覆盖多尺寸	1	台	
	接管机	覆盖多尺寸	1	台	
	病毒过滤系统	一次性 NFF(GE)		台	
	接管机	覆盖多尺寸	1	台	
	中间产品储罐	XDUO-50T	1	台	
	中间产品储罐	XDUO-200T	1	台	
	超滤换液系统	50L	1	台	
培养基配置	生物安全柜	URS-000043	1	台	
	真空泵		1	台	
	过滤器完整性检测仪		1	台	
	封管机	P3/P8	2	台	
	接管机	URS	1	台	
	200L 一次性混合器	URS	1	台	
	50L 一次性混合器	URS	1	台	
	冰箱	URS-000044, 300L	1	台	
	500L 一次性混合器	XDUO-500T	1	台	
	200L 一次性混合器	XDUO-200T	1	台	
	20L 一次性混合器	密理博	1	台	
	500L Bin	TBC	1	台	
	200L Bin	TBC	5	台	
	100L Bin	TBC	5	台	
生物安全柜		1	台		
完整性测试仪		1	台		
清洗灭菌间	脉动真空灭菌柜	650L	2	台	
1F	洗烘瓶室	全自动洗瓶机	2955×2913×1968	1	套
		除热原灭菌隧道	4900×1700×2400	1	套
	灌装室	西林瓶灌封机	5185×2504×1900	1	套
	轧盖间	轧盖机	1985×2020×1900	1	套
	灯检接收间	灯检机	3450×2930×2130	1	套
	包装间	外包线	/	1	套
	称量室	负压称量罩	定制	1	个
	器具清洗间	器具清洗机	900L	1	台
	器具、胶塞灭菌间	脉动真空灭菌柜	1000L	1	个
		脉动真空灭菌柜	360L	1	个
	制水间	原水罐	2000L	1	个
		纯化水机		1	台
		纯化水储罐	5000L	1	个
		注射水机		1	台
		注射水储罐	5000L	1	个
		纯蒸汽发生器		1	套
	其他区域	VHP 传递窗		1	套
移动式 VHP 灭菌推车			1	台	

3.5 公用工程

3.5.1 给排水

本项目给水系统分为生活、生产、消防三大给水系统，利用市政低压供水环状管网作为公司的供水水源，管径 DN250，供低压自来水及室外消防栓系统，管网供水压力为 0.3~0.4MPa。厂区给水水源为市政给水管网，水源水质良好，现有供水中心设计供水量为 250m³/h，日最高产水量为 6000m³/d。

本项目位于加速器园区内，本次 16# 厂房消防系统部分依托园区现有消防系统，同时在装修改造过程中新增部分消防管线以此适应项目需求。消防水系统来自于市政低压供水系统。

加速器园区内排水采用雨污分流。项目废水分为生活废水、活性废水、其他生产废水。生活废水依托园区生活污水管道进入园区化粪池处理，活性废水需要进行灭活预处理，经灭活后的活性废水同其他生产废水、处理后的生活污水一并汇入园区污水处理站进行处理，经污水处理站处理后的废水一并排入市政污水管网，经豹澥污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。

厂房内自建污水收集管网，于 1F 外侧设置一个本项目单独的生产废水排口。

全厂给排水系统如下图所示：

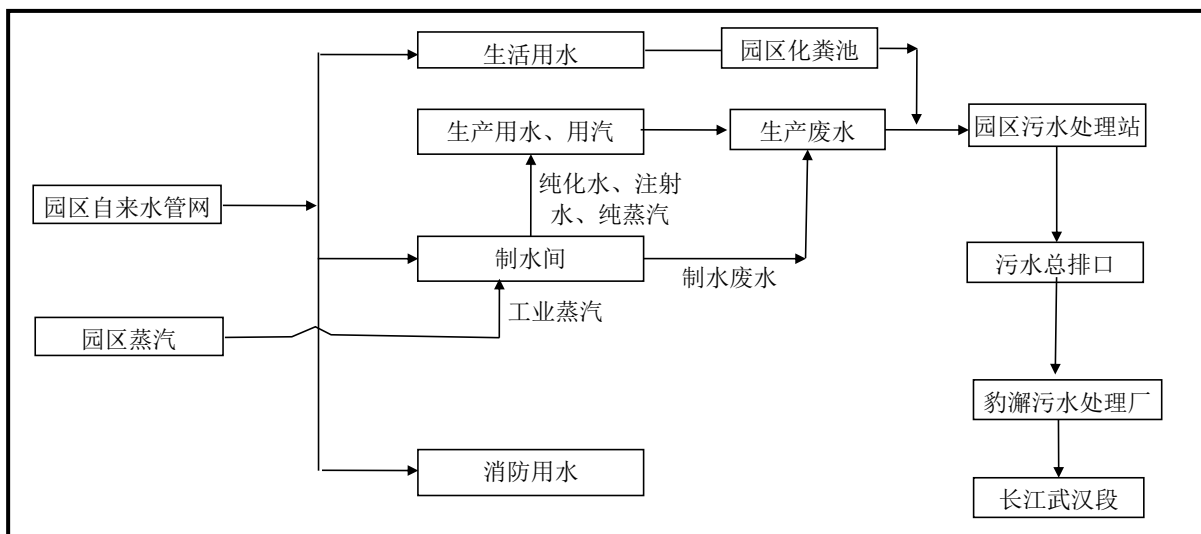


图 3-5-1 全厂给排水系统示意图

3.5.1.1 给水系统

(1) 水源

本项目用自来水量约为 21m³/d，6190m³/a，水源由加速器园区供水系统提供。

(2) 生产、生活、消防供水系统

该系统主要供给生产用水、生活设施及室内消防等用水。

(3) 纯化水、注射用水系统

拟建项目 16#厂房 1F 需增设纯化水及注射水制备系统。本次新增纯水机分为纯水预处理系统（多介质过滤+双重离子交换树脂，制备软化水）以及纯水机组（活性炭过滤+RO 反渗透+EDI）两部分，水源直接为自来水。纯化水再经蒸馏、过滤后制取注射用水。

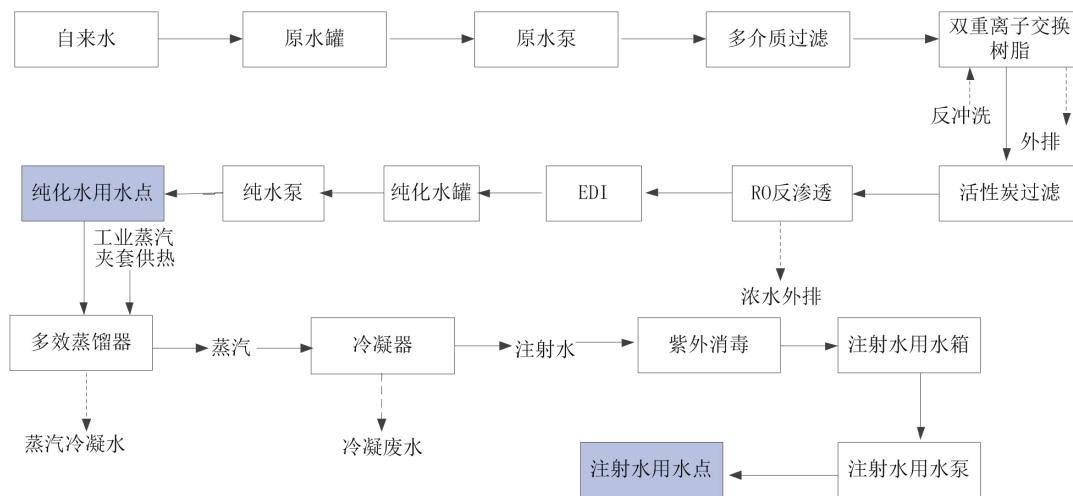


图 3-5-2 拟建项目制水间纯化水、注射水制水系统工艺流程图

拟建项目 16#厂房 1F 设有单独的制水间。制水设备配备情况具体见下表所示：

表 3-5-1 制水设备设置情况一览表

范围	纯化水			注射水		位置
	机组数量	原水设计用量 (t/h)	纯化水设计产水量 (t/h)	机组数量	注射用水设计产水量 (t/h)	
16#厂房	1	2.7	2	1	1.5	1 楼制水间

3.5.1.2 排水系统

拟建项目废水由三部分组成，分别为生活污水、活性废水、其他生产废水。拟建项目设有蒸汽高温消毒预处理单元处理活性废水，活性废水经灭活预处理后与其他生产废水汇入自建的废水调节池（约 0.5m³），经调节混匀水质后排入园区污水管网，同依托园区化粪池处理后的生活污水进入园区污水处理站，经处理达标后由园区总排口排放。拟建项目新建的污水处理单元的处理规模具体如下：

表 3-5-2 拟建项目新增废水处理单元设计规模一览表

安装地点	处理单元名称	设计规模	备注
16#厂房活性废水灭活间	活性废水灭活系统	1.2m ³ /d	活性废水先排入生物活性废水收集灭活系统，经蒸汽加热至 121℃，维持 30 分钟，静置冷却至常温，再排入园区污水处理站集中处理

3.5.2 供电

加速器园区已配 1#(2F)20kV 变配电所兼物业管理用房，配 2#(2F)20kV 变配电所兼物业管理用房，配 3#(1F)20kV 变配电所。拟建项目主要电源由园区供电系统引入，于 16 栋 1F 设置配电室，由两个 1200KVA 的干式变压器供电，一用一备。该配电室仅服务于拟建项目

16#厂房，本期项目 16#厂房新增用电负荷 100KW，年增用电量 240000kwh，在园区供电负荷范围内。

该项目用电设备按国家标准《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）规定，重要实验设备、重要生产负荷、存储重要样品、材料的冰箱、冷库、消防、应急照明、火灾自动报警系统划分为二级负荷，其他用电划分为三级负荷。安装 UPS 为重要的生产负荷，实验室设备，自控和 IT 系统提供电源。拟在 16#厂房内三层设置单独在线式 UPS 房间，其电池的备用时间为 15 分钟。

消防火灾自动报警系统设置交流电源和蓄电池备用电源。火灾自动报警系统的交流电源应采用消防电源，采用单独的供电回路。蓄电池组的容量应保证火灾自动报警及联动控制系统在火灾状态同时工作负荷条件下连续工作 30min 以上。

消防疏散应急照明采用应急照明配电箱和自带蓄电池的应急灯具，应急时间不小于 90min。

3.5.3 供蒸汽

(1) 蒸汽来源

拟建项目 16#厂房所用工业蒸汽由园区蒸汽管网提供。

(2) 工业蒸汽

工业蒸汽用气部门主要包括制水间的纯蒸汽发生器、注射水系统，器具胶塞灭菌间和清洗灭菌间的各类灭菌柜、设备管道保温，活性废水灭活系统以及空调机房的空调机组，峰值合计蒸汽用量总计为 3.49t/h。工业蒸汽消耗量详见下表所示：

表 3-5-3 工业蒸汽消耗量一览表

所属车间	用户名称	压力 (MPa)	单套设备消耗量 (t/h)	数量 (台)	合计蒸汽消耗量 t/h	工作制度	备注
16#厂房 蒸汽减压 系统	注射水机	0.6	0.38	1	0.38	不定期	143℃
	纯蒸汽发生器	0.6	0.58	1	0.58	不定期	143℃
	脉动真空灭菌柜	0.3	0.38	4	1.52	不定期	143℃
	活性废水灭活系统	0.3	0.07	1	0.07	不定期	143℃
	设备管道保温	0.3	0.18	1	0.18	不定期	143℃
	空调机组	0.3	0.77	/	0.77	24h/d	循环
合计		/	/	/	3.49	/	/

(3) 纯化水蒸气 (纯蒸汽)

纯化水蒸气用气部门主要包括各类设备灭菌，以及空调加湿系统。纯化水蒸气由纯蒸汽发生器制取，纯蒸汽发生器位于生产车间一层制水间。制取工艺如下：

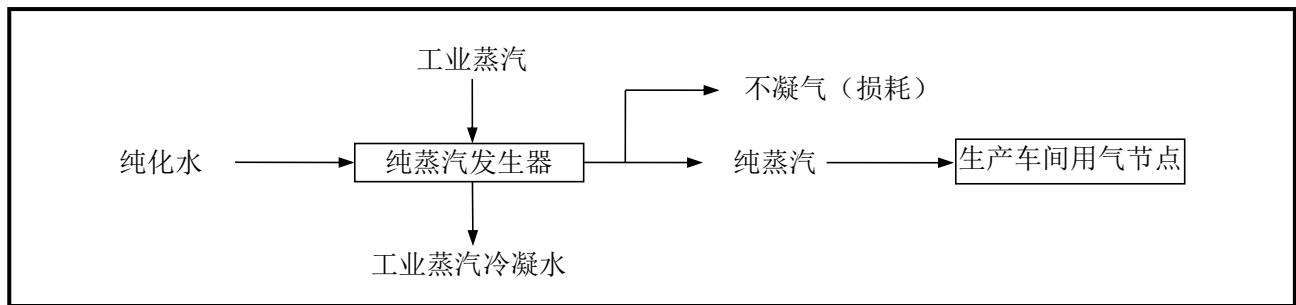


图 3-5-3 纯化水蒸气制取工艺流程图

纯蒸汽消耗量详见表 3-5-4 所示：

表 3-5-4 纯蒸汽服务范围及消耗量一览表

服务车间	用户名称	压力 (MPa)	单套蒸汽消耗量 t/h	数量 (台)	合计蒸汽消耗量 t/h	工作制度	备注
16#生产车间	脉动真空灭菌柜	0.3	0.06	4	0.24	不定期	143℃
	空调机组	0.3	/	/	0.26	24h/d	循环
合计		/	/	/	0.5	/	/

3.5.4 气体供应

3.5.4.1 压缩空气

16#厂房设风冷无油压缩空气系统将提供压缩空气到压缩空气分配系统。共配套2台风冷无油变频螺杆空压机，1用1备，每台容量6.5Nm³/min。压缩空气后处理设备包括微热再生干燥装置，过滤器各2套，1用1备；缓冲罐2台。压缩机为变频机组。空压机及冷干机过滤器缓冲罐等安装在16#厂房2楼空压机房。缓冲罐后分为3路，一路为仪表压缩空气，接空压机缓冲罐；一路为工艺压缩空气，接空压机缓冲罐后减压阀，主要供清洗、灭菌、生物反应器、粗纯、精纯和收获等；另一路为工艺压缩空气，接空压机缓冲罐后过滤器，主要供粗纯、精纯和配制室1的完整性测试点。所有压缩空气管道采用SS304无缝钢管，缓冲罐采用SS304材质。

3.5.4.2 氧气、二氧化碳供应

在 16#厂房二层设置气瓶间，新增 2 个 0.3m³的液氧杜瓦罐，6 个 40 公斤的二氧化碳钢瓶，4 个 40 公斤的液氮钢瓶。

3.5.5 空调系统

(1) 空调供热

空调热水由蒸汽热水换热器制备。热水供水温度60℃，回水温度50℃。16#厂房空调设置单独的换热机组及热水循环管路。热水循环回路包括换热机组和管路，换热机组采用2台板换/水泵一体的整体式蒸汽热水换热机组，一用一备；换热机组安装在16#厂房1F，分别供2楼和3楼空调机组使用。

热水管道材质无缝碳钢（20#），热水管道保温材料：橡塑。洁净区内和非洁净区的室外，管道保护层为304不锈钢板。

（2）空调供冷

16#厂房新增供冷系统。16#厂房冷冻机房新增2台变频螺杆式冷水机组，1用1备，单台制冷量737.4kW，输入功率146kW，冷冻水流量126.8m³/h，冷却水流量158.5m³/h。配备冷冻水缓冲罐10m³。冷水机组拟安装在16#厂房屋面，冷冻水泵拟安装在16#厂房2楼和3楼空调机房。

在洁净室的冷冻水管道采用无缝不锈钢管（SS304），在非洁净室冷冻水管道采用无缝碳钢管（20#）。冷冻水管的保温材料：橡塑。保护层在洁净区域及非洁净区域的室外采用304不锈钢板。

（3）通风

16#厂房不同的洁净级别区域采用独立的洁净空调系统进行通风，设置组合式空调器 10套（2F、3F 空调机房各 5套）和立式空调箱 2套（2F、3F 空调机房各 1套），均含粗中效过滤段，生产洁净区新风经过过滤再送到洁净区的循环机组。工艺区的高热、高湿及工艺设备的排气由洁净空调系统收集后无组织排至室外（外墙侧排口，h<15m），洁净空调系统排风管道安装于吊顶夹层。生产区(CNC)采用普通中央空调系统。

3F 空调机房设置一套集中 VHP 发生器，有效消毒空间 1000m³/h，供车间 B、C、D 级洁净区消毒用。

灌装室、器具胶塞灭菌间、轧盖、配制室 2、器具胶塞存放室设置不锈钢层流罩 46套，高效过滤效率≥99.99%。

3.5.6 仪表及控制系统

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

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

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

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

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

该项目涉及氧气、二氧化碳、天然气等可燃/有毒气体。在生产装置区域内设置相关气检测装置，气体检测探头连接现场报警装置，气体报警系统符合要求。

3.5.7 储运系统

本项目储运所需设施设备均依托现有工程。

本项目所需要的细胞通过干冰塑料泡沫盒保存，再由汽车运输至29#厂房（仓库）种子库，种子库中细胞由液氮钢瓶保存。各生产车间需要细胞时，通过本项目工作人员运输至各个使用点。需要冷冻的材料由冷冻车运输至29#厂房原料冷库暂存，液态危化品通过汽车运输至33#厂房危化品库暂存，其他常温原辅料通过汽车运输至29#厂房常温原辅料库暂存，各生产车间需要使用原辅材料时，通过本项目工作人员运输至各个使用点。实验室所需要的原辅材料直接由汽车运输至实验室各个试剂柜中暂存。抗体成品在场内运输至29#厂房冷冻成品冷库暂存后，再由冷冻车运输至客户。本项目产生的危险废物由本项目工作人员运输至现有工程危险废物暂存间暂存后，在由汽车运输至危险废物处置单位。

运输工作由本项目工作人员完成，鼎康厂区内运输的环境主体责任为建设单位。物料、成品、危险废物均委托第三方运输单位进行运输，运输过程中的环境主体责任为第三方运输单位。

项目16#厂房新增冷库所用的制冷剂为R404A（HFC125、HFC-134a和HFC-143混合而成），通过查询《中国受控消耗臭氧层物质清单》（公告2010年第72号），拟建项目所使用的制冷剂不在清单之列。R404A为国家环境保护总局环函[2007]185号《关于发布<消耗臭氧层物质(ODS)替代品推荐目录(修订)>的公告》中推荐的替代品，属环保型制冷剂。项目厂区原料、产品、危险废物运输过程见下图所示：

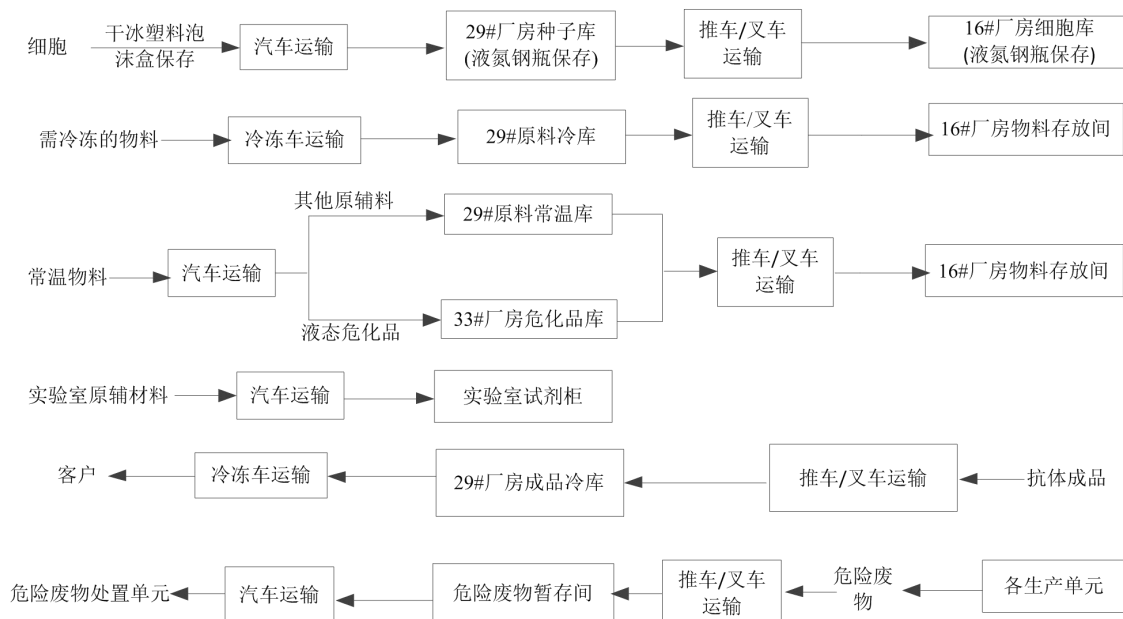


图3-5-4 原辅材料及产品运输方案示意图

3.6 拟建项目依托关系及可行性

3.6.1 与现有厂区的依托关系及可行性

由上述项目建设内容可知，拟建项目部分公用工程和环保工程依托鼎康现有厂区，其与现有已建项目的依托关系可行性分析见下表所示：

表 3-6-1 拟建项目与现有已建项目的依托关系一览表

项目	依托设施	现有已建项目情况	拟建项目情况	依托可行性
公用工程	储运系统	①原辅料与成品存储：细胞存于 29#（仓库）种子库，由液氮钢瓶保存。需要冷冻的材料由冷冻车运输至 29#原料冷库，其他常温原辅料运输至 29#常温原辅料库。抗体产品运输至 29#冷冻成品冷冻库； ②危化品存储：液态危化品通过汽车运输至 33#厂房危化品库暂存； ③危废存储：厂区产生的危险废物运输至危险废物暂存间暂存后，在由汽车运输至危险废物处置单位； ④运输：厂区内运输由厂区工作人员完成，厂区内运输的环境主体责任为建设单位。物料、成品、危险废物均委托第三方运输单位进行运输运输过程中的环境主体责任为第三方运输单位。	拟建项目原辅料、危化品、成品和危险废物均依托鼎康现有厂区对应的存储间和冷冻仓库，需要使用和外售时再由工作人员进行转运。本项目实施后不增加现有厂区危化品、原辅料和危险废物的最大贮存量，仅通过加大转运频次以此满足全厂项目运营需求。	依托现有。 现有危废暂存间已使用面积约为 32 平方米，剩余 38 平方米，通过加大危废暂存间外运频次，能够满足在建和拟建项目新增的危废使用。现有厂区原辅料、危化品、成品仓库空间充足，均能满足本项目依托需求。因此依托可行。
环保工程	固废暂存系统	危废暂存间位于厂区西南角，共有三间危废暂存间，危险废物暂存间面积约为 70m ² 。	拟建项目产生的危险废物主要为废一次性耗材（包括废工衣）、废过滤器（膜包）、废层析柱填料、废超滤膜、废一次性储液/混合袋等。年产生量约为 4.7t/a	依托现有。 现有危废暂存间已使用面积约为 32 平方米，剩余 38 平方米，通过加大危废暂存间外运频次，能够满足在建和拟建项目新增的危废使用。依托可行。
	风险事故应急系统	厂区设有 1 座容积为 500m ³ 的应急事故池用来暂存厂区事故废水	拟建项目主要风险源为危化品库和危废暂存间，均为依托现有厂区，风险物质最大储存量不增加，仅加大转运频次，风险源位置、面积等均不改变，因此本项目实施不会改变现有厂区最大事故废水量。根据在建项目环评报告分析计算结果，可知在建项目和本次拟建项目实施后事故水最大为 434.9m ³ 。	依托现有。 现有厂区 500m ³ 应急事故池能够满足要求。依托可行。

3.6.2 与加速器园区的依托关系及可行性

由上述项目建设内容可知，拟建项目部分公用工程和环保工程依托加速器园区，其与加速器园区的依托关系可行性分析见下表所示：

表 3-6-2 拟建项目与加速器园区的依托关系一览表

项目	依托设施	园区情况	拟建项目情况	依托可行性
公	供电	配 1#(2F)20kV 变配电所兼物业管理用房；	16#厂房一层设置配电室，新增两台	依托园区供电系统。园

用 工 程	系统	配 2#(2F)20kV 变配电所兼物业管理用房； 配 3#(1F)20kV 变配电所。	1200KVA 的干式变压器，供电电源 来自园区供电系统，16#厂房新增用 电负荷 100KW，年增用电量 240000kwh。	区供电能力充足，能够 满足拟建项目新增用电 量，依托可行。
	给水 系统	市政给水管网供给，7#厂房地下室设集中 供水泵房，内有 3 台泵，2 用 1 备。	16#厂房用水接园区现有自来水管 网。	依托园区。目前 16#厂 房已有园区给水管网， 可直接接入使用，依托 可行。
	排水 系统	建设园区内的排水管网，包括隔油池、化 粪池、生产污水、生活污水及雨水管网， 建设集中污水处理设施（1000t/d），在污 水处理站出口设置规范化总排口，总排口 安装 COD、NH ₃ -N、pH 在线监测设备。 目前该污水处理站蓄水调节池长期处于 60%左右的蓄水量，未达到满负载运行， 尚有 40%的处理余量（约 328m ³ ）。	拟建项目排水采用污污分流制，雨 水排放依托园区雨水管网，本次不 予分析。生活污水依托园区化粪池 处理，车间内含生物活性的废水先 经过自建的灭活预处理后同其他生 产废水一并进入自建的调节池，经 调解混匀水质后，再同处理过的生 活污水一并进入园区污水处理站进 行处理。	依托园区化粪池和污水 处理站。拟建项目日最 大排水量约 70m ³ ，小于 园区污水处理站处理余 量，不会对其产生冲击 负荷。园区污水处理站 已完成验收并能够稳定 达标排放。依托可行。
	供热 系统	采用湖北能源光谷热力有限公司供应的蒸 汽	拟建项目新增工业蒸汽来源于园区 蒸汽。	依托园区蒸汽供应。园 区蒸汽管网已铺设完毕 可直接接入使用，依托 可行。
环 保 工 程	废水 处理 系统	建设园区内的排水管网，包括隔油池、化 粪池、生产污水、生活污水及雨水管网， 建设集中污水处理设施，总处理规模 1000t/d，采用水解酸化+CASS 循环活性污 泥工艺，在污水处理站出口设置规范化总 排口，总排口安装 COD、NH ₃ -N、pH 在线 监测设备。废水经处理后达到豹澥污水处 理厂进水水质标准后接入市政污水管网， 最终通过豹澥污水处理厂处理达标后排入 长江（武汉段）。	拟建项目产生的生活污水依托园区 化粪池处理，活性生产废水灭活处 理后与其他生产废水一并排入园区 污水管网，与处理后的生活污水一 并排入园区污水处理站，经处理后 引入园区总排口外排至市政管网 ，最终通过豹澥污水处理厂处理达 标后排入长江（武汉段）。	依托园区化粪池和污水 处理站。拟建项目日最 大排水量约 70m ³ ，小于 园区污水处理站处理余 量，不会对其产生冲击 负荷。园区污水处理站 已完成验收并能够稳定 达标排放。依托可行。
	固废 暂存 系统	不设垃圾收集房，设置若干个生活垃圾 桶；厂房内部由入驻企业根据实际运营情 况设置危险废物暂存间。	拟建项目生活垃圾（含办公生活垃 圾和餐厨废弃物）由园区物业统一 收集，危险废物依托鼎康现有厂区 危废暂存间收集与转运。	依托园区物业公司收集 办公生活垃圾与餐厨废 弃物，由环卫部门清运 处置。其他无依托。各 固废均得到安全处置， 不外排，依托可行。

3.7 工艺流程及产污环节

本项目生产包括“制剂分装线生产”、“抗体原液生产”两部分，分别位于 16#1F、2F。本项目新增的原液生产线和制剂分装生产线无匹配关系。2F 生产的抗体原液主要到鼎康厂区 29#现有产品冷库储存，供后期临床试验或检验使用；1F 灌装线所使用的抗体原液均为外购，分装完成后主要到鼎康厂区 29#现有产品冷库储存并外售。

3.7.1 原液生产

项目抗体产品采用中华仓鼠卵巢细胞(CHO 细胞，Chinese Hamster Ovary)作为生产(种子)来源。CHO 中国仓鼠卵巢细胞为国际生物制药工业最常用的宿主细胞，无指示微生物，无生物危险性，其安全性已充分证明，用其生产的很多抗体药品已在中国及全球市场销售。该细胞对人体无危害，生产上使用悬浮液体流进行培养，不产生任何有生物污染可能的代谢物。对比《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）与《生物工程类制药工

业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中关于发酵类制药行业与生物工程的定义可知，拟建项目为抗体生产项目，利用细胞通过采用现代生物技术方法进行蛋白质类药物等生产过程，因此拟建项目属于生物工程制药。

表 3-7-1 发酵类制药与生物工程制药定义区别一览表

标准名称	行业定义
《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）	生物工程类制药：指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法(主要是基因工程技术等)进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等
《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）	发酵类制药：指通过发酵的方法产生抗生素或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程，按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中，抗生素类按照化学结构又分为 β -内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

主要生产工艺为细胞扩增→细胞培养→收获→灭活→粗纯→精纯→原液。具体工艺流程如下图所示。

涉及商业隐私，本次不公开

↓
抗体原液

图 3-7-1 抗体原液生产工艺流程图

工艺描述：

(1) 细胞接种

涉及商业隐私，本次不公开

柜进行灭菌后再送入危险废物暂存间暂存。

涉及商业隐私，本次不公开

的，最后在储存罐中加入 TRIS 盐酸缓冲液调节至 pH 为中性左右。

涉及商业隐私，本次不公开

液，使用纳滤过滤器进行病毒过滤。纳滤膜孔径在 10nm 左右，病毒体积在 20nm~300nm

涉及商业隐私，本次不公开

将固体粉包装袋与培养系统进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后

先包扎投料带，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，基本无粉尘逸散。同时，配料过程中均在洁净车间内完成，洁净车间设置了高效过滤器（捕集效率不低于 99.9%）处理后，经车间排风系统排出。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。

拟建项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时对切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露空气环节，因此液态物料在配液环节无排放。

项目整个细胞扩增、培养阶段使用的培养基均为自行调配，其组成成分、使用浓度根据培养过程进行配制，经过培养基配制系统混合均匀后按照需要的量转移进储液袋，备用。

下游纯化过程使用的缓冲液均为企业自行配制，根据操作条件按不同比例成分调配，经过缓冲液配制系统混合后按照需要的量转移进储液袋，备用。

培养基和缓冲液配制使用的混合器采用密闭投料防水，遏制粉尘排放。工艺过程中使用的所有储液袋均为一次性用品，无需清洗。

产污环节：培养基和缓冲液配置过程中会产生废混合袋和储液袋 S1，同时不锈钢培养基配制罐与缓冲液罐产生清洗灭菌废水 W9。

3.7.2 制剂生产线

制剂生产线主要将外购原液进行分装，产品为小容量注射液。具体工艺流程如下：

涉及商业隐私，本次不公开

图 3-7-2 小容量注射液分装线工艺流程图

工艺流程：

(1) 除菌过滤

凝水 W11 产生。

(3) 灌装、半加塞

3.7.3 公用及环保工程产污环节

拟建项目车间使用臭氧氧化消毒，臭氧是世界公认的广谱高效杀菌消毒剂。臭氧比氧分子多了一活泼的氧原子，化学性质特别活泼，是一种强氧化剂，在一定浓度下可迅速杀灭空气中的细菌。通电过程的化学反应方程式如下： $3O_2 \rightleftharpoons 2O_3$ 。消毒完毕后，开启相应系统新风电动阀、消毒排风机及其排风电动阀，排除室内残存的臭氧气体。因此采用消毒气体发生器消毒排风系统，没有任何毒残留，不会形成二次污染。其他公用工程产污环节如下所示：

(1) 制水过程产排污

项目 16# 厂房制水间新增纯水、注射水、纯蒸汽制备系统。在制备纯水、注射水、纯蒸汽过程中会产生浓水及冷凝废水 W12，同时纯水制造系统会定期更换多介质过滤器、离子交换树脂、活性炭过滤器、RO 反渗透膜等纯水制备废滤材 S6，上述固废均由环卫部门集中收集处理。

(2) 净化空调系统

拟建项目 16# 厂房废气处理设施主要为空调末端的空调过滤器（粗+中+高效过滤器）。空调过滤器定期会更换，产生废空调过滤器 S7，作为危险废物，暂存于危险废物暂存间，交由有资质的单位进行处理。同时拟建项目空调在正常运行时会产生空调排污水 W13。

(3) 废水灭活系统

拟建项目在 16# 厂房二层均设有废水灭活系统，废水处理过程中会用到工业蒸汽进行高温高压灭活，工业蒸汽冷凝后会产生冷凝废水 W14。

(4) 员工办公生活

员工在正常办公室会产生生活污水 W15 以及生活垃圾 S9。同时地面清洁过程中会产生地面清洁废水 W16。

3.7.4 产污环节及拟采取的环保措施

由上述分析可知，拟建项目新增产污环节及拟采取的环保设施如下表所示：

表 3-7-2 拟建项目产污环节及拟采取的环保措施一览表

污染物类型	产排污序号	污染源名称	产生工序	主要污染因子	拟采取的治理措施
废气	G1	培养废气	细胞扩增、培养	臭气浓度	通过在 16# 厂房洁净空调系统收集过滤无组织外排
	/	配液粉尘	固体粉料的逸散	颗粒物	密闭投加，16# 厂房洁净空调系统收集过滤无组织外排
废水	W1	废培养液	细胞接种及扩增、细胞收获	废细胞液，含活性物质	接种产生极少量的含活性细胞废液采用化学灭活（通过调节细胞液 pH 以及渗透压等方式进行灭活），细胞扩增、细胞收获废液采用物理灭活（高温蒸汽灭菌）。灭活后的废液送入园区污水处理站进行处理
	W2	润洗废液	深层过滤系统、层析系统、纳滤系统、超滤系统使用前润洗废液	不含活性物质	直接进入园区污水处理站进行处理
	W3	细胞收获废液	离心机及深层过滤系统细胞废液	不含活性物质	
	W4	层析柱过柱废液	亲和层析柱、阴离子层析柱、阳离子层析柱过柱废液	不含活性物质	
	W5	层析柱保存废液	亲和层析柱、阴离子层析柱、阳离子层析柱保存废液	不含活性物质	
	W6	层析柱清洗废液	阴离子层析柱使用后清洗废液	不含活性物质	
	W7	透析外液	超滤透析系统透析外液	不含活性物质	
	W8	再生废液	超滤透析系统再生废液	不含活性物质	
	W9	不锈钢培养基配制罐与缓冲液罐清洗灭菌废水	2F 不锈钢培养基配制罐与缓冲液罐清洗灭菌	不含活性物质	
	W10	西林瓶洗瓶废水	西林瓶洗瓶废水	不含活性物质，含少量悬浮物	
	W11	胶塞灭菌废水	胶塞灭菌废水	不含活性物质，含少量悬浮物	
	W12	制水废水	纯水、注射水、纯蒸汽制水废水	高盐度废水	
	W13	空调排污水	空调系统排污水	清净废水	
	W14	废水灭活装置冷凝水	16# 厂房废水灭活装置冷凝水	蒸汽冷凝废水	
	W15	生活污水	员工生活	常规生活污水	
	W16	地面清洁水	地面清洁	常规废水	
固废	S1	一次性材料	各生产工序一次性细胞培养袋、混合袋、一次性耗材、储存袋等	含生物活性的危险废物需要进行灭菌处理后再送入危险废物暂存间暂存，不含生物活性危废直接送入危险废物暂存间暂存	
	S2	过滤器（膜包）	各工序一次性过滤器（膜包）		
	S3	层析柱填料	层析柱废填料		
	S4	不合格品	质检过程产生的不合格品	暂存于危险废物暂存间，定期交有资质单位处理	
	S5	废包装材料	各过程产生废包装材料	含危险化学品包装材料为危险废物，其余为一般固废。危险废物交有资质的单位进	

				行处理，一般固废由环卫部门处理。
	S6	纯水制备废滤材	纯水制备系统产生的废滤材（含多介质过滤器、离子交换树脂、活性炭过滤器、RO 反渗透膜）	由环卫部门集中收集处置。
	S7	废空调过滤器	空调系统定期更换的过滤器	更换前需根据实际情况对车间进行熏蒸或直接对废空调过滤器进行物理灭菌方法进行灭菌
	S8	生活垃圾	员工生活产生的生活垃圾（含办公生活垃圾和餐厨废弃物）	物业收集环卫部门处理

3.8 平衡分析

拟建项目所在区域独立于鼎康现有厂区，生产所需能源均依托园区，且项目所产生的废水也依托园区污水处理设施处理后外排，均与现有厂区无关，本项目实施后对现有厂区能源供应和污水处理系统运行均不产生影响。因此本次评价仅对拟建项目 16# 的蒸汽、物料和给排水进行平衡分析。

3.8.1 蒸汽平衡

拟建项目工程蒸汽分为工业蒸汽、纯化水蒸汽（纯蒸汽）两类。拟建项目 16# 厂房新增制剂生产线蒸汽由园区蒸汽管网提供，16# 厂房纯蒸汽由项目 16# 厂房 1F 制水间的纯蒸汽发生器供给。拟建项目峰值蒸汽使用平衡情况具体见下表所示：

表 3-8-1 拟建项目峰值蒸汽平衡一览表（单位：t/h）

序号	产汽/用汽装置或工段		工业蒸汽				纯蒸汽	
			0.6Mpa		0.3Mpa		0.3Mpa	
			产出	消耗	产出	消耗	产出	消耗
1	园区供应工业蒸汽		3.49					
2	16# 厂房	注射水机		0.38				
3		纯蒸汽发生器		0.58			0.5	
4		废水处理系统	活性废水灭活系统				0.07	
5		抗体原液生产线和制剂分装线	脉动真空灭菌柜				1.52	0.24
6			设备管道保温				0.18	
7		空调系统	空调机组				0.77	0.26
合计			3.49	0.95	0.00	2.54	0.50	0.50
平衡			2.54		-2.54		0.5	0.5

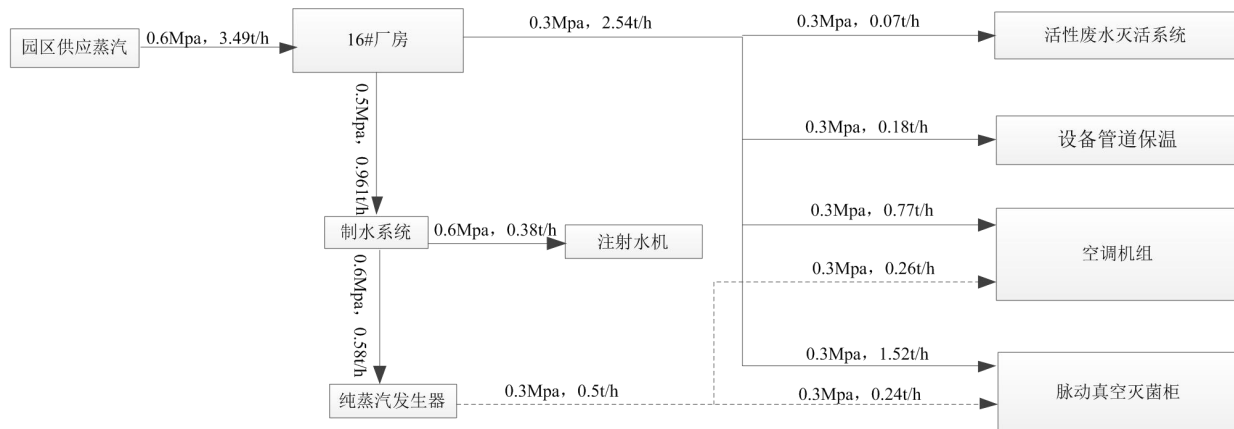


图 3-8-1 拟建项目峰值蒸汽平衡图

3.8.2 物料平衡

分装过程不涉及药剂的加入，因此仅分析抗体原液生产过程物料平衡。拟建项目 16#厂房 2F 抗体原液生产线物料平衡详见下表。

表 3-8-2 拟建项目建成后 2F 物料平衡

	投入		产出		备注
	物料名称	数量 kg/a	物料名称	数量 kg/a	
细胞培养过程	固体培养基（少量液体）	426.5	产品	1600	抗体原液
	谷氨酰胺	9.9	进入危废	986.9	残留在过滤器/膜、储液袋、耗材等物质上，部分清洗水也进入危废
	碳酸氢钠	24.7	进入废水	115044.9	其中含水 113245.46L
	泊洛沙姆 188	22.4	进入废气	326	细胞代谢过程中损耗
	胰岛素	0.04			
	氢氧化钠溶液（10mol/L）	66.2			
	盐酸溶液（37%）	0.8			
	葡萄糖	760			
	碳酸钠	242.4			
	乳酸	127.8			
	乳酸钠	160.8			
	CHO 细胞	0.1			
细胞收获及下游纯化过程缓冲液	氯化钠	461.9			
	氯化钾	213.3			
	磷酸钠（无水）	135.9			
	磷酸二氢钾	122.0			
	氢氧化钠	380.6			
	三羟甲基氨基甲烷（Tris base）	93.5			
	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐（Tris-HCl）	224.7			
	醋酸	178.3			
	醋酸钠	142.3			
	苯甲醇	137.9			
	2-吗啉乙磺酸（MES）	122.3			
	组氨酸盐酸	110.8			

	组氨酸	7.0			
	吐温 80	8.3			
全过程注射水		113777.5			
合计		117957.8		117957.8	

3.8.3 水平衡

拟建项目用水部门主要包括生产用水、生活设施、车间清洗等用水环节，实验室工衣均为一次性消耗品，无需清洗。用水及排水情况具体如下：

(1) 员工生活污水

类比于现有厂区生活用水情况，每人每天用水 50L 计算，本项目新增劳动定员 100 人，年工作 300 天计，则扩建项目新增办公生活用水量为 5m³/d，1500m³/a，员工生活污水按其用水量的 85% 计，则生活污水产生量为 4.25m³/d，1275m³/a。

(2) 地面清洁水

拟建项目 16# 厂房地面需定期进行清洁。由于 1F~2F 为生产区，设置有洁净度要求，地面清洗用水采用纯化水，3F~4F 主要为一般办公区域，地面清洗用水采用自来水。

16# 厂房需清洁面积按照各楼层建筑面积的 50% 进行计算，清洁水定额为 1L/m²·次，每周清洗一次，年清洗次数为 60 次。拟建项目各楼层清洗用水量、清洗频率见下表。

表 3-8-2 拟建项目地面清洗用水情况一览表

所在楼层	建筑面积 m ²	用水类别	清洗用水定额 (L/m ² ·次)	清洗面积比例	需清洁面积 (m ²)	清洗用水量 (m ³ /次)	清洗频次	年清洗次数 (次/a)	年用水量 (m ³ /a)	单次最大废水量 (m ³ /次)	年废水量 (m ³ /a)
生产区	1F	1166.61	纯化水	1	50%	583.3	每周一次	60	35	/	/
	2F	1206.72	纯化水			603.4			0.6	36	/
小计						1.2	/	/	71	1.1	64
办公区	3F	1206.72	自来水	1	50%	603.4	每周一次	60	36	/	/
	4F	1206.72	自来水			603.4			0.6	36	/
小计						1.2	/	/	72	1.1	65
合计	4786.77	/	/	/	2393.4	2.4	/	60	143	2.2	129

由上表可知，拟建项目地面清洗自来水年用水量为 72m³/a，自来水单次最大用量为 1.2m³；纯化水年用水量为 71m³/a，纯化水单次最大用量约为 1.2m³。

地面清洗废水排放量约为用水量的 90%，则拟建项目地面清洗废水最大排放量为 2.2m³/次、129m³/a。

(3) 空调用水

① 原液生产车间

根据建设单位设计 16# 厂房采用原液生产车间风冷降温，供暖采用 60℃ 热水循环使用供热，加湿采用工业蒸汽加湿。

在正常生产过程中，16#厂房原液生产车间空调房设计加湿量约为 0.15t/h，日设计加湿量为 3.6t，年加湿量用工业蒸汽量为 1080t/a。在实际生产过程中，空调系统将工业蒸汽冷却并送入加湿器进行加湿，当车间内需要加湿时，蒸汽进入车间进行加湿，按加湿蒸汽全部损失计，当不需要加湿时加湿蒸汽直接冷却后外排，按年加湿天数为生产时间的一半计，加湿蒸汽损耗量约为 540t/a，加湿蒸汽冷凝水排放量为 540t/a。

②制剂车间

本次 16#厂房改造后制剂生产线采用纯蒸汽进行加湿，根据设计新增部分加湿量纯蒸汽用量约为 6.24t/d，年加湿纯蒸汽用量量为 1872t/a，在实际生产过程中，空调系统将工业蒸汽冷却并送入加湿器进行加湿，当车间内需要加湿时，蒸汽进入车间进行加湿，按加湿蒸汽全部损失计，当不需要加湿时加湿蒸汽直接冷却后外排，按年加湿天数为生产时间的一半计，加湿蒸汽损耗量约为 936t/a，加湿蒸汽冷凝水排放量为 936t/a。

本次 16#厂房新增一套热水循环回路系统，热水换热机组采用板换/水泵一体的整体式蒸汽热水换热机组，热水在循环回路内循环使用，循环量约为 6t/h。同时热水循环系统定期排污，单次排放量约为 8m³/次，年排放次数约为 20 次/年，则废水产生量为 160m³/a。热水换热机组采用工业蒸汽来维持换热器中热水温度，根据设计资料，本次用来维持换热器中热水温度所需要的蒸汽量最大约为 0.62t/h，在实际生产过程中会根据热水循环系统中水温情况来调节蒸汽用量，为方便统计本次将系统工业蒸汽需求量折算为按使用最大工业蒸汽量共 150d 进行计算，则需工业蒸汽量为 2232t/a，按损耗量 10%计，则蒸汽冷凝水产生量为 2009t/a。

由上可知，16#厂房空调废水量合计为 3485m³/a，经集中收集后直接汇入园区污水处理站进行处理。

(4) 抗体原液生产用水排水情况

本次 16#厂房（GMP3）抗体原液生产过程用水包括抗体原液工艺生产用水；各设备清洗、润洗及保存用水等。

①抗体原液生产用水

本次抗体原液主要为两条 2×200L 反应器生产线同步进行。2 条线每批次抗体原液生产用排水情况见下表所示：

表 3-8-3 抗体原液生产工艺用排水情况一览表（单位：L/批次）

区域及生产线	工艺环节	类型	注射水用量	进入下一步的量	排水量
16#厂房 2F 生产线	细胞扩增	培养基配制	41	15	25
	细胞培养	培养基配制	85	100	0
	细胞收获（深层过滤）	缓冲液	500	175	425
	亲和层析	层析缓冲液	432	20	587

	低 pH 病毒灭活	灭活缓冲液	2	22	0
	中和后深层过滤	缓冲液	13.3	22	13
	阳离子层析	缓冲液	133	40	115
	阴离子层析	缓冲液	266	23	283
	纳滤	缓冲液	5	20	8
	超滤/透析	缓冲液	133	13	140
	合计		1609.94		1597

②相关设备润洗、保存、清洗再生等用水

在生产过程中收获液深层过滤系统、亲和层析系统、中和后深层过滤系统、阴离子层析系统、阳离子层析系统纳滤系统、超滤透析系统使用前均需要少量的缓冲液进行润洗；亲和层析系统、阴离子层析系统、阳离子层析系统保存用缓冲液等；阴离子层析柱、超滤透析系统清洗及再生用缓冲液等。拟建项目 2 条 2*200L 生产线相关设备润洗、保存、清洗再生等用水均一致，其中一条线用排水情况见下表所示：

表 3-8-4 相关设备润洗、保存、清洗再生单条线用排水一览表（单位：L/批次）

设备名称	工艺环节	类型	注射水用量	排水量
收获液深层过滤	润洗	缓冲液	150	150
亲和层析系统	润洗	缓冲液	127.5	127.5
	保存	缓冲液	15	15
中和后深层过滤	润洗	缓冲液	90	90
阳离子层析	润洗	缓冲液	36	36
	保存	缓冲液	7.5	7.5
	清洗再生	缓冲液	105	105
阴离子层析	润洗	缓冲液	36	36
	保存	缓冲液	7.5	7.5
纳滤	润洗	缓冲液	15	15
超滤透析	润洗	缓冲液	45	45
	清洗再生	缓冲液	600	600
合计			1234.5	1234.5

③相关设备及器皿清洗用水

本次扩建培养基配制均采用一次性混合器，无需清洗。细胞收获设备需进行管路清洗，根据生产章程，清洗频次为一批一次，年清洗 40 次，单批次清洗合计用水量 7.54m³/次，其中纯水用量 3.77m³/次，注射水用量 3.77m³/次。拟建项目培养基及缓冲液配制过程中会使用烧杯及量筒等器皿，使用完毕后需要对其进行清洗，清洗采用纯化水+注射水组合清洗，根据建设提供资料，每天清洗量筒及烧杯的器具用水量为纯化水 5L、注射水 4L，年工作按 300 天计，则年纯化水用量为 1.5m³/a，注射水用量 1.2m³/a。

设备及器皿在清洗过程中，损耗按 10%计，其余全部作为污水排入园区污水处理站。由以上分析可知，设备及器皿清洗所用纯水和注射水单次最大使用量均约为 3.77m³，年最大使用量均约为 152m³/a。

④灭菌器灭菌

项目 16# 厂房屋原液生产共设 2 台 0.65m³ 脉动真空灭菌柜用于器具、废物及部分物料灭菌，本次 2 条生产线共生产 40 批，按照每条线每批次使用湿热灭菌柜次数相同进行统计。根据企业提供资料，本项目原液生产灭菌柜灭菌需要工业蒸汽 0.06t/批，纯蒸汽 0.06t/批，纯水 0.33m³/批。年使用工业蒸汽 2.4t/a，纯蒸汽 2.4t/a，纯水 13.2m³/a。灭菌器灭菌过程损耗量按 20% 计，灭菌后的冷凝水约经集中收集后直接汇入园区污水处理站进行处理。

⑤ 罐体、管道保温蒸汽用量

拟建项目 16# 厂房生产过程中罐体夹套保温主要消耗工业蒸汽，根据企业生产规程，本次 2 条生产线共生产 40 批，在正常生产过程中保温蒸汽使用量为 0.18t/批次，则年蒸汽保温用量为 7.2t/a，蒸汽保温在使用过程中按 50% 的损失量，经集中收集后直接汇入园区污水处理站进行处理。

⑥ 抗体生产线汇总

本次 16# 厂房 2F 设有 2 条 2*200L 培养生产线，两条生产线工艺生产过程完全相同。

由上分析可得 2F 单批次生产用排水情况见表 3-8-9 及图 3-8-4 所示。抗体原液生产线年用排水情况见下表及下图所示。

表 3-8-6 抗体原液 2F 一批次用排水情况一览表（单位：m³/批次）

生产线	用水环节	给水						损耗	进入下步	排水		进入产品	
		总用水	纯化水	注射水	工业蒸汽	纯蒸汽	其他工序			含活性废水	其他废水		
16# 厂房屋原液生产	抗体原液生产过程	细胞扩增	0.04	0	0.04	0	0	0	0	0.015	0.025	0	0
		细胞培养	0.10	0	0.085	0	0	0.015	0	0.10	0	0	0
		细胞收获	0.60	0	0.50	0	0	0.10	0	0.175	0.425	0	0
		亲和层析	0.607	0	0.432	0	0	0.175	0	0.020	0	0.587	0
		低 pH 病毒灭活	0.022	0	0.002	0	0	0.02	0	0.022	0	0	0
		中和后深层过滤	0.035	0	0.013	0	0	0.022	0	0.022	0	0.013	0
		阴离子层析	0.155	0	0.133	0	0	0.022	0	0.040	0	0.115	0
		阳离子层析	0.306	0	0.266	0	0	0.040	0	0.023	0	0.283	0
		纳滤	0.028	0	0.005	0	0	0.023	0	0.020	0	0.008	0
	超滤/透析	0.153	0	0.133	0	0	0.020	0	0	0	0.140	0.013	
	收获深层过滤	润洗	0.15	0	0.15	0	0	0	0	0	0	0.15	0
	亲和层析	润洗	0.128	0	0.128	0	0	0	0	0	0	0.128	0
		层析柱保存	0.015	0	0.015	0	0	0	0	0	0	0.015	0
	中和后深层过滤	润洗	0.09	0	0.09	0	0	0	0	0	0	0.09	0
	阴离子层析	润洗	0.036	0	0.036	0	0	0	0	0	0	0.036	0
		层析柱保存	0.008	0	0.008	0	0	0	0	0	0	0.008	0
清洗再生		0.105	0	0.105	0	0	0	0	0	0	0.105	0	
阳离子	润洗	0.036	0	0.036	0	0	0	0	0	0	0.036	0	

层析	层析柱保存	0.008	0	0.008	0	0	0	0	0	0	0.008	0
纳滤	润洗	0.015	0	0.015	0	0	0	0	0	0	0.015	0
超滤透析	润洗	0.045	0	0.045	0	0	0	0	0	0	0.045	0
	清洗再生	0.60	0	0.600	0	0	0	0	0	0	0.600	0
设备、玻璃器皿清洗		7.60	3.81	3.80	0	0	0	0.76	0	0	6.84	0
灭菌器灭菌		0.45	0.33	0	0.06	0.06	0	0.09	0	0	0.36	0
罐体、管道保温		0.18	0	0	0.18	0	0	0.09	0	0	0.09	0
合计		11.515	4.14	6.642	0.24	0.06	0.437	0.94	0.437	0.45	9.674	0.013

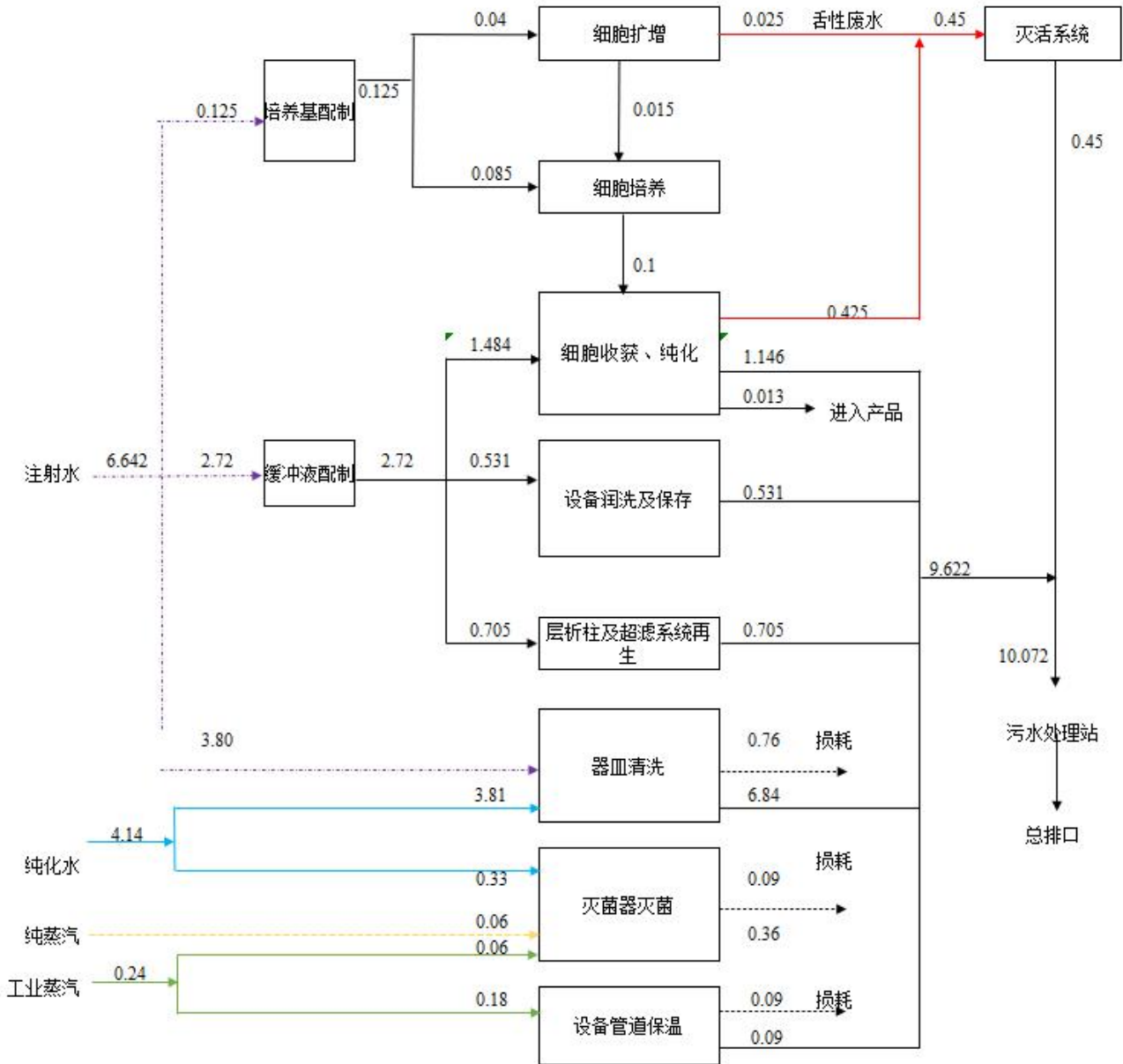


图 3-8-2 16#厂房 2F 一批次水平衡图 (单位: m³/批次)

表 3-8-7 16#厂房抗体原液生产过程年用排水情况一览表 (单位: m³/a)

生产线	用水环节	给水						损耗	进入下步	排水		进入产品
		总用水	纯化水	注射水	工业蒸汽	纯蒸汽	其他工序			含活性废水	其他废水	
16#	抗体原液 细胞扩增	1.62	0	1.62	0	0	0	0	0.60	1.02	0	0

厂房原液生产	生产过程	细胞培养	4.0	0	3.4	0	0	0.6	0	4.0	0	0	0
		细胞收获	24	0	20	0	0	4	0	7	17	0	0
		亲和层析	24.29	0	17.29	0	0	7.00	0	0.80	0	23.49	0
		低 pH 病毒灭活	0.880	0	0.08	0	0	0.80	0	0.88	0	0	0
		中和后深层过滤	1.412	0	0.53	0	0	0.88	0	0.88	0	0.53	0
		阴离子层析	6.200	0	5.32	0	0	0.88	0	1.60	0	4.60	0
		阳离子层析	12.236	0	10.64	0	0	1.60	0	0.93	0	11.31	0
		纳滤	1.130	0	0.20	0	0	0.93	0	0.80	0	0.33	0
		超滤/透析	6.120	0	5.32	0	0	0.80	0	0	0	5.59	0.53
	收获深层过滤	润洗	6.0	0	6.0	0	0	0	0	0	0	6.0	0
	亲和层析	润洗	5.1	0	5.1	0	0	0	0	0	0	5.1	0
		层析柱保存	0.6	0	0.6	0	0	0	0	0	0	0.6	0
	中和后深层过滤	润洗	3.6	0	3.6	0	0	0	0	0	0	3.6	0
	阴离子层析	润洗	1.440	0	1.44	0	0	0	0	0	0	1.44	0
		层析柱保存	0.300	0	0.30	0	0	0	0	0	0	0.30	0
		清洗再生	4.200	0	4.20	0	0	0	0	0	0	4.20	0
	阳离子层析	润洗	1.440	0	1.44	0	0	0	0	0	0	1.44	0
		层析柱保存	0.3	0	0.3	0	0	0	0	0	0	0.3	0
	纳滤	润洗	0.6	0	0.6	0	0	0	0	0	0	0.6	0
	超滤透析	润洗	1.8	0	1.8	0	0	0	0	0	0	1.8	0
		清洗再生	24	0	24	0	0	0	0	0	0	24	0
	设备、玻璃器皿清洗		304.14	152.22	151.92	0	0	0	30.41	0	0	273.73	0
	灭菌器灭菌		18.0	13.2	0	2.4	2.4	0	3.6	0	0	14.4	0
	罐体、管道保温		7.2	0	0	7.2	0	0	3.6	0	0	3.6	0
	合计		460.603	165.42	265.697	9.60	2.40	17.486	37.61	17.486	18.02	386.956	0.53

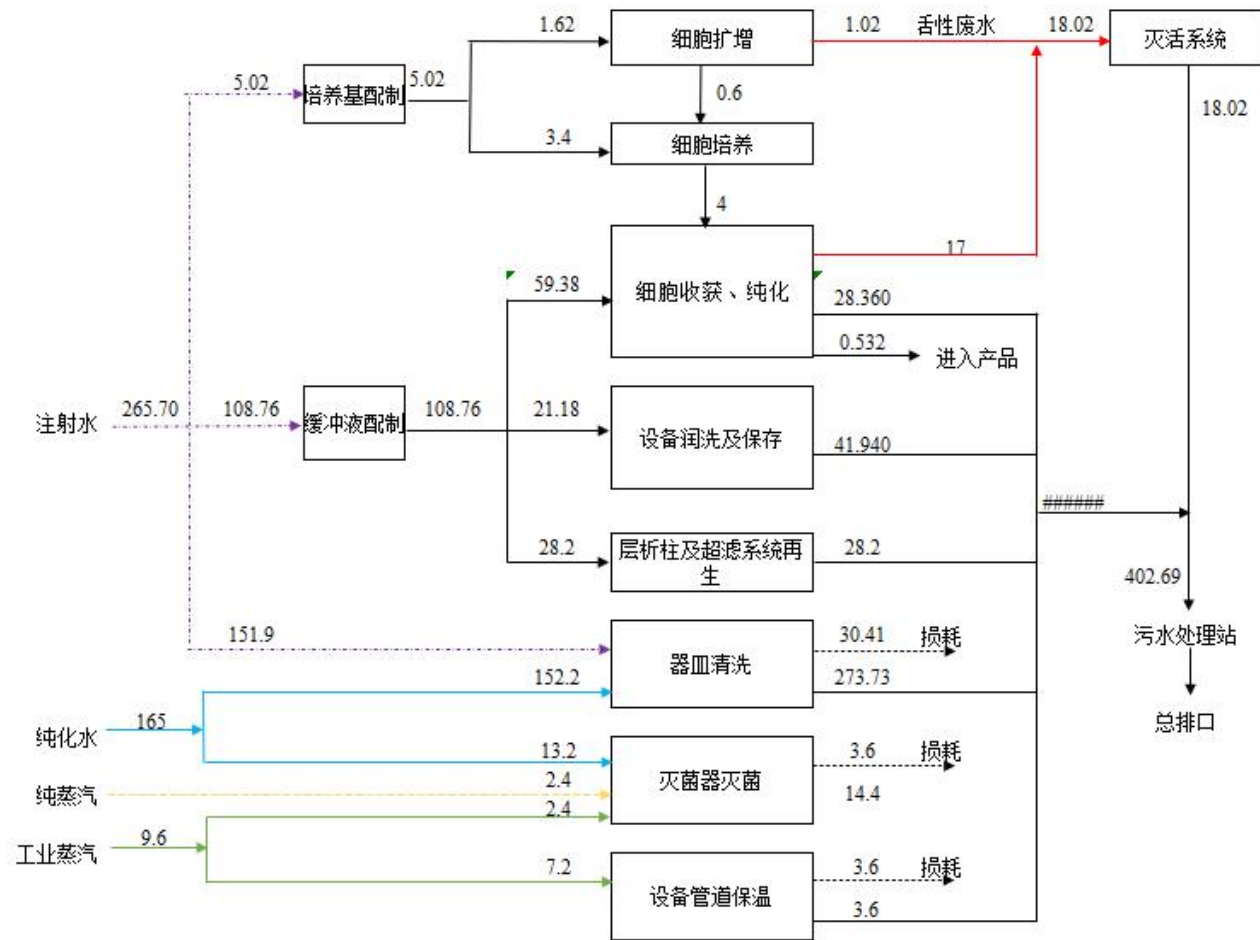


图 3-8-3 16# 厂房抗体原液生产过程水平衡 (单位: m^3/a)

(5) 制剂生产线用排水情况

拟建项目制剂生产线主要用水环节有西林瓶洗瓶用水、设备清洗用水等用水环节，用水类别均为注射水。根据建设单位提供资料，拟建项目制剂分装共 50 批，单位时间内西林瓶清洗用水为 $0.8\text{m}^3/\text{h}$ ，单批次清洗时间为 $10\text{h}/\text{批次}$ ，则单批次西林瓶清洗用水量为 $8\text{m}^3/\text{批}$ ，年清洗用水量为 $400\text{m}^3/\text{a}$ 。

根据建设单位提供资料小容量注射液分装时，设备管路清洗每批次用水量 $3.5\text{m}^3/\text{批}$ ，则拟建项目分装线设备管路清洗年使用注射水约为 $175\text{m}^3/\text{a}$ 。

以上清洗用水损耗按 10% 计，其余全部作为污水排入园区污水处理站进行处理。

(6) 制剂生产线灭菌柜用水排水情况

拟建项目制剂生产线设有 1 台 1m^3 的脉动真空灭菌柜和 1 台 0.36m^3 脉动真空灭菌柜，制剂灭菌柜主要用于胶塞及其他洁净物料灭菌，根据现有项目设备信息一台 1.5m^3 的湿热灭菌柜使用时，需要工业蒸汽 $45\text{kg}/\text{cycle}$ ，纯蒸汽 $45\text{kg}/\text{cycle}$ ，纯水 $250\text{kg}/\text{cycle}$ ，类比可知拟建项目制剂生产线所设灭菌柜共需工业蒸汽 $10\text{kg}/\text{cycle}$ ，纯蒸汽 $10\text{kg}/\text{cycle}$ ，纯水 $80\text{kg}/\text{cycle}$ 。分装线每年使用灭菌柜约为 900cycle 。因此制剂生产线平均日使用工业蒸汽 $0.04\text{t}/\text{d}$ ，纯蒸汽

0.04t/d, 纯水 0.23m³/d。年使用工业蒸汽 12.24t/a, 纯蒸汽 12.24t/a, 纯水 68m³/a。灭菌器灭菌过程损耗量按 20%计, 灭菌后的冷凝水经集中收集后汇入园区污水处理站进行处理。

(7) 废水灭活系统用水

本次 16# 厂房活性废水采用高温灭菌, 灭活主要采用灭活罐进行高温灭菌, 活性废水进入灭活罐后, 通过高温蒸汽加热至 121℃ 并持续 30 分钟, 自然冷却至 40℃ 后排至污水管网, 进入园区污水处理站。持续高温灭活, 能确保废液中有害微生物全部死亡, 失去活性。降温后的活性废水最终排入园区污水处理站处理。本次 16# 厂房含活性废水量约为 18t/a, 则灭活共需工业蒸汽量为 2.69t/a, 灭活需要的工业蒸汽损耗量约为 0.54t/a, 冷凝后排放量约为 2.15t/a, 集中收集后汇入园区污水处理站进行处理。

(8) 制水环节用水

① 注射水制备

本次 16# 厂房制水间设有 1 套 1.5t/h 的注射水制备系统, 注射水制备采用六效蒸馏工艺, 据《制药机械行业标准-多效蒸馏水机》(JB/T 20030-2012) 表 2, 六效蒸馏水机生产 1t 注射水需要消耗 0.25t 工业蒸汽, 1.15t 纯化水, 制备注射水过程中产生的废水为 0.15t。同时按工业蒸汽损耗 10%, 其余全部为冷凝废水, 则制备 1t 的注射水需要消耗 0.25t 工业蒸汽, 1.15t 纯化水, 产生 0.375t 废水。

本次 16# 厂房注射水需求量为 840.4t/a, 则制备注射水共需纯化水 967t/a, 工业蒸汽 210t/a, 制备过程中共产生废水 315.3t/a。

② 纯蒸汽制备

拟建项目 16# 厂房采用 1 套 0.5t/h 纯蒸汽发生器制备纯蒸汽。根据《制药机械行业标准-纯蒸汽发生器》(JB/T 20031-2016) 表 1, 纯蒸汽发生器生产 1t 纯蒸汽需要 1.15t 工业蒸汽, 1.15t 纯化水。制备纯蒸汽的过程中产生的废水为 0.15t, 同时按工业蒸汽损耗 10%, 其余全部为冷凝废水, 则制备 1t 的纯蒸汽需要消耗 1.15t 蒸汽, 1.15t 纯化水, 产生 1.185t 废水。

本次 16# 厂房纯蒸汽需求量为 1886.64t/a, 则制备纯蒸汽共需纯化水 2169.64t/a, 工业蒸汽 2169.64t/a, 制备过程中共产生废水 2235.67t/a。

③ 纯水制备

本次 16# 厂房制水间设有 1 套 2t/h 的纯水制备系统, 采用多介质过滤+双重离子交换树脂+反渗透+EDI 工艺制备纯水, 配备一个 5t 的纯化水储罐, 储罐内的水循环使用不外排。纯水产水率按 75%计。根据前述分析, 本次 16# 厂房抗体原液生产过程中纯水需求总量约为

3441.04m³/a，则制备纯水共需 4588.08m³/a 自来水，制备纯水产生浓水量为 1147.02m³/a。

(9) 拟建项目水平衡

根据上述分析，拟建项目年新增水平衡见下表所示：

表 3-8-8 拟建项目年新增水平衡一览表（单位：m³/a）

用水部门	给水						损耗	进入下一步	排水		
	总用水	纯化水	注射水	工业蒸汽	纯蒸汽	自来水			活性废水	其他废水	
制水系统	纯化水制水机	4588	0	0	0	0	4588	0	3441	0	1147
	注射水制水机	1177	967	0	210	0	0	21.3	840.4	0	315.3
	纯蒸汽发生器	4340	2170	0	2170	0	0	217	1887	0	2236
抗体原液生产	抗体生产过程用水	64.4	0	64.4	0	0	0	0	0.5	18	45.9
	设备润洗及保存	21	0	21	0	0	0	0	0	0	21
	层析柱及超滤系统再生	28	0	28	0	0	0	0	0	0	28
	生产器皿清洗	304	152	152	0	0	0	30	0	0	274
	灭菌柜灭菌	17	13	0	2	2	0	2	0	0	15
	设备管道保温	7.2	0	0	7.2	0	0	3.6	0	0	3.6
制剂分装线	分装线清洗	575	0	575	0	0	0	57	0	0	518
	灭菌柜灭菌	92	68	0	12	12	0	18	0	0	74
员工生活	1500	0	0	0	0	0	1500	225	0	0	1275
地面清洁	143	71	0	0	0	0	72	14	0	0	129
空调系统	5184	0	0	3312	1872	0	0	1699	0	0	3485
废水灭活	2.7	0	0	2.7	0	0	0	0.5	0	0	2.2
合计	18043.3	3441	840.4	5715.9	1886	6160	2287.4	6168.9	18	9569	
	总进 18043.3						总出 18043.3				
	进入园区污水处理站废水合计 m ³ /a									9587	

考虑到生产线实施生产与生产后的清洗流程不会同时进行，本次以原液生产和制剂生产一批次的所有清洗内容集中在一天核算日最大给排水情况，具体水平衡如下所示：

表 3-8-9 拟建项目日最大用水平衡一览表（单位：m³/d）

用水部门	给水						损耗	进入下一步	排水		
	总用水	纯化水	注射水	工业蒸汽	纯蒸汽	自来水			活性废水	其他废水	
制水系统	纯化水制水机	42.7	0	0	0	0	42.7	0	32	0	10.7
	注射水制水机	23	19	0	4	0	0	0	17	0	6
	纯蒸汽发生器	16	8	0	8	0	0	1	7	0	8
抗体原液生产	抗体生产过程用水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	设备润洗及保存	0.53	0	0.53	0	0	0	0	0	0	0.53
	层析柱及超滤系统再生	0.71	0	0.71	0	0	0	0	0	0	0.71
	生产器皿清洗	7.54	3.77	3.77	0	0	0	0.75	0	0	6.79
	灭菌柜灭菌	0.45	0.33	0	0.06	0.06	0	0.09	0	0	0.36
	设备管道保温	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

制剂 分装 线	分装线清洗	11.5	0	11.5	0	0	0	1.15	0	0	10.35
	灭菌柜灭菌	1.84	1.36	0	0.24	0.24	0	0.36	0	0	1.48
	员工生活	5	0	0	0	0	5	0.75	0	0	4.25
	地面清洁	2.4	1.2	0	0	0	1.2	0.2	0	0	2.2
	空调系统	24.7	0	0	18.5	6.2	0	6.4	0	0	18.3
	废水灭活	0.07	0	0	0.07	0	0	0.02	0	0	0.05
	合计	136.44	33.66	16.51	30.87	6.5	48.9	10.72	56	0	69.92
		日最大进入园区污水处理站废水合计								70	

3.9 运营期污染源分析

3.9.1 废气

拟建项目废气主要为 16# 厂房细胞培养废气、车间缓冲液及培养基配制废气。

(1) 细胞培养废气

拟建项目细胞接种、扩增、培养过程可能产生含微生物的气溶胶及培养废气。项目细胞培养过程中产生的培养废气主要成分为氧气和二氧化碳，同时可能会产生少量的异味，本评价按臭气浓度污染因子来表示。

细胞接种主要在生物安全柜中进行，生物安全柜工作原理为：内置风机将房间空气(供给空气)经前面的开口引进安全柜内并进入下部的 ULPA 送风过滤器过滤，再经过侧边风道引入安全柜上部的供风过滤器，然后供气再向下活动通过工作台面。所有工作台面形成的气溶胶立即被这样向下的气流带走，从而为实验对象提供最好的保护。气流接着通过后面的负压排风系统到达位于安全柜顶部的排气口，排气口设有的 HEPA 排风过滤器，尾气经过滤后在车间内排放，再经过净空调化系统排出。项目所使用生物安全柜相对理化室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流，实现气流在生物安全柜“侧进上排”，杜绝过程产生的气溶胶从操作窗口外逸。生物安全柜对粒径 0.1 μm 以上的气溶胶去除效率不低于 99.999%，排气中的微生物可被彻底除去，不会对周围环境空气产生不利影响。

车间为洁净空间，洁净车间设置净化空调系统，净化空调系统配备了高效过滤器，采用符合 EN 1822 标准的 HEPA 滤膜，对最易穿透颗粒 (MPPS) 的截留效率大于 99.995%，对 0.3 微米颗粒的截留效率大于 99.999%，废气经过高效过滤器处理后，能够有效去除有害微生物成分，经处理后的废气与生产车间的空气全部进入空调新风系统排气筒，项目车间空调系统的送风采用初、中和高效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风管道设置高效过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

拟建项目为细胞培养量较少，在培养过程中，基本不会产生异味，臭气强度可忽略不计。

(3) 缓冲液及培养基配制废气

① 固态原料

固态原料需在称量间进行称量，本次在 16# 厂房新增称量间，称量间为洁净的称量操作间，称量操作平台上均设置了抽风装置，尾气经厂房内洁净空调的高效过滤器 (捕集效率不低于 99.9%) 处理后，经车间排风系统排出。因此，固体物料在称量过程中产生的颗粒物在系统内的捕集效率不低于 99.99% (保守估算综合去除率)，因此基本可忽略外排的颗粒物。根据建设单位提供数据，本次固体粉料称重重量约为 3t/a，由于称量过程时间较短，且

使用的精密电子天平均带有侧板和盖板，基本属于密闭状态，因此称量过程的起尘量较少，类比同类型项目，本次按 0.1% 的起尘量计算，颗粒物产生量约为 3kg/a，经高效过滤器有效去除后，颗粒物的外排量很少，可忽略不计。

16# 厂房设有单独的培养基配制间及缓冲液配制间，在固体粉料的投加配液过程中，将固体粉包装袋与培养系统进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料带，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，基本无粉尘逸散。同时，配料过程中均在洁净车间内完成，洁净车间设置了高效过滤器（捕集效率不低于 99.9%）处理后，经车间排风系统排出。因此，固体粉料配料过程中产生的颗粒物排放量极低，可忽略不计。综上所述，固体粉料在称量与投料配液过程中的颗粒物产生量极少，且经过洁净车间内配制的高效过滤器处理后，颗粒物的排放量可忽略不计，本次评价中不对其定量分析。

② 液态物料

拟建项目液体原料的包装均设置了专用接口，通过硅胶软管与反应器或装置连接，以蠕动泵输送物料，管道连接采用专用热融设备，输送结束后即时对切断热封管道（残留在管道中的液体与一次性使用的硅胶软管密封后抛弃），整个输送过程无敞口或者裸露空气环节，因此液态物料在配液环节无排放。同时在下stream纯化过程中为保证原液洁净度需要，整个生产过程全密闭操作，生产过程中所需要的原辅料挥发产生的废气可忽略不计，本次评价中不对其定量分析。

3.9.2 废水

3.9.2.1 废水特征

由上述工艺产污分析可知，拟建项目运营期废水按处理形式可大致分为生活废水、含活性废水、其他生产废水等三大类。本次扩建项目新增废水产生量约 9587m³/a，日最大产生量约 70m³。

(1) 生活污水

生活污水主要包括拟建项目工作人员日常生活（冲厕、洗手和茶饮等）废水。产生量约为 1275m³/a，4.25m³/d。通过园区生活污水管道排入园区化粪池处理，处理后与生产废水汇合一并进入园区污水处理站处理。

(2) 其他生产废水

其他生产废水主要来自抗体原液生产中不含活性废水、设备润洗及保存废水、层析柱及超滤系统再生废水、生产设备器皿清洗废水、灭菌柜灭菌冷凝水、空调加热加湿废水、设备管道保温冷凝水、分装线清洗废水、地面清洗废水等。上述废水不含生物活性，经调匀水质后直接进入园区污水处理站进行处理。产生量总计约为 8294m³/a。

(3) 活性生产废水

活性生产废水产生量约为 18m³/a，活性废水主要为抗体原液生产工序中细胞扩增培养、细胞液收获产生的废水。由于此类废水含有或可能含有生活活性，因此需进行灭活处理。各类废水灭活措施见下表所示：

表 3-9-1 各类活性废水灭活措施一览表

序号	生产过程	产生环节	废水量 m ³ /a	拟采取的灭活措施
1	抗体原液生产	细胞扩增培养	1.02	将此类废水集中收集后，送入 16# 厂房 2F 活性废水灭活间进行灭活，采用灭活罐进行灭活，灭活罐采用高温蒸汽灭菌（121℃、持续 30min），待废液冷却后再排入污水处理站
2		细胞收获	17	

灭活后的活性废水同其他生产废水一并进入园区污水处理站进行深度处理。

拟建项目废水来源及排放规律汇总如下表所示：

表 3-9-2 拟建项目新增废水来源及排放规律一览表

序号	区域及生产线	产排水规律	废水种类	类型	废水量	去向
W1	16# 厂房抗体原液 2F 生产线	阶段性排放，年生产 300 天，共 40 批	细胞扩增废液	细胞培养液	0.025m ³ /批	灭活+园区污水处理站
W3、W4、W8			收获、纯化工艺生产废液	细胞培养液（收获过程）	0.43m ³ /批	灭活+园区污水处理站
				细胞培养液	1.15m ³ /批	园区污水处理站
W2、w5			设备润洗及保存废液	细胞培养液	0.53m ³ /批	园区污水处理站
W6			层析柱及超滤系统再生废液	细胞培养液	0.71m ³ /批	园区污水处理站
/			器皿清洗废液	细胞培养液	7.60m ³ /批	园区污水处理站
/			灭菌器灭菌废液	冷凝水	0.36m ³ /批	园区污水处理站

序号	区域及生产线	产排水规律	废水种类	类型	废水量	去向
/			设备管道保温	冷凝水	0.09m ³ /批	园区污水处理站
W11	分装线设备及容器清洗	间断排放, 无规律	设备及容器清洗	清洗废水	1.7m ³ /d	园区污水处理站
W12	分装线灭菌器灭菌	间断排放, 无规律	灭菌器灭菌废水	冷凝水	0.25m ³ /d	园区污水处理站
W13	纯水制备	连续排放, 年300天	制纯水浓水	浓水	3.82m ³ /d	园区污水处理站
	注射水制备	连续排放, 年300天	制注射水冷凝废水	冷凝水	1.05m ³ /d	园区污水处理站
	纯蒸汽制备	连续排放, 年300天	制纯蒸汽冷凝废水	冷凝水	7.45m ³ /d	园区污水处理站
W14	空调系统	连续排放, 年300天	空调系统蒸汽冷凝水	低浓度清净废水	11.62m ³ /d	园区污水处理站
W15	灭活系统废水	间断排放, 无规律	废水灭活系统蒸汽冷凝水	冷凝水	0.06m ³ /d	园区污水处理站
W16	员工生活	连续排放, 年300天	生活污水	生活污水	4.25m ³ /d	园区化粪池+园区污水处理站
W17	地面清洁	一周一次, 共60周	地面清洁废水	常规废水	2.4m ³ /周	园区污水处理站

3.9.2.2 废水水质

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准（征求意见稿）编制说明》以及建设单位进行的监测数据，同时类比同类型项目生产过程中的废水源强产生情况，拟建项目各股废水产生源强见下表所示：

表 3-9-3 拟建项目各股废水源强一览表

废水污染源	污染因子浓度 mg/L					
	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮
抗体工艺生产废水	2000	1200	200	50	10	150
分装线清洗灭菌废水	100	50	70	10	/	15
生活污水	400	250	300	35	1.0	40
地面清洁废水	350	/	400	/	/	/
制水废水及蒸汽冷凝水	40	10	10	5	/	10
空调系统排污水	100	50	30	10	/	15
废水灭活冷凝水	40	10	10	5	/	/

考虑到生产线实施生产与生产后的清洗流程不会同时进行，分析最大水质达标情况时，仅核算抗体工艺生产废水和空调系统排污水的混合水质。

3.9.2.1 废水排放情况

(1) 废水处理设施

项目生物活性废水进入灭活装置进行处理后同其他废水汇入自建的废水调节池（约 0.5m³），经调节混匀水质后一并进入园区污水处理站，采用“周期循环活性污泥（CASS）”处理工艺进行处理。生活污水进入园区化粪池处理，处理后再排入园区污水处理站进行处理。园区总排口废水排入神墩五路市政污水管网，汇入豹漈污水处理厂进行深度

处理后，最终进入长江武汉段。

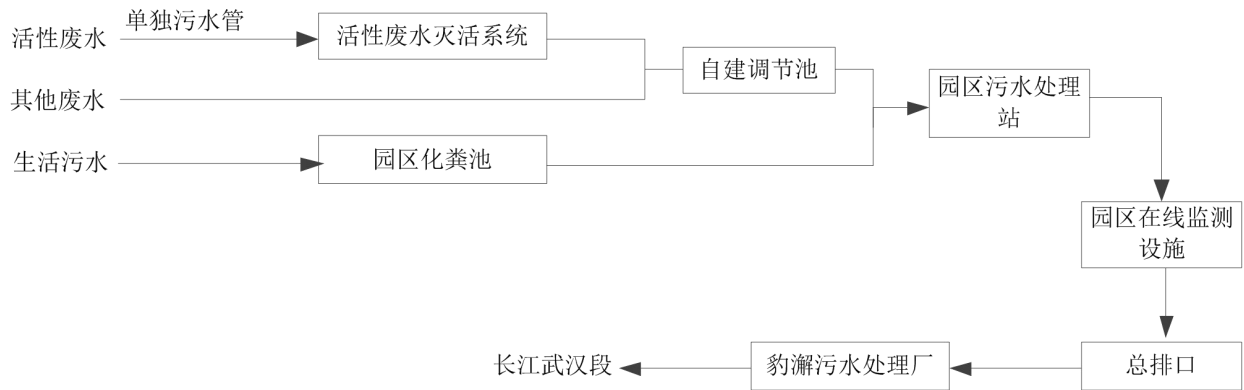


图 3-9-1 拟建项目废水收集处理示意图

(2) 废水排放情况

根据上述分析，拟建项目废水产生及排放情况见下表所示：

表 3-9-4 本项目废水产生及排放情况一览表

废水类型	废水量 (m ³ /a)	产生情况	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
生活污水	1275	产生浓度 mg/L	400	250	300	35	1	40
		产生量 t/a	0.510	0.319	0.383	0.045	0.001	0.051
抗体工艺生产废水	405	产生浓度 mg/L	2000	1200	200	50	10	150
		产生量 t/a	0.810	0.486	0.081	0.020	0.004	0.061
分装线清洗灭菌废水	591	产生浓度 mg/L	100	50	70	10	/	15
		产生量 t/a	0.059	0.030	0.041	0.006	/	0.009
		产生量 t/a	0.012	/	0.007	/	0.000	/
地面清洁废水	129	产生浓度 mg/L	350	/	400	/	/	/
		产生量 t/a	0.045	/	0.052	/	/	/
废水灭活冷凝水	2.2	产生浓度 mg/L	40	10	10	5	/	/
		产生量 t/a	8.6E-05	2.2E-05	2.2E-05	1.1E-05	/	/
空调系统排污水	3485	产生浓度 mg/L	100	50	30	10	/	15
		产生量 t/a	0.348	0.174	0.105	0.035	/	0.052
制水废水及蒸汽冷凝水	3698	产生浓度 mg/L	40	10	10	5	/	10
		产生量 t/a	0.148	0.037	0.037	0.018	/	0.037
生产废水	8311	产生浓度 mg/L	169.76	87.45	37.98	9.57	0.49	19.12
		产生量 t/a	1.411	0.727	0.316	0.080	0.004	0.159
项目综合废水	9587	产生浓度 mg/L	200.38	109.07	72.83	12.95	0.56	21.89
		产生量 t/a	1.921	1.046	0.698	0.124	0.005	0.210
园区污水处理站进水水质要求		浓度 mg/L	2000	600	200	50	/	100

由于项目未设置废水污染物削减处理设施，废水经灭活预处理后直接进入其他单位（园区污水处理站），因此本项目范围内废水污染物的削减量为 0，项目废水主要污染物年产生量及排放量情况见下表：

表 3-9-5 项目废水主要污染物年产生及排放量统计一览表

废水排放量 m ³ /a	项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
9587	年产生量 t/a	1.92	1.05	0.70	0.12	0.01	0.21
单位产品基准排水量 (m ³ /kg-产品)	削减量 t/a	0	0	0	0	0	0
6	年排放量 t/a	1.92	1.05	0.70	0.12	0.01	0.21

由上表可知，拟建项目新增废水排放量约为 9587m³/a。项目废水经灭活预处理后，生产废水排口各污染物排放浓度分别约为：COD169.8mg/L、BOD₅87.5mg/L、SS38.0mg/L、NH₃-N9.6mg/L、总磷 0.5mg/L、总氮 19.1mg/L，经与生活污水混合后，项目综合废水的各污染物排放浓度分别约为：COD200.4mg/L、BOD₅109.1mg/L、SS72.8mg/L、NH₃-N13.0mg/L、总磷 0.6mg/L、总氮 21.9mg/L，均能够满足园区污水处理站进水水质要求，项目单位产品基准排水量约为 6m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 4 标准限值（其他类：80m³/kg-产品）。

本项目最大废水水质产生及排放情况见下表：

表 3-9-6 本项目最大废水水质产生情况一览表

废水类型	废水量 (m ³ /a)	产生情况	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
抗体工艺生产废水	405	产生浓度 mg/L	2000	1200	200	50	10	150
		产生量 t/a	0.810	0.486	0.081	0.020	0.004	0.061
空调系统排污水	3485	产生浓度 mg/L	100	50	30	10	/	15
		产生量 t/a	0.348	0.174	0.105	0.035	/	0.052
最大水质的生产废水	3890	产生浓度 mg/L	297.81	169.73	47.70	14.16	1.04	29.06
		产生量 t/a	1.158	0.660	0.186	0.055	0.004	0.113
园区污水处理站进水水质要求		浓度 mg/L	2000	600	200	50	/	100

由上表可知，拟建项目最大生产废水水质排放浓度分别约为：COD297.8mg/L、BOD₅169.7mg/L、SS47.7mg/L、NH₃-N14.2mg/L、总磷 1.0mg/L、总氮 29.1mg/L，能够满足园区污水处理站进水水质要求。

3.9.3 噪声

本工程的主要噪声源有：空调机组、空压机、制冷机组及制水间各类水泵等设备运行噪声。各拟建项目各生产单元主要设备声源强度具体见表 3-9-7。

表 3-9-7 拟建项目各生产单元主要设备噪声值

序号	整体声源	主要声源设备	声源强度 dB (A)	拟采取的措施
1	16#厂房新增	空气压缩机	~80	整体隔声罩、墙体隔

2		空调机组	~85	声、使用消音材料和低噪声设备等
3		制冷机组	~75	
4		制水间各类水泵	~80	

3.9.4 固体废物

拟建项目产生的固废主要为生活垃圾（含办公生活垃圾和餐厨废弃物），废包装材料、纯水制备系统废滤材，废一次性耗材、废过滤器（膜包）、废层析柱填料、废细胞储液袋、一次性耗材、废培养基、不合格品、废包装材料、废空调过滤器、废危险化学品包装容器等。

本项目产生的固体废物可分为生活垃圾、一般工业固废和危险废物三大类。

（1）生活垃圾

拟建项目新增劳动定员 100 人，办公生活垃圾按照 0.5kg/d·人计算，本项目预计劳动定员总人数 100 人，则办公生活垃圾日产生量为 50kg，年产生量为 15t。

拟建项目食堂餐厨废弃物（主要包括厨余垃圾）按 0.1kg/人次计，项目食堂工作日（一年 300 日）就餐约 100 人次/d，则本项目餐厨废弃物最大产生量约 0.01t/d，3t/a。

生活垃圾经园区物业收集后委托环卫部门统一处理。

（2）一般工业固废

拟建项目一般工业固体废物主要包括废包装材料（主要为外包装）、纯水制备废滤材。其中废包装材料以及纯水制备废滤材集中收集后定期交环卫部门进行收集处理。

表 3-9-8 拟建项目一般工业固体废物来源、成分及产生情况表

序号	名称	产生工序	主要成分	产生量 t/a
1	废包装袋	原辅料及产品包装	纤维材料	0.5
2	纯水制备废滤材	纯化水制备	砂、活性炭、纤维滤芯、离子交换树脂等	1.5
合计				2

（3）危险废物

参照《建设项目危险废物环境影响评价指南》，本次评价对拟建项目产生的危险废物按要求进行分类统计，拟建项目危险废物主要为废一次性耗材（包括废工衣）、废过滤器（膜包）、废层析柱填料、废超滤膜、废一次性储液/混合袋、不合格品、危险化学品废包装材料、废高效过滤器等。

①废滤膜（包）、层析柱填料

拟建项目抗体原液在细胞收获、深层过滤、除病毒过滤、超滤透析等过程会产生废滤膜（包）、滤芯等废物，此类废物主要成分为高分子材料，可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等。在亲和层析、阳离子层析、阴离子层析等过程会产生废层析柱填料，层析柱填料主要为聚合琼脂糖，可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等，类比现有厂区产生情况，同时结合

物料平衡中核算的进入固废中的量，其产生量约为 2t/a。从使用用途来看，废滤膜（包）、层析柱填料均有吸附作用，因此将 HW02 类危险废物，其废物代码为 276-004-02，其中含有活性物质的废滤膜（包）、层析柱填料需进行灭活处理后再进入危险废物暂存间暂存。

②废细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣）

在原液生产会使用一次性细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣），使用完成后全部废弃，上述废物可能残留少量的细胞、抗体、缓冲液等，类别现有厂区产生情况，其产生量约为 2t/a。此类废物为 HW49 类危险废物，废物代码为 900-041-49，其中含有活性物质的废细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣）需进行灭菌后再进入危险废物暂存间暂存。

③不合格品

拟建项目生产的抗体半成品以及成品在质检过程中会产生不合格品，检验过程中产生的不合格品作为危险废物进行管控，根据建设单位生产管控，不合格品率控制在 95% 以上，因此本次不合格产品量约为 0.1t/a，不合格产品属于 HW02 类类危险废物，废物代码为 276-005-02。

④废空调过滤器

项目洁净空调系统末端设有空调过滤器（粗、中、高三效过滤器）来吸附空气中颗粒物及生物活性物质，拟建项目各个废空调过滤器根据其使用情况约 1~3 年更换一次，更换时产生废空调过滤器，在更换废空调过滤器时，建设单位可根据实际情况对车间进行熏蒸或 directly 对废空调过滤器进行物理灭菌方法进行灭菌，废空调过滤器产生量约为 0.5t/a，属于 HW49 类危险废物，废物代码为 900-041-49。

⑤危险化学品包装容器

拟建项目危险化学品使用后会产生少量废包装容器，根据建设单位估算，其产生量约为 0.1t/a，属于 HW49 类废物，废物代码为 900-041-49。

（4）危险废物的灭活及要求

针对厂区产生的含活性危险废物，建设单位均有针对性进行灭活，具体见下表所示：

表 3-9-9 拟建项目危险废物灭活措施一览表

序号	危险废物名称	产生环节	拟采取的灭活措施
1	废滤膜（包）、层析柱填料	抗体原液下游纯化、制剂过滤等过程	拟建项目抗体原液生产车间及制剂制造车间均设有灭菌柜，含有活性或可能含有活性物质废滤膜（包）、层析柱填料需经灭菌柜进行高温蒸汽灭菌（121℃、持续 30min）后再进入危险废物暂存间进行暂存。
2	废细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣）	培养基及缓冲液配制、转移等	拟建项目抗体原液生产车间设有灭菌柜，含有活性或可能含有活性物质废细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣）需经灭菌柜进行高温蒸汽灭菌（121℃、持续 30min）后再进入危险废物暂存间进行暂存。
3	废空调过滤器	空调净化系统末端定期更换	含有活性的废空调过滤器更换时，建设单位可根据实际情况对车间进行熏蒸（采用过氧化氢进行熏蒸）或直接对废空调过滤器进行高温蒸汽（121℃、持续 30min）方

法进行灭菌。

表 3-9-10 危险废物来源、成分及产生情况一览表

编号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及位置	形态	主要成分 (直接或间接)	有害成分	产废周期	危废特性	污染防治措施
1	废滤膜、层析柱填料	HW02	276-004-02	2	细胞纯化等过程	固态	废弃细胞/菌体残渣、培养基、滤膜及层析柱填料等	废弃细胞/菌体残渣、培养基等	间断	T、I	含活性的危险废物需先经灭活措施灭活。危险废物最终进入危险废物暂存间分类暂存，定期交有资质的单位进行妥善处置。
2	废细胞储液袋、一次性耗材 (包括废工衣)	HW49	900-041-49	2	培养基及缓冲液配制、抗体生产	固态	废细胞储液袋、一次性耗材 (包括废工衣)、废弃细胞/菌体残渣、培养基、滤膜及层析柱填料等	废弃细胞/菌体残渣、培养基等	间断	T、I	
3	生产过程中不合格品 (含包装材料)	HW02	276-005-02	0.1	质检	液态	疫苗原液	疫苗原液	间断	T	
4	废高效过滤器	HW49	900-041-49	0.5	空调净化系统末端	固态	吸附的空气中含生物活性物质	吸附的空气中含生物活性物质	间断	T、I	
5	危险化学品包装容器	HW49	900-041-49	0.1	危险化学品使用	固态	包装容器及危险化学品	危险化学品	间断	T	
合计				4.7	/	/	/	/	/	/	/

(5) 固体废物去向

拟建项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险固体废物和生活垃圾处置去向见表 3-9-11。

表 3-9-11 拟建项目固体废物产生及排放情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	污染防治措施
1	废滤膜、层析柱填料	HW02	276-004-02	2	细胞纯化等过程	含活性的危险废物需先进行灭活处理。危险废物在危险废物暂存间分类暂存，定期交有资质的单位进行妥善处置
2	废细胞储液袋、一次性耗材 (包括废工衣)	HW49	900-041-49	2	培养基及缓冲液配制、抗体生产	
3	生产过程中不合格品 (含包装材料)	HW02	276-005-02	0.1	质检	
4	废高效过滤器	HW49	900-041-49	0.5	空调净化系统末端	
5	危险化学品包装容器	HW49	900-041-49	0.1	危险化学品使用	
6	废包装袋	--	--	0.5	原辅料及产品包装	环卫部门收集处理
7	纯水制备废滤材	--	--	1.5	纯化水制备	
8	生活垃圾 (含办公生活垃圾和餐厨废弃物)	--	--	18	办公生活	
合计				24.7		

拟建项目固废总产生量 24.7t/a，其中危险废物产生量约 4.7t/a，一般工业固废产生量约为 2t/a，生活垃圾为 18t/a。各类固废均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固废得

到了资源化、减量化和无害化处置。

3.9.5 主要污染物汇总

综合以上分析内容，项目运营后各项污染物经相关措施处理后，排放总量的统计结果见表 3-9-12。

表 3-9-12 项目实施后各项污染物排放总量统计表

类别	污染物名称	产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)
废气	颗粒物	少量	/	少量
废水	废水量	9587	0	9587
	COD	1.92	0	1.92
	NH ₃ -N	0.12	0	0.12
固体废物	生活垃圾	18	18	0
	一般工业固体废物	2	2	
	危险废物	4.7	4.7	

3.10 鼎康全厂污染物“三本账”分析

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿），同时结合前述分析，本项目实施前后鼎康全厂主要污染物排放“三本帐”情况见下表。

表 3-10-1 本项目实施后鼎康全厂主要污染物“三本帐”一览表

类别	污染物名称	现有项目排放量 (已建+在建)	“以新带老” 削减量	本项目排放情况			本项目建设后全厂 污染物排放总量	污染物排 放增减量
				治理前产 生量	削减量	治理后排 放量		
废气	VOCs (t/a)	0.34	0	0	0	0	0.34	0
	颗粒物 (t/a)	0.11	0	0	0	0	0.11	0
	SO ₂ (t/a)	0.06	0	0	0	0	0.06	0
	NO _x (t/a)	1.18	0	0	0	0	1.18	0
废水	COD (t/a)	4.57	0	1.92	0	1.92	6.49	1.92
	NH ₃ -N (t/a)	0.39	0	0.12	0	0.12	0.51	0.12
固体废物	危险废物 (t/a)	0	0	4.7	4.7	0	0	0
	一般固体废物 (t/a)	0	0	2	2	0	0	0
	生活垃圾 (t/a)	0	0	18	18	0	0	0

4 环境现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

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

项目所在地武汉东湖新技术开发区属于跨及秦岭、扬子两个一级地层区，第四纪堆积物分布最广，占总面积的 80%以上，新生界第四系全新统为冲击、湖积、湖冲击层，以冲击湖积地形为主。九峰山、马鞍山、南望山、喻家山、狮子山等低山处为志留、泥盆、石炭、二迭系砂岩、页岩、灰岩、白云质灰岩等。开发地貌形态属长江中游的河湖湿地。局部山林地是武汉东西山系的余脉，山丘海拔高程 80~120 米，坡度较缓，大多覆盖林业植被。土地利用大多以耕地、水系为主。区内地貌可分为低山丘陵、剥蚀堆积平原三个类型。全区 93%的土地低于海拔 40 米，平均高程为海拔 25.3 米。其中低山丘陵主要分布在区内花山镇、九峰乡及豹澥镇，有九峰山、华山、狮子山等多个低山丘组成，呈近东西向断续展布。低山坡度角较缓为 10~35 度，海拔高度一般在 80~120 米。标高 100 米以上者多见有基岩露出，标高 100 米以下的低丘及山间凹地多为近代残坡积物堆积，与东湖、南湖、汤逊湖和梁子湖等天然湖泊交相呼应；剥蚀堆积平原区主要分布在规划区外，相当于长江三级阶地，主要由中更新统（Q2）洪冲积层粘土、粘土夹沙砾组成，海拔高程一般 25~45 米左右、其上沟谷发育，呈垄岗波状地形特征。

武汉东湖新技术开发区地域广阔，属江汉冲击平原于江南丘陵过度地带。规划区内地形的基本态势为北高南低，北部九峰地区最高，南部豹澥湖区最低。区域内主要有两个山体组团：内部组团由马鞍山、吊鞍山、长山、宝盖峰、蚂蚁峰、大王峰、纱帽峰、丁关峰等众多

山头组成，呈正东西向排列，高程（黄海高程，以下同）在 120~200 米之间；中部组团由虎头山、荷叶山、二妃山、土库梁、保丰茶场、田张村等组成，走向呈东西偏南排列，高程在 60~80 米之间。

拟建项目位于武汉东湖新技术开发区武汉生物医药加速器内，园区内各类建筑均已建设完成。项目所在厂界最近的敏感点（武汉光谷国家医药加速器商业配套区（待建））距离为 60m，附近 500m 范围内已建成的敏感点有桃花源小区和生物医药园公共租赁房及商业配套。项目用地周边敏感点示意图见附图 4，项目周边关系示意图见附图 2。

4.1.2 水文水系

本项目污水最终受纳水体为长江（武汉段）。

长江是流经武汉市的最大水体，以沌口至白浒山为长江（武汉段），全长约 60 公里。江段河道基本走向由西南向东北，江面宽 1000~3000 米。多年平均流量为 23500m³/s，历年最大平均流量为 31100m³/s，最小平均流量为 14400m³/s，变幅为 2.16 倍。

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

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

4.1.3 气候条件

武汉市地处北亚热带季风区，属亚热带湿润季风气候。雨量充沛、热量丰富、夏热冬冷、四季分明。夏季最长为 135 天，冬季次之为 110 天，春秋各为 60 天。年均气温 15.8~17.5℃，1 月最低，7 月温度最高，年月气温平均值差达 25.8℃。武汉市市区盛夏闷热，白天气温常在 37℃左右，夜间也常保持在 30℃左右，极端最高气温为 41.3℃（1934 年 8 月 10 日），素有“火炉”之称。武汉市雨量充沛，年平均降水量 1150~1450mm，降水集中在 4-8 月份，降水量占全年的 65%。年平均日照 1752 小时，年平均无霜期 249 天。

4.1.4 地形、地质、地貌

武汉市的地质构造以新华夏构造体系为主，地貌单元属鄂东南丘陵经汉江平原东缘向大别山南麓低山丘过渡区，中部低平，南北丘陵、岗垄环抱，北部低山林立。汉口主要由漫滩阶地、冲积平原组成。武昌、汉阳主要由剥蚀低丘和漫滩阶地组成。长江沿岸和湖泊周围的平坦、低洼地区，为灰褐色的冲积砂、亚砂土、亚粘土冲积物或淤泥质褐色亚粘土的冲积物。一般地面以下一米内可见地下水，常有流砂出现。

武汉东湖新技术产业开发区跨及秦岭、扬子两个一级地层区，第四纪堆积物分布最广，占总面积的 80%以上，新生界第四系全新统为冲击、湖积、湖冲击层，以冲击湖积地形为主。九峰山、马鞍山、南望山、喻家山、狮子山等低山处为志留、泥盆、石炭、二迭系砂岩、页岩、灰岩、白云质灰岩等。

武汉东湖新技术产业开发区地貌形态属长江中游的河湖湿地。局部山林地是武汉东西山系的余脉，山丘海拔高程 80~120 米，坡度较缓，大多覆盖林业植被。土地利用大多以耕地、水系为主。区内地貌可分为低山丘陵、剥蚀堆积平原三个类型。全区 93%的土地低于海拔 40 米，平均高程为海拔 25.3 米。其中低山丘陵主要分布在区内花山镇、九峰乡及豹澥镇，有九峰山、华山、狮子山等多个低山丘组成，呈近东西向断续展布。低山坡角度较缓为 10~35 度，海拔高度一般在 80~120 米。标高 100 米以上者多见有基岩露出，标高 100 米以下的低丘及山间凹地多为近代残坡积物堆积，与东湖、南湖、汤逊湖和梁子湖等天然湖泊交相呼应；剥蚀堆积平原区主要分布在规划区外，相当于长江三级阶地，主要由中更新统（Q2）洪冲积层粘土、粘土夹沙砾组成，海拔高程一般 25~45 米左右、其上沟谷发育，呈垄岗波状地形特征。

武汉东湖新技术产业开发区地域广阔，属江汉冲击平原于江南丘陵过度地带。规划区内地形的基本态势为北高南低，北部九峰地区最高，南部豹澥湖区最低。区域内主要有两个山体组团：内部组团由马鞍山、吊鞍山、长山、宝盖峰、蚂蚁峰、大王峰、纱帽峰、丁关峰等众多山头组成，呈正东西向排列，高程（黄海高程，下同）在 120~200 米之间；中部组团由虎头山、荷叶山、二妃山、土库梁、保丰茶场、田张村等组成，走向呈东西偏南排列，高程在 60~80 米之间。

4.1.5 土壤、植被

（1）土壤

武汉东湖新技术产业开发区内土壤有潮土、水稻土、黄棕壤土和少量红壤土四个土类。武汉国家生物产业（九龙）基地所在地属东部垄岗粮林多种经营区，地形波状起伏，垄岗相间。垄岗下部以水稻土为主，肥力度、水、气、热等资源状况良好是粮食、油料的主要产区。垄岗中部以黄棕壤土为主，土质粘性重，供肥性差，但可人为改造成性状较好的白散土、黄土，以种植果树等经济作物为主。垄岗上部为少量红壤土，酸性强，土层薄，肥力低，水土流失严重，仅为林业利用。

（2）野生动植物

武汉东湖新技术产业开发区内分布有马尾松群系、杉木林群系为主的暖性针叶林；灌丛和灌草丛林包括陆生植被和水生挺水、浮叶植被，其代表植物有菹草、艾蒿、狗牙根、牡荆、小白酒草、牡荆、构树群落及莲、芦苇、茭白等，分布于没有乔木林分布的山坡、乔木林边缘、道路两侧、农田周边及水塘。城市绿化植被中乔木主要有樟树、法桐、杨树、枫树、槐树、玉兰、合欢、栾树等，灌木主要有夹竹桃、檫木、米仔兰、楠竹、海桐等。农业植被主要为水稻、花卉、瓜果蔬菜等。

4.2 环境质量现状调查

4.2.1 环境空气

4.2.1.1 环境保护目标

按照武汉市人民政府办公厅文件武政办[2013]129号《市人民政府办公厅关于转发武汉市环境空气质量功能区类别规定的通知》的规定，项目所在区域属于环境空气“二类区域”，应执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单二级标准。

4.2.1.2 达标区判断

根据武汉市生态环境局发布的《2020年武汉市环境质量状况公报》，选取距本项目最近的民族大道大气国控点监测数据判断区域环境质量达标情况，2020年区域基本污染物环境质量现状见下表。

表 4-2-1 2020 年武汉市基本污染物环境质量现状表

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	超标倍数	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	9	60	15	/	不达标
NO ₂	年平均质量浓度	33	40	82.5	/	
PM ₁₀	年平均质量浓度	56	70	80	/	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	38	35	109	0.09	
CO	日均浓度第 95 百分位数	1300	4000	32.5	/	
O ₃	日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数	161	160	100.625	0.01	

2020年区域国控点民族大道监测点监测数据中 PM_{2.5}年均值、O₃日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数超标，超标倍数分别为 0.09、0.01。因此判断项目所在区域环境空气质量不达标。

PM_{2.5}、O₃超标主要是由汽车尾气排放量逐年增加、工地施工扬尘未得到有效控制造成的。臭氧污染的根本原因是挥发性有机物和氮氧化物等臭氧前体物维持在较高的浓度水平，在强日照、高气温、少云量、弱风力、少降雨等不利气象条件下，将加速光化学反应，造成臭氧浓度超标。通过采取措施，减少挥发性有机物及氮氧化物排放，可使臭氧污染得以缓解。

4.2.1.3 区域环境质量改善计划

为改善武汉市环境空气质量，2020年7月14日，武汉市人民政府制定并发布了《市人民政府关于印发武汉市2020年大气污染防治工作方案的通知》（武政规〔2020〕10号），方案提出严控新增大气污染物排放；推进重点企业清洁生产；压减全市煤炭消费总量；推进工业粉尘无组织排放治理；严格工地施工扬尘控制；强化道路扬尘污染管控等措施全面治理各类污染物。

通过采取上述方案中各项措施后，2020年武汉市城区全市环境空气质量优100天，良209天，轻度污染52天，中度污染3天，重度污染2天，优良天数为309天，比2019年增加64天，空气质量优良率84.4%，是自2013年执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）以来最好水平。

2021年5月21日武汉市人民政府制定并发布了《市人民政府关于印发武汉市改善空气质量2021年工作方案的的通知》（武政规[2021]7号），方案制定了细颗粒物（PM_{2.5}）污染防治、挥发性有机物（VOCs）污染防治、氮氧化物污染防治、可吸入颗粒物（PM₁₀）污染防治、加快推进结构调整优化、加强空气污染精准管控等共6项工作任务来进一步改善环境空气质量，随着《工作方案》的继续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。

4.2.2 地表水

项目废水的最终受纳水体为长江武汉段。根据《武汉市地表水环境功能区类别》（鄂政办函[2000]74号）规定，长江（武汉段）的功能类别为集中式生活饮用水源地二级保护区，为III类水体，水质应执行《地表水环境质量标准》GB3838-2002中的III类标准。

根据武汉市生态环境局发布的《2020年武汉市环境质量状况公报》，长江（武汉段）地表水环境现状监测统计及评价结果见表4-2-2。

表 4-2-2 长江武汉段 2020 年统计结果一览表

名称	功能类别	水质现状	主要污染物及超标倍数	与 2019 年同期相比水质变化	
长江武汉段	纱帽断面	III	II	/	稳定
	杨泗港断面	III	II	/	稳定
	白浒山断面	III	II	/	稳定

由表 4-2-2 可见，长江武汉段各断面水质指标均达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）“III类水域”标准，水质情况良好。

4.2.3 环境噪声

4.2.3.1 环境保护目标

根据武汉市人民政府办公厅文件武政办[2019]12号《市人民政府办公厅关于印发武汉市

声环境质量功能区类别规定的通知》规定，项目所在区域属 3 类区，应执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，即昼间不超过 65dB(A)，夜间不超过 55dB(A)，拟建项目厂址外北侧隔高新二路 70m 处敏感点（拟建的武汉光谷国家医药加速器商业配套区）应满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准的要求，即昼间不超过 60dB(A)，夜间不超过 50dB(A)。

4.2.3.2 监测结果及评价

为了解当地声环境质量现状，本次评价委托广州检验检测认证集团有限公司武汉分公司于 2021 年 11 月 22 日对项目四周环境噪声现状进行了现场监测。按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关规定，共布置 5 个现状监测点，其中 16# 厂房厂界四周 4 个，北侧敏感点 1 个。监测天数为 1 天，监测时段为昼间和夜间。监测结果见表 4-2-3。

表 4-2-3 场界及周围环境噪声监测及评价结果 [LeqdB(A)]

测点编号	测点位置	监测结果					
		昼间监测值 (dB)	标准值 (dB)	达标情况	夜间监测值 (dB)	标准值 (dB)	达标情况
		2021.11.22			2021.11.22		
1#	16# 厂房厂界东侧 1m 处	56	65	达标	47	55	达标
2#	16# 厂房厂界南侧 1m 处	52	65	达标	47	55	达标
3#	16# 厂房厂界西侧 1m 处	55	65	达标	47	55	达标
4#	16# 厂房厂界北侧 1m 处	53	65	达标	46	55	达标
5#	厂界北侧高新二路对面敏感点（拟建的武汉光谷国家医药加速器商业配套区）	48	60	达标	47	50	达标

注：2021.11.22 天气状况为晴，检测期间风速 3.4m/s。

由表 4-2-3 的监测结果可见，东、西、南、北厂界噪声能够达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准要求。厂界北侧敏感点拟建的武汉光谷国家医药加速器商业配套区能够达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2 类标准要求。

4.2.4 地下水

根据《大光谷板块综合规划及近期实施规划环境影响报告书》，项目厂址所在区域地下水类别为 III 类，本次参照执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准。

4.2.4.1 监测内容

为了解项目所在区域的地下水情况，于 2021 年 11 月委托广州检验检测认证集团有限公司武汉分公司对项目厂区上下游、项目厂区场地内、项目厂区两侧地下水环境质量现状进行了监测，监测时间为 2021.11.22-2021.11.23、2021.11.30，监测报告编号为：GTTCWH21112101C-1。监测点位符合 HJ610-2016《环境影响评价技术导则 地下水环境》中规定的要求：二级评价项目调查评价面积为 6~20km²，设置潜水含水层水质监测点应不少

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，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。

(1) 监测项目

水质监测项目包括 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、铜、锌、镍等，以及地下水位高程。

(2) 点位设置

本项目共设置 10 个地下水监测点位 (W1~10)，其中 1#~5#监测地下水水质、水位，6#~10#监测地下水水位数据。分别位于项目厂区上游、项目厂区场地及两侧、项目厂区下游，具体监测点位见表 4-2-4。

表 4-2-4 地下水监测点位示意图

监测点位编号	监测点位名称	经纬度	与本项目方位
1#	拟建项目 16#厂房北侧	114°32'9.03"E 30°28'41.53"N	拟建项目上游
2#	拟建项目东南向 26#厂房楼下	114°32'2.99"E 30°28'35.07"N	拟建项目下游
3#	拟建项目南向 22#厂房楼下花园	114°32'6.55"E 30°28'38.09"N	拟建项目下游
4#	拟建项目西向 14#厂房楼下	114°32'3.67"E 30°28'39.85"N	拟建项目西侧
5#	拟建项目东向 28#与 29#厂房之间的绿地	114°32'9.9"E 30°28'41.7"N	拟建项目东侧
6#	现有工程 33#厂房北侧	114°32'10.75"E 30°28'38.51"N	拟建项目东南侧
7#	现有工程 35#厂房东北侧	114°32'10.45"E 30°28'36.5"N	拟建项目东南侧
8#	现有工程 30#厂房东北侧	114°32'14.32"E 30°28'39.92"N	拟建项目东侧
9#	现有工程 29#厂房南侧	114°32'10.15"E 30°28'40.31"N	拟建项目东南侧
10#	现有工程 28#质检楼东侧圆形绿地	114°32'14.09"E 30°28'41.38"N	拟建项目东北侧

4.2.4.2 监测结果及评价

项目所在区域地下水水位监测结果见表 4-2-5，项目所在区域地下水水质监测结果见表 4-2-6。项目地下水环境现状均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准限值要求。

表 4-2-5 地下水监测点调查情况一览表

点位名称	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	9#	10#
埋深 (m)										
水位 (m)										
井深 (m)										
水深 (m)										
井口标高 (m)										

表 4-2-6 地下水监测结果和评价一览表

检测项目	评价标准 GBT14848-2017III类	检测结果															单位
		1#(微黄、无味、无浮油)			2#(无色、无味、无浮油)			3#(无色、无味、无浮油)			4#(黄色、气味强、无浮油)			5#(微黄、无味、无浮油)			
		浓度	标准指数	超标倍数	浓度	标准指数	超标倍数	浓度	标准指数	超标倍数	浓度	标准指数	超标倍数	浓度	标准指数	超标倍数	
pH 值	6.5~8.5																无量纲
水温	/																℃
石油类	/																mg/L
六价铬	0.05																mg/L
氨氮	0.5																mg/L
氰化物	0.05																mg/L
挥发酚	0.002																mg/L
高锰酸盐指数 (耗氧量)	3																mg/L
总硬度	450																mg/L
细菌总数	100																CFU/mL
总大肠菌群	3																MPN/100mL
溶解性固体	1000																mg/L
碳酸根	/																mg/L
重碳酸根	/																mg/L
氟化物	1																mg/L
硝酸盐(以 N 计)	20																mg/L
亚硝酸盐(以 N 计)	1																mg/L
氯化物	250																mg/L
硫酸盐	250																mg/L
钾	/																mg/L
钠	200																mg/L
钙	/																mg/L
镁	/																mg/L
镉	0.01																mg/L
铁	0.3																mg/L

锰	0.1																	mg/L
铅	0.01																	mg/L
汞	0.001																	mg/L
砷	0.01																	mg/L

注：ND 表示未检出。总大肠杆菌方法检出限为 20 个/L，计数低于检出限按小于 20 个/L 计，因此本次不对其结果进行评价。

由上表监测结果可知，项目所在区域地下水水质指标中出现部分因子的超标，其中：

①1#、4#的、5#的氨氮和耗氧量均超标，氨氮超标倍数分别为 3、1.62、2.12；耗氧量超标倍数分别为 0.64、0.24、0.17。

②1#、2#、4#、5#的锰超标，超标倍数分别为 63、2.45、60.4、38.6；

其余指标可以满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准浓度限值。

根据评价结果，结合场区所在区域的地层岩性、地下水补径排、工业发展以及周围居民生活及农业活动等因素，对评价区地下水环境超标原因进行了具体分析：

①锰元素超标原因与项目所处地下水为松散岩类孔隙潜水，根据《2017 武汉市水资源公报》可知：武汉市地下水枯、丰水期水质等级主要表现为 V 类。项目地下水与武汉市区域地下水水质状况一致，是天然水、土相互作用使然。

②部分点位氨氮、耗氧量超标，通过调查，超标点位 1#、4#、5#均远离主要生产设施及污水处理站、危废暂存间等环保设施，且位于项目所在区域的上游，结合本次其他点位监测情况可知，超标原因可能是受其他人为相关的活动因素影响。

综上，项目地下水环境现状暂不能满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准限值要求。但本次拟建项目近地面设施均将进行分区防渗，同时项目实施后加强管理制度，定期排查污染隐患，对地下水污染影响可控。

二级评价污染影响型扩建项目工程还需做现有工业场地的包气带污染现状调查，为了解拟建项目现有厂区包气带污染情况以及相关背景值，本次引用鼎康现有厂区内 2021 年包气带监测数据（详见附件 20-1），同时在 16#厂房外北侧的空地进行了包气带监测布点。由于包气带采样和监测与土壤环境质量监测同步进行，因此包气带的布点方案及监测结果下述章节中的表 4-2-7 和表 4-2-9。

4.2.5 土壤

4.2.5.1 监测点位

项目土壤评价工作等级为二级，根据 HJ964-2018 可知，二级评价污染影响型项目占地范围内至少设置 3 个柱状样点、1 个表层样点，占地范围外 0.2km 内设置 2 个表层样点。二级评价污染影响型扩建项目工程还需做土壤理化性质调查。

为了解建设项目场地土壤环境现状，本次引用鼎康现有厂区内 2021 年土壤监测数据（详见附件 20-1），在厂区占地范围内 3 个柱状样点、1 个表层样点，占地范围外设置 2 个表层样点。为了解拟建项目所在占地 16#厂房的土壤环境现状，本次在 16#厂房占地和 16#厂房外北侧的空地进行了土壤监测布点，即占地范围内 1 个柱状样点、1 个表层样点，占地范围外设置 1 个表层样点。方案如下表所示：

表 4-2-7 土壤环境质量监测布点方案

取样点编号	土壤采样深度	经纬度	土壤类型	备注
柱状点 1#	0~0.5m	114°32'28.37" E; 30°28'27.22" N	红壤性土	污水处理站附近；柱状样监测； 取 0.2、0.8m 进行包气带调查
	0.5~1.5m			
	1.5~3.0m			
柱状点 2#	0~0.5m	114°32'28.99" E; 30°28'31.39" N	红壤性土	柱状样监测；取 0.2、0.8m 进行包 气带调查
	0.5~1.5m			
	1.5~3.0m			
柱状点 3#	0~0.5m	114°32'32.49" E; 30°28'28.68" N	红壤性土	柱状样监测，土壤理化性质调 查；取 0.2、0.8m 进行包气带调查
	0.5~1.5m			
	1.5~3.0m			
表层样 4#	0~0.2m	114°32'32.45" E; 30°28'31.25" N	红壤性土	北侧办公研发楼附近；表层样监 测；
表层样 5#	0~0.2m	114°32'31.55" E; 30°28'34.82" N	潴育水稻 土	场地外北侧，土壤理化性质调 查；距厂界 200m 内
表层样 6#	0~0.2m	114°32'35.50" E; 30°28'31.90" N	红壤性土	场地外东侧 距厂界 200m 内
柱状点 7#	0~0.5m	114°32'9.02" E; 30°28'41.53" N	红壤性土	拟建项目所在 16#厂房地块；柱状 样监测
	0.5~1.5m			
	1.5~3.0m			
表层样 8#	0~0.2m	114°32'7.28" E; 30°28'39.76" N	红壤性土	拟建项目所在 16#厂房地块；表层 样监测；
表层样 9#	0~0.2m	114°32'3.46" E; 30°28'44.89" N	潴育水稻 土	拟建项目场地外北向隔高新二路 空地；表层样监测；取 0.2、0.8m 进行包气带调查

引用鼎康现有厂
区内监测数据
(监测时间为
2021.3.23~3.26)

本次自测(监测
时间为
2021.11.22-
11.23)

4.2.5.2 监测项目

本次表层样监测项目根据《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)并考虑拟建项目涉及的特征因子，监测因子为 GB36600-2018 中表 1 全部 45 项因子及石油烃(C₁₀~C₄₀)。

4.2.5.3 监测结果及评价

项目土壤理化特性调查见下表。

表 4-2-8 土壤理化特性调查表

监测项目	监测结果(2021/03/23)			监测结果(2021/03/26)			单位
	3#			5#			
经纬度	114°32'32.49"; 30°28'28.68"			114°32'36.87"; 30°28'27.52"			/
采样深度	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	m
现场记录	颜色						/
	湿度						/
	质地						/
	植物根系						/
实验室测定	pH 值						无量纲
	阳离子交换量						cmol+/kg
	土壤容重						g/cm ³
	氧化还原电位						mv
	饱和导水率 Kt						mm/min
	饱和导水率 k10						mm/min
	总孔隙度						%

项目包气带土壤（浸出液）监测结果见下表。

表 4-2-9 土壤包气带土壤（浸出液）监测结果表

监测项目	监测结果(2021/03/23)								监测结果(2021/11/22)		单位
	1#		2#		3#		4#		9#		
采样深度	0.2	0.8	0.2	0.8	0.2	0.8	0.2	0.8	0.2	0.8	m
pH 值											无量纲
化学需氧量											mg/L
石油类											mg/L

注：ND 表示未检出。

拟建项目厂区占地范围内及厂外土壤环境质量现状监测结果及评价如下：

表 4-2-10 土壤环境质量现状监测结果表 (单位: mg/kg)

指标	GB3660-2018	评价方法	1#			2#			3#			4#	5#	6#	7#			8#	9#	
			表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	表层	表层	表层	中层	深层	表层	表层	
重金属和无机物 (mg/kg)	镉	65	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	汞	38	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	砷	60	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	铜	18000	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	铅	800	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	镍	900	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	铬(六价)	5.7	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
挥发性有机物 (mg/kg)	四氯化碳	2.8	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	
	氯仿	0.9	实测值																	
			标准指数																	
			超标倍数																	

指标	GB3660-2018	评价方法	1#			2#			3#			4#	5#	6#	7#			8#	9#
			表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	表层	表层	表层	中层	深层	表层	表层
氯甲烷	37	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,1-二氯乙烷	9	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,2-二氯乙烷	5	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,1-二氯乙烯	66	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
顺-1,2-二氯乙烯	596	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
反-1,2-二氯乙烯	54	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
二氯甲烷	616	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,2-二氯丙烷	5	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,1,1,2-四氯乙烷	10	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,1,2,2-四氯	6.8	实测值																	

指标	GB3660-2018	评价方法	1#			2#			3#			4#	5#	6#	7#			8#	9#
			表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	表层	表层	表层	中层	深层	表层	表层
乙烷		标准指数																	
		超标倍数																	
四氯乙烯	53	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,1,1-三氯乙烷	840	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,1,2-三氯乙烷	2.8	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
三氯乙烯	2.8	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,2,3-三氯丙烷	0.5	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
氯乙烯	0.43	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
苯	4	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
氯苯	270	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
1,2-二氯苯	560	实测值																	
		标准指数																	

指标	GB3660-2018	评价方法	1#			2#			3#			4#	5#	6#	7#			8#	9#
			表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	表层	表层	表层	中层	深层	表层	表层
半挥发性有机物 (mg/kg)	1,4-二氯苯	20	超标倍数																
			实测值																
			标准指数																
			超标倍数																
	乙苯	28	实测值																
			标准指数																
			超标倍数																
	苯乙烯	1290	实测值																
			标准指数																
			超标倍数																
	甲苯	1200	实测值																
			标准指数																
超标倍数																			
间二甲苯+对二甲苯	570	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
邻二甲苯	640	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
半挥发性有机物 (mg/kg)	硝基苯	76	实测值																
			标准指数																
			超标倍数																
	苯胺	260	实测值																
			标准指数																
			超标倍数																
	2-氯酚	2256	实测值																
			标准指数																
			超标倍数																

指标	GB3660-2018	评价方法	1#			2#			3#			4#	5#	6#	7#			8#	9#
			表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	表层	表层	表层	中层	深层	表层	表层
苯并[a]蒽	15	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
苯并[a]芘	1.5	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
苯并[b]荧蒽	15	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
苯并[k]荧蒽	151	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
蒽	1293	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
二苯并[a,h]蒽	1.5	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
茚并[1,2,3-cd]芘	15	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
萘	70	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
二氯甲烷	616	实测值																	
		标准指数																	
		超标倍数																	
其他	石油烃	4500	实测值																

指标	GB3660-2018	评价方法	1#			2#			3#			4#	5#	6#	7#			8#	9#
			表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	中层	深层	表层	表层	表层	表层	中层	深层	表层	表层
(C10~C40)		标准指数																	
		超标倍数																	

由监测结果可知，项目所在地土壤中各项指标均能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地第二类用地污染风险筛选值要求。

4.2.6 小结及主要环境问题

由前述环境质量监测结果表明，2020 年区域国控点民族大道监测点监测数据中 PM_{2.5}、O₃ 超标，超标倍数分别为 0.09、0.01，其余因子均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准的要求，因此判断项目所在区域环境空气质量不达标。PM_{2.5} 超标主要是由汽车尾气排放量逐年增加、工地施工扬尘未得到有效控制造成的。臭氧污染的根本原因是挥发性有机物和氮氧化物等臭氧前体物维持在较高的浓度水平，在强日照、高气温、少云量、弱风力、少降雨等不利气象条件下，将加速光化学反应，造成臭氧浓度超标。通过采取措施，减少挥发性有机物及氮氧化物排放，可使臭氧污染得以缓解。随着 2021 年 5 月 21 日武汉市人民政府制定并发布了《市人民政府关于印发武汉市改善空气质量 2021 年工作方案的通告》（武政规[2021]7 号）继续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。

项目废水接纳水体长江武汉段纱帽、杨泗港及白浒山国控断面水质监测指标月均值均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水质标准，水质情况良好。

项目区域厂界噪声昼、夜监测值能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“3 类”的要求，16# 厂房厂界北侧隔路声环境敏感目标的监测值能满足 GB3096-2008 “2 类标准”的要求。

项目地下水环境监测指标暂不能全部满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准限值要求，水质指标中出现部分因子的超标，主要为氨氮、锰、耗氧量，其中锰元素超标原因与项目所处地下水为松散岩类孔隙潜水，根据《2017 武汉市水资源公报》可知：武汉市地下水枯、丰水期水质等级主要表现为 V 类。项目地下水与武汉市区域地下水水质状况一致，是天然水、土相互作用使然；部分点位氨氮、耗氧量超标，通过调查，超标点位 1#、4#、5# 均远离主要生产设施及污水处理站、危废暂存间等环保设施，且位于项目所在上游区域，结合本次其他点位监测情况可知，氨氮超标原因可能受其他人为相关的活动因素影响。本次拟建项目近地面设施均将进行分区防渗，同时项目实施后加强管理制度，定期排查污染隐患，对地下水污染影响可控。

项目场地内及周边 0.2km 范围土壤环境质量能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地污染风险筛选值（管制值）要求。

4.3 污染源调查

4.3.1 废水污染源

项目为水污染影响项目，评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）6.6.3.1 条：水染影响型三级 B 评价可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水未定达标排放情况，同时应该调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。

（1）依托园区污水处理设施

项目位于加速器园区内，依托园区的化粪池和污水处理站进行处理废水。园区污水处理站主要为“水解酸化+CASS 工艺”，处理规模为 1000m³/d，设计进水水质为 COD2000mg/L、BOD₅600mg/L、SS200mg/L、NH₃-N50mg/L、总氮 100mg/L。根据实际调查情况及园区回复，目前该污水处理站蓄水调节池长期处于 60%左右的蓄水量，未达到满负载运行，尚有 40%的处理余量（约 328m³）。根据《武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目竣工环境保护验收监测报告》（2019 年 8 月），污水处理站出水口监测因子 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、动植物油均能达标排放。另外根据加速器园区内其他企业《武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（2021 年 11 月），对园区污水处理站出口进行的水质监测结果（报告编号：WHB-21080038-HJ-O1）可知，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮均能达标排放。

（2）依托豹澥污水处理厂污水处理设施

项目所在区域属于豹澥污水处理厂服务范围，豹澥污水处理厂位于武汉东湖新技术开发区高新三路与光谷七路交汇处东北角处，为九龙生物产业基地配套项目。

豹澥污水处理厂污水收集系统由三个主干管组成，其中服务产业基地的为光谷四路~高新三路污水主干管和光谷七路污水主干管，光谷四路~高新三路主干管沿光谷四路南下至沪蓉高速南侧的泉岗污水泵站（规划规模 1.85m³/s），经泵站提升后沿光谷四路北至高新三路，沿高新一路向东进入豹澥污水处理厂。光谷七路主干管自高新大道南下至污水处理厂，沿途收集高新大道、神墩一路、神墩二路、高新二路的污水。另外，九龙溪以东，神墩三路以南地区的污水规划穿过高新三路后排入高新六路污水主干管，经泵站提升后沿光谷七路（高新三路以南）进入豹澥污水处理厂。

根据武汉东湖新技术开发区建设管理局出具的《关于豹澥污水处理厂建设进展以及废水排放控制标准的情况说明》，豹澥污水处理厂主要收集处理武汉国家生物产业基地（九龙基地）的工业废水、生活废水，采用水解酸化+A/A/O 工艺理，一期污水处理能力为 7 万吨/日，废水经处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后由尾水排江管道排入长江武汉段。

4.3.2 土壤保护措施调查

(1) 根据《环境影响评级技术导则 土壤环境》(HJ964-2018) 7.3.3.1 条，应调查与建设项目产生同种特征因子或造成相同土壤环境影响后果的影响源。

根据前述工程分析内容可知，本次拟建项目不涉及土壤污染特征因子，可造成相同土壤环境影响后果的影响源有加速器园区的污水处理站，在已做好的防渗工作基础上对土壤污染的影响可控。通过本次土壤环境现状监测结果可知，拟建项目所在 16#厂房占地附近各监测点均能满足 GB36600-2018 第二类用地筛选值标准限值，土壤环境质量较好。

(2) 根据《环境影响评级技术导则 土壤环境》(HJ964-2018) 7.3.3.2 条，改扩建的污染影响型建设项目，其评价工作等级为一级、二级的，应对现有工程的土壤环境保护措施情况进行调查，并重点调查主要装置或设施附近的土壤污染现状。

根据现有厂区已建项目环保“三同时”竣工验收报告可知，现有厂区按生产情况分为污染区和非污染区，污染区地面均作防渗铺砌，通过本次土壤环境现状监测结果可知，现有厂区主要设施附近各监测点均能满足 GB36600-2018 第二类用地筛选值标准限值，厂区土壤环境质量较好。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响分析

本项目位于已建成的武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号光谷国际生物医药企业加速器 16 号楼 1~4 层，目前该厂房已建设完成，施工期主要为厂房装修、设备安装和调试，工程量小，施工期污染物主要为装修废气及少量噪声。由于工程量小、施工期短，随着施工的进行，污染可消除，因此评价不对施工期环境影响进行分析。

5.2 运营期大气环境影响评价

根据前述工程分析，拟建项目废气主要为 16# 厂房细胞培养废气、车间缓冲液及培养基配制废气。由于产生量较少，经车间内生物安全柜和洁净空调系统收集处理后，排放量可忽略不计，对外环境的影响较小。因此，本次评价中不对其定量分析。

5.3 运营期水环境影响预测与评价

5.3.1 本项目废水外排路径

拟建项目废水经园区污水处理设施处理后依托园区总排口外排至豹澥污水处理厂进行进一步处理，最终排入长江（武汉段）。豹澥污水处理厂位于拟建项目 16# 厂房东北侧约 500 米处。

拟建项目排水采用污污分流制，雨水排放依托园区雨水管网，本次不予分析。生活污水依托园区化粪池处理，车间内含生物活性的废水先经过自建的灭活预处理后同其他生产废水一并进入自建的调节池，经调解混匀水质后，再同处理过的生活污水一并进入园区污水处理站进行处理。

表 5-3-1 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	经污水管道汇入园区化粪池，处理后再排至园区污水处理站	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放
2	活	pH、COD、	经本项目 16# 厂	间断排	TW001	灭活预处理系	高温灭菌	DW002		

	性废水	BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	房内预处理系统灭活处理后进入自建调节池混匀水质，再排至园区污水处理站	放，排放期间流量稳定		统				□温排水排放 ☑车间或车间处理设施排放口
					TW002	调节池	酸碱调节			
3	其他生产废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	进入自建调节池混匀水质，排至园区污水处理站	间断排放，排放期间流量稳定	TW002	调节池	酸碱调节			

拟建项目建成后厂区间接排放口基本情况见下表所示：

表 5-3-2 拟建项目建成后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	受纳污水处理设施信息		
		经度/E	纬度/N					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	DW001	114.53637893	30.47517104	0.959 (本项目废水量)	进入其他单位	连续排放	/	集中污水处理设施 (园区污水处理站)	COD	320
									氨氮	25
									BOD ₅	150
									SS	180
									总磷	3
DW002	114.53755151	30.47514901						总氮	35	

5.3.2 园区污水处理站

5.3.2.1 基本情况

加速器园区污水处理站位于加速器园区东部地块西南角、18号楼南侧，污水站隔园区围墙西邻生物园西路、南邻神墩五路，占地 519.58m²，采用水解酸化+CASS 循环活性污泥工艺，污水处理站设计总处理能力为 1000m³/d，一、二期设计规模各为 500 m³/d，其中生活污水为 300 m³/d，生产污水为 700 m³/d。该污水站自建污水处理设施恶臭气体收集并进入等离子除臭设备处理后通过 15m 高排气筒排放。该污水处理站已于 2019 年 8 月《武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目竣工环境保护验收监测报告》中进行了竣工环保验收。根据实际调查情况及园区回复，目前该污水处理站各设施均运行正常，在线监测设备已联网，且蓄水调节池长期处于 60%左右的蓄水量，未达到满负载运行，尚有 40%的处理余量（约 328m³）。

园区污水处理站现场照片如下：



5.3.2.2 处理工艺

生物医药加速器园区污水处理站采用“周期循环活性污泥（CASS）工艺”，处理园区的生活污水和生产废水，工艺流程图具体如下：

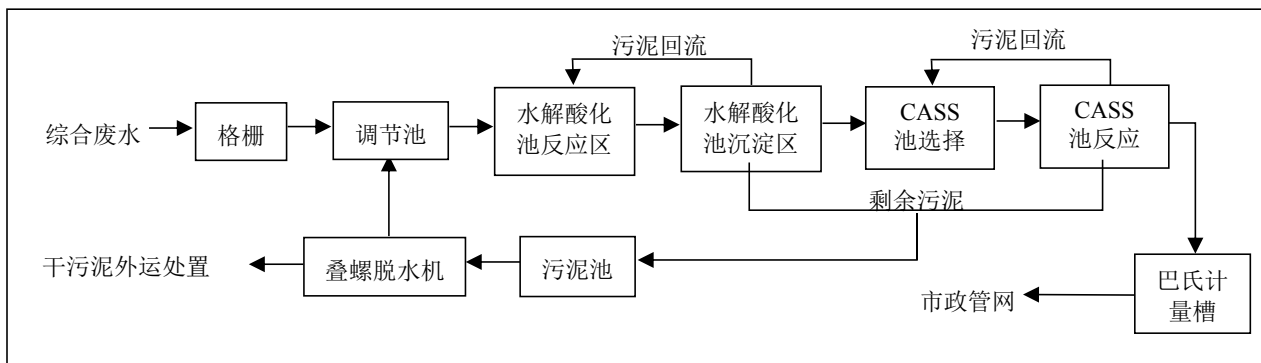


图 5-3-1 园区污水处理站处理工艺流程图

建设单位的生活污水经园区化粪池处理后，再与生产废水一起经园区污水收集管网汇合后进入污水处理站的格栅渠（部分地势较低的污水需提升），经过机械格栅对污水中较大颗粒的悬浮物和漂浮物进行去除。然后污水自流进入调节池进行水质和水量的均化，调节池污水经潜污泵提升至水解酸化池，去除部分悬浮物、 BOD_5 和 COD ，同时提高污水的可生化性。水解酸化池出水经斜管沉淀池进行固液气的分离后，自流进入 CASS 池进行生化处理，对 BOD 和 COD 进行进一步的去除。CASS 池出水通过滗水器滗水后进入标准化排口，通过排污口排入市政排水管网。生化池产生的剩余污泥由排泥泵定期排入污泥贮池，污泥贮池的污泥经螺杆泵泵入污泥脱水机脱水处理，脱水后的泥饼通过污泥车运送至垃圾填埋场进行最终处理。CASS 工艺是周期循环活性污泥法的简称，又称为循环活性污泥工艺。其工艺原理大致为：在预反应区内，微生物能通过酶的快速转移机理迅速吸附污水中大部分可溶性有机物，经历一个高负荷的基质快速积累过程，这对进水水质、水量、 pH 和有毒有害物质起到较好的缓冲作用，同时对丝状菌的生长起到抑制作用，可有效防止污泥膨胀；随后在主反应区经历一个较低负荷的基质降解过程。CASS 工艺集反应、沉淀、排水、功能于一体，污染物的降解在时间上是一个推流过程，而微生物则处于好氧、缺氧、厌氧周期性变化之中，从而达到对污染物去除作用，同时还具有较好的脱氮、除磷功能。同时 CASS 工艺可以通过调节运行周期来适应进水量和水质的变化。

为避免非正常情况下污水对周边环境的影响，园区污水处理站设置 $17.0m \times 13.5m \times 6.5m$ 调节池 1 座，池底标高为 $18.10m$ ，有效水深 $3.5m$ ，可存储约 $820m^3$ 的水量。当非正常情况发生时，关闭排污口，将废水暂存于调节池内。

5.3.2.3 依托可行性分析

(1) 处理水量可行性

根据园区的物业协议，园区污水处理规模为 $1000m^3/d$ ，根据实际调查情况及园区回复，目前该污水处理站蓄水调节池长期处于 60% 左右的蓄水量，未达到满负载运行，尚有 40% 的处理余量（约 $328m^3$ ）。根据前述分析，本项目日最大废水量约为 $70m^3$ ，小于园区污水处

理站处理余量 328m³，不会对其产生冲击负荷。

(2) 处理水质可行性

由前述工程分析可知，本项目废水进入园区污水处理站前，综合水质约为 COD200.4mg/L、BOD₅109.1mg/L、SS72.8mg/L、NH₃-N13.0mg/L、总磷 0.6mg/L、总氮 21.9mg/L，能够满足物业协议中园区污水处理站接纳要求。拟建项目最大生产废水水质排放浓度分别约为：COD297.8mg/L、BOD₅169.7mg/L、SS47.7mg/L、NH₃-N14.2mg/L、总磷 1.0mg/L、总氮 29.1mg/L，亦能够满足园区污水处理站进水水质要求。

由以上分析可知，本项目依托园区污水处理站处理项目废水从水质水量均可行。

5.3.3 豹澥污水处理厂

5.3.3.1 服务范围以及污水收集系统概况

项目所在区域属于豹澥污水处理厂服务范围，豹澥污水处理厂位于武汉东湖新技术开发区高新三路与光谷七路交汇处东北角处，为九龙生物产业基地配套项目。

豹澥污水处理厂污水收集系统由三个主干管组成，其中服务产业基地的为光谷四路~高新三路污水主干管和光谷七路污水主干管，光谷四路~高新三路主干管沿光谷四路南下至沪蓉高速南侧的泉岗污水泵站（规划规模 1.85m³/s），经泵站提升后沿光谷四路北至高新三路，沿高新一路向东进入豹澥污水处理厂。光谷七路主干管自高新大道南下至污水处理厂，沿途收集高新大道、神墩一路、神墩二路、高新二路的污水。另外，九龙溪以东，神墩三路以南地区的污水规划穿过高新三路后排入高新六路污水主干管，经泵站提升后沿光谷七路（高新三路以南）进入豹澥污水处理厂。

5.3.3.2 处理工艺及处理规模

根据武汉东湖新技术开发区建设管理局出具的《关于豹澥污水处理厂建设进展以及废水排放控制标准的情况说明》，豹澥污水处理厂主要收集处理武汉国家生物产业基地（九龙基地）的工业废水、生活废水，采用水解酸化+A/A/O 工艺处理，一期污水处理能力为 7 万吨/日，废水经处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后由尾水排江管道排入长江武汉段。

5.3.3.3 纳管可行性分析

项目所在地位于豹澥污水处理厂服务范围内，废水经收集后由市政污水管网汇入豹澥污水处理厂，目前豹澥污水处理厂运行良好，本项目从水质及废水收集方面分析可行性。

(1) 处理水量可行性

根据环境统计调研数据，目前豹澥污水处理厂年处理水量约 699 万 m^3 ，平均日处理水量为 1.915 万 m^3 ，设计处理规模为 7 万 m^3/d ，且出水水质稳定达到《城镇污水处理厂污染物排放标准及其修改单》（GB18918-2002）一级 A 排放标准。本项目实施后，园区总排口新增日最大废水排放量约为 70 m^3 。占豹澥污水处理厂剩余 5.085 万 m^3/d 处理能力的 0.14%，因此豹澥污水处理厂具备对本项目排放废水的接纳能力。

（2）处理水质可行性

根据《武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目竣工环境保护验收监测报告》（2019 年 8 月），污水处理站出水口监测因子 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、动植物油均能达标排放。另外根据加速器园区内其他企业《武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（2021 年 11 月），对园区污水处理站出口进行的水质监测结果（报告编号：WHB-21080038-HJ-O1）可知，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮均能达标排放。

废水经豹澥污水处理厂水解酸化+A/A/O 工艺处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准及其修改单》（GB18918-2002）一级 A 标准后由尾水排江管道排入长江（武汉段），对长江（武汉段）的水质影响可控。

综上所述，本项目的排水可行，不会对纳污水体的水环境产生明显影响。

5.3.4 环境责任主体划分

本项目废水经加速器园区污水处理设施处理后由园区总排口排入市政管网，武汉光谷加速器投资发展有限公司为其废水总排口的环保责任主体，排污口由其进行建设和管理，并进行规范化设置。

5.4 声环境影响预测与评价

5.4.1 评价标准

按照环境功能区划，拟建项目各侧厂界环境噪声按《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准控制即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，即昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)。

5.4.2 评价方法

5.4.2.1 声源的分布

本项目建成后，主要噪声源为空调机组、空压机、制冷机组等工作时产生噪声，位于 16#厂房内。

5.4.2.2 声源的简化

根据 HJ2.4-2009 《环境影响评价技术导则 声环境》推荐的计算方法，并结合噪声源的空间分布形式以及预测点的位置，本次评价将各声源分别简化为若干点声源处理，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算，预测室外源衰减至厂界处的噪声值。具体方式如下所述。

5.4.3 预测模式

5.4.3.1 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，按下列公式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：

$L_{P2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

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

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

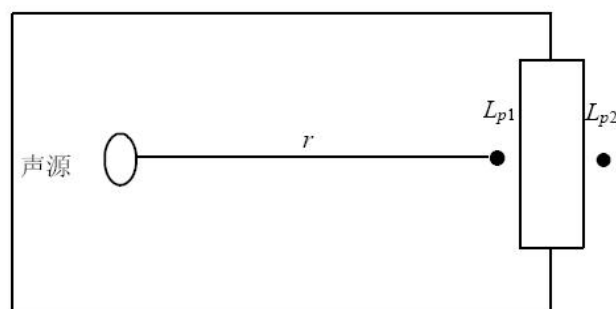


图 5-4-1 室内声源等效为室外声源图例

5.4.3.2 噪声户外传播衰减的计算

A 声级的计算公式为：

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

$L_p(r)$ ——距声源 r 处的 A 声级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的 A 声级, dB;

A_{div} ——声波几何发散引起的 A 声级衰减量, dB;

A_{bar} ——遮挡物引起的 A 声级衰减量, dB;

A_{atm} ——空气吸收引起的 A 声级衰减量, dB;

A_{exc} ——附加 A 声级衰减量, dB;

A_{misc} ——其他多方面效应, dB;

根据现场调查,项目所在地地势较为平坦,预测点主要集中在厂界外1m处,故本次评价不考虑 A_{gy} 、 A_{atm} 、 A_{misc} 。

5.4.3.3 室外点源衰减模式

假定声源位于地面时的声场为半自由声场,则:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right) - 8$$

5.4.3.4 面声源的几何发散衰减

一个大型机器设备的振动表面,车间透声的墙壁,均可以认为是面声源。如果已知面声源单位面积的声功率为 W ,各面积元噪声的位相是随机的,面声源可看作由无数点声源连续分布组合而成,其合成声级可按能量叠加法求出。

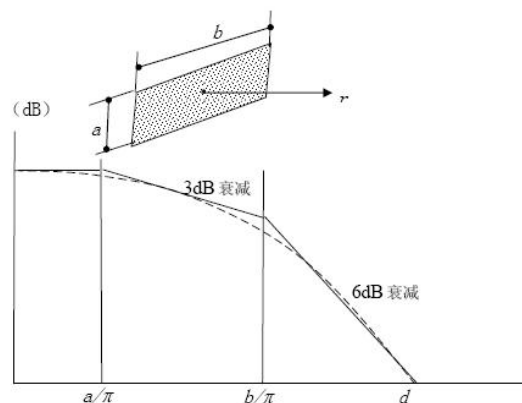


图 5-4-2 长方形面声源中心轴线上的衰减特性

上图给出了长方形面声源中心轴线上的声衰减曲线。当预测点和面声源中心距离 r 处于以下条件时,可按下述方法近似计算: $r < a/\pi$ 时,几乎不衰减 ($A_{div} \approx 0$); 当 $a/\pi < r < b/\pi$, 距离加倍衰减 3dB 左右,类似线声源衰减特性 ($A_{div} \approx 10 \lg(r/r_0)$); 当 $r > b/\pi$ 时,距离加倍衰

减趋近于 6dB，类似点声源衰减特性（ $A_{div} \approx 20 \lg(r/r_0)$ ）。其中面声源的 $b > a$ 。图中虚线为实际衰减量。

5.4.3.5 屏障引起的衰减（ A_{bar} ）

主要考虑厂房衰减的计算，采用双绕射计算。

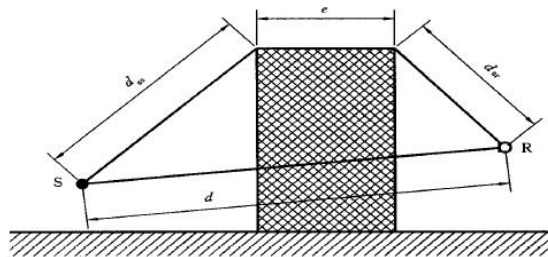


图 5-4-3 厂房衰减双绕射图

对于图 5-4-3 所示的双绕射情景，可由公式（26）计算绕射声与直达声之间的声程差 δ ：

$$\delta = [(d_{ss} + d_{sr} + e)^2 + a^2]^{\frac{1}{2}} - d$$

式中： a —声源和接收点之间的距离在平行于屏障上边界的投影长度，m。

d_{ss} —声源到第一绕射边的距离，m。

d_{sr} —（第二）绕射边到接收点的距离，m。

e —在双绕射情况下两个绕射边界之间的距离，m。

屏障衰减在双绕射（即厚屏障）情况，衰减最大取 25dB。

5.4.3.6 预测点总声级叠加计算

各声源在受声敏感点的总声压级，其计算公式如下：

$$L = 101g \left(10^{0.1L_0} + \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{pi}} \right)$$

式中： L —受声点的总声压级dB(A)；

L_0 —受声点背景噪声值dB(A)；

L_{pi} —各个声源在受声点的声压级dB(A)；

n —声源个数。

5.4.4 参数确定

5.4.4.1 预测点的选择

根据现状实地调查，本次评价主要预测现有厂区的厂界和拟建项目所在 16# 厂房厂界外 1m 处的噪声值。在建项目的噪声影响主要引用《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）中的预测值和贡献值。

5.4.4.2 噪声源强

拟建项目各功能单元面积、隔声量以及经计算得到的各整体声源功率及见表 5-4-1。

表 5-4-1 拟建项目各单元面积、隔声量以及经计算得到的各整体声源功率级一览表

单元名称	透声面积 m ²		尺寸规格/m			声级平均值 (dB)	一般墙体隔声量 (dB)	隔声降噪削减量 (含墙体) (dB)	采取措施后声功率级 L _w (dB)		a/π	b/π	
	东西	南北	东西	南北	高				东西	南北		东西	南北
32#厂房 (在建)	1343	1059	58.13	45.85	23.10	80	20	55	46.3	46.3	7.4	18.5	14.6
16#厂房 (拟建)	420	412.8	35	34.4	12	80	20	55	40.6	40.6	3.8	11.1	11.0

5.4.4.3 噪声源与预测点距离

各噪声源与各现状噪声监测点距离见表 5-4-2。

表 5-4-2 各噪声源中心与预测点位一览表 单位：m

预测点位 单元名称	现有厂区 东侧		现有厂区南 侧		现有厂区西 侧		现有厂区北 侧		16#厂 房东侧	16#厂 房南侧	16#厂 房西侧	16#厂 房北侧	厂界北 侧敏感 点处
	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	2#	3#	4#	1#	
32#厂房 (在建)	/	/	/	/	/	/	/	/	113	113	145	141	158
16#厂房 (拟建)	130	170	190	160	110	25	48	90	3	3	3	3	90

5.4.5 预测结果及评价

在计算各声源对周围环境的影响时，只考虑不同距离衰减量和建筑物阻挡隔声量。将声源的声功率级减去衰减，与厂界噪声预测值叠加后得到在各厂界的噪声贡献值。本次环评预测结果详见表 5-4-3 和表 5-4-4。

表 5-4-3 采取减噪措施情况下现有厂区厂界的噪声预测结果一览表

名称		预测结果 dB (A)								
		现有厂区东侧		现有厂区南侧		现有厂区西侧		现有厂区北侧		敏感点
		1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	5#
在建项目实施后现有厂区厂界预测值	昼间	55.6	56.7	61.2	64	53.2	53.2	58.1	55.3	55
	夜间	50.4	50.6	51.3	49.5	47.6	46.9	47.1	49.4	48.1
拟建项目 16# 厂房采取措施后贡献值		19.2	16.9	15.8	17.3	20.7	33.6	27.8	22.3	22.3
叠加合计	昼间	55.6	56.7	61.2	64.0	53.2	53.2	58.1	55.3	55.0
	夜间	50.4	50.6	51.3	49.5	47.6	47.1	47.2	49.4	48.1
标准值	昼间	70	70	65	65	65	65	70	70	60
	夜间	55	55	55	55	55	55	55	55	50

表 5-4-4 采取减噪措施情况下拟建项目 16# 厂房厂界的噪声预测结果一览表

名称	预测结果 dB (A)
----	-------------

		16#东侧	16#南侧	16#西侧	16#北侧	敏感点
		2#	3#	4#	1#	5#
在建项目 32#厂房采取措施后贡献值		30.6	28.5	28.4	26.6	25.6
拟建项目 16#厂房采取措施后贡献值		52.0	51.8	52.0	51.8	22.3
贡献值合计		52.0	51.9	52.0	51.8	27.3
背景值	昼间	52	55	56	56	48
	夜间	47	47	46	47	47
叠加值	昼间	55.0	56.7	57.5	57.4	48.0
	夜间	53.2	53.1	53.0	53.1	47.0
标准值	昼间	65	65	65	65	60
	夜间	55	55	55	55	50

由上表可知，在采取隔声等降噪措施的情况下，拟建项目排放的各类噪声与现有厂区噪声叠加后对现有厂区厂界和本项目 16#厂房厂界均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准的要求。北侧敏感点能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

5.5 运营期固体废物环境影响分析

5.5.1 固体废物产生情况

本项目产生的固体废物种类较多，按照资源化、减量化和无害化处置原则进行分类收集，厂内能够利用的厂内利用，不可利用的委托相关单位进行回收或处置；危险废物交由有相应资质的单位处理。

拟建项目固废总产生量 24.7t/a，其中危险废物产生量约 4.7t/a，一般工业固废产生量约为 2t/a，生活垃圾（包括办公生活垃圾和餐厨废弃物）为 18t/a。各类固废均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固废得到了资源化、减量化和无害化处置。

本评价固体废物危险性识别以《国家危险废物名录（2021版）》为依据，根据该名录，识别出生产过程中产生的危险废物，包括 HW02、HW49 类。

5.5.2 固废处置环境影响分析

通常固体废物中有害物质通过释放到水体、土壤和大气中而进入环境，对环境造成影响，影响的程度取决于释放过程中污染物的转移量及其进入环境后的浓度。从本项目产生的固体废物的种类及其成份分析，若不妥善处置，有可能对土壤、水体、环境空气质量产生影响。

固废和废液从产生、收集、贮存、转运、处置等各个环节都可能因管理不善而进入环境，正由于固废对环境的危害作用还未得到充分认识，因此，在各个环节中，抛落、渗漏、丢弃等不完善的问题都还存在。

要控制废物对环境造成污染危害，必须从各个环节进行全方位管理，采取有效措施防止固废在产生、收集、贮存、运输过程中的散失，并采用有效处置方案和技术，首先从有用物料回收再利用着手，这样既回收了一部分资源，又减轻处置负荷，对目前还不能回收利用的，应遵循“无害化”处置原则进行有效处置。

本项目新增的危险废物依托鼎康现有厂区的危险废物暂存间（面积为 70m²）进行储存，危废暂存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，采取基础防渗、防风、防雨措施，各类废物分开存放，不相互混存。

本项目建设单位具有较强的环保意识，除采取措施杜绝固废、废液在厂区内的散失、渗漏外，还将采取措施加强废物产生、收集、贮存各环节的管理，并已委托相关资质单位对其产生的固体废物进行合理有效的处置。通过处置，可以达到减量化、无害化的目的，对环境不会产生明显的污染影响。

5.5.3 危险废物环境影响分析

5.5.3.1 概述

拟建项目危险废物暂存及回收利用环境影响要素见表 5-5-1。

表 5-5-1 拟建项目危险废物暂存及利用环境影响因素识别一览表

储存场所	储存废物名称	产生量 t/a	包装方式	环境影响因素识别	
				正常工况	潜在风险
危险废物暂存间	废滤膜（包）、层析柱填料	2	袋装	/	地表水影响、地下水影响、土壤环境影响
	废细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣）	2	袋装		
	生产过程中不合格品（含包装材料）	0.1	桶装		
	废空调过滤器	0.5	袋装		
	危险化学品包装容器	0.1	袋装		

5.5.3.2 危险废物暂存场所环境影响分析

（1）选址合理性分析

目前现有厂区危险废物暂存间共有 3 间，建筑面积合计约为 70m²。武汉市区位于淮阳山字型前弧西翼与新华夏构造体系的符合部位，属淮阳山字型前弧西翼葛店-汉阳褶皱带，拟建场区隶属扬子准地台的四级构造单元武汉台褶束。危险废物暂存场所所在区域地质结构稳定且不在地震带上；危废暂存间为地上建筑，不位于地下，高于场地内地下水最高水位。本项目危险废物暂存间远离办公楼布置，危废暂存间地面与裙脚使用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容；在危险废物暂存间设置分区暂存围堰，四周设导流沟，导流沟连通事故应急池，对收集的泄漏物当作危险废物外委处理；有安全照明设施和观察窗口；存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，有耐腐蚀的硬化地面；设计有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；各类危

危险废物分开存放，并设有隔离间隔断；设置渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒的防渗地面；危险废物全部设置在室内，满足防风、防雨、防晒要求。综上分析，现有厂区危险废物暂存间的建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。

危险废物暂存间位于鼎康现有厂区西南角，能够方便收集各功能单元产生的危险废物进行收集、暂存，可有效减少废物运输路径，减少跑冒滴漏的环境风险。因此，从总平面角度分析，危废暂存间的选址是合理的。

（2）暂存合理性分析

现有厂区西南角设有危险废物暂存间共有 3 间，建筑面积合计约为 70m²。本项目新增的危险废物依托鼎康现有厂区的危险废物暂存间（面积为 70m²）进行储存，储存过程不增加相应危废的最大暂存量，通过加大转运频次，以此满足危废间存储能力。各类危险废物在暂存间内分区存放，参考《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿），可知在建项目实施后，危废暂存间分区的面积能够满足各类危险废物暂存的需求，由于本项目主要产生实施后，主要产生 HW49 和 HW02 类危险废物，本次不增加危废间内该类废物的最大暂存量，仅加大转运频次，采取该措施后，各区域储存能力仍能满足本项目实施后的需求。在建项目和本项目实施后各类危险废物分区储存能力分析详见下表。

表 5-5-2 在建项目和本项目实施后各类危险废物分区储存能力分析一览表

储存场所	分区名称	区域面积 (m ²)	目前剩余面积 (m ²)	单位面积储存能力 (t/m ²) *	剩余储存能力 (t)	拟建项目危险废物名称	在建项目拟产生量 (t/a)	本项目拟产生量 (t/a)	储存周期	新增危废最大暂存量 t	储存方式	储存能力是否满足需求
危险废物暂存间	HW01	5	5	0.5	2.5	QC 微生物实验室废培养基	4	/	3 个月	1	桶装	满足
	HW02	20	10	0.5	5	废滤膜、层析柱填料	10.46	2	2 个月	2.08	袋装	满足
						生产过程中不合格品（含包装材料）	2.5	0.1	2 个月	0.43	桶装	满足
	HW49	35	20	0.5	10	废细胞储液袋、一次性耗材（包括废工衣）	8.4	2	2 个月	1.73	袋装	满足
						QC 质检有机废液	1.5	/	3 个月	0.75	桶装	满足
						QC 质检废酸碱	0.5	/	3 个月	0.25	桶装	满足
						废空调过滤器	0.5	0.5	3 个月	0.25	袋装	满足
						废活性炭	11.84	/	3 个月	2.96	袋装	满足
						危险化学品包装容器	0.8	0.1	半年	0.45	桶装	满足
	废含油抹布	0.01	/	半年	0.005	袋装	满足					
HW06	5	0	0.5	0	无	/	/	/	/	/		

	HW08	5	3	0.5	1.5	废润滑油	0.5	/	半年	0.25	桶装	满足
合计	/	70	38	/	19	/	41.01	4.7	/	10.16	/	满足

注：*参照《常用化学危险品贮存通则》（GB15603-1995）中“平均单位面积贮存量在 0.5~1.5 t/m²”；

由上表可知，各类危险废物在暂存间内的储存期限按相应储存周期考虑，单个区域完全能够满足暂存需求。因此，本项目实施后危废暂存间面积能满足各类危险废物暂存的需求。

（3）对环境空气的影响分析

本项目产生的危险废物中不含挥发性有机物，且在运输和暂存过程中均为密闭状态，不会产生挥发性有机废气等污染物，对周边环境空气的影响可控。

（4）对地表水的影响

拟建项目危险废物暂存对地表水的影响途径主要是事故状态下，危险废物暂存间内的物料泄漏外溢造成周边环境水体污染。现有厂区危险废物暂存间已设有分区围堰、防泄漏托盘、导流沟和收集井，导流沟和收集井同时接入现有厂区应急事故池，当发生危废暂存间物料较少泄漏时，防泄漏托盘、分区围堰和收集井能够有效收集泄漏物；较多泄漏时，危险废物暂存间内的导流沟能够将事故废液收集并送入事故应急池暂存。根据 GB18597-2001 及其修改单第 8.1.4 章节：“危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理”。因此，本项目实施后危废间内发生危险废物泄漏时，泄漏物收集后均应按照其对应的危险类别及代码作为危险废物委托有资质的单位进行处置，不会进入地表水体，可有效控制对周边地表水体的影响。

（5）对地下水和土壤的影响

危险废物暂存对地下水及土壤的影响途径主要是事故状态下可能导致的环境影响。危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求设置严格的防渗措施，同时项目运营过程中加强危险废物管理，确保持存区地面防渗层完好，定期巡视液态危险废物存储设施，防止出现跑冒滴漏情况。

在实施严格的防渗措施及危废管理情况下，尽可能减少事故情况发生，危废暂存对地下水、土壤的环境影响可控。

（6）收集、运输、暂存过程的环境影响分析

①收集措施

分类收集是减少危害和安全处理的前提。如对一次性耗材、废滤料等固体可灭活处理后采用塑料袋密闭收集暂存危险废物暂存间；含有活性物质的危废需灭活处理后采用瓶或桶装，所有废液封闭之后暂存危险废物暂存间。

②厂区内搬运与集中

对于本项目 16 号楼产生的危废要及时转运，使其集中到 33 号楼的危废暂存间。按照本单位确定的内部废物运送时间、路线采用危险废物专用运输工具将危险废物运送至危废暂存间。运送前需确认包装是否密封，搬运时需轻装、轻卸，严禁摔、碰、撞击、拖拉、倾倒和滚动，员工搬运危废过程中要采用一次性手套、防护服等防护措施。由于本项目单次危险废物产生量较少，采用人工搬运，进一步降低可能发生的泄漏事故，泄漏事故一旦发生，应及时对泄漏物进行回收，对周边环境的影响可控。

③暂存

危险废物应单独存储，暂存间内不得存储其他普通垃圾或一般工业固废，并按《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）设置醒目的警示标志及环境保护图形标志，易于识别。危险废物暂存场不得过量存储，根据实际情况加大转运频次，定期交由有相应处置资质的单位安全处置。

④厂外转移

危险废物厂外转移是需要有具有资质的专用运输车辆负责，液态类以及易挥发内的化学品采用密闭设施的运输装置，由危废处置单位负责申报。

外部委托的危险废物运输人员必须掌握危险废物运输的安全知识，了解所运载的危险废物的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。

处置单位在运输危险废物时必须配备押运人员，并随时处于押运人员的监管之下，不得超装、超载，严格按照所在城市规定的行车时间和行车路线行驶，不得进入危险废物运输车辆禁止通行的区域。

危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。

一旦发生废弃物泄漏事故，公司和危险废物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对一事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

本项目危废在收集、输运、暂存过程采取以上措施后，对外环境的影响可控。

5.6 地下水环境影响分析

5.6.1 区域地质构造

武汉位于淮阳山字型构造南孤西翼与新华夏构造体系的复合部位，属淮阳山字型前弧西

翼葛店—汉阳褶皱带。区内大地构造跨及扬子准地台和秦岭褶皱系两个一级构造单元。以襄（樊）—广（济）深大断层为界，中南部隶属扬子准地台的四级构造单元武汉台褶束，北部为秦岭褶皱系之四级构造单元新洲凹陷之南缘。

由于区内经历了大别、扬子、加里东、华力西—印支、燕山—喜马拉雅等多次构造运动，使区内构造更趋复杂。新洲凹陷是在古老结晶基底上发展起来的中生代沉积盆地；武汉台褶束由古生界及早三叠系组成的一系列北西西向或近东西向复式褶皱组成，并伴有与轴线平行或近于平行的走向断层及北西向、北东向、北北东或近南北向的断层。

以北东向长江为界，西侧汉口段属江汉—洞庭断陷东北边缘部，东侧武昌段属下扬子陷降带边缘部分。地貌上，西侧汉口处于江汉—洞庭沉降区东北缘，东侧武昌段处于黄石—咸宁波状升降区。中更新世末以来，武昌、汉阳广泛发育 II~III 级河湖阶地；汉口东西湖地区则沦为埋藏阶地。

（1）褶皱

区内地壳由于受燕山运动南北向水平挤压应力作用，致使古生代及中生代早中三迭世地层形成一系列近东西向紧密线状褶皱。褶皱形态总的来讲呈两条带状，即市区南部的构造剥蚀丘陵区及东北部的青山镇一带，两组褶皱带在市区东部有渐趋重合之势。褶皱形态以紧密线状为主，背斜较宽阔，一般隐伏于地下，构成谷地，向斜狭窄，构成丘陵主要骨架，轴面大多向南倒转。背斜核部由志留系地层组成，向斜轴部由二迭系或三迭系地层组成。其特点为轴线呈北西西或近东西向，并略向南凸出的弧形，西端有向北偏转之势。

（2）断裂

武汉市区内断层较为发育，但由于地表覆盖严重，出露不甚完整。主要见有四组不同方向（北西西或近东西、北西、北北东、北东向）及不同性质（主要为逆断、正断层、平推断层）和不同规模的断层。其中北西西向或近东西向、北西向断层较为发育，为区内主干断层，次为北北东、北东向断层

表 5-6-1 断层主要特征一览表

断层组	断层走向	主要特征
北西西-近东西向断层	270°~300°	该组断层规模较大，为区内主干断层，共计 26 条。发育于褶皱翼部，多倾向北，倾角大于 40 度，主要表现为逆掩、逆冲断层，断层下盘柔性岩石经挤压，多形成小型褶曲，并发生褶皱倒转，新老地层倒置，且常造成地层缺失。规模较大的逆冲、逆掩断层，如：王家山断层，走向 270—290 度，延伸 30 余千米，断层位于大桥倒转向斜北翼，上盘泥盆系五通石英砂岩逆冲于二叠系孤峰硅质岩之上，断面倾北，倾角陡，下盘地层多处扭曲变形。再如梅家山逆断层走向 270—285 度，延伸长约 15 千米，沿断层走向泥盆系五通石英砂岩逆冲于二叠系栖霞灰岩之上，于武昌梅家山，见五通组石英砂岩强烈挤压破碎，破碎带宽约 10 米，劈理发育，被北西及北东向断层错断。顺层滑脱正断层仅见有汉钢断层、鸡笼山断层、八蝶山断层等。
北西向断层	300°~350°	该组断层一般斜切褶皱，多为平推断层，呈顺时针方向扭动，错距 100—1000 米，倾北东，倾角大于 60 度，少数除具水平错移外，尚有上下滑动，如：阳逻断层、青山武丰闸断层、小刘村断层、山冈

		村断层为平推正断层。其它则以平移逆断层为主，如：曹家花园断层沿东湖风光村一线展布，走向340度。倾南东，倾角较陡，延长4千米，斜切大桥倒转向斜、王家店倒转背斜，两盘作顺时针扭动，错距1000米。该方向断层共计27条。
北北东向断层	10°~25°	该组断层多被覆盖，据遥感、物探资料分析，为一组规模较大的区域性隐伏断层，沿走向呈逆时针方向扭动，断面近于直立，断层形成较晚、切割了北西、北北西向断层，如：长江断层，走向25-30度，倾南东，倾角80度，延伸长15千米，于汉阳晴川阁处地表所见为一垂直地层走向发育的一组劈理，劈理间石英砂岩挤压破碎，形成典型的断层角砾岩。本组断层共计18条，其中半边山断层和山口铺断层为平推正断层。
北东向断层	30°~60°	该组断层多出露于地表，规模较小，一般为平推断层，作逆时针扭动，错距小于100米，断面近于直立，图内共计19条，主要有严西湖断层、阳逻水泥厂逆断层、大苏村平推断层、龟山头平推断层、青龙嘴平推断层、白浒山逆断层、龙口平推断层等。

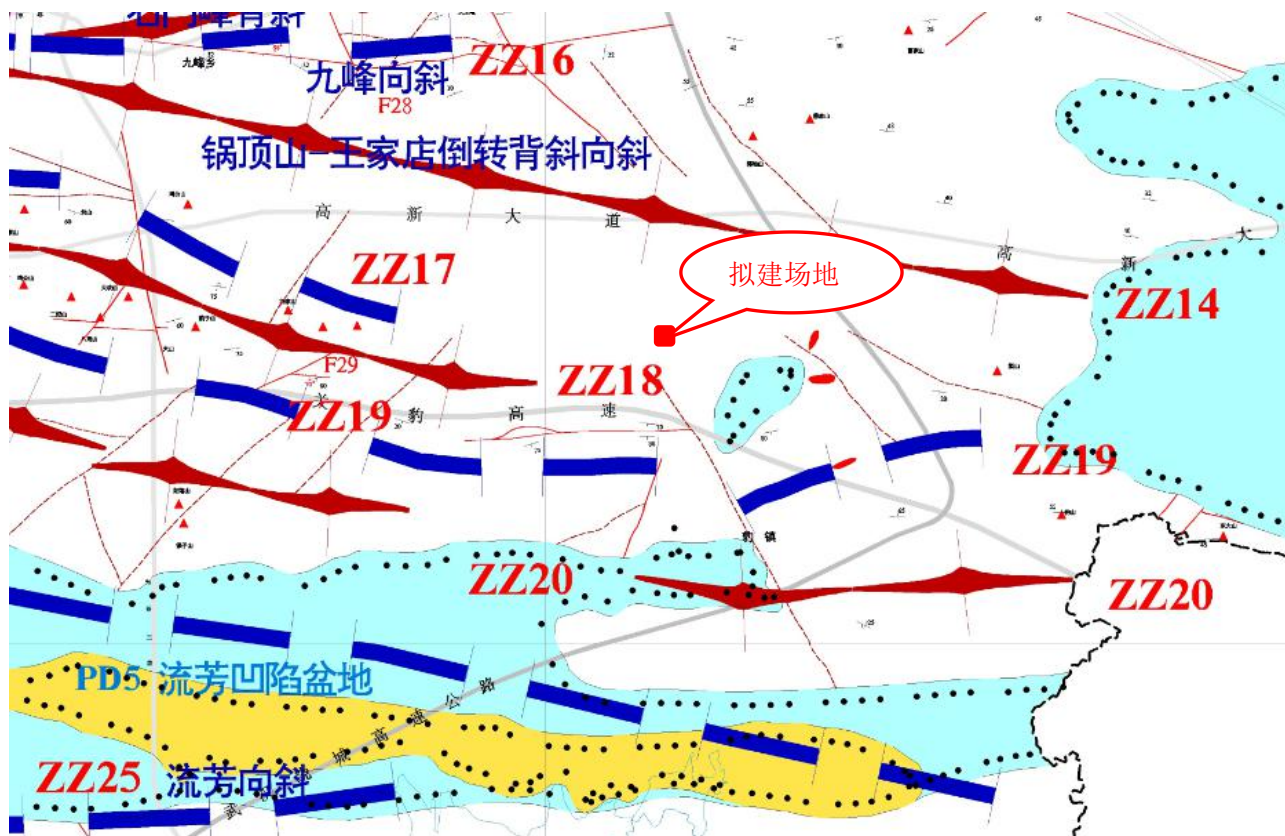


图 5-6-1 区域构造纲要图

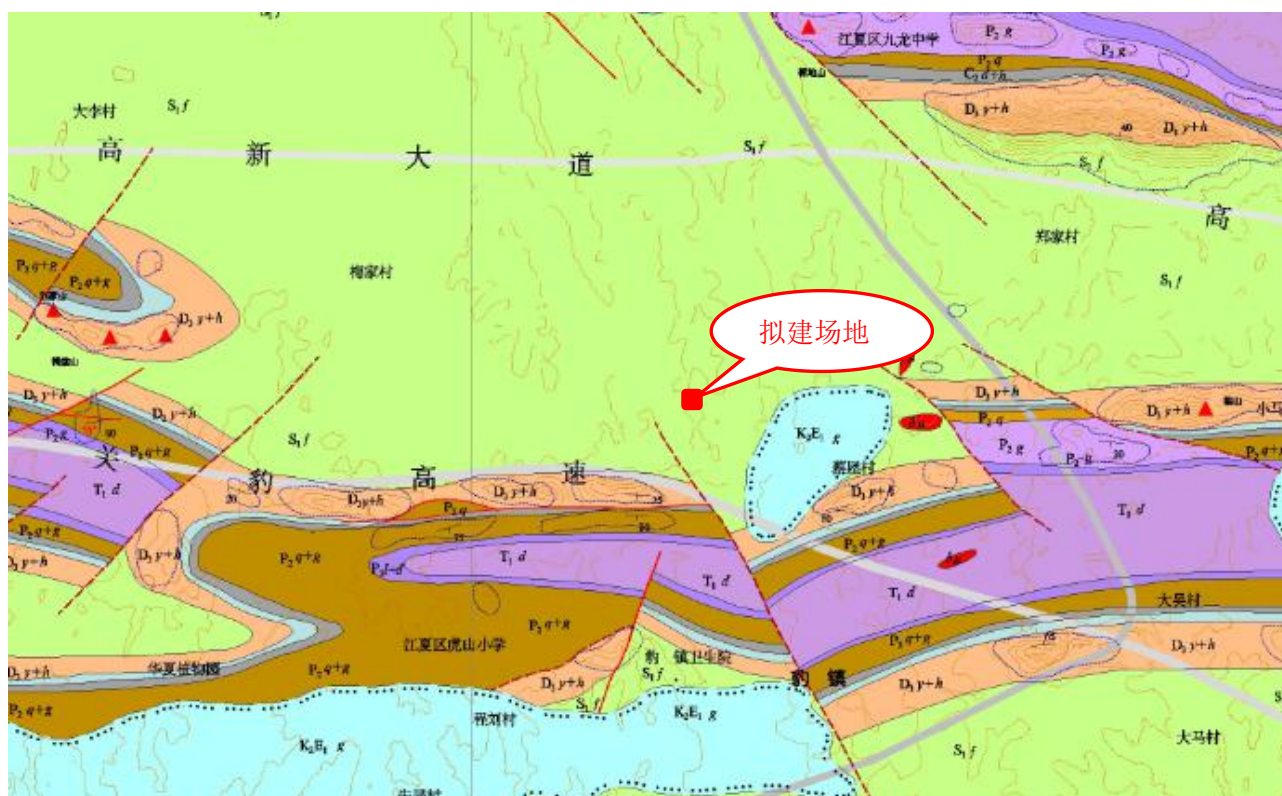


图 5-6-2 场区基岩地质图

根据区域构造纲要图和武汉市基岩地质图，本工程拟建场地处于一个地质构造运动相对稳定的地带，未发现全新世断裂活动迹象，下伏基岩为志留系泥岩。

5.6.2 区域水文地质概况

5.6.2.1 各岩层地下水类型

根据地下水赋存条件和地层岩性水力特征，区内可划分为三种地下水类型，7 个含水岩组和 3 个非含水岩组（表 5-6-2）。

表 5-6-2 地下水类型及含水岩组划分表

地下水类型	含水岩组和非含水岩组
松散岩类孔隙水	全新统砂、砾孔隙承压含水岩组 (Q4)
碎屑岩类裂隙水	侏罗系下统砂岩孔隙裂隙含水岩组 (J1wh)
	二叠系下统硅质岩裂隙含水岩组 (P1g)
	泥盆系上统石英砂岩裂隙岩溶含水岩组 (D3w)
碳酸盐岩裂隙岩溶水	三叠系下中统灰岩裂隙岩溶含水岩组 (T1-T2)
	二叠系下统灰岩裂隙岩溶含水岩组 (P1q)
	石炭系上统灰岩裂隙岩溶含水岩组 (C2h)
非含水岩组	第四系中更新统粘土非含水岩组 (Q2)
	石炭系下统页岩、粘土岩非含水岩组 (C1g)
	志留系中统砂页岩非含水岩组 (S2fn)

(1) 松散岩类孔隙承压水及含水岩组特征

本项目地处长江三级阶地，含水岩组由冲积的粉砂、细砂、含砾中粗砂组成。含水岩组

总厚度 7.72~29.8m，上覆为相对隔水的淤泥质亚粘土、粘土等，厚 6.75~18.2m。地下水具承压性，承压水头冬季距地表 2.61m，夏季丰水期高出地表 0.07m。单井用水量 207.01~1651.0m³/d，为中等富水—富水。其中富水地段主要分布在阶地中、前缘。地下水化学类型属重碳酸钙或重碳酸钙、镁型；矿化度小于 0.8g/l，pH 为 6.8~8.8，总硬度 262.06~740.52mg/l，属低矿化暂时硬—极硬水，水中铁、锰含量均超出饮用水标准。

(2) 碎屑岩类裂隙水及含水岩组特征

主要分布于残丘地带。含水岩组主要由泥盆系五通组石英砂岩及二叠系孤峰组硅质岩组成。富水性受控于岩石裂隙发育程度，分布不均一，单井用水量 10~100m³/d，为弱富水。水化学类型为重碳酸钙、重碳酸钙钠型，矿化度、总硬度较低，属低矿化暂时软—微硬水。

(3) 碳酸盐岩裂隙岩溶水及含水岩组特征

分布于丘间谷地的向斜地带。含水岩组由石炭系、二叠系灰岩及含炭质灰岩组成，一般含水岩组上覆有较厚的中更新统粘土。

岩溶发育具不均一性；二叠系栖霞组平均岩溶率 10.1%；石炭系黄龙—船山组平均岩溶率 7.8%。溶洞一般高 1.5~8m，溶隙一般宽 0.001~0.002m，溶孔直径一般 0.003~0.02m。岩溶地质现象具多期性，至少有可分出三期活动迹象。随深度的增加，溶洞规模相应增大。本区岩溶水多数浑浊度较大。

由于受构造断裂及岩溶发育程度制约，富水性极不均一，花山地区裂隙岩溶水一般在 200.45~809.9m³/d，为弱—中等富水。水化学类型为重碳酸钙型，pH 值 7.1~7.9，矿化度 0.238~0.588g/l，总硬度 199.96~376.80mg/l，属低矿化、中性、暂时微硬—硬水。

(4) 非含水岩组

由第四系更新统粘土、志留系粉细砂岩、页岩及石炭系页岩、粘土岩组成。中更新统粘土层后 5.32~16.06m，分布广泛，透水性差，构成下伏含水岩组接受大气降水或地表水补给的相对隔水层。另外，残丘体坡积层，为含碎石红色粘土，透水性能较差，同样可视为相对隔水层。它们均是矿泉水水源地的天然防污层；志留系中统粉细砂、页岩，厚度大于 117.9m，组份颗粒小，泥质含量高，裂隙不发育，且张开程度差，故一般均视为相对非含水岩组。

综合水文地质柱状剖面图

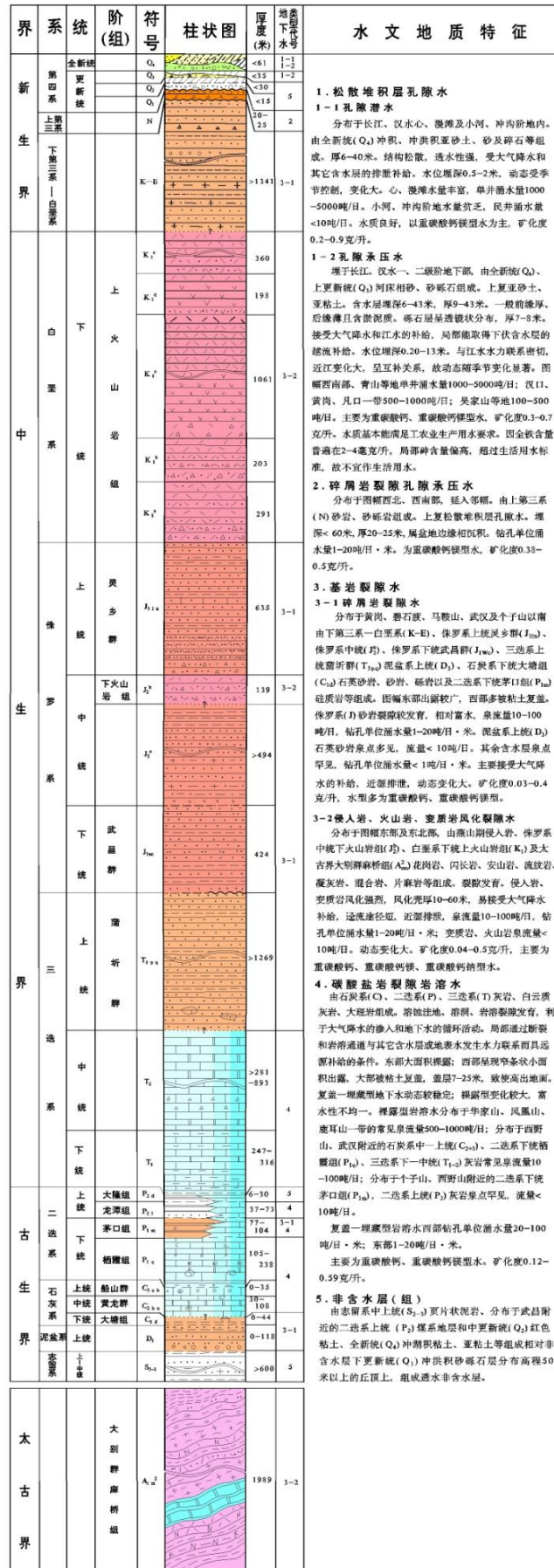


图 5-6-3 综合水文地质柱状图

5.6.2.2 地下水补径排条件

场区地下水主要接受大气降水及人工排水的影响，地下水与地表水联系十分密切，补排交替较为频繁，地下水具承压性，承压水头冬季距地表 2.61m，夏季丰水期高出地表 0.07m，长江为场区地下水排泄基准面。

5.6.3 项目所在区水文地质条件

根据《鼎康（武汉）生物医药有限公司岩土工程勘察报告》（武汉市勘察设计有限公司），拟建工程场地岩土层自上而下主要由 5 个单元层组成，从成因上看，（1）单元层为填土；（2）单元层为第四系全新统一般黏性土层。（3）单元层为第四系上更新统冲积老黏性土层；（4）单元层为第四系残积土层；（5）单元层为志留系泥岩层。

根据各岩土层力学性质上的差异，可将场区地基岩土进一步细划为若干亚层。具体的分布埋藏条件、野外鉴别特征列于下表：

表 5-6-3 场地地层分层描述表

地层编号	岩土名称	年代成因	层顶埋深 (m)	层厚 (m)	颜色	状态	湿度	压缩性	包含物及特征
1	素填土	Q ^{ml}	0	0.3~1.7	杂	松散	湿	高	以黏性土为主，含少量碎石，含量约 10%，最大粒径 3cm，表层存在 1-3cm 碎石面层
2	粉质黏土	Q ₄ ^{al}	1~1.2	0.7~2.3	褐灰	软塑	饱和	中-高	仅场地东北侧存在，长期受地表水浸泡变软，分布不均，地层不均匀
3	粉质黏土	Q ₃ ^{al}	0.3~1.7	1.8~4	褐黄	硬塑	饱和	中-低	含铁锰结核及高岭土条纹，场地内广泛分布，局部缺失，土质较均匀，分布较均匀，地层较均匀
3a	黏土	Q ₃ ^{al}	2.6~3.5	0.6~0.7	褐黄	可塑	饱和	中	含铁锰结核及高岭土条纹，仅场地北侧存在，土质较均匀，分布不均匀，地层不均匀
4	残积土	Q ^{el}	2.9~4.1	0.4~1.1	黄褐	硬塑	饱和	低	母岩为泥岩，结构、构造被风化破坏，风化物呈土状，土质不均匀，分布较均匀，地层较均匀
4a	残积土	Q ^{el}	3.3	1.1	黄褐	可塑	饱和	中-高	母岩为泥岩，结构、构造被风化破坏，风化物呈土状，土质不均匀，分布较均匀，地层较均匀
5-1	强风化泥岩	S	3.7~4.9	0.8~2	褐黄-青灰	强风化		低	泥质结构，层状构造，岩体部分风化呈土状，取芯率 70%
5-2	中风化泥岩	S	4.1~6.3	8.7~11.1	黄褐-青灰	中风化			泥质结构，层状构造，节理裂隙一般发育，取芯率约 90%，RQD 约 70%，节长 2-30cm，属极软岩，岩芯较完整，基本质量等级为 V 级

5.6.4 地下环境影响分析

5.6.5 地下水评价范围

拟建项目为二级评价项目，项目地下水评价范围根据《环境影响评价技术导则 地下水

环境》(HJ 610-2016)查表法可得,本次设定评价范围为 6km²。

5.6.6 水文地质概念模型

5.6.7 数学模型

(1) 非正常工况

据前述,水文地质概念模型为一维稳定流数学模型。非正常工况预测模型采用一维半无限长多孔介质柱体,一端为定浓度:

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中:

C——为 t 时刻 x 处预测浓度(mg/L);

C₀——为注入示踪剂浓度(mg/L);

x——为预测点到注入点距离(m);

u——为水流速度(m/d);

t——为预测时间(d);

D_L——为纵向弥散系数(m²/d);

erfc()——为余误差函数。

(2) 事故状态下预测模型采用一维无限长多孔介质柱体,示踪剂瞬时注入。公式为一维无限长多孔介质柱体,示踪剂瞬时注入。

$$C(x, t) = \frac{m/w}{2n_e \sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

$$u = \frac{KI}{n_e}$$

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;

m——注入的示踪剂质量, kg;

w——横截面面积, m²;

u ——水流速度，m/d；

n_e ——有效孔隙度，无量纲；

D_L ——纵向弥散系数， m^2/d ；

π ——圆周率。

5.6.8 预测时间

根据本项目工程特点，施工期及服务期满后对地下水环境影响极小，主要污染产生于运营期，模拟时间定为30年，根据《地下水导则》的相关要求，选取100天、1000天和服务年限作为时间节点，初步了解污染物在地下水中的迁移规律。在此基础规律上，分析选取其它能反应污染物迁移规律或特殊事件的特征时间节点，全面客观的解析地下水中特征污染物的“补径排”过程。

5.6.9 预测因子

本着风险最大的原则，对各因子采用标准指数法进行排序，通过叠加废水产生浓度和现状监测浓度，最终选取标准指数最大的因子COD作为预测因子。拟建项目废水中COD最大产生浓度为2000mg/L（取园区污水处理站进水水质限值），通常废水中COD采用重铬酸钾法检测，而《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中耗氧量（即COD的表征因子）采用高锰酸盐指数。根据上海市环境监测站《浅析地表水中 COD_{Cr} 、 COD_{Mn} 、 BOD_5 的相关性》研究成果，换算成 COD_{Cr} 值按下式计算： $Y=4.2407X-5.675$

其中：Y- COD_{Cr} X- COD_{Mn}

当 $COD_{Cr}=2000mg/L$ 时， $COD_{Mn}=472.96mg/L$ 。

5.6.10 情景设定

本次预测以拟建项目车间自建的废水调节池（约 $0.5m^3$ ）正常、非正常及事故情景下进行预测。

1) 正常情况

拟建项目自建废水调节池池底将做好防渗工作，防渗性能为等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ，在正常情况下废水收集池内的污水不会对地下水造成影响，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）9.4.2条，可不进行正常状况情景下的预测。

2) 非正常情况

事故情景设定：废水调节池防渗层失效，发生渗漏或泄漏，造成地下水的污染

模拟污染物：COD

污染源概化：持续源、点源。

污染物泄漏浓度：472.96mg/L。

3) 风险事故情景

情景设定情况：废水调节池，发生小孔泄漏

模拟污染物：COD

污染源概化：短时泄漏、点源。假设污染物泄露 50 天后泄漏点处理完毕。

污染物泄漏浓度：472.96mg/L。

5.6.11 模型参数

(1) 渗透系数确定

根据地下水导则（HJ610-2016）附录表 B.1、厂区地勘资料及现场踏勘，研究区地层岩性以粉质黏土为主。根据《水利水电工程水文地质勘察规范 2005》（表 5-6-5），本项目取 0.01m/d（ 1×10^{-7} cm/s）。

表 5-6-5 岩土渗透系数参考值

岩性	渗透系数 K (m/d)	岩性	渗透系数 K (m/d)
粘土	0.001-0.054	粉砂	0.5-1.0
粉质粘土	0.001-0.01	细砂	1.0-5.0
亚粘土	0.02-0.5	中砂	5.0-20.0
壤土	0.05-0.1	均质中砂	35-50
粉土	0.1	粗砂	20-50
砂壤土	0.1-0.5	均质粗砂	60-75
泥质黄土	0.001-0.01	砂砾	10
黄土	0.25-0.5	圆砾	50-100
砂质黄土	0.1-1.0	卵石	100-500

(2) 弥散系数确定

D.S.Makuch（2005）综合了其他人的研究成果，对不同岩性和不同尺度条件下介质的弥散度大小进行了统计，获得了污染物在不同岩性中迁移的纵向弥散度，并存在尺度效应现象。根据参考前人室内弥散试验结果，对本次评价范围含水层，纵向弥散度取 50m。

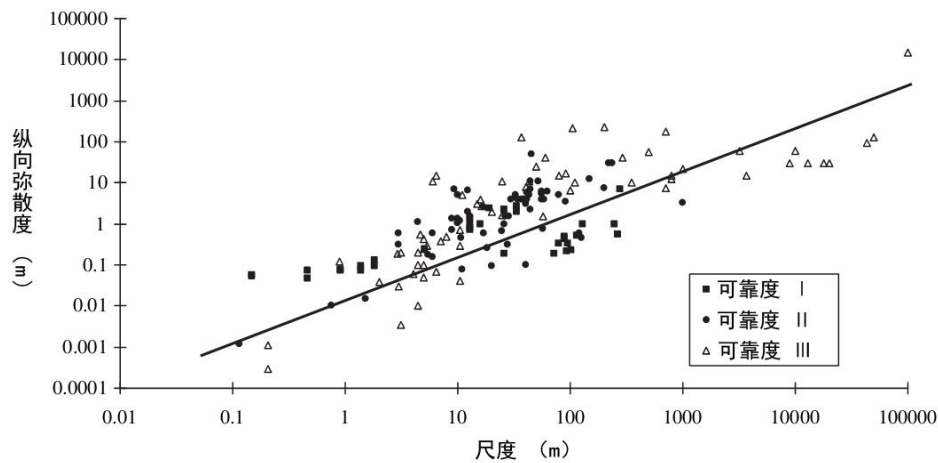


图 5-6-4 松散沉积物的弥散度确定

(3) 地下水流速

已知含水层的渗透系数和水力坡度，根据达西定律 $u = K \times \frac{I}{n}$ 可以求得含水层的水流速度为 0.003m/d。

(4) 弥散系数

弥散系数根据一维流动弥散系数 $D = \alpha \cdot u$ 求得。其中 α 为纵向弥散度， u 为地下水流速，故 $D = 0.015 \text{m}^2/\text{d}$ 。

综上所述，拟建项目模型预测参数汇总见下表所示：

表 5-6-7 模型各参数汇总

参数	数值
纵向弥散系数(m ² /d)	0.015
地下水流速(m/d)	0.003
渗透系数 (m/d)	0.01
水力梯度	0.03

5.6.12 预测标准

地下水中 COD 的标准限值参考《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）耗氧量Ⅲ类标准执行，标准值为 3.0mg/L，检出限为 0.05mg/L。

5.6.13 预测结果及评价

(1) 非正常情况

非正常状况下 COD 污染物迁移距离随时间增加而增大，第 100 天、1000 天、3650 天、10950 天 COD 超标污染晕分迁移了 4m，17m，38m，80m。

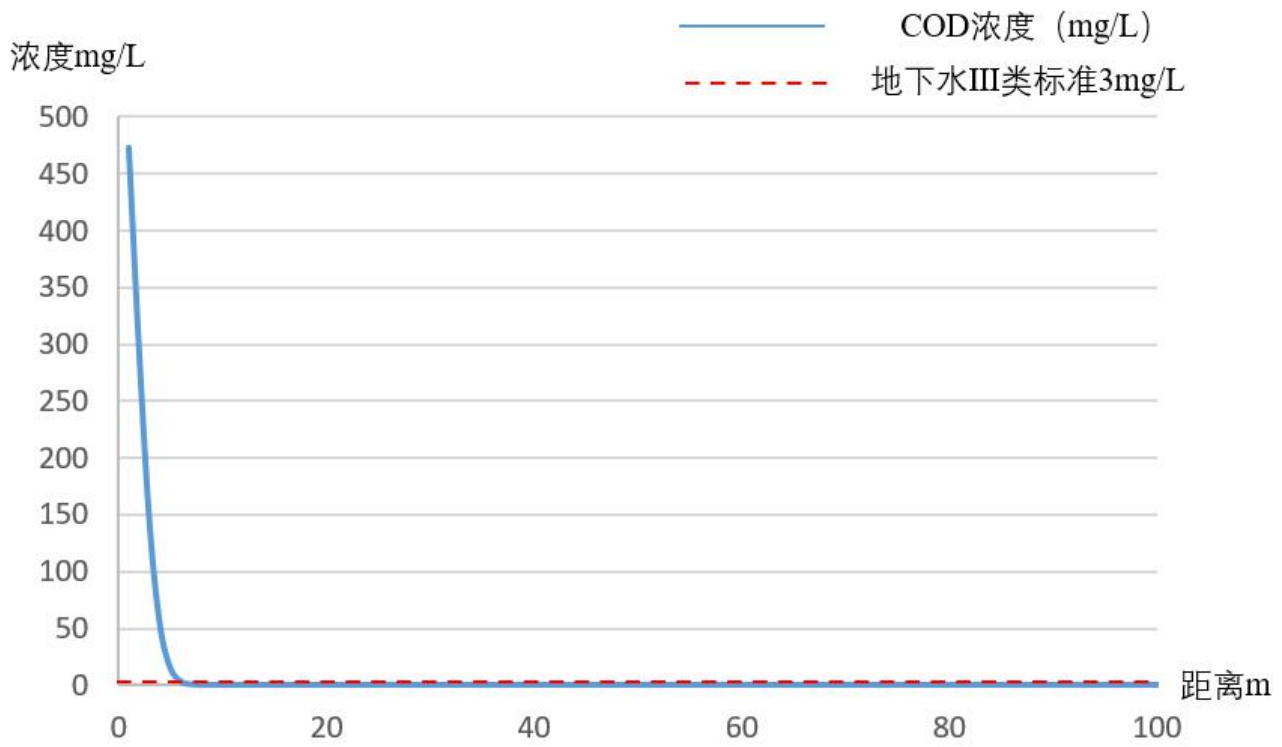


图 5-6-5 非正常工况下 100 天 COD 污染晕迁移距离曲线

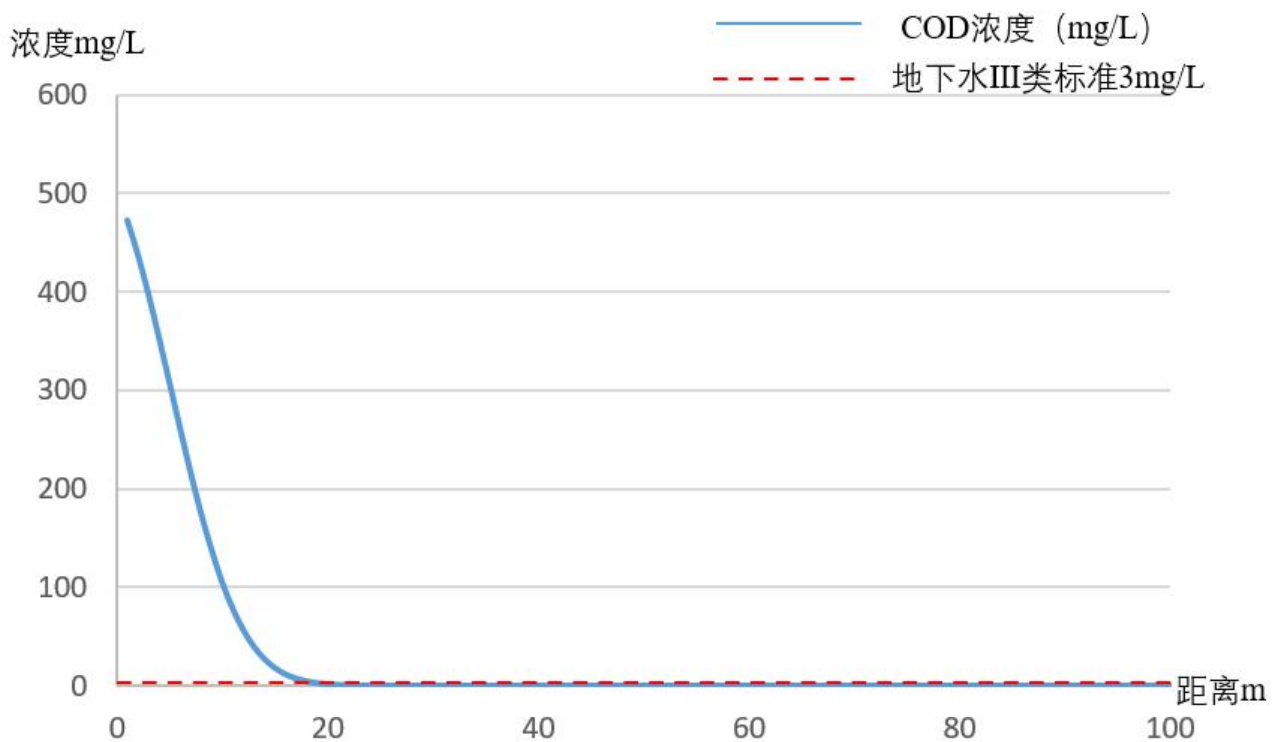


图 5-6-6 非正常工况下 1000 天 COD 污染晕迁移距离曲线

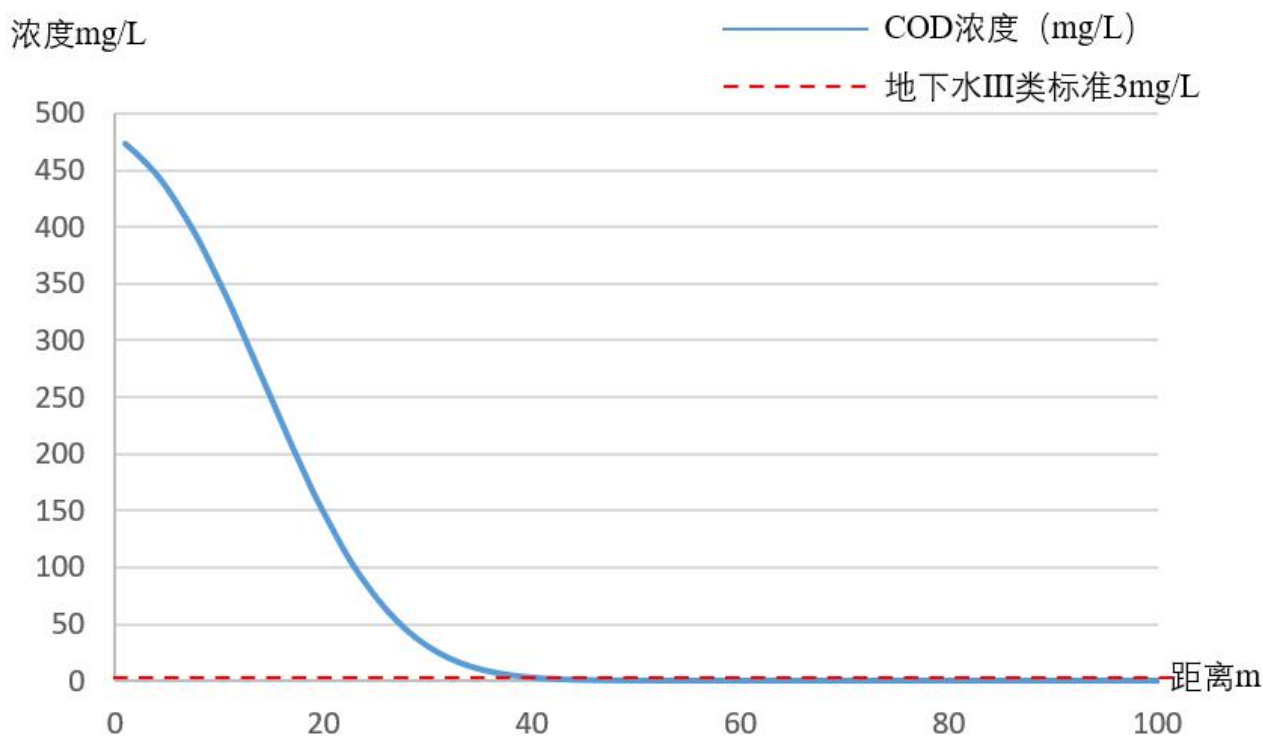


图 5-6-7 非正常工况下 3650 天 COD 污染晕迁移距离曲线

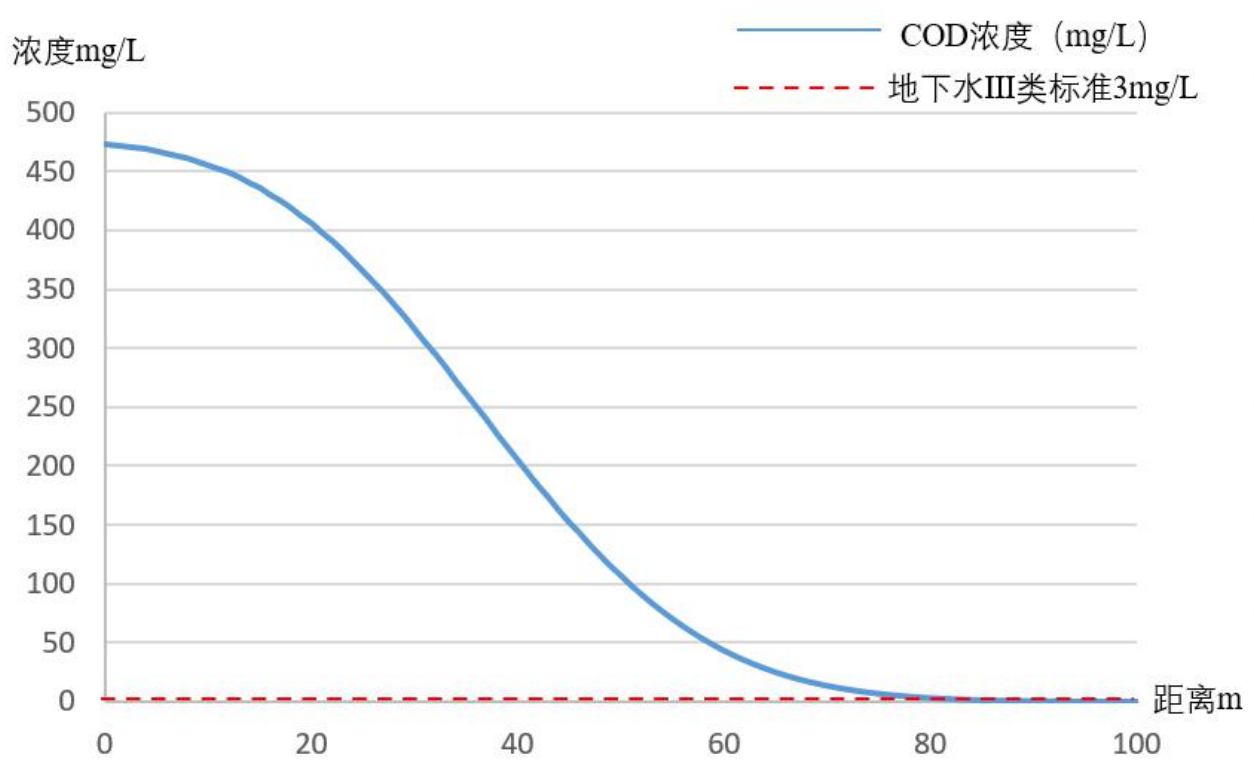


图 5-6-8 非正常工况下 10950 天 COD 污染晕迁移距离曲线

(2) 事故情况下

污染物浓度随时间增加而减小，污染物影响范围及迁移距离随时间增加而增加，100 天时，预测的最大值为 36.47mg/l，位于下游 1m，预测超标距离最远为 4m，影响距离最远为 6m；1000 天时，预测的最大值为 3.24mg/l，位于下游 5m，预测未超标，影响距离最远为

7m; 10950 天时, 预测的最大值为 0.38mg/l, 位于下游 18m, 预测结果均未超标, 影响距离最远为 48m。以上预测超标范围未超拟建项目所在园区边界。

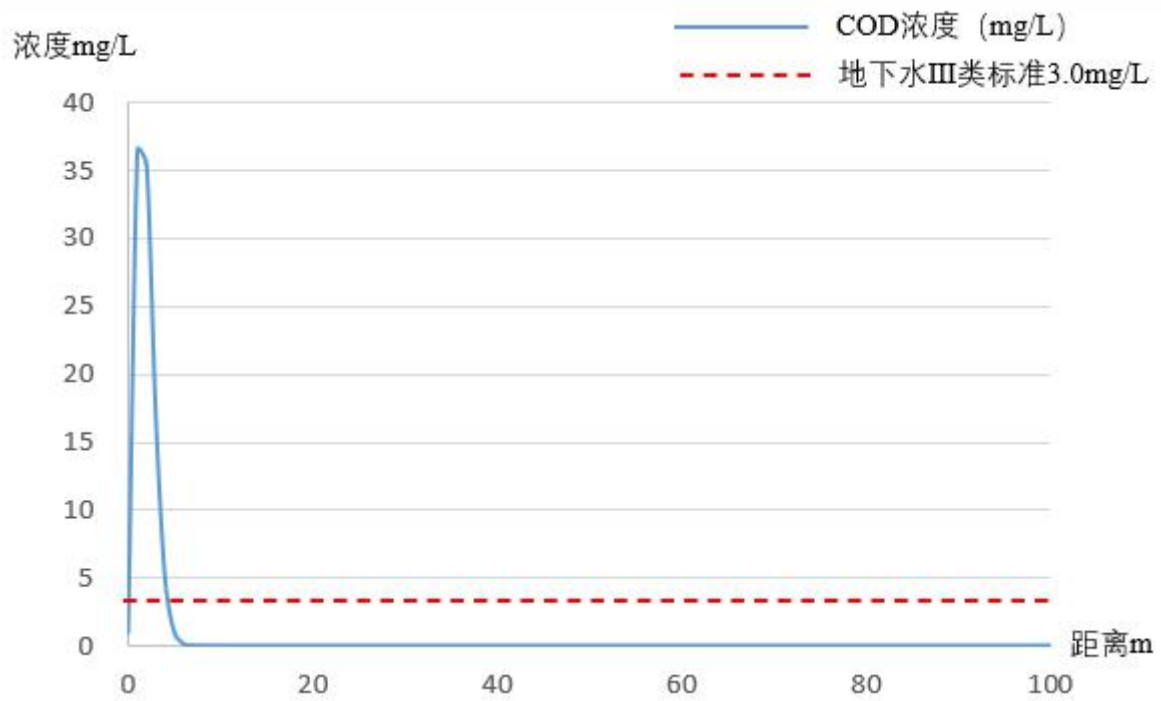


图 5-6-9 事故情景下 100 天 COD 污染晕迁移距离曲线

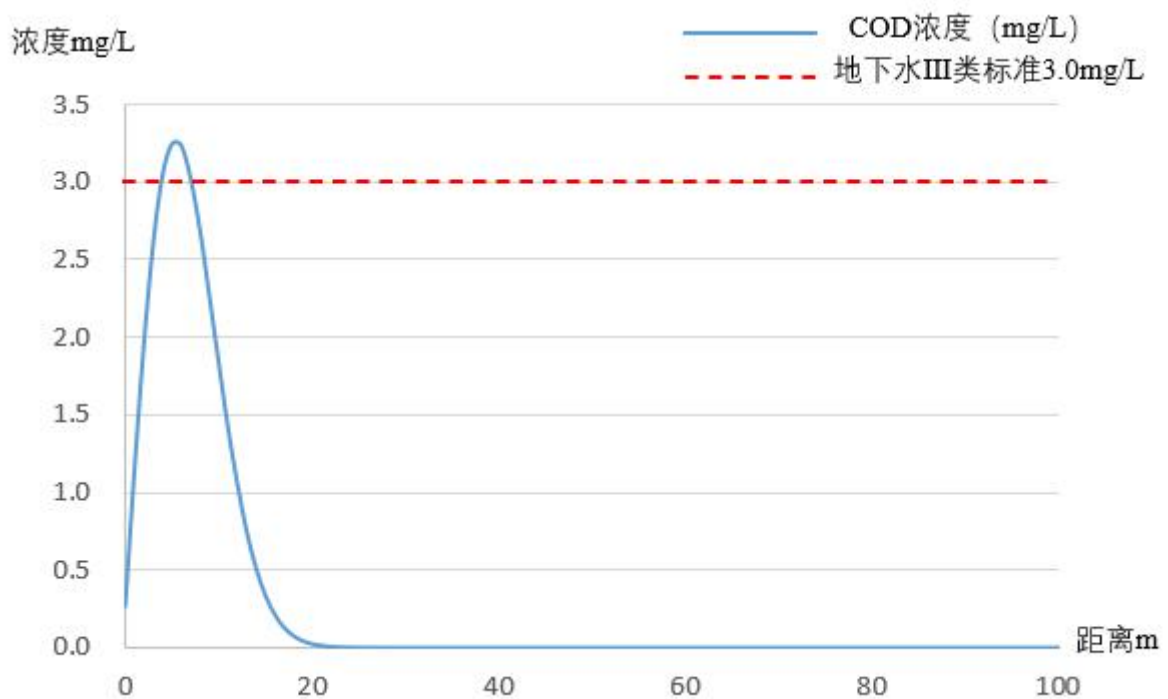


图 5-6-10 事故情景下 1000 天 COD 污染晕迁移距离曲线

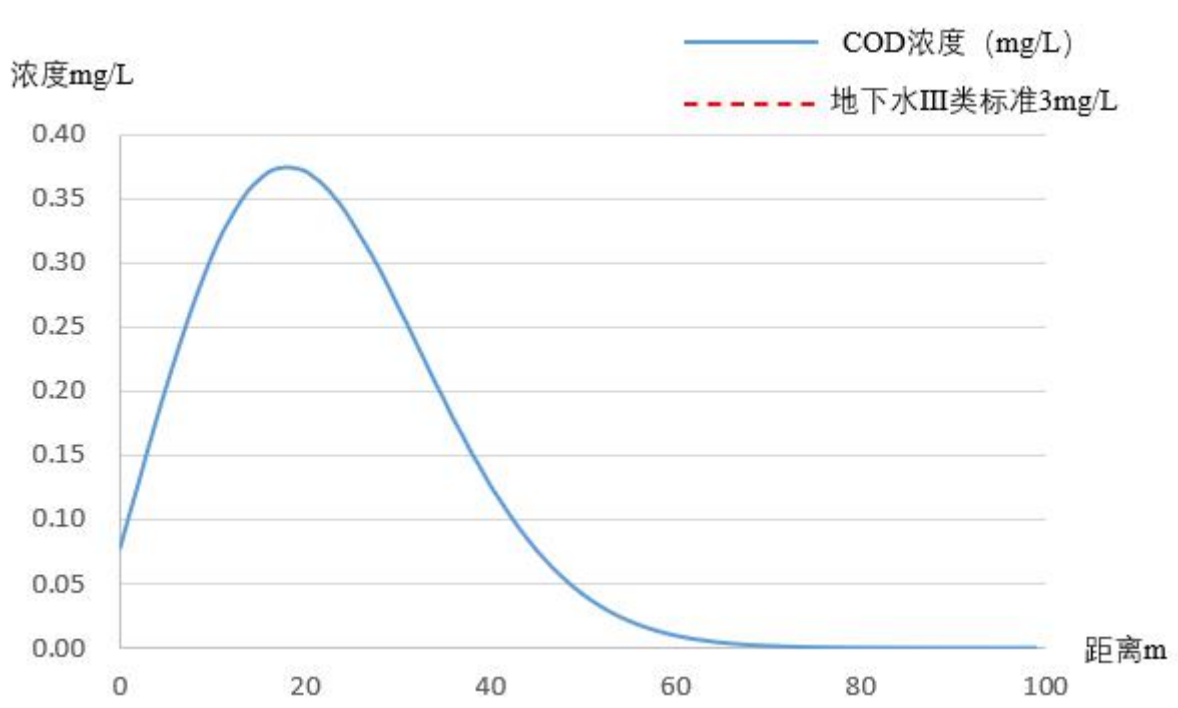


图 5-5-11 事故情景下 10950 天 COD 污染晕迁移距离曲线

5.6.14 地下水影响分析结论

本项目废水调节池正常使用时废水发生渗漏的可能性较小，对地下水基本无影响。若出现池体发生开裂等非正常工况时，废水将会发生渗漏，最坏情况是废水保持进水浓度持续排出，从而污染地下水。根据污水处理站进水浓度和主要污染因子，为使预测风险最大化，对污水处理站正常运行时不作评价，只对非正常工况及事故工况进行评价。

非正常状况下，在项目服务年限内，污染物影响距离随时间增加而增大，超标污染晕影响范围及迁移距离随时间增加而增加，最大超标污染晕迁移距离为 80m；事故情景下，污染物浓度随时间增加而减小，超标污染晕影响范围及迁移距离随时间增加而增加，最大影响范围为 48m。

预测结果表明：

①本项目污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围较小，仅影响到厂区周边较小范围地下水水质而不会影响到区域地下水水质，不会影响到周边水体。

②在污染防渗措施有效情况下（正常工况下），本项目自建的调节池对区域地下水水质影响较小；在事故情况（非正常工况）下，会在园区一定范围内污染地下水。污染防渗措施对溶质运移结果会产生较明显的影响。

③污染物浓度随时间变化过程显示：非正常状况下，污染物运移速度总体很慢，污染物运移范围不大。污染物运移范围主要是场地水文地质条件决定的，场地含水层水力坡度较小，同时渗透性也较小，地下水径流缓慢，污染物运移扩散的范围有限。

拟建项目自建的调节池已设置应急抽排水系统，污染物泄漏后可采取应急措施，同时加强废水池防渗设施维护，并定期检漏。在采取上述措施后，可避免对所在区域地下水环境造成影响。

5.7 土壤环境影响分析

5.7.1 土壤环境影响评价等级判定

拟建项目位于武汉光谷国际生物医药企业加速器，拟建项目占地约 1389m²，约 0.14hm² < 5hm²，占地规模为小型。根据 2018 年 12 月 4 日环境工程部环境评估中心培训材料—《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》关键点解析，针对污染影响型项目周边土壤敏感程度进行了解析，具体如下：

表 5-7-1 污染影响型项目周边土壤敏感程度解析表

敏感程度	解析中判定依据
敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	涉及大气沉降或地面径流，且其影响范围内（最大落地浓度点）存在其他土壤环境敏感目标的，其他土壤环境敏感目标为重点文物、重要湿地等管理名录中的除了耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院以外的环境敏感区
不敏感	1、涉及大气沉降或地面径流，但其影响范围内不存在上述情况； 2、不涉及大气沉降或控制在厂界范围内。

本项目仅排放少量的粉尘废气，对外环境的影响较小，影响范围内不存在土壤环境敏感目标。同时根据《农用地土壤污染状况详查点位布设技术规定》，水污染影响区范围根据废水排放影响灌溉水源及其灌溉范围的实际情况确定，对金属矿山和场外独立渣场，需要考虑地表漫流影响。本项目在加速器园区内，设有完善的污水、雨水收集管网不会产生地表漫流影响。综上所述项目所在地周边土壤环境敏感程度为不敏感。

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

表 5-7-2 污染影响型评价工作等级划分表

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

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作；

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

占地规模分为大型（≥50hm²）中型（5~50 hm²）、小型（≤5hm²），建设项目占地为永久占地。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，拟建项目为 I 类建设项目，周边的土壤环境敏感程度为不敏感，占地规模为小型（≤5hm²），因此判定拟建项目土壤环境影响评价等级为二级。

5.7.2 土壤环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），拟建项目土壤调查评价范围为项目全部占地范围及项目占地范围外 0.2km 范围内。

5.7.3 项目区域土壤调查

5.7.3.1 资料收集

根据建设项目特点以及可能产生的环境影响和当地环境特征，本次收集调查评价范围内的相关资料主要为：

- 1) 土地利用现状及土地利用规划情况、土壤类型分布图；
- 2) 气象资料、地形地貌特征资料、水文及水文地质资料等；
- 3) 土地利用历史情况。

根据建设项目特点以及可能产生的环境影响和当地环境特征，本次收集调查评价范围内的相关资料主要为：

- 1) 土地利用现状图、土地利用规划图、土壤类型分布图；
- 2) 气象资料、地形地貌特征资料、水文及水文地质资料等；
- 3) 土地利用历史情况。

（1）土地现状情况

拟建项目厂区位于武汉光谷国际生物医药企业加速器，项目厂区用地近十年历史变化情况详见下图所示：





图 5-7-2 拟建项目场地历史利用图

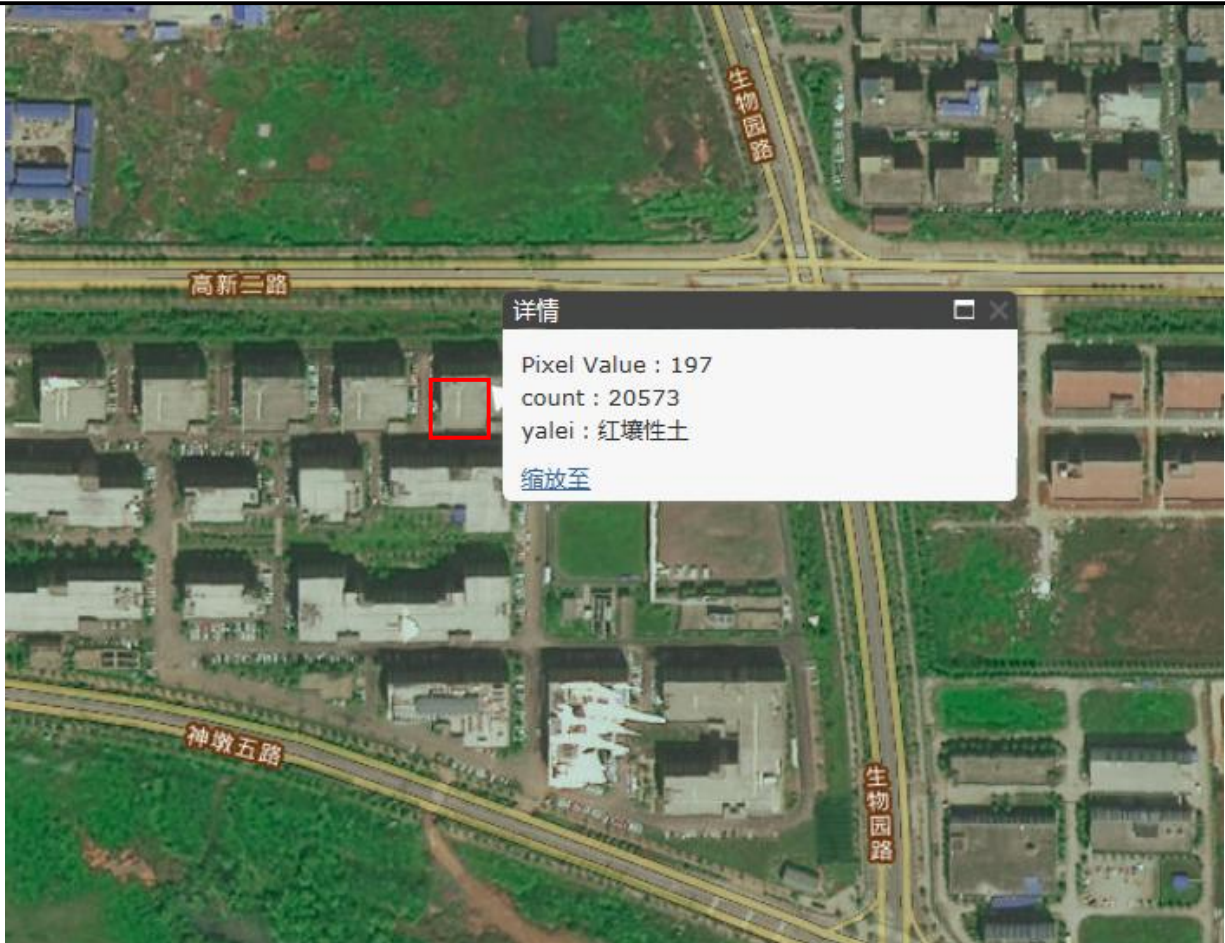
由上图可知，项目厂区场地在生物医药企业加速器开始建设前为村庄，2013 年加速器园区开始建设，2016 年项目现有厂区和加速器园区建设完成。

(2) 土地类型情况

通过登录国家土壤信息服务平台 (<http://www.soilinfo.cn/map/index.aspx>) 查询项目所在地土壤利用类型。查询类型为中国 1 公里发生分类土壤图。查询结果如下所示:



现有厂区土壤类型图



拟建项目所在地土壤类型图



项目北侧敏感点土壤类型图

图 5-7-2 拟建项目所在区土地类型示意图

根据上图并结合《中国土壤分类与代码》（GB/T17296-2009）可知，由上图可知，项目厂区土地类型为红壤性土、项目厂区外北测（约 100 米处）土壤类型为潴育水稻土。

通过以上调查可知，项目所在区土地及分类情况汇总见下表所示：

表 5-7-3 项目所在区土地及分类调查情况汇总表

序号	调查项目	调查情况
1	土地利用现状	项目土地利用现状为工业用地
2	土地利用规划	土地利用规划为工业用地
3	土地分类情况	项目厂区土壤类型为红壤性土，厂区外北侧（约 100 米处）土壤类型为潴育水稻土
4	土地利用历史情况	项目厂区场地在生物医药企业加速器开始建设前为村庄，2013 年加速器园区开始建设，2016 年项目现有厂区和加速器园区建设完成。

5.7.3.2 土壤理化性质特性调查

针对拟建项目所在区不同的两种土壤类型，本次引用 2021 年 3 月武汉仲联诚鉴检测有限公司对鼎康现有厂区进行的土壤理化调查结果（见附件 20-2）。调查结果见下表所示：

表 5-7-4 项目所在地块理化性质调查表

监测项目	监测结果（2021/3/23）			监测结果（2021/3/26）			单位	
	3#（现有厂区内红壤性土）			5#（现有厂区外潴育水稻土）				
经纬度	114° 32' 32.49" E 30° 28' 28.68" N			114° 32' 36.87" E 30° 28' 27.52" N			/	
采样深度	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	m	
现场记录	颜色	红棕色	红棕色	红棕色	红棕色	红棕色	浅棕色	/
	湿度	湿	湿	湿	干	潮	潮	/
	质地	砂壤土	砂壤土	砂壤土	轻壤土	中壤土	中壤土	
	植物根系	少量根系	少量根系	无根系	少量根系	无根系	无根系	
实验室测定	pH 值	8.09	8.17	8.29	8.18	8.19	8.22	无
	阳离子交换量	10.5	12.0	9.4	10.7	11.9	8.2	cmol+/kg
	土壤容重	1.45	1.21	1.20	1.32	1.24	1.42	g/cm ³
	氧化还原电位	201	198	190	219	203	210	Mv
	饱和导水率 K1	0.02	0.04	0.54	3.83	0.16	0.97	mm/min
	饱和导水率 K10	0.02	0.04	0.54	3.83	0.16	0.97	mm/min
	总孔隙度	40.3	30.9	27.8	43.9	48.2	47.6	%

5.7.4 土壤环境预测评价

针对项目特点，项目对土壤影响主要来自拟建项目废水下渗至土壤，进而污染土壤环境。

表 5-7-6 拟建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 5-7-7 拟建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	备注
废水调节池	生产废水调节池	大气沉降	/	/	
		地面漫流	/	/	
		垂直入渗	COD、NH ₃ -N	无	间断
		其他	/	/	

5.7.4.1 拟建项目污水下渗环境影响分析

(1) 预测模式的选取

采用《建设项目环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中附录 E 推荐的一维非饱和溶质运移模型进行预测。

①一维非饱和溶质垂向运移控制方程：

$$\frac{\partial(\theta c)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (qc)$$

式中：

c—污染物介质中的浓度，mg/L；

D—弥散系数，m²/d；

q—渗流速度，m/d；

z—沿 z 轴的距离，m；

t—时间变量，d；

θ—土壤含水率，%。

②初始条件

$$c(z, t) = 0 \quad t = 0, L \leq z < 0$$

③边界条件

第一类 Dirichlet 边界条件：

1) 连续点源：

$$c(z, t) = c_0 \quad t > 0, z = 0$$

2) 非连续点源：

$$c(z, t) = \begin{cases} c_0 & 0 < t \leq t_0 \\ 0 & t > t_0 \end{cases}$$

第二类 Neumann 零梯度边界条件：

$$-\theta D \frac{\partial c}{\partial z} = 0 \quad t > 0, z = L$$

(2) 污染情景设定

①正常工况

正常工况下，拟建项目自建的废水调节池池底将进行硬化处理，且采取特殊防渗措施。根据运行管理经验，在采取源头控制和分区防控措施的基础上，正常状况下不应有污染物渗漏至地下的情景发生。因此，本次土壤污染预测情景主要针对非正常状况进行设定。

②非正常工况

16#厂房物料暂存在对应的物料暂存间且暂存量较小，发生物料泄漏时，也可以及时发现事故并收集泄漏的物料，因此本次非正常工况主要考虑一楼自建的调节池非可视部位发生小面积泄漏，少量废水通过泄漏点逐渐渗入进入土壤。

(3) 模型概化

①边界条件

模型上边界概化为稳定的污染物定水头补给边界，下边界为自由排泄边界。

②土壤概化

根据项目地块地勘资料，可将项目地块概化为 0~2m 为素填土层（根据本次理化性质调查主要为砂壤土），2~4m 粉质粘土层，4~5m 为粘土层，5m 以下为残积土层级岩层。本次主要对厂区土壤 0~5m 进行剖分概化。

将项目地块土壤概念化为 5 米，共分为 50 格，其中一格为 10cm，分为砂壤土层、粉质粘土层、粘土层共 3 层。

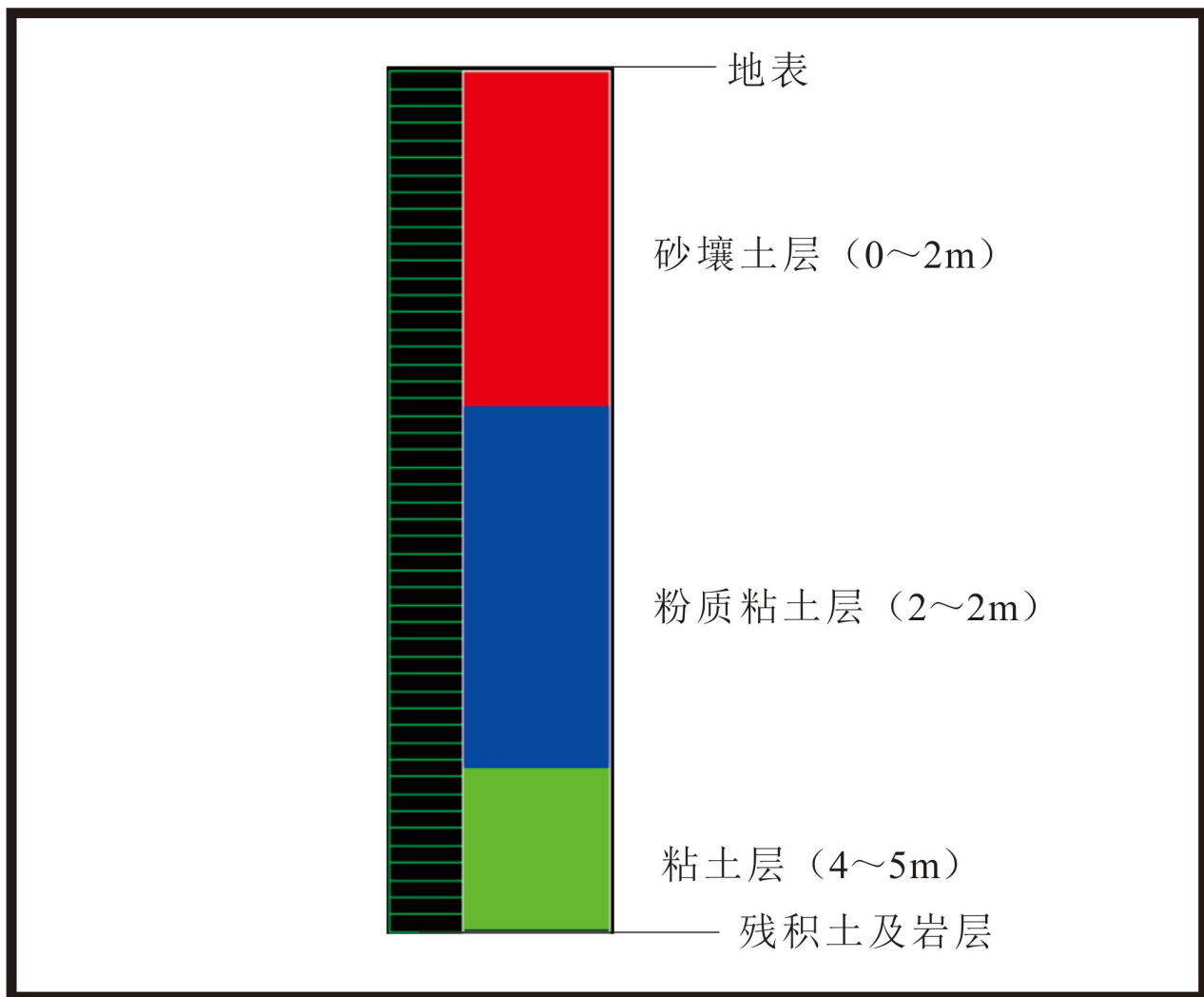


图 5-7-3 土壤剖分结果图

③参数选择

项目土壤分为四层，项目具体参数见下表所示：

表 5-7-6 污水处理站土壤剖面参数表

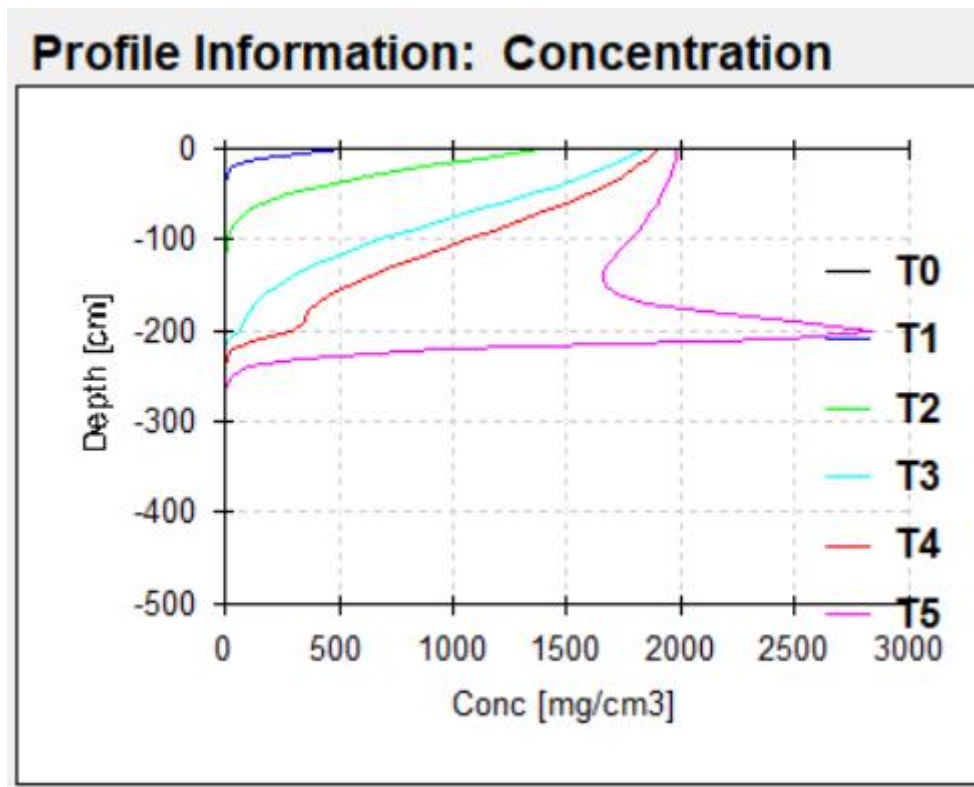
土壤类型	土壤容重 kg/m^3	土壤饱和含水率 θ	渗透系数 (m/d)
砂壤土	1450	0.43	0.78
粉质粘土	2720	0.36	0.01
粘土	2520	0.38	0.02

④预测评价标准

拟建项目废水中污染物不含《土壤环境质量 建设用地土壤环境风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 中基本项和表 2 中其他项污染因子，因此本次评价选取污水中可能对土壤影响较大或初始排放浓度较高的污染物 COD，进行下渗预测，预测污水下渗影响深度及土壤中 COD 的浓度。

(4) 预测结果及评价

将模拟期设为 1000 天，则非正常情况下预测结果见下图所示：



(负号表示流出, T1~T5 分别为 10、100、365、500 和 1000 天)

图 5-7-4 事故状态下不同时间下 COD 浓度随深度的变化图

表 5-7-6 土壤中 COD 迁移扩散预测结果一览表

深度 m	泄漏 10 天各深度浓度 (mg/L)	泄漏 100 天各深度浓度 (mg/L)	泄漏 365 天各深度浓度 (mg/L)	泄漏 500 天各深度浓度 (mg/L)	泄漏 1000 天各深度浓度 (mg/L)
0	523	1387	1838	1905	1983
0.1	142.5	1128	1765	1862	1975
0.2	28.24	867.4	1678	1809	1965
0.3	4.392	628.7	1577	1746	1953
0.4	0.5656	428.4	1463	1673	1938
0.5	0.06269	274.1	1340	1590	1919
1.0	2.5×10^{-7}	11.63	683.5	1065	1777
1.5	0	0.1252	225.1	540.9	1668
2.0	0	0.0003394	60.53	301.1	2839
2.5	0	0	0.002131	0.07548	21.57
3.0	0	0	3.013×10^{-9}	7.10×10^{-7}	0.01463
3.5	0	0	0	0	1.51×10^{-6}
4.0	0	0	0	0	0
4.5	0	0	0	0	0
5.0	0	0	0	0	0

自建的废水调节池发生泄漏后,在模拟期 1000 天内,废水中 COD 向下迁移形成垂向污染晕,污染晕中心点先随着瞬间大量的污水下渗而迅速迁移,泄漏 1000 天后,影响最大深度约为 3.9m,此时 COD 的浓度最低为 3.926×10^{-10} mg/L。发生调节池泄漏后,能够将污水控制在 4m 内,不会对周边土壤及地下水造成较大影响。

6 环境风险评价

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素、建设项目建设和运行期间可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境的影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

6.1 风险调查

6.1.1 项目风险源调查

6.1.1.1 物质危险性调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，本次从主要原辅料、产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等物质中，筛选拟建项目主要涉及的危险物质。

项目利用中华仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞）作为生产（种子）来源，通过放大培养收获目的蛋白。中华仓鼠卵巢细胞（CHO 细胞）是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，该细胞是目前国际上用于生产基因工程抗体等药物产品最广泛的宿主细胞，其生物安全性得到了广泛的验证。CHO 细胞作为一种哺乳动物细胞，其对生长环境具有非常严苛的要求，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环节，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡，对环境不造成任何危害。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，本项目属于重点关注危险物质的物料有盐酸、乙酸（冰醋酸）等物质。

上述物质主要化学品理化性质具体如下表所示：

（1）乙酸（醋酸）

表 6-1-1 乙酸（醋酸）主要理化性质一览表

中文名称	乙酸	CAS 号	64-19-7
------	----	-------	---------

分子式	C ₂ H ₄ O ₂	外观与性状	无色透明液体，具有刺激性酸臭
分子量	60.05	闪点	39℃
熔点	16.7℃	沸点	118.1℃
密度	1.05（相对于水）	溶解性	溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳
饱和蒸汽压	1.52kPa（20℃）	燃点	463℃
健康危害	吸入本品蒸汽对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。批复接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤，误服浓乙酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。慢性影响：眼睑水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触，可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。		
毒理学资料	急性毒性：LD50：3530mg/kg（大鼠经口），1060mg/kg（兔经皮）；LC50：13791mg/m ³ ，1小时（小鼠吸入）		

(2) 盐酸

表 6-1-2 盐酸主要理化性质一览表

中文名称	盐酸	CAS 号	7647-01-0
分子式	HCl	外观与性状	稍有粘性的棕色液体。
分子量	36.46	闪点	/
熔点	-114.8℃	沸点	108.6℃
密度	1.26（相对于水）	溶解性	与水互溶，溶于碱液
饱和蒸汽压	30.66kPa（21℃）	燃点	无意义
健康危害	接触器蒸汽或延误，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有灼烧感，鼻衄，齿龈出血，气管炎。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。眼和皮肤基础可致灼伤。		
毒理学资料	LC50：3124ppm（V）/1h（大鼠经皮）（根据纯物质计算）； LC50:3124ppm/1h（大鼠吸入） LC50:1108ppm/1h（小鼠吸入）		

6.1.1.2 环境敏感目标调查

拟建项目位于武汉光谷国际生物医药企业加速器，本次调查拟建项目为中心边长 5km 矩形范围内的环境敏感目标，详见下表：

表 6-1-3 拟建项目调查范围内主要环境空气保护目标一览表

名称	敏感点中心经纬度坐标 ^o		保护对象	保护内容 (人)	相对厂址 方位	相对厂址最 近距离/m	保护等级
	经度/E	纬度/N					
1	114.546707	30.482807	武汉光谷国家医药加速器商业配套区（在建）	约 5000	N	约 70	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准要求
2	114.542727	30.484290	桃花源	约 7950	NW	约 290	
3	114.547919	30.485072	生物医药园公共租赁房及商业配套	约 5000	N	约 340	
4	114.552734	30.469830	万年台社区	约 1247	S	约 1120	
5	114.545204	30.460255	三眼桥社区	约 1247	SE	约 1490	
6	114.554802	30.461134	光谷豹澥第一小学	约 600	SE	约 1920	
7	114.554100	30.459384	光谷豹澥第七初级中学	约 600	SE	约 2040	
8	114.557364	30.457987	豹澥还建社区	约 8000	SE	约 2060	
9	114.562216	30.459111	神墩桥社区	约 5040	SE	约 2530	
10	114.546753	30.455079	武汉体育学院体育运动学校	约 200	SE	约 2150	
11	114.538393	30.455909	东湖高新区豹澥福利院	约 200	S	约 2100	
12	114.539328	30.453622	朱子贵	约 80	S	约 2310	
13	114.531323	30.45695	吴芝寿	约 50	SW	约 2110	
14	114.531823	30.461529	铁朱	约 100	SW	约 1620	
15	114.544711	30.500150	人才公寓	约 1000	NW	约 2050	

16	114.545792	30.502558	北大资源山水年华	约 14300	N	约 2200
17	114.541675	30.503776	武汉光谷第十六小学	约 1000	NW	约 2450
18	114.523182	30.497658	中建光谷之星	约 8000	NW	约 2500
19	114.524277	30.489206	光谷 188 国际社区	约 8040	NW	约 2080
20	114.524599	30.484952	朗诗里程	约 13560	NW	约 2000
21	114.529322	30.489618	光谷十七小学	约 1000	NW	约 1820
22	114.514991	30.484954	联投驿园	1340	NW	约 2510
23	114.531718	30.489302	光谷南山府（在建）	/	NW	约 1470
24	114.531871	30.491665	规划居住区	/	NW	约 1700
25	114.526141	30.478557	翡丽天玺（在建）	/	NW	约 1340
26	114.525812	30.480062	武汉光谷（国际） 外国语学院	约 800	W	约 1900
27	114.528122	30.483744	光谷学府（在建）	约 3500	NW	约 1780

6.2 评价工作等级及评价范围

6.2.1 环境风险潜势初判

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

当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

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

其中： q_1 、 q_2 …… q_n —每种危险物质贮存场所或生产场所实际存在量，t；

Q_1 、 Q_2 …… Q_n —与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t；

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，项目涉及的突发性环境事件风险物质主要为盐酸和乙酸，均储存于现有厂区 33# 厂房危化品库，由于现有厂区 33# 厂房危化品库中已储存该类物质，本项目实施后将不改变危化品库内各风险物质的最大存在总量，仅通过加大购买转运频次来满足鼎康全厂项目运营期需求。因此，本项目实施后将不会改变鼎康厂区环境风险评价等级。因此本次环境风险评价等级采用《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）中的结论，如下表所示。

表 6-1-4 鼎康现有危化品库涉及的突发性环境事件风险物质一览表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n (t)	临界值 Q_n (t)	该种危险物质 Q 值
1	磷酸	7664-38-2	0.0005	10	0.00005
2	盐酸	7647-01-0	0.007	7.5	0.00093
3	乙酸	64-19-7	0.5	10	0.05000

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n (t)	临界值 Q_n (t)	该种危险物质 Q 值
4	异丙醇	67-63-0	0.24	10	0.02400
5	硫酸铵	7783-20-2	0.00075	10	0.00008
6	硫酸	7664-93-9	0.005	10	0.00050
7	氨水	1336-21-6	0.005	10	0.00050
8	硝酸	7697-37-2	0.0005	7.5	0.00007
9	乙腈	75-05-8	0.02	10	0.00200
10	甲苯	108-88-3	0.001	10	0.00010
项目 Q 值 Σ					0.07823

由上表可知，鼎康现有危化品库突发性环境风险事件风险物质的 Q 值最大为 0.07823，属于 $Q < 1$ 的情况，项目环境风险潜势判定为 I。

6.2.2 环境风险评价等级

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及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，由表 6-2-2 确定评价工作等级。风险潜势为 IV 及以上，进行一级评价；风险潜势为 III，进行二级评价；风险潜势为 II，进行三级评价；风险潜势为 I，可开展简单分析。

表 6-2-1 评价工作等级划分

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

^a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A

拟建项目风险潜势为 I 级，因此环境风险评价工作等级为简单分析。根据导则要求，简单分析项目应定性分析危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施。

6.3 风险识别

6.3.1 物质风险识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量表，本项目属于重点关注危险物质的物料有盐酸、乙酸（冰醋酸）等物质。

上述物质理化性质及毒性危害见表 6-1-1~6-1-2。

6.3.2 生产过程风险识别

(1) 生产工艺过程的危险性

工艺过程的危险性因素主要指在生产过程中因操作失误或设备缺陷会引起泄漏、爆炸、中毒、窒息等事故。生产设备的危险性因素主要包括设备类因素、人为因素等两个主要方面；设备类因素导致事故主要分为储存设备和生产设备故障两类；人为因素是指由于员工的

整体素质不高，人为错误操作导致事故发生；自然灾害因素包括：地震、强风、雷电、气候骤变、公共消防设施支援不及时，可能导致事故发生。

(2) 生产设备的危险性

项目使用高压蒸气灭菌柜进行灭菌，如果作业人员操作不当，或者蒸汽泄漏，就有可能造成作业人员烫伤。根据同类项目运行统计，项目生产过程中发生火灾、爆炸、窒息等事故可能性很小。

(3) 生产过程环境风险分析

项目原液生产过程中种子接种、细胞培养、纯化等生产工序均在 16#厂房内生产。全厂项目主要使用的原辅材料毒害性低，基本对环境无影响。本项目使用的 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），当温度 $>80^{\circ}\text{C}$ ，超过 1 分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者与高压水、低压水接触，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，不会对周围环境造成影响。

(4) 储运设施风险识别

拟建项目建成后厂区生产工艺过程中液体氢氧化钠、盐酸、苯甲醇、双氧水、冰醋酸等液态危险化学品暂存在厂区 33#厂房中危化品暂存库中。其余物料均暂存在 29#厂房（仓库）中原辅料库中暂存。

在生产过程中工作人员从 29#厂房仓库中领取所需要的物料至 16#厂房。

项目原辅料的储存场所若温度高、通风不良，不能符合物料仓储的相应条件，可引发火灾。

(5) 公用工程及辅助设施危险性识别

① 供、配电系统

如果电气设备的线路设计不合理，线路负荷过大、发热严重，高温会造成线路绝缘损坏、线路起火引发电气火灾。进行电气作业时接错线路，设备通电后短路，烧毁电气设备，可引发火灾；厂房如没有防雷设施或防雷设施故障失效，可能遭受雷击，产生火灾、爆炸。

② 消防用水

消防水量不足严重影响消防的救援行动；如果消防栓锈死不能正常打开，发生事故时会影响应急救援效率，使事故危害程度扩大，危害后果严重。

③ 供汽

管道、阀门、垫片材质不符合要求，阀门、垫片尺寸不合适或强度不够，蒸汽输送压力过高，阀门螺丝因腐蚀或锈损等，就有可能造成蒸汽泄漏，引起高温烫伤事故。分汽包管道如无保温设施或设施损坏，人员接触到高温物体也可能会引起高温烫伤事故。

(5) 环保设施危险性识别

①洁净空调系统出现故障可能导致废气的直接排放。

②突发性泄漏和火灾事故泄漏、伴生和次生的泄漏物料、污水、消防废水可能直接进入市政污水管网和雨水管网或地表漫流，未经处理后排入市政污水和雨水管网，给豹澥污水处理厂造成一定的冲击并造成周边水环境、土壤环境污染。

③生产车间生产废水未灭活或未调匀水质就直接排入园区污水管网，给园区污水处理站造成一定的冲击并造成周边水环境污染。若自建调节池池底防渗措施失效，也可导致污水直接下渗至地下水中，造成地下水污染。

(6) 事故中的伴生/次生危险性

项目在生产过程中作业人员违规操作或操作不当以及由于设备的老化、违规动火等其它因素存在的情况下，可能发生火灾事故，存在产生消防废水和火灾引起的 CO 超标排放的环境风险。

6.3.3 生物安全性识别

(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(来自于各种生物的毒素、过敏原等)对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产物对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体(活的生物体及其代谢产物)和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

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。

(2) 病原微生物分类和生物安全防护级别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见下表所示。其中第一类和第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平分为 4 级，I 级防护水平最低、IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的

相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 6-3-1 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	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, IV级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重级别，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, III级	三级
第三类病原微生物	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	BSL-2, II级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1, I级	一级

一级实验室一般适用于对健康成年人无致病作用的微生物；二级适用于对人和环境有中等潜在危害的微生物；三级适用于主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物或其毒素；四级适用于对人体具有高度的危险性，通过气溶胶途径传播或传播途径不明、目前尚无有效疫苗或治疗方法的致病微生物或其毒素。

根据生物危害程度，实验室安全防护分为 1~4 级。

(3) 项目生物安全识别

由于本项目有用到活性细胞（中国仓鼠卵巢细胞），实验安全防护级别不超过二级。生物安全防护技术包括物理控制技术和生物控制技术。

6.3.4 风险识别结果

根据上述分析，拟建项目环境风险识别结果见下表所示：

表 6-3-2 拟建项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	依托的 33# 厂房	危化品和危险废物	盐酸、乙酸等	泄漏、火灾、爆炸	大气、地表水、地下水	武汉光谷国家医药加速器商业配套区、桃花源小区
2	16# 厂房一楼自建废水调节池	生产废水	COD、NH ₃ -N	泄漏	地下水、土壤	/

6.4 环境风险防范措施及应急要求

6.4.1 现有环境风险防范措施

现有厂区设置有 500m³ 风险应急事故池，雨水总排口设置有切换阀。危废暂存间及液体危化品库均设有防泄漏托盘和导流沟，发生事故时产生的泄漏物或事故废水可收集在托盘内或通过导流沟进入事故应急池，收集后作为危废处置；现有厂区其他区域发生事故时，其事故废水经雨水管网收集后进入风险应急事故池，汇集后废水提升泵打入污水处理设施。厂区

风险事故废水收集系统见下图所示：

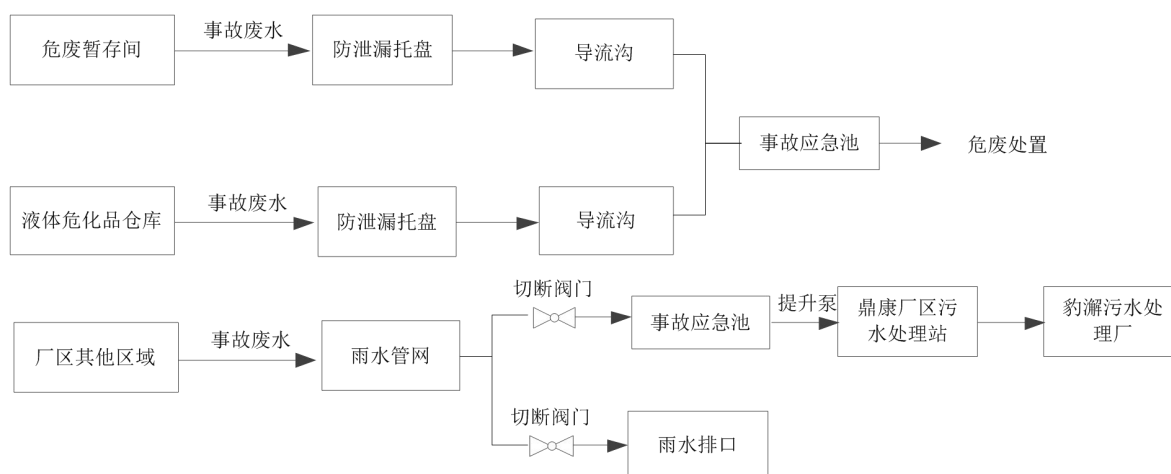


图 6-4-1 现有厂区风险事故废水收集系统示意图

6.4.2 化学品使用、储存的风险防范措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处理的艰难与复杂，通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作用。当涉及到某一特定的危险化学品时，根据当时当地的具体情况，参照相关处置技术处置。本评价提出以下具体措施。

(1) 确定危险化学品的性质和污染危害情况

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

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

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故，可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息，确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门；也可通过污染事故现场的一般特征，如气味、

挥发性、遇水的反应等，有时也可做出初步判断；通过采样分析，确定危险化学品的名称、污染范围等。

(2) 常见几种（类）危险化学品的一些处置方法

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

6.4.3 火灾与爆炸应急防范一般程序

(1) 报警：公司员工、值班人员发现火情或爆炸后立即向公司消防中心（设在公司办公室）报警，根据具体情况可直接报“119”火警。

(2) 现场紧急处理程序：火灾初期及时采取措施扑救；火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员，疏散人员靠右侧撤离；当事故现场有可能引发爆炸的时候，应立即疏散周围人员。

(3) 接警：待消防中心接后，立即向公司领导和安全应急指挥部报警；待消防中心接后，立即向公司领导和安全应急指挥部报警；待消防中心接后，立即向公司领导和安全应急指挥部报告，通过各工作小组和义务消防队启动应急预案。

(4) 启动应急预案：报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

(5) 处置：消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结，按照职责分工，进入相应的位置开展灭火救援行动。

(6) 清点：处置结束后或在公安消防队到场后，及时清点人员和已疏散的重要物资，查清有无人员被困于火场中以及有哪些重要物资需要疏散，并将情况及时告知火场指挥员。

6.4.4 危险废物在收集、暂存等过程的风险防范措施

危险废物的收集、暂存等过程中存在一定的风险，为保证项目产生的危险废物得到有效处置，使其风险减小到最小程度，拟建项目采取以下风险防范措施：

(1) 在装卸危险废物前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

(2) 操作人员应根据不同危险废物的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

(3) 危险废物撒落在地面、车板上时，应及时扫除，对易燃易爆物品应用松软物经水浸湿后扫除。

(4) 在装卸危险废物时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险废物的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

(5) 尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。

6.4.5 消防及火灾报警系统

项目设置火灾自动报警系统。火灾自动报警系统由火灾报警控制器及消防联动、广播通讯系统组成控制中心报警系统。同时消防广播系统设置背景音乐广播，在生产车间内设置消防控制室，通过通讯线与所内消防控制中心连接。

火灾自动报警系统设计接各单体防火分区划分报警回路，采用报警控制器进行自动报警和联动控制。采用智能光电感烟探测器、智能电子感温探测器、红外线型感烟探测器、空气采样装置、手动报警按钮、消防栓按钮、监视控制模板、扬声器、挂式电话机、消防对讲电话插孔等设备。对各有关房间和库房进行自动探测，并能自动控制防火阀、空调风机、消防水泵等。

当系统中的探测器、红外光束探测器、手动报警按钮、监视模板等发出火警信息后，控制器接收火灾报警信息经确认后，通过消防联动控制系统由自动/手动发出控制信号关闭相关防火阀、停空调机组及排风机；消防广播通知人员疏散；组织工作人员采取灭火措施；启动消防水泵；启动防排烟风机、接通火灾事故照明灯和疏散指示灯；切断有关部位的非消防电源；控制疏散通道上的防火卷帘在发生火灾时通过感烟、感温探测器两次降到底、防火分隔的防火卷帘在感烟探测器动作后一次下降到底。以达到将火灾危害和损失减少到最低的目的。

项目所在 16# 厂房内部依托园区现有消防灭火系统，同时根据装修后的平面布局增加部分消防管道，室外消防依托园区，本次不新增。室内消火栓用水量为 20L/s，火灾延续时间为 3h。消防水系统来自于市政低压供水系统。室内消火栓间距不应超过 25 米。室内消火栓栓口压力大于 0.35Mpa。

鼎康现有 29# 厂房室外消火栓用水量 45L/s，室内消火栓用水量为 25L/s，火灾延续时间为 3h。消防水系统来自于市政低压供水系统。室外消火栓间距不超过 120 米，室内消火栓间距不应超过 25 米。室内消火栓栓口压力大于 0.35Mpa。同时 29# 厂房物料仓库区设有自动喷淋灭火系统，喷淋装置喷淋量为 24L/min·m²，作用 280m²。

鼎康现有 33# 厂房室外消火栓用水量为 15L/s，火灾延续时间为 3h。消防水系统来自于市政低压供水系统。

6.4.6 事故废水环节风险防范措施

本项目主要风险源位于鼎康现有厂区 29# 原辅料库、33# 的危化品库和危废暂存间，发生事故时，采用的风险防范措施均依托鼎康厂区现有。具体如下

(1) 排水系统

一旦本项目所在风险源发生事故，收集事故污水进入现有厂区事故应急池，则立即启动事故应急监测，所有废水送至事故应急池暂存，直到所有事故、故障解决。

(2) 风险应急事故池

现有项目厂区建设了一座一座容积为 500m³ 的风险事故池，项目生产车间均不长期暂存物料，需使用危化品物料时由工作人员去 33# 厂房（甲类仓库）进行领取。厂区危险化学品主要暂存在 33# 厂房。当发生事故时，可认为其他厂房产生的消防废水较清洁，仅需收集危险化学品库消防废水，本次核实 33# 厂房发生火灾情景时需设置风险应急事故池大小。

本次评价参照中石化集团编制的《水体污染防控紧急措施设计导则》中的“事故储存设施总有效容积”计算公式及《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）进行事故应急池容积设计，事故应急池的总有效容积为：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

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；

V₂—发生事故的储罐或装置的最大消防水量，m³；

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；

V₄—发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³；

V5—发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。

①物料量 V_1

拟建项目建成后 33#厂房（液体危化品库）均采用小包装容器，最大物料包装容积为 1000L，全部泄漏。作为泄漏最大物料量 $V_1=1m^3$ 。

②消防水量 V_2

厂区 33#厂房液体危化品库室外消火栓用水量为 15L/s，灭火持续时间 3.0 小时。

因此确定本项目需要收集的最大消防水量 $V_2=15 \times 60 \times 180/1000=162m^3$ 。

③发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量 V_4

发生事故时，液体危化品库无生产设施，无生产废水排放，因此发生时仍必须进入该收集系统的生产废水量为 0。

④降雨量 V_5

拟建项目厂区设有一个雨水排口，全厂雨水均通过雨水排口排放，雨水总排口处设置阀门。正常情况下将通向厂外雨水管网的阀门打开通向应急事故池的阀门关闭，发生事故时将通向厂外雨水管网阀门关闭通向应急事故池的阀门打开。

本次按鼎康全厂汇水区域面积为 $26414m^2$ ，武汉市年均降雨量按 1286.7mm 计，年平均降雨天数为 125 天则：降雨强度 $q=1286.7 \div 125=10.2936mm$ 。则发生事故时进入应急事故池的降雨量为 $271.9m^3$ 。

根据上述数据，同时考虑风险防范的最大化，项目不考虑 V_3 ，则需设置事故水池有效容积：

$$V_{\text{事故池}}=1+162+271.9=434.9m^3。$$

目前厂区在西南角设有 $500m^3$ 的事故应急池，能够满足 33#厂房发生事故的事故废水，因此本项目不需再新增应急事故池容积。

6.4.7 厂区三级防控体系

鼎康现有厂区事故废水收集措施见下图所示：

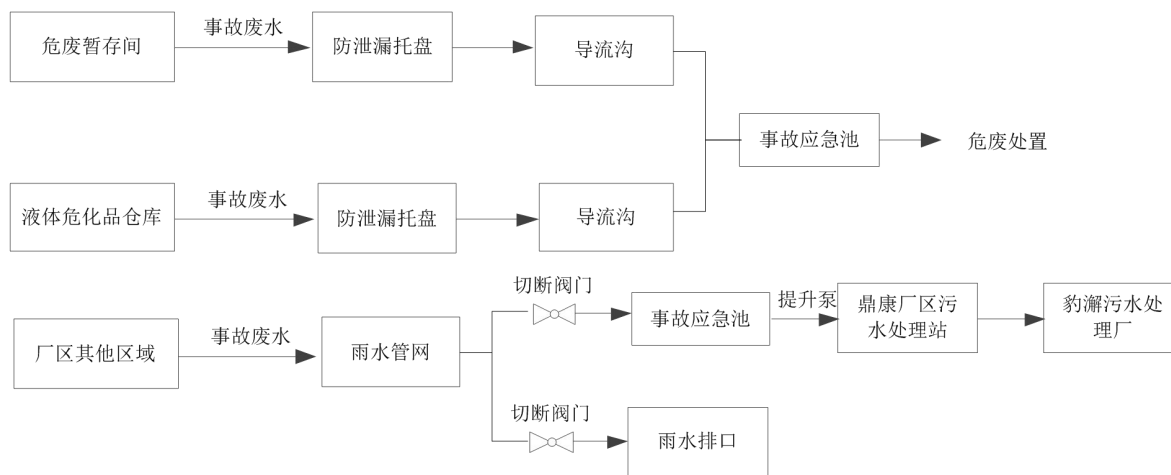


图 6-4-2 事故废水收集系统示意图

(1) 一级防护措施

拟建项目所依托的危废暂存间及液体危化品库均设有防泄漏托盘，发生少量泄漏事故时能够将事故水控制在危险废物暂存间及液体危险化学品库内。

(2) 二级防护措施

危险废物暂存间与危化品库内设有导流沟，当发生危险废物暂存间发生大量泄漏事件时，泄漏的液体通过导流沟将事故废水导流至事故应急池。

(3) 三级防护措施

在厂区雨水排口设置排污闸板，当发生大量泄漏以及火灾事故时，雨水排口排污闸板能够防止污染物及消防废水等进入厂外管网。同时设有事故应急池接纳污染的消防废水及物料等，真正将污染物控制在厂区内。

6.5 生物安全风险及防范设施

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全性问题。广义的生态危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产物（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人为活动而导致生物体或其产污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。

6.5.1 生物安全识别

《病原微生物实验室生物安全管理条例》根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 6-5-1 所示。其中，第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（biosafety level, BSL）分为 4 级，I 级防护水平最低，IV 级防护水平最高。以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4 表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 6-5-1 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	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, IV 级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重级别，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, III 级	三级
第三类病原微生物	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, II 级	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物	BSL-1, I 级	一级

本项目与生产过程中涉及到的生物安全相关内容主要为生产过程中使用的 CHO 细胞以及质检过程中用于比对的特定菌种。

CHO 细胞全称为中国仓鼠卵巢细胞，该细胞是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，是国际上广泛采用的抗体生产的宿主细胞，经过多年使用，证实安全稳定。该细胞对生产环节要求严格，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环境，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡。由该细胞生存的单克隆抗体在体外环境下，不具有生物活性，经注射到人体后，作用于体内的特定靶点，激活和增加人体免疫系统对于肿瘤细胞的识别和消除，同时对其他正常组织和细胞也无影响，因此不存在安全风险。

由上分析可知，项目实验室生物安全防护水平不超过二级。根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》，“生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。本项目不涉及高致病性病原微生物”。

物，生物安全风险较低，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。

6.5.2 生物安全影响途径

本项目原液生产过程会使用到少量活性细胞，从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而吸入者造成感染。从影响范围来看，一般限于项目质检实验室的微生物实验室范围内。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目在运营期可能成为潜在的生物污染源，危及周边环境及公众安全的影响途径有：

(1) 生产废水

在原液生产过程中产生的细胞培养工序外排废水中可能有活性物质存在，如果不对该类废水进行灭活处理，则废水中存在的活性物质会随着公司其他废水外排，可能造成宿主人群感染事件。

(2) 生产车间及实验室换气

在生产过程中生产车间需要不断通风换气，维持车间的洁净度。在通风换气过程中可能存在极个别病原体活体与空气中气溶胶结合，随车间换气外排周围环境中，可能使得周围宿主感染，造成感染事故。

(3) 固废

在生产及实验过程中产生的细胞培养的一次性耗材（包括废工衣）等固废，由于和细胞活体接触，可能含有微生物活体，如果操作不当，危险固废在储存或运输至处理公司过程中，可能造成活性物质外泄事故。

(4) 操作事故

实验人员在实验过程中接触活性物质后，未采取消毒措施，并将其携带出实验室，可能造成病原体感染其他宿主及生物体。

6.5.3 项目拟采取的生物安全防护措施

6.5.3.1 安全防护屏障

(1) 一级安全屏障

由于拟建项目采用的 CHO 细胞生物危害较轻，生物安全防护一级屏障由个人防护装备构成，即个人防护服、防护手套、眼镜。工作人员在生产时应穿工作服，戴防护镜，工作手

上有皮肤破损或皮疹时应戴手套，防护装备必须满足以下要求：

- ①生产车间及实验室备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存。
- ②定期更换防护服
- ③手套在工作时可拱使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法。
- ④所戴手套无漏损。
- ⑤戴好手套后完全遮住手机腕部。
- ⑥在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套。
- ⑦在工作完成或终止后将手套及防护服进行消毒、摘/脱掉并安全处置。

(2) 二级安全屏障

针对拟建项目部分细菌可以通过空气传染的特点，采用 II 级生物安全柜作为安全防护的设施屏障，经实践证明生物安全柜是最重要的安全设备，负压的操作环境可以防止病毒对操作人员和工作环境的污染，其自带的高效过滤器对外排废气进行必要处理，形成最主要的防护屏障。

项目其他的二级安全防护屏障由以下防护设施构成：

- ①实验室及生产车间处设置挂衣设施，个人便装与工作服分开放置。
- ②车间或实验室内设置洗手池，并设置在出口处。
- ③地坪必须平整，耐化学品和消毒剂。
- ④操作台防水、耐腐蚀、耐热。
- ⑤配备消毒设备

6.5.3.2 安全操作规程

拟建项目生产和质检在封闭工作区域采用标准的细胞操作，具体的安全操作规程如下：

- ①禁止非工作人员进入生产厂房和实验室，参观生产厂房或实验室等特殊情况须负责人批准后方可进入。
- ②接触活性物质或含有活性物质的物品后，脱掉手套后和离开车间前要洗手。
- ③禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。
- ④以移液器吸取液体，禁止口吸。
- ⑤制定尖锐器具的安全操作规程。
- ⑥按照安全规程操作，降低溅出和气溶胶的产生。

⑦每天至少消毒一次工作台面，活性生物因子溅出后要随时消毒。

⑧所有含活性的废物在运出工作场所之前都进行灭活处理。

6.5.3.3 种源和储运环节安全分析

本次生产使用的细胞均采用低温保存运输，在运输过程中保存器具耐高压抗冲击，在储存和运输过程中，采用专人专车派送，防止细胞在储运环节的受到外界污染。

6.5.3.4 含活性固废安全处置措施

对项目生产车间产生的含生物活性因子的固废，项目采取高温灭活处理。高温高压灭活法已经被证明是一种最为有效的生物灭活方法。在高温蒸汽下，温度达到 121℃，20 分钟处理可以破坏生物体的蛋白质和核酸结构，杀灭所有生物体。固废经高温高压灭活后，作为危险废物交有资质的单位进行处理。

6.5.3.5 防止生物危险物质泄漏进入环境的措施

有害微生物或生物活性物质、废弃物或相关物品等由专人专柜保存或看管，确保储存设施密封性能良好，严防外泄或逃逸。

涉及有害微生物及生物活性物质储存、使用的实验室或车间配备灭菌器；空间保持相对负压；必要时设置单独隔离区域，配备单独的供气系统、排气系统、真空和消毒系统；人员进出更换衣物并冲淋，避免将室内生物危险物质携带出室；室内的排气必须经消毒、灭菌处理后方可排放；试验或生产过程中产生的含有有害微生物的废水必须经消毒、灭菌处理、达到排放标准后方排入市政污水管网；凡含有生物危险物质的任何物品、器材及废弃物均先经消毒、灭菌处理后，方可带至室外。

生物危险物质或携带生物危险物质的动物、废弃物等专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取消毒灭菌等应急防护措施。

6.5.4 生物风险应急处理措施

(1) 如果含生物活性的液体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、碘伏、02-0.5%的过氧乙酸、500-10000mg/L 有效氯消毒液等进行消毒，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不同容器内的消毒剂中，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。

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

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

6.6 突发环境事件应急预案

6.6.1 突发环境事件应急预案编制要求

2016 年 11 月 30 日原武汉东湖新技术开发区环境保护局对鼎康（武汉）生物医药有限公司突发环境事件应急预案进行了备案，备案号：420111-高新-2016-019-L。

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案》（试行），企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。目前建设单位未对应急预案进行修编，需立即开始应急预案的修编工作。

建设单位在后期进行修编时，应充分考虑九龙产业基地的应急救援情况，使项目的应急救援体系与九龙产业基地的应急救援体系构成应急救援联动网络，并与政府部门的应急救援体系衔接。

本项目建成后应将拟建项目补充至现有厂区应急预案中，本项目环境风险事故应急预案按照公司突发环境事件应急预案组织，形成指挥机构组成及职责、预防与预警、信息报告与通报、应急响应与措施、后期处置、应急培训和演练、保障措施等应急预案体系，其具体内容如下：

(1) 预案适用范围

预案适用于鼎康（武汉）生物医药有限公司厂区和 16# 厂房项目突发环境事件应对工作。

(2) 环境事件分类与分级

环境事件按照泄露、火灾、爆炸进行分类，同时按照事件严重程度对鼎康（武汉）生物医药有限公司环境事件进行分级。

(3) 指挥机构及职责

成立应急工作领导小组，其重要工作任务和职责为：贯彻执行国家、当地政府、上级主管部门关于安全生产事故发生和应急救援的方针、政策及有关规定；负责组织公司制定、修订安全生产事故应急预案工作，有计划地组织实施安全生产事故应急救援的培训和演习；检查、督促做好重大事故的预防措施及应急救援的各项准备工作；审批用于安全生产事故应急救援的防护器材、救援器材购置；发布和解除事故应急救援命令、信号；组织指挥事故应急救援队伍实施行动，向有关部门和友邻单位通报事故情况，必要时向有关单位发出救援请求；组织事故调查，总结事故应急救援的经验与教训；负责保护事故现场及有关数据。

(4) 监控与预警

对生产过程中产生、贮存、运输、销毁废弃化学品等事故源进行调查，掌握潜在事故源环境优先污染物的产生、种类及分布情况，针对污染物的特点提出相应的应急措施，做好预防工作。

当发生废水废气严重超标、人员巡视时发现化学品泄漏、卸料过程中发生化学品泄漏、其他火灾、爆炸等紧急情况，启动应急预案。

设置 24 小时联系电话等报警、通讯联络方式。

(5) 应急响应

建立三级响应机制，针对泄漏、火灾等风险情况采取有针对性的应急措施，同时进行应急监测。当泄漏已被控制，泄漏设备内残余物料已被转移，检测污水达标情况并请专业公司、上级主管单位检测环境空气污染物浓度达标，应急指挥部命令联络小组，宣布应急结束。规定应急终止后的行动。

(6) 应急保障

对人员培训、环境风险源监控设施及应急器材提供经费保障。对应急救援所需的器材等提供物质装备保障。对应急救援各项工作提供制度保障。同时还提供应急队伍保障、通信与信息保障。

(7) 善后处置

主要工作为保留现场并隔离警戒，待完成政府相关部门的取证调查后可开始灾后复原工作，对受影响人员进行妥善安置和损失赔偿。对突发环境事件中长期环境影响进行评估，提出生态补偿和对遭受污染的生态环境进行恢复的建议。

(8) 预案管理与演练

定期对全员进行安全环保专业培训，定期进行突发环境事件应急救援预案演练。

6.6.2 应急培训和演练

6.6.2.1 应急培训

鼎康公司目前设有应急培训制度，在实际生产过程中能够结合具体实例进行培训，培训设有三个层次进行，具体见下：

(1) 部门级培训

部门级培训是及时处理事故、紧急避险、自救互救的重点环节，同时也是事故早发现早报告的关键，危险化学品在这一层次能够及时处理而避免。

部门级培训每年开展两次，培训内容

- ①针对可能发生的事故，在紧急情况下如何进行紧急处理，避险、报警方法等；
- ②针对岗位可能导致的人身伤害类别，现场进行紧急救护方法；
- ③针对岗位可能发生的事故，如何采取有效控制事故和避免事故扩大化；
- ④针对岗位可能发生的事故，学会如何选择、使用防护装备和消防器材；
- ⑤掌握本岗位可能接触的危险化学品、职业危害、急救方法。

(2) 车间级培训

以设备和设施为单位，对设备和设施负责人、专业工程师、部分负责人进行培训，使每个成员熟练使用现场装备，熟悉应急救援及事故处理基本路程和方法，对事故进行可靠控制。

车间级培训每年开展两次，培训内容：

- ①包括部门培训的内容；
- ②本设备、设施各类专项应急救援预案，事故时按照预案有条不紊组织应急救援；
- ③针对设备、设施实际情况，熟悉如何有效控制事故，避免事故扩大或失控；
- ④针对可能启动一级应急响应救援程序时，本设备、实施需采取的各类响应措施(如组织人员疏散、撤离、警戒、隔离、向中心报警等)；
- ⑤如何启动本设备、设施应急救援响应的程序；
- ⑥事故控制洗消方法。

(3) 指挥级培训

应急领导小组成员及各职能组负责人，每年进行一次，培训内容包括：

- ①熟悉公司应急预案；
- ②如何启动公司应急救援预案程序；
- ③依据应急救援的职责和分工，如何组织本部门(专业组)负责的应急救援，如何与其他部门(专业组)配合；
- ④如何组织应急救援物资；

- ⑤申请外部救援的报警方法，以及发布事故消息、组织周边社区、政府部门的疏散方；
- ⑥事故现场的警戒和隔离，以及事故现场清消方法；

6.6.2.2 应急演练

公司统一组织应急预案联合演练，提高指挥水平和救援技能，检验各种器材的使用性能是否符合要求。由应急指挥办公室按要组织演练，其它部门配合参与。演练内容包括：

- (1) 事故应急抢险，现场救护，危险区域隔离，交通管制，人员疏散；
- (2) 应急救援人员进入事故现场的防护指导；
- (3) 通讯和报警讯号的联络，报警与接警；
- (4) 新闻发布和向政府、友邻单位的通报；
- (5) 事故的善后处理；
- (6) 当时当地的气象情况对周围环境对事故危害程度的影响。

突发环境事件应急预案每年演练一次，演练后，应急指挥办公室要有总结，包括演练的时间、地点、预案名称、演练目的、演练过程及评估、存在的问题、整改措施、预案的不符合项、预案修订意见等内容，并形成总结报告。

6.7 风险评价结论

项目危险物质主要为盐酸、乙酸（冰醋酸）等物质，储存量较小，均储存于现有厂区 33# 厂房危化品库，由于现有厂区 33# 厂房危化品库中已储存该类物质，本项目实施后将不改变危化品库内各风险物质的最大存在总量，仅通过加大购买转运频次来满足鼎康全厂项目运营期需求。因此，本项目实施后将不会改变鼎康厂区环境风险评价等级。本次评价参考《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）核算的危险物质总 Q 值，约为 0.07823，属于 $Q < 1$ 的情况，该项目环境风险潜势判定为 I，风险较小。在采用本评价提出的各项风险防范和应急处置措施后事故情况下不会对周边环境空气、地表水和地下水产生较大影响，因此本项目风险可以接受。

同时本项目所涉及各类微生物一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，其危害是有限的。在项目严格采取各项安全防范措施的前提下，不会造成严重的感染事故，其生物安全是可控的。

表 6-7-1 项目环境风险简单分析一览表

建设项目名称	鼎康（武汉）生物医药有限公司				
建设地点	湖北省	武汉市	东湖新技术开发区	/	九龙产业基地园区
主要危险物质及分布	项目实施后厂区主要的危险物质为盐酸、乙酸（冰醋酸）等物料储存在危化品中，储存量较少。				
环境影响途径及	大气： 危化品库危化品泄漏，部分酸性物质挥发对周边环境造成影响。				

建设项目名称	鼎康（武汉）生物医药有限公司
危害后果（大气、地表水和地下水等）	地表水： 危化品库及危险废物暂存间火灾爆炸事故产生的消防废水满溢至现有厂区雨水管网，最终进入雨水接纳水体造成豹澥湖水体污染； 地下水： 污水处理站泄漏，泄漏物通过地表土壤下渗造成地下水污染；危化品库火灾爆炸事故造成消防废水满溢，消防废水通过地表土壤下渗造成地下水污染。
风险防范措施要求	（1）建立三级防控措施，包括原辅材料库导流沟，应急事故池，污水和雨水排放口闸板； （2）在发生火灾爆炸事故，立即关闭鼎康厂区雨水和污水总排放口，防止事故废水排入厂区外，同时对鼎康现有厂区及周边敏感点人员沿事故时的上风向进行疏散，对泄漏物及时回收后作为危险废物处理，避免泄漏物外泄对环境空气、地表水和地下水的污染，泄漏物回收后作为危险废物处置。
填表说明	项目主要涉及化学品泄漏、火灾爆炸及病原微生物泄漏等风险。

7 环境保护措施及其可行性论证

7.1 施工期大气污染防治措施

本项目位于已建成的武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号光谷国际生物医药企业加速器 16 号楼 1~4 层，该厂房已建设完成，其前入驻企业为运鸿集团股份有限公司，主要进行办公和保健用品食品的销售，不涉及生产，目前该区域已空置。本项目施工期主要为厂房装修、设备安装和调试，工程量小，施工期污染物主要为装修废气及少量固废、噪声。在进行装修阶段的施工垃圾，主要为建筑材料的废边角料等。对这部分施工垃圾应集中收集后由市政环卫部门统一处理，分类进行综合利用和妥善处置，不得造成二次污染。另外根据《武汉市人民政府关于划定武汉市高排放非道路移动机械禁止使用区的通告》（2021 年 10 月 26 日发布，2021 年 12 月 1 日），施工期间不得在禁用区使用非道路移动机械（装用柴油机的工程机械），类型有装载机、挖掘机、推土机、压路机、沥青摊铺机、叉车、非公路用卡车等。

由于工程量小、施工期短，随着施工的结束，污染可消除，因此本次评价不对施工期环境影响进行分析。

7.2 运营期大气污染防治措施

7.2.1 废气集中收集处理情况概述

拟建项目废气主要有 16# 厂房原液生产废气，包括细胞培养废气、车间缓冲液及培养基配制废气。

拟建项目 16# 厂房抗体原液生产车间为洁净车间，车间内气体经洁净空调系统集中收集高效过滤器处理后由空调通风口无组织排放（ $h < 15m$ ）。

拟建项目少量废气产生来源以及拟采取的环保设施见下表所示：

表 7-2-1 拟建项目废气产生来源及采取的环保措施一览表

污染来源	污染因子	废气收集方式	收集效率	采取的环保措施	排放形式	环境影响
16# 厂房 2F 原液生产车间	气溶胶	生物安全柜+ 洁净空调系统	100%	高效过滤器	无组织	较小
	臭气浓度					
	颗粒物					

7.2.2 无组织废气防治措施

结合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），从原辅材料、产品储运、装卸及生产投料过程提出如下治理及控制措施：

（1）原料及产品储存 VOCs 控制要求

拟建项目含挥发性有机物料的原料均为小批量瓶装，产品不含挥发性有机物料。因此不考虑原料及产品储存的 VOCs 产生情况。

（2）工艺过程 VOCs 控制要求

VOCs 物料的投加、卸放、配料、混合、搅拌等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作。

载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应集中收集；清洗、消毒及吹扫过程排气应集中收集。

企业应按照 HJ944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。

实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行试验，应使用通风橱（柜）、生物安全柜或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。

7.3 运营期水污染防治措施

7.3.1 废水特征及废水收集方式

拟建项目运营期废水按处理形式可大致分为含活性废水、其他生产废水、生活废水等三大类。生活污水进入园区化粪池处理，处理后再排入园区污水处理站进行处理；其他生产废水主要来自抗体原液生产中不含活性废水及地面清洗废水、灭菌器灭菌废水、分装线清洗废水、制水间废水及空调系统废水等上述废水不含生物活性，调匀水质后直接进入园区污水处理站进行处理；活性废水主要为抗体原液生产工序中细胞扩增培养、细胞液收获产生的废水，此类废水由于含有生物活性，因此需进行高温灭活处理，灭活后的活性废水同其他生产废水一并进入园区污水处理站进行深度处理。园区总排口废水由市政污水管网汇入豹澥污水处理厂进行深度处理，经处理达标后排入长江（武汉段）。

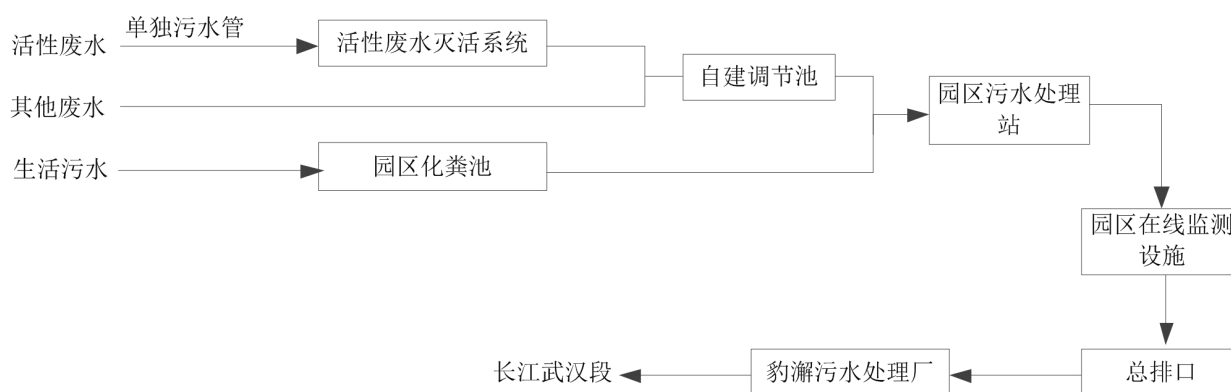


图 7-3-1 拟建项目废水收集处理示意图

7.3.2 废水处理设施

7.3.2.1 活性废水处理设施

拟建项目在 16#厂房 2F 建设活性废水灭活系统，主要设置一个 400L 的灭活罐，处理规模约 1.2m³/d。主要通过灭活罐进行高温蒸汽灭活。具体灭活措施见下表所示：

表 7-3-1 各类活性废水灭活措施一览表

序号	生产过程	产生环节	废水量 m ³ /a	拟采取的灭活措施
1	抗体原液生产	细胞扩增培养	1.02	将此类废水集中收集后，送入 16#厂房 2F 活性废水灭活间进行灭活，采用灭活罐进行灭活，灭活罐采用高温蒸汽灭菌（121℃、持续 30min），待废液冷却后再排入污水处理站
2		细胞收获	17	

细胞扩增培养和细胞收获产生的废细胞液均采用高温物理灭菌方式进行灭活，均将废水加热至 121℃，并持续 30 分钟以上，待其自然冷却后再排至污水管网，进入园区污水处理站。将废水加热至 121℃，持续 30 分钟属于过热灭菌，持续高温灭活，能确保废液中有害微生物全部死亡，失去活性，符合《中华人民共和国药典（2020 年版）》第四部 1421 “灭菌法”中湿热灭菌中的灭菌要求。

7.3.2.2 调节池处理设施

拟建项目在 16#厂房 1F 设置一座小型废水调节池，池容积约 0.5m³，主要用于拟建项目生产废水水质的调节与混匀，避免对园区污水处理站产生冲击负荷。

7.3.2.3 园区污水处理站处理工艺

园区污水站工艺路线为：“格栅/集水井+调节池+水解酸化反应池+水解酸化沉淀池+CASS 反应池+CASS 沉淀池+污泥池”，工艺流程图如下：

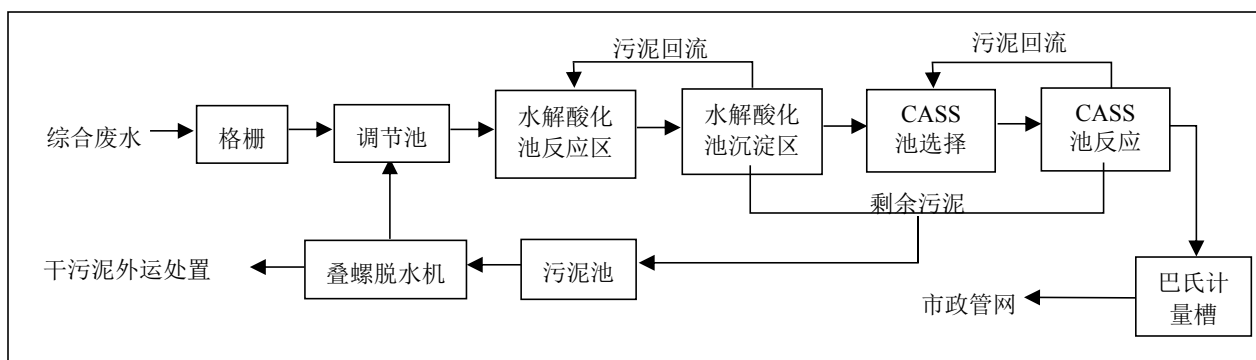


图 7-3-2 园区污水处理站工艺流程图

建设单位的生活污水经园区化粪池处理后，再与生产废水一起经园区污水收集管网汇合后进入污水处理站的格栅渠（部分地势较低的污水需提升），经过机械格栅对污水中较大颗粒的悬浮物和漂浮物进行去除。然后污水自流进入调节池进行水质和水量的均化，调节池污水经潜污泵提升至水解酸化池，去除部分悬浮物、BOD₅和COD，同时提高污水的可生化性。水解酸化池出水经斜管沉淀池进行固液气的分离后，自流进入CASS池进行生化处理，对BOD和COD进行进一步的去除。CASS池出水通过滗水器滗水后进入标准化排口，通过排污口排入市政排水管网。生化池产生的剩余污泥由排泥泵定期排入污泥贮池，污泥贮池的污泥经螺杆泵泵入污泥脱水机脱水处理，脱水后的泥饼通过污泥车运送至垃圾填埋场进行最终处理。CASS工艺是周期循环活性污泥法的简称，又称为循环活性污泥工艺。其工艺原理大致为：在预反应区内，微生物能通过酶的快速转移机理迅速吸附污水中大部分可溶性有机物，经历一个高负荷的基质快速积累过程，这对进水水质、水量、pH和有毒有害物质起到较好的缓冲作用，同时对丝状菌的生长起到抑制作用，可有效防止污泥膨胀；随后在主反应区经历一个较低负荷的基质降解过程。CASS工艺集反应、沉淀、排水、功能于一体，污染物的降解在时间上是一个推流过程，而微生物则处于好氧、缺氧、厌氧周期性变化之中，从而达到对污染物去除作用，同时还具有较好的脱氮、除磷功能。同时CASS工艺可以通过调节运行周期来适应进水量和水质的变化。

为避免非正常情况下污水对周边环境的影响，园区已在污水处理设施前端设置17.0m×13.5m×6.5m调节池1座，池底标高为18.10m，有效水深3.5m，可存储约820m³的水量。当非正常情况发生时，关闭排污口，将废水暂存于调节池内。

表 7-3-2 拟建项目废水产生及排放情况一览表

废水类型	废水量 (m ³ /a)	产生情况	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
生活污水	1275	产生浓度 mg/L	400	250	300	35	1	40
		产生量 t/a	0.510	0.319	0.383	0.045	0.001	0.051

抗体工艺生产废水	405	产生浓度 mg/L	2000	1200	200	50	10	150
		产生量 t/a	0.810	0.486	0.081	0.020	0.004	0.061
分装线清洗灭菌废水	591	产生浓度 mg/L	100	50	70	10	/	15
		产生量 t/a	0.059	0.030	0.041	0.006	/	0.009
		产生量 t/a	0.012	/	0.007	/	0.000	/
地面清洁废水	129	产生浓度 mg/L	350	/	400	/	/	/
		产生量 t/a	0.045	/	0.052	/	/	/
废水灭活冷凝水	2.2	产生浓度 mg/L	40	10	10	5	/	/
		产生量 t/a	8.6E-05	2.2E-05	2.2E-05	1.1E-05	/	/
空调系统排污水	3485	产生浓度 mg/L	100	50	30	10	/	15
		产生量 t/a	0.348	0.174	0.105	0.035	/	0.052
制水废水及蒸汽冷凝水	3698	产生浓度 mg/L	40	10	10	5	/	10
		产生量 t/a	0.148	0.037	0.037	0.018	/	0.037
生产废水	8311	产生浓度 mg/L	169.76	87.45	37.98	9.57	0.49	19.12
		产生量 t/a	1.411	0.727	0.316	0.080	0.004	0.159
项目综合废水	9587	产生浓度 mg/L	200.38	109.07	72.83	12.95	0.56	21.89
		产生量 t/a	1.921	1.046	0.698	0.124	0.005	0.210
园区污水处理站进水水质要求		浓度 mg/L	2000	600	200	50	/	100

由于项目未设置废水污染物削减处理设施，废水经灭活预处理后直接进入其他单位（园区污水处理站），因此本项目范围内废水污染物的削减量为 0，项目废水主要污染物年产生量及排放量情况见下表：

表 7-3-3 项目废水主要污染物年产生及排放量统计一览表

废水排放量 m ³ /a	项目	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
9587	年产生量 t/a	1.92	1.05	0.70	0.12	0.01	0.21
单位产品基准排水量 (m ³ /kg-产品)	削减量 t/a	0	0	0	0	0	0
6	年排放量 t/a	1.92	1.05	0.70	0.12	0.01	0.21

由上表可知，拟建项目新增废水排放量约为 9587m³/a。项目废水经灭活预处理后，生产废水排口各污染物排放浓度分别约为：COD169.8mg/L、BOD₅87.5mg/L、SS38.0mg/L、NH₃-N9.6mg/L、总磷 0.5mg/L、总氮 19.1mg/L，经与生活污水混合后，项目综合废水的各污染物排放浓度分别约为：COD200.4mg/L、BOD₅109.1mg/L、SS72.8mg/L、NH₃-N13.0mg/L、总磷 0.6mg/L、总氮 21.9mg/L，均能够满足园区污水处理站进水水质要求，项目单位产品基准排水量约为 6m³/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表 4 标准限值（其他类：80m³/kg-产品）。

表 7-3-4 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	经污水管道汇入园区化粪池，处理后再排至园区污水处理站	间断排放，排放期间流量稳定	/	/	/	DW001	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	活性废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	经本项目 16#厂房内预处理系统灭活处理后进入自建调节池混匀水质，再排至园区污水处理站	间断排放，排放期间流量稳定	TW001	灭活预处理系统	高温灭菌	DW002		
					TW002	调节池	酸碱调节			
3	其他生产废水	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	进入自建调节池混匀水质，排至园区污水处理站	间断排放，排放期间流量稳定	TW002	调节池	酸碱调节			

7.3.3 污水处理可行性与可靠性分析

(1) 处理水量可行性

根据建设单位与园区签订的物业协议，园区污水处理规模为 1000m³/d，根据实际调查情况及园区回复，目前该污水处理站蓄水调节池长期处于 60%左右的蓄水量，未达到满负载运行，尚有 40%的处理余量（约 328m³）。根据前述分析，本项目日最大废水量约为 70m³，小于园区污水处理站处理余量 328m³，不会对其产生冲击负荷。

(2) 处理水质可行性

由前述工程分析可知，本项目废水进入园区污水处理站前，综合水质为 COD200.4mg/L、BOD₅109.1mg/L、SS72.8mg/L、NH₃-N13.0mg/L、总磷 0.6mg/L、总氮 21.9mg/L，能够满足物业协议中园区污水处理站接纳要求。拟建项目最大生产废水水质排放浓度分别约为：COD297.8mg/L、BOD₅169.7mg/L、SS47.7mg/L、NH₃-N14.2mg/L、总磷 1.0mg/L、总氮 29.1mg/L，亦能够满足园区污水处理站进水水质要求。

根据《武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目竣工环境保护验收监测报告》（2019年8月），污水处理站出水口监测因子 pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、动植物油均能达标排放。另外根据加速器园区内其他企业《武汉友芝友医疗科技股份有限公司友芝友医疗体外诊断产品生产车间建设项目竣工环境保护验收监测报告表》（2021年11月），对园区污水处理站出口进行的水质监测结果（报告编号：WHB-21080038-HJ-O1）可知，pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮均能达标排放。

由以上分析可知，本项目依托园区污水处理站处理项目废水从水质水量均可行。

7.3.4 排污口的设置要求

本项目依托园区现有废水总排口，目前园区污水总排口设有规范的巴氏计量槽，并配备流量、pH、COD 及氨氮在线监测仪，排口已按照《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995）的规定对废水总排放口设置相应的环境保护图形标志牌。同时园区已设置专业人员对污水处理站和排污口进行了管理。

7.3.5 环保责任主体

由于本项目废水依托园区污水处理站处理，园区废水处理设施和排放口的环保责任主体为武汉光谷加速器投资发展有限公司，因此本项目可不对该总排口制定废水监测计划。拟建项目在 16#厂房 1F 设置一座小型废水调节池，池容积约 0.5m³，主要用于拟建项目生产废水水质的调节与混匀，避免对园区污水处理站产生冲击负荷，该池排口设为生产废水排口，

环保责任主体为建设单位，为满足园区污水处理站进水水质要求，本项目后期需对该排口制定废水监测计划。

7.4 运营期噪声污染防治措施

7.4.1 拟建项目噪声源主要特征

本项目建成后新增主要噪声源为空调机组、空压机、制冷机组及制水间各类水泵等设备运行噪声。根据工程分析及影响预测，在未采取减噪措施情况下，鼎康全厂厂界噪声局部点位噪声不能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类、4类标准，因此，各生产设施及公辅设施应采取隔声降噪措施。

项目典型噪声包括机械噪声、气流噪声等，针对声源的不同特性，分别采取局部隔声板、隔声机房，安装消声器、隔声门窗和挂贴吸声材料等措施加以控制。

7.4.2 空压机房噪声治理措施

压缩机噪声主要由进、出气口辐射的空气动力性噪声、结构件机械噪声和驱动机电磁噪声组成。空压机在安装时已将进气口、储气罐设置在车间内，车间内噪声是由结构件机械噪声和驱动机电磁噪声组成的。根据同国内空压机机站的噪声监测数据表明，车间噪声为100dB(A)左右，频谱以500~4000Hz为主，噪声性质为中高频，频程声压级高达93~101dB。目前国内空压站多采取整体隔声、减震的方式进行治理。

①整体隔声罩：隔声罩在设计上充分考虑了与生产工艺相结合。为了通风、降温，在隔声罩左右两罩壁部留有进气口，在进气口上安装风机进行机械送风，并在进气口处安装消声道。在罩顶中部留有排气口，并在排气口处安装消声道。隔声构件均采用螺栓扣连接，在搭接部位进行密封处理。

根据空压机噪声的特点，隔声罩内表面吸声材料可选择采用平均吸声系数为0.72的超细玻璃棉，其厚度为5cm，容重为20kg/m³。玻璃棉用玻璃布和钢网作保护面。同时，在玻璃棉与隔声罩内壁之间留有5cm空气层，以解决对低频噪声的吸收，玻璃棉构造及隔声罩构造如下图所示。

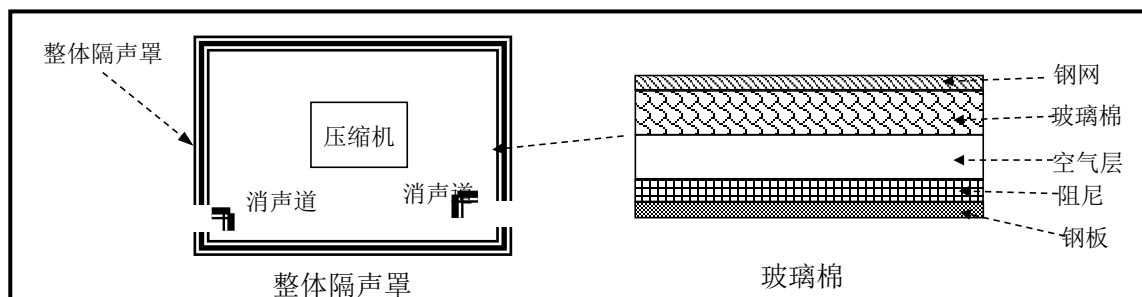


图 7-4-1 空压机房整体隔声罩及玻璃棉构造图

②密封处理：任何隔声罩只要有 1%的缝隙，其隔声值就不会超过 20dB，因此，缝隙密封处理非常重要。各构件采用螺栓扣吊连接,在搭接部位进行密封处理，隔声罩与管道之间的缝隙密封处理采用图 7-4-2 所示的方法。这样处理既可避免通风管道与罩体有刚性连接而影响隔声效果，又可防止搭接缝隙漏声。

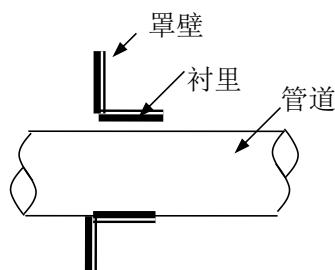


图 7-4-2 隔声罩与管道相接的方法

③窗体的隔声：观察窗采用双层玻璃,玻璃厚度为 5mm，玻璃四周用橡皮条与罩体进行密封处理，两玻璃之间留有 6mm 空气层。

④效果分析：类比同类工程案例的治理结果，整体隔声罩的实际隔声量可达到 20dB (A) 左右，另考虑空压机房的墙体（混凝土墙体）隔声量约 10dB (A) 左右，空压机房室外噪声可控制在 80dB (A)。

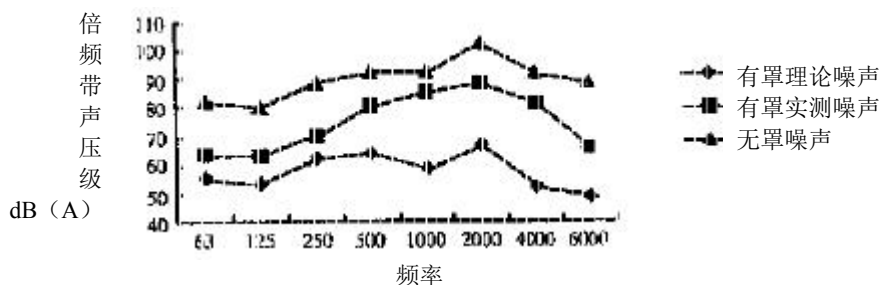


图 7-4-3 国内某空压机治理前后各频程声压级比较

7.4.3 生产车间风机、泵等设备噪声治理措施

① 风机噪声控制措施

风机噪声频谱呈宽带特性，一般由空气动力性噪声和机械噪声组成，以空气动力性噪声为主。空气动力性噪声由旋转噪声和涡流噪声组成，主要从进气口和排气口辐射出来，机械噪声主要从电动机及机壳和管壁辐射出来，通过基础振动还会辐射固体噪声。

风机噪声控制主要采用消声器和隔声及隔振技术。

a、安装消声器：在进气和排气管道上安装适当的消声器，消声器类型可选择阻性片式、折板式、蜂窝式以及阻抗复合式等。合适的消声器可使整个风机噪声降低 8~10dB(A)。

b、设置隔声罩：将风机封闭在密闭的隔声罩内，并在罩座下加装隔振器，使从风机机壳、管道、机座以及电动机等处辐射出的噪声被隔离。隔声罩可采取自然通风的形式，如不能满足要求，可采取机械通风方式强制通风散热。风机噪声降低 10~20dB(A)。

c、管道包扎：为减弱从风机风管辐射出来的噪声，可以用矿渣棉等材料对管道进行包扎，隔绝噪声由此传播的途径，外部噪声可减少 3~5dB(A)。

② 泵类噪声控制措施

泵类设备噪声主要来自液力系统和机械部件。液力噪声是由液体中的空穴和液体排出时的压力、流量的周期性脉动而产生的，机械噪声是由转动部件不平衡、轴承不良和部件共振产生的。一般情况下，液力噪声是泵噪声的主要成份。泵噪声一般呈宽带性质，且含有离散的音调。在水泵房内可另设控制室，使操作岗位噪声符合车间卫生设计标准要求。如有必要可在通风口加装消声器，这样可避免泵类噪声对外环境产生的影响。

7.4.4 其他噪声的控制措施

合理的厂房设计也可起到隔声降噪的效果。在工业企业厂房内环境下，声音由直达声和间接声组成。对厂房外环境的影响，已间接声为主。即接收点在混响半径以外。以混响声为主,则应采用吸声的办法，用吸声材料增加室内墙面吸声系数，以减少混响。厂房的吸声一般是在顶棚和内墙面加一层吸声层，材料一般包括如下几种：

①多孔吸声材料：该材料一般用超细玻璃棉毡，当顶棚或内墙面嵌一层多孔材料时，由于声波进入此材料，在其中进出受到阻滞，使声能量消耗而产生吸声作用，故这层超细玻璃棉毡只有达到一定厚度，对低频消声才会有较好的效果。在玻璃棉毡外罩一层多孔(透气)砂布或玻璃布，增加声波运动阻滞作用，则吸声作用会更大。但若罩一层不透气材料，如透明塑料薄膜，则由于声波无法穿透(不透气的)塑料薄膜，使吸声系数降低。一般来说，超细玻璃棉厚增加一倍，吸声频率特曲峰值向低频移动一倍频程。罩面材料则必须是透气的。

②薄板吸声结构：薄板在声波作用下将发生振动。板振动时由于板内部和木龙骨之间出现摩擦吸收消耗一部分能量。此时有一个能量转换的过程，也是薄板吸声原理。由于低频声波比中高频声波之波长更长，易激起薄板振动，所以，这种吸声结构一般用以低频带噪声吸声。

③空间吸声体：空间吸声体悬吊在空中。由于声波和吸声材料的两个或更多的面都有接触，在投影面积相同的情况下，相当于增加了一倍有效吸声面积“边缘效应”实际也增加了一倍。所以大大提高了实际吸声效果，其高频吸声系数可达 1.40。空间吸声体的应用，还可

以解决有天窗厂房顶棚吸声不好处理的问题。空间吸声体可以设计成灯型、船型、伞型板型。

7.4.5 小结

根据前述预测结果可知，在采取隔声等降噪措施的情况下，拟建项目排放的各类噪声与现有已建、已批在建项目噪声叠加后对厂界的贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准的要求。对北侧敏感点的噪声贡献值影响满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

7.5 运营期固体废物防治措施

拟建项目固废总产生量 24.7t/a，其中危险废物产生量约 4.7t/a，一般工业固废产生量约为 2t/a，生活垃圾（包括办公生活垃圾和餐厨废弃物）为 18t/a。各类固废均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固废得到了资源化、减量化和无害化处置。

7.5.1 一般固体废物防治措施

拟建项目一般固体废物主要包括废包装材料（主要为外包装）、纯水制备废滤材。其中废包装材料以及纯水制备废滤材集中收集后定期交环卫部门进行收集处理。污水处理站污泥暂存在园区污泥暂存间，通过调查园区污泥暂存间设有防渗漏、防雨淋、防扬尘等设施。

建设单位在生产过程中应做好如下一般固废防治措施：

①应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

②委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

要求受托方运输、利用、处置工业固体废物时，应当依照有关法律法规的规定和合同约定履行污染防治要求，并将运输、利用、处置情况告知公司安环部。

7.5.2 危险废物污染防治措施分析

7.5.2.1 现有厂区危废暂存间情况

为了减小废物储运风险，防止危废流失污染环境，本项目危险废物依托鼎康现有厂区其中 1 个危废暂存间，目前厂区危险废物暂存间共有 3 间，建筑面积合计约为 70m²，根据现

场调查现有厂区危废暂存间室内进行防渗处理，危废暂存间的建设能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求并设置危险废物识别标志。

现有危废暂存间所在区域地质结构稳定且不在地震带上；危废暂存间为地上建筑，不位于地下，危险废物暂存间远离敏感点、远离行政办公人员进出口布置，危废暂存间地面与裙脚使用坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容；在危险废物暂存间四周设导流沟，并设有抽排风装置保证暂存间内的通风；有安全照明设施和观察窗口；存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，有耐腐蚀的硬化地面；设计有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一；各类危险废物分开存放，并设有隔离间隔断；危险废物全部设置在室内，满足防风、防雨、防晒要求。

现有厂区危险废物在产生、收集、暂存、委托处置过程中均已按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求对产生的危险废物进行收集、暂存、委托处置。

对危险废物的收集和管理，采用了以下措施：

①收集、贮存危险废物，按照危险废物特性分类进行收集，对生产过程中产生的各类危险废物均存放于相应的专用容器中，并贴上废弃物分类专用标签，临时堆放在危废暂存间中，累计一定数量后由专用运输车辆运至危险废物处置单位。

②危险废物全部暂存于危废暂存间内，防风、防雨、防晒。

③危险废物暂存间地面已做防渗处理。

④贮存危险废物均不超过一年。

⑤依法制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门备案。

7.5.2.2 危险废物收集

（1）危险废物收集要求

本次含活性的危险废物在进入危险废物暂存间内时需先进行灭菌处理，并确保无生物活性。

①危险废物的收集应根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划应包括收集任务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、危险废物收集量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、工程防护与事故应急、进度安排与组织管理等；

②危险废物的收集应制定详细的操作规程，内容至少应包括适用范围、操作程序和方法专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等；

③危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备，如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等；

④在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，包括防爆防火、防中毒、防感染、防泄露、防飞扬、防雨或其它防止污染环境的措施；

⑤危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式，具体包装应符合如下要求；

- 1) 包装材质要与危险废物相容，可根据废物特性选择钢、铝、塑料等材质；
- 2) 性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；
- 3) 危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求。
- 4) 包装好的危险废物应设置相应的标签，标签信息应填写完整翔实；
- 5) 盛装过危险废物的包装袋或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处置；
- 6) 危险废物还应根据 GB12463 的有关要求进行运输包装。

(2) 危险废物收集作业要求

①应根据收集设备、转运车辆以及现场人员等实际情况确定相应作业区域，同时要设置作业界限标志和警示牌；

②作业区域内应设置危险废物收集专用通道和人员避险通道；

③收集时应配备必要的收集工具和包装物，以及必要的应急监测设备及应急装备；

④危险废物收集应参照本标准附录 A 填写记录表，并将记录表作为危险废物管理的重要档案妥善保存；

⑤收集结束后应清理和恢复收集作业区域，确保作业区域环境整洁安全；

⑥收集过危险废物的容器、设备、设施、场所及其它物品转作它用时，应消除污染，确保其使用安全。

7.5.2.3 危险废物内部转运

本项目所在 16# 厂房在鼎康现有厂区外侧约 30 米处，本项目产生的危险废物经收集后需从 16# 厂房转运至鼎康现有厂区 33# 厂房，企业内部转运危险废物内部转运作业要求：

①危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开办公区和生活区；

②危险废物内部转运作业应采用专用的工具，危险废物内部转运应参照《危险废物收集贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）附录 B 填写《危险废物厂内转运记录表》；

③危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行清洗。

7.5.2.4 危险废物外部转运

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。要求受托方运输、利用、处置工业固体废物时，应当依照有关法律法规的规定和合同约定履行污染防治要求，并将运输、利用、处置情况告知公司安环部。

委托第三方进行危险废物运输时，应当要求第三方采取防止污染环境的措施，并遵守国家有关危险货物运输管理的规定，禁止将危险废物与旅客在同一运输工具上载运。

同时根据《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）的有关规定在危险废物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求：

①危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质；

②危险废物公路运输应按照《道路危险货物运输管理规定》（交通运输部令 2019 年第 42 号）、JT617 以及 JT618 执行；危险废物铁路运输应按《铁路危险货物运输管理规则》（铁总运〔2017〕164 号）规定执行；危险废物水路运输应按《水路危险货物运输规则》（交通部令〔1996 年〕第 10 号）规定执行。

③废弃危险化学品等危险的运输应执行《危险化学品安全管理条例》有关运输的规定；

④运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照 GB18597 附录 A 设置标志，其中医疗废物包装容器上的标志应按 HJ421 要求设置。

⑥危险废物公路运输时，运输车辆应按 GB13392 设置车辆标志。铁路运输和水路运输危险废物时应在集装箱外按 GB190 规定悬挂标志；

⑦危险废物运输时的中转、装卸过程应遵守如下技术要求：

1) 卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护装备，装卸剧毒废物应配备特殊的防护装备；

2) 卸载区应配备必要的消防设备和设施，并设置明显的指示标志；

3) 危险废物装卸区应设置隔离设施，液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。

7.5.2.5 危险废物申报相关规定

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通

过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

前款所称危险废物管理计划应当包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施。危险废物管理计划应当报产生危险废物的单位所在地生态环境主管部门备案。

企业应严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《湖北省环保厅关于启动运行湖北省危险废物监管物联网系统的通知》等要求进行申报。

7.5.2.6 危险废物转移相关规定

根据国务院令第 344 号《危险化学品安全管理条例》、部令第 23 号《危险废物转移管理办法》、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)和《湖北省环保厅关于启动运行湖北省危险废物监管物联网系统的通知》有关规定，在危险废物外运至处置单位时必须严格遵守以下要求。

(1) 注册系统：企业通过湖北省固体废物管理网“网上办事”栏目注册企业信息，由所在地县（市、区）环境保护行政主管部门进行信息审核，审核通过后启用注册账号。企业注册信息发生变更时需及时向所在地县（市、区）环境保护行政主管部门提出申请并提供相关证明材料。

(2) 危险废物申报系统：建设单位应按照危险废物规范化管理要求，在指定的时间范围内完成“基本情况申报”、“危险废物年报”、“医疗废物年报”、“管理计划申报”和“转移计划申报”等工作，同时做好纸质版备案。

(3) 电子联单系统：转移危险废物的，应当通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。危险废物转移联单应当根据危险废物管理计划中填报的危险废物转移等备案信息填写、运行。移出人每转移一车（船或者其他运输工具）次同类危险废物，应当填写、运行一份危险废物转移联单；每车（船或者其他运输工具）次转移多类危险废物的，可以填写、运行一份危险废物转移联单，也可以每一类危险废物填写、运行一份危险废物转移联单。使用同一车（船或者其他运输工具）一次为多个移出人转移危险废物的，每个移出人应当分别填写、运行危险废物转移联单。对不通过车（船或者其他运输工具），且无法按次对危险废物计量的其他方式转移危险废物的，移出人和接受人应当分别配备计量记录设备，将每天危险废物转移的种类、重量（数量）、形态和危险特性等信息纳入相关台账记

录，并根据所在地设区的市级以上地方生态环境主管部门的要求填写、运行危险废物转移联单。危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年。因特殊原因无法运行危险废物电子转移联单的，可以先使用纸质转移联单，并于转移活动结束后十个工作日内在信息系统中补录电子转移联单。

(4) 危险废物转移风险防范：危险废物转移应当遵循就近原则。企业在危险废物转移过程中应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物，并对所造成的环境污染及生态破坏依法承担责任。企业应当依法制定突发环境事件的防范措施和应急预案，并报有关部门备案；发生危险废物突发环境事件时，应当立即采取有效措施消除或者减轻对环境的污染危害，并按相关规定向事故发生地有关部门报告，接受调查处理。装载固体废物和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固体废物和危险废物严禁混装运输；装载危险废物车辆的行驶路线须绕开人口密集的居民区和受保护的水体等环境保护目标。危险废物在运输途中若发生被盗、丢失、流散、泄漏等情况时，公司及押运人员必须立即向当地公安部门报告，并采取一切可能的警示措施。一旦发生废弃物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对一事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

(5) 危险废物转移：危险废物产生单位在省内转移危险废物前，应先通过省危废物联网系统提交转移计划，待转移计划通过审批后，可通过手持应用终端在线申请电子联单。通过“湖北省危险废物监管物联网系统身份识别卡”在手持终端上完成联单的确认工作。危险废物运输单位按照联单对危险废物填写的情况进行核实，危险废物移出单位与运输单位进行交接时通过应用终端扫描湖北省危险废物监管物联网系统身份识别卡进行身份确认，同时，运输司机需要通过终端的手机短信验证，交接的双方应保证该手机号码是运输过程中的司机本人，不得代为填写。打印的纸质联单应在运输过程中随车（船）携带。危险废物运至接受单位后，运输单位将随车（船）携带的纸质联单交接受单位，危险废物接受单位通过应用终端扫描联单的二维码（或条形码）读取联单内容，并按照联单内容对危险废物核实验收，通过扫描身份识别卡进行验收确认。

7.6 运营期地下水污染防治措施

拟建项目属于改扩建项目，正常状况下厂区对地下水造成的影响很小。但是在非正常状况下会不可避免的对地下水环境产生污染，如采取合理的主动防控与被动防渗等地下水防治措施，使得地下水污染风险降到最低。拟建项目地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

7.6.1 源头控制措施

拟建项目使用先进、成熟、可靠的工艺技术工艺，良好合格的防渗材料，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对厂区采取相应的防渗措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。

拟建项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水，处理达标后经排入市政管网。厂区内对产生废水的各装置及其所经过的管道要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生，尤其是水处理设施和污水输送管道等周边要进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进行地下水含水层中。

(1) 主动控制措施

从生产过程入手，在工艺、管道、设备、给排水等方面尽可能地采取泄漏控制措施，从源头最大限度降低污染物质泄漏的可能性和泄漏量，使项目区污染物对地下水的影响降至最低，一旦出现泄漏等即可由区域内的各种配套措施进行收集、处置，同时经过硬化处理的地面有效阻止污染物的下渗。

(2) 被动防渗漏措施

被动防渗措施，即末端控制措施，在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至污水处理站处理。

(3) 应急响应措施

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

7.6.2 分区防治措施

(1) 法律依据

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），并结合地下水环境影响评价结果，给本项目出不同分区的具体防渗技术要求。

(2) 防渗分区判定

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)执行,本项目厂区包气带岩石的渗透性能为强。项目现有厂区已做分区防渗,拟建项目新增 16#厂房防渗分区判定一览表见表:

表 7-6-1 本项目防渗分区判定一览表

建筑物名称	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求	
16#厂房	废水灭活间	难	其他类型	一般防渗区
	自建废水收集池、污水地下收集管道	难	其他类型	一般防渗区
	其他区域	易	其他类型	简单防渗区

(3) 具体防渗要求

表 7-6-2 拟建项目防渗分区具体防渗层防渗措施一览表

相应标准	污染防治区类别	建议防渗措施	防渗系数
《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)	16#厂房废水灭活间及自建废水收集池、污水地下收集管道	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$	$\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$
	16#厂房其余区域	一般地面硬化	/

7.6.3 地下水环境监测和管理计划

根据地下水流场,考虑污染源的分布和污染物在地下水中扩散因素,布置地下水监测点,建设地下水监测井进行长期监测,包括科学、合理地设置地下水污染监控井,建立完善的监测制度,配备先进的检测仪器和设备,以便及时发现并及时控制。为地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

地下水环境监测主要参考《地下水环境监测技术规范》(HJ 164-2020),结合评价区含水层系统和地下水径流特征,考虑潜在污染源、环境保护目标等因素,依据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)相关要求布置地下水监测井。为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化,应对项目区进行地下水水质监测,以便及时准确地回馈地下水水质状况,为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要的依据。

(1) 监测原则和重点

①根据该项目的水文地质特点、影响区域及主要污染源在项目区上下游布设监测点位。设置 3 个监测地下水常规监测井。分别位于拟建项目所在 16#厂房北侧、鼎康现有厂区污水处理站北侧空地、鼎康现有厂区西北角绿化带常规观测井。

表 7-6-3 跟踪监测点参数一览表

编号	点位	坐标		类型	监测层位
		E	N		
JC01	鼎康现有厂区污水处理站北	114°32'29.12"	30°28'27.87"	水文孔	第四系孔隙承

	侧空地				压水
JC02	鼎康现有厂区西北角绿化带	114°32'28.50"	30°28'32.28"		
JC03	16#厂房北侧绿化带	114°32'9.03"	30°28'41.53"		

②监测数据管理

安全环保部门应设立地下水动态监测小组，专人负责监测。监测结果应按项目有关规定及时建立档案，并定期向安全环保部门汇报，同时还应定期向主管环境保护部门汇报，对于常规监测数据应该进行公开，满足法律中关于知情权的要求。如发现异常或发生事故，加密监测频次，改为每天监测一次，并分析污染原因，确定泄漏污染源，及时采取对应应急措施。

③地下水环境跟踪监测报告

项目应以建设单位为项目跟踪监测的责任主体，进行项目运营期的地下水跟踪监测工作，并按照规定要求进行地下水跟踪监测报告的编制工作，地下水环境跟踪监测报告的内容，一般应包括：

- 1) 建设项目所在场地及其影响区地下水环境跟踪监测数据，排放污染物的种类、数量、浓度。
- 2) 管线、贮存与生产装置等设施的运行状况、跑冒滴漏记录、维护记录。

③地下水环境跟踪监测信息公开

根据 HJ610-2016 要求，项目应制定地下水环境跟踪监测的信息公开计划，定期公开地下水环境质量现状，公布内容应包括建设项目特征因子的地下水环境监测值。

本次地下水环境跟踪监测信息公开计划的内容根据 2015 年 1 月 1 日施行《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第 31 号）的相关要求及规定进行要求，项目属于新建项目，尚未纳入设区的市级人民政府环境保护主管部门确定本行政区域内重点排污单位名录内，因此本次地下水环境信息公开计划参照该办法执行，如项目纳入市重点排污单位名录应严格按照该办法进行信息公开。

1) 地下水跟踪监测信息公开的内容

建设项目可单独公开地下水跟踪监测信息或随项目其他环境公开信息一同公开发布，公开的主要内容应包括以下方面：

- a、基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；
- b、排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情

况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

- c、防治污染设施的建设和运行情况；
- d、建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；
- e、突发环境事件应急预案；
- f、其他应当公开的环境信息。

2) 地下水跟踪监测信息公开方式

可通过其网站、企业事业单位环境信息公开平台或者当地报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息，采取以下一种或者几种方式予以公开：

- a、公告或者公开发行的信息专刊；
- b、广播、电视等新闻媒体；
- c、信息公开服务、监督热线电话；
- d、本单位的资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或者设施；
- e、其他便于公众及时、准确获得信息的方式。

3) 地下水跟踪监测信息公开时间

项目厂区已纳入为市重点排污单位企业，需在环境保护主管部门公布重点排污单位名录后 90 日内公开其环境信息。环境信息有新生成或者发生变更的，重点排污单位应当自环境信息生成或者变更之日起 30 日内予以公开。

7.6.4 应急响应

若发生污染事故，应第一时间阻断污染源，防止污染物进一步扩散到地下水中。并及时组织人员进行污染影响程度评估，开展污染修复工作，使其对水土环境影响降到最小。

一旦发现地下水发生异常情况，必须采取应急措施：①当确定发生地下水异常情况时，按照制订的地下水应急预案，在第一时间内尽快上报公司主管领导，并通知生态环境主管部门，密切关注地下水水质变化情况。②组织专业队伍对事故现场进行调查、监测，查找环境事故发生地点、分析事故原因，尽快修补漏洞，尽量将紧急事件局部化，如可能应予以消除，采取包括切断生产装置或设施等措施，防止事故的扩散、蔓延及连锁反应，尽量减小地下水污染事故对人和财产的影响。③对事故后果进行评估，并制定防止类似事件发生的措施。

建立地下水污染应急预案，包括：①应急预案的日常协调和指挥机构，明确事故责任

人；②相关部门在应急预案中的职责和分工；③地下水环境保护目标的确定，采取的紧急处置措施和潜在污染可能性评估；④特大事故应急救援组织状况和人员、装备情况，平常的训练和演习；⑤特大事故的社会支持和援助，应急救援的经费保障。

在确保各项措施得以落实，并加强环境管理的前提下，可有效控制区内污染物下渗现象，避免影响地下水环境。

7.7 运营期土壤污染防治措施

根据现场监测数据，拟建项目场地各检测点土样监测指标均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值标准限值。根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）“5.3.2 建设用地土壤中污染物含量等于或低于风险筛选值的建设用地土壤污染风险一般情况下可以忽略。”

本项目对土壤可能造成的影响主要为拟建项目依托现有工程的危废暂存间、危险化学品库房和依托的园区污水处理站发生泄漏下渗造成，以及拟建项目与现有工程之间进行危废和化学品原辅料转移时发生泄漏，在雨天容易漫流，造成周边土壤污染。

目前鼎康现有厂区危险废物暂存间已设有分区围堰、防泄漏托盘、导流沟和收集井，导流沟和收集井同时接入现有厂区应急事故池，当发生危废暂存间物料较少泄漏时，防泄漏托盘、分区围堰和收集井能够有效收集泄漏物；较多泄漏时，危险废物暂存间内的导流沟能够将事故废液收集并送入事故应急池暂存。危化品库设有防爆柜（柜内含托盘）和泄漏收集管道并接入现有厂区应急事故池，当发生危化品库物料较少泄漏时，防爆柜内托盘能够有效收集泄漏物；较多泄漏时，危化品库内泄漏收集管道能够将事故废液收集并送入事故应急池暂存。泄漏物收集后均按照其对应的危险类别及代码作为危险废物委托有资质的单位进行处置，采取以上措施后对外环境的影响可控。

目前，园区污水处理站已按照园区环评中的防渗要求进行了建设，并处于正常运行中。

本次评价主要针对日常的环境管理提出补充建议，如下：

项目在生产过程中，物料存储不当将会对所在地的土壤造成一定的污染。考虑到项目特点，建设方应对项目新建的 16# 厂房分区防渗，废水灭活间和厂房内自建污水管网建议作为一般防渗区，防渗系数为 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；其他区域均为简单防渗区。

建设单位在生产过程中应定期检查各个场地的防渗性能，特别是危废暂存间地面与裙脚

要用坚固、防渗的材料建造，防止雨水径流进入、避免渗滤液量增加，加强进场废物的管理，防治跑冒滴漏造成土壤和地下水的污染。完善维护制度，定期检查围堰、导流沟等设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

根据《土壤污染防治行动计划》（国发[2016]31号）相关管理要求，本次评价要求建设单位采取还应加强环境管理措施来降低项目对土壤环境的影响，具体如下：

①加强内部管理，将土壤污染防治纳入项目环境风险防控体系，严格依法依规建设和运行污染治理设施，确保重点污染物稳定达标排放；另外，提供企业员工污染隐患和环境风险防范意识，并定期开展培训。

②设置专门管理制度，加强对原辅材料及危险废物的规范化管理，定期巡查维护环保设施的运行情况，及时处理非正常运行情况；

③当按照环境保护主管部门的规定和监测规范，对其用地及周边土壤环境每5年至少开展一次监测，监测结果如实向环保主管部门备案；

④建立相应制度，对运行期项目可能造成的土壤污染问题承担相应的责任并进行修复，将其列入企业内部的环保管理规定中。

另外，还需：定期维护设备，规范员工操作，控制跑、冒、滴、漏。从源头控制污染物的迁移进入土壤；加强日常的危险固体废弃物的管理，禁止露天堆放在裸露地面或者绿化带；严格控制废水收集池中废水的去向，严禁作为场地绿化以及道路浇洒。

按照《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（生态环境部令〔2018〕第3号）要求：拟建项目属于土壤环境污染重点监管单位，新、改、扩建项目，应当在开展建设项目环境影响评价时，按照国家有关技术规范开展工矿用地土壤和地下水环境现状调查，编制调查报告，并按规定上报环境影响评价基础数据库；通过新、改、扩建项目的土壤和地下水环境现状调查，发现项目用地污染物含量超过国家或者地方有关建设用地土壤污染风险管控标准的，土地使用权人或者污染责任人应当参照污染地块土壤环境管理有关规定开展详细调查、风险评估、风险管控、治理与修复等活动；应当建立土壤和地下水污染隐患排查治理制度，定期对重点区域、重点设施开展隐患排查，发现污染隐患的，应当制定整改方案，及时采取技术、管理措施消除隐患，隐患排查、治理情况应当如实记录并建立档案；应当按照相关技术规范要求，自行或者委托第三方定期开展土壤和地下水监测，重点监测存在污染隐患的区域和设施周边的土壤、地下水，并按照规定公开相关信息等；重点单位在隐患排查、监测等活动中发现工矿用地土壤和地下水存在污染迹象的，应当排查污染源，查明污染原因，采取

措施防止新增污染，并参照污染地块土壤环境管理有关规定及时开展土壤和地下水环境调查与风险评估，根据调查与风险评估结果采取风险管控或者治理与修复等措施；拆除涉及有毒有害物质的生产设施设备、构筑物 and 污染治理设施的，应当按照有关规定，事先制定企业拆除活动污染防治方案，并在拆除活动前十五个工作日报所在地县级生态环境、工业和信息化主管部门备案等。此外，生态环境部 2021 年第 1 号关于发布《重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）》的公告，指导和规范土壤污染重点监管单位建立土壤污染隐患排查制度，及时发现土壤污染隐患并采取措施消除或者降低隐患。建设单位应按要求进行相关建设及内部管理等。

建设单位在落实各项污染防治措施，且加强日常的环境管理，项目对土壤环境影响较小。

7.8 环保措施投资及实施计划

拟建项目环保“三同时”竣工验收清单见表 7-8-1。

表 7-8-1 “三同时”竣工验收清单

治理对象	污染物	治理措施	环保投资 (万元)	预计处理效果	依托情况	
废气	少量气溶胶、颗粒物等	生物安全柜和洁净空调系统收集处理，经系统内高效过滤器处理后外墙无组织侧排	20	产生量较少，有效去除后排放污染物可忽略不计，对外环境影响较少	无依托	
废水	生产及生活废水	自建车间内污水管网和生产废水调节池（约 0.5m ³ ）、排放口，其中活性废水经有效的灭活措施灭活后与其他生产废水一并进入自建生产废水调节池调节混匀水质之后，再排入园区污水处理站进行处理，生活污水先经园区化粪池处理后再进入园区污水处理站处理。	0	园区污水总排口化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮需满足园污水处理污水纳管标准要求。	依托园区现有污水处理站	
	生产废水		5	生产废水车间排口化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮需满足园区污水处理站污水纳管标准要求。	无依托	
噪声	空调机组、风机、各类泵机等	噪声	消声、减振、修建隔声间；距离衰减	10	16#厂房厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求	无依托
固体废物	一般固体废物	废包装材料、纯水制备系统废包装材料以及纯水制备废滤材集中收集后定期交环卫部门进行收集处理。	3	均得到合理处置，不对外排放	依托已建成污泥暂存间，危废暂存间。	
	生活垃圾	环卫部门统一收集				
	危险废物	含活性的危险废物需先进行灭活处理，危险废物依托鼎康现有厂区已建成危险废物暂存间存放，由专人负责管理，定期交由有处置资质单位进行处置。				
地下水、土壤		<p>拟建项目新增的 16#生产车间按要求进行防渗分区设置。</p> <p>同时在现有厂区污水处理站北侧空地、厂区西北角绿化带、本项目 16#厂房北侧附近设 3 口常规观测井，每年监测 1 次。</p> <p>在项目 16#厂房、现有厂区危险废物暂存间附近等 2 个区域处 2 个土壤监测点位，每 5 年监测一次。</p>	2	防渗层符合《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求。	现有厂区污水处理站北侧空地、厂区西北角绿化带的监测点位依托现有厂区的常规观测井。16#厂房北侧附近常	

				规观测井为本次新增。
风险	依托鼎康现有厂区已建成的应急事故池 500m ³ 。现有厂区的风险应急预案进行修订，包装事故监控、报警装置、应急设施、处置方案，组织联络、演练计划等	0	/	依托现有厂区 500m ³ 应急事故池。
合计	/	40	/	/

8 清洁生产和总量控制

8.1 清洁生产符合性分析

8.1.1 清洁生产全过程分析

“清洁生产”的主要内涵是对产品及其生产的全过程采用污染预防的策略以减少污染物的产生，从而减轻或者消除对人类健康和环境的危害。推行清洁生产是 1993 年召开的第二次全国工业污染防治工作会议上提出的防治工业污染的重要措施，是以节能、降耗、减污为目的，以科学管理和技术进步为手段，达到保护人类健康和生态环境的目的。2002 年我国颁布《中华人民共和国清洁生产促进法》，从法律的高度要求企业实施清洁生产。

清洁生产是从生态经济大系统的整体优化出发，对物质转化的全过程不断采取战略性、综合性、预防性措施，以提高物料和能源的利用率，减少甚至消除废料的生成和排放，降低生产活动对资源的过度使用以及对人类和环境造成的危险，实现社会的持续发展。清洁生产主要包括三方面的内容：

(1) 清洁的能源，包括常规能源的清洁利用；可再生能源的利用；新能源的开发；各种节能技术。

(2) 清洁的生产过程，包括尽量少用、不用有毒有害的原料；无毒无害的中间产品；少废、无废工艺；物料的再循环；减少或消除生产过程的各种危险因素；简便、可靠的操作和控制；完善的管理等。

(3) 清洁的产品，包括节约原料和能源，少用昂贵和稀缺的原料，利用二次资源作原料；产品在使用过程中以及使用后不含危害人体健康和生态环境的因素；合理使用功能和合理的使用寿命等。

清洁生产是个相对性的概念，是与现有的生产技术比较而言的，因此评价一项技术是否属于清洁生产技术，主要是与它所替代的生产技术进行相应的比较。由于我国尚无本行业的清洁生产标准，本报告主要对本项目产品的环保性、采用的生产工艺的先进性、原材料指标、资源消耗指标、污染物产生指标、污染控制与资源综合利用、使用清洁能源与节能等方面进行清洁生产分析。

8.1.2 清洁生产水平评价

8.1.2.1 原料、产品清洁性分析

本项目生产中使用的能源主要为电能和园区蒸汽，均为清洁能源。项目生产过程中，对生产设备均进行灭菌处理，保证产品符合质量标准要求。研制更安全、高效、广谱、廉价、更方便的抗体药物发展的总体趋势。

8.1.2.2 工艺技术与设备先进性分析

(1) 空调器、风机、冷水机组、空压机、水泵等设备均采用节能型产品，自动化程度高，效率高，能耗低。新风空调机组采用变频风机，循环风空调机组采用变频风机。

(2) 电器、照明设备选用节能产品，如低耗损变压器，高效电动机、高光效低损耗照明灯具等；采用一套计算机中央监控系统，对各建筑净化空调系统的温度、湿度、压差进行自动控制，节约能源；对动力设备的运行状态进行集中监视。

(3) 蒸汽管道采用新型绝热材料进行保温，减少管道热损失。

(4) 建筑外墙、屋面均良好保温。厂房外墙开窗多为中空下旋塑钢固定窗，一方面有利于建筑的密闭性，同时也可减少外部环境温度变化对室内的影响，降低空调能耗。

(5) 配置完善的能源计量装置，耗能设备定期进行效率测试，发现问题立即解决。至少每两年进行一次全公司的水、电能量平衡测试。

8.1.2.3 废物回收利用

本项目产生的危险废物均全部有资质单位进行合理处置。

8.1.2.4 污染控制

为保护环境，本项目采取了以下防治措施：

①项目生产车间为洁净无菌车间，物和人分流，进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行，所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜中操作。空调净化系统均安装高效过滤器，保证排出的空气不含生物活性。

②对废水、废气、噪声和固体废物均采取了治理和处置措施，减轻了对环境的影响。

③废水经车间预处理后达到园区污水处理站的纳管标准，对环境水体的影响可控制在国家标准允许的范围内；

经以上措施后全厂废气、废水、噪声均能够稳定达标排放，固体废物均可以得到合理处置，对当地环境不会造成影响，当地环境仍能达到功能区规划要求。

8.1.3 GMP 车间的相关清洁生产措施

本项目属生物制品行业，按照清洁生产的理念，GMP 的认证主要体现在环境管理、污染物控制、设备及原辅材料等三大方面，具体如下：

(1) 管理方面：

①企业应建立生产和质量管理机构，明确各类机构和人员的职责。

②生产管理人员和技术人员的专业知识和生产经验及人员数量需与制品生产相适应。生产和质量管理负责人应具有兽医、药学等相应的专业知识（如细菌学、病毒学、生物学、分子生物学、生物化学、免疫学、医学、药学等），并具有 4 年以上生产、质量管理经验。

(2) 污染物控制方面：

①洁净室（区）内不同房间之间相互联系需符合工艺的需要，同时配备有防止交叉污染的措施。如缓冲间、气闸等；

②洁净室（区）的内表面平整光滑、耐冲击、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒；洁净室（区）的墙壁与地面的交界处成弧形或采取其他措施防止病毒外泄。

③物料进入洁净室（区）前需进行清洁或消毒处理。无菌生产所需物料经无菌处理后从传递窗或缓冲室传递。

④洁净室（区）内设置的水池、地漏需有防止对生物制品产生污染的措施，百级洁净室（区）内不得设置地漏。

⑤强毒微生物操作区应保持绝对负压，压差值应符合国家有关规定；应有独立的空气净化系统；排出的空气应经高效过滤；滤器的性能应定期检查。

⑥烈性传染病病原、人畜共患病病原、芽胞菌的操作应在绝对负压的生产车间内进行，并保持密闭系统；操作区应与相邻区域保持相对负压；应有独立的空气净化系统；排出的空气应经高效过滤，滤器的性能应定期检查；灭活完成之前应使用专用设备。

⑦操作烈性传染病病原和人畜共患病病原的人员应有符合要求的人身防护和防止散毒的强制性设施。人流、物流出入口应设置气闸室。

⑧生物制品生产、检验过程中产生的污水、废弃物、动物粪便、垫草、带毒尸体等有进行无害化处理或消毒的设施，并按程序规定进行检验。

⑨用高致病性病原体生产的生物制品，生产结束后污染物品在原位消毒灭菌后移出生产

区。排出的空气经双高效过滤，滤器定期检查。

(3) 设备以及物料保障方面

①设备的设计、造型、安装符合生产要求、易于清洗、消毒或灭菌；便于生产操作和维修、保养；是否能防止差错和减少污染。

②生物制品生产使用的管道系统、阀门和通气过滤器便于清洁和灭菌，封闭性容器（如灭活罐）可用蒸汽灭菌。

8.1.4 结论

通过以上分析可以看出，拟建项目在原料、产品清洁性、工艺技术与设备先进性、固体废物回收利用以及污染控制方面均能符合清洁生产的要求。

8.1.5 完善清洁生产建议

按照生态环境保护的思想，清洁生产应是全生命周期，它包括一个完整的、全程的建设项目，不仅是生产产品所需原材料的加工；产品制造、运输、销售；还包括产品使用、再利用；废物最终弃置等环节。从清洁生产观念出发，要使产品的整个生命周期达到清洁生产要求。建议借鉴国内外经验，对生产中产生的“三废”加强治理；同时厂方在生产过程中，应严格规范操作程序，杜绝“跑、冒、滴、漏”现象的发生。具体清洁生产建议如下：

(1) 开展清洁生产审计，通过审计发现现状生产和管理过程的现状不足，进一步挖掘节能降耗的潜力。

(2) 实行标准成本制度，制定更低水平能源消耗指标，并通过业已实施的班组、车间一条龙竞赛和成本考核，把降耗增效落实到每个班组和个人，贯穿到生产过程的每个工艺环节，创造能源消耗的世界同行业的先进水平。

(3) 尽快通过 GMP 验收评定。

8.2 总量控制

实施污染物排放总量控制，是国家提出的一项控制区域污染，保证环境质量的重要举措，同时也是保证区域经济可持续发展的主要措施。

8.2.1 总量控制原则

实施污染物排放总量控制是国家提出的一项控制区域污染，保证环境质量的重要举措，同时也是保证区域经济可持续发展的主要措施。总量控制的原则是以当地环境容量及污染物达标排放为基础，新建项目增加的污染物排放量应不影响当地环境保护目标的实现，不对周

围地区环境造成有害影响，即评价区域环境质量应保持在功能区的目标，区域污染物的排放总量控制在上级环境保护主管部门下达的目标之内。

8.2.2 总量控制因子

根据国家及省市对污染物排放总量控制的要求及项目特点，拟建项目污染物总量控制指标共有 2 项，为废水污染物指标：化学需氧量、氨氮。

8.2.3 总量控制指标建议值

8.2.3.1 污染物排放总量的确定原则

(1) 污染物排放浓度达标原则

污染物排放浓度达到相关排放标准，是确定总量控制指标的基本原则之一，也是企业合法排放污染物的依据。

该项目所排放的污染物必须首先满足浓度达标排放。

(2) 环境质量达标原则

保证区域和流域环境质量达到功能区标准，是环境保护的基本目标，因此区域污染物排放总量必须小于环境容量，即对环境的影响不得超过环境功能区质量标准。

(3) 符合当地环境管理部门确定的总量控制指标原则

项目所排放和各类污染物总量必须控制在武汉市环境保护局对该项目所下达的允许排放总量指标内。

8.2.3.2 现有工程总量控制指标

根据鼎康现有排污许可证（91420100063038663D001V）及厂区现有环评（包括已建成和已批在建项目）总量控制指标，鼎康（武汉）生物医药有限公司现有总量控制指标合计为化学需氧量 2.37t/a、氨氮 0.24t/a、二氧化硫 1.2t/a、氮氧化物 5.4t/a、VOCs0.35t/a。

8.2.3.3 拟建项目总量控制指标

① 废水总量

总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按豹澥污水处理厂尾水现行排放标准浓度核算最终排放量。豹澥污水处理厂现行排放标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 标准。即 COD50mg/L、氨氮 5mg/L。

拟建项目新增废水排放量约 9587m³/a，计算得出拟建工程新增化学需氧量控制指标为 0.48t/a、氨氮总量控制指标约为 0.05t/a。

② 废气总量

拟建项目不新增废气排放量，无需进行总量控制。

拟建项目新增总量通过相关生态环境主管部门进行调剂。

9 产业政策与规划符合性分析

9.1 产业政策符合性分析

9.1.1 符合《产业结构调整指导目录(2019 年本)》

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目产品为抗体类药物，主要技术为细胞培养和纯化，属于第一类鼓励类十三、医药 2 重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用。因此本项目符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的要求。

9.1.2 与《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》符合性分析

鼎康（武汉）生物医药有限公司为鼎康生物医药（香港）有限公司进行投资建设的，根据《中华人民共和国外商投资法实施条例》第四十八条香港特别行政区、澳门特别行政区投资者在内地投资，参照外商投资法和本条例执行，因此拟建项目属于外商投资产业。

本项目采用细胞培养和纯化技术生产研发抗体类药物，根据《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》中全国鼓励外商投资产业指导目录第三类制造业、第十一项医药制药业中的第一款为“新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原料药和制剂）”、第三款为“新型抗癌药物……”、第四款为“采用生物工程技术的新型药物生产”。本项目可定位于“新型化合物药物或活性成分药物的生产（包括原料药），新型抗癌药物，采用生物工程技术的新型药物生产”。因此，本项目建设符合《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》的要求。

9.1.3 与《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》符合性分析

拟建项目属于外商投资产业，根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（以下简称《外商投资准入负面清单》）外商投资企业在中国境内投资，应符合《外商投资准入负面清单》的有关规定。本项目采用细胞培养和纯化技术生产研发抗体类药物，属于生物制药产业，不在《外商投资准入负面清单》所列范围内。

9.2 与相关行业规范相符性分析

9.2.1 与《制药工业污染防治技术政策》相符性分析

本项目污染防治措施与《制药工业污染防治技术政策》（以下简称《技术政策》）的相符性分析见下表：

表 9-2-1 项目污染防治措施与《技术政策》的符合性分析

序号	《技术政策》提出的要求	本项目废水污染防治措施	符合性
1	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。	项目废水收集采取污污分流的方式：含生物活性的生物废水经灭活预处理后与其它废水一并进入园区污水处理站，生活污水采用园区专用污水管网进入化粪池处理后排入园区污水处理站	符合
2	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。	拟建项目不涉及烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等污染物	/
3	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活	对涉及活性的废水均进行灭活处理后进入污水处理站	符合
4	高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统	拟建项目不含高含盐废水	/
5	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化”处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理	拟建项目依托的园区污水处理站采用格栅/集水井+调节池+水解酸化反应池+水解酸化沉淀池+CASS 反应池+CASS 沉淀池+污泥池。生化系统采用水解酸化+CASS，属于先厌氧生化再好氧生化。	符合
6	毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。	拟建项目不涉及毒性大、难降解的废水	符合
7	含氨氮高的废水宜物化预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。	项目废水中的氨氮经园区污水处理站处理站能确保达标排放，不需进行物化预处理	符合
8	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	拟建项目原液生产车间为中试车间，规模较小，产生的恶臭较少，采用洁净空调系统进行收集处理后对外环境影响较小，项目不涉及动物房。	符合

9.2.2 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》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（试行）》的相符性分析见下表所示：

表 9-2-2 拟建项目污染防治措施与《审批原则》的符合性分析

类别	审批原则	本次工程相符性分析
产业	<p>(1) 项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。</p> <p>(2) 项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在保护区、风景名胜区、饮用水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。</p> <p>(3) 对县域范围内布局不合理的、符合集聚区主导产业的项目，按环保要求可以搬迁入园。</p>	<p>本项目符合环境保护相关法律法规和国家产业政策要求，属于鼓励类项目，项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划等的相关要求。</p>
清洁生产水	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能	项目生产工艺技术先进，符合清洁生产要求

平	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。	
污染物排放总量控制	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	拟建项目排放总量满足国家和地方相关要求。拟建项目新增总量由生态环境主管部门进行调剂。
节水	强化节水措施、减少新鲜水用量。严格控制取地下水。	项目用水来自自来水厂集中供水，采取循环使用等方式节水。
污水处理	按照“雨污分流、污污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理后；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	本项目拟按照“污污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、涉活性废水单独收集高温灭活后，与其他污水一并进入园区污水处理站处理。
废气排放	采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于 VOCs 排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足标准要求。	项目为抗体生产，废气排放少，生产车间严格按照 GMP 建设，废气经高效过滤器后排放。拟建项目原液生产车间为中试车间，规模较小，产生的恶臭较少，采用洁净空调系统进行收集处理后对外环境影响较小。
固废处理	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固废进行处理处置。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。	生活垃圾由环卫部门统一收集处理；一般工业固废日产日清，分别交给环卫部门处理。 含活性危险废物经灭活后同其他危险废物暂存于现有厂区危险废物暂存间，定期交有资质的单位进行处置。现有厂区危险废物暂存间共有 3 间，建筑面积合计约为 70m ² 。危废暂存间已做防渗层、分区围堰、收集井、排风扇、环保标志牌、应急预案以及安全管理制度等，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单的相关要求。
土壤与地下水	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	项目严格按照 GMP 车间建设，生产车间内按相关要求分区防渗，厂址附近设置地下水监控井，拟定期进行监测。
风险防范	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。	项目不属于重大风险，提出了有效的环境风险防范措施，项目主要风险源（危废暂存间和危化品库）所在的现有厂区已设置事故废水收集池，可满足拟建项目主要风险源事故废水储存。
生物安全性	涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	涉及生物安全性风险的固体废物均进行无害化处置。
关注特征污染物的累积环境影响	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。	项目所排放的特种污染因子不属于累积性污染物。拟建项目废水排入长江（武汉段），目前长江（武汉段）满足环境功能区要求的区域，拟建项目废水污染物排放量较低，实施后，不会使长江（武汉段）不达标。
环境防护距离	合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	拟建项目无需设置环境防护距离，依托的现有厂区环境防护距离内无居民区、学校、医院等环境敏感目标。
环境管理要求	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期	评价提出了项目实施后的环境管理要求，制订了对

求	污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划,明确监测计划,明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规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。	运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划,明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。现有已建危险废物暂存间。现有工程厂区废水排口设有连续在线监控设施,本项目依托的园区废水排口也已设连续在线监控设施。
公众参与	按相关规定开展了信息公开和公众参与	2021年11月9日,建设单位在长江网(http://zx.cjn.cn/wkxw/202111/t3873008.htm)发布了建设项目环评第一次公示,目前完成了《鼎康(武汉)生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造环境影响报告书》的初稿编制工作,现交由建设单位进行征求意见稿的公示。

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

本项目与《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的相符性分析见下表所示:

表 9-2-3 本项目与《制药工业大气污染物排放标准》的符合性分析一览表

类别	污染物排放标准要求	本工程	符合性
有组织排放控制要求	重点地区的企业执行表 2 规定的大气污染物特别排放限值及其他污染物控制要求。	本项目不涉及有组织废气排放	/
	对于重点地区,车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时,应配制 VOCs 处理设施,处理效率不应低于 80%。		
	废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气处理系统发生故障或检修时,对应的生产工艺设备应停止运行,待检修完毕后同步投入使用;生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的,应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。		
	排放光气、氯化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m,其他排气筒高度不低于 15m。		
无组织排放控制要求	VOCs 物料储存无组织排放控制要求: 除挥发性有机液体储罐外,制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。	拟建项目 VOCs 物料在存储、传输过程均为密闭状态	符合
	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求: 制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。		符合
	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求: (1) 工艺过程控制要求 ① VOCs 物料的投加和卸防、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程,应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应排至废气收集处理系统;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至废气收集处理系统; ② 真空系统应采用干式真空泵,真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环(水环)真空泵、水(水蒸汽)喷射真空泵等,工作介质的循环槽(罐)应密闭,真空排气、循环槽(罐)排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 ③ 载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工(车)、检维修、清洗和消毒时,应在退料阶段将残存物料退净,并用密闭容器盛装,退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统;清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 ④ 动物房、污水厌氧处理设施及固体废物(如菌渣、药渣、污泥、废活性炭)处理或存放设施应采取隔	拟建项目 16# 厂房使用的挥发性有机物主要为苯甲醇,沸点较高,不易挥发,且使用量较少,使用过程基本密闭,产生的废气均经过车间空调系统集中收集后外墙无组织侧排;拟建项目使用挥发性有机物的环节均建立了台账。	符合

	<p>离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。</p> <p>⑤工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照 VOCs 物料要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。</p> <p>⑥企业应按照 HJ944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。</p> <p>⑦工艺过程特别控制要求：</p> <p>a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。</p> <p>b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或者密闭空间内操作；干燥单元操作应用密闭干燥设备，或在密闭空间 VOCs 废气收集处理系统。</p> <p>c) 实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。</p>		
敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	<p>废水应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。</p>	拟建项目废水均采用密闭管道进行输送。	符合
	<p>废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。</p>	项目依托的园区污水处理站已采取等离子除臭装置和 15m 高排气筒。	符合

9.3 城市总体规划符合性

9.3.1 与武汉市城市总体规划相容性分析

根据《武汉市城市总体规划（2010-2020 年）》指出武汉市总体发展目标是：坚持可持续发展战略，完善城市功能，发挥中心城市作用，将武汉建设成为经济是实力雄厚、科学教育发达、产业结构优化、服务体系先进、社会就业充分、空间布局合理、基础设施完善、生态环境良好的现代化城市，成为促进中部地区崛起的重要战略支点城市，进而为建设国际性城市奠定基础。

武汉市工业发展目标为：坚持传统工业与先进制造业相结合，加快老工业基地改造，优化全市工业结构体系，集中发展钢铁制造、汽车及机械装备制造、电子信息、石油化工等四大支柱产业，培育壮大环保、烟草食品、家电、纺织服装、医药、造纸及包装印刷等六大优势产业。加强自主创新，提升产业技术水平，培育发展生物工程、新能源、新材料等新兴工业，适度发展都市型工业，构建新型工业结构体系，提供更多就业岗位。

拟建项目主要产品为抗体类制品，属于生物医药产业，项目选址于武汉“东南新城组群”，“29...东南新城组群主要依托东湖新技术开发区的发展，通过高新技术产业的规模化建设，形成以光电、生物医药和机电一体化为主导的高新技术产业区。”因此，拟建项目建设与武汉市城市总体规划相容。

9.3.2 与武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划相符性分析

根据《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划》，规划范围为北至长江及三环线，西至长江，东、南至武汉市市域边界，主要涉及东湖高新区、江夏区、洪山区南部地区，总用地面积约 2316 平方公里，近期规划面积 1059 平方公里。规划目标是：武汉市区域创新的核心区、经济转型的先行区、新型城镇化的示范区。规划到 2019 年，大光谷板块工业总产值突破 10000 亿元。

本项目建设地点位于武汉东湖新技术开发区光谷生物城内，根据《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划环境影响报告书》，光谷生物城准入见表 9-3-1。

根据《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划》中对企业准入一览表分类如下：

表 9-3-1 产业基地入驻企业分类一览表

片区	规划产业	准入条件		
		产业类型	推荐建议	其它要求
光谷生物城	生物产业	生物制药	鼓励	鼓励类项目要满足： 1.工业用水重复利用率≥70% 2.工业固体废物综合利用率 80% 3.企业通过 ISO14001 认证开展清洁生产审核； 4.企业“三同时”执行率 100%。
		医疗器械	鼓励	
		单纯药品分装、复配	限制	
		中成药加工	限制	
		医药制造中的化学原料药与中间体制造	禁止	
		生物发酵类	禁止	
		饲料生产	禁止	
	农药制造	禁止		

《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）与《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中关于发酵类制药行业与生物工程的定义对比见下表所示：

表 9-3-2 发酵类制药与生物工程制药定义区别一览表

标准名称	行业定义
《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）	生物工程类制药：指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法(主要是基因工程技术等)进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等
《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）	发酵类制药：指通过发酵的方法产生抗生素或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程，按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中，抗生素类按照化学结构又分为β-内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

本项目工艺主要采用现代生物技术进行细胞培养与分离纯化，以获得单克隆抗体药物等，细胞培养为细胞在培养基上的自我复制和增值，不同于生物发酵类，因此本项目所属产业类型为上表中的生物制药，属于鼓励类项目，因此项目的建设符合武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划相符。

9.3.3 与东湖国家自主创新示范区总体规划相容性分析

东湖国家自主创新示范区是国务院 2009 年 12 月批复的全国继北京中关村之后的第二家国家自主创新示范区。整个产业区规划范围为 518 平方公里，东至武汉市界，南至江夏区五

里界镇的大屋陈社区，西与江夏区藏龙岛和武汉市洪山区接壤，北以东湖风景旅游区、化工新城和长江为界。

根据《东湖国家自主创新示范区总体规划（2011-2020年）》中明确提出东湖示范区的发展定位为“武汉东部公共服务中心，集产、学、研、居、服务功能为一体的创新型科技新城”，在功能分区上将构建“一轴六心、三区两城、两楔多廊”的空间结构，其中依据自然要素的阻隔、交通特征的引导，东湖示范区中部地区构建关山科研储备区、豹澥产业聚集区、未来创新研发区三大功能区。产业园区具体规划见下表。

表 9-3-3 产业园规划一览表

序号	名称	位置	组成	主导产业
1	关山产业园区	东湖示范区西部关山地区	包括关东科技园、关南科技园、光谷软件园、汽车电子产业园等	光电子信息产业
2	流芳产业园区	东湖示范区西部流芳新镇地区	包括大学科技园、东一产业园、凤凰山产业园等	光电子信息产业、高端装备制造制造业
3	佛祖岭产业园区	东湖示范区中西部佛祖岭地区	包括现代装备制造制造业、新能源产业园、消费电子产业园、光电子产业园等	光电子信息产业、高端装备制造制造业
4	保税物流园区	豹澥西南部	包括光电子产业园、消费电子产业园	光电子信息产业
5	左岭产业园区	左岭地区	包括环保产业园、光电子产业园等	节能环保产业
6	生物医药产业园区	豹澥北部	九峰生物创新基地、九龙生物产业基地	生物工程与生物医药产业
7	未来科技城研发园区	豹澥东部	包括软件信息园、节能环保园、生物工程、航空航天中试基地等专业园区等	光电子信息产业
8	龙泉产业园区	龙泉风景区南部，牛山湖北岸	包括地球空间信息园、物联网产业园等	高技术服务业、光电子信息产业
9	枫树岭产业园区	牛山湖南岸	-	高新技术服务业

本项目位于武汉国家生物产业（九龙产业）基地武汉光谷生物医药加速器，属于上表中生物医药产业园区范畴，经营内容为抗体类药物生产，属于生物产业范围，根据上表可知本项目符合生物医药产业园区主导生物工程与生物医药产业的发展方向。因此项目建设符合《东湖国家自主创新示范区总体规划（2011~2020年）》。

9.3.4 与《东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书》及审批意见相符性分析

(1) 与《东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书》相符性分析

东湖国家自主创新东湖示范区位于武汉市主城区东南部，东湖新技术开发托管区域，是武汉市社会、经济与文化的重要组成部分。东至武汉市与鄂州市市域分界线，南至江夏区五里界镇的大屋陈社区，西与江夏区藏龙岛科技园和洪山区接壤，北以东湖风景旅游区、化工新城和长江为界，总规划面积约 518.06km²。涉及主城珞瑜、关山两大组团以及东部、东南和南部三大新城组群。

根据《东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书》，示范区入驻企业分类见下表：

表 9-3-4 示范区入驻企业分类一览表

(适用于原武汉科技新城总体规划范围内的关山产业园区、流芳产业园区、佛祖岭、保税物流、生物医药产业园等五大产业园)

类别	产业名单	其他控制指标	环境管理要求
鼓励发展项目	1.机械加工和现代装备制造业	工业用水重复利用率 ≥75% 工业固体废物综合利用率 ≥100% 工业废水排放达标率 100% 单位 GDP 用水量≤100 吨/ 万元 单位 GDP 能耗≤0.9 吨标 煤/万元 单位面积投资密度≥3400 万元/hm ²	环保投资占 GDP 比 重: ≥2.5% 企业通过 ISO14001 认证 开展清洁生产审核 企业“三同时”执行 率 100%
	2.电子及电子配件组装		
	3.生物制药和医疗器械		
	4.文教、体育用品制造		
	5.显示产业		
	6.汽车电子产业		
	7.软件产业		
	8.半导体照明、太阳能发电等新型节能技术产业		
	9.移动通信产业		
	10.环保产业		
限制发展项目	1.饮料制造及食品发酵行业	/	/
	2.防治(纤维原料制造与印染除外)		
	3.日用化学品生产		
	4.橡胶制品		
	5.热处理及表面处理		
	6.单纯的化学品混合、分装		
	7.涂料制造与试剂制造		
	8.单纯药品分装、复配		
	9.中成药加工		
	10.水泥制品与玻璃制品及其他非金属矿物制品		
	11.餐饮娱乐服务业		
禁止发展项目	1.排放金属废水的项目,主要有电镀、电路板腐蚀、金属表面处理、蓄电池等	/	/
	2.化学原料及化学品制造业中的基本化学原料制造,化学肥料制造,化学染料制造,合成染料制造,有机化工原料及中间体制造,合成材料与感光材料制造等		
	3.医药原料中的化学原料与中间体制造		
	4.有色金属与黑色金属冶炼		
	5.各种核设施及核原料加工,放射性产品及设施,产生较强电磁波辐射项目		
	6.石油加工		
	7.化学纤维制造		
	8.水泥制造,玻璃纤维制造,石墨及碳素制品制造		
	9.草浆制造,生皮制革		
	10.化学合成农药		
	11.印染、砂洗、屠宰、酿造、造纸、畜禽养殖场等		
	12.火力发电厂、燃煤锅炉、铸造、燃料制气、砖瓦、陶瓷、柏油制品、石棉制品生产、矿山等		
	13.危险品仓库、综合利用废旧物等,工业废物处置、生活垃圾填埋、废旧汽车的翻新、改革,不可降解的一次性塑料制品等。		

本项目位于生物医药产业园区,主要从事内容为抗体类药物的生产和研发,主要技术为生物培养等,属于生物医药制造业。对照上表可知,本项目属于上表中鼓励类的生物制药和医疗器械,符合园区入驻企业要求。

项目位于武汉光谷生物医药加速器内，属于光谷生物城，项目与规划环评中“园区生态环境准入清单”符合性分析见下表所示：

表 9-3-5 项目与“园区生态环境准入清单”符合性分析

区域 管控 单元	管控 要求	序号	准入要求	符合性分析
光谷 生物 城	重点管 控单元	1	执行湖北省重点区域总体准入中关于江汉平原振兴发展示范区的准入要求。	符合，，由 9.4.2 章节分析可知，拟建项目的建设符合武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案。
		2	执行湖北省总体准入要求中关于沿江 15 公里范围内布局约束的准入要求	符合，拟建项目位于光谷生物医药加速器内，属于合规园区，项目属于生物制药项目，符合沿江 15 公里范围内布局约束的准入要求。
		3	汤逊湖、南湖湖泊控制区执行湖北省总体准入要求中关于湖泊空间布局约束的准入要求及《武汉市湖泊保护条例》的相关要求	符合，拟建项目污水经豹澥污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段），符合湖北省总体准入要求中关于湖泊空间布局约束的准入要求及《武汉市湖泊保护条例》的相关要求。
		4	武汉国家生物产业（九龙产业）基地改扩建项目应符合相应规划及规划环评(跟踪评价)中的准入要求。	符合，根据章节 9.3.5 分析可知，拟建项目属于九龙产业基地鼓励发展类项目。
		5	武汉国家生物产业（九龙产业）基地禁止引入电镀、金属表面处理等以重金属特征因子及以铸造为主医疗器械生产项目，禁止引入基本化学原料药制造、有机化工原料及医药中间体制造、化学合成农药制造等医药行业，禁止引入专门的实验动物养殖	符合，拟建项目为生物制药项目，不属于上述产业。
		6	禁止在居民住宅区等人员密集区域或者幼儿园、学校、医院、养老院、办公区等场所及其周边新建、改扩建化工项目或从事产生恶臭气体、产生油烟、异味和可能造成土壤污染的生产经营活动和建设项目。	符合，拟建项目位于光谷生物医药加速器内，不属于上述居民住宅区、幼儿园、学校、医院、养老院、办公区等场所。
		7	单元内农用地执行湖北省总体准入中关于耕地空间布局约束的准入要求。	符合，拟建项目位于光谷生物医药加速器内，项目用地性质为工业用地，不占用耕地。
		8	单元内岸线执行全省总体准入要求中关于岸线空间布局约束的准入要求。	符合，拟建项目位于光谷生物医药加速器内，符合岸线空间布局约束
		9	严格控项目建设用地指标，限值高耗能、高污染项目用地	符合，项目位于已建成的加速器园区内，不新增用地。
	污染物 排放管 控	1	到 2020 年，单元内城镇污水处理设施执行一级 A 排放标准，城镇污水处理率达到 85%以上	符合，拟建项目废水经豹澥污水处理站处理达到一级 A 排放标准后排入长江（武汉段）。
		2	新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物的项目实施现役源 2 倍削减量替代。	符合，拟建项目废气产生量较少，经有效处理后排放量极少，不会对外环境产生不利影响，本次废气评价已做定性分析，无需实施削减替代。
		3	单元内石化、化工等企业及锅炉排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物执行特别排放限值。	符合，本项目为生物制药行业，不属于石化、化工行业，所有蒸汽为园区蒸汽，不新增锅炉。

续表 9-3-5 项目与“园区生态环境准入清单”符合性分析

区域 管控 单元	管控 要求	序 号	准入要求	符合性分析
光谷 生物 城	污染物 排放管 控	4	武汉国家生物产业(九龙产业)基地入园企业应在达到国家或地方规定的排放标准后接入集中式污水处理设施处理。	符合, 拟建项目废水经园区污水处理站处理达到豹澥污水处理厂废水纳管标准后再接入市政污水管网。
	环境风 险防控	1	单元内工业园区应建立水、大气、土壤环境风险防控体系。	/
		2	单元内工业园区生产、储存危险化学品的及产生大量废水的光电子信息产业、生物产业、高端装备产业、化工等企业, 应配套有效措施, 防止因渗漏污染地下水、土壤, 以及因事故废水直排污染地表水体。	符合, 项目为生物制药项目, 涉及储存危险化学品, 产生废水量较大, 风险物质主要存储在鼎康西现有厂区, 且现有厂区各环境风险单元均已进行防渗设计, 现有厂区设有一座 500m ³ 的事故应急池, 拟建项目产生的危险废物拟全部置于现有厂区危废间内暂存, 危废间严格按照 GB18597-2001 及其修改单的要求进行防渗漏、防流失等设计, 危险废物拟采用包装桶、包装袋等密闭收集暂存, 防止污染环境。
		3	单元内工业园区产生、利用或处置固体废物(含危险废物)的光电子信息产业、生物产业、高端装备、化工产业等企业, 在贮存、转移、利用、处置固体废物(含危险废物)过程中, 应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	符合, 项目产生的危险废物拟全部置于危废间内暂存, 危废间严格按照 GB18597-2001 及其修改单的要求进行防渗漏、防流失等设计, 危险废物拟采用包装桶、包装袋等密闭收集暂存, 防止污染环境。内部转移采用专用时间、专用路线、专用运输工具等进行转移, 本项目单次危险废物产生量较少, 采用人工搬运, 进一步降低可能发生的泄漏事故, 泄漏事故一旦发生后, 及时对泄漏物进行回收处理, 对周边环境影响可控。
资源开 发效率 要求	1	禁燃区内禁止新(改、扩)建(改、扩)建高污染燃料燃用设施。高污染燃料燃用设施改燃期限到期后, 禁燃区内禁止销售、燃用相应类型的高污染燃料。	符合, 拟建项目属于扩建项目, 蒸汽使用依托园区, 不新增锅炉, 鼎康现有厂区锅炉采用天然气锅炉, 不属于高污染燃料。	

由上表分析可知, 拟建项目符合《东湖国家自主创新东湖示范区环境影响跟踪评价报告书》生态环境准入清单。同时项目为生物制药行业, 属于园区鼓励类准入项目。

(2) 与《东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书》审批意见相符性分析

根据《市生态环境局关于东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》(武环函[2021]138号)中的相关要求, 本项目与“审批意见”相符性分析见下表所示:

表 9-3-6 拟建项目与“审批意见”相符性分析一览表

序号	审批意见要求	拟建项目情况	符合性分
----	--------	--------	------

			析
1	加强国土空间管控。结合 8 个大型产业园区主体功能定位、区域环境功能分区及存在的环境制约因素，进一步落实国土空间管控措施，新开发建设地块应合理布局生产空间、生活空间和生态空间。各产业园区之间、工业区与居住区之间、生态敏感区周边应设置合理宽度的绿化隔离带。居住用地与交通、供电、通讯、污水处理、固体废物处理等公共设施用地之间应预留足够间距，从源头控制和减轻对居民的环境影响，防范和化解“邻避效应”。切实做好与武汉化工区之间的协调沟通，加快生态隔离带建设相关工作，进一步减轻工业企业污染物排放对示范区周边及居民生活的影响。	拟建项目位于光谷生物医药加速器内，项目属于工业用地，项目现有环境防护距离内无居民点。	符合
2	优化产业结构布局。结合长江大保护有关规定，全面落实生态环境分区管控要求，从提高资源利用效率、减少污染物排放、降低生态环境风险等方面进一步优化区域产业定位，严格按照区域产业导向、功能分区引进项目，不得引入不符合国家产业政策、区域发展规划和生态环境准入清单的建设项目。按《报告书》要求进一步严格生物发酵、表面处理以及为主体项目配套电镀工序等准入条件，从严控制相关项目引入。加快推进九峰森林公园、龙泉山风景区等区域内不符合相关规划的现有企业搬迁、转产工作，实现产业发展与生态环境保护相协调，促进区域经济社会高质量发展	拟建项目属于生物制药行业，项目的建设符合园区生态环境准入清单，同时项目为园区鼓励类准入项目	符合
3	统筹区域污水收集处理设施建设和水生态环境保护工作。加大区域内污水集中处理设施及配套污水收集管网建设力度按照“雨污分流”原则建设区域污水收集管网，加快实施污水集中处理尾水排江工程建设，加强区域内湖泊港渠等水体保护，因地制宜开展湖泊港渠生态修复。科学规划区域内排水系统建设布局与建设时序，优先建设市政污水收集处理系统，禁止引入涉湖新增水污染物排放的建设项目。鼓励企业采取深度处理、中水回用等多种手段降低污染物排放强度，减少水资源消耗量，提高水资源综合利用效率。	拟建项目厂区“雨污分流、污水分流”，项目产生的废水经厂区内处理满足豹澥污水处理厂纳管标准后排入市政污水管网，最终由豹澥污水处理厂进行处理。	符合
4	推进区域环境空气质量改善。积极推进区域节能减排工作，入驻企业应使用天然气等清洁能源。推进区域大气污染综合治理，重点关注臭氧污染和异味扰民问题，督促现有企业按照国家、省、市有关工作要求开展挥发性有机物综合整治，强化光电子、生物医药、工业涂装、化学品贮存等重点行业企业挥发性有机物、恶臭等特征污染物收集处置措施，严格控制无组织排放，减轻对周边环境的不利影响。加强扬尘污染和机动车尾气污染治理，促进区域环境空气质量逐步改善。	拟建项目属于生物制药行业项目，项目产生的废气均采用有效的污染防治措施进行处理，经达标后排放。	符合
5	强化区域固体废物监督管理。落实固体废物“资源化、减量化、无害化”的原则，统筹推进区域一般工业固体废物集中处置设施建设，督促区域内企事业单位加强危险废物和一般工业固体废物安全处置，完善生活垃圾分类和收运处置体系，积极落实“无废城市”创建要求。	拟建项目产生的一般工业固废、危险废物均交给相应单位进行妥善处理。	符合
6	建立区域环境质量监测体系，加强生态环境监测能力建设，按《报告书》要求落实日常环境监测计划，做好区域大气、水、土壤、地下水、噪声等环境质量的跟踪监测工作。	针对项目特点，拟建项目设有土壤、地下水等环境资料的跟踪监测工作	符合

由上表可知，拟建项目的建设符合《市生态环境局关于东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》（武环函[2021]138号）的相关要求。

9.3.5 与九龙产业基地园区规划相符性分析

(1) 产业布局规划

九龙产业基地东部 E0204 单元定位为：以生物产业生产制造及物流为主导功能，发展成为具有较强孵化能力的专业孵化器，形成集研发、试验、制造、培训等功能于一体的集群化现代生物产业体系。

九龙产业基地西部 E0205 单元定位为：以创意产业为发展依托，积极发展以富士康软件园为代表，以软件研发、动漫创作为主导的创意产业同区。面向从事工业设计、产品研发、

动漫、影视传媒、软件、会展、游戏与玩具、信息咨询、现代物流、时尚与设计、教育与培训等产业为支撑创作展示、交易、培训等多功能为一体的创意设计产业基地。

(2) 用地布局规划

①东部 E0204 单元用地布局

九龙产业基地东部 E0204 单元用地布局为“一轴两心、三带三片”的总体结构。

一轴：指沿高新二路形成的功能景观拓展轴，该轴线不仅为本地块内的主要交通线，公共设施中心也由此线贯穿起来，形成功能于景观上的延续性。

两心：指本编制单元的公共设施中心和生态绿心。

三带：指沿高新三路和沪蓉高速形成的道路防护绿带，以及结合现状水系形成的两条生态防护绿带。

三片区：指中部的公共设施片区、南部工业片区和北部工业片区。

②西部 E0205 单元用地布局

九龙产业基地西部 E0205 单元用地布局为“一轴两带、一心四片”的总体结构。

一轴：沿高新二路北侧形成的功能拓展轴，该轴线不仅是本地块的主要交通路线，大部分公共设施也分布于该道路北侧。

两带：一带指高新三路以南的山体生态防护绿带，为本地块的主要生态通廊；另一带指本地块东侧的水系形成的带状公园。

一心：指本地块内配置的居住区级综合服务中心，位于高新二路北侧。公共服务中心设置行政办公、贸易咨询、商业服务、医疗卫生等服务设施，形成整个基地的综合服务中心。

四片：通过主要干道和功能性质的划分，本地块划分为四个功能区片，包括有北部、南部工业区片、西部居住片和中部综合服务片。

本项目地处九龙产业基地东部 E0204 单元北部工业区，属于生物制品生产企业，符合九龙产业基地东部 E0204 单元产业功能定位，符合用地布局规划。

(3) 园区规划评价入园要求

武汉国家生物产业（九龙产业）基地规划环境影响评价过程中，为便于操作，从生态环境保护角度，将未来入驻基地项目分为禁止发展项目、限制发展项目、鼓励项目三类。根据《武汉国家生物产业（九龙产业）基地规划环境影响报告书》，对产业基地入驻企业分类如下：

表 9-3-7 产业基地入驻企业分类一览表

类别	产业名单
----	------

禁止发展项目	医疗器械生产中以重金属特征因子的项目：电镀、金属表面处理等
	医疗器械生产中以铸造为主的项目
	医药行业中的基本化学原料药制造、有机化工原料及医药中间体制造、化学合成农药制造
	专门的实验动物养殖
限制发展项目	《武汉科技新城总体规划环境影响报告书》中禁止发展的其他项目
	热处理及表面处理
	单纯的化学品混合、分装

续表 9-3-7 产业基地入驻企业分类一览表

类别	产业名单
限制发展项目	普通中成药加工
	生物实验室的建设
	生物能源产业
	《武汉科技新城总体规划环境影响报告书》中限制发展的其他项目
鼓励发展项目	各类生物医药产业的总部经济
	具有自主知识产权的生物新药开发与生产
	重大传染病防治疫苗和药物开发与生产
	新型诊断试剂开发与生产
	新型计划生育药物及器具开发与生产
	制剂新辅料开发与生产
	医药生物工程新技术、新产品开发
	新型药物制剂技术开发与应用
	少数民族医药开发生产
	数字化医学影像产品及医疗信息技术开发与制造
	早期诊断医疗仪器设备开发制造
	微创外科和介入治疗装备及器械开发制造
	医疗急救及康复工程技术装置开发生产
	微生物开发利用
	城市公共交通建设及智能交通体系建设
	地下管道共同沟建设
燃气工程、集中供热建设和改造工程	
城市雨水收集利用工程	
城市立体停车场建设	

本项目地处九龙产业基地东部 E0204 单元北部工业区，生产研发抗体类药物，应用广泛，可定位为具有自主知识产权的生物新药开发与生产项目和医药生物工程新技术、新产品开发等，属于九龙产业基地鼓励发展类项目。

(4) 关于《武汉国家生物产业基地规划环境报告书》的审查意见相符性分析

表 9-3-8 《武汉国家生物产业基地规划环境报告书》的审查意见一览表

《武汉国家生物产业基地规划环境报告书》的审查意见	相符性分析
按照“资源节约，环境友好”及可持续发展的要求，严格控制基地用地规模，人口规模及产业发展规模，基地应遵循总体规划确定的各功能区及其环境要求，对用地布局进一步优化，避免因片区功能冲突引发的环境问题，通过设置卫生防护距离、绿化防护带等措施进行规划控制，避免排污企业以及污水处理设施及垃圾转运站设施逼近和包围周边环境敏感点情况发生，同时，对入驻基地企业应根据产污和环境风险特点进行合理布置，不同类型企业之间应注意进行分区和隔离，以满足企业特殊环境要求。	项目建设满足区域用地相关规划，项目建设地点符合功能区环境要求，车间废气经有效收集处理后排放，对外环境影响较小，设置绿化防护带等措施进行规划控制，可对周围环境敏感点的影响降低到最低。
严格入驻基地项目的环境准入条件，鼓励发展规划主导产业和清洁生产要求的产业链、严禁违反国家产业政策。不符合基地总体规划以及产生持久性有机污染物（POPs）及重金属污染的建设项目入区，严格控制“两高一资”类和环境风险较大的	项目建设符合基地环境准入条件，采用国内清洁生产水平建设生产厂房。项目建设符合国家产业政策。污染物排放总

建设项目。引进项目时应充分考虑武汉市节能降耗和削减主要污染物排放总量，污染物排放总量指标应纳入东湖新技术技术开发区污染物排放总量控制计划。	量指标纳入东湖新技术技术开发区污染物排放总量控制计划。
加强水环境保护，鉴于规划区域周边水环境的敏感性，规划实施过程中应严格遵循环保基础设施与项目同步配套并优先实施的原则，加快豹澥污水处理厂和配套污水管网系统建设的步伐。豹澥污水处理厂必须于 2010 年底完成并投入使用，否则将影响服务区域内建设项目运行，在污水收集与处理系统运行之前，应严格限制污水排放企业投入生产，加大对基地周边的“三库”，“三溪”以及豹澥湖、梁子湖等水体的保护力度，限制水污染物排放量大以及水环境风险较大的项目入驻基地，基地内各类企业污水处理应严格遵循《报告书》提出的“四原则”，禁止污水未经处理或超标排入地表水体。制定并严格落实基地内风险风险事故防范措施，严控水污染事故“四道防线”杜绝污染梁子湖等水体事件发生，加快实施三家店污水处理厂中水回用工程及管网建设，鼓励采用中水回用等多种手段减少水资源消耗量、降低污水排放量、提高水资源利用率，在建设中应尊重当地生态条件，特别要做好对湿地生态环境保护工作。	目前豹澥污水处理厂一期已建设完毕并投入使用，拟建项目所在区域属于澥污水处理厂纳管范围，项目污水全部经过园区污水处理站处理达标排放至豹澥污水处理厂，经处理达标后外排，对外环境的影响可控。本次项目将严格控制风险事故防范措施。
积极推进节能减排工作，严格执行大气污染物总量控制要求，规划区域内应使用清洁能源进行生产。按照热力规划加快集中供热和天然气入区设施建设，鼓励采用天然气等清洁能源集中供热。	项目生产使用蒸汽依托园区市政蒸汽，使用电源依托园区市政电源，均为清洁能源，本项目不新增锅炉。
做好噪声综合治理，加强规划控制和道路两侧绿化的建设，交通干道两侧 30 米范围不宜建设社区住宅等噪声敏感建筑物。	项目建设严格控制噪声综合治理，采用各项噪声控制措施，对周围环境影响较小。
完善基地内监测体系，按照监测计划日常监测工作，编制年度环境质量报告。	项目现有厂区每年有例行监测报告

本项目地处拟建项目位于武汉光谷生物医药加速器内，属于九龙生物产业基地范畴，生产研发抗体类药物，属生物制药生产企业，符合用地布局规划，属九龙产业基地鼓励发展项目。

9.3.6 与《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响报告书》相符性分析

对照《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响报告书》及其批复和《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响变更补充分析报告》（2017 年），其针对项目引进的要求如下表所示。

表 9-3-9 武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境准入要求

类别	产业名单	政策依据
禁止引进项目	手工胶囊填充工艺； 软木塞烫腊包装药品工艺； 不符合 GMP 要求的安瓿拉丝罐封机； 塔式重蒸馏水器； 无净化设施的热风干燥箱； 劳动保护、三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置； 铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置； 使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰） 医药制造中的化学原料药与中间体制造化学合成农药	《东湖国家自主创新示范区总体规划（2010-2020 年）》
	新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用和饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12（综合利用除外）、维生素 E 原料生产装置；	《东湖高新区内资准入负面清单（试行）》

	新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗟酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置； 新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置； 新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植药材的产品生产装置； 新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置；	
限制引进项目	新开办无新药证书的药品生产企业； 饮料制造及食品发酵行业 单纯的化学品混合、分装 涂料制造与试剂制造 单纯药品分装、复配 中成药加工	《东湖国家自主创新示范区总体规划（2010-2020 年）》
鼓励引进项目	拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的研发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用； 生物制药和医疗器械 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺； 濒危稀缺药用动植物人工繁育技术及代用品开发和生产，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药有效成份的提取纯化、质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术、生产过程控制技术和装备的开发与应用，中药饮片创新技术开发和应用，中成药二次开发和生产； 民族药物开发和生产； 实验动物标准化养殖及动物实验服务； 基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本。	《东湖国家自主创新示范区总体规划（2010-2020 年）》

注：限制入区项目除了符合国家相关产业要求外，还应严格控制企业规模，并且企业治污能力应满足相关环境保护要求。

本项目生产工艺中使用到的注射水由六效蒸馏器制备，不同于上表中的塔式重蒸馏水器，六效蒸馏器内置六级蒸汽发生器，产水水质更好，且更节能。本项目生产研发抗体类药物，属生物制药生产企业，属于上表中加速器鼓励引进项目中的“生物制药和医疗器械”、“现代生物技术药物”以及“大规模细胞培养和纯化技术”，因此本项目建设符合《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响报告书》、武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局对《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响报告书》的批复和《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响变更补充分析报告》（2017 年）要求。

9.3.7 与《武汉市基本生态控制线管理条例》符合性分析

根据《武汉市基本生态控制线管理条例》（2016 年 10 月 1 日施行）中的相关要求：基本生态控制线应当依据武汉市城市总体规划和生态框架保护规划划定，基本生态控制本生态控制线应当依据武汉市城市总体规划和生态框架保护规划划定，基本生态控制线范围和形成

的生态保护范围进一步划分为“生态底线区”和“生态发展区”两个层次，实施不同的分区管控。其中下列区域应当划为生态底线区，其他区域划为生态发展区。

①饮用水水源一级、二级保护区，风景名胜区核心景区，自然保护区，森林公园，郊野公园；

②河流、湖泊、水库、湿地、重要的城市明渠及其保护范围；

③山体及其保护范围；

④永久性绿地、生态绿楔核心区；

⑤高速公路、快速路、铁路以及重大市政公用设施的防护绿地；

⑥其他为维护生态系统完整性，需要进行严格保护的农田、林地、绿地、生态廊道、城市公园等区域。

项目与东湖新技术开发区基本生态控制线的具体位置见附图 10，项目不属于东湖新技术开发区基本生态控制线中的生态底线区和生态发展区，因此项目的建设符合《武汉市基本生态控制线管理条例》。

9.4 与三线一单符合性分析

原环境保护部印发了《“十三五”环境影响评价改革实施方案》（以下简称《方案》），要求以生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（以下简称“三线一单”）为手段，强化空间、总量、准入环境管理，划框子、定规则、查落实、强基础。作为“十三五”环评改革的思路和主线。落实“三线一单”根本目的在于协调好发展与底线关系，确保发展不超载、底线不突破。要以空间、总量和准入环境管控为切入点落实“三线一单”。落实“三线一单”管理要求，加强战略环评空间、总量和准入环境管控，充分体现了以改善环境质量为核心，以全面提高环评有效性为主线，划框子、定规则的环评管理改革方向，顺理成章成为“十三五”环境影响评价改革的重大任务之一。

拟建项目与“三线一单”符合性判定见下表。

表 9-4-1 “三线一单”符合性分析

三线一单	符合性分析	依据
生态保护红线	根据湖北省生态保护红线划定方案，武汉区域范围内的武汉东湖国家湿地公园、木兰山国家地质公园等被列为江汉平原湖泊湿地生态保护红线区。项目建设地点位于武汉东湖新技术开发区武汉光谷生物医药加速器内，不在上述湖泊湿地生态保护红线区范围内（见附图 13）。因此，项目的建设符合湖北省生态保护红线的要求。	鄂政发[2018]30 号
资源利用上线	本项目用水来自市政给水管网，能源主要来自市政电网，工业蒸汽也来源于市政。本项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物	/

	回收利用、污染治理等多方面，采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。项目的水、电、气等资源利用不会突破区域的资源利用上线。	
环境质量底线	项目所在区域环境空气属于不达标区，地表水、声环境均满足相应功能区划的要求。主要问题为 PM _{2.5} 、O ₃ 有超标现象，不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中二级标准，为改善武汉市环境空气质量，随着 2021 年 5 月 21 日武汉市人民政府制定并发布了《市人民政府关于印发武汉市改善空气质量 2021 年工作方案的通报》(武政规[2021]7 号)继续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。根据环境影响分析，本项目对产生的废水、废气、噪声经治理后能达标排放；固废可做到不外排。采取本环评提出的相关污染防治措施后，对周边环境的影响在可控范围内，可维持区域环境质量现状。	武政办[2013]129 号 鄂政办函[2000]74 号 武政规[2021]7 号
负面清单	环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。本项目位于武汉东湖新技术开发区武汉国家生物产业基地武汉光谷生物医药加速器，本项目经营内容属于生物产业范畴，根据光谷生物城企业准入分类，属于允许类项目，不属于负面清单内项目。	《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划环境影响报告书》、 《东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书》

9.4.1 与《湖北省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》(鄂政发[2020]1 号)的符合性分析

结合鄂政发〔2020〕21 号《省人民政府关于加快实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》，要以“坚持底线思维、坚持分类管控、坚持统筹实施”为原则，逐步改善生态环境质量，初步实现环境治理体系和治理能力现代化。全省共环境划定环境管控单元 1076 个，分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类，实施分类管控。**优先保护单元**严格按照国家生态保护红线和自然保护地等管理规定进行管控，依法禁止或限制大规模、高强度的工业和城镇建设，优先开展生态功能受损区域生态保护修复活动，恢复生态系统服务功能。**重点管控单元**应优化空间布局，加强污染物排放管控和环境风险防控，不断提升资源利用效率，解决突出生态环境问题。**一般管控单元**主要落实生态环境保护基本要求，建设项目严格执行产业政策、环保政策及相关负面清单要求，加强生活污染和农业面源污染治理，推动区域环境质量持续改善生态环境准入清单编制依据更新、废止或失效时，相关管控要求及时更新调整。

武汉市属于江汉平原，共划定 104 个环境管控单元，其中优先保护单元 29 个、重点管控单元 52 个和一般管控单元 23 个，拟建项目所在区域属于重点管控单元，与重点管控单元的总管控要求符合性分析如下表所示：

表 9-4-2 重点管控单元总管控要求

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
空间布局约束	总体： 1.优化重点区域、流域、产业的空间布局，对不符合准入要求的既有项目，依法依规实施整改、搬迁、退出等分类治理方案。 2.坚决禁止在长江及主要支流岸线边界向陆域纵深 1 公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，重点管控流域面积在 10000 平方公里以上的河流。	1、拟建项目符合国家相关政策以及九龙产业基地园区的准入要求； 2、项目不属于长江 1 公里内项目； 3、拟建项目位于加速器园区已	符合

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
	3.新建项目一律不得违规占用水域。严格水城岸线用途管制，土地开发利用应按照有关法律法规和技术标准要求，留足河道、湖泊、湿地的管理和保护范围，非法挤占的应限期退出。	建厂房内，未占用水域。	
	工业园区(集聚区): 4.严格执行相关行业企业及区域规划环评空间布局选址要求，优化环境防护距离设置，防范工业园区(集聚区)及重点排污单位涉生态环境“邻避”问题。 5.禁止在合规园区外新建、扩建钢铁(炼钢、炼铁、焦化、烧结、球团、铁合金)、炼油、化学原料及化学品制造、建材(水泥熟料、平板玻璃和陶瓷窑炉生产线，人造石板材加工)、有色金属和稀土冶炼分离项目 6.禁止新建、扩建不符合国家石化(炼油、乙烯、PX)、现代煤化工(煤制油、煤制烯烃、煤制芳烃)等产业布局规划的项目。	4、拟建项目位于加速器园区内，项目选址符合《东湖国家自主创新示范区规划环境影响跟踪评价报告书》、《武汉国家生物产业(九龙产业)基地规划环境影响报告书》、《武汉国家生物产业基地规划环境影响报告书》、《武汉光谷加速器投资发展有限公司武汉光谷国际生物医药企业加速器建设项目环境影响报告书》等规划环评的相关要求，同时项目现有厂区环境防护距离内无敏感点，本项目废气定性分析，无需设置环境防护距离； 5、本项目为扩建项目，选址位于加速器园区内，属于合规工业园区， 6、项目不属于石化(炼油、乙烯、PX)、现代煤化工(煤制油、煤制烯烃、煤制芳烃)等产业。	符合
	城市建设区域: 7.优化城镇功能布局，严控城市边界拓展及规模，开发建设活动强度应与区域资源环境承载力相适应，对土地实行集约和高效开发。 8.加快布局分散的企业向园区集中，引导污染型企业逐步退城入园。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业园区(集聚区)、工业企业之间设置防护绿地等隔离带。	7、本项目位于加速器园区已建厂房内，本项目不新增占地； 8、项目选址属于工业园区，与周边居住区已设置了防护绿地等隔离带。	符合
	农业农村区域: 9.农产品产地实行分级管理及跟踪管控，属于永久基本农田的农产品产地按相关法律法规实行永久保护；无风险和中轻度污染风险的农产品产地周边地区采取环境准入限制；重度污染风险区的农产品产地，实行结构调整和退耕还林、还草，禁止种植食用农产品。 10.在农产品产地外围隔离带内，禁止新建、改建、扩建有色金属、制革、石油、矿山、煤炭、焦化、化工、医药、铅酸蓄电池和电镀等土壤污染高风险行业企业及排放重金属污染物的项目，严格控制城镇开发建设。对农产品产地区域和外围隔离带已建企业应限期关停搬迁。	9、拟建项目为工业项目不涉及上述活动； 10、拟建项目位于加速器园区已建厂房内不属于农产品外围隔离带内。	/

续表 9-4-2 重点管控单元总体管控要求

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
污染物排放管控	总体: 11.严格落实污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。对于上一年度环境质量未达到相关要求的区域和流域，相关污染物进行倍量削减替代，未达标区县要制定并实施分阶段达标计划。 12.武汉市、襄阳市、宜昌市、黄石市、荆州市、荆门市、鄂州市等重点城市，涉及火电、钢铁、石化、化工、有色(不含氧化铝)、水泥、炼焦化学等行业及锅炉，严格执行大气污染物特别排放限值。阳新县、大冶市等 2 个矿产资源开发利用活动集中的县(市)水污染中重金属执行相应的特别排放限值。	11、拟建项目建成后鼎康全厂挥发性有机物废气、废水排放量均进行削减，不新增污染物排放； 12、项目现有厂区锅炉均严格执行大气污染物特别排放限值要求，本项目不新增锅炉或其他燃煤设施。	符合
污染物排放管控	工业园区(集聚区): 13.加强工业企业全面达标排放整治，实施重点行业环保设施升级改造，深化工业废气污染综合防治，未达标排放的企业一律限期整治。 14.加强工业企业无组织排放管控，加快钢铁、建材、有色、火电、焦化、铸造等行业和燃煤锅炉等物料(含废渣)运输、装卸、储存、转移与	13、通过武汉市生态环境局进行的监督性监测以及现有厂区自行监测可知，现有厂区污染物排放均能达标； 14、拟建项目建成后，严格	符合

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
	<p>输送和工艺过程等无组织排放深度治理。</p> <p>15.重点推进石化、化工、工业涂装、包装印刷、橡胶塑料制品、医药、电子信息、印染、焦化等行业挥发性有机物污染防治。新建、改扩建项目一律实施 VOCs 排放等量或减量置换，并将替代方案落实到企业排污许可证中。</p> <p>16.工业园区入园企业应在达到国家或地方规定的排放标准及相应的接管标准后接入集中式污水处理设施处理。加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>按照《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》（GJ1062-2019）的要求进行进行污染物管控。</p> <p>15、拟建项目本次不新增挥发性有机物废气排放；</p> <p>16、拟建项目废水经园区污水处理站处理达标后通过市政管网排入豹澥污水处理厂，再次处理达标后直接排入长江（武汉段），符合园区规划要求。同时厂区定期对主要装置进行土壤及地下水隐患排查工作，对排查出的隐患进行了修复，</p>	
	<p>城市建设区域：</p> <p>17.提高城镇污染治理水平。实现环保基础设施全覆盖，加强城镇污水处理设施及配套管网的建设与提标改造，规范污泥处理处置，提升污水再生利用水平。加强服务业污染治理设施建设，深化环境空气污染综合防治，全面防控民用生活源、移动源、建筑施工废气污染。着力整治污染地块。</p>	<p>17、拟建项目建成后鼎康全厂挥发性有机物废气、废水排放量均进行削减，项目建成后，区域环境质量有所改善。拟建项目本身不新增废气污染物。</p>	符合
	<p>农业农村区域：</p> <p>18.加强农业农村污染治理。科学推进农业面源污染治理，逐步构建基于环境资源承载力的农业绿色发展格局。加强畜禽养殖污染治理及资源化利用、水产养殖环境综合治理；推进种植业面源污染防治，实施农药减施增效，开展化肥减量试点，提升科学施肥水平，提高农业废弃物资源化利用水平；加强农村环保基础设施建设和农村环境综合整治。</p>	<p>18、本项目为武汉东湖新技术开发区九龙产业基地园区的工业项目，不涉及上述活动。</p>	/
	<p>重点流域(区域)：</p> <p>19.深化重点流域总磷、氨氮排放管控，在香溪河、沮漳河、黄柏河、通顺河、四湖总干渠、竹皮河、蛮河等流域严格控制总磷污染物排放总量，丹江口库区严格控制总氮污染物排放总量。</p> <p>20.落实沿江排污口“查、测、溯、治”四项重点任务，实施“一口一策”。推进“散乱污”涉水企业清理和综合整治，加强“三磷”污染治理，严格长江、汉江流域水污染物排放标准。</p> <p>21.持续推进四湖总干渠、通顺河、神定河、泗河、竹皮河、天门河、府还河等不达标河流整治，确保水环境质量得到阶段性改善。</p>	<p>19、拟建项目所在区域不涉及上述流域；</p> <p>20、本项目建成后，废水经园区污水处理站处理达标后通过市政管网排入豹澥污水处理厂，再次处理达标后直接排入长江（武汉段），符合园区规划要求。</p> <p>21、拟建项目所在区域不涉及上述流域</p>	符合

续表 9-4-2 重点管控单元总体管控要求

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
环境风险防控	<p>总体：</p> <p>22.制定湖北省环境风险防范协调联动工作机制。建立全省大气污染防治，联防联控机制以及跨区域的重点水体和涉及饮用水水源的流域、区域上下游联防联控协调机制，实行联防联控。建立健全地下水污染风险防范体系、监测体系及信息共享平台。</p> <p>工业园区(集聚区)：</p> <p>23.强化工业园区(集聚区)企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设及应急演练。</p>	<p>22、项目现有厂区已建立了与园区及各级政府了风险应急防范联动机制，拟建项目主要风险源均位于现有厂区。同时现有厂区内设有地下水监测井，并定期进行自行监测，拟建项目依托现有厂区部分地下水监测井，同时在所在 16#厂房的占地附近设地下水监测井，并一并进行自行监测。</p> <p>23、拟建项目依托现有厂区的三级风险防控措施，2016年11月30日原武汉东湖新技术开发区环境保护局对鼎康（武汉）生物医药有限公司突发环境事件应急预案进行了备案，备案号：420111-高</p>	符合

管控类型	管控要求	拟建项目设置	符合性
		新-2016-019-L，目前还未进行修编；后续应当及时进行修编，并每3年对应急预案进行回顾性评估1次，或存在需要修订的情形时，也应及时修订；建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，并按照应急预案的具体制定及按要求进行应急演练。	
	农业农村区域： 24.建立健全重金属污染事故防范机制。对重点防控区的污染源及其周边水、气、土壤、地下水开展重金属长期跟踪监测，建立环境污染监测网络，构建农产品产地安全监测网络。	24、项目位于加速器园区已建厂房内，不属于农业农村区域。	/
	重点流域(区域)： 25.强化长江、汉江干流、丹江口库区、三峡库区、城市集中式饮用水水源地、工业园区等重点区域、流域的环境风险管控。构建环境风险全过程管理体系，严控环境风险易发区域，对重点环境风险源实行分类管理，强化突发环境事件应急预案管理和演练。	25、厂区建立环境风险全过程管理体系，对重点环境风险源实行分类管理，定期突发环境事件应急预案管理和演练。	符合
资源利用效率	26.推进资源能源总量和强度“双控”，不断提高资源能源利用效率。严守区域能源、水资源、土地资源等资源控制指标限值。大力发展低耗水、低排放、低污染、低风险、高附加值产业，推进传统产业清洁生产和循环化改造。 27.高污染燃料禁燃区禁止新建、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已经建成的应逐步或依法限期改用天然气、电或其他清洁能源。 28.水利水电工程建设应保证合理的生态流量，加强汉江水资源调度及用水总量控制，建立水资源保护跨区联动工作机制，在保障居民生产生活用水的前提下，优先保障生态用水需求。	26、拟建项目仅涉及少量颗粒物和气溶胶的废气污染物，废气量较少已定性分析，项目实施后新增COD、氨氮等污染物通过两倍削减替代，满足污染物总量控制要求。； 27、项目生产使用蒸汽依托园区市政蒸汽，使用电源依托园区市政电源，均为清洁能源，本项目不新增锅炉或其他燃料使用设施； 28、拟建项目为生物制药项目，不涉及水利水电设施。	符合

拟建项目所在园区属于重点管控区，根据上表可知，拟建项目满足鄂政发〔2020〕21号文重点管控单元的空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效率的相关要求。

9.4.2 与《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

根据武政办〔2021〕96号文《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》，生态环境分区管控要求为：严格落实生态环境法律法规标准以及国家、省、市生态环境管理政策，结合全省生态环境总体准入要求，建立“1+1+N”的全市生态环境分区管控体系。其中，包括全省1个生态环境总体准入要求、全市1个生态环境总体准入要求以及全市“N”个（104个）环境管控单元的生态环境准入清单。与湖北省生态环境总体准入要求符合性详见9.4.1节，以下分析与武汉市总体准入要求及所在区域环境管控单元准入要求的符合性。武汉市生态环境总体准入要求维度分为空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源利用效

率要求、基本生态控制线、湖泊、湿地自然保护区、东湖风景生态旅游风景名胜区、防洪管理、水资源保护、山体保护 11 个方面。

拟建项目位于武汉东湖新技术开发区生物医药企业加速器内，位于武汉市环境管控单元分布图中江夏区的“豹澥街办”（本项目与武汉市环境管控单元分布图的位置关系详见附图 12），不在总体要求中的东湖风景生态旅游风景名胜区、山体保护区、湿地自然保护区范围内；根据武汉都市发展区 1:2000 基本生态控制线规划图，项目不涉及基本生态控制线内的生态底线区和生态发展区；根据《武汉市中心城区湖泊“三线一路”保护规划 规划文本》，项目厂区不在河道、湖泊和水库管理范围内，不涉及防洪管理，不涉及在江河、湖泊、水库和人工水道设置排污口等水资源保护。因此，本评价不对基本生态控制线、湖泊、湿地自然保护区、东湖风景生态旅游风景名胜区、山体保护区等维度进行分析，项目与管控要求总体准入要求中的其他要求符合性见下表：

表 9-4-3 本项目与“武汉市生态环境总体准入要求”符合性分析

纬度	清单编制要求	序号	准入要求	符合性分析
空间 布局 约束	禁止开发建设活动的要求	1	禁止新建燃煤发电项目及燃煤锅炉，新建项目禁止配套建设自备燃煤电站。	符合。本项目为生物制药项目，不新增锅炉，不涉及燃煤设施
		2	禁止新建钢铁、水泥、玻璃、焦化、有色金属、造纸、氮肥、印染、制革、农药、电镀等高污染项目。	符合。本项目主要为生物制药项目，不属于前述高污染项目
		3	禁止在长江干线及支流岸线 1 公里范围内新建重化工及造纸行业项目，沿江 15 公里范围内禁止在园区外新建化工项目。	符合。本项目厂址位于长江干线及支流岸线 1 公里范围外，项目选址于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内
		4	禁止非法开采砂石，禁止新建采石项目以及尾矿库，严格控制改（扩）建尾矿库；严禁在尾矿库下游 1 公里范围内新建生产生活设施。	符合。本项目不属于采石项目以及尾矿库
		5	禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等敏感点周边地块新建高风险行业企业，不得在高风险行业企业周边或者不满足土壤环境质量要求的地块上新建居民区、学校、医疗和养老机构。不得在土壤环境质量不满足土壤环境功能区划要求的区域建设新增相应污染物排放的建设项目。	符合。项目属于生物制药行业，不属于高风险行业。项目所在地块土壤环境质量满足土壤环境功能区划要求
		6	禁止建设向水质良好水体或者湖泊水库等封闭水体排污的项目，禁止在水域规划控制范围内建设有污染的项目。	符合。本项目污水经厂内污水处理站处理达标后经市政污水管网排入豹澥污水处理厂进一步处理，尾水排入长江（武汉段）
		7	禁止规模以下生猪养殖；禁止在中心城区湖泊进行渔业养殖以及在非中心城区湖泊围网、围栏、网箱养殖和投施肥（粪）养殖，禁止养殖珍珠。	符合。本项目主要进行生物制药行业，不属于养殖企业
		8	禁止使用汽油、柴油等污染水体燃料的船舶在湖泊水域范围内开展游乐、运动等水上活动以及在中心城区湖泊和具有饮用水水源功能的湖泊水库内行驶。	符合。本项目主要进行生物制药行业，不涉及船舶
		9	禁止违法生产、销售、使用剧毒、高毒、高残留农药和重金属、持久性有机污染物等有毒有害物质超标的肥料、土壤改良剂或者添加物。严禁将城镇生活垃圾、污泥工业废物直接用作肥料。	符合。本项目主要进行生物制药行业产，不涉及肥料、农药、土壤改良剂、添加物的生产、销售或使用
	限制开发	10	严格控制除武汉化工区外的石化、化工等高污染项目建设。	符合。本项目为生物制药行业，位于武汉东湖新技术开发

污染物排放管控	建设活动的要求			区光谷生物医药产业园内，不属于前述高污染项目	
		11	不得在中心城区内扩建燃煤设施。	符合。本项目主要进行生物制药，不新增锅炉，不涉及燃煤设施	
		12	不得在工业园区外新（改、扩）建工业项目。不得在未完成淘汰任务的地区和企业新（改、扩）建相关行业项目，逾期未完成重点行业清洁化改造工作的区域，不得建设除民生项目和节能减排项目以外的项目。	符合。本项目选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不属于淘汰落后产能，所在区域无重点行业清洁化改造任务	
		13	不得新（改、扩）建不符合畜牧业发展规划和畜禽养殖污染防治规划的畜禽养殖场（小区）。	符合。本项目为生物制药行业，不属于畜牧业	
		不符合空间布局要求活动的退出要求	14	畜禽禁止养殖区内，除因教学、科研、旅游以及其他特殊需要，经区人民政府批准保留外，其余畜禽养殖场（户）限完成退养。	符合。本项目为生物制药行业，不涉及畜禽养殖
			15	三环线内现有污染较重的企业（钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工、电镀等）实施搬迁改造或者依法关闭。	符合。本项目选址位于三环线外的武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内
	16		新城区建成区范围内 20 蒸吨/小时及以下的燃煤锅炉应分阶段淘汰或者改造。	符合。本项目不新增锅炉，不涉及燃煤锅炉	
	17		到 2030 年，全市城镇生活污水处理规模提高到 511.5 万吨/日，中心城区城镇污水收集处理率达到 100%，新城城镇污水收集处理率达到 90%以上。	/	
	允许排放量要求	18	规模化畜禽养殖场（小区）必须满足畜禽养殖业污染物排放标准，未达到排放标准的应当依法整治。	/	
		19	到 2030 年，全市污水处理厂污泥无害化处理处置率稳定保持在 100%。	/	
		20	到 2030 年，测土配方施肥技术推广覆盖率达到 95%以上。	/	
		21	对国控、省控和市控断面超标的河流湖泊，实施超标污染物倍量替代。向不达标水体排污的新（改、扩）建项目，对应的超标污染物实行同水体 2 倍减量置换。	符合。本项目污水经园区内污水处理站处理达标后经市政污水管网排入豹澥污水处理厂进一步处理，尾水排入长江（武汉段），属于达标水体	
		22	新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物的项目实施现源 2 倍削减量替代。	符合。本项目废气量极少，已定性分析，无需实施 2 倍削减量替代	
		23	新（改、扩）建石化项目必须将原油加工损失率控制在 4%以内，并配套相应的有机废气治理设施；新（扩）建汽车喷涂车间应当安装废气回收净化装置，有机废气的收集率达到 90%以上，将小型乘用车单位涂装面积的挥发性有机物排放量控制在 35 克/平方米以下；有垃圾焚烧发电企业实施烟气脱硝提标改造，改造后排放氮氧化物浓度不高于 100 毫克/立方米。	符合。本项目为生物制药行业，不属于石化项目、垃圾焚烧发电企业，不涉及汽车喷涂	
		24	火电、钢铁行业按照相关规定时间要求执行超低排放标准。化工、有色（不含氧化铝）、在用锅炉、炼焦化学工业现有企业执行特别排放限值，其他行业按照国家相关规定执行相应特别排放限值要求。	符合。本项目为生物制药行业，不属于火电、钢铁行业，废气污染物均已定性分析，无相关执行标准限值	
		现有源提标升级改造	25	全市新建和现有城镇污水处理设施执行一级 A 排放标准；长江、汉江、府河等重点流域排放废水的工业企业，执行污染物特别排放限值；工业园区应加强中水回用，废水直接排放的，执行城镇污水处理厂一级 A 排放标准或者特殊排放限值中较严标准值。	符合。本项目属于长江重点流域排放废水的工业企业，项目污水经厂内污水处理站处理达标后排入豹澥污水处理厂进一步处理，属于间接排放，总排口废水排放执行豹澥污水处理厂设计进水水质
环境风险防控	联防联控要求		26	健全饮用水水源地风险防范体系，强化预警断面自动监测监控体系，建立“一案一预案”环境应急预案，完善水源应急响应机制，定期开展应急演练。	/
		27	长江、汉江干流（武汉段）沿岸及饮用水水源保护区周边严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。	符合。本项目为生物工程制药项目，选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不属于长江沿岸及饮用水	

				源保护区范围
		28	石化生产存贮销售企业和工业园区、矿山开采区、垃圾填埋场等区域应当进行必要的防渗处理。报废矿井、钻井、取水井应当实施封井回填。	符合。本项目为生物制药行业，厂区各生产区按《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）的要求进行了分区防渗
资源利用效率要求	水资源利用总量要求	29	到 2030 年，全市用水总量不得超过 50.30 亿立方米。取水单位或者个人取水量不得高于核定的取水量。	/
		30	到 2030 年，万元工业增加值用水量到 35 立方米以下。	/
		31	禁止开采深层地下水，控制开采浅层地下水。	符合。本项目使用城市自来水，不涉及深层地下水、浅层地下水开采
	禁燃区要求	32	禁燃区内禁止新（改、扩）建高污染燃料燃用设施。高污染燃料燃用设施改燃期限到期后，禁燃区内禁止销售、燃用相应类型的高污染燃料。	符合。本项目主要进行生物制药，不新增锅炉，不涉及高污染燃料
防洪管理	禁止开发建设活动的要求	49	禁止在河道、湖泊和水库管理范围内建设妨碍行洪的建（构）筑物。在河道、湖泊和水库管理范围内修建符合防洪要求、城市总体规划的建（构）筑物，应当编制洪水影响评价报告，并须经市水行政主管部门和市城市规划行政主管部门审查同意（在港区范围内的，还须征得交通运输主管部门的同意）后，按照国家规定的审批权限报批。对本规定施行前利用河道、湖泊滩地建成的建（构）筑物，由市防汛指挥机构责成有关部门进行调查清理，对妨碍行洪的，由市防汛指挥机构责令限期采取补救措施，排除妨碍；对严重影响防洪，又不能采取补救措施的，责令限期拆除；逾期不拆除的，强行拆除，所需费用由建设单位承担。单位使用的河道、湖泊滩地不得自行转让、租借或者改变用途；限期使用的，应当按期退出。	符合。本项目为生物制药项目，选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不属于防洪、采砂项目
		50	除堤防吹填固基、整治疏浚河道等公益性采砂外，长江、汉江本市管理范围内禁止采砂。禁止擅自在河道采砂。依法取得采砂许可证的，应当按照规定的开采范围和作业方式进行采砂活动。禁止在市人民政府不允许堆放黄砂等物料的河道、湖泊滩地堆放黄砂等物料；在其他河道、湖泊滩地堆放黄砂等物料的，须报经市水行政主管部门批准并按照规定的时间和指定的位置堆放。在防洪工程设施保护范围内，禁止进行爆破、挖塘、打井、钻探、采石、取土等危害防洪工程设施安全的活动。在洪泛区、蓄滞洪区建设非防洪建设项目，依法应当编制洪水影响评价报告的，由市以上水行政主管部门认可的专业设计部门编制，并按照规定报水行政主管部门审查批准。	
水资源保护	禁止开发建设活动的要求	51	禁止在江河、湖泊、水库和人工水水域范内新建对水体有污染的餐饮等经营场所。禁止在江河、湖泊、水库、渠道最高水位线以下的滩地和岸坡堆放、存贮固体废弃物、其他污染物以及破坏植被。	符合。本项目为生物制药项目，选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不在江河、湖泊、水库和人工水道水域范围内
	限制开发建设活动的要求	52	在江河、湖泊、水库和人工水道新（改）建、扩大排污口（含畜禽养殖场、农贸市场和农副产品加工等单位产生的废水直接排入江河、湖泊、水库和人工水道）的，应当按照有关标准进行排污口设置论证，论证通过的，依法办理排污口设置许可手续。	

拟建项目位于武汉东湖新技术开发区生物医药企业加速器内，位于武汉市环境管控单元分布图中江夏区的“豹澥街办”（本项目与武汉市环境管控单元分布图的位置关系详见附图 13），环境管控单元代码为 ZH42011520004，单元名称为湖北省武汉市江夏区重点管控单元 4。拟建项目与对应的重点管控单元管控要求符合性见下表所示：

表 9-4-4 本项目与“武汉市江夏区生态环境准入清单”符合性分析

涉及的乡镇或区域	管控单元分类	管控要求（节选相关内容）	符合性分析
----------	--------	--------------	-------

生态保护红线	优先保护单元	空间布局的约束	1.单元内各类保护地执行省总体准入要求中关于自然生态空间、生态保护红线、自然保护区、森林公园、湿地公园、水产种质资源保护区的准入要求。 2.单元内农用地执行省总体准入要求中关于耕地空间布局约束的准入要求。 3.单元内斧头湖、鲁湖、上涉湖等湖泊执行省总体准入要求中关于湖泊空间布局约束的准入要求及《武汉市湖泊保护条例》的相关规定。	符合。本项目选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不在生态保护红线范围内，项目不新增锅炉，不涉及高污染燃料设施使用
		资源开发效率要求	禁燃区内禁止新（改、扩）建高污染燃料燃用设施。高污染燃料燃用设施改燃期限到期后，禁燃区内禁止销售、燃用相应类型的高污染燃料。	
江夏水厂水源地及汇水区	优先保护单元	空间布局的约束	1.单元内林地执行省总体准入要求中关于自然生态空间、林地的准入要求。 2.江夏水厂水源地和金口水厂水源地执行省总体准入要求中关于饮用水水源地保护区的准入要求。 3.禁止在江夏水厂水源地和金口水厂水源地一级保护区所在岸线建设与供水设施和水源地保护无关的建设项目。重点管控岸线内禁止建设违反江夏水厂水源地和金口水厂水源地保护目标的建设项目。 4.单元内岸线执行省总体准入要求中关于岸线空间布局约束的准入要求。	符合。本项目选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不在江夏水厂水源地及汇水区内
豹澥街道	重点管控单元	空间布局的约束	1.单元内林地执行省总体准入要求中关于自然生态空间、林地的准入要求。 2.东湖国家自主创新示范区区域内新（改、扩）建项目应符合相关规划，并执行规划环评（跟踪评价）中环境准入要求。 3.单元内豹澥湖执行省总体准入要求中关于湖泊空间布局约束的准入要求及《武汉市湖泊保护条例》的相关规定。 4.新建项目不得违规占用水域。水产养殖禁止养殖珍珠和在江河、水库、输水渠等水体进行围栏围网养殖、投肥（粪）养殖。 5.限制高耗能高污染项目建设，严格控制新增燃煤项目建设，工业园区禁止新建单台容量 20 蒸吨/小时以下的燃煤锅炉。 6.单元内农用地执行省总体准入要求中关于耕地空间布局约束的准入要求。农业种植禁止使用剧毒、高残留的农药、兽药。	符合。本项目选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，为生物制药行业，不属于高耗能高污染项目，拟建项目不新增锅炉，不涉及燃煤锅炉的使用，项目符合《东湖国家自主创新示范区总体规划（2011-2020 年）》、《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划》相关规划，并符合上述规划环评准入要求
		污染物排放管控	1.单元内城镇污水处理设施执行一级 A 排放标准，城镇污水处理率达到 85%以上。 2.新增排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物的项目实施现役源 2 倍削减量替代，改（扩）建燃煤项目实现煤炭消费等量或者减量替代。 3.单元内锅炉排放二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行《锅炉大气污染物排放标准》中特别排放限值。	符合。本项目污水经厂内污水处理站处理达标后经市政污水管网排入豹澥污水处理厂进一步处理，豹澥污水处理厂尾水目前执行一级 A 排放标准，本项目废气量极少，已定性分析，无需实施 2 倍削减量替代。本项目不新增锅炉，不涉及燃煤锅炉
		环境风险防控	1.东湖国家自主创新示范区应建立环境风险防控体系。 2.单元内生产、储存危险化学品及产生大量废水的生物医药产业、制造业等企业，应配套有效措施，防止因渗漏污染地下水、土壤，以及因事故废水直排污染地表水体。 3.单元内产生固体废物（含危险废物）的制造业、生物医药等企业，在贮存、转移、利用、处置固体废物（含危险废物）过程中，应配套防扬散、防流失、防渗漏及其他防止污染环境的措施。	符合。本项目所在东湖国家自主创新示范区已建立环境风险防控体系，项目为生物制药项目，涉及储存危险化学品，产生废水量较大，风险物质主要存储在鼎康西现有厂区，且现有厂区各环境风险单元均已进行防渗设计，现有厂区设有一座 500m ³ 的事故应急池，拟建项目产生的危险废物拟全部置于现有厂区危废间内暂存，危废间严格按照 GB18597-2001 及其修改单的要求进行防渗、防流失等设计，危险废物拟采用包装桶、包装袋等密闭收集暂存，防止污染环境。
		资源开发效率要求	禁燃区内禁止新（改、扩）建高污染燃料燃用设施。高污染燃料燃用设施改燃期限到期后，禁燃区内禁止销售、燃用相应类型的高污染燃料。	符合。本项目选址位于武汉东湖新技术开发区光谷生物医药产业园内，不属于禁燃区，项目不新增锅炉，不涉及高污染燃料设施

使用

综上所述，本项目的建设符合《武汉市“三线一单”生态环境分区管控方案》中武汉市及“江夏区”空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率要求等相关要求。

9.4.3 与生态保护红线符合性分析

近年来，党中央、国务院高度重视生态环境的保护，并作出一系列重大决策部署，推动生态保护红线工作取得明显进展。2017年2月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》，明确到2020年底前，我国将全面完成生态保护红线划定，勘界定标，基本建立生态保护红线制度。提出要在重点生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区等区域划定生态保护红线，并在2020年底前，全面完成全国生态保护红线划定，勘界定标，基本建立生态保护红线制度。

根据鄂政发〔2018〕30号《省人民政府关于发布湖北省生态保护红线的通知》，湖北省生态保护红线总面积4.15万平方公里，占全省国土面积的22.30%。湖北省生态保护红线总体呈现“四屏三江一区”基本格局。“四屏”指鄂西南武陵山区、鄂西北秦巴山区、鄂东南幕阜山区、鄂东北大别山区四个生态屏障，主要生态功能为水源涵养、生物多样性维护和水土保持；“三江”指长江、汉江和清江干流的重要水域及岸线；“一区”指江汉平原为主的重要湖泊湿地，主要生态功能为生物多样性维护和洪水调蓄。

其中武汉市属于江汉平原，根据《湖北省生态保护红线》（五）江汉平原湖泊湿地生态保护红线，该区域红线面积占该区国土面积的9.19%，主要分布在荆州市、武汉市、鄂州市全境和荆门市、孝感市、黄石市、咸宁市的局部地方，主要包含石首麋鹿国家级自然保护区、滢水国家级森林公园、武汉东湖国家湿地公园、木兰山国家地质公园、陆水国家级风景名胜區、保安湖鳊鱼国家级水产种质资源保护区等保护地及生态功能极重要区与生态环境极敏感区。

本项目位于武汉东湖新技术开发区生物医药加速器内，属于工业用地范畴，不涉及上述保护区及生态功能极重要区与生态环境极敏感区，因此，项目的建设满足生态保护红线的要求。

9.5 与“水十条”、“气十条”以及“土十条”符合性分析

9.5.1 与《水污染防治行动计划》的符合性

根据国发[2015]17号《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》，为加快推进水环境质量改善，提出了以下十个方面的措施：

一是全面控制污染物排放。针对工业、城镇生活、农业农村和船舶港口等污染来源，提出了相应的减排措施。其中在狠抓工业污染防治方面提出，要取缔“十小企业”，即全部取缔不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等严重污染水环境的生产项目。专项整治十大重点行业。制定造纸、焦化、氮肥、有色金属、印染、农副食品加工、原料药制造、制革、农药、电镀等行业专项治理方案，实施清洁化改造。新建、改建、扩建上述行业建设项目实行主要污染物排放等量或减量置换。

二是推动经济结构转型升级。加快淘汰落后产能，合理确定产业发展布局、结构和规模，以工业水、再生水和海水利用等推动循环发展。在优化空间布局方面指出，重大项目原则上布局在优化开发区和重点开发区，并符合城乡规划和土地利用总体规划；鼓励发展节水高效现代农业、低耗水高新技术产业以及生态保护型旅游业，严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高耗水、高污染行业发展，新建、改建、扩建重点行业建设项目实行主要污染物排放减量置换。七大重点流域干流沿岸，要严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施。

三是着力节约保护水资源。实施最严格水资源管理制度，控制用水总量，提高用水效率，加强水量调度，保证重要河流生态流量。

四是强化科技支撑。推广示范先进适用技术，加强基础研究和前瞻技术研发，规范环保产业市场，加快发展环保服务业。

五是充分发挥市场机制作用。加快水价改革，完善收费政策，健全税收政策，促进多元投资，建立有利于水环境治理的激励机制。

六是严格环境执法监管。严惩各类环境违法行为和违规建设项目，加强行政执法与刑事司法衔接，健全水环境监测网络。

七是切实加强水环境管理。强化环境治理目标管理，深化污染物总量控制制度，严格控制各类环境风险，全面推行排污许可。

八是全力保障水生态环境安全。保障饮用水水源安全，科学防治地下水污染，深化重点流域水污染防治，加强良好水体和海洋环境保护。整治城市黑臭水体，直辖市、省会城市、计划单列市建成区于 2017 年底前基本消除黑臭水体。

九是明确和落实各方责任。强化地方政府水环境保护责任，落实排污单位主体责任，国家分流域、分区域、分海域逐年考核计划实施情况，督促各方履责到位。

十是强化公众参与和社会监督。国家定期公布水质最差、最好的 10 个城市名单和各省（区、市）水环境状况。加强社会监督，构建全民行动格局。

拟建项目属于抗体生产行业，不属于不符合国家产业政策的“十小”企业。项目位于武汉东湖新技术开发区生物医药加速器，项目用地性质为工业用地，符合九龙产业基地园区规划。厂区内严格按照防火间距要求进行设计、布局，同时按要求储存各类危险化学品，并设置风险事故池，以最大程度减少环境风险。因此，项目的建设符合《水污染防治行动计划》的要求。

9.5.2 与《大气污染防治行动计划》的符合性

为加快解决我国严重的大气污染问题，切实改善空气质量，2013 年 9 月，国务院颁布实施《大气污染防治行动计划》（以下简称《大气十条》），提出 10 条 35 项重点任务措施：

一、加大综合治理力度，减少多污染物排放。全面整治燃煤小锅炉，加快重点行业脱硫脱硝除尘改造。整治城市扬尘。提升燃油品质，限期淘汰黄标车。

二、调整优化产业结构，推动产业转型升级。严控高耗能、高污染行业新增产能，提前一年完成钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等重点行业“十二五”落后产能淘汰任务。

三、加快企业技术改造，提高科技创新能力。强化科技研发和推广，全面推行清洁生产，大力发展循环经济，大力培育节能环保产业。

四、加快调整能源结构，增加清洁能源供应。控制煤炭消费总量，加快清洁能源替代利用，推进煤炭清洁利用，提高能源使用效率。

五、严格节能环保准入，优化产业空间布局。调整产业布局。按照主体功能区规划要求，合理确定重点产业发展布局、结构和规模，重大项目原则上布局在优化开发区和重点开发区。强化节能环保指标约束。提高节能环保准入门槛，健全重点行业准入条件，公布符合准入条件的企业名单并实施动态管理。严格实施污染物排放总量控制，将二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物排放是否符合总量控制要求作为建设项目环境影响评价审批

的前置条件。优化空间格局。科学制定并严格实施城市规划，强化城市空间管制要求和绿地控制要求，规范各类产业园区和城市新城、新区设立和布局，禁止随意调整和修改城市规划，形成有利于大气污染物扩散的城市和区域空间格局。

六、发挥市场机制作用，完善环境经济政策。发挥市场机制调节作用，完善价格税收政策，拓宽投融资渠道。

七、健全法律法规体系，严格依法监督管理。完善法律法规标准，提高环境监管能力，加大环保执法力度，实行环境信息公开。

八、建立区域协作机制，统筹区域环境治理。建立区域协作机制，分解目标任务，实行严格责任追究。

九、建立监测预警应急体系，妥善应对重污染天气。建立监测预警体系，制定完善应急预案，及时采取应急措施。

十、明确政府企业和社会的责任，动员全民参与环境保护。明确地方政府统领责任，加强部门协调联动，强化企业施治，广泛动员社会参与。

拟建项目位于武汉东湖新技术开发区生物医药加速器内，使用能源均为清洁能源，不属于高耗能、高污染行业。项目产生的废气量极少，对外环境影响较小，本次已定性分析，无需实施2倍削减量替代。因此，项目建设符合《大气污染防治行动计划》的要求。

9.5.3 与《土壤污染防治行动计划》的符合性

根据国发[2016]31号《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》，为切实加强土壤污染防治，逐步改善土壤环境质量，提出了十个方面的措施：

一、开展土壤污染调查，掌握土壤环境质量状况。深入开展土壤环境质量调查，建设土壤环境质量监测网络，提升土壤环境信息化管理水平。

二、推进土壤污染防治立法，建立健全法规标准体系。加快推进立法进程，系统构建标准体系，全面强化监管执法。

三、实施农用地分类管理，保障农业生产环境安全。划定农用地土壤环境质量类别，切实加大保护力度，着力推进安全利用，全面落实严格管控，加强林地草地园地土壤环境管理

在切实加大保护力度方面提出，各地要将符合条件的优先保护类耕地划为永久基本农田，实行严格保护，确保其面积不减少、土壤环境质量不下降，除法律规定的重点建设项目

选址确实无法避让外，其他任何建设不得占用；要严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业，现有相关行业企业要采用新技术、新工艺，加快提标升级改造步伐。

四、实施建设用地准入管理，防范人居环境风险。明确管理要求，落实监管责任，严格用地准入。

五、强化未污染土壤保护，严控新增土壤污染。加强未利用地环境管理，防范建设用地新增污染，强化空间布局管控。

在防范建设用地新增污染方面指出，排放重点污染物的建设项目，在开展环境影响评价时，要增加对土壤环境影响评价内容，并提出防范土壤污染的具体措施；需要建设的土壤污染防治设施，要与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用；有关环境保护部门要做好有关措施落实情况的监督管理工作。

在强化空间布局管控方面指出，要加强规划区划和建设项目布局论证，根据土壤等环境承载能力，合理确定区域功能定位、空间布局。**鼓励工业企业集聚发展，提高土地节约集约利用水平，减少土壤污染。严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化等行业企业；**结合推进新型城镇化、产业结构调整 and 化解过剩产能等，有序搬迁或依法关闭对土壤造成严重污染的现有企业。结合区域功能定位和土壤污染防治需要，科学布局生活垃圾处理、危险废物处置、废旧资源再生利用等设施 and 场所，合理确定畜禽养殖布局和规模。

六、加强污染源监管，做好土壤污染预防工作。严控工矿污染，控制农业污染，减少生活污染。

七、开展污染治理与修复，改善区域土壤环境质量。明确治理与修复主体，制定治理与修复规划，有序开展治理与修复，监督目标任务落实。

八、加大科技研发力度，推动环境保护产业发展。加强土壤污染防治研究，加大适用技术推广力度，推动治理与修复产业发展。

九、发挥政府主导作用，构建土壤环境治理体系。强化政府主导，发挥市场作用，加强社会监督，开展宣传教育

十、加强目标考核，严格责任追究。明确地方政府主体责任，加强部门协调联动，落实企业责任，严格评估考核。

拟建项目位于武汉东湖新技术开发区生物医药加速器，属于工业集聚区，用地属于工业用地，不占用基本农田及集中耕地，因此，项目建设符合土壤污染防治行动计划的要求。

9.6 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）相应管控要求的相符性分析

根据建设单位及项目设计单位估算，拟建项目主要使用能源为园区提供的市政电源和工业蒸汽，不新增锅炉或其他燃煤设施。拟建项目与《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》（环环评〔2021〕45号）（以下简称“指导意见”）中关于“两高”项目环评审批以及“两高”行业减污降碳协同控制的管控要求分析如下：

表 9-6-1 拟建项目与“指导意见”中管控要求符合性分析

指导意见管控要求	拟建项目及厂区情况	符合性分析
严格“两高”项目环评审批	<p>①通过对照《环境保护综合名录》（2021年版），拟建项目抗体药物产品未列入其中，不属于高污染、高环境风险的产品；</p> <p>②项目实施后新增 COD、氨氮等污染物通过两倍削减替代，满足污染物总量控制要求。</p> <p>③通过前述规划符合性分析，满足《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划》、《东湖国家自主创新示范区总体规划》、《武汉国家生物产业（九龙产业）基地规划环境影响报告书》及其环评要求，不在其负面清单范围之列。</p> <p>④通过前述产业政策分析，项目建设符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》以及石油和化工产业结构调整指导目录等行业准入条件要求。</p> <p>⑤本项目位于武汉国家生物产业（九龙产业）基地武汉光谷生物医药加速器，属于合规园区，并已办理环评，符合相关要求。</p>	符合
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>①为改善武汉市空气质量，2021年5月21日武汉市人民政府制定并发布了《市人民政府关于印发武汉市改善空气质量2021年工作方案的的通知》（武政规[2021]7号），方案制定了细颗粒物（PM_{2.5}）污染防治、挥发性有机物（VOCs）污染防治、氮氧化物污染防治、可吸入颗粒物（PM₁₀）污染防治、加快推进结构调整优化、加强空气污染精准管控等共6项工作任务来进一步改善环境空气质量，随着《工作方案》的继续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。拟建项目涉及的废气主要为少量气溶胶和颗粒物等，由于产生量少，经洁净空调系统高效过滤后，外排量极少，对外环境影响较小，本次已做定性分析。</p> <p>②拟建项目不新增煤耗量，不使用高污染燃料。</p>	符合
推进“两高”行业减污降碳协同控制	<p>①拟建项目建设性质属于改扩建性质，项目采用先进的工艺流程，能源消耗均依托园区接入的市政清洁能源，不新增锅炉或其他燃煤设施；通过合理安排设备布置，缩短单元间管道长度，减少物料输送过程中的能量消耗；项目机泵采用安全节能型，同时选用高效率的电机，降低了能耗；项目在建设过程中使用先进的设备、工艺管道的保温及保冷措施，以减少热量和冷量损失；同时采用先进的仪表设备对过程进行控制，平台照明采用节能型灯具，降低了能耗。通过对比同类型项目清洁生产指标分析可知，拟建项目清洁生产属于国内先进水平。</p> <p>②现有厂区大部分原料及产品大宗物料优先管道、水路、铁路等运输方式进行运输，同时本次要求厂区短途接驳有限使用新能源车辆进行运输。</p>	符合

或水路运输，短途接驳优先使用新能源车辆运输		
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	根据《关于开展重点行业建设项目碳排放环境影响评价试点的通知》（环办环评函〔2021〕346号）将河北、吉林、浙江、山东、广东、重庆、陕西等地作为试点开展试点工作。根据上述文件，湖北省暂未纳入试点，因此本次要求在后续其他配套文件发布实施后，建设单位在后续环评工作中应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。同时应积极探索减污降碳协同治理和碳捕集、封存、综合利用工程的研究。拟建项目能源消耗均依托园区接入的市政清洁能源，不新增锅炉或其他燃煤设施。	符合

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

根据湖北省发展和改革委员会 2021 年 8 月 27 日发布的《省发改委关于再次梳理“两高”项目的通知》，“一、明确“两高”项目范围：暂以煤电、石化、化工、煤化工、钢铁、焦化、建材、有色等行业年综合能源消费量 50000 吨标准煤及以上的项目为重点。具体包括石油炼制，石油化工，现代煤化工，焦化，煤电，长流程炼铁，独立烧结、球团，铁合金，合成氨，铜、铝、铅、锌、硅等冶炼，水泥、玻璃、陶瓷、石灰、耐火材料、保温材料、砖瓦等建材行业，制药、农药等行业新建、改建、扩建项目；其它行业涉煤及煤制品、石油焦、渣油、重油等高污染燃料使用工业炉窑、锅炉的项目。”拟建项目属于生物制药行业，属于上述通知文件中“两高”项目范围。

拟建项目与鄂环办[2021]61号中严把“两高”项目环境准入关以及协同推进减污降碳相符性分析见下表所示：

表 9-6-2 拟建项目与鄂环办[2021]61号相关要求符合性分析

指导意见管控要求	拟建项目及厂区情况	符合性分析
严格执行产业政策，严格落实《环评法》、《长江保护法》、《长江经济带发展负面清单》等有关法律法规要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。对国家明令禁止建设的项目环评文件一律不予受理；不得受理钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等不符合产能置换要求的严重过剩产能行业新建、扩建项目的环评文件；对合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等“两高”项目的环评文件一律不予受理。	①根据前述 9.1 章节分析可知，拟建项目符合产业结构调整指导目录。本项目的建设符合《长江保护法》、《湖北长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》、《湖北省推动长江经济带发展领导小组办公室文件第 10 号》等相关长江经济带相关法律法规要求； ②拟建项目属于生物医药制造项目，符合国家及项目园区产业规划，不属于国家明令禁止建设的项目； ③拟建项目为生物医药中试生产项目，不属于钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃等产能严重过剩行业； ④项目所在园区武汉化学工业区为合规园区，项目建设性质为技改项目，项目建成后全厂废水及挥发性有机物废气均进行了削减。	符合
新增主要污染物排放量的“两高”项目应按照生态环境部办公厅《关于加强重	拟建项目实施后新增 COD、氨氮等污染物通过两倍削减替代，满足污染物总量控制要求。无新增废气污染物。	符合

	点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评[2020]36号）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，相应的减排措施应在项目投产前完成。		
协同 推进 减污 降碳	新建、扩建“两高”项目应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。火电、钢铁等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。鼓励高炉-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。	①拟建项目建设性质属于改扩建性质，项目采用先进的工艺流程，能源消耗均依托园区接入的市政清洁能源，不新增锅炉或其他燃煤设施；通过合理安排设备布置，缩短单元间管道长度，减少物料输送过程中的能量消耗；项目机泵采用安全节能型，同时选用高效率的电机，降低了能耗；项目在建设过程中使用先进的设备、工艺管道的保温及保冷措施，以减少热量和冷量损失；同时采用先进的仪表设备对过程进行控制，平台照明采用节能型灯具，降低了能耗。通过对比同类型项目清洁生产指标分析可知，拟建项目清洁生产属于国内先进水平； ②项目各生产单元均按照要求进行分区防渗； ③现有厂区大部分原料及产品大宗物料优先管道、水路、铁路等运输方式进行运输，同时本次要求厂区短途接驳有限使用新能源车辆进行运输。	符合
	各级生态环境部门应积极推进“两高”项目环评开展碳排放影响评价试点工作，衔接落实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。	根据《关于开展重点行业建设项目碳排放环境影响评价试点的通知》（环办环评函〔2021〕346号）将河北、吉林、浙江、山东、广东、重庆、陕西等地作为试点开展试点工作。根据上述文件，湖北省暂未纳入试点，因此本次要求在后续其他配套文件发布实施后，建设单位在后续环评工作中应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。 拟建项目能源消耗均依托园区接入的市政清洁能源，不新增锅炉或其他燃煤设施。	符合

9.8 总平面布置符合合理性分析

本项目位于武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号生物医药企业加速器内，属于九龙生物产业基地范围，周边均为生物医药相关企业，项目所在 16# 厂房与最近敏感点距离约为 70m。

项目厂区总平面布置紧凑合理，满足生产工艺和管理要求；交通便捷物流顺畅。厂区四周、各主体建筑旁布置环形消防通道，各生产厂房、各建筑物之间满足防火间距要求。同时在平面布置上充分考虑了地块自然地形地貌及与市政公用设施的接入点，以及厂区内各设施的相互关系。项目所依托的园区污水总排放口位于项目所在的 16# 厂房西南部的园区污水处理站，污排水接入神墩五路市政管网，经市政管网进入豹澥污水处理厂进行处理。

综上所述，从安全、消防、环保等方面分析，拟建项目布局基本合理。

10 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是环境影响评价的一项重要工作内容，其主要任务是衡量建设项目需要投入的环保投资和所能收到的环境保护效果，因此，在环境经济损益分析中除需计算用于控制污染所需投资和费用外，还要同时核算可能收到的环境与经济实效。然而，经济效益比较直观，而环境效益和社会效益则很难用货币直接计算。本评价环境经济损益分析，采用定性与半定量相结合的方法进行简要的分析。

10.1 经济效益分析

项目总投资 6500 万元，主要用于租赁建筑面积约 4800 平米的生产车间，并对其进行改造装修成含有 2 条抗体生产线的 GMP3 和 1 条高通量灌装生产车间，同时设置相应的公用工程中心及办公区域。达产后项目抗体原液产能可增加约 30~40 批/年，年产抗体原液最大约 1600L（其中抗体约 24kg）；制剂主要为小容量注射液（规格为 2~50ml/支），产能可增加 800 万支/年。原液产品主要用于后期临床实验，灌装后的抗体成品主要进行外售，具有较好的经济效益。

10.2 社会效益分析

拟建项目符合当前国家产业政策，具有显著的社会效益。项目规划得当、措施具体，预测经济效益良好。同时项目的实施对发展当地的经济，解决当地的劳动就业问题，推动相关产业发展，都有着积极作用和重要意义

本项目建成后的社会效益主要体现在以下几个方面：

（1）采用先进的生产工艺，对满足国内市场需求具有积极意义。

（2）本项目建成投产后，不仅增加自身的经济效益，而且能够大大增加地方的税收，有助于当地经济的发展。

（4）本项目能够提供一定的就业机会，增加当地群众劳动收入，有利于社会稳定和共同富裕。

综上所述，本项目具有较好的社会效益。

10.3 环境经济损益分析

本项目的环境保护投资计算方法为：凡为防治污染、保护环境所设的装置、设备和设施，其投资应全部计入环境保护投资；生产需要又为环境保护服务的设施，其投资应按不同比例部分计入环境保护投资；某些特殊的环境保护设施，其投资可按实际计入。

(1) 本项目污染治理和保护环境所需的设施、监测措施和工程设施均为环保设施，为保护环境所采取的各项措施所需资金列入环保投资，包括外排废物的收集、堆放场地和截断阀的建设等。

(2) 凡属于生产需要又具有环保性质的建设方式或工艺生产设施按一定比例计入环保投资，如回收及综合利用设施、征地及施工阶段的定向钻施工工艺、运营阶段的预防泄漏的防腐措施、应急设施等。

根据目前所得到的资料，对环保投资进行估算，环保三同时环保工程和设施的投资费用为 40 万元，约占总投资 6500 万元的 0.62%，所占比例较小，企业能够保证足够的环保资金投入。

环保运行费主要包括“三废”处理设施运行费、环保设施折旧费、环境监测费等。根据项目环保设施年运行情况估算，环保年运行费用 10 万元。

表 10-3-1 环保设施年运行费用一览表

序号	环保设施	金额（万元/年）	备注
1	废气监测及设施维护	2	设备维护及监测费用
2	废水监测及设施维护	3	设备维护及监测费用
3	固体废弃物处置	3	固废转交协议费用
4	其他环保设施	2	设备折旧更换，环保管理等
合计		10	

工程环保设备年运行费用 10 万元/年，占项目投资占比低，企业可以承受。

从以上损益分析来看，环境经济损失主要为环保措施费用和环境质量损失，为一次性或短期的环境经济损失，可以通过项目实施产生的经济效益和削减周边污染源来弥补损失，且不存在建设征地等不可逆环境经济损失，拟建项目环境、社会、经济效益均较明显，符合环境效益、社会效益、经济效益同步增长原则。

11 环境管理与监测计划

项目在建设和运行过程中，会对周围环境造成一定的影响，应建立比较合理环境管理体制和管理机构，采取相应的环境保护措施减轻和消除不利的环境影响。项目在施工期和运行期，应实行环境监测，以验证环境影响的实际情况和环境保护措施的效果，以便更好地保护环境，为项目环境管理提供依据，更大地发挥工程建设的社会经济效益。

11.1 环境管理

企业实施环境管理的宗旨是降低物耗、能耗，提高产品质量，降低成本，减少污染，增强企业市场竞争力，是实现企业生产与环境可持续发展的必由之路。环境管理应将清洁生产贯穿于生产的全过程，建立相互联系、自我约束的管理机制，力求环境与生产的协调发展。

为实现环境管理的基本任务，企业应建立专门的环境管理机构，在原材料的使用，生产计划、生产工艺、技术质量、人员和环保资金投入等方面加强管理，把环境管理渗透到企业的环境管理之中，将生产目标和环境保护的目标和任务融为一体，争取“三个效益”的有机统一。环境管理的认为可概括为：

(1) 以治本为主，在生产过程中控制污染物的产生，兼顾末端治理，达标排放，降低末端治理成本；

(2) 尽量选用无污染、少污染的原料和燃料，最大限度地将污染物消除在生产工艺前和生产过程中；

(3) 坚持环境效益和经济效益双赢的目标；

(4) 把环境管理纳入到生产管理中，建立有环境考核指标的岗位责任制和管理职责，提高环境管理工作的有效性。

11.1.1 环境管理机构

企业的环境管理同计划管理、生产管理、质量管理、服务管理等各项专业管理一样，是企业的重要组成部分，企业应建立健全内部的环境管理机构和环境管理体系。按照国家有关规定，结合建设单位的实际情况，设置安全环保部门，在总经理统一领导下负责全厂的

安全环保工作。同时配备污染防治设施设备专职修理人员，定期和及时检修设备。管理机构见图 11-2-1。

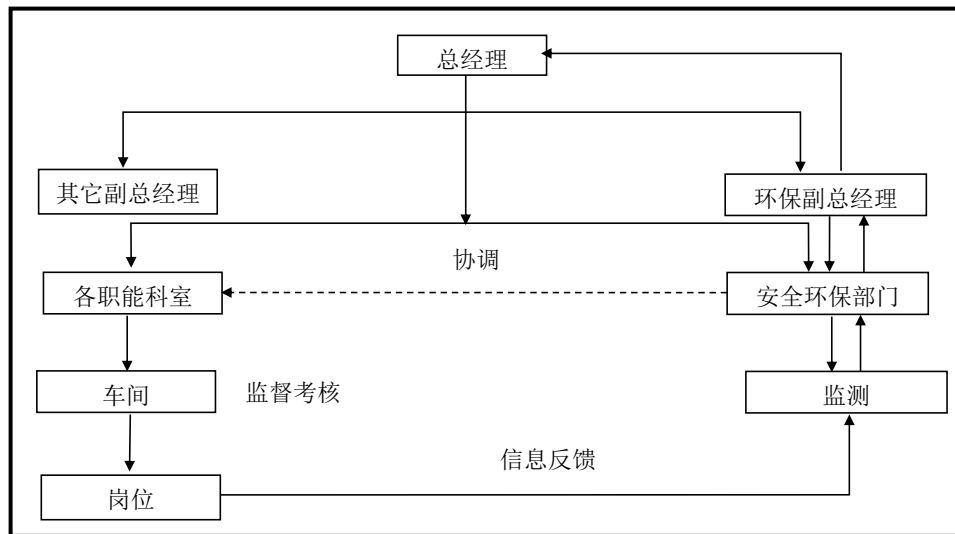


图 11-1-1 环境管理机构示意图

(1) 设置目的

贯彻执行有关环境法规，正确处理工程安全生产与保护环境的关系，实现工程建设的社会、经济和环境效益的统一，及时掌握污染控制措施的效果，了解工程及周围地区的环境质量与社会经济因子的变化，为工程施工期和运行期的环境管理提供依据。

(2) 机构组成

根据本项目的实际，公司在建设施工期间，工程建设指挥部应设专人负责环境保护事宜。工程投入运行后，应设立环保处，专营工程的环境保护事宜。

企业环保部门肩负公司环境管理和环境监控两大职能，其业务受省、市、区环保局的指导和监督。

(3) 环保机构定员

运行期定员为 2~5 人，在车间配备至少兼职人员，负责环境管理和环境监测工作。

11.1.2 环境管理机构职责

(1) 与环境保护主管部门保持密切联系，及时了解国家、地方对项目的有关环境保护的法律、法规和其它要求，及时向环境保护主管部门反映与项目有关污染因素、存在的问题、采取的污染控制对策等环境保护方面的内容，听取环境保护主管部门意见，接受各级政府环境保护机构的检查和指导。

(2) 及时将国家、地方与项目环境保护有关的法律、法规和其它要求向单位负责人汇报,及时向本单位有关机构、人员进行通报,组织职工进行环境保护方面的教育、培训,提高环保意识。

(3) 及时向单位负责人汇报与项目有关的污染因素、存在问题、采取的污染控制对策、实施情况等,提出改进建议。

(4) 负责制定、监督实施本单位的有关环境保护管理规章制度,负责实施污染控制措施、管理污染治理设施,并进行详细的记录,以备检查。

(5) 按本报告提出的各项环境保护措施,编制详细的环境保护措施落实计划,明确各污染源位置、环境影响、环境保护措施、落实责任机构(人)等,并将该环境保护计划以书面形式发放给相关人员,以便于各项措施的有效落实。

(6) 监督建设单位执行环境保护竣工验收“三同时”规定的情况,使环境保护工程措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产,以保证有效的控制污染。

(7) 协同各级环保部门解答和处理与工程环境保护有关公众提出的意见和问题;组织参加环境监测工作。

(8) 定期进行审计,检查环境管理计划实施情况,使环境污染的治理、管理和控制不断得到改善,使企业对环境的影响降到最低程度。

11.1.3 环境管理计划

本项目建成投产后,企业安全环保部门要加强日常生产的环境管理工作,以便及时发现生产装置及配套辅助设施运行过程中存在的问题,尽快采取处理措施,减少或避免污染和损失。针对本项目运营的特点初步拟订了以下环境管理计划。

(1) 监督、检查环保“三同时”的执行情况。

(2) 加强对管线、容器、设备中的物料进行收集、回收和利用;严格停工、检修、开工期间的环保管理。

(3) 严格控制含有有毒物质的废气和有害烟尘、粉尘的排放。

(4) 采取有效措施,防止污水管网和污水井的破坏、渗漏,防止对土壤和地下水源的污染,所有污水井必须符合设计规范要求。

(5) 控制和减少噪声污染，对噪声源要采取减震、隔音、消声的措施，保证厂界噪声达标。

(6) 制定“突发性污染事故处理预案”。对发生的环境污染事故，要迅速对污染现场进行处理，防止污染范围的扩大，最大限度的减少对环境造成的影响和破坏。

(7) 各生产装置的污水、循环水、清水管网必须设有醒目的标志牌、计量仪表，建立自动在线连续监测系统；标志牌应符合 GB15562.1 的要求；

(8) 环保管理人员必须通过专门培训。企业要把职工对环保基本知识的了解和环保应知应会作为考核职工基本素质的一项内容，新职工进厂要通过环保培训考试合格后才能上岗。

(9) 制定完善的环境保护规章制度和审核制度，主要有：

- ① 《环境因素识别与评价控制程序》；
- ② 《法律法规及其他要求的获取、识别与传达控制程序》；
- ③ 《EHS 目标指标和方案控制程序》；
- ④ 《水污染防治控制程序》；
- ⑤ 《固体废物污染防治控制程序》；
- ⑥ 《相关方控制程序》；
- ⑦ 《能源及水资源控制程序》；
- ⑧ 《环境安全监测与测量控制程序》；
- ⑨ 《事件控制程序》等。

(10) 建立完善的环保档案管理制度，主要有：

① 国家、省、市及公司下发的各类环保法规、标准及各类环保文件类档案管理；环保设施档案管理；

② 环保设施月检修、年检修(大修)维护计划、实施类档案管理；

③ 环保实施运行台帐类档案管理；

④ 公司及厂级开展环保宣传、环保活动类建档管理。

11.1.4 环境管理措施

(1) 施工期环境管理措施

对施工队伍实行环保职责管理，要求施工队伍按环保要求施工，并对施工过程的环保措施的实施进行检查监督。

(2) 营运期环境管理措施

工程环保工作要纳入公司全面工作之中，在工程管理的每个环节都要注重环境保护，把环保工作贯穿到工程管理的每个部分。公司环保管理机构要对环境保护工作统一管理，对公司环保工作定期检查，并接受政府环境保护部门的监督和指导。

11.1.5 建立企业 ISO14000 环境管理体系

ISO14000 系列标准是国际标准化组织在总结近年来环境领域最新发展基础上于 1993 年开始着手环境管理系统标准的制订工作并于 1996 年推出了 ISO14001 《环境管理体系—规范及使用指南》，随后陆续推出一系列相关标准。ISO14001 环境管理体系标准具有极其广泛的内涵和普遍的适用性。

在日益激烈的市场竞争中，为了减轻和消除产品外销时受到的“绿色壁垒”，提高企业信誉，增强市场竞争力，提高企业环境管理水平，减少环境风险，改善企业的公共关系，企业应按清洁生产的审计程序和方法，加强和完善清洁生产措施，将企业环境管理体系纳入企业全面管理体系中，尽快争取通过 ISO14001 认证，进一步提高企业清洁生产水平。

11.2 环境监测计划

11.2.1 施工期环境监测计划

本项目不涉及土建工程仅在室内进行装修，建设过程中不会对地面和园区绿化进行破坏，建设完成后现场易恢复。在小范围装修过程中，产生的粉尘、噪声及固体废物等污染物的量较少，其直接影响范围只局限在项目厂房内部，且由于项目距离现状环境保护目标的最近距离大于 200m，故项目施工期对周边环境及敏感目标的影响较小。本次仅对施工期环境影响提出以下要求：

工程施工的承包合同中，应该包括有关环境保护的条款，如施工机械、施工方法、施工进度安排，最少交通阻断安排、施工设备的废气、噪声排放强度等环境保护目标及措施等。施工期的环境保护监测，在于监督有关环保条款的执行情况，了解在施工过程中施工设备、施工方法对生态环境造成的影响，以保证施工场地邻近居民的生活不受严重干扰。

工程施工期的环境监测应重视砂石和泥土运输对周围居民生活和生产造成的影响，如扬尘、积水和泥泞等，一旦发现应该立即消除。主要噪声发生设备在使用之初，都应实际测定

其噪声发生强度以及判断对居民的影响。如发生实际噪声强度大于预定值时，应改换施工设备，改变施工时间，采取防噪设施等。这些监测结果均应加以整理并记录在案，以便进行施工期的环境管理。

11.2.2 营运期污染源监测计划

11.2.2.1 废气监测

根据本项目生产特点和污染物的排放特征，可知，拟建项目废气产生量较少，经有效处理后排放量极少，对外环境影响较小，已做定性分析。因此可不作污染源监测计划。

11.2.2.2 废水监测

由于本项目综合废水依托园区污水处理站处理，废水处理设施的环保责任主体为武汉光谷加速器投资发展有限公司，因此本项目不制定污水处理站废水监测计划，仅在企业自建的16#厂房生产废水排口进行定期监测，监测计划详细如下表所示。

表 11-2-1 拟建项目 16#厂房废水监测计划及记录信息表

序号	排放口名称	污染物名称	监测设施	监测位置	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	手工测定方法
1	生产废水排放口	流量	手工	16#厂房1F生产废水排口	混合采样，至少3个混合样	1次/季度	流量计
2		pH				1次/季度	HJ 1147-2020 水质 pH 值的测定 电极法
3		COD				1次/季度	HJ828 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
4		氨氮				1次/季度	HJ536 水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法
5		TP				1次/季度	GB11893 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法
6		BOD ₅				1次/季度	HJ505 水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法
7		SS				1次/季度	GB/T11901 水质 悬浮物的测定 重量法
8		总氮				1次/季度	HJ/T 199-2005 水质总氮的测定 气相分子吸收光谱法

11.2.2.3 噪声监测

鼎康现有厂区目前已设有噪声监测计划，本次拟建项目所在 16 栋单独做噪声监测计划，具体如下所示：

- (1) 监测点位：沿 16#厂房厂界外 1m 东南西北四个方向布设 4 个监测点位。
- (2) 监测项目：昼夜间噪声。
- (3) 监测频率：每季度监测一次，昼、夜各监测 1 次。

上述日常监测工作，建设单位可自行进行，也可委托当地环保部门进行，污染源的监测采样及分析方法均应按照相应污染类型的环境监测技术规范执行，如发现超标等异常情况，应分析原因并及时采取污染控制措施，减轻对环境的影响。

建设单位在承担日常监测管理的同时，还应积极配合当地环保主管部门的常规监测和管理工作。

11.2.3 环境质量监测

11.2.3.1 环境空气质量监测

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）第 9.3.1 条，需对项目排放污染物 $P_i \geq 1\%$ 的其他污染物作为环境质量监测因子。根据前述分析可知，本项目废气产生量较少，经有效处理后排放量极少，对外环境影响较小，已做定性分析，不存在排放污染物 $P_i \geq 1\%$ 的情况。因此可不作环境空气质量监测计划。

11.2.3.2 地下水监测

(1) 监测点位

本次设 3 处永久地下水监控点，分别位于拟建项目所在 16# 厂房北侧、鼎康现有厂区污水处理站北侧空地（依托现有）、鼎康现有厂区西北角绿化带（依托现有）三处的常规观测井。建设单位在日常运营过程中应做好监测井的运行维护，以防因井口外漏、管壁破裂或者其他原因造成废水与废液或者是地面清洁废水倒灌或渗入井内而造成地下水污染。

(2) 监测因子与监测频率

依据场地的水文地质条件，结合厂区内地下水污染源的位置，确定地下水监测井使用功能，力求以最低的采样频次，取得最有时间代表性的样品，达到全面反映厂区内地下水水质状况、污染原因和规律的目的。地下水监测因子及监测频率见下表。

表 11-2-2 地下水跟踪监测因子和频率一览表

分类	因子	监测频率
水位	水位	1 次/半年
水质	①现场指标	水温、气温、pH、溶解性总固体、溶解氧(DO)、氧化还原电位(ORP)和电导率
	②特征因子	COD、氨氮、石油类
	③环境因子	K(钾)、Na(钠)、Ca(钙)、Mg(镁)、CO ₃ ²⁻ (碳酸根)、HCO ₃ ⁻ (重碳酸根)、Cl(氯化物)和 SO ₄ ²⁻ (硫酸盐)
	④基本水质因子	pH、氨氮、NO ₃ ⁻ (硝酸盐)、NO ₂ ⁻ (亚硝酸盐)、挥发性酚类、氰化物、As(砷)、Hg(汞)、Cr ⁶⁺ (六价铬)、总硬度、Pb(铅)、F(氟化物)、Cd(镉)、Fe(铁)、Mn(锰)、溶解性总固体、高锰酸盐指数、SO ₄ ²⁻ (硫酸盐)、Cl(氯化物)
		1 次/半年
		1 次/年 建议取样时间为一个水位年的枯水期

11.2.3.3 土壤监测

(1) 监测因子

选取石油烃作为监测因子。

(2) 监测点位

结合《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），土壤跟踪监测点位应布设在重点影响区和土壤环境敏感目标附近，因此本次确定监测点位为拟建项目 16#厂房、现有工程 33#危险废物暂存间附近等 2 个区域处。项目共设置 2 个监测点，每个点共取 3 个土样，包括浅层样（0~0.5m）、中层样（0.5~1.5m）、深层样（1.5~3m）。

(3) 监测频次

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），项目属于二级评价，每 5 年内开展 1 次。

11.2.4 监测资料的保存与建档

(1) 应有监测分析原始记录，记录应符合环境监测记录规范要求。

(2) 及时做好监测资料的分析、反馈、通报与归档。

(3) 接受环保主管部门的监督和指导。

11.3 污染物排放清单

本项目废气污染物已做定性分析，水污染物排放清单及管理要求见下表所示：

表 11-2-3 本项目废水污染物排放清单及管理要求一览表

废水类别	污染物种类	排放去向	污染治理设施及运行参数	排污口	总量指标 (t/a)	执行标准	风险措施	环境监测
生活生产废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	豹澥污水处理厂，尾水排入长江（武汉段）	依托园区污水处理站，本项目废水 32m ³ /d	园区总排口	新增 COD: 0.48t/a 氨氮: 0.05t/a	豹澥污水处理厂污水接管标准	依托鼎康现有厂区设有的 1 座 500m ³ 的事故应急池	园区总排口已设 pH、COD、氨氮在线监测，BOD ₅ 、SS、总氮、总磷可采用手工监测，
生产废水		进入其他单位（园区污水处理站）	自建调节池，约 0.5m ³ 。	生产废水车间排口	/	园区污水处理站接管标准		pH、COD、氨氮、BOD ₅ 、SS、总氮、总磷采用手工监测，监测频次为每季度一次

12 结论

12.1 项目基本情况

抗体药物与普通小分析药物相比具有疗效显著、副作用低等无与伦比的优势，所以决定了抗体药物未来十年将在肿瘤个性化治疗、自身免疫性疾病、免疫排斥及高血脂等慢性疾病的治疗中发挥重要作用，成为医药发展的主要方向。为此，为了进一步研发、生产单克隆抗体药物，鼎康(武汉)生物医药有限公司拟投资 6500 万元建设鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造项目，主要是对租赁的武汉医药加速器园区湖北海利斯唯生物科技有限公司所属的 16# 厂房 1~4F 进行改造装修，改造为高通量灌装线车间、含有 2 个 200L 细胞培养线的中试生产车间、公用工程中心及办公区域，总面积约 4800 平米。项目达产后抗体原液产能可增加 30~40 批次/年；制剂产能可增加 800 万支/年，原液产品主要用于后期临床实验，灌装后的抗体成品主要进行外售，具有较好的经济效益。

12.2 符合城市总体规划

拟建项目属于生物制药项目，符合《武汉城市总体规划（2010-2020 年）》、《武汉市大光谷板块综合规划及近期实施规划》、《东湖国家自主创新示范区总体规划（2011-2020 年）》、《九龙产业基地园区规划》等相关城市规划。

12.3 符合国家产业政策

对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目产品主要为重大疾病防治疫苗，属于第一类鼓励类十三、医药 2 重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用。因此本项目符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的要求。

12.4 符合清洁生产

拟建项目从原辅料及能源、技术工艺及方案设计、过程控制、设备等提高资源利用率，减少污染物排放，以降低对环境和人类的危害。体现了节约能源、节约投资的原则，符合国家清洁生产的要求。

12.5 环境质量现状

2020 年区域国控点民族大道监测点监测数据中 PM_{2.5}、O₃ 超标，超标倍数分别为 0.09、0.01，其余因子均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准的要求，因此判断项目所在区域环境空气质量不达标。PM_{2.5} 超标主要是由汽车尾气排放量逐年增加、工地施工扬尘未得到有效控制造成的。臭氧污染的根本原因是挥发性有机物和氮氧化物等臭氧前体物维持在较高的浓度水平，在强日照、高气温、少云量、弱风力、少降雨等不利气象条件下，将加速光化学反应，造成臭氧浓度超标。通过采取措施，减少挥发性有机物及氮氧化物排放，可使臭氧污染得以缓解。随着 2021 年 5 月 21 日武汉市人民政府制定并发布了《市人民政府关于印发武汉市改善空气质量 2021 年工作方案的通告》（武政规[2021]7 号）继续推进，武汉市环境空气质量将得到进一步改善。

项目废水接纳水体长江武汉段纱帽、杨泗港及白浒山国控断面水质监测指标月均值均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类水质标准，水质情况良好。

项目所在 16# 厂房区域噪声昼、夜监测值能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）“3 类”的要求。

项目地下水环境监测指标暂不能全部满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准限值要求，水质指标中出现部分因子的超标，主要为氨氮、锰、耗氧量，耗氧量、氨氮超标原因主要是周边区域居民生活污水下渗引起地下水污染，尤其是 1#、4# 和 5# 点位氨氮超标，该点位均远离主要生产设施及污水处理站、危废暂存间等环保设施，且位于项目所在区域的上游，结合本次其他点位监测情况可知，超标原因可能是受其他人为相关的活动因素影响。锰元素超标原因与项目所处地下水为松散岩类孔隙潜水有关，根据《2017 武汉市水资源公报》可知：武汉市地下水枯、丰水期水质等级主要表现为 V 类。项目地下水与武汉市区域地下水水质状况一致，是天然水、土相互作用使然。建议区域制定地下水污染防治方案，重点实施生产、生活废水集中收集处理，防治无序散排和集中管网跑冒滴漏以至污染影响地下水，采取以上措施后可以有效控制区域地下水超标影响。

项目场地内及周边 0.2km 范围土壤环境质量能满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB3660-2018）中建设用地污染风险筛选值（管制值）要求。

12.6 污染物防治措施

12.6.1 大气污染防治措施

拟建项目废气主要有 16# 厂房少量原液生产废气，包括细胞培养废气、车间缓冲液及培养基配制废气，产排量较少，可忽略不计，本次已定性分析。

拟建项目 16# 厂房抗体原液生产车间为洁净车间，车间内气体经洁净空调系统集中收集高效过滤器处理后由空调通风口无组织排放（h<15m），对外环境影响较小。

12.6.2 水污染防治措施

拟建项目运营期废水按处理形式可大致分为含活性废水、其他生产废水、生活废水等三大类。生活污水进入园区化粪池处理，处理后再排入园区污水处理站进行处理；其他生产废水主要来自抗体原液生产中不含活性废水及地面清洗废水、灭菌器灭菌废水、分装线清洗废水、制水间废水及空调系统废水等上述废水不含生物活性，直接进入园区污水处理站进行处理；活性废水主要为抗体原液生产工序中细胞扩增培养、细胞液收获产生的废水，此类废水由于含有生物活性，因此需进行高温灭活处理，灭活后的活性废水同其他生产废水一并进入自建调节池调节混匀水质后，再通过园区污水管网进入园区污水处理站进行深度处理。园区总排口废水由市政污水管网汇入豹澥污水处理厂进行深度处理，经处理达标后排入长江（武汉段）。

含生物活性废水采用高温灭菌方式进行灭菌，园区污水处理站采用“格栅/集水井+调节池+水解酸化反应池+水解酸化沉淀池+CASS 反应池+CASS 沉淀池+污泥池”的处理工艺进行处理。

12.6.3 噪声污染防治措施

主要噪声源为空调机组、空压机、制冷机组及制水间各类水泵等设备运行噪声。结合拟建项目的平面布置情况，采取局部隔声板、隔声机房，安装消声器、隔声门窗和挂贴吸声材料等措施加以控制后，项目所在 16# 厂房厂界噪声昼间及夜间可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，鼎康全厂厂界噪声昼间及夜间均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类、4 类标准的要求。

12.6.4 固体废物污染防治措施

拟建项目产生的固废主要分为生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

拟建项目固废总产生量 24.7t/a，其中危险废物产生量约 4.7t/a，一般工业固废产生量约为 2t/a，生活垃圾（包括办公生活垃圾和餐厨废弃物）为 18t/a。危险废物依托现有厂区危险废物暂存间进行临时储存，各类固废均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固废得到了资源化、减量化和无害化处置。

目前项目现有厂区设有 3 间座面积共为 70m² 的危废暂存间，现有厂区内的危废暂存间地面进行了防渗、防腐，危废暂存间内设有分区围堰、导流沟、收集井等防泄漏设施能够《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单要求。

12.6.5 地下水、土壤污染防治措施

根据土壤及地下水环境影响评价结论，结合本项目工程特点，针对项目可能发生的地下水、土壤污染情况，建议拟建项目进行“可视化”处理；拟建项目以水平防渗为主，防渗设计根据项目场地土壤防污性能、污染物控制难易程度和污染物特性，对拟建项目整体采取分区防渗。在满足地下水导则的要求以及全方位监控场区地下水环境的基础上，设3个水文孔进行跟踪监测；认真落实日常管理和信息公开计划，制定详细的地下水污染应急响应预案。

同时生产过程中加强废水处理设施管理，确保废水处置区地面防渗层完好，定期巡视废水处理设施，防止出现跑冒滴漏情况。在实施严格的防渗措施及管理情况下，尽可能减少事故情况发生，项目生产车间对地下水、土壤的环境影响可控。

12.7 环境影响预测

12.7.1 地表水环境影响分析

项目产生的废水经车间内灭活预处理后调节混匀水质，依托园区污水处理站处理，经处理后总排口污染物排放浓度满足豹澥污水处理厂污水接管要求，经市政管网排入豹澥污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段），项目废水属于间接排放，对外环境的影响较小。

12.7.2 声环境影响预测与评价

在采取隔声降噪措施的情况下，16#厂房厂界噪声昼间及夜间均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准的要求。北侧敏感点能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

12.7.3 固体废物环境影响分析

拟建项目固废总产生量24.7t/a，其中危险废物产生量约4.7t/a，一般工业固废产生量约为2t/a，生活垃圾（包括办公生活垃圾和餐厨废弃物）为18t/a。各类固废均委托相关单位进行综合利用或处置，全厂各项固废得到了资源化、减量化和无害化处置。

12.7.4 地下水环境影响预测分析

项目自建的生产废水调节池正常使用时废水发生渗漏的可能性较小，对地下水基本无影响。若设备出现故障或处理池发生开裂等非正常工况时，废水将会发生渗漏，最坏情况是废水保持进水浓度持续排出，从而污染地下水。根据污水处理站进水浓度和主要污染因子，为使预测风险最大化，对污水处理站正常运行时不作评价，只对非正常工况及事故工况进行评价。

非正常状况下，在项目服务年限内，污染物影响距离随时间增加而增大，超标污染晕影响范围及迁移距离随时间增加而增加，最大超标污染晕迁移距离为80m；事故情景下，污染

物浓度随时间增加而减小，超标污染晕影响范围及迁移距离随时间增加而增加，最大影响范围为 48m。

预测结果表明：

①项目污染物的渗漏/泄漏对地下水影响范围较小，仅影响到园区周边较小范围地下水水质而不会影响到区域地下水水质，不会影响到周边水体。

②在污染防渗措施有效情况下（正常工况下），调节池对区域地下水水质影响较小；在事故情况（非正常工况）下，会在园区及周边一定范围内污染地下水。污染防渗措施对溶质运移结果会产生较明显的影响。

③污染物浓度随时间变化过程显示：非正常状况下，污染物运移速度总体很慢，污染物运移范围不大。污染物运移范围主要是场地水文地质条件决定的，场地含水层水力坡度较小，同时渗透性也较小，地下水径流缓慢，污染物运移扩散的范围有限。

拟建项目自建污水调节池已设置应急抽排水系统，污染物泄漏后可采取应急措施，同时加强废水池防渗设施维护，并定期检漏。在采取上述措施后，可避免对项目区域的地下水环境造成影响。

12.7.5 土壤环境影响预测分析

调节池发生泄漏后，在模拟期 1000 天内，废水中 COD 向下迁移形成垂向污染晕，污染晕中心点先随着瞬间大量的污水下渗而迅速迁移，泄漏 1000 天后，影响最大深度约为 3.9m，此时 COD 的浓度最低为 3.926×10^{-10} mg/L。发生污水处理站调节池泄漏后，能够将污水控制在 4m 内，不会对周边土壤及地下水造成较大影响。

12.8 环境风险

项目危险物质主要为盐酸、乙酸（冰醋酸）等物质，储存量较小，均储存于现有厂区 33# 厂房危化品库，由于现有厂区 33# 厂房危化品库中已储存该类物质，本项目实施后将不改变危化品库内各风险物质的最大存在总量，仅通过加大购买转运频次来满足鼎康全厂项目运营期需求。因此，本项目实施后将不会改变鼎康厂区环境风险评价等级。本次评价参考《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康生物药物研发及生产基地项目环境影响报告书》（报批稿）核算的危险物质总 Q 值，约为 0.07823，属于 $Q < 1$ 的情况，该项目环境风险潜势判定为 I，风险较小。在采用本评价提出的各项风险防范和应急处置措施后事故情况下不会对周边环境空气、地表水和地下水产生较大影响，因此本项目风险可以接受。

同时本项目所涉及各类微生物一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，其危害是有限的。在

项目严格采取各项安全防范措施的前提下，不会造成严重的感染事故，其生物安全是可控的。

12.9 总量控制

①废水总量

总量考核按照末端向外环境排放量计算，即按豹澥污水处理厂尾水现行排放标准浓度核算最终排放量。豹澥污水处理厂现行排放标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 标准。即 COD50mg/L、氨氮 5mg/L。

拟建项目新增废水排放量约 9587m³/a，计算得出拟建工程化学需氧量控制指标为 0.48t/a、氨氮总量控制指标约为 0.05t/a。

②废气总量

拟建项目已定性分析，不新增废气排放量，无需进行总量控制。

拟建项目新增总量通过相关生态环境主管部门进行调剂。

12.10 公众参与

本次评价引用《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造公众参与调查说明》中的结论：

首次环评信息公开通过网络公开的形式进行，公示时间为 2021 年 11 月 9 日，公示网络平台为长江网网站（<http://zx.cjn.cn/wkxw/202111/t3873008.htm>），在项目第一次公示期内，建设单位和我公司均未收到公众任何反馈意见。

2021 年 11 月 4 日~2021 年 12 月 13 日，根据建设单位提供的相关资料以及广州检验检测认证集团有限公司武汉分公司提供的项目所在区域环境质量现状数据，按照《环境影响评价技术导则》所规定的原则、方法、内容及要求，我公司完成了《鼎康（武汉）生物医药有限公司鼎康 GMP3 中试生产车间及 DP3 高通量灌装车间装修改造环境影响报告书》的征求意见稿编制工作，现交由建设单位进行征求意见稿的公示。

12.11 环评结论

综上所述，拟建项目符合国家相关产业政策和城市总体规划。项目在建设和建成运行以后将产生一定程度的废气、污水、噪声及固体废物的污染，在落实施清洁生产、严格采取本评价提出补充措施、实施环境管理与监测计划以及主要污染物总量控制方案以后，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内，并将产生较好的社会、经济和环境效益。因此，该项目的建设方案和规划，在环境保护方面是可行的，可以按拟定规模及计划实施。