建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

建设单位（盖章）：珠海亿胜生物制药有限公司

编制日期：2023 年 2 月

中华人民共和国生态环境部制

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

一、建设项目基本情况

建设项目名称	珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目		
项目代码	——		
建设单位联系人	——	联系方式	——
建设地点	广东省珠海市高新区科技六路 88 号		
地理坐标	（ 113 度 32 分 43.462 秒， 22 度 23 分 40.831 秒）		
国民经济 行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目 行业类别	47、生物药品制品制造 276
建设性质	□新建（迁建） □改建 √扩建 □技术改造	建设项目 申报情形	√首次申报项目 □不予批准后再次申报项目 □超五年重新审核项目 □重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	6000	环保投资（万元）	60
环保投资占比（%）	1	施工工期	10 个月
是否开工建设	√否 □是：_____	用地（用海） 面积（m^2）	占地面积为 2314m^2
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

其他符合性分析

1、产业政策相符性

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于限制发展类和禁止发展类；根据《珠海市产业发展导向目录》（2020 年本），本项目不属于限制发展类和禁止发展类。本项目为生物制药项目，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）属于 C2761 生物药品制造，本项目不属于《市场准入负面清单（2022）年版》。

本项目的建设符合国家、广东省及珠海市相关产业政策要求。

2、选址合理合法性

项目选址在珠海市高新区科技六路 88 号，根据建设单位提供的《建设用地规划许可证》（地字第（高新）2018-041 号）可知，本项目用地性质为工业用地。大气环境功能区为二类区，声环境功能区划为 3 类区，不在水源保护区内。本项目在营运期产生的废气、固体废物和噪声影响经有效的治理措施治理后对周围环境产生的影响较小。

综上所述，本项目的选址符合所在地的总体规划，选址合理。

3、与《广东省"三线一单"生态环境分区管控方案》（粤府[2020]71 号）的相符性

"三线一单"是指生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线以及环境准入负面清单。本项目与"三线一单"文件相符性分析具体见下表：

表 1-1 与《广东省"三线一单"生态环境分区管控方案》相符性分析

《广东省"三线一单"生态环境分区管控方案》要求	项目情况	是否符合
生态优先保护区。生态保护红线内，自然保护地核心保护区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、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。一般生态空间内，可开展生态保护红线内允许的活动；在不影响主导生态功能的前提下，还可开展国家和省规定不纳入环评管理的项目建设，以及生态旅游、畜禽养殖、基础设施建设、村庄建设等人为活动。	本项目位于珠海市高新区科技六路 88 号，属于 ZH44040220013 香洲区唐家湾镇重点管控单元，不涉及生态红线区域	是
水环境优先保护区。饮用水水源保护区全面加强水源涵养，强化源头控制，禁止新建排污口，严格防范水源污染风险，切实保障饮用水安全，一级保护区内禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；二级保护区内禁止新建、改建、扩建排放污染物的建设项目。饮用水水源准保护区内禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目。	本项目不涉及饮用水水源保护区	是
大气环境优先保护区。环境空气质量一类功能区实施严格保护，禁止新建、扩建大气污染物	本项目位于环境空气质量二类功	是

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

排放工业项目（国家和省规定不纳入环评管理的项目除外）。	能区，不涉及大气环境优先保护区	
省级以上工业园区重点管控单元。依法开展园区规划环评，严格落实规划环评管理要求，开展环境质量跟踪监测，发布环境管理状况公告，制定并实施园区突发环境事件应急预案，定期开展环境安全隐患排查，提升风险防控及应急处置能力。周边 1 公里范围内涉及生态保护红线、自然保护地、饮用水水源地等生态环境敏感区域的园区，应优化产业布局，控制开发强度，优先引进无污染或轻污染的产业和项目，防止侵占生态空间。纳污水体水质超标的园区，应实施污水深度处理，新建、改建、扩建项目应实行重点污染物排放等量或减量替代。造纸、电镀、印染、鞣革等专业园区或基地应不断提升工艺水平，提高水回用率，逐步削减污染物排放总量； 石化园区加快绿色智能升级改造，强化环保投入和管理，构建高效、清洁、低碳、循环的绿色制造体系。	本项目位于珠海市高新区科技六路 88 号，属于 ZH44040220013 香洲区唐家湾镇重点管控单元，不属于省级以上工业园区重点管控单元，项目周围 1 公里不涉及生态保护红线、自然保护地、饮用水水源地等生态环境敏感区域。项目不属于造纸、电镀、印染、糅革、石化等高污染行业	是
水环境质量超标类重点管控单元。加强山水林田湖草系统治理，开展江河、湖泊、水库、湿地保护与修复，提升流域生态环境承载力。严格控制耗水量大、污染物排放强度高的行业发展，新建、改建、扩建项目实施重点水污染物减量替代。以城镇生活污染为主的单元，加快推进城镇生活污水有效收集处理，重点完善污水处理设施配套管网建设，加快实施雨污分流改造，推动提升污水处理设施进水水量和浓度，充分发挥污水处理设施治污效能。以农业污染为主的单元，大力推进畜禽养殖生态化转型及水产养殖业绿色发展，实施种植业“肥药双控”，加强畜禽养殖废弃物资源化利用，加快规模化畜禽养殖场粪使污水贮存、处理与利用配套设施建设，强化水产养殖尾水治理。	项目所处位置不属于水环境质量超标类重点管控单元，不属于耗水量大、污染物排放强度高的行业	是
大气环境受体敏感类重点管控单元。严格限制新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，产生和排放有毒有害大气污染物项目，以及使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料的项目；鼓励现有该类项目逐步搬迁退出。	项目所处位置不属于大气环境受体敏感类重点管控单元，项目不属于钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目	是

4、与《珠海市“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析

根据珠海市人民政府 2021 年 7 月 6 日发布的《珠海市人民政府关于印发珠海市“三线一单”生态环境分区管控方案》（珠府 [2021]38 号），本项目位于香洲区唐家湾镇重点管控单元。

表 1-2　与珠海市“三线一单”符合性分析

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

环境管控单元编码	单元名称	行政区划			管控单元分类	要素细类
		省	市	区		
ZH44040220013	香洲区唐家湾镇重点管控单元	广东省	珠海市	香洲区	重点管控单元	生态保护红线、一般生态空、水环境城镇生活污染重点管控区、大气环境布局敏感重点管控区
管控维度	管控要求					符合性分析
区域布局管控	1-1.【产业/鼓励引导类】鼓励工业用地集中布局于金鼎工业片区和科创海岸片区等工业集聚区内，现状零散的一般性加工工业和村级工业规划期内逐步向工业片区内集中，重点以集成电路、生物医药、智能制造等高新技术产业为主导。					本项目位于科创海岸片区内
	1-2.【生态/禁止类】单元内生态保护红线按照《关于国土空间规划中统筹划定落实三条控制线的指导意见》严格管控，自然保护地核心区原则上禁止人为活动，其他区域严格禁止开发性、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8类有限人为活动。					本项目不占用单元内生态保护红线
	1-3【生态/综合类】一般生态空间内，可开展生态保护红线内允许的活动；在不影响主导生态功能的前提下，还可开展国家和省规定不纳入环评管理的项目建设，以及生态旅游、基础设施建设、村庄建设等人为活动。					本项目用地属于工业用地，不占用单元内生态保护红线
	1-4.【生态/综合类】一般生态空间内的人工商品林，允许依法进行抚育采伐、择伐和树种更新等经营活动。					本项目不涉及人工商品林的抚育采伐、择伐和树种更新等经营活动
	1-5.【生态/综合类】珠海高新凤凰山地方级自然保护区按照自然保护地相关管理要求进行管控。					本项目不涉及珠海高新凤凰山地方级自然保护区
	1-6.【大气/鼓励引导类】大气环境布局敏感重点管控区内强化达标监管，有序推进区域内行业企业提标改造。					本项目主要是生物药品的复配和分装，装瓶过程会产生少量挥发性有机废气
	1-7.【其他/禁止类】禁止在单元区域内建设畜禽养殖场、养殖小区。					本项目不建设畜禽养殖场、养殖小区
能源资源利	2-1.【其它/限制类】新建高能耗项目单位产品（产值）能耗达到国际国内					本项目不属于高耗能项目

珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目

	先进水平。	
	2-2.【水资源/限制类】强化水资源开发利用控制、用水效率控制、水功能区限制纳污三条红线刚性约束。	本项目使用市政自来水，生产废水经自建污水站处理达标后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）
污染物排放管控	3-1.【水/鼓励引导类】新建住宅项目、城中旧村改造、旧工业厂房改造项目要实现管网雨污分流，着力完善配套污水管网建设。	本项目不是新建住宅项目、城中旧村改造、旧工业厂房改造项目
	3-2.【水/鼓励引导类】综合采取控源截污、内源治理、生态修复、活水循环等措施，清理整治东岸排洪渠和鸡山排洪渠黑臭水体沿岸排污口及沿岸垃圾、水面漂浮物、河床底泥。	本项目不涉及东岸排洪渠和鸡山排洪渠黑臭水体沿岸片区
环境风险防控	4-1.【水/综合类】珠海海源再生水有限公司（北区厂）和一体化生活污水处理设施应采取有效措施，防止事故废水直接排入水体。	本项目位于珠海海源再生水有限公司（北区厂）纳污范围

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

根据《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020年）》，严格控制新增污染源排放量。严格限制石化、化工、包装印刷、工业涂装等高 VOCs 排放建设项目。

本项目吹灌封（BFS）高速生产线使用食品级进口 PE 粒子进行吹瓶，会产生少量有机废气，但是不属于高 VOCs 排放建设项目。因此，本项目符合《广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018-2020 年）》的相关要求。

6、与《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修正本）相符性分析

根据《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修正本），国务院生态环境主管部门应当会同国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生行政部门，根据大气污染物对公众健康和生态环境的危害和影响程度，公布有毒有害大气污染物名录，实行风险管理。排放前款规定名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位，应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系，对排放口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

本项目不涉及《有毒有害大气污染物名录》（2018 年） 中的大气污染

珠海亿胜生物制药有限公司建设项目

物。因此，本项目符合《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修正本）的相关要求。

7、与《关于广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案的通知》（粤办函[2021]58 号）相符性分析

根据《关于广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案的通知》（粤办函[2021]58 号），大气 $PM_{2.5}$要达 25 微克/立方米，达到世界卫生组织第二阶段标准要求。水质方面重点攻坚 20 个国考水质断面，保障县级以上集中式水源地水质稳定达标。深入推进城市生活污水、工业污染、农村生活污染、农业面源污染、地下水污染、港口船舶污染等治理，并巩固提升饮用水源保护、水环境水生态协同管理、重点流域协同治理水平。各地制定、实施低 VOCs 替代计划，制定省重点涉 VOCs 行业企业清单、治理指引和分级管理规则；完成重点行业企业用地调查成果集成，开展典型行业用地及周边耕地土壤污染状况调查，加强工业污染源、农业面源、生活垃圾污染源防治。同时，加大耕地保护力度，稳步推进农用地分类管理，严防重金属超标粮食进入口粮市场。

本项目位于珠海市高新区科技六路 88 号，根据《2021 年珠海市环境质量状况》可知，珠海市 2021 年 $PM_{2.5}$均值为 20 微克/立方米，同比上升 5.3%，达到世界卫生组织第二阶段标准要求；项目生产废水主要为设备清洗废水和纯水机浓水，排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）处理，对周边水体影响很小；项目所在地不在饮用水源保护区范围内，符合《广东省珠海市饮用水源水质保护条例》中的相关规定；根据《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》，本项目属于 C2761 生物药品制造，不属于其规定的重点行业，项目使用的有机物料生产过程会有有机废气产生，产生量较少。根据建设单位提供的《建设用地规划许可证》（地字第（高新）2018-041 号）可知，本项目用地性质为工业用地，且项目车间地面已经过硬化处理，即使泄漏，亦不会影响土壤环境。

因此，本项目符合《关于广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案的通知》的相关要求。

8、与《广东省大气污染防治条例》相符性分析

根据《广东省大气污染防治条例》，“在本省生产、销售、使用含挥发性有机物的原材料和产品的，其挥发性有机物含量应当符合本省规定的限值标准。高挥发性有机物含量的产品，应当在包装或者说明中标注挥发性有机物含量。”

项目使用的物料满足 VOCs 物料限值要求，生产过程会产生少量的有机

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

	废气。因此，本项目符合《广东省大气污染防治条例》的相关要求。 9、与《关于珠江三角洲地区严格控制工业企业挥发性有机物（VOCs）排放的意见》（粤环[2012]18号）的相符性分析 根据《关于珠江三角洲地区严格控制工业企业挥发性有机物（VOCs）排放的意见》（粤环[2012]18号）规定："加强其它行业VOCs排放的控制，采取切实有效方法保障工业有机溶剂原辅材料和产品的密闭储存以及排放VOCs 生产工序在固定车间内进行，监督有机废气排放企业安装有机废气回收净化设施。" 项目生产废气经"二级活性炭吸附"措施处理达标后由25米高排气筒排放。项目生产车间设抽风装置将产生的有机废气在密闭环境下抽风收集，废气收集效率可达到100%。本项目符合上述规定要求。 10、项目与《广东省生态文明建设"十四五"规划》的相符性分析 根据《广东省生态文明建设"十四五"规划》，"2.大气污染防治重点工程。实施钢铁行业超低排放改造工程，实施石化、水泥、化工、有色金属冶炼等行业企业深度治理工程，实施天然气锅炉低氮燃烧改造工程，实施涉VOCs排放重点企业深度治理工程"。 本项目属于生物制药制造，不属于涉VOCs排放重点企业；而且本项目产生的VOCs均在车间内收集后进行有效处理再有组织排放，故本项目基本符合《广东省生态文明建设"十四五"规划》的相关要求。 11、与《珠海市生态环境保护暨生态文明建设"十四五"规划》的相符性分析 根据《珠海市生态环境保护暨生态文明建设"十四五"规划》，"加强挥发性有机物综合治理。实施低挥发性有机物（VOCs）含量产品原辅材料替代，严格执行国家产品VOCs含量限值和有害物质限量标准，原则上禁止新建生产和使用高VOCs含量原辅材料项目。实施涉VOCs排放企业深度治理，落实建设项目VOCs削减替代制度，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VOCs减排。加强VOCs无组织排放控制，指导企业使用适宜高效治理技术，逐步淘汰光氧化、光催化、低温等离子治理设施。" 本项目吹灌封（BFS）高速生产线使用食品级进口PE粒子进行吹瓶，会产生少量有机废气，有机废气进行收集并经二级活性炭吸附处理后有组织排放，本项目建设符合《珠海市生态环境保护暨生态文明建设"十四五"规划》的相关要求。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

二、建设项目工程分析

建设内容	**1、项目背景** 珠海亿胜生物制药有限公司是由亿胜生物科技有限公司（香港）投资控股的外商独资企业，主要从事基因工程药物的研究、开发、生产和销售。企业成立与于1996年6月10日，总投资额16000 万元人民币。于2010年7月编制《珠海亿胜生物制药有限公司GMP新厂基建项目环境影响登记表》，并于2010年10月9日经珠海市高新区建设环保局批准同意建设（珠高环建[2010]51号）；2012年9月24日，顺利通过珠海市高新区建设环保局的建设项目竣工环境保护验收（珠高环验[2012]63号）。《珠海亿胜生物制药有限公司新厂生产项目环境影响报告书》于2013年8月9日经珠海市环境保护局高新区分局批准同意 (珠高环建[2013]51 号)，于2014年9月11日顺利通过珠海市环境保护局高新分局的建设项目竣工环境保护验收（珠高环验[2014]23 号）。2020年，企业分别委托编制了《珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目》和《珠海亿胜生物制药有限公司污水处理站改造及新增锅炉项目》，均通过珠海市生态环境局批复，批复文号分别为珠环建表[2020]115号和珠环建表[2020]140号；并于2020年12月19日通过企业自主验收。2022年7月14日取得排污许可证（许可证编号：91440400192600210R001R）。 根据企业发展需要，珠海亿胜生物制药有限公司拟投资6000万元建设“珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目”，新增2条凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线，新增2条吹灌封（BFS）高速生产线，冻干制剂生产线扩建由四楼搬迁至二楼，外用溶液生产线和滴眼液生产线增加产量。 根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，需对该项目进行环境影响评价。根据《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），本项目属于“二十四、 医药制造业 27”中“47、生物药品制品制造276”中“单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的”，需编制环境影响报告表。为此，珠海亿胜生物制药有限公司委托我公司承担本项目的环境影响评价工作。环评单位接受委托后，立即组织对评价区域进行了现场踏勘，在

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

认真调查研究及收集有关数据、资料的基础上，编制出《珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目环境影响报告表》。

表 2-1　环境响评价类别判定表

判定依据		内容分析
建设项目工程内容及规模		1、新增2条凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线
		2、新增2条吹灌封（BFS）高速生产线
		3、冻干制剂生产线扩建由四楼搬迁至二楼
		4、外用溶液生产线和滴眼液生产线增加产量。
国民经济行业类别及代码（2017 年）		C2761 生物药品制造
建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）	行业类别	二十四、 医药制造业 27 47、生物药品制品制造 276 单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的
	环评类别判定	环境影响报告表

2、项目基本情况

项目名称：珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

建设单位：珠海亿胜生物制药有限公司

建设地点：珠海市高新区科技六路 88 号（经度：113°32′43.462″，纬度：22°23′40.831″）。

项目性质：技改扩建。

投资情况及进度：本次技改扩建投资总额 6000 万元，其中环保投资约 90 万元。

表 2-2　项目工程组成表

项目 工程类别		技改扩建前项目组成	技改扩建后项目组成	变化情况
主体工程	生产线	外用溶液生产线 1 条，滴眼液生产线 1 条，冻干制剂生产线 1 条，吹灌封滴眼液生产线（包含化学药）2 条，原液生产线 1 条、凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线 1 条	外用溶液生产线 1 条，滴眼液生产线 1 条，冻干制剂生产线 1 条，吹灌封滴眼液生产线（包含化学药）2 条，原液生产线 1 条、凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线 3 条，吹灌封（BFS）高速生产线 2 条	新增 2 条凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线，新增 2 条吹灌封（BFS）高速生产线，冻干制剂生产线扩建由四楼搬迁至二楼，外用溶液生产线和滴眼液生产线增加产量
仓储工程	原辅料仓库	位于厂房 1 层，约 129 m^2	位于厂房 1 层，约 129 m^2	不变
	成品仓库	冷库位于厂房 1 层，约 500 m^2	现有工程冷库位于厂房 1 层，约 500 m^2，本次新建	新建智能冷库位于研发楼旁，建

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

			智能冷库位于研发楼旁，建筑面积约 510 m^2	筑面积约 510 m^2
	环氧乙烷仓库	瓶装储存，位于厂房 1 层西北角，面积约 6m^2	瓶装储存，位于厂房 1 层西北角，面积约 6m^2	不变
	危废暂存间	位于厂区东北角，面积约 49m^2	位于厂区东北角，面积约 49m^2	不变
公用工程	供电	市政供电	市政供电	不变
	供水	市政供水，设 1 套 3t/h 纯水系统制纯水	市政供水，设 1 套 3t/h 纯水系统制纯水	不变
	蒸汽	1 台 2t/h 天然气锅炉，1 台电加热锅炉	1 台 2t/h 天然气锅炉，1 台电加热锅炉	不变
环保工程	废水处理措施	全厂生活污水由三级化粪池处理后进入市政管网，生产废水经自建污水处理站处理后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂），处理规模为 50m^3/d	全厂生活污水由三级化粪池处理后进入市政管网，生产废水经自建污水处理站处理后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂），处理规模为 100m^3/d	自建污水处理站处理规模由 50m^3/d 提升至 100m^3/d
	废气处理措施	污水处理站废气采用生物滴滤装置集中除臭后经 35 米高排气筒排放（FQ-6-155-1），发酵车间废气经高分子吸附滤料处理后由 25 米高排气筒排放（FQ-6-155-2），实验室废气由生物安全柜自带净化系统净化后经 25 米高排气筒排放（FQ-6-155-3），锅炉废气经 30 米高排气筒排放（FQ-6-155-4）	污水处理站废气采用生物滴滤装置集中除臭后经 35 米高排气筒排放（FQ-6-155-1），发酵车间废气经高分子吸附滤料处理后由 25 米高排气筒排放（FQ-6-155-2），实验室废气由生物安全柜自带净化系统净化后经 25 米高排气筒排放（FQ-6-155-3），锅炉废气经 30 米高排气筒排放（FQ-6-155-4），吹灌封生产线吹塑有机废气收集后经活性炭吸附处理后经 25 米高排气筒排放（FQ-6-155-5）	新增活性炭吸附处理设施处理有机废气，处理达标后新增 1 根 25 米高排气筒排放（FQ-6-155-5）
	固废治理措施	一般工业固废统一交由相关专业回收单位处理	一般工业固废统一交由相关专业回收单位处理	不变
		危险废物统一在暂存间暂存，定期交由有资质的单位回收处理	危险废物统一在暂存间暂存，定期交由有资质的单位回收处理	不变
		生活垃圾统一交由环卫部门每天清运	生活垃圾统一交由环卫部门每天清运	不变

3、产品方案及规模

珠海亿胜生物制药有限公司产品方案情况如下表所示。

表 2-3　产能一览表

序号	生产线名	技改扩建前年产量（万	技改扩建后年产量(万支	变化情况	规格

珠海亿胜生物制药有限公司年改扩建项目

		支/年）	/年）		
1	外用溶液生产线	200	600	+400	15g/支
2	滴眼液生产线	1000	1500	+500	5g/支
3	吹灌封（BFS）高速生产线	0	50000	+50000	0.4g/支
4	冻干制剂生产线	100	1000	+900	粉剂 1.5g/支，溶液 8ml/支
5	吹灌封滴眼液生产线（包含化学药）	15000	15000	不变	0.4g/支
6	原液生产线	1000g	1000g	不变	---
7	凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线	3500	10000	+6500	5g/支

4、主要生产设备

珠海亿胜生物制药有限公司生产线见下表。

表 2-4　主要生产线一览表

序号	生产线名称	技改扩建前生产线数量（条）	技改扩建后生产线数量（条）	变化情况（条）
1	外用溶液生产线	1	1	不变
2	滴眼液生产线	1	1	不变
3	吹灌封（BFS）高速生产线	0	2	+2
4	冻干制剂生产线	1	1	不变
5	吹灌封滴眼液生产线（包含化学药）	2	2	不变
6	原液生产线	1	1	不变
7	凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线	1	3	+2

珠海亿胜生物制药有限公司生产设备见下表。

表 2-5　主要生产设备一览表

序号	名称	规格（型号）	现有工程(台)	扩建工程新增（台）	扩建后全厂（台）	备注（使用工序）
1	冻干机	现有工程 LYO-5，扩建后 LYO-20	1	0	1	冻干（制剂）
2	环氧乙烷灭菌柜	HDX-6/CE	1	0	1	灭菌
3	配料系统	定制	6	4	10	配料
4	洗瓶机	/	3	0	3	塑料瓶清洗
5	凝胶灌装机	/	1	2	3	灌装
6	液体灌装机	/	2	0	2	灌装
7	吹灌封三合一灌装机	321M/143（139）	2	0	2	灌装

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

8	高压蒸汽灭菌柜	YXQ，WG-206等	8	3	11	灭菌
9	发酵罐系统	BIOTECH-200JS	1	0	1	生物发酵
10	胶塞灭菌转筒烘（洗）箱	ZTH-2B	1	0	1	药瓶头、盖清洗
11	高速管式离心机	GQ105B	1	0	1	菌体分离
12	高压均质机	GYB300A-12S	1	0	1	发酵
13	层析系统	Skid00	1	0	1	原液纯化
14	全自动湿法超声波胶塞清洗机	KJCS-2ES	1	0	1	胶塞清洗
15	高压蒸汽灭菌锅	TOMYSX-500	1	0	1	消毒灭菌
16	CO_2培养箱	NuaireNU-5810E	1	0	1	细胞培养
17	台式冷冻离心机	DynamicaV18R	1	0	1	离心
18	全自动L型封切包装机	QL5545（A）	3	0	3	包装
19	吹灌封灌装机	460	0	2	2	灌装

表 2-6　项目主要辅助设备情况

序号	名称	规格（型号）	现有工程（台）	扩建工程新增（台）	扩建后全厂（台）
1	电热蒸汽锅炉	WPR0.81-1.0	1	0	1
2	生物安全柜	NuaireNU-543-500S	2	0	2
3	空压机	WS1810/WS3010	2	0	2
4	冷却塔	/	3	0	3
5	冷冻水泵	45kW	3	0	3
6	冷却水泵	45kW	3	0	3
7	空调机组	MDM0912H30-20000m^3/h	17	3	20
8	冷水机组	E3012	3	0	3
9	纯蒸汽发生器	LCZ500--10.5m^2	1	0	1
10	天然气锅炉	LSS1.7-1.0-Q1.7T	1	0	1
11	纯水系统	3t/h	1	0	1

5、主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗情况见下表。

表 2-7　本项目主要原辅材料消耗情况一览表

序号	原材料名称	包装方式/包装规格	技改扩建前使用量（t/a）	技改扩建后使用量（t/a）	变化情况（t/a）	最大储存量（t）	状态

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

1	甘露醇	25Kg/包	0.745	3.15	+2.405	1.5	固态
2	甘油	25Kg/桶	0.84	10	+9.16	1.7	液态
3	酵母粉	0.5kg/瓶	0.515	0.515	0	1.03	固态
4	聚乙烯醇	20Kg/袋	0.8	4	+3.2	1.64	固态
5	卡波姆	20 Kg/箱	0.119	1.5	+1.381	0.43	固态
6	磷酸盐	1kg/包	1.09	2.5	+1.41	2.1	固态
7	氯化钠	1kg/袋	4.7	5	+0.3	9.4	固态
8	葡萄糖	0.5kg/瓶	0.5	0.5	0	1	固态
9	三乙醇胺	0.5kg/瓶	0.117	1.5	+1.383	0.43	液态
10	胰蛋白胨	0.5kg/瓶	0.515	0.515	0	1.03	固态
11	右旋糖酐	20Kg/桶	0.048	0.16	+0.112	0.096	固态
12	妥布霉素	5Kg/桶	0.048	0.225	+0.177	0.004	液态
13	左氧氟沙星	25Kg/桶	0.049	0.37	+0.321	0.002	液态
14	玻璃酸钠	0.1kg/瓶	0.012	0.35	+0.338	0.003	液态
15	PE 粒子	25kg/袋	300	600	+300	50	固态
16	环氧乙烷	40 kg/瓶	24	48	+24	0.32	液态
17	95%酒精	500ml/瓶	0.05	0.05	0	0.0125	液态
18	聚烯烃 POF 型热收缩膜	500m/卷	5	5	0	2	固态

本项目原辅材料的理化性质：

表 2-8　本项目部分原辅材料的理化性质表

序号	原辅料名称	理化性质	燃爆危险特性	毒理学性质
1	甘露醇	甘露醇是山梨糖醇的同分异构体，两种醇类物质的二号碳原子上羟基朝向不同，分子式是 $C_6H_{14}O_6$，分子量为 182.17。易溶于水，为白色透明的固体，有类似蔗糖的甜味。熔点 166℃，相对密度 1.52,1.489（20℃），沸点 290-295℃（467kPa）。酸度：0.2。1g 该品可溶于约 5.5ml 水(约 18%，25℃)、83ml 醇，较多地溶于热水，溶于吡啶和苯胺，不溶于醚。水溶液呈酸性。可应用于医药、食品、工业等领域。	可燃	LD_{50}:13500mg/kg(大鼠经口)

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

	2	甘油	无色、无臭、味甜，外观呈澄明黏稠液态，是一种有机物。俗称甘油。丙三醇，能从空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。 丙三醇是甘油三酯分子的骨架成分。相对密度 1.26362。熔点 17.8℃。沸点 290.0℃（分解）。折光率 1.4746。闪点（开杯）176℃。	物理和化学危险：遇明火、高热可燃。 燃爆危险：可燃	LD_{50}: LD_{50}(mg/kg):12600（大鼠经口）， LD_{50}(mg/kg):4090（小鼠经口）， LD_{50}(mg/kg):27000（兔经口）。 LC_{50}：大鼠吸入 LC_{50}(mg/m3): 无资料。 刺激性：兔子-轻度的皮肤刺激-24h；兔子-轻度的眼睛刺激-24h。 生态毒性：半数抑制浓度 IC_{50}：2900-10000mg/l/72h(藻类)。
	3	聚乙烯醇	聚乙烯醇是一种有机化合物，化学式为 $[C_2H_4O]_n$，外观是白色片状、絮状或粉末状固体，无味。溶于水（95℃以上），微溶于二甲基亚砜，不溶于汽油、煤油、植物油、苯、甲苯、二氯乙烷、四氯化碳、丙酮、醋酸乙酯、甲醇、乙二醇等。聚乙烯醇是重要的化工原料，用于制造聚乙烯醇缩醛、耐汽油管道和维尼纶、织物处理剂、乳化剂、纸张涂层、粘合剂、胶水等。	粉体与空气可形成爆炸性混合物，当达到一定浓度时，遇火星会发生爆炸。加热分解产生易燃气体。	/
	4	卡波姆	分子式 $C_3H_4O_2$，为白色疏松状粉末，有特征性微臭，有引湿性。是以季戊四醇等与丙烯酸交联得到的丙烯酸交联树脂，是一类非常重要的流变调节剂，中和后是优秀的凝胶基质，有增稠、悬浮等重要用途，工艺简单，稳定性好，广泛应用于乳液、膏霜、凝胶中。	与间二苯酚变色，卡波姆与强碱物质，如氨、氢氧化钠、氢氧化钾或强碱性有机胺接触时，能够产生大量的热。	急性口服：LD50 鼠>2．5g/kg 急性皮肤吸收：LD50 兔>38kg 慢性口服： 对鼠和狗>2．5g/kg 急性口服：鼠狗喂有每餐含量 1/6 的卡波姆(carbomer)饲料六个月后，无明显反应。 96 小时静态急性毒性：大鳞鳞缁太阳鱼：LD50：580—2000mg/L 96 小时静态急性毒性：大蚤属马格纳：LD50：168-280mg/L
	5	磷酸盐	磷酸盐可分为正磷酸盐和缩聚磷酸盐，在酸性溶液下磷酸官能团的结构式。在碱性的溶液下，该官能团会释放两个氢原子，并离化磷酸盐带有-2的形式电荷。磷酸盐离子是一个多原子的离子，它包含一个磷原子，并由四个氧原子所包围，形成一个正四面体。磷酸盐离子带有-3的形式电荷，且是磷酸氢盐离子的共轭碱；磷酸氢盐离子则是磷酸二氢盐离子的共轭碱；而磷酸二氢盐离子又是磷酸的共轭碱。它是一个超价分子（磷原子在其价壳层有着 10 个电子）。磷酸盐亦是一个有机磷化合物，其化学式为 $OP(OR)_3$。	/	/

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

	6	氯化钠	是一种无机离子化合物，化学式 NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。 稳定性比较好，其水溶液呈中性，工业上一般采用电解饱和氯化钠溶液的方法来生产氢气、氯气和烧碱（氢氧化钠）及其他化工产品（一般称为氯碱工业）也可用于矿石冶炼（电解熔融的氯化钠晶体生产活泼金属钠），医疗上用来配制生理盐水，生活上可用于调味品。	无毒性化工产品，不易燃，对消防无特殊要求	/
	7	葡萄糖	有机化合物，分子式 $C_6H_{12}O_6$。是自然界分布最广且最为重要的一种单糖，它是一种多羟基醛。纯净的葡萄糖为无色晶体，有甜味但甜味不如蔗糖，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。	/	/
	8	三乙醇胺	即三(2-羟乙基)胺，是一种有机化合物，可以看做是三乙胺的三羟基取代物，化学式为 $C_6H_{15}NO_3$。与其他胺类化合物相似，由于氮原子上存在孤对电子，三乙醇胺具弱碱性，能够与无机酸或有机酸反应生成盐	吸入性中毒的可能性小，但如沾染和接触该品，手和前臂的背面可见皮炎和湿疹	急性毒性：大鼠经口 LD_{50}：9110mg/kg；小鼠经口 LC_{50}：8680mg/kg。 刺激数据：皮肤-兔子：560 mg/24h，轻度；眼-兔子：20mg/24h，重度
	9	胰蛋白胨	是一种优质蛋白胨，浓缩干燥而成的浅黄色粉末。具有色浅、易溶、透明、无沉淀等良好的物理性状。国产的胰蛋白胨一般是以新鲜牛肉和牛骨经胰酶消化而得到，与进口的成分和工艺不同。进口的胰蛋白胨以酪蛋白为基础进行消化，实为胰酪蛋白胨；而国产的是以肉、骨为原料。	/	/
	10	右旋糖酐	为白色或类白色无定形粉末，无臭，无味。易溶于热水，不溶于乙醇。其水溶液为无色或微带乳光的澄明液体。为血容量扩充药，有提高血浆胶体渗透压、增加血浆容量和维持血压的作用，能阻止红细胞及血小板聚集，降低血液粘滞性，从而有改善微循环的作用	/	偶有过敏反应如荨麻疹、皮肤瘙痒、发热、恶心、呕吐、喘息、关节痛、出血等，极个别的有血压下降、呼吸困难和胸闷，过敏性休克罕见
	11	妥布霉素	分子式为 C18H37N5O9，是一种氨基糖苷类抗生素。临床上主要适用于治疗革兰阴性杆菌所致的新生儿脓毒血症、败血症、中枢神经系统感染（包括脑膜炎）、泌尿生殖系统感染、肺部感染等疾病	/	/
	12	左氧氟沙星	类白色至淡黄色结晶性粉末，无臭、味苦。在水中微溶，在乙醇中极微溶解，在乙醚中不溶；在冰醋酸中易溶，在 0.1mol/L 盐酸溶液中略溶。是喹诺酮类药物中的一种，具有广谱抗菌作用。抗菌作用强，对多数肠杆菌科细菌	/	/
	13	玻璃酸钠	又名透明质酸钠， 是由 N-乙酰葡萄糖醛酸反复交替而形成的一种高分子多糖体生物材料。玻璃酸钠为关节滑液的主要成分，是软骨基质的成分之一。在关节腔内起润滑作用，可覆盖和保护关节软骨，改善关节挛缩，抑制软骨变性变化表面，改善病理性关节液，增加滴滑功能	/	/

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

14	PE 粒子	无味、无臭、无毒、表面无光泽、乳白色蜡状颗粒，密度约 0.920 g/cm^3，熔点 130℃～145℃。不溶于水，微溶于烃类等。能耐大多数酸碱的侵蚀，吸水性小，在低温时仍能保持柔软性，电绝缘性高。是乙烯经聚合制得的一种热塑性树脂。常温下不溶于一般溶剂，吸水性小，电绝缘性优良	/	/

6、项目四至情况：本项目使用自建厂房生产（经度：113°32′43.462″，纬度：22°23′40.831″），厂区南侧为珠海华成电力设计院股份有限公司，厂区北侧和东侧为珠海罗西尼表业有限公司，厂区西侧为健帆生物科技集团股份有限公司。

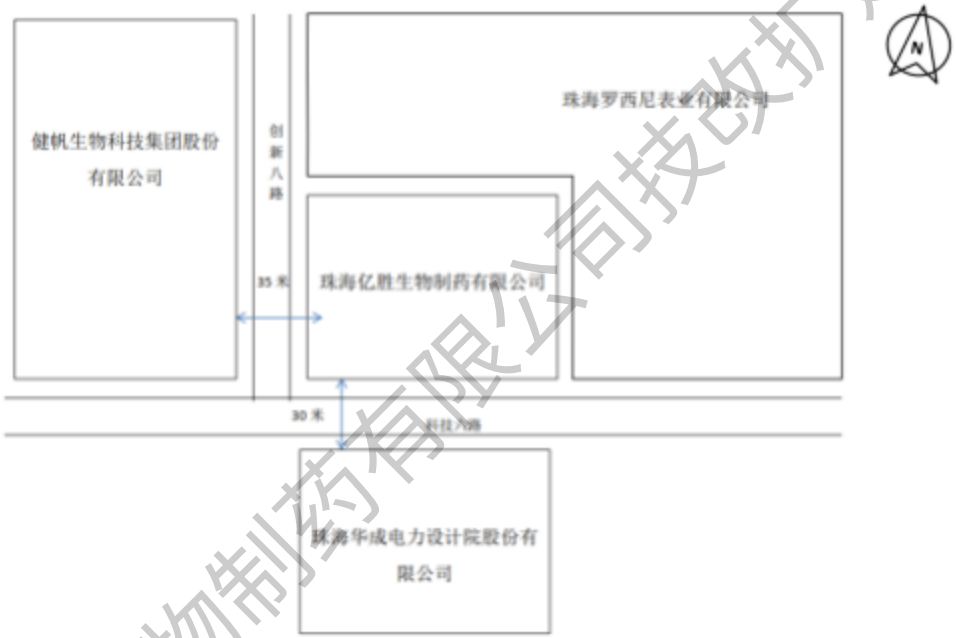


图 2-1 本项目四至图

7、总平面布置

本项目在四层车间新增 2 条凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线，在二层和三层各新增 1 条吹灌封（BFS）高速生产线，原冻干制剂车间由四层搬迁至二层。于研发楼旁新建智能冷库一座，建筑面积约 510 m^2。

8、项目配套设施

（1）供电

项目电力供应主要依靠市政供电。

表 2-9 项目用电情况一览表

项目	单位	现有工程	扩建项目	扩建后全厂

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

电能	万度	452	200	652

（2）给排水

项目生产过程需使用纯水，纯水用于投料生产和设备清洗，企业设有一套 3t/h 纯水系统，清洗废水经自建污水处理站处理后进入珠海海源再生水有限公司（北区厂）处理后排放，生活污水经化粪池预处理后进入珠海海源再生水有限公司（北区厂）处理后排放。

（3）蒸汽

现有工程设有 1 台 2t/h 天然气锅炉和 1 台电加热锅炉。本次扩建工程新增蒸汽由电加热锅炉提供。

9、劳动定员

公司现有员工 370 人，年工作日 300 天，每天 2 班，每班 8 小时。扩建工程生产线均为全自动生产线，本次扩建不新增员工，员工从现有工程调剂。

表 2-10　职工人数及食宿情况

工作制度	项目	现有工程	技改扩建后
	全年工作天数	300 天	300 天
	每天班次	每日 2 班	每日 2 班
	每班时间	每班 8 小时	每班 8 小时
劳动定员	员工人数	370 人	370 人
食堂情况		依托现有工程	
宿舍情况		无	

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

工艺流程和产排污环节

1、施工期工艺流程

本项目使用已建成厂房，不存在土建工程，无施工期工艺流程。但在设备安装期间会有机械设备安装的噪声、固体废物等产生。

2、运营期工艺流程

（1）吹灌封（BFS）高速生产线

工艺流程简述：

将原辅料用适量注射用水溶解混匀后除菌，再用灌装机进行无菌灌封，灌封产品质量检验合格后进行外包装得成品。吹瓶工艺中 PE 粒子经 170~230℃热熔后，通过无菌空气吹型胚，待冷却成型后进行无菌灌封。

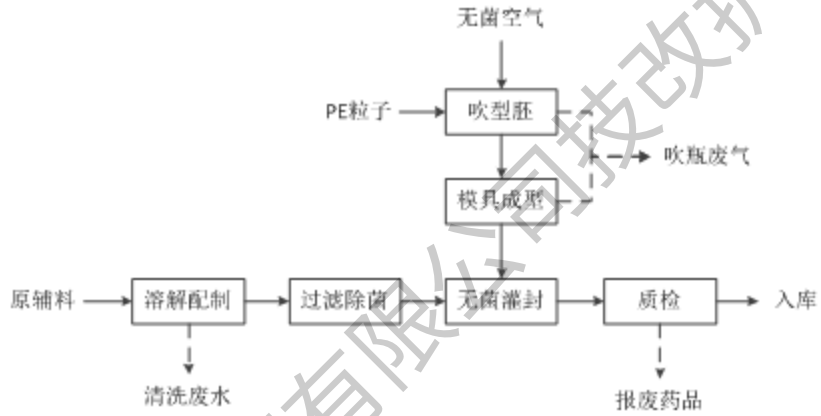


图 2-2 吹灌封（BFS）高速生产线工艺流程图

（2）凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线

工艺流程简述：

①铝管经环氧乙烷灭菌柜灭菌后，出箱待用。

②将处方量的甘油加入适量注射用水中，再加入卡波姆，搅拌分散并过夜充分膨胀后，将其加入配液罐中。

③打开配料罐搅拌往配液罐中加入三乙醇胺溶液，打开配料罐夹层蒸汽使料液于 121℃、0.1MPa 灭菌 45 分钟后冷却备用。

④将处方量的磷酸盐及肝素钠加入注射用水中搅拌溶解，再加入处方量的人血白蛋白、bFGF 原液搅拌均匀，除菌后加入配料罐，搅拌均匀。

⑤用软管灌装机将配制好的料液封装至已灭菌的铝管中得待包装品。环氧乙烷灭菌柜全封闭设计，真空状态下注入环氧乙烷对包材进行灭菌，灭菌结束后，环氧乙烷被抽出注入水中全部吸收，废水进入污水处理站处理。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

⑥分装完成后取样送检；检验合格后包装成品入库。

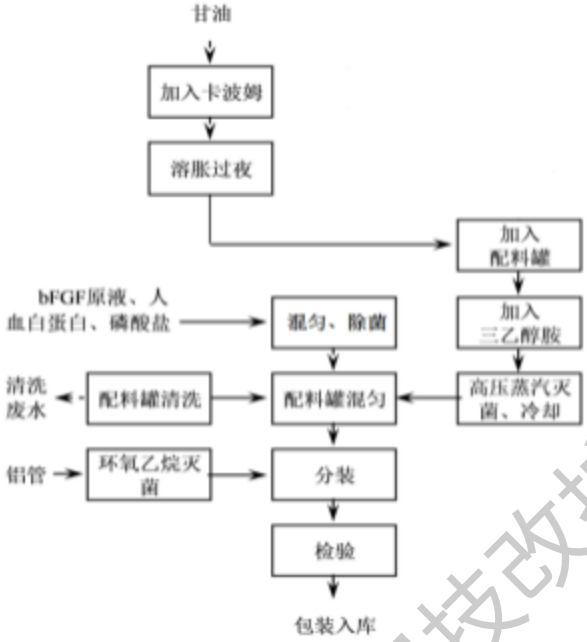


图 2-3 凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线工艺流程图

（3）冻干制剂

冻干制剂包括水剂和粉剂，水剂生产是由水、包装材料和各类容器、原辅料的溶解配置和产品分装外包四部分组成。本项目原辅材料用注射用水溶解、配置后分装，检验合格后进行外包装得到成品，包装经检验合格后得到产品。粉剂生产是使用水剂在-40℃环境下进行迅速冷却干燥制得。

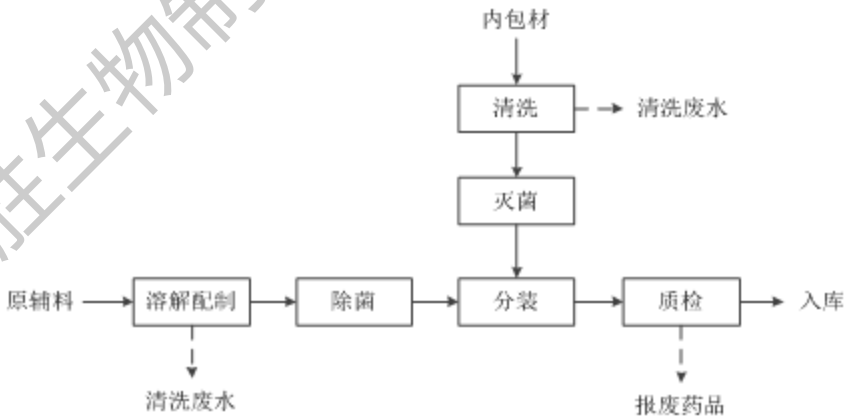


图 2-4 制剂生产工艺流程图

（4）滴眼液生产线

生产工艺流程简述：

①将滴眼瓶、盖先后用粒子风清洗后，打包转移至环氧乙烷灭菌器灭菌，出箱待用。环氧乙烷灭菌柜全封闭设计，真空状态下注入环氧乙烷对包材进

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

行灭菌，灭菌结束后，环氧乙烷被抽出注入水中全部吸收，废水进入污水处理站处理。

②将处方量的氯化钠、磷酸盐和肝素钠加入注射用水中溶解完全，再加入处方量的人血白蛋白及已摇匀的 bFGF 原液，混匀。

③灌装完毕，抽样检查，入待包装品库。

④检验合格后包装入库。

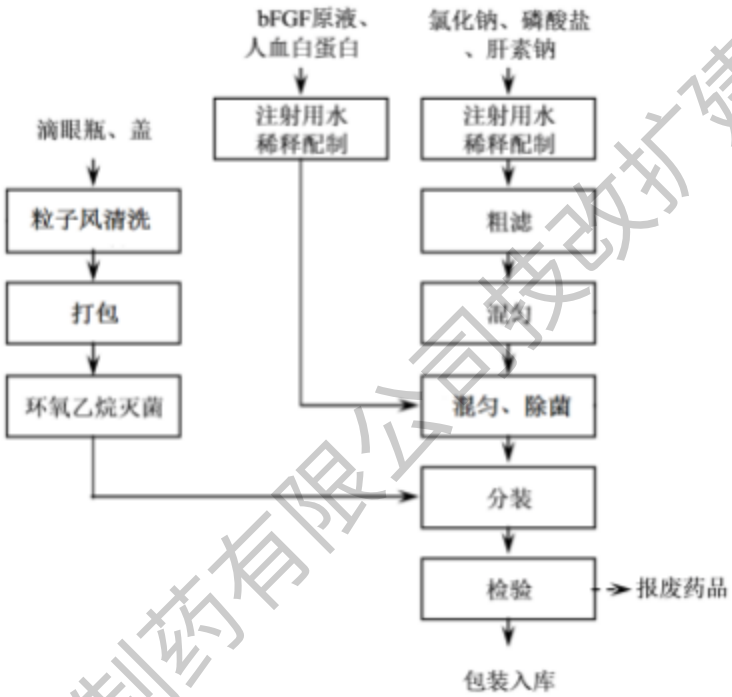


图 2-5 滴眼液生产线工艺流程及产污节点图

（5）纯水制备工艺流程

工作流程说明：

过滤系统包括多机械过滤器、活性炭过滤器及精密过滤器。

先经过机械过滤器及活性炭过滤器，去掉水中的机械杂质，软化装置去除如悬浮物等，降低原水硬度，最后进入精密过滤器，截留预处理系统漏过的少量机械杂质，反渗透主要去除水中溶解盐类、有机物、二氧化硅胶体、大分子物质及预处理未去除的颗粒物等，浓水进入市政管网排放。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

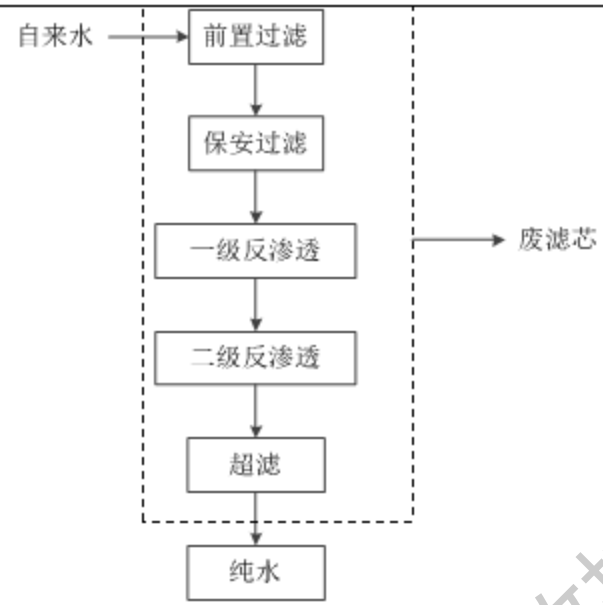


图 2-6　纯水制备流程图

（5）产污节点说明：

①废气：吹灌封（BFS）高速生产线分装使用 PE 粒子吹塑过程产生的少量有机废气；

②废水：纯水机制纯水过程中产生的浓水，用纯化水进行内包材、配液罐(容器)等清洗产生的废水；

③噪声：设备运行过程中产生的噪声；

④固体废物：生产过程中产生的报废药品、废包装材料、污水站污泥、纯水站废滤芯等。

与项目有关的原有环境污染问题	**一、回顾性概况** 珠海亿胜生物制药有限公司是由亿胜生物科技有限公司（香港）投资控股的外商独资企业，主要从事基因工程药物的研究、开发、生产和销售。企业成立与于1996年6月10日，总投资额16000万元人民币。于2010年7月编制《珠海亿胜生物制药有限公司GMP新厂基建项目环境影响登记表》，并于2010年10月9日经珠海市高新区建设环保局批准同意建设（珠高环建[2010]51号）；2012年9月24日，顺利通过珠海市高新区建设环保局的建设项目竣工环境保护验收（珠高环验[2012]63号）。《珠海亿胜生物制药有限公司新厂生产项目环境影响报告书》于2013年8月9日经珠海市环境保护局高新区分局批准同意(珠高环建[2013]51号)，于2014年9月11日顺利通过珠海市环境保护局高新分局的建设项目竣工环境保护验收（珠高环验[2014]23号）。2020年，企业分

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

别委托编制了《珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目》和《珠海亿胜生物制药有限公司污水处理站改造及新增锅炉项目》，均通过珠海市生态环境局批复，批复文号分别为珠环建表[2020]115号和珠环建表[2020]140号；并于2020年12月19日通过企业自主验收。2022年7月14日取得排污许可证（许可证编号：91440400192600210R001R）。

表2-11　现有工程建设历程

序号	项目名称	建设内容	环评批复文号及时间	验收情况	验收文号
1	珠海亿胜生物制药有限公司GMP新厂基建项目	厂区基建项目	珠高环建[2010]51号(2013.05.17)	已验收	珠高环验[2012]63号
2	珠海亿胜生物制药有限公司新厂生产项目	重组牛碱性成纤维细胞生长因子及其各种外用制剂，年产量约22000万支	珠高环建[2013]51号(2014.11.13)	已验收	珠高环验[2014]23号
3	珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目	新增一个P2生物安全实验室，改进发酵车间有组织废气排放废气处理设备，新增3台全自动L型封切包装机	珠环建表[2020]115号	已验收	自主验收
4	珠海亿胜生物制药有限公司污水处理站改造及新增锅炉项目	迁移污水处理站位置并技改，新增一台2t/h蒸气锅炉	珠环建表[2020]140号	已验收	自主验收

根据建设单位2022年5月、6月委托珠海京工检测技术有限公司对现有工程废水、废气、噪声等进行的例行监测（报告编号：202200405-02、202200406-01），现有工程生产污水、生产废气、锅炉废气、生产噪声等污染物均能达标排放，现有工程一般工业固体废物交专业单位收集处理，危险废物交有资质单位收集处理，各污染物均能有效处置，对周围环境影响较小，现有工程未收到过环保相关投诉。

二、现有工程建设情况

1、产品规模

表 2-12　现有工程产能一览表

序号	生产线名称	现有工程年产量（万支/年）	规格
1	外用溶液生产线	200	15g/支
2	滴眼液生产线	1000	5g/支
3	冻干制剂生产线	100	粉剂 1.5g/支，溶液 8ml/支

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

4	吹灌封滴眼液生产线（包含化学药）	15000	0.4g/支
5	原液生产线	1000g	---
6	凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线	3500	5g/支

2、现有工程生产工艺流程：

现有工程吹灌封高速生产线、制剂生产线、凝胶生产线、滴眼液生产线生产工艺与技改扩建后生产工艺完全一致，详见图 2-2~2-5 生产工艺流程图和生产工艺流程说明。

（1）原液生产线

利用牛碱性成纤维细胞生长因子的工程菌株经初步筛选、菌株活化、发酵培养、离心收菌、菌体破碎、离心上清、层析分离纯化等方法得到的目标蛋白。生产过程中所有存活在活菌污染的物品、物料均进行灭菌处理后再排放。

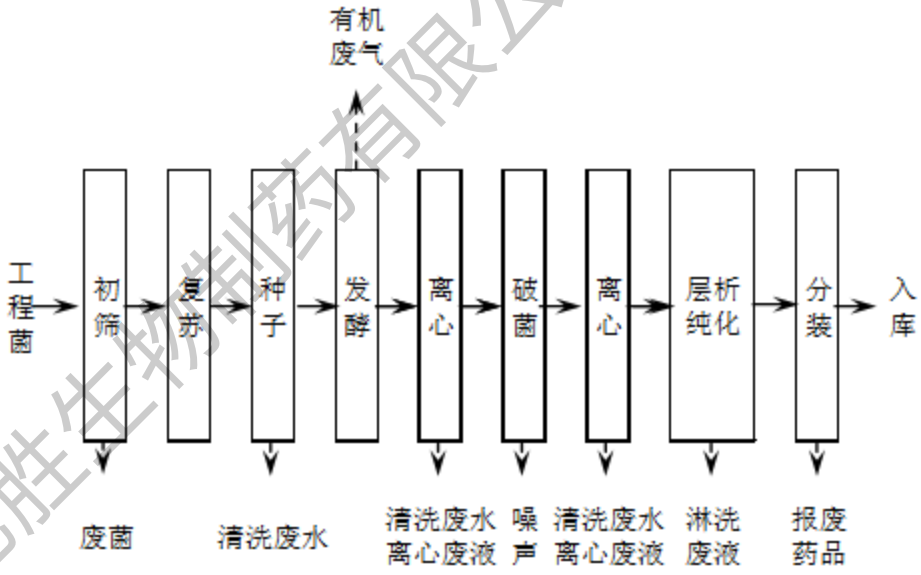


图 2-7　原液生产线工艺流程及产污节点图

生产工艺说明：

①菌种

菌种分原始菌种、主菌种和工作菌种。原始菌种为已制备好的封装于菌种管种子，保存于液氮中可长期使用；由原始菌种复苏、培养、分装(0.2ml/管)、冻干、真空封口后得主菌种(-20℃保存)；再由主菌种复苏培养、分装

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

(0.2ml/管)、冻干后得到工作菌种(-20℃保存)。原始菌、主菌种以及工作种菌均来源于亿胜生物制药有限公司菌种库。

②种子复苏与种子批培养

从工作菌种中取出一管菌种，用适量培养基溶解，接种于装有适量培养基三角瓶中，摇动培养后，再接种于装有适量培养基的三角瓶中，摇动培养后，作为种子液用于发酵培养。复苏、培养过程约 20 小时。

③发酵

将种子液接种于该培养基中，采用连续流加葡萄糖的高密度发酵培养工艺(是指在一定条件和培养体系下，获得最多的细胞量，由此更多地或更高效地获得目的产物)培养，加诱导剂后继续培养发酵结束，全部过程约 10 小时。

④离心收菌

发酵结束后，立即用离心机将培养液进行连续离心分离，离心结束后收取菌体。

⑤破菌处理

将收获的菌体悬浮于适量含氯化钠及磷酸盐均不超过 0.6%的缓冲液，用高压均质机进行菌体裂解(20-60MPa)。

⑥离心取上清液

将所得的细胞裂解液进行离心分离，取上清液。

⑦层析纯化

将上述所得上清液，先用离子交换柱进行三次梯度洗脱层析，收集第三洗脱峰溶液用亲和层析柱再进行三次梯度洗脱层析(洗脱液主要含量为氯化钠及磷酸盐缓冲液)，最后收集第三洗脱峰溶液进行下一工序。总洗脱时间约 10 小时。将亲和层析的第三洗脱峰溶液用磷酸盐缓冲液(含量小于 0.6%)透析后再加入磷酸盐缓冲液至规定量，加入人血白蛋白，分装好得重组牛碱性成纤维细胞生长因子原液。

3、现有工程原辅料用量

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建前原辅料用量情况见下表。

表 2-13　现有工程主要原辅材料消耗情况一览表

序号	原材料名称	包装方式/包装规格	现有工程使用量（t/a）	最大储存量（t）	状态（固、液、气态）

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

1	甘露醇	25Kg/包	0.745	1.5	固态
2	甘油	25Kg/桶	0.84	1.7	液态
3	酵母粉	0.5kg/瓶	0.515	1.03	固态
4	聚乙烯醇	20Kg/袋	0.8	1.64	固态
5	卡波姆	20 Kg/箱	0.119	0.43	固态
6	磷酸盐	1kg/包	1.09	2.1	固态
7	氯化钠	1kg/袋	4.7	9.4	固态
8	葡萄糖	0.5kg/瓶	0.5	1	固态
9	三乙醇胺	0.5kg/瓶	0.117	0.43	液态
10	胰蛋白胨	0.5kg/瓶	0.515	1.03	固态
11	右旋糖酐	20Kg/桶	0.048	0.096	固态
12	妥布霉素	5Kg/桶	0.048	0.004	液态
13	左氧氟沙星	25Kg/桶	0.049	0.002	液态
14	玻璃酸钠	0.1kg/瓶	0.012	0.003	液态
15	PE 粒子	25kg/袋	300	50	固态
16	环氧乙烷	40 kg/瓶	24	0.32	液态
17	95%酒精	500ml/瓶	0.05	0.0125	液态
18	聚烯烃 POF 型热收缩膜	500m/卷	5	2	固态

4、现有工程设备清单

珠海亿胜生物制药有限公司现有工程生产线情况见下表。

表 2-14　现有工程主要生产线一览表

序号	生产线名称	现有工程生产线数量（条）
1	外用溶液生产线	1
2	滴眼液生产线	1
3	冻干制剂生产线	1
4	吹灌封滴眼液生产线（包含化学药）	2
5	原液生产线	1
6	凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线	1

珠海亿胜生物制药有限公司现有工程生产设备见下表。

表 2-15　现有工程主要生产设备一览表

序号	名称	规格（型号）	现有工程（台）	备注（使用工序）
1	冻干机	LYO-5	1	冻干（制剂）
2	环氧乙烷灭菌柜	HDX-6/CE	1	灭菌
3	配料系统	定制	6	配料
4	洗瓶机	/	3	塑料瓶清洗
5	凝胶灌装机	/	1	灌装
6	液体灌装机	/	2	灌装

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

7	吹灌封三合一灌装机	321M/143（139）	2	灌装
8	高压蒸汽灭菌柜	YXQ，WG-206等	8	灭菌
9	发酵罐系统	BIOTECH-200JS	1	生物发酵
10	胶塞灭菌转筒烘（洗）箱	ZTH-2B	1	药瓶头、盖清洗
11	高速管式离心机	GQ105B	1	菌体分离
12	高压均质机	GYB300A-12S	1	发酵
13	层析系统	Skid00	1	原液纯化
14	全自动湿法超声波胶塞清洗机	KJCS-2ES	1	胶塞清洗
15	高压蒸汽灭菌锅	TOMYSX-500	1	消毒灭菌
16	CO_2培养箱	NuaireNU-5810E	1	细胞培养
17	台式冷冻离心机	DynamicaV18R	1	离心
18	全自动L型封切包装机	QL5545（A）	3	包装

表 2-16　现有工程主要辅助设备情况

序号	名称	规格（型号）	现有工程（台）
1	电热蒸汽锅炉	WPR0.81-1.0	1
2	生物安全柜	NuaireNU-543-500S	2
3	空压机	WS1810/WS3010	2
4	冷却塔	/	3
5	冷冻水泵	45kW	3
6	冷却水泵	45kW	3
7	空调机组	MDM0912H30-20000m^3/h	17
8	冷水机组	E3012	3
9	纯蒸汽发生器	LCZ500--10.5m^2	1
10	天然气锅炉	LSS1.7-1.0-Q 1.7T	1
11	纯水系统	3t/h	1

5、现有工程污染物产生及排放情况

（1）现有工程废水

现有工程用水主要为纯水机用水，设备、包材等清洗用水（用纯水），员工生活用水。现有工程废水主要为生活污水，设备、包材等清洗废水，发酵废水。

表 2-17　现有项目废水产生情况

编号	污染源名称	主要污染物	排放特征	污水量(t/d)
W1	生活污水	COD、BOD_5、SS、NH_3-N	持续排放	106.52
W2	清洗废水	COD、SS	间歇排放	22.6~42.6
W3	发酵废水	COD、BOD_5	间歇排放	0.16

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

现有工程共有员工 370 人，根据《排污许可证执行报告》（2022 年第三季度）员工生活用水量为 8877 m^3，生活污水量为 7989 m^3，核算现有工程全厂全年生活污水排放量约为 31956m^3/a。生活污水经三级化粪池处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2020）第二时段三级标准后排入市政管网。

根据《排污许可证执行报告》（2022 年第三季度）企业生产用水量为 4140 m^3，生产废水排放量为 3152m^3，核算现有工程全厂全年生产废水排放量约为 12608m^3/a。

表 2-18　生产废水产生及排放情况

项目 \ 污染物名称		COD_{Cr}	BOD_5	SS	NH_3-N	TN	TP
生产废水 12608t/a	产生浓度（mg/L）	1500	600	300	40	80	5
	产生量（t/a）	18.912	7.565	3.782	0.504	1.009	0.063
	排放浓度（mg/L）	60	15	30	10	20	0.5
	排放量（t/a）	0.756	0.189	0.378	0.126	0.252	0.0066

表 2-19　生活污水污染物产生及排放情况

项目 \ 污染物名称		COD_{Cr}	BOD_5	SS	NH_3-N
生活污水 31956t/a	产生浓度（mg/L）	300	250	200	25
	产生量（t/a）	9.587	7.989	6.391	0.799
	排放浓度（mg/L）	200	150	100	10
	排放量（t/a）	6.391	4.793	3.196	0.320

现有工程水平衡见下图。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

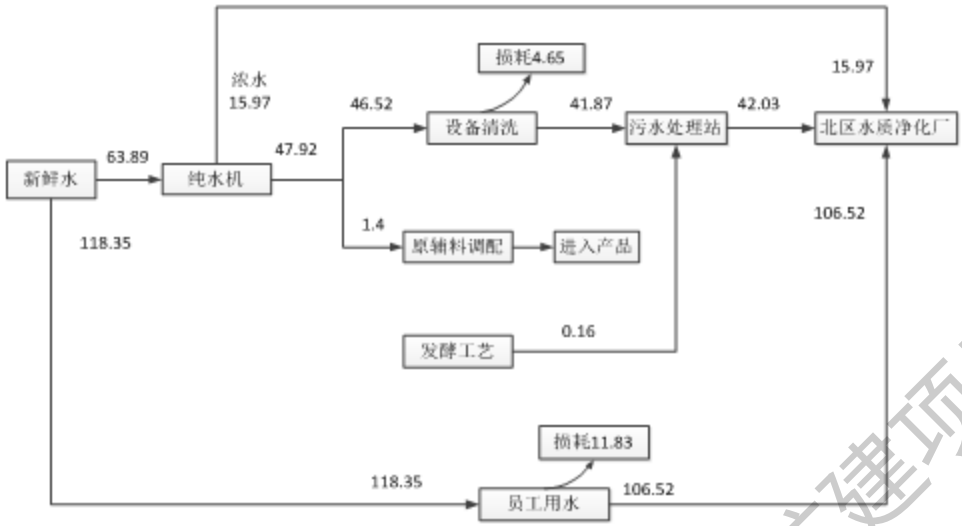


图 2-8 现有工程全厂水平衡（单位：t/d）

根据建设单位2022年5月委托珠海京工检测技术有限公司对生产废水排放口的采样监测报告（报告编号：202200405-02），生产废水处理后能够达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）之较严格者。

表 2-20 生产废水监测结果

监测点位	样品性状	项目	监测结果	限值	达标情况
生产废水排放口WS-6-155-1	无味、无色、无浮油	pH值（无量纲）	7.1	6-9	达标
		总磷（mg/L）	0.04	0.5	达标
		五日生化需氧量（mg/L）	3.4	15	达标
		总氮（mg/L）	0.28	20	达标
		悬浮物（mg/L）	15	30	达标
		化学需氧量（mg/L）	9	60	达标
		氨氮（mg/L）	0.102	10	达标
		总有机碳（mg/L）	2.5	20	达标
		色度（倍）	ND	50	达标
		动植物油（mg/L）	ND	5	达标

（2）现有工程废气

①污水处理设施臭气

现有项目污水处理站运营过程中会有恶臭气体排放，现有工程产生的臭气采用生物滴滤装置集中除臭，去除效率大于70%，根据《珠海亿胜生物制药有限公司污水处理站改造及新增锅炉项目》（珠环建表[2020]140号）核算，NH_3排放量为0.013t/a，排放浓度为3.25mg/m^3，H_2S排放量为0.0005t/a，排放

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

浓度为0.12mg/m³，尾气处理达标后经35米高空排气筒有组织排放，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求，对周边大气环境影响不大。

②发酵培养臭气

根据对发酵培养过程的分析，现有项目的发酵培养臭气产生量2L/次，每周一次。现有发酵培养废气经“高分子吸附滤料” 除臭味处理后引至25米高排气筒有组织排放。

③包装车间废气

现有工程3台全自动L型封切包装机在运行过程中，使用食品级无毒环保聚烯烃POF型热收缩膜进行包装，温度为130℃，聚烯烃的熔点为95-99℃，沸点为270℃，封口操作时间极短，产生非常少量挥发性废气。根据《珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目》（珠环建表[2020]115号）核算，包装车间有机废气产生量约为0.02t/a，产生速率为0.01kg/h，废气经6000m³/h的风机收集后引至车间外排放。

④生物安全实验室有机废气

现有工程P2生物安全实验室年用95%酒精用量为50kg，根据《珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目》（珠环建表[2020]115号）核算，有机废气排放量为37.5kg/a，排放速率为0.0188kg/h，经换气设备整室收集后通过生物安全柜自带净化系统净化后引至25米高排气筒排放，换气风量为2500 mg/m³，排放浓度为7.52mg/m³。

⑤天然气锅炉废气

蒸汽锅炉燃烧运行时会产生燃烧废气，废气中主要含有SO_2、NOx、烟尘等，产生的废气中污染物浓度较低。根据建设单位提供数据，天然气用气量约577500m²/a，锅炉每天运行的时间为15小时。根据《珠海亿胜生物制药有限公司污水处理站改造及新增锅炉项目》（珠环建表[2020]140号）核算，SO_2排放量为0.0014t/a，排放浓度为0.16mg/m³，NOx排放量为1.08t/a，排放浓度为130.9mg/m³，烟尘排放量为0.138t/a，排放浓度为16.72mg/m³。

表2-21　　现有工程废气排放量汇总

污染物		单位	排放量
污水处理设施臭气	NH_3	t/a	0.013

珠海亿胜生物制药有限公司改扩建项目

	H_2S	t/a	0.0005
包装车间废气	VOCs	t/a	0.02
生物安全实验室废气	VOCs	t/a	0.0375
天然气锅炉废气	SO_2	t/a	0.0014
	NOx	t/	1.08
	烟尘	t/a	0.138

根据建设单位2022年5月委托珠海京工检测技术有限公司对生产废气排放口的采样监测报告（报告编号：202200405-02），现有工程实验室有组织排放VOCs、非甲烷总烃可以满足《制药工业大气污染物》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

表2-22　现有工程有组织废气监测结果

监测点位	排气筒高度（m）	标干流量（m^3/h）	监测项目	实测浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	排放限值	
						浓度	速率
实验室废气排放口FQ-6-155-3	25	3392	VOCs	2.61	$8.85*10^{-3}$	100	/
			非甲烷总烃	0.84	$2.85*10^{-3}$	60	/

表2-23　现有工程厂界无组织监测结果（单位：mg/m^3，臭气浓度无量纲）

监测点位	非甲烷总烃	臭气浓度
上风向参照点	0.36	/
下风向监控点1	0.46	＜10
下风向监控点2	0.36	＜10
下风向监控点3	0.62	＜10
污水处理站	/	＜10
限值	5	20

无组织排放非甲烷总烃满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值。臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准。

根据建设单位2022年6月委托珠海京工检测技术有限公司对现有工程锅炉废气进行的例行监测（报告编号：202200406-01），氮氧化物满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表2限值要求。

表2-24　现有工程锅炉废气监测结果

监测点位	排气筒高度（m）	标干流量（m^3/h）	氧含量%	监测项目	监测结果	排放限值

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

锅炉废气排放口 FQ-6-155-4	30	1094	8.0	氮氧化物	实测浓度（mg/m^3）	71	/
					折算浓度（mg/m^3）	96	150
					排放速率（kg/h）	0.08	/

根据建设单位2021年8月委托珠海京工检测技术有限公司对生产废气排放口的采样监测报告（报告编号：京工JGJC/BG-2021002-0722号），现有工程实验室、污水处理站和发酵车间有组织排放废气可以满足《制药工业大气污染物》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值。

表2-25　现有工程有组织废气监测结果

监测点位	排气筒高度（m）	标干流量（m^3/h）	监测项目	实测浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	排放限值	
						浓度	速率
实验室废气排放口 FQ-6-155-3	25	3236	VOCs	0.54	$1.75*10^{-3}$	100	/
			非甲烷总烃	1.2	$3.88*10^{-3}$	60	/
		3442	颗粒物	＜20	＜0.07	20	/
污水处理站排放口 FQ-6-155-1	35	1425	臭气浓度	549（无量纲）	/	15000（无量纲）	/
			氨	1.92	$2.74*10^{-3}$	20	/
			硫化氢	0.011	$1.57*10^{-5}$	5	/
发酵车间排放口 FQ-6-155-2	25	7518	臭气浓度	54（无量纲）	/	6000（无量纲）	/

（3）噪声

现有工程噪声主要为冷却塔、空压机、锅炉、机泵等，噪声强度在65～110分贝。

根据建设单位2022年6月委托珠海京工检测技术有限公司对现有工程厂界噪声进行的例行监测（报告编号：202200406-01），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

表2-26　现有工程厂界噪声监测结果（单位：dB（A））

序号	监测点位	主要声源	监测值		标准限值	
			昼间	夜间	昼间	夜间
1#	北侧厂界外1m	生产噪声	57	51	65	55
2#	东侧厂界外1m	生产噪声	60	50		
3#	南侧厂界外1m	生产噪声	61	52		
4#	西侧厂界外1m	生产噪声	60	53		

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

（4）固体废物

现有工程产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾等。

①一般工业固体废物主要为废包装材料、污水处理站污泥、纯水站废滤芯，一般工业固体废物经分类收集后，交由专业回收公司回收处置。

②危险废物主要为生产过程中产生的报废药品、实验室废物。危险废物交有资质单位回收处理。

③生活垃圾主要为员工办公生活垃圾，交环卫部门统一处理。

表 2-27　现有工程固体废物一览表

序号	名称	产生量(t/a)	主要成分	备注
1	实验室废试剂瓶	1	废试剂瓶	危废，现有工程交珠海市斗门区永兴盛环保工业废弃物回收综合处理有限公司处理
2	实验室废液	2	各种化学药品	
3	报废药品	4	包装物，水，菌体、废渣	
4	废滤芯	0.005	树脂，泥	3年产生量约为15根，现有工程由纯水设备供应商定期更换
5	废包装材料	1	塑料瓶、盖，纸盒	交废品回收单位回收
6	PE废料	210	食品级进口PE粒子	
7	污泥	10	水，泥	现有工程交珠海汇科环境科技有限公司收集处理
8	生活垃圾	25	果皮、塑料、玻璃等	交环卫部门处理

（5）现有工程污染物产生和排放情况一览表

现有工程污染物产生和排放情况见下表：

表2-28　现有工程污染物产生和排放情况一览表（单位：t/a）

类型	污染物名称	产生量	削减量	排放量
生产废水	COD_{Cr}	18.912	18.156	0.756
	BOD_5	7.565	7.376	0.189
	SS	3.782	3.404	0.378
	NH_3-N	0.504	0.378	0.126
	TN	1.009	0.757	0.252
	TP	0.063	0.0564	0.0066
生活污水	COD_{Cr}	9.587	3.196	6.391
	BOD_5	7.989	3.196	4.793
	SS	6.391	3.195	3.196

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

	NH_3-N	0.799	0.479	0.320
废气	NH_3	/	/	0.013
	H_2S	/	/	0.0005
	SO_2	/	/	0.001848
	NOx	/	/	1.088288
	烟尘	/	/	0.138096
	VOCs	/	/	0.0575
固体废物	危险废物	7	0	0
	一般固废	221.005	0	0
	生活垃圾	25	0	0

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、地表水环境质量现状

由上表可以看出，两个监测点位无机氮均超出《海水水质标准》(GB3097-1997)第三类标准限值要求，总磷 2021 年数据均超出第三类标准限值，其他监测因子均符合《海水水质标准》(GB3097-1997) 第三类标准限值要求。

2、环境空气质量现状

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

根据《关于印发<珠海市声环境质量标准适用区划分>和<珠海市环境空气质量功能区划分>的通知》（珠环[2011]357号），项目所在地环境空气质量功能区属二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）2018年修改单的二级标准。

根据珠海市生态环境局官网2022年5月24日发布的《2021年珠海市环境质量状况》（http://ssthjj.zhuhai.gov.cn/xxgkml/tjsj/hjzkgg/content/post_3188043.html），2021年空气质量达标率为95.1%，较2020年上升1.7个百分点，有效监测天数共365天，其中：优192天，良155天，轻度污染18天；优良天数共计347天，同比增加5天。全市六项污染物中NO_2和CO均值同比下降，其余污染物均值同比上升。$PM_{2.5}$污染物浓度达到20微克/立方米，达到世界卫生组织二级标准。根据生态环境部公布，2021我市在全国168个重点城市中排名第10位。

2021年环境空气质量六项污染物全部达标。全市$PM_{2.5}$均值为20微克/立方米，同比上升5.3%；PM_{10}均值为37微克/立方米，同比上升8.8%；SO_2均值为6微克/立方米，同比上升20%；NO_2均值为22微克/立方米，同比下降8.3%；CO均值为0.8毫克/立方米，同比下降11.1%；O_3均值为144微克/立方米，同比上升1.4%。

表 3-2 珠海市 2021 年环境空气质量情况

序号	环境质量指标	2021年现状值	国家空气质量标准	达标性
1	二氧化硫年均浓度	6	≤60	达标
2	二氧化氮年均浓度	22	≤40	达标
3	PM_{10}年均浓度	37	≤70	达标
4	$PM_{2.5}$年均浓度	20	≤35	达标
5	CO日平均值的第95百分位数	800	≤4000	达标
6	O_3 日最大8小时平均值的第90百分位数	144	≤160	达标

根据《2021 年珠海市环境质量状况》，环境空气质量六项污染物均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单二级标准，珠海市 2021 年度属于达标区。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

3、声环境质量现状

根据《珠海市生态环境局关于印发珠海市声环境功能区区划的通知》（珠环[2020]177 号），本项目所在区域为 3 类声环境功能区，声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的 3 类标准。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

4、生态环境

项目周边 500m 范围内无划定的自然保护区、风景名胜区、生态功能保护区等环境敏感区，本项目建成后对周边生态环境影响较小。

5、地下水、土壤环境

本项目地下水、土壤污染源主要为项目液体原辅料，项目液体原辅料使用量小，且项目车间地面已进行硬化，液体原辅料即使泄漏，亦不会影响地下水及土壤环境。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，无土壤、地下水环境污染途径的，可不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环境保护目标

1、环境保护目标

（1）地表水环境保护目标：确保评价范围内地表水的水环境质量不因本项目的建设而降低。根据环境功能区划的分析，保护金星门海域水质达到《海水水质标准》（GB3097-1997）中第三类标准。

（2）环境空气保护目标：确保评价范围内大气的环境质量不因本项目的建设而降低。保护评价范围内环境空气质量使其达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012及 2018 年修改单）二级标准。项目厂界外 500 米范围内的大气环境保护目标如下表所示。

（3）声环境保护目标：保护区域声环境质量，使其达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。项目厂界外 50 米范围内没有声环境保护目标。

表 3-5　保护对象一览表

序号	名称	敏感点坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	距厂界最近距离
		X	Y					
1	珠海中桐广场	-365	190	居民区	约 500 人	空气二类区	西北	340
2	惠景慧园	0	190	居民区	约 2000 人		北	120
3	千帆公寓	-80	190	居民区	约 500 人		西北	130
4	创雅苑	330	200	居民区	约 500 人		东北	360
5	唐家公馆	-100	550	居民区	约 1000 人		西北	490
6	仁恒河滨花园	0	550	居民区	约 1000 人		北	490

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

7	大德世贸广场	100	550	居民区	约 1000 人		东北	490
8	园区员工宿舍	440	230	居民区	约 500 人		东北	450

注：以厂区中心为坐标原点（0，0）。

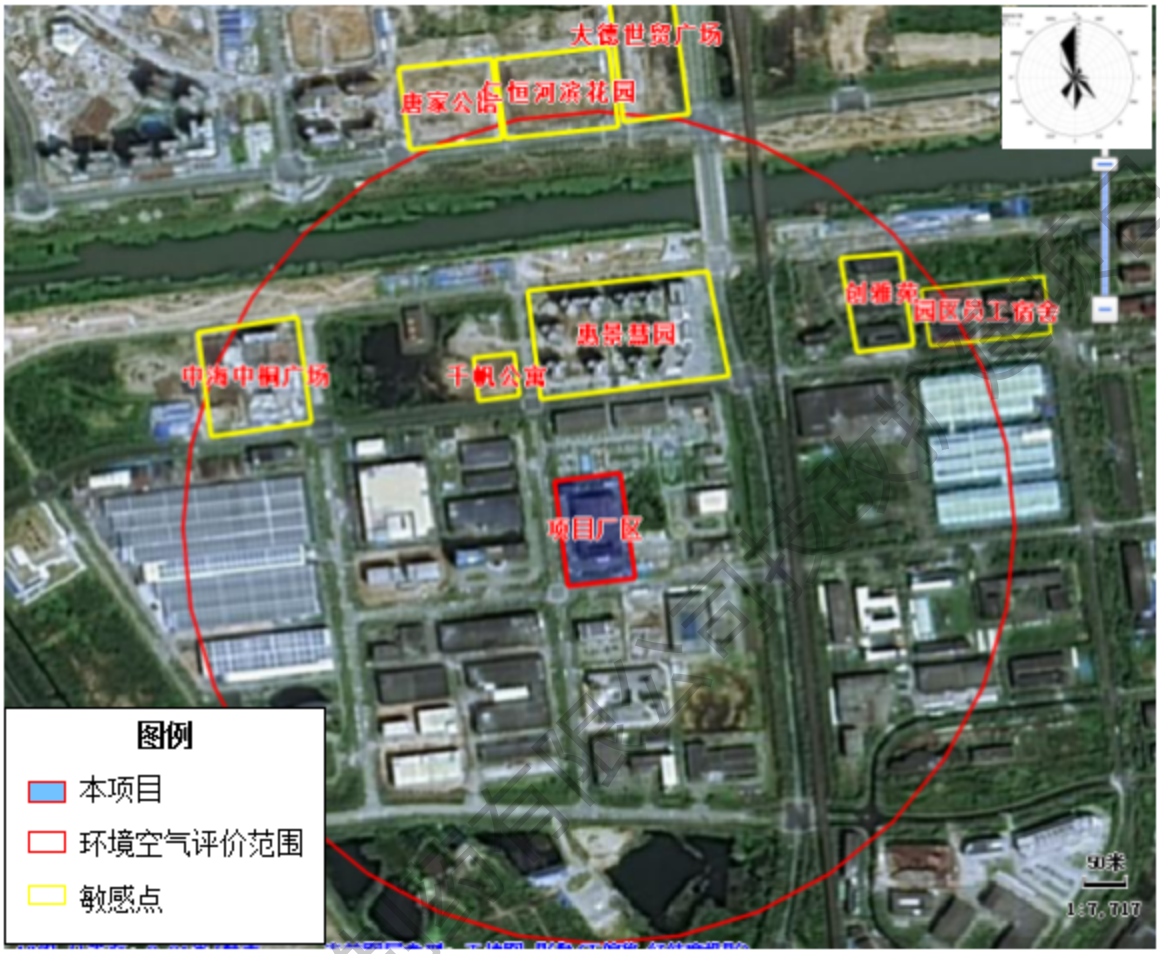


图 3-3　敏感点分布图

污染物排放控制标准

1、废水污染物排放标准

本项目属于珠海海源再生水有限公司（北区厂）纳污范围。

生产废水经过厂内的污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）之较严格者后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）。

表 3-6　废水排放标准　　单位：mg/L

污染物	COD_{Cr}	BOD_5	SS	NH_3-N	TN	TP
（GB21907-2008）	80	20	50	10	30	0.5
（GB21908-2008）	60	15	30	10	20	0.5
本项目采用标准	60	15	30	10	20	0.5

生活污水执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时

珠海亿胜生物制药有限公司

段三级标准。

表 3-7　生活污水排放标准　　单位：pH 无量纲，其余 mg/L

污染物	pH	COD_{cr}	BOD_5	氨氮	SS
三级标准值	6~9	500	300	——	400

2、废气污染物排放标准

吹塑过程产生的非甲烷总烃执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值和表 9 企业边界大气污染物浓度限值。

运营期污水处理站恶臭有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准。

表 3-8　《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）排放标准

污染项目	有组织排放	无组织排放
	特别排放限值（mg/m^3）	排放限值（mg/m^3）
非甲烷总烃	60	4

表 3-9　项目污水处理站大气污染物排放浓度

序号	污染物名称	排气筒高度	（GB37823-2019）表 2 有组织排放 mg/m^3	（GB14554-93）表 1 无组织排放 mg/m^3
1	氨	35m	20	1.5
2	硫化氢		5	0.06
3	臭气浓度（无量纲）		/	20（无量纲）

3、噪声排放标准

根据声环境功能区划，项目营运期噪声执行《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≤55 dB(A)]。

表 3-10　噪声排放标准单位：dB(A)

阶段	类别	昼间	夜间
运营期	《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类标准	65	55

4、固体废物标准

①《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），贮存一般工业固体废物应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；

②《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修正版。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

总量控制指标

本项目生活污水经三级化粪池预处理后进入珠海海源再生水有限公司（北区厂）处理后排放，总量控制指标由珠海海源再生水有限公司（北区厂）统筹，所以不单独申请废水总量控制指标。

现有工程批复总量控制指标VOCs为0.0375 t/a，SO_2为0.0014t/a，NOx为1.08t/a。本次扩建生产过程新增有机废气以“VOCs”作为总量控制指标。

根据《广东省生态环境厅关于做好建设项目挥发性有机物（VOCs）排放削减替代工作的补充通知（粤环函2021）537号)》的要求：“（一）对于原有项目已合法获得环评批复和排污许可证，但未明确VOCs排放总量或许可排放量的，可按照《广东省生态环境厅关于印发重点行业挥发性有机物排放量计算方法的通知》（粤环函〔2019〕243号，以下简称《方法》）等计算其最近1年VOCs排放量作为合法排放量。” 因此，参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告2021年第24号）计算现有工程使用PE粒子吹塑排放的VOCs总量。

根据《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》，本项目不属于其规定的重点行业，总量来源由珠海市生态环境局调配。

表3-11 技改扩建后总量控制指标建议值

污染物	现有工程环评批复总量控制指标（t/a）	现有工程吹塑工艺总量控制指标（t/a）	技改扩建新增有组织排放（t/a）	技改扩建新增无组织排放（t/a）	技改扩建后全厂总量控制指标（t/a）	技改扩建增减量（t/a）
VOCs	0.0375	0.063	0.108	0.040	0.2485	+0.148
SO_2	0.0014	0	0	0	0.0014	0
NOx	1.08	0	0	0	1.08	0

所以，扩建完成后全厂总量控制指标VOCs为0.2485t/a，SO_2为0.0014t/a，NOx为1.08t/a。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目厂房已建成，不存在土建施工，但在厂房装修过程中会产生安装机械设备的噪声、建筑垃圾及装修废气等，可能对周围环境造成一定影响，必须引起安装单位的重视，切实做好防护措施，合理调度和安排时间，使建设期间对环境的影响减至最低限度。 1、厂房装修期间噪声影响及防治措施分析 本项目装修设备噪声大多数在 60~80dB（A）。如不采取适当措施，将对周围声环境质量造成一定影响。建议采纳如下污染防范措施： 合理安排设施的使用，减少噪声设备的使用时间，尤其是高噪声设备的使用时间。严格遵守有关规定，在休息时间（尤其在午休、夜间睡眠时间）不得进行高噪声的作业。 经以上措施处理后，本项目装修期间产生的噪声对周边声环境影响可大大降低。 2、厂房装修期间废气影响及防治措施分析 厂房装修期间存在装修过程产生的扬尘、装修板材散发的异味、使用的黏合剂散发的有机废气等。装修期间建设单位须采取有效的防治措施，将上述影响减至最低。首先从选材上，要选用国家正规机构鉴定的绿色环保产品，不可使用劣质材料，从根本上预防装修过程室内污染。在设计上贯彻环保设计理念，采用环保设计预评估等措施，合理搭配装饰材料装修过程中要加强室内的通风，加强装修队伍的管理，提升施工人员自身素质，做到施工有序、文明施工，将施工期间的环境污染降至最低。
运营期环境影响和保护措施	1、环境空气影响分析 本项目废气主要为 PE 粒子吹塑有机废气和污水处理站臭气。 （1）有机废气的产生排放情况及污染治理措施 本项目生产线包装过程中使用食品级进口 PE 粒子吹塑成瓶进行包装，现有工程 PE 粒子用量为 300 吨/年，本次技改扩建新增用量为 300 吨/年，技改扩建完成后全厂 PE 粒子用量为 600 吨/年。根据广东省生态环境厅关于做好建设项目挥发性有机物（VOCs）排放削减替代工作的补充通知（粤环函〔2021〕537 号），“对于原有项目已合法获得环评批复和排污许可证，但未明确 VOCs 排放

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

总量或许可排放量的。可按照《广东省生态环境厅关于印发重点行业挥发性有机物排放量计算方法的通知》（粤环函〔2019]243 号）等计算其最近 1 年 VOCs 排放量作为合法排放量。”本次根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）计算现有工程和技改扩建吹塑工艺产生的有机废气量。

参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）塑料包装箱及容器吸塑产污系数见下表。

表 4-1　吹塑产污系数一览表

产品名称	原料名称	工艺名称	污染物	系数单位	产污系数
塑料包装箱及容器	塑料片材	吸塑裁切	挥发性有机物	千克/吨-产品	1.9

表 4-2　吹塑废气产生情况一览表

工程	污染物	系数单位	产污系数	原料用量（t/a）	产品重量（t/a）	废气产生量（t/a）
现有工程	非甲烷总烃	千克/吨-产品	1.9	300	90	0.171
技改扩建				300	210	0.399

参考《深圳市典型行业工艺废气排污量核算方法(试行)》“密封空间内的污染物排放区域的人员或物料进出口处符合负压操作，并无压力监测仪表”，收集效率按 90%估算。

吹塑工序有机废气以非甲烷总烃计，产生量约为 0.57 t/a，收集量约为 0.513 t/a，进入活性炭吸附设施处理后经 25 米排气筒排放。

本项目拟设计建设两套二级活性炭吸附装置处理有机废气，每套设施处理风量为 6000 m^3/h，两套设施合计 12000 m^3/h。参考《广东省家具制造行业挥发性有机废气治理技术指南》，活性炭吸附法治理效率为 50~80%，本环评活性炭吸附处理效率取 70%。

根据计算，吹塑工序有机废气能够满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值要求，对环境影响小。

（2）污水处理站臭气

污水处理设施可能会产生恶臭气体，恶臭的主要成分为硫化物、氨、硫醇类、甲基硫、粪臭素、丙酸等，其中以硫化氢和氨气为主。

参考美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每处理 1g

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

的 BOD_5，可产生 0.0031g 的 NH_3 和 0.00012g 的 H_2S。本次技改扩建后污水处理站设计处理规模为 100m^3/d，即 30000 m^3/a，本次恶臭气体产生量按设计规模估算，BOD_5 去除量为（250-150）*30000*/1000000=3t/a，则本项目污水处理站处理过程中产生的 NH_3 约为 3*0.0031=0.0093t/a，H_2S 约为 3*0.00012=0.00036t/a。

项目污水处理站位于厂区北侧，设有生化调节池、缺氧池、固液分离池、MBR 池、消毒池等，污水处理站建（构）筑物池体经加盖密闭，尾气统一收集，收集效率可达 90%以上，尾气采用生物滴滤装置集中除臭，去除效率大于 70%，尾气有组织排放可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求，无组织排放可以满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准，臭气对周边环境产生的影响很小。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

运营期环境影响和保护措施

表 4-3 项目废气产生排放情况表

污染物		生产工序	产生总量	风量	收集效率	有组织排放							无组织排放	
						产生浓度	收集速率	收集量	处理效率	排放浓度	排放速率	排放量	排放速率	排放量
			t/a	m^3/h	%	mg/m^3	kg/h	t/a	%	mg/m^3	kg/h	t/a	kg/h	t/a
非甲烷总烃	现有工程	吹塑	0.171	12000	90	2.67	0.032	0.154	70	0.83	0.010	0.046	0.004	0.017
	扩建新增		0.399			6.25	0.075	0.359		1.83	0.022	0.108	0.008	0.040
	全厂合计		0.57			8.92	0.107	0.513		2.68	0.0321	0.154	0.012	0.057
氨		污水处理	0.0093	2500	90	0.465	0.0012	0.00837	70	0.1395	0.00034875	0.002511	0.00013	0.00093
硫化氢			0.00036		90	0.018	0.000045	0.000324	70	0.0054	0.0000135	0.0000972	0.000005	0.000036

表 4-4 主要排气筒参数一览表

排放口编号	名称	排放口坐标	排气筒底部海拔高度（m）	排气筒高度（m）	排气筒内径（m）	排放温度（℃）	流速（m/s）	年排放小时数（h）	排放工况	污染物名称	排放速率(kg/h)
FQ-6-155-5	车间废气排气筒	E113.5453°，N22.3947°	4	25	0.4	25	12	4800	正常排放	非甲烷总烃	0.0321
FQ-6-155-1	污水处理站排气筒	E113.5451°，N22.3951°	4	35	0.25	25	14	7200	正常排放	氨	0.00035
										硫化氢	0.0000135

表 4-5 无组织排放的废气污染源参数一览表

污染物名称	西南角坐标	海拔高度（m）	面源长度（m）	面源宽度（m）	有效高度（m）	污染物	年排放小时数（h）	排放速率(kg/h)
矩形面源	E113°32′42.747″ N22°23′39.201″	4	83	57	10	非甲烷总烃	4800	0.012
						氨	7200	0.00013
						硫化氢	7200	0.000005

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

（3）污染物排放量核算

表 4-6 大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	排放口坐标	内径（m）	排放温度（℃）	污染物	核算排放浓度（μg/m³）	核算排放速率(kg/h)	核算年排放量(t/a)
一般排放口								
1	FQ-6-155-5	E113.5453°，N22.3947°	0.4	25	非甲烷总烃	2680	0.0321	0.154
2	FQ-6-155-1	E113.5451°，N22.3951°	0.25	25	氨	139.5	0.00035	0.002511
					硫化氢	5.4	0.0000135	0.0000972
有组织排放总计					非甲烷总烃			0.154
					氨			0.002511
					硫化氢			0.0000972

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

运营期环境影响和保护措施

表 4-7　大气污染物无组织排放量核算表

序号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量(t/a)
				标准名称	浓度限值（μg/m³）	
1	吹塑	非甲烷总烃	活性炭吸附，加强收集	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9 企业边界大气污染物浓度限值	4000	0.057
2	污水处理	氨	保持设备管道密闭性，加强臭气收集	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准	1500	0.00093
		硫化氢			60	0.000036
无组织排放总计						
无组织排放总计			非甲烷总烃			0.057
			氨			0.00093
			硫化氢			0.000036

表 4-8　大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量（t/a）
1	非甲烷总烃	0.211
2	氨	0.003441
3	硫化氢	0.000133

（4）非正常排放

本项目生产过程中的废气非正常排放主要考虑污染物排放控制措施达不到应有收集、处理效率等情况下的排放，当废气处理装置出现故障时，应立即停工停产。

（5）废气监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污单位自行监测技术指南发酵类制药工业》（HJ882-2017），本项目废气监测计划如下：

表 4-9　有组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
FQ-6-155-5	非甲烷总烃	每年监测一次	执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值
FQ-6-155-1	氨、硫化氢	每年监测一次	执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求

表 4-10　无组织废气监测方案

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界上风向 1 个点，厂界下风	非甲烷总烃	半年监测一次	执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 9 企业边界大气污染物

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

向3个点			浓度限值
	臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准

（6）废气治理措施可行性分析及污染治理措施

参考《排污许可证申请与核发技术规范 电子工业》（HJ1031-2019），处理挥发性有机物废气可行技术为活性炭吸附法，本项目使用活性炭吸附法处理吹塑废气，应确保设备管道密闭、确保集气罩收集效率，确保活性炭吸附效率，并保证活性炭定期更换，可保证有机废气处理设施长期稳定达标。

项目需在运营过程中加强管理，保证废气处理系统的正常运行，避免发生事故。为防止非正常工况发生，项目拟采取以下措施：

①开工前先启动配套风机及废气处理设施，停工后保持废气风机及废气处理设施继续运转，待废气完全排出后再关机，确保在开、停工段排出的污染物得到有效处理；

②风机一旦发生故障，应立即停止生产，在废气处理设施排除故障后才能开工运行；

③安排专人负责废气处理设施的日常维护和管理，定期检查、汇报情况，及时排查设备的隐患，确保废气处理设施正常运行；

④活性炭使用一段时间后，吸附了大量的污染物，逐步趋向饱和，丧失工作能力，应定期更换活性炭。

综上所述，本项目大气环境影响可以接受。

2、地表水环境影响分析

（1）废水产生及排放情况

本项目营运期生产过程用水均为纯水，纯水用于调配原辅料和清洗包材、设备等，本项目生产废水主要为纯水机浓水和清洗废水，本次扩建使用生产线均为全自动生产线，员工由现有工程调剂，不新增员工，不增加生活污水排放。

根据建设单位提供原辅料及产品资料，技改扩建前原料用纯水量约为 424.4t/a，即 1.4 t/d，本次技改扩建项目后原料用纯水量约为 976.245t/a，即 3.25 t/d，调配用纯水用量增加约 1.85t/d。纯水调配原辅料后进入产品，此过程无废水产生。

设备、包材清洗用纯水量根据建设单位生产经验估算，本次技改扩建新增 4 条生产线，每条生产线设备、包材清洗用纯水量最大为 10t/d，清洗用纯水量约为

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

40 t/d，污水产生系数按 0.9 计，则清洗废水产生量约为 36 t/d。

根据建设单位提供资料，本次技改扩建项目纯水用量约为 41.85t/d，纯水设备出水率约为 75%，则本项目新增自来水用量约为 55.8t/d。

生产废水中主要污染物的产生量、排放量见下表。

表 4-11　本次扩建生产废水污染物产生及排放情况

项目 \ 污染物名称		COD_{Cr}	BOD_5	SS	NH_3-N	TN	TP
生产废水 10800t/a	产生浓度（mg/L）	1500	600	300	40	80	5
	产生量（t/a）	16.2	6.48	3.24	0.432	0.864	0.054
	排放浓度（mg/L）	60	15	30	10	20	0.5
	排放量（t/a）	0.648	0.162	0.324	0.108	0.216	0.0054

表 4-12　扩建后全厂生产废水污染物产生及排放情况

项目 \ 污染物名称		COD_{Cr}	BOD_5	SS	NH_3-N	TN	TP
生产废水 23408t/a	产生浓度（mg/L）	1500	600	300	40	80	5
	产生量（t/a）	35.112	14.045	7.022	0.936	1.873	0.117
	排放浓度（mg/L）	60	15	30	10	20	0.5
	排放量（t/a）	1.404	0.351	0.702	0.234	0.468	0.012

清洗废水进入自建污水处理站处理达标后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂），纯水机浓水属于清净下水，进入市政污水管网后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）。

全厂水平衡见下图。

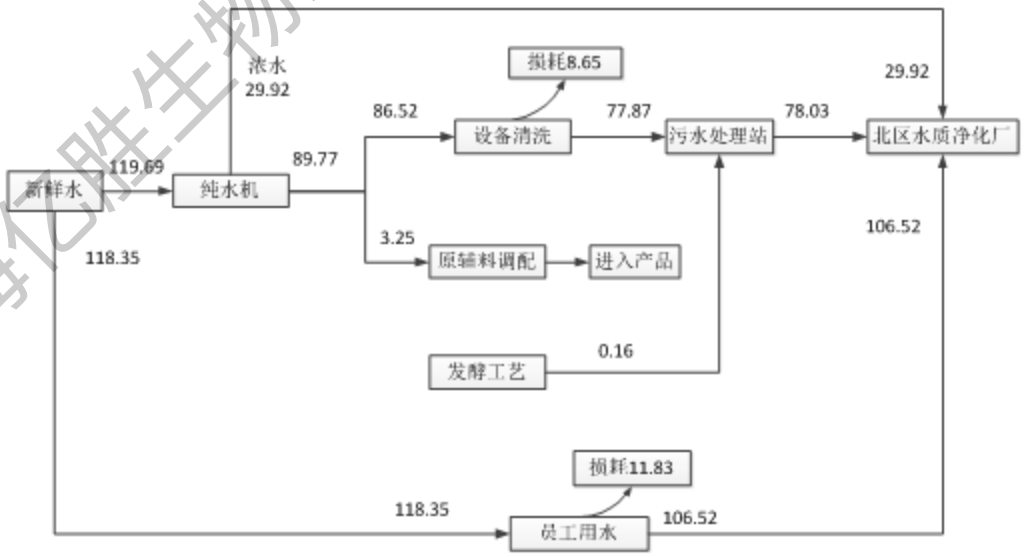


图 4-1　技改扩建后全厂水平衡图（单位：t/d）

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

（2）废水排放去向及污染物产排情况

企业现有污水处理站处理规模为 50m³/d，本次技改扩建提高污水处理站处理规模，技改后处理规模为 100m³/d，处理工艺为“生化调节池-缺氧池-固液分离池-MBR 池-紫外消毒-达标排放”，处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）之较严格者后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）。处理工艺属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062—2019）中表 B.2 废水处理可行技术参照表中的可行技术。

表 4-13 废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生产废水	COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	—	调节池、缺氧池、固液分离池、MBR 池、紫外消毒	生化调节池-缺氧池-固液分离池-MBR 池-紫外消毒	WS-6-155-1	√是 □否	√企业排口 □雨水排放 □清净下水排放 □温排水排放 □车间或车间处理设施排放口

表 4-14 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/（万 t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度/（mg/L）
1	WS-6-155-1	113° 32′	22° 23′	2.34	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	无固定时段	珠海海源再生水有限公司（北区厂）	pH	6~9
									COD_{Cr}	40
									BOD_5	10
									SS	10
									氨氮	5
									TN	15
									TP	0.5

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

表 4-15　废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度/（mg/L）
1	WS-6-155-1	COD_{Cr} BOD_5 SS 氨氮	COD_{Cr}	60
			BOD_5	15
			SS	30
			NH_3-N	10
			TN	20
			TP	0.5

表 4-16 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/（mg/L）	年排放量/（t/a）
1	WS-6-155-1（扩建新增）	COD_{Cr}	60	0.648
		BOD_5	15	0.162
		SS	30	0.324
		NH_3-N	10	0.108
		TN	20	0.216
		TP	0.5	0.0054
全厂排放口合计		COD_{Cr}		1.404
		BOD_5		0.351
		SS		0.702
		NH_3-N		0.234
		TN		0.468
		TP		0.012

3、自主监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）和《排污单位自行监测技术指南发酵类制药工业》（HJ882-2017），并结合项目营运期间污染物排放特点，指定本项目的污染源监测计划，建设单位需保证按监测计划实施。监测分析方法按照现行国家颁布标准和有关规定执行。

项目自行监测内容主要为生产废水排放口，监测计划详见下表。

表 4-17 废水排放口监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
污水处理站排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》
	总磷	月	
	总氮	日	
	悬浮物、色度、总有机碳、五日	季度	

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

	生化需氧量、急性毒性（$HgCl_2$毒性当量）、挥发酚、乙腈、总余氯、粪大肠菌群		（GB21908-2008）之较严格者
	动植物油	半年	

3、声环境影响分析

（1）噪声影响分析

项目营运期噪声主要为生产设备运行时产生的噪声，根据附图四厂房平面布置图，本次新增四条生产线与厂房边界之间有多层墙体阻隔，本项目噪声影响主要考虑污水处理站、废气处理设施的风机和水泵设备噪声影响。

表 4-18　项目噪声源强一览表（室内）

建筑物名称	声源名称	数量	声功率级/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
污水处理站	水泵	1台	80		30	130	0	1	80	连续运行	30	50	1
废气治理设施	风机	1台	80		60	90	20	0.5	80		30	50	1
混合声源排放值/dB（A）												53	

注：以厂区西南角为坐标原点（0，0）。

本项目建成后，主要声源排放噪声到达厂界外噪声值昼间小于 65dB（A），夜间不生产。本项目厂房外各边界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求。

（2）噪声影响减缓措施

项目所在区域为 3 类声环境功能区，周边 50 米范围内无声环境敏感点，为减少噪声对周围环境的影响，针对各噪声源源强及其污染特征，建设单位采取以下措施减少项目噪声对周边声环境的影响：

①选用低噪声设备，优化设备选型；

②对厂房内各设备进行合理的布局；

③对生产设备做好消声、隔声和减振设施；

④加强对生产设备的维护和保养，减少因机械磨损而增加的噪声；

⑤加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

项目噪声源经厂房隔声和噪声衰减后，可达到《工业企业厂界环境噪声排放标

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

准》（GB12348－2008）3 类标准[昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)]，本项目对周边噪声环境影响不大。

4、项目固体废弃物影响分析及处置措施

（1）固体废物产生情况

本项目生产过程中产生的固体废物主要有一般工业固废、危险废物和生活垃圾。

①一般工业固废

本项目产生的一般工业固废主要为废包装材料、PE 废料、纯水站废滤芯和污水处理站污泥，废包装材料多为编织袋、纸箱、塑料袋包装等，产生量约为 0.5t/a，集中收集后交由废品回收公司回收处理；PE 废料产生量约为 90t/a，卖给塑料制品回收企业；污水处理站污泥约产生 10 吨/年，拟交珠海汇科环境科技有限公司收集处理。纯水站对市政自来水进行净化，废滤芯产生量约为 5 根/年，重量约为 0.005 吨/年。

②危险废物

本项目产生的危险废物主要为报废药品和废活性炭。

根据建设单位经验估算，报废药品（危险废物编码：HW03（900-002-03））约产生 2 吨/年。

有机废气采用二级活性炭吸附装置处理，有机废气吸附一段时间饱和后，为保证其净化效果必须定期进行更换。一般而言，1kg 活性炭可吸附 0.25kg 的有机废气，项目有机废气处理设施的处理效率为 65%，活性炭系统处理的有机废气量=产生有机废气量*收集效率*去除效率。活性炭装填量 W=截面积×填充高度×填充密度，吸附装置截面积=风量÷空塔流速，根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）“治理工程的处理能力应根据废气的处理量确定”，“采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.2m/s”，活性炭填充高度一般在 0.2-1.0m 之间，蜂窝活性炭填充密度不超过 350kg/m^3。本项目采用蜂窝状活性炭，气体流速按 0.75m/s 计，填充密度按 350kg/m^3 计。废活性炭=活性炭填装量+吸附的有机废气量。

表 4-19　单套有机废气处理设施技术参数

设施名称	有机废气处理设施
处理风量	6000m^3/h
活性炭材质	蜂窝状活性炭

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

活性炭厚度	0.6m（共 2 级，每级厚度为 0.3m）
空塔流速	0.75m/s
过滤面积	2.2m²
设计停留时间	2.6s
吸附速率	0.23m/s
填充密度	350kg/m³
活性炭吸附效率	70%
有机废气去除量	0.1795t/a
所需新鲜活性炭量	0.718t/a
活性炭装填量	0.23t/级
废活性炭产生量	0.8975t/a

注：所需新鲜活性炭量=有机废气去除量÷活性炭对有机废气的平均吸附量（按 0.25 吨/吨活性炭计）；停留时间=活性炭厚度÷活性炭吸附速率：活性炭装填量=活性炭级数×单层活性炭厚度×过滤面积×填充密度。

两套设施产生废活性炭合计为 1.795t/a，属于《国家危险废物名录》（2021 年）编号 HW49 其他废物中的非特定行业 “烟气、VOCs 治理过程（不包括餐饮行业油烟治理过程）产生的废活性炭”，废物代码为 900-039-49，需交由有资质的单位处理。

③本项目不新增员工，员工生活垃圾产生及清运依托现有工程。

表 4-20 技改扩建工程固体废物产生情况一览表

序号	污染物	固废类别	产生量（t/a）	处理方式
1	废包装材料	一般工业固废	0.5	交废品回收单位回收
2	PE 废料		90	
3	污水处理站污泥		10	拟交珠海汇科环境科技有限公司收集处理
4	废滤芯		0.005	交专业单位回收处理
5	报废药品	危险废物 HW03	2	妥善收集后拟交由交珠海市斗门区永兴盛环保工业废弃物回收综合处理有限公司处理
6	废活性炭	危险废物 HW49	1.795	

表 4-21 危险废物产生和储存信息一览表

序号	贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	面积 m²	形态	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	报废药品	HW03	900-002-03	厂区东北角	49	固态	4t	1 年
2		废活性炭	HW49	900-039-49			固态	1t	1 年

（2）处置去向及环境管理要求

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

①一般工业固废

一般工业固体申报管理应认真落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第三十二条规定：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保护行政主管部门的规定，向所在地县级以上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，以及执行有关法律、法规的真实情况，不得隐瞒不报或者虚报、谎报。一般工业固体废物产生单位应通过固体废物管理信息平台依法申报固体废物的种类、产生量、流向、交接、贮存、利用、处置情况；申报企业应依法向县级环保部门申报登记信息，确保申报数据的真实性、准确性和完整性。

一般工业固体固体废物贮存设施、场所必须采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，必须符合国家环境保护标准，并对未处理的固体废物做出妥善处理，安全存放。对暂时不利用或者不能回收利用的一般工业固体废物，必须配套建设防雨淋、防渗漏、易识别等符合环境保护标准和管理要求的贮存设施或场所，以及足够的流转空间，按国家环境保护的技术和管理要求，有专人看管，建立便于核查的进、出物料的台账记录和固体废物明细表。

②危险废物

建设单位已建有危废暂存间，位于厂区东北角，设置有环境保护图形标志和警示标志，危险废物分类收集于危险废物暂存间内，应满足以下要求：

①危险废物收集后，按类别放入相应的容器内，禁止一般工业废物与危险废物混放，不相容的危险废物分开存放并设有隔断。

②收集危险废物的容器放置在隔架上，其底部与地面保留一定距离，以保持地面干燥，同类危险废物可以堆叠存放，暂存间内应留有搬运通道。

③暂存间室内地面做耐腐蚀硬化处理，且表面无裂隙，并经常进行检查。

④建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。

⑤建立定期巡查、维护制度。

项目运营期产生的危险废物应委托具有危险废物经营资质的单位统一收集并妥善处置。危险废物临时贮存设施要符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修订单的有关规定。严格按环发《国家危险废物名录

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

（2021 年）》和《广东省危险废物转移报告联单管理暂行规定》中的有关要求实施。加强对危险废物的管理，对危险废物的产生、利用、收集、运输、贮存、处置等环节建立管理台账，并纳入环保部门的监督管理。

根据《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113 号）和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日）“第八十五条　产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位，应当依法制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案；生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门应当进行检查。”本项目应编制突发环境事件应急预案，以预防及应对运行过程突发的环境事故，最大程度降低对环境的影响。

经采取上述所示措施后，不会对周围环境造成明显的不良影响。

5、地下水、土壤

本项目所在区域不涉及集中式饮用水水源、热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。本项目主要从事生物制药制剂的生产，生产废水主要为设备清洗废水，污染因子简单。项目危险废物存放于危险废物暂存间，暂存间地面已做好防腐防渗。根据现场勘察可知，本项目位于厂房二层、三层、四层，厂房建筑物的排水系统已完善。综上所述，本项目无导致地下水、土壤污染的特征因子，在运营期以及服务期满后均无地下水、土壤污染途径。因此，本项目对地下水、土壤环境基本无影响。

6、环境风险分析

环境风险评价是对本项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害），引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害进行评估，提出防范、应急与减缓措施。

（1）危险性识别

①物质危险性

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量，技改扩建项目危险源辨识指标计算结果见下表。

表 4-22　重大危险源辨识指标计算结果

序	物质名称	最大储	纯物质最大储存	临界	Q	存储位置	存储

珠海仁胜生物制药有限公司技改扩建项目

号		存量	量（t）	量（t）			方式
1	环氧乙烷	0.32	0.32	7.5	0.0427	环氧乙烷仓库	瓶装
合计					0.0427	/	/

由上表可知，危险物质数量与临界量比值 $Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\ldots+q_n/Q_n=0.0427<1$，本项目环境风险潜势为Ⅰ，确定本次环境风险评价工作等级为简单分析。

②生产系统危险性

本项目生产中物料、粉尘遇明火、静电有发生火灾、爆炸风险的可能，火灾事故会产生二氧化碳和一氧化碳为主的大气污染物。

③环境敏感目标概况

项目位于工业区内，项目周边均为工业企业，距离最近的敏感点为项目北侧120米处的居民小区。

表 4-23 保护对象一览表

序号	名称	敏感点坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	距厂界最近距离
		X	Y					
1	珠海中桐广场	-365	190	居民区	约 500 人	空气二类区	西北	340
2	惠景慧园	0	190	居民区	约 2000 人		北	120
3	千帆公寓	-80	190	居民区	约 500 人		西北	130
4	创雅苑	330	200	居民区	约 500 人		东北	360
5	唐家公馆	-100	550	居民区	约 1000 人		西北	490
6	仁恒河滨花园	0	550	居民区	约 1000 人		北	490
7	大德世贸广场	100	550	居民区	约 1000 人		东北	490
8	园区员工宿舍	440	230	居民区	约 500 人		东北	450

注：以厂区中心为坐标原点（0，0）。

（2）环境风险分析

项目液体原辅料使用量较少，泄漏的环境风险较小；生产废水为设备、包材清洗废水，污染因子简单。项目主要风险为火灾和废气处理设施故障。

本项目产生的废气主要为有机废气和臭气。在正常情况下，废气经收集有组织排放后，可确保达标排放，对周边环境影响轻微。但当本项目的废气处理设施出现故障，不能正常运行时，或直接排放到大气环境中，将会对项目所在地的局部大气环境造成较大的影响。因此，在日常生产过程中，要加强环保处理设施的故障排查和维护，从源头上杜绝污染物事故排放。若发现项目废气处理设施出现故障，应立刻采取必要的措施，降低事故排放对环境和人群健康的不利影响。为避免废气事故

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

排放对周边大气环境造成不良影响，建设单位应落实以下措施：

①建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训；定期对废气处理设施进行维护保养，及时发现处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；②废气处理系统中的进出风口分别设置采样孔，委托具有专业资质的环境检测单位定期检测装置的净化效率，定期维护装置，确保废气污染物稳定达标排放。

火灾事故风险除火灾产生的热辐射损伤之外，火灾过程中还会产生大量烟雾以及火灾爆炸后残留的固/液体废弃物：

①次生烟雾：烟雾是物质在燃烧反应过程中生成的含有气态、液态和固态物质与空气的混合物。通常它由极小的炭黑粒子完全燃烧或不完全燃烧产物、水分以及可燃物的燃烧分解产物所组成。烟气的成分和数量取决于可燃物的化学组成和燃烧反应条件（温度、压力和助燃物的数量等）。烟雾在低温时，即阻燃阶段，烟雾中以液滴粒子为主，烟气呈青白色。当温度上升至260℃以上时，因发生脱水反应，产生大量的游离的炭粒子，烟气呈黑色或灰黑色，当火点温度上升至500℃以上时，炭粒子会逐渐减少，烟雾呈灰色；②次生液体废弃物：主要包括消防废水，因此在厂区内规定地点应设置一定数量的干粉灭火器、手提式二氧化碳灭火器和砂桶等。

（3）环境风险防范措施及应急要求

为了防止火灾的发生，主要采取以下风险防范措施：

①加强厂房、仓库的管理，远离火种、热源，安装必要的除静电装置，消除车间内静电。

②采取相应的防火、防雷措施；配备相应品种和数量的消防器材。

③应按相关部门要求落实消防、安全措施，防范火灾的发生。

④在发生火灾后迅速采取灭火措施，设置消防沙截留废水，发生事故时，立即关闭园区的雨水闸门，禁止消防废水外排入市政管网。待消防结束后，消防废水应委托有资质的单位回收处理。

⑤建设单位应配备防毒面具等应急物资，一旦发生火灾，可利用防毒面具进行自救，并协同监测站、第三方检测单位做环境应急监测，防止火灾产生的浓烟、粉尘对周围居民造成影响。在厂界、敏感点等各设一个监测点，监测项目为TSP、CO。

为了防止废气处理设施故障的发生，应定期对废气治理设备进行检查，排除故

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

障隐患；当废气治理设备发生故障时，应立即停止生产，立即联系维修人员，待废气治理设备恢复正常运行时，方可恢复生产。

（4）应急预案

根据《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113号）和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日）"第八十五条　产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位，应当依法制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案；生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门应当进行检查。"本项目应编制突发环境事件应急预案，以预防及应对运行过程突发的环境事故，最大程度降低对环境的影响。

（5）环境安全隐患排查治理制度

企业应建立健全环境安全隐患排查治理制度，建立隐患排查治理档案，及时发现并消除环境安全隐患。

（6）环境风险分析结论

本项目环境风险潜势为Ⅰ，环境风险等级为简单分析，在做好上述各项防范措施后，项目生产过程的环境风险是可控的。

表4-24　建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目				
建设地点	（广东）省	（珠海）市	（高新）区	（唐家湾）镇	（/）园区
地理坐标	经度	113°32′43.462″	纬度	22°23′40.831″	
主要危险物质及分布	本项目环氧乙烷储存在专用仓库，危险废物暂存于危废暂存间。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	①水环境：火灾过程中产生的消防废水若未经收集处理直接排入雨水管道会对周边水体水质产生影响。 ②大气环境：如项目内物料遇到明火、静电可能会发生火灾、爆炸事故，火灾事故对环境的危害主要表现在火灾次生的大气污染，燃烧产生的危险物质挥发至厂区周边下风向地区，将给周边群众身体健康造成威胁；项目废气处理设施若出现机械故障、停止运转，则废气将通过排气筒直接向大气环境排放，造成污染。				
风险防范措施要求	①废气处理措施加强维护和保养，保证正常运转，避免非正常工况和事故排放。 ②严格落实生产车间废气收集处理系统控制措施，减少废气的散逸。 ③配制防火、防静电、防爆设施，制定火灾、爆炸等事故应急预案，配置相应的消防设备、设施和灭火药剂，并配备经过培训的兼职和专职的消防人员。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本次珠海亿胜生物制药有限公司投资6000万元新增2条凝胶（眼用、外用）生物药品高					

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

速生产线，新增 2 条吹灌封（BFS）高速生产线，冻干制剂生产线扩建由四楼搬迁至二楼，外用溶液生产线和滴眼液生产线增加产量。

按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）有关规定，本项目风险潜势为Ⅰ，环境风险评价等级为简单分析。根据项目风险分析，本项目潜在的风险分别有火灾、爆炸、废气处理设施故障等。建设单位应做好各项风险的预防和应急措施，通过制定严格的管理规定和岗位责任制，加强职工的安全生产教育，提高风险意识，能够最大限度的减少可能发生的环境风险。项目在严格落实环评提出的各项措施和要求的前提下，项目风险事故的影响在可恢复范围内，项目环境风险是可以接受的。

8、项目主要污染物产生及预计排放情况

表 4-25　项目主要污染物产生及预计排放情况表

内容类型	污染物			处理前产生浓度及产生量	处理后排放浓度及排放量
水污染物	生产废水 10800t/a	COD_{Cr}		1500mg/L，16.2t/a	60mg/L，0.648t/a
		BOD_5		600mg/L，6.48t/a	15mg/L，0.162t/a
		SS		300mg/L，3.24t/a	30mg/L，0.324t/a
		NH_3-N		40mg/L，0.432t/a	10mg/L，0.108t/a
		TN		80mg/L，0.864t/a	20mg/L，0.216t/a
		TP		5mg/L，0.054t/a	0.5mg/L，0.0054 t/a
大气污染物	生产废气	氨	有组织排放	0.465mg/m³，0.00837t/a	0.1395mg/m³，0.002511t/a
			无组织排放	0.00093t/a	0.00093t/a
		硫化氢	有组织排放	0.018mg/m³，0.000324t/a	0.0054mg/m³，0.0000972t/a
			无组织排放	0.000036t/a	0.000036t/a
		非甲烷总烃	有组织排放	8.92mg/m³，0.513t/a	2.68mg/m³，0.154t/a
			无组织排放	0.057t/a	0.057t/a
噪声	机械噪声			80dB(A)	昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)
固体废物	危险废物	报废药品		2 t/a	0
		废活性炭		1.795t/a	0
	一般工业固废	废包装材料		0.5t/a	0
		废滤芯		0.005t/a	0
		PE 废料		90t/a	0
		污水处理站污泥		10 t/a	0
主要生态影响	本项目在已建厂房内进行建设，建设项目只要加强管理，认真落实环保措施，保证污染物达标排放，则对周围生态环境造成的影响很小。				

9、环保投资

项目总投资约为 6000 万元，其中环保投资约为 60 万元，环保投资占总投资比例约为 1%。环保投资明细见下表：

表 4-26　项目环保投资估算表

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

序号	项目	投资金额（万元）
1	废气收集处理设施	20
2	设施噪声减振垫、消声器等	5
3	固体废物处理设施	5
4	污水处理站升级改造	30
合计	60	

10、技改扩建前后项目污染物排放“三本帐”

表 4-27　技改扩建前后污染物排放“三本帐”　（单位 t/a）

类型	污染物		现有项目排放量①	技改扩建项目			技改扩建后整体		增减量⑦
				产生量②	削减量③	排放量④	以新带老削减量⑤	预计排放量⑥	
废水	生产废水	废水量	12608	10800	0	10800	0	23408	10800
		COD_{Cr}	0.756	16.2	15.552	0.648	0	1.404	0.648
		BOD_5	0.189	6.48	6.318	0.162	0	0.351	0.162
		SS	0.378	3.24	2.916	0.324	0	0.702	0.324
		氨氮	0.126	0.432	0.324	0.108	0	0.234	0.108
		TN	0.252	0.864	0.648	0.216	0	0.468	0.216
		TP	0.0066	0.054	0.0486	0.0054	0	0.012	0.0054
	生活污水	废水量	31956	0	0	0	0	31956	0
		COD_{Cr}	6.391	0	0	0	0	6.391	0
		BOD_5	4.793	0	0	0	0	4.793	0
		SS	3.196	0	0	0	0	3.196	0
		NH_3-N	0.320	0	0	0	0	0.320	0
废气	NH_3		0.013	0.0093	0.005859	0.003441	-0.009559	0.003441	0.003441
	H_2S		0.0005	0.00036	0.000227	0.000133	-0.000367	0.000133	0.000133
	SO_2		0.001848	0	0	0	0	0.001848	0
	NOx		1.088288	0	0	0	0	1.088288	0
	烟尘		0.138096	0	0	0	0	0.138096	0
	VOCs		0.0375	0.57	0.359	0.211	0	0.2485	0.211
固废	实验室废试剂瓶		0	0	0	0	0	0	0
	实验室废液		0	0	0	0	0	0	0
	报废药品		0	2	0	0	0	0	0
	废活性炭		0	1.795	0	0	0	0	0
	废包装材料		0	0.5	0	0	0	0	0
	PE废料		0	90	0	0	0	0	0
	污泥		0	10	0	0	0	0	0
	废滤芯		0	0.005	0	0	0	0	0
	生活垃圾		0	0	0	0	0	0	0

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

备注：⑥=①+④-⑤，⑦=④-⑤

11、建设项目环境保护“三同时”验收一览表

项目的环保设施应与生产设施同时设计、同时施工、同时竣工投入使用，项目“三同时”验收内容见下表。

表 4-28 项目污染防治和环境保护措施的“三同时”竣工验收一览表

序号	验收类别	设施内容	验收标准	采样口
1	生产废水	技改后处理规模为 100m³/d，处理工艺为“生化调节池-缺氧池-固液分离池-MBR 池-紫外消毒- 达标排放”	达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）之较严格者后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）	污水排放口
1	吹塑过程产生的非甲烷总烃	车间收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 25 米高排气筒有组织排放	执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值和表 9 企业边界大气污染物浓度限值	排气筒、厂界
	污水处理站臭气	加强收集，经 1 根 25 米高排气筒有组织排放	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准	
2	噪声	厂房噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	厂房外 1 米
3	固废	分类存放、定期清运、委托有相关资质单位处理	项目产生的固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597－2001）及其修改单（2013年第36号）	厂内

珠海亿胜生物制药有限公司扩建项目

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	生产车间	吹塑过程产生的非甲烷总烃	车间收集进入二级活性炭吸附装置处理后经 25 米高排气筒有组织排放	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值和表 9 企业边界大气污染物浓度限值
		污水处理站臭气	加强收集，经 1 根 25 米高排气筒有组织排放	有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准
地表水环境	生产废水排放口	生产废水	技改后处理规模为 100m³/d，处理工艺为“生化调节池-缺氧池-固液分离池-MBR 池-紫外消毒- 达标排放”	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）之较严格者
声环境	生产厂房、污水处理站	设备噪声	消声、隔声、减震措施	《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≤55 dB(A)]
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物存放于危废暂存间，定期交由有资质单位收集处理。			
土壤及地下水污染防治措施	危险废物存放于危险废物暂存间，暂存间地面已做好防腐防渗。项目所在建筑地面均已硬底化处理，另外项目所在厂房建筑物的排水系统已完善。项目无导致地下水、土壤污染的特征因子，在运营期以及服务期满后均无地下水、土壤污染途径。项目对地下水、土壤环境基本无影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①废气处理措施加强维护和保养，保证正常运转，避免非正常工况和事故排放。 ②严格落实生产车间废气收集处理系统控制措施，减少废气的散逸。 ③配置相应的消防设备、设施和灭火药剂，并配备经过培训的兼职和专职的消防人员。			
其他环境管理要求	设置专人负责项目环保设施的运行和管理工作。同时加强对管理人员及职工的环保培训，不断提高管理水平和环保意识。严格落实环境监测计划，以便及时了解本项目对周围环境造成的影响情况，并采取相应措施，消除不利影响，减轻环境污染，使各项环保措施落实到实处，以期达到预定目标。			

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

六、结论

1、项目概况

珠海亿胜生物制药有限公司拟投资 6000 万元建设“珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目”，新增 2 条凝胶（眼用、外用）生物药品高速生产线，新增 2 条吹灌封（BFS）高速生产线，冻干制剂生产线扩建由四楼搬迁至二楼，外用溶液生产线和滴眼液生产线增加产量。

2、项目周围环境质量现状

（1）环境空气：根据《2021 年珠海市环境质量状况》，环境空气质量六项污染物均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单二级标准，珠海市 2021 年度属于达标区。

厂界非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》推荐值，监测结果满足 1 小时平均值≤2.0 mg/m³ 的要求。臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准（＜20（无量纲））。

（2）地表水环境：根据海水水质监测信息公开系统（http://ep.nmemc.org.cn:8888/Water/）发布的 GDN20001、GDN03022 处近岸海域周边监测点位结果，两个监测点位无机氮均超出《海水水质标准》(GB3097-1997) 第三类标准限值要求，总磷 2021 年数据均超出第三类标准限值，其他监测因子均符合《海水水质标准》(GB3097-1997) 第三类标准限值要求。

2、环境影响评价结论

（1）环境空气影响评价

本项目吹塑非甲烷总烃经车间抽风后经二级活性炭吸附处理后由 1 根 25 米高排气筒有组织排放，可满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 特别排放限值和表 9 企业边界大气污染物浓度限值，对环境影响小。运营期污水处理站恶臭经收集后 1 根 25 米高排气筒有组织排放，有组织排放可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值污水处理站废气的要求，无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中新扩改建项目的二级标准。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

（2）地表水环境的影响评价

本项目营运期生产废水主要为设备、包材清洗废水，经过厂内的污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）及《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）之较严格者后排入珠海海源再生水有限公司（北区厂）。

（3）噪声环境影响评价

本项目建成后，厂房外各边界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准的要求，对外环境影响很小。

（4）固体废物环境影响评价

废包装材料属于一般工业固体废物，在车间内分类暂存，一般工业固废定期交废品回收单位回收，一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物存放于危废暂存间，定期交由有资质单位收集处理。生活垃圾由环卫部门每日清运。

（5）环境风险分析

本项目环境风险潜势划分为Ⅰ，评价等级为简单分析。项目通过切实落实本报告提出的环境风险防范措施，加强职工的安全生产教育，提高风险意识，项目发生环境风险事故是可以避免或减少的，环境风险是可以接受的。

3、综合结论

本项目符合国家及地方的产业政策，符合项目所在地的用地规划，项目建设将不可避免的对区域环境等产生一定的不利影响。企业落实设计要求和本报告提出环保措施和环境风险防范措施，在建设和生产中切实做好“三同时”工作，本项目污染物的排放均能满足或优于相应标准的要求，对周边环境的影响可控制在可接受的范围内，环境风险可防可控。

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位 t/a）

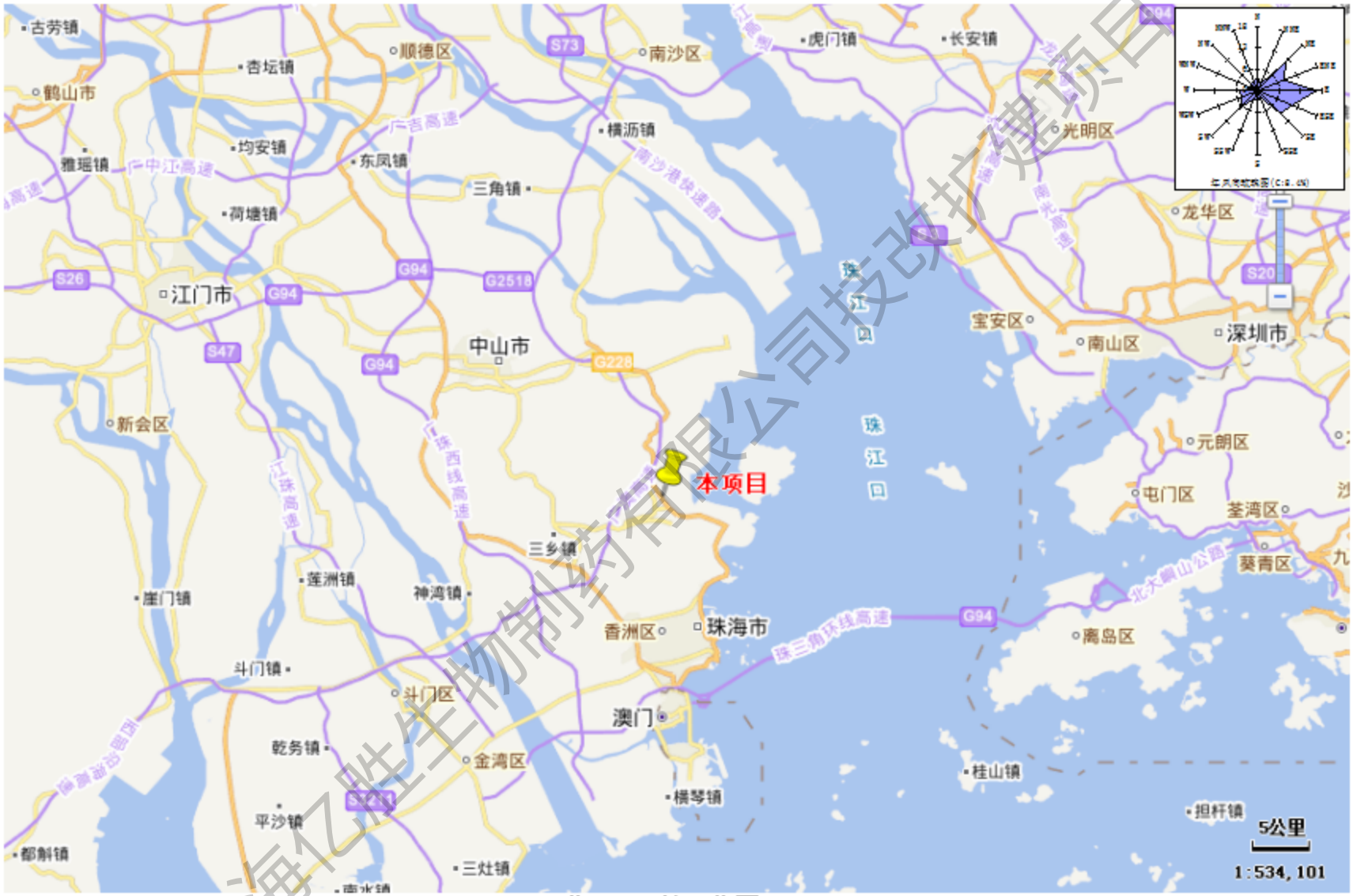
分类 \ 项目	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	NH_3	0.013	0	0	0.003441	-0.009559	0.003441	0.003441
	H_2S	0.0005	0	0	0.000133	-0.000367	0.000133	0.000133
	SO_2	0.001848	0	0	0	0	0.001848	0
	NOx	1.088288	0	0	0	0	1.088288	0
	烟尘	0.138096	0	0	0	0	0.138096	0
	VOCs	0.1005	0.0375	0	0.148	0	0.2485	0.148
生产废水	COD_{Cr}	0.756	0	0	0.648	0	1.404	0.648
	BOD_5	0.189	0	0	0.162	0	0.351	0.162
	SS	0.378	0	0	0.324	0	0.702	0.324
	氨氮	0.126	0	0	0.108	0	0.234	0.108
	TN	0.252	0	0	0.216	0	0.468	0.216
	TP	0.0066	0	0	0.0054	0	0.012	0.0054
生活污水	COD_{Cr}	6.391	0	0	0	0	6.391	0
	BOD_5	4.793	0	0	0	0	4.793	0
	SS	3.196	0	0	0	0	3.196	0
	NH_3-N	0.320	0	0	0	0	0.320	0
一般工业固体废物	废包装材料	1	0	0	0.5	0	1.5	0.5
	PE废料	210	0	0	90	0	300	90
	废滤芯	0.005	0	0	0.005	0	0.010	0.005
	污泥	10	0	0	10	0	20	10

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目

危险废物	实验室废试剂瓶	1	0	0	0	0	1	0
	实验室废液	2	0	0	0	0	2	0
	报废药品	4	0	0	2	0	6	2
	废活性炭	0	0	0	1.795	0	1.795	1.795
生活垃圾		25	0	0	0	0	25	0

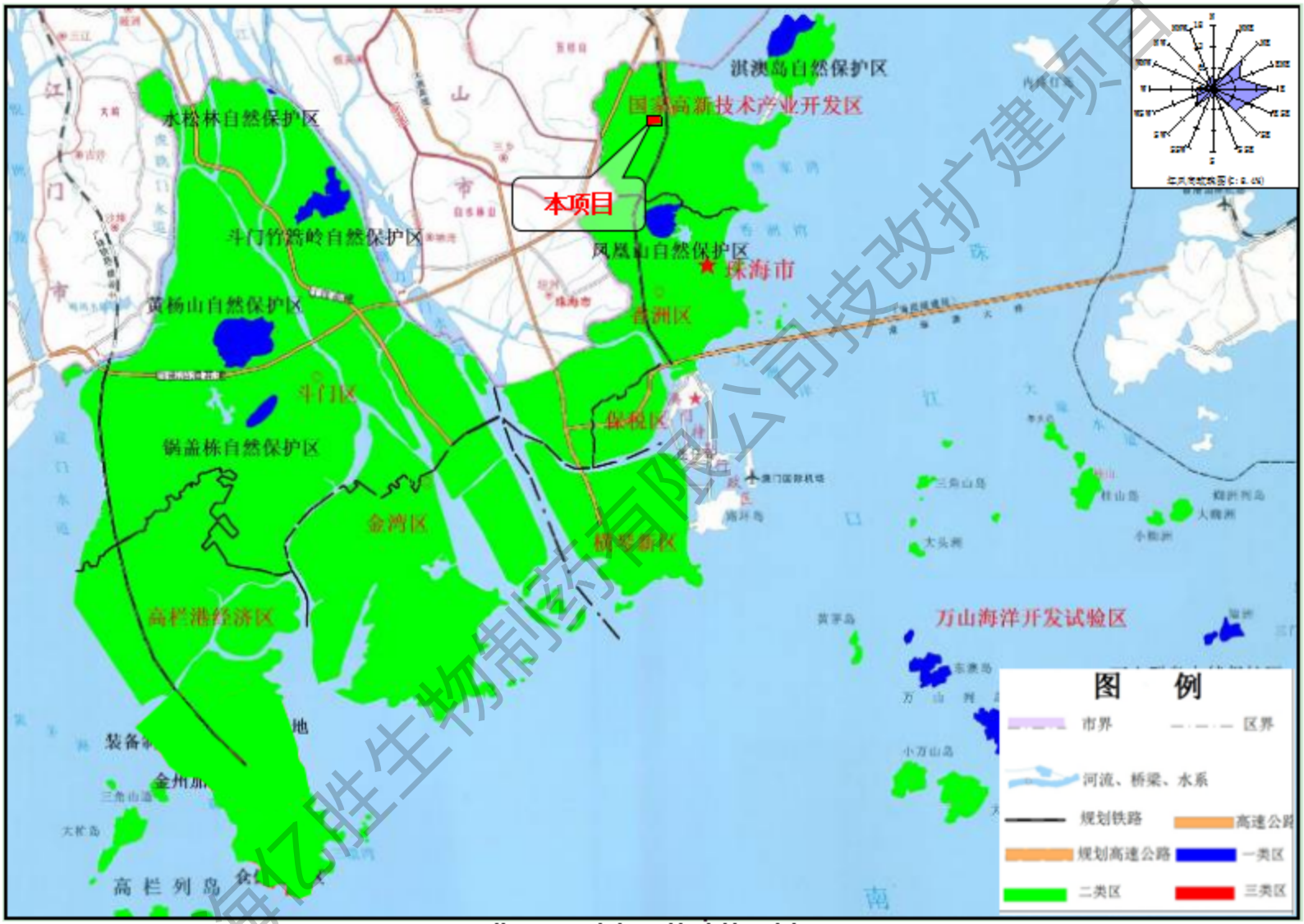
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目



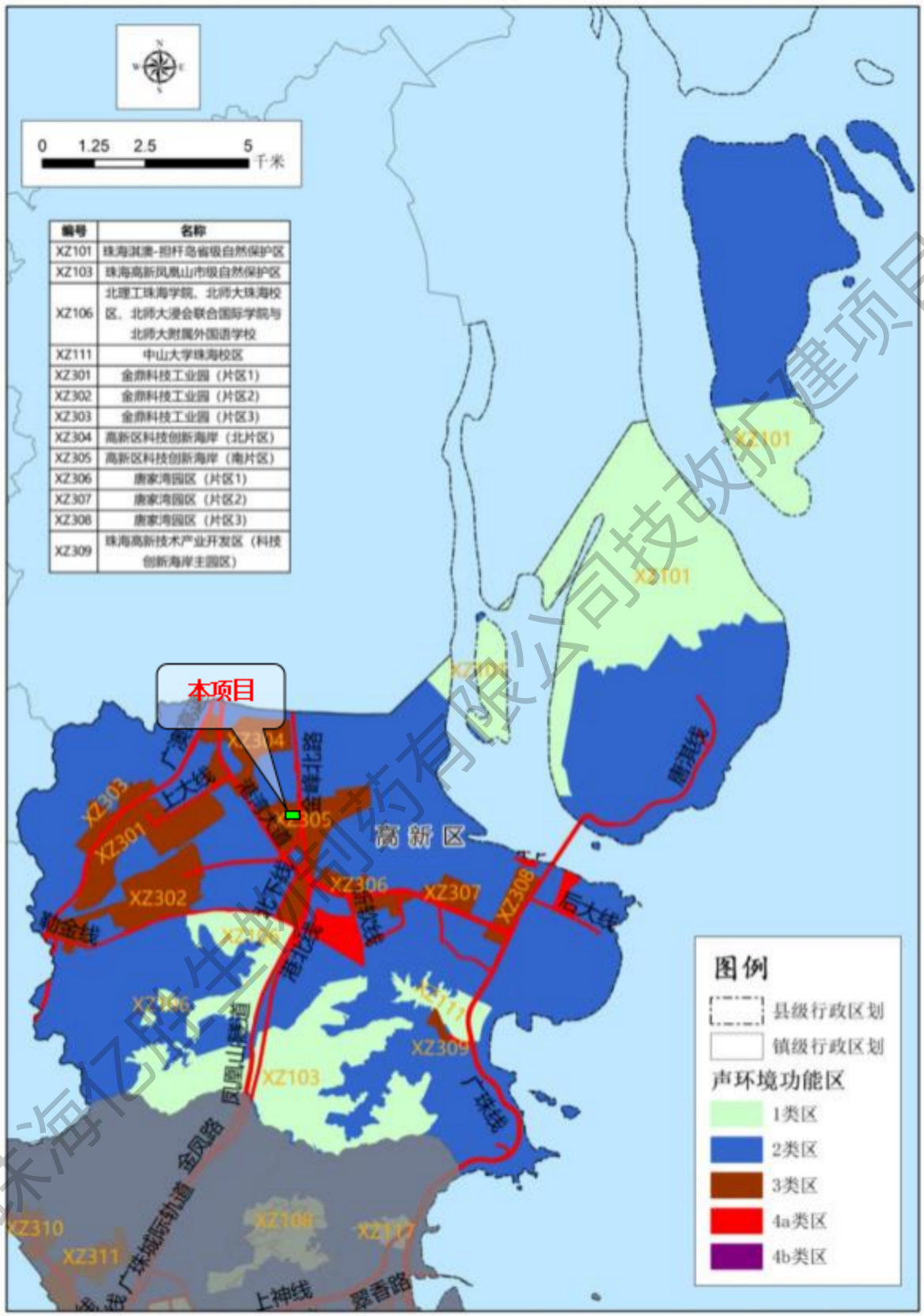
附图一　地理位置图

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目



附图二　大气环境功能区划图

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目



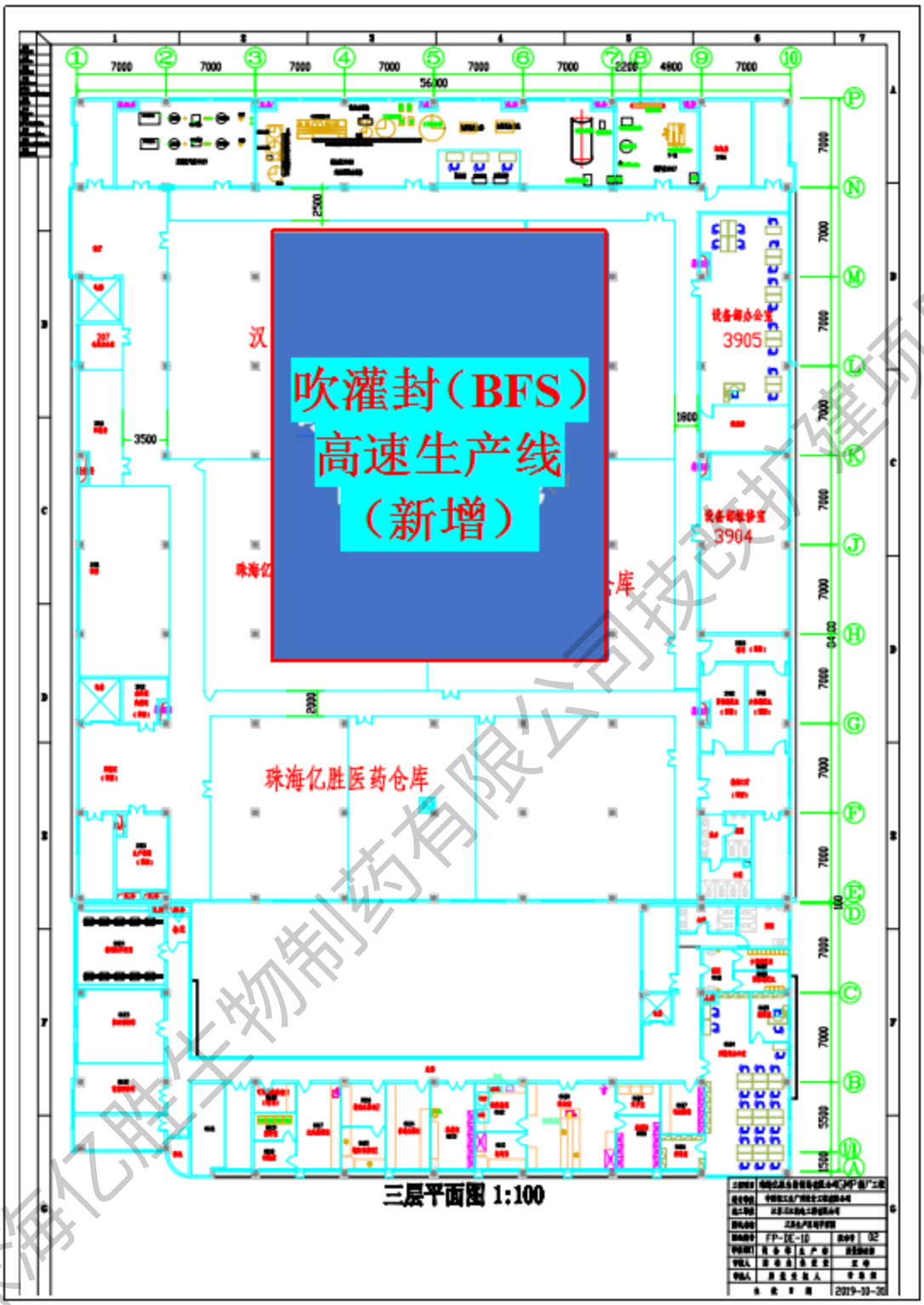
附图三　声环境功能区划图

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目



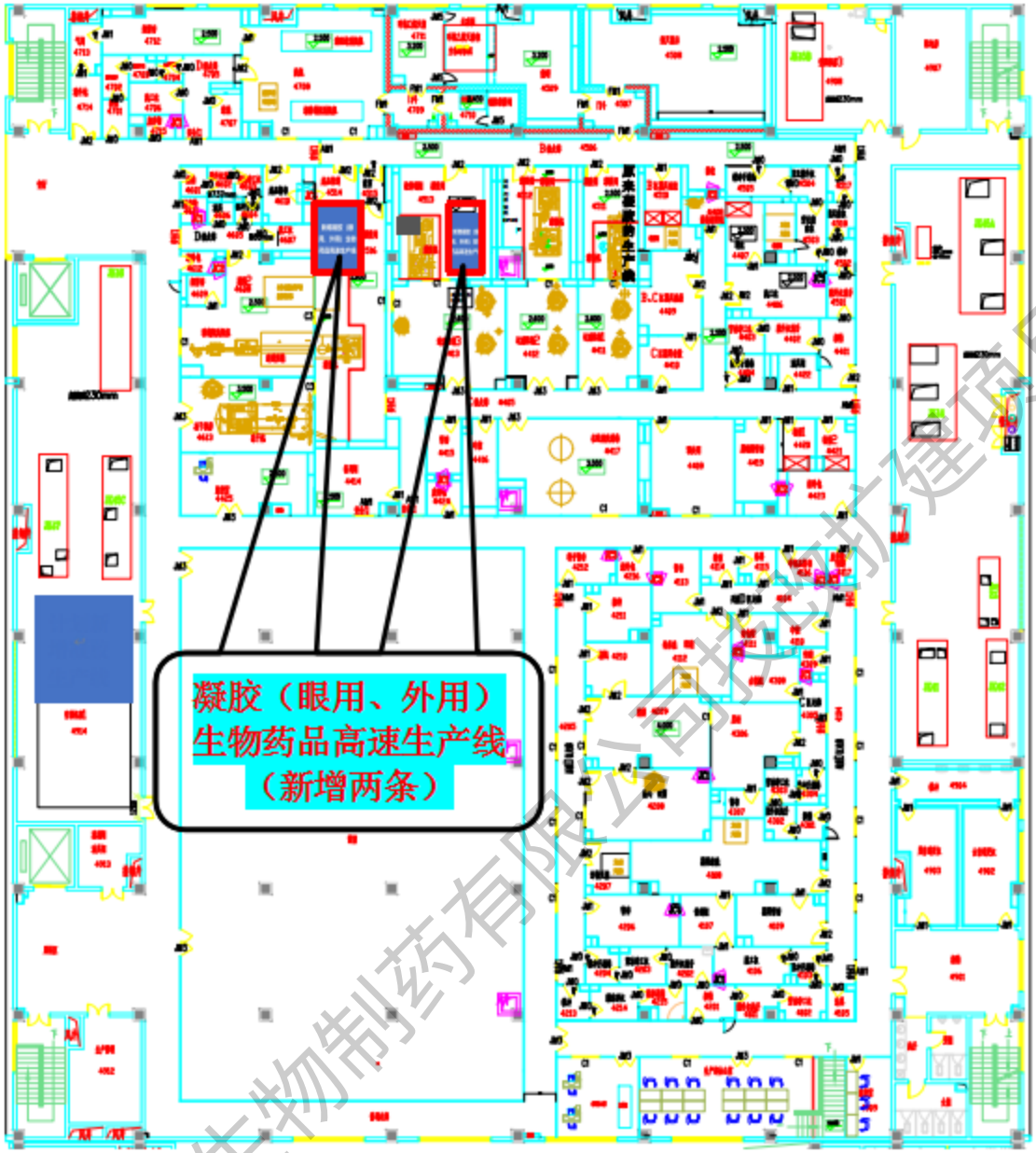
珠海保税生物制药有限公司技改扩建项目

附图四　车间平面图（二层）



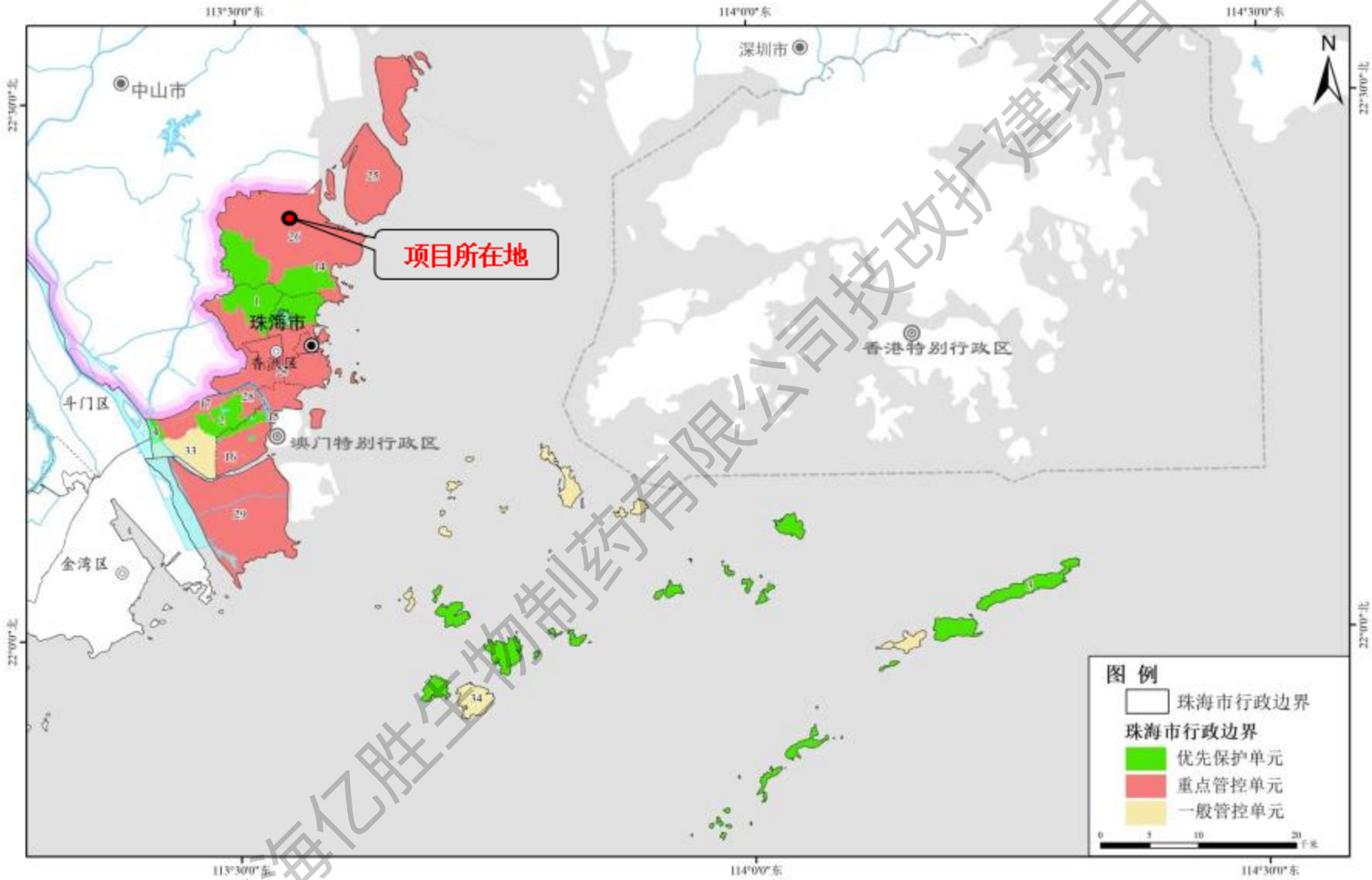
附图四　车间平面图（三层）

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目



附图四　车间平面图（四层）

珠海亿胜生物制药有限公司技术改扩建项目



附图五　香洲区唐家湾镇重点管控单元图

珠海亿胜生物制药有限公司技改扩建项目



项目厂区



厂区南侧珠海华成电力设计院股份有限公司



厂区西侧健帆生物科技集团股份有限公司





厂区北侧和东侧珠海罗西尼表业有限公司

附图六　项目所在地现场照片

珠海亿胜生物制药有限公司扩建项目