

精准医疗生物技术制品和关键共性技术 研究平台项目环境影响报告书

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

建设单位：广州白云山拜迪生物医药有限公司

评价单位：广州泓扬环保科技有限公司

2021 年 8 月

目录

1. 概述.....	1
1.1. 项目确立过程及建设意义.....	1
1.2. 项目特点.....	2
1.3. 环境影响评价的工作过程.....	2
1.4. 分析判定相关情况.....	3
1.5. 关注的主要环境问题及环境影响.....	4
1.6. 环境影响评价的主要结论.....	5
2. 总则.....	6
2.1. 编制依据.....	6
2.2. 环境影响评价文件的类型.....	10
2.3. 评价原则.....	10
2.4. 环境影响因素及评价因子.....	11
2.5. 环境功能区划.....	11
2.6. 评价标准.....	18
2.7. 评价等级与评价范围.....	21
2.8. 环境敏感保护目标.....	32
3. 现有项目分析.....	38
3.1. 企业介绍.....	38
3.2. 企业环保手续履行情况.....	38
3.3. 建筑经济技术指标及平面布局情况.....	42
3.4. 现有工程组成内容.....	45
3.5. 水资源利用情况.....	48
3.6. 污染源分析.....	50
3.7. 环境管理.....	53
3.8. 在建项目调查.....	53
3.9. 企业污染物排放总量核算.....	53
3.10. 企业现有环境问题分析.....	55
4. 建设项目概况及工程分析.....	57
4.1. 项目概况.....	57
4.2. 工程分析.....	62
4.3. 依托工程.....	70
4.4. 公用辅助工程.....	71
4.5. 环保工程.....	72
4.6. 污染源强核算.....	73
4.7. 本项目建设前后污染物排放量变化情况.....	82
5. 区域环境现状调查与评价.....	84
5.1. 自然环境现状调查与评价.....	84
5.2. 环境质量现状调查与评价.....	86
5.3. 依托的污水处理设施调查.....	98
6. 环境影响预测与评价.....	100
6.1. 地表水环境影响预测与评价.....	100
6.2. 大气环境影响预测与评价.....	105

6.3. 声环境影响预测与评价.....	107
6.4. 固体废物环境影响评价.....	112
6.5. 地下水环境影响评价.....	112
6.6. 土壤环境影响评价.....	118
6.7. 环境风险评价.....	118
7. 环境保护措施及其可行性论证.....	121
7.1. 地表水环境保护措施及其可行性论证.....	121
7.2. 大气环境保护措施及其可行性论证.....	124
7.3. 声环境保护措施及其可行性论证.....	124
7.4. 固体废物污染防治措施及其可行性论证.....	125
7.5. 地下水环境保护措施及其可行性论证.....	127
7.6. 环境风险防控措施及其可行性论证.....	129
8. 环境影响经济损益分析.....	130
8.1. 项目的社会效益和经济效益.....	130
8.2. 项目内部环境保护措施投资分析.....	130
8.3. 项目外部环境损失.....	131
8.4. 经济损益分析小结.....	133
9. 环境管理与监测计划.....	134
9.1. 环境管理.....	134
9.2. 监测计划.....	136
9.3. 排污口规范化.....	137
9.4. 本项目竣工环境保护验收目标.....	138
9.5. 总体工程污染物排放清单.....	139
9.6. 重点污染物总量管控目标.....	142
10. 政策、规划符合性和厂址选择合理性分析与论证.....	144
10.1. 产业政策.....	144
10.2. 环保法规政策相符性分析.....	147
10.3. 环保规划分析.....	162
10.4. 选址合理合法性分析.....	172
11. 总论.....	173
11.1. 项目建设内容.....	173
11.2. 环境质量达标情况.....	173
11.3. 环境保护措施有效及污染源达标排放.....	173
11.4. 环境风险可控.....	174
11.5. 产业政策及相关规划协调性.....	174
11.6. 污染物总量控制符合要求.....	175
11.7. 厂址选择合理.....	175
11.8. 综合评价结论.....	175

1. 概述

1.1. 项目确立过程及建设意义

1975 年, Koehler 和 Milstein 制备了第一代单抗, 但它来源于小鼠的 B 细胞杂交瘤, 而人体免疫系统可以识别鼠源性单抗, 因此应用受到了很大的限制。1982 年, Levy 制备了一个针对 B 淋巴瘤患者瘤细胞的单抗, 取得很好效果。随后开始采用基因工程的方法生产人源或人源化的单抗以及嵌合型的单抗。1986 年, 美国 FDA 批准全球第一个治疗鼠源性单抗药物 OKT3 上市, 从此拉开了单抗药物治疗疾病的序幕。1999 年, 由武汉生物制品研究所生产的国内最早上市的双抗药物 T 淋巴细胞 CD3 抗原单抗上市。

近年来, 单抗技术迅猛发展进入黄金时期, 单抗药物以其高特异性、靶向性、有效性和安全性正在发展成为国际药品市场上一大类新型诊断和治疗药物, 日益成为癌症和其他疾病精准治疗市场的新宠。可显著改善肿瘤患者的生存期, 临床价值巨大。

2006 到 2016 年全球单抗类药物平均增长率为 31.65%; 2016 年, 全球十大畅销药物中有 8 款为生物制品。该 8 款生物制品合共产生 656 亿美元的销售额, 包括 6 种单克隆抗体、一种重组蛋白及一种疫苗; 预计到 2025 年将有超过 150 个抗体上市, 届时全球销售最好的 100 个药物中半数会是抗体。

中国癌症的发病率和死亡率均较高, 对比美国, 美国在 1991 年至 2014 年间癌症死亡率却稳步下降了 25%, 导致中美癌症死亡率差异的原因较多, 其中一个主要原因是中国的新药和新疗法相对欧美滞后。绝大多数抗癌新药和新疗法都始于欧美, 但由于监管等因素, 进入中国市场至少滞后几年。截止目前为止, 中国获批的抗体类药物只有 23 种, 仅 10 种为自主研发, 13 种为进口, 而国外上市的抗体类药物多达 79 种。因此, 中国的医疗市场对单克隆抗体药物存在巨大的刚需, 并且随着人民经济能力和对健康美好生活的渴望, 以及人口老龄化的加速, 这个临床需求将持续增加。

近年是单克隆抗体发展的黄金期, 单克隆抗体药物以其高特异性、有效性和安全性正在发展成为国际药品市场上一大类新型诊断和治疗药物, 日益成为癌症及其他疾病治疗市场的新宠。为顺应临床医疗水平提升的刚需性发展需求, 广州白云山拜迪生物医药有限公司提出建设精准医疗生物技术制品和关键共性

技术研究平台，用以试验验证单克隆抗体产品，促进国内抗体药物研发及产业化水平的提升。

1.2. 项目特点

1、项目拟建立单克隆药物研发、试验平台，主要以细胞培养分泌抗体蛋白，再提纯蛋白制成成品，整体研发、试验、生产规模较小，建筑使用规模小，产品产量少，但是产值高、利润高。利用细胞试验，不使用病毒、真菌、细菌类微生物，不具有生物危险危害性，环境污染程度低。

2、项目广泛使用蛋白 A 色谱纯化技术和离子交换色谱技术，配合国际先进的切线流透析/超滤系统，可实现高效的生产性蛋白分离纯化，项目细胞培养工艺过程采用了现今最为先进的一次性技术，生物反应器不重复使用，免去了在线清洗和在线灭菌消毒以及验证等大量的准备性而非直接生产性的工作，可完全避免了批与批之间不同产品之间的交叉污染的风险，更是避免了清洗产生的大量废水。

3、项目选址在现有厂区内建设，运营期所配套的污水处理、锅炉供汽、危险化学品暂存、危险废品暂存等公用配套、环保工程均依托现有工程，充分利用现有资源，减少排放口设置，便于管理。

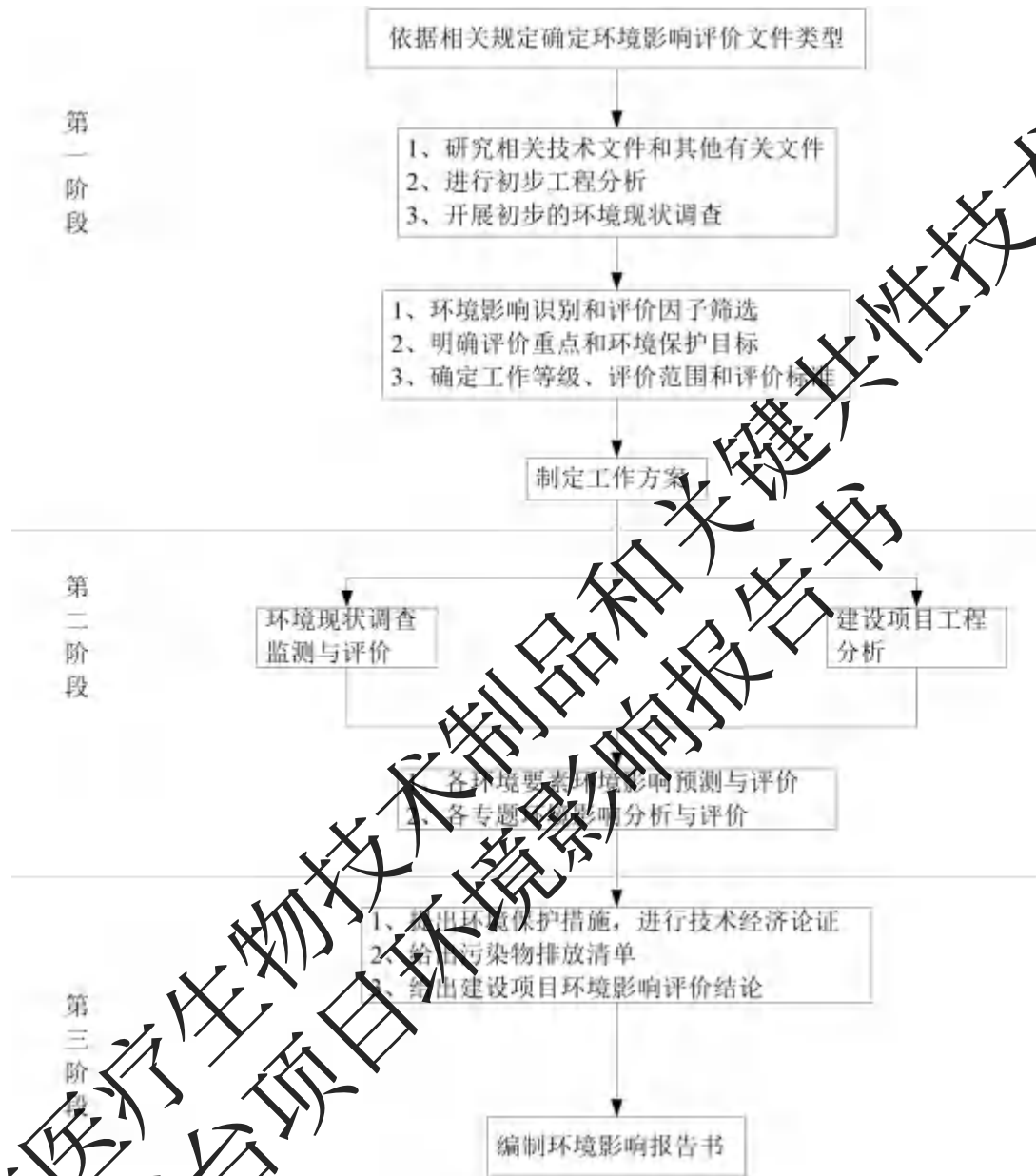
4、项目不使用病毒等微生物，不具有生物危险危害性，主要公用辅助工程依托现有项目。项目生产过程主要产生生产废水、有机废气、固体废物等污染物。项目位于所在建筑的第三层，不与地面直接接触，厂区落实雨污分流制度，废水收集处理达标后排入市政污水管网。根据项目选址位置、生产特点及污染防治基础设施、管理制度，其主要产生废水、大气污染物、固体废物，项目实施造成的风险物质存储量增加不明显，环境风险潜势不会增加，污染物向地下水、土壤迁移的可能性较小，大气污染物、水污染物排放量小，具有社会效益、经济效益较高，环境损耗程度低的特点。

5、本项目建立的试验平台不设制剂工艺，即所培养的细胞产生单克隆抗体，对其进行提纯之后，不再配制成粉型制剂、液型制剂，少了后期试剂瓶冲洗、制剂等污染环节。

1.3. 环境影响评价的工作过程

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016），环境影响

评价工作一般分为三个阶段，即调查分析和工作方案制定阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告书编制阶段。具体流程见下图。



1.4. 分析判定相关情况

1、环评形式

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目属于三十四、医药制造业中的47、生物药品制造，含研发中试，需编制环境影响报告书。

2、与产业政策要求相符性

本项目符合《促进产业结构调整暂行规定》的要求，属于《产业结构调整

指导目录（2019年本）》规定的鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2020年版）》规定的禁止准入行业，因此本项目的建设产业政策要求相符合。

3、与环保法规政策相符性

本项目建设单克隆抗体中试平台，严格遵照《建设项目环境保护管理条例》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规的要求投资建设，其选址、产业定位、污染防控措施及污染物排放情况符合《广东省环境保护条例》、《广东省大气污染防治条例》、《广东省固体废物污染环境防治条例》、《广东省环境保护厅关于印发〈南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020年）〉的通知》、《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020年）》、《广东省2021年大气污染防治工作方案》、《广东省2021年水污染防治工作方案》、《广东省2021年土壤污染防治工作方案》、《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）、《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（穗府规〔2021〕4号）等相关环保政策的要求。

4、与环保规划相符

本项目产业类型、选址定位、能源消耗、污染防治方式与《广东省环境保护规划纲要（2006-2020年）》、《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004~2020年）》、《广东省环境保护“十三五”规划》、《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》、《广州市环境保护“十三五”规划》、《广州市番禺区环境保护“十三五”规划》等“十三五”期间规划的产业发展方向、环境目标、污染防治任务及环保管理政策的要求相符。

1.5. 关注的主要环境问题及环境影响

本项目在现有厂区的自编号J厂房的二楼（建筑面积2800m²）布置设备即可，项目小试实验室依托现有厂房的实验室建设，施工规模较小，施工期影响较小。本评价重点关注项目运营期对环境的影响。

项目运营期以产生废弃试验耗材、废液、设备仪器清洗废水、乙醇消毒排放VOCs等污染物为主，需要关注的主要环境问题及环境影响如下。

1、水污染物

需关注本项目水污染物产生量、污染负荷情况，现有污水处理系统的处理能力、处理工艺是否可满足本项目要求。

2、大气污染物

需关注本项目实施后锅炉增加供汽量导致增加排放的大气污染物以及消毒使用乙醇排放的VOCs对大气环境质量的影响。

3、固体废物

需重点关注本项目危险废物产生量、危险特性，现有工程暂存系统及风险控制措施是否满足要求。

4、环境风险

需关注本项目增加存放的风险物质及其存储规模是否会提高风险潜势等级，所配套的环境风险防控系统是否满足需要。

1.6. 环境影响评价的主要结论

本项目符合产业政策要求，选址用地合理合法，满足主体功能区规划、环境功能区规划等要求，运营期间会产生一定的污染物，经过采取相应的污染防治措施后，可以使其对环境的负面影响相应减缓，从环保角度论证，本项目建设是可行的。

2. 总则

2.1. 编制依据

2.1.1. 法律依据

- (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 日修正版；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起施行；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修正，自 2018 年 10 月 26 日起施行；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日起施行；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日起施行；
- (7) 《中华人民共和国循环经济促进法》，2018 年 10 月 26 日修正，自 2018 年 10 月 26 日起施行；
- (8) 《中华人民共和国节约能源法》，2018 年 10 月 26 日修正，自 2018 年 10 月 26 日起施行；
- (9) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012 年 7 月 1 日；
- (10) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，自 2019 年 1 月 1 日起施行；
- (11) 《中华人民共和国土地管理法》，2004 年 8 月 28 日通过起施行。

2.1.2. 国家行政法规依据

- (1) 《中华人民共和国土地管理法实施条例》（国务院令第 256 号，2014 年 7 月 29 日修正）；
- (2) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发〔2005〕39 号）；
- (3) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行；
- (4) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发〔2015〕17 号）；
- (5) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国发〔2013〕37 号）；

(6) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号）

(7) 《危险化学品安全管理条例》，国务院令第591号，2011年12月1日起施行；

(8) 《国务院关于印发“十三五”节能减排综合工作方案的通知》（国发〔2016〕74号）。

2.1.3. 规章及规范性文件

(1) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第16号）；

(2) 《国土资源部、国家发展和改革委员会关于发布实施<限制用地项目目录（2012年本）>和<禁止用地项目目录（2012年本）>的通知》，2012年5月23日起施行；

(3) 《产业结构调整指导目录（2019年版）》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号；

(4) 《市场准入负面清单（2020年版）》（发改体改规〔2020〕1880号）；

(5) 《国家危险废物名录》，自2021年1月1日；

(6) 《危险废物转移联单管理办法》，1999年10月1日起施行；

(7) 《危险废物污染防治技术政策》，环发〔2001〕199号，2001年12月17日实施；

(8) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发〔2012〕77号，2012年7月3日起施行；

(9) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98号）；

(10) 《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113号）；

(11) 《突发环境事件调查处理办法》（环境保护部令第32号）；

(12) 《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部令第34号）；

(13) 《环境保护公众参与办法》（环保部令第35号，2015年9月1日起施行）；

(14) 《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）；

(15) 《关于发布<环境影响评价公众参与办法>配套文件的公告》（生态

环境部公告 2018 年 第 48 号)；

(16) 《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》，(环办〔2012〕134 号)。

2.1.4. 地方法律法规

- (1) 《广东省环境保护条例》，2018 年 11 月 29 日修订；
- (2) 《广东省饮用水源水质保护条例》，2018 年 11 月 29 日修订；
- (3) 《广东省大气污染防治条例》，2019 年 3 月 1 日起施行；
- (4) 《广东省固体废物污染环境防治条例》，2018 年 11 月 29 日修订。

2.1.5. 地方政府规章

- (1) 《广东省主体功能区规划》(粤府〔2012〕126 号)；
- (2) 《广东省环境保护规划纲要(2006—2020 年)》，粤府〔2006〕35 号；
- (3) 《关于同意实施广东省地表水环境功能区划的批复》，粤府函〔2011〕29 号，2011.1.30；
- (4) 《关于同意广东省地下水环境功能区划的复函》，粤办函〔2009〕459 号，2009.9；
- (5) 《广东省人民政府关于印发广东省大气污染防治行动方案(2014—2017 年)的通知》(粤府〔2014〕6 号)；
- (6) 《广东省人民政府关于印发广东省水污染防治行动计划实施方案的通知》(粤府〔2015〕131 号)；
- (7) 《广东省人民政府关于印发广东省土壤污染防治行动计划实施方案的通知》(粤府〔2016〕145 号)；
- (8) 《广东省人民政府关于印发广东省突发环境事件应急预案的通知》(粤府函〔2017〕2 号)；
- (9) 《广东省实施〈危险废物转移联单管理办法〉规定》，1999.10.1。

2.1.6. 地方规范性文件及环境保护规划

- (1) 《广东省环境保护厅关于环境保护工作促进全省加快经济发展方式转变的意见》(粤环发〔2010〕54 号，2010 年 5 月 19 日)；

- (2) 《广东省环境保护厅关于印发南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020 年）的通知》，粤环〔2017〕28 号；
- (3) 《广东省环境保护厅 广东省工业和信息化厅关于加强工业固体废物污染防治工作的指导意见》（粤环发〔2018〕10 号）；
- (4) 《广东省环境保护厅关于土壤污染治理与修复的规划（2017-2020 年）》（粤环发〔2017〕12 号）；
- (5) 《广东省环境保护厅关于开展固定污染源挥发性有机物排放重点监管企业综合整治工作指引》（粤环函〔2016〕1054 号）。
- (6) 《广东省环境保护“十三五”规划》（粤环〔2016〕51 号）；
- (7) 《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》；
- (8) 《广东省 2020 年大气污染防治工作方案》；
- (9) 《广东省 2021 年水污染防治工作方案》；
- (10) 《广东省 2021 年土壤污染防治工作方案》；
- (11) 《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71 号）；
- (12) 《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（穗府规〔2021〕4 号）。

2.1.7. 技术导则与规范标准

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；
- (8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；
- (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 总则》（HJ942—2018）；
- (11) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》

(HJ 1062—2019)；

(12) 《污染源源强核算技术指南 准则》（生态环境部公告 公告 2018 年 第 2 号）；

(13) 《关于发布<排放源统计调查产排污核算方法和系数手册>的公告》（环境部公告 2021 年 第 24 号）。

2.2. 环境影响评价文件的类型

本项目建设单克隆抗体平台，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及第 1 号修改单中 2761 生物药品制造行业（指利用生物技术生产生物化学药品的生产活动）。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目属于二十四、医药制造业中的 47、生物药品制造，含研发中试，需编制环境影响报告书。

2.3. 评价原则

按照以人为本、建设资源节约型、环境友好型社会和科学发展的要求，遵循以下原则开展环境影响评价工作：

1、依法评价原则

环境影响评价过程中应贯彻执行我国环境保护相关的法律法规、标准、政策，分析建设项目与环境保护政策、资源能源利用政策、国家产业政策和技术政策等有关政策及相关规划的相符性，并关注国家或地方在法律法规、标准、政策、规划及相关主体功能区划等方面的新动向。

2、早期介入原则

环境影响评价应尽早介入工程前期工作中，重点关注选址、工艺路线的环境可行性。

3、完整性原则

根据建设项目的工程内容及其特征，对工程内容、影响时段、影响因子和作用因子进行分析、评价，突出环境影响评价重点。

4、广泛参与原则

环境影响评价应广泛吸收相关学科和行业的专家、有关单位和个人及当地环境保护管理部门的意见。

2.4. 环境影响因素及评价因子

2.4.1. 施工期环境影响因素及评价因子

本项目依托的厂房建设工作已经完成，装修拟近期开展（根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，属于四十四、房地产——97、房地产开发、商业综合体、宾馆、酒店、办公用房、标准厂房等项目，不涉及环境敏感区的不需要编制环境影响报告书、报告表，不需填报环境影响报告表）不属于本项目建设内容。

本项目施工期仅需安装设备即可，不设施工营地，主要环境影响因素包括：施工人员生活污水、施工作业废气、施工产生的噪声及固体废物，各影响源定性分析评价。

2.4.2. 运营期环境影响因素及评价因子

根据本项目运营期生产特点，其对环境主要影响因素在于：仪器设备清洗废水、增加排放的锅炉烟气、乙醇消毒排放的有机废气、各类固体废物、噪声。

- 1、废水：COD、BOD₅、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油；
- 2、锅炉烟气：二氧化硫、氮氧化物、颗粒物；
- 3、消毒排放的有机废气：VOCs；
- 4、噪声：等效连续 A 声级；
- 5、固体废物：全部交由相关单位处理或者处置，定性评价其暂存过程环境影响。

2.5. 环境功能区划

2.5.1. 地表水环境功能区划

(1) 与饮用水源保护区位置关系

根据《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函〔2020〕83 号），拜迪公司所在位置不属于饮用水源保护区。

(2) 地表水功能区划

本项目污水处理达标后排入钟村净水厂处理，市桥水道（番禺石壁陈头闸~番禺三沙口大刀沙头段，包括屏山河）。根据《关于同意实施广东省地表水环境功能区划的批复》（粤府函[2011]29 号文），屏山河属于工农用水功能区，

水质目标是IV类。



图 2.5-1 本项目选址与饮用水源保护区位置关系图



图 2.5-2 本项目所在地地表水环境功能区划图

2.5.2. 地下水环境功能区划

根据《关于同意广东省地下水功能区划的复函》（粤办函[2009]459 号），本项目所在的区域属于珠江三角洲广州钟村石楼地质灾害易发区，地下水功能区保护目标水质类别为Ⅲ类水体。地下水环境功能区划见下图。



图 2.5-3 本项目所在地地下水环境功能区划图

2.5.3. 环境空气功能区划

根据《广州市人民政府关于印发广州市环境空气功能区区划(修订)的通知》（穗府[2013]17号），本项目所在地属于环境空气二类功能区，环境空气功能区划图如下图 2.5-4 所示。

2.5.4. 声环境功能区划

根据《广州市声环境功能区区划》（穗环[2018]151号），拜迪公司位于番禺区万宝工业园声环境区划单元（单元编号 PY0301，位于钟村镇，单元西北面是山体用地、东面为 G105 国道、南面为谢石公路的单元），属于 3 类声环境功能区，区划图如下图 2.5-5 所示。

精准医疗生物技术制品和关键共性问题
研究平台项目环境影响报告书



图 2.5-4 本项目所在地环境空气功能区划图

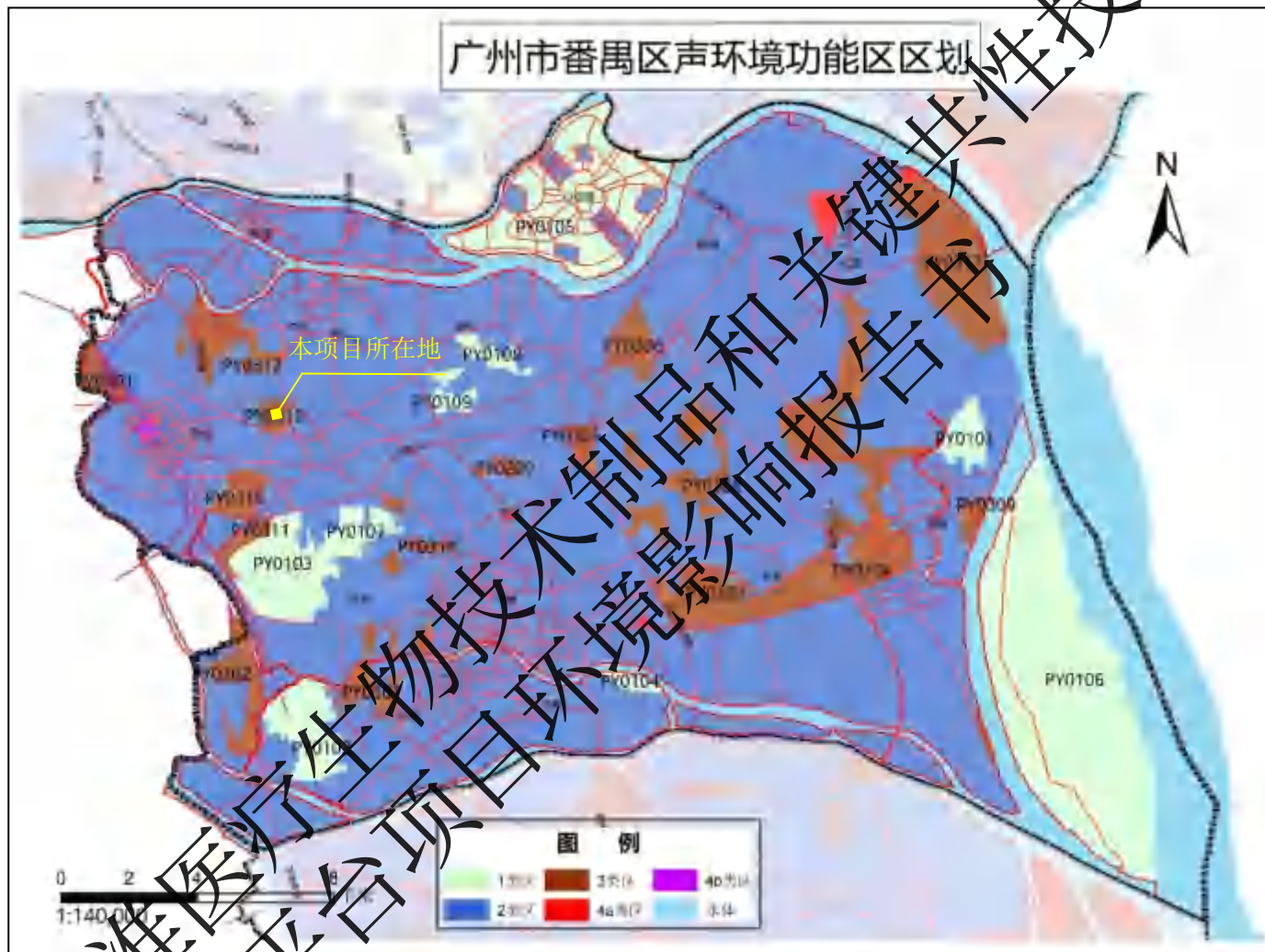


图 2.5-5 本项目所在地声环境功能区划图

2.6. 评价标准

2.6.1. 环境质量评价标准

1、地表水环境质量标准

本项目纳污水体屏山河属于工农用水功能区，水质目标是IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准，各项因子标准值如下表所示。

表 2.6-1 本项目地表水环境质量标准

序号	污染物名称	浓度限值	单位	选用标准
1	pH	6~9	无量纲	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV类标准
2	COD	30	mg/L	
3	BOD ₅	6		
4	SS	100		
5	氨氮	1.5		
6	总氮	1.5		
7	总磷	0.3		
8	石油类	0.5		

2、地下水环境质量标准

本项目所在的区域属于珠江三角洲广州南沙区石楼地质灾害易发区，地下水功能区保护目标水质类别为III类，即项目所在地地下水水质执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准。

表 2.6-2 本项目地下水环境质量标准

序号	污染物名称	浓度限值	单位	选用标准
1	pH	6.5≤pH≤8.5	无量纲	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）Ⅲ类标准
2	氨氮	≤0.5	mg/L	
3	硝酸盐	≤20.0		
4	亚硝酸盐	≤1.00		
5	挥发性酚类	≤0.002		
6	总硬度	≤450		
7	溶解性总固体	≤1000		
8	耗氧量（COD _{Mn} 法，以O ₂ 计）	≤3.0		
9	硫酸盐	≤250		
10	氯化物	≤250		
11	阴离子表面活性剂	≤0.3		
12	总大肠菌群数	≤8.0	CFU /100mL	
13	细菌总数	≤100	CFU /mL	

3、环境空气质量标准

本项目属于环境空气二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及《关于发布<环境空气质量标准>（GB 3095-2012）修改单的公告》（生态环境部公告 2018 年 第 29 号），各项因子标准值如下表所示。对于《环境

空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及《关于发布<环境空气质量标准>(GB 3095-2012)修改单的公告》(生态环境部公告 2018 年 第 29 号)未规定的因子,优先选用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D。

表 2.6-3 本项目环境空气环境质量标准

序号	指标	平均时间	浓度限值	选用标准
1	二氧化硫 (SO ₂)	1 小时平均	500ug/m ³	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准
		24 小时平均	150 ug/m ³	
		年平均	60 ug/m ³	
2	二氧化氮 (NO ₂)	1 小时平均	200ug/m ³	
		24 小时平均	80ug/m ³	
		年平均	40 ug/m ³	
3	氮氧化物 (NO _x)	1 小时平均	250ug/m ³	
		24 小时平均	100ug/m ³	
		年平均	50ug/m ³	
4	颗粒物 (PM ₁₀)	24 小时平均	150ug/m ³	
		年平均	70 ug/m ³	
5	总悬浮物 (TSP)	24 小时平均	300ug/m ³	
		年平均	200ug/m ³	
6	PM _{2.5}	24 小时平均	75ug/m ³	
		年平均	35ug/m ³	
7	臭氧	1 小时平均	200 ug/m ³	《环境影响评价技术导则 大气环境》 (HJ2.2-2018) 附录 D
		日最大 8 小时平均	160 ug/m ³	
8	一氧化碳	1 小时平均	10 mg/m ³	
		24 小时平均	4 mg/m ³	
9	TVOC	8 小时均值	0.60mg/m ³	

4、声环境质量标准

本项目位于 3 类声环境功能区,声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准,具体标准值如下表所示。

表 2.6-4 本项目环境空气环境质量标准

序号	时段	标准限值	单位	选用标准
1	昼间	65	dB (A)	《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准
2	夜间	55		

2.6.2. 污染物排放标准

1、水污染物排放标准

本项目废水依托拜迪公司现有工程污水处理设施处理,处理达标后排入市政污水管道,纳入钟村净水厂处理。本项目属于生物制药行业,应执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值,具体各污染物排放限值如下表所示。

表 2.6-5 本项目水污染物排放限值

序号	污染物名称	(GB 21907—2008) 表2标准	单位	选用标准
1	pH	6~9	无量纲	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008) 表2新建企业水污染物排放浓度限值
2	COD _{Cr}	80	mg/L	
3	BOD ₅	20		
4	SS	50		
5	氨氮	10		
6	总氮	30		
7	总磷	0.5		
8	动植物油	5		
9	甲醛	2.0		
10	总余氯（以Cl计）	0.5		
11	总有机碳	30		
12	粪大肠菌群数	500	MPN/L	
13	急性毒性（HgCl ₂ 毒性单量）	0.07	mg/L	
14	基准排水量	80	m ³ /kg	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008) 表4生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

2、大气污染物排放标准

本项目运营过程依托现有工程食堂供餐以及锅炉供汽，会相对现状增加少量食堂油烟以及锅炉烟气污染物（二氧化硫、氮氧化物、烟尘）；另外，本项目消毒使用乙醇，中试/小试过程也会使用少量醋酸，会排放少量 VOCs。

锅炉烟气执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）代替 DB44/765-2010；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）。

目前广东省关于 VOCs 的排放标准有《集装箱制造业挥发性有机物排放标准》（DB44/1837-2016）、《制鞋行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/817-2010）、《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815-2010）、《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）、《表面涂装（汽车制造业）挥发性有机化合物排放标准》（DB44/816-2010），未有关于本项目所属行业的排放标准，本项目从严参照执行现行标准中最严格的管控标准，即执行广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/814-2010）VOCs 无组织排放浓度限值。同时，无组织排放的 VOCs 厂区内浓度限值需执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）。

具体标准限值如下表所示。

表 2.6-6 大气污染物排放限值

序号	废气污染源	污染物名称	浓度限值	单位	选用标准
1	锅炉烟气 (有组织排放)	二氧化硫	50	mg/m ³	广东省地方标准《锅炉大气 污染排放标准》 (DB44/765-2019)表1燃气 锅炉排放限值
2		氮氧化物	150	mg/m ³	
3		颗粒物	20	mg/m ³	
4		烟气黑度	1	级	
5	有机废气 (无组织排放)	VOCs	2.0	mg/m ³	广东省地方标准《家具制造 行业挥发性有机化合物排放 标准》(DB44/814-2019) VOCs无组织排放浓度限值
6	有机废气 (无组织排放)	非甲烷总 烃	6(监控点处1h平 均浓度限值); 20(监控点任意一 次浓度限值)	mg/m ³	《挥发性有机物无组织排放 控制标准》(GB37822— 2019)
7	食堂油烟 (有组织)	油烟	2.0	mg/m ³	《饮食业油烟排放标准(试 行)》(GB18483-2001)
		油烟最低 去除效率	60	%	

3、噪声排放标准

本项目位于3类声环境功能区,噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,具体标准值如下表所示。

表 2.6-7 本项目环境空气环境质量标准

序号	时段	标准限值	单位	选用标准
1	昼间	65	dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准
2	夜间	55		

4、固体废物污染控制标准

一般工业固体废物暂存场所、危险废物暂存场所按照相关规范的要求控制污染,具体执行标准如下表。

表 2.6-8 本项目固体废物污染控制标准

序号	固体废物类别	执行标准
1	一般工业固体废物暂存场所	参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)
2	危险废物暂存场所	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《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》(公告2013年第36号)

2.7. 评价等级与评价范围

2.7.1. 地表水环境影响评价等级与评价范围

1、评价等级

拜迪公司现有工程的生产废水、生活污水均排入污水处理站处理,经污水管道排入市政污水管道,纳入钟村净水厂处理后再排入地表水体,根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)(判定依据如下表所示),本项目

地表水评价等级为三级 B。

表 2.7-1 地表水环境评价等级判定

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

2、评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ/T2.3-2018），三级 B 评价范围需满足以下条件：

- a) 应满足其依托污水处理设施环境可行性分析的要求；
- b) 涉及地表水环境风险的，应覆盖环境风险影响范围所及的环境保护目标水域。

本项目位于钟村净水厂纳污范围内，危险化学品存储量少，落实围堰等事故状态下的隔离截留工程，因此不涉及地表水环境风险，仅对其依托钟村净水厂的环境可行性进行分析。

2.7.2. 地下水环境影响评价等级与评价范围

1、评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），M 医药行业-90、生物、生化制品制造项目属于 I 类项目。

根据《广东省地下水环境功能区划》（粤办函〔2009〕459 号），本项目位于珠江三角洲广州钟村石楼地质灾害易发区，不属于地下水敏感区。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本环评地下水环境影响评价工作等级属于二级，判定依据如下表所示。

表 2.7-2 地下水环境影响评价分级判据

地下水环境敏感程度	项目类别	评价等级
不敏感	I	二

2、评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水环境现状调查范围可采用公式计算法、查表法和自定义法确定。当计算或者查表范围超出所处水文地质单元边界时，应以所处水文地质单元边界为宜。

本评价采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)建议的方法之一查表法确定地下水环境调查范围，根据 HJ610-2016 的要求，本项目地下水评价等级为二级，地下水环境调查评价面积为 6~20km²。

本评价以拜迪公司占地范围为中心，半径2.5km的圆形区域所在水文地质单元为地下水环境评价范围，评价范围约19.63km²，见图1.9-1。

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书



图2.7-1 地下水评价范围图

2.7.3. 大气环境影响评价等级与评价范围

1、评价等级

①判级方法

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，大气环境影响评价工作等级依据评价项目的主要大气污染物等标排放量，周围地形的复杂程度以及当地执行的大气环境质量标准等因素确定。

按《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中的规定，分别计算每个污染源每一种污染物的最大地面质量浓度占标率 P_i ，及第 i 个污染物的地面质量浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。

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

式中： P_i ---第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

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

C_{oi} ---第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。

评价等级按照下表的分级判据进行划分：

表 2.7-3 评价工作等级判据

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

②评价因子与评价标准

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）5.3 项规定，大气环境影响评价等级判定一般选取 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，对于仅有 8h 平均质量浓度限值，可按 2 倍折算为 1h 平均质量浓度限值；对仅有 1 日平均质量浓度限值，可按 3 倍折算为 1 小时平均质量浓度限值，本项目预测过程将 VOCs 8 小时平均浓度值折算为 1 小时平均浓度值进行等级判别。评价因子和评价标准见下表。

表 2.7-4 评价因子和评价标准

评价因子	平均时间	标准值	标准来源
VOCs	1 小时平均	$1.2\text{mg}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D

③预测模型的项目坐标原点

预测模型所定的坐标原点位置为拜迪公司场址中心点，对应经纬度坐标为（22.99556N，113.30247E）。

④筛选气象的地形参数

表 2.7-5 筛选气象地表特征参数

序号	扇区	时段	正午反照率	BOWEN	粗糙度
1	0-360	全年	0.2075	0.75	1

⑤预测模型参数

评价预测模型参数见下表，估算模型预测范围包括距离污染源 10m~下风向 25km。

表 2.7-6 预测模型参数

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	171.93 万
最高环境温度/°C		39.1
最低环境温度/°C		2
地表类型		城市
地表湿度		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	是√ 否□
	地形数据分辨率/m	
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是□ 否√
	岸线距离/km	
	岸线方向/°	/

⑥预测污染源强

表 2.7-7 生产废气污染源强及位置参数表

编号	名称	面源各顶点坐标		面源海拔高度/m	面源有效排放高度/m	年排放小时数/h	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)
		X	Y					
1	中试车间无组织面源	-24	-3	42	10.5	1032	正常	0.119
		-22	50					
		29	-47					
		21	3					

备注：本项目年使用酒精43次，用于车间设备消毒，单次按照24小时挥发逸出车间计算，即年排放1032小时。

⑦预测结果

表 2.7-8 本项目大气污染物估算模型计算结果表

污染源	下风向距离/m	VOCs	
		预测质量浓度/mg/m ³	占标率/%
1号楼第4层中试车间面源	50	6.25E-02	5.21
	100	2.84E-02	2.37
	300	6.63E-03	0.55
	500	3.31E-03	0.28
	1000	1.29E-03	0.11
	1500	7.40E-04	0.06
	2000	5.00E-04	0.04
	2500	3.69E-04	0.03
	下风向最大质量浓度及占标率	7.98E-02 0	6.65 0

评价等级	二级												
筛选方案名称: 中试车间 筛选方案定义 筛选结果 查看选项 查看内容: 污染源的最大值汇总 显示方式: 1小时浓度占标率 污染源: 污染物: 全部污染物 计算点: 指定计算点 表格显示选项 数据格式: 0.00E+00 数据单位: % 评价等级建议 ☐ Pmax和D10%质为同一污染物 刷新结果 (R) <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染源名称</th> <th>方位角度 (度)</th> <th>高差距离 (m)</th> <th>相对高度 (m)</th> <th>VOCs (D10%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>9号楼第2层中试车间</td> <td>25.0</td> <td>30</td> <td>0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		序号	污染源名称	方位角度 (度)	高差距离 (m)	相对高度 (m)	VOCs (D10%)	1	9号楼第2层中试车间	25.0	30	0.00	
序号	污染源名称	方位角度 (度)	高差距离 (m)	相对高度 (m)	VOCs (D10%)								
1	9号楼第2层中试车间	25.0	30	0.00									

采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)要求的AERSCREEN模式估算,按照多个污染源评价等级取最高级的原则,本项目评价等级为二级。

2、评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018),大气环境二级评价项目以厂址为中心区域,边长5km的范围为大气环境影响评价范围。本项目大气环境影响评价范围具体如下图所示。



图 2.7-2 大气环境影响评价范围

2.7.4. 声环境影响评价等级与评价范围

1、评价等级

《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2009）中噪声评价工作等级划分的依据包括：

- （1）建设项目所在区域的声环境功能区类别；
- （2）项目建设前后所在区域的声环境质量变化程度；
- （3）受建设项目影响人口的数量。

表 2.7-8 声环境评价等级划定原则

评价等级	声功能区	建设前后评价范围内敏感保护目标噪声级增高量（dB（A））	受影响人口数量变化
一级	0 类	5dB（A）以上（不含 5dB（A））	显著增多
二级	1 类、2 类	3~5 dB（A）（含 5dB（A））	增加较多
三级	3 类、4 类	3dB（A）以下（不含 3dB（A））	变化不大

拜迪公司处在《声环境质量标准》（GB3096—2008）3 类标准适用区域，拜迪公司距离最近声环境敏感点 73m，本项目中试车间距离最近声环境敏感点 187m，本项目增加的易产生噪声的设备集中放置在中试车间，经采取隔声措施后，可保证边界噪声达标，评价范围内敏感保护目标噪声级增高量小于 3dB（A），受影响人口变化不大，因此声环境影响评价等级定为三级。

2、评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4—2009），本环评声环境影响评价等级为三级，声环境评价范围定为本项目场址边界向外 200m 范围，如下图所示。



图 2.7-3 声环境影响评价范围

2.7.5. 环境风险评价等级与评价范围

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 规定的潜在造成极性伤害的风险物质名录识别本项目的危险物质。对于附录 B 中不包含的物质，根据物质的易燃易爆性级别、毒理性级别，识别其是否属于危险物质。根据调查，本项目所使用的物料中具有危险性的有醋酸、酒精，醋酸、酒精依托现有工程的危化品周转仓储存，该仓库用作生产、试验过程化学品的中转仓库，即生产、试验所需要的化学品暂存在该仓库内，再按照需要转移至车间及实验室使用。该仓内所储存的其他物料包括磷酸二氢钠、氯化钠、三乙胺四乙酸、尿素、聚乙二醇、葡萄糖、柠檬酸、柠檬酸钠等化学品，均不具有造成极性伤害的风险特性，不列入风险物质考虑。

1、风险潜势判断

（1）风险物质数量与临界值比值（Q）

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目风险物质数量与临界量比值判断结果详见下表。

表 2.7-9 本项目风险物质贮存情况与临界值辨识表

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在量/qn/t	临界量/Qn/t	该种危险物质Q值
1	醋酸（乙酸）	64-19-7	0.03	10	0.003
2	酒精（乙醇）	64-17-5	0.1	500	0.0002
3	氢氧化钠	1310-73-2	0.05	50	0.001
4	异丙醇	67-63-0	0.0079	10	0.00079
项目Q值合计					0.00499
备注：（1）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附表 B 未规定乙醇的临界值，参考《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018），乙醇的临界值为 500t；（2）氢氧化钠急性毒性 LD ₅₀ 为 40mg/kg（大鼠经口），属于《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附表 B.2 健康危险急性毒性物质（类别 2），临界值为 50t。					

（2）风险潜势

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），按照建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下的环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，通过风险潜势及环境敏感程度判定风险评级等级。当危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I。

本项目危险物质数量与临界量比值 Q 为 0.00499，环境风险潜势为 I。

2、评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），按照环境风险潜势判定评价等级，判定原则如下表。

表 2.7-10 环境风险评价工作等级划分

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

注：是相对详细评价工作内容而言，在描述危险性物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目环境风险评价简单分析即可。

2.7.6. 土壤评价等级与评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于（HJ964-2018）附录 A 中的“其他行业”，属于IV类项目，可不开展土壤环境影响评价。

2.8. 环境敏感保护目标

2.8.1. 水环境敏感保护目标

本项目所产生的废水预处理达标之后排入城镇污水处理厂处理。项目周边无饮用水水源保护区、饮用水取水口，涉及的自然保护区和风景名胜区、重要湿地、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场和索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体、水产种质资源保护区等地表水环境敏感保护目标。

2.8.2. 地下水环境敏感保护目标

经调查，项目周边以自来水为饮用水源，无集中式饮用水源和分散式饮用水水源地等地下水环境敏感保护目标。

2.8.3. 土壤环境敏感保护目标

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目不需开展土壤环境影响评价，不划定评价范围，项目四周 50m 范围内主要是道路以及厂房，无土壤环境敏感点。

2.8.4. 大气环境敏感保护目标

以项目厂址为中心区域，边长为 5km 的矩形范围内的大气环境敏感保护目

标如下表所示。

表 2.8-1 大气环境敏感保护目标

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)	相对本项目中试车间最近距离(m)
	X	Y						
会江村	-1338	1426	村民	环境空气	二类区	NW	1785	1936
洗村	-439	1792	村民	环境空气	二类区	NNW	1829	1940
猛涌村	-81	1913	村民	环境空气	二类区	N	2010	2083
礼村	727	1817	村民	环境空气	二类区	NNW	1903	2000
植村	1566	1907	村民	环境空气	二类区	NE	2554	2649
河村	2225	1949	村民	环境空气	二类区	NE	3198	3398
长岗山庄	1991	1595	居民	环境空气	二类区	NE	2658	2761
长隆珑翠	296	-10	居民	环境空气	二类区	E	73	180
南国奥园	1644	-585	居民	环境空气	二类区	ESE	1240	1327
北京师范大学南奥实验幼儿园	1603	-208	师生	环境空气	二类区	E	1583	1684
北京师范大学南奥实验学校	1594	-272	师生	环境空气	二类区	E	1406	1507
汉溪村	1978	-324	村民	环境空气	二类区	E	1844	1940
谢村	271	-982	村民	环境空气	二类区	S	480	507
正声小学	938	-1055	师生	环境空气	二类区	SE	1318	1382
洗敦村	1091	-1208	村民	环境空气	二类区	SE	1243	1303
钟村第二小学	-90	-1581	师生	环境空气	二类区	S	1507	1518
胜石村	141	-1688	村民	环境空气	二类区	S	1590	1597
顺景苑	964	-1549	居民	环境空气	二类区	SSE	1734	1783
锦绣趣园	89	-1985	居民	环境空气	二类区	S	1895	1905
锦绣生态园	294	-2264	居民	环境空	二类区	S	2290	2293

				气				
锦绣花园	372	-2359	居民	环境空气	二类区	S	2174	2184
锦绣阳光幼儿园	428	-2165	师生	环境空气	二类区	S	2306	2317
钟村中心小学	1187	-2214	师生	环境空气	二类区	S	2084	2099
钟村	1668	-2226	村民	环境空气	二类区	SSE	1631	1671
钟村中学	1853	-1935	师生	环境空气	二类区	SE	2595	2649
育英小学	-1338	1426	师生	环境空气	二类区	SE	2525	2594
中环品悦	2053	2179	居民	环境空气	二类区	E	2453	2541

精准医疗生物技术制品和关键材料
研究平台项目环境影响报告书



图 2.8-1 大气环境敏感点分布图

2.8.5.声环境敏感保护目标

本项目周边 200m 范围内声环境敏感保护目标如下表所示，分布位置如下图 2.8-2 所示。

表 2.8-2 声环境敏感保护目标

保护目标名称	保护内容	环境功能区	相对方位	相对厂界最近距离	与本项目中试车间相对距离	受影响人口
长隆珑翠	声环境	2 类	E	73m	180m	4100 人

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书



图 2.8-2 声环境敏感点分布图

3. 现有项目分析

3.1. 企业介绍

广州白云山拜迪生物医药有限公司（以下简称“拜迪公司”）成立于 2001 年 8 月 27 日，是广州白云山医药集团股份有限公司的子公司，位于广州市番禺区万宝北街 1 号（番禺区钟村万宝工业基地）。万宝北街 1 号厂区占地面积约 30704.60 平方米，总建筑面积约 21095.75 平方米，共定员 100 人，年工作日 250 天，每天 8 小时。

拜迪公司是集研发、生产、销售为一体的现代生物医药企业，以疫苗类生物制品、基因工程药品、基因工程辅料的研发和产业化为发展方向，建有符合 GMP（药品生产质量管理规范，简称“GMP”）要求的生物制品生产车间，配备先进的生产设备，可满足基因工程产品及疫苗的发酵培养、纯化、冻干等的生产要求。拜迪公司拥有 2100 平方米高标准研发场所，具备基因克隆与表达、动植物组织细胞培养、蛋白质分离纯化、转基因、发酵工程、单抗体克隆、各种检测试剂盒等的研发技术。拜迪公司所设“广州拜迪生物医药研究开发中心”是广州市“十·百工程”重点工业企业研究开发中心之一，承担着科研成果产业化转化的重要职能。

3.2. 企业环保手续履行情况

拜迪公司于 2002 年通过环评审批之后开始建设（批文号：穗环管影[2002]200 号），于 2004 年通过环保竣工验收（批文号：穗环管验字[2004]244 号）。后为配合研发生产需要，2005 年在厂区内配套建设 1 台 2t/h 锅炉项目，于 2011 年在厂区内配套建设一个动物实验室，两个配套项目的环评批复文号分别为穗环管影[2005]365 号、穗（番）环管影[2011]25 号，验收批复文号分别为穗环管影[2007]172 号、穗（番）环管验[2013]28 号。2013 年，按照 SFDA 关于实施 2010 年版 GMP 的有关规定的要求，拜迪公司对 GMP 厂房进行升级改造，同时对未批先建的年产 100 万瓶注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子冻干生物制品内容办理了环评手续，该项目的环评批复文号为穗（番）环管影[2013]123 号、验收批复文号为穗（番）环管验[2015]122 号。历次环评、验收项目内容如下表所示。

拜迪公司已经取得广东省污染物排放许可证（证书编号：

4401132012000059），排污证载明其废水排放总量为 1.097 万 m³/a，执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段二级排放限值；锅炉烟气执行广东省地表标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2010）燃气锅炉标准，不进行排放总量管控，仅进行排放浓度管控。

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

表 3.2-1 企业现有环保手续情况表

序号	建设年份	项目名称	环评批复文号	验收批复文号	建设内容	现有情况	变更情况
1	2002	广州拜迪生物医药有限公司 GMP 技术改造技术项目	穗环管影[2002]200 号	穗环管影[2004]244 号	按照 GMP 标准建一栋洁净生产车间，设置仓库、办公室、实验室、冻干粉针生产车间、发酵车间、检验车间等。年产抗乙型肝炎病毒双质粒基因制剂 15 公斤，成品产量为 150 万瓶；年产植物血凝集素（PHA）5 公斤，成品产量为 500 万瓶。	不再生产	不再生产
2	2005	广州拜迪生物医药有限公司新增两台 2T/h 燃油锅炉项目	穗环管影[2005]365 号	穗环管影[2007]172 号	于厂内西南空置厂房内设 2 台 2T/h 燃油锅炉	改造为燃气锅炉	燃料改为燃气
3	2009	广州拜迪生物医药有限公司冻干粉针剂和小容量注射剂生产车间 GMP 改造改扩建项目	穗环管影[2009]129 号	验收前已停产	注射用硫普罗宁、注射用转移因子、硫辛酸注射液、复方甘草酸单铵注射液等，年产量分别为 250 万瓶/a、250 万瓶/a、350 万瓶/a、150 万瓶/a。	不再生产	不再生产
3	2011	广州拜迪生物医药有限公司重组人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子配套动物实验室技术改造项目	穗（番）环管影[2011]25 号	穗（番）环管影[2013]28 号	新建一栋两层厂房并在第二层设置一间重组人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子配套动物实验室，用于对动物进行药品检验。	2013 年经过改造，近期暂停使用	/
4	2013	广州拜迪生物医药有限公司生物疫苗研发与产业化（孵化）平台新版 GMP 建设技术改造项目	穗（番）环管影[2013]123 号	穗（番）环管影[2015]122 号	于厂内南侧用地新建 1 栋单层厂房，将位于厂内综合楼三楼的生物疫苗研发与产业化（孵化）平台移至新建厂房并按照 2010 版 GMP 要求进行技术改造，年产量仍维持为注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子冻干生物制品 100 万瓶。	同环评批复内容	/
5	2018	广州白云山拜迪生物医药有限公司排污许可证	编号：4401132012000059		排污证载明其废水排放总量为 1.097 万 m ³ /a，执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段二级排放限值；	/	/

				锅炉烟气执行广东省地表标准《锅炉大气污染物排放标准》 (DB44/765-2010) 燃气锅炉标准，不进行排放总量管控， 仅进行排放浓度管控。		
--	--	--	--	---	--	--

3.3. 建筑经济技术指标及平面布局情况

根据拜迪公司的国土房产手续，拜迪公司用地面积 30704.60 平方米，总建筑面积 24661.75 平方米，其中计容面积 23895.75 平方米。用地范围内各建筑经济技术指标如下表所示，平面布局如下图所示。

表 3.3-1 建筑经济技术指标一览表

序号	厂内自编号及使用功能	建基面积 (m ²)	计容建筑面积 (m ²)	地上层数 (层)	规划功能	房产证号	本工程建筑使用情况	备注
1	1 号楼（一层、四层为拜迪公司车间，二层、三层外租）	553.43	2373.94	4	车间	粤房地权证穗字第 0210232982 号	无	/
2	2 号楼（危化品周转仓）	71	71	1	危化品周转仓	/	依托暂存化学品原料	/
3	3 号楼（二楼部分为拜迪仓库，其他区域外租）	4885.32	10428.29	3	综合楼	粤房地权证穗字第 0210232981 号	无	/
4	4 号楼（动物房）	255.66	255.66	1	仓库	粤房地权证穗字第 0210233998 号	无	/
5	5 号楼（一楼办公，二楼试验车间，二楼为实验室）	683.72	2051.15	3	办公楼	粤房地权证穗字第 0210232976 号	二楼实验室配套本项目使用，建设本项目小试验证平台	/
6	6 号楼（饭堂）	1071.86	1071.86	1	其他	粤房地权证穗字第 0210232979 号	无	/
7	7 号楼（锅炉房、配电房）	558.68	558.68	1	厂房	粤房地权证穗字第 0210232984 号	无	/
8	8 号楼（污水处理站）	74.17	74.17	1	厂房	粤房地权证穗字第 0210232978 号	无	/
9	9 号楼（车间）	2800	6381	2	车	规划设计允	第二层	另有一

					间	许建设 3 层，当前仅建 1 层，故未办理房产证	（建筑面积 2800m ² ）用作建设本项目中试车间	层地下室，建筑面积 766m ²
10	办公	306	612	2	办公室	临时板房	无	/
11	暂存危险废物	18	18	1	危废仓	/	依托暂存危险化学品	/
12	合计	/	23895.75	/	/	/	/	/

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书



图 3.2-1 拜迪公司平面布局图

3.4. 现有工程组成内容

1、主体工程建设内容

拜迪公司自 2002 年起，从事抗乙型肝炎病毒双质粒基因制剂、植物血球凝集素（PHA）、注射用硫普罗宁、注射用转移因子、硫辛酸注射液、复方甘草酸单铵注射液、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子冻干生物制品，所有产品生产内容均取得环评批复。

但由于行业市场发展，目前除了注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子冻干生物制品以外，其他产品均已停产，同时厂区内也闲置出 1 号楼（车间）的第二层和第三层、3 号楼（综合楼）的第一层、第二层的部分区域及第三层、6 号楼（食堂）的小部分区域，1 号楼闲置区域外租，3 号楼闲置区域外租，6 号楼食堂以外的闲置区域外租。

拜迪公司历次环评批复的产品方案及现状试剂产品方案如下表所示。

表 3.4-1 环评批复的生产内容及现状生产情况一览表

序号	产品	批复年产量	目前实际年产量
1	抗乙型肝炎病毒双质粒基因制剂	15 公斤（150 万瓶）	已停产
2	植物血球凝集素（PHA）	5 公斤（500 万瓶）	已停产
3	注射用硫普罗宁	250 万瓶/a	已停产
4	注射用转移因子	250 万瓶/a	已停产
5	硫辛酸注射液	350 万瓶/a	已停产
6	复方甘草酸单铵注射液	150 万瓶/a	已停产
7	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子冻干生物制品	100 万瓶	与批复相同，但不再制成冻干粉剂，为液态产品

2、公用辅助工程

(1) 供水：由市政自来水管网供给。生产过程以及实验室需要使用纯水以及注射水，锅炉需要使用软水，厂内配套系统供生产需求。生产过程和实验室使用的纯水系统使用活性炭和离子交换树脂反渗透滤芯净化自来水产水；注射水系统使用离子交换树脂反渗透+超滤系统净化纯水产水；锅炉软水系统使用活性炭+离子交换树脂反渗透滤芯过滤自来水产水。

(2) 供电：拜迪公司电源由市政供电管网供给，不设备用发电机。

(3) 排水：拜迪公司位于钟村净水厂纳污范围内，生活污水及生产废水均汇入自建的污水处理站处理，处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值后汇入钟村净水

厂处理。承租拜迪公司厂房的企业所产生的污水也汇入拜迪公司自建的污水处理站处理。

(4) 供汽：拜迪公司设 2 台 2t/h 燃气锅炉，一用一备，每天运行 24 小时，年运行 250 天。现锅炉蒸汽需求量为 6000t/a（折合 1t/h，其中拜迪公司 0.2 t/h，诺诚公司 0.8 t/h）。

(5) 人员食宿：拜迪公司厂区内不设宿舍楼，设有一个食堂，配有 2 个基准炉头，提供一日两餐。

3、仓储工程

拜迪公司所使用的原料均陆运进厂，化学试剂分类暂存在危险化学品间内，按照试验、生产需要转移至车间、实验室，包装用的材料以及产品则暂存在仓库内。

4、环保工程

(1) 废水处理工程

拜迪公司于 2003 年委托广州茵绿环境科技发展有限公司设计建设废水处理设施，该设施每小时处理能力为 5m³/h（日处理能力为 120m³），采用“格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒”工艺，设计进水 COD 浓度为 4000mg/L、BOD₅ 浓度为 1750mg/L、SS 浓度为 240mg/L、氨氮浓度为 5.7mg/L、动植物油浓度为 21mg/L、石油类浓度为 1.8mg/L，设计出水浓度达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的要求设计。

(2) 废气处理工程：拜迪公司从事生物制药生产，产量较少，所使用的试剂原料较少，工艺废气产生量极少，通过车间通风换气无组织排放。食堂会产生油烟废气，锅炉燃用燃料会产生烟气。食堂油烟经静电除油烟装置净化处理，经烟道引至所在楼面排放；锅炉以天然气为燃料，烟气经过 15m 高的烟囱排放。

(3) 噪声：拜迪公司利用生物技术制药，所使用的设备噪声量较低，通过将设备置于室内，合理布局，合理安排劳动时间等管理方式控制噪声的排放。

(4) 固体废物：拜迪公司对固体废物分类收集暂存。生活垃圾每日交由环卫部门处理；污泥暂存在污水站，定期由环卫部门吸粪车抽吸外运处理，设一个专门的危险废物仓，采取防渗、防雨、防泄漏的措施，暂存工艺试验过程所产生的危险废物。

(5) 环境风险：

①厂内实现雨污分流；污水处理站冗余设计，并且设有 15 立方米的调节池，用于流量高峰或者水质变化时候的缓冲调节；

②设专门的危险化学品仓，按照酸、碱等类别进行分类存放，该仓库实现防雨防晒防渗通风，并设置围堰，配足消防设施；张贴危险提示标志及应急措施标志；

③设专门的危险废物暂存间，该仓实现防雨防晒防渗，并设置围堰，对危险化学品仓设计较高的围堰；张贴危险提示标志及应急措施标志；

④车间及实验室仅存放日常需使用的试剂，存放量较少，每种常用化学品存放量一般 500ml-2000mL，制定严格的试验、生产流程质量控制制度、安全制度防止事故发生，并配备灭火器、沙袋用作事故情况下的灭火、废液漫流拦截。





图3.2-2 现有工程相关环保设施实景图

3.5. 水资源利用情况

拜迪公司将部分厂房外租，其中承租公司广州诺诚生物制品股份有限公司的生产废水排入拜迪公司废水处理站，根据其环评验收批复，废水依托拜迪公司废水处理站处理，但是需单独申请污染物排放总量方可建设，拜迪公司当前受核发的排污许可证载明的污染物排放总量未包含诺诚公司的废水污染物排放指标；其他承租公司因生活用水、排水系统依托拜迪公司，所产生的少量生活污水依托所在建筑的三级化粪池预处理后再排入拜迪公司的废水处理站。

本环评对拜迪公司的污水量产生情况的统计结果不包含诺诚公司污水产生量，包含其他承租公司的生活污水。

根据拜迪公司统计，备用水项目及排水情况如下：

①生活用水：包括承租公司的人员在内，每日生活用水约为 $10\text{m}^3/\text{d}$ ，损耗率约为 10%，日产生生活污水 9m^3 。

②生产及实验室用水：

拜迪公司生产车间及实验室，每日以自来水制作纯水及注射用水供生产、试验用。以自来水制纯水的产水率为 70%（即清净下水产生比例为 30%）；以纯水通过蒸汽间接加热蒸馏产注射用水，产水率为 80%（即以自来水制注射水的清净下水产生比例为 44%、产生率为 56%）。制作纯水以及注射水过程产生的清净下水现状均排入雨水管网。

根据拜迪公司统计，生产车间及实验室每日消耗纯水 10m^3 、注射水 2.5m^3 、自来水 20m^3 （未包括制备纯水和注射水用的自来水），产生清净下水 27.5m^3 。自来水用作车间地面清洁以及器皿的初次清洁，纯水、注射用水主要用作设备仪器的二次清洗，少部分用作配产品（年产量 100 万瓶，每瓶含水约 1ml，年

用水量 1 m³，日均损耗量忽略不计）。

即生产及实验室每日用水 38.75m³，产生清浄下水 6.25m³，进入产品的注射水忽略不计，地面及器皿清洁用水为 32.5m³/d，按照排水率为 90%考虑，即每日产生污水 29.25m³，进入产品及蒸发损耗的水量约为 3.25m³/d。

③锅炉用水：锅炉软水系统产水率为 90%，现状日用水 26.7m³，日产生清浄下水 2.7m³、蒸汽 24 吨。

拜迪公司年总用水情况及污水处理站总处理量如下表、下图所示。

表 3.5-1 企业现有工程水平衡情况 (m³/d)

新鲜水投入情况		消耗/进入产品		排放情况	
项目	量 (m ³ /d)	项目	量 (m ³ /d)	项目	量 (m ³ /d)
生活	10	损耗	1	生活污水	9
生产、试验	38.75	损耗	3.25	清浄下水（排入雨水管网）	6.25
				生产废水	29.25
制纯水（供锅炉用）	26.7	损耗（蒸汽）	24	清浄下水（排入雨水管网）	2.7
小计	75.45	小计	28.25	小计	47.2（其中排入废水站 38.25，排入雨水管网 8.95）



图 3.5-1 企业现有工程水平衡图

3.6. 污染源分析

3.6.1. 水污染源

1、许可污染物排放源强

根据拜迪公司原持有的排污许可证许可的废水排放量为 10970m³/a，其许可废水排放标准为广东省《水污染物排放限值》（DB 4436-2001）第二时段二级标准。

2、实际污染物排放源强

根据上述分析，拜迪公司现状每日产生废水 38.25m³，根据广州三丰检测技术有限公司于 2019 年 9 月 11 日~12 日对拜迪公司废水处理设施总进水口、出水口水质检测结果（检测报告见附件）分析水污染物产生量（取多次检测的最大值进行评价），如下表所示。

表 3.6-1 现有工程水污染源

污染因子	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	实际排放浓度 (mg/L)	实际排放量 (t/a)	污染物去除率 (%)	排放限值 (mg/L)*	是否达标排放
污水排放量	/	9562.5m ³ /a			/	/	满足
pH	7.1（无量纲）	/	7.05（无量纲）	/	/	6~9	满足
COD	120	1.148	29	0.342	75.83	80	满足
BOD ₅	22.5	0.215	5.4	0.064	76.00	20	满足
氨氮	15.8	0.142	2	0.024	86.49	10	满足
总氮	15.7	0.150	2.03	0.024	87.07	30	满足
总磷	1.18	0.011	0.26	0.003	77.97	0.5	满足
悬浮物	34	0.325	8	0.094	76.47	50	满足
动植物油	0.35	0.003	0.12	0.001	66.67	5	满足

3.6.2. 大气污染源

拜迪公司现状主体工程生产过程中无明显的工艺废气产生，厂区内主要的大气污染源来自锅炉燃烧烟气及实验室和设备消毒产生的废气。

1、许可排放量

拜迪公司持有的排污许可证未载明锅炉污染物排放量，仅进行排放浓度管控。根据 2013 年批复的《生物疫苗研发与产业化(孵化)平台新版 GMP 建设技术改造项目环境影响报告表》，拜迪公司燃气锅炉满负荷运行时 SO₂ 排放量为

0.48t/a、NOx 排放量为 1.68t/a、烟尘排放量为 0.32t/a。

经梳理拜迪公司原批复的环评文件，未有分析其使用酒精进行消毒会产生 VOCs 这一产污环节。

2、实际排放量

①锅炉烟气

根据广东增源检测技术有限公司于 2021 年 4 月 15 日对现有项目的锅炉烟气检测结果报告（检测报告编号：GZH21032615504-01），现有工程锅炉烟气排放情况如下表所示。

表 3.6-2 锅炉烟气排放情况

污染物	检测结果		检测结果核算 的排放量（t/a）	许可的排放 量（t/a）	排放标准 （mg/m ³ ）	浓度及排放 量是否满足 管理规定
	折算排放浓 度（mg/m ³ ）	排放速率 （kg/h）				
废气量	1761 m ³ /h（标况）		1056.6 万 m ³ /a			/
SO ₂	4	7×10 ⁻³	0.042	0.48	50	满足
NO _x	97	0.16	0.96	1.68	200	满足
颗粒物	1.8	2.7×10 ⁻³	0.016	0.32	30	满足
备注：（1）排污许可证仅对锅炉污染物作出浓度管控要求，因此锅炉污染物排放总量按照环评批复的总量指标进行控制；（2）锅炉每天运行 24 小时，每年运行 250 天。						

②酒精消毒废气

现有工程车间每结束一批次生产后，需要使用酒精拭擦消毒设备，每年生产 10 批次，每次消毒消耗酒精 100kg（质量浓度为 95%），每次产生 VOCs 95kg，每年产生 0.095t，无组织排放。为了解现有工程使用酒精消毒时候 VOCs 排放情况，建设单位委托广州华清环境监测有限公司于 2021 年 3 月 17 日在企业使用酒精消毒的工况下对厂界 VOCs 进行检测，检测结果见下表。

表 3.6-3 现有工程 VOCs 排放监测结果（单位：mg/m³）

检测点位	第一检测结果	第二次检测结果	排放标准	是否达标
厂界上风向	0.0195	0.0114	2.0	是
厂界下风向 1#	0.107	0.0638		
厂界下风向 2#	0.115	0.119		
厂界下风向 3#	0.0276	0.0552		

根据检测结果，现有工程使用酒精消毒时候，VOCs 无组织排放浓度满足广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/ 814-2010）VOCs 无组织排放浓度限值。

③食堂油烟

现有锅炉食堂设有 2 个基准炉头，设静电除油烟装置处理油烟，油烟排放

浓度可小于 2.0mg/m³，排气量约为 5000m³/h，炉头日作业 3 小时，油烟排放量为 0.008t/a。

3.6.3. 噪声污染源

现有项目生产过程，主要噪声来源于生产辅助设备。为控制噪声对周围环境的影响，将设备置于室内，利用墙体隔声，并合理安排生产时间，仅在昼间生产。根据广州华清环境监测有限公司于 2019 年 4 月 3 日对现有项目的边界噪声检测结果（检测报告编号：（华清）环境监测（2019）第 0906 号），现有工程噪声排放情况如下表所示。

表 3.6-4 噪声排放情况（单位：dB(A)）

检测日期	检测点位	昼间	夜间	是否达标
2019.4.3	东边界外 1m	55.4	47.7	是
	西边界外 1m	56.3	47.6	是
	北边界外 1m	54.7	47.3	是
备注：南边界与其他建筑紧邻，不具备检测条件。				

根据检测结果，可知现有工程边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准（昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)）。

3.6.4. 固体废物

根据建设单位统计结果，现有工程运行过程固体废物产生情况如下表所示。

表 3.6-5 固体废物产生与处置情况

废物种类	来源	年产生量 (t/a)	年均处置量 (t/a)	年均排放量 (t/a)	类别及危险代码	
废液	检验室使用试剂进行试验产生的废液	1	1	0	HW49	900-047-49
实验室废试剂（其他）	过期、失效的试剂	0.20258	0.20258	0	HW49	900-047-49
废药品	过期、失效的药品	0.0001	0.0001	0	HW03	900-002-03
包装废物	原料包装	0.3	0.3	0	一般固体废物	
污泥	污水处理系统隔栅及污泥	50	50	0	一般固体废物	
生活垃圾	办公生活	25	25	0	生活垃圾	
废活性炭	纯水系统	0.05	0.05	0	一般固体废物	
废离子交换树脂	纯水系统、软水系统、注射水系统	0.1	0.1	0	一般固体废物	
废超滤膜	注射水系统	0.02	0.02	0	一般固体废物	

3.7. 环境管理

拜迪公司现在已经制定的环境管理制度包括环境保护责任制度、固体废物处理制度、环境信息公开制度、环保培训制度、环保档案管理制度、污水站运营管理制度（各制度明确的制度内容如下表），编制了突发环境事件应急预案，并向生态环境管理部门备案。

表 3.7-1 企业现有环境管理制度

制度	制度内容
环境保护责任制度	明确公司各部门、各主要负责人在企业运营过程环境保护工作的职责
固体废物处理制度	明确生产过程危险废物的收集、暂存、处理、建立台账工作的责任部门以及相关工作的管理要求
环境信息公开制度	明确企业依法向社会公开的信息内容及公开途径，包括企业基本信息、排污信息、防止污染设施的建设和运行情况、突发环境事件应急预案等环境信息
环保培训制度	明确企业内环保培训的责任部门、频次、培训内容、培训结果等要求
环保档案管理制度	明确建设项目“三同时”资料、排污许可证、监测结果存档管理以及环保设施运行记录、突发环境事件记录等环保管理相关资料的整理、存档等工作的责任部门、责任人、责任内容等管理要求
污水站运营管理制度	制定污水处理站操作流程及注意事项、维护保养要求、责任部门
环境风险防控制度、防范措施及应急预案	采取风险防控措施，根据风险物质、风险单元分布情况储备应急物资；厂内实现雨污分流；对危险物质暂存单元采取围堰、防渗防腐措施及配套完善的消防系统。建立相应的风险管理制度，编定应急抢险队伍机构，明确各种应急事件情况下的应对措施，制定应急预案，定期演练。

3.8. 在建项目调查

根据调查，拜迪公司现在无其他在建项目。

3.9. 企业污染物排放总量核算

1、企业污染物排放总量

根据以上核算，拜迪公司现有工程污染物排放情况如下表所示。

表 3.9-1 拜迪公司现有工程污染物排放情况一览表

污染类别	污染物	实际排放浓度（mg/L）	排放限值（mg/L）	实际排放量（t/a）	总量管理目标（t/a）	现状是否符合排放限值、管理目标要求
水污染物	污水排放量	/	/	9562.5m³/a	/	是
	COD	29	80	0.342	/	是
	BOD ₅	5.4	20	0.064	/	是

		氨氮	2	10	0.024	/	是
		总氮	2.03	30	0.024	/	是
		总磷	0.26	0.5	0.003	/	是
		悬浮物	8	50	0.094	/	是
		动植物油	0.12	5	0.001	/	是
污染类别		污染物	排放浓度 (mg/m ³)	排放限值 (mg/m ³)	排放量(t/a)	总量管理目标 (t/a)	是否符合 排放限值 管理目标 要求
大气 污 染 物	锅炉 烟气	废气量	1056.6 万 m ³ /a	/	1056.6 万 m ³ /a	/	是
		二氧化硫	4	7×10 ⁻³	0.042	0.48	是
		氮氧化物	97	0.16	0.96	1.68	是
		颗粒物	1.8	2.7×10 ⁻³	0.016	0.32	是
	消毒 废气	VOCs	/	/	0.095	/	/
	食堂 油烟	油烟	2.0	2.0	0.008	/	/
污染类别		污染物	排放情况 (dB(A))	排放限值 (dB(A))	/		是
噪声		噪声	边界昼间 ≦65;夜间 ≦55	边界昼间 ≦65;夜间 ≦55	/		是
污染类别		污染物	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)	许可排放量 (t/a)	/	是否符合 排放限值、 管理目标 要求
固体废 物	废液	1	0	0	/	是	
	实验室废 试剂（其 他）	0.20258	0	0	/	是	
	废药品	0.0001	0	0	/	是	
	废试剂瓶	1	0	0	/	是	
	污泥	50	0	0	/	是	
	生活垃圾	12.5	0	0	/	是	
	废活性炭	25	0	0	/	是	
	废离子交 换树脂	0.05	0	0	/	是	
	废超滤膜	0.1	0	0	/	是	

2、重点污染物总量指标

根据国家、省市关于重点污染物管理规定，本项目所排放的污染物当中，纳入国家、省市重点管理的水污染物有 COD、氨氮，大气污染物有二氧

化硫、氮氧化物、颗粒物、VOCs。

(1) 重点水污染物总量指标

拜迪公司废水经过处理达标后纳入钟村净水厂处理，其水污染物排放总量指标从钟村净水厂中分配，以钟村净水厂出水浓度核算拜迪公司汇入地表水的排放量作为其水污染物总量指标。

根据广州市生态环境局公布的《2021 年广州市重点排污单位环境信息公开》中关于钟村净水厂 2020 年运行数据，以钟村净水厂 2020 年平均出水浓度及拜迪公司排水量计算的水污染物总量指标，如下表所示。

表 3.9-2 拜迪公司现有工程水污染物总量指标

控制指标	钟村净水厂出水浓度	拜迪公司排入地表水的污染物的量	拜迪公司分配的指标值
污水量	/	1.097万m ³ /a（许可量）	1.097万m ³ /a
COD	10.00mg/L	0.1097t/a	0.1097t/a
氨氮	0.44mg/L	0.0048t/a	0.0048t/a
备注：拜迪公司原排污证许可废水排放量为1.097万m ³ /a			

(2) 重点大气污染物总量指标

拜迪公司现有 2 台锅炉原为燃油锅炉，2005 年通过环评审批（批复文号：穗环管影[2005]365 号），通过环评审批后建成，2007 年通过竣工环保验收(批复文号：穗环管影[2007]172 号)，后期拜迪公司周边市政天然气管网完善后，将其改为燃气锅炉，一直稳定供气至今。根据 2013 年批复的《生物疫苗研发与产业化(孵化)平台新版 GMP 建设技术改造项目环境影响报告表》，拜迪公司燃气锅炉 SO₂ 排放量为 0.48t/a、NO_x 排放量为 1.68t/a、烟尘排放量为 0.32t/a。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953—2018），单台出力为 10 吨/小时（7 兆瓦）以下且合计处理 20 吨/小时（14 兆瓦）以下锅炉排污单位的所有有组织排放口为一般排放口，一般污染物排放口不设许可排放量要求。

3.10.2 企业现存环境问题分析

根据上述分析，拜迪公司严格执行“三同时”制度要求，落实污染物处理措施，水污染物、大气污染物、噪声达标排放，按照规范落实各类固体废物收集暂存措施及交由相关单位处置，制定环境保护管理制度，落实环保设施负责人员，现有项目建成运行以来，也未曾收到环保投诉及处罚，现状主要环境问题如下：

1、环保档案管理制度未满足《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）关于台账管理制度的要求，建议进行完善；

2、根据诺诚公司的环评批复（粤环审[2007]172号）、验收批复（粤环审[2009]365号），其废水许可排放量为41吨/日，与拜迪公司共用污水处理站，污染物总量指标从广州市番禺区市管工业污染源的总量指标中解决。诺诚公司的废水排入拜迪公司污水站与拜迪公司的废水混合处理，经同一个排放口排放，但拜迪公司排污许可证中废水排放量以及水污染物排放量未包含诺诚公司的总量指标，建议拜迪公司按照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942—2018）等法律法规以及区域总量管理的要求，向生态环境主管部门补充申请废水总量指标，以满足诺诚公司的分配需求。

3、拜迪公司未按照《排污许可管理办法》（试行）等法规政策要求申请国家排污许可证，应尽快申请办理。

4、现有工程危险废物储存间、危险化学品储存间地面仅进行硬化，未有增加防渗层，应尽快增加防渗层，使得等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ，或者参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及《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》（环境保护部公告2013年第36号）的要求落实。

4. 建设项目概况及工程分析

4.1. 项目概况

4.1.1. 项目名称及建设性质

本项目名称为“精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究平台项目”（下称“本项目”），由广州白云山拜迪生物医药有限公司（下称“拜迪公司”）拟在拜迪公司现有厂区内建设，增建规模为 200L 的单抗产品中试平台，属于扩建项目。

4.1.2. 建设地点

拜迪公司位于广州市番禺区钟村街道万宝北街 1 号。本项目中试车间设在现有工程的 9 号第二层，建筑面积 2800m²；为本项目配套的小试实验室设在现有工程的 5 号楼第 2 层科研实验室内，在该实验室内根据需要增补实验设备，使其具备精准医疗生物技术制品的开发、关键共性技术研究的实验条件，即可用于本项目中试平台的小试验证、技术转移及临床样品制备阶段的检测。

4.1.3. 地理位置及四至情况

拜迪公司位于万宝北街 1 号，东面临 G105 国道，隔 G105 国道是长隆珑翠住宅小区，长隆珑翠住宅小区与拜迪公司用地范围相距 73m；西面、北面、南面是万宝生产基地。

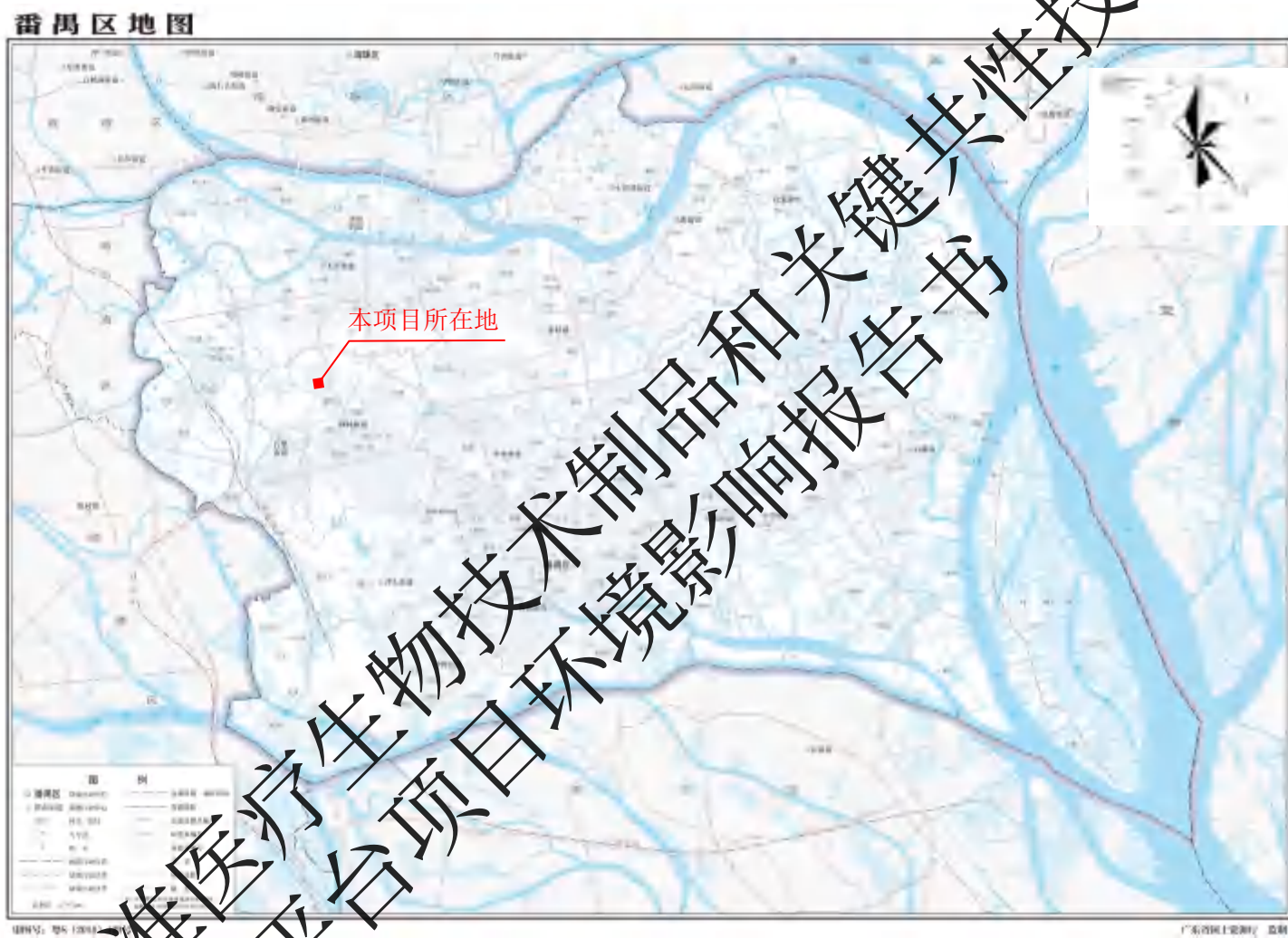


图 4.1-2 项目地理位置图



4.1.4. 总投资及环保投资

本项目总投资额 6295 万元，环保投资约 20 万元，占总投资额 0.32%。

4.1.5. 项目组成

本项目工程组成如下表所示。

表 4.1-1 项目工程组成一览表

分类	内容及规模
主体工程	拟在拜迪公司厂区 9 号楼（第二层厂房（建筑面积 2800m ² ）建设本次中试平台的车间，并在 5 号楼第二层现有微生物实验室内增补实验设备，用于本项目中试平台的小试验证、技术转移及临床样品制备阶段的放行、检测。本项目每批次中试规模为 200L，年产 43 批次，每批次产出抗体原液 15L，年产抗体原液 645L。
依托工程	本项目厂房依托现有工程； 人员从现有工程中分配，不新增人员，人员办公生活设施（包括食堂）沿用现有工程的设施；化学品依托现有工程试剂间储存 蒸汽依托现有工程锅炉提供； 污水依托现有工程污水站处理
公用工程	由市政供水、供电，不设备用发电机； 依托现有工程锅炉供汽； 依托现有工程污水站处理废水，处理达标后排入市政污水管网
辅助工程	本项目不新增员工，总定员人数维持不变，故辅助工程的食堂不需扩建
储运工程	中试车间的试剂依托我化品仓储，实验室的试剂仍依托实验室的药剂间储存，本项目实施后，实验室的药剂种类以及储存量不增加
环保工程	污水依托现有工程污水站处理； 所使用试剂较少，产生的少量废气无组织排放； 固体废物分类收集交由相关单位处理，其中危险废物依托现有工程危险废物暂存间暂存； 通过合理布局及安排劳动时间，选用先进设备，加强管理，控制噪声对外环境的影响

4.1.6. 产品方案及生产规模

本项目每批次中试规模为 200L（指细胞培养规模为 200L），年产 43 批次，每批次产出抗体原液 15L，年产抗体原液 645L。

4.1.7. 劳动定员制度

本项目不新增员工也不改变劳动生产制度，扩建后仍定员 100 人，劳动时间仍为每年工作 250 天，每天 8 小时。

4.1.8. 占地面积

拜迪公司厂区占地面积 30704.60 平方米，总建筑面积 24661.75 平方米，其

中计容面积 23895.75 平方米。

本项目不需新增用地、不需新增厂房，拟在现有工程的 9 号楼二楼建设本项目主体工程（中试车间），依托的厂房建筑面积为 2800 平方米；并在现有工程 5 号楼第二层现有微生物实验室内增补实验设备（依托部分与现有工程实验室不可分割）。本项目建设后，整体工程占地面积不变、建筑面积不变。

4.1.9. 平面布局

本项目单克隆抗体中试验证车间拟按 cGMP 规范（即动态药品生产管理规范）要求建设，计划将 9 号楼二楼的部分区域按照 cGMP 规范建设，在其中布局设备生产，其余区域暂无布局设备的计划。拟布局设备的区域划分为细胞库、物料暂存间、细胞复苏间、细胞培养间、纯化间等分区。具体布局情况见下图 4.1-4。

科研实验室改造面积约 450 平方米，改造分为两部分。一是将现有科研实验室扩展改造成单抗小试验证实验室，按功能划分为种子室、细胞接种室、哺乳动物细胞反应器间、纯化间、生物表征分析实验室和生物安全实验室等主要功能区，兼容原有的原核生物发酵间，各功能区按 D 级洁净区配置空调系统，设置超净工作台或生物安全柜用于局部洁净操作需要。二是将现有质量实验室改造得更加规范，新增一些仪器设备以满足为中试验证车间临床样品检测和放行的需求。改造后的功能分区包括：物料周转间、配源准备室、公共实验室、原核细胞培养室、原核细胞纯化室、种子室、细胞培养室、分析实验室、生物表征室、质谱室、精密仪器室、细胞接种室、普通实验室、理化实验室、无菌室、生物检验室、试剂室、生物安全室（C 级）等实验相关的分区。

具体功能布局如下图所示。

(涉密内容，不作公开)

图 4.1-4 本项目中试车间平面布局图

(涉密内容，不作公开)

图 4.1-5 本项目科研实验室平面布局图

4.2. 工程分析

4.2.1. 主体工程

1、原辅材料

本项目所建的单克隆抗体中试平台所需的化学原料、生物原料如下表 4.2-1 所示，所需的试验耗材及消毒等辅助原料如下表 4.2-2 所示。

表 4.2-1 本项目化学原料、生物原料投入情况

(涉密内容，不作公开)

表 4.2-2 试验耗材及消毒辅助材料

(涉密内容，不作公开)

2、生产辅助设备

单克隆抗体中试验车间主要的配套设备包括生物反应器、纯化系统、超滤系统、除病毒装置等，实验室配置的主要仪器设备为细胞筛选系统、细胞计数仪、分析流式细胞仪、大分子质谱仪、蛋白稳定分析仪、分子间相互作用仪、毛细管电泳仪、蛋白等电聚焦分析系统等，具体见下表。

表 4.2-3 中试车间设备一览表

（涉密内容，不作公开）

4.2.2. 工艺原理

1、工艺原理

抗体是指机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质。B 淋巴细胞能够产生抗体，但在体外不能进行无限分裂，而瘤细胞虽然可以在体外进行无限传代，但不能产生抗体。将这两种细胞融合后得到的杂交瘤细胞具有两种亲本细胞的特性。免疫反应是人类对疾病具有抵抗力的重要因素。当动物体受抗原刺激后可产生抗体。抗体的特异性取决于抗原分子的决定簇，各种抗原分子具有很多抗原决定簇，因此，免疫动物所产生的抗体实为多种抗体的混合物。用这种传统方法制备抗体效率低、产量有限，且动物抗体注入人体可产生严重的过敏反应。此外，要把这些不同的抗体分开也十分困难。近年，单克隆抗体技术的出现，可制备单一的抗原决定簇，使得动物体受到单克隆药品作业，也就是受到单克隆抗原决定簇作用后，产生针对性的特异性的抗原实现免疫，是免疫学领域的重大突破。当前的单克隆抗体培养技术如下图所示。



图 4-2-1 工艺原理图

本项目引入所需的细胞株，再进行体外培养，最后从培养液中提出单克隆抗体。在中试生产过程，可能会由于原来使用的材料带有病毒或者生产过程意外带入病毒，所以收获提取抗体之后，需要进行病毒灭活。

2、生产工艺

(涉密内容，不作公开)

4.2.3. 平衡分析

1、单批次物料平衡

(涉密内容，不作公开)

2、项目物料消耗及平衡

(涉密内容，不作公开)

3、水平衡

本工程主要用水方面包括中试平台验证生产抗体原液消耗的注射水（包括直接投入工艺的注射水以及调配溶液所需的注射水）、清洗仪器设备所需的水（包括自来水以及纯水）、车间地面清洁消毒所需的水等，具体如下分析。

（1）中试研发用水

①工艺用水

根据上述分析，本项目验证产生过程，全年配制溶液及直接消耗的注射水 95546.774L（平均每天 0.382m^3 ）；全年中试生产过程消耗注射水 33540L（平均每天 0.134m^3 ），合计每天消耗注射水 0.52m^3 。

以新鲜自来水制作纯水，再以纯水制作注射水，其中自来水制作纯水的产水效率为 70%，以纯水制通过工业蒸汽间接加热蒸馏制备注射用水的产水率为 80%，为满足平台需要，即以自来水直接制备注射用水的产水率为 56%，每天需消耗 0.93m^3 的新鲜自来水制作注射水，产生清净下水 0.41m^3 、注射水 0.52m^3 。

项目不培养利用病毒，只利用细胞进行培养所需的单抗产物，细胞培养过程会产生二氧化碳以及乳酸丙酮酸等产物，本项目细胞培养及后续过滤、层析、超滤透析过程所使用的溶液不具有毒性，根据所使用的溶液的危险性特征以及细胞培养产物的危险性特征，上述工艺所产生的废液不具有腐蚀性、反应性、易燃性以及毒性。为避免生产操作过程从外环境不慎带入病毒，废液需进行灭活处理，经过灭活处理之后，也不具有感染性。

因此此类废液不属于危险废物，经车间灭活处理之后排入污水处理站处理，根据上表 4.2-6，包括投入的注射水及原料在内，项目全年产生废液 136620.46L，折算日均 0.53m^3 。

②清洗设备仪器用水

另外项目需制作纯水用作设备仪器的清洗，根据建设单位技术团队预估，预计清洗每日消耗自来水 6m^3 、纯水 2m^3 ，其中纯水是以自来水生产的，产率为 70%。即每日消耗自来水 9.57m^3 、产生清净下水 1.57m^3 ，清洗用水 $8\text{m}^3/\text{d}$ ，按照排水率为 90% 计算，即清洗废水产生量为 $7.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

③地面清洁

参考广东省《用水定额 第 3 部分：生活》（DB44/T 1461.3-2021）浇洒道路和场地用水定额 $1.5\text{L}/\text{m}^2\cdot\text{d}$ ，本项目每结束一批次开始下一批次中试前进行一

次地面清洁，中试车间建筑面积 2800 平方米，年均用水 180.6m^3 （平均每天用水 0.72m^3 ），排水率取值 90%，则每日产生废水 0.65m^3 （平均每年排水 162.54m^3 ）。

④蒸汽发生器用水

本项目设纯蒸汽发生器，以纯水为原料产蒸汽，以蒸汽对设备仪器进行灭菌，规模为 0.5t/h ，日工作 8 小时，消耗纯水 4t，纯水系统产水率为 70%，即蒸汽发生器用纯水需消耗自来水 5.71m^3 （平均每年消耗自来水 1428.57m^3 ），产生清浄下水 1.71m^3 （平均每年产生清浄下水 428.57m^3 ），灭菌后的废水排入废水处理站处理，排放量为 4m^3 （平均每年排放量为 1000m^3 ）。

⑤电热恒温水槽用水

本项目中试车间设有 1 个电热恒温水槽，装水 5L，平均每日补充 0.5L，每工作 5 天更换一次水，即每年耗水 0.35m^3 （日均消耗 0.0014m^3 ），蒸发损耗 0.1m^3 ，保温时候与物质是间接加热的，因此更换的水无污染，排入雨水管网，年排放 0.25m^3 （日均排放 0.001m^3 ）。

⑥中试车间废水排放量小结

综合上述分析，本项目中试车间用水 $11.22\text{m}^3/\text{d}$ ，制水过程产生清浄下水 m^3/d ，包括投入的原料中含有的水在内，日产生废水 $8.65\text{m}^3/\text{d}$ ，废水排入废水处理站处理；清浄下水将排入雨水管网。

（2）小试验证

小试验证的工艺与中试研发生产工艺相同，区别在于单次验证的规模。因此用水方面相同，单次新鲜水消耗量、废水产生量比中试研发生产少，小试验证依托现有的实验室进行，无车间地面清洁废水，主要是工艺用水及设备清洁用水。

①工艺用水

本项目属于研发平台，小试验证的生产规模约为中试研发的 2%，保守预计，单批次中试研发的预计需进行 5 次验证，小试验证工艺用水量按照中试研发用水量的 10%进行估算，预计小试验证平均每日用水 0.09m^3 ，产生注射水 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ 、清浄下水 $0.04\text{m}^3/\text{d}$ ，日产生废水 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ 。

②清洗仪器设备用水

本项目小试验证清洗仪器设备用水量约为中试平台的 10%，即日用水 $1\text{m}^3/\text{d}$ ，产生纯水 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ 、清浄下水 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ 。排水系数取值 0.9，即日产生废水

0.72m³/d。

③电热恒温水槽用水

本项目实验室设有 2 个电热恒温水槽，每个装水 5L，平均每个每日补充 0.5L，每工作 5 天更换一次水，即每年耗水 0.7m³（日均消耗 0.0028m³），蒸发损耗 0.2m³，保温时候与物质是间接加热的，因此更换的水无污染，排入雨水管网，年排放 0.5m³（日均排放 0.002m³）。

④小计

本项目小试验证过程日消耗自来水 1.093m³，日产生清净下水 0.242m³（包括电热恒温水槽排水）、废水 0.77m³，其中工艺废水也是先在实验室进行灭活之后再排入污水处理站，其他设备器皿清洗产生的废水排入污水处理站处理；清净下水将排入雨水管网。

（3）锅炉用水

本项目依托现有锅炉提供蒸汽，蒸汽主要用在两方面，一方面是由于注射用水系统，间接加热纯水使之蒸馏产注射水，蒸汽冷凝后的冷凝水排入雨水管道；另一方面是由于中试车间的废水处理罐，直接加热本项目工艺产生的废水，对其进行灭菌后，蒸汽与废水合并排入废水处理站处理。

预计每天消耗蒸汽量 4.8 吨（锅炉 24 小时运行，平均每小时消耗蒸汽量 0.2 吨），上述 2 方面用蒸汽约占一半。锅炉软水系统产水率为 90%，预计需要消耗自来水 5.33m³，产生清净下水 0.53m³，用于注射水系统的蒸汽冷凝水排入雨水管道，用于废水灭菌的蒸汽排入废水处理站。即包括制作锅炉用纯水产生的清净下水在内，每日向雨水管道排水 2.93m³，向废水站排水 2.4m³。

（4）冷却塔用水

本项目中试平台为洁净车间，采用中央空调，配 4 台冷却塔（循环水量规格分别为 16m³/h、25m³/h、50m³/h、175m³/h，合计 266m³/h），每日运行 8 小时，循环用水，定时补水。根据《工业循环冷却水处理设计规范》（GB/T50050-2017）中“闭式系统的补充水系统设计流量宜为循环水量的 0.5%~1.0%”，本评级按照最大值 1.0%进行计算，全年循环水量为 532000m³/a，即年补充新鲜水量约 5320m³/a（21.28m³/d）。

（5）洗衣用水

本项目设洗衣房清洗实验服，参考《建筑给水排水设计标准》

(GB50015-2019)洗衣房用水平均 40-80L/千克-干衣服,一件实验服重约 500g,项目日清洗 40 件实验服,按照用水系数为 80L/千克-干衣服计算,即日用水 1.6m³,排水系数取值 0.9,则每日产生废水 1.44m³。

(6) 合计

合计,本项目每日消耗新鲜水 21.91m³,日产生蒸汽 4.8 吨、清浄下水 6.74m³,蒸发损耗 0.98m³,另外所使用的原料带入水分 0.03m³/d,日产生废水 9.42m³(含生产过程使用的 0.03 m³/d 液态试剂带入的水分)。

本项目水平衡情况如表 4.2-7、图 4.2-3 所示,本项目实施后拜迪公司水平衡情况如表 4.2-8、图 4.2-4 所示。

表 4.2-7 本项目水平衡表

新鲜水投入情况			消耗/进入产品		排放情况		
项目		量（m³/d）	项目	量（m³/d）	项目	量（m³/d）	
中试平台	工艺	0.93	/	/	废水	0.55	
		（0.03，液态试剂带入的水）	/	/	清净下水（排入雨水管网）	0.41	
	设备仪器清洗	9.57	蒸发损耗	0.8	废水	7.2	
					清净下水（排入雨水管网）	1.57	
	车间地面清洁	0.75	蒸发损耗	0.07	废水	0.65	
	蒸汽发生器	5.71	/	/	废水	4	
					清净下水	1.71	
	电热恒温水槽	0.0014	蒸发损耗	0.0004	清净下水	0.001	
	实验验证	生产	0.09（液态试剂带入的少量水分忽略不计）	/	/	废水	0.05
						清净下水（排入雨水管网）	0.04
设备清洗		1	蒸发损耗	0.08	废水	0.72	
					清净下水（排入雨水管网）	0.2	
电热恒温水槽		0.0028	蒸发损耗	0.0008	清净下水	0.002	
锅炉	5.33	/	/	清净下水（排入雨水管网）	2.93		
				废水	2.4		
洗衣	1.6	蒸发损耗	0.16	废水	1.44		
冷却塔	21.28	蒸发损耗	21.28	/	/		

小计	46.2642	小计	22.3912	小计	23.873 (排入废水站 17.013、排入雨水管网 6.86)
----	---------	----	---------	----	-----------------------------------



图 4.2-3 本项目水平衡图

本项目实施后，整体工程水平衡见下表。

表 4.2-8 本项目实施后全厂水平衡表

新鲜水投入情况		消耗/进入产品		排放情况	
项目	量 (m³/d)	项目	量 (m³/d)	项目	量 (m³/d)
生活	10	损耗	1	生活污水	9
生产、试验（包括设备仪器清洁、地面消毒清洁等）	56.7742	损耗	4.2012	废水	42.423
	0.03（试剂带入）			清净下水（排雨水管网）	10.18
制纯水（供锅炉用）	32.03	损耗（蒸汽）	24	清净下水（排雨水管网）	5.63
				废水	2.4
冷却塔	21.28	损耗	21.28		/
洗衣	1.6	损耗	0.16	废水	1.44
小计	121.7142	小计	50.6412	小计	71.073（55.263排入废水站、15.81排入雨水管网）



图 4.2-4 本项目实施后水平衡图

4.3. 依托工程

本项目对现有工程的依托包括建筑用房、办公生活设施（食堂）、危险化学品暂存间、危险废品间、污水站、锅炉。

4.3.1. 建筑用房可依托性分析

本项目拟依托现有工程的 9 号楼第 2 层建设中试车间、5 号楼第 2 层科研实验室配套小试验证。9 号楼第 2 层建筑面积约 2800 平方米；5 号楼第 2 层科研实验室面积 450 平方米，企业由于行业发展及市场需要，近年来停止了多种产品的生产，故科研实验室尚有剩余空间，经过优化调整布局后提高空间利用率，可满足本项目所需。

4.3.2. 办公生活设施可依托性分析

本项目建设单克隆抗体药物中试平台，项目规模较小，也属于专业技术密集的项目，所需配置人员不多，拟通过调整技术团队结构开展本项目，总体定员人数不增加，也不改变劳动生产制度，故不需新增或扩建办公生活配套设施，依托现有工程即可。

4.3.3. 危险化学品仓可依托性分析

根据前文分析，本项目所使用的化学试剂量较少，现有工程化学品仓 70 平方米，各类存储量不足 0.5 吨（实际占用面积不足 30 平方米），剩余空间可满足本项目所需。本项目实施后，化学品仓存储增量不明显，现有的消防、围堰等防控体系也满足需要。

4.3.4. 危险废品仓可依托性分析

现有工程危险废品仓 18 平方米，现有工程年均产生危险废物 1.23 吨，包括废试剂及试剂瓶、废液，每年周转一次。本项目预计年产生危险废物 0.5 吨，本项目所产生的危险废物与现有工程产生的危险废物性质相近，不会互斥，现有工程危废仓尚有剩余空间可满足本项目需要，各类危险废物经过合理的包装暂存落实防止泄漏等污染防控措施，现有危废仓具有可依托性。

4.3.5. 锅炉可依托性分析

现有工程建有 2 台 2t/h 燃气锅炉，一用一备，实际上当前供汽规模为 1t/h。本项目预计每日蒸汽需求量为 4.8 吨（折合 0.2t/h），主要用于器皿、设备、仪器的消毒，现有工程锅炉富余供汽能力可满足本项目所需。

4.4. 公用辅助工程

4.4.1. 供水

根据前文分析，本项目用水量不大，由市政管网供水，不需对厂区内现有管网进行改造。

4.4.2. 供电

本项目将有市政供电，不设备用发电机。

4.4.3. 排水

本项目污水将排入现有工程污水处理站处理，排入市政污水管网，纳入钟村净水厂处理。

4.4.4. 供气

现有工程由市政天然气管道供气，本项目实施后，需增加使用的天然气量较少，不需对现有供气管道进行改造。

4.5. 环保工程

4.5.1. 废水处理工程

拜迪公司于2003年委托广州茵绿环境科技发展有限公司设计建设废水处理设施，该设施每小时处理能力为 $5\text{m}^3/\text{h}$ （日处理能力为 120m^3 ），采用“格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒”工艺，设计进水COD浓度为 4000mg/L 、 BOD_5 浓度为 1750mg/L 、SS浓度为 240mg/L 、氨氮浓度为 5.7mg/L 、动植物油浓度为 21mg/L 、石油类浓度为 1.8mg/L ，设计出水浓度达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的要求设计。

根据拜迪公司排污许可证，拜迪公司排水按照广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级标准进行管控，现状日均产生废水 40.95m^3 ，诺诚公司日均产生污水 $41\text{m}^3/\text{d}$ ，两家公司废水产生量合计 $79.25\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理设施富余处理量为 $40.75\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目预计日均废水产生量为 17.013m^3 ，本项目废水主要集中在细胞培养与收获环节，每批次作业中这个环节占3-4天，每批次需要时间约5天，即每一批次生产当中，平均每天废水产生量差异不大，即无明显的高峰日。本项目建设后拜迪公司废水产生量合计 $55.263\text{m}^3/\text{d}$ ，包括诺诚公司在内，拜迪公司废水

处理站日处理量为 96.263m³/d，在废水处理系统设计处理能力之内。因此，本项目废水将依托现有工程处理达标后排放，不新增污水处理设施。

4.5.2. 废气处理工程

本项目废气主要来自两方面，一是锅炉烟气、二是车间使用酒精消毒排放的 VOCs。

项目不需新增锅炉，将依托现有工程锅炉供蒸汽，不改变现有工程锅炉烟气处理排放系统。消毒排放的VOCs将通过通风无组织排放。

4.5.3. 固体废物

项目所产生的固体废物包括废弃实验耗材、污泥等，其中危险废物将依托现有工程暂存后交由有资质的单位处置，一般工业固体废物及生活垃圾将指定位置暂存，定期清理交由相关单位处理。

4.5.4. 噪声

本项目属于生物制药行业，所使用的设备多为检测、试验小型仪器，无大型设备，生产试验设备噪声产生源强较低，项目主要噪声来源于车间换气风机。各产生噪声的设备经过合理布局降低噪声排放值，即可控制对周边环境的影响。

4.6. 污染源强核算

4.6.1. 废水源强

根据前文分析，本项目废水主要来源于细胞培养、细胞产物过滤纯化过程，以及设备清洗、地面清洁产生。

本工程不利用病毒、细菌、真菌类微生物，通过培养细胞提纯细胞产物目标的抗体物质，生产废水中主要是含有少量化学试剂及少量的细胞培养产物乳酸等，特征污染物包括 COD、氨氮、总磷、悬浮物。地面清洁废水则以悬浮物污染为主。

类比同类项目验收监测结果估算本项目废水产生负荷，类比项目的可参考性分析见表 4.6-1，本项目水污染物产生情况计算结果见表 4.6-2。

表 4.6-1 类比项目可参考性分析

比较内容	三生国健药业（上海）股份有限公司新型抗肿瘤单克隆抗体产业化项目	本项目	可比性分析
------	---------------------------------	-----	-------

产品	抗体原液	抗体原液	属于同类产品
工艺	培养细胞，获得培养液，分离层析纯化获得抗体原液	培养细胞，获得培养液，分离层析纯化获得抗体原液	工艺原理及工艺流程相同
废水来源	纯化废水、含活性的清洗废水、一般清洗废水、灭活凝液、硫酸铵纯化废水	生产试验过程产生的废液、仪器设备清洗废水、地面清洁废水	废水来源基本一致，包括制备抗体过程过滤、分离、纯化等工艺产生的废液，以及设备仪器清洗等环节产生的废水
污染特征	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总磷	主要污染物质相同
处理思路	硫酸铵纯化废水预处理之后排入污水生化处理系统，生物活性废水灭活之后排入污水生化系统，其他废水直接排入污水生化系统	所产生的废水在车间内灭活之后排入污水处理站，其他废水直接排入污水处理站处理	废水处理方式类似，废液先灭菌消毒再排入污水处理系统处理，其他废水如不含有特殊污染物，则直接排入污水处理系统处理
数据来源	https://xxgk.eic.sh.cn/jsp/view/jsxmInfo_edit.jsp?from=jsxm&id=D4FECB24F5084F4B9CCBD8CF761D1E01		

精准医疗生物技术制品和
研究平台项目环境影响报告书

本项目产品类型、工艺原理、工艺流程、废水来源、废水主要污染因子、废水处理思路与三生国健药业（上海）股份有限公司新型抗肿瘤单克隆抗体产业化项目相同，因此项目废水污染负荷水平参考三生国健药业（上海）股份有限公司新型抗肿瘤单克隆抗体产业化项目废水污染负荷水平（引自该项目公开的验收监测结果）。

本项目排水执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值，即本项目废水需处理达到该标准要求后方可纳入市政污水管网，本评价以该标准要求的排放限值核算本项目废水污染物排放量。本项目日均产生废水 17.013m³，废水污染物负荷参考三生国健公司的进水负荷，如下表所示。

表 4.6-2 本项目废水污染物产生源强

污染因子	三生国公司平均进水浓度 (mg/L)	类比预计本项目废水产生源强 (mg/L)
COD _{Cr}	400	400
BOD ₅	218	218
NH ₃ -N	27.7	27.7
总磷		6.77
总氮	49.4	49.4
SS	23	23

备注：①类比对象未测进水 COD 浓度，以其出水 COD/BOD 比例推算其进水浓度进行类比；
②类比对象未测磷酸盐浓度，以消耗的五氧化二磷（磷酸氢二钠、磷酸二氢钠）中磷的含量作为总磷产生量，合计 0.0238t。

现有工程废水污染物产生浓度参考现状实测浓度，监测期间拜迪公司未有进行清污分流，清净下水（8.95m³/d）与废水（38.25m³/d）混合排入废水处理站，2021 年年中才进行清污分流整改，清净下水排入雨水管网。本评价保守按照清净下水中不含污染物，反推废水污染物产生浓度及排放浓度，即以检测结果中污染物负荷均来自废水推算现有工程废水污染物产生量、排放量。本项目污染物产生浓度类比三生国公司同类工程检测结果，本项目实施后总体工程水污染物产生源强如下表所示。

表 4.6-3 本项目实施后整体工程废水产排情况

污 染 因 子	现有工程				本工程				整体工程				排放增 减 量**(t/a)	排放限 值 (mg/L)
	实测产 生浓度 (mg/L)	生产废 水产生 浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	实际排 放量 (t/a)	产生浓 度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放浓 度 (mg/L)	排放量 (t/a) *	产生浓 度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放浓 度 (mg/L)	排放总量 (t/a) *		
污 水 排 放 量	/	/	9562.5m ³ /a	9562.5m ³ /a	/	4253.25m ³ /a	/	4253.25m ³ /a	/	13815.75m ³ /a	/	13815.75m ³ /a	4253.25m ³ /a	/
CO D	120	148	1.148	0.342	400	1.701	80	0.340	206	2.849	80	1.105	0.763	80
BO D ₅	22.5	27.8	0.215	0.064	218	0.927	20	0.085	82.7	1.142	20	0.276	0.212	20
氨 氮	14.8	18.3	0.142	0.024	27.7	0.118	10	0.043	18.8	0.259	10	0.138	0.114	10
总 氮	15.7	19.4	0.150	0.024	49.4	0.210	30	0.128	26.1	0.360	26.1	0.360	0.336	30
总 磷	1.18	1.46	0.011	0.003	6.77	0.029	0.5	0.002	2.90	0.040	0.5	0.007	0.004	0.5
悬 浮 物	34	42	0.325	0.094	23	0.098	23	0.098	31	0.423	31	0.423	0.329	50
动	0.36	0.44	0.003	0.001	0	0.000	0	0.000	0.25	0.003	0.249	0.003	0.002	5

植 物 油													
*：产生浓度低于排放限值的，以产生浓度核算排放量；**：为整体工程排放量与现有工程实际排放量比较结果。													

4.6.2. 废气源强

1、锅炉烟气

本项目依托现有工程的 2t/h 燃气锅炉进行供汽。现有锅炉供汽能力为 2t/h，实际上当前供汽规模为 1t/h。本项目预计每日蒸汽需求量为 4.8 吨（折合 0.2t/h），主要用于器皿、设备、仪器的消毒，现有工程锅炉富余供汽能力可满足本项目所需。原批复的环评文件已按照锅炉额定供汽能力对其污染物排放量进行核算，即本项目不需扩建锅炉，不会增加锅炉污染物排放量，不重复核算污染物排放总量。

2、有机废气

本项目需要使用醋酸，醋酸也是具有一定挥发性的物质，主要用于配置溶液，在量取溶液时候打开瓶盖可能会有所挥发，瓶盖口较少（500mL 的试剂瓶口），配置后即储存在密闭的容器内使用，使用后也是储存在中试车间密闭的废水处理罐内，再经管道排入废水处理站处理。正常情况下仅在量取溶液时候有所挥发，挥发面极小，挥发量极小，本评价不进行定量计算，仅定性分析。

本项目中试车间以酒精消毒设备，酒精挥发无组织排入大气环境当中（以 VOCs 计算）。预计年消耗酒精 129kg（质量浓度为 95%），由于酒精是易挥发的物质，用于拭擦设备仪器，因设备仪器固定位置，无法在通风柜下作业，因此废气是无组织排放，则年无组织排放 VOCs 0.123t。

3、实验室废气

实验室所使用的试剂与本项目中试车间类同，使用量较小，均在通风橱/罩下操作，废气收集后引至楼面排放，主要是使用醋酸产生的 VOCs，由于试剂使用量较小，本评价不定量评价，仅定性分析。

4、车间废气

本项目中试车间设为洁净车间，空气经过过滤纤维处理后循环回流至车间内，定期更换，排出的废气含有少量气溶胶（颗粒物）。本项目产品不制成粉剂，使用的固态原料中以颗粒状为主，员工进出车间需要更衣、换鞋，工作服统一在车间内清洁，最大限度降低人为因素向车间带入尘埃，因此车间产生的气溶胶颗粒较少，绝大部分均被洁净车间空气净化系统过滤拦截，排放出的气溶胶极少，本评价仅定性分析。

4.6.3. 固体废物源强

本项目所产生的固体废物包括废弃试验耗材、废弃试剂瓶、污泥，各类固体废物产生情况如下分析。

1、废弃试验耗材

主要是废弃的生物反应器、滤膜、手套、离心管、移液枪头等试验耗材，预计日产生量为 2kg，年产生量为 0.5 吨。

项目不培养利用病毒，只利用细胞进行培养所需的单抗产物，细胞培养过程会产生二氧化碳以及乳酸丙酮酸等产物，不属于有毒物质。但是在操作过程如果不慎从环境中带入病毒，则试验耗材可能含有病毒感染性，因此归纳为危险废物处理，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），此类废物属于 HW49 类危险废物，废物编号为 900-047-49（研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物）。

2、空气净化系统过滤网

本项目中试车间作为洁净车间，其空气经过初级、高级过滤纤维过滤后循环用，过滤纤维平均每年更换一次，每次产生废纤维约 0.1 吨，属于 HW49 其他废物中“900-047-49”的过滤吸附介质，更换后交由有资质单位接收处置。

3、一般试剂包装废物

本项目所使用的原料部分不属于具有染毒性、感染性的物质，所产生的包装废物属于一般工业固体废物，年产生量约 0.3 吨，交由收购公司综合利用。

4、危险废包装物

本项目使用的原料中，部分具有危险性，如醋酸、氢氧化钠、酒精，其废包装物属于危险废品，年产生了约 0.3 吨，属于 HW49 其他废物中“900-047-49”的过滤吸附介质，更换后交由有资质单位接收处置。

5、污泥

现有污水站污水处理量为 9562.5m³/a，污泥产生量为 50 吨。本项目废水产生量为 4253.25m³/a，按照污泥产生量与废水处理量相关，预计本项目实施后污泥产生量 72.24 吨/年（50*4253.25/9562.5+50=72.24），增加产生量为 22.24 吨/年。

6、废活性炭

本项目纯水系统以活性炭为滤芯，每年需要更换一次每次，产生废活性炭约 0.03 吨，属于一般废物，交由相关单位回收处理。

7、废离子交换树脂

锅炉软水系统的离子交换树脂需要每年更换一次，每次约产生废离子交换树脂 0.05t，属于一般废物，交由相关单位回收处理。

8、废超滤膜

纯水系统的超滤膜需要每年更换一次，每次产生废超滤膜 0.02t，属于一般废物，交由相关单位回收处理。

9、汇总情况

本项目危险废物及其他固体废物产生情况汇总如下表

表 4.6-6 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（吨/年）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废弃试验耗材	HW49 类	900-047-49	0.5	小试、中试	固态	塑料、纸	疑为有毒的细胞产物	每天	T/C/I/R	依托现有危废暂存间储存，定期委托有资质的单位安全处置
2	危险废包装物	HW49 类	900-047-49	0.3	小试、中试	固态	塑料、纸	危险化学品	每天	T/C/I/R	依托现有危废暂存间储存，定期委托有资质的单位安全处置
	空气净化系统过滤网	HW49 类	900-047-49	0.1	中试车间	固态	纤维	气溶胶	每年	T/C/I/R	依托现有危废暂存间储存，定期委托有资质的单位安全处置

表 4.3-7 一般固体废物污染源强核算结果及相关参数一览表

工序/	装置	固体废	固体废	产生情况	处置措施	最终去
-----	----	-----	-----	------	------	-----

生产线		物名称	物属性	核算方法	产生量/t/a	工艺	处理量/t/a	去向
中试平台、试验室	中试平台、实验室	试剂包装废物	一般固体废物	物料衡算法	0.3	交由相关单位处理	0.3	交由相关单位综合利用
中试平台、试验室	中试平台、实验室	废弃试验耗材	HW49类危险废物	物料衡算法	0.5	交由具有此类危险废物处理资质的单位处置	0.5	具有相关危险废物处理资质的单位处置
锅炉软水系统	制软水	废离子交换树脂	一般固体废物	物料衡算法	0.05	交由相关单位处理	0.05	具有相关危险废物处理资质的单位处置
制水系统	制纯水系统	废活性炭	一般固体废物	物料衡算法	0.03	交由相关单位处理	0.03	交由相关单位处理
制水系统	制纯水系统	废超滤膜	一般固体废物	物料衡算法	0.02	交由相关单位处理	0.02	交由相关单位处理
废水处理站	废水处理系统	污泥	一般固体废物	类比法	22.24	交由相关单位处理	22.24	交由相关单位处理

4.6.4. 噪声源强

本项目属于生物制药行业，所使用的设备多为检测、试验小型仪器，无大型设备，生产试验设备噪声产生源强较低，项目主要噪声来源于车间换气风机。

表 4.6-8 噪声源强核算表

工序/生产线	装置	噪声源	数量	声源类型 (频发/偶发)	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		每天持续时间/h
					核算方法	噪声值	工艺	降噪效果	核算方法	噪声值	
中试车间	风机	风机	11	频发	类比法	85	合理布局，加强维护保养	传至室外，降低20dB(A)	类比法	边界≤65dB(A) (夜间不生产)	8
	水泵	水泵	5	频发	类比法	75					
	无油空压机	无油空压机	1	频发	类比法	70					
	冷却	冷却	4	频发	类比	70					

	塔	塔			法						
--	---	---	--	--	---	--	--	--	--	--	--

4.7. 本项目建设前后污染物排放量变化情况

本项目建设前后，各类污染物排放情况变化如下表所示。

表 4.6-9 本项目建设前后污染物排放量变化分析表

污染类型	污染因子	现有工程实际排放量	现有工程许可排放量	本项目排放量	整体工程排放量	排放增减量*	排放口变化情况
水污染物	污水量	9562.5m ³ /a	/	4253.25m ³ /a	13815.75 m ³ /a	4253.25m ³ /a	不新增排放口，现有排放口位置不变
	COD	0.342	/	0.340	1.105	0.763	
	BOD ₅	0.064	/	0.085	0.276	0.212	
	氨氮	0.024	/	0.043	0.138	0.114	
	总氮	0.024	/	0.128	0.360	0.336	
	总磷	0.003	/	0.002	0.007	0.004	
	悬浮物	0.094	/	0.098	0.423	0.329	
	动植物油	0.001	/	0.000	0.003	0.002	
大气污染物	二氧化硫	0.042	0.48	/	0.48	0.438	不新增排放口，现有排放口位置不变
	氮氧化物	0.96	1.68	/	1.68	0.72	
	颗粒物	0.016	0.32	/	0.32	0.304	无组织排放
	VOCs	0.095	/	0.123	0.218	0.123	
固体废物	废液	1	/	0	1	0	不对外排放
	实验室废试剂（其他）	0.20258	/	0	0.20258	0	
	废药品	0.0001	/	0	0.0001	0	
	污泥	50	/	22.24	72.24	22.24	
	生活垃圾	25	/	0	25	0	
	废活性炭	0.05	/	0.03	0.08	0.03	
	废离子交换树脂	0.1	/	0.05	0.15	0.05	
	废超滤膜	0.02	/	0.02	0.04	0.02	
	废弃试验耗材	0	/	0.5	0.5	0.5	
	一般原料包装废物	0.3	/	0.3	0.6	0.3	
	危险废包装物	0	/	0.3	0.3	0.3	
	空气净化系统过滤	0	/	0.1	0.1	0.1	

	网						
*：以整体工程排放浓度见整体工程排放量，故该数据比现有工程实际排放量与本项目排放量之和的数据大。							

备注：固体废物指产生量。

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

5. 区域环境现状调查与评价

5.1. 自然环境现状调查与评价

5.1.1. 地理位置

本项目位于番禺区钟村街道。番禺区位于广州市南部、珠江三角洲中部河网地带，地处北纬 $22^{\circ}26' \sim 23^{\circ}05'$ 、东经 $113^{\circ}14' \sim 113^{\circ}42'$ 之间。东临狮子洋，与东莞市隔洋相望；西及西南以陈村水道和洪奇沥为界，与佛山市南海区、顺德区和中山市相邻；北隔沥滘水道，与海珠区相接；南濒珠江出海口，与南沙区接壤。番禺区总面积 529.94 平方公里。

5.1.2. 地形地质地貌

番禺区境内地势平坦，地势由北、西北向东南倾斜，北部主要是 50 米以下的低丘，南部是连片的三角洲平原。

市桥至莲花山公路以北为市桥台地，以南为冲积平原。台地久经侵蚀，风化层厚，以低丘岗地为主，最高峰为大夫山（海拔 226.6 米）。全境约略为“一山三水六平原”。

按广东省土壤分类标准，番禺区耕地土壤类型包括粘土、沙壤土和壤土，分别占 67.45%、13.18% 和 19.37%。其中，粘性土通透性差，土层深厚，为第四纪淤积层河淤土；沙壤土和壤土耕地耕作层浅，肥力差，主要分布在民田区。沙围田主要分布在沿海及南部和西北部沿河地区，土壤多为第四纪河淤土。

根据岩性特征、成因和形成时代的不同，番禺区内土（岩）可划分为 12 层，自上而下分别为：素填土、淤泥、淤泥混砂、砂混淤泥、粉质粘土、淤泥质土、粉质粘土、砂层、粉质粘土、全风化砂岩、硬风化砂岩、全风化砂岩。从地质岩体稳定性分析，区内无强风化岩，由冲积层直接到中风化岩，岩芯较完整，属软岩，在孔深控制范围内可见岩体稳定性良好。

5.1.3. 气候与气象

番禺区属亚热带海洋性季风气候，气温受偏南季候风影响，暖湿多雨，光照充足，无霜期长。

气温：番禺区多年平均气温 22.1°C ，最高气温 38.4°C （2016 年 7 月），最低气温 -0.4°C （1967 年 1 月）。

日照：番禺区多年日照时数在 1472 小时左右，无霜期 357 天。根据月份变化，7 月份日照时间最长，最高达 236.3 小时。其次是 8 月份，为 222 小时。2~3 月份最短，每月日照仅 100 小时左右。整个 5~12 月，平均月日照时间在 150 小时以上。

降雨量：珠江三角洲地区是多雨地区，降雨丰沛，4~9 月为雨季，前期 4~6 月多西南季风，水气充沛，与南下冷空气相遇，常出现强降雨，后期 7~9 月盛行东南季风，太平洋及南海的热气旋带来大量水气，形成强风暴雨，10 月至次年 3 月盛行东北风，多为旱季。市桥站多年平均雨量为 1633 毫米，最大年降雨量 2653 毫米（1965 年），最小年降雨量 1030 毫米（1963 年）。实测最大 24 小时雨量为 385 毫米（1958 年 9 月 28 日）。降雨量年际变化较大，年雨量极值比较大，达 2.6 倍。降雨量年内分配不均匀，汛期 4~9 月占全年总量的 80.7%，每年 10 月至次年 3 月降雨量少，占全年总量 19.3%，造成春旱夏涝；从典型年来看，汛期极值比与多年均值相近为 2.5 倍，非汛期极值比高达 3.2 倍，春旱更为显著。

5.1.4. 水文

番禺区河流有境内河流和过境河流，干支流河道总长度约 181.7 公里。

境内河流主要为市桥水道、沥滘水道、莲花山水道、三枝香水道、大石水道和紫坭河 6 条水道，总长度约 69 公里。

过境水道主要有珠江干流、狮子洋、沙湾水道、陈村水道、深涌水道、顺德水道等 8 条水道，总长度约 112.7 公里。

番禺区河流中，干流河道宽度多在 300~500 米，河深 1~6 米之间；支流河道宽度约在 100~250 米，河深 3~8 米。

番禺区河涌众多，纵横交错，总体由西北流向东，包括砺江河、丹山河、汉溪河、钟屏环山河等总计 206 条，总长度约 406.1 公里，水域总面积约 16.7 平方公里，各河涌宽度多在 4-150 米，深浅不一。

本项目污水预处理达标后排入钟村净水厂处理，尾水排入屏山河，下游汇入市桥水道。屏山河全长 7500 米，河宽 60 米，水深 2~3 米，属宽浅型河道，受潮汐影响，每日涨退潮各两次。市桥水道源于钟村镇陈头水闸，向东南经屏山、市桥、雁洲至清流汇入沙湾水道，全长 35km，河宽约 100m，平均深 2-3m；

该水道为典型的三角洲潮汐河道，潮汐日不等现象明显，平均涨潮历时约 5 小时，落潮历时约 7 小时，多年平均潮差为 1.4m。本项目最终纳污水体为屏山河。

5.2. 环境质量现状调查与评价

5.2.1. 大气环境质量现状

1、环境空气质量

根据《广州市人民政府关于印发广州市环境空气功能区区划（修订）的通知》（穗府[2013]17号），本项目所在区域属于环境空气二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准及《关于发布<环境空气质量标准>（GB 3095-2012）修改单的公告》（生态环境部公告 2018年 第29号）。

根据《2020 年广州市环境质量状况公报》，番禺区环境空气质量指标如下表所示。

表5.2-1 番禺区环境空气质量主要指标

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		60	15.00%	/	达标
NO ₂	年平均质量浓度	32	40	80.00%	/	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	42	70	60.00%	/	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	23	35	65.71%	/	达标
CO	95 百分位数日平均质量浓度	1.0mg/m ³	4.0mg/m ³	25.00%	/	达标
O ₃	90 百分位数最大 8 小时平均质量浓度	149	160	93.13%	/	达标

根据《2020 年广州市环境质量状况公报》，2020 年番禺区环境空气质量达标，说明本项目所在区域属于环境空气质量达标区。

2、特征污染物环境空气质量现状监测

根据前文分析，本项目消毒排放的 VOCs 的最大落地浓度 $\geq 1\%$ 且 $<10\%$ 。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），需调查评价范围内有

环境质量标准的评价因子的环境质量监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。评价单位委托广州三丰检测技术有限公司于2019年9月10日~9月16日对项目大气环境评价范围内的会江村环境空气中的VOCs进行检测。

(1) 监测点位

表 5.2-2 其他污染物补充监测点位基本信息

监测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位/m	相对厂界距离/m
	X	Y				
会江村	-1020	1540	TVOC	8 小时	NW	2000

(2) 监测结果

表 5.2-3 其他污染物环境质量现状（监测结果）表

监测点名称	监测点坐标/m		污染物	平均时间	评价标准/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	监测浓度范围	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标状况
	X	Y				($\mu\text{g}/\text{m}^3$)			
会江村	-1020	1540	TVOC	8 小时	600	0.0363~0.0453	7.55	0	达标

根据检测结果，本项目大气环境评价范围内 TVOC 符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 的要求。

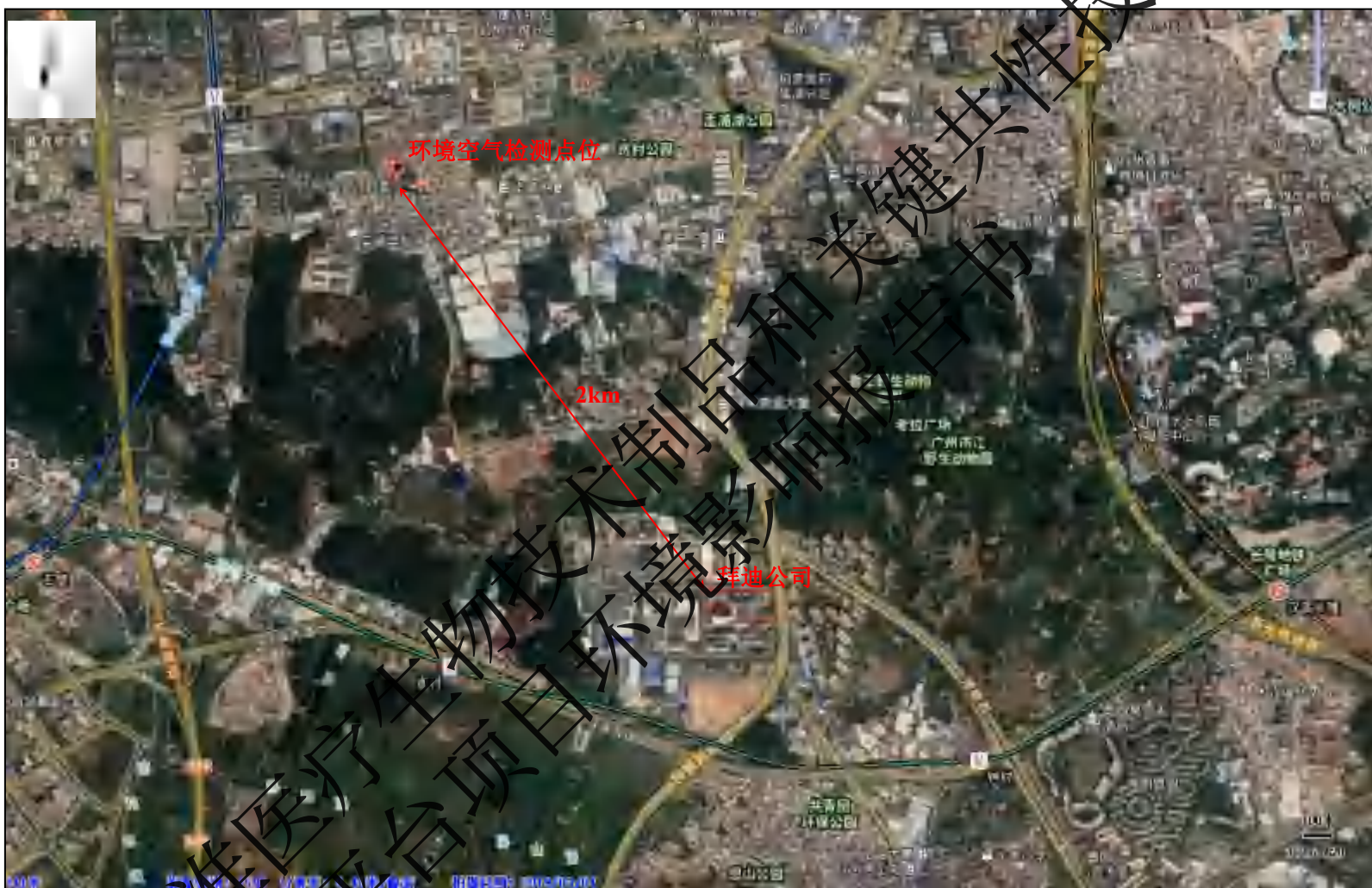


图 5.2-1 大气环境监测点位图

5.2.2. 地表水环境质量现状

本项目污水间接排放，污水排入市政污水管网汇入钟村净水厂处理，尾水排入屏山河，下游汇入市桥水道。根据《广东省地表水环境功能区划》，市桥水道属于工农用水区，水质目标为Ⅳ类，水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准。

根据《2019 年广州市环境质量状况公报》，市桥水道水质优良。《2019 年广州市环境质量状况公报》中关于市桥水道水质情况的公报内容如下截图。



图5.2-2 水环境质量状况（截图）

5.2.3. 地下水环境质量现状

1) 监测点位及地下水位流场判断

表 5.2-4 地下水环境监测点位

分类	水质监测点位置	监测点坐标	标高（m）	地下水埋深（m）	地下水位标高（m）
水质、	厂区东北侧（D1）	22°59'46.11"N, 113°18'4.29"E	23.9	3.43	20.47

水位 监测 点	污水处理设施 出水口附近 (D2)	22°59'44.34"N, 113°18'3.30"E	27.1	5.20	21.9
	项目东侧(D3)	22°59'45.33"N, 113°18'10.93"E	23.5	4.21	19.29
	汉溪大道中北 侧 (D7)	22.990592N, 113.298886E	14.7	13.36	1.34
	洗村 (D8)	23.012859N, 113.300473E	5.6	3.26	2.84
水位 监测 点	万宝工业园东 南侧 (D4)	22°59'31.34"N, 113°18'14.06"E	30.2	3.58	26.62
	长隆珑翠东侧 (D5)	22°59'39.72"N, 113°18'27.10"E	2.9	5.13	-2.23
	汉溪大道中南 侧空地 (D6)	22°59'28.16"N, 113°17'27.32"E	8.2	4.65	3.65
	谢村 (D9)	22.985017N, 113.297726E	5.5	3.22	2.28
	万宝工业园西 面空地 (D10)	22.997604N, 113.292347E	13.4	15.31	-1.91

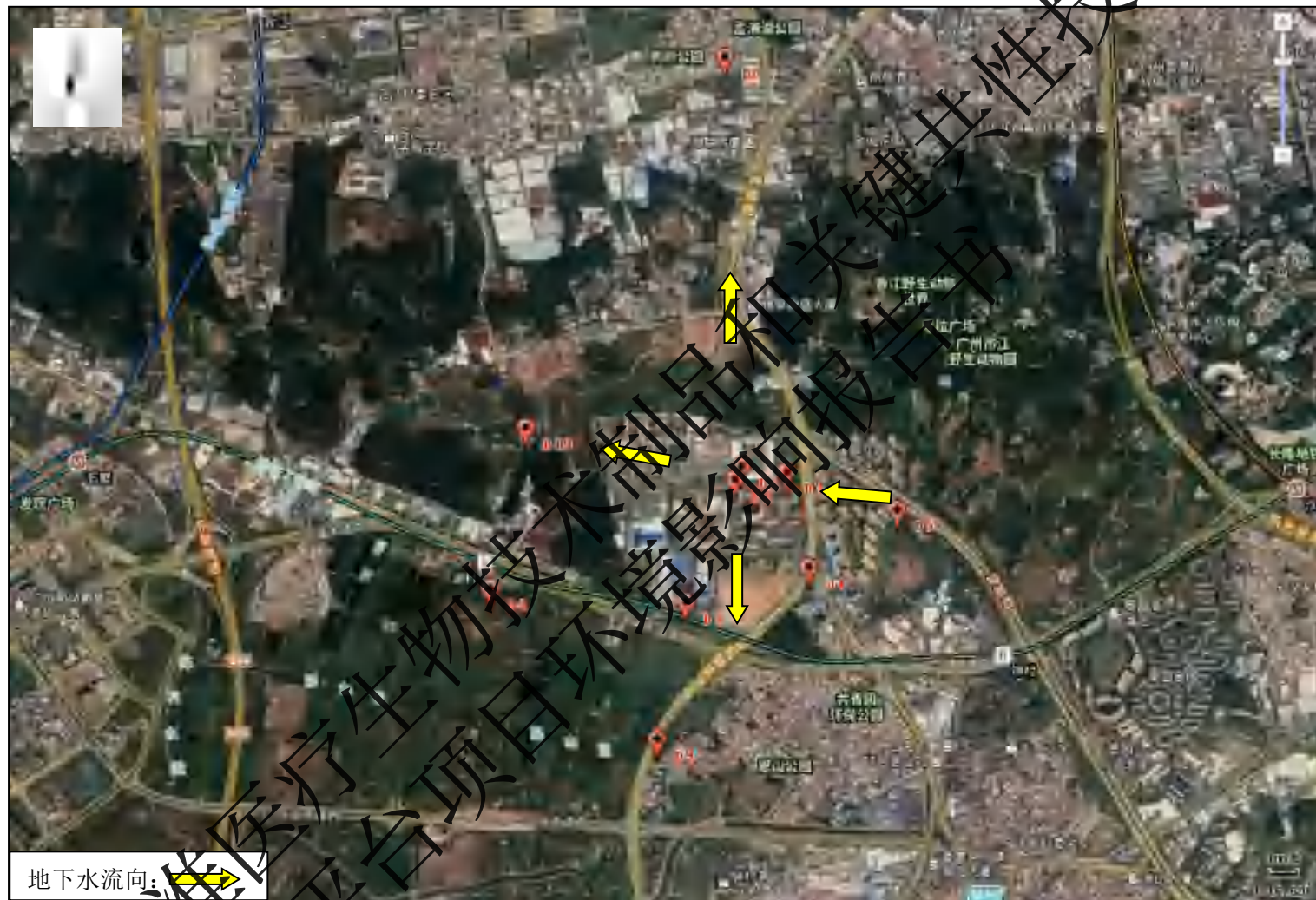


图5.2-3 地下水检测点位图

2、监测因子

pH、 K^+ + Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、总硬度、溶解性总固体、耗氧量（ COD_{Mn} ）、硫酸盐、氯化物、阴离子表面活性剂、总大肠菌群数、细菌总数，同时观察色、嗅、味。

3、监测时间与监测频次

地下水质量现状监测委托广州三丰检测技术有限公司于 2019 年 9 月 11 日、2021 年 3 月 16 日进行为期 1 天的监测，每天采 1 次样。

4、分析方法

表 5.2-5 检测分析方法

检测项目	分析方法	仪器设备	型号/编号	检出限
pH 值	玻璃电极法 GB/T 6920-1986	便携式测量仪（pH 计）	SX731 型/A-28	——
钾	《水质 钾和钠的测定 火焰原子吸收分光光度法》 GB/T 11904-1989	原子吸收分光光度计	TAS-990S AFG/A-09	0.05mg/L
钠	《水质 钾和钠的测定 火焰原子吸收分光光度法》 GB/T 11904-1989	原子吸收分光光度计	TAS-990S AFG/A-09	0.01mg/L
钙	《水质 钙和镁的测定 原子吸收分光光度法》 GB/T 11905-1989	原子吸收分光光度计	TAS-990S AFG/A-09	0.02 mg/L
镁	《水质 钙和镁的测定 原子吸收分光光度法》 GB/T 11905-1989	原子吸收分光光度计	TAS-990S AFG/A-09	0.002 mg/L
氨氮	纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计	T6 新世纪/A-06	0.025 mg/L
硝酸盐	离子色谱法 HJ 84-2016	离子色谱仪	CIC-100 型 /A-15	0.016 mg/L
亚硝酸盐	离子色谱法 HJ 84-2016	离子色谱仪	CIC-100 型 /A-15	0.016 mg/L
挥发酚	4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	紫外可见分光光度计	T6 新世纪/A-06	0.01 mg/L
总硬度	EDTA 滴定法 GB 7477-1987	滴定管	——	0.05 mg/L
溶解性总固体	称量法 GB/T 5750.4-2006	电子天平	FA2004B 型 /A-04	4mg/L
高锰酸盐	GB 11892-1989	滴定管	——	0.5 mg/L

检测项目	分析方法	仪器设备	型号/编号	检出限
硫酸盐	离子色谱法 HJ 84-2016	离子色谱仪	CIC-100 型 /A-15	0.018 mg/L
细菌总数	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2006 (1)	生化培养箱	LRH-150-B 型 /B-43	---
总大肠菌群	《生活饮用水标准检验方法 微生物指标》GB/T 5750.12-2006 多管发酵法 2.1	生化培养箱	LRH-150-B 型 /B-43	
氯化物	离子色谱法 HJ 84-2016	离子色谱仪	CIC-100 型 /A-15	0.007 mg/L
LAS	亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	紫外可见分光光度计	T6 新世纪/A-06	0.05 mg/L

精准医疗生物技术制品和关键材料
研究平台项目环境影响报告书

5、监测结果

表 5.2-6 本项目地下水水质检测结果

检测项目	单位	检测结果										标准限值	达标情况
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10		
pH 值	无量纲	7.13	7.16	7.10	--	--	--	7.48	6.92	--	--	6.5≤pH≤8.5	达标
钾	mg/L	1.38	4.67	4.65	--	--	--	1.2	1.56	--	--	无标准	--
钠	mg/L	8.24	5.55	9.80	--	--	--	13.1	1.9	--	--	≤400	达标
钙	mg/L	5.11	1.34	110	--	--	--	124	158	--	--	无标准	--
镁	mg/L	0.271	0.408	13.6	--	--	--	5.98	15.3	--	--	无标准	--
氨氮	mg/L	0.174	0.148	0.142	--	--	--	0.35	0.978	--	--	≤0.5	达标
硝酸盐	mg/L	5.44	1.03	0.18	--	--	--	425	50	--	--	≤20.0	超标
亚硝酸盐	mg/L	ND	ND	ND	--	--	--	ND	0.272	--	--	≤1.00	达标
挥发酚	mg/L	0.0018	0.0009	0.0005	--	--	--	0.0016	0.0022	--	--	≤0.002	达标
总硬度	mg/L	113	47.0	274	--	--	--	305	482	--	--	≤450	超标
溶解性总固体	mg/L	331	20	297	--	--	--	922	1.22×10 ³	--	--	≤1000	超标
耗氧量	mg/L	2.7	2.6	2.0	--	--	--	5.61	8.1	--	--	≤3.0	超标
硫酸盐	mg/L	9.03	3.95	20.5	--	--	--	57.6	132	--	--	≤250	达标
氯化物	mg/L	9.34	25.0	4.10	--	--	--	51.9	150	--	--	≤250	达标
LAS	mg/L	ND	0.07	ND	--	--	--	0.15	0.37	--	--	≤0.3	超标
总大肠菌群	MPN/100mL	2	2	2	--	--	--	4	4	--	--	≤8.0	达标
细菌总数	CFU/mL	72	65	41	--	--	--	34	27	--	--	≤100	达标
浊度	NTU	--	--	--	--	--	--	1.3	1.4	--	--	≤3	达标
碳酸根离子	mg/L	ND	ND	108	--	--	--	ND	ND	--	--	无标准	--

检测项目	单位	检测结果										标准限值	达标情况
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10		
碳酸氢根离子	mg/L	51.9	100	346	--	--	--	260	123	--	--	无标准	--
地下水位埋深	m	3.43	5.20	4.21	3.58	5.13	4.55	13.36	3.28	3.22	15.31	无标准	--
备注：ND 表示未检出；--表示未检测。													

精准医疗生物技术制品和关键技术
研究平台项目环境影响报告书

6、评价方法

地下水水质采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中规定的标准指数法进行评价，具体计算方法如下：

单项水质参数 i 在第 j 点的标准指数 $S_{i,j}$ 定义为：

$$S_{i,j} = C_{i,j} / C_{si}$$

式中： $C_{i,j}$ 为水质参数 i 在 j 点的监测值；

C_{si} 为水质参数 i 的地表水环境质量标准中的标准值。

pH 的标准指数为：

$$S_{pHj} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad (pH_j \leq 7.0)$$
$$S_{pHj} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad (pH_j > 7.0)$$

式中： pH_j 为水质参数 pH 在第 j 点的监测值；

pH_{sd} 为地表水水质标准中规定的 pH 值下限；

pH_{su} 为地表水水质标准中规定的 pH 值上限；

标准指数>1，表明该水质因子已超过规定的水质标准，指数值越大，超标越严重。

7、评价结果

根据检测结果，采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）中规定的标准指数法进行评价，本项目所在地地下水水质标准指数计算结果如下表。

表 5.2-7 本项目地下水水质标准指数

检测项目	点位					达标情况
	D1	D2	D3	D7	D8	
pH 值	0.087	0.107	0.067	0.320	0.160	达标
钾	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准
钠	0.021	0.014	0.025	0.038	0.045	达标
钙	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准
镁	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准
氨氮	0.348	0.296	0.284	2.700	1.956	超标
硝酸盐	0.272	0.052	0.009	0.213	2.500	超标
亚硝酸盐	ND	ND	ND	ND	0.272	达标

挥发酚	0.900	0.450	0.250	0.800	1.100	超标
总硬度	0.251	0.104	0.609	0.678	1.071	超标
溶解性总固体	0.331	0.020	0.297	0.922	1.220	超标
耗氧量	0.900	0.867	0.667	1.870	2.700	超标
硫酸盐	0.036	0.016	0.082	0.230	0.528	达标
氯化物	0.037	0.100	0.016	0.208	0.600	达标
LAS	ND	0.233	ND	0.500	1.233	超标
总大肠菌群	0.250	0.250	0.250	0.500	0.500	超标
细菌总数	0.720	0.650	0.410	0.340	0.270	达标
浊度	未检测	未检测	未检测	0.433	0.467	达标
碳酸根离子	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准
碳酸氢根离子	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准
备注：ND 表示未检出。						

根据检测结果，D7（汉溪大道中北侧）、D8（洗村广检测点的氨氮、硝酸盐、挥发酚、溶解性总固体、耗氧量、LAS、总大肠菌群超出《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准，可能与项目周边的村庄及工厂的生活污染源有关，说明项目所在地地下水水质一般。

5.2.4. 声环境质量现状

1、监测点位

根据本项目位置及周围敏感点的位置情况，在项目、南、西、北四周边界各边界各设 1 个监测点，详细位置见下表。

表 5.2-8 声环境质量现状监测点

序号	点位	编号
1	东边界	N1
2	南边界	N2
3	西边界	N3
4	北边界	N4

2、监测因子

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009），选取等效连续 A 声级作为监测评价因子。

3、监测时间与监测频次

委托广州三丰检测技术有限公司于 2019 年 9 月 11 日~12 日进行为期 2 天的监测，每天昼夜间各监测一次。

4、监测结果

表 5.2-9 声环境质量检测结果 （单位：dB(A)）

测点位置	9月11日		9月12日		标准限值		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
N1 项目东侧界外 1 米处	63	52	63	53	65	55	达标
N2 项目南侧界外 1 米处	60	50	61	52	65	55	达标
N3 项目西侧界外 1 米处	61	52	63	51	65	55	达标
N4 项目北侧界外 1 米处	63	52	62	52	65	55	达标

根据检测结果，本项目各边界噪声可以达标（执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准）。

5.3. 依托的污水处理设施调查

拜迪公司位于钟村净水厂集水范围。钟村净水厂位于广东省广州市番禺石壁街屏山二村屏山西路 88 号，建设总规模为 8 万吨/日，首期工程建设规模为 4 万吨/日，二期工程建设规模为 4 万吨/日。其服务区域包括钟村镇片区、广州新客运站地区、工业园片区。首期采用 A2/O 微曝氧化沟工艺作为污水生化处理工艺，次氯酸钠溶液作为消毒工艺；二期采用 MBR 膜处理工艺，次氯酸钠溶液作为消毒工艺。出水水质要求达到《城市污水处理厂污染物排放限值标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和广东省地方标准（DB44/26-2001）第二时段一级标准较严者。

根据广州市生态环境局公布的《2021 年广州市重点排污单位环境信息公开》中关于钟村净水厂 2019 年运行数据，钟村净水厂 2020 年尾水 2934.352700 万吨（折合约 7.68 万吨/日），其中 CODCr 年度平均排放浓度为 10mg/L，氨氮年度平均排放浓度为 0.44mg/L，符合排污许可（排污许可证号 914401130832766113002Z）的限值要求（CODCr≤40mg/L，氨氮≤5mg/L），无超标排放。

表 5.3-1 钟村净水厂 2019 年度污染物排放信息表

排放口数量(个)	1	排放口名称	钟村净水厂排放口		
年度污水排放量(万吨)	2804.681200	其中	直接排入海量(万吨)	0	
入城市管网量(万吨)	0	直接排入江河湖库量(万吨)	2804.681200	其他去向量(万吨)	0
污染物名	污染物排放标准	年度平均	年度核定排放量(吨)		

称		排放浓度 (毫克/升)	合计	达标排放 量	超标 排放量
COD (一 期)	《城镇污水处理厂污染物排 放标准》(GB18918-2002) 国家一级A和广东省《水污染 物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段一级标准 (COD≤40mg/L 氨氮 ≤5mg/L)	10.000000	148.18	148.18	0
COD (二 期)		10.000000	145.26	145.26	0
氨氮 (一 期)		0.440000	6.52	6.52	0
氨氮 (二 期)		0.440000	6.39	6.39	0

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

6. 环境影响预测与评价

6.1. 地表水环境影响预测与评价

1、废水来源、种类、排放量、排放去向

本项目废水包括细胞培养、细胞产物过滤纯化过程以及设备清洗产生的生产废水和地面清洁废水。本工程不利用病毒、细菌、真菌类微生物，通过培养细胞提纯细胞产物取目标的抗体物质，生产废水中主要是含有少量化学试剂及少量的细胞培养产物，特征污染物包括 COD、BOD₅、氨氮、总磷、悬浮物。地面清洁废水则以悬浮物污染为主。

项目预计日产生废水17.013m³，经过拜迪公司已有的污水处理站处理达标之后纳入市政污水管网，汇入钟村净水厂处理。

2、废水处理情况

拜迪公司污水处理站设有一套污水处理设施，该设施每小时处理能力为5m³/h（日处理能力为120m³），采用“格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒”工艺，设计进水COD_{Cr}浓度为4000mg/L、BOD₅浓度为1750mg/L、SS浓度为240mg/L、氨氮浓度为5.5mg/L、动植物油浓度为21mg/L、石油类浓度为1.8mg/L。此设施当前日均处理量为79.25m³，富余处理量40.75m³/d。而本项目每日产生废水17.013m³，处理能力富余指标充足。

本项目废水拟排入拜迪公司现有污水处理站处理至《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表2新建企业水污染物排放浓度限值后，再纳入市政污水管网，进入钟村净水厂处理。

3、废水排放口设置情况

拜迪公司设有1个废水排放口，其相关处理设施和排放口的信息情况如下表所示。

表 6.1-1 本项目废水类别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	排放口设施是否符合要求	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	综合污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、悬浮物、动植物油	钟村净水厂	连续排放, 流量稳定	污水处理设施 1	污水处理站	格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒	水-01	是√ 否□	√企业总排 □雨水总排 □清浄下水排放 □温排水排放 □车间或车间设施排放口
---	------	--	-------	------------	----------	-------	-----------------------------	------	----------	--

表 6.1-2 本项目废水排放口基本信息

序号	废水排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/万t/a	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	国家或者地方排放标准浓度限值(mg/L)	
1	水-01	113°18'33.32"	22°59'44.32"	2.406375	钟村净水厂	连续排放 流量稳定	/	钟村净水厂	COD _{Cr}	40
									BOD ₅	10
									SS	10
									氨氮	5
									总磷	0.5
									动植物油	1
备注：废水排放量包括诺诚公司的量。										

4、废水排放量核算

本项目实施后全厂废水排放执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008) 表 2 新建企业水污染物排放浓度限值, 排放量核算结果如下表

表6.1-3 本项目废水污染物排放量核算表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	新增日排放量 (t/d)	全厂日排放量 (t/d)	新增年排放量	全厂年排放量
1	水-01	COD	80	0.003052	0.00442	0.763	1.105
		BOD ₅	20	0.000848	0.001104	0.212	0.276
2		氨氮	10	0.000456	0.000552	0.114	0.138
3		总氮	26.1	0.001344	0.00144	0.336	0.360
4		总磷	0.5	0.000016	0.000028	0.004	0.007

5		悬浮物	31	0.001316	0.001692	0.329	0.423
6		动植物油	0.249	0.000008	0.000012	0.002	0.003
全厂排放口合计		COD				0.763	1.105
		BOD ₅				0.212	0.276
		氨氮				0.114	0.138
		总氮				0.336	0.360
		总磷				0.004	0.007
		悬浮物				0.329	0.423
		动植物油				0.002	0.003

5、排放情况与接管要求

本项目地处钟村污水厂纳污范围，项目排放的废水污染物包括 COD、BOD₅、氨氮、总氮、总磷、悬浮物，是可生化类指标，属于钟村污水厂设计处理指标范畴内。

本项目废水排放浓度按照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值的要求进行管控，钟村污水厂进水浓度要求为广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，可见本项目废水排放浓度满足钟村污水厂接管要求。

钟村污水厂建设总规模为 8 万吨/日，首期工程建设规模为 4 万吨/日，二期工程建设规模为 4 万吨/日。根据广州市生态环境局公布的《2021 年广州市重点排污单位环境信息公开》中关于钟村污水厂 2020 年运行数据，钟村污水厂 2020 年日均 7.68 万吨，富余处理能力可满足本项目要求。

从钟村污水厂接管浓度要求、设计处理指标、富余处理量分析，本项目废水具备接驳钟村污水厂处理的条件。

6、地表水影响评价

钟村污水厂出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准和广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准最严值，COD≤40mg/L、氨氮≤5 mg/L。本项目废水排放量较少，经钟村污水厂进一步处理之后，污染物排放量较少，也在钟村污水厂批复的控制指标之内，不会对纳污的地表水体造成明显影响。

7、小结

本项目废水产生量较少，污染种类简单，公司已建的废水处理系统可满足本项目需要，废水经过自建的废水处理系统处理后再纳入钟村净水厂处理，钟村净水厂设计处理指标、富余处理能力可满足本项目需要。项目排放的废水经过钟村净水厂进一步处理之后，污染物排放浓度较低，均在钟村净水厂环评批复的排放指标之内。即项目所产生的废水不会对地表水环境造成明显影响。

8、自查表

表6.3-4 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ；水文要素影响型 ☐		
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；涉水的风景名胜区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 ☐ ；天然渔场等渔业水体 ☐ ；水产种质资源保护区 ☐ ；其他 ☐		
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐	水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐	
	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐	水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐	
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型	
		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☒ ；四级 ☐ ；五级 ☐	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐	
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源	
		已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟建 ☐ ；拟替代的污染源 ☐ ；其他 ☐	排污许可证 ☐ ；环评 ☐ ；环保验收 ☐ ；既有实测 ☐ ；现场监测 ☐ ；入河排放口数据 ☐ ；其他 ☐	
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源	
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	生态环境保护主管部门 ☒ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐	
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ；开发量 40%以下 ☐ ；开发量 40%以上 ☐		
	水文情势调查	调查时期	数据来源	
丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		水行政主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐		
补充监测	监测时期	监测因子	监测断面或点位	
	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		监测断面或点位个数（ ）个	
评 状	评价范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km ²		

工作内容		自查项目	
	评价因子	()	
	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类 ☐ ；Ⅱ类 ☐ ；Ⅲ类 ☐ ；Ⅳ类 ☒ ；Ⅴ类 ☐ 近岸海域：第一类 ☐ ；第二类 ☐ ；第三类 ☐ ；第四类 ☐ 规划年评价标准 ()	
	评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 ☐ ； 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理 要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐ 依托污水处理设施稳定达标排放评价 ☐	达标 区 ☒ 不达标 区 ☐
影响预测	预测范围	河流：长度 () km；湖库、河口及近岸海域：面积 () km ²	
	预测因子	()	
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐	
	预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ ；正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ ；污染控 制和减缓措施方案 ☐ ；区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐	
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐	
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☐ ；替代削减源 ☐	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满 足等量或减量替代要求 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、 生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境 合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☐	

工作内容		自查项目			
污染源排放量核算	污染源排放情况	污染物名称		排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)
		COD		1.105	80
		BOD ₅		0.276	20
		氨氮		0.138	10
		总氮		0.360	26.1
		总磷		0.007	0.5
		悬浮物		0.423	31
		动植物油		0.003	0.249
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/(t/a)	排放浓度/(mg/L)
	()	()	()	()	()
生态流量确定	生态流量：一般水期 () m ³ /s；鱼类繁殖期 () m ³ /s；其他 () m ³ /s 生态水位：一般水期 () m；鱼类繁殖期 () m；其他 () m				
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☐ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☒ ；其他 ☐			
	监测计划	环境质量		污染源	
		监测方式	手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐	手动 ☒ ；自动 ☒ ；无监测 ☐	
		监测点位	()	(总排放口)	
	监测因子	(COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、动植物油、总磷、总氮)			
污染物排放清单					
评价结论		☒ 可以接受； ☐ 不可以接受			
注：“ ☐ ”为勾选项，可打“/”；“()”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。					

6.2. 大气环境影响预测与评价

1、废气来源、种类、排放情况

本项目不增加废气排放口，增加的废气主要来自于使用酒精消毒，用作车间操作台、设备等消毒，使用面广，酒精易挥发，难以收集，将通过通风无组织排放。

2、污染物排放量核算

表 6.2-1 本项目大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量(t/a)
					标准名称	浓度限值(mg/m ³)	
1	/	消毒	VOCs	通风无组织排放	广东省地方标准《家具制造行业挥发性有	2.0	0.123

					机化合物排放标准》 (DB44/ 814-2010)		
无组织排放总计							
无组织排放总计				VOCs		0.123	

表 6.2-2 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	0.123

3、废气正常排放影响分析

本项目使用酒精消毒年排放VOCs 0.123t，根据预测结果，VOCs最大落地浓度为7.98E-02mg/m³，与环境质量标准值对比，占标率为6.65%，边界浓度满足广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/ 814-2010) (边界控制浓度限值≤2.0mg/m³)，不会对大气环境造成明显影响。

4、非正常排放影响分析

本项目消毒产生的 VOCs 通过通风无组织排放，无废气收集设施，也不会存在设施故障导致的事故排放情形。

5、小结

本项目排放的大气污染物的量比较少，排放浓度符合管理标准要求，经预测，污染物最大落地浓度不超过10%，正常情况下对周边的环境空气影响很小。

6、自查表

表 6.2-3 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级□		二级√	三级□
	评价范围	边长≥50km□		边长 5~50km□	边长=5km√
	SO ₂ +NO ₂ 排放量	≥2000t/a□	500~2000t/a□		<500t/a√
评价因子	评价因子	基本污染物 (SO ₂ 、NO _x 、PM ₁₀) 其他污染物 (VOCs)		包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} √	
评价标准	评价标准	国家标准☑	地方标准□	附录 D☑	其他标准□
现状评价	环境功能区	一类区□		二类区√	一类区和二类区□
	评价基准年	(2019) 年			
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据□	主管部门发布的数据√		现状补充监测☑

	现状评价	达标区□				不达标区√		
污染 源调 查	调查内容	本项目正常排放源√ 本项目非正常排放源□ 现有污染源□		拟替代的污染源□		其他在建、 拟建设项目 污染源□		区域污染源□
大气 环境 影响 预测 与评 价	预测模型	AER MO D□	ADMS □	AUSTAL200 0□	EDM/AED T□	CALP UFF□	网络模型 □	其他 □
	预测范围	边长≥50km□			边长 5~50km□ 边长 =5km□			
	预测因子	预测因子 ()				包括二次PM2.5□ 不包括二次PM2.5□		
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□				C 本项目最大占标率>100%□		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%□				C 本项目最大占标率>10%□	
		二类区	C 本项目最大占标率≤30%□				C 本项目最大占标率>30%□	
	非正常排放1h浓度贡献值	非正常持续时间 () h C 非正常最大占标率≤100%□				C 非正常最大占标率>100%□		
保证率日平均浓度和年均浓度叠加值	C 叠加达标				C 叠加不达标□			
区域环境质量的整体变化情况	K≤-20%□				K>-20%□			
环境 监测 计划	污染源监测	监测因子 (SO ₂ 、NO _x 、VOC、颗粒物)			有组织废气监测√ 无组织废气监测√		无监测□	
	环境质量监测	监测因子 ()			监测点位数 ()		无监测□	
评价 结论	环境影响	可以接受√				不可以接受□		
	大气环境保护距离	距 () 厂界最远 () m						
	污染源年排放量	SO ₂ (0.48) t/a	NO ₂ (1.68) t/a	颗粒物 (0.32) t/a	VOCs (0.218) t/a			
注：“□”为勾选项，填“√”：“()”为内容填写项								

6.3. 声环境影响预测与评价

6.3.1. 噪声排放标准和控制目标

拜迪公司处在《声环境质量标准》（GB3096—2008）3 类标准适用区域，需控制各边界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准值，即昼间≤65dB（A）、夜间≤55dB（A）。

6.3.2. 噪声源强

本项目主要噪声来自水泵、风机、冷却塔等设备，设备分布情况及噪声源强见下表。

表 6.3-1 噪声源基本信息表

工序/ 生产线	装置	噪声源	数量	声源类型（频发/偶发）	噪声源强		位置	每天持续时间/h
					核算方法	噪声值		
中试车间	风机	风机	11	频发	类比法	85	中试车间内	8
	水泵	水泵	5	频发	类比法	75	中试车间内	
	无油空压机	无油空压机	1	频发	类比法	70	中试车间内	
	冷却塔	冷却塔	4	频发	类比法	70	中试车间所在建筑楼面	

6.3.3. 噪声影响预测与评价

1、预测方法

本项目的风机、水泵、空压机布局在室内，冷却塔布局在楼面。噪声的衰减主要与声传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏障等因素有关。从安全角度出发，本预测从各点源包络线开始，只考虑声传播距离这一主要因素，各噪声源可近似作为点声源处理，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源源功率级法进行计算。

本评价选用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）推荐的室内噪声源预测模式对本项目增加的噪声源影响情况进行预测。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，则室外的倍频带声压级可按公式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB(A)，本项目取值 20dB(A)。

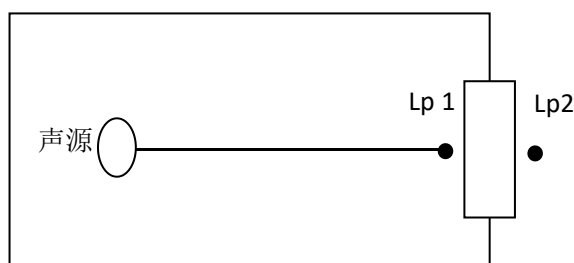


图 6.3-1 室内声源等效为室外声源图

也可按以下公式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

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

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

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

r —声源到靠近围护结构某点处的距离, m

按公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=A}^N 10^{0.1L_{p1,j}} \right)$$

式中: $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB

$L_{p1,j}$ —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB

N —室内声源总数

在室内近似为扩散声场时, 按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: $L_{p2,j}(T)$ —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

按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, 计算出中心位置于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$Lw = L_{p2}(T) + 10\lg s$$

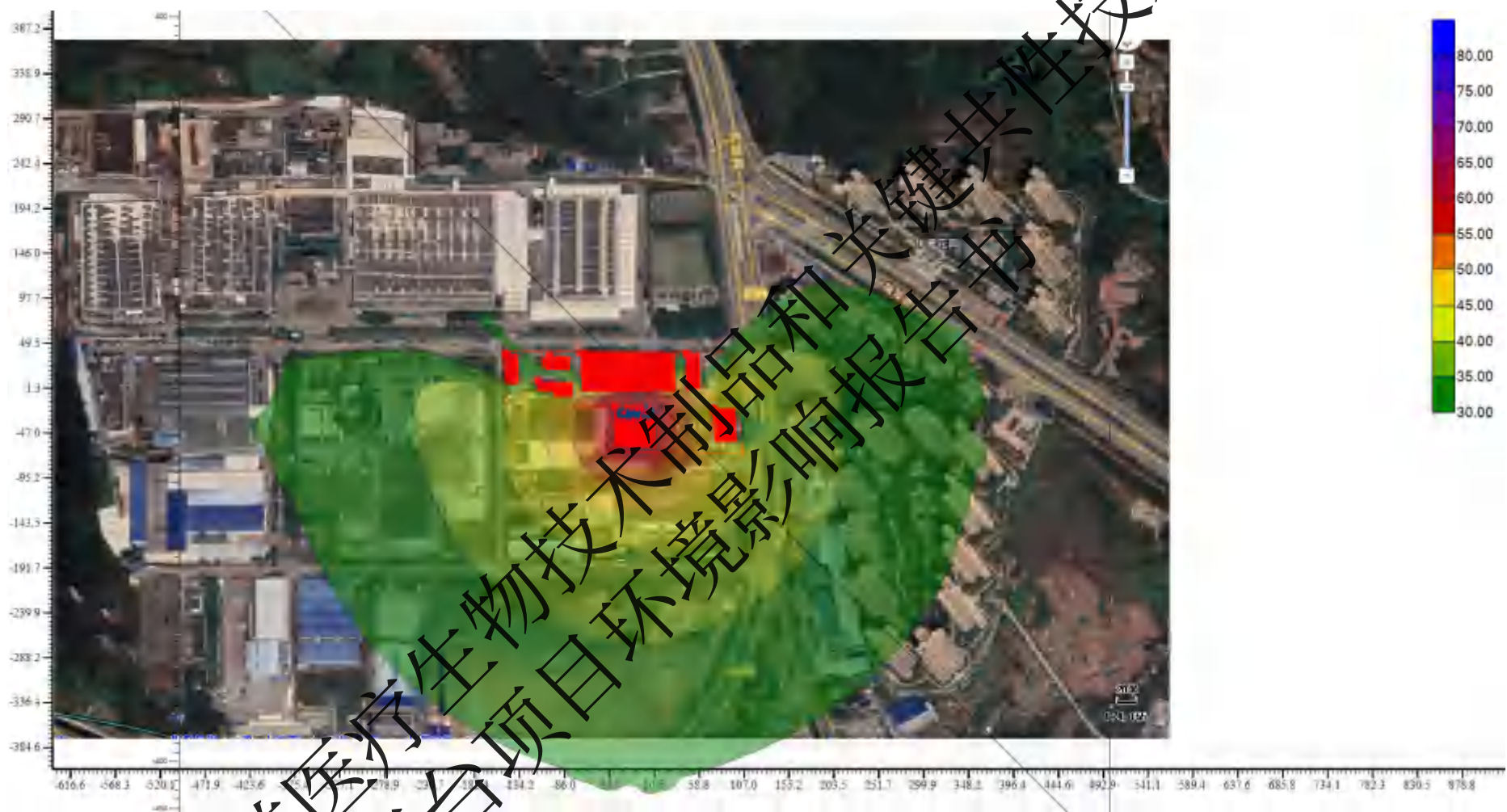
然后按室外声源预测方法计处预测点处的 A 声级。

2、预测结果

表6.3-2 噪声预测结果表 （单位：dB（A））

边界	时段	本项目贡献值	背景值	叠加值	标准值	边界是否达标
东	昼间	41.54	55.40	55.57	65	是
南	昼间	55.48	/	/	65	是
西	昼间	23.77	56.30	56.30	65	是
北	昼间	24.51	54.70	54.70	65	是
备注：因南边界紧邻其他厂区，无法监测现状排放边界噪声强度。						

本项目仅在昼间作业，根据预测结果，经过墙体的隔声之后，叠加上现有工程噪声排放强度，东、西、南边界昼间边界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准值。因南边界紧邻其他厂区，无法监测现状边界噪声排放强度，从现场实际情况分析，现有工程噪声源主要分布在本项目所在建筑以及厂区内西边（污水处理站及锅炉房），西面、南面噪声排放强度接近，类比现有工程其西边界噪声排放强度，预计整体工程南边界噪声也是能够达标排放的。



6.4. 固体废物环境影响评价

本项目所产生的固体废物包括废弃试验耗材、一般包装废物、危险包装废物、污泥、废活性炭、废离子交换树脂、废超滤膜、空气净化系统废过滤网等。

废弃试验耗材、空气净化系统废过滤网、危险包装废物属于 HW49 类危险废物，废物编号为 900-047-49（研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物），收集之后依托现有工程危险废物仓暂存，定时交由有资质单位处置。

一般包装废物、废离子交换树脂、废活性炭、废超滤膜等属于一般工业固体废物，交由收购公司回收利用；污泥属于一般固体废物，定期由环卫部门吸粪车抽吸外运填埋处置。

固体废物可能对环境造成影响的途径有：①直接排放，液体或者是雨水淋漓的废液流入地表水环境、下渗入地下水环境和土壤，或者挥发进入大气环境，造成环境污染；②暂存过程，泄漏进入雨水管道从而进入水体，或者下渗入地下水环境和土壤，挥发进入大气环境，从而造成污染。

本项目对各类固体废物分类暂存，暂存场所落实防渗、防雨等措施，再交由相关单位处置，不会对周围环境产生明显不良影响。

6.5. 地下水环境影响评价

按照《广东省地下水环境功能区划》（粤办函〔2009〕459 号），本项目位于珠江三角洲广州钟村石楼地质灾害易发区，不属于地下水敏感区。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），M 医药行业-90、生物、生化制品制造项目属于 I 类项目，地下水环境影响评价工作等级属于二级。

6.5.1. 水文地质条件

1、地形地貌

拜迪公司地处剥蚀残丘地貌单元处，经推、挖填地后地势较平坦。

2、岩土层特征及岩土工程性质

参考拜迪公司场地内局部位置设井的钻探结果，自上而下分为填土层、残积层、基岩，按岩土性质进一步分为 5 个亚层：

①素填土（ Q_4^{ml} ）：褐黄、浅黄等色，稍湿，未经压实，疏松，主要由含砂质

的细粒土组成，局部含多量杂填土，层厚 0.30~2.50m。

②砂质粘性土 (Q_4^{el}):褐黄、浅红等色，主要为花岗岩风化残积土，呈砂质粘性土及粘性土状产出，以砂质粘性土为主，稍湿，硬塑，浸水可软化，层厚 4.90~14.00m。

③全风化花岗岩 (γ_y^3):褐黄、浅黄等色，原岩结构尚可辨认，大多矿物已风化呈土，呈土状，稍湿，手捏易碎，其浸水可软化，层厚 3.30~7.90m。

④强风化花岗岩(γ_y^3):黄褐、深褐等色，粗中粒结构，主要呈半岩半土状，稍湿状，手可捏散，下部一般含有一些碎块状强风化残块，厚度 5.30~19.20m。

⑤中风化花岗岩 (γ_y^3):浅褐、灰等色，粗中粒结构为主，块状构造，岩质较致密，锤击声脆，节理发育一般，岩芯多呈短柱状与扁柱状，厚度 2.8-5.0m。

3、地下水

拜迪公司场地地下水类型主要为基岩裂隙水，地下水主要赋存于基岩的裂隙中，地下水主要来源于大气降水及侧向的渗透补给。

6.5.2. 地下水环境影响预测与评价

1、污染途径

根据本项目的具体情况，污染地下水的情形主要包括危险物质泄漏下渗或污水下渗，污染物进入地下水环境。

2、预测范围

与评价范围一致，以拜迪公司占地范围为中心，半径 2.5km 的圆形区域所在水文地质单元为地下水环境评价范围，评价范围约 19.63km²，见图 1.9-1。

3、预测情景

本项目涉及的危险物质包括醋酸、乙醇、氢氧化钠，醋酸、乙醇属于可挥发物质，如果发生泄漏易挥发进入大气环境，下渗造成影响的可能性较小；氢氧化钠如果下渗可能对局部地下水 pH 造成轻微影响，总体分析，危险物质泄漏下渗对地下水水质影响不大。因此本评价综合考虑，选取废水下渗作为地下水环境影响预测情景。

4、预测因子

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)，预测因子按

照重金属、持久性有机污染物和其他类别进行分类，分别选取标准指数最大的因子作为预测因子。根据本项目运行特点，其泄漏情景下下渗的污染物不会含有持久性有机污染物、重金属污染物，主要是其他污染物。

拜迪公司废水处理系统进水主要污染物及其对应的标准指数如下表所示。

表 6.5-1 拜迪公司废水处理系统进水主要污染负荷及标准指数

(浓度单位: mg/L; 标准指数: 无量纲)

污染因子	耗氧量 (以 COD 为代表污染源)	氨氮
标准限值	≤3.0	≤0.5
进水浓度	82.4	18.8
标准指数	27.47	37.6

备注: 由于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中仅有 COD_{Mn} 标准, 为与标准对应, 本次预测进行了换算, 根据国家“七五”科技攻关项目“珠江三角洲河网典型区水环境容量开发利用研究及推广”和科技攻关项目“流域水污染物总量控制技术与示范研究”的成果, 换算系数范围大致在 2.5~4 之间, 本项目从安全保守角度考虑, 取换算系数的最小值, 即 COD_{Cr} 对 COD_{Mn} 的换算系数取 2.5。

经分析, 本评价选取氨氮作为预测因子。

5、预测情景污染源强

设定集水池 (该池子废水污染物浓度最高) 其底部防渗层发生失效 (按防渗面积的 1% 算, 集水池属于地面池, 底部规格为 2500m×2100mm, 即失效面积为 0.053m²), 水池均为钢筋混凝土结构, 源强计算公式如下:

$$Q = \text{渗漏面积} \times \text{渗漏强度}$$

式中:

Q—渗入到地下的污水量, m³/d;

渗漏面积=0.053 m²; 渗漏强度=2L/(m²·d)。(根据《给水排水构筑物工程施工及验收规范》(GB50141-2008) 9.2.6 中规定钢筋混凝土结构水池渗水量不得超过 2L/(m²·d))。

计算得到渗漏量 Q=0.106L/d, 氨氮浓度 18.8mg/L (以进水浓度计), 因此耗氧量泄漏 0.002g/d。

6、预测方法

由于项目所处位置水文地质条件相对不复杂, 污染物的排放对地下水流场没有明显的影响, 因此本次采用解析法进行预测。

7、预测模型

①水文地质条件概化

拜迪公司地处剥蚀残丘地貌单元处，经推、挖填地后地势较平坦。自上而下分为填土层、残积层、基岩，未发现地质断裂构造，属于地质构造相对稳定区。因此综合分析拜迪公司所在地水文地质条件，概化为单层含水层的水文地质概念模型。

本项目选址所在场区上层为填土层，主要由含砂质的细粒土组成，局部含多量杂填土，参考《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录D，细砂渗透系数为 $5.79 \times 10^{-3} \text{cm/s} \sim 1.16 \times 10^{-2} \text{cm/s}$ 。

②污染源概化

从区域水文地质条件上概化，项目运行过程中发生的事态污染总体上顺地下水流向发生运移呈线状污染，因此本项目污染源可以概化为点源。当发生泄漏事故，造成污染物穿过防渗层及包气带进入地下含水层，使得地下水受到污染。项目将设置应急响应机制，当事故发生时，将快速响应发现泄漏的废水并及时采取措施，阻止废水泄漏，因此事故时污染源的排放规律可以概化为瞬时排放。

③概化后模型的建立

水动力弥散以平行地下水流动的方向为x轴正方向，垂直于地下水流向为y轴，由于y轴方向在评价区范围内无敏感保护目标，且污染物在此方向运移很小，因此只预测沿地下水流动方向污染物运移情况。

当场区发生渗漏，不考虑包气带防污性能，取污染物原始浓度随污水沿垂直方向直接进入到含水层进行预测，拟建场区以及附近区域没有集中型供水水源地，地下水位动态稳定，事故状态下可以及时发现及时解决，可以概化为示踪剂瞬时注入的一维稳定流动一维水动力弥散问题，模型公式如下：

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

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， m^2 ；

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。

(1) 模型参数

①横截面面积 w ：按照拜迪公司场址面积考虑，30704.60平方米。

②注入示踪剂质量 m ：耗氧量泄漏量为0.002g/d，按照泄漏一天后被发现处理，注入量取值0.000002kg。

③有效孔隙度 n_e ：

参考朱学愚、钱孝星编制的《地下水水文学》给出的孔隙度经验值，具体如下表。

表 6.5-2 不同地质材料的孔隙度一览表

材料	孔隙度 (%)
砾石（粗）	24~36
砾石（细）	25~38
砂（粗）	31~46
砂（细）	26~53
淤泥	34~61
粘土	34~60

项目区上层主要由含砂质的细粒土组成，项目选用 26%作为有效孔隙度。

④水流速度 u

水流速度使用达西公式 $U=KI/n$ 计算。

式中 K 为含水层渗透系数（取值 $8.7 \times 10^{-3} cm/s$ ，即为 $0.75m/d$ ）， I 为地下水水力坡度， n 为有效孔隙率。区域地下水水力坡度约为 0.03，求得水流速度 u 为 $0.027m/d$ 。

⑤纵向弥散系数 DL

根据相关国内外经验系数，纵向弥散系数取值可参照下表进行，取值为 0.5。

表 6.5-3 弥散系数参考表

国内外经验系数	含水层类型	纵向弥散系数 (m^2/d)
	细砂	0.05~0.5
	中粗砂	0.2~1

	砂砾	1~5
--	----	-----

(2) 预测结果

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)，地下水预测需给出特征因子不同时段的影响范围、程度，最大迁移距离。

表 6.5-4 氨氮转移预测结果（单位：g/L）

距离（m）	10	100	1000
时间（d）			
0	3.04E-11	6.85E-12	7.18E-14
5	1.35E-11	9.33E-12	1.10E-13
10	4.89E-13	9.91E-13	1.63E-13
15	1.46E-15	8.20E-12	2.37E-13
20	3.57E-19	5.28E-12	3.35E-13
30	1.18E-29	1.03E-12	6.23E-13
50	1.22E-63	1.98E-15	1.59E-12
60	3.78E-87	1.93E-17	2.20E-12
70	5.32E-115	6.21E-20	2.74E-12
80	3.40E-147	9.13E-23	3.08E-12
90	9.88E-184	4.44E-26	3.15E-12
100	3.0E-224	7.93E-30	2.90E-12
110	7.79E-270	5.21E-34	2.43E-12
120	2.12E-319	1.26E-38	1.83E-12
130	6.00E+00	1.12E-43	1.25E-12
140	0.00E+00	3.67E-49	7.76E-13
150	0.00E+00	4.41E-55	4.34E-13
160	0.00E+00	1.95E-61	2.20E-13
170	0.00E+00	3.18E-68	1.01E-13
180	0.00E+00	1.91E-75	4.18E-14
190	0.00E+00	4.21E-83	1.57E-14
200	0.00E+00	3.41E-91	5.33E-15
300	0.00E+00	5.47E-196	4.45E-22
400	0.00E+00	0.00E+00	1.68E-33
500	0.00E+00	0.00E+00	2.89E-49
1000	0.00E+00	0.00E+00	3.11E-193
2000	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
2500	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
《地下水质量标准》 (GBT-14848-2017)（III类）	≤0.5mg/L (≤5E-04 g/L)	≤0.5mg/L	≤0.5mg/L

根据预测结果可知，当发生地下水污染事故时，不考虑地下水环境中氨氮

的分解，泄漏的废水在地下水环境中迁移，氨氮量较少，不会导致地下水水质超标。

8、评价结论

正常运行情况下，本项目不会造成地下水污染。当发生泄漏事故时候，如果防渗措施失效，则会对地下水造成一定程度的影响。根据预测结果，发生废水泄漏事故并且防渗措施失效，泄漏物质未得到有效收集，全部下渗的情景下，10天、100天时，均不会出现地下水水质超标。由此可见，如果发生泄漏事故且防渗措施失效，并且泄漏物质未及时收集而全部下渗的情况，对周边地下水环境影响轻微。

6.6. 土壤环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目属于附录 A.1 中的其他行业，归为IV类项目，不需进行土壤环境影响评价。

6.7. 环境风险评价

1、风险调查

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 规定的潜在造成极性伤害的风险物质名录识别本项目的危险物质。对于附录 B 中不包含的物质，根据物质的易燃易爆性级别、毒理性级别，识别其是否属于危险物质。根据调查，本项目所使用的物料中具有危险性的有醋酸、酒精、氢氧化钠、异丙醇，醋酸、酒精依托现有工程的危化品周转仓储存，该仓库用作生产、试验过程化学品的中转仓库，即生产、试验所需要的化学品暂存在该仓库内，再按照需要转移至车间及实验室使用。该仓内所储存的其他物料包括磷酸二氢钠、氯化钠、乙二醇四乙酸、尿素、聚乙二醇、葡萄糖、柠檬酸、柠檬酸钠等化学品，均不具有造成极性伤害的风险特性，不列入风险物质考虑。

2、风险潜势

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目风险物质数量与临界量比值小于 1，环境风险潜势为I。

3、环境风险识别

根据本项目使用的物质、设置的单元识别其环境风险，识别结果如下表所示。

表 6.7-1 环境风险识别结果

类别	内容	位置	潜在的风险类型	危险物质向环境转移的途径	可能影响的敏感保护目标
物质危险性识别	醋酸（乙酸）	危化品周转仓	泄漏，火灾	危险物质存放在危化品周转仓，如发生泄漏或者伴生火灾爆炸事故，会进入大气环境	表 2.8-1 中全部
	酒精（乙醇）		泄漏，火灾		
	氢氧化钠		泄漏		
	异丙醇		泄漏，火灾		
生产系统危险性识别	危险化学品存放区	危化品周转仓	危险原料泄漏，伴生火灾爆炸		
	危险废物暂存间	危险废物暂存间	危险废物泄漏	如果发生泄漏进入土壤和地表水体，会造成土壤、地下水环境污染	表 2.8-1 中全部
	污水处理系统	污水处理站	事故排放	废水未经处理达标直接排放，对钟村净水厂正常运行造成冲击	/

4、环境风险分析

根据上述物质风险性、生产系统危险性以及其可能影响环境的途径识别结果分析本项目的环境风险。

①醋酸、乙醇、异丙醇属于易燃物质，如果接触火种，会引发火灾事故，火灾情况下急剧排放 CO 等污染物，可能对周围人群健康造成一定影响。

②危险化学品仓存仓存储的危险性物质，如果发生泄漏暴露，进入土壤和地下水环境，可能会造成地下水或者土壤污染。

③污水处理系统如果发生事故排放，对会对钟村净水厂造成冲击。

为防控本项目的环境风险，需针对危险性物料暂存、危险废物暂存、污水处理系统针对性落实风险防控措施，降低环境风险隐患（具体措施如下表及 7.6 章节）。

本项目潜在的环境风险潜势较低，经过落实易燃物质防火防爆措施，物料及危险废物暂存过程的防渗措施防治地下水及土壤污染，加强污水处理系统运营管理，降低事故排放的可能，即可降低本项目的环境风险。

5、分析结论

综上所述，本项目环境风险影响情况概括如下表。

表 6.7-2 本项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究平台项目				
建设地点	（广东）省	（广州）市	（番禺）区	（ ）县	（万宝）园区

地理坐标	经度	113°18'10.39"E	纬度	22°59'44.12"N	
主要危险物质及分布	危险性原料主要分布在危化品周转仓；危险性废物分布在危险废物暂存间				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水）	①醋酸、乙醇、异丙醇属于易燃物质，如果接触火种，会引发火灾事故，火灾情况下急剧排放 CO 等污染物，可能对周围人群健康造成一定影响。 ②危险化学品仓内存存的危险性物质，如果发生泄漏暴露，进入土壤和地下水环境，可能会造成地下水或者土壤污染。 ③污水处理系统如果发生事故排放，会对钟村净水厂造成冲击。				
风险防范措施要求	1、危险化学品转运仓制定严格规范的管理要求，对物料进、出严格登记；各类物料分开货架整齐存放，防止取用时候发生倾倒泄漏的事故； 2、危险化学品转运仓设置围堰，地面刷涂环氧树脂进行防渗，防止泄漏事故下污染地下水环境、土壤环境； 3、危险化学品转运仓配备充足的灭火设施，供火灾事故情形下抢险用。 4、危险化学品仓严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18579-2001）等文件的要求落实污染防治措施，设置围堰，地面刷涂环氧树脂进行防渗，防治泄漏事故污染地下水环境、土壤环境； 5、设专人管理污水处理系统，泵件冗余设置；定期检测，掌握设施处理效率，确保废水有效处理。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）					
无。					

精准医疗生物技术制品和关键试剂
研究平台项目环境影响报告

7. 环境保护措施及其可行性论证

7.1. 地表水环境保护措施及其可行性论证

7.1.1. 自建污水处理系统的工艺可行性分析

1、污水处理站设计工艺

拜迪公司建有一套污水处理设施，该设施每小时处理能力为 $5\text{m}^3/\text{h}$ （即处理能力为 120m^3 ），采用“格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒”工艺，设计进水 COD 浓度为 4000mg/L 、 BOD_5 浓度为 1750mg/L 、SS 浓度为 240mg/L 、氨氮浓度为 5.7mg/L 、动植物油浓度为 21mg/L 、石油类浓度为 1.8mg/L ，原设计出水浓度达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的要求设计。

厌氧反应是集厌氧处理及吸附处理于一体的处理方法，具有处理效率高及污泥消化的功能，运行费用低，自身具有污泥消化功能，可减少排泥次数。生物接触氧化法是一种介于活性污泥和生物滤池之间的处理方法，兼具着两种处理法的优点。体积负荷高，处理时间短，节约占地面积。出水水质好且稳定，在进水短期内突然变化时，出水水质受到的影响很小。气浮机对水中乳化液及粒径小的悬浮物的去除率极高，同时通过加药（PAM、PAC等）可使得有机物从水中分离出来，变成悬浮物，再通过气浮机分离后可达到去除有机物的目的。

各单元工艺如下分析：

①废水收集：废水在各个车间、检验室产生之后，通过废水管进入污水处理站，经过污水泵进入吸附池子。

②厌氧反应：在污泥吸附池内，污水与沉淀池回流的污泥相混合，回流活性污泥吸附污水中的有机物，具有将高分子有机物分解成小分子易生化有机物，并具有极强的污泥消化功能，剩余污泥采用厌氧消化，因而污泥吸附池不仅有消化污泥的作用，还有降解BOD的作用。

③接触氧化：污水由污泥吸附池自流至一级接触氧化池，接触氧化池内置填料，而经过充氧的污水流经填料，使填料上长满生物膜，污水与生物膜相接触，在生物膜生物的作用下，污水得到净化。再自流至二级接触氧化池及沉淀池。

④沉淀池、气浮、消毒：沉淀池上清液进入气浮机进一步处理，最后消毒后达标排放。

⑤污泥处理：沉淀池污泥可回流至集水池，由污泥泵再抽入污泥吸附池，进行厌氧消化，而气浮机污泥含量较少。一般运行半年清理污泥一次，直接由吸粪车外运至填埋场处置。

上述工艺主要采用厌氧吸附及接触氧化工艺。

2、污水处理站设计参数

表7.1-1 污水处理站设计参数

单元	数量	尺寸	有效高度	总有效容积	水力停留时间
格栅	1付	400mm×800mm	/	/	/
集水池	1座	2500m×2100mm×3700mm	3m	15m ³	3.0h
厌氧吸附池	1座	4000m×3000mm×4000mm	3m	36m ³	6.0h
一次接触氧化池	1座	4000mm×3000mm×2800mm (BOD负荷0.6kg/m ² ·d)	1.75m	17.5m ³	3.0h
二级接触氧化池	1座	4000mm×3000mm×2800mm (BOD负荷0.4kg/m ² ·d)	1.75m	17.5m ³	3.0h
沉淀池	1座	4000mm×1200mm×2800mm	1.5m	7.2m ³	1.5h
气浮机	1台	设计处理能力5m ³ /h	/	/	混凝反应时间 8~12min, 分离停留 时间30-40min

3、污水处理站运营情况

污水处理站设计日处理能力为120m³，当前进水量为79.25m³/d，富余处理量为40.75m³/d。

根据拜迪公司排污许可证，拜迪公司现状排水按照广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级标准进行管控。根据拜迪公司日常生产环境管理过程的监测结果，该污水处理站出水可稳定满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表2新建企业水污染物排放浓度限值的要求。

4、整体工程进水浓度符合系统设计处理负荷要求

本项目实施后，预计废水处理站进水污染物浓度提高，进水浓度与系统设计进水浓度比较结果见下表。

表7.1-2 本项目实施前后进水变化情况 (mg/L)

污染因子	现状进水浓度	本项目实施后进水浓度	污水处理站设计进水浓度	整体工程进水浓度是否高于设计进水浓度
COD _{Cr}	148	206	4000	否
BOD ₅	27.8	82.7	1750	否
NH ₃ -N	18.3	18.8	5.7	是
总氮	19.4	26.1	(设计方案未提出)	/
总磷	1.46	2.90	(设计方案未提出)	/
SS	42	31	240	否
动植物油	0.44	0.25	21	否

经分析，除了总磷、总氮、氨氮以外，其余的主要污染物进水浓度低于设计进水浓度。

现有工程废水设计方案没有有针对性分析总磷、总氮、氨氮的去除效果，总磷、总氮一般采用物化沉淀方法去除或者是生化法去除。现有废水处理站设计了多级生化单元，对总磷、总氮、氨氮处理效果良好（去除效率分别为 76.5%、87.1%、86.5%），本项目实施后，总磷、总氮、氨氮进水浓度增高不显著，按照同类处理工艺，一般不会超出处理系统可负荷。

5、处理工艺的有效性

经前文分析，本项目实施后废水处理站污染物进水浓度相对现状变化不显著，参考现有工程污染物去除效果及出水浓度水平，预计本项目实施后，废水可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表2新建企业水污染物排放浓度限值的要求。

6、处理工艺可行性分析

拜迪公司已建的污水处理系统以去除有机物为主要设计工艺，在设计上实行多重保障。多重的有机物去除工艺（厌氧、一级接触氧化、二级接触氧化、气浮），设计出水浓度可达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的要求。

拜迪公司已经建设的污水处理站富余处理量可满足本工程需要，现状出水可稳定满足排放管控目标的要求。

经过上述分析可知，本项目实施之后，废水处理站经过适当改造后，其处理负荷及处理效果可满足整体工程需求。

7.1.2. 市政污水处理厂可依托性分析

本项目地处钟村污水厂纳污范围，项目排放的废水污染物包括 COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、悬浮物，属于钟村净水厂设计处理指标范畴内。

本项目废水排放浓度按照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值进行管控，钟村净水厂进水浓度要求为广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，可见本项目废水排放浓度满足钟村净水厂接管要求。

根据广州市生态环境局公布的《2020 年广州市重点排污单位环境信息公开》中关于钟村净水厂 2020 年运行数据，钟村净水厂设计处理能力为 8 万吨/日，2020 年日均 7.68 万吨，富余处理能力可满足本项目要求。

则从钟村净水厂接管浓度要求、设计处理指标、富余处理量分析，本项目废水具备接驳钟村净水厂处理的条件。

7.2. 大气环境保护措施及其可行性论证

现有工程建有 2 台 2t/h 燃气锅炉，一用一备，实际上当前供汽规模为 1t/h。本项目预计每日蒸汽需求量为 4.8 吨（折合 0.2t/h），项目实施后，锅炉总供汽规模增加 20%，在设计供汽规模之内，依托锅炉现有的烟气排放系统排放即可。

中试车间采用酒精进行消毒，用于车间、设备消毒，使用面积区域较广，难以有效收集处理，只能通过加强通风促进扩散排放。该物质也是常见的医用消毒物质，毒性较低，排放的量也较少，经过加强通风促进扩散之后，也不会对环境造成显著的影响。

7.3. 声环境保护措施及其可行性论证

本项目主要噪声污染源包括是风机、水泵、冷却塔。针对各污染源特征及其所处位置，建议建设单位应采取以下治理措施：

- 1) 选用低噪声设备，如选用横流低噪声冷却塔、低转速水泵、低噪声轴流风机等噪声源强比同类设备小的风机、水泵、冷却塔；
- 2) 对振动影响声源强度的水泵、风机加装减振垫，降低噪声排放强度；对风机加装消声器；
- 3) 按噪声强度分散布置的原则布局，且尽可能将噪声较高的设备布置在远

离噪声敏感点一侧；

4) 在产生噪声的设备的平面布置上，充分利用各种构筑物、树木等进行隔声；

5) 沿厂区边界尤其是东边界进一步加强绿化，利用绿化吸声降低噪声排放强度。

本项目无大型工业设备，设备噪声源强不高，经过上述措施控制，可满足达标排放的要求。

7.4. 固体废物污染防治措施及其可行性论证

本项目所产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物，各类固体废物暂存处理措施以及执行的环境管理要求如下。

1、生活垃圾

建设单位应响应国家生活垃圾分类制度，依法履行生活垃圾源头减量和分类投放义务，按照地方生活垃圾分类原则进行分类，依法在指定的地点分类投放生活垃圾。禁止随意倾倒、抛撒、堆放或者焚烧生活垃圾，禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。分类收集的生活垃圾投放至有关部门制定的场所，有环保部门清运处理。

2、一般工业固体废物

本项目生产过程产生的一般固体废物主要包括试剂包装废物、废离子交换树脂、废活性炭、废超滤膜、污泥，建设单位应当分类收集暂存，建立一般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，并向生态环境主管部门提供与此有关的资料。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

3、危险废物

本项目产生的危险废物是废气试验耗材，依托现有工程危险废物仓库暂存，贮存情况见下表。

表 7.4-1 本项目危险废物暂存场所基本情况表

贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危险废物暂存	废弃试验耗材	HW49	900-047-49	西南侧危	18 平方米	密封桶装	0.5 吨	三个月

间	危险废包装物	HW49	900-047-49	废仓		密封袋装	0.2吨	半年
	空气净化系统过滤网	HW49	900-047-49			密封袋装	0.1吨	半年

建设单位应严格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，并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其2013年修改单中相关规定，设置危险废物暂存场所，对危险废物分类暂存，定期交由有资质的单位处置。

本项目拟依托现有工程危险废物仓库暂存危险废物，现有工程危险废物仓库已经按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《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》（环境保护部公告2013年第36号）落实污染防治措施，在管理过程中按照如下措施防止危险废物储存造成环境污染：

A、将危险废物暂存间设在室内，并落实地面防渗措施，符合“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）的要求。

B、使用符合标准的容器盛装危险废物，对于液体危险废物以密封桶装载，固体危险废物以双层袋密封袋装载，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求且必须完好无损。禁止将相互反应的危险废物在同一容器内混装；装载液体、半固体危险废物的容器内需留有足够的空间，容器顶部距液面之间的距离不得小于100mm。

C、危险废物贮存仓库均按 GB15562.2 的规定设置警示标志，地面实行硬化、冰刷涂防渗层，设置围堰，仓库内配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。

通过采取上述措施和管理方案，可满足危险废物临时存放相关标准的要求，将危险废物可能带来的环境影响降到最低。以上危险废物按照规范收集后暂存项目内危险废物暂存仓库，并与相应资质单位签订废物处置合同，定期上门清运危险废物。项目危险废物经妥善暂存后，对周边环境的影响很小。

7.5. 地下水环境保护措施及其可行性论证

7.5.1. 源头防控

正常运行情况下，本项目不会对地下水、土壤环境造成影响，影响可能在于环境突发事件情景下，如发生危险物质、固体废物、污水泄漏/渗漏或者是固体废物淋滤液渗漏，则可能下渗污染地下水、土壤环境。为防止危险物质、污水泄漏下渗或固体废物淋滤液下渗，建设单位采取源头防控措施，如下：

- 1、优化废水输送管道选材，防止老化造成穿孔泄漏；加强检修维护，防止阀门等松弛造成跑冒滴漏下渗。
- 2、危险化学品仓库进行围堰，落实防渗措施。
- 3、危险废物暂存仓库设置围堰，防止发生泄漏时候外溢出仓库进入土壤、地下水环境；同时对地面及墙面一定高度刷涂防渗层进行防渗。
- 4、加强废水处理池体巡查维护，定期维护防渗层，防止渗漏。

7.5.2. 分区防渗

项目应实行分区防渗，将废水处理站、危险化学品仓库已经危险废物仓库作为重点防渗区落实防渗措施，防渗层等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ，或者参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）的要求落实；其他区域作为一般防渗区。全厂防渗分区图如下。

7.5.3. 制定跟踪监测计划

为防止物质下渗污染地下水，本项目根据地下水流向及内部功能分区分别制定地下水、土壤环境跟踪监测方案，通过跟踪监测及时发现地下水、土壤污染问题，如果存在即及时采取措施截断污染，防止污染范围扩大，如有必要进行修复。



图 7.5-1 防渗分区图

7.6. 环境风险防控措施及其可行性论证

为防控环境风险，本项目应采取以下防范措施：

- 1、危险化学品转运仓制定严格规范的管理要求，对物料进、出严格登记；各类物料分开货架整齐存放，防止取用时候发生倾倒泄漏的事故；
- 2、危险化学品转运仓设置围堰，地面刷涂环氧树脂进行防渗，防止泄漏事故下污染地下水环境、土壤环境；
- 3、危险化学品转运仓配备充足的灭火设施，供火灾事故情形下抢险用。
- 4、危险化学品仓严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18579-2001）等文件的要求落实污染防控措施，设置围堰，地面刷涂环氧树脂进行防渗，防治泄漏事故污染地下水环境、土壤环境；
- 5、设专人管理污水处理系统，泵件冗余设置；定期检测，掌握设施处理效率，确保废水有效处理。

8. 环境影响经济损益分析

8.1. 项目的社会效益和经济效益

8.1.1. 社会效益

本项目最重要的任务是致力于应用前沿技术进行单克隆抗体药物的研发。通过以产品为抓手，嫁接合作开发，使团队掌握关键共性技术建设，为集团公司提供精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究成果，逐步培养一流的创新和产业化能力，培育以单克隆抗体药物为代表的生物药研发管线，不断推出高价值的生物药，经过几年的发展成为“国内领先，国际接轨”的高科技创新企业，争取在3年时间内，实现了1个生物类似药生产批件和2个创新药获得CFDA临床批件，成为单抗行业的后起新秀，促进生物医药行业发展，为人类医学技术进步贡献，具有突出的社会效益。

8.1.2. 经济效益

1、临床样品制备成本分析

参考业界同类产品研发制备成本，按照本项目平台样品所需，预计成本为4000万元。

2、其他运行成本分析

原材料费用、设备折旧费用、人员薪酬、销售费用、技术开发费用等，预计为11000万元。

3、销售收入

本项目中试验证车间预计年制备抗体能力约645L，预计年销售收入18150万元/年，按照税率为6%计算，税额约为1089万元。

4、盈利能力分析

本项目预期销售额为18150万元/年，首年研发成本4000万元，每年运行成本11000万元，实现税收1089万元，稳定生产后，年盈利6061万元，占总销售额33.4%，具有良好的经济效益。

8.2. 项目内部环境保护措施投资分析

本项目环境保护措施一次性投资及运行投资费用如下表分析。

表 8.2-1 环境保护投资效费分析 （单位：万元）

污染因素	防治措施	一次投资费用	运行费用	运行费用说明
废水	依托现有工程	/	5	管理人员劳务费、电费、药剂成本
废气	车间通换风系统	20	5	通换风系统的电费
危险废物	依托现有危险废物仓暂存，交由有资质单位处置	0	2	委外处置的费用
噪声	合理布局，选用低噪声设备（纳入设备成本中计算），合理安排生产时间	0	0	
环境风险	依托现有工程	0	0	
合计	/	20	12	

根据上述分析，本项目环保设施一次投资预计为 20 万元，占总投资额占总投资额 0.32%；环保设施运行成本预计为 12 万元/年，占销售收入 0.15%，占盈利 0.066%。由此可见，环保投资占总投资额及销售收入、盈利的比例较低，均有可实现性。

8.3. 项目外部环境损失

8.3.1. 计算方法

参照环境保护税衡量污染物排放造成的环境损失。《中华人民共和国环境保护税法》（2016 年 12 月 25 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）第八条中指出环境保护税的税目、税额，依照本法所附《环境保护税税目税额表》执行。对照《环境保护税税目税额表》，污染物的环保税按排污者排放污染物种类、数量以污染当量计算征收，废水每一污染当量征收标准为 1.4~14 元，废气每一污染当量征收标准为 1.2~12 元，危险废物每吨 1000 元，其他固体废物每吨 25 元，工业噪声以超标征收环保税。污染物的环保税计算方法为：

1、水污染物污染当量数计算：

某污染物的污染当量数=该污染物排放量（kg）/该污染物污染当量值（kg）

环保税计算：

环保税征收额=1.4 元×前 3 项污染物的污染当量数之和

（污染物种类数，以污染当量从多到少的顺序，最多不超过 3 项。）

2、大气污染物污染当量数计算：

某污染物的污染当量数=该污染物排放量（kg）/该污染物污染当量值（kg）

环保税计算：

废气环保税征收额=1.2 元×前 3 项污染物的污染当量数之和

（污染物种类数，以污染当量从多到少的顺序，最多不超过 3 项。）

3、固体废物环保税

固体废物环保税征收额=危险废物产生量×1000 元/吨+其他工业固体废物产生量×25 元/吨。

8.3.2. 计算结果

1、水污染物

本项目实施后，增加的污染物及其对应的经济损失分析如下表。

表8.3-1 水环境损失价值估算结果

污染物	污染物年排放增加量 (t/a)	参照《中华人民共和国环境保护税法》核算结果			
		污染当量值 (kg)	污染当量数	计算单位	损失价值计算 结果（万元）
COD _{Cr}	0.763	1	763.26	每污染当量	1.069
BOD ₅	0.212	0.5	424.63	每污染当量	0.594
NH ₃ -N	0.114	0.8	142.70	每污染当量	0.200
总氮	0.336			每污染当量	不纳入计算
总磷	0.004	0.25	15.63	每污染当量	不纳入计算
SS	0.329	4	82.24	每污染当量	不纳入计算
动植物油	0.002	0.16	15.27	每污染当量	不纳入计算
合计	/		/	/	1.863

备注：①保守取每污染当量损失价值为14元计算；②参考《中华人民共和国环境保护税法》计税方式，以污染当量从多到少的顺序，最多不超过3项。

2、大气污染物

本项目实施后，增加排放的大气污染物是 VOCs，增加量为 0.123t/a，相应环境损失价值估算结果如下表所示。

表8.3-2 大气环境损失价值估算结果

污染物	污染物年排放量	参照《中华人民共和国环境保护税法》核算结果			
		污染当量值 (kg)	污染当量数	计算单位	损失价值计算 结果（万元）
VOCs	0.123t	0.67 (参考甲醇)	183.58	每污染当量	0.022

备注：①保守取每污染当量损失价值为12元计算；②参考《中华人民共和国环境保护税法》计税方式，以污染当量从多到少的顺序，最多不超过3项。

3、固体废物

本项目年增加产生危险废物0.9吨、一般固体废物23.14吨，折合环境损失价值为0.148万元。

4、小计

参照环境保护税衡量污染物排放造成的环境损失，本项目实施后，每年造成的环境损失价值为2.033万元，占盈利额0.012%。

8.4. 经济损益分析小结

环境影响经济损益分析表明本项目环保设施投资费用、运行费用占总投资额较小；环境损失价值占经济效益比例较小。

本项目建设后的经济效益和社会效益远较带来的环境影响经济损失大，本项目建设后的建设可在一定程度上实现环境与经济的可持续发展，因此该项目的建设具有经济可行的。

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

9. 环境管理与监测计划

9.1. 环境管理

项目建设完成投入运行后，其环境管理是一项长期的管理工作，必须完善管理机构、体系、管理制度。

建设单位现已成立环境管理机构（安全环保部），制定一系列相对应的环境管理制度，为与本项目的管理、当前管理政策相适应，建设单位还需对现有环境管理体系进行完善，将本项目管理内容纳入管理体系当中，完善环境管理台账制度，完善环境监测计划，制定污染物排放清单，按照清单及排放总量进行管控，达标排放由单一的浓度、速率管控转变为总量管控相结合，各项工作内容要求如下分析。

9.1.1. 完善管理体系

根据前文对拜迪公司现有环境管理体系的梳理分析，其现在已经制定的环境管理制度包括环境保护责任制度、固体废物处理制度、环境信息公开制度、环保培训制度、环保档案管理制度、污水站运营管理制度（各制度明确的制度内容如下表），编制了突发环境事件应急预案，并向生态环境管理部门备案。

相关的管理制度适用于全企业，所以本项目实施后，相关内容管理要求也执行现行有效的管理制度，包括各项环境保护工作的责任部门、责任人员，组织环保培训工作的责任部门、培训内容、培训频次，本项目相关的环保档案的管理，污水处理站运营管理的责任部门、维护要求等内容。

9.1.2. 完善环境管理台账制度

拜迪公司现已经建立环保档案管理制度，明确建设项目“三同时”资料、排污许可证、监测结果存档管理以及环保设施运行记录、突发环境事件记录等环保管理相关资料的整理、存档等工作的责任部门、责任人、责任内容等管理要求，2018年，国家出台《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018），拜迪公司的环保档案管理制度规定的内容未能涵盖技术规范的要求，建议按照技术规范进行修订，补充如下如下，并于日常管理中贯彻执行。

1、 台账记录内容及记录频次

应如实记录整体工程基本信息、生产设施运行管理信息、污染防治设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息，生产设施、污染防治设施、排放口编码应与排污许可证副本中载明的编码一致。

2、 基本信息

记录的基本信息包括生产设施基本信息、污染防治设施基本信息。

a) 生产设施基本信息：主要技术参数及设计值等。

b) 污染防治设施基本信息：主要技术参数及设计值；对于防渗漏、防泄漏等污染防治措施，还应记录落实情况及问题整改情况等。

基本信息一年记录一次，如发生变化，则发生变化时记录一次。

3、 生产设施运行管理信息

包括主体工程、公用工程、辅助工程、储运工程等单元的生产设施运行管理信息。

(1) 正常工况：运行状态、生产负荷、主要产品产量、原辅材料及燃料等。

a) 运行状态：是否正常运行，主要参数名称及数值。

b) 生产负荷：主要产品产量与设计生产能力之比。

c) 主要产品产量：名称、产量。

d) 原辅材料：名称、用量、有毒有害物质及成分占比（如有）。

e) 燃料：名称、用量、硫元素占比、热值等。

f) 其他：用电量等。

(2) 非正常工况：起止时间、产品产量、原辅料及燃料消耗量、时间原因、应对措施、是否报告等。

对于无实际产品、燃料消耗、非正常工况的辅助工程及储运工程的相关生产设施，仅记录正常工况下的运行状态和生产负荷信息。

生产设施运行信息一般一日记录一次，其中原辅材料及燃料使用情况按采购批次记录，非正常情况按照产生实际次数记录。

4、 污染防治设施运行管理信息

(1) 正常工况：运行情况、主要药剂添加情况等。

a) 运行情况：是否正常运行；治理效率、副产物产生量等。

b) 主要药剂添加情况：添加（更换）时间、添加量等。

(2) 异常情况：起止时间、污染物排放浓度、异常原因、应对措施、是否

报告等。

污染防治设施运行信息一般一日记录一次，异常情况按照产生实际次数记录。

5、 监测记录信息

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》(HJ1062-2019)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 执行。

6、 其他环境管理信息

无组织废气污染防治措施管理维护信息：管理维护时间及主要内容等。

特殊时段环境管理信息：具体管理要求及其执行情况。

其他信息：法律法规、标准规范等的其他信息，企业自主记录的环境管理信息。

7、 记录存储及保存

纸质版台账存放于保护袋、卷夹或保护盒等保存介质中，由专人签字、定点保存，应采取防止破损等保护措施，留存备查，保存时间原则上不低于 3 年。

电子版台账应存储于电子介质中，并进行数据备份，可在排污许可管理信息平台填报并保存，由专人定期维护管理，保存时间原则上不低于 3 年。

9.1.3. 完善环境监测计划

本项目不新增排放口，新增挥发性有机物的排放。拜迪公司目前已制定环境监测计划，现有工程监测计划缺失部分污染源的监测，需进行补充完善；并补充新增排放的污染物的监测计划。具体计划内容见 9.2 总体工程监测计划。

9.1.4 完善排污管理目标

本项目实施后，要求厂内水污染物、大气污染物满足达标排放、不突破排放总量要求双重管理目标。

9.2. 监测计划

1、污染源检测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工程——生物制药制品制造》(HJ1062-2019)，本项目试试后，总体工程环境监测计划如下表所示。

表 9.2-1 总体工程污染源监测计划

类别	监测点位	监测因子	监测频率	说明
----	------	------	------	----

大气污染物	周界	VOCs	半年一次	根据本项目污染物排放情况补充 VOCs 的检测
	锅炉烟气排放口	氮氧化物、二氧化硫、烟尘	半年一次	不变
水污染物	污水总排放口	流量、COD、氨氮、pH	在线自动监测	补充
		BOD、总磷、悬浮物、总氮、粪大肠菌群数	每季度一次	调整频次
噪声	周界	等效连续 A 声级	每季度一次	不变

2、跟踪监测计划

结合本项目对地下水环境的影响途径、影响程度以及评价导则要求，拟定本项目地下水环境质量跟踪监测计划，如下表所示。

表 9.2-2 地下水环境质量跟踪监测计划

检测点位	基本功能	检测因子	检测频次	执行标准
地下水流场上游	背景检测点	氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、总硬度、溶解性总固体、耗氧量(COD _{Mn})、硫酸盐、氯化物、阴离子表面活性剂、总大肠菌群数、细菌总数	三年一次	《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) III类标准
项目内	污染扩散跟踪检测点			
地下水流场下游	环境影响跟踪检测点			

9.3. 排污口规范化

据国家标准《环境保护图形标志—排放口(源)》、国家环保总局《排污口规范化整治要求》(试行)和《广东省污染源排污口规范化设置导则》(粤环[2008]42号)的技术要求，企业所有排放口（包括水、气、声、渣）必须按照“便于采集样品、便于计量监测、便于日常现场监督检查”的原则和规范化要求，设置与之相适应的环境保护图形标志牌，绘制企业排污口分布图，同时对污水排放口安装流量计，对治理设施安装运行监控装置、排污口的规范化要符合有关要求。

(1) 废水排放口

本项目不新设排污口，依托现有排污口。

(2) 废气排放口

本项目不新设排污口，依托现有锅炉排放口。

(3) 固定噪声源

根据本项目噪声源进行补充。

(4) 固体废物储存场

本项目不新增固体废物暂存场所，依托现有工程。

(5) 设置标志牌要求

环境保护图形标志牌由国家环保总局统一定点制作，并由地方环境监理单位根据企业排污情况统一向国家环保总局订购。

一切排污口（源）和固体废物贮存处置场所，必须按照国家标准《环境保护图形标志》（GB15562.1-1995、GB15562.2-1995）的规定，设置与之相适应的环境保护图形标志牌。标志牌按标准制作，各地可按管理需求设置辅助内容，辅助内容由当地环保部门规定。

环境保护图形标志牌应设置在距排污口(源)及固体废物贮存(处置)场所或采样点较近且醒目处，并能长久保留。设置高度一般为：环境保护图形标志牌上缘距离地面 2m。排污口附近 1 米范围内有建筑物的，设平面式标志牌，无建筑物的设立式标志牌。

规范化排污口的有关设置(如图形标志牌、计量装置、监控装置等)属环保设施，排污单位必须负责日常的维护保养，任何单位和个人不得擅自拆除，如需变更的须报环境监理单位同意并办理变更手续。

9.4. 本项目竣工环境保护验收目标

表 9.4-1 本项目竣工环境保护验收目标一览表

污染类型	验收项目	环保设施内容	验收标准	采样口
废水	废水	依托现有污水处理站处理，总处理工艺为：格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907—2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值	废水排放口
废气	消毒废气	加强车间通风，无组织排放	广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》无组织控制标准	厂界
	锅炉烟气	依托现有锅炉（燃用清洁燃料天然气，烟气经过 15m 高排气筒排放）	广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）燃气锅炉排放标准	锅炉烟气排放口
噪声	噪声	隔声、消声、减振等防治措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB3096-2008）3 类标准	厂界
固废	危险废物	依托现有的危险废品仓暂时贮存，交有资质单位处置	现场实际情况及相关证明文件	/

	一般工业 固废	厂内暂时贮存，交由专门 单位处置	现场实际情况	/
--	------------	---------------------	--------	---

9.5. 总体工程污染物排放清单

本项目实施后，总体工程污染物排放清单如下表所示。

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

表 10.5-1 总体工程污染物排放清单

类别	污染源	控制措施	污染因子	现有工程排放量 (t/a)	以新带老量	本项目排放量 (t/a)	总体工程排放量 (t/a)	控制标准	污染物控制限值
废水	生产工艺、试验、地面清洁、设备清洁	依托现有污水处理站处理,总处理工艺为: 格栅+厌氧反应+一级接触氧化+二级接触氧化+气浮+消毒	污水量	9562.5m³/a	0	4253.25m³/a	13815.75m³/a	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值	/
			COD _{Cr}	0.342	0	0.340	1.105		80mg/L
			BOD ₅	0.064	0	0.085	0.276		20mg/L
			NH ₃ -N	0.024	0	0.043	0.138		10mg/L
			总氮	0.024	0	0.128	0.360		30mg/L
			总磷	0.003	0	0.002	0.007		0.5mg/L
			SS	0.094	0	0.094	0.423		50mg/L
			动植物油	0.001	0	0.000	0.003		5mg/L
废气	锅炉烟气	依托现有工程提供蒸汽,不需对锅炉进行改造,锅炉依托现有烟气排放系统排放	SO ₂	0.48	0	0	0.48	广东省地方标准《锅炉大气污染排放标准》(DB44/765-2019)表 1 燃气锅炉排放限值	50mg/m³
			NO _x	1.68	0	0	1.68		150mg/m³
			烟尘	0.32	0	0	0.32		20mg/m³
	消毒废气	车间通风,无组织排放	VOCs	0.095	0	0.123	0.218	广东省地方标准《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010) VOCs 无组织排放浓度限值	2.0mg/m³
固体废物	危险废物	厂内暂时贮存,交由有资质单位处置	危险废物	0	0	0	0	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《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》(公告 2013 年第 36 号)	/

	一般 固废	厂内暂时贮存, 交由 专门单位处置	一般 固废	0	0	0	0	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)	/
--	----------	----------------------	----------	---	---	---	---	-------------------------------------	---

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

9.6. 重点污染物总量管控目标

9.6.1. 现有工程重点污染物总量管控目标

1、水污染物

根据前文对拜迪公司现有水污染物总量指标核算结果，拜迪公司现有水污染物重点水污染物总量指标为如下表所示。

表 9.6-1 现有工程重点水污染物总量控制指标

控制因子	拜迪公司现有工程控制指标
污水量	1.097万
COD	0.1097t/a
氨氮	0.0048t/a

2、大气污染物

拜迪公司现有 2 台锅炉原为燃油锅炉，2005 年通过环评审批（批复文号：穗环管影[2005]365 号），通过环评审批随后建成，2007 年通过竣工环保验收（批复文号：穗环管影[2007]172 号），后期拜迪公司周边市政天然气管网完善后，将其改为燃气锅炉，一直稳定供汽至今，属于出力 10 吨/小时以下的锅炉，根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ953—2018），不设置许可排放量要求，许可排放浓度。现有工程使用酒精进行消毒，年排放 VOCs0.095t，未有核发总量。

9.6.2. 本项目重点污染物总量管控目标

本项目实施后，通过以新带老，使得全厂水污染物排放量削减，不需新增总量。锅炉依托现有工程锅炉供汽，不扩建锅炉，不增加锅炉污染物排放量，也不需新申请锅炉大气污染物排放总量。本项目建成后，需增加酒精使用量，年增加排放 VOCs0.13t，需申请总量。

9.6.3. 总体工程重点污染物总量管控目标

总体工程水污染物总量指标、大气污染物总量指标如下表所示。

表9.6-2 总体工程重点污染物总量管控指标

类别	污染物	现有工程总量指标 (t/a)	本项目拟新增总量指标 (t/a)	总体工程总量指标 (t/a)
水污染物	排水量	10970m ³ /a	4253.25m ³ /a	13815.75m ³ /a
	COD	0.1097	0.0425325	0.1381575
	氨氮	0.0048	0.00187143	0.00607893
大气污	VOCs	0.095	0.123	0.218

染物				
----	--	--	--	--

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

10.政策、规划符合性和厂址选择合理性分析与论证

10.1. 产业政策

1、与《促进产业结构调整暂行规定》相符性分析

2005年，国务院发布实施《促进产业结构调整暂行规定》，鼓励和支持发展先进生产能力，限制和淘汰落后生产能力，防止盲目投资和低水平重复建设，切实推进产业结构优化升级。

根据该规定，增强自主创新能力，努力掌握核心技术和关键技术，大力开发对经济社会发展具有重大带动作用的高新技术，大力发展生物等产业，培育更多新的经济增长点；充分发挥我国特有的资源优势和技术优势，重点发展生物农业、生物医药、生物能源和生物化工等生物产业是该规定指导的产业结构调整方向和重点之一。

根据该规定，符合下述原则的项目将列入《产业结构调整指导目录》鼓励类项目。

（一）国内具备研究开发、产业化的技术基础，有利于技术创新，形成新的经济增长点；

（二）当前和今后一个时期有较大的市场需求，发展前景广阔，有利于提高短缺商品的供给能力，有利于开拓国内外市场；

（三）有较高技术含量，有利于促进产业技术进步，提高产业竞争力；

（四）符合可持续发展战略要求，有利于安全生产，有利于资源节约和综合利用，有利于新能源和可再生能源开发利用、提高能源效率，有利于保护和改善生态环境；

（五）有利于发挥我国比较优势，特别是中西部地区和东北地区等老工业基地的能源、矿产资源与劳动力资源等优势；

（六）有利于扩大就业，增加就业岗位；

（七）法律、行政法规规定的其他情形。

本项目拟建设精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究平台，从事生物药物品类之一的单抗药品中试验证，是《促进产业结构调整暂行规定》指导的产业调整重点方向和重点之一，产品具有较高的技术含量，有利于行业技术创新，促进产业技术进度，提高产业竞争力，有优越的社会效益，有利于促进国

民医疗水平的提高，符合《促进产业结构调整暂行规定》鼓励类项目的原则。

2、与《产业结构调整指导目录（2019 年本）》相符性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，医药行业鼓励类、限制类、禁止类项目要求如下表。

表10.1-1 本项目与《产业结构调整指导目录（2019年本）》相符性分析

《产业结构调整指导目录（2019年本）》的规定		分析判断结果
鼓励类项目	1、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，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、儿童药、短缺药的开发和生产，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、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能减排减排技术、新型药物制剂技术开发与应用	不属于
	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，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺。	本项目建设精准单抗药物中试平台，属于现代生物技术药物，对于精准治疗肿瘤疾病，是当前重大多发疾病防止需要的药品，具有良好的社会效益，属于该类项目
	3、新型药用包装材料与技术的开发和生产（中性硼硅药用玻璃，化学稳定性好、可降解、具有高阻隔性的功能性材料，气雾剂、粉雾剂、泡腾给药、预灌封、自动混药等新型包装给药系统及给药装置）。	不属于
	4、濒危稀缺药用动植物人工繁育技术开发，实验动物标准化养殖及动物实验服务，先进农业技术在中药材规范化种植、养殖中的应用，中药质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术，中药饮片炮制技术传承与创新，中药经典名方的开发与生产，中药创新药物的研发与生产，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产。	不属于
	5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备	不属于
	6、高端制药设备开发与生产，透皮吸收、粉雾剂等新型制剂生产设备，大规模生物反应器及附属系统，蛋白质高效分离和纯化设备，中药高效提取设备，药品连续化生产技术及装备	不属于

限制类项目	1、新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用、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、维生素 E 原料生产装置	不属于
	2、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）、化学法生产 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、氟喹酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置	不属于
	3、新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置	不属于
	4、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	不属于
	5、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物药材的产品生产装置	不属于
	6、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	不属于
禁止类项目	1、手工胶囊填充工艺	不属于
	2、软木塞涂腊包装药品工艺	不属于
	3、不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机	不属于
	4、塔式重蒸馏水器	不属于
	5、无净化设施的热风干燥箱	不属于
	6、环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置	不属于
	7、铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置	不属于
	8、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）	不属于

本项目建设精准单抗药物中试平台，属于现代生物技术药物，对于精准治疗肿瘤疾病，是当前重大多发疾病防止需要的药品，具有良好的社会效益，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》规定的鼓励类项目。

3、与《市场准入负面清单（2020 年版）》相符性分析

根据《市场准入负面清单（2020年版）》(发改体改规〔2020〕1880号)，本项目所属行业不属于该清单内要求禁止准入的行业。

4、产业政策相符性分析小结

本项目符合《促进产业结构调整暂行规定》的要求，属于《产业结构调整

指导目录（2019年本）》规定的鼓励类项目，不属于《市场准入负面清单（2020年版）》规定的禁止准入行业，因此本项目的建设产业政策要求相符合。

10.2. 环保法规政策相符性分析

1、《中华人民共和国水污染防治法》相符性分析

本项目与《中华人民共和国水污染防治法》关于建设项目防治水环境污染的要求相符性分析如下表。

表10.2-1 与《中华人民共和国水污染防治法》相符性分析

《中华人民共和国水污染防治法》要求	本项目执行情况	是否符合要求
第十九条 新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行环境影响评价。 建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。水污染防治设施应当符合经批准或者备案的环境影响评价文件的要求。	本报告已经落实环境影响评价制度，建设项目拟在建设过程及运营过程严格落实水污染防治措施	符合
第二十一条 直接或者间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位和其他生产经营者，应当取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。排污许可证应当明确排放水污染物的种类、浓度、总量和排放去向等要求。排污许可证的具体办法由国务院规定。	本项目建设单位已经取得排污许可证，本项目实施后，将根据排污情况申请更换排污许可证后才排污	符合
第三十九条 禁止利用渗井、渗坑、裂隙、溶洞，私设暗管，篡改、伪造监测数据，或者不正常运行水污染防治设施等逃避监管的方式排放水污染物。	现有工程依照规范设置排放口及按照计划进行监测，无第三十九条规定的违法行为； 本项目实施后也将禁止此行为	符合
第四十五条 排放工业废水的企业应当采取有效措施，收集和处理产生的全部废水，防止污染环境。含有毒有害水污染物的工业废水应当分类收集和处理，不得稀释排放。 向污水集中处理设施排放工业废水的，应当按照国家有关规定进行预处理，达到集中处理设施处理工艺要求后方可排放。	建设单位对生活污水、生产废水收集处理达标后再排入市政污水管网	符合
第七十六条 各级人民政府及其有关部门，可能发生水污染事故的企业事业单位，应当依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，做好突发水污染事故的应急准备、应急处置和事后恢复等工作。	现有工程已经制定应急预案，并向生态环境主管部门备案。本项目实施后，将根据新增	符合

	的风险源情况进行修订。	
第七十七条 可能发生水污染事故的企业事业单位，应当制定有关水污染事故的应急方案，做好应急准备，并定期进行演练。 生产、储存危险化学品的企业事业单位，应当采取措施，防止在处理安全生产事故过程中产生的可能严重污染水体的消防废水、废液直接排入水体。	现有工程已配备事故废水池，并制定应急预案，并向生态环境主管部门备案。本项目实施后，将根据新增的风险源情况进行修订。	符合
第七十八条 企业事业单位发生事故或者其他突发性事件，造成或者可能造成水污染事故的，应当立即启动本单位的应急方案，采取隔离等应急措施，防止水污染物进入水体，并向事故发生地的县级以上地方人民政府或者环境保护主管部门报告。环境保护主管部门接到报告后，应当及时向本级人民政府报告，并抄送有关部门。	此响应方式已经纳入建设单位应急预案当中	符合

现有工程持证排污，已建立废水处理设施，废水经过处理达标后再排入市政污水管网，并制定应急预案，拟定事故排水情况下的应急方案以及救援流程。本项目实施后，将重新申请排污证再排污，并根据风险源变化情况修订应急预案，与《中华人民共和国水污染防治法》关于建设项目依防治水环境污染的要求相符。

2、与《中华人民共和国大气污染防治法》相符性分析

本项目与《中华人民共和国大气污染防治法》关于建设项目防治大气环境污染的要求相符性分析如下表。

表10.2-2 与《中华人民共和国大气污染防治法》相符性分析

《中华人民共和国大气污染防治法》要求	本项目执行情况	是否符合要求
第十九条 企业事业单位和其他生产经营者建设对大气环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价、公开环境影响评价文件；向大气排放污染物的，应当符合大气污染物排放标准，遵守重点大气污染物排放总量控制要求。	本报告已经落实环境影响评价制度，建设项目拟在建设过程及运营过程将严格落实大气污染防治措施	符合
第二十条 企业事业单位和其他生产经营者向大气排放污染物的，应当依照法律法规和国务院生态环境主管部门的规定设置大气污染物排放口。 禁止通过偷排、篡改或者伪造监测数据、以逃避现场检查为目的的临时停产、非紧急情况下开启应急排放通道、不正常运行大气污染防治设施等逃避监管的方式排放大气污染物。	现有工程依照规范设置排放口及按照计划进行监测，无第二十条规定的违法行为；本项目实施后也将禁止此行为	符合

第四十五条 产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	本项目车间及设备必要的消毒部分尽可能以双氧水替代酒精，减少酒精的使用，减少挥发性有机废气的排放。	符合
---	--	----

本项目将遵照《中华人民共和国大气污染防治法》的要求，落实施工期、运营期废气污染防治措施，遵守控制总量排污，规范设置排放口及按照监测计划进行监测，尽可能以不排放大气污染物的消毒药品替代酒精的使用，减少挥发性有机废气的排放，符合《中华人民共和国大气污染防治法》的要求。

3、与《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相符性分析

本项目与《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》关于建设项目防治固体废物污染环境的要求相符性分析如下表。

表10.2-3 与《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相符性分析

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求	本项目执行情况	是否符合要求
第十三条 建设产生固体废物的项目以及建设贮存、利用、处置固体废物的项目，必须依法进行环境影响评价，并遵守国家有关建设项目环境保护管理的规定。	本报告已经落实环境影响评价制度，建设项目拟在建设过程及运营过程将继续严格落实固体废物污染防治措施	符合
第十四条 建设项目的环境影响评价文件确定需要配套建设的固体废物污染环境防治设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。固体废物污染环境防治设施必须经原审批环境影响评价文件的环境保护行政主管部门验收合格后，该建设项目方可投入生产或者使用。对固体废物污染环境防治设施的验收应当与对主体工程的验收同时进行。		符合
第十五条 产生固体废物的单位和个人，应当采取措施，防止或者减少固体废物对环境的污染。	本项目在生产过程加强管理，尽可能减少固体废物产生；并建设固体废物暂存场所，场所防扬散、防流失、防渗漏的污染防控措施，严格收集固体废物，交由相关单位处置；单位内制定固体废物污染环境防治责任制度，落实相关负责人。	符合
第十七条 收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和个人，必须采取防扬散、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、遗撒固体废物。		符合
禁止任何单位或者个人向江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡等法律、法规规定禁止倾倒、堆放废弃物的地点倾倒、堆放固体废物。		符合
第三十条 产生工业固体废物的单位应当建立、健全污染环境防治责任制度，采取防治工业固体废物污染环境的措施。		符合

第三十二条 国家实行工业固体废物申报登记制度。 产生工业固体废物的单位必须按照国务院环境保护行政主管部门的规定，向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门提供工业固体废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。 前款规定的申报事项有重大改变的，应当及时申报。	将根据国家及广东省的管理要求，在广东省固体废物登记平台上对固体废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料进行登记。	符合
--	---	----

本项目将遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求，在施工期、运营期提高资源利用效率，减少固体废物产生，并妥善收集各类固体废物，指定场所暂存，暂存场所按照相关规范落实防扬散、防流失、防渗漏的污染防治措施，再交由相关单位处理；项目运营期间，将严格按照国家、广东省的要求在固体废物管理平台上对项目固体废物种类、种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料进行登记，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求。

4、与《中华人民共和国环境噪声污染防治法》相符性分析

本项目与《中华人民共和国环境噪声污染防治法》关于建设项目防治环境噪声污染环境的要求相符性分析如下表。

表10.2-4 与《中华人民共和国环境噪声污染防治法》相符性分析

《中华人民共和国环境噪声污染防治法》要求	本项目执行情况	是否符合要求
第二十三条 在城市范围内向周围生活环境排放工业噪声的，应当符合国家规定的工业企业厂界环境噪声排放标准。	本项目拟选用先进的设备，合理布局，合理安排劳动时间，控制噪声排放，明确项目产生噪声的设备种类、数量以及噪声值	
第二十四条 在工业生产中因使用固定的设备造成环境噪声污染的工业企业，必须按照国务院生态环境主管部门的规定，向所在地的县级以上地方人民政府生态环境主管部门申报拥有的造成环境噪声污染的设备的种类、数量以及在正常作业条件下所发出的噪声值和防治环境噪声污染的设施情况，并提供防治噪声污染的技术资料。 造成环境噪声污染的设备的种类、数量、噪声值和防治设施有重大改变的，必须及时申报，并采取应有的防治措施。		符合
第二十五条 产生环境噪声污染的工业企业，应当采取有效措施，减轻噪声对周围生活环境的影响。		符合

本项目拟选用先进的设备，合理布局，合理安排劳动时间，控制噪声排放，与《中华人民共和国环境噪声污染防治法》的要求相符。

5、与《建设项目环境保护管理条例》相符性分析

本项目与《建设项目环境保护管理条例》关于建设项目环境保护的要求相符性分析如下表。

表10.2-5 本项目与《建设项目环境保护管理条例》相符性分析

《建设项目环境保护管理条例》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
第三条 建设产生污染的建设项目，必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。	本项目将严格执行污染物排放标准、重点污染物总量管控要求，确保达标排放、按照总量管理要求排放	符合
第四条 工业建设项目应当采用能耗物耗小、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏。	项目从事单抗药品中试验证，材料使用量较少，污染物产生量较少，工艺相对清洁，配套工程以天然气为燃料，取代柴油等污染相对高的原料的使用，有利于防止环境污染。	符合
第五条 改建、扩建项目和技术改造项目必须采取措施，治理与该项目有关的原有环境污染和生态破坏。	现有工程污染防治措施满足排放标准、总量管控的要求，与防治环境污染的原则相符。	符合

本项目严格按照《建设项目环境保护管理条例》，选择清洁的能源，严格落实环境污染防治措施，确保污染物达标排放，严格执行总量控制制度，符合《建设项目环境保护管理条例》的要求。

6、与《广东省环境保护条例》相符性分析

本项目与《广东省环境保护条例》（2018年11月29日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议修订）关于建设项目环境保护的要求相符性分析如下表。

表10.2-6 本项目与《广东省环境保护条例》相符性分析

《广东省环境保护条例》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
第二十二条 排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者是环境安全的责任主体，对其排放污染物的行为以及造成的环境污染和生态破坏承担责任，应当依法采取有效措施防治环境污染和生态破坏。 企业事业单位对其环境保护工作负有下列责任： （一）建立健全环境保护责任制度，明确负责人和环境保护岗位等相关工作人员的责任； （二）建立内部环境保护工作机构或者确定环境保护	建设单位现有工程环境管理责任制度完善，符合第二十二条的规定。本项目实施后，现有的环保责任制度也适用于本项目。	符合

工作人员； （三）制定完善内部环境保护管理制度和防治污染设施操作规程； （四）保证各生产环节符合环境保护法律法规和技术规范的要求； （五）建立健全环境保护工作档案； （六）建立健全环境应急和环境风险防范机制，及时消除环境安全隐患； （七）其他环境保护工作责任。 其他生产经营者应当明确有关人员的环境保护责任，按照环境保护法律法规和技术规范的要求从事生产经营活动。		
第二十三条 建设项目中防治污染设施及其他环境保护设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。防治污染的设施应当符合经批准的环境影响评价文件的要求。防治污染设施及其他环境保护设施的建设，应当实施工程环境监理。具体实施办法由省人民政府另行制定。 企业事业单位和其他生产经营者应当将防治污染设施的安全生产纳入安全生产应急管理体系，保障其正常运行，并建立环境保护管理台账，如实记录防治污染设施的运行、维护、更新和污染物排放等情况及相应的主要参数。	本项目提出了适用的污染防治措施，将严格执行“三同时”管理制度，落实污染防治措施。将执行环境保护管理台账制度，加强设施运行及污染物排放情况的记录。	符合
第二十五条 企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家和本省规定设置和管理排污口，并按照规定在排污口安装标志牌。 禁止通过非核定的排污口排放污染物。禁止从污染物处理设施的中间工序引出并排放污染物。	本项目不新增排放口，现有工程排放口符合管理规范要求。	符合
第二十七条 企业事业单位和其他生产经营者委托污染物集中处理单位处理污染物的，应当签订协议，明确双方权利、义务及环境保护责任。 污染物集中处理单位应当保障污染物集中处理设施正常运行，并建立事故应急制度；需要停止污染物集中处理设施运行的，应当提前三个月向环境保护主管部门申请并取得同意，并通知委托其进行污染物集中处理的企业事业单位和其他生产经营者。环境保护主管部门应当自接到申请之日起三十日内作出决定。 污染物集中处理单位应当定期向当地环境保护主管部门报告企业事业单位和其他生产经营者交付处理的污染物的种类、数量、浓度等信息并向社会公布；发现企业事业单位和其他生产经营者交付处理的污染物的种类、数量、浓度发生重大变化，应当立即报告当地环境保护主管部门。环境保护主管部门接到报告后应当进行调查；发现有违法行为的，应当依法查处。	本项目固体废物将委托具有相关资质的单位处置，并且与之签署协议，明确双方的权利、义务及责任。 建设单位已经制定突发环境事故应急预案、制定环境管理信息公开制度。	符合
第二十九条 建设项目应符合相关环境保护规划、主体功能区规划、环境功能区划、生态功能区划以及污染物排	本项目严格执行环境影响评价制度，选	符合

放总量控制指标的要求。 建设项目应当依法进行环境影响评价。对存在环境风险的建设项目，其环境影响评价文件应当包括环境风险评价的内容。对超过重点污染物排放总量控制指标或者未完成环境质量目标的地区、流域和行业，有关人民政府环境保护主管部门应当暂停审批新增重点污染物或者相关污染物排放总量的建设项目环境影响评价文件。 未依法进行环境影响评价的建设项目，该建设项目的审批部门不得批准其建设，建设单位不得开工建设。	址符合相关环境保护规划、主体功能区规划、环境功能区划、生态功能区划的要求，本项目拟新增的污染物较少，将新申请总量指标，并且按照指标排放污染物。	
---	---	--

本项目严格执行环境影响评价制度，项目实施后，企业将对应完善环境管理责任制度、台账管理制度，依照总量管理要求及排放标准排放污染物，与《广东省环境保护条例》（2018年11月29日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议修订）的要求相符。

7、与《广东省大气污染防治条例》相符性分析

本项目与《广东省大气污染防治条例》（广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告 第20号）关于大气污染防治要求相符性分析如下表。

表10.2-7 本项目与《广东省大气污染防治条例》相符性分析

《广东省大气污染防治条例》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
第二十一条 禁止安装国家和省明令淘汰、强制报废、禁止制造和使用的锅炉等燃烧设备。 地级以上市人民政府根据大气污染防治需要，限制高污染锅炉、炉窑的使用。	本项目不新增或扩建锅炉，现有锅炉以天然气为燃料，无高污染锅炉。	符合
第二十二条 禁止安装、使用非专用生物质锅炉。禁止安装、使用可以燃用煤及其制品的双燃料或者多燃料生物质锅炉。 生物质锅炉应当以经过加工的木本植物或者草本植物为燃料，禁止掺杂添加燃烧后产生有毒有害烟尘和恶臭气体的其他物质，并配备高效除尘设施，按照国家和省的有关规定安装自动监控或者监测设备。		符合

本项目锅炉以天然气代替柴油等高污染燃料，从源头上削减废气的排放，符合《广东省大气污染防治条例》（广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告 第20号）的要求。

8、与《广东省固体废物污染环境防治条例》相符性分析

本项目与《广东省固体废物污染环境防治条例》（广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告 第18号）的要求相符性分析。

表10.2-8 本项目与《广东省固体废物污染环境防治条例》相符性分析

《广东省固体废物污染环境防治条例》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
第十一条 产生固体废物的重点企业事业单位和其他生产经营者应当定期如实向社会公开其产生的固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置情况以及固体废物污染防治设施的建设和运行情况等信息。 鼓励和支持其他产生固体废物的企业事业单位和其他生产经营者自愿向社会公开其产生的固体废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置情况以及固体废物污染防治设施的建设和运行情况等信息。	本项目制定环境管理信息公开制度，定期公布固体废物污染防治设施的建设和运行情况。	符合
第十二条 建设产生固体废物的项目以及建设贮存、利用、处置固体废物的项目，应当依法进行环境影响评价。 产生危险废物的建设项目，其环境影响评价文件应当包括与危险废物管理相关的工程分析、环境影响分析、污染防治措施技术经济论证、环境风险评价、环境管理要求等内容。	现有工程及本项目的固体废物产生、暂存、处理情况均执行环境影响评价制度。	符合
第十三条 建设项目中固体废物污染防治设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。固体废物污染防治设施应当符合经批准的环境影响评价文件要求，不得擅自拆除或者闲置。	本项目施工期及运营期均将严格按照规范对固体废物收集、委托处理，不随意丢弃。	符合
第十六条 产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的企业事业单位和其他生产经营者应当将危险废物污染防治纳入突发环境事件防范措施和应急预案，报所在地县级以上人民政府生态环境主管部门备案，并定期进行应急演练。	建设单位已经制定应急预案，危险废物污染防治纳入突发环境事件防范措施和应急预案当中，本项目实施后，将依托现有工程危险废物暂存场所，沿用现有管理制度。	符合
第十四条 产生工业固体废物的企业事业单位和其他生产经营者，应当依法将工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关情况，向所在地县级以上人民政府生态环境主管部门申报登记。	建设单位严格按照国家及省市的要求对固体废物产生情况、去向进行申报登记，如实填写危险废物转移联单。	符合
第三十四条 产生危险废物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称危险废物产生单位）以及危险废物经营单位应当按照规定在固体废物环境信息化管理平台申报登记。 申报登记信息发生重大改变的，企业事业单位和其他生产经营者应当自改变之日起十五个工作日内在固体废物环境信息化管理平台办理变更；因不可控制因素发生紧急重大改变的，应当立即向所在地县级以上人民政府生态环境主管部门报告。		符合
第三十五条 危险废物产生单位应当按照规定制定危险废		符合

物管理计划，建立危险废物台账，如实记载产生的危险废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。危险废物台账应当保存十年以上。	
第四十一条 危险废物产生单位、运输单位、接受单位应当依法执行危险废物转移联单制度，如实填写和核对转移联单。实际转移危险废物的种类、重量或者数量、时间等信息与转移联单记载不符的，危险废物运输单位、接受单位不得运输或者接受。 危险废物产生单位应当在固体废物环境信息化管理平台填写电子联单。不具备条件填写电子联单的，可以按照国家和省相关规定填写纸质联单。	符合

本项目对各类固体废物分类收集，交由相关单位处理，并且按照要求进行申报登记；加强危险废物产生、贮存、转移的管理，按照规范落实贮存场所防止污染的要求，如实填写转移联单，符合《广东省固体废物污染环境防治条例》（广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告 第8号）的要求。

9、与《广东省环境保护厅关于印发〈南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020年）〉的通知》（粤环〔2017〕28号）相符性分析

为优化南粤水质，《广东省环境保护厅关于印发〈南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020年）〉的通知》（粤环〔2017〕28号）对工业项目提出以下要求。

表10.2-9 与《南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020年）》相符性分析

《南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020年）》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
筑牢生态保护红线，优化生态文明建设空间格局，严格保护生态空间，优化产业布局。新建项目一律不能违规占用水域，充分考虑水资源、水环境承载能力，合理确定发展布局、产业结构和规模。	本项目不在生态保护红线范围内，在现有厂区内建设，不占用水域。	符合
严格环境准入，倒逼产业转型升级。严格执行建设项目主要污染物排放总量指标审核制度。供水通道和水质超标的控制单元禁止接纳其他区域转移的污染物排放总量指标，鼓励向环境容量充裕的非敏感河流转移总量指标。	本项目污水间接排放，不在饮用水源保护区范围内。项目实施后，也将严格执行总量指标，控制污染物排放量。	符合
大力推进落后产能淘汰，包括造纸、纺织印染、制革、电镀、化工等重污染行业以及高水耗、高污染、低产出等落后产能的行业。推动各城市建成区内现有钢铁、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工、电镀等污染较重的企业进行排查制订搬迁改造或依法关闭计划并督促落实。	本项目属于生物制药行业，不属于产能落后需淘汰的项目。	符合

根据上述分析，本项目选址不位于水环境生态保护空间范围内，不对供水

安全构成威胁，不属于产能过剩、工艺设备落后需淘汰的行业，项目污水间接排放，将严格落实水污染防治设施，严格执行总量管控制度，与《广东省环境保护厅关于印发〈南粤水更清行动计划（修订本）（2017—2020年）〉的通知》（粤环〔2017〕28号）的要求相符。

10、与《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020年）》相符性分析

为加快推进挥发性有机物（VOCs）污染防治，确保完成国家下达的“十三五：挥发性有机物减排目标要求，切实改善大气环境质量，广东省发展改革委员会、财政厅、交通运输厅、质量技术监督局、原环境保护厅印发《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020年）》（粤环发〔2018〕6号），重点推进炼油石化、化工、工业涂装、印刷、制鞋、电子制造等重点行业，以及机动车和油品储运销等领域VOCs减排，对重点行业及其他行业提出了不同的整治减排要求。

本项目属于生物制药行业，不属于VOCs整治与减排重点行业。本项目挥发性有机废气来自使用酒精消毒，用于车间内设备及地面的消毒，涉及区域广，使用不规律，难以收集治理，通过合理安排消毒，做到必要时方使用酒精，控制酒精用量，削减挥发性有机物排放，符合《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020年）》（粤环发〔2018〕6号）的要求。

11、与“三线一单”相符性分析

根据《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号），本项目位于陆域重点管控单元，不属于优先保护区域，基本与《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）的要求相符。

根据《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（穗府规〔2021〕4号），番禺区的优先保护的环境管控单元有：沙湾水道番禺侧饮用水水源保护区优先保护单元、广州番禺大夫山森林自然公园优先保护单元、广州莲花山风景名胜区优先保护单元，本项目不位于优先保护的环境管控单元之内。项目位于番禺区石碁镇-大龙街-南村镇-东环街-市桥街-沙湾街-沙头街重点管控单、番禺区钟村街-石壁街重点管控单元，具体属于水环

境城镇生活污染重点管控区、大气环境受体敏感重点管控区、大气环境高排放重点管控区、大气环境布局敏感重点管控区、大气环境一般管控区、土地资源重点管控区、建设用地污染风险重点管控区、生态保护红线、江河湖库重点管控岸线、江河湖库一般管控岸线，相关管控要求及本项目相符性分析如下表。

表10.2-10 本项目与广州市“三线一单”相符性分析

分类		管控要求	本项目执行情况	是否符合要求
“番禺区石基镇-大龙街-南村镇-东环街-市桥街-沙湾街-沙头街重点管控单、番禺区钟村街-石壁街重点管控单元”管控要求	区域布局管控	1-1.【产业/限制类】现有不符合产业规划、主导产业、效益低、能耗高、产业附加值较低的产业和落后生产能力逐步退出或关停。	本项目属于高附加值的生物制药项目，不属于左表所列项目	符合
		1-3.【生态/禁止类】广州番禺大象岗森林自然公园生态保护红线内，严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合现行法律法规前提下，除国家重大战略项目外，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。	本项目不涉及厂区内建设，不属于大象岗森林自然公园生态保护红线内	符合
		1-4.【大气/限制类】大气环境受体敏感重点管控区内，应严格限制新建储油库项目、产生和排放有毒有害气体、挥发性溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等原辅材料的项目。	因生产需要，本项目会排放少量废气，项目将严格控制原料（酒精）用量，管控废气排放排放量	基本符合
		1-6.【大气/限制类】大气环境布局敏感重点管控区内，应严格限制新建使用高挥发性有机物原辅材料项目，大力推进低VOCs含量原辅材料替代，全面加强无组织排放控制，实施VOCs重点企业分级管控。		
		1-7.【土壤/禁止类】禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。	本项目不涉及重金属，所使用的危险化学品较少，经落实危险化学品暂存、危险废物暂存污染防治措施以及严格收集废水处理达标后排放，土壤污染风险较低。	基本符合
	污染物排放管控	3-1.【水/综合类】结合排水单元改造配套建设公共管网，完善钟村污水处理系统，保证污水厂出水稳定达标排放，提高城镇生活污水集中收集处理率，城镇新区和旧村旧城改造按照排	本项目实行雨污分流、清污分流，严格收集处理废水，确保出水达标排入钟村污水处理系统	符合

		水系统雨污分流建设。		
		3-2.【大气/综合类】大气环境敏感点周边企业加强管控工业无组织废气排放，防止废气扰民。	本项目废气主要来源于酒精消毒，周期性使用，用量相对少，类同于本工程，使用时候未有收到过扰民投诉反应，项目也将严格控制用量，减少无组织排放量，防止扰民	符合
		3-3.【大气/限制类】严格控制电气机械及器材制造业、通用设备制造业等产业使用高挥发性有机溶剂，产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当在密闭空间或者设备中进行，并按照规定安装、使用污染防治设施;无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	本项目不属于左表所列行业	符合
	环境风险管控	4-1.【风险/综合类】建立健全事故应急体系，落实有效的事故风险防范和应急措施，有效防范污染事故发生。	现有工程已建立事故应急体系，落实风险防范措施，本项目实施后，也将执行现有的制度，严格落实风险防范措施	符合
		4-2.【土壤/综合类】建设用地污染风险管控区内企业应加强用地土壤和地下水环境保护监督管理，防治用地土壤和地下水污染。	本项目严格落实污染防治措施，防止地下水 和土壤污染	符合
	生态环境准入清单	实施创新驱动发展战略，充分发挥粤港澳大湾区区域发展核心引擎作用，深化与港澳和周边城市产业合作，建设以 IAB(新一代信息技术、人工智能、生物医药)、NEM（新能源、新材料)等战略性新兴产业为引领、现代服务业为主导、先进制造业为支撑，具有国际竞争力的创新型现代产业体系。	本项目属于广州市准入的生物医药行业	符合
	污染物排放管控要求	实施重点污染物（化学需氧量、氨氮、氮氧化物及挥发性有机物）总量控制，重点污染物排放总量指标优先向重大发展平台、重点建设项目、重点工业园区、战略性产业集群倾斜。在可核查、可监管的基础上，新建项目原则上实施氮氧化物等量替代，挥发	本项目排放 COD、氨氮和氮氧化物、VOCs，COD 和氨氮指标总受纳的污水厂内分配；项目实施不增加氮氧化物排放总量指标；VOCs 排放	符合

		性有机物两倍削减量替代。以臭氧生成潜势较大的行业企业为重点，推进挥发性有机物源头替代，全面加强无组织排放控制，深入实施精细化治理。超过重点污染物排放总量控制指标或未完成环境质量改善目标的区域，新建、改建、扩建项目重点污染物实施减量替代。重金属污染重点防控区内，重点重金属排放总量只减不增；重金属污染物排放企业清洁生产逐步达到国际国内先进水平。严格环境准入，严控高耗能、高排放项目。	指标将按照地区管控要求申请削减指标来源	
--	--	--	---------------------	--

总上分析，本项目不位于广东省、广州市优先保护区域内，属于重点管控区域，项目建设符合广东省、广州市“三线一单”的要求。

精准医疗生物技术制品和关键共性技术
研究平台项目环境影响报告书

广东省环境管控单元图

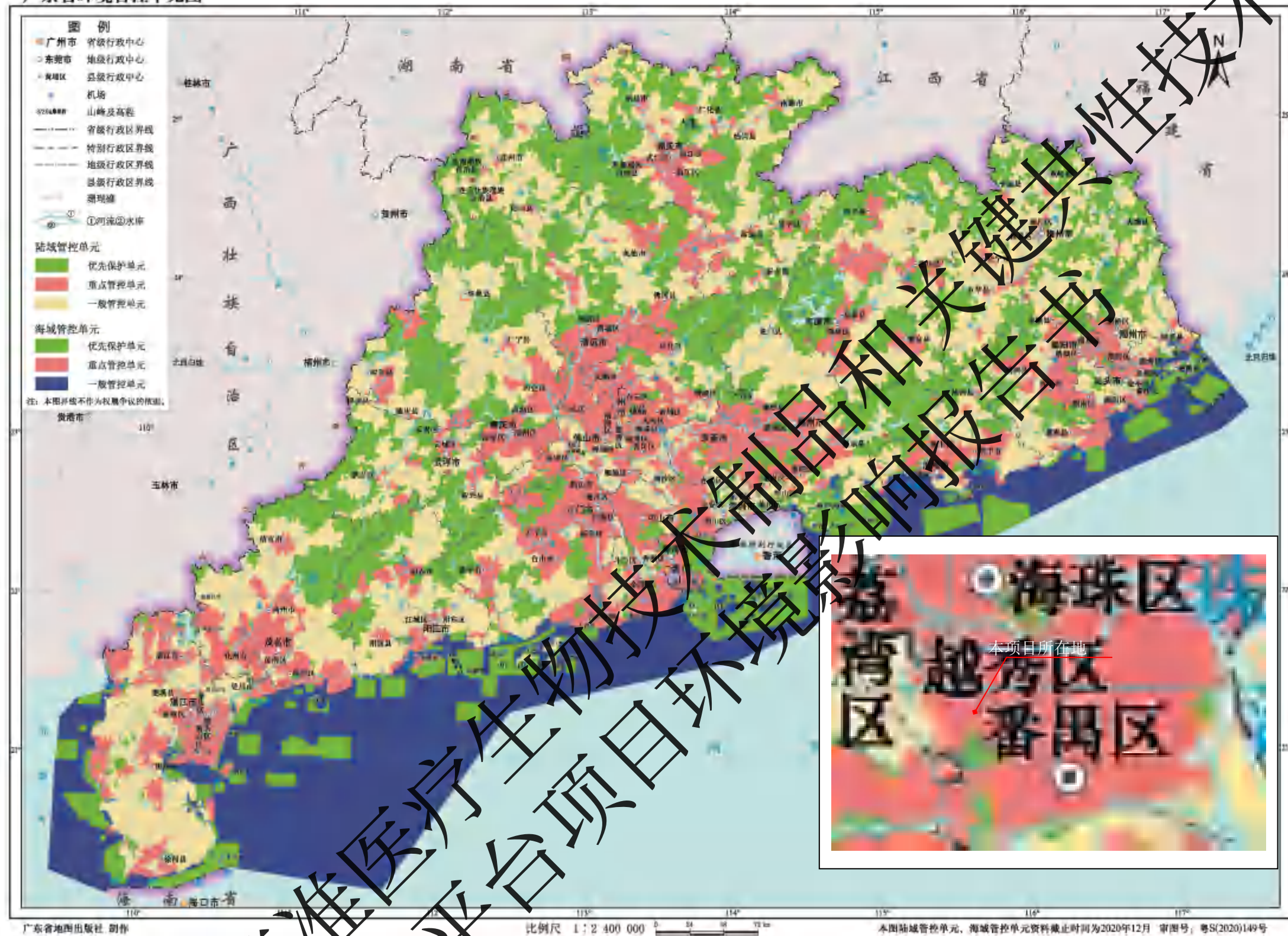


图 10.2-1 本项目与广东省环境管控空间位置关系图

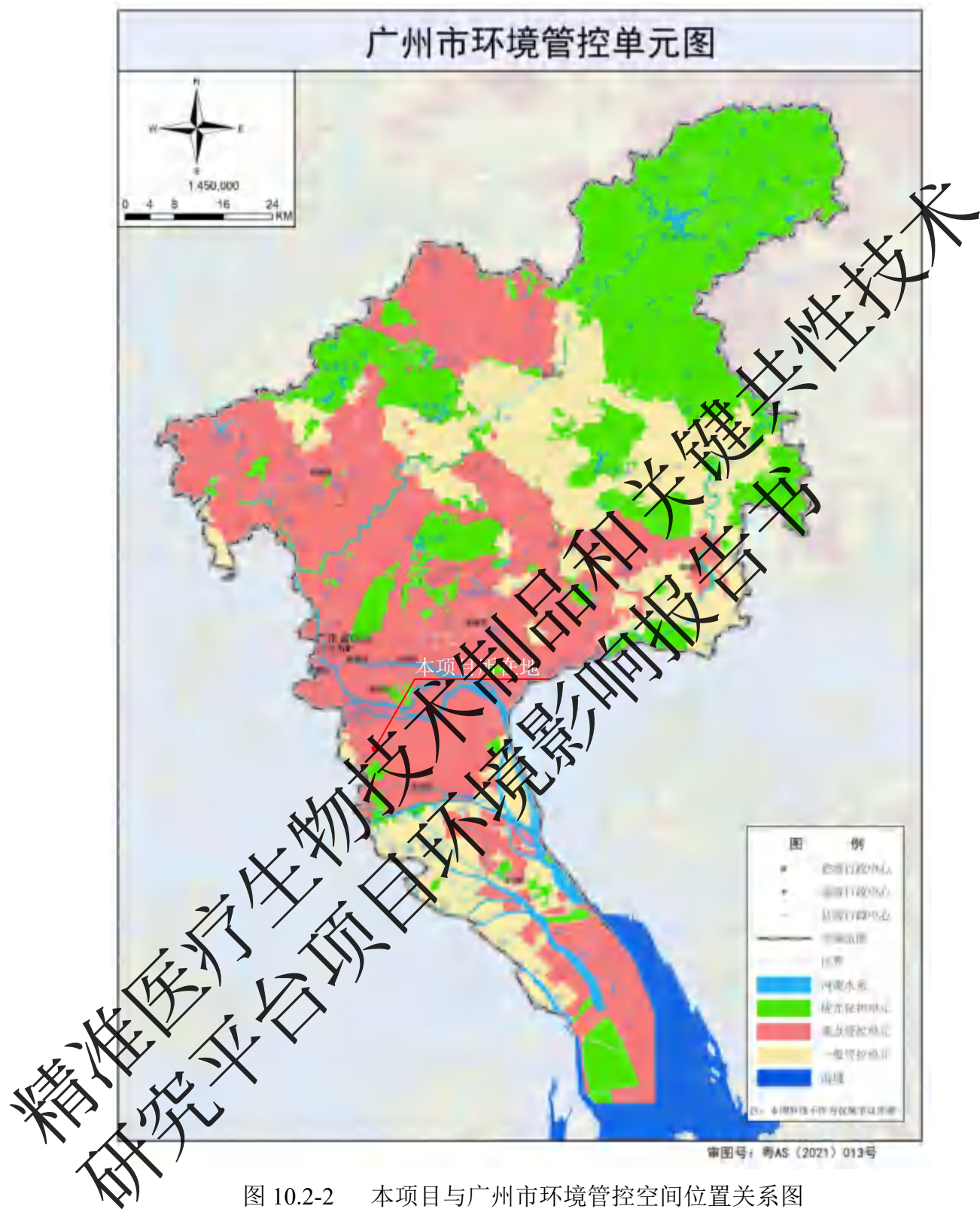


图 10.2-2 本项目与广州市环境管控空间位置关系图

12、与《广东省2021年大气污染防治工作方案》相符性分析

根据《广东省2021年大气污染防治工作方案》，需要落实国家产品VOCs含量限值标准要求，除现阶段确无法实施替代的工序外，禁止新建生产和使用高VOCs含量原辅材料项目。鼓励在生产和流通消费环节推广使用低VOCs含量原辅材料；指导企业使用适宜高效的治理技术，涉VOCs重点行业新建、改建和扩建项目不推荐使用光氧化、光催化、低温等离子等低效治理设施，已建项目逐步淘汰光氧化、光催化、低温等离子治理设施。指导采用一次性活性炭吸附治理技术的企业，明确活性炭装载量和更换频次，记录更换时间和使用量。

由于生产需要，本项目使用酒精进行消毒，但是酒精不进入产品当中；由于项目使用酒精对设备环境进行拭擦消毒，拭擦面广，挥发性强，难以收集质量。但总体分析，项目酒精使用量不大，不属于有毒有害物质，项目严格执行《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB 37822—2019）》无组织排放要求，通过控制原料用量、使用时间、加强通风等方式降低对环境的影响，并在生过程中尽可能以双氧水等消毒剂代替酒精，从源头上控制VOCs排放，项目的建设不违反《广东省2021年大气污染防治工作方案》的相符。

13、与《广东省2021年水污染防治工作方案》相符性分析

本项目实行清污分流、雨污分流，废水产生量不大，经过预处理达标后排入钟村净水厂处理，再排入市桥水道，市桥水道水质优良，不属于广东省2021年攻坚达标的水道，项目的建设基本不违反《广东省2021年水污染防治工作方案》的要求。

14、与《广东省2021年土壤污染防治工作方案》相符性分析

本项目不排放重金属，项目运营过程中严格落实废水收集措施，落实危险化学品、危险废物暂存污染控制措施，防止土壤环境污染，项目建设符合《广东省2021年土壤污染防治工作方案》的要求。

10.3. 环保规划分析

1、与《广东省环境保护规划纲要（2006-2020年）》相符性分析

根据《广东省环境保护规划纲要（2006-2020年）》，广东省实施“三区控制、一线引导、五域推进”的总体战略，将全省划分为严格控制区、有限开发区和集约利用区，贯彻发展循环经济的战略主线，调整和优化产业结构，转变经济增长方式，降低资源能源消耗水平和污染物排放强度，促进产业生态化，建设资源节约型社会，重点推进生态保护与建设、水污染综合整治、大气污染治理、固体废物处理处置以及核安全管理和辐射环境保护等五大领域的建设，全面改善区域环境质量。

在分区上，广州市属于集约利用区，不属于严禁开发区，也不属于限制开发区（具体见下图）。全省需改进生产工艺，改造提升传统产业生产技术水平，大力发展高新技术产业，加强以电子信息、电器机械、石油化工、纺织服装、食品饮料、建筑材料、森工造纸、医药、汽车等九大支柱产业为核心的产业链构建和延伸，提高产业加工深度和产品附加值。合理调整区域产业布局，实现产业互补。珠江三角洲地区要以电子信息业为先导，大力发展高新技术产业，继续发挥龙头带动作用。重点加强电力、石油化工、钢铁、非金属矿物制品、造纸及纸制品和纺织印染等6个重污染行业的生态化转型。

本项目选址不属于禁止开发区、限制开发区，不在《广东省环境保护规划纲要（2006-2020年）》所构建的生态安全格局空间内，是广东省九大支柱产业之一，属于高新技术产业，符合《广东省环境保护规划纲要（2006-2020年）》。

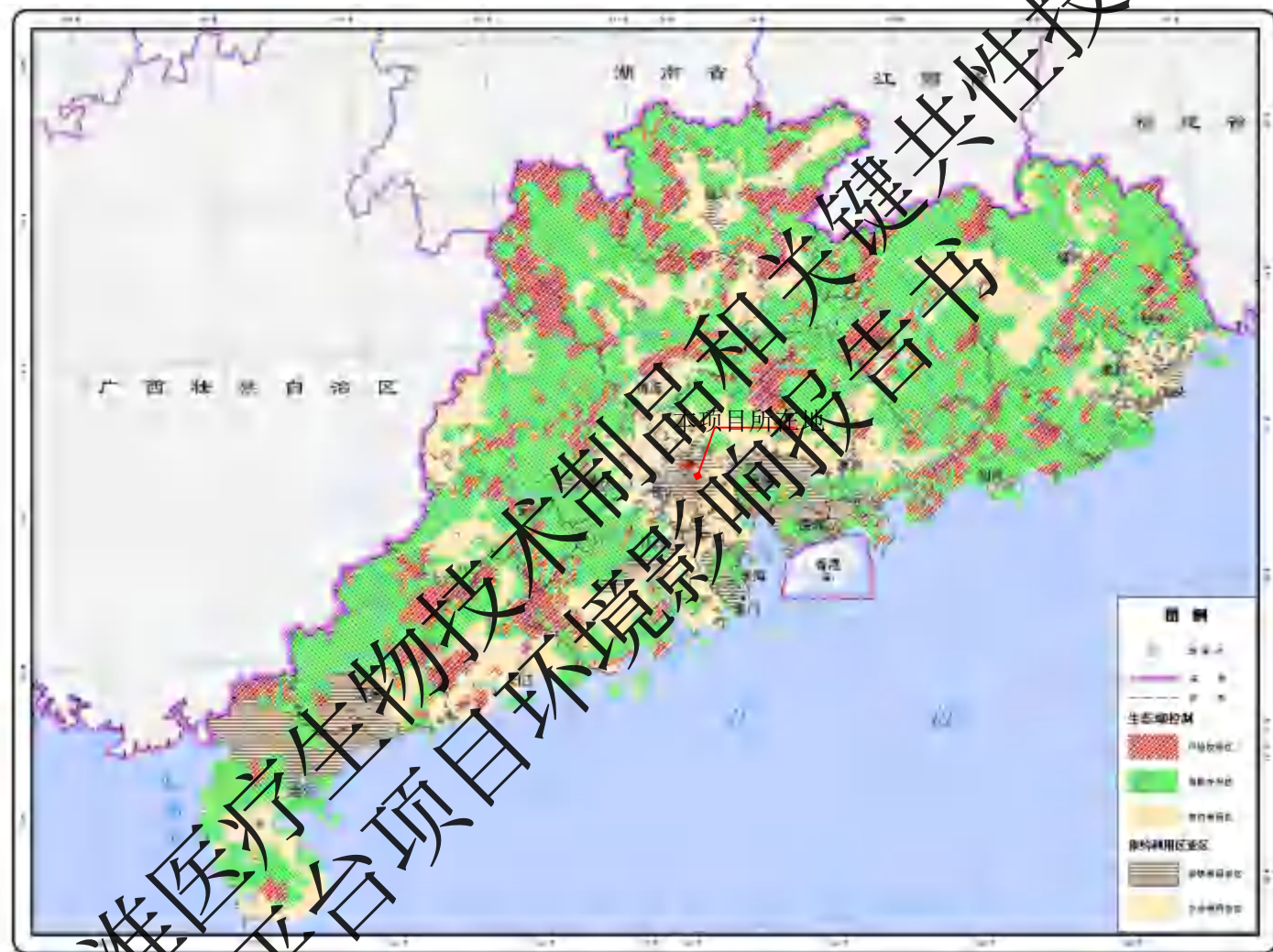


图10.3-4 广东省陆域生态分级控制图

2、与《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004~2020年）》相符性分析

《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004~2020年）》（粤府〔2005〕16号），为把珠江三角洲建成全面、协调的可持续发展示范区，珠三角实施“红线调控、绿线提升、蓝线建设”三大战略任务。

红线调控，即构筑区域生态安全体系，优化水环境安全格局，确立大气环境敏感区。根据区域生态环境敏感性、生态服务功能重要性、区域社会经济发展方向的差异性等，对珠三角地区生态功能进行划分，构建区域生态结构体系，保护重要与敏感生态区，实施生态保护分级控制；调整取水排水格局，系统分离取水排水河系，调整优化水环境功能区划，调整优化水环境功能区划；控制大气污染物排放总量，对区域大气环境影响较大的地区需加大治理力度，提高产业技术水平，严格控制大气污染物排放量大的项目。本项目位于广州市番禺区万宝工业区地带，不属于生态敏感区、生态功能重要保护区，也不属于引用水源保护区，污水间接排放，不汇入敏感水体，大气污染物排放量小，对区域大气环境质量影响不明显，与《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004~2020年）》的“红线调控”战略任务要求相符。

绿线提升，即调整优化产业结构，以产业的生态转型为核心，改变高投入、高消耗、高污染的经济增长方式，建立可持续发展模式。需推广生态农业模式；建设生态农业体系，发展生态工业，调整工业结构和布局，建设生态工业园区，以九大支柱产业为重点，提升工艺技术水平，推行清洁生产，发展循环经济，逐步实现产业生态转型；合理引导重大产业的布局及开发；推进生态旅游；促进可持续消费。本项目属于广东省九大支柱产业之一，选用国际先进的工艺技术水平，产品附加值高，社会效益及经济效益良好，产物水平较低，与《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004~2020年）》的“绿线提升”战略任务要求相符。

蓝线建设，即重点解决水污染问题，改善区域大气环境质量，防治固体废物环境污染。本项目污水预处理达标后再排入市政污水管网处理，执行排放标准及总量控制要求；大气污染物也采取措施削减排放源强，执行排放标准及总量控制要求；各类固体废物分类收集、贮存、交由相关单位处置，与《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004~2020年）》的“蓝线建设”战略任务要求相符。

综上所述，本项目符合《珠江三角洲环境保护规划纲要（2004～2020年）》（粤府〔2005〕16号）的要求。

3、与《广东省环境保护“十三五”规划》相符性分析

根据《广东省环境保护“十三五”规划》（粤环〔2016〕51号），“十三五”期间，广东省将实施环境空间管控，对生态严控区进行优化调整，加强重点生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区保护力度，实施生态环境分级管控；分区深入实施精准治污，加快解决大气复合污染和跨界水体污染问题，严格执行差别化环境政策，推动形成与主体功能区相适应的产业空间布局；严格执行差别化环境政策，推动形成与主体功能区相适应的产业空间布局。深化工业源污染治理，大力控制重点行业挥发性有机物（VOCs）排放，深化重点污染源脱硫脱硝；全面实施水污染防治行动计划和南粤水更清行动计划，以流域控制单元为基础系统推进精准治污；加强危险废弃物和化学品管控，保障环境安全。

本项目位于广州市番禺区，不在重点生态功能区、生态环境敏感区和脆弱区范围内，项目运营过程排放的大气污染物较少，废水收集预处理达标后再排入城镇污水处理厂集中处理，落实风险防范措施，编制应急预案。与《广东省环境保护“十三五”规划》（粤环〔2016〕51号）对生态环境保护、大气环境及水环境治理、环境风险防控等目标任务的要求相符。

4、与《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》相符性分析

根据《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》，项目所在区域不属于生态保护红线区，项目选址不与生态环境管控区重叠，位于大气污染物存量重点减排区、水环境容量超载区。根据《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》，该区域需重点管控燃煤环节，本项目在现有厂区内新增单抗药物中试平台，试验验证规模较小，不新增燃煤锅炉，依托现有天然气锅炉增加给汽即可；项目污水间接排放，处理达标后排入钟村净水厂处理，污染物排放总量从钟村净水厂中分配，不增加排入地表水环境的总量指标，符合《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》的要求。

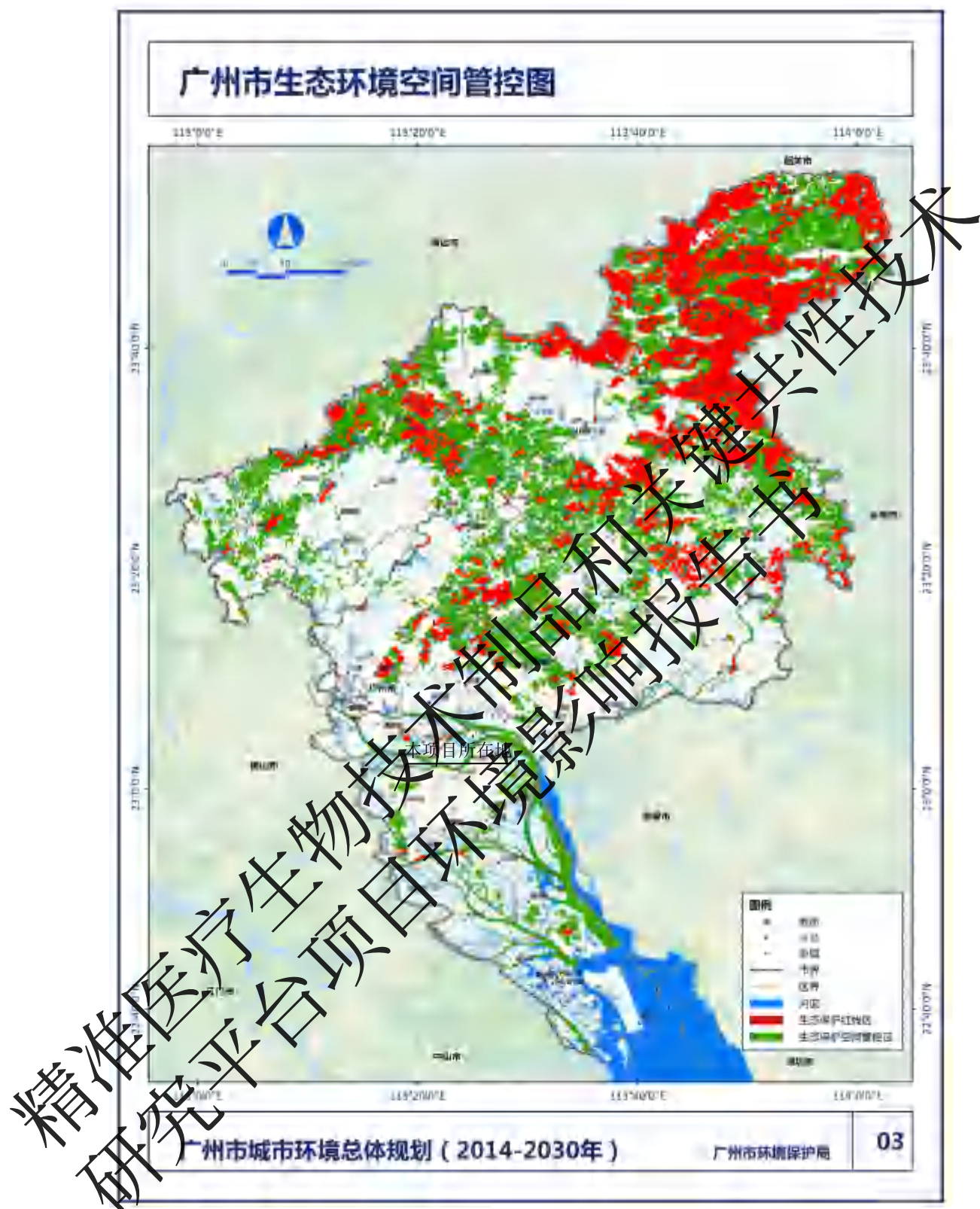


图10.3-1 本项目选址与生态环境管控空间位置关系图

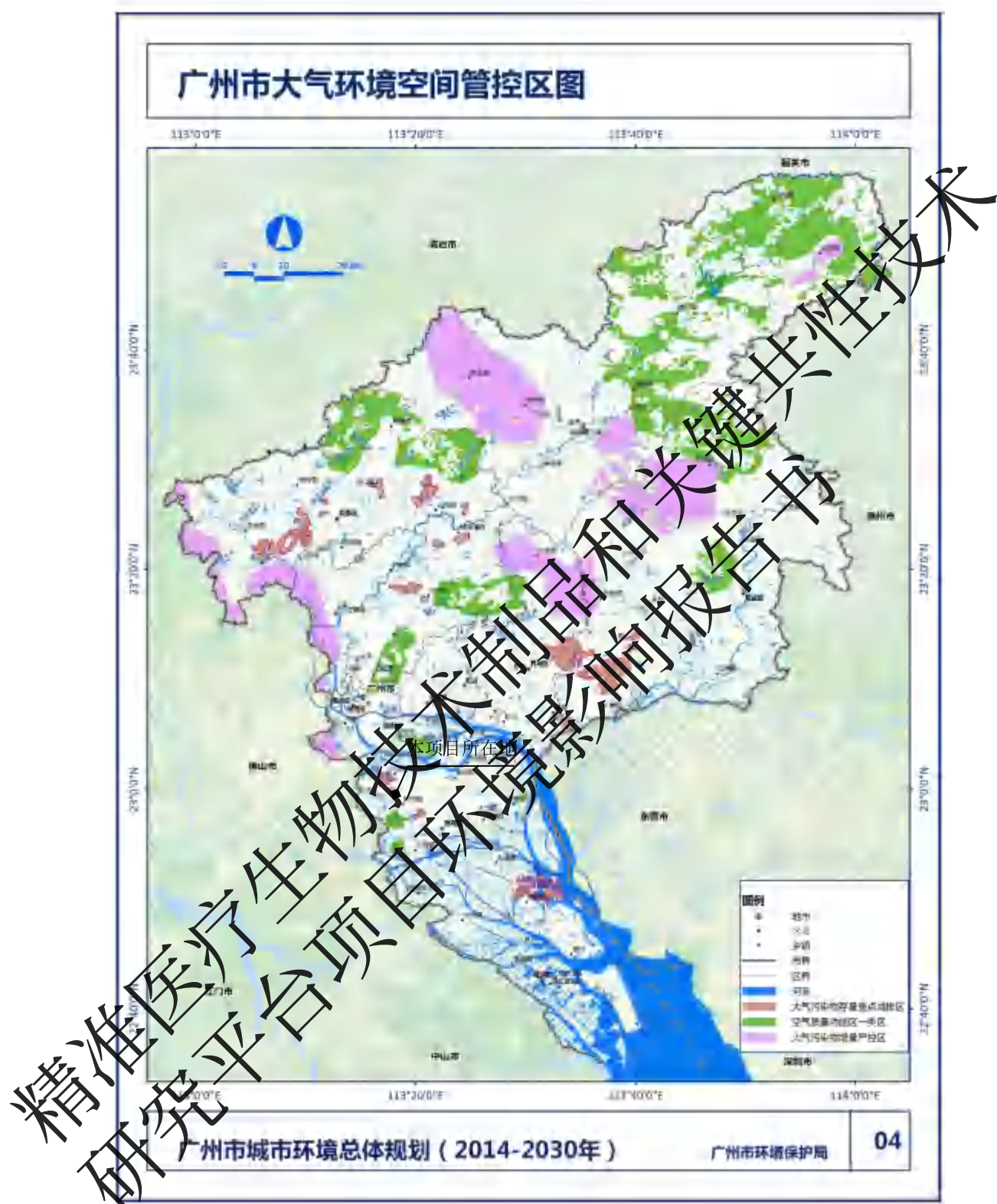


图10.3-2 本项目选址与大气环境管控空间位置关系图

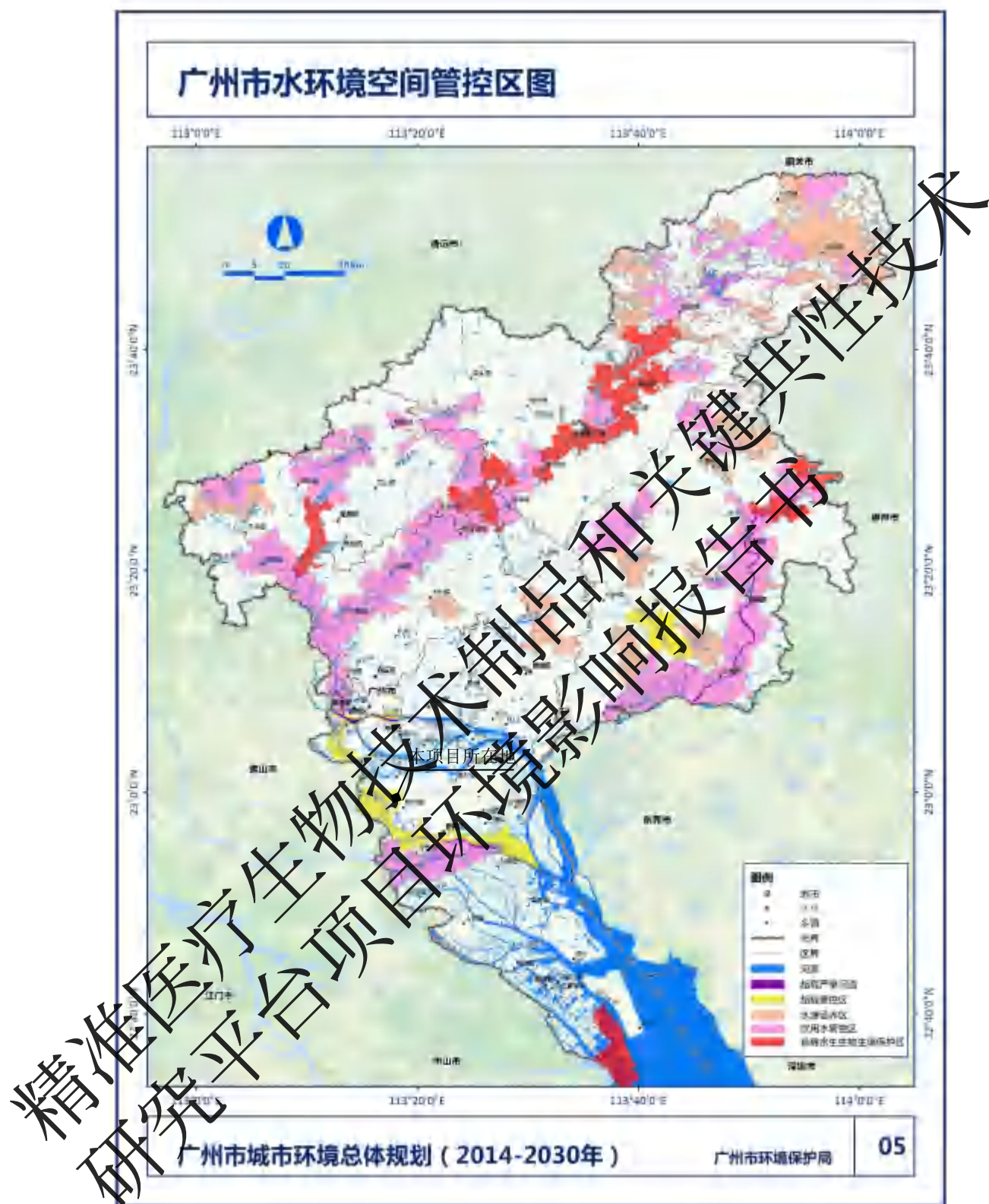


图10.3-3 本项目选址与水环境管控空间位置关系图

5、与《广州市环境保护“十三五”规划》相符性分析

本项目《广州市环境保护“十三五”规划》（穗府办〔2016〕26号）“十三五”期间规划内容相符性分析如下表所示。

表10.3-2 本项目与《广州市环境保护“十三五”规划》相符性分析

《广州市环境保护“十三五”规划》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
根据《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》，进一步完善和划定生态保护红线，建立生态保护红线管制制度，加强生态空间管控，推进生态资源监测评估，构建多层次生态空间网络，对生态保护工作实施分区指导	本项目不在广州市生态保护空间范围内，与广州市“十三五”期间生态保护工作不相冲突。	符合
实施环境空间分类分级管控。落实《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》中大气环境空间管控要求、水环境空间管控要求、生态环境管控区管制要求。对环境空气质量功能区一类区、大气污染物存量重点减排区和大气污染物增量严控区三类管控区实施大气空间管控，其中一类区禁止设立各类开发区及新建排放大气污染物的项目；大气污染物存量重点减排区需根据园区产业性质和污染物排放特征实施重点减排；大气污染物增量严控区禁止新建除热电联产意外的煤电项目，禁止新（改、扩）建钢铁、建材、焦化、有色、石化、化工等高污染行业项目，禁止新建20蒸吨/小时一下的燃煤、重油、渣油锅炉，禁止燃用生物质锅炉，禁止新建涉有毒有害气体排放的项目，优先淘汰区域内现有的上述项目。对涉及饮用水源保护、重要水源涵养、水生生物保护、环境容量超载相对严重的四类管控区实施水环境空间管控。制定生态环境空间管控区管控方案，明确职责分工和监管责任；制定管控区产业准入环保政策，管控区内实施有条件开发，实行更加严格的环境准入标准，加强开发内容、方式及强度控制，细化生态保护监督管理任务、目标，完善生态空间管控区的占用审批、调整、补偿置换等操作细则。	本项目不涉及生态环境管控空间，位于大气污染物存量重点减排区内，将按照要求从源头上削减大气污染物的排放，符合大气环境空间管控的要求。项目位于地表水环境超载管理单元内，但项目污水处理达标后排入钟村净水厂处理，污染物排放总量从钟村净水厂中分配，不增加排入地表水环境的总量指标。	符合
加强源头控制，实施严格项目准入，提升产业绿色化水平，对化工、建材、轻工、印染、有色等传统制造业全面实施能效提升、清洁生产、节水治污、循环利用等专项技术改造。有效控制电力、建材、化工等重点行业碳排放。支持企业增强绿色精益制造能力，开展工业园区和企业分布式绿色智能微电网建设。	本项目拟建设单抗药品中试平台，不属于重污染行业，不属于广州市“十三五”期间严格限制准入的项目。	相符

中部城市环境维护区承载力调控，该区域环境资源极度紧缺，生态环境承载力严重超载。实施治污减排、优化开发的调控策略，重点发展现代商贸、金融保险、文化创意、医疗健康、商务与科技信息和总部经济等现代服务业，改善人口产业过度集聚状况。	本项目位于中部地区，与中部地区“十三五”期间的重点产业方向一致。	相符
--	----------------------------------	----

根据上述分析，本项目选址、产业定位、产业特点与《广州市环境保护“十三五”规划》的规划目标、规划任务相协调。

6、与《广州市番禺区环境保护“十三五”规划》相符性分析

本项目《广州市番禺区环境保护“十三五”规划》（番环函〔2017〕225号）“十三五”期间规划内容相符性分析如下表所示。

表10.3-3 本项目与《广州市番禺区环境保护“十三五”规划》相符性分析

《广州市番禺区环境保护“十三五”规划》的要求	本项目执行情况	是否符合要求
生态建设与保护方面，将建立健全以生态保护红线为核心的环境空间管控体系，明确滴水岩森林公园、大夫山森林公园的法定生态保护区边界，并将相应生态保护区纳入生态保护红线区；科学划定城市开发边界、永久基本农田红线和生态功能红线，落实生态空间用途管制，提高番禺区空间利用率和整体竞争力。	本项目选址位于现有厂区内，不邻近番禺区拟划定的生态保护区，不相冲突	符合
优化产业发展，根据番禺的环境状况、生态环境功能区等的要求，建立严格的产业环境准入门槛，制定负面清单，严格控制“两高”行业新增产能；实施传统产业绿色化改造，对化工、建材、食品制造、有色金属、金属制品、电路板制造等传统制造业全面实施能效提升、清洁生产、节水治污、循环利用等专项技术改造；有效控制电力、建材、化工等重点行业碳排放；加快淘汰落后与过剩产能，加强预警调控，适时调整产能严重过剩行业名单，完善市场化退出机制，加速淘汰高耗能、高污染企业；城市建成区内现有有色金属、化工等污染较重的企业应有序搬迁改造或依法关闭；对布局分散、装备水平低、环保设施差的小型工业企业进行全面排查，制定综合整治方案，实施分类治理；“十三五”期间，不再扩大有色金属、非金属矿物质等产能。	本项目不属于“两高”行业，不属于需绿色化改造的传统产业，不属于需淘汰的产能过剩的产业，也不属于装备水平低、环保设施差的小型工业企业，项目属于战略新兴产业，技术水平高，产污水平低，符合番禺区产业准入要求	符合
引导产业合理布局，通过“多规合一”平台，优化“十三五”时期番禺区将重点建设的万博商务区、广州国际创新城、现代产业基地、广州南站商务区等四大发展区域的产业布局，限制在水、大气及生态环境承载力脆弱区设置高污染的项目，做到合理的开发及利用环境资源	本项目不属于高污染类项目，也不位于限制高污染类项目准入的四大发展区域	符合
实施水环境空间管控。沙湾水道两侧单元主要是饮用水源地，承担水源保护、水源涵养功能，应以保障饮用水安全为	本项目位于地表水环境超载单元内，	符合

本，禁止影响安全供水的开发建设行为，规范饮用水源地保护，限期拆除或关闭饮用水保护区内已建成的污染物排放项目，严格执行畜禽养殖禁养区的规定，控制面源污染。市桥水道涉环境容量超载相对严重的管控单元（现状污染物排放量超出环境容量30%以上），加强现有水污染源和排污口综合治理，持续降低入河水污染物总量，使水质达到功能区划目标要求。区内违法违规建设项目，由区人民政府责令拆除或者关闭，限期恢复原状或者采取其他补救措施，并依法处罚。实施基于水环境管控的产业准入策略，严格控制水环境管控区内高耗水、高污染行业发展，对不符合准入条件的现有污染源应逐步清理。	项目污水间接排放，处理达标后排入钟村净水厂处理，污染物排放总量从钟村净水厂中分配，不增加排入地表水环境的总量指标	
实施大气环境空间管控。重点推进环境空气质量功能区一类区、大气污染物存量重点减排区两类管控区的管理。环境空气质量功能区一类区内禁止设立各类开发区及新建排放大气污染物的项目，禁止建设与资源环境保护无关的项目；现有不符合要求的企业、设施须限期搬离。大气污染物存量重点减排区指现状PM _{2.5} 和O ₃ 高值区中的工业园区。石北工业区（含巨大创意产业园）、沙头街北部工业集聚区、万宝工业园等位于大气污染物存量重点减排区的产业集聚区，应根据园区产业性质和污染排放特征实施重点减排。	本项目位于万宝工业园内，属于番禺区大气污染物存量重点减排区，因生产需要，本项目会排放少量废气，项目将严格控制原料用量，管控废气排放排放量。	符合

根据上述分析，本项目选址、产业定位、产业特点与《广州市番禺区环境保护“十三五”规划》的规划目标、规划任务相协调。

10.4. 选址合理合法性分析

本项目在拜迪公司现有厂区内建设，与拜迪公司用地、房产规划使用性质的要求相符，选址不在生态管控空间范围内，与大气环境、水环境管控空间的要求也相符，选址合理合法。

11. 总论

11.1. 项目建设内容

广州白云山拜迪生物医药有限公司拟投资 6295 万元建设精准医疗生物技术制品和关键共性技术研究平台，用以试验验证单克隆抗体产品，顺应临床医学水平提升的刚需性发展需求。该项目选址广州市番禺区钟村街道万宝北街 1 号，拟将万宝北街 1 号拜迪公司现有厂房的 9 号楼第 2 层改造为本项目的中试车间、5 号楼第 2 层科研实验室的功能布局进行调整以适应本项目小试验证及技术转移的需要。

本项目建筑面积 3250 平方米，供水、供电、供汽工程依托拜迪公司现有工程，不新增定员，年工作 250 天。项目设计单批次中试规模为 200L，年产 43 批次，每批次产抗体原液 15L，年产 645L。

11.2. 环境质量达标情况

1、大气环境质量达标情况：根据《2020 年广州市环境质量状况公报》，2020 年番禺区环境空气质量达标。根据补充监测结果，本项目大气环境评价范围内 VOCs 符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 的要求。

2、水环境质量达标情况：根据《2019 年广州市环境质量状况公报》，本项目纳污水体市桥水道水质良好。

3、声环境质量达标情况：根据监测结果，本项目各边界噪声可以满足执行标准《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准的要求，项目声环境评价范围内声环境质量现状良好。

4、地下水环境质量达标情况：根据检测结果，部分点位的氨氮、硝酸盐、挥发酚、溶解性总固体、耗氧量、LAS、总大肠菌群超出《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III 类标准，项目所在地地下水水质一般。

11.3. 环境保护措施有效及污染源达标排放

1、地表水环境保护措施有效及污染物达标排放分析

拜迪公司现有工程已经建有一套污水处理设施，设计处理能力为 120m³，现状处理能力富余，出水稳定符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB

21907—2008)表2新建企业水污染物排放浓度限值。拜迪公司废水处理系统富余处理能力充足,本项目建设后可依托拜迪公司现有的废水处理系统处理废水,保证出水稳定达标后排入钟村净水厂处理,不会对水环境造成显著影响。

2、大气环境保护措施有效及污染物达标排放分析

中试平台使用酒精消毒会产生VOCs,酒精使用量较少,毒性较低经过车间通风扩散之后,影响轻微。

3、声环境保护措施有效及污染物达标排放分析

本项目属于生物制药行业,所使用的设备多为检测、试验小型仪器,无大型设备,生产试验设备噪声产生源强较低,项目主要噪声来源于车间换气风机。各产生噪声的设备经过合理布局降低噪声排放值,边界噪声变化不明显,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。

4、地下水环境保护措施有效分析

本项目依托现有厂房生产,依托现有的危险废物暂存间暂存危险废物,所依托的建筑均落实硬化防渗措施,对地下水环境的影响不会增加。

5、固体废物污染防治措施有效分析

本项目所产生的固体废物包括废弃试验耗材、废弃试剂瓶、污泥。废弃试验耗材属于危险废物,收集之后暂存在危险废物暂存间,暂存间落实防雨、防晒、防渗等污染防治措施。废弃试剂瓶、污泥属于一般固体废物,废弃试剂瓶将交由收购公司综合利用;污泥定期由市政环卫部门抽吸后运至垃圾填埋场处置。

11.4. 环境风险可控

本项目的环境风险物质是乙醇、醋酸、氢氧化钠,不构成重大危险源,项目环境风险潜势为I,主要风险措施在于危险物质泄漏、危险废物泄漏、易燃物质发生火灾、废水处理系统故障造成事故排放。拜迪公司已经建立环境风险防控体系,制定环境风险应急预案。经过采取有效的措施,本项目的环境风险得到有效控制。

11.5. 产业政策及相关规划协调性

本项目符合《促进产业结构调整暂行规定》的要求,属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》规定的鼓励类项目,不属于《市场准入负面清单(2020

年版)》规定的禁止准入行业,符合相关环保规划、环保政策的要求。

11.6. 污染物总量控制符合要求

本项目实施后,不新增水污染物排放总量;原工程VOCs未有核发污染物排放总量,整体工程VOCs排放总量为0.218t/a,需新申请总量指标。

11.7. 厂址选择合理

本项目在拜迪公司现有厂区内建设,与拜迪公司用地、房产规划使用性质的要求相符,选址不在生态管控空间范围内,与大气环境、水环境管控空间的要求也相符,选址合理合法。

11.8. 综合评价结论

本项目选址用地及生产内容符合产业政策、主体功能区规划、环境功能区规划等要求,运营期间会产生一定的污染物,经过采取相应的污染防治措施后,可以使其对环境的负面影响相应减缓,没有明显制约本项目建设的环境因素,从环保角度论证,本项目建设是可行的。