**前言**

胰岛素是人体内唯一能够降低血糖的激素，胰岛素的分泌减少会使得体内血糖浓度升高，导致糖尿病。随着社会和经济的持续发展，糖尿病已发展成为最常见的慢性疾病之一，给人类健康和社会发展带来沉重负担。2017年我国的糖尿病患者人数已突破1.1亿人次，成为全球糖尿病患者最多的国家。

重庆宸安生物制药有限公司位于重庆市巴南区麻柳沿江开发区智睿生物医药产业园，为重庆智睿投资有限公司旗下子公司，是一家专注于糖尿病治疗性药物研发和生产的高技术企业。宸安生物掌握国际上最先进的基因工程重组胰岛素蛋白表达及修饰技术，创新性地开发出了新型酵母及大肠杆菌表达系统，建立了重组蛋白化学修饰技术平台，已获得中国专利授权1项，该技术可应用于长效、速效、口服胰岛素及胰岛素类似物的研发，利用该技术研发的项目在质量指标及成本控制上极具优势。企业目前在研项目进展顺利，前期研发的项目已经通过临床试验。另外企业符合国家GMP标准的7000平方中试大楼已正式投入使用。 2018年，企业在重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块（智睿生物医药产业园）投资建设“智睿生物医药产业园宸安项目（一期）”，已对该研发项目实施产业化，即本次验收项目。

智睿生物医药产业园宸安项目分三期建设，主要建设内容为人用胰岛素及类似物生产用原液、灌装、包装、回收车间及附属仓库、污水处理等用房。其中一期建设内容为年产60 kg长效胰岛素CA501（以下简称“CA501”）原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503（以下简称“CA503”）原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套（CA501制剂和CA503制剂共线生产），以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施；二期、三期目前正在筹备。

拟验收项目采用国内外先进的生产工艺，先进的生产设备进行生产，采取了节能降耗措施，并对各项废物实施了有效的防治，贯彻了循环经济的理念，具有一定的先进性，清洁生产水平达到国内清洁生产先进水平。

**目录**

[1 验收项目概况 1](#_Toc127977004)

[2 验收依据 3](#_Toc127977005)

[2.1建设项目环境保护相关法律、法规、章程和规范 3](#_Toc127977006)

[2.2建设项目竣工环境保护验收技术规范 4](#_Toc127977007)

[2.3建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定 4](#_Toc127977008)

[3.1地理位置及平面布置 5](#_Toc127977009)

[3.2验收内容 6](#_Toc127977010)

[3.3主要原辅材料 12](#_Toc127977011)

[3.4水源及水平衡 14](#_Toc127977012)

[3.5生产工艺 16](#_Toc127977013)

[3.6项目变动情况 33](#_Toc127977014)

[4 环境保护设施 35](#_Toc127977015)

[4.1污染物治理/处置设施 35](#_Toc127977016)

[4.2其他环境保护设施 42](#_Toc127977017)

[4.3环保设施投资及“三同时”落实情况 44](#_Toc127977018)

[5 环评报告的主要结论与建议及审批部门审批决定 50](#_Toc127977019)

[5.1环评报告的主要结论与建议 50](#_Toc127977020)

[5.2审批部门审批决定（摘录） 54](#_Toc127977021)

[6 验收执行标准 57](#_Toc127977022)

[6.1废水排放执行标准 57](#_Toc127977023)

[6.2废气排放执行标准 57](#_Toc127977024)

[6.3噪声执行标准 58](#_Toc127977025)

[6.4 固废 58](#_Toc127977026)

[7 验收监测内容 59](#_Toc127977027)

[7.1废水 59](#_Toc127977028)

[7.2废气 59](#_Toc127977029)

[7.3地下水 60](#_Toc127977030)

[7.4噪声 61](#_Toc127977031)

[8 质量保证及质量控制 63](#_Toc127977032)

[8.1监测分析方法 63](#_Toc127977033)

[8.2监测仪器 64](#_Toc127977034)

[8.3监测人员 66](#_Toc127977035)

[8.4质量保证 66](#_Toc127977036)

[9 验收监测结果 68](#_Toc127977037)

[9.1生产工况 68](#_Toc127977038)

[9.2废水及地下水监测结果 68](#_Toc127977039)

[9.3 废气 71](#_Toc127977040)

[9.5 噪声 75](#_Toc127977041)

[9.6 污染物排放总量核算 76](#_Toc127977042)

[9.7环保设施处理效率监测结果 78](#_Toc127977043)

[10 公众意见调查结果 80](#_Toc127977044)

[10.1 公众意见调查范围及对象 80](#_Toc127977045)

[10.2 公众意见调查方法 80](#_Toc127977046)

[10.3 公众意见调查内容 80](#_Toc127977047)

[10.4 公众参与调查结果及分析 81](#_Toc127977048)

[11验收监测结论 83](#_Toc127977049)

[11.1环保设施处理效率监测结果 83](#_Toc127977050)

[11.2污染物达标排放情况 83](#_Toc127977051)

[11.3综合结论 84](#_Toc127977052)

[11.4建议 84](#_Toc127977053)

[12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表 85](#_Toc127977054)

[13 附图及附件 87](#_Toc127977055)

# 1 验收项目概况

重庆宸安生物制药有限公司智睿生物医药产业园宸安项目一期占地面积约66000m2，2018年11月，重庆环科源博达环保科技有限公司编制完成了《智睿生物医药产业园宸安项目（一期）环境影响报告书》，2019年2月，取得了《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（巴）环准〔2019〕012号），批准该项目在重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块建设；2021年7月6日，该项目取得了重庆市巴南区生态环境局下发的《排污许可证》（许可证编号：91500113MA5U3EDG1N001Y，有效期：2021-07-06~ 2026-07-05）。2021年7月，项目主体工程基本竣工开始调试，工程建设和调试期间未发生环保违法行为，无环保投诉。

**本次验收项目环评主要建设内容及规模为：**

项目位于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块，主要建设内容为人用胰岛素及类似物生产用原液、灌装、包装、回收车间及附属仓库、污水处理等用房。其中一期建设内容为年产60 kg长效胰岛素CA501原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套，以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施，总占地面积66000平方米。项目总投资约60000万元，其中环保投资约1235万元。

本次验收项目主体工程及配套的辅助工程、公用工程、环保工程已建设完成，本次验收范围为智睿生物医药产业园宸安项目（一期）整体验收，以及相应的配套设施。

**项目实际建设内容及规模：**

项目位于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块，主要建设内容为人用胰岛素及类似物生产用原液、灌装、包装、溶媒精馏装置及附属仓库、污水处理等用房。其中一期建设内容为年产60 kg长效胰岛素CA501原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套，以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施，总占地面积66000平方米。项目总投资60000万元，其中环保投资1235万元。

重庆市九升检测技术有限公司受重庆宸安生物制药有限公司委托，承担了该项目竣工环境保护验收监测工作。在收集相关资料基础上，根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部办公厅2018年5月16日印发）、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）等文件要求。我公司于2022年8月以来，多次对该项目进行了现场踏勘，了解了工程概况、周边区域环境特点及企业自查结果。在此基础上，编写完成了该项目竣工环境保护验收监测方案。依据验收监测方案，我公司于2022年8月10日至2022年8月11日、2022年9月1日至2022年9月2日、2022年12月28日至2022年12月29日对该项目进行了竣工环境保护验收监测，同时对该项目“三同时”执行情况、环境保护设施建设情况、环境保护管理等方面进行了现场检查；针对施工、试生产期出现的环境问题以及污染扰民情况征询了当地居民意见、建议。最后根据现场检查结果及验收监测数据，编制完成了该项目竣工环境保护验收监测报告。

# 2 验收依据

## 2.1建设项目环境保护相关法律、法规、章程和规范

1. 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月修订）
2. 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号，2017）；
3. 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月修改）；
4. 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月修正）；
5. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2021年12月24日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过）；
6. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）；
7. 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月修订）；
8. 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）；
9. 中华人民共和国国务院令第591号《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修订）；
10. 《大气污染防治行动计划》（国发[2013]37号）；
11. 《水污染防治行动计划》（国发[2015]17号）；
12. 国家环境保护总局令第5号《危险废物转移联单管理办法》；
13. 环境保护部令第31号《企业事业单位环境信息公开办法》；
14. 环境保护部令第34号《突发环境事件应急管理办法》；
15. 生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会 部令第15号《国家危险废物名录（2021年版）》；
16. 环发[2001] 19号《关于进一步加强建设项目环境保护管理工作的通知》；
17. 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》；
18. 《关于印发<突发环境事件应急预案管理暂行办法>的通知》；
19. 《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）；
20. 《重庆市环境保护条例》（2018年7月26日修正）；
21. 《重庆市大气污染防治条例》（2021年5月27日修正）；
22. 《重庆市环境噪声污染防治办法》（渝府令第270号）；
23. 《重庆市环境空气质量功能区划分规定》（渝府发[2016]19号）；
24. 《重庆市环境保护局关于印发重庆市建设项目竣工环境保护验收技术规范的通知》；

## 2.2建设项目竣工环境保护验收技术规范

1、生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告（公告 2018年第9号）；

2、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）；

3、《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113号）；

4、关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）；

5、《制药建设项目重大变动清单（试行）》。

## 2.3建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

1、《智睿生物医药产业园宸安项目（一期）环境影响评价报告书》（重庆环科源博达环保科技有限公司，2019年11月）；

2、《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》渝（巴）环准〔2019〕012号（重庆市巴南区生态环境局，2019年2月3日）；

3、《排污许可证》证书编号：91500113MA5U3EDG1N001Y；

4、重庆宸安生物制药有限公司提供的其他相关资料。

**3 工程建设情况**

## 3.1地理位置及平面布置

重庆宸安生物制药有限公司位于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块，其地理位置图见图3.1-1。



**图3.1-1 项目地理位置图**

项目中心位于106°48′32.43″,29°33′54.48″，项目厂区位于园区北侧边界，厂区东、南、西侧均为园区工业用地，厂区北侧背靠山坡，距厂界100米范围内现状山坡为农用地，无环境敏感目标，项目平面布置图见附图3。

## 3.2验收内容

项目名称：智睿生物医药产业园宸安项目（一期）；

建设单位：重庆宸安生物制药有限公司；

建设性质：新建；

建设地点：重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块；

**项目设计规模：**项目位于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块，主要建设内容为人用胰岛素及类似物生产用原液、灌装、包装、回收车间（溶媒精馏装置）及附属仓库、污水处理等用房。其中一期建设内容为年产60 kg长效胰岛素CA501原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套，以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施，总占地面积66000平方米。项目总投资约60000万元，其中环保投资约1235万元。

**项目实际规模：**项目位于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块，主要建设内容为人用胰岛素及类似物生产用原液、灌装、包装、溶媒精馏装置及附属仓库、污水处理等用房。其中一期建设内容为年产60 kg长效胰岛素CA501原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套，以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施，总占地面积66000平方米。项目总投资60000万元，其中环保投资1235万元。

**根据项目环评及批复，该项目建设内容及规模为：**

实际建设内容及规模与环评一致，环评及批复阶段建设内容与实际建设内容对照情况见表3.2-1。

**表3.2-1 验收项目建设内容一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | | 环评阶段建设内容 | 实际建设内容 | 备注 |
| 主体工程 | 原料药车间 | 地上三层，丙类厂房，功能为：（1）年产60kg CA501原料药干粉、年产105kg CA503原料药干粉的胰岛素原料药生产车间及配套的空调、排风机房。（2）一期的动力中心（变配电、冷冻循环水、空压、工艺用水制备、消防水池、机修等）。（3）全厂的洗衣中心及预留酶制剂车间。 | 地上三层，丙类厂房，功能为：（1）年产60kg CA501原料药干粉、年产105kg CA503原料药干粉的胰岛素原料药生产车间位于2F，配套的空调、排风机房位于3F。（2）一期的动力中心位于1F（变配电、冷冻循环水、空压、工艺用水制备、消防水池、机修等）。（3）全厂的洗衣中心及预留酶制剂车间（酶制剂车间预留厂房，未建设）。 | 与环评一致 |
| 制剂车间 | 地上三层，丙类厂房，功能为：（1）布置一条年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂的胰岛素卡式瓶灌装生产线1条，预留同样分装能力的胰岛素卡式瓶灌装线1条。（2）本单体配套的空调、排风机房等公用系统。 | 地上三层，丙类厂房，功能为：（1）布置一条年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂的胰岛素卡式瓶灌装生产线1条，预留同样分装能力的胰岛素卡式瓶灌装线1条。（2）本单体配套的空调、排风机房等公用系统。 | 与环评一致 |
| 辅助工程 | 乙腈废水处理车间 | 外购成套装置，功能为：本项目原料药生产过程中产生的乙腈废水处理，精馏后的乙腈废液由有资质的公司外运。 | 外购成套装置，功能为：本项目原料药生产过程中产生的乙腈废水处理，精馏后的乙腈废液由有资质的公司外运。 | 与环评一致 |
| 质量车间 | 地上三层，丙类厂房，功能为：用于本项目的质检（QC）、质保(QA)等功能及配套的空调、排风机房等公用系统。 | 地上三层，丙类厂房，功能为：用于本项目的质检（QC）、质保(QA)等功能及配套的空调、排风机房等公用系统。 | 与环评一致 |
| 消防 | 在原料药车间地下一层建1座消防水池，总有效容积950m3，从全厂角度考虑，统一考虑消防水用量。 | 在原料药车间地下一层建1座消防水池，总有效容积950m3，从全厂角度考虑，统一考虑消防水用量。 | 与环评一致 |
| 公用工程 | 供电系统 | 园区市政供电，供电规模10KV，年用量1500万KW | 园区市政供电，供电规模10KV，年用量约1500万KW | 与环评一致 |
| 供热系统 | 依托园区供热系统（0.8MPa，169℃）集中供热，项目蒸汽通过减压调节阀减压（0.5 MPa，150℃）后再用于生产过程，项目蒸汽用量为18t/h，年用蒸汽量为12000t/a。 | 依托园区供热系统（0.8MPa，169℃）集中供热，项目蒸汽通过减压调节阀减压（0.5 MPa，150℃）后再用于生产过程，项目蒸汽用量为18t/h，年用蒸汽量为12000t/a。 | 与环评一致 |
| 供水系统 | 项目生产、生活和消防用水依托园区内市政管网，拟建项目新鲜水量约为26.88万t/a。 | 项目生产、生活和消防用水依托园区内市政管网，项目新鲜水量约为26.88万t/a。 | 与环评一致 |
| 制水系统 | 拟建项目工艺用水、设备清洗采用纯化水进行，拟新建一台45t/h纯水设备，位于原料药车间一层制水间；项目制剂及洗瓶均采用注射用水，拟建一台四效蒸馏水机制备注射用水，产水量5t/h，位于原料药车间一层制水间。 | 项目工艺用水、设备清洗采用纯化水进行，拟新建一台45t/h纯水设备，位于原料药车间一层制水间；项目制剂及洗瓶均采用注射用水，建设一台四效蒸馏水机制备注射用水，产水量5t/h，位于原料药车间一层制水间。 | 与环评一致 |
| 空调循环冷却水系统 | 拟建项目配设5台螺杆式水冷冷水机组，单台制冷量1450kW，总计7250kW，冷冻系统采用闭式循环系统，选用三大两小共5台冷冻水泵，3用2备，设置高位膨胀水箱定压。冷却水塔集中设置在原料药车间屋顶，空调用冷冻系统系统设5台1500m3/h冷却塔，冷却水量7500t/h。 | 项目配设5台螺杆式水冷冷水机组，单台制冷量1450kW，总计7250kW，冷冻系统采用闭式循环系统，选用三大两小共5台冷冻水泵，3用2备，设置高位膨胀水箱定压。冷却水塔集中设置在原料药车间屋顶，空调用冷冻系统系统设5台1500m3/h冷却塔，冷却水量7500t/h。 | 与环评一致 |
| 冷冻站 | 拟建项目乙腈精馏过程采用二级冷凝，工艺用深冷系统LG1(供水温度-5℃，回水温度0℃)选用两台螺杆式水冷乙二醇盐水机组，单台制冷量760kW。冷冻系统采用闭式循环系统，设置两台冷冻水泵，1用1备。两套系统合用三台冷却水泵，2用1备。配置相应的2台300m3/h冷却塔，冷却水量600t/h，布置在原料药车间屋面。 | 项目乙腈精馏过程采用二级冷凝，工艺用深冷系统LG1(供水温度-5℃，回水温度0℃)选用两台螺杆式水冷乙二醇盐水机组，单台制冷量760kW。冷冻系统采用闭式循环系统，设置两台冷冻水泵，1用1备。两套系统合用三台冷却水泵，2用1备。配置相应的2台300m3/h冷却塔，冷却水量600t/h，布置在原料药车间屋面。 | 与环评一致 |
| 空压系统 | 空压站布置在原料药车间一楼，选用5台无油水冷螺杆式空压机，单台空压机压缩空气量：9.6Nm3/min（0.7MPa）。 | 空压站布置在原料药车间一楼，选用5台无油水冷螺杆式空压机，单台空压机压缩空气量：9.6Nm3/min（0.7MPa）。 | 与环评一致 |
| 设备房 | 为单层丙类厂房，主要布置污水处理配套的风机房、办公室、污水检测等功能 | 为单层丙类厂房，主要布置污水处理配套的风机房、办公室、污水检测等功能 | 与环评一致 |
| 储运工程 | 综合仓库 | 地上二层，丙类库房，功能为：（1）一层为成品包装材料及制剂成品仓库。（2）二层为原料药生产用一般原辅料及本单体配套的空调机房、制冷机房等公用系统。 | 地上二层，丙类库房，功能为：（1）一层为成品包装材料及制剂成品仓库。（2）二层为原料药生产用一般原辅料及本单体配套的空调机房、制冷机房等公用系统。 | 与环评一致 |
| 危险品库 | 危险品库为单层甲类仓库，占地面积780㎡，设置于C22地块西侧，主要用于储存生产用酸类、碱类、易制毒易制爆、易燃易爆等危险化学品以及项目产生的一般固体废物、危险固体废物的暂存。 | 危险品库为单层甲类仓库，占地面积780㎡，设置于C22地块西侧，主要用于储存生产用酸类、碱类、易制毒易制爆、易燃易爆等危险化学品以及项目产生的一般固体废物、危险固体废物的暂存。 | 与环评一致 |
| 罐区 | 拟建项目设一个罐区，一个罐组（储罐池），所有储罐埋地，储罐池进行防腐防渗，地下空间填砂，共设计有18个储罐，其中设有甲醇储罐（30m³×2）、纯乙腈储罐（30m³×2）、高浓度乙腈废水收集罐（25m³×4）、乙腈废液（含乙腈70%）收集罐（10m³×4）、28%氨水储罐（10m³×1）、乙醇罐（10m³×1）、废溶媒储罐（20m³×1）及备用储罐（20m³×3，其中1个为拟建项目原料药生产过程乙腈废水备用罐，2个为项目二期用储罐）。 | 项目设一个罐区，一个罐组（储罐池），所有储罐埋地，储罐池进行防腐防渗，地下空间填砂，共设计有20个储罐，其中设有甲醇储罐（30m³×2）、纯乙腈储罐（35m³×3）（60m3变为105m3）、高浓度乙腈废水收集罐（30m³×6）（备用罐）、粗品乙腈（含乙腈65%）收集罐（30m³×3）、28%氨水储罐（20m³×1）（10m3变为20m3）、液碱罐（20m³×1）、乙醇罐（20m³×1）、废溶媒储罐（30m³×1）、双氧水罐（10m³×1）、盐酸储罐（10m³×1）。 | 增加1个纯乙腈储罐，氨水储罐、增加3个精品乙腈储罐，氨水、乙醇罐由10 m³变动为20m3，增加1个液碱储罐、1个双氧水储罐（用于废气处理）、1个盐酸储罐。 |
| 环保工程 | 废气治理工程 | 拟建项目乙腈废水处理精馏过程产生的冷凝不凝气经两级水喷淋处理，通过1根15m高排气筒排放；项目CA501、CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经各自发酵罐自带的过滤器处理，再由活性炭吸附后通过导排管道排至高于地面15m室外屋顶；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附引至高于地面15m室外排放。 | 项目CA501原料药发酵废气经发酵罐自带的过滤器处理后，再由”碱喷淋+双氧水喷淋”处理，通过1根21m高排气筒（DA003）排放；CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经发酵罐自带的过滤器处理后，与乙腈精馏废气一起进入”碱喷淋+双氧水喷淋”装置处理，通过1根21m高的排气筒（DA002）排放；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附后通过一根17m高排气筒（DA001）排放。 | 活性炭处理装置变动为”碱喷淋+双氧水喷淋”装置，强化了废气治理设施 |
| 废水治理工程 | 拟建项目自建污水处理站处理生产废水，采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，规模为500m3/d（为后期项目留有余量），厂区污水处理站出水水质乙腈执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准，其余达木洞污水处理厂进水水质要求，木洞污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入五布河，五布河流经1.35km后汇入长江。 | 项目自建污水处理站处理生产废水，采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，规模为500m3/d（为后期项目留有余量），厂区污水处理站出水水质乙腈执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准，其余达木洞污水处理厂进水水质要求，木洞污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入五布河，五布河流经1.35km后汇入长江。 | 与环评一致 |
| 固废暂存 | 在危险品库设置有一个固废暂存间，面积约为168 m2，用于拟建项目产生的危险废物和一般固废的临时暂存，进行防腐、防渗等风险防范措施。 | 在危险品库设置有一个固废暂存间，面积约为88 m2，用于项目产生的危险废物和一般固废的临时暂存，进行防腐、防渗等风险防范措施。 | 固废暂存间面积减小，其余与环评一致 |
| 风险防范 | 拟建项目设有效容积为675m³事故池一座，设置切换阀，进行防腐、防渗，初期雨水和事故废水分批进入厂区污水处理站处理；拟建项目罐区埋地，地下空间填砂，埋地区域进行防腐、防渗处理，在砂中设置液体泄漏检测器等。 | 项目设有效容积为675（660+10+5）m³事故池一座，设置切换阀，进行防腐、防渗，初期雨水和事故废水分批进入厂区污水处理站处理；项目罐区埋地，地下空间填砂，埋地区域进行防腐、防渗处理，检测孔外设置气体检测器等。 | 检测孔外设置气体检测器，其余与环评一致 |

验收项目各生产设备见表3.2-2。

**表3.2-****2 验收项目主要生产设备一览表**

| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 环评阶段数量（套或台） | 实际数量（套或台） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、制剂设备 | | | |  |
|  | 洗瓶机 | 400瓶/分 | 1 | 1 |
|  | 隧道烘箱 | 400瓶/分 | 1 | 1 |
|  | 卡式瓶灌装机 | 400瓶/分 | 1 | 1 |
|  | 轧盖机 | 400瓶/分 | 1 | 1 |
|  | 湿热灭菌柜 | 温度121℃ | 7 | 7 |
|  | 胶塞处理机 | 产能：20万只/批 | 1 | 1 |
|  | 铝盖处理机 | 产能：20万只/批 | 1 | 1 |
|  | 半成品配置系统 | 600L | 1 | 1 |
|  | 器械清洗机 | 1 m³ | 1 | 1 |
|  | 负压称量罩 | A级 | 1 | 1 |
|  | 灯检机 | 400支/分钟 | 1 | 1 |
|  | 贴签机 | 400支/分钟 | 1 | 1 |
|  | 装盒机 | 200支/分钟 | 1 | 1 |
| 二、501原料生产设备 | | | |  |
|  | 发酵系统 | 10000L | 1 | 1 |
|  | 甲醇罐 | 5000L | 1 | 1 |
|  | 培养基母液罐 | 300L | 1 | 1 |
|  | 28%氨水罐 | 1000L | 1 | 1 |
|  | 碟式离心机 | 3000L/h | 1 | 1 |
|  | 酶切罐 | 1400 L | 1 | 1 |
|  | 酶切收样罐 | 1400 L | 1 | 1 |
|  | C8收样罐子 | 3000L | 1 | 1 |
|  | 脱保护反应罐 | 60L | 1 | 1 |
|  | 修饰反应、沉淀罐 | 1000L | 1 | 1 |
|  | 复溶罐 | 350L | 1 | 1 |
|  | 15Q收样罐 | 2000L | 1 | 1 |
|  | C4收样罐 | 2000L | 1 | 1 |
|  | 配料系统 | / | 1 | 1 |
|  | 台式离心机 | 6L | 8 | 8 |
|  | 管式离心机 | 240L | 7 | 7 |
|  | 冻干机 | 5m2 | 1 | 1 |
|  | 冻干机 | 3m2 | 1 | 1 |
|  | 摇床 | / | 1 | 1 |
|  | 超净工作台 | / | 1 | 1 |
|  | 湿热灭菌柜 | 121℃ | 1 | 1 |
|  | 热风循环风箱 | 5m3 | 1 | 1 |
|  | CIP工作站 | / | 4 | 4 |
| 三、503原料生产设备 | | | |  |
|  | 发酵系统 | 2000L | 1 | 1 |
|  | 培养基母液罐 | 200L | 1 | 1 |
|  | 碟式离心机 | 2000L/h | 1 | 1 |
|  | 收样罐 | 3000L | 2 | 2 |
|  | 缓冲液罐 | 3000L | 1 | 1 |
|  | 收样罐 | 800L | 1 | 1 |
|  | 上样罐 | 800L | 1 | 1 |
|  | 收样罐 | 500L | 3 | 3 |
|  | 收样罐 | 300L | 1 | 1 |
|  | 均质机 | 500L/h | 2 | 2 |
|  | 洗涤、匀浆罐 | 800L | 1 | 1 |
|  | 酶切罐 | 800L | 1 | 1 |
|  | 酶切缓冲液罐 | 600L | 1 | 1 |
|  | 沉淀罐 | 300L | 1 | 1 |
|  | 洗涤罐 | 100L | 3 | 3 |
|  | 修饰反应/稀释罐 | 600L | 1 | 1 |
|  | 脱保护反应罐 | 50L | 1 | 1 |
|  | 复溶罐 | 350L | 1 | 1 |
|  | 重悬罐 | 50L | 1 | 1 |
|  | 收样罐 | 50L | 1 | 1 |
|  | 配料系统 | / | 1 | 1 |
|  | 台式离心机 | 6L | 6 | 6 |
|  | 管式离心机 | 240L | 6 | 6 |
|  | 冻干机 | 7.5m2 | 1 | 1 |
|  | 冻干机 | 2m2 | 1 | 1 |
|  | 摇床 | / | 1 | 1 |
|  | 超净工作台 | / | 1 | 1 |
|  | 湿热灭菌柜 | 121℃ | 3 | 3 |
|  | 热风循环风箱 | 5m3 | 1 | 1 |
|  | CIP工作站 | / | 4 | 4 |
| 四、乙腈废水处理设备 | | | |  |
|  | 中和釜 | 搪玻璃，K5000L | 1 | 0 |
|  | 中和液储罐 | 304不锈钢，Φ3500×5000，50 m3 | 1 | 0 |
|  | 精馏塔 | 316L不锈钢，φ700×8000 | 1 | 0 |
|  | 乙腈精馏冷凝器 | F20m² | 2 | 0 |
|  | 打料泵 | IHF65-50-160，Q25m3/h，H32m,5.5kw | 2 | 0 |
|  | 循环水环泵 | FSB | 2 | 0 |
|  | 尾气处理吸收塔 | Φ500\*4000 | 1 | 0 |
|  | 引风机 | 型号BF4-72，流量8000Nm3/h，功率7.5KW | 1 | 0 |
|  | 乙腈废水精馏成套设备 | 316L不锈钢，精馏塔设计规模1.5t/h | 0 | 1 |
| 五、公用设备 | | | |  |
|  | -5°C冷媒机组 | 额定制冷量760kW | 2 | 2 |
|  | 高效螺杆式冷水机组 | 额定制冷量1450kW | 5 | 5 |
|  | 开式冷却塔 | / | 5 | 5 |
|  | 空压机 | 9.6Nm3/min（0.7MPa） | 3 | 3 |
|  | 纯化水机 | 产水量45T/h | 1 | 1 |
|  | 注射用水机 | 产水量5T/h | 1 | 1 |
|  | 制氧机 | 360Nm³/h，0.3~0.4 MPa，成品气露点≤-40℃，功率100W | 1 | 1 |

## 3.3主要原辅材料

验收项目主要原辅料见表3.3-1。

**表3.3-1 项目原辅材料用量表**

| 序号 | 名称 | 环评阶段用量（Kg/批） | 实际年用量（kg/年） | 规格 | 来源 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 一 | CA501原料药生产 | | | | |
| 1 | 酵母粉 | 91.975 | 91.975 | IVD | 外购 |
| 2 | 蛋白胨 | 0.25 | 0.25 | IVD | 外购 |
| 3 | 甘油 | 4026.375 | 4026.375 | 99.0 | 外购 |
| 4 | 硫酸钾 | 730.95 | 730.95 | 99.0 | 外购 |
| 5 | 硫酸镁 | 945.8 | 945.8 | 98.0 | 外购 |
| 6 | 硫酸钙 | 47.25 | 47.25 | 99.0 | 外购 |
| 7 | 氢氧化钾 | 166.625 | 166.625 | 85.0 | 外购 |
| 8 | 磷酸 | 1827.2 | 1827.2 | 85.0 | 外购 |
| 9 | 消泡剂 | 80.5 | 80.5 | 食品级 | 外购 |
| 10 | 氯化钠 | 1170 | 1170 | 99.5 | 外购 |
| 11 | 硼酸 | 23.175 | 23.175 | 99.5 | 外购 |
| 12 | EDTA | 138.7 | 138.7 | 99.0 | 外购 |
| 13 | 28%氨水 | 25000 | 25000 | 25~28% | 外购 |
| 14 | 甲醇 | 125000 | 125000 | 99.5 | 外购 |
| 15 | 醋酸 | 5088.75 | 5088.75 | 99.5 | 外购 |
| 16 | 醋酸锌 | 750 | 750 | 99.0 | 外购 |
| 17 | 氢氧化钠 | 1800 | 1800 | 96.0 | 外购 |
| 18 | 叔丁基十六烷二酰基-L-Glu（OSu）-OtBu | 22.5 | 22.5 | 95.0 | 外购 |
| 19 | Tris | 1022.75 | 1022.75 | 99.0 | 外购 |
| 20 | 乙腈 | 247050 | 247050 | 99.0 | 外购 |
| 21 | 硫酸铵 | 6500 | 6500 | 99.0 | 外购 |
| 22 | TFA | 1500 | 1500 | 99.0 | 外购 |
| 23 | 异丙醇 | 4000 | 4000 | 99.7 | 外购 |
| 二 | CA503原料药生产 | | | | |
| 1 | 酵母粉 | 0.25 | 0.25 | IVD | 外购 |
| 2 | 蛋白胨 | 367.9 | 367.9 | IVD | 外购 |
| 3 | 甘油 | 3752.25 | 3752.25 | 99.0 | 外购 |
| 4 | 葡萄糖 | 551.45 | 551.45 | AR级 | 外购 |
| 5 | 硫酸钾 | 0 | 0 | 99.0 | 外购 |
| 6 | 硫酸镁 | 73.5 | 73.5 | 98.0 | 外购 |
| 7 | 消泡剂 | 7.35 | 7.35 | 食品级 | 外购 |
| 8 | 氯化钠 | 12651.4 | 12651.4 | 99.5 | 外购 |
| 9 | 硫酸钠 | 1675 | 1675 | 99.0 | 外购 |
| 10 | 碳酸钠 | 79.5 | 79.5 | 99.8 | 外购 |
| 11 | EDTA | 530.45 | 530.45 | 99.0 | 外购 |
| 12 | 28%氨水 | 1000 | 1000 | 25~28 | 外购 |
| 13 | 醋酸 | 177.5 | 177.5 | 99.5 | 外购 |
| 14 | 醋酸锌 | 23 | 23 | 99.0 | 外购 |
| 15 | 氢氧化钠 | 1000 | 1000 | 96.0 | 外购 |
| 16 | N-棕榈酰基-L-Glu（OSu）-OtBu | 45 | 45 | 95.0 | 外购 |
| 17 | Tris | 4710.4 | 4710.4 | 99.0 | 外购 |
| 18 | 乙腈 | 145850 | 145850 | 99.0 | 外购 |
| 19 | TFA | 2500 | 2500 | 99.0 | 外购 |
| 20 | 十二水磷酸氢二钠 | 1835 | 1835 | 99.0 | 外购 |
| 21 | 磷酸二氢钾 | 183.75 | 183.75 | 99.0 | 外购 |
| 22 | 氯化铵 | 55.125 | 55.125 | 99.5 | 外购 |
| 23 | 乙醇 | 31250 | 31250 | 95.0 | 外购 |
| 24 | 异丙醇 | 4000 | 4000 | 99.7 | 外购 |
| 三 | CA501制剂生产 | | | | |
| 1 | CA501原料药 | 55.10214 | 55.10214 | / | 自产 |
| 2 | 甘油 | 300.0005 | 300.0005 | 供注射用 | 外购 |
| 3 | 间甲酚 | 26.32658 | 26.32658 | USP,EP | 外购 |
| 4 | 苯酚 | 22.95923 | 22.95923 | 药用级 | 外购 |
| 5 | 乙酸锌 | 1.690258 | 1.690258 | USP,EP | 外购 |
| 三 | CA503制剂生产 | | | | |
| 1 | CA503原料药 | 105.0002 | 105.0002 | / | 自产 |
| 2 | 磷酸氢二钠 | 17.32656 | 17.32656 | 药用级 | 外购 |
| 3 | 苯酚 | 84.18383 | 84.18383 | 药用级 | 外购 |
| 4 | 丙二醇 | 214.2861 | 214.2861 | 药用级 | 外购 |
| 四 | 动力消耗 | | | | |
| 1 | 新鲜水 | 217041m3/a | 217041m3/a | / | 园区 |
| 2 | 电 | 1500万kW•h/a | 1500万kW•h/a | 10kV | 园区 |
| 3 | 蒸汽 | 12000t/年 | 12000t/年 | 0.8Mpa | 园区 |
| 4 | 压缩空气 | 20万Nm3 | 20万Nm3 | 0.7MPa | 自产 |

## 3.4水源及水平衡

根据现场踏勘，验收项目生产工序过程中产生的废水为生产废水、生活污水，清净下水。生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理后排入园区污水处理站。污水处理站采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，设计处理规模为500m³/d，能够满足项目废水处理需求，且为项目二期预留处理空间。厂区污水处理站出水水质达到木洞污水处理厂进水水质，乙腈执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准。木洞污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入五布河，五布河流经1.35km后汇入长江。清净下水主要为纯化水装置排水及洗瓶废水、循环冷却废水等，该部分水可采用重力流直接由市政雨水管网排至五布河。验收项目水平衡图见图3.4-1。

**图3.4-1 验收项目水平衡图（m3/d）**

## 3.5生产工艺

#### 3.5.1 CA501原料药生产工艺及产污环节

长效胰岛素CA501的生产工艺是通过基因工程产生胰岛素前体，并经过后期的蛋白修饰产生的。主要是通过毕赤酵母表达长效胰岛素原，长效胰岛素原经酶切，再连接L-γ-谷氨酸和16碳脂肪二酸的化学修饰得到正确构象的长效胰岛素。工艺简述如下：

（1）种子建库

菌种库分为原始种子批、主种子批、工作种子批，菌种建库方法如下：

原始种子批：在原料药生产车间C级洁净室的超净工作台上将重组工程菌株接种至100ml的YPG培养基中培养16小时，取85ml菌液加入15ml甘油，混匀后按1 mL/支分装于-65~-85℃种子库冻存作为原始种子批。生产中产生的废液在灭菌锅里灭菌后排入污水处理厂。

主种子批：取1支原始种子批菌种在超净工作台自然解冻后，取0.2ml接种至100ml的YPG培养基中培养16小时，之后取85ml菌液加入15ml甘油，使终浓度达到15%甘油，混匀后按1mL/支分装于-65~-85℃种子库冻存作为主种子批。生产中产生的废液在灭菌锅里灭菌后排入污水处理厂。

工作种子批：取1支主种子批菌种接种至100ml的YPG培养基中培养16小时，之后取85ml菌液加入15ml甘油，使终浓度达到15%甘油，混匀后按1mL /支分装于在种子库内冻存作为工作种子批。生产中产生的废液（W1-1）在灭菌锅里灭菌后排入污水处理站前端发酵废水收集池。

（2）种子扩增培养

①一级种子培养：将冻存的工作种子中取出1支，消毒后在超净工作台下，常温解冻后无菌操作开启菌种，接种至500ml的YPG培养基中，在30℃下摇床振荡培养20~24小时后，即为一级种子液。

②二级种子培养：在50L种子培养罐中配制20L的BSM1培养基，用蒸汽将50L培养罐进行消毒（消毒温度120～125℃，罐压0.10～0.12MPa），消毒后通过夹套用循环冷却水降温至28～30℃，并通入无菌空气。用无菌接种器下将500ml一级种子液接种至培养罐，接种后通过自动控温系统控制罐温28～30℃、罐压0.04～0.05Mpa，培养20～24小时，达到移种标准后即为二级种子液。

③三级种子培养：在300L种子培养罐中配制200L的BSM1培养基，用蒸汽将300L培养罐进行消毒（消毒温度120～125℃，罐压0.10～0.12MPa），消毒后通过夹套用循环冷却水降温至28～30℃，并通入无菌空气。通过无菌管道将20L二级种子液接种至培养罐，接种后通过自动控温系统控制罐温28～30℃、罐压0.04～0.05Mpa，培养20～24小时，达到移种标准后即为三级种子液。

（3）发酵培养

将配液罐中配制好的3000LBSM1培养基通过压力传输至10000L发酵罐中，用蒸汽将10000L发酵罐进行消毒（消毒温度120～125℃，罐压0.10～0.12MPa），消毒结束后通过夹套用循环冷却水降温至30±1℃。然后利用压力差将培养成熟的220.551L三级种子液移入发酵罐内，移种完成后，通过夹自动控温系统控制罐温30±1℃、罐压0.02Mpa、并以500m3/h的速度通入无菌空气，培养20～24小时后进入诱导表达阶段。在诱导表达阶段，连续缓慢补加无水甲醇（约5000L）和28%氨水（约1000L）培养约50小时，发酵结束。

发酵过程中产生的发酵废气（G1-1），其主要成分为二氧化碳、氮气、水和少量挥发性甲醇和氨气，同时夹带微量的孢子、菌丝体等，有一定的异味。发酵废气由发酵罐自带的尾气过滤装置除菌，再通过管道引至楼顶经活性炭吸附处理后排放。

（5）菌体去除

发酵结束后固体菌体占发酵液含量约50%左右，发酵液通过压缩空气压力传输进入离心机，离心之前不做处理。发酵液经碟片式离心机离心，将离心得到菌体通过放料口下放至收样罐，在收样罐中加3750L纯化水洗涤，洗涤液再返回离心机离心。离心过程总共收集上清液8000L，离心分离出4250kg菌体（CA501、CA503原料药生产过程离心与物料转移均为密闭过程）。收集的上清液进入下一步工序，收集的菌体加3000L纯水将菌体稀释后（W1-2）排入用灭活罐（蒸汽煮沸20分钟）灭活无害化处理，再经离心机脱水收集菌渣，离心液通过管道排入污水处理站前端发酵废水收集池，灭后离心的菌渣作为危废定期交有资质单位处置。

（6）澄清离心

上一步离心得到的8000L上清液用醋酸（约200L）调节pH至3.0，低温2～8℃放置沉淀12～16hr。通过碟式离心机离心，收集上清液8000L（含目标蛋白）用于下一步层析上样，含有菌体及杂质蛋白离心沉淀液（W1-3）由管路排放至灭活罐中灭活处理后，再排入污水处理站前端发酵废水收集池。

（7）阳离子柱层析

用400L阳离子层析清洗剂（2mol/L氢氧化钠）清洗层析填料及管路，再用约400L阳离子层析再生剂（2mol/L 氯化钠）再生，用约400L阳离子层析平衡缓冲液（20mmol/L醋酸钠缓冲液）平衡管路至所需缓冲环境，之后将离心收集的上清液样品从柱顶部缓慢加入，使目标蛋白附于柱上，再缓慢加入400L 阳离子层析平衡缓冲液复平衡洗脱杂蛋白，最后用800L阳离子层析洗脱缓冲液（100mM Tris溶液）洗脱目标蛋白，根据UV检测曲线收集目标蛋白溶液约600L至收集罐中，再用400L 阳离子层析清洗剂和1000L纯水清洗层析填料及管路。以上其他过柱流穿液体（W1-4）约11200L全部经管道收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。层析填料（ST）可使用50批次，约2年更换一次，属危险废物。

（8）酶切

DNA是真核生物的遗传物质，由脱氧核苷酸组成，它是双链互补螺旋结构。定向酶切技术就是用限制性内切酶去切割DNA片断，由于酶具有专一性，一种酶只能识别一种特定的脱氧核苷酸序列，所以可以用特定的这种酶去切割相应的DNA片断，进而达到定向切割的目的。将待酶切液（收集的目标蛋白）与极少量酶切酶（赖氨酸内肽酶）混合，在37℃条件下进行酶切。由于酶切后蛋白发生变化，且酶切温度较高，易形成杂质蛋白的沉淀，故通过膜过滤（0.45um）去除其中的沉淀物质。沉淀物质被截留在膜上，每批次更换一次膜。被切割下来且通过过滤后的DNA片段同液体一同进入高压反相层析环节。

（9）高压反相层析

高压反相层析使用C8硅胶层析柱，经过400LC8层析洗脱液（60%乙腈溶液）清洗，用400LC8层析平衡液（1%硫酸铵、5%乙腈、0.1%TFA平衡缓冲液）平衡后，将酶切过滤后DNA片段溶液分5次从柱顶缓慢过柱，使目标蛋白上柱，用400L C8层析平衡液复平衡使杂蛋白洗脱下来，再用1200LC8层析平衡液和800L C8层析洗脱液作为洗脱液梯度洗脱目标蛋白。根据UV检测曲线收集目标蛋白溶液至收集罐中，此过程清洗、平衡、上样、复平衡、洗脱步骤共5次，收集目标蛋白溶液约500L，除此以外过柱流穿液体（W1-5）16100L全部经管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。层析填料（ST）可使用约75批次，约3年更换一次，属危险废物。

（10）沉淀、离心

在装有目标蛋白的收集罐中加入约30L醋酸锌溶液，使目标蛋白沉淀。沉淀液在管式离心机中离心，收集沉淀。将收集得到的沉淀物用100L纯水清洗后再次离心，收集沉淀，以上步骤重复2次。离心产生的上清液（W1-6）经管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。

（11）修饰及脱保护

用300L修饰缓冲液（50mM 硼酸、50%乙腈、50mM EDTA）将离心后的沉淀物搅拌溶解，在溶解的沉淀溶液加入0.9kg修饰剂（叔丁基十六烷二酰基-L-Glu(OSu)-OtBu）的乙腈（2L）溶液，室温下搅拌混合30～60min后，即修饰结束。

用纯水（600L）将修饰结束后的溶液稀释，用醋酸溶剂（0.55L）调节稀释液pH至5.0～5.5，使目标蛋白沉淀，离心收集得到约7kg沉淀物。用50L TFA溶液完全溶解沉淀物使其脱保护，再往脱保护的溶液中加入200L纯水搅拌混合，使溶液再次形成沉淀，离心收集沉淀（约10kg湿重），即脱保护结束。离心产生的上清液1165L（W1-7）由管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。

（12）阴离子柱层析

将脱保护后形成的沉淀，加入300L复溶液（100mM Tris，10%乙腈）搅拌完全溶解，用于层析上样。过柱使用阴离子层析柱，用400L阴离子层析清洗液（0.25mol/L氢氧化钠）清洗柱子，用400L阴离子层析平衡液（20mM Tris，20%乙腈）缓冲平衡后，缓慢上样，目标蛋白在Tris缓冲体系中带负电荷被带有正电荷的强阴离子层析填料吸附在柱子上。用约400L的阴离子层析平衡液缓冲复平衡洗脱杂蛋白，约1200L 阴离子层析平衡液缓冲液和800L的阴离子层析洗脱液（20mM Tris，20%乙腈，0.5M NaClO4）作为洗脱液梯度洗脱，缓冲体系改变，减弱了电荷相互作用，目标蛋白就会随洗脱液从层析填料上洗脱下来，重复平衡、上样、洗脱步骤4次。目标蛋白溶液（约600L）储存于收集罐中用于下一步高压层析的上样液。目标蛋白洗脱结束后，用400L 阴离子层析清洗剂清洗填料及管路，阴离子柱层析过程的过柱流穿液体除目标蛋白液外，其余过柱液（W1-8）12510L全部经管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。层析填料（ST）可使用75批次，约3年，属危险废物。

（13）高压层析

高压层析使用C4硅胶层析柱，经过400L的C4层析洗脱液（60%乙腈溶液）清洗，400L C4层析平衡液（50mM 乙酸铵，2% 硫酸铵）平衡后，将上一步洗脱目标蛋白液加2倍体积水稀释后（约1800L）缓慢上样，再用400L C4层析平衡液复平衡，再用1200L C4层析平衡液和1000LC4层析洗脱液作为洗脱液梯度洗脱，重复清洗、平衡、上样、洗脱步骤共4次。根据UV检测曲线收集目标蛋白溶液至收集罐中（约240L），除此以外过柱流穿的液体（W1-9）12760L全部经管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。层析填料（ST）可使用75批次，约3年，属危险废物。

（14）沉淀、洗涤、冻干

在装有目标蛋白的收集罐中调节加入目标蛋白溶液2倍体积的注射用水稀释，再加入醋酸溶液（0.55L）将pH调至5.0～5.5，使目标蛋白沉淀，离心收集沉淀。将沉淀在-40～-60度冻干室内冷冻干燥，在真空、低温条件下沉淀中的液体开始升华，以霜状进入捕捉室，经过约24h后冻干完成，干粉原料粉留在冻干室，得到约2.4kg原料药干粉，置于-15℃~-20℃保存，经检验合格即可作为制剂原料药使用。冻干过程中溶液经升华进入捕捉室后，通过套管蒸汽升温、常压条件，重新变成液体。离心上清液和冻干冷凝液（W1-10）经管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。

CA501原药干粉年产能60kg，共生产25批次，每批次生产时间为6天，年共生产150天，共3600h。CA501生产工艺流程图见图3.5-1。



**图3.5-1 CA501生产工艺流程**

#### 3.5.2 CA503原料药生产工艺及产污环节

长效胰岛素类似物CA503的生产工艺与长效胰岛素CA501的生产工艺相似，长效胰岛素类似物原CA503主要是通过大肠杆菌来表达，表达后的长效胰岛素类似物原经酶切、层析、修饰及脱保护等工序后得到长效胰岛素类似物。CA503生产工艺简述如下：

（1）种子建库

种子库分为原始种子批、主种子批、工作种子批，菌种建库方法如下：

原始种子批：在原料药生产车间C级洁净室的超净工作台上将重组工程菌株接种至100ml的LB培养基中培养4小时，取85ml菌液加入15ml甘油，混匀后按1mL/支分装于-65~-85℃种子库冻存作为原始种子批。

主种子批：取1支原始种子在超净工作台自然解冻后，取0.2ml接种至100ml的LB培养基中培养4小时，之后取85ml菌液加入15ml甘油，使浓度达到15%甘油，混匀后按1mL/支分装于-65~-85℃种子库冻存作为主种子批。生产中产生的废弃液经灭菌后排入污水处理站。

工作种子批：取1支主种子接种至100ml的LB培养基中培养4小时，之后取85ml菌液加入15ml甘油，使终浓度达到15%甘油，混匀后按1mL/支分装于在种子库内冻存作为工作种子。

生产中产生的废液（W2-1）在灭菌锅里灭菌后排入污水处理站前端发酵废水收集池。

（2）种子培养

将冻存的工作种子取出1支，消毒后在超净工作台下，常温解冻后无菌操作开启菌种，将菌种接种至500ml的LB培养基中，在30℃下摇床振荡培养12小时后，即为种子液。

（3）种子扩增

在种子培养罐中配制70L的发酵培养基，采用蒸汽消毒将100L培养罐消毒（消毒温度120～125℃，罐压0.10～0.12MPa），消毒后通过夹套用循环冷却水降温至28～30℃，通入无菌空气，采用无菌接种器下将500ml二级种子液接种至种子培养罐，接种后通过自动控温系统控制罐温28～30℃、罐压0.04～0.05Mpa，培养4小时，达到移种标准后即为二级种子液。

（4）发酵培养

在配液罐配制1400L的发酵培养基，通过压力传输至2000L发酵罐中，将2000L发酵罐消毒（消毒温度120～125℃，罐压0.10～0.12MPa，30-40分钟），消毒结束后通过夹套用循环冷却水降温至37±1℃，，然后利用压力差将培养成熟的70.5L二级种子液移入发酵罐内，移种完成后，通过夹自动控温系统控制罐温37±1℃、罐压0.02Mpa、并以84m3/h的速度通入无菌空气，培养4小时后进入菌体增殖阶段。在菌体增殖阶段，连续缓慢补加50%甘油（约150L）培养10小时后进入诱导表达阶段。在诱导表达阶段，连续缓慢补加约25%乳糖（约120L）培养6小时，发酵结束。另外在菌体增殖阶段、诱导表达阶段需补加28%氨水，总共约20L。

发酵过程中产生的发酵废气（G2-1），其主要成分为二氧化碳、氮气、水和少量挥发性氨气，同时夹带微量的孢子、菌丝体等，有一定的异味，由发酵罐自带的尾气过滤装置除菌后，通过管道引至楼顶经活性炭吸附处理后排放。

（5）菌体收集

发酵结束后固体菌体占发酵液含量约9%左右，发酵液通过压缩空气压力传输进入离心机，离心之前不做处理。发酵液经碟片式离心机离心，收集菌体135kg，剩余上清液（W2-2）排入灭活罐（蒸汽煮沸，20分钟）灭活无害化处理进入污水处理站前端发酵废水收集池。

（6）包涵体收集

收集得到的菌体用破菌缓冲液（100mM Tris、5mM EDTA，pH 8.0-8.5）稀释至2700L，搅拌均匀后通过高压匀浆机匀浆三次以破碎菌体，离心收集沉淀（包涵体约30kg），包涵体用洗涤缓冲液(2.25M NaCl、50mM Ttis，pH 8.0-8.5)稀释至600L，搅拌均匀离心，收集沉淀（包涵体约28kg）。离心上清液（W2-3）排入灭活罐（蒸汽煮沸，20分钟）灭活无害化处理后进入污水处理站前端发酵废水收集池。

（7）酶切

将包涵体用酶切缓冲溶液（100mM Tris，1% 3-磺丙基十四烷基二甲甜菜碱）溶解至550L左右，待酶切液与酶切酶混合，在37℃条件下进行酶切。由于酶切后因蛋白发生变化，且酶切温度较高，易形成杂质蛋白的沉淀，故通过膜过滤（0.45um）去除其中的沉淀物质。极少量沉淀物质被截留在滤膜上，每批次更换一次膜。切割下来并通过过滤后的DNA片同液体一同进入下一环节。更换的滤膜属于危险废物，定期交有资质单位处理。

（8）第一步中低压层析

用250L 阴离子层析剂（0.5mol/L氢氧化钠）、250L阴离子层析再生剂（2mol/L氯化钠）清洗层析填料及管路，再用约250L阴离子层析平衡缓冲液（50mM Tris，pH 9.5）平衡层析住、柱至所需缓冲环境，之后将酶切后的样品从柱顶部缓慢加入，使目标蛋白附于柱上，再缓慢加入750L阴离子层析平衡缓冲液（50mM Tris）、375L阴离子层析复平衡缓冲液（70%乙醇）洗脱杂蛋白，最后用500L阴离子层析洗脱缓冲液（50mM Tris、0.7M氯化钠、10%乙腈）溶液洗脱目标蛋白，根据UV检测曲线收集目标蛋白至收集罐中，再重复平衡至洗脱操作一次，总共收集目标蛋白溶液约250L，用于下步层析。再用250L 阴离子层析剂、250L阴离子层析再生剂清洗层析填料及管路。除目标蛋白溶液外以上其他过柱流穿液体（W2-4）约4578L全部经管道进入乙腈废水储罐。层析填料（ST）可使用100批次，约2年更换一次，属危险废物，定期交有资质单位处理。

（9）第二步层析

第二步层析使用C4硅胶层析柱，经过100L反相层析平衡缓冲液（50mM Tris）、40L反相层析洗脱缓冲液（纯乙腈）清洗，并用140L反相层析平衡缓冲液平衡后，将第一步层析得到的目标蛋白溶液从柱顶缓慢过柱，使目标蛋白上柱，用560L反相层析平衡缓冲液和460L反相层析洗脱缓冲液作为洗脱液梯度分离目标蛋白和杂蛋白，收集得到目标蛋白溶液，重复上述操作一次得到目标蛋白溶液约210L，除此以外过柱流穿液体（W2-5）2640L全部经管路至乙腈废水储罐。层析填料（ST）可使用约100批次，约2年更换一次，属危险废物，定期交有资质单位处理。

（10）离心、洗涤

在装有目标蛋白溶液的收集罐，加入醋酸锌使目标蛋白发生沉淀。将溶液置于管式离心机中离心，收集沉淀后用50L乙醇清洗后，再次离心收集沉淀，以上步骤重复2次，得到沉淀约11.2kg。离心过程产生的上清液（W2-6）约299L经管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。

（11）冻干

将沉淀置于-40～-60度冻干室内冷冻干燥。在真空、低温条件下沉淀中的液体开始升华，以霜状进入捕捉室，经过约24h冻干完成，干粉留在冻干室，得到干粉约5.6kg，冷藏保存。溶液经升华进入捕捉室后通过套管蒸汽升温、常压条件，重新变成液体（W2-7），收集于捕集罐，由管路送至罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。

（12）修饰及脱保护

用300L修饰缓冲溶液（50mM 碳酸钠、50%乙腈、50mM EDTA）搅拌溶解干粉，将溶解有修饰剂（N-棕榈酰基-L-Glu（OSu）-OtBu，约0.9kg）的乙腈溶液（2L）与干粉溶液室温搅拌混合30～60min后，意味着修饰结束。

用约300L纯水稀释上述修饰液，再用醋酸溶剂调节溶液pH至5.0～5.5，使目标蛋白沉淀，离心收集沉淀物（约5kg）。在沉淀物中加入50L TFA完全溶解沉淀，意味着脱保护开始，再加入400L纯水搅拌混合，再次形成沉淀，离心收集沉淀（约10kg湿重），即脱保护结束。离心产生的上清液（W2-8）由管路收集进入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存。

（13）第三步层析

将脱保护后形成的沉淀，加入约15L 1M Tris、15L乙腈搅拌溶解，再加入180L纯水稀释后用于第三步层析上样。第三步层析上样使用的是阴离子层析柱，用250L阴离子层析清洗剂（0.5mol/L氢氧化钠）、250L阴离子层析再生剂（2M氯化钠）、500L注射用水清洗层析填料及管路，再用约250L阴离子层析平衡缓冲液（50mM Tris，pH9.5）平衡至所需缓冲环境，之后将稀释后的样品溶液从柱顶部缓慢一次加入，使目标蛋白附于柱上，再缓慢加入250L阴离子层析平衡缓冲液复平衡洗脱杂蛋白，最后用500L阴离子层析洗脱缓冲液（50mM Tris、0.5M氯化钠，pH9.5）洗脱目标蛋白，根据UV检测曲线收集目标蛋白溶液至收集罐中，收集得到约500L目标蛋溶液用于下一步层析的上样，最后用250L阴离子层析清洗剂、250L阴离子层析再生剂、500L纯水清洗层析填料及管路。除目标蛋白溶液以外过柱流穿液体（W2-9）2540L全部经管路至乙腈回收工序。层析填料（ST）可使用100批次，约2年，属危险废物，定期交有资质单位处置。

（14）第四步层析

第四步层析使用C4硅胶层析柱，经过200L乙腈和225L反相层析平衡缓冲液（50mM Tris，1%硫酸钠，pH8.5-9.5）清洗，并用450L反相层析平衡缓冲液平衡后，将第三步层析后样品溶液从柱顶缓慢上样，使目标蛋白上柱，再用1000L反相层析平衡缓冲液和625L反相层析洗脱缓冲液（乙腈）作为梯度洗脱目标蛋白，根据UV检测曲线收集目标蛋白溶液至收集罐中，再重复平衡至洗脱操作一次，共收集目标蛋白洗脱液约125L。除目标蛋白溶液以外过柱流穿废液（W2-10）5375L全部经管路收集至乙腈废水储罐。层析填料（ST）可使用约100批次，约2年更换一次，属危险废物，定期交有资质单位处置。

（15）沉淀、离心

用1000L纯水稀释目标蛋白溶液，加入醋酸溶剂（约3L）将pH调至5.0～5.5，使目标蛋白发生沉淀，离心收集沉淀。用50L纯水清洗沉淀后离心，重复清洗离心两次，离心收集得到约50kg沉淀。此过程离心上清液约（W2-11）1178L全部经管路收集至乙腈废水储罐。

（16）洗涤、过滤、冻干

收集的沉淀用40L纯化水进行重悬，加入2M氢氧化钠溶液（约2L）调节pH至8.5，使沉淀完全溶解。将溶解的溶液在微孔过滤器上过滤收集滤液，把滤液放置于-40～-60度冻干室内冷冻干燥。在真空、低温条件下沉淀中的液体开始升华，以霜状进入捕捉室，经过约24h冻干完成，干粉原料粉留在冻干室，得到原料药干粉约2.1kg，冷藏保存，经检验合格即可作为制剂原料药。冻干过程溶液经升华进入捕捉室，通过套管蒸汽升温、常压条件，重新变成液体（W2-12），收集于捕集罐，由管路送至乙腈废水储罐。过滤用的微孔过滤器可使用约50批次，约1年更换一次，属危险废物，定期交有资质单位处置。

CA503原药干粉年产能105kg，年生产50批次，每批次生产时间为3天，年共生产150天，共3600h。CA503生产工艺流程图见图3.5-2。



**图3.5-2 CA503生产工艺流程图**

#### 3.5.3 乙腈废水精馏处理工艺及产污环节

项目CA501、CA503在酶切工序后过柱液中需要加入乙腈溶剂进行层析过柱，过柱、洗涤等后的废液中乙腈含量较高，不能直接排入污水处理站处理，生产过程产生的乙腈废水通过管道排入罐区高浓度乙腈废水收集罐暂存（30m³×6），再分批次泵入至项目的乙腈废水精馏处理装置。

**环评阶段：**高浓度乙腈废水收集罐收集的乙腈废水由于含有少量的醋酸、磷酸等酸性物质，其溶液pH约为6，为防止精馏后待处理的废液pH过低对污水处理厂工艺造成影响，故需要对收集的乙腈废水进行中和处理。

**验收阶段：**实际生产时，高浓度乙腈废水pH呈中性，无需中和工序，故取消中和工序，原环评阶段精馏废水设备由各类中和釜、中和液储罐等设备组成的乙腈废水处理设备变动为：已经废水精馏成套设备。

**精馏过程：**将高浓度乙腈废水通过泵从罐区送至乙腈废水精馏装置，通过工业蒸汽加热进行精馏操作，由于乙腈沸点较低，精馏过程低沸物气化后经二级冷凝（工艺用冷冻水：供水温度7℃，回水温度12℃）后得到粗品乙腈，当塔顶温度低于90℃时停止精馏。精馏得到的乙腈废液含乙腈量约为70%，将其作为危废交由有资质单位处置，精馏过程产生的冷凝不凝气经”碱喷淋+双氧水喷淋”处理后，由1根21m高排气筒达标排放。项目乙腈废水精馏过程为分批或连续精馏，精馏完成后的釜残液，即乙腈精馏废液（W3-1）主要为低浓度乙腈的水溶液（含乙腈约为0.5%），排至厂区污水处理站综合调节池前端进行“多维电解+双氧水氧化”预处理。

乙腈废水精馏工作时间为150天，共工作3600h。乙腈废水处理工艺流程见图3.5-1。



取消建设

**图3.5-1 乙腈废水精馏处理工艺流程图**

#### 3.5.4 CA501制剂生产工艺及产污环节

每批CA501原料药生产制剂2批，年产50批，批产10万支，成品率98%，批产量102041支，一批工作时间为3天。规格：3ml/支。

（1）原料称量

按制剂配方（原料药3.6mg/ml，甘油19.6mg/ml、间甲酚1.72mg/ml、苯酚1.5mg/ml、乙酸锌110.43μg/ml）进行称量配料操作，每批原料药干粉产制剂两批。

（2）配液及除菌过滤

按制剂配方将原辅料及注射用水加入容器中进行定容，充分搅拌溶解后将容器与装有0.22um膜的滤器连接，药液经除菌过滤后进入无菌容器内保存待灌装。滤膜（SL）每批次更换一次。

（3）卡式瓶、胶塞、铝盖处理

去除包装的卡式瓶经过洗（注射用水）、烘、灌一体机的清洗、隧道烘箱（电加热）灭菌进入灌装间待用。胶塞和铝盖经清洗（注射用水）、灭菌后在A级层流的保护下分别送至灌装间和轧盖机待用。

制剂过程要求洁净度较高，且全新的卡式瓶、胶塞、铝盖不沾有污染物，洗瓶水采用注射用水，因此洗瓶废水（W4-1、W4-2、W4-3）几乎不含污染因子，可作为清净下水排入雨水管网。卡式瓶等的废包装（S4-1、S4-2、S4-3）收集后外卖回收单位。

（4）灌装、压塞、轧盖

在A级层流保护下，开启设备，将瓶塞加入卡式瓶，再将药液分装于无菌卡式瓶中，再进行扎盖。

（5）灯检

灌装好的产品通过输送带进入灯检室，在灯检仪上进行检查，剔除破瓶、锁口不紧、有可见异物等不合格品。记录不合格品数和合格品数，不合格品作为危废处理，合格品转入下一工序。

（6）贴标、打码、检验及外包装

检验合格的产品放自动贴标机上贴标，并印上批号。再将贴标产品装入托盘中，放入自动装盒机内装盒封口，装箱等外包操作，包装后成品送入成品冷库。检验不合格的产品作为危废处理。

CA501制剂工艺流程及产污环节见图3.5-4。

**图3.5-4 CA501制剂工艺流程及产污环节**

#### 3.5.5 CA503制剂生产工艺及产污环节

CA503与CA501产品的制剂和灌装共用一套生产流水线。每批CA503原料干粉生产制剂1批，年产50批，批产10万支，成品率98%，批产量102041支，一批工作时间为3天，规格：3ml/支。CA503制剂配方：原料药6.86mg/ml，磷酸氢二钠1.132 mg/ml、苯酚5.5mg/ml、丙二醇14 mg/ml。CA503制剂生产工艺与CA501制剂工艺一样，详细过程参考CA501制剂工艺。

CA503制剂生产过程中过滤滤膜（SL）每批次更换一次，洗瓶废水（W5-1、W5-2、W5-3）几乎不含污染因子，作为清净下水排入雨水管网。废包装（S5-1、S5-2、S5-3）收集后外卖回收单位。

CA503制剂工艺流程及产污环节见图3.5-5。

**图3.5-5 CA503制剂工艺流程及产污环节**

#### 3.5.6 制水工艺

项目生产过程中工艺用水和设备冲洗水均采用纯化水或注射用水。

（1）制纯水工艺

项目新建一台45t/h纯化水设备。纯化水制备工艺流程：生活饮用水从原水罐经过加药装置加药，由原水泵打入多介质过滤器，除去水中悬浮物、胶体，再经活性炭过滤器除去有机物、余氯后，经软化器软化，软化水经精密过滤器去除大于5μm的颗粒，防止其进入RO装置。为了缓冲软化水的供应，将软化水储存在软化水箱，均匀进入RO系统，脱除水中可溶性盐分、胶体、有机物及微生物。再经EDI系统（电去离子系统）进一步除去水中的离子。最后送至纯化水罐，经纯化水输送泵送至车间各使用点，流经各实用点的纯化水，再回到纯化水罐，如此反复循环。制纯化水工艺流程及产污节点图见图3.5-6。制纯水过程产生的废水污染物浓度低，属于清净下水，经清下水系统接入市政雨水管网。



**图3.5-6 纯水制备系统工艺流程图**

（2）制注射用水工艺

项目设一台四效蒸馏水机制备注射用水，产水量5t/h。纯化水经四效蒸馏水机制得注射用水，注射用水首先经0.45μ微孔过滤器过滤，再经0.22μ终端过滤器后至使用点，70℃以上（洗瓶）循环使用，制剂时需常温使用，注射用水至使用点后，经双管板换热器降至常温后使用。制注射用水过程中产生的少量废水属清净下水，经清下水系统接入市政雨水管网。

#### 3.5.4 实验室情况

项目为生物制药类项目，在质量车间配建有实验室和质量检测室，日常的主要工作就是进行无菌试验情况的观察、检测及样品的检测及研究。根据不同的实验和检测项目要求，加入不同的试剂（如乙腈、氯化钠、抗体、DNA检测试剂）等，放入检测设备（高效液相色谱、气相色谱、酶标仪等），对菌种、样品的分子量、有机溶剂残留量、细菌内毒素、宿主菌蛋白残留量、外源DNA残留量、渗透压摩尔浓度等数据进行检测。

该过程产生主要污染物为有机溶剂挥发性废气、实验室废液、实验室废水以及少量的化学试剂废包装物。实验室废气通风系统排放至室外；实验室废液按危险废物管理，交有资质的单位处置；微生物检测用培养皿经121°C蒸汽30分钟高温灭菌后按危险废物管理，交有资质的单位处置；化学试剂废包装物属于危险废物，收集置于厂区危险品库危险废物暂存间，定期由有资质单位清运，统一进行专业化处理。

## 3.6项目变动情况

对照环评与批复，本次验收变动内容如下：

**①环评阶段废气治理设施：**乙腈废水处理精馏过程产生的冷凝不凝气经两级水喷淋处理，通过1根15m高排气筒排放；项目CA501、CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经各自发酵罐自带的过滤器处理，再由活性炭吸附后通过导排管道排至高于地面15m室外屋顶；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附引至高于地面15m室外排放；

**变动为：**项目CA501原料药发酵废气经发酵罐自带的过滤器处理后，再由”碱喷淋+双氧水喷淋”处理，通过1根21m高排气筒（DA003）排放；CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经发酵罐自带的过滤器处理后，与乙腈精馏废气一起进入”碱喷淋+双氧水喷淋”装置处理，通过1根21m高的排气筒（DA002）排放；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附后通过一根17m高排气筒（DA001）排放。**变动情况为：**增加了排气筒高度，废气处理设施及排放方式发生变动，其余与环评阶段一致。

**②环评阶段罐区：**项目设一个罐区，一个罐组（储罐池），所有储罐埋地，储罐池进行防腐防渗，地下空间填砂，共设计有18个储罐，其中设有甲醇储罐（30m³×2）、纯乙腈储罐（30m³×2）、高浓度乙腈废水收集罐（25m³×4）、乙腈废液（含乙腈70%）收集罐（10m³×4）、28%氨水储罐（10m³×1）、乙醇罐（10m³×1）、废溶媒储罐（20m³×1）及备用储罐（20m³×3，其中1个为拟建项目原料药生产过程乙腈废水备用罐，2个为项目二期用储罐）；

**变动为：**设一个罐区，一个罐组（储罐池），所有储罐埋地，储罐池进行防腐防渗，地下空间填砂，共设计有20个储罐，其中设有甲醇储罐（30m³×2）、纯乙腈储罐（35m³×3）、高浓度乙腈废水收集罐（30m³×6）（备用罐）、粗品乙腈（含乙腈65%）收集罐（30m³×3）、28%氨水储罐（20m³×1）、液碱罐（20m³×1）、乙醇罐（20m³×1）、废溶媒储罐（30m³×1）、双氧水罐（10m³×1）、盐酸储罐（10m³×1）。**变动情况为：**增加1个纯乙腈储罐，氨水储罐、增加3个精品乙腈储罐，氨水、乙醇罐由10 m3变动为20m3，增加1个液碱储罐、1个双氧水储罐、1个盐酸储罐。

**③生产工艺：**乙腈废水精馏装置取消中和工艺，其余与环评阶段一致。

根据《关于印发重庆市建设项目重大变动界定程序规定的通知》、《关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函[2020]688 号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》等相关文件，上述变动中废气治理设施处理工艺发生变化，未导致新增污染物或污染物排放量增加；储罐变动后，未导致储存能力增大30%及以上，不属于重大变动。

# 4 环境保护设施

## 4.1污染物治理/处置设施

#### 4.1.1废水

**1、废水种类**

（1）工艺废水

①原料药生产过程种子液培养阶段的微量菌液在灭菌锅内灭菌后进入污水处理站发酵废水收集池。

②CA501原料药生产过程菌体去除、澄清离心工序，CA503原料药生产过程菌体收集、包涵体收集工序排放的废水及缓冲液进生物废水灭活系统（煮沸，20分钟），灭活后进入污水处理站发酵废水收集池。

③层析和洗脱液已不含细菌，成分主要为杂蛋白和小分子盐，直接进入污水处理站发酵废水收集池。

（2）乙腈精馏废水

乙腈精馏过程产生的精馏残液含有约0.5%的乙腈，进入乙腈废水收集池，进行多维电解和强氧化处理后再排入污水处理站的下一步处理。

（3）设备冲洗废水

原料药生产和制剂生产过程共对设备清洗4遍，第1遍碱洗，碱洗所产生的废水输送至碱性废水收集池后进入污水处理站，第3~4遍采用纯水或注射用水冲洗，冲洗水属低浓度生产废水，进入污水处理站低浓度生产废水收集池。

（4）实验室废水和洗衣房废水排至污水处理站低浓度生产废水收集池。

（5）生活污水经厂区化粪池处理后进厂区污水处理站。

（6）制水废水、卡式瓶洗瓶水以及系统循环废水为清净下水，直接通过清净下水系统排入市政雨水管网。

**2、废水污染防治措施**

项目根据废水性质，在废水进入综合调节池之前，需要对各废水分类进行预处理。

（1）污水预处理工艺

企业建设了一座500m3/d的污水处理站对生产废水进行处理。污水处理站采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，污水处理站出水指标执行木洞污水处理厂协议接管标准，乙腈浓执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2中污染物浓度限值。

①发酵废水

发酵废水主要含一些微生物、菌体等，发酵废水因磷含量较高，需要进行前处理，通过加入石灰和絮凝剂等采用前端除磷反应进行除磷，除磷效率约为60%，除磷发酵废水与乙腈预处理废水在中间调节水池混合进行曝气处理，再输送至综合调节池；

②低浓度废水

低浓度废水包括包括清洗废水、洗衣废水和实验室废水。低浓度废水在进入综合调节前进行中和处理，分批排入综合调节池。

③碱液清洗废水

原料药生产和制剂生产过程需对设备清洗4遍，第1遍碱洗产生的碱洗废水储存在碱液收集池，在进入综合调节池之前进中和处理。

④乙腈废水

项目乙腈废水通过精馏后得到约含0.5%的乙腈废水，其中乙腈浓度含量较高，项目拟采用“多维电解+催化氧化”工艺对乙腈废水进行预处理。项目环保设计单位通过多次模拟相同浓度乙腈废水，对其进行“多维电解+催化氧化”实验，得出此工艺对乙腈的处理效率可达98.6%，出水水质降到约为73mg/L。通过综合调节池与其他废水混合后乙腈浓度可降到约4.0mg/L。

⑤生活污水

项目产生的生活污水经化粪池处理后进入生活污水收集池，再排入污水处理站综合调节池与其余生产废水混合。

各废水预处理工艺见图4.1-1。

发酵废水收集池

中间调节水池

石灰

絮凝剂

混凝气浮装置

低浓度生产废水收集池

低浓度生产废水

（设备清洗、实验室、洗衣洗手废水）

pH调整剂

絮凝剂

前端除磷反应沉淀池

发酵废水

（工艺废水）

乙腈精馏废水

乙腈废水收集池

盐酸

中和反应沉淀池

化粪池

生活污水

生活污水收集池

催化氧化反应槽

氧化剂

絮凝剂

碱液收集池

碱液

（设备清洗碱液）

盐酸

中和反应沉淀池

综合调节池

多维电解槽

**图4.1-1 废水预处理工艺流程**

（2）综合废水生化处理

预处理后各类废水引入综合调节池，由于某些废水污染物含量较高，在调节各类废水过程中，有利于提高后续生化处理的效率。

主体生化处理单元依次为水解酸化池、UASB反应罐、A/O 反应池、ABFT池、末端除磷池、清水池。综合废水处理工艺流程如下见图4.1-2。

**图4.1-2 综合废水处理工艺流程**

污泥浓缩池

叠螺脱水机

泥饼外运

空气

综合调节池

达标排放

水解酸化池

滤水

污泥

PAC/PAM

中间水池

UASB反应罐

厌氧沉淀池

A/O反应池

ABFT池

空气

终沉池

末端除磷反应池

末端除磷沉淀池

巴氏流量槽

清水池

二沉池

**2、废水处理设施建设情况**

企业已建成一座处理能力为500m3/d的污水处理站。

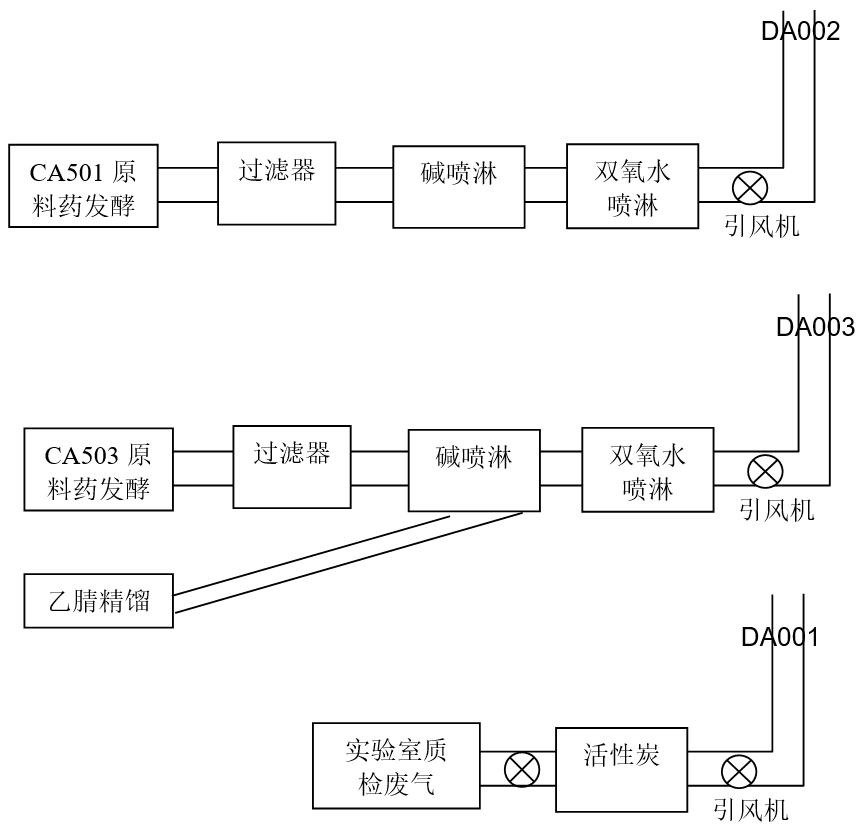
#### 4.1.2 废气

（1）CA501原药生产菌体在参与发酵过程中，会产生一定量的发酵尾气，发酵尾气主要成分为少量带菌气体、菌种在繁殖代谢中生成的CO2、水蒸气及微量甲醇和NH3。项目发酵罐自带的空气除菌过滤器过滤尾气，可防止带菌气体排出，发酵尾气再经”碱喷淋+双氧水喷淋”处理，最终通过1根21m高排气筒（DA003）排放。

（2）项目实验室质检过程将产生少量的有机物挥发性废气，质检过程涉及有机挥发性气体的使用均将在通风柜中进行操作，质检挥发性有机废气主要为乙腈、乙醇、甲醇、氨气等，通过通风柜负压收集后经活性炭吸附，最后由一根17m高排气筒（DA001）排放。

（3）CA503原药生产菌体在参与发酵过程中，会产生一定量的发酵尾气，发酵尾气主要成分为少量带菌气体、菌种在繁殖代谢中生成的CO2、水蒸气及微量甲醇和NH3。项目发酵罐自带的空气除菌过滤器过滤尾气，可防止带菌气体排出；项目乙腈废水精馏过程中产生的不凝气，主要成分为乙腈、乙醇和水，由于乙腈和乙醇易溶于水，与CA503原料药发酵废气经”碱喷淋+双氧水喷淋”处理后通过1根21m高的排气筒（DA002）排放。

废气处理流程图见图4.1-3。



**图4.1-3 废气处理流程图**

**2、废气处理设施建设情况**

项目CA501原料药发酵废气经发酵罐自带的过滤器处理后，再由”碱喷淋+双氧水喷淋”处理，通过1根21m高排气筒（DA003）排放；CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经发酵罐自带的过滤器处理后，与乙腈精馏废气一起进入”碱喷淋+双氧水喷淋”装置处理，通过1根21m高的排气筒（DA002）排放；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附引后通过一根17m高的排气筒（DA001）排放。验收项目废气处理设施发生的变动不属于重大变动。

#### 4.1.3噪声污染物分析及治理排放情况

本项目噪声源主要为设备噪声，具体噪声治理及排放情况详见表4.1-3。

**表4.1-3 噪声污染物分析及治理排放情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产污**  **环节** | **噪声治理采取措施** | **备注** |
| 1 | 生产设  备噪声 | 选用低噪声设备、建筑隔声、基础减震、定期维护以保证设备正常运行 | 此次验收以测厂界环境噪声来判断项目合格与否 |

#### 4.1.4固废

**1、固废处理处置措施**

项目的固废包括生活垃圾、一般工业固废和危险废物。

项目产生的固体废物主要有主要包括乙腈废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、沾有危险化学品原辅材料的外包装物、未沾有危险化学品原辅材料的外包装物、污水处理站污泥、制水系统固废、过期产品、生活垃圾等。乙腈废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、实验室废液、沾有危险化学品原辅材料的外包装物、过期产品等委托相关资质的公司处置；一般固废中制水系统2年更换一次多介质过滤器、活性炭、精密过滤器、反渗透器等，制水系统固废由纯化水设备厂家定期进行更换回收利用或交有资质单位处理；污水处理站污泥定期清掏送工业固体废物填埋场处置；普通包装由外卖回收单位；生活垃圾由环卫部门定期收集处理，避免对环境产生二次污染。

2、固废管理措施

（1）一般固废管理措施

①对固体废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处理实行全过程管理，按照有关法律、法规的要求，对固体废弃物全过程管理应报当地环保行政主管部门等批准；

②加强固体废物规范化管理，固体废物分类定点堆放，堆放场所远离办公区和周围环境敏感点。项目一般固废主要为包装袋和制水系统固废，堆放在固废暂存间；

③固体废物及时清运，避免产生二次污染；

④固体废物运输过程中应做到密闭运输，防治固废的泄露，减少污染。

（2）危险固废管理措施

危险废物的管理严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定。

①采取室内贮存方式，设置环境保护图形标志和警示标志，并清楚地标明废物类别、数量、危险特性等；

②不同类别放入相应的容器内，不同的危险废物分开存放并设有隔离间隔断；

③危废暂存间为封闭砖混构筑物，室内地面为水泥环氧砂浆地，具有耐腐蚀和防渗特性，室内四周设置围堰，具有防渗、防晒、防雨和防风的效果，车间内暂存时间不得超过1年；

④废物运输过程中应做好危废的密闭储存措施，防止运输时危废的泄漏，造成环境污染；

⑤建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存；

⑥建立定期巡查、维护制度。

## 4.2其他环境保护设施

#### 4.2.1 环境风险防范措施

（1）装置区防范措施

装置区地面进行防渗处理，各生产车间、危险化学品仓库液体原辅料贮存区地面均需采取防渗处理。

（2）各类罐（槽）区防范措施

罐区：罐区四周及地面均采取防腐防渗处理，罐体及周身覆砂，各类储罐之间设置隔堤。

（3）设置风险事故池（废水收集池）

①初期雨水池：设置事故池，设置雨污切换阀。

②事故池：设有效容积不低于1×675m3事故池，用以容纳事故状态下排水（包括开停车及检修过程中废水、消防废水、事故状态下“清净下水”），通过调节和切换，分批（限流）送厂区污水处理站处理达标后排放。

严格按设计规范设置排水阀和排水管道，确保废水能及时堵住并畅通地进入事故池，以便收集处理，厂区废水管网可视化。

（4）污水处理站事故时防范措施

废水处理站设有调节池、沉淀池等，若调节池、沉淀池维护检修，可将废水送事故池暂存，待恢复正常后，再重新处理。

（5）罐区四周及地面均采取防腐防渗处理，罐体周身覆砂，罐区设置数显液位装置，实时监测罐内液体使用情况，防治储罐满溢或抽空。储罐池进行防腐防渗，储罐池内储罐采用单层储罐+隔堤方案，增强泄漏风险防范措施；储罐池进行防腐防渗，储罐池内储罐采用单层储罐+隔堤方案，增强泄漏风险防范措施。

（6）在生产装置区，根据工艺要求，设置多个可燃/有毒气体检测报警器（乙腈等），以便及时发现和处理可燃、有毒气体泄漏事故，确保装置安全；厂区内最高处设立风向标；生产装置管线发生泄漏，立即切断泄漏管线的截止阀；定期进行控制系统联锁的调校，确保灵敏、可靠；厂区内应按照规范的要求配置手提式干粉灭火器、二氧化碳灭火器等。按规范要求配备足够的正压式防毒面具；管道或有机储罐泄漏火灾首先采用抗溶性泡沫、二氧化碳灭火，控制喷淋水量。

#### 4.2.2地下水污染防治措施

根据项目工艺特点和所处区域级部位，对照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）中污染分区标准，将厂区划分为重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区，各防治区划分详见附图。

**重点污染防治区：**指对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理的区域或部位。主要指地下管道、地下容器、储罐及设备，（半）地下污水池等区域或部位。项目重点防治区包括原料药生产装置区、乙腈废水处理装置区、危险品库、储罐区、以及污水处理站各污水处理池等区域。

**一般污染防治区：**对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位。主要指地面、可视化沟渠、雨水监控池等区域或部位。包括装置区地面（制剂车间、质量车间）、贮存间地面（综合库房）、污水处理站地面、设备用房等。

**非污染防治区：**主要指没有污染物泄漏的区域或部位，不会对地下水环境造成污染，如厂区道路、消防水池、循环水站等，划为非污染防控区。

此外，装置区涉及酸、碱使用区域、事故池等按《工业建筑防腐蚀设计规范》（GB 50046-2008）要求进行防腐蚀处理；危险品库、污水处理站污泥临时贮存点按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求进行设计、管理、运行。

#### 4.2.3规范化排污口、监测设施及在线监测装置

废水、废气排放口张贴排放口标识牌及排污许可证附页，按要求设置了采样平台及采样孔。

#### 4.2.4 环境管理

设置了EHS部门进行日常环保管理，配备专职环保人员，编制了《废水处理技术规程》、《废气处理工艺规程》、《危险废弃物处置与贮存规范》等环保管理制度，厂区设置了环境信息公示栏。

## 4.3环保设施投资及“三同时”落实情况

#### 4.3.1环保设施投资

验收项目环保投资情况见下表。

**表4.3-1 环保投资一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | | 环评阶段治理措施 | 实际治理措施 | 治理效果 | 环保投资  （万元） |
| 1 | 废气  治理 | 废气 | 生产过程产生的发酵废气经发活性炭吸附处理后排放；乙腈精馏不凝废气通过两级水喷淋处理达标排放；质检车间废气通过活性炭吸附排放；污水处理站臭气经光催化、活性炭吸附排放；储罐呼吸废气经污水处理站处理系统的活性炭吸附排放；生产车间无组织废气通过空气净化系统排入室外。 | 项目CA501原料药发酵废气经发酵罐自带的过滤器处理后，再由”碱喷淋+双氧水喷淋”处理，通过1根21m高排气筒（DA003）排放；CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经发酵罐自带的过滤器处理后，与乙腈精馏废气一起进入”碱喷淋+双氧水喷淋”装置处理，通过1根21m高的排气筒（DA002）排放；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附引后通过一根17m高的排气筒（DA001）排放。污水处理站臭气经光催化、活性炭吸附排放；储罐呼吸废气经污水处理站处理系统的活性炭吸附排放；生产车间无组织废气通过空气净化系统排入室外。 | 乙腈执行《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)中附录C中多介质环境目标值（DMEGAH）；甲醇、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）相关标准；氨、H2S执行《恶臭污染物排放标准》（GB 1455493）厂界标准值；区域环境空气质量达二类功能区相关标准，确保厂界处大气污染物不超标，尽量减轻对周边环境的影响 | 100 |
| 2 | 废水  治理 | 生产废水、生活污水 | 全厂污水处理站1座，采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，处理规模500m3/d，生活污水经化粪池处理后排入污水处理站处理。 | 生产废水及生活污水，采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，规模为500m3/d（为后期项目留有余量），厂区污水处理站出水水质乙腈执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准，其余达木洞污水处理厂进水水质要求，木洞污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入五布河，五布河流经1.35km后汇入长江。 | 达到木洞污水处理厂进水水质要求后，排入木洞污水处理厂；乙腈执行GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》中表2中污染物浓度限值 | 300 |
| 3 | 地下水污染防治 | 分区防治 | 装置区地面、储罐区、污水处理站地面、事故池等进行防渗处理；装置区涉及储存点、固废贮存间、事故池等均防腐蚀处理。 | | 达到《石油化工防渗工程技术规范》防渗要求，避免对地下水造成污染 | 30 |
| 4 | 噪声  治理 | 机械设备与动力设备 | 隔声、消声、减振、吸声 | | 厂界噪声达标 | 20 |
| 5 | 固体  废物 | 菌渣、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、实验室废液、沾有危险化学品原辅材料的外包装物、过期产品等 | | 暂存于厂区危险品库的危废暂存间，定期交由有资质单位处置 | 符合环保要求，防止二次污染 | 500 |
| 乙腈废液 | | 暂存于罐区乙腈废液储罐，定期交由有资质单位处置 |
| 未沾有危险化学品废包装材料、脱水污泥、制水固废等一般固废 | | 暂存于一般固废暂存间，交厂家或回收单位回收 |
| 生活垃圾 | | 环卫部门定期清运，妥善处置 |
| 6 | 风险 | 项目设有效容积为675m³事故池一座，设置切换阀，进行防腐、防渗，初期雨水和事故废水分批进入厂区污水处理站处理；项目罐区埋地，地下空间填砂，埋地区域进行防腐、防渗处理。 | | | 杜绝事故下物料及消防废水排入环境，将环境风险降低到最低 | 265 |
| 7 | 环境管理 | | 环境监测仪器、环境管理费、项目竣工验收等 | | 符合环境管理要求 | 20 |
| 合计 | | | | | | 1235 |

#### 4.3.2环保措施落实情况

根据现场踏勘，结合验收项目环评及环评批复，验收项目环境保护设施、措施落实及变更情况详见表4.3-2。

**表4.3-2 验收项目环保措施落实情况一览表**

| 项目 | 环评及批复要求 | | | 实际建设情况 | 落实情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 废水 | 生活污水 | | 生活污水经化粪池处理后进入生活污水收集池，再排入污水处理站综合调节池与其余生产废水混合。 | 生活污水经化粪池处理后进入生活污水收集池，再排入污水处理站综合调节池与其余生产废水混合。 | 已落实 |
| 生产废水 | | 建设一座500m3/d的污水处理站对生产废水进行处理。污水处理站采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，污水处理站出水指标执行木洞污水处理厂协议接管标准，乙腈浓执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2中污染物浓度限值。 | 建设一座500m3/d的污水处理站对生产废水进行处理。污水处理站采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，污水处理站出水指标执行木洞污水处理厂协议接管标准，乙腈浓执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2中污染物浓度限值。 | 已落实 |
| 废气 | 有组织废气 | | 原料药发酵废气通过发酵罐自带除菌过滤器过滤，再由活性炭吸附后通过导排管道排至高于地面15m室外屋顶。 | 项目CA501原料药发酵废气经发酵罐自带的过滤器处理后，再由”碱喷淋+双氧水喷淋”处理，通过1根21m高排气筒（DA003）排放 | 已落实 |
| 乙腈废水精馏不凝废气通过水喷淋处理后经高于地面15m排气筒达标排放。 | CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经发酵罐自带的过滤器处理后，与乙腈精馏废气一起进入”碱喷淋+双氧水喷淋”装置处理，通过1根21m高的排气筒（DA002）排放 | 已落实 |
| 实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附引至高于地面15m室外排放。 | 实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸后，通过一根17m高的排气筒（DA001）排放 | 已落实 |
| 无组织废气 | | 原料药车间无组织废气通过车间通风换气系统排至室外；罐区埋地储罐无组织废气经管道引至污水处理站臭气处理系统的经活性炭吸附排放；污水处理站臭气经“光催化+活性炭”吸附排放。 | 原料药车间无组织废气通过车间通风换气系统排至室外；罐区埋地储罐无组织废气经管道引至污水处理站臭气处理系统的经活性炭吸附排放；污水处理站臭气经“光催化+活性炭”吸附排放。 | 已落实 |
| 噪声 | 设备噪声 | | 隔声、消声、减振措施 | 隔声、消声、减振措施 | 已落实 |
| 固废 | 70%乙腈废液 | | 暂存于埋地乙腈废液储罐，定期交危废公司回收 | 暂存于埋地乙腈废液储罐，定期交危废公司回收 | 已落实 |
| 实验室废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、生产废液、原辅材料外包装物、过期产品 | | 暂存于厂区危险废物贮存间，交由有资质单位处置 | 暂存于厂区危险废物贮存间，交由有资质单位处置 | 已落实 |
| 制水固废、废包装材料、污泥 | | 暂存于厂区一般工业固废贮存间，定期回收利用，污泥送一般工业固废填埋场填埋 | 暂存于厂区一般工业固废贮存间，定期回收利用，污泥送一般工业固废填埋场填埋 | 已落实 |
| 生活垃圾 | | 集中收集后，交环卫部门统一处置 | 集中收集后，交环卫部门统一处置 | 已落实 |
| 危险废物暂存间 | | 分区贮存、防腐防渗等 | 分区贮存、防腐防渗等 | 已落实 |
| 地下水 | | | 分区防渗，污水管网可视化，上下游设置地下水监控井，开展定期监测，设置应急监控系统等 | 分区防渗，污水管网可视化，上下游设置地下水监控井，开展定期监测，设置应急监控系统等 | 已落实 |
| 环境风险 | | 生产装置区 | 设置截水沟管网，并作防渗、防腐蚀处理，安装火灾和有毒气体泄露报警装置 | 设置截水沟管网，并作防渗、防腐蚀处理，安装火灾和有毒气体泄露报警装置 | 已落实 |
| 危化品库 | 地面需采取防渗、防腐处理（渗透系数≤10-10cm/s），设置应急收集池。设置禁止携带火源、防爆、防静电设施及标志。设置警示标志，防雨、防风、防盗，设液体泄漏收集池 | 地面需采取防渗、防腐处理（渗透系数≤10-10cm/s），设置应急收集池。设置禁止携带火源、防爆、防静电设施及标志。设置警示标志，防雨、防风、防盗，设液体泄漏收集池 | 已落实 |
| 罐区 | 罐区储罐池进行防腐、防渗处理，罐与罐之间设置堤，储罐周围填砂，在砂子中安装物料泄露报警装置 | 罐区储罐池进行防腐、防渗处理，罐与罐之间设置堤，储罐周围填砂，检测孔外设置气体检测器 | 已落实 |
| 装卸区 | 地面防渗防腐处理，设截水沟及集水坑，雨污分流 | 地面防渗防腐处理，设截水沟及集水坑，雨污分流 | 已落实 |
| 事故池 | 设置雨污切换阀。设置事故池有效容积不小于675m3；截水沟、事故池均作防渗防腐处理；事故池与污水处理站连通 | 设置雨污切换阀。设置事故池有效容积不小于675m3；截水沟、事故池均作防渗防腐处理；事故池与污水处理站连通 | 已落实 |
| 雨污管网 | 雨污管道出口设闸阀，废水管道防渗、防腐蚀处理；发生事故时立即关闭出厂雨、污管道出口 | 雨污管道出口设闸阀，废水管道防渗、防腐蚀处理；发生事故时立即关闭出厂雨、污管道出口 | 已落实 |
| 自动报警系统 | 设置火警报警系统，乙腈、甲醇、乙醇等物料泄露报警系统 | 设置火警报警系统，乙腈、甲醇、乙醇等物料泄露报警系统 | 已落实 |
| 应急监测设备及材料等 | 常规玻璃器皿、设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消水栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等 | 常规玻璃器皿、设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消水栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等 | 已落实 |
| 标识标牌 | 在各生产区、环保措施单元设标识标牌 | 在各生产区、环保措施单元设标识标牌 | 已落实 |
| 应急预案 | 编制应急预案，定期应急演练 | 已编制应急预案，定期应急演练 | 已落实 |

本项目环保资金落实到位，环保设施处理能力与现阶段生产能力相匹配，满足环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产使用的“三同时”要求。

# 5 环评报告的主要结论与建议及审批部门审批决定

## 5.1环评报告的主要结论与建议

#### 5.1.1环评报告书的主要结论

#### 5.1.1.1建设概况

重庆宸安生物制药有限公司智睿生物医药产业园宸安项目（一期）选址于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块，占地面积约为66000m2，劳动定员300人。项目一期新建年产60 kg基因工程CA501原料药干粉、年产105 kg基因工程CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套（CA501和CA503共线生产），以及乙腈废水精馏处理装置和配套的公辅设施。项目生产的原料药为中间产品，用于制剂的生产，每批次生产的CA501原料药干粉对应2批次CA501制剂的生产，每批次生产的CA503原料药干粉对应1批次CA503制剂的生产。项目总投资60000万元，其中环保投资1235万元，占项目总投资的2.05%。

#### 5.1.1.2 环境质量现状

环境空气：大气环境质量现状监测指标中的SO2、NO2、H2S、氨、非甲烷总烃指标均未出现超标现象；6#监测点的PM10日均浓度超标，最大占标率为283.3%，超标率为183.3%，超标原因可能为园区正处于开发阶段，大量地块正在平场施工，待施工结束区域的空气质量将有所改善。总体而言，评价区域环境空气质量较好，区域环境具有一定的容量，有利于项目的建设。

地表水环境：四个监测断面监测数据分别符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类、Ⅲ类水域标准的要求，所有评价指标均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）相应类别水域水质标准限值要求，有利于项目的建设。

地下水：监测井各监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，地下水环境质量现状较好，有一定的环境容量。

环境噪声：昼间环境噪声为53.8～57.2dB、夜间42.3～46.8dB，昼间、夜间噪声值均未超标，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准要求。

土壤：项目用地区域土壤环境质量均能满足《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）二级标准的要求。各项指标无超标现象发生，单项污染指数均小于1，土壤环境质量现状良好。

#### 5.1.1.3环境保护措施及主要环境影响

（1）废气

拟建项目产生的废气包括有组织废气：CA501原料药发酵废气、CA503原料药发酵废气、乙腈废水精馏不凝气、实验室质检废气；无组织废气：原料药车间无组织废气、干燥废气、罐区无组织及污水处理站臭气。CA501、CA503原料药发酵废气经发酵罐自带的气体除菌过滤器过滤后，再经活性炭吸附通过导排管引至高于地面15m屋顶室外排放；乙腈废水精馏不凝气采用“水喷淋”处理工艺，经高于地面15m的排气筒达标排放；实验室挥发性有机废气经收集后，通过管道引至楼顶（高于15m）经活性炭吸附处理后排放。原料药车间无组织废气、干燥废气等通过空气净化通风系统排放到室外。

项目原料药CA501发酵排气筒中甲醇和氨的最大落地浓度占标率分别为0.13%、0.79%，位于排气筒下风向193m；原料药CA501发酵排气筒中氨的最大落地浓度占标率分为0.8%，位于排气筒下风向160m；乙腈精馏不凝废气排气筒中乙腈和非甲烷总烃的最大落地浓度占标率分别为6.41%、0.07%，位于排气筒下风向846m；实验室质检废气排气筒中乙腈、非甲烷总烃、甲醇、氨的最大落地浓度占标率分别为0.05%、0.01%、0.0024%、0.04%，位于排气筒下风向319m。项目各污染物最大落地浓度均小于10%，2500m范围内的各污染物的预测浓度均远小于《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准限值要求。因此，拟建项目废气对周围大气环境质量影响较小，环境可以接受。

厂区无组织排放污染物在厂界浓度贡献值很小，无组织排放的污染物在各厂界均实现达标，符合《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）无组织排放监控浓度限值，对环境的影响较小，环境可以接受。

根据计算，全厂环境防护距离设置为原料药车间北面厂界外85m、储罐区和污水处理站区域北面厂界外60m、原料药车间西面厂界外7m。项目环境防护距离西面超出厂界部分为园区工业用地范围，北面超出厂界外山坡部分不属于园区工业用地范围，现为农业用地，园区对本次超出工业用地的范围进行了说明，园区已启动重庆国际生物城控规编制相关工作，根据初步方案，宸安项目北侧100米范围内拟规划为公园绿地，该范围内未规划学校、医院、住宅、自来水厂等用地。评价要求在厂界外环境防护距离内不得新建学校、医院、住宅、自来水厂（饮用）和对环境质量要求较高的工业企业。

（2）废水

拟建项目产生的废水主要包括工艺废水、乙腈精馏废水、设备冲洗废水、实验室废水、洗衣房废水、生活污水、制水废水、卡式瓶洗瓶水、冷却塔循环废水和初期雨水等。

拟建项目废水经企业自建污水处理站处理达到纳管标准后排入木洞污水处理厂进一步处理，木洞污水处理厂处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后排入五布河，对五布河水质的影响很小，不会影响评价江段五布河水域功能，环境可以接受。

（3）噪声

拟建项目主要的噪声源有空压机、风机、冷却塔、各类泵等机械设备，噪声值在70～95dB（A）之间，通过对高噪声设备采取吸声、消声、隔声、减振及绿化等综合措施后，控制噪声值在75dB以下，按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准评价，厂界影响预测值昼、夜间均达标。评价范围内没有声环境敏感点，因此，拟建项目建成后不会出现噪声扰民现象，但建设单位仍应引起重视，进一步完善降噪措施，降低噪声对环境的影响。

（4）地下水

正常工况下，各生产装置区、储罐区、污水处理站、事故池等均已采取防渗措施，污水、物料输送管道均采取防渗、防腐处理，废水处理装置或其它物料暴露而发生渗漏至地下水的情景发生概率很小。

在非正常状况下高浓度废水调节池底部防渗层腐蚀破损，废水污染物下渗，废水中的主要污染物在地下水含水层的迁移速度比较缓慢并且随着时间推移下游污染物浓度逐渐升高。拟建项目厂界距离长江的直线距离约为1820m，项目所在区域污染带整体向东北长江方向迁移至五布河河谷地带，再向北流向长江。由于厂区内地下水水力坡度较小，在地下水含水层的扩散稀释等作用下，迁移速度比较缓慢并且污染带浓度整体不断降低，根据预测，拟建项目废水调节池发生泄漏后，100天、1000天及10年时，污染物排泄至地表水体长江时，均为超标，不会对下游地表水产生明显影响。

（5）固体废物

固体废物的处置遵循分类原则、回收利用原则、减量化原则、无害化原则。拟建项目产生的固体废物主要有主要包括乙腈废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、沾有危险化学品原辅材料的外包装物、未沾有危险化学品原辅材料的外包装物、污水处理站污泥、制水系统固废、生活垃圾等。乙腈废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、实验室废液、沾有危险化学品原辅材料的外包装物等委托相关资质的公司处置；一般固废中制水系统2年更换一次多介质过滤器、活性炭、精密过滤器、反渗透器等，制水系统固废由纯化水设备厂家定期进行更换回收利用或交有资质单位处理；污水处理站污泥定期清掏送工业固体废物填埋场处置；普通包装由外卖回收单位；生活垃圾由环卫部门定期收集处理，避免对环境产生二次污染。

#### 5.1.1.4环境管理与监测计划

企业应及时配置环保机构、监测人员及监测设备。按环境影响报告书的要求严格落实环保“三同时”，明确职责，专人管理，切实搞好环境管理和监测、验收工作，保证环保设施的正常运行，规范各排污口。

#### 5.1.1.5综合结论

综上所述，拟建项目建设符合国家产业政策、环境准入负面清单、重庆市工业项目准入规定以及相关环保政策。拟建项目采用了先进的生产工艺技术，清洁生产处于国内先进水平，按本报告书所核准的环保治理措施，污染物可实现达标排放，总量控制，环境风险可以接受，不会改变当地的环境功能。麻柳沿江开发区已承诺木洞污水处理厂一期二阶段5000t/d扩建工程将于2019年8月完成主体工程，同年10月投入，确保重庆宸安生物制药有限公司智睿生物医药园宸安项目的排污需求，拟建项目在木洞污水处理厂扩建工程完成前不得投入运行。

因此，从环境保护角度分析，拟建项目选址于重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块建设是合理、可行的。

#### 5.1.2建议

（1）加强职工技能培训、持证上岗，保证生产平稳运行，防止污染事故发生。同时具备及时处理异常事故发生的应对能力。

（2）优化运输时段和运输路线。危废运输时避开物流进出高峰期。

（3）加强环境管理，保证组织落实，健全环保管理体系及风险防范体系，使各项环保设施及风险防范设施稳定运行，全面实施环境管理责任制，做好环境保护工作。

## 5.2审批部门审批决定（摘录）

重庆宸安生物制药有限公司：

你单位报送的“智睿生物医药产业园宸安项目(一期)”建设项目环境影响报告书(委托重庆环科源博达环保科技有限公司编制，以下简称报告书)、建设项目环境影响评价文件审批申请表及相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规的有关规定，结合重庆市环境工程评估中心技术评估报告意见和专家组技术审查意见，经研究批复如下:

一、你单位拟在重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块建设本项目，总投资60000万元，其中环保投资1235万元。智睿生物医药产业园宸安项目分三期建设,本次只评价智睿生物医药产业园宸安项目(一期) (以下简称“拟建项目”)，主要建设内容为年产60kg长效胰岛素CA501原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套(CA501制剂和CA503制剂共线生产)，以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施等。

二、你单位建设本项目必须严格执行本批准书附件所列的污染物排放标准和污染总量控制指标，在设计、建设和生产过程中，认真落实各项生态保护、污染防治和环境风险控制措施。

(一)施工期污染防治。按报告书提出的措施，落实施工期污水、噪声和固废污染防控，施工扬尘严格按照《重庆市主城尘污染防治法》等相关法律法规要求落实控尘措施。

(二)营运期污染防治。

1.水污染防治。

本项目生产废水和生活污水经收集处理达木洞组团污水处理厂接管标准，其中乙腈满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》( GB21907- -2008)中表2中污染物浓度限值后再由市政管网排入木洞组团污水处理厂进一步深度处理。

2.废气污染防治。

CA501、 CA503原料药发酵废气经收集处理后由排气筒高空排放；实验室废气经收集处理后由排气简高空排放；精馏不凝气经收集处理后由排气筒高空排放；厂区内无组织废气应满足相关浓度限制排放要求。

3.噪声污染防治。

厂界噪声应符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》( GB12348-2008) 3类标准。

4.固废污染防治。

废纸箱等一般固废送回收公司利用；乙腈废液、菌渣、废溶媒、废滤膜及废树脂、不合格产品、废活性炭、实验室废液、沾有危险化学品原辅材料的外包装物、过期产品等危险废物规范暂存后定期交有资质单位处置；制水系统固废由纯化水设备厂家定期进行更换回收利用或交有资质单位处理；污水处理站污泥定期清掏送工业固体废物填埋场处置；普通包装由外卖回收单位；生活垃圾由环卫部门定期收集处理。

5.地下水污染防治。

做好分区防渗，采取污水管网可视化、设置地下水监控井、开展定期监测、设置应急监控系统等措施。

6.风险防范措施。

危险品库、罐区储罐池、装卸区等区域地面需采取防渗、防腐处理，并设置相应的应急收集池、截水沟及集水坑、液体泄漏收集池等；设置各类警示标志，配备相应的消防、报警装置等设施设备；设置有效容积不小于675m3的事故池，并配备雨污切换阀；强化职工安全教育，制定相应的环境风险应急预案和完善的安全管理制度并定期应急演练。

三、你单位建设本项目时必须严格执行环境保护设施与主体

工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时制度。项目竣工后，必须按照相关规定开展竣工环保验收工作。在木洞组团污水处理厂二期建成投运前不得排放废水。

四、该项目的性质、规模、地点，防治污染、生态保护发生重大变化的，你单位应当重新报批该项目的环境影响评价文件。

# 6 验收执行标准

## 6.1废水排放执行标准

项目废水经厂区污水处理站处理达到木洞污水处理厂接管协议标准后排入木洞污水处理厂进一步处理，生产废水中特征因子乙腈执行GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》中表2中污染物浓度限值。木洞污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准后，排入五布河，五布河流经1.35km后汇入长江。相应标准值详见下表。

**表6.1-1 项目污水处理站废水排放限值 mg/L**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 污染物名称 | 浓度限值 | 执行标准 |
| pH | 6.5-9.5 | 木洞污水处理厂接管标准 |
| COD | 350 |
| BOD5 | 180 |
| NH3-N | 35 |
| SS | 250 |
| 总磷 | 6.0 |
| 乙腈 | 3.0 | GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表2 |
| 产品基准排水量 | 80000 | GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》表4 |

**表6.1-2 城镇污水处理厂污染物排放标准（一级A标）单位：mg/L**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染物 | pH | COD | BOD5 | SS | NH3-N | TP | 石油类 |
| 标准值 | 6~9 | 50 | 10 | 10 | 5 | 0.5 | 1 |

## 6.2废气排放执行标准

有组织废气中甲醇、非甲烷总烃执行重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）有关标准值，氨、H2S执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准，乙腈参考“制药导则”附录C中多介质环境目标值（DMEGAH）计， DMEGAH=45\*LD50。厂区无组织排放甲醇、非甲烷总烃执行重庆市《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）中无组织排放监控点浓度限值，氨、臭气浓度参照《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新扩改建执行，各污染物排放限值见下表。

**表6.2-1 大气污染物排放限值**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染物 | 最高允许  排放浓度  （mg/m3） | 最高允许排放速率（kg/h） | 无组织排放  监控浓度限值（mg/m3） | 标准来源 |
| 乙腈 | 123 | / | / | 《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)DMEGAH=45\*LD50 |
| 非甲烷总烃 | 120 | 17 | 4.0 | 大气污染物综合排放标准（DB 50/418-2016） |
| 甲醇 | 190 | 5.1 | 12 |
| 氨（CA503） | / | 8.7 | 1.5 | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） |
| 氨（实验室质检） | / | 4.9 | 1.5 |
| H2S | / | 0.58 | 0.06 |
| 臭气浓度 | 2000（无量纲） | / | 20 |

## 6.3噪声执行标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，相关标准值见下表。

**表6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 昼间dB | 夜间dB | 排放标准 |
| 3类 | 65 | 55 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准 |

## 6.4 固废

一般工业固体废物贮存处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001），危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013修正），同时执行环保部2013年第36号关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单的公告。

# 7 验收监测内容

根据项目污染物源强特点，结合《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》渝（巴）环准〔2019〕012号）、《智睿生物医药产业园宸安项目（一期）环境影响报告书》及其竣工环境保护验收监测一览表的相关要求，确定本次竣工环境保护验收监测内容。

## 7.1废水

废水监测因子和频次、点位见表7.1-1。

**表7.1-1 废水监测内容**

| 类别 | 污染源 | 采样点位 | 监测因子 | 监测频次 | 执行标准 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 废水 | 厂区污水处理站 | 进口★A1 | 废水量、pH、COD、BOD5、SS、NH3-N、乙腈、总磷 | 每天间隔采样4次，连续监测2天 | 乙腈执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）；其他因子执行木洞污水处理厂接管协议标准 |
| 排口★A2 |
| 厂区雨水总排口 | 排口★A3 | 废水量、pH、COD、BOD5、SS、NH3-N、乙腈、磷 | 每天间隔采样2次，连续监测2天 | / |

## 7.2废气

废气监测因子和频次、点位见表7.2-1。

**表7.2-1 废气监测内容**

| 类别 | 污染源 | 采样点位 | 监测因子 | 监测频次 | 执行标准 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 有组织废气 | CA501 原料药发酵废气排气筒  ◎B2 | 出口 | 流量、甲醇、氨 | 每天间隔采样3次，连续监测2天 | 氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）；甲醇执行《大气污染物综合排放标准（ DB50/418-2016 ） |
| CA503 原料药发酵废气、乙腈精馏不凝性废气排气筒◎B1 | 出口 | 流量、氨、非甲烷总烃 | 氨、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019） |
| 实验室质检废气◎B3 | 出口 | 流量、甲醇、氨气 | 氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）；甲醇执行《大气污染物综合排放标准（ DB50/418-2016 ） |
| 无组织废气 | 生产废气 | 上风向北厂界**○**B1 | 甲醇、非甲烷总烃、氨、  H2S、臭气浓度 | 每天间隔采样4次，连续监测2天 | 甲醇、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准（ DB50/418-2016 ）；氨、  H2S、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） |
| 下风向南厂界**○**B2 |

## 7.3地下水

地下水监测内容见下表7.3-1。

**表7.3-1 地下水监测内容**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 采样点位 | 监测因子 | 监测频次 | 执行标准 |
| 地下水 | 厂区上游监控井（水沟子村7社张布常家）**◇**A1 | 气温、地下水水位、水温、pH、溶解氧、电导率、氧化还原电位、嗅和味、浑浊度、肉眼可见物等必测项及色度、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、总硬度、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、铜、锌等 | 每天监测1次，连续监测2天 | 《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准 |
| 厂区下游监控井（管委会附近）**◇**A2 |

## 7.4噪声

噪声监测内容见下表7.4-1。

**表7.4-1 噪声监测内容**

| 类别 | 污染源 | 采样点位 | 监测因子 | 监测频次 | 执行标准 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 噪声 | 生产设备噪声 | C1东厂界 | 等效声级 | 每天昼间、夜间监测1次，连续监测2天 | 《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）3类标准 |
| C2南厂界 |
| C3西厂界 |
| C4北厂界 |

监测布点示意图见图7.4-1~图7.4-2。



**图7.4-1 废水、废气、噪声监测布点示意图**



**图7.4-2 地下水监测布点图**

# 8 质量保证及质量控制

## 8.1监测分析方法

**表8.1-1 监测分析方法一览表**

| 检测类型 | 检测项目 | 检测方法 | 检测依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 废水 | pH | 水质 pH值的测定 电极法 | HJ 1147-2020 |
| 化学需氧量 | 水质 化学需氧量的测定  重铬酸盐法 | HJ 828-2017 |
| 五日生化需氧量 | 水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 | HJ 505-2009 |
| 悬浮物 | 水质 悬浮物的测定 重量法 | GB/T 11901-1989 |
| 氨氮 | 水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法 | HJ 537-2009 |
| 乙腈 | 水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法 | HJ 788-2016 |
| 总磷 | 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 | GB/T 11893-1989 |
| 地下水 | 水温 | 水质 水温的测定 温度计或颠倒温度计测定法 | GB/T 13195-1991 |
| 水位 | 地下水环境监测技术规范  6.3.2 地下水水位、井水深度测量 | HJ 164-2020 |
| pH | 水质 pH值的测定 电极法 | HJ 1147-2020 |
| 溶解氧 | 水质 溶解氧的测定 电化学探头法 | HJ 506-2009 |
| 电导率 | 便携式电导率仪法 | 《水和废水监测分析方法》（第四版）（3.1.9.1）国家环境保护总局（2002年） |
| 氧化还原电位 | 电极法 | 《水和废水监测分析方法》（第四版）（3.1.10.1）国家环境保护总局（2002年） |
| 嗅和味 | 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标（3.1） 臭和味 嗅气和尝味法 | GB/T 5750.4-2006 |
| 浑浊度 | 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标（2.2） 浑浊度 目视比浊法 | GB/T 5750.4-2006 |
| 肉眼可见物 | 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标（4.1）肉眼可见物 直接观察法 | GB/T 5750.4-2006 |
| 色度 | 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标（1.1）色度 铂-钴标准比色法 | GB/T 5750.4-2006 |
| 氨氮 | 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 | HJ 535-2009 |
| 亚硝酸盐 | 水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法 | GB/T 7493-1987 |
| 总硬度 | 水质 钙和镁总量的测定 EDTA滴定法 | GB/T 7477-1987 |
| 溶解性总固体 | 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 （8.1溶解性总固体 称量法） | GB/T 5750.4-2006 |
| 地下水 | 高锰酸盐指数 | 水质 高锰酸盐指数的测定 | GB/T 11892-1989 |
| 硫酸盐、氯化物、硝酸盐 | 水质 无机阴离子（F-、Cl-、NO2-、Br-、NO3-、PO43-、SO32-、SO42-）的测定 离子色谱法 | HJ 84-2016 |
| 总大肠菌群 | 生活饮用水标准检验方法 微生物指标（2.1） 总大肠菌群 多管发酵法 | GB/T 5750.12-2006 |
| 铜、锌 | 水质 32种元素的测定 电感耦合等离子发射光谱法 | HJ 776-2015 |
| 废气  有组织 | 烟气参数 | 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 | GB/T 16157-1996 |
| 氨 | 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 | HJ 533-2009 |
| 甲醇 | 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 | HJ/T 33-1999 |
| 非甲烷总烃 | 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 | HJ 38-2017 |
| 废气  无组织 | 氨 | 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 | HJ 533-2009 |
| 硫化氢 | 亚甲基蓝分光光度法 | 《空气和废气监测分析方法》（第四版）（3.1.11.2）国家环境保护总局（2003年） |
| 甲醇 | 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 | HJ/T 33-1999 |
| 非甲烷总烃 | 环境空气 总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 | HJ 604-2017 |
| 臭气浓度 | 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 | GB/T 14675-1993 |
| 噪声 | 工业企业厂  界环境噪声 | 工业企业厂界环境噪声排放标准 | GB 12348-2008 |

## 8.2监测仪器

**表8.2-1 监测使用仪器一览表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测类型 | 检测项目 | 仪器名称及型号 | 仪器编号 | 备注 |
| 废水 | pH | 酸度计PHS-10 | JSYQ-W196 | 仪器在计量检定/校准有效期内使用 |
| 化学需氧量 | 酸式滴定管50.00mL | ZB1910294 |
| 五日生化需氧量 | 便携式溶解氧仪JPB-607A | JSYQ-W136  JSYQ-W132 |
| 生化培养箱LRH-250A | JSYQ-N017 |
| 悬浮物 | 电子天平 BT125D | JSYQ-N045 |
| 氨氮 | 酸式滴定管 50.00mL | ZB1910302 |
| 乙腈 | PE气相色谱仪Clarus 680 | JSYQ-N121 |
| 总磷 | 可见分光光度计T6新悦 | JSYQ-N126 |
| 地下水 | 水温 | 温度计 | ZB1803490 |
| 水位 | 水位计 | ZBFZ246 |
| pH | 酸度计PHS-10 | JSYQ-W196 |
| 地下水 | 溶解氧 | 便携式溶解氧测定仪JPB-607A | JSYQ-W237 | 仪器在计量检定/校准有效期内使用 |
| 电导率 | 便携式电导率仪DDS-200 | JSYQ-W310 |
| 氧化还原电位 | 酸度计PHS-10 | JSYQ-W196 |
| 氨氮 | 可见分光光度计T6新悦 | JSYQ-N002 |
| 亚硝酸盐 | 可见分光光度计T6新悦 | JSYQ-N002 |
| 总硬度 | 50.00mL滴定管 | ZB1910296 |
| 溶解性总固体 | 电子天平 BT125D | JSYQ-N045 |
| 高锰酸盐指数 | 50.00mL滴定管 | ZB1910297 |
| 氯化物、硫酸盐、硝酸盐 | 离子色谱 Aquion | JSYQ-N117 |
| 总大肠菌群 | 恒温恒湿培养箱LRH-250-S | JSYQ-N106 |
| 铜、锌 | 电感耦合等离子体发射光谱仪  5100 VDV | JSYQ-N079 |
| 废气  有组织 | 烟气参数 | 微电脑烟尘平行采样仪TH-880F | JSYQ-W217  JSYQ-W221 |
| 低浓度自动烟尘烟气综合测试仪ZR-3260D | JSYQ-W284 |
| 氨 | 智能双路烟气采样器崂应3072型 | JSYQ-W354  JSYQ-W212 |
| 可见分光光度计新悦T6 | JSYQ-N002 |
| 甲醇 | 微电脑烟尘平行采样仪TH-880F | JSYQ-W217 |
| 气相色谱仪7890B | JSYQ-N059 |
| 非甲烷总烃 | 气相色谱仪GC-2014C | JSYQ-N182 |
| 废气  无组织 | 氨 | 环境空气综合采样器崂应2050型 | JSYQ-W360  JSYQ-W335 |
| 可见分光光度计新悦T6 | JSYQ-N002 |
| 硫化氢 | 环境空气综合采样器崂应2050型 | JSYQ-W360  JSYQ-W335 |
| 可见分光光度计新悦T6 | JSYQ-N002 |
| 非甲烷总烃 | 气相色谱仪GC-2014C | JSYQ-N182 |
| 噪声 | 工业企业厂  界环境噪声 | 声级计 AWA5688 | JSYQ-W255 |
| 声校准器 AWA6221B | JSYQ-W179 |

## 8.3监测人员

**表8.3-1 监测人员一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| 采样人员 | 陈佳林、张鑫园、向桂靖、廖奇龙、杨鹄宇、张谨渝、冷雄军、李云超、张瀚、王亿、牟成彬 |
| 分析人员 | 郑建川、周艳琴、程玲、张宗雪、刘汨、刘东艳、陈练、蒋双苹、刘玲、张诚、秦鹏、谭林静、范军、唐佶、方诗越 |

## 8.4质量保证

### 8.4.1 计量认证

验收监测采样、分析仪器均经计量检定合格，且在有效期内使用。

### 8.4.2 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T373-2007）、《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002)等的要求进行：采样过程中采集不少于10％的平行样；实验室分析过程中增加不小于10％的平行样、10%加标回收样分析、空白样分析等质控措施。

### 8.4.3 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测，按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008)的要求进行，测试前后对声级计进行校准，测量前后灵敏度相差不大于0.5dB。

### 8.4.4 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

气体采集按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）等的要求进行，被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30～70％之间。

在采样前用标准气体进行了校正，烟尘测试仪在采样前均进行了漏气检验，对采样器流量计、流速计等进行了校核，在测试时保证其采样流量。

### 8.4.5 样品管理

每个样品应有样品检验状态标签。采样人或收样人负责对样品进行编号，作唯一性识别标识，保证任何时候对样品的识别不发生混淆。样品存放要按照有关技术标准、规范的要求。必要时添加保护剂、避光、冷藏、冷冻等。保证样品在贮存期间不受污染、不变质，标识清楚，账物相符。

### 8.4.6 数据审核

监测数据的计算、检验、异常值剔除等按国家标准及《环境监测技术规范》等执行，数据及报告经三级审核合格报出。

# 9 验收监测结果

## 9.1生产工况

检测期间，验收项目生产设施和环保设施运行正常，工况稳定，生产负荷已达到设计生产负荷的75%以上，满足《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）中整体验收要求。验收监测期间生产负荷如下表所示。

**表9.1-1 验收监测期间生产负荷**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测时间 | 产品名称 | 年设计生产能力 | 日设计生产量 | 当日生产量 | 生产负荷 |
| 2022.8.10-  2022.8.11、2022.9.1-  2022.9.2 | 胰岛素原料药 | 165kg | 1.1kg | 0.869kg | 79% |
| 胰岛素制剂 | 1000万支 | 33万支 | 26.3万支 | 79% |
| 2022.12.28  2022.12.29 | 胰岛素原料药 | 165kg | 1.1kg | 0.900kg | 82% |
| 胰岛素制剂 | 1000万支 | 33万支 | 27.1万支 | 82% |
| 备注 | 生产负荷数据由企业提供。 | | | | |

## 9.2废水及地下水监测结果

**表9.2-1 污水处理站进口（A1）、出口（WS1）废水检测结果一览表**

| 检测  日期 | 检测位置及频次 | | 流量 | pH | COD | 悬浮物 | 氨氮 | 总磷 | BOD5 | 乙腈 | 样品  表观 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| m3/h | 无量纲 | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L | mg/L |
| 2022.12.28 | 污水处理站进口（A1） | 22YS04121-A1-1-1 | / | 7.3 | 81 | 60 | 17.4 | 3.55 | 24.0 | 0.1L | 微浊、  浅黄、  有异味 |
| 22YS04121-A1-1-2 | 7.4 | 90 | 56 | 18.2 | 3.50 | 25.8 | 0.1L |
| 22YS04121-A1-1-3 | 7.2 | 82 | 53 | 15.8 | 3.46 | 22.6 | 0.1L |
| 22YS04121-A1-1-4 | 7.3 | 86 | 67 | 16.1 | 3.42 | 23.6 | 0.1L |
| 均值 | / | / | 85 | 59 | 16.9 | 3.48 | 24.0 | 0.1L | / |
| 污水处理站出口（WS1） | 22YS04121-WS1-1-1 | 100 | 7.5 | 27 | 10 | 1.34 | 1.83 | 8.9 | 0.1L | 微浊、  无色、  无异味 |
| 22YS04121-WS1-1-2 | 7.3 | 24 | 14 | 1.62 | 1.86 | 8.4 | 0.1L |
| 22YS04121-WS1-1-3 | 7.2 | 22 | 16 | 1.15 | 1.81 | 8.1 | 0.1L |
| 22YS04121-WS1-1-4 | 7.4 | 26 | 13 | 1.38 | 1.83 | 8.4 | 0.1L |
| 均值 | / | / | 25 | 13 | 1.37 | 1.83 | 8.4 | 0.1L | / |
| 2022.12.29 | 污水处理站进口（A1） | 22YS04121-A1-2-1 | / | 7.1 | 83 | 54 | 16.5 | 3.42 | 24.8 | 0.1L | 微浊、  浅黄、  有异味 |
| 22YS04121-A1-2-2 | 7.0 | 80 | 63 | 17.5 | 3.62 | 26.0 | 0.1L |
| 22YS04121-A1-2-3 | 7.3 | 90 | 56 | 16.0 | 3.58 | 24.3 | 0.1L |
| 22YS04121-A1-2-4 | 7.2 | 86 | 65 | 17.1 | 3.36 | 23.8 | 0.1L |
| 均值 | / | / | 85 | 60 | 16.8 | 3.50 | 24.7 | 0.1L | / |
| 污水处理站出口（WS1） | 22YS04121-WS1-2-1 | 100 | 7.4 | 26 | 15 | 1.25 | 1.68 | 8.1 | 0.1L | 微浊、  无色、  无异味 |
| 22YS04121-WS1-2-2 | 7.1 | 23 | 13 | 1.31 | 1.73 | 8.4 | 0.1L |
| 22YS04121-WS1-2-3 | 7.3 | 27 | 16 | 1.38 | 1.83 | 9.5 | 0.1L |
| 22YS04121-WS1-2-4 | 7.2 | 24 | 12 | 1.13 | 1.88 | 9.0 | 0.1L |
| 均值 | / | / | 25 | 14 | 1.27 | 1.78 | 8.8 | 0.1L | / |
| 方法检出限 | | | / | / | 4 | 4 | 0.05 | 0.01 | 0.5 | 0.1 | / |
| 评价标准值 | | | / | 6.5-9.5 | 350 | 250 | 35 | 6.0 | 188 | 3.0 | / |
| 评价依据 | | 乙腈：《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表2中标准限值；  其余项目：木洞污水处理厂接管标准。 | | | | | | | | | |
| 检测结论 | | 本次检测，污水处理站出口（WS1）排放的废水中pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、五日生化需氧量检测结果均满足木洞污水处理厂接管标准要求；乙腈检测结果满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表2中标准要求。 | | | | | | | | | |
| 备注 | | 废水流量数据由企业提供；评价依据由企业提供。 | | | | | | | | | |

**表9.2-2 地下水检测结果一览表**

| 检测日期 | 检测位置及编号 | | | 检测结果 | | | | | | | | | | | | 样品表观 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 浑浊度 | 水温 | 水位 | pH | 溶解氧 | 电导率 | 氧化还原电位 | 嗅和味 | 肉眼可见物 | 色度 | 总硬度 | 溶解性总固体 |
| NTU | ℃ | m | 无量纲 | mg/L | （μS/cm） | E（mV） | 等级 | / | 度 | mg/L | mg/L |
| 2023.12.28 | 厂区外东北角上游监控井（FX1） | | 22YS04121-FX1-1-1 | 1L | 15.7 | 9.40 | 7.5 | 5.8 | 500 | 14.9 | 0 | 无 | 5L | 124 | 536 | 微浊、无色、无异味 |
| 厂区大门外下游监控井（FX2） | | 22YS04121-FX2-1-1 | 1L | 14.9 | 3.20 | 7.3 | 6.3 | 715 | 29 | 0 | 无 | 5L | 366 | 852 | 微浊、无色、无异味 |
| 2022.12.29 | 厂区外东北角上游监控井（FX1） | | 22YS04121-FX1-2-1 | 1L | 16.3 | 9.35 | 7.3 | 5.5 | 472 | 162 | 0 | 无 | 5L | 126 | 548 | 微浊、无色、无异味 |
| 厂区大门外下游监控井（FX2） | | 22YS04121-FX2-2-1 | 1L | 15.7 | 3.11 | 7.6 | 6.7 | 628 | 35 | 0 | 无 | 5L | 361 | 872 | 微浊、无色、无异味 |
| 方法检出限 | | | | 1 | / | / | / | / | / | / | / | / | 5 | / | / | / |
| 标准评价值 | | | | ≤3 | / | / | 6.5-8.5 | / | / | / | 无 | 无 | ≤15 | ≤450 | ≤1000 | / |
| 标准依据 | | 《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表1中的Ⅲ类标准限值。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 检测结论 | | 本次检测，FX1、FX2地下水中pH、嗅和味、肉眼可见物、色度、总硬度、溶解性总固体检测结果均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）表1中的Ⅲ类标准要求，水温、溶解氧、电导率、氧化还原电位无相应评价标准值，未做评价。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 备注 | | / | | | | | | | | | | | | | | |

## 9.3 废气

**表9.3-1 CA501原料药发酵废气排口（DA003）检测结果一览表**

**排气筒高度：FQ1=21m 截面积：FQ1=0.018m2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  日期 | 检测位置及频次 | | | 废气流速 | 废气流量  （标▪干） | 氨 | | 甲醇 | |
| 排放浓度  （标▪干） | 排放速率 | 排放浓度  （标▪干） | 排放速率 |
| m/s | m3/h | mg/m3 | kg/h | mg/m3 | kg/h |
| 2022.8.10 | CA501原料药发酵废气排口（FQ1） | | 22YS04121-FQ1-1-1 | 5.23 | 263.3 | 8.48 | 2.23x10-3 | 22 | 5.79x10-3 |
| 22YS04121-FQ1-1-2 | 5.06 | 255.3 | 9.34 | 2.38x10-3 | 26 | 6.64x10-3 |
| 22YS04121-FQ1-1-3 | 5.38 | 270.9 | 9.03 | 2.45x10-3 | 26 | 7.04x10-3 |
| 2022.8.11 | CA501原料药发酵废气排口（FQ1） | | 22YS04121-FQ1-2-1 | 5.54 | 278.2 | 9.62 | 2.68x10-3 | 26 | 7.23x10-3 |
| 22YS04121-FQ1-2-2 | 5.45 | 273.8 | 9.36 | 2.56x10-3 | 14 | 3.83x10-3 |
| 22YS04121-FQ1-2-3 | 5.58 | 280.4 | 10.1 | 2.83x10-3 | 16 | 4.49x10-3 |
| 方法检出限 | | | | / | / | 0.25 | / | 2 | / |
| 评价标准值 | | | | / | / | 30 | / | 190 | 10.6 |
| 评价依据 | | 氨：《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准限值；  甲醇：《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中标准限值。 | | | | | | | |
| 检测结论 | | 此次检测，CA501原料药发酵废气排口（FQ1）排放的废气中氨检测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准要求；甲醇检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中标准要求。 | | | | | | | |
| 备注 | | 排气筒高度介于20m-30m之间，排放速率限值按照内插法计算后执行。 | | | | | | | |

**表9.3-2 CA503原料药发酵废气、乙腈精馏不凝性废气排口（DA002）检测结果一览表**

**排气筒高度：FQ2=21m 截面积：FQ2=0.018m2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  日期 | 检测位置及频次 | | | 废气流速 | 废气流量  （标▪干） | 氨 | | 非甲烷总烃 | |
| 排放浓度  （标▪干） | 排放速率 | 排放浓度  （标▪干） | 排放速率 |
| m/s | m3/h | mg/m3 | kg/h | mg/m3 | kg/h |
| 2022.9.1 | CA503原料药发酵废气、乙腈精馏不凝性废气排口（FQ2） | | 22YS04121-FQ2-1-1 | 6.80 | 373.6 | 9.75 | 3.64x10-3 | 0.86 | 3.22x10-4 |
| 22YS04121-FQ2-1-2 | 7.01 | 384.2 | 8.83 | 3.39x10-3 | 0.75 | 2.88x10-4 |
| 22YS04121-FQ2-1-3 | 6.92 | 378.9 | 9.35 | 3.54x10-3 | 0.77 | 2.92x10-4 |
| 2022.9.2 | CA503原料药发酵废气、乙腈精馏不凝性废气排口（FQ2） | | 22YS04121-FQ2-2-1 | 7.38 | 409.9 | 10.7 | 4.39x10-3 | 0.88 | 3.61x10-4 |
| 22YS04121-FQ2-2-2 | 7.19 | 398.8 | 11.1 | 4.43x10-3 | 0.75 | 2.99x10-4 |
| 22YS04121-FQ2-2-3 | 7.64 | 422.8 | 10.4 | 4.40x10-3 | 0.80 | 3.38x10-4 |
| 方法检出限 | | | | / | / | 0.25 | / | 0.07 | / |
| 评价标准值 | | | | / | / | 30 | / | 100 | / |
| 评价依据 | | 《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准限值。 | | | | | | | |
| 检测结论 | | 此次检测，CA503原料药发酵废气、乙腈精馏不凝性废气排口（FQ2）排放的废气中氨、非甲烷总烃检测结果均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准要求。 | | | | | | | |
| 备注 | | / | | | | | | | |

**表9.3-3 实验室质检废气出口（DA001）检测结果一览表**

**排气筒高度：FQ3=17m 截面积：FQ3=0.126m2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  日期 | 检测位置及频次 | | | 废气流速 | 废气流量  （标▪干） | 氨 | | 甲醇 | |
| 排放浓度  （标▪干） | 排放速率 | 排放浓度  （标▪干） | 排放速率 |
| m/s | m3/h | mg/m3 | kg/h | mg/m3 | kg/h |
| 2022.8.10 | 实验室质检废气出口（FQ3） | | 22YS04121-FQ3-1-1 | 13.80 | 5040.5 | 9.60 | 4.84x10-2 | ND | N |
| 22YS04121-FQ3-1-2 | 14.33 | 5245.8 | 8.99 | 4.72x10-2 | ND | N |
| 22YS04121-FQ3-1-3 | 14.44 | 5255.1 | 10.0 | 5.26x10-2 | ND | N |
| 2022.8.11 | 实验室质检废气出口（FQ3） | | 22YS04121-FQ3-2-1 | 14.39 | 5259.2 | 11.2 | 5.89x10-2 | ND | N |
| 22YS04121-FQ3-2-2 | 14.11 | 5154.0 | 10.8 | 5.57x10-2 | ND | N |
| 22YS04121-FQ3-2-3 | 14.37 | 5232.6 | 10.5 | 5.49x10-2 | ND | N |
| 方法检出限 | | | | / | / | 0.25 | / | 2 | / |
| 评价标准值 | | | | / | / | 30 | / | 190 | 5.5 |
| 评价依据 | | 氨：《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准限值；  甲醇：《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中标准限值。 | | | | | | | |
| 检测结论 | | 此次检测，实验室质检废气出口（FQ3）排放的废气中氨检测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准要求；甲醇检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中标准要求。 | | | | | | | |
| 备注 | | 排气筒高度介于15m-20m之间，排放速率限值按照内插法计算后执行。 | | | | | | | |

**表9.3-4 废气无组织（厂界）检测结果一览表**

| 检测  日期 | 测点位置及编号 | | | 氨 | 硫化氢 | 非甲烷总烃 | 甲醇 | 臭气浓度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| mg/m3 | mg/m3 | mg/m3 | mg/m3 | 无量纲 |
| 2022.8.10 | 北侧厂界外（B1） | | 22YS04121-B1-1-1 | 0.21 | 0.007 | 0.42 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B1-1-2 | 0.23 | 0.006 | 0.43 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B1-1-3 | 0.19 | 0.006 | 0.39 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B1-1-4 | 0.24 | 0.006 | 0.38 | ND | ＜10 |
| 南侧厂界外（B2） | | 22YS04121-B2-1-1 | 0.24 | 0.007 | 0.56 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B2-1-2 | 0.27 | 0.008 | 0.42 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B2-1-3 | 0.26 | 0.007 | 0.38 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B2-1-4 | 0.27 | 0.007 | 0.37 | ND | ＜10 |
| 2022.8.11 | 北侧厂界外（B1） | | 22YS04121-B1-2-1 | 0.24 | 0.006 | 0.88 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B1-2-2 | 0.26 | 0.006 | 0.65 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B1-2-3 | 0.27 | 0.007 | 0.79 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B1-2-4 | 0.21 | 0.006 | 0.58 | ND | ＜10 |
| 南侧厂界外（B2） | | 22YS04121-B2-2-1 | 0.28 | 0.007 | 0.53 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B2-2-2 | 0.29 | 0.006 | 0.58 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B2-2-3 | 0.29 | 0.007 | 0.55 | ND | ＜10 |
| 22YS04121-B2-2-4 | 0.31 | 0.007 | 0.60 | ND | ＜10 |
| 方法检出限 | | | | 0.01 | 0.001 | 0.07 | 2 | / |
| 评价标准值 | | | | 1.5 | 0.06 | 4.0 | 12 | 20 |
| 评价依据 | | 甲醇、非甲烷总烃：《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中无组织标准限值；氨、硫化氢、臭气浓度：《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表1中二级新扩改建标准。 | | | | | | |
| 检测结论 | | 此次检测，废气无组织检测点B1、B2处甲醇、非甲烷总烃检测结果均满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中无组织标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度检测结果均满足《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表1中二级新扩改建标准要求。 | | | | | | |
| 备注 | | / | | | | | | |

**表9.3-5 废气无组织（厂房外）检测结果一览表**

| 检测日期 | 测点位置及编号 | | | 非甲烷总烃 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| mg/m3 |
| 2022.9.1 | 发酵车间（B3） | | 22YS04121-B3-1-1 | 0.53 |
| 22YS04121-B3-1-2 | 0.52 |
| 22YS04121-B3-1-3 | 0.64 |
| 22YS04121-B3-1-4 | 0.68 |
| 2022.9.2 | 发酵车间（B3） | | 22YS04121-B3-2-1 | 0.58 |
| 22YS04121-B3-2-2 | 0.50 |
| 22YS04121-B3-2-3 | 0.52 |
| 22YS04121-B3-2-4 | 0.50 |
| 方法检出限 | | | | 0.07 |
| 评价标准值 | | | | 10 |
| 评价依据 | | 《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1中标准限值。 | | |
| 检测结论 | | 此次检测，废气无组织检测点B3处非甲烷总烃检测结果达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1中标准限值。 | | |
| 备注 | | / | | |

## 9.5 噪声

**表9.5-1 工业企业厂界环境噪声检测结果一览表**

| 检测日期 | 检测点位 | 检 测 结 果 Leq[dB (A)] | | | | | | | | 主要声源 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 昼间 | | | | 夜间 | | | |
| 测量值 | 背景值 | 修正值 | 结果 | 测量值 | 背景值 | 修正值 | 结果 |
| 2022.12.28 | 北侧厂界外1m（C1） | 53.2 | 45.5 | -1 | 52 | 50.7 | 44.6 | -1 | 50 | 机械噪声 |
| 东侧厂界外1m（C2） | 51.4 | 45.3 | -1 | 50 | 49.8 | 44.5 | -2 | 48 | 机械噪声 |
| 南侧厂界外1m（C3） | 49.5 | 44.7 | -2 | 48 | 48.6 | 44.0 | -2 | 47 | 机械噪声 |
| 西侧厂界外1m（C4） | 47.4 | 43.2 | -2 | 45 | 46.5 | 43.0 | -2 | 44 | 机械噪声 |
| 2022.12.29 | 北侧厂界外1m（C1） | 54.7 | 46.7 | -1 | 54 | 51.3 | 45.1 | -1 | 50 | 机械噪声 |
| 东侧厂界外1m（C2） | 52.0 | 45.6 | -1 | 51 | 50.9 | 44.9 | -1 | 50 | 机械噪声 |
| 南侧厂界外1m（C3） | 50.6 | 45.3 | -2 | 49 | 49.9 | 44.5 | -2 | 48 | 机械噪声 |
| 西侧厂界外1m（C4） | 48.7 | 44.2 | -2 | 47 | 48.0 | 43.9 | -2 | 46 | 机械噪声 |
| 评价标准值 | | 昼间≤65dB；夜间≤55dB。 | | | | | | | | |
| 评价依据 | | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准。 | | | | | | | | |
| 检测结论 | | 本次检测，C1、C2、C3、C4点工业企业厂界环境噪声昼间、夜间检测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求。 | | | | | | | | |
| 备注 | | / | | | | | | | | |

## 9.6 污染物排放总量核算

根据验收期间监测结果和企业排污许可证，对污染物排放总量进行核算。

### 9.6.1 废气总量核算

验收项目废气总量核算结果见表9.7-1。

**表9.6-1 废气污染物总量复核一览表**

| 污染源 | 排放标准及标准号 | 污染  因子 | 排放口高度（m） | 浓度限值  (mg/m3) | 许可排放速率(kg/h) | 许可排放量t/a | 实际排放总量t/a |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CA501发酵废气 | 甲醇、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）相关标准，氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准，乙腈执行《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)中附录C中多介质环境目标值（DMEGAH）：123mg/m³ | 甲醇 | 21 | 190 | 5.1 | / | 0.0087 |
| 氨 | / | 8.7 | / | 0.0034 |
| 实验室质检废气 | 乙腈 | 17 | 123 | / | / | / |
| 甲醇 | 190 | 5.1 | / | 未检出 |
| 氨 | / | 4.9 | / | 0.141 |
| CA503发酵废气及乙腈精馏不凝气 | 氨 | 21 | / | 8.7 | / | 0.0053 |
| 乙腈 | 123 | / | / | / |
| 非甲烷总烃 | 120 | 17 | / | 0.0004 |
| 无组织排放 | 甲醇、非甲烷总烃执《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）无组织排放监控点浓度限值；氨、H2S、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） | 乙腈 | / | 0.29 | / | / | / |
| 甲醇 | 12 | / | / | / |
| 氨 | 1.5 | / | / | / |
| H2S | 0.06 | / | / | / |
| 非甲烷总烃 | 4.0 | / | / | / |
| VOCs | / | / | / | / |
| 臭气浓度 | 20（无量纲） | / | / | / |

注：含乙腈废气目前无相应检测方法，现有环境检测单位无相应检测能力，故本次验收废气未监测乙腈。根据企业排污许可证，各废气排放口仅许可排放浓度，部分因子许可排放速率，均未许可排放量。需要说明的是，在乙腈废气出台相应检测方法后，应及时补测含乙腈废气。

### 9.6.2 废水总量核算

**表9.6-2 废水污染物总量复核一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染源 | 排放标准及标准号 | 年废水排放量(万m3) | 污染因子 | 浓度限值  (mg/L) | 总量指标  (t/a) | 实际排放总量 |
| 废水总排放口 | 木洞污水处理厂进水水质要求、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008） | 2.8009 | pH | 6-9 | / | / |
| COD | 350 | 1.40 | 0.7002 |
| BOD5 | 180 | / | / |
| SS | 250 | / | / |
| 氨氮 | 35 | 0.14 | 0.0383 |
| 乙腈 | 3.0 | / | / |
| 总磷 | 6.0 | / | / |

由上表可知，验收项目排放的废水污染物总量满足要求。

## 9.7环保设施处理效率监测结果

#### 9.7.1废水治理设施

**表9.7-1 废水处理设施处理效率**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 污染物 | 单位 | 进口 | 出口 | 处理效率（%） |
| 化学需氧量 | mg/L | 85 | 25 | 84.70 |
| 悬浮物 | mg/L | 59 | 13 | 58.78 |
| 氨氮 | mg/L | 16.9 | 1.37 | 16.82 |
| 总磷 | mg/L | 3.48 | 1.83 | 2.95 |
| 五日生化需氧量 | mg/L | 24 | 8.4 | 23.65 |
| 乙腈 | mg/L | 0.1L | 0.1L | / |

由于本项目环评及批复未对污水处理设施处理效率做要求，本次验收不做评价。

#### 9.7.2废气治理设施

废气处理设施进气端由多股废气汇合为一根管道，汇合后的管道进入处理设施间没有足够距离的直管以保证监测条件满足流量稳定，故未监测废气进口，污染物处理效率无法计算。

#### 9.7.3噪声治理设施

根据监测结果可知，厂界噪声达标排放，项目降噪措施满足要求。

# 10 公众意见调查结果

根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016），制药类项目竣工环保验收需调查项目周围受项目影响的人群。

## 10.1 公众意见调查范围及对象

参照环评文件，明确建设项目影响范围内的单位和个人，提出公众意见调查范围及对象。本次验收根据项目实际情况，重点调查了项目周围受项目影响的人群。

## 10.2 公众意见调查方法

采用问卷调查、座谈会等方式进行公众意见调查。本次验收根据项目实际情况，采取问卷调查与座谈会相结合的方式进行。

## 10.3 公众意见调查内容

主要针对施工、试生产期出现的环境问题以及污染扰民情况征询当地居民意见、建议，调查内容见表10.3-1。

**表10.3-1 公众意见调查内容一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | | 性别 |  | | 年龄 |  | | |
| 职业 |  | | 民族 |  | | 受教育程度 | | |  |
| 居住地址 |  | | | 距项目地方位 | |  | 距离（米） | |  |
| 项目基本情况 | 重庆宸安生物制药有限公司智睿生物医药产业园宸安项目（一期）**建设内容**为：建设内容为年产60 kg长效胰岛素CA501原料药干粉、年产105kg长效胰岛素类似物CA503原料药干粉生产线各一条，年产500万支CA501制剂和年产500万支CA503制剂联动生产线一套，以及乙腈废水的精馏处理装置和配套的公辅设施；  **主要环保措施为：①废气：**项目乙腈废水处理精馏过程产生的冷凝不凝气经两级水喷淋处理，引至高于地面外排放；项目CA501、CA503原料药生产发酵过程产生的发酵尾气经各自发酵罐自带的过滤器处理，再由活性炭吸附后通过导排管道排至高于地面室外屋顶；实验室质检废气经通风柜收集后经活性炭吸附引至高于地面外排放；**②废水：**废水经自建污水处理站处理生产废水，采用“预处理+水解酸化+UASB系统+A/O+ABFT系统+末端除磷”工艺，处理达标后排放至木洞污水处理厂处理达标后排入五布河，最终汇入长江；**③固废：**在危险品库设置有一个固废暂存间，用于拟建项目产生的危险废物和一般固废的临时暂存，进行防腐、防渗等风险防范措施；**④风险防范措施：**项目设有效容积为675方事故池一座，设置切换阀，进行防腐、防渗，初期雨水和事故废水分批进入厂区污水处理站处理；项目罐区埋地，地下空间填砂，埋地区域进行防腐、防渗处理，在砂中设置液体泄漏检测器等。 | | | | | | | | |
| 环保调查内容 | 施工期 | 噪声对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 扬尘对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 废水对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 是否有扰民的影响或纠纷 | | | □有 | □没有 | |  | |
| 试生产期 | 废气对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 废水对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 噪声对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 固体废物储运及处理处置对您的影响程度 | | | □没有影响 | □影响较轻 | | □影响较重（原因）： | |
| 是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容） | | | □有 | □没有 | |  | |
| 您对该公司本项目的环境保护工作满意程度 | | | | □满意 | □较满意 | | □不满意（原因）： | |
| 备注 |  | | | | | | | | |

## 10.4 公众参与调查结果及分析

本次验收通过问卷调查与座谈会相结合的方式进行，发放且回收调查问卷表15份，公众参与调查表列举了表10.3-1中所调查内容，公众参与调查结果和分析见下。

**表10.4-1 年龄、性别分布表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 分类 | 类别 | 人数 |
| 1 | 年龄 | 30岁以下 | 1 |
| 30~40岁 | 2 |
| 40~50岁 | 4 |
| 50岁以上 | 8 |
| 2 | 性别 | 男 | 12 |
| 女 | 3 |
| 3 | 影响性质 | 项目周围受项目影响的人群 | 15 |

**表10.4-2 公众参与调查结果分析表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 环保调查内容 | | 调查结果 |
| 施工期 | 噪声对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 扬尘对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 废水对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 是否有扰民的影响或纠纷 | 100%认为没有扰民的影响或纠纷 |
| 试生产期 | 废气对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 废水对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 噪声对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 固体废物储运及处理处置对您的影响程度 | 100%认为没有影响 |
| 是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容） | 100%认为没有发生过环境污染事故 |
| 您对该公司本项目的环境保护工作满意程度 | | 100%认为满意 |

从被调查者的居住地构成分析，100%被调查者均属于项目周围受项目影响的人群，50岁以上8人，他们是受影响最大的群体，对当地的环境比较了解。综上所述，被调查者具有较好的代表性。

# 11验收监测结论

## 11.1环保设施处理效率监测结果

由于本项目污水处理设施环评及批复未对处理效率做要求，本次验收不做评价。废气处理设施进气端由多股废气汇合为一根管道，汇合后的管道到进入处理设施间没有足够距离的直管以保证监测条件满足流量稳定，故未监测废气进口，污染物处理效率无法计算；噪声经基础减震、厂房隔音后厂界噪声达标排放。

## 11.2污染物达标排放情况

（1）废水

验收监测期间，污水处理站出口（WS1）排放的废水中pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、五日生化需氧量检测结果均满足木洞污水处理厂接管标准要求；乙腈检测结果满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表2中标准要求。

（2）废气

①有组织废气

验收监测期间，CA501原料药发酵废气排口（DA003）排放的废气中氨检测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准要求；甲醇检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中标准要求；CA503原料药发酵废气、乙腈精馏不凝性废气排口（DA002）排放的废气中氨、非甲烷总烃检测结果均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准要求；实验室质检废气出口（DA001）排放的废气中氨检测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表1中标准要求；甲醇检测结果满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中标准要求。

②无组织废气

验收监测期间，废气无组织检测点B1、B2处甲醇、非甲烷总烃检测结果均满足《大气污染物综合排放标准》（DB 50/418-2016）表1中无组织标准要求；氨、硫化氢、臭气浓度检测结果均满足《恶臭污染物排放标准》（GB/T 14554-1993）表1中二级新扩改建标准要求；废气无组织检测点B3处非甲烷总烃检测结果达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1中标准限值。

（3）厂界噪声

验收监测期间，C1、C2、C3、C4点工业企业厂界环境噪声昼间、夜间检测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求。

（4）污染物排放总量

污染物总量复核结果表明：该项目各类污染物排放总量满足排污许可要求。

## 11.3综合结论

本项目营运期间认真落实环评提出的相关环保措施，对本项目产生的废水、废气、噪声和固废，采取了有效的治理和处置措施，因此，在有效地保护项目区环境的前提下，项目建设对环境影响是可以接受的。

通过调查和现场监测，本项目满足以下条件：

（1）项目不存在重大的环境影响问题；

（2）环评及批复所提环保措施基本得到了落实；

（3）有关环保设施已建成并投入正常使用；

（4）工程本身符合设计、施工和使用要求。

因此，从环境保护的角度分析，本项目采取相应的环保措施后，满足环保设施竣工环境保护验收要求。

## 11.4建议

1、企业应加强对各类环保设施的日常管理和维护，加强对企业员工的操作培训，建立环保巡查制度，保证环保设施的正常运行，并完善环保设施运行、维护记录，确保各项污染物长期稳定达标排放。

2、严格环保管理。

# 12 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

见下表

**建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表**

**填表单位（盖章）：重庆宸安生物制药有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **建设项目** | **项目名称** | | | 智睿生物医药产业园宸安项目（一期） | | | | | | **项目代码** | | 无 | **建设地点** | | 重庆市巴南区麻柳沿江开发区木洞组团C19/C21/C22工业地块 | | | |
| **行业类别（分类管理名录）** | | | 生物药品制品制造 276 | | | | | | **建设性质** | | **☑新建 □改扩建 □技术改造** | | | **项目厂区中心经度/纬度** | | 106°48′32.43″,29°33′54.48″ | |
| **设计生产能力** | | | 原料药年产长效胰岛素60kg/a、长效胰岛素类似物105 kg/a；年产制剂100万支/a（30000kg/a） | | | | | | **实际生产能力** | | 原料药年产长效胰岛素60kg/a、长效胰岛素类似物105 kg/a；年产制剂100万支/a（30000kg/a） | **环评单位** | | 重庆环科源博达环保科技有限公司 | | | |
| **环评文件审批机关** | | | 重庆市巴南区生态环境局 | | | | | | **审批文号** | | 渝（两江）环准[2021]019 | **环评文件类型** | | 环境影响报告书 | | | |
| **开工日期** | | | 2018年12月 | | | | | | **竣工日期** | | 2022年6月 | **排污许可证申领时间** | | 2021年7月6日 | | | |
| **环保设施设计单位** | | | / | | | | | | **环保设施施工单位** | | / | **本工程排污许可证编号** | | 91500113MA5U3EDG1N001Y | | | |
| **验收单位** | | | 重庆宸安生物制药有限公司 | | | | | | **环保设施监测单位** | | 重庆市九升检测技术有限公司 | **验收监测时工况** | | 79% | | | |
| **投资总概算（万元）** | | | 60000 | | | | | | **环保投资总概算（万元）** | | 1235 | **所占比例（%）** | | 2.05 | | | |
| **实际总投资（万元）** | | | 60000 | | | | | | **实际环保投资（万元）** | | 1235 | **所占比例（%）** | | 2.05 | | | |
| **废水治理（万元）** | | | 100 | **废气治理（万元）** | 300 | **噪声治理（万元）** | | 20 | **固体废物治理（万元）** | | 500 | **绿化及生态** | | 0 | **其他** | | 315 |
| **新增废水处理设施能力** | | | 污水处理站500m3/d | | | | | | **新增废气处理设施能力** | | —— | **年平均工作时** | | 2400 h/a | | | |
| **运营单位** | | | | 重庆宸安生物制药有限公司 | | | | **运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）** | | | | 91500113MA5U3EDG1N | **验收时间** | | 2023年2月 | | | |
| **污染**  **物排**  **放达**  **标与**  **总量**  **控制（工**  **业建**  **设项**  **目详填）** | | **污染物** | | **原有排**  **放量（1)** | **本期工程实际排放浓度（2)** | **本期工程允许排放浓度（3)** | **本期工程产生量（4)** | | **本期工程自身削减量（5)** | **本期工程实际排放量（6)** | **本期工程核定排放总量（7)** | **本期工程“以新带老”削减量（8)** | **全厂实际排放总量（9)** | **全厂核定排放总量（10)** | | **区域平衡替代削减量（11)** | | **排放增减量（12)** |
| **废水** | |  |  | —— |  | |  |  |  | —— | —— | —— | | —— | | —— |
| 化学需氧量 | |  |  | 350 |  | |  | 0.7002 |  | —— | 0.7002 | —— | | —— | | —— |
| 氨氮 | |  |  | 35 |  | |  | 0.0383 |  | —— | 0.0383 | —— | | —— | | —— |
| **废气** | |  |  | —— |  | |  |  |  |  | —— | —— | | —— | | —— |
| 甲醇 | |  |  | 190 |  | |  | 0.0087 |  | —— | 0.0087 | —— | | —— | | —— |
| 氨 | |  |  | / |  | |  | 0.1497 |  | —— | 0.1497 | —— | | —— | | —— |
| 非甲烷总烃 | |  |  | 120 |  | |  | 0.0004 |  | —— | 0.0004 | —— | | —— | | —— |
| **与项目有关的其他特征污染物** | / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |
| / | / | / | / | / | | / | / | / | / | / | / | | / | | / |

**注**：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12)=（6)-（8)-（11)，（9）= （4)-（5)-（8)- （11) +（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

# 13 附图及附件