

深圳微芯药业有限责任公司扩建项目

环境影响报告书

(报批稿)

建设单位：深圳微芯药业有限责任公司

编制单位：深圳市汉宇环境科技有限公司

二零二二年十二月

目 录

概述.....	1
一、项目由来.....	1
二、环境影响评价工作过程.....	2
三、相关情况分析判定.....	3
四、关注的主要环境问题及主要工作内容.....	21
五、环境影响评价主要结论.....	21
第一章 总则	23
1.1 编制依据.....	23
1.1.1 相关的环境保护法律.....	23
1.1.2 相关的环境保护行政法规、规范性文件.....	23
1.1.3 环境影响评价技术导则.....	25
1.1.4 项目相关资料	25
1.2 区域环境功能属性.....	26
1.3 评价标准.....	36
1.3.1 环境质量标准	36
1.3.2 污染物排放标准.....	40
1.4 环境影响因素识别及评价因子筛选.....	43
1.4.1 环境影响因素识别.....	43
1.4.2 评价因子筛选	43
1.5 评价等级.....	44
1.5.1 地表水环境	44
1.5.2 地下水环境	45
1.5.3 大气环境	45
1.5.4 声环境	54
1.5.5 生态环境	55
1.5.6 土壤环境	55
1.5.7 风险评价	56
1.6 评价范围.....	56
1.7 评价时段.....	57
1.8 评价重点.....	57
1.9 环境敏感点及环境保护目标.....	57
第二章 现有工程回顾性评价	61
2.1 企业发展及现有工程概况.....	61
2.1.1 企业发展及环保手续办理情况.....	61
2.1.2 现有工程主要建设内容及平面布置.....	62
2.1.3 现有工程劳动定员和工作制度.....	64
2.1.4 现有工程生产规模和产品方案.....	64
2.1.5 现有工程主要原辅材料及能源消耗.....	65

2.1.6 现有工程环保措施.....	65
2.2 现状一期工程的工艺流程分析.....	68
2.2.1 产污环节分析	68
2.3 现有工程污染源分析.....	68
2.3.1 废（污）水	68
2.3.2 废气	70
2.3.3 噪声	74
2.3.4 固体废物（液）	75
2.3.5 现有工程污染物排放汇总.....	76
2.4 现状一期工程环境影响回顾性评价.....	80
2.4.1 地表水环境影响回顾性评价.....	80
2.4.2 大气环境影响回顾性评价.....	81
2.4.3 声环境环境影响回顾性评价.....	83
2.4.4 固体废物回顾性评价.....	83
2.4.5 生态环境影响回顾性评价.....	84
2.4.6 环境风险回顾性评价.....	84
2.4.7 环保批复落实情况.....	84
2.4.8 现状一期工程目前存在的主要环境问题.....	90
第三章 工程概况	92
3.1 项目基本情况.....	92
3.2 项目用地及四至情况.....	92
3.3 项目建设内容.....	92
3.4 总图布置.....	98
3.5 能源消耗.....	98
3.6 主要设备清单.....	99
3.7 公用工程.....	99
3.8 坪山国家生物产业基地概况.....	99
3.8.1 基地建设情况	99
3.8.2 基地配套集中污水处理厂及干管工程建设情况.....	100
3.9 主要环保措施.....	106
3.10 劳动定员、工作制度及生产模式.....	108
第四章 工程分析	109
4.1 扩建后的工艺流程分析.....	109
4.2 物料平衡和水平衡.....	109
4.2.1 水平衡	109
4.3 污染物源强及排放情况.....	114
4.3.1 废（污）水	114
4.3.2 废气	116
4.3.3 噪声	124
4.3.4 固体废物（液）	127
4.3.5 项目污染物排放汇总.....	129
4.4 “三本帐”核算.....	134

第五章 环境现状调查与评价	135
5.1 自然环境现状调查与评价	135
5.1.1 地理位置	135
5.1.2 地质地貌	135
5.1.3 气象气候	135
5.1.4 水文概况	137
5.1.5 植被和土壤	138
5.2 环境质量现状调查与评价	138
5.2.1 地表水环境现状调查与评价	138
5.2.2 地下水环境现状调查与评价	142
5.2.3 环境空气监测与评价	147
5.2.4 声环境监测与评价	153
5.2.5 土壤环境监测与评价	155
5.3 生态环境质量	165
第六章 环境影响预测与评价	166
6.1 地表水环境影响预测与评价	166
6.1.1 污水达标排放分析	166
6.1.2 污水处理厂接纳本项目生活污水的可行性分析	167
6.1.3 生产废水处理可行性分析	168
6.1.4 地表水环境影响评价	169
6.2 环境空气影响预测与评价	169
6.2.1 估算模式计算结果	169
6.2.2 环境空气影响分析	177
6.3 声环境影响预测与评价	179
6.3.1 噪声源强	179
6.3.2 预测模型及参数选择	179
6.3.3 预测结果与分析	181
6.4 地下水环境影响预测与评价	181
6.4.1 预测情景设置	181
6.4.2 预测方法	183
6.4.3 预测结果	184
6.5 土壤环境影响评价	186
6.5.1 评价等级及范围	186
6.5.2 预测情景设置	186
6.5.3 预测与评价	186
6.6 固（液）体废物环境影响分析	188
6.6.1 固（液）体废物类别及产生量	188
6.6.2 固（液）体废物环境影响分析	189
第七章 环境风险评价	192
7.1 评价依据	192
7.1.1 环境风险潜势初判	192
7.1.2 评价等级确定	192
7.2 环境敏感目标概况	192

7.3 环境风险识别.....	192
7.3.1 物质的危险性识别.....	192
7.3.2 风险类型及危害后果识别.....	193
7.4 环境风险防范措施及应急要求.....	193
7.4.1 现有工程已经采取的环境风险防控措施.....	194
7.4.2 化学品仓库环境风险防范及应急措施.....	194
7.4.3 生产区事故的预防.....	196
7.4.4 火灾和爆炸的预防.....	196
7.4.5 事故危害减缓措施.....	197
7.4.6 风险事故的应急措施.....	197
7.5 分析结论.....	198
第八章 环境保护措施及可行性论证.....	200
8.1 环境保护措施技术可行性分析.....	200
8.1.1 废（污）水污染防治措施分析.....	200
8.1.2 大气污染防治措施分析.....	201
8.1.3 地下水污染防治措施可行性分析.....	203
8.1.4 土壤污染防治措施可行性分析.....	204
8.1.5 噪声污染防治措施分析.....	205
8.1.6 固体废物处理处置途径分析.....	206
8.2 环境保护措施经济可行性分析.....	207
第九章 污染物排放总量控制.....	209
9.1 总量控制指标.....	209
9.2 污染物排放总量控制.....	209
第十章 环境管理与环境监测.....	210
10.1 环境管理.....	210
10.1.1 环境管理机构的主要职责.....	214
10.2 环境监测.....	214
10.2.1 环境监测的主要任务.....	214
10.2.2 环境监测机构的设置.....	215
10.2.3 环境监测计划.....	215
第十一章 环境影响经济损益分析.....	217
11.1.1 环境效益与损失分析.....	217
11.1.2 经济和社会效益分析.....	217
11.1.3 小结.....	218
第十二章 结论.....	219
12.1 建设项目概况.....	219
12.2 环境质量现状.....	219
12.2.1 地表水环境质量现状.....	219
12.2.2 地下水环境质量现状.....	219
12.2.3 环境空气质量现状.....	220
12.2.4 声环境质量现状.....	220

12.2.5	土壤环境质量现状.....	220
12.2.6	生态环境质量现状.....	220
12.3	环境影响预测与评价结论.....	220
12.3.1	地表水环境影响预测与评价.....	220
12.3.2	环境空气影响预测与评价.....	221
12.3.3	声环境影响预测与评价.....	223
12.3.4	地下水环境影响预测与评价.....	223
12.3.5	土壤环境影响预测与评价.....	224
12.3.6	固（液）体废物环境影响评价.....	225
12.4	环境风险评价.....	225
12.5	公众参与.....	226
12.6	综合结论与建议.....	226

概述

一、项目由来

深圳微芯药业有限责任公司位于坪山区锦绣东路与临松路交叉口东南角、坪山国家生物医药产业基地内，总用地面积 13000m²，规划分两期建设，总建筑面积 15196m²（其中已建一期工程建筑面积 8196m²，二期工程建筑面积 7000m²）。目前已完成一期工程的建设，二期工程由于涉及厂房回购事宜，迄今未办理环保相关手续，也未开工建设。

一期工程主要从事抗癌药物西达本胺及西达本胺片的生产，建设内容包括西达本胺原料药生产线 1 条、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产线 2 条、辅助生产设施和配套公用工程，目前生产规模为：西达本胺 24kg/年、5mg 西达本胺片 400 万片/年。一期工程于 2010 年 8 月 30 日取得原深圳市人居环境委员会关于《深圳微芯公司政府代建生产基地（一期）建设项目环境影响报告书》（报批稿）的批复（见附件 1），2014 年 7 月 1 日取得临时排污许可证，2015 年 12 月 15 日通过竣工环境保护验收（见附件 2），2015 年 12 月 28 日取得广东省排污许可证（许可证编号：4403012015000039）。2020 年，深圳微芯药业有限责任公司建设一期工程生产规模变更项目，在原一期工程基础上，新增西达本胺粗品的制备过程，增加 2 次西达本胺精制工序，并将西达本胺生产规模由 20kg/年增加至 24kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 200 万片/年增加至 400 万片/年，取消 10mg 西达本胺片的生产。一期工程生产规模变更项目于 2020 年 8 月 12 日取得深圳市生态环境局《深圳微芯药业有限责任公司生产规模变更建设项目环境影响报告书的批复》（深环批[2020]000003 号）（附件 3），于 2020 年 8 月 31 日完成排污许可证变更，于 2020 年 10 月投入试运行，于 2021 年 4 月 13 日通过企业自主环境保护验收（附件 4）。应深圳市生态环境局坪山管理局要求，深圳微芯药业有限责任公司属于涉气重点管理排污单位，应在 VOCs 废气排放口安装在线监测系统，因此质控中心两个排放口合并为一个排放口，并安装挥发性有机物在线监测系统，于 2021 年 6 月 21 日新取得排污许可证（许可证编号：91440300MA5EE1LH0B001Z）（见附件 5）。

现深圳微芯药业有限责任公司拟扩大生产规模，将西达本胺生产规模由 24kg/年增加至 48kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 400 万片/年增加至 800 万片/年，并增加中试车间（生产新研发抗肿瘤制剂产品），主要用于研发产品的中试生产（二期、三期临床样品的生产），生产规模为 20 万片/批，20 批次/年。

此次改扩建生产线使用已有设备，并增加中试车间的生产设备，原有的 2 套纯化水系统改造升级，西达本胺精制车间增加 1 台真空机组，中试车间增加一套除尘系统。本次改扩建仅在已建厂房内进行部分设备的安装，施工期环境影响较小，本次评价不进行施工期环境影响评价。

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》及《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021 年版）》的有关规定，本次改扩建应进行环境影响评价，编制环境影响报告书。受深圳微芯药业有限责任公司的委托，深圳市汉宇环境科技有限公司承担了该项目的环评工作。在接受委托后，项目组立即组织有关专业技术人员进行现场踏勘和收集资料。在此基础上，按照国家相关环保法律、法规、污染防治技术政策的有关规范及环境影响评价技术导则，编制完成了《深圳微芯药业有限责任公司扩建项目》。

二、环境影响评价工作过程

本项目的环评工作程序详见图 1。

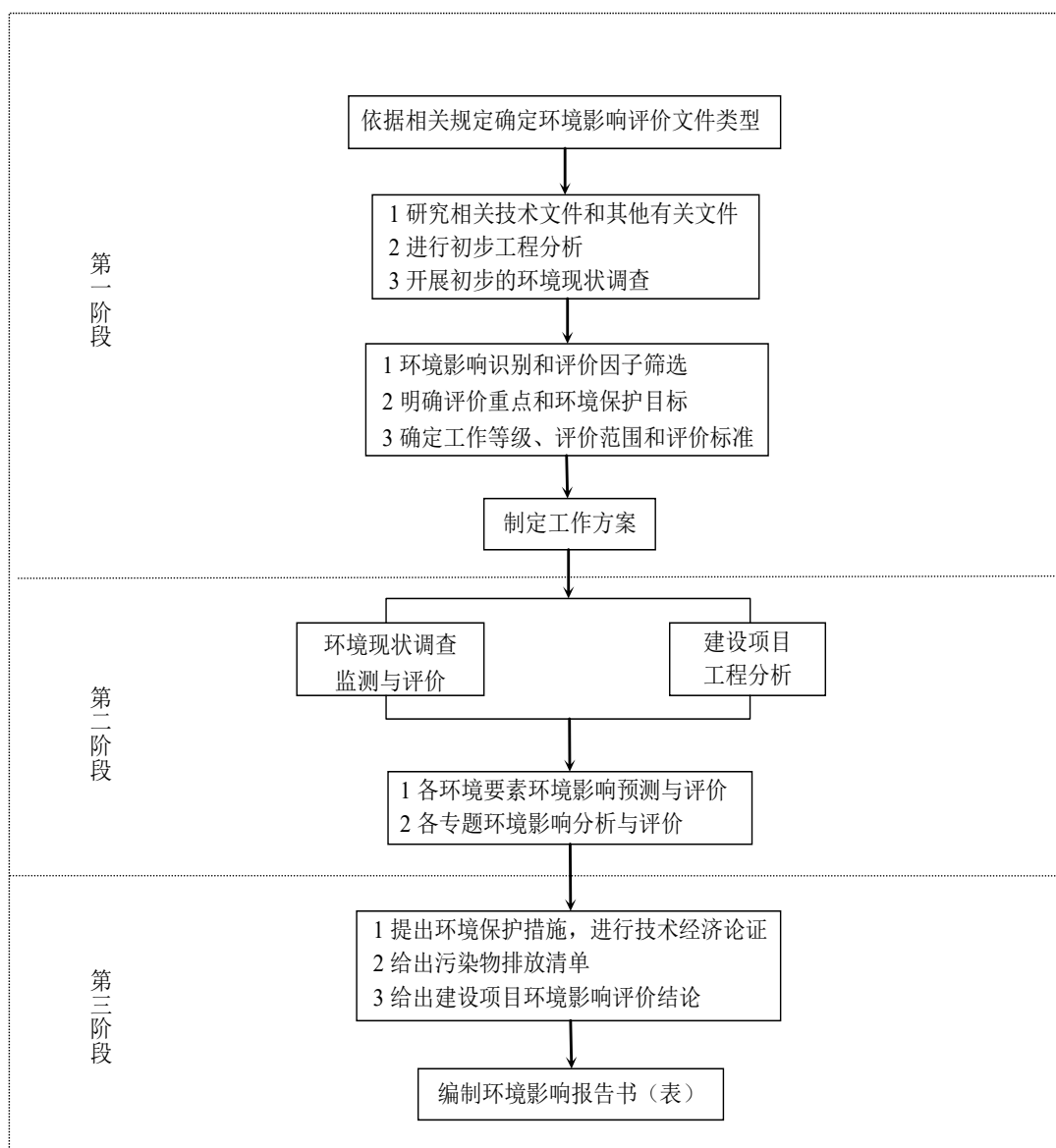


图 1 环境影响评价工作程序图

三、相关情况分析判定

(1) 环评文件类别的判定

本项目属于化学合成类制药，属于《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》中“二十四、医药制造业 27——化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272——全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装）”类别，应编制环境影响报告书。

(2) 与“三线一单”相符性分析

1) 与生态保护红线的符合性分析

本项目选址位于坪山区锦绣东路与临松路交叉口东南角，不涉及深圳市生态保护红线。

2) 与环境质量底线符合性分析

根据现状监测，本项目所在区域大气环境质量能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012 及其 2018 年修改单）二级标准；声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类、4a 类标准；地表水环境质量满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准；地下水环境铁、锰等指标未能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 III 类标准，由于本项目涉及污染物满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准，且本项目工艺不涉及锰、铁物质，因此地下水环境质量不达标与本项目无关；生产废水近期定期交由深圳市深环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理，远期引至基地集中污水处理厂处理，不外排，生活污水经化粪池处理后经市政污水管网排入沙田水质净化厂处理；废气排放均能满足相应排放标准，对周边环境的影响可以接受。综上，本项目与区域环境质量底线相符。

3) 与资源利用上线的符合性分析

本项目生产过程中所用的资源主要为水资源、电能。本项目给水由市政供水接入；电能由区域电网供应，严格执行主管部门资源利用的管理要求，不会突破当地的资源利用上线。

4) 与环境准入负面清单的符合性分析

根据《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（深府〔2021〕41 号）、《深圳市生态环境局关于印发深圳市环境管控单元生态环境准入清单的通知》（深环〔2021〕138 号），本项目所在地属于 ZH44031030077 坑梓街道一般管控单元（YB77），污染排放及环境风险防控管控要求如下：

表 1 本项目与环境管控单元管控要求一览表

管控维度	管控要求	本项目情况	是否符合管控要求
区域布局管控	依托国际一流的深圳高新区坪山核心园区，在巩固提升现有生物医药、新能源汽车、集	本项目属于生物医药产业	符合

管控维度	管控要求	本项目情况	是否符合管控要求
	成电路等产业基础上，重点发展智能网联、第三代半导体、生物与生命健康等新产业和新业态，大力发展跨界融合、创新活跃、产业链长、带动性强的未来产业；优先将与园区产业相关的科技基础设施、新型研发机构等创新资源向坪山高新区倾斜，着力增强中试验证和科技成果转化水平，建设粤港澳大湾区深圳生物医药产业创新合作区，打造新经济活力迸发的新一代高技术园区。		
能源资源利用	执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。	本项目不属于高耗能行业，水资源消耗较少，不涉及地下水开采，所用能源为电能	符合
污染物排放管控	沙田水质净化厂内臭气处理工程的设计、施工、验收和运行管理应符合《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》和国家现行有关标准的规定。	本项目不涉及	符合
环境风险防控	沙田水质净化厂应当制定本单位的应急预案，配备必要的抢险装备、器材，并定期组织演练。	本项目不涉及	符合

(3) 产业政策符合性判定

根据《产业结构调整指导目录（2019年本，2021年修改）》、《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》，本项目属于鼓励类；本项目不涉及《市场准入负面清单（2022年版）》禁止准入类事项，符合国家和地方相关产业政策的要求。

(4) 与流域限批政策符合性判定

依据《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号），流域限批政策如下：

一、严格执行《广东省环境保护厅关于印发广东省重金属污染综合防治“十三五”规划的通知》（粤环发〔2017〕2号），除重大项目和环保项目外，禁止批准新建、扩建增加重金属污染物排放的建设项目。

二、严格执行《关于加强固定污染源氮磷污染防治的通知》（环水体〔2018〕

16号)，氮磷超标流域内涉及氮磷排放的建设项目实施氮磷排放总量指标减量替代，严控新增氮磷排放的建设项目。

三、进一步改善“五大流域”水环境质量，加快推进雨污分流管网建设，提高污水排放标准。

(一) 对于污水未纳入市政污水管网的区域，除重大项目和环保项目外，暂停审批有污水排放的建设项目；深圳河、茅洲河流域重大项目污水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准(总氮除外)，龙岗河、坪山河、观澜河流域重大项目污水处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准(总氮除外)并按照环评批复要求回用。

(二) 对于污水已纳入市政污水管网的区域，深圳河、茅洲河流域内新建、改建、扩建项目生产废水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准(总氮除外)，龙岗河、坪山河、观澜河流域内新建、改建、扩建项目生产废水处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准(总氮除外)并按照环评批复要求回用，生活污水执行纳管标准后通过市政污水管网进入市政污水处理厂。

(三) 现有企业改建、扩建项目应满足“增产不增污”或“增产减污”、“技改减污”、“迁建减污”的总量控制要求。

四、鼓励工业项目入园。“五大流域”内拟进入配套污水集中处理设施园区的建设项目，在符合园区开发建设规划环评审查意见，通过辖区政府实现区域总量削减，落实主要污染物等量替换、倍量替换制度的前提下，不列入暂停审批范围。

本项目位于坪山国家生物产业基地内，属于污水已纳入市政污水管网的区域，生产废水近期收集起来交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置，远期引至基地集中废水处理厂处理，项目无重金属排放，所在基地属于配套污水集中处理设施的园区，基地配套废水处理厂设计阶段已考虑接纳本项目废水，项目符合“增产不增污”的总量控制要求。项目符合规划环评审查意见，因此本项目与五大流域限批政策相符。

(5) 与《市生态环境局转发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》(深环〔2019〕163号)的符合性分析

依据《市生态环境局转发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》（深环〔2019〕163号）：“二、对VOCs排放量大于100公斤/年的新、改、扩建项目，进行总量替代，按照通知中附表1填报VOCs指标来源说明。其他排放量规模需要总量替代的，由本级生态环境主管部门自行确定范围，并按照要求审核总量指标来源，填写VOCs总量指标来源说明。”

本项目有机废气经废气处理设施处理后达标排放，项目挥发性有机物（包括乙醇）排放量为16.07千克/年，低于以上VOCs排放量要求，因此无需填报VOCs指标来源说明。

（6）与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》（深污防攻坚办〔2022〕30号）的符合性分析

依据《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》（深污防攻坚办〔2022〕30号）：“大力推动低VOCs原辅料、VOCs污染防治新技术和新设备的应用。新、改、扩建项目禁止使用光催化、光氧化、水喷淋（吸收可溶性VOCs除外）、低温等离子等低效VOCs治理设施（恶臭处理除外）。”

本项目生产中使用的物料等属于原料中不可替代的原料，有机废气经活性炭吸附装置处理后达标排放，与《“深圳蓝”可持续行动计划（2022—2025年）》文件不冲突。

（7）与《广东省涉挥发性有机物（VOCs）重点行业治理指引》（粤环办〔2021〕43号）的符合性分析

序号	环节	控制要求	实施要求	本项目情况	是否相符
源头削减					
1	原辅材料	推广使用低（无）VOCs含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代，使用非卤代烃和非芳香烃溶剂，生产水基化类农药制剂。	推荐	项目涉VOCs物料均为不可替代原材料	/
2		鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用，包括乙酸、丙酮、乙酸乙酯、乙醇、乙醚、甲酸甲酯、甲酸等。	推荐		/
过程控制					
3	VOC	有机溶剂等VOCs物料应储存于密闭的容器、包	要	项目有机溶剂等VOCs物	相符

	s物料	装袋、储罐、储库、料仓中。	求	料储存于密闭的容器内	
4	储存	盛装 VOCs 物料的容器应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	要求	盛装 VOCs 物料的容器存放于室内，在非取用状态时加盖、封口，保持密闭	相符
5		挥发性有机液体储罐控制要求： (1) 储存真实蒸气压 $\geq 76.6\text{kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施； (2) 储存真实蒸气压 $\geq 10.3\text{kPa}$ 但 $< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一： a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式； b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于 80%； c) 采用气相平衡系统； d) 采取其他等效措施。	要求		
6	VOCs 储罐	鼓励采用压力罐、浮顶罐等代替固定顶罐。真实蒸气压大于等于 27.6kPa （重点区域大于等于 5.2kPa ）的有机液体，利用固定罐储存的，应按有关规定采用气相平衡或收集净化处理。	推荐	本项目无储罐	/
7		挥发性有机液体储罐运行维护要求： 浮顶罐： a) 浮顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙。浮顶边缘密封不应有破损； b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭； c) 支柱、导向装置等储罐附件穿过浮顶时，采取密封措施； d) 除储罐排口作业外，浮顶始终漂浮于储存物料的表面； e) 自动通气阀在浮顶处于漂浮状态时关闭且密封良好，仅在浮顶处于支撑状态时开启； f) 除自动通气阀、边缘呼吸阀外，浮顶的边缘板及所有通过浮顶的开孔接管均浸入液面下。	要求		
8		固定顶罐： a) 固定顶罐罐体应保持完好，不应有孔洞、缝隙； b) 储罐附件开口（孔），除采样、计量、例行检查、维护和其他正常活动外，应密闭；	要求		

		定期检查呼吸阀的定压是否符合设定要求。			
9		液态VOCs物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态VOCs物料时，应采用密闭容器、罐车。	要求	本项目液态VOCs物料采用密闭容器	相符
10	物料 输送	粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	要求	本项目不使用粉状、粒状VOCs物料	/
11		有机物料输送原则上采用重力流或泵送方式替代真空方式。	推荐	有机物料输送采用泵送方式进料	相符
12		挥发性有机液体采用底部装载方式；若采用顶部浸没式装载，出料管口距离槽（罐）底部高度小于200mm。	要求	本项目挥发性有机液体采用小规格瓶装，容积≤2.5L	/
13	物料 装载	装载物料真实蒸气压≥27.6kPa且单一装载设施的年装载量≥500m ³ ，装载过程应符合下列规定之一： a) 排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于80%； b) 排放的废气连接至气相平衡系统。	要求	本项目单一装载设施的年装载量<500m ³	/
14		液态VOCs物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	液态VOCs物料采用桶泵给料方式密闭投加	相符
15		粉状、粒状VOCs物料应采用气力输送方式或采用密闭固体投料器等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至除尘设施、VOCs废气收集处理系统。	要求	本项目不使用粉状、粒状VOCs物料	/
16	投料 和卸 料	VOCs物料卸（出、放）料过程应密闭，卸料废气应排至VOCs废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	工艺二VOCs物料卸料过程采用密封泵入料桶的方式，工艺一VOCs物料卸料无法密闭，采用局部气体收集措施，废气排至VOCs废气收集处理系统	相符
17		有机液体进料采用底部、浸入管给料方式，替代喷溅式给料。	推荐	本项目挥发性有机液体采用小规格瓶装，容积≤2.5L	/
18		投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	推荐	本项目投料采用泵料方式投料	相符
19		固体物料投加逐步推进采用密闭式投料装置。	推	本项目不使用固体VOCs	/

			荐	物料	
20	化学 反应	反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气等应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	反应设备进料置换废气、挥发排气、反应尾气等排至VOCs废气收集处理系统	相符
21		在反应期间,反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口(孔)在不操作时应保持密闭。	要求	在反应期间,反应设备的进料口、出料口、检修口、搅拌口、观察孔等开口(孔)在不操作时保持密闭	相符
22	分离 精制	涉VOCs物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备,离心、过滤废气应排至VOCs废气收集处理系统。未采用密闭设备的,应在密闭空间内操作,或进行局部气体收集,废气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	VOCs物料的离心、过滤单元操作采用密闭式离心机、压滤机等设备,离心、过滤废气排至VOCs废气收集处理系统	相符
23		干燥单元操作应采用密闭干燥设备,干燥废气应排至VOCs废气收集处理系统。未采用密闭设备的,应在密闭空间内操作,或进行局部气体收集,废气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	涉VOCs物料的干燥均采用密闭干燥设备,干燥废气排至VOCs废气收集处理系统	相符
24		吸收、洗涤、蒸馏/精馏、萃取、结晶等单元操作排放的废气,冷凝单元操作排放的不凝尾气,吸附单元操作的脱附尾气等应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	吸收、洗涤、蒸馏/精馏、结晶等单元操作排放的废气,冷凝单元操作排放的不凝尾气等应排至VOCs废气收集处理系统。	相符
25		分离精制后的VOCs母液应密闭收集,母液储槽(罐)产生的废气排至VOCs废气收集处理系统。	要求	VOCs母液密闭暂存于危废暂存间,定期委托有危险废物处置资质的单位处理	相符
26	真空 系统	真空系统采用干式真空泵,真空排气排至VOCs废气收集处理系统;若使用液环(水环)真空泵、水(水蒸气)喷射真空泵等,工作介质的循环槽(罐)密闭,真空排气、循环槽(罐)排气排至VOCs废气收集处理系统。	要求	真空系统采用干式真空泵,真空排气排至VOCs废气收集处理系统	相符
27	配料 加工 和含 VOC s产 品的 包 装	VOCs物料混合、搅拌、研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程,以及含VOCs产品的包装(灌装、分装)过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作,废气应排至VOCs废气收集处理系统;无法密闭的,应采取局部气体收集措施,废气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	本项目不涉及VOCs物料研磨、造粒、切片、压块等配料加工过程,产品不含VOCs物料,混合、搅拌过程于密闭设备内操作	相符
28	生产 工艺	VOCs物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程,采用密闭设备或在密闭空间	要求	VOCs物料的投加和卸放、化学反应、离心、过滤、干燥以及配料、混合、	相符

		内操作, 废气排至废气收集处理系统; 无法密闭的, 采取局部气体收集措施, 废气排至VOCs废气收集处理系统。		搅拌、等过程于密闭设备内操作, 不能密闭的, 采取局部气体收集措施, 废气排至VOCs废气收集处理系统。	
29		鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术, 鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种, 提高产率。	推荐	本项目不涉及生物制药	/
30		推荐生物酶法合成技术。	推荐		
31		鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。	推荐	本项目不涉及提取、萃取, 涉VOCs物料干燥采用真空干燥	相符
32		载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件密封点 ≥ 2000 个, 应开展泄露检测与修复(LDAR)工作。	要求	本项目载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件密封点 < 2000 个	/
33	设备与管线组件	按下列频次对设备与管线组件的密封点进行VOCs泄漏检测: a) 对设备与管线组件的密封点每周进行目视视察, 检查其密封处是否出现可见泄露现象; b) 泵、压缩机、搅拌器(机)、阀门、开口阀或开口管线、泄压设备、取样连接系统至少每6个月检测一次; c) 法兰及其他连接件、其它密封设备至少每12个月检测一次; d) 对于直接排放的泄压设备, 在非泄压状态下进行泄漏检测; 直接排放的泄压设备泄压后, 应在泄压之日起5个工作日之内, 对泄压设备进行泄漏检测; e) 设备与管线组件初次启用或检维修后, 应在90天内进行泄漏检测。	要求	本项目按下列频次对设备与管线组件的密封点进行VOCs泄漏检测(本项目无泄压设备): a) 对设备与管线组件的密封点每周进行目视视察, 检查其密封处是否出现可见泄露现象; b) 泵、压缩机、搅拌器(机)、阀门、开口阀或开口管线、泄压设备、取样连接系统至少每6个月检测一次; c) 法兰及其他连接件、其它密封设备至少每12个月检测一次; d) 设备与管线组件初次启用或检维修后, 在90天内进行泄漏检测。	相符
34		每三个月用OGI检测一次(发现泄漏点后, 需采用FID检测仪定量确认); 新建装置或现有装置大修后应用FID检测仪进行一次定量检测。	推荐	每三个月用OGI检测一次	相符
35		气态VOCs物料, 泄漏认定浓度 $2000\mu\text{mol}/\text{mol}$; 液态VOCs物料, 挥发性有机液体泄漏认定浓度 $2000\mu\text{mol}/\text{mol}$, 其他泄漏认定浓度 $500\mu\text{mol}/\text{mol}$ 。	要求	液态VOCs物料, 挥发性有机液体泄漏认定浓度 $2000\mu\text{mol}/\text{mol}$, 其他泄漏认定浓度 $500\mu\text{mol}/\text{mol}$	相符

36	有机气体和挥发性有机液体流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 500\mu\text{mol/mol}$ ；其他挥发性有机物流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 100\mu\text{mol/mol}$ 。	推荐	有机气体和挥发性有机液体流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 500\mu\text{mol/mol}$ ；其他挥发性有机物流经的设备与管线组件泄漏检测值 $\leq 100\mu\text{mol/mol}$	相符
37	当检测到泄漏时，对泄漏源应予以标识并及时修复；发现泄漏之日起5天内应进行首次修复；除纳入延迟维修的泄漏源，应在发现泄漏之日起15天内完成修复。	要求	当检测到泄漏时，对泄漏源应予以标识并及时修复；发现泄漏之日起5天内进行首次修复；除纳入延迟维修的泄漏源，在发现泄漏之日起15天内完成修复	相符
38	若泄漏浓度超过 $10000\mu\text{mol/mol}$ ，企业宜在48小时内进行首次尝试维修。	推荐	若泄漏浓度超过 $10000\mu\text{mol/mol}$ ，企业宜在48小时内进行首次尝试维修	相符
39	<p>废水集输系统控制要求：</p> <p>(1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施；</p> <p>(2) 其他制药企业工艺过程排放的含VOCs废水，集输系统应符合下列规定之一：</p> <p>a) 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施；</p> <p>b) 采用沟渠输送，若敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度$\geq 200\mu\text{mol/mol}$，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。</p>	要求	本项目属于化学药品原料药制造，生产废水采用密闭管道输送，废水集输系统的接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施	相符
40	<p>废水储存、处理设施控制要求：</p> <p>(1) 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施；</p> <p>(2) 其他制药企业的含VOCs废水储存和处理设施敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度$\geq 200\mu\text{mol/mol}$，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求：</p> <p>a) 采用浮动顶盖；</p> <p>b) 采用固定顶盖，收集废气至VOCs废气收集处理系统；</p>	要求	本项目属于化学药品原料药制造，无废水处理设施，生产废水储存设施加盖密闭	相符

		c) 其他等效措施。			
41		循环冷却水系统： 对开式循环冷却水系统，每6个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度10%，则认定发生了泄漏，应按照GB 37822规定进行泄漏源修复与记录。	要求	每6个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度10%，则认定发生了泄漏，按照GB 37822规定进行泄漏源修复与记录。	相符
42		废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过500 $\mu\text{mol/mol}$ ，亦不应有感官可察觉泄漏。	要求	本项目废气收集系统的输送管道密闭，在负压下运行	相符
43		采用外部集气罩的，距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速应不低于0.3米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	要求	本项目距集气罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置，控制风速不低于0.3米/秒	相符
44		在工艺和安全许可的条件下，泄压设备泄放的气体应接入VOCs废气收集处理系统。	要求	本项目无泄压设备	/
45		气态VOCs物料和挥发性有机液体取样连接系统接入VOCs废气收集处理系统。	要求	本项目挥发性有机液体取样连接系统接入VOCs废气收集处理系统	相符
46	废气收集	动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	要求	本项目无动物房，不产生菌渣、药渣，无污水处理设施，恶臭气体排放符合相关排放标准的规定	相符
47		废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他代替措施。	要求	废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，设置废气应急处理设施或采取其他代替措施	相符
48	非正常工况	退料、吹扫、清洗等过程应加强含VOCs物料回收工作，产生的VOCs废气要加大收集处理力度。开车阶段产生的易挥发性不合格产品应收集至中间储罐等装置。重点区域化工企业应制定开停车、检	要求	退料、吹扫、清洗等过程产生的VOCs废气接入VOCs废气收集处理系统	相符

		维修等非正常工况VOCs治理操作规程。			
49		载有VOCs物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气排至VOCs废气收集处理系统；清洗及吹扫过程排气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	载有VOCs物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料、清洗及吹扫过程废气排至VOCs废气收集处理系统	相符
特别控制要求					
50	储罐	挥发性有机液体储罐特别控制要求： （1）储存真实蒸气压 $\geq 76.6\text{kPa}$ 的挥发性有机液体储罐，应采用低压罐、压力罐或其他等效措施； （2）储存真实蒸气压 $\geq 10.3\text{kPa}$ 但 $< 76.6\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 20\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，以及储存真实蒸气压 $\geq 0.7\text{kPa}$ 但 $< 10.3\text{kPa}$ 且储罐容积 $\geq 30\text{m}^3$ 的挥发性有机液体储罐，应符合下列规定之一： a) 采用浮顶罐。对于内浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式；对于外浮顶罐，浮顶与罐壁之间应采用双重密封，且一次密封应采用浸液式密封、机械式鞋形密封等高效密封方式； b) 采用固定顶罐，排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于90%； c) 采用气相平衡系统； d) 采取其他等效措施。	要求	本项目无储罐	/
51	装载	装载物料真实蒸气压 $\geq 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 500\text{m}^3$ ，以及装载物料真实蒸气压 $\geq 5.2\text{kPa}$ 但 $< 27.6\text{kPa}$ 且单一装载设施的年装载量 $\geq 2500\text{m}^3$ ，应符合下列规定之一： a) 排放的废气收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求，或者处理效率不低于90%； b) 排放的废气连接至气相平衡系统。	要求	本项目单一装载设施的年装载量 $< 500\text{m}^3$	/
52	工艺过程	a) 液态VOCs物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时置换的废气应排至VOCs废气收集处理系统或气相平衡系统。	要求	液态VOCs物料采用密闭管道输送给料方式密闭投加	相符
53		b) 涉VOCs物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、压滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间	要求	VOCs物料的离心、过滤单元操作采用密闭式离心机、压滤机等设备，离心、	相符

		内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至VOCs废气收集处理系统。		过滤废气排至VOCs废气收集处理系统	
54		c) 实验室若使用含VOCs的化学品或VOCs物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至VOCs废气收集处理系统。	要求	实验过程使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气排至VOCs废气收集处理系统。	相符
55		废水集输系统特别控制要求： （1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施； （2）其他制药企业工艺过程排放的含VOCs废水，集输系统应符合下列规定之一： a) 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施； 采用沟渠输送，若敞开液面上方100 mm处VOCs 检测浓度 $\geq 100 \mu\text{mol/mol}$ ，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	要求	本项目属于化学药品原料药制造，生产废水采用密闭管道输送，废水集输系统的接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施	相符
56	敞开液面	废水储存、处理设施特别控制要求： （1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施； （2）其他制药企业的含VOCs废水储存和处理设施敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度 $\geq 100 \mu\text{mol/mol}$ ，应符合下列规定之一，且排放的废气应收集处理并满足制药工业大气污染物排放标准要求： a) 采用浮动顶盖； b) 采用固定顶盖，收集废气至VOCs废气收集处理系统； c) 其他等效措施。	要求	本项目属于化学药品原料药制造，生产废水储存设施加盖密闭	相符
末端治理					
57	排放水平	（1）化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产、发酵尾气、废水处理和药物研发结构工艺废气，有机废气排气筒排放浓度和厂界浓度不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中大气污染物特别排放限值；车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $\geq 3 \text{ kg/h}$ 时，建设末端治污设施且处理效率 $\geq 80\%$ ； （2）厂区内无组织排放监控点 NMHC的小时	要求	本项目属于化学药品原料药制造，有机废气排气筒排放浓度和厂界浓度不高于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中大气污染物特别排放限值；车间或生产设施排气中NMHC初始排放速率 $< 3 \text{ kg/h}$	相符

		平均浓度值不超过6 mg/m ³ ，任意一次浓度值不超过20 mg/m ³ 。			
58		粉碎、筛分、总混、过滤、干燥、包装等工序产生的含药尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集。	推荐	废气安装袋式除尘器	/
59	治理技术	清洗、灌装、搅拌、化学反应、萃取、提取等工序优先选用冷凝、吸附再生等回收技术；难以回收的，宜选用燃烧、吸附浓缩+燃烧等高效治理技术。水溶性、酸碱VOCs废气宜选用多级化学吸收等处理技术。恶臭类废气还应进一步加强除臭处理。	推荐	本项目有机废气采用活性炭吸附处理	相符
60		吸附床（含活性炭吸附法）：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和影响吸附过程的物质性质及含量进行选择；b）吸附床层的吸附剂用量应根据废气处理量、污染物浓度和吸附剂的动态吸附量确定；c）吸附剂应及时更换或有效再生。	推荐	本项目有机废气采用活性炭吸附处理，活性炭用量根据废气处理量、污染物浓度和活性炭的动态吸附量确定，且废活性炭及时更换	相符
61		催化燃烧：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量进行选择；b）进入燃烧室的气体温度应达到气体组分在催化剂上的起燃温度。	推荐	本项目未采用催化燃烧工艺	/
62		蓄热燃烧：a）预处理设备应根据废气的成分、性质和污染物的含量等因素进行选择；b）废气在燃烧室的停留时间一般不宜低于0.75 s，燃烧室燃烧温度一般应高于760℃。	推荐	本项目未采用蓄热燃烧工艺	/
63	治理设施设计与运行管理	VOCs治理设施应与生产工艺设备同步运行，VOCs治理设施发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	要求	VOCs治理设施与生产工艺设备同步运行，发生故障或检修时，对应的生产工艺设备停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，设置废气急处理设施或采取其他替代措施	相符
65		原料药制造：污染治理设施编号可为排污单位内部编号，或根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。有组织排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若地方环境保护主管部门未对排放口进行编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号。	要求	污染治理设施编号根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号	相符
66		设置规范的处理前后采样位置，采样位置应避开对测试人员操作有危险的场所，优先选择在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍直	要求	设置规范处理前后采样位置，采样位置避开对测试人员操作有危险的场所，优先选择在垂直管段，避	相符

		径, 和距上述部件上游方向不小于3倍直径处。		开烟道弯头和断面急剧变化的部位, 设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6 倍直径, 和距上述部件上游方向不小于3倍直径处	
67		废气排气筒应按照《广东省污染源排污口规范化设置导则》(粤环〔2008〕42号)相关规定, 设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。	要求	废气排气筒按照《广东省污染源排污口规范化设置导则》(粤环〔2008〕42号)相关规定, 设置与排污口相应的环境保护图形标志牌	相符
68		有条件的工业园区和产业集群等, 推广活性炭集中再生等, 加强资源共享, 提高VOCs治理效率。	推荐	/	/
环境管理					
69	管理 台账	建立含VOCs原辅材料台账, 记录含VOCs原辅材料的名称及其VOCs含量、采购量、使用量、库存量、含VOCs原辅材料回收方式及回收量。	要求	建立含VOCs原辅材料台账, 记录含VOCs原辅材料的名称及其VOCs含量、采购量、使用量、库存量、含VOCs原辅材料回收方式及回收量	相符
70		建立密封点台账, 记录密封点检测时间、泄漏检测浓度、修复时间、采取的修复措施、修复后的泄漏检测浓度等信息。	要求	建立密封点台账, 记录密封点检测时间、泄漏检测浓度、修复时间、采取的修复措施、修复后的泄漏检测浓度等信息	相符
71		建立有机液体储存台账, 记录有机液体物料名称、储罐类型及密封方式、储存温度、周转量、油气回收量等信息。	要求	本项目无储罐	/
72		建立有机液体装载台账, 记录有机液体物料名称、装载方式、装载量、油气回收量等信息。	要求	建立有机液体装载台账, 记录有机液体物料名称、装载方式、装载量等信息	相符
73		建立废水集输、储存处理处置台账, 记录废水量、废水集输方式(密闭管道、沟渠)、废水处理设施密闭情况、进出水逸散性挥发性有机物(EVOCs)检测浓度等信息。	要求	建立废水集输、储存处理处置台账, 记录废水量、废水集输方式(密闭管道、沟渠)、废水处理设施密闭情况、进出水逸散性挥发性有机物(EVOCs)检测浓度等信息	相符
74	建立循环冷却水系统台账, 记录检测时间、循环水塔进出口TOC或POC浓度、含VOCs物料换热设备进出口TOC或POC浓度、修复时间、修复措施、修复后进出口TOC或POC浓度等信息。	要求	建立循环冷却水系统台账, 记录检测时间、循环水塔进出口TOC或POC浓度、含VOCs物料换热设备	相符	

			进出口TOC或POC浓度、修复时间、修复措施、修复后进出口TOC或POC浓度等信息	
75		建立非正常工况排放台账，记录开停工、检维修时间，退料、吹扫、清洗等过程含VOCs物料回收情况，VOCs废气收集处理情况，开车阶段产生的易挥发性不合格品的产量和收集情况。	要求 建立非正常工况排放台账，记录开停工、检维修时间，退料、吹扫、清洗等过程含VOCs物料回收情况，VOCs废气收集处理情况，开车阶段产生的易挥发性不合格品的产量和收集情况	相符
76		建立火炬（含地面火炬）排放台账，记录火炬运行时间、燃料消耗量、火炬气流量等信息。	要求 本项目无火炬（含地面火炬）排放	/
77		建立事故排放台账，记录事故类别、时间、处置情况等。	要求 建立事故排放台账，记录事故类别、时间、处置情况等	相符
78		建立废气收集处理设施台账，记录废气处理设施进出口的监测数据（废气量、浓度、温度、含氧量等）、废气收集与处理设施关键参数、废气处理设施相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂等）购买和处理记录。	要求 建立废气收集处理设施台账，记录废气处理设施进出口的监测数据（废气量、浓度、温度、含氧量等）、废气收集与处理设施关键参数、废气处理设施相关耗材购买和处理记录	相符
79		建立危废台账，整理危废处置合同、转移联单及危废处理方资质佐证材料。	要求 建立危废台账，整理危废处置合同、转移联单及危废处理方资质佐证材料	相符
80		企业LDAR数据应长期保持和管理，保存时间不得少于5年。	要求 本项目载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件密封点<2000个	/
81		台账保存期限不少于3年。	要求 台账保存期限不少于3年	相符
82	原料 药制 造自 行监 测	发酵废气排气筒至少每月监测一次挥发性有机物。	要求 本项目无发酵废气	/
83		工艺有机废气，废水处理站废气排气筒至少每月监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物。	要求 无废水处理站，工艺有机废气排气筒每月监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物	相符
84		罐区废气及危废暂存废气排气筒至少每季度监测一次挥发性有机物，每年监测一次特征污染物。	要求 本项目无储罐	/
85		工艺酸碱废气排气筒至少每年监测一次特征污	要 工艺排气筒每年监测一	相符

		染物。	求	次氯化氢、氯气	
86		厂界无组织废气至少每半年监测一次挥发性有机物及特征污染物。	要求	厂界无组织废气每半年监测一次挥发性有机物及特征污染物	相符
87	危废管理	工艺过程产生的含VOCs废料（渣、液）应按照相关要求要求进行储存、转移和输送。盛装过VOCs物料的废包装容器应加盖密闭。	要求	工艺过程产生的含VOCs废料（渣、液）按照相关要求要求进行储存、转移和输送。盛装过VOCs物料的废包装容器加盖密闭	相符
其他					
88	建设项目	新、改、扩建项目应执行总量替代制度，明确VOCs总量指标来源。	要求	本项目VOCs排放量为16.07千克/年，低于100千克/年，因此无需填报VOCs指标来源说明	相符
89	VOCs总量管理	新、改、扩建项目和现有企业VOCs基准排放量计算方法核算》进行核算，若国家和我省出台适用于该行业的VOCs排放量计算方法，则参照其相关规定执行。	要求	项目VOCs基准排放量计算方法核算参考《广东省重点行业挥发性有机物排放量计算方法核算》进行核算	相符

(8) 土地利用规划符合性判定

本项目位于深圳市坪山国家生物产业基地内，用地性质为工业用地，项目选址不在深圳市基本生态控制线范围内，不涉及深圳市饮用水水源保护区。因此，本项目选址与土地利用规划相符。

(9) 与规划环评相符性分析

根据《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》及《深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函》（深人环函[2018]1452号）：基地内生产废水经企业预处理达废水处理厂接管标准后，接入配套集中废水处理厂处理，尾水部分可作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准(总氮 $\leq 10\text{mg/L}$)。集中水质净化厂设计近期规模为2500吨/天，远期总规模增加至5000吨/天。本基地能源规划以电能和天然气等清洁能源为主，加强废气污染源治理。集中废水处理站臭气通过负压抽吸至除臭系统处理达标后排放；并对每一入驻企业提出明确的废气污染源治理要求，必须确保其达标后方可排放。

本项目位于坪山国家生物产业基地内，现有一期工程生产废水收集至废水收

集池，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理；改扩建后生产废水近期仍定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置；远期坪山国家生物产业基地废水处理厂建成运营后，接入配套集中废水处理厂处理。坪山国家生物产业基地废水处理厂预计 2023 年 6 月底前开展试运行，废水处理厂设计阶段已考虑接纳本项目生产废水；本项目废水满足远期纳入坪山国家生物产业基地废水处理厂的进水水质要求（废水处理厂进水水质要求参照《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》（DB31/373-2010）的间接排放限值，为 $6.0 \leq \text{pH} \leq 9.0$ ， $\text{COD}_{\text{Cr}} < 500\text{mg/L}$ ， $\text{BOD}_5 < 300\text{mg/L}$ ， $\text{SS} < 400\text{mg/L}$ ， $\text{NH}_3\text{-N} < 40\text{mg/L}$ ， $\text{TN} < 60\text{mg/L}$ ， $\text{TP} < 8\text{mg/L}$ ），不会对其正常运行造成冲击。本项目使用能源为电能及天然气清洁能源为主，本项目废气经处理装置处理后，能够达到相关标准要求。因此，本项目的建设符合规划环评的要求。

（10）与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的符合性分析

本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求；符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。项目位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平；主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立了完善的废水收集、处理系统。采取了有效措施收集并处理车间产生的无组织废气，有组织废气经处理后，污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求。按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取了分区防渗措施，制定了有效的地下水监控和应急方案。项目优先选用低噪声设备，高噪声设备采取了隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。车间、库房等区域因地制宜地设置了容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理，编制了突发环境事件应急预案，制定了有效的环境风险管理制度。项目环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求；项目厂界大气污染物浓度可以满足厂界浓度限值，厂界外大气污

染物短期贡献浓度可以满足环境质量浓度限值，无需设置大气环境保护距离。提出了项目实施后的环境管理要求，制定了运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确了网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置了污染物排放口、固体废物贮存场，安装了污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。按相关规定开展了信息公开和公众参与。环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）的要求相符。

四、关注的主要环境问题及主要工作内容

根据本项目的污染特征，并结合区域环境功能要求和环境保护目标，确定本项目关注的主要环境问题为项目运营期对周边环境和敏感点大气环境、声环境、地表水环境、地下水环境的影响。

本次评价的工作过程及内容主要包括：

1、通过资料收集和现场调查，查清项目选址区环境现状及项目周围的自然环境和环境质量现状，分析存在的主要环境问题，为项目的建设及运营提供背景资料并提出相关建议。

2、通过对本项目的工程分析，对“三本帐”的核算，掌握运营期废水、废气、噪声、固体废物的排放情况及污染负荷，预测其对环境的影响。

3、从环境保护角度论证本项目的可行性，并提出污染防治措施和建议，为本项目环境保护计划的实施及管理部门提供环境管理和监控依据，实现项目经济效益、社会效益和环境效益的统一协调发展。

4、对拟建项目的环境保护可行性作出明确结论，为项目决策、设计、施工和环境管理提供科学依据。

五、环境影响评价主要结论

深圳微芯药业有限责任公司扩建项目符合国家和地方相关产业政策的要求，符合相关规划的要求。项目选址不在水源保护区内，不在生态保护红线内，不在深圳市基本生态控制线范围内，项目选址符合片区的土地利用规划。

本项目在生产过程中不可避免产生一定量的污(废)水、废气、噪声和固(液)体废物，但与之配套的环保设施比较完善，治理方案选择合理，能够满足国家和地方环境保护法规和标准的要求。本项目在坚持“三同时”原则的基础上，严格执行国家和深圳市的环境保护要求，切实落实报告书中提出的各项环保措施后，可做到达标排放，项目建设对环境的影响可接受，从环境保护的角度来讲，本项目是可行的。

第一章 总则

1.1 编制依据

1.1.1 相关的环境保护法律

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日实施；
- 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订；
- 3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日；
- 4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订；
- 5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022年6月5日；
- 6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年4月29日修订；
- 7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年7月1日；
- 8) 《中华人民共和国节约能源法》，2018年10月26日修正；
- 9) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019年1月1日起实施。

1.1.2 相关的环境保护行政法规、规范性文件

- 1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号，2017年7月16日修订；
- 2) 《环境影响评价公众参与办法》，2019年1月1日施行；
- 3) 《市场准入负面清单（2022年版）》，国家发展改革委、商务部，2022年3月12日施行；
- 4) 《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理有关工作的通知》（环大气〔2018〕5号），2018年1月23日施行；
- 5) 《国家危险废物名录（2021年版）》（环境保护部令第15号），2021年1月1日施行；
- 6) 《危险化学品安全管理条例》（国务院第645号令），2013年12月7日；
- 7) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB 18218-2018）；
- 8) 《产业结构调整指导目录（2019年本）》，2021年12月30日修改；
- 9) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》（试行）（环办环评〔2016〕

- 114号)，2016年12月24日；
- 10) 《广东省环境保护条例》，2019年11月29日修正；
 - 11) 《广东省水污染防治条例》，2021年1月1日起施行；
 - 12) 《广东省固体废物污染环境防治条例》，2019年3月1日起实施；
 - 13) 《广东省大气污染防治条例》，2019年3月1日起实施；
 - 14) 《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》（粤环发〔2019〕2号），2019年3月14日施行；
 - 15) 《关于发布《突发环境事件应急预案备案行业名录（指导性意见）》的通知》（粤环〔2018〕44号），2018年9月12日；
 - 16) 关于印发《广东省地表水环境功能区划》的通知，粤环[2011]14号，2011年2月14日；
 - 17) 《广东省人民政府关于调整深圳市部分饮用水水源保护区的批复》，粤府函〔2018〕424号；
 - 18) 《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》，2021年1月15日起施行；
 - 19) 《市生态环境局转发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》（深环〔2019〕163号），2019年4月2日；
 - 20) 《深圳经济特区生态环境保护条例》，2021年9月1日起施行；
 - 21) 《深圳经济特区建设项目环境保护条例》，2018年12月27日修订；
 - 22) 《深圳经济特区饮用水源保护条例》，深圳市第六届人民代表大会常务委员会第二十九次会议，2018年12月27日修正；
 - 23) 《深圳市生态环境局关于深圳市饮用水水源保护区优化调整公告》，2019年8月5日；
 - 24) 深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知，深人环〔2018〕461号；
 - 25) 《深圳经济特区环境噪声污染防治条例》，2018年6月27日深圳市第六届人民代表大会常务委员会第二十六次会议通过；
 - 26) 《深圳市城市总体规划（2016-2035）》；
 - 27) 关于印发《深圳市建筑施工扬尘排放量计算方法》的通知，深人环

[2012]249 号；

- 28) 《关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》，深府[1996]352 号，1996 年 12 月 11 日施行；
- 29) 《关于调整深圳市环境空气质量功能区划分的通知》，深府[2008]98 号，2008 年 5 月 25 号施行；
- 30) 关于印发《深圳市声环境功能区划分》的通知，深环[2020]186 号，2020 年 8 月 24 号施行；
- 31) 《深圳市基本生态控制线管理规定》(深圳市人民政府令第 254 号修订)。

1.1.3 环境影响评价技术导则

- 1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)；
- 2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)；
- 3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)；
- 4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)；
- 5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)；
- 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》(HJ 19-2022)；
- 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》(HJ 611-2011)；
- 10) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)。

1.1.4 项目相关资料

- 1) 《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》；
- 2) 关于《深圳微芯公司政府代建生产基地(一期)建设项目环境影响报告书》(报批稿)的批复(深环批函[2010]057 号)；
- 3) 原深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函(深人环函[2018]1452 号)；
- 4) 关于《微芯药业有限责任公司(一期)生产规模变更建设项目环境影响报告书》的批复(深环批[2020]000003 号)；
- 5) 《微芯药业有限责任公司(一期)生产规模变更项目竣工环境保护验收监测报告》，2021 年 4 月；

- 6) 《微芯药业有限责任公司（一期）生产规模变更项目竣工环境保护验收意见》，2021年4月13日；
- 7) 微芯药业有限责任公司《排污许可证》，编号：91440300MA5EE1LH0B001Z。

1.2 区域环境功能属性

表 1.2-1 项目所在区域环境功能属性一览表

编号	环境功能区名称	评价区域所属类别
1	是否在“基本生态控制线”内	否
2	是否在“饮用水源保护区”内	否
3	地表水环境功能区	龙岗河流域，农业景观用水，水质保护目标 III 类
4	地下水环境功能区	东江深圳地下水水源涵养区，水质保护目标 III 类
5	环境空气功能区	二类
6	环境噪声功能区	3 类，4a 类
7	是否涉及基本农田保护区	否
8	是否涉及自然保护区	否
9	是否涉及风景名胜保护区	否
10	是否涉及文物保护单位	否
11	市政污水处理厂的集水范围	生活污水属于沙田水质净化厂服务范围；项目位于坪山国家生物产业基地内，生产废水近期收集后外运；远期接入配套集中废水处理厂
12	“三线一单”环境管控单元	ZH44031030077 坑梓街道一般管控单元（YB77）

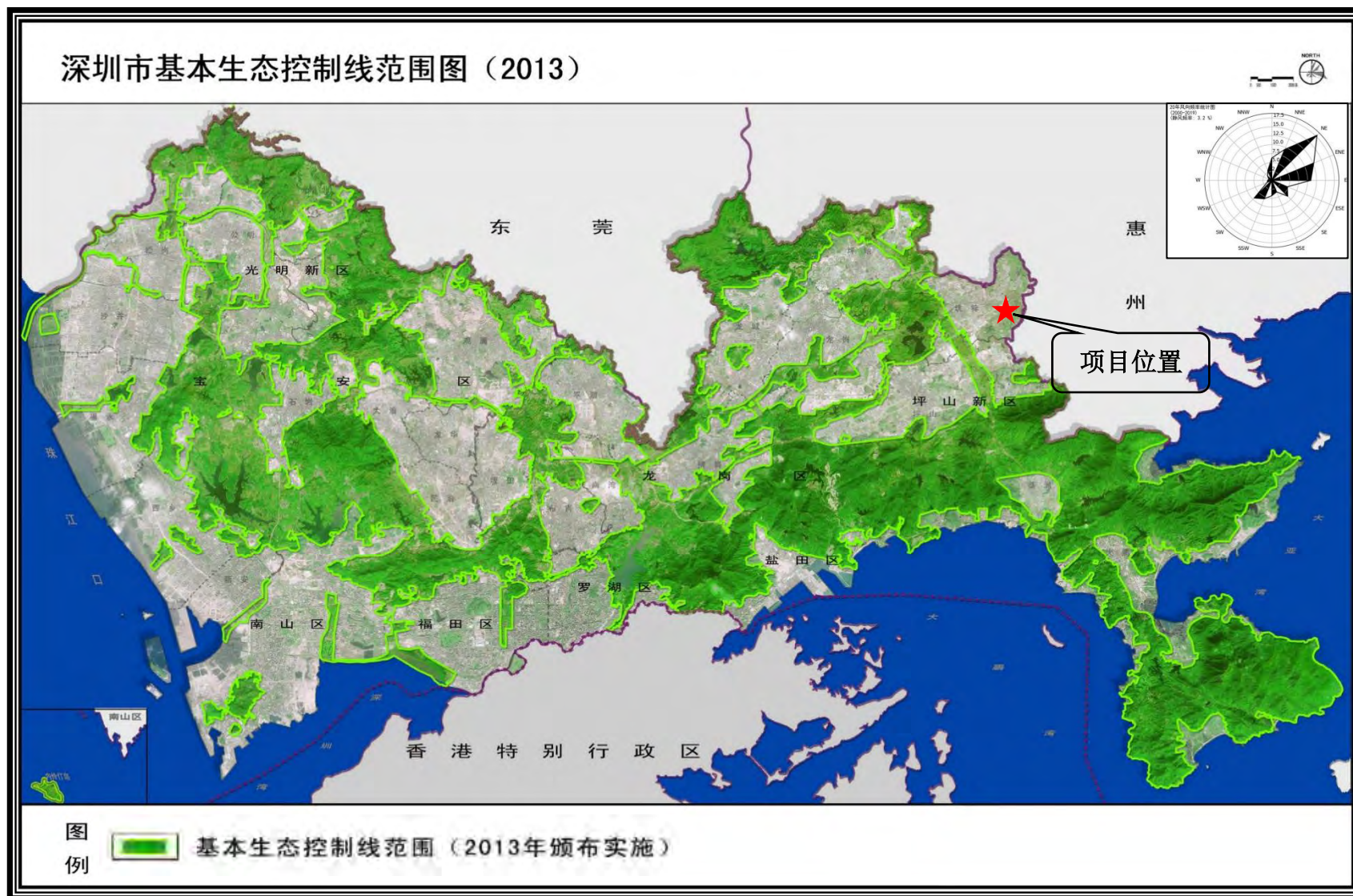


图 1.2-1 项目位置与深圳市基本生态控制线位置关系

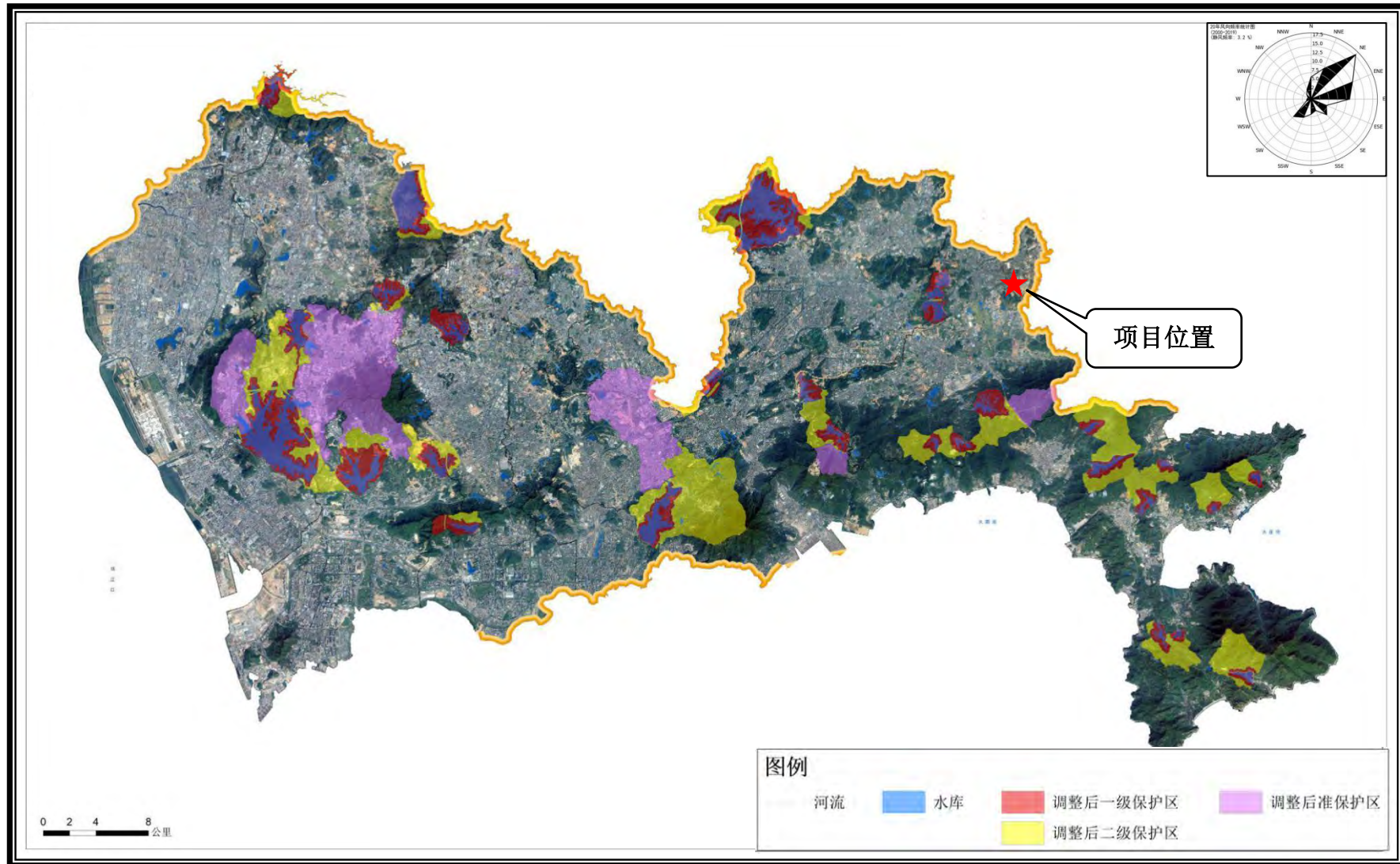


图 1.2-2 项目位置与深圳市饮用水水源保护区位置关系

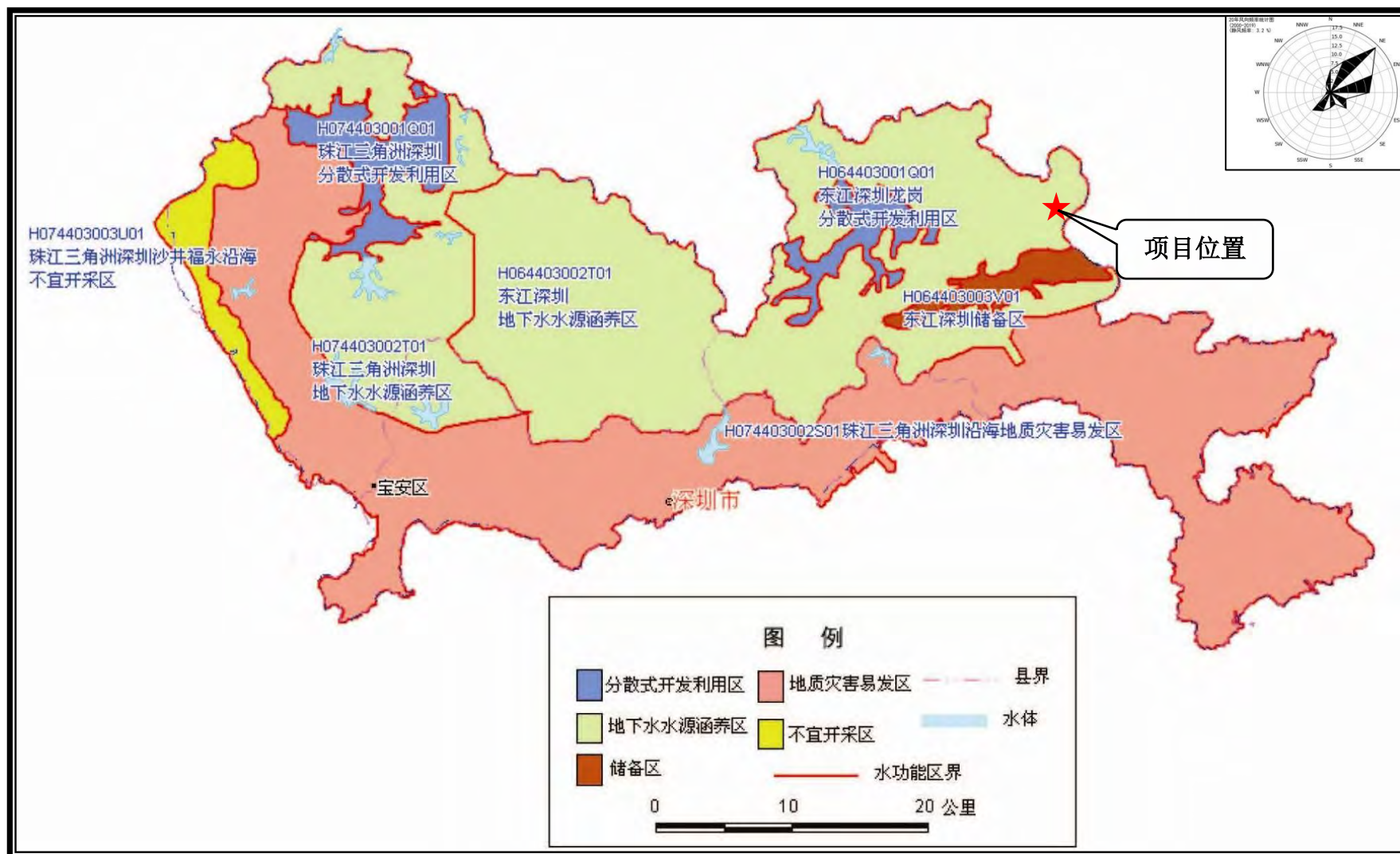


图 1.2-3 项目所在位置浅层地下水功能区划

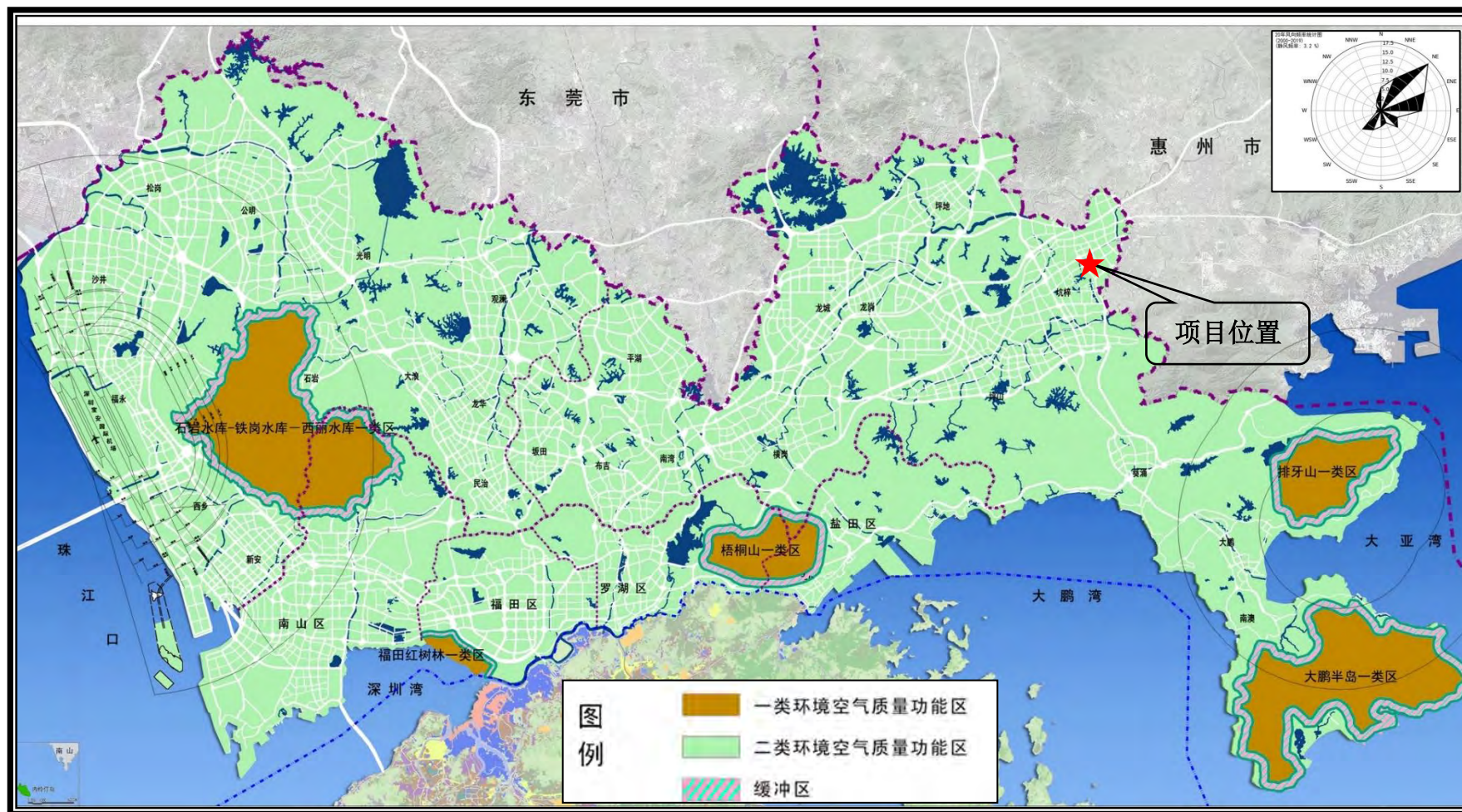


图 1.2-4 项目所在区域环境空气功能区划图

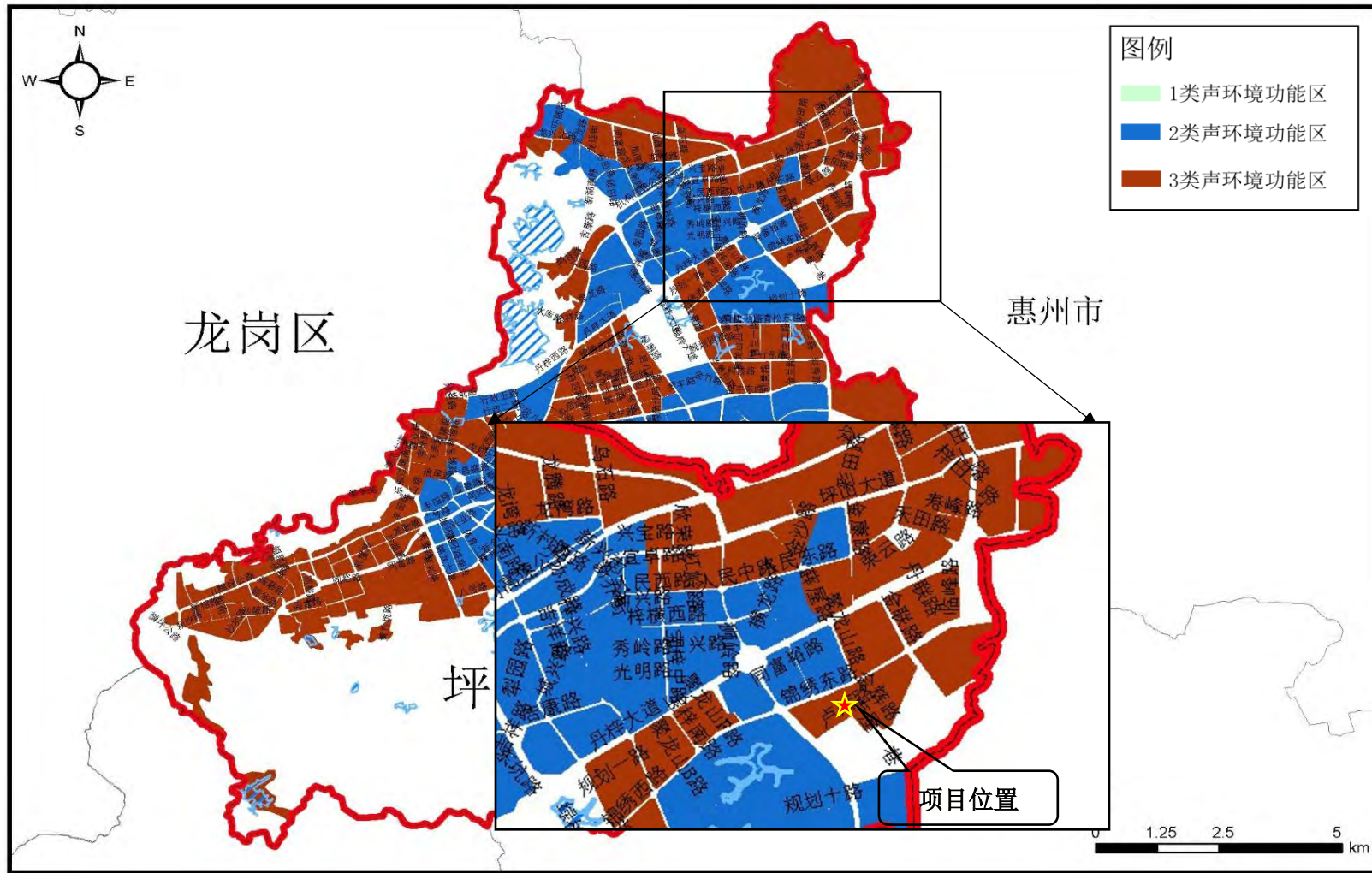


图 1.2-5 项目所在区域声环境功能区划

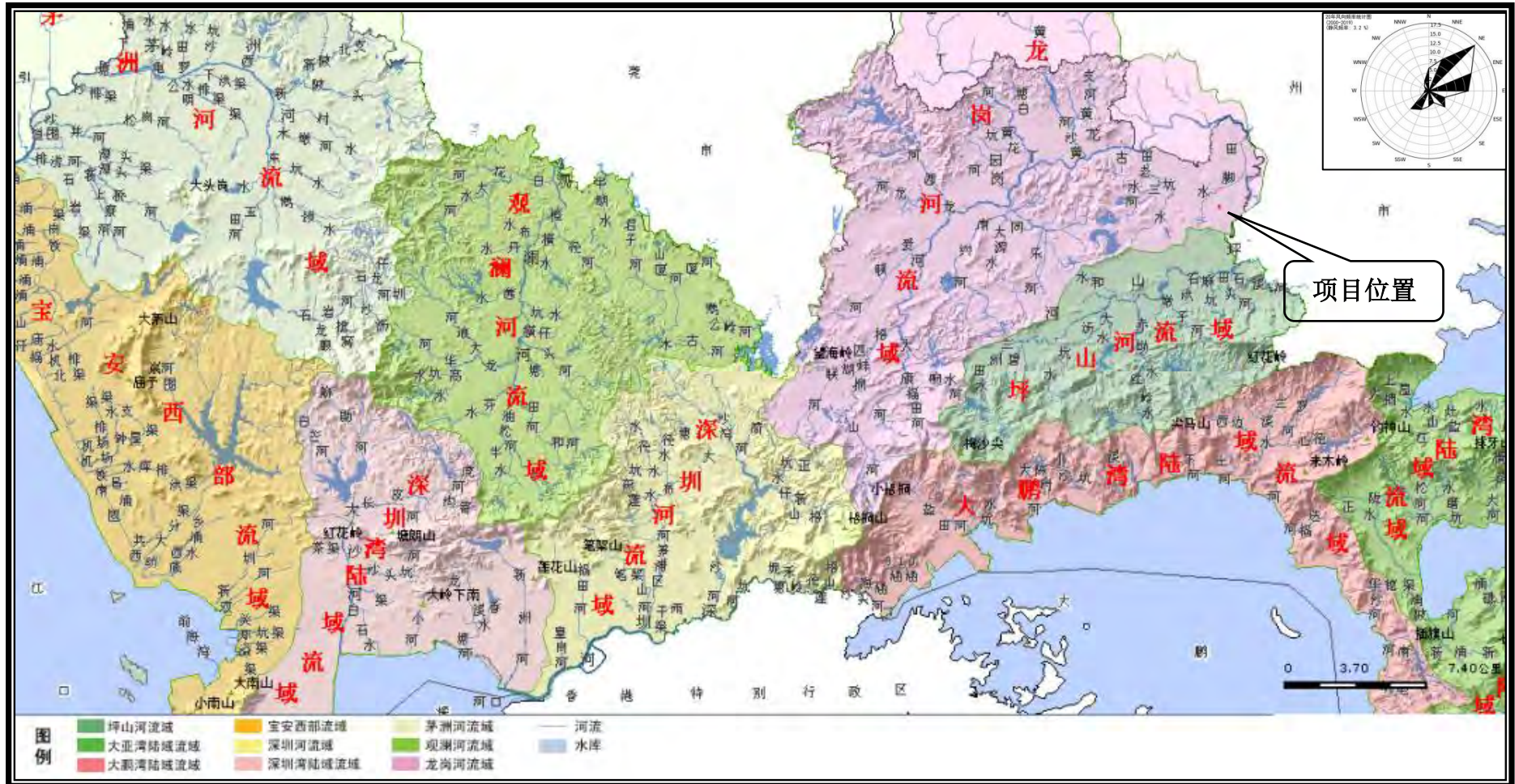


图 1.2-6 项目所在流域

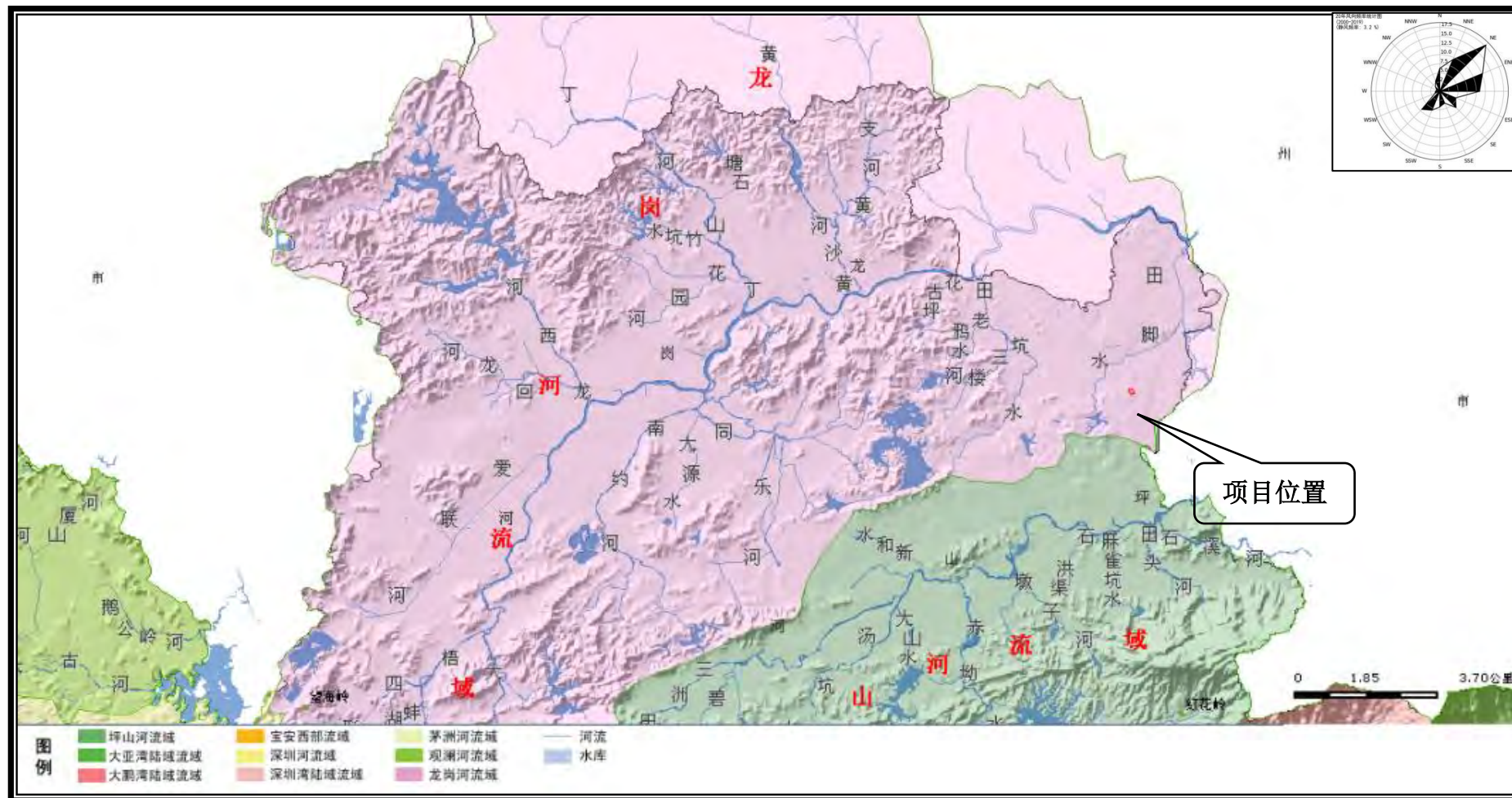


图 1.2-7 项目周边水系图

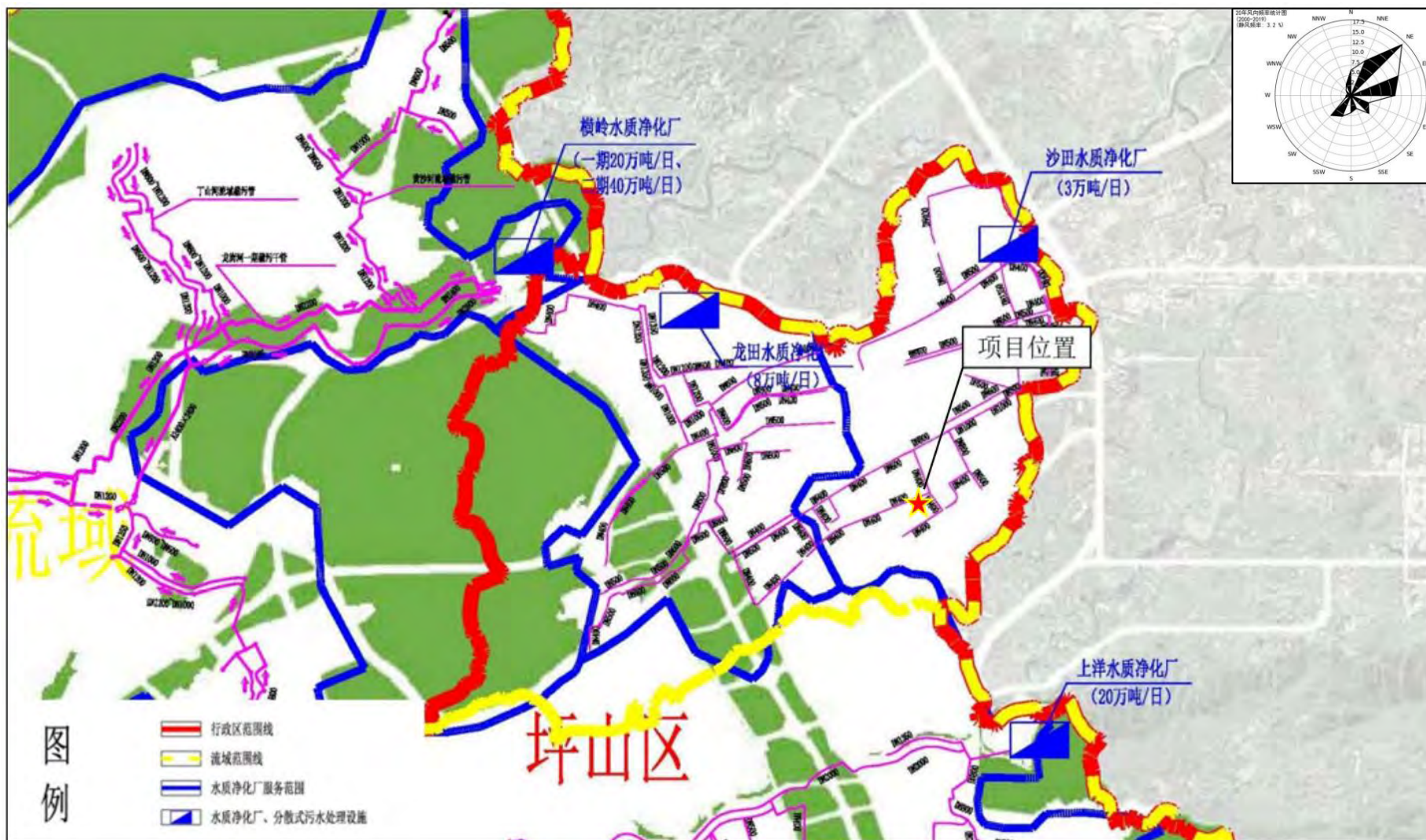


图 1.2-8 项目所在区域市政管网布置图

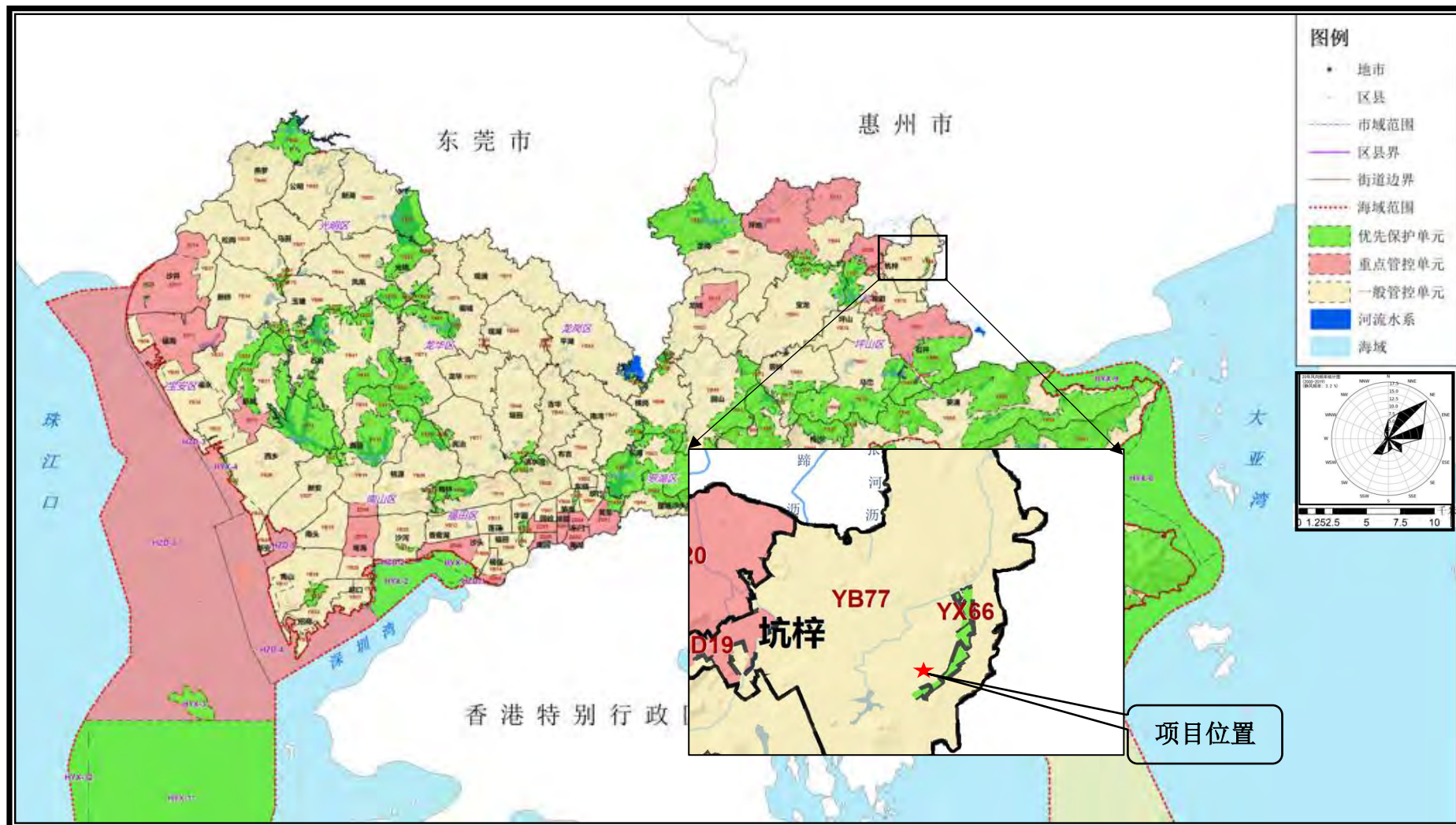


图 1.2-9 项目“三线一单”管控单元

1.3 评价标准

1.3.1 环境质量标准

1.3.1.1 地表水环境质量标准

本项目所在区域属于龙岗河流域，根据《关于印发〈广东省地表水环境功能区划〉的通知》（粤环[2011]14号）、《深圳市人民政府关于颁布深圳市地面水环境功能区划的通知》（深府[1996]352号），龙岗河水质控制目标为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准。根据《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）、《广东省碧水保卫战五年行动计划（2021—2025年）》（粤府函〔2022〕57号），龙岗河水质目标分阶段达标，2022年水质目标为Ⅳ类。水环境质量现状根据阶段达标水质目标进行评价，地表水环境质量标准（GB 3838-2002）中相关标准见表 1.3-1。

表 1.3-1 地表水环境质量标准单位：mg/L，水温、pH 值、粪大肠菌群除外

项目	Ⅲ类	Ⅳ类	Ⅴ类
水温（℃）	人为造成的环境水温变化应限制在： 周平均最大温升≤1 周平均最大温降≤2		
pH 值（无量纲）	6~9	6~9	6~9
溶解氧≥	5	3	2
高锰酸盐指数≤	6	10	15
化学需氧量≤	20	30	40
生化需氧量≤	4	6	10
氨氮≤	1.0	1.5	2.0
总磷≤	0.2	0.3	0.4
铜≤	1.0	1.0	1.0
锌≤	1.0	2.0	2.0
氟化物≤	1.0	1.5	1.5
硒≤	0.01	0.02	0.02
砷≤	0.05	0.1	0.1
汞≤	0.001	0.001	0.001
镉≤	0.005	0.005	0.01
六价铬≤	0.05	0.05	0.1
铅≤	0.05	0.05	0.1
氰化物≤	0.2	0.2	0.2
挥发酚≤	0.005	0.01	0.1
石油类≤	0.05	0.5	1.0
阴离子表面活性剂≤	0.2	0.3	0.3
硫化物≤	0.2	0.5	1.0
粪大肠菌群（个/L）≤	10000	20000	40000

1.3.1.2 地下水环境质量标准

根据《广东省地下水功能区划》，项目所在区域属东江深圳地下水水源涵养区，地下水功能区保护目标为Ⅲ类。本次评价按《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）中的Ⅲ类标准进行评价，见表 1.3-2。

表 1.3-2 地下水质量标准单位：mg/L，pH、总大肠菌群、菌落总数除外

序号	项目	Ⅲ类标准
1	pH	6.5≤pH≤8.5
2	总硬度（以 CaCO ₃ 计）	≤450
3	溶解性总固体	≤1000
4	硫酸盐	≤250
5	氯化物	≤250
6	铁	≤0.3
7	锰	≤0.10
8	铜	≤1.00
9	锌	≤1.00
10	铝	≤0.20
11	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002
12	阴离子表面活性剂	≤0.3
13	耗氧量（COD _{Mn} 法，以 O ₂ 计）	≤3.0
14	氨氮	≤0.50
15	硫化物	≤0.02
16	钠	≤200
17	总大肠菌群（MPN ^b /100mL）	≤3.0
18	菌落总数（CFU/mL）	≤100
19	亚硝酸盐（以 N 计）	≤1.00
20	硝酸盐（以 N 计）	≤20.0
21	氰化物	≤0.05
22	氟化物	≤1.0
23	汞	≤0.001
24	砷	≤0.01
25	硒	≤0.01
26	镉	≤0.005
27	铬（六价）	≤0.05
28	铅	≤0.01

1.3.1.3 环境空气质量标准

根据《关于调整深圳市环境空气质量功能区划分的通知》（深府〔2008〕98号），本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单的二级标准；TVOC、HCl 参照执行《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值。

表 1.3-3 大气环境质量标准

污染物名称 (单位)	取值时间	浓度限值	选用标准
SO ₂ (μg/m ³)	年平均	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 及其 2018 年 修改单中的二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂ (μg/m ³)	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀ (μg/m ³)	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5} (μg/m ³)	年平均	35	
	24 小时平均	75	
CO (mg/m ³)	24 小时平均	4	
	1 小时平均	10	
O ₃ (μg/m ³)	日最大 8 小时平均	160	
	24 小时平均	200	
TSP (μg/m ³)	年平均	200	
	24 小时平均	300	
TVOC (μg/m ³)	8 小时平均	600	《环境影响评价技术导则 —大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 表 D.1
HCl (μg/m ³)	1 小时平均	50	
	日平均	15	

1.3.1.4 声环境质量标准

根据《市生态环境局关于印发深圳市声环境功能区划分的通知》（深环〔2020〕186号），本项目所在区域属于3类噪声标准适用区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，即昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。项目北侧12m锦绣东路属于城市次干道，本项目临路一侧建筑高于三层，临路一侧执行4a类标准，即昼间≤70dB(A)，夜间≤55dB(A)。

1.3.1.5 土壤环境质量标准

本项目用地属于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地，基本项目执行该标准中表1第二类用地土壤污染风险筛选值，具体标准见表1.3-4。应待相应分析方法标准发布后实施土壤环境现状监测。

表 1.3-4 土壤环境质量标准单位：mg/kg

序号	项目	《土壤环境质量建设用地土壤污染 风险管控标准》（试行）筛选值
		第二类用地
重金属和无机物		
1	砷	60 ^②
2	镉	65

序号	项目	《土壤环境质量建设用地区域土壤污染 风险管控标准》（试行）筛选值
		第二类用地
3	铬（六价）	5.7
4	铜	18000
5	铅	800
6	汞	38
7	镍	900
挥发性有机物		
8	四氯化碳	2.8
9	氯仿	0.9
10	氯甲烷	37
11	1,1-二氯乙烷	9
12	1,2-二氯乙烷	5
13	1,1-二氯乙烯	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	596
15	反-1,2-二氯乙烯	54
16	二氯甲烷	616
17	1,2-二氯丙烷	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	6.8
20	四氯乙烯	53
21	1,1,1-三氯乙烷	840
22	1,1,2-三氯乙烷	2.8
23	三氯乙烯	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	0.5
25	氯乙烯	0.43
26	苯	4
27	氯苯	270
28	1,2-二氯苯	560
29	1,4-二氯苯	20
30	乙苯	28
31	苯乙烯	1290
32	甲苯	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	570
34	邻二甲苯	640
半挥发性有机物		
35	硝基苯	76
36	苯胺	260
37	2-氯酚	2256
38	苯并[a]蒽	15
39	苯并[a]芘	1.5
40	苯并[b]荧蒽	15
41	苯并[k]荧蒽	151
42	蒽	1293
43	二苯并[a, h]蒽	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	15
45	萘	70

1.3.2 污染物排放标准

1.3.2.1 水污染物排放标准

本项目所在区域属于沙田水质净化厂服务范围，生活污水经化粪池处理后通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理，生活污水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，沙田水质净化厂主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中 IV 类标准（总氮 $\leq 15\text{mg/L}$ ）。

本项目位于坪山国家生物产业基地内，基地拟配套建设集中污水处理厂，用于收集基地内医药企业生产废水集中处理，预计将于 2023 年 6 月底通水调试。本项目生产废水近期集中收集至废水收集池，参照危险废物管理，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理，不外排；基地配套集中污水处理厂建成运营后，生产废水接入配套污水处理厂处理。基地污水处理厂医药废水进水水质以医药废水水质预测值为基础，综合考虑国内类似工程案例的接管标准和制药行业水污染物排放标准，其他常规和特征污染物的接管标准参照《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》（DB31/373-2010）的间接排放限值。污水处理厂尾水部分作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中 III 类标准（总氮 $\leq 10\text{mg/L}$ ）。

表 1.3-5 生活污水污染物排放标准

污染物名称	《水污染排放限值》（DB44/26-2001） 第二时段三级标准
SS (mg/L)	400
COD _{Cr} (mg/L)	500
BOD ₅ (mg/L)	300
总氮 (mg/L)	/
氨氮 (mg/L)	/
TP (mg/L)	/
石油类 (mg/L)	20
动植物油 (mg/L)	100
阴离子表面活性剂 (mg/L)	20

表 1.3-6 沙田水质净化厂尾水排放标准

污染物名称	排放标准
PH	6~9

COD _{cr} (mg/L)	≤30
BOD ₅ (mg/L)	≤6
SS (mg/L)	≤10
TN (mg/L)	≤15
TP (mg/L)	≤0.3
氨氮 (mg/L)	≤1.5
粪大肠菌群数(个/L)	≤10 ³

表 1.3-7a 基地污水处理厂接管标准摘录单位: mg/L (pH 除外)

序号	控制项目	接管标准	备注
1	pH (无量纲)	6-9	基地配套废水处理厂进水接管标准
2	化学需氧量 (COD _{cr})	≤500	
3	生化需氧量 (BOD ₅)	≤300	
4	氨氮 (以 N 计)	≤40	
5	总磷 (以 P 计)	≤8	
6	悬浮物 (SS)	≤400	
7	总氮 (以 N 计)	≤60	

备注: 污水处理厂初步设计方案已通过专家评审会, 以上指标由污水处理厂设计单位提供, 各指标值以污水处理厂投入运营后实际要求为准。

表 1.3-7b 基地污水处理厂运营期出水标准摘录单位: mg/L (pH、粪大肠菌群除外)

序号	控制项目	排放标准	备注
1	pH (无量纲)	6-9	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中的 III 类标准 (总氮≤10)
2	化学需氧量 (COD _{cr})	≤30	
3	生化需氧量 (BOD ₅)	≤4	
4	氨氮 (以 N 计)	≤1.0	
5	总磷 (以 P 计)	≤0.2	
6	粪大肠菌群数 (个/L)	≤10000	
7	总氮 (以 N 计)	≤10	

1.3.2.2 大气污染物排放标准

制药工序产生的 TVOC、HCl、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 “化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气” 大气污染物特别排放限值及附录 C.1 无组织排放限值要求 (一期工程原环评批复时未出台行业大气污染物排放标准, TVOC 排放标准参照执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007), 而北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 现已过期, 2019 年已开始实施《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019), 因此本次 TVOC 排放标准按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)

执行), VOCs 厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C.1 特别排放限值;根据国家生态环境部关于 GB16297-1996 的适用范围范围的回复,“固定式柴油发电机污染物排放浓度按照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的最高允许排放浓度指标进行控制,对排气筒高度和排放速率暂不作要求”,备用发电机产生的 SO₂、NO_x、颗粒物排放浓度执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中第二时段二级标准,烟气黑度执行林格曼黑度 1 级标准;详见表 1.3-8~表 1.3-10。

表 1.3-8 本项目制药工序废气污染物有组织排放限值(车间或生产设施排气筒)

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³		
	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值	一期工程原环评批复废气排放标准	本次执行排放限值
TVOC	100	20	100
HCl*	30	100	30
颗粒物	20	120	20

表 1.3-9 本项目废气污染物无组织排放限值

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	监控点	执行标准
NMHC	6(监控点处 1h 平均浓度值)	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录 C.1 排放限值
	20(监控点处任意一次浓度值)		
HCl	0.2	企业边界任何 1h 平均浓度	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 排放限值
颗粒物	1.0	厂界外浓度最高点	《大气污染物排放标准》(DB44/27-2001)表 2 标准

表 1.3-10 备用发电机废气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³	执行标准
SO ₂	500	0.40	DB44/27-2001 中第二时段二级标准
NO _x	120	0.12	
烟尘(颗粒物)	120	1.0	

烟气黑度	---
------	-----

1.3.2.3 噪声控制标准

运营期，项目北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界外声环境 4 类功能区标准，即昼间 70dB(A)，夜间 55dB(A)；其余厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界外声环境 3 类功能区标准，即昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

1.3.2.4 固废危废

一般工业固体废物暂存设施应参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）进行设计和施工。厂内的危险废物暂存设施的设计要满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其 2013 年修改单规定。

1.4 环境影响因素识别及评价因子筛选

1.4.1 环境影响因素识别

根据项目特点进行项目施工期和运营期的环境影响因素识别，识别结果见表 1.4-1。

表 1.4-1 环境影响因素识别

工程阶段	工程作用因素	工程引起的环境影响及影响程度						
		水文	水质	土壤		声环境	空气环境	陆生生态
				侵蚀	污染			
运营期	污（废）水排放	×	△☆	×	×	×	×	×
	废气排放	×	×	×	×	×	△☆	×
	固体废物排放	×	×	×	×	×	×	×
	生产废液排放	×	×	×	⊕△☆	×	×	×
	设备运转产生噪声	×	×	×	×	△☆	×	×
	有毒有害物管理与使用	×	×	×	×	×	⊕△☆	×
	风险事故	×	⊕△☆	×	⊕△☆	×	⊕○☆	×
项目建设总体环境影响		⊕△	⊕△	△	⊕△	△	△	△

注释：×——无影响；负面影响——△轻微影响、○较大影响、●有重大影响、⊕可能；☆——短期影响、★——长期影响。

1.4.2 评价因子筛选

依据环境影响识别结果，并结合区域环境功能要求和环境保护目标，确定本项目的环境质量现状评价因子和环境影响预测因子，见表 1.4-2。

表 1.4-2 评价因子一览表

评价要素	环境质量现状评价因子	环境影响评价因子
地表水	pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物	水污染控制和水环境影响减缓措施的有效性评价；依托污水处理设施的环境可行性评价
地下水	pH、总硬度、溶解性总固体、氨氮、耗氧量、挥发酚、阴离子表面活性剂、氰化物、六价铬、亚硝酸盐氮、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、F ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、NO ₃ ⁻ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、砷、铅、镉、铁、锰、汞、细菌总数、总大肠菌群	COD _{Mn} 、氨氮
空气环境	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、VOCs、HCl	HCl、VOCs、颗粒物
声环境	L _{eq} (dB)	L _{eq} (dB)
固体废物	---	资源化、无害化处置情况
土壤环境	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中45项指标	\

1.5 评价等级

1.5.1 地表水环境

本项目属于水污染影响型建设项目，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ/T 2.3-2018），水污染影响型建设项目根据废水排放方式和排放量划分评价等级，见表 1.5-1。

表 1.5-1 地表水污染影响型建设项目评价等级判定

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

本项目位于坪山国家生物产业基地内，基地拟配套建设集中污水处理厂，用于收集基地内医药企业生产废水集中处理。本项目生产废水近期集中收集至废水收集池，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理；基地配套集中污水处理厂建成后，废水接入污水处理厂处理。本项目废水排放方式属于间接排放，因此判定地表水环境影响评价等级为三级 B。

1.5.2 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016），建设项目地下水环境影响评价工作等级的划分根据“建设项目地下水环境影响评价行业分类”和“建设项目地下水环境敏感程度”确定。

表 1.5-2 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源地(包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地)准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区，地下水环境敏感程度为敏感。
较敏感	集中式饮用水水源地(包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地)准保护区以外的补给径流区；特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区以及分散式居民饮用水水源等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区，地下水环境敏感程度为较敏感 ^a 。
不敏感	上述地区之外的其他地区，地下水环境敏感程度为不敏感。

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

表 1.5-3 地下水环境影响评价工作等级分级表

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

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A，本项目属于 I 类项目，地下水环境敏感程度为不敏感，因此本项目地下水环境影响评价等级为二级。

1.5.3 大气环境

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），建设项目大气环境影响评价工作等级的判定，需选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据项目污染源初步调查结果，分别计算项目排放主要污染物的最大地面空

气质量浓度占标率 P_i （第 i 个污染物，简称“最大浓度占标率”），及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值的 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义见下式：

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

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 i 个污染物的环境空气质量浓度标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。一般选用 GB3095 及其 2018 年修改单中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用评价标准中确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价等级按评价等级按表 1.5-4 的分级判据进行划分。最大地面空气质量浓度占标率 P_i 按上述公式计算，如污染物数 i 大于 1，取 P 值中最大者 P_{\max} 。

同一项目有多个污染源（两个及以上，下同）时，则按各污染源分别确定评价等级，并取评价等级最高者作为项目的评价等级。

表 1.5-4 大气评价等级判别表

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

本项目运营期有组织排放的废气主要包括西达本胺粗品车间产生的工艺废气（VOCs）、西达本胺精制车间产生的 HCl 和乙醇、质控中心产生的 VOCs、备用发电机运行时产生的燃油尾气，无组织排放的废气主要包括西达本胺、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间和中试车间产生的颗粒物。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中推荐估算模型 AERSCREEN 对主要污染物的 VOCs、HCl 进行估算，估算模式参数见表 1.5-5，估算模式源强见表 1.5-

6、表 1.5-7，计算结果见表 1.5-8~14。

表 1.5- 5 估算模式参数

选项		参数
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	55.43 万人
最高环境温度/℃		37.5
最低环境温度/℃		1.7
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	88.96
是否考虑海岸线熏烟	考虑海岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	—
	岸线方向/°	—

备注：人口数参考《深圳统计年鉴》（2021）坪山区常住人口数。

表 1.5-6 点源参数表

编号	名称	排气筒底部中心坐标		排气筒底部海拔高度/m	排气筒高度	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m/s)	烟气温度/℃	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)	
		X (东经)	Y (北纬)							VOCs	HCl
1	西达本胺原料药车间排气筒 P2	114.3958	22.7406	41.34	15	0.3	39.30	25	正常	0.105*	0.0078
									事故	0.35	0.0078
2	质控中心排气筒 P1	114.3960	22.7411	42.65	15	0.3	39.30	25	正常	0.043	—
									事故	0.14	—

注*：西达本胺原料药车间各环节生产废气 VOCs (G1-1、G2-1、G3-1、G4-1、G4-2、G4-3、G5-1) 依次排放，因此本次评价选取其中数值最大的 G5-1 进行估算。

表 1.5-7 面源参数表

编号	名称	面源起点坐标		面源高度*/m	面源长度/m	面源宽度/m	排放工况	污染物排放速率/(kg/h)		
		X	Y					VOCs	HCl	颗粒物
		(东经)	(北纬)							
1	西达本胺粗品生产车间	114.3958	22.7406	1.5	26.6	24	正常	0.008	—	—
2	西达本胺精制车间	114.3958	22.7406	9.6	26.6	24	正常	0.019	0.0004	0.001
3	肿瘤药固体制剂生产车间	114.3961	22.7406	7.5	40	24	正常	—	—	0.00104
4	中试车间	114.3961	22.7406	13.5	40	24	正常	—	—	0.00104
5	质控中心	114.396	22.7411	10.5	44	16	正常	0.008	—	—

注*：车间面源高度取各生产车间所在楼层窗户高度。

表 1.5-8 正常排放情况下西达本胺原料药车间排气筒估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs		HCl	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
25	3.185	0.265	0.1682	0.336
42	8.171	0.681	0.4446	0.889
50	7.525	0.627	0.4312	0.862
75	6.066	0.506	0.4194	0.839
100	7.228	0.602	0.4205	0.841
125	7.893	0.658	0.4283	0.857
126	6.933	0.578	0.4012	0.802
175	6.057	0.505	0.3981	0.796
200	5.352	0.446	0.3272	0.655
300	3.817	0.318	0.2839	0.568
400	2.868	0.239	0.2132	0.426
500	2.442	0.204	0.1344	0.269
600	2.071	0.173	0.1108	0.222
700	1.855	0.155	0.1013	0.203
800	1.61	0.134	0.0878	0.176
900	1.414	0.118	0.077	0.154
1000	1.339	0.112	0.0726	0.145
2500	0.3341	0.028	0.0179	0.036
5000	0.1493	0.012	0.0088	0.018
10000	0.07688	0.006	0.0041	0.008
15000	0.04615	0.004	0.0025	0.005
20000	0.0317	0.003	0.0017	0.003
25000	0.0235	0.002	0.0012	0.002
下风向最大质量浓度及占标率/%	8.171	0.681	0.4446	0.889
D _{10%} 最远距离/m	—		—	

表 1.5-9 正常排放情况下质控中心排气筒估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
25	1.304	0.1087
35	3.345	0.2788
50	3.08	0.2567
75	2.483	0.2069
100	2.959	0.2466
125	3.231	0.2693
150	2.838	0.2365

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
175	2.479	0.2066
200	2.191	0.1826
300	1.563	0.1303
400	1.174	0.0978
500	0.9994	0.0833
600	0.8257	0.0688
700	0.7595	0.0633
800	0.6591	0.0549
900	0.5789	0.0482
1000	0.5482	0.0457
2500	0.1368	0.0114
5000	0.06689	0.0056
10000	0.03147	0.0026
15000	0.01889	0.0016
20000	0.01298	0.0011
25000	0.009619	0.0008
下风向最大质量浓度及占标率/%	3.345	0.2788
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 1.5-10 西达本胺粗品生产车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
17	0.0233	0.0019417
25	0.01796	0.0014967
50	0.009135	0.0007613
75	0.005661	0.0004718
100	0.003940	0.0003283
125	0.002950	0.0002458
150	0.002319	0.0001933
175	0.001890	0.0001575
200	0.001580	0.0001317
300	0.000915	0.0000762
400	0.000621	0.0000517
500	0.000455	0.0000379
600	0.000357	0.0000297
700	0.000289	0.0000241
800	0.000241	0.0000200

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
900	0.000205	0.0000171
1000	0.000018	0.0000015
2500	0.000051	0.0000042
5000	0.000020	0.0000016
10000	0.000008	0.0000006
15000	0.000004	0.0000004
20000	0.000003	0.0000002
25000	0.000002	0.0000002
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.0233	0.0019417
$D_{10\%}$ 最远距离/m	—	

表 1.5-11 西达本胺精制生产车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs		HCl		颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
16	—	—	0.3824	0.7848	—	—
18	—	—	—	—	1.2256	0.40853
19	2.265	0.18875	—	—	—	—
25	2.148	0.179	0.3169	0.6338	1.1200	0.37333
50	1.234	0.10283	0.2395	0.4790	0.6448	0.21493
75	0.7656	0.0638	0.1524	0.3048	0.4012	0.13373
100	0.5310	0.04425	0.1079	0.2158	0.2787	0.09291
125	0.3965	0.03304	0.08165	0.1633	0.2082	0.06940
150	0.3112	0.02593	0.06468	0.1294	0.1636	0.05452
175	0.2529	0.02108	0.05291	0.1058	0.1330	0.04435
200	0.2112	0.0176	0.04440	0.0888	0.1111	0.03704
300	0.1218	0.01015	0.02589	0.0518	0.0641	0.02136
400	0.0825	0.00687	0.01762	0.0352	0.0433	0.01444
500	0.0608	0.00507	0.01303	0.0261	0.0320	0.01067
600	0.0474	0.00395	0.01017	0.0203	0.0249	0.00831
700	0.0384	0.0032	0.08248	0.1650	0.0202	0.00673
800	0.0320	0.00267	0.00688	0.0138	0.0168	0.00561
900	0.0272	0.00227	0.00586	0.0117	0.0143	0.00478
1000	0.0236	0.00196	0.00508	0.0102	0.0124	0.00414

2500	0.0070	0.00058	0.00151	0.0030	0.0037	0.00123
5000	0.0028	0.00023	0.00060	0.0012	0.0015	0.00049
10000	0.0011	0.00009	0.00023	0.0005	0.0006	0.00019
15000	0.0006	0.00005	0.00014	0.0003	0.0003	0.00011
20000	0.0004	0.00004	0.00009	0.0002	0.0002	0.00007
25000	0.0003	0.00003	0.00007	0.0001	0.0002	0.00006
下风向最大质量浓度及占标率/%	2.265	0.18775	0.38242	0.7848	1.2256	0.40853
D _{10%} 最远距离/m	—		—		—	

表 1.5-12 肿瘤药固体制剂生产车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
23	0.1584	0.052800
25	0.1543	0.051433
50	0.08222	0.027407
75	0.04835	0.016117
100	0.03271	0.010903
125	0.02411	0.008037
150	0.01878	0.006260
175	0.01520	0.005067
200	0.01265	0.004217
300	0.00724	0.002412
400	0.00488	0.001625
500	0.00360	0.001198
600	0.00280	0.000933
700	0.00227	0.000755
800	0.00189	0.000629
900	0.00161	0.000535
1000	0.00139	0.000463
2500	0.00040	0.000135
5000	0.00016	0.000052
10000	0.00006	0.000020
15000	0.00003	0.000012
20000	0.00002	0.000008
25000	0.00002	0.000006
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.1584	0.0528
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 1.5-13 中试车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
23	0.05590	0.018633
25	0.05554	0.018513
50	0.04580	0.015267
75	0.03371	0.011237
100	0.02536	0.008453
125	0.01983	0.006610
150	0.01602	0.005340
175	0.01330	0.004433
200	0.01126	0.003753
300	0.00669	0.002231
400	0.00459	0.001529
500	0.00341	0.001138
600	0.00267	0.000891
700	0.00217	0.000725
800	0.00182	0.000605
900	0.00155	0.000516
1000	0.00134	0.000448
2500	0.00039	0.000130
5000	0.00016	0.000054
10000	0.00006	0.000021
15000	0.00004	0.000012
20000	0.00002	0.000008
25000	0.00002	0.000006
下风向最大质量浓度 及占标率/%	0.0559	0.018633
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 1.5-14 质控中心无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
21	0.010700	0.0008917
25	0.009347	0.0007789
50	0.004790	0.0003992
75	0.003016	0.0002513
100	0.002115	0.0001763
125	0.001589	0.0001324
150	0.001252	0.0001043

175	0.001022	0.0000852
200	0.000856	0.0000713
300	0.000497	0.0000414
400	0.000337	0.0000281
500	0.000249	0.0000207
600	0.000194	0.0000162
700	0.000158	0.0000131
800	0.000131	0.0000109
900	0.000112	0.0000093
1000	0.000097	0.0000081
2500	0.000029	0.0000024
5000	0.000012	0.0000010
10000	0.000005	0.0000004
15000	0.000003	0.0000002
20000	0.000002	0.0000001
25000	0.000001	0.0000001
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.010700	0.0008917
D _{10%} 最远距离/m	—	

由估算模型计算结果知， $P_{\max}=0.889\%<1\%$ ，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），确定本项目大气影响评价等级为三级。另外，本项目不属于高耗能行业的多源项目，且不使用高污染燃料，大气评价等级无需提高。

1.5.4 声环境

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2022）要求，声环境影响评价工作等级一般分为三级，等级判别见表 1.5- 15。

表 1.5- 15 声环境影响评价工作等级划分表

声环境影响评价工作等级	评价工作分级判据
一级评价	评价范围内有适用于 GB3096 规定的 0 类声环境功能区，以及对噪声有特别限制要求的保护区等敏感目标，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增高量达 5dB(A)以上（不含 5dB(A)），或受影响人口数量显著增多时
二级评价	建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 1 类、2 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增高量达 3dB(A)~5dB(A)（含 5dB(A)），或受噪声影响人口数量增加较多时
三级评价	建设项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 3 类、4 类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增高量在 3dB(A)以下（不含 3dB(A)），且受影响人口数量变化不大时

注：如建设项目符合两个以上级别的划分原则，按较高级别的评价等级评价

本项目位于3类、4类声环境功能区，且建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增高量在3dB(A)以下（不含3dB(A)），且受影响人口数量变化不大，声环境影响评价工作等级定为三级。

1.5.5 生态环境

根据《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2022），符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

本项目符合生态环境分区管控要求且位于原厂界用地范围内的污染影响类改扩建项目，依据导则可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

1.5.6 土壤环境

根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），污染影响型建设项目根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见表1.5-16和表1.5-17。

表 1.5- 76 污染影响型土壤敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 1.5- 17 污染影响型评价工作等级划分表

工作等级 敏感程度	占地 规模	I类			II类			III类		
		大	中	小	大	中	小	大	中	小
		≥50 hm ²	5~50 hm ²	≤5 hm ²	≥50 hm ²	5~50 hm ²	≤5 hm ²	≥50 hm ²	5~50 hm ²	≤5 hm ²
敏感		一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感		一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感		一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

根据HJ964-2018附录A表A.1土壤环境影响评价项目类别的分类，本项目属于“化学药品制造”类项目，属于I类项目；本项目占地面积为1.3hm²，占地规模为小型（≤5hm²），大气污染物最大落地浓度范围内无居民点，本项目周边

土壤敏感程度为不敏感，因此本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。

1.5.7 风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，按照表 1.5-18 确定评价工作等级。

建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV⁺级。根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按表 1.5-19 确定环境风险潜势；当 $Q < 1$ 时，项目环境风险潜势为 I。

表 1.5-18 评价工作级别划分

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

表 1.5-19 建设项目环境风险潜势划分

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

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 核查，改扩建后全厂运营期涉及的属于 HJ169-2018 附录 B 表 B.1 的突发环境事件风险物质的 $Q=0.63419 < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，本项目环境风险潜势为 I。环境风险评价工作等级为简单分析。

1.6 评价范围

根据本项目的环境影响因素识别和评价等级的划分，确定项目环境影响评价范围如下：

1) 地表水环境影响评价范围

地表水环境质量现状评价范围为龙岗河，影响评价分析生产废水近期外委处理、远期接入基地污水处理厂的有效性和环境可行性。

2) 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）的查表法，二级评价范围为6~20km²，本次评价取20km²。

3) 大气环境影响评价范围

根据估算模型计算结果，本项目大气环境影响评价等级为三级；根据导则要求，三级评价项目不需设置大气环境影响评价范围。

4) 声环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），本项目声环境影响评价等级为三级，评价范围为项目厂界外200m范围内。

5) 生态环境影响评价范围

根据项目特点及评价等级，确定生态环境影响评价范围为项目用地范围。

6) 土壤环境影响评价范围

根据项目特点、评价等级确定土壤环境评价范围为：项目占地范围内以及项目边界外0.2km范围。

7) 环境风险评价范围

本项目环境风险评价为简单分析，根据项目风险源特点、评价等级及项目所在环境特点，项目地下水风险影响评价范围与地下水环境影响评价范围相同。

1.7 评价时段

本次项目仅在已建厂房进行设备安装，无施工期环境影响，本次评价时段为项目运营期。

1.8 评价重点

根据本项目的污染特征、并结合区域环境功能要求和环境保护目标，确定本项目的重点评价内容为污染物排放三本帐、项目运营期废气的环境影响及处理措施有效性评价、生产废水处理措施的有效性评价及环境可行性评价、土壤和地下水环境影响评价及环境风险评价。

1.9 环境敏感点及环境保护目标

经现场查勘和调查资料，本项目环境影响评价过程中敏感点的分布及环境保

护目标详见表 1.9-1、图 1.9-1。

表 1.9-1 环境敏感点以及环境保护目标一览表

序号	名称	中心点的经纬度坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(m)
		X	Y					
1	深业御园	114.3946	22.7413	居民区	人群, 约 2000 人	空气环境质量 2 类区	西北	75
2	卢屋村	114.3930	22.7419	居民区	人群, 约 2500 人		西北	255
3	欣坪嘉和园	114.3943	22.7449	居民区	人群, 1500 人		北	425
4	丹梓龙庭	114.3909	22.7446	居民区	人群, 约 1200 人		西北	590
5	田脚水	—	—	河流	水体	III 类地表水	北	740
6	龙岗河	—	—	河流	水体	III 类地表水	东北	4170

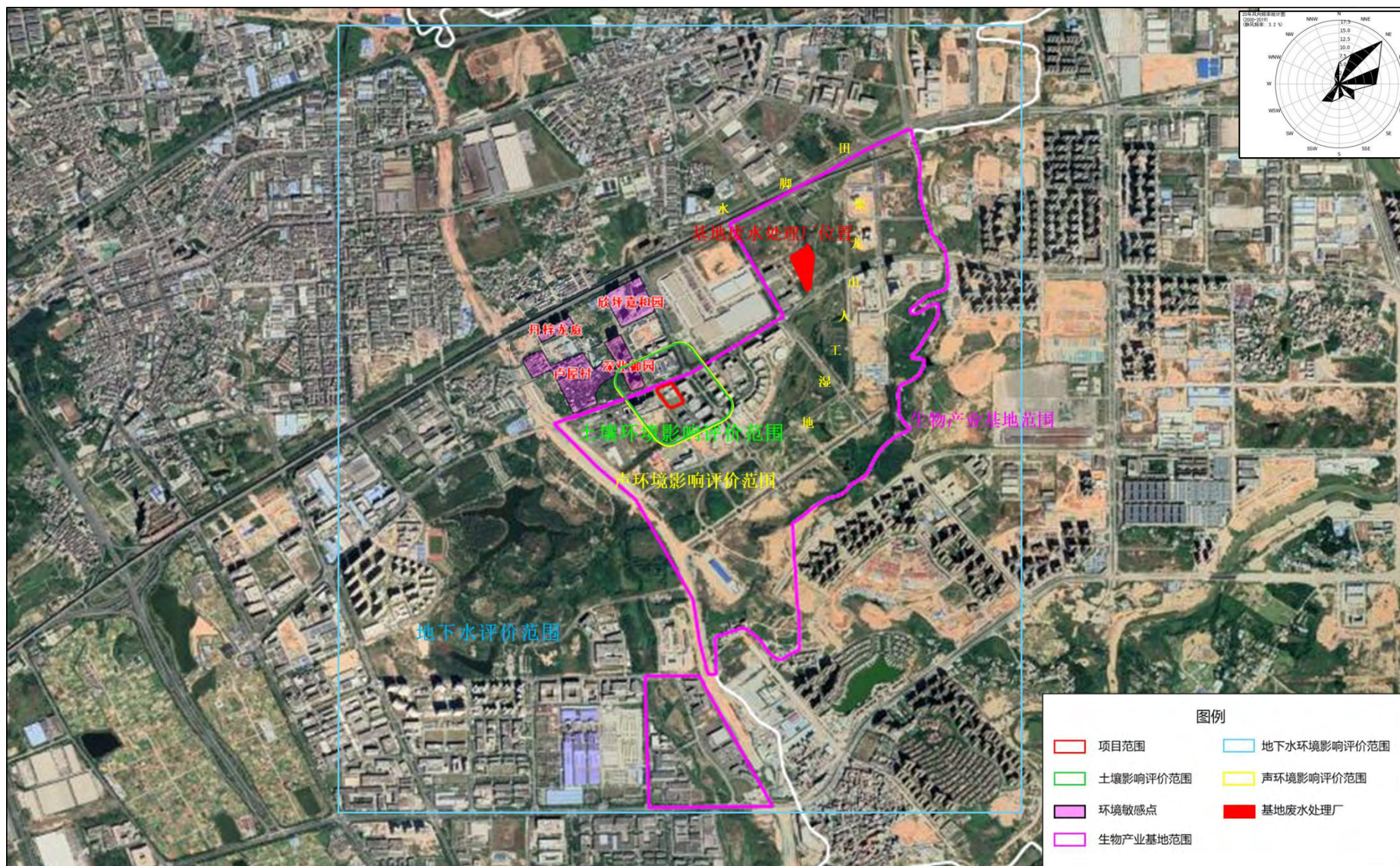


图 1.9-1 项目评价范围及环境敏感点分布

第二章 现有工程回顾性评价

2.1 企业发展及现有工程概况

2.1.1 企业发展及环保手续办理情况

深圳微芯药业有限责任公司即原深圳微芯公司政府代建生产基地。2009年6月17日，许勤常务副市长率市政府有关部门负责同志通过调研、召开现场办公会，听取了该公司发展情况和当前面临的问题的汇报，充分征求了各与会单位的意见和建议，会议决定：深圳微芯公司生产基地由市政府作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工程先行代建，所需政府投资纳入生物医药企业加速器项目建设资金安排计划。

深圳微芯公司政府代建生产基地总用地面积 13000m²，总建筑面积 15196m²，工程分两期建设，其中一期工程建筑面积 8196m²，二期工程建筑面积 7000m²。二期工程由于涉及厂房回购事宜，迄今未建，未进行环评，未办理环保相关手续。

根据市政府办公会议精神和《关于加快建设生物医药企业加速器先导工程的通知》（深发改[2009]1279号），原深圳市坪山区管委会在深圳市坪山区锦绣东路与临松路交叉口东南角建设了深圳微芯公司政府代建生产基地的一期工程。一期工程建设内容为肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产线 2 条、西达本胺原料药生产线 1 条、辅助生产设施和配套公用工程，主要用于抗癌药物西达本胺的生产，生产规模为：西达本胺 20kg/年、5mg 西达本胺片 200 万片/年、10mg 西达本胺片 100 万片/年。一期工程于 2010 年 8 月 30 日取得环评批复，于 2015 年 12 月 28 日取得排污许可证，于 2015 年 12 月 15 日通过竣工环境保护验收。

2020 年，深圳微芯药业有限责任公司建设一期工程生产规模变更项目，在原一期工程基础上，新增西达本胺粗品的制备过程，增加 2 次西达本胺精制工序，并将西达本胺生产规模由 20kg/年增加至 24kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 200 万片/年增加至 400 万片/年，取消 10mg 西达本胺片的生产。一期工程生产规模变更项目于 2020 年 8 月 12 日取得深圳市生态环境局《深圳微芯药业有限责任公司生产规模变更建设项目环境影响报告书的批复》（深环批[2020]000003 号），于 2021 年 4 月 13 日通过环境保护验收。

2.1.2 现有工程主要建设内容及平面布置

深圳微芯药业有限责任公司总体工程主要经济技术指标见表 2.1-1，目前仅一期工程建设并投入运营，现有一期工程主要经济技术指标见表 2.1-2。

现有一期工程主要建设内容见表 2.1-3，总体布局如下：1 号楼质量管理中心布置于厂区北侧，2 号楼仓库布置于厂区西南侧，3 号楼西达本胺原料药车间布置于厂区中部西侧，4 号楼肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间布置于厂区中部东侧（厂房东南角布置卸货平台）。生产废水收集池布置于 3 号楼西侧；垃圾站布置于废水收集池西侧；化粪池布置于厂区西北角。厂区北侧设置出入口，厂区四周及中央设置环状道路，路宽 4m，可满足厂内人、物交通运输和消防要求。道路边空地设置停车位。一期工程的总平面布置见图 2.1-1~2.1-2。

表 2.1-1 总体工程主要经济技术指标

序号	指标	数值	单位	备注
1	总用地面积	13000	m ²	
2	总建筑面积	15196	m ²	
3	建筑容积率	1.15		
4	计容积率建筑面积	14920	m ²	
5	不计容积率建筑面积	276	m ²	
6	建筑覆盖率	30	%	
7	绿化率	40	%	
8	停车位	66	个	
9	建筑层数	1、2、3、4	层	

表 2.1-2 一期工程主要经济技术指标

序号	指标	数值	单位	备注	
1	占地面积	2364	m ²		
2	建筑面积	8196	m ²		
3	计容积率建筑面积		7920	m ²	
	其中	1 号楼质量管理中心（地上）	2900	m ²	4 层， 16.95m
		2 号楼仓库	60	m ²	1 层， 6.2m
		3 号楼西达本胺原料药车间	1940	m ²	2 层， 14.34m
		4 号楼肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间	3020	m ²	3 层， 18.24m
4	不计容积率	1 号楼质量管理中心（地下）	276	m ²	水泵房

	建筑面积			
5	停车位	66	个	
6	建筑层数	1、2、3、4	层	

表 2.1-3 一期工程建设内容

类别	项目名称	功能	备注
主体工程	西达本胺原料药车间, 2F	建设西达本胺粗品生产线 1 条, 西达本胺原料药生产线 1 条; 1 栋 2 层框架结构: 1F 为西达本胺粗品生产线、冷冻、真空等公用工程; 2F 为西达本胺精制、烘干和包装生产线;	
	肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间, 3F	建设 5mg 西达本胺生产线 (西达本胺片) 一条; 1 栋 3 层框架结构: 1F 为原料库、成品库; 2F 为肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产线; 3F 为闲置, 暂未安装生产设施。	
辅助工程	质量管理中心, 4F	1 栋 4 层框架结构: 1F 为厂区总变电所、备用发电机房、火灾报警、会议室等; 2F 为厂区办公室; 3F 为质控 (QC) 中心; 4F 为备用办公室; 地下室设水泵房。	
公用工程	给水	由工业区配套供水管网提供, 包括生产、消防、绿化及生活用水	
	纯水	自建纯水制备系统 2 套, 设置在西达本胺原料药车间二层和肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间生产车间二层	
	排水	生产废水收集后作为危险废液交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置, 不外排; 运营期生活污水经化粪池处理后送至市政管网排入沙田水质净化厂处理; 雨水排入雨水管网。	
	供电	由工业区配套供电网提供, 采用市政环网 10KV 线路作为供电电源, 并在质量管理中心首层设 800KW 备用柴油发电机 1 台	
环保工程	生产废水收集池	1 个, 地下式, 占地 8m ² , 容积 18m ³	
	化粪池	1 个, 埋地式, 占地 18m ²	

类别	项目名称	功能	备注
	废气处理系统	5套, 包括: 西达本胺原料药车间和肿瘤药固体制剂(西达本胺片)生产车间除尘系统各1套, 质控中心废气处理系统1套, 西达本胺原料药车间废气处理系统1套, 备用柴油发电机尾气处理系统1套 设置3个排气筒	
	噪声治理	采用低噪声设备, 并采取消声、吸声、减振和隔声措施	
	垃圾站	1个, 砖混结构, 占地27m ²	
储运工程	2#仓库	1栋1层框架结构, 设置三个独立间, 其中危废库的地面及群墙均进行了防腐防渗设计。	
	原辅材料和产品仓库	肿瘤药固体制剂(西达本胺片)生产车间一层, 960m ²	
办公和生活设施	办公室	质量管理中心二层和四层, 1408m ²	不设职工食堂和宿舍
其他	危废库	导流沟及应急收集池: 化学品仓库及危废暂存间设置有泄漏导流沟及收集井, 收集井容积为1m ³	

2.1.3 现有工程劳动定员和工作制度

一期工程职工总人数为90人, 不设职工食堂和宿舍。年工作日300天, 每天1班, 每班8小时。1个月生产1批西达本胺原料药和2批西达本胺片, 各工序依次进行。

2.1.4 现有工程生产规模和产品方案

一期工程产品方案如下:

表 2.1-4 一期工程产品方案

产品名称	设计能力			
	生产规模	批产量	批次	产品规格
西达本胺	24kg/年	2.4kg	10	> 99.5%
5mg 西达本胺片	400 万片/年	20 万片	20	5mg/片

2.1.5 现有工程主要原辅材料及能源消耗

一期工程的能源消耗见表 2.1-5。

表 2.1-5 主要能源以及资源消耗一览表

类别	规格	年耗量	来源	储量	储运方式
新鲜水	---	3539.7m ³ /a	工业区供水管网	---	---
电	---	200 万 kWh/a	工业区供电网	---	---
柴油	0#	1t/a	购买	1t	200L 桶装
冷媒	R410A (50%R32、 50%R125)	20kg/a	购买	---	---

2.1.6 现有工程环保措施

1、废水处理

1) 生产废水

近期生产废水收集后暂存于厂区西侧建设的废水收集池（占地 8m²，容积 18m³），作为危险废液参照危险废物管理，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理，不外排；远期（基地集中废水处理厂投入运营后）接入基地集中废水处理厂处理。

2) 生活污水

运营期生活污水经化粪池处理后经市政管网排入沙田水质净化厂处理。

厂区废（污）水管网布置见图 2.1-1。

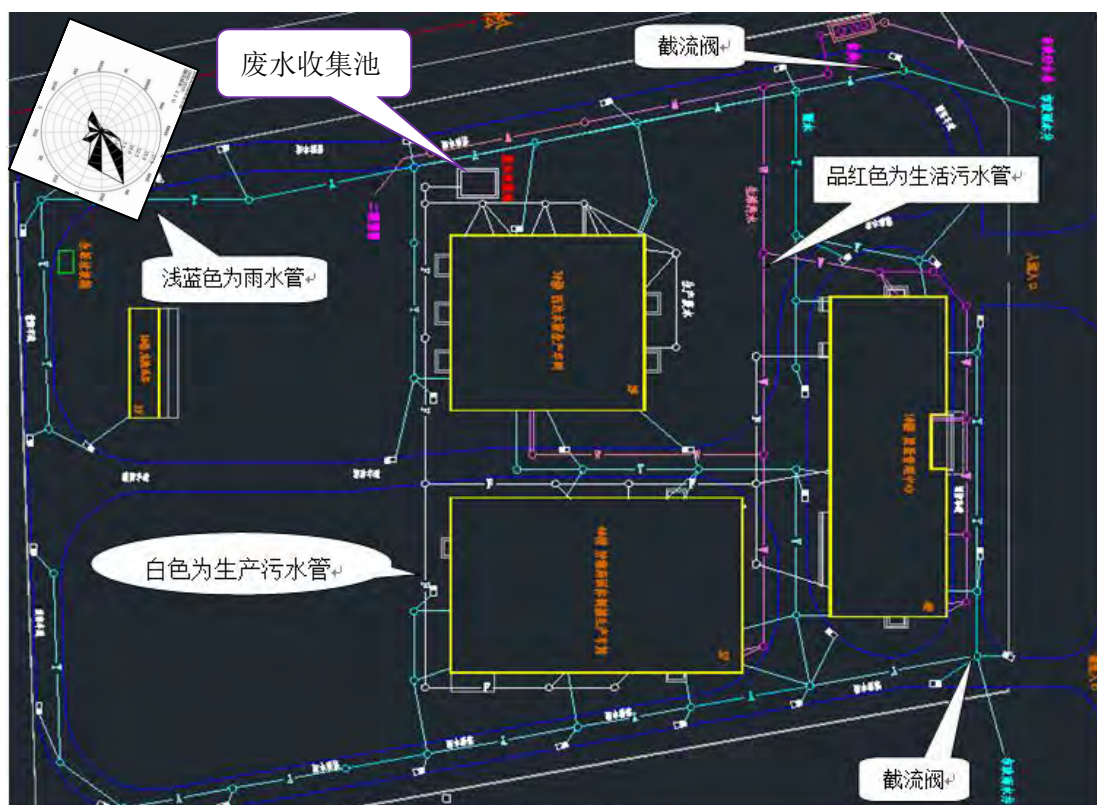


图 2.1-1 厂区废（污）水管网示意图

2、废气处理

共设置三个排气筒，其中西达本胺原料药车间屋顶设置 P2 排气筒，质量管理中心屋顶设置 P1、P3 排气筒，各排气筒设置见表 2.1-6，排气筒分布见图 2.1-4。

表 2.1-6 现有工程排气筒设置情况

序号	1	2	3
排气筒编号	P2	P1	P3
位置	西达本胺原料药车间屋顶	质量管理中心屋顶	
高度	15m	18m	18m
烟气流速	39.30	39.30	39.30
烟气量	10000 m ³ /h	10000 m ³ /h	3840 m ³ /h
出口内径	0.3m	0.3m	0.3m
出口温度	25℃	25℃	25℃
主要污染物	VOCs、HCl	VOCs	SO ₂ 、NO _x
处理措施	活性炭吸附	活性炭吸附	水喷淋

作用	西达本胺原料药车间废气排放口	质控中心有机废气排放口	备用发电机尾气排放口
----	----------------	-------------	------------

1) 西达本胺原料药车间集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置及挥发性有机物在线监测系统

西达本胺原料药车间的房间，设置带中效过滤器的排风装置，排气至室外，经活性炭吸附处理后经西达本胺原料药车间屋顶 P2 (DA002) 排气筒排放。P2 排气筒排风量约 10000m³/h，高度 15m，内径为 300mm。

西达本胺原料药车间安装挥发性有机物在线监测系统，监测点为 DA002，24 小时监测污染物排放，并传输数据至深圳市环境监测中心站、深圳市生态环境局坪山管理局。

2) 质量管理中心三层质控 (QC) 中心集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置及挥发性有机物在线监测系统

在质控中心理化检验室设置通风柜，主要用于进行西达本胺在水中的溶解度试验，以及含量测定，操作过程中流动相的配置，在以上试验过程中挥发的微量有机溶剂，通过排风机引出室外，经活性炭吸附处理后经质量管理中心屋顶 P1 (DA001) 排气筒排放。P1 排气筒排风量约 10000m³/h，高度 18m，内径为 300mm。

质量管理中心安装挥发性有机物在线监测系统，监测点为 DA001，24 小时监测污染物排放，并传输数据至深圳市环境监测中心站、深圳市生态环境局坪山管理局。

3) 西达本胺原料药车间除尘系统

在西达本胺原料药车间的有粉尘散发的工段 (称量、粉碎)，设置带高效的单机除尘净化设备 (布袋除尘，除尘效率 98% 以上)，称量工段除尘后的空气直排回该房间，粉碎工段除尘后的空气回至空调系统的回风系统。

4) 肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间除尘系统

在肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间的有粉尘散发的工段 (称量、粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、加滑石粉和压片)，设置带高效的单机除尘净化设备 (布袋除尘，除尘效率 98% 以上)，称量工段除尘后的空气直排回该房间，

其他功能间除尘后的空气回至空调系统的回风系统。

5) 质量管理中心一层备用发电机尾气处理系统

备用发电机的燃油尾气通过烟道引至屋顶经水喷淋净化处理后经质量管理中心屋顶 P3 排气筒排放。P3 排气筒排风量约 7000m³/h，高度 18m，内径为 300mm。

3、噪声治理

采用低噪声设备，并采取消声、吸声、减振和隔声措施。

4、固废处置

厂区西侧设置垃圾站，垃圾站加盖防雨淋，生活垃圾暂存于厂区西侧垃圾站定期交由环保部门统一处置；南侧 2#楼为危险化学品仓库，设置三个独立间，固体废物（包括废包装等一般工业固废及危险废物）。一般工业固体废物及危险废物暂存于仓库单独设立的固体废物暂存间。固体废物暂存间做好防腐防渗措施，不同固体废物采用专门的容器分别存放，固体废物暂存间设置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18599-2001）及其 2013 年修改单要求。危险废物定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置。

2.2 现状一期工程的工艺流程分析

2.2.1 产污环节分析

2.3 现有工程污染源分析

2.3.1 废（污）水

1、生产废水

生产废水产生总量计算值约 187.2m³/a，统一收集在厂区西侧自建的废水收集池内，废水收集池水量每达 10 m³ 清运一次，作为危险废液定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理。因 2021 年实际生产批次未达到计划批次，生产废水实际拉运量为 130.49t/a，现有废水源强采用物料衡算法所得结果。

表 2.3-1 各生产环节生产废水批次产生情况

生产环节	合计
西达本胺生产	9.62m ³ /批
西达本胺片生产	3.92 m ³ /批

公司委托广东天鉴检测技术服务股份有限公司与 2019 年 8 月 12 日对生产废水进行了监测，检测结果如下：

表 2.3-2 生产废水检测结果（单位：mg/L）

项目	检测结果
pH（无量纲）	6.00
TN	11.0
悬浮物	54
COD _{Cr}	207
氨氮	8.12
BOD ₅	83.8
石油类	0.51
磷酸盐（以 P 计）	2.00
阴离子表面活性剂	0.81
挥发酚	3.32

2、生活污水

现状一期工程厂区职工总人数为 90 人，不设职工食堂和宿舍。职工生活污水主要为办公时间产生的盥洗水和冲厕废水，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总氮和总磷，生活污水产生量 1215m³/a。运营期生活污水经化粪池处理后经市政管网排入沙田水质净化厂处理。

3、纯水制取尾水

现状一期工程纯水用量约为 66.10m³/a，纯水制取所需自来水量约为 95m³/a，尾水产生量约为 28.9m³/a，为低浓度废水，和生活污水一起经化粪池处理后排入污水处理厂处理。

一期工程现状水污染物源强情况见表 2.3-3。

表 2.3-3 水污染物源强以及排放状况（pH 值无量纲）

种类	水量	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向	去除率 (%)	标准浓度值 (mg/l)
			浓度 (mg/l)	产生量 (kg/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (kg/a)			
生产废水	187.2 m ³ /a	pH	6.0	---	作为危险废液统一收集	不外排		定期交由有资质的单位	---	---
		COD _{Cr}	207	38.75						
		BOD ₅	83.8	15.69						
		SS	54	10.11						
		氨氮	8.12	1.52						

种类	水量	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向	去除率 (%)	标准浓度值 (mg/l)
			浓度 (mg/l)	产生量 (kg/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (kg/a)			
		总氮	11.0	2.06	于厂区废水收集池			处理	---	---
		磷酸盐	2.00	0.37					---	---
		石油类	0.51	0.10					---	---
		LAS	0.81	0.15					---	---
生活污水	1215 m ³ /a	COD _{Cr}	400	486	化粪池	300	364.5	排入污水处理厂处理	15	300
		BOD ₅	200	243		150	182.25		25	150
		SS	220	267.3		154	187.11		30	220
		氨氮	25	30.375		24	29.16		4	25
		总氮	40	48.6		35	42.525		12.5	35
		总磷	8	9.72		4	4.86		50	4
纯水制取尾水	28.9 m ³ /a	SS、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 等	---			---		---	---	

2.3.2 废气

现有一期工程运营期废气主要包括：西达本胺粗品车间产生的工艺废气（VOCs）、西达本胺生精制车间产生的微量 HCl 和 VOCs、质控中心通风柜产生的 VOCs、西达本胺和肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间产生的粉尘、备用发电机运行时产生的燃油尾气。

现状一期工程废气产生和排放状况见表 2.3-4。

表 2.3-4 大气污染源强以及排放状况

污染源	污染源编号	污染物名称	产生状况	治理措施	排放状况	排放工况	去除率(%)	达标情况	本次评价执行标准
西达本胺粗品车间有组织排放	G1-1	VOCs	0.0677kg/h , 2.032kg/a	活性炭吸附, P2 排气筒排放	0.0203kg/h, 0.601kg/a, 2.03mg/m ³	G1-1、G2-1、G3-1、 G4-1、G4-2、G4-3、 G5-1 依次连续排放	70	达标	20mg/m ³
	G2-1	VOCs	0.158kg/h, 3.154kg/a		0.0473kg/h, 0.946kg/a, 4.73mg/m ³				
	G3-1	VOCs	0.067kg/h, 1.34kg/a		0.0201kg/h, 0.402kg/a, 2.01mg/m ³				
西达本胺精制车间有组织排放	G4-1 G4-2 G4-3	HCl	0.078kg/h, 11.7g/a		0.078kg/h, 11.7g/a, 7.8mg/m ³	添加过程中挥发, 每 批添加 3 次, 每次挥 发时间为 3min	不计	达标	30mg/m ³
	G5-1	VOCs	0.35kg/h, 585g/a	0.105kg/h, 175.56g/a, 10.5mg/m ³	添加过程中挥发, 每 批挥发时间为 5min	70	达标	20mg/m ³	
质控中心有组织排放	G6	VOCs	0.14kg/h, 220h/a, 31.35kg/a	活性炭吸附, P1 排气筒排放	0.043kg/h, 9.4kg/a, 4.3mg/m ³	实验过程中挥发, 年 排放时间约 220h	70	达标	20mg/m ³
西达本胺精制车间有组织排放	G4-4	颗粒物	0.095kg/a	除尘净化	0.001 kg/a	正常工况连续排放	99	---	30mg/m ³
肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间有组织排放	G5-2~ G5-8	颗粒物	19kg/a	除尘净化	0.2kg/a	正常工况连续排放	99	---	30mg/m ³
西达本胺粗品车间	G1-1	VOCs	0.036kg/h, 0.107kg/a	---	0.036kg/h, 0.107kg/a	G1-1、G2-1、G3-1、	不计	---	6 mg/m ³

污染源	污染源编号	污染物名称	产生状况	治理措施	排放状况	排放工况	去除率(%)	达标情况	本次评价执行标准		
无组织排放	G2-1	VOCs	0.008kg/h, 0.166kg/a		0.008kg/h, 0.166kg/a	G4-1、G4-2、G4-3、 G5-1 依次连续排放			(监控点 处 1h 平均 浓度值) 20 mg/m ³ (监控点 处任意一 次浓度 值)		
	G3-1	VOCs	0.004kg/h, 0.071kg/a		0.004kg/h, 0.071kg/a						
西达本胺精制车间 无组织排放	G4-1 G4-2 G4-3	HCl	0.004kg/h, 0.615g/a		0.004kg/h, 0.615g/a	添加过程中挥发, 每 批添加 3 次, 每次挥 发时间为 3min					0.2
	G5-1	VOCs	0.185kg/h, 30.8g/a		0.185kg/h, 30.8g/a	添加过程中挥发, 每 批挥发时间为 5min					
质控中心无组织排 放	G6	VOCs	0.008kg/h, 220h/a, 1.65kg/a		0.008kg/h, 220h/a, 1.65kg/a	实验过程中挥发, 年 排放时间约 220h					6 mg/m ³ (监控点 处 1h 平均 浓度值) 20 mg/m ³ (监控点 处任意一 次浓度 值)
西达本胺精制车间 无组织排放	G4-4	颗粒物	0.005kg/a		0.005kg/a	正常工况连续排放					1.0
肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生 产车间无组织排放	G5-2~ G5-8	颗粒物	1kg/a		1kg/a	正常工况连续排放					

污染源	污染源编号	污染物名称	产生状况	治理措施	排放状况	排放工况	去除率(%)	达标情况	本次评价执行标准
备用发电机燃油尾气	G7	SO ₂	232.55mg/m ₃	水喷淋净化，P3 排气筒排放	69.79mg/m ³	停电时	70	达标	500mg/m ³
		NO _x	148.96mg/m ₃		111.72mg/m ³		20	达标	120mg/m ³
		烟尘	41.4mg/m ³		12.5mg/m ³		70	达标	120mg/m ³

2.3.3 噪声

现有一期工程运营期噪声源主要为生产车间以及质量管理中心各类机械设备运行时产生的噪声。现状一期工程设备产噪情况、治理措施和噪声排放状况见表 2.3-5。

表 2.3-5 噪声源强以及排放状况

所在位置	编号	设备名称	型号	数量(台)	噪声源强dB(A)	治理措施	降噪效果dB(A)	与厂界距离
西达本胺原料药车间一层东北角	L1	空压机	0.75MPa、1.8m ³ /min	1	85	减振、隔声	20	东侧：50m 西侧：45m 南侧：80m 北侧：50m
西达本胺原料药车间二层西南侧	L2	风机(排气)	---	1	85	减振、消声	20	东侧：70m 西侧：10m 南侧：65m 北侧：70m
西达本胺原料药车间二层南侧	L3	风机(空调)	---	1	85	减振、消声	20	东侧：65m 西侧：20m 南侧：60m 北侧：75m
西达本胺原料药车间一层南侧	L4	冷冻机组	---	1	80	减振、隔声	20	东侧：60m 西侧：25m 南侧：60m 北侧：75m
西达本胺原料药车间一层南侧	L5	真空机组	---	1	80	减振、隔声	20	东侧：60m 西侧：25m 南侧：60m 北侧：75m
西达本胺原料药车间楼顶东侧	L6	冷却塔	---	1	70	消声	5	东侧：50m 西侧：45m 南侧：70m 北侧：65m
西达本胺原料药车间二层东侧	L7	冷冻机组	---	1	80	减振、隔声	20	东侧：50m 西侧：45m 南侧：70m 北侧：65m
西达本胺原料药车间二层西侧	L8	粉碎机	20B	1	85	隔声	20	东侧：75m 西侧：20m 南侧：65m 北侧：65m
肿瘤药固体制剂生产车间二层西侧	L9	风机(空调)	---	1	85	减振、消声	20	东侧：30m 西侧：60m 南侧：85m 北侧：45m
肿瘤药固体制剂生产车间楼顶东侧	L10	冷却塔	---	1	70	消声	5	东侧：15m 西侧：80m 南侧：80m 北侧：60m
西达本胺原料药车间二层东侧	L11	冷冻机组	---	1	80	减振、隔声	20	东侧：50m 西侧：45m 南侧：70m 北侧：65m

质量管理中心一层东南角	L12	备用发电机	800KW	1	95	减振、吸声、隔声	25	东侧：15m 西侧：80m 南侧：110m 北侧：25m
质量管理中心三层南侧	L13	风机（排气）	---	1	85	减振、消声	20	东侧：45m 西侧：50m 南侧：110m 北侧：20m

2.3.4 固体废物（液）

1、危险废物（S1-1~S5-3、S6）

现状一期工程运营期产生的危险废物（液）主要为生产过程中产生的生产废水 187.2t/a；生产过程中产生的废有机溶剂与含有机溶剂废液 5.82t/a；产生的医药废物，产生量约 1.56；产生的废药品、药物，产生量约为 0.25t/a；质检产生的实验室无机混合废液，产生量约为 0.14t/a；产生的废容器，产生量约为 0.81t/a；产生的废日光灯管等，产生量约为 0.225t/a；产生的废活性炭，产生量 0.5t/a。2021 年危废实际拉运量为 140.95t。

2、一般工业固废（S7）

现状一期工程运营期产生的一般工业固体废物包括项目原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器等，产生量为 0.5t/a。

3、办公及生活垃圾（S8）

现状一期工程运营期厂区员工会产生办公和生活垃圾，主要包括废食品包装袋、果皮、废纸等。现状一期工程厂区员工约 90 人，办公和生活垃圾产生量为 11.7t/a。

现状一期工程运营期固废的产生量以及排放情况见表2.3-6。

表 2.3-6 固废产生量以及处置方式

类别	编号	名称	产生量(t/a)	处理处置量(t/a)	处理处置方式
一般工业固废	---	包装固废	0.5	0.5	返供应商回收利用或送物资回收部门回收利用
危险废物	HW06	生产废水	187.2	187.2	与深圳市环保科技集团股份有限公司和肇
	HW06	废有机溶剂与含有机溶剂废液	5.82	5.82	

类别	编号	名称	产生量 (t/a)	处理处置 量(t/a)	处理处置方式
	HW02	医药废物	1.56	1.56	庆市新荣昌环保股份有限公司签订处理协议，交给其处理
	HW03	废药品、药物	0.25	0.25	
	HW49	实验室无机混合废液	0.14	0.14	
	HW49	废空容器	0.81	0.81	
	HW49	废活性炭	0.5	0.5	
	HW49	废日光灯管	0.225	0.225	
办公和生活垃圾	---	废食品包装袋、果皮、废纸等	11.7	11.7	交由环卫部门处理

2.3.5 现有工程污染物排放汇总

表 2.3-7 现有工程污染物排放量明细

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施	
废 (污) 水	W1	生产废水 187.2 m ³ /a	COD _{Cr}	38.75 kg/a	38.75 kg/a	0	作为危险废液收集于厂区生产废水收集池，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理	
			BOD ₅	15.69 kg/a	15.69 kg/a	0		
			SS	10.11 kg/a	10.11 kg/a	0		
			氨氮	1.52 kg/a	1.52 kg/a	0		
			总氮	2.06 kg/a	2.06 kg/a	0		
			磷酸盐	0.37 kg/a	0.37 kg/a	0		
			石油类	0.10 kg/a	0.10 kg/a	0		
				LAS	0.15 kg/a	0.15 kg/a	0	
	W2	生活污水 1215m ³ /a	COD _{Cr}	540kg/a	135kg/a	405kg/a	化粪池处理后排入沙田水质净化厂处理	
			BOD ₅	270kg/a	67.5kg/a	202.5kg/a		
			SS	297kg/a	89.1kg/a	207.9kg/a		
			氨氮	33.75 kg/a	1.35kg/a	32.4kg/a		
			总氮	54kg/a	6.7kg/a	47.3kg/a		
总磷			10.8kg/a	5.4kg/a	5.4kg/a			
W3	纯水制取尾水 28.9 m ³ /a	SS、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 等	---	---	---			
废气	G1-1	西达本胺粗品生产车间有组织 废气	VOCs	2.032kg/a	1.422kg/a	0.61kg/a	活性炭吸附净化处理后通过15m高P2排气筒排放	
	G2-1		VOCs	3.154kg/a	2.208kg/a	0.946kg/a		
	G3-1		VOCs	1.34kg/a	0.9938kg/a	0.402kg/a		

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
	G4-1	西达本胺精制车间有组织废气	HCl	11.7g/a	0g/a	11.7g/a	
	G4-2						
	G4-3						
	G5-1		VOCs	585.2g/a	409.64g/a	175.56g/a	
	G6	质控中心有组织废气	VOCs	31.35kg/a	21.95kg/a	9.4kg/a	活性炭吸附净化处理后通过 18m 高 P1 排气筒排放
	G4-4	西达本胺精制车间有组织废气	颗粒物	0.095kg/a	0.094kg/a	0.01kg/a	除尘净化设备收集粉尘
	G5-2~G5-8	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间有组织废气	颗粒物	19kg/a	18.8kg/a	0.2kg/a	
	G1-1	西达本胺粗品生产车间无组织废气	VOCs	0.107kg/a	0kg/a	0.107kg/a	无组织排放
	G2-1		VOCs	0.166kg/a	0kg/a	0.166kg/a	
	G3-1		VOCs	0.071kg/a	0kg/a	0.071kg/a	
	G4-1	西达本胺精制车间无组织废气	HCl	0.6g/a	0g/a	0.6g/a	
	G4-2						
	G4-3						
	G5-1		VOCs	30.8g/a	0kg/a	30.8g/a	
	G6	质控中心无组织废气	VOCs	1.65kg/a	0kg/a	1.65kg/a	
	G4-4	西达本胺精制车间无组织废气	颗粒物	0.005kg/a	0kg/a	0.005kg/a	
	G5-2~G5-8	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间无组织废气	颗粒物	1kg/a	0kg/a	1kg/a	
	G5	备用发电机燃油尾气	SO ₂	7.50kg/a	5.25kg/a	2.25kg/a	净化处理后通过 18m 高 P3 排气筒排放
			NO _x	4.80kg/a	1.20kg/a	3.60kg/a	
烟尘			1.34kg/a	0.94kg/a	0.40kg/a		

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
固体废物	S1	一般工业废物	包装固废	0.5t/a	0	0.5t/a	分类收集、暂存、及时返供应商回收利用或送物资回收部门回收利用
	S2	危险废物	生产废水	187.2t/a	0	187.2t/a	分类收集、暂存、与有危险废物处理资质的机构签订处理协议，及时交给其处理
			废溶剂	5.82t/a	0	5.82t/a	
			废药品、药物	0.25t/a	0	0.25t/a	
			实验室无机混合废液	0.14t/a	0	0.14t/a	
			废空容器	0.81t/a	0	0.81t/a	
			医药废物	1.56t/a	0	1.56t/a	
			废活性炭	0.5t/a	0	0.5t/a	
			废日光灯管等	0.225t/a	0	0.225t/a	
S3	办公和生活垃圾	废食品包装袋、果皮、废纸等	11.7t/a	0	11.7t/a	及时交由环卫部门处理	

表 2.3-8 现有工程污染物排放量汇总

类别	污染源	污染物名称	现有工程排放量
废(污)水	生活污水量 (m ³ /a)		1215
	其中	COD _{Cr} (kg/a)	405
		BOD ₅ (kg/a)	202.5
		SS (kg/a)	207.9
		氨氮 (kg/a)	32.4
		总氮 (kg/a)	47.3
		总磷 (kg/a)	5.4
	纯水制取尾水量 (m ³ /a)		28.9
废气	制药工序	HCl (g/a)	12.3
		VOCs (kg/a)	13.55
		颗粒物 kg/a	1.21
固体废物	危险 废物	生产废水 (m ³ /a)	187.2
		其他危险废物 (t/a)	9.305
	一般工业废物 (t/a)		0.5
	办公和生活垃圾 (t/a)		11.7

2.4 现状一期工程环境影响回顾性评价

2.4.1 地表水环境影响回顾性评价

现状一期工程生产废水作为危险废液统一收集在厂区自建的废水收集池内，定期交由有资质的单位处理，不外排。废水收集池在严格按照《危险废物贮存污染控制标准》中的相关要求做好防渗的情况下，可避免发生废水下渗对土壤和地下水造成污染；同时，收集池采取密闭措施，防止废水蒸发及雨水冲刷导致收集池溢流的情况下，不会对项目周边地表水接纳水体水质产生不良影响。

现状一期工程生活污水可以满足达标排放，经市政污水管网排入沙田水质净化厂处理；不会对项目周边地表水接纳水体水质产生不良影响。

现状一期工程纯水制取产生的少量尾水（28.9m³/a）为低浓度废水，和生活污水一起排入污水处理厂处理，不会对项目周边地表水接纳水体水质产生不良影响。

综上所述，现状一期工程对周边地表水环境影响较小。

2.4.2 大气环境影响回顾性评价

现状一期工程运营期废气主要包括：西达本胺生产车间产生的工艺废气（HCl、VOCs）、质控中心通风柜产生的 VOCs、西达本胺和肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间产生的粉尘、备用发电机运行时产生的燃油尾气。

1、西达本胺原料药车间产生的工艺废气（HCl、VOCs）

西达本胺原料药车间设置带中效过滤器的排风装置，排风装置的排风量为 10000m³/h，将微量的 HCl、乙醇引至室外经活性炭吸附处理达标后通过 15m 高 P2 排气筒排放。

2、质控中心产生的 VOCs

质控中心通风柜在实验过程中会产生微量的 VOCs，废气经通风柜的排风机引出室外经活性炭吸附处理达标后通过 18m 高 P1 排气筒排放。

3、粉尘

现状一期工程西达本胺和肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间生产过程中产生较少粉尘，车间设置单机除尘净化设备（布袋除尘器），除尘后的空气直排回房间或回至空调系统的回风系统。布袋除尘器的除尘效率较高，可达 98%，再经净化空调过滤系统的过滤，粉尘去除效率可达 99%，车间粉尘基本不会排至室外，对周边环境空气质量影响很小。

4、备用发电机燃油尾气

现状一期工程备用发电机以 0# 柴油作为燃料，项目所在地供电状况良好，备用发电机使用频率很低，其运转产生的大气污染物 SO₂、NO_x 和烟尘量较少，经水喷淋净化处理达标后排放，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

建设单位委托广东天鉴检测技术股份有限公司于 2022 年 4 月 24 日对现状一期工程废气（西达本胺原料药车间产生的艺废气（HCl、VOCs）、质控中心通风柜产生的 VOCs、西达本胺精制车间、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间产生的颗粒物）进行监测，监测数据见表 2.4-1（例行监测报告见附件 6），根据监测结果，HCl、颗粒物、VOCs 均可以达到原环评中废气排放标准要求。

表 2.4-1 现状一期工程废气监测结果

排气筒	检测项目	采样频次及监测结果				原环评 废气排 放标准	达标情 况
			第一次	第二次	第三次		
P1	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.073	0.082	0.415	20	达标

		排放速率 (kg/h)	0.00055	0.00062	0.00312	---	----
P2	VOCs	排放浓度 (mg/m ³)	0.158	0.387	0.131	20	达标
		排放速率 (kg/h)	0.00147	0.00361	0.00122	---	----
	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	<20	<20	<20	20	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	/	---	----
	HCl	排放浓度 (mg/m ³)	<0.2	<0.2	0.28	100	达标
		排放速率 (kg/h)	/	/	0.0026	---	----

注：“<”代表低于检出限。

另外，根据自西达本胺粗品生产线建设以来的例行监测数据，HCl从未出现过超标情况，最大占标率为16.2%。因此，现有大气治理措施具有可行性。

表 2.4-2 HCl 历年监测结果

监测日期	当日最大排放浓度 (mg/m ³)	原环评废气排放标准 (mg/m ³)	占标率 (%)
2020年10月29日	<0.2	100	/
2021年1月14日	0.7	100	0.7
2021年4月26日	<0.2	100	/
2021年8月13日	0.65	100	0.65
2021年10月29日	9.64	100	9.64
2022年1月25日	1.74	100	1.74
2022年4月24日	0.28	100	0.28
2022年7月15日	16.2	100	16.2

根据2022年4月25日~2022年5月1日大气环境补充监测结果，项目用地及下风向监测点TVOC、HCl浓度均可以达到《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)附录D中其他污染物空气质量浓度参考限值要求。另经调查，项目投产至今，未发生废气污染及投诉事件。

2.4.3 声环境影响回顾性评价

现状一期工程运营期噪声源主要为生产车间以及质量管理中心各类机械设备运行时产生的噪声。现状一期工程通过选取低噪声设备，并采取减振、消声和隔声等降噪措施后，厂界外噪声贡献值很小。

根据 2022 年 4 月 26 日~27 日厂界四周噪声现状监测结果，厂界噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2022）中的 3 类及 4a 类标准要求。

2.4.4 固体废物回顾性评价

现状一期工程产生的固体废物包括一般工业固废、危险废物以及办公和生活垃圾。

1、一般工业固废

现状一期工程运营期产生的一般工业固体废物主要包括项目原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器等，产生量约为 0.5t/a。

2、危险废物

现状一期工程运营期产生的危险废物（液）主要为生产过程中产生的生产废水 187.2t/a；生产过程中产生的废有机溶剂与含有机溶剂废液 5.82t/a；产生的医药废物，产生量约 1.560.3t/a；产生的废活性炭，产生量约 0.5t/a；产生的废过滤器，产生量约 0.1t/a；产生的废药品、药物，产生量约为 0.25t/a；质检产生的实验室无机混合废液，产生量约为 0.14t/a；产生的废容器，产生量约为 0.81t/a；产生的废机油，产生量约为 0.1t/a；产生的废日光灯管等，产生量约为 0.225t/a。

3、办公和生活垃圾

本项目运营期厂区员工会产生办公和生活垃圾，主要包括废食品包装袋、果皮、废纸等，产生总量约为 11.7t/a。

固体废物处理处置方案如下：

1) 可回收利用的普通废物：主要是包装固废，由供应商回收利用或送物资回收利用公司回收利用。

2) 不可回收利用的普通废物：项目原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器等作为普通废物处置，交由环卫部门统一清运；办公和生活垃圾交由环卫部门统一清运。

3) 危险废物(液): 项目建设方与深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司签订了危废处理协议, 将危险废物交由其统一处置。

采取上述措施后, 现状一期工程产生的废物得到妥善处置, 未对周边环境造成二次污染。

2.4.5 生态环境影响回顾性评价

厂区用地范围及周边均为人工草坪及树木, 生态环境质量一般, 现状一期工程运营期对生态环境基本无影响。

2.4.6 环境风险回顾性评价

现状一期工程使用的环境风险物质主要是 0#柴油。根据一期工程的特点、危险化学品的使用量、发生环境风险的可能性分析, 一期工程环境风险的类别主要为化学品发生泄漏事故造成地下水、土壤和空气污染, 以及厂区发生火灾事故对周边环境空气和水体造成二次污染。

企业于 2015 年 3 月编制了《深圳微芯生物科技有限公司突发环境风险应急预案》(预案编号: 微芯-01), 通过了专家评审, 并于 2015 年 4 月在深圳市环境监察大队登记备案(备案编号: SZZD20150202); 于 2018 年 3 月重新编制了《深圳微芯药业有限责任公司突发环境风险应急预案》(预案编号: 微芯-02), 通过了专家评审, 并于 2021 年 4 月在深圳市坪山区环境保护和水务局登记备案(备案编号: 440310-20180-017-L), 于 2021 年 4 月重新编制了《深圳微芯药业有限责任公司突发环境风险应急预案》, 通过了专家评审, 并于 2018 年 4 月在深圳市生态环境局登记备案(备案编号: 440310-2021-0035-L)。

企业建设了遍布厂区的消防设施, 包括消防栓、灭火器等, 构建了全厂视频监控系統, 实时对厂区风险源进行监控。组建了环境风险应急组织、队伍, 配备了应急物质。在厂区雨水管网集中汇入市政雨水管网的节点前安装截流阀, 防止消防废水直接进入雨水管网; 事故发生时, 废水收集池可作为事故应急池。设置了专门的化学品仓库, 管理规范, 运行至今未发生环境风险事故。

2.4.7 环保批复落实情况

1、一期工程于 2010 年 8 月 30 日取得原深圳市人居环境委员会关于《深圳微芯公司政府代建生产基地(一期)建设项目环境影响报告书》(报批稿)的批

复（深环批函[2010]057号），环评批复落实情况如下：

表 2.4-3 一期工程环评批复落实情况一览表

序号	批复要求	落实情况
1	该项目选址坪山新区锦绣东路与临松路交叉口东南角，选址编号：深规选 LG-2009-0252 号，占地面积 2364m ² ，建筑面积 8196m ² 。主要建筑物包括 1 栋 4 层的质量管理中心、1 栋 3 层的肿瘤药制剂生产车间、1 栋 2 层的西达本胶生产车间、1 栋 1 层的化学品仓库等。该项目建成设置 3 条生产线，年产 300 万片西达本胺片，如有扩大规模，改变生产工艺等需另行申报。	占地面积、建筑面积及主要建筑物与批复一致，年产 5mg 西达本胺片 200 万片/年，10mg 西达本胺片 100 万片/年，符合批复要求。
2	该项目施工期排放废水执行 DB44/26-2001 第二时段一级标准；排放废气执行 DB44/27-2001 的第二时段二级标准，噪声执行 GB12523-90 标准，中午和夜间未经环保部门批准，禁止施工作业。	已落实
3	该项目排水系统必须按照雨、污分流进行建设：应采取洒水湿法抑尘、及时清运土方等措施，降低施工扬尘的影响；合理安排施工计划、尽量使高噪声的机械设备远离环境敏感点，在局部地方建立临时性的声音屏障等措施，降低施工噪声的影响。	已落实
4	备用发电机、冷却塔等有声设备必须考虑噪声屏蔽设计，有相应的消音、隔音措施，保证达到相应区域的环境噪声标准。	已落实
5	该项目建设施工中须采取有效的防治水土流失措施，防止自然环境的破坏和污染，建设施工结束后，须采取恢复植被及其他生态补偿措施，恢复或重建良性自然生态系统。	已落实
6	运营期生产废水不超过 44 吨/年，污染物浓度较高，作为危险废液定期交深圳市危险废物处理站或经我委认可的有危险废物处理资质的单位处理，不外排，有关委托合同须报我委备案；生活污水须纳入市政污水处理厂处理，若未能纳入市政污水处理厂则须自行处理达到《城镇污水处理厂污染物排放限值》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放，运营期生活废水排放量不超过 210 吨/日。	已落实，生产废水不超过 44 吨/年，委托委托深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司外运处理；生活污水纳入沙田水质净化厂处理。
7	废气排放执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（其中特殊污染物 VOCs 排放参照执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007），排气筒高度应高于周围 200m 范围内建筑物高度 5m 以上，否则按最高允许排放速率的 50%执行。	根据例行监测结果，污染物排放符合排放标准；HCl 的排气筒高度不能满足高出周边 200m 半径范围的建筑 5m 以上，排放速率按标准的 50%执行
8	运营期噪声执行 GB12348-2008 的 III 类标准，白天≤65dB，	已落实

序号	批复要求	落实情况
	夜间≤55dB。	
9	生产、经营中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，工业危险废物须按国家要求分类存放并设立专用储存场所或设施，并委托经我委认可的有危险废物处理资质的单位处理处置，有关委托合同须报我委备案。	已落实
10	生产中产生的废水、废气、噪声须经该项目专用污染防治设施处理达标后，才能排放，污染防治设施须委托有环保技术资格证书的单位设计、施工，其设计方案须报我委备案。污染防治设施建成竣工后，投入使用前，须向我委申请验收，验收合格后主体工程方可投入使用或生产。	已落实
11	应建立化学药品专用贮存场地，完善事故应急处理机制。使用危险化学品应执行《危险化学品安全管理条例》的有关规定。	已落实，建立化学品仓库。
12	必须实行清洁生产，认真落实报告书提出的清洁生产措施，并按照 ISO14000 环境管理体系进行管理，对生产全过程实行污染控制。	已落实
13	实行工程环境监理制度。该项目施工期应执行环境监察审核制度，委托有资质的单位开展施工期的工程环境监理工作，环境监察审核报告作为我委验收的必备文件之。	已落实
14	该项目产生和向环境排放污染物应依法向深圳市环境监察支队缴纳排污费。	已落实
15	本批复文件和有关附件是该项目环境影响审批的法律文件，根据《中华人民共和国环境影响评价法》有关规定，自批复之日起超过五年方决定该项目开工建设的，其批复文件应当报原环保审批部门重新审核。	未超过五年开工建设，无需重新审核。

2、一期工程于 2015 年 12 月 15 日取得原深圳市人居环境委员会《关于深圳微芯公司政府代建生产基地（一期）项目竣工环境保护验收的决定书》（深环验收[2015]1113 号）。主要验收决定如下：

一、验收结论：该建设工程环保审批手续齐全，已按要求落实环保措施，符合验收条件，同意通过环保竣工验收。

二、基本情况核定：该建设项目名称为深圳微芯公司政府代建生产（一期）项目，建设地点为坪山新区锦绣东路 21 号，年产 5mg 西达本胺片 200 万片，10mg 西达本胺片 100 万片。

三、环保措施建设情况：该项目核准工业废水产生量不超过 44 吨/年，全部委托有资质单位处运处理。

四、验收监测情况：

(1) 生产废水全部委托有资质单位处运处理。

(2) 西达本胺原料药车间废气排气筒排放的氯化氢以及备用发电机烟囱排放的废气均达到《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准;质控中心排放口 VOCs 排放浓度及排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)的限值要求。

(3) 厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 2 类标准。

(4) 工业危险废物已委托有资质的单位收集处理。

五、管理要求:

(1) 加强环境管理,确保污染物达标排放,确保项目符合环保要求。

(2) 建筑物规模、功能变更或设置其它具体项目须按规定另行申报。

(3) 污染治理设施运行必须符合安全生产要求,严格按照安全规程操作。

工程运行现状与环保竣工验收决定书相符性分析如表 2.4-4 所示。

表 2.4-4 一期工程与环保验收决定书相符性分析

序号	环保验收决定书主要要求	相符性分析
1	基本情况核定:该建设项目名称为深圳微芯公司政府代建生产(一期)项目,建设地点为坪山新区锦绣东路 21 号,年产 5mg 西达本胺片 200 万片,10mg 西达本胺片 100 万片。	与决定书内容相符
2	环保设施建设情况:该项目核准工业废水产生量不超过 44 吨/年,全部委托有资质单位外运处理。	与要求相符,工业废水产生量不超过 44 吨/年,委托深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司外运处理。
3	西达本胺原料药车间废气排气筒排放的氯化氢以及备用发电机烟囱排放的废气均达到《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准;质控中心排放口 VOCs 排放浓度及排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)的限值要求。	根据例行监测结果,与要求相符
4	厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 2 类标准。	根据例行监测结果,与要求相符
5	工业危险废物已委托有资质的单位收集处理。	与要求相符
6	管理要求:1、加强环境管理,确保污染物达标排放,确保项目符合环保要求。2、建筑物规模、功能变更或设置其它具体项目须按规定另行申报。3、污染治理设施运行必须符合安全生产要求,严格按照安全规程操作。	与要求相符

3、一期生产规模变更项目于 2020 年 8 月 12 日取得深圳市生态环境局《关于深圳微芯药业有限责任公司生产规模变更项目环境影响报告书的批复》（深环批[2020]000003 号），环评批复落实情况如下：

表 2.4-5 一期生产规模变更环评批复落实情况一览表

序号	批复要求	落实情况
1	该项目位于坪山新区锦绣东路与临松路交叉口东南角，坪山国家生物产业基地内，总用地面积 13000m ² ，现状建筑面积 8196m ² 。原从事抗癌药物西达本胺及西达本胺片的生产，生产规模为：西达本胺 20kg/年、5mg 西达本胺片 200 万片/年、10mg 西达本胺片 100 万片/年。一期改扩建新增西达本胺粗品的制备过程，增加 2 次西达本胺精制工序，并将西达本胺生产规模由 20kg/年增加至 24kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 200 万片/年增加至 400 万片/年，取消 10mg 西达本胺片的生产。	占地面积、建筑面积及主要建筑物与批复一致，增加 2 次西达本胺精制工序，年产西达本胺 24kg/年，5mg 西达本胺片 400 万片/年，符合批复要求。
2	该项目生产废水主要为设备清洗废水，西达本胺生产线生产的过滤废水、真空机组更换的循环水以及质控中心产生的实验废水，产生量约 187.2m ³ /a，近期统一收集在厂区西侧自建的废水收集池内，（容积为 18m ³ ），废水每收集达到 10m ³ 左右时交由有资质的单位统一处置，不外排；远期排入基地集中污水处理厂处理。	已落实
3	该项目排放的废气主要为西达本胺粗产品车间生产的工艺废气（VOCs）、西达本胺生产精车间产生的微量 HCl、质控中心产生的 VOCs、西达本胺和肿瘤药固体制剂生产车间产生的粉尘以及备用发电机运行时产生的燃油尾气。项目车间废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放限值和一期工程原环评批复废气排放标准较严值（原环评批复中 TVOC20mg/m ³ ，HCl30 mg/m ³ ，颗粒物 20 mg/m ³ ）；备用发电机产生的 SO ₂ 、NO _X 、颗粒物执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级标准。	已落实
4	项目运营期应当落实《土壤污染防治法》关于土壤监测和风险防控方面的要求。	已落实
5	该项目产本危险废物及生产废水须交由有资质的单位处置。	已落实
6	单位应在收到批复的 20 个工作日内，将批准后的报告书送市生态环境局坪山管理局，按规定接收监察部门的监督检查。	已落实
7	根据《中华人民共和国环境影响评价法》有关规定，自批复之日起超过五年方决定该项目开工建设的，其批复文件应当报原环保审批部门重新审核。	未超过五年开工建设，无需重新审核。

4、一期生产规模变更项目于 2021 年 4 月 13 日通过环境保护验收。主要验

收决定如下：

一、验收结论：按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格清醒对项目逐一对照核查，一期项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施，根据现场调查、验收监测及项目竣工环境保护验收报告结果，项目满足环评及批复要求，验收组同意该项目通过竣工环境保护验收。

二、基本情况核定：该项目位于坪山新区锦绣东路与临松路交叉口东南角，建设性质为改扩建（生产规模变更）环评批准建设内容及规模位新增西达本胺粗品的制备过程，增加 2 次西达本胺精制工序，并将西达本胺生产规模由 20kg/年增加至 24kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 200 万片/年增加至 400 万片/年，取消 10mg 西达本胺片的生产。此次规模调整不涉及主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程等的建设及设备的安装，“三废”依托原有环保治理措施。

三、环保措施建设情况：该项目核准工业废水产生量不超过 44 吨/年，全部委托有资质单位处运处理。

四、验收监测情况：

（1）项目按环评要求建设有废水收集池，收集池现状维护良好，配有液位读数计，每天专人巡视检查，检查及转运记录齐全。纯水制备尾水能够达标排放。

（2）西达本胺车间 DA002（P2）排气口有机废气、氯化氢、质控中心 DA001（P1）排气口有机废气可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2“化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气”大气污染物特别排放限值及一期工程原环评批复废气排放标准较严值。厂内有机废气无组织排放以及厂界氯化氢无组织排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及一期工程原环评批复废气排放标准较严值，厂界颗粒物无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）的厂界无组织监控点浓度限值；厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）的厂界浓度限值。

（3）厂界昼、夜间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的 3 类标准限值。

表 2.4-6 一期工程与环保验收决定书相符性分析

序号	环保验收决定书主要要求	相符性分析
1	基本情况核定：该项目位于坪山新区锦绣东路与临松路交叉	与决定书内容相符

序号	环保验收决定书主要要求	相符性分析
	口东南角，建设性质位改扩建（生产规模变更）环评批准建设内容及规模位新增西达本胺粗品的制备过程，增加2次西达本胺精制工序，并将西达本胺生产规模由20kg/年增加至24kg/年，5mg西达本胺片生产规模由200万片/年增加至400万片/年，取消10mg西达本胺片的生产。此次规模调整不涉及主体工程、辅助工程、公用工程、环保工程等的建设及设备的安装，“三废”依托原有环保治理措施。	
2	项目按环评要求建设有废水收集池，收集池现状维护良好，配有液位读数计，每天专人巡视检查，检查及转运记录齐全。纯水制备尾水能够达标排放。	与要求相符，废水每收集达到10m ³ 左右时交由有资质的单位统一处置，不外排。
3	西达本胺车间DA002(P2)排气口有机废气、氯化氢、质控中心DA001(P1)排气口有机废气可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2“化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气”大气污染物特别排放限值及一期工程原环评批复废气排放标准较严值。厂内有机废气无组织排放以及厂界氯化氢无组织排放可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)及一期工程原环评批复废气排放标准较严值，厂界颗粒物无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)的厂界无组织监控点浓度限值；厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)的厂界浓度限值。	根据例行监测结果，与要求相符
4	厂界昼、夜间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准限值。	根据例行监测结果，与要求相符

2.4.8 现状一期工程目前存在的主要环境问题

现状一期工程环保措施及投资见表 2.4-7，自运行以来，运行情况良好，各污染物达标排放，排放量符合排污许可证允许排污总量的要求；未受到周边公众环境投诉，未受到违法处罚。现状一期工程无环境问题，无“以老带新”污染防治措施。

表 2.4-7 环保措施及投资一览表

类别	环保措施名称	投资（万元）
生产废水	生产废水收集池 1 个，18m ³	10
生活污水	化粪池 1 个	3
废气	西达本胺原料药车间集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置 1 套	5
	质控中心集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置 1 套	5
	西达本胺原料药车间除尘净化设备（布袋除尘）1 套	5
	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间除尘净化设备（布袋除尘）1 套	5
	备用发电机尾气净化装置 1 套	3
	西达本胺车间挥发性有机物在线监测系统 1 台	15
	质量管理中心挥发性有机物在线监测系统 1 台	15
固废	生活垃圾：垃圾站	2
	危险固废：化学品仓库单独设立的危险废物暂存库，与有资质的单位签订危险废物处理协议	1
噪声	设备基础减振、消声、吸声和隔声等降噪措施	6
生态恢复与补偿	绿化面积 5200m ²	50
环境风险	化学品仓库事故池 1m ³	5
	应急预案	1.6
	应急演练	0.05
	环境安全风险评估	1.7
	环境责任强制保险	1.85
环保投资总计		135.2

第三章 工程概况

3.1 项目基本情况

项目名称：深圳微芯药业有限责任公司生产规模扩建项目

建设单位：深圳微芯药业有限责任公司

建设地点：深圳市坪山区锦绣东路 21 号，坪山国家生物产业基地范围内。

地理位置图见图 3.1-1 和 3.1-2。

建设性质：改扩建

建设内容：调整生产规模，将西达本胺生产规模由 24kg/年增加至 48kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 400 万片/年增加至 800 万片/年，中试车间投入使用，新研发抗肿瘤制剂产品，生产规模为 400 万片/年，20 批次/年。

项目投资：西达本胺车间水喷射真空泵机组 1.4 万元，2 套纯化水改造 260 万元，中试车间投入 594 万元，改扩建总投资 855.4 万元。

3.2 项目用地及四至情况

深圳微芯药业有限责任公司位于坪山国家生物产业基地内，基地西北侧。坪山国家生物产业基地主要发展生物医药、医疗器械及生物服务业，基地范围见图 3.1-2。项目用地西北侧为锦绣东路（城市次干道），隔锦绣东路为雷柏·中城生命科学学院第三分园区、深业御园小区，西侧为新产业生物大厦（深圳市新产业生物医学工程股份有限公司），南侧及东侧为深圳市理邦精密仪器股份有限公司，项目四至图 3.1-3。

3.3 项目建设内容

此次改扩建拟调整生产规模，西达本胺产量由 24kg/年增加至 48kg/年，生产批次由 10 批次/年调整为 20 批次/年；5mg 西达本胺片产量由 400 万片/年增加至 800 万片/年，生产批次由 20 批次/年增加至 40 批次/年，拟将 2 套纯化水进行改造，中试车间投入使用（生产新研发抗肿瘤制剂产品），主要用于研发产品的中试生产（二期、三期临床样品的生产），生产规模为 400 万片/年，20 批次/年，增加生产设备，并新增 1 套除尘系统。此次改扩建后的产品方案见表 3.3-2。

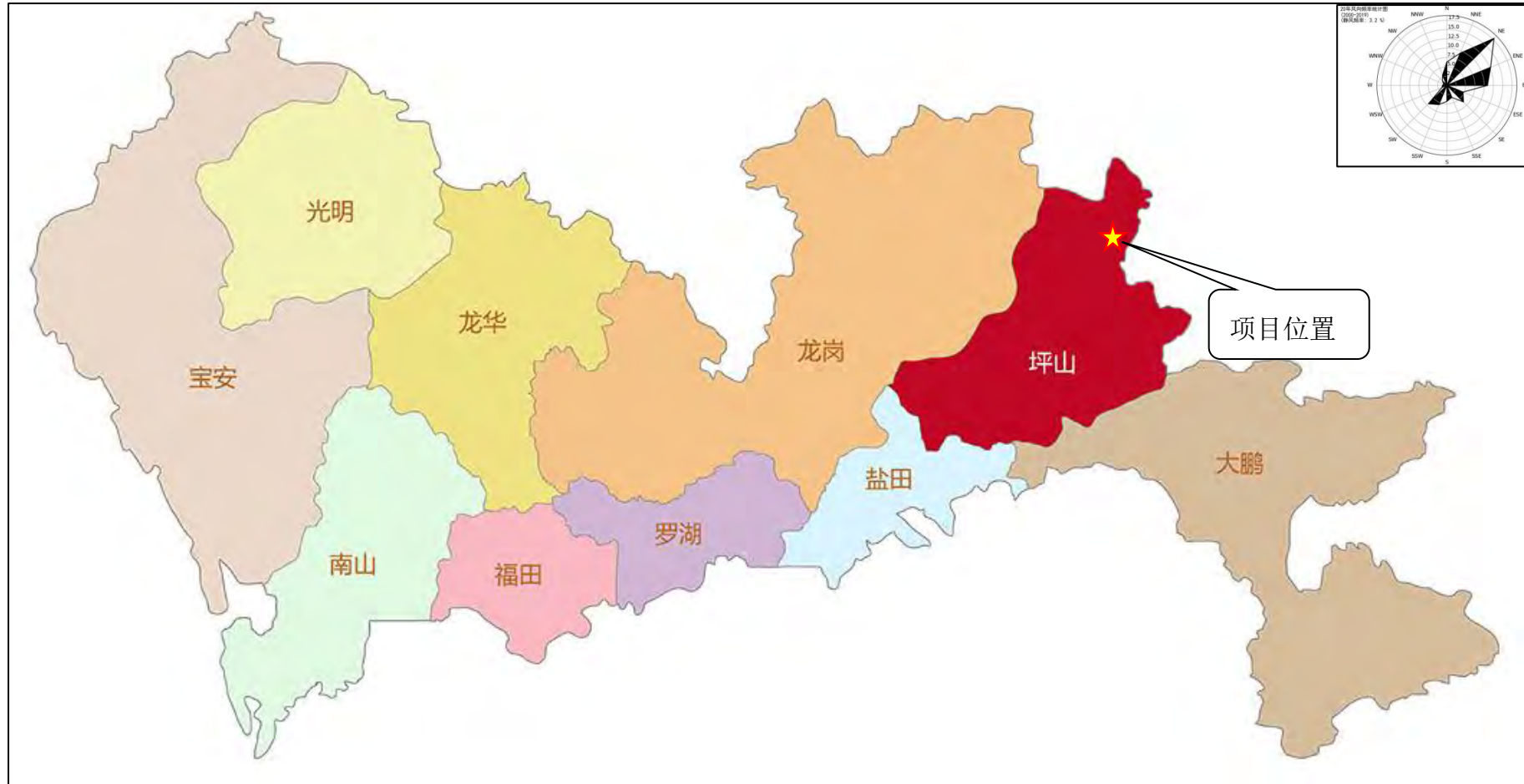


图 3.1-1 项目在深圳市位置图



图 3.1-2 项目在坪山国家生物产业基地中的地理位置图



3.1-3 项目四至图

表 3.3-1 本次改扩建与现有工程依托关系

类别	名称	现有工程建设内容	本次与现有工程依托关系	可依托性
主体工程	西达本胺原料药车间, 2F	建设西达本胺粗品生产线 1 条, 西达本胺原料药生产线 1 条, 1 个月生产 1 批, 2.4kg/批; 1 栋 2 层框架结构: 1F 为西达本胺粗品生产线、冷冻、真空等公用工程; 2F 为西达本胺精制、烘干和包装生产线	生产设施保持不变, 生产批次调整为 1 个月生产 2 批, 2.4kg/批; 西达本胺精制车间增加 1 台真空机组, 西达本胺产量、生产批次调整	原工作制为每天 1 班, 每班 8 小时, 且工作状态不饱和, 现工作时间调整为每班 10 小时, 且职工人数增加, 可以满足改扩建增加生产批次的需求, 具有可行性
	肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间, 3F	建设 5mg 西达本胺片生产线一条, , 1 个月生产 2 批, 20 万片/批; 1 栋 3 层框架结构: 1F 为原料库、成品库; 2F: 肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产线; 3F: 闲置	2F 生产设施保持不变, 生产批次调整为 1 个月生产 4 批, 20 万片/批; 三楼中试车间安装生产设备, 生产新研发抗肿瘤制剂产品, 1 个月生产 2 批, 并增加一套除尘系统	原工作制为每天 1 班, 每班 8 小时, 且工作状态不饱和, 现工作时间调整为每班 10 小时, 且职工人数增加, 可以满足改扩建增加生产批次的需求, 具有可行性
辅助工程	质量管理中心, 4F	1 栋 4 层框架结构: 1F 为厂区总变电所、备用发电机房、火灾报警、会议室等; 2F 为厂区办公室; 3F 为质控 (QC) 中心; 4F 为备用办公室; 地下室设水泵房	保持不变	依托可行
公用工程	给水	由工业区配套供水管网提供, 包括生产、消防、绿化及生活用水	保持不变	依托可行
	纯水	自建纯水制备系统 2 套, 设置在西达本胺原料药车间二层和肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间生产车间二层	原有的 2 套纯化水系统改造升级, 其他保持不变	改扩建后使用纯水 173.4924t/a, 纯水设备改造后能满足改扩建需求, 具有可行性
	排水	生产废水收集后作为危险废液交由有资质的危险废物处理站处理, 不外排; 运营期生活污水经化粪池处理后送至市政管网排入沙田水质净化厂处理; 雨水排入雨水管网	保持不变	依托可行

类别	名称	现有工程建设内容	本次与现有工程依托关系	可依托性
	供电	由工业区配套供电网提供，采用市政环网 10KV 线路作为供电电源，并在质量管理中心首层设 800KW 备用柴油发电机 1 台	保持不变	依托可行
环保工程	生产废水收集池	1 个，地下式，占地 8m ² ，容积 18m ³	保持不变	废水收集池水量每达 10m ³ 清运一次，依托可行
	应急池	无	新增 1 个，100m ³ ，用于收集事故废水、消防废水	/
	化粪池	1 个，地埋式，占地 18m ²	保持不变	依托可行
	废气处理系统	5 套，包括：西达本胺原料药车间和肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间除尘系统各 1 套（合计 2 套），质控中心集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置 1 套，西达本胺原料药车间集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置 1 套，备用柴油发电机尾气处理系统 1 套 设置 3 个废气排放筒	中试车间新研发抗肿瘤制剂产品生产线增加 1 套除尘系统	改扩建项目仅增加生产批次，各批次污染物产生浓度、速率不变；中试车间生产废气仅为少量粉尘，具有可行性
	噪声治理	采用低噪声设备，并采取消声、吸声、减振和隔声措施	保持不变	依托可行
	垃圾站	1 个，砖混结构，占地 27m ²	保持不变	依托可行
储运工程	化学品仓库	1 栋 1 层框架结构，主要存储危险化学品，其中危废库的地面及群墙均进行了防腐防渗设计。	保持不变	化学品仓库有闲置区域，具有可行性
	原辅材料和产品仓库	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间一层，960m ²	保持不变	原辅材料和产品仓库有闲置区域，具有可行性
办公和生活设施	办公室	质量管理中心二层和四层，1408m ²	保持不变	依托可行

类别	名称	现有工程建设内容	本次与现有工程依托关系	可依托性
其他	危废库	导流沟及应急收集池：化学品仓库及危废暂存间设置有泄漏导流沟及收集井，收集井容积为 1 m ³	保持不变	危废库有闲置区域，具有可行性

表 3.3-2 调整生产规模后的产品方案

产品名称	设计能力					
	生产规模			改扩建后		
	改扩建前	改扩建后	变化量	批产量	批次	产品规格
西达本胺	24kg/年	48kg/年	+24kg/年	2.4kg	20	原料药
5mg 西达本胺片	400 万片/年	800 万片/年	+400 万片/年	20 万片	40	5mg/片
新研发抗肿瘤制剂产品	0	400 万片/年	+400 万片/年	20 万片	20	\

注：变化量即为项目改扩建部分生产规模。

3.4 总图布置

深圳微芯药业有限责任公司一期工程的总体布局如下：1 号楼质量管理中心布置于厂区北侧，2 号楼化学品仓库布置于厂区西南侧，3 号楼西达本胺原料药车间布置于厂区中部西侧，4 号楼肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间布置于厂区中部东侧（厂房东南角布置卸货平台）。生产废水收集池布置于 3 号楼西侧；垃圾站布置于废水收集池西侧；化粪池布置于厂区西北角。厂区北侧设置出入口，厂区四周及中央设置环状道路，路宽 4m，可满足厂内人、物交通运输和消防要求。道路边空地设置停车位。此次改扩建不涉及总体布局的改变。

3.5 能源消耗

扩产后的能源料消耗见表 3.6-1。

表 3.6-1 主要能源以及资源消耗一览表

类别	规格	年耗量			来源	储量	储运方式
		改扩建前	改扩建后	变化量			
新鲜水	---	3539.7m ³ /a	4345.4m ³ /a	+805.7m ³ /a	工业区供水管网		---
电	---	200 万 kWh/a	400 万 kWh/a	+200 万 kWh/a	工业区供电网		---

类别	规格	年耗量			来源	储量	储运方式
		改扩建前	改扩建后	变化量			
柴油	0#	1t/a	1t/a	0	购买	1t	200L 桶装
冷媒	R410A	20kg/a	20kg/a	0	购买		---

注：变化量即为项目改扩建部分用量。

3.6 主要设备清单

此次改生产线使用已有设备，原有的 2 套纯化水系统改造升级，西达本胺精制车间增加 1 台真空机组，中试车间增加一套除尘系统增加中试车间的生产设备。

3.7 公用工程

改扩建后西达本胺精制车间增加 1 台真空机组，其他公用工程不发生变化。

3.8 坪山国家生物产业基地概况

3.8.1 基地建设情况

2005 年 6 月 5 日，国家发改委以《国家发展改革委关于认定深圳国家生物产业基地的通知》（发改高技术[2005]1016 号），认定深圳国家生物产业基地，重点发展生物医学工程、生物制药、现代中药、化学制药、医疗器械等领域。

2015 年 9 月，深圳市规划和国土资源委员会印发了《深圳市坪山国家生物产业基地综合发展规划》。深圳市坪山国家生物产业基地（以下简称基地）选址位于坪山新区金沙及聚龙山片区内。基地用地总面积为 329.48 公顷。现状主要包括工矿仓储用地占 26.93%，其它土地占 32.26%，以及交通运输用地占 15.43%。基地目前已入驻企业产业类型主要分为以下三大类：生物技术制药、现代中药、医疗器械。根据《坪山国家生物产业基地综合发展规划》，基地总体规划设计如下：

1) 功能定位：坪山国家生物产业基地综合发展规划在上位规划发展定位的基础上，坚持产业发展、城市发展及生态发展相融合，强化区域合作，将坪山国家生物产业基地与坝光国际生物谷联合发展，形成深圳生命科学、数据处理及制造业的中心，深圳市东部一体化的生物产业基地。最终，将生物产业基地打造成生产、生态、生活“三生合一”，园区、校区、社区“三区合一”，宜居、宜业、宜游的现代科技园区。

2) 产业发展方向：规划确立生物医药、医疗器械为“支柱产业”，生物服务为“潜力行业”，而生物环保、生物制造和生物能源等产业因在深圳及新区基础薄弱、培育周期长、成长缓慢等原因，暂不适合列入重点发展对象。

3) 空间结构：规划在坪山新区[金沙地区]法定图则和[聚龙山地区]法定图则的基础上，充分考虑了新区生物产业规划的要求和思路，结合基地周边的各类资源，综合考虑生活、生产和生态等因素，规划形成“一核、一廊、四分区”的空间结构。

一核：即生物产业创新服务综合体，位于基地中部，荣田河西侧，致力于为基地产业发展提供公共服务支持，是促进生物产业基地发展的重要平台项目。

一廊：即荣田河综合服务走廊。以打造荣田河生态景观为契机，建立供基地企业员工休闲放松的亲水走廊，同时沿荣田河规划布设基地生活配套设施，形成荣田河综合服务走廊。

四分区：即生物医疗器械区、生物医药产业区、生物产业服务区和生物产业综合发展区。

生物医疗器械区：位于基地北部，荣田河东侧，主要用以安排诊断医疗器械、治疗医疗及其他医疗器械企业入驻；

生物医药产业区：位于基地中、南部，荣田河东侧，主要用以安排生物制药、疫苗、现代中药、化学制药等企业入驻；

生物产业服务区：位于基地北部，荣田河西侧，为基地进行生产服务的区域，主要包括物流基地、污水处理厂；

生物产业综合发展区：位于基地西部，荣田河西侧，是现状已入驻和拟入驻企业的集中区域，未来考虑发展成为生物产业的综合发展区。

4) 用地规模及布局：生物产业基地总用地面积 329.48 公顷，其中居住用地 7.52 公顷，商业服务设施用地 7.02 公顷，工业用地 170.73 公顷，物流仓储用地 5.21 公顷，绿地 49.80 公顷，水域及其他共 24.22 公顷。

坪山国家生物产业基地规划环评于 2018 年 8 月 9 日取得原深圳市人居环境委员会关于《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》审查小组意见的函（深人环函[2018]1452 号）。

3.8.2 基地配套集中污水处理厂及干管工程建设情况

深圳市坪山国家生物产业基地配套集中污水处理厂及干管工程建设项目选

址位于坪山新区金联路以东、锦绣东路以北，占地面积 21847.66m²。主要建设内容是新建一座生物医药废水处理规模 5000m³/d，生活污水处理规模 5000m³/d 的医药园区综合污水处理厂，并建设配套污水收集管道，总长度约 12km，管径为 DN400~DN1000。污水处理厂计划采用“预处理（粗细格栅+旋流沉砂+臭氧接触氧化池+水解酸化池）+强化生物除磷脱氮工艺+二次沉淀+快速砂滤池+深度处理（臭氧接触池+生物活性炭滤池）”的三级深度处理工艺，污泥采用离心浓缩脱水至含水率不大于 60%后外运，消毒采用次氯酸钠消毒，恶臭气体采用生物滤池除臭和植物液洗涤塔除臭技术。经处理后，废水出水水质达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准（其中总氮不大于 5mg/L），排入场地东侧的荣田河，随后经箱涵汇入丹梓大道以北田脚水，最终在田脚水下游汇入龙岗河。考虑龙岗河的水环境容量现状、流域环境管理要求（粤府函〔2011〕339 号——暂停审批新增超标或超总量污染物的项目）及远期水质目标（III类）要求，《坪山国家生物产业基地综合发展规划环境影响报告书》建议基地污水处理厂结合基地内规划的中水回用设施，在原设计处理工艺的基础上增加深度处理工艺环节，使得出水主要指标达到《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中 III 类标准，由此尾水部分可作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒和荣田河的景观补水，部分排放至聚龙山人工湿地作为生态补水，一方面有利于实现水资源的节约，另一方面也有利于龙岗河流域地表水环境质量改善。

该项目于 2014 年 6 月 25 日取得用地的《深圳市建设项目选址意见书》（深规土选 PS-2014-0027 号），并于 2014 年 8 月 13 日取得《深圳市发展改革委关于深圳市坪山国家生物产业基地配套集中污水处理厂及干管工程项目建议书的批复》（深发改[2013]1537 号）。鉴于生物医药基地废水成分复杂，深圳市坪山国家生物产业基地配套集中污水处理厂及干管工程建设项目的建设单位-深圳市坪山新区发展与财政局在研究确定工艺时进行了中试研究，中试研究从 2015 年 3 月开始，2016 年底结束，根据第一阶段中试研究结果，出水水质已能够达到污水处理厂项目建议书批复要求的《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准；正在进行的中试第二阶段，污水处理采用强化除磷脱氮工艺，需将拟建的生物医药产业基地配套集中污水处理厂出水水质提升至《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准，以响应深圳市城镇污水排放标准提标工作。该工程于 2020 年 12 月 1 日开始施工，预计 2023 年 6 月底前开展

试运行。

坪山国家生物产业基地地理位置图见图 3.9-1，基地范围见图 3.9-2，基地规划控制单元划分情况见图 3.9-3。

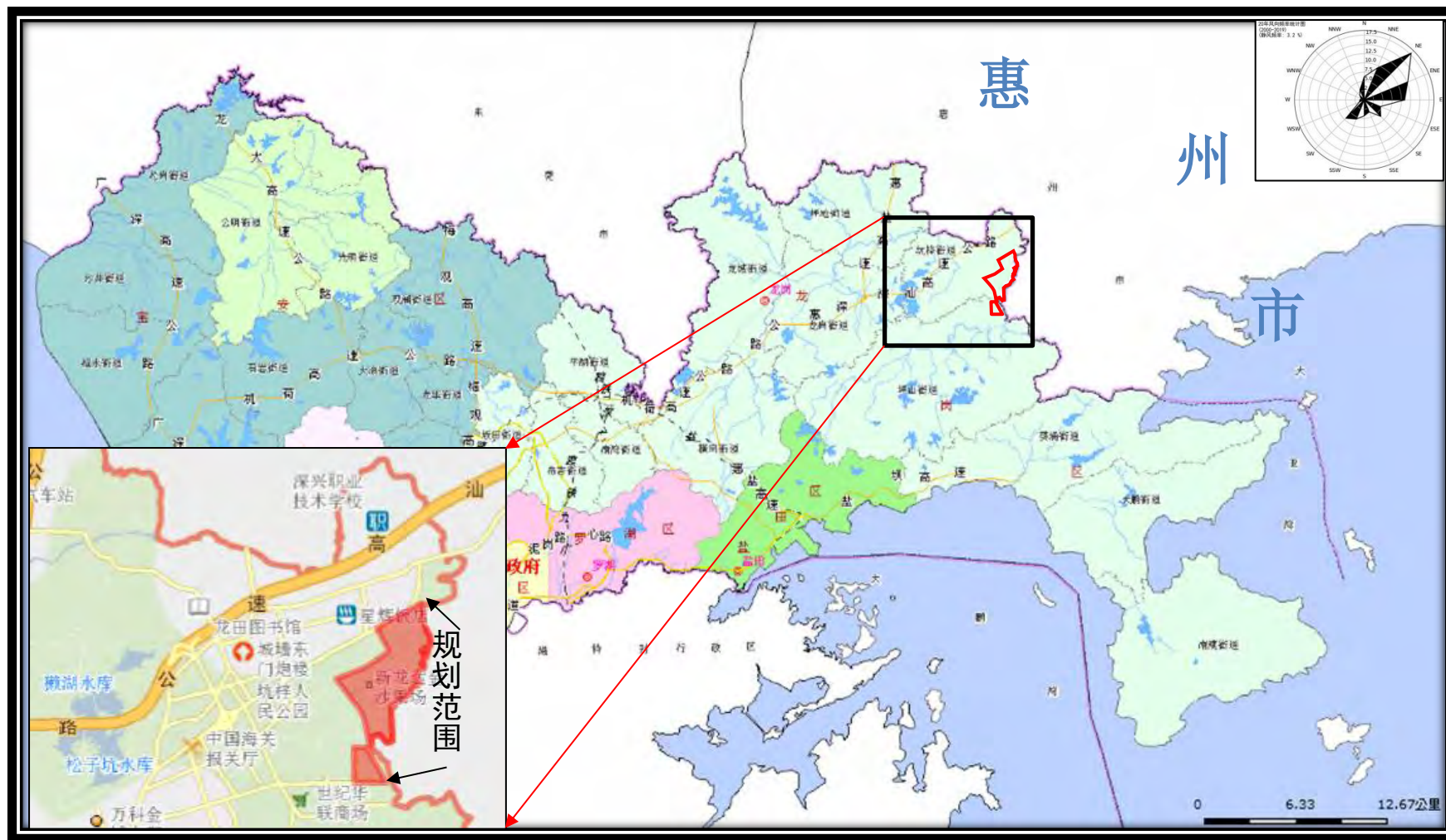
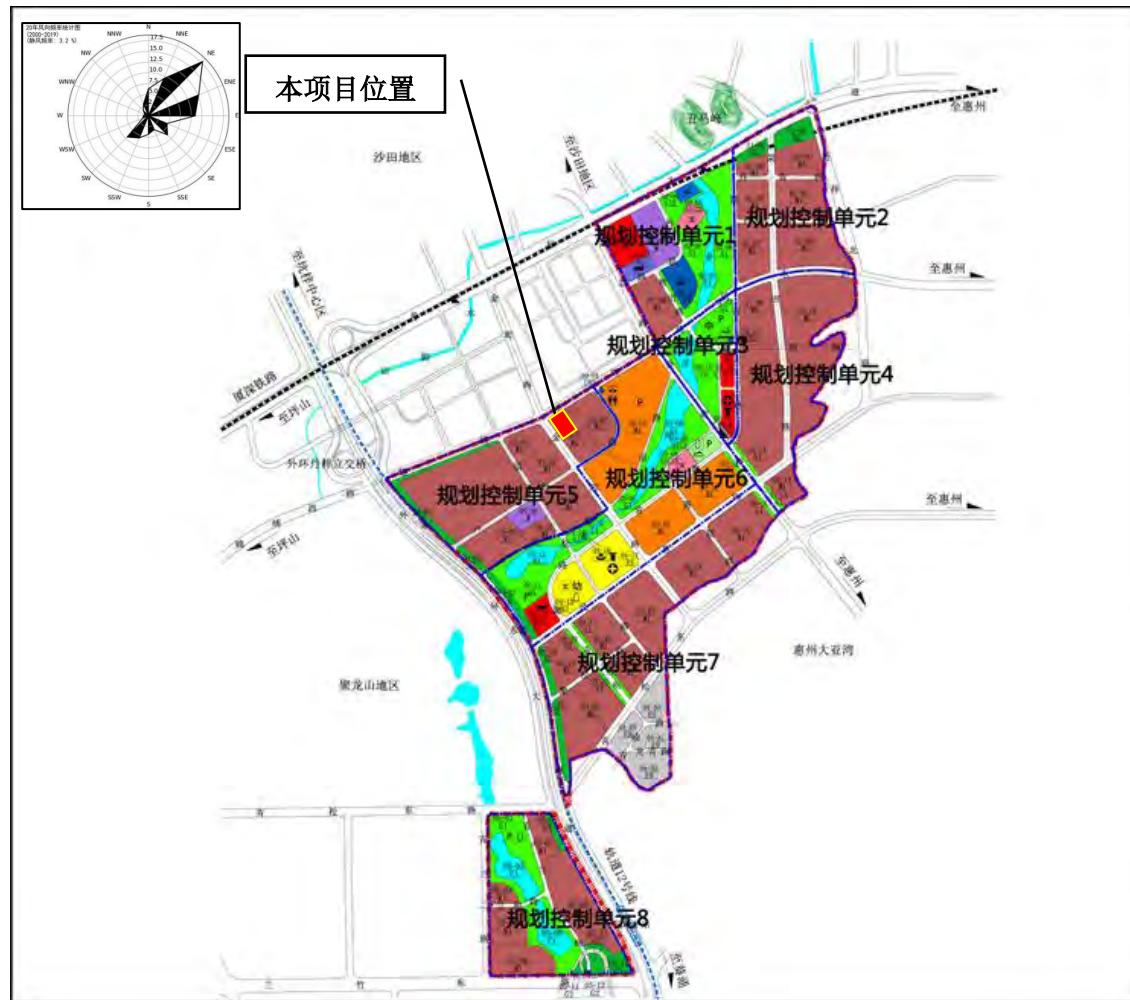


图 3.9-1 坪山国家生物产业基地在深圳市的地理位置图



图 3.9-2 坪山国家生物产业基地区域位置图



3.9 主要环保措施

改扩建后，因中试车间投入使用，新增一套除尘系统，其他环保措施不发生变化。

改扩建后，全厂主要环保措施如下：

1、废水处理

1) 生产废水

近期生产废水收集后暂存于厂区西侧现有的废水收集池（占地 8m²，容积 18m³），作为危险废液参照危险废物管理，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理，不外排；远期接入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理。废水收集池位于西达本胺原料药车间西侧，临近公司外环路，废水拉运车辆进出便捷。改扩建后生产废水产生量约 1.51m³/d，废水收集池的总体积为 32m³，有效收集废水容量为 18m³，废水收集池水量每达 10m³ 清运一次，安装了超声波液位计，每日巡检，确保废水及时拉运。废水收集池采用 C25 钢筋混凝土浇筑，壁厚 200mm，采用三油二布环氧树脂进行防腐防渗处理，防渗层厚度大于 2mm。废水排水管采用壁厚 5.7mm 毫米的耐腐蚀、高强度聚丙烯管（直径 DN100，壁厚 5.7mm，耐压 0.6MPa）进行铺设，防止破损。排水管标明管道名称及废水走向，废水产生设备除废水收集管道外无其它排放管道。废水收集池加盖，设有防护栏，已预留操作口和观察口。废水收集设施处设有危险警告标志，且悬挂拉运操作规程及标示，主要内容有：企业负责人、联系人、委托拉运废水企业名称、联系电话、起运水量、污染源名称及主要污染因子、拉运注意事项、应急处置方法。企业已建立完整的生产废水转运台账，如实规范记录生产废水拉运信息并定期汇总成环保管理档案。废水收集池无任何溢流口、排空管等外排口。企业已安装全厂视频监控系统，可覆盖生产废水的收集、贮存场所。

2) 生活污水

运营期生活污水经现有化粪池处理后经市政管网排入沙田水质净化厂处理。

2、废气处理

①西达本胺原料药车间集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置及挥发性有机物

在线监测系统

西达本胺原料药车间的粗品制备、精制和真空干燥房间，车间内设置带中效过滤器的排风装置，排气至室外，经活性炭吸附处理后经西达本胺原料药车间屋顶 P2 排气筒排放。P2 排气筒排风量约 10000m³/h，高度 15m，内径为 300mm，改扩建项目按批次依次生产，每批产品污染物产生浓度、速率与现有工程相同，利用现有排风装置具有可行性。

其中，粗品制备车间的废气采用车间内排气管道有组织收集排气至室外，经活性炭吸附处理后经西达本胺原料药车间屋顶 P2 排气筒（DA002）排放。

西达本胺原料药车间已安装挥发性有机物在线监测系统，监测点为 DA002，24 小时监测污物排放，并传输数据至深圳市环境监测中心站、深圳市生态环境局坪山管理局。

②质量管理中心三层质控（QC）中心集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置及挥发性有机物在线监测系统

在质控中心理化检验室设置通风柜，主要用于进行西达本胺在水中的溶解度试验，以及含量测定，操作过程中流动相的配置，在以上试验过程中挥发的微量有机溶剂，通过排风机引出室外，经活性炭吸附处理后经质量管理中心屋顶 P1 排气筒(DA001)排放。P1 排气筒排风量约 10000m³/h，高度 18m，内径为 300mm。

质量管理中心已安装挥发性有机物在线监测系统监测点为 DA001，24 小时监测污物排放，并传输数据至深圳市环境监测中心站、深圳市生态环境局坪山管理局。

③西达本胺原料药车间除尘系统

在西达本胺原料药车间的有粉尘散发的工段（称量、粉碎），设置带高效的单机除尘净化设备（布袋除尘，除尘效率 98%以上），称量工段除尘后的空气直排回该房间，粉碎工段除尘后的空气回至空调系统的回风系统。

④肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间除尘系统

在肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间的有粉尘散发的工段（称量、粉碎、过筛、混合、制粒、整粒、加滑石粉和压片），设置带高效的单机除尘净化设备（布袋除尘，除尘效率 98%以上），称量工段除尘后的空气直排回该房间，其他功能间除尘后的空气回至空调系统的回风系统。

⑤新研发抗肿瘤制剂产品生产车间除尘系统

在新研发抗肿瘤制剂生产车间的有粉尘散发的工段（预混、制粒、总混、压片、包衣），设置带高效的单机除尘净化设备（布袋除尘，除尘效率98%以上），称量工段除尘后的空气直排回该房间，其他功能间除尘后的空气回至空调系统的回风系统。

⑥质量管理中心一层备用发电机尾气处理系统

备用发电机的燃油尾气通过烟道引至屋顶经水喷淋净化处理后经质量管理中心屋顶P3排气筒排放，P3排气筒排风量约7000m³/h，高度18m，内径为300mm。

3、噪声治理

采用低噪声设备，并采取消声、吸声、减振和隔声措施。

4、固废处置

生活垃圾暂存于厂区西侧垃圾站定期交由环保部门统一处置；南侧2#楼为仓库，设置三个独立间，一般工业固体废物及危险废物暂存于仓库单独设立的固体废物暂存间。固体废物暂存间做好防腐防渗措施，不同固体废物采用专门的容器分别存放，固体废物暂存间设置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18599-2001）及其2013年修改单要求。危险废物定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置。

3.10 劳动定员、工作制度及生产模式

现有一期工程厂区职工总人数为90人，本次改扩建增加员工30人，总人数为120人，不设职工食堂和宿舍。年工作日300天，每天1班，每班10小时。

计划1个月生产2批西达本胺原料药、4批西达本胺片和2批新研发抗肿瘤制剂产品，各工序依次进行。

第四章 工程分析

本次改扩建项目西达本胺及西达本胺片生产依托原有生产线及工艺设备,无生产工艺流程变化,每批原辅料消耗、水耗及污染物产生浓度、速率不变;肿瘤药固体制剂(西达本胺片)生产车间(4号楼)三层作为中试车间,新增新研发抗肿瘤制剂产品生产线,生产新研发抗肿瘤制剂产品20批/年。以下工程分析中,将项目改扩建部分与现有工程总体进行分析核算。

4.1 扩建后的工艺流程分析

4.2 物料平衡和水平衡

4.2.1 水平衡

本项目用水包括生产用水、生活用水、冷却用水和绿化用水等。改扩建后全厂新鲜水用量 $4345.4\text{m}^3/\text{a}$ (其中生产用水 $1895.4\text{m}^3/\text{a}$,生活及绿化用水 $2450\text{m}^3/\text{a}$),循环用水量 $89484\text{m}^3/\text{a}$,工业用水重复利用率为95.5%。水平衡情况见表4.2-1和图4.2-1。

表 4.2-1 水平衡表

水项目	用水指标	自来水用量	纯水用量	回用水量	物料带入水	反应生成水	蒸发损失水量	循环利用水量	进入产品水量	废水产生量	废水排放量
设备清洗用水	20 批/a	0.60m ³ /批 12.0m ³ /a	0	0			0.012m ³ /批 0.24m ³ /a	0	0	0.588m ³ /批 11.76m ³ /a	0
工艺用水	20 批/a	0.2m ³ /批 4.0m ³ /a	0	0	0.0078 m ³ /批 0.156 m ³ /a	0.0018 m ³ /批 0.036 m ³ /a		0	0	0.2096m ³ /批 4.192m ³ /a	0
设备清洗用水	20 批/a	3.83m ³ /批 76.6m ³ /a	0	0			0.0766m ³ /批 1.532m ³ /a	0	0	3.7534m ³ /批 75.068m ³ /a	0
设备清洗用水	20 批/a	1m ³ /批 20m ³ /a	0	0			0.02m ³ /批 0.4m ³ /a	0	0	0.98m ³ /批 19.6m ³ /a	0
西达本胺精制工艺用水（纯水）	20 批/a	0	0.608m ³ /批 12.16m ³ /a	0	0.0063 m ³ /批 0.126 m ³ /a	0.0017 m ³ /批 0.034 m ³ /a	0.015m ³ /批 0.30m ³ /a	0	0	0.601m ³ /批 12.02m ³ /a	0
西达本胺精制设备清洗用（纯水）	20 批/a	0	1.558m ³ /批 31.16m ³ /a	0			0.031m ³ /批 0.62m ³ /a	0	0	1.527m ³ /批 30.54m ³ /a	0
西达本胺原料药车间场地清洁用水	20 批/a	2m ³ /批 40m ³ /a	0	0			0.04m ³ /批 0.8m ³ /a	0	0	1.96m ³ /批 39.2m ³ /a	0
西达本胺片工艺用水（纯水）	40 批/a	0	0.002m ³ /批 0.08m ³ /a						0.002m ³ /批 0.08m ³ /a	0	0

水项目	用水指标	自来水用量	纯水用量	回用水量	物料带入水	反应生成水	蒸发损失水量	循环利用水量	进入产品水量	废水产生量	废水排放量
西达本胺片设备清洗用水（纯水）	40 批/a	0	2m ³ /批 80m ³ /a	0			0.04m ³ /批 1.6m ³ /a	0	0	1.96m ³ /批 78.4m ³ /a	
西达本胺片车间场地清洁用水	40 批/a	2m ³ /批 80m ³ /a	0	0			0.04m ³ /批 1.6m ³ /a	0	0	1.96m ³ /批 78.4m ³ /a	0
新研发抗肿瘤制剂产品工艺用水（纯水）	20 批/a	0	0.06462m ³ /批 1.2924m ³ /a				0.06462m ³ /批 1.2924m ³ /a		0	0	0
三楼中试车间设备清洗用水（纯水）	20 批/a	0	2m ³ /批 40m ³ /a	0			0.04m ³ /批 0.8m ³ /a	0	0	1.96m ³ /批 39.2m ³ /a	
三楼中试车间场地清洁用水	20 批/a	2m ³ /批 40m ³ /a	0	0			0.04m ³ /批 0.8m ³ /a	0	0	1.96m ³ /批 39.2m ³ /a	0
冷冻盐水	8h/批, 10 批/a	0	0	0			0	4.8m ³ /h,384 m ³ /a	0	0	0
真空机组循环水	10h/ 批, 20 批/a	0.4m ³ /批 8m ³ /a	0	0			0	100m ³ /h,100 0m ³ /a	0	0.4m ³ /批 8m ³ /a	0
质控中心实验用水	---	8.8m ³ /a	8.8m ³ /a	0			0.352m ³ /a	0	0	17.248m ³ /a	0
纯水制取用水	---	250m ³ /a	0	0			0	0	173.4924 m ³ /a	76.5076m ³ /a	76.5076m ³ / a 去污水厂

水项目	用水指标	自来水用量	纯水用量	回用水量	物料带入水	反应生成水	蒸发损失水量	循环利用水量	进入产品水量	废水产生量	废水排放量
生活用水	50 L/人. 日, 120 人	6m ³ /d 1800m ³ /a	0	0			0.6m ³ /d 180m ³ /a	0	0	5.4m ³ /d 1620m ³ /a	5.4m ³ /d 1620m ³ /a 去污水厂
间接冷却用水	10h/d, 220d/a	6m ³ /d 1320m ³ /a	0	0			6m ³ /d 1320m ³ /a	50m ³ /h 88000m ³ /a	0	0	0
绿化用水	5200m ² , 2.5L/m ² . 次, 50 次/a	650m ³ /a	0	0			650m ³ /a	0	0	0	0
合计	---	4345.4m ³ / a	173.4924 m ³ /a	0	0.282 m ³ /a	0.07 m ³ /a	2160.3364 m ³ /a	89484m ³ /a	173.4924 m ³ /a	2149.3076m ³ /a	1696.5076 m ³ /a

*注：纯水制取进入产品的水量 173.4924 m³/a 是指纯水制取量。

图 4.2-1 水平衡图

4.3 污染物源强及排放情况

4.3.1 废（污）水

运营期废（污）水主要包括：生产废水、生活污水以及纯水制取过程中产生的反冲洗废水，具体产生情况如下：

1、生产废水

生产废水产生总量约 452.8m³/a(原批复 187.2m³/a)，近期将生产废水统一收集在厂区西侧自建的废水收集池内，作为危险废液定期交由有资质的单位处理；远期接入基地污水处理厂处理。

本次改扩建后，计划 1 个月生产 2 批西达本胺原料药、4 批西达本胺片、2 批中试车间的产品。生产 2 批西达本胺原料药产生生产废水约 19.24m³，生产 4 批西达本胺片产生生产废水 15.68m³，生产 2 批中试车间产品产生生产废水 7.84m³，1 个月内真空机组循环水更换产生的废水及质控中心产生的实验废水约 0.252m³，1 个月内约产生废水 45.28m³。废水收集池的总体积为 32m³，有效收集废水容量为 18m³，废水收集池水量每达 10m³ 清运一次，因此需 5 天左右对废水收集池进行清运一次，安装了超声波液位计，每日巡检，确保废水及时拉运。

废水水质与现有工程类似，参考现有工程生产废水监测结果（表 2.3-2）：pH6.0，总氮 11.0mg/L，悬浮物 54mg/L，COD_{Cr} 207mg/L，BOD 83.8mg/L，氨氮 8.12mg/L，满足远期纳入坪山国家生物产业基地污水处理厂的进水水质要求（污水处理厂进水水质要求参照《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》（DB31/373-2010）的间接排放限值，为 6.0≤pH≤9.0，COD_{Cr}<500mg/L，BOD₅<300mg/L，SS<400mg/L，NH₃-N<40mg/L，TN<60mg/L，TP<8mg/L）。

表 4.3-2 各生产环节生产废水批次产生情况

生产环节	合计
西达本胺生产	9.62m ³ /批 (192.4m ³ /a)
西达本胺片生产	3.92 m ³ /批 (156.8m ³ /a)
新研发抗肿瘤制剂产品生产	3.92 m ³ /批 (78.4m ³ /a)

2、生活污水

本项目厂区职工总人数为 120 人，不设职工食堂和宿舍。年工作日 300 天，每天 1 班，每班 10 小时。职工生活污水主要为办公时间产生的盥洗水和冲厕废水，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总氮和总磷。生活用水量按 50L/人·日计，用水总量为 6m³/d，1800m³/a，产污系数按 0.9 计，则生活污水产生量为 5.4m³/d，1620m³/a。运营期生活污水经化粪池处理后经市政管网排入沙田水质净化厂处理。

3、纯水制取尾水

本项目纯水用量约为 173.4924m³/a，纯水制取所需自来水量约为 250m³/a，尾水产生量约为 76.5076m³/a，为低浓度废水，和生活污水一起经化粪池处理后排入污水处理厂处理。

改扩建后水污染物源强情况见表 4.3-3。

表 4.3-3 水污染物源强以及排放状况 (pH 值无量纲)

种类	水量	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向	去除率 (%)	标准浓度值 (mg/l)
			浓度 (mg/l)	产生量 (kg/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (kg/a)			
生产废水	452.8 m ³ /a	pH	6.0	---	作为危险废液统一收集于厂区废水收集池	不外排		定期交由有资质的单位处理	---	---
		COD _{Cr}	207	93.73					---	---
		BOD ₅	83.8	37.94					---	---
		SS	54	24.45					---	---
		氨氮	8.12	3.677					---	---
		总氮	11.0	4.981					---	---
		磷酸盐	2.00	0.906					---	---
		石油类	0.51	0.231					---	---
		LAS	0.81	0.367				---	---	
生活污水	1620 m ³ /a	COD _{Cr}	400	648	化粪池	300	486	排入污水处理厂处理	25	300
		BOD ₅	200	324		150	243		25	150
		SS	220	356.4		154	249.48		30	220
		氨氮	25	40.5		24	38.88		4	25
		总氮	40	64.8		35	56.7		12.5	35
		总磷	8	12.96		4	6.48		50	4
纯水制取尾	76.5076 m ³ /a	SS、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 等	---			---			---	

种类	水量	污染物名称	污染物产生量		治理措施	污染物排放量		排放方式与去向	去除率 (%)	标准浓度值 (mg/l)
			浓度 (mg/l)	产生量 (kg/a)		浓度 (mg/l)	排放量 (kg/a)			
水										

4.3.2 废气

运营期废气主要包括：西达本胺粗品车间产生的工艺废气（VOCs）、西达本胺生精制车间产生的微量 HCl 和 VOCs、质控中心通风柜产生的 VOCs、西达本胺、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间和中试车间产生的粉尘、备用发电机运行时产生的燃油尾气。其中西达本胺的粗品生产与精制分时间段依次进行。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），化学药品制造废气污染源源强采用物料衡算法。

一、工艺废气

1、西达本胺粗品车间产生的工艺废气（VOCs）

粗品合成车间全密封处理，并保持负压状态，车间设置带中效过滤器的排风装置，将粗品合成车间产生的废气引至室外经活性炭吸附处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放。根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（试行）》（粤环办〔2021〕92 号），密闭负压车间收集效率取 95%。排风装置的排风量为 10000m³/h，活性炭的装载量为 100kg。根据《深圳市典型行业工艺废气排污量核算方法》（试行），本次评价活性炭吸附处理效率按 70%计。

1) 西达本胺粗品合成第一道工序有少量的 VOCS 排放（G1-1），根据理想气体状态方程 $PV=nRT$ 估算废气的废气产生量为 213.9g/批(0.0713kg/h),4278g/a, 则有组织收集量为 4.064kg/a, 无组织排放量为 0.214kg/a, 经处理后有组织排放速率为 0.02032kg/h, 排放浓度为 2.032mg/m³, 无组织排放速率为 0.004kg/h。

2) 西达本胺粗品合成第二道工序有少量的 VOCS 排放（G2-1），根据理想气体状态方程 $PV=nRT$ 估算 VOCS 的废气产生量为 332.3g/批（0.16615kg/h），6646g/a（计算过程见 2.2.1.2 章节），则有组织收集量为 6.314kg/a, 无组织排放量为 0.332kg/a, 经处理后有组织排放速率为 0.0474kg/h, 排放浓度为 4.735mg/m³, 无组织排放速率为 0.008kg/h。

3) 西达本胺粗品合成第三道工序有少量的 VOCS 排放（G3-1），根据理想

气体状态方程 $PV=nRT$ 估算 VOCS 的废气产生量为 141.4g/批 (0.0707kg/h)，2828g/a (计算过程见 2.2.1.3 章节)，则有组织收集量为 2.679kg/a，无组织排放量为 0.141kg/a，则经处理后有组织排放速率为 0.0201kg/h，排放浓度为 2.014mg/m³，无组织排放速率为 0.004kg/h。

2、西达本胺精制车间产生的微量 HCl 和 VOCs

西达本胺精制合成车间全密封处理，并保持负压状态，车间设置带中效过滤器的排风装置，将粗品合成车间产生的废气引至室外经活性炭吸附处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放。根据《广东省工业源挥发性有机物减排量核算方法（试行）》（粤环办〔2021〕92 号），密闭负压车间收集效率取 95%。排风装置的排风量为 10000m³/h，活性炭的装载量为 100kg。根据《深圳市典型行业工艺废气排污量核算方法》（试行），本次评价活性炭吸附处理效率按 70%计。

1) HCl (G4-1~G4-3) :

参照《环境统计手册》（方品贤等著）中介绍的经验计算公式，盐酸添加过程中的挥发量可参考下式进行估算：

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

式中：G_z——液体的蒸发量，kg/h；

M——液体的分子量，36.5；

V——液体表面上的空气流速，按 0 计；

P——相应于液体温度下的空气中的蒸汽分压力，查得物料的在 25℃时的 P 值为 142 毫米汞柱计；

F——液体蒸发面的表面积，按 0.045 m² 计。

根据上述公式计算可得盐酸添加过程中挥发速率约为 0.0082kg/h，挥发量约为 0.41g/次，1.23g/批，24.6g/a。车间内负压收集 HCl，设置带中效过滤器的排风装置，将 HCl 引至室外经活性炭吸附处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放，收集效率按 95%计算，则有组织收集量为 23.37g/a，无组织排放量为 1.23g/a，本次评价不计活性炭对 HCl 的吸附处理效率，则盐酸排放速率约为 0.0078kg/h，排风装置的排风量为 10000m³/h，则 HCl 的有组织排放浓度约为 0.779mg/m³，无组织排放速率为 0.0004kg/h)。

2) VOCs (G5-1) :

参照《环境统计手册》（方品贤等著）中介绍的经验计算公式，乙醇添加过程中的挥发量可参考下式进行估算：

$$G_s = (5.38 + 4.1V)P_H \cdot F \cdot \sqrt{M}$$

式中：G_s——有害物资的散发量，g/h；

V——车间或室内风速，按 0 计；

P_H——有害物质在室温时的饱和蒸汽压力，毫米汞柱；

F——有害物质的敞露面积，按 2×10⁻³ m² 计；

M——有害物质的分子量，46.1。

$$\log P_H = \frac{-0.05223A}{T} + B$$

式中：T——有害物质的绝对温度，取 293K；

A、B——常数，查得乙醇的 A 为 23025，B 为 7.720。

根据上述公式计算可得乙醇添加过程中挥发速率约为 0.37kg/h，挥发量约为 30.8g/，共约 1232g/a。

车间内负压收集 VOCs，设置带中效过滤器的排风装置，将 VOCs 引至室外经活性炭吸附处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放，收集效率按 95% 计算，则有组织收集量为 1.17kg/a，无组织排放量为 0.062kg/a。根据《深圳市典型行业工艺废气排污量核算方法》（试行），本次评价活性炭对 VOCs 的吸附处理效率按 70% 计，则西达本胺原料药车间 VOCs 的排放速率约为 0.105kg/h，排风装置的排风量为 10000m³/h，则乙醇的有组织排放浓度约为 10.5mg/m³，无组织排放速率为 0.019kg/h。

3、质控中心产生的 VOCs (G7)

质控中心进行药品配置过程中会产生微量的 VOCs。根据实际生产情况，质控中心通风柜的年工作时间按 220h 计，产生速率约为 0.15kg/h，废气经通风柜负压收集，经排风机引出室外经活性炭吸附后通过 18m 高 P1 排气筒排放。收集效率按 95% 计算，则有组织收集量为 31.35kg/a，无组织排放量为 1.65kg/a。根据《深圳市典型行业工艺废气排污量核算方法》（试行），本次评价活性炭吸附处理效率按 70% 计，则 VOCs 的有组织排放速率约为 0.043kg/h，排风装置的排风量为 10000m³/h，则 VOCs 的排放浓度为 4.275mg/m³，无组织排放速率为 0.008kg/h。

4、粉尘

1) 西达本胺原料药车间的粉尘 (G4-4)：西达本胺生产过程有粉尘散发，粉碎工序耗时 0.5h。经现有工程生产工序前后重量差计算粉尘产生量约为 0.01kg/批，0.2kg/a。收集效率按 95% 计算，则有组织收集量为 0.19kg/a，无组织排放速率为 0.001kg/h，排放量为 0.01kg/a。车间设置单机除尘净化设备 (布袋除尘器)，粉碎工序除尘后的空气回至空调系统的回风系统。布袋除尘器的除尘效率较高，可达 98%，再经净化空调过滤系统的过滤，粉尘去除效率可达 99%，车间粉尘基本不会排至室外。

2) 肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间的粉尘 (G5-1~G5-8)：5mg 西达本胺片生产过程有粉尘散发，工序耗时 48h。5mg 西达本胺片生产线粉尘产生量经现有工程生产工序前后重量差计算约为 1kg/批，40kg/a。收集效率按 95% 计算，则有组织收集量为 38kg/a，无组织排放速率为 0.00104kg/h，排放量为 2kg/a。车间设置单机除尘净化设备 (布袋除尘器)，各功能间除尘后的空气回至空调系统的回风系统。布袋除尘器的除尘效率较高，可达 98%，再经净化空调过滤系统的过滤，粉尘去除效率可达 99%，车间粉尘基本不会排至室外。

3) 新研发抗肿瘤制剂产品在生产过程中的粉混工序会产生少量粉尘 (G6-1~G6-6)，类比西达本胺片生产，工序耗时 48h，粉尘产生量约 1kg/批，20kg/a。收集效率按 95% 计算，则有组织收集量为 19kg/a，无组织排放速率为 0.00104kg/h，排放量为 1kg/a。车间设置单机除尘净化设备 (布袋除尘器)，粉碎工序除尘后的空气回至空调系统的回风系统。布袋除尘器的除尘效率较高，可达 98%，再经净化空调过滤系统的过滤，粉尘去除效率可达 99%，车间粉尘基本不会排至室外。

将以上大气污染源强计算值与现状一期例行监测数据进行比较，计算值均大于例行监测值，考虑到西达本胺原料药车间各环节生产废气 VOCs (G1-1、G2-1、G3-1、G4-1、G4-2、G4-3、G5-1) 依次排放，则以计算结果作为本项目大气污染源强。

表 4.3-4 污染源强计算值与例行监测值比较

排放口	项目	排放浓度 (mg/m ³)		排放速率 (kg/h)	
		例行监测值 (2022.04.24)	计算值	例行监测值 (2022.04.24)	计算值
P1	VOCs	0.225	20.34	0.0021	0.2034

	氯化氢	0.28	0.82	0.0026	0.0082
P2	VOCs	0.19	4.5	0.00143	0.045

改扩建后全厂生产废气产生和排放状况见表 4.3-5、4.3-6

表 4.3-5 项目有组织废气产排一览表

污染源	污染源编号	污染物名称	产生量 kg/a	治理措施	收集效率 (%)	有组织收集量 kg/a	去除率 (%)	有组织排放量 (kg/a)	风量 (m ³ /h)	内径 (m)	排放浓度 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	烟气流速 m/s	排放限值 (mg/m ³)	是否达标
西达本胺粗品生产车间	G1-1	VOCs	4.278	活性炭吸附, P2 排气筒排放	95	4.064	70	1.219	10000	0.3	2.032	15	0.020	39.3	100	是
	G2-1	VOCs	6.646		95	6.314	70	1.894			4.735		0.047	39.3	100	是
	G3-1	VOCs	2.82		95	2.679	70	0.804			2.015		0.020	39.3	100	是
西达本胺精制车间	G4-1	HCl	0.0246		95	0.02337	0	0.02337			0.779		0.00779	39.3	30	是
	G4-2			G4-3	95	1.170	70	0.351	10.545	0.105	39.3	100	是			
G5-1	VOCs	1.232	95											1.170	70	0.351
质控中心	G7	VOCs	33	活性炭吸附, P1 排气筒排放	95	31.35	70	9.405	10000	0.3	4.275	15	0.043	39.3	100	是
西达本胺精制车间	G4-4	颗粒物	0.2	除尘净化	95	0.19	99	0.0019	--	--	--	--	--	39.3	30	--
肿瘤药固体制剂生产车间	G5-2~G5-8	颗粒物	40	除尘净化	95	38	99	0.38	--	--	--	--	--	39.3	30	--

新研发抗肿瘤制剂产品生产车间	G6-1~G6-6	颗粒物	20	除尘净化	95	19	99	0.19	--	--	--	--	--	39.3	30	--
----------------	-----------	-----	----	------	----	----	----	------	----	----	----	----	----	------	----	----

表 4.3-6 项目无组织废气产排一览表

污染源	污染源编号	污染物名称	产生量 (kg/a)	面源高度 (m)	面源长度 (m)	面源宽度 (m)	排放速率 (kg/h)
西达本胺粗品生产车间	G1-1	VOCs	0.2139	1.5	26.6	24	0.004
	G2-1	VOCs	0.3323				0.008
	G3-1	VOCs	0.141				0.004
西达本胺精制车间	G4-1	HCl	0.00123	9.6	26.6	24	0.0004
	G4-2						
	G4-3						
	G5-1	VOCs	0.0616				0.019
	G4-4	颗粒物	0.01				--
质控中心	G7	VOCs	1.65	10.5	44	16	0.008
肿瘤药固体制剂生产车间	G5-2~G5-8	颗粒物	2	7.5	40	24	--
新研发抗肿瘤制剂产品生产车间	G6-1~G6-6	颗粒物	1	13.5	40	24	--

二、备用发电机燃油尾气 (G8)

项目柴油发电机所用的柴油为 0#柴油, 按单位耗油量 $300\text{g}/\text{KW}\cdot\text{h}$ 计, 耗油量约为 $192\text{kg}/\text{h}$, 0#柴油密度为 $0.86\text{g}/\text{cm}^3$, 则耗油量为 $223.3\text{L}/\text{h}$ 。

根据环评工程师注册培训教材《社会区域》给出的计算参数: 发电机运行污染物排放系数为: SO_2 : $4\text{g}/\text{L}$, NO_x : $2.56\text{g}/\text{L}$, 烟尘: $0.714\text{g}/\text{L}$ 。备用发电机只是在停电的情况下使用, 使用频率较低, 年运行按 8.4 小时计, 燃油尾气中污染物产生速率为 SO_2 : $0.893\text{kg}/\text{h}$, $7.5\text{kg}/\text{a}$; NO_x : $0.572\text{kg}/\text{h}$, $4.8\text{kg}/\text{a}$; 烟尘: $0.159\text{kg}/\text{h}$, $1.34\text{kg}/\text{a}$ 。备用发电机尾气经水喷淋净化处理后排放, SO_2 、烟尘处理效率为 70%, NO_x 为 25%, 则尾气中污染物排放速率为 SO_2 : $0.268\text{kg}/\text{h}$, $2.25\text{kg}/\text{a}$; NO_x : $0.429\text{kg}/\text{h}$, $3.6\text{kg}/\text{a}$; 烟尘: $0.048\text{kg}/\text{h}$, $0.40\text{kg}/\text{a}$ 。根据《大气污染工程师实用手册》, 当空气过剩系数为 1 时, 1kg 柴油产生的烟气量约为 11m^3 。柴油发电机空气过剩系数取 1.8, 则发电机每燃烧 1kg 柴油产生的烟气量约为 20m^3 。本项目发电机耗油量约为 $192\text{kg}/\text{h}$, 则排气量约为 $3840\text{m}^3/\text{h}$, 则污染物排放浓度为 SO_2 : $69.79\text{mg}/\text{m}^3$, NO_x : $111.72\text{mg}/\text{m}^3$, 烟尘: $12.5\text{mg}/\text{m}^3$ 。

备用发电机燃油尾气产生和排放状况见表 4.3-7。

表 4.3-7 备用柴油发电机组大气污染物产排情况表

污染源	污染源编号	污染物名称	产生状况	治理措施	排放状况	排放工况	去除率(%)	达标情况	本次评价执行标准
备用发电机燃油尾气	G8	SO ₂	232.55mg/m ³	水喷淋净化	69.79mg/m ³	停电时	70	达标	500mg/m ³
		NO _x	148.96mg/m ³		111.72mg/m ₃		20	达标	120mg/m ³
		烟尘	41.4mg/m ³		12.5mg/m ³		70	达标	120mg/m ³

4.3.3 噪声

生产规模调整后与现有工程相比，西达本胺精制车间增加 1 台真空机组，现有声源位置保持不变，通过类比现有设备，设备产噪情况、治理措施和噪声排放状况见表 4.3-8。

表 4.3-8 噪声源强以及排放状况

所在位置	编号	设备名称	型号	数量 (台)	噪声源强 dB(A)	拟采取治理 措施	降噪效果 dB(A)	采取降噪措施后 的设备噪声级 dB(A)	与厂界距离
西达本胺原料药 车间一层东北角	L1	空压机	0.75MPa、 1.8m ³ /min	1	85	减振、隔声	20	65	东侧：50m 西侧：45m 南侧：80m 北侧：50m
西达本胺原料药 车间二层西南侧	L2	风机 (排气)	---	1	85	减振、消声	20	65	东侧：70m 西侧：10m 南侧：65m 北侧：70m
西达本胺原料药 车间二层南侧	L3	风机 (空调)	---	1	85	减振、消声	20	65	东侧：65m 西侧：20m 南侧：60m 北侧：75m
西达本胺原料药 车间一层南侧	L4	冷冻 机组	---	1	80	减振、隔声	20	60	东侧：60m 西侧：25m 南侧：60m 北侧：75m
西达本胺原料药 车间一层南侧	L5	真空 机组	---	2	80	减振、隔声	20	60	东侧：60m 西侧：25m 南侧：60m 北侧：75m
西达本胺原料药 车间楼顶东侧	L6	冷却 塔	---	1	70	减振、消声	5	65	东侧：50m 西侧：45m 南侧：70m 北侧：65m
西达本胺原料药 车间二层东侧	L7	冷冻 机组	---	1	80	减振、隔声	20	60	东侧：50m 西侧：45m 南侧：70m 北侧：65m
西达本胺原料药 车间二层西侧	L8	粉碎 机	20B	1	85	隔声	20	65	东侧：75m 西侧：20m 南侧：65m 北侧：65m
肿瘤药固体制剂 生产车间二层西	L9	风机 (空	---	1	85	减振、消声	20	65	东侧：30m 西侧：60m 南侧：85m 北侧：45m

所在位置	编号	设备名称	型号	数量(台)	噪声源强dB(A)	拟采取治理措施	降噪效果dB(A)	采取降噪措施后的设备噪声级dB(A)	与厂界距离
侧		调)							
肿瘤药固体制剂生产车间楼顶东侧	L10	冷却塔	---	1	70	减振、消声	5	65	东侧：15m 西侧：80m 南侧：80m 北侧：60m
肿瘤药固体制剂生产车间二层西侧	L11	风机(空调)	---	1	85	减振、消声	20	65	东侧：30m 西侧：60m 南侧：85m 北侧：45m
西达本胺原料药车间二层东侧	L12	冷冻机组	---	1	80	减振、隔声	20	60	东侧：50m 西侧：45m 南侧：70m 北侧：65m
质量管理中心一层东南角	L13	备用发电机	800KW	1	95	减振、吸声、隔声	25	70	东侧：15m 西侧：80m 南侧：110m 北侧：25m
质量管理中心三层南侧	L14	风机(排气)	---	1	85	减振、消声	20	65	东侧：45m 西侧：50m 南侧：110m 北侧：20m

4.3.4 固体废物（液）

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），固体废物（液）生产废水、废溶剂污染源源强采用物料衡算法（见 4.3.2 章节），其他固废污染源源强采用类比法，与现有一期工程固废产生量进行类比。

1、危险废物（S1-1~S5-3、S6）

本项目运营期产生的危险废物（液）主要为生产废水 452.8t/a；生产过程中产生的废溶剂 16.615t/a；收集的原料药粉尘及报废产品，产生量约为 3.4t/a；废药品、废药物 0.5t/a；质检产生的废化学试剂，产生量约为 0.3t/a；废空容器 1.7t/a；废日光灯管等，产生量约为 0.3t/a；废气处理设施及纯水制取废活性炭，产生量约为 0.9t/a。

表4.3-9 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(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	处理处置方式
1	生产废水	HW06	900-404-06	452.8	生产过程	液	药剂	清洗剂、溶剂	每天	T, I, R	暂存于仓库单独设立的固体废物暂存间，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处置。
2	废溶剂	HW06	900-404-06	16.615	生产过程	液	药剂	有机溶剂	每天	T, I, R	
3	收集的原料药粉尘及报废产品	HW02	271-005-02	3.4	生产过程	固	药剂	化学合成原料药生产过程中的废弃产品及中间体	每天	T	
4	废药品、药物	HW03	900-002-03	0.5	生产过程	固	药剂	不合格的化学药品	每天	T	
5	质检产生的废化学试剂	HW49	900-047-49	0.2	生产过程	液	药剂	生产、研究活动中，化学产生的含无机废液及机废液	每天	T/In	
6	废空容器	HW49	900-041-49	1.7	生产过程	固	药剂	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器	每天	T/C/I/R	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	0.7	VOCs治理过程	固	VOCs	VOCs治理过程产生的废活性炭	每季度	T	
8	废日光灯管等	HW29	900-023-29	0.3	办公	固	日光灯管	废含汞荧光灯管	每月	T	

2、一般工业固废（S7）

本项目运营期产生的一般工业固体废物包括项目原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器等，产生量约为 1.2t/a。

3、办公及生活垃圾（S8）

本项目运营期厂区员工会产生办公和生活垃圾，主要包括废食品包装袋、果皮、废纸等。按人均 0.5kg/d 计算，则本项目厂区员工约 120 人，办公和生活垃圾产生量为 60kg/d，18t/a。

本项目运营期固废的产生量以及排放情况见表4.3-10。

表4.3-10 固废产生量以及处置方式

类别	名称	产生量 (t/a)	处理处置量 (t/a)	处理处置方式
一般工业固废	包装固废	1.2	1.0	返供应商回收利用或送物资回收部门回收利用
危险废物	生产废水	452.8	452.8	与有危险废物处理资质的机构签订处理协议，交给其处理
	废溶剂	16.615	16.615	
	收集的原料药粉尘及报废产品	3.4	3.4	
	废药品、药物	0.5	0.5	
	质检产生的废化学试剂	0.2	0.2	
	废空容器	1.7	1.7	
	废活性炭	0.9	0.9	
	废日光灯管	0.3	0.3	
办公和生活垃圾	废食品包装袋、果皮、废纸等	18	18	交由环卫部门处理

4.3.5 项目污染物排放汇总

本次改扩建后全厂污染源汇总见表 4.3-11、表 4.3-12。

表 4.3-11 项目污染物排放量明细

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
废(污)水	W1-W9	生产废水 452.8 m ³ /a	COD _{Cr}	93.73kg/a	93.73kg/a	0	作为危险废液收集于厂区生产废水收集池，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理
			BOD ₅	37.94kg/a	37.94kg/a	0	
			SS	24.45kg/a	24.45kg/a	0	
			氨氮	3.677kg/a	3.677kg/a	0	
			总氮	4.981kg/a	4.981kg/a	0	
			磷酸盐	0.906kg/a	0.906kg/a	0	
			石油类	0.231kg/a	0.231kg/a	0	
			LAS	0.367kg/a	0.367kg/a	0	
	W10	生活污水 5.4m ³ /d, 1620m ³ /a	COD _{Cr}	648kg/a	162kg/a	486kg/a	化粪池处理后排入沙田水质净化厂处理
			BOD ₅	324kg/a	81kg/a	243kg/a	
			SS	356.4kg/a	106.92kg/a	249.48kg/a	
			氨氮	40.5kg/a	1.62kg/a	38.88kg/a	
			总氮	64.8kg/a	8.1kg/a	56.7kg/a	
总磷			12.96kg/a	6.48kg/a	6.48kg/a		
W11	纯水制取尾水 76.5076m ³ /a	SS、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 等	---	---	---		
废气	G1-1 G2-1 G3-1	西达本胺粗品生产车间有组织废气	VOCs	4.064kg/a	2.845 kg/a	1.219kg/a	活性炭吸附净化处理后通过 15m 高 P2 (DA002) 排气筒排放
			VOCs	6.314kg/a	4.420 kg/a	1.894kg/a	
			VOCs	2.679kg/a	1.875 kg/a	0.804kg/a	
	G4-1 G4-2	西达本胺精制车间有组织废气	HCl	23.37g/a	0g/a	23.37g/a	
			VOCs	1.17kg/a	0.82kg/a	0.35kg/a	

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
	G4-3 G5-1 G4-4		颗粒物	0.19kg/a	0.188kg/a	0.002kg/a	除尘净化设备收集粉尘
	G7	质控中心有组织废气	VOCs	31.35kg/a	21.95kg/a	9.4kg/a	活性炭吸附净化处理后通过 18m 高 P1 (DA001) 排气筒排放
	G5-2~ G5-8	肿瘤药固体制剂 (西达本胺片) 生产车间有组织废气	颗粒物	38kg/a	37.6kg/a	0.4kg/a	除尘净化设备收集粉尘
	G6-1~ G6-6	抗肿瘤制剂产品生产车间有组织废气	颗粒物	19kg/a	18.8kg/a	0.2kg/a	
	G8	备用发电机燃油尾气	SO ₂	7.50kg/a	5.25kg/a	2.25kg/a	净化处理后通过 18m 高 P3 排气筒排放
			NO _x	4.80kg/a	1.20kg/a	3.60kg/a	
			烟尘	1.34kg/a	0.94kg/a	0.40kg/a	
	G1-1 G2-1 G3-1	西达本胺粗品生产车间无组织废气	VOCs	0.214kg/a	0kg/a	0.214kg/a	无组织
			VOCs	0.332kg/a	0kg/a	0.332kg/a	
			VOCs	0.141kg/a	0kg/a	0.141kg/a	
	G4-1 G4-2 G4-3	西达本胺精制车间无组织废气	HCl	1.23g/a	0g/a	1.23g/a	
	G5-1		VOCs	616g/a	0kg/a	616g/a	
	G4-4		颗粒物	0.01kg/a	0kg/a	0.01kg/a	
	G7	质控中心无组织废气	VOCs	1.65kg/a	0kg/a	1.65kg/a	

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
	G5-2~ G5-8	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间无组织废气	颗粒物	2kg/a	0kg/a	2kg/a	
	G6-1~ G6-6	新研发抗肿瘤制剂产品生产车间无组织废气	颗粒物	1kg/a	0kg/a	1kg/a	
固体废物	S1	一般工业废物	包装固废	1.2t/a	0	1.2t/a	分类收集、暂存，及时返供应商回收利用或送物资回收部门回收利用
	S2	危险废物	生产废水	452.8t/a	0	452.8t/a	分类收集、暂存，与有危险废物处理资质的机构签订处理协议，及时交给其处理
			废溶剂	16.615t/a	0	16.615t/a	
			原料药粉尘及报废产品	3.4t/a	0	3.4t/a	
			质检产生的废化学试剂	0.2t/a	0	0.2t/a	
			废药品、药物	0.5t/a	0	0.5t/a	
			废空容器	1.7t/a	0	1.7t/a	
			废活性炭	0.9t/a	0	0.9t/a	
			废日光灯管	0.3t/a	0	0.3t/a	
S3	办公和生活垃圾	废食品包装袋、果皮、废纸等	18t/a	0	18t/a	及时交由环卫部门处理	

表 4.3-12 项目污染物排放量汇总

类别	污染源	污染物名称	污染物排放量
废(污)水	生活污水量 (m ³ /a)		1620
	其中	COD _{Cr} (kg/a)	405
		BOD ₅ (kg/a)	202.5
		SS (kg/a)	207.9
		氨氮 (kg/a)	32.4
		总氮 (kg/a)	47.3
		总磷 (kg/a)	5.4
	纯水制取尾水量 (m ³ /a)		76.5076
废气	制药工序	HCl (g/a)	24.6
		VOCs (kg/a)	16.07
		颗粒物 kg/a	3.58
固体废物	危险废物	生产废水 (m ³ /a)	452.8
		其他危险废物 (t/a)	23.615
	一般工业废物 (t/a)		1.2
	办公和生活垃圾 (t/a)		18

4.4 “三本帐”核算

改扩建工程三本帐核算见表 4.4-1。

表 4.4-1 改扩建前后“三本帐”核算一览表

类别	污染源	污染物名称	许可排放量	现有工程排放量	改扩建项目排放量	“以新带老”削减量	改扩建工程完成后总排放量	增减量
废(污)水	生活污水量 (m ³ /a)		/	1215	405	0	1620	+405
	其中	COD _{Cr} (kg/a)	/	405	81	0	486	+81
		BOD ₅ (kg/a)	/	202.5	40.5	0	243	+40.5
		SS (kg/a)	/	207.9	41.58	0	249.48	+41.58
		氨氮 (kg/a)	/	32.4	6.48	0	38.88	+6.48
		总氮 (kg/a)	/	47.3	9.4	0	56.7	+9.4
		总磷 (kg/a)	/	5.4	1.08	0	6.48	+1.08
	纯水制取尾水量 (m ³ /a)		/	28.9	47.6076	0	76.5076	+47.6076
废气	制药工序	HCl (g/a)	/	12.3	12.3	0	24.6	+12.3
		VOCs (kg/a)	28.8	13.55	2.52	0	16.07	+2.52
		颗粒物 (kg/a)	/	1.21	2.37	0	3.58	+1.35
固体废物	危险废物	生产废水 (m ³ /a)	/	187.2	265.6	0	452.8	+265.6
		其他危险废物 (t/a)	/	9.305	14.31	0	23.615	+14.31
	一般工业废物 (t/a)		/	0.5	0.7	0	1.2	+0.7
	办公和生活垃圾 (t/a)		/	11.7	6.3	0	18	+6.3

第五章 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

深圳是中国南部海滨城市，毗邻香港。位于北回归线以南，东经 113°46′至 114°37′，北纬 22°24′至 22°52′之间。地处广东省南部，珠江口东岸，东临大亚湾和大鹏湾；西濒珠江口和伶仃洋；南边深圳河与香港相连；北部与东莞、惠州两城市接壤。辽阔海域连接南海及太平洋。

坪山区位于深圳市东北部，辖区总面积约 166 平方公里，于 2017 年 1 月 7 日正式挂牌成立，下辖坪山、坑梓、龙田、石井、马峦、碧岭 6 个街道办事处共 23 个社区。坪山区东靠惠州市大亚湾石化城，南连大鹏半岛，西邻盐田港，北面是龙岗区中心城。

本项目位于深圳市坪山区坑梓街道，锦绣路和临松路交叉口东南角。

5.1.2 地质地貌

坪山区位于坪山盆地中部，属于低山丘陵地形。其中燕子岭为马峦—鸡笼山脉的余脉，其主峰海拔 130m，第二高峰海拔 120m，与基地平均高度（约 35m）相差 90m，地形起伏较大，因此形成规划区中央高、四周低的自然地貌。全区范围内中生代岩浆活动极为强烈，燕山各期的酸性火成岩分布很广，坪山、坑梓的菩山三期侵入岩为黑云母花岗岩，呈岩基及岩株产出，有坪山岩体等。本地区历史上没有发生过破坏性地震，但有过 6 次以上的有感地震记录。近十年来，广东省地震局地震台网在本市测到零星的小震活动，但震级都在 3 级以下，属弱震区。

5.1.3 气象气候

深圳地属于亚热带海洋性季风气候，区内气候温暖湿润，长夏短冬，气候温和，日照充足，雨量充沛。

深圳市气象局（2000-2019 年）气候资料进行统计分析结果详见表 5.1-1~表 5.1-4。

表 5.1-1 深圳市局大气成分站气象站常规气象项目统计 (2001-2020 年)

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温 (°C)		23.4		
累年极端最高气温 (°C)		36.1	2004-07-01	37.5
累年极端最低气温 (°C)		6.0	2016-01-24	1.7
多年平均气压 (hPa)		1006.3		
多年平均水汽压 (hPa)		22.2		
多年平均相对湿度(%)		73.5		
多年平均降雨量(mm)		1911.9	2000-04-14	344.0
灾害天气统计	多年平均沙暴日数(d)	0.0		
	多年平均雷暴日数(d)	56.9		
	多年平均冰雹日数(d)	0.1		
	多年平均大风日数(d)	3.5		
多年实测极大风速 (m/s)、相应风向		21.8	2018-09-16	30.0 ENE
多年平均风速 (m/s)		2.2		
多年主导风向、风向频率(%)		NE17.9%		
多年静风频率(风速≤0.2m/s)(%)		3.2		

表 5.1-2 深圳市气象局月平均风速统计 (单位 m/s) (2001-2020 年)

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
平均风速	2.3	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.1	2.0	2.2	2.3	2.4	2.4

表 5.1-3 深圳市气象局年风向频率统计 (单位%) (2001-2020 年)

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
频率	6.3	9.4	17.9	12.7	10.9	4.7	6.3	3.5	4.3
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
频率	5.6	7.0	1.4	1.2	0.9	1.7	3.0	3.2	

表 5.1-4 深圳市气象局月平均气温统计 (单位°C) (2001-2020 年)

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
平均风速	15.6	16.8	19.4	23.0	26.5	28.2	29.0	28.8	28.0	25.6	21.7	17.3

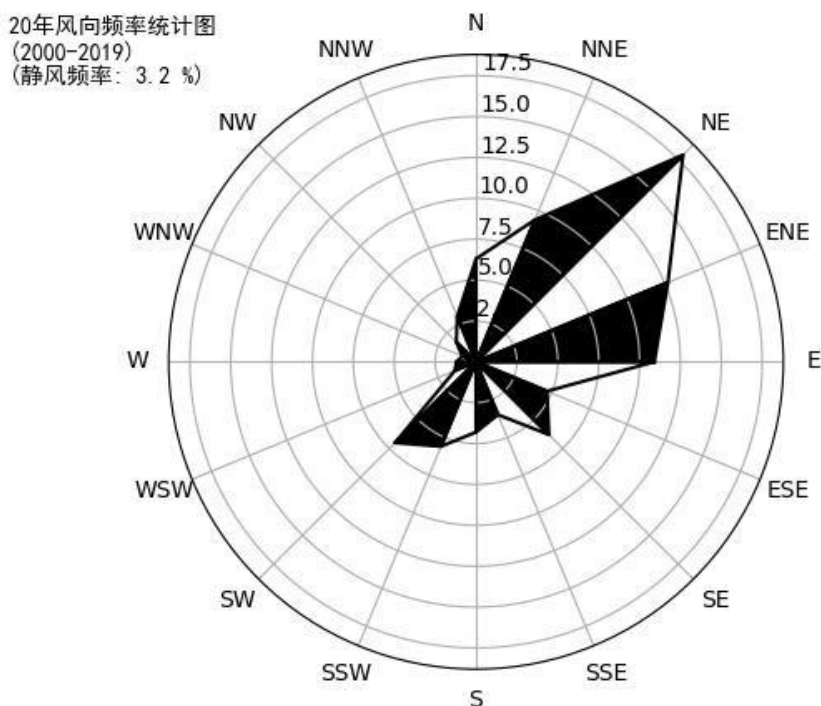


图 5.1-1 深圳市气象局风向玫瑰图（静风频率 3.7%）（2001-2020 年）

5.1.4 水文概况

本项目选址区域位于龙岗河流域。龙岗河是龙岗区内的主要河流，属东江水系，是淡水河的一级支流。发源于梧桐山北麓，流经龙岗区所辖横岗、龙岗、坪地、坑梓四镇，在下陂附近进入惠阳市境内，集雨面积约 290.2km²，主河长 36.3km，总落差 924m，河床平均比降为 2.8%。

龙岗河属于降雨补给型，径流年内和年际变化都大，具有山区河流暴涨暴落特征。多年平均径流量 2.82 亿 m³，枯季（11 月~3 月）为 0.214 亿 m³，仅占全年的 7.6%，洪季（4 月~10 月）为 2.606 亿 m³，占全年的 92.4%，尤以 6 月和 8 月为最大，分别占 21%和 19.9%。地下水埋藏较浅，水量较丰富，多为空隙裂隙水。

龙岗河流域分布在低山丘陵地带和台地区，干流河谷地貌以宽窄相间的串珠状为特色，宽处成为盆地，窄处峡谷锁江。蒲芦陂以上属低山区，河谷狭窄（200~300m），安良至横岗段最窄处仅 80m，地面坡降大，河床纵向比降较大，平均坡度达到 12.2%。蒲芦陂水库至深惠公路下陂头桥段属丘陵区，下陂头桥以下为中下游台地区，地势相对较为平缓，河谷较宽，主要由龙岗盆地和坪地盆地组成。但到了低山河段的油坑口时，两边是山，河谷突然变窄，河道弯曲，使上游的洪水遭到阻滞，洪水位抬高，造成龙岗城区等地出现洪涝灾害。干流过黄竹

沥后进入下游段坪地盆地，河床紧靠盆地南侧的低丘陵，河面拓宽，沙洲发育。

5.1.5 植被和土壤

本区域的生态系统类型为半人工、半自然生态系统。在缓和的山坡上分布马尾松幼林，底下为稀疏的灌木群落。植被良好，总体盖度在 95% 以上，但生物量不大，草本植物居多，季节变化明显。群落结构简单，抗干扰能力差，但恢复能力强，是典型的南方山地植被。由于长期的人为活动影响，地带性的季雨林和常绿阔叶林基本损失殆尽，主要为马尾松疏林灌丛和灌草丛。部分丘陵山地栽种了人工林，主要为马尾松、松木林及桉树、台湾相思林。土地利用强度小，空间分布特征简单，无特殊的原始价值，其经济价值需通过开发才能体现，关键的生态效益在于植被的水土保持作用。

本区域的土壤类型以赤红壤为主。赤红壤是深圳市地带性土壤，分布在海拔 300m 以下广阔的丘陵台地。土壤表层有机质多在 2.0% 左右，而土壤流失严重的侵蚀赤红壤，表层有机质含量仅 0.2~0.4%。由于本区暴雨较多，加上长期的人为活动干扰，许多原有的植被覆盖地段成为裸露地面，在丘陵地区常有水土流失现象。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 地表水环境现状调查与评价

本项目所在区域属于龙岗河流域，靠近田脚水，生活污水通过市政污水管网排入沙田水质净化厂，沙田水质净化厂处理后的尾水排入龙岗河。

根据《深圳市生态环境质量报告书》（2021 年度），2021 年龙岗河布设西坑、葫芦围、低山村、鲤鱼坝、吓陂、惠龙交界和西湖村 7 个监测断面，本项目与龙岗河流域河流水质监测点位位置关系见图 5.2-1，各个断面水质监测结果如表 5.2-1 所示。根据《广东省碧水保卫战五年行动计划（2021—2025 年）》（粤府函〔2022〕57 号），龙岗河 2022 年水质目标为 IV 类，本次水环境质量现状评价按 2022 年水质目标 IV 类进行评价。根据 2021 年龙岗河水水质常规监测结果，所有水质指标均可以达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准。



图 5.2-1 项目所在地与河流水质监测点位位置关系

表 5.2-1 2020 年龙岗河流域水质现状监测统计结果表单位：mg/L (pH 值无量纲)

断面名称	pH 值	溶解氧	高锰酸盐指数	化学需氧量	生化需氧量	氨氮	总磷	总氮	铜	锌	氟化物	硒	砷	汞	镉	六价铬	铅	氰化物	挥发酚	石油类	阴离子表面活性剂	硫化物
西坑	7.14	7.68	0.8	2.7	1.2	0.40	0.04	1.36	0.003	0.016	0.08	0.0002	0.0005	0.00001	0.00037	0.002	0.00014	0.001	0.0003	0.01	0.02	0.002
葫芦围	7.51	7.82	3.3	12.8	1.8	0.55	0.18	8.94	0.006	0.036	0.57	0.0003	0.0010	0.00001	0.00026	0.002	0.00022	0.004	0.0004	0.01	0.02	0.002
低山村	7.65	6.45	2.9	12.0	2.4	0.72	0.18	8.98	0.003	0.026	0.52	0.0003	0.0019	0.00001	0.00015	0.002	0.00019	0.003	0.0004	0.01	0.02	0.002
鲤鱼坝	7.03	6.00	3.5	12.5	1.7	0.54	0.15	8.36	0.005	0.016	0.54	0.0003	0.0018	0.00002	0.00011	0.002	0.00014	0.002	0.0002	0.01	0.05	0.002
吓陂	7.61	7.21	3.4	13.3	2.1	0.59	0.16	10.98	0.006	0.025	0.63	0.0002	0.0016	0.00001	0.00006	0.003	0.00019	0.003	0.0005	0.01	0.02	0.002
惠龙交界	7.41	6.22	3.6	14.9	2.5	0.88	0.17	10.92	0.005	0.024	0.63	0.0002	0.0017	0.00001	0.00006	0.006	0.00016	0.006	0.0006	0.01	0.03	0.002
西湖村	7.15	6.63	4.1	19.1	1.5	0.91	0.16	10.22	0.007	0.026	0.73	0.0002	0.0013	0.00002	0.00007	0.002	0.00021	0.002	0.0002	0.01	0.11	0.002
全河段	7.34	6.86	3.1	12.5	1.9	0.66	0.15	5.54	0.005	0.024	0.53	0.0002	0.0014	0.00001	0.00015	0.003	0.00018	0.003	0.0004	0.01	0.04	0.002

断面名称	pH值	溶解氧	高锰酸盐指数	化学需氧量	生化需氧量	氨氮	总磷	总氮	铜	锌	氟化物	硒	砷	汞	镉	六价铬	铅	氰化物	挥发酚	石油类	阴离子表面活性剂	硫化物
标准值 (V类)	6-9	≥3	≤10	≤30	≤6	≤1.5	≤0.3	/	≤1.0	≤2.0	≤1.5	≤0.02	≤0.01	≤0.001	≤0.005	≤0.05	≤0.05	≤0.2	≤0.01	≤0.5	≤0.3	≤0.5
最大标准指数	0.093	/	0.41	0.637	0.417	0.607	0.60	/	0.007	0.018	0.487	0.015	0.19	0.020	0.074	0.120	0.0044	0.03	0.06	0.02	0.367	0.004
超标倍数	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

5.2.2 地下水环境现状调查与评价

本次地下水评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ 610-2016)，二级评价原则上建设项目场地上游和两侧的地下水水质监测点均不得少于 1 个，建设项目场地及其下游影响区的地下水水质监测点不得少于 2 个。

为了解项目所在区域的地下水环境现状，委托广东天鉴检测技术股份有限公司于 2022 年 4 月 27 日、2022 年 4 月 28 日对项目用地及周边地下水水质及水位进行了现状监测。本次现状监测设置 5 个地下水水质监测点位 (UW1~UW5)，其中 UW1、UW4、UW2 分别位于项目用地内、场地上游及下游，UW3、UW5 位于场地两侧；本次评价设置 11 个地下水水位监测点 (UW1~UW5、SW6~SW11)，其中地下水位监测点数大于地下水水质监测点数的 2 倍，满足二级评价的点位布设要求。

1、监测布点

监测点位布设方案见表 5.2-2，监测点位分布见图 5.2-2。

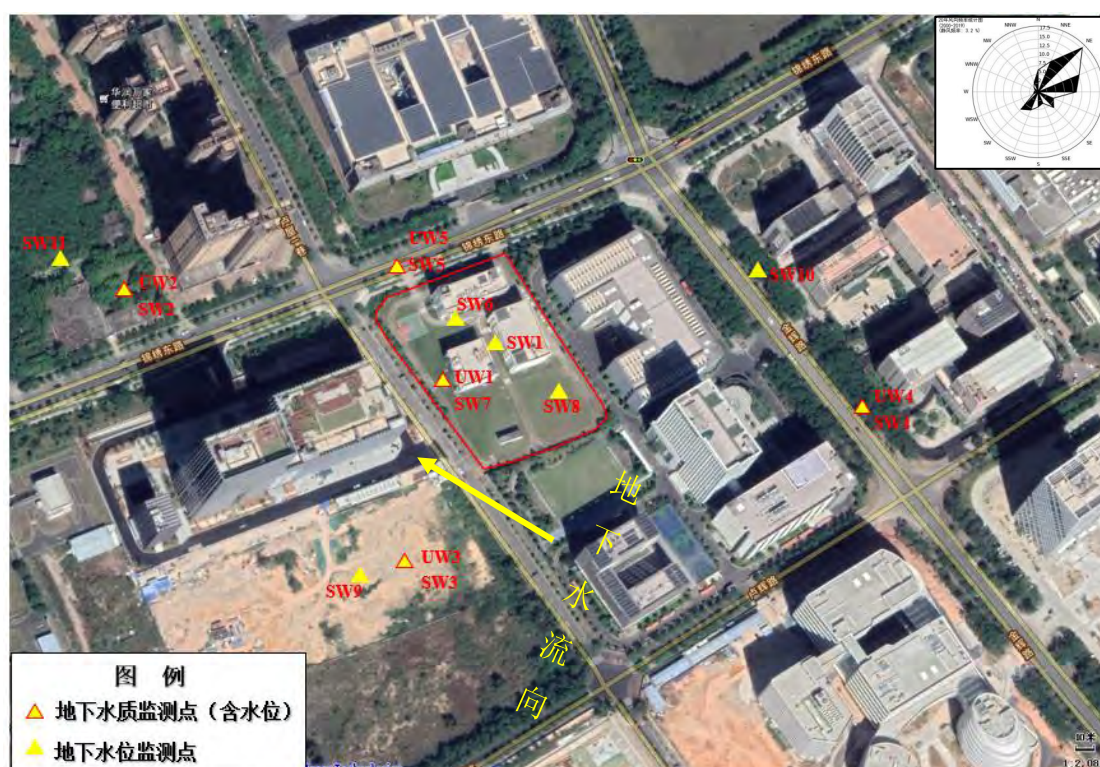


图 5.2-2 地下水采样点示意图

表 5.2-2 地下水监测布点及水位监测结果

编号	监测点位置	地下水稳定埋深/m	水位高程/m
UW1	废水收集池附近	5.19	39.01
UW2	厂址西北侧 155m	2.45	41.61
UW3	厂址西南侧 60m	5.15	41.95
UW4	厂址东南侧 160m	5.23	41.15
UW5	厂址北侧 5m	5.78	37.12
SW6	质量管理中心生产废水管网附近	6.92	39.45
SW7	肿瘤药固体制剂废水管网附近	6.14	41.26
SW8	厂址内草地	5.96	40.34
SW9	厂址西南侧 120m	5.13	43.27
SW10	厂址东侧 130m	7.10	39.96
SW11	厂址西北侧 185m	0.52	39.98

2、监测项目

pH、总硬度、溶解性总固体、氨氮、耗氧量、挥发酚、阴离子表面活性剂、氰化物、六价铬、亚硝酸盐氮、氯化物、硫酸盐、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 F^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、 NO_3^- 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、砷、铅、镉、铁、锰、汞、菌落总数、总大肠菌群。

3、监测结果及评价

地下水水质监测结果及评价见表 5.2-3~5.2-5。

表 5.2-3 地下水水质监测结果

(单位: mg/L, pH 无量纲、细菌总数 CFU/mL、总大肠菌群 MPN/100mL)

序号	项目	监测结果					《地下水质量标准 GB/T1484 8-2017》 III类
		4月27日			4月28日		
		UW1	UW4	UW5	UW2	UW3	
1	pH	5.5	6.1	5.6	5.3	5.9	$6.5 \leq \text{pH} \leq 8.5$
2	氨氮 (以 N 计)	0.253	0.283	0.102	0.025L	2.84	≤ 0.50
3	硝酸盐 (以 N 计)	0.15L	0.69	0.58	5.05	0.15L	≤ 20.0
4	亚硝酸盐 (以 N 计)	0.014	0.011	0.011	0.007	0.003L	≤ 1.00
5	挥发性酚类 (以苯酚计)	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	≤ 0.002

6	阴离子表面活性剂	0.06	0.05L	0.05L	0.06	0.05	≤0.3
7	氰化物	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05
8	汞	0.00062	0.00034	0.00058	0.00072	0.00065	≤0.001
9	砷	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	≤0.01
10	铬(六价)	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05
11	总硬度 (以CaCO ₃ 计)	11.0	126	7.0	42.0	40.2	≤450
12	铅	0.00016	0.00011	0.00078	0.00011	<0.00009	≤0.01
13	镉	0.00005L	0.00005L	0.00005L	0.00005L	0.00005L	≤0.005
14	氟化物	0.1L	0.1L	0.1L	0.3	0.1L	≤1.0
15	溶解性总固体	135	287	120	183	76	≤1000
16	铁	0.00340	0.00385	0.0246	0.00559	2.15	≤0.3
17	锰	0.332	0.0351	0.0934	0.118	0.971	≤0.10
18	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以O ₂ 计)	0.5L	0.5L	0.5L	0.6	2.1	≤3.0
19	硫酸盐	0.98	6.12	0.75	31.2	0.82	≤250
20	氯化物	6.39	5.74	5.23	30.0	4.94	≤250
21	总大肠菌群	23	49	17	未检出	未检出	≤3.0
22	菌落总数	8.1×10²	6.2×10³	7.0×10²	56	1.4×10²	≤100
23	K ⁺	0.28	0.99	0.31	9.23	1.43	—
24	Na ⁺	4.44	4.50	3.93	27.8	3.40	—
25	Mg ²⁺	0.22	4.07	0.13	2.16	0.92	—
26	Ca ²⁺	4.29	42.0	2.11	11.6	11.8	—
27	Cl ⁻	6.43	5.77	5.18	30.5	4.90	—
28	SO ₄ ²⁻	1.15	6.12	0.744	31.4	0.834	—
29	CO ₃ ²⁻	5L	5L	5L	5L	5L	—
30	HCO ₃ ⁻	15	157	8	38	47	—

表 5.2-4 地下水水环境质量现状监测结果标准指数表

序号	项目	监测结果					《地下水质量标准 GB/T1484 8-2017》 III类
		4月27日			4月28日		
		UW1	UW4	UW5	UW2	UW3	
1	pH	3.000	1.800	2.800	3.400	2.200	6.5≤pH≤8.5

2	氨氮 (以 N 计)	0.506	0.566	0.204	0.050	5.680	≤0.50
3	硝酸盐 (以 N 计)	0.008	0.035	0.029	0.253	0.008	≤20.0
4	亚硝酸盐 (以 N 计)	0.014	0.011	0.011	0.007	0.003	≤1.00
5	挥发性酚类 (以苯酚计)	0.150	0.150	0.150	0.150	0.150	≤0.002
6	阴离子表面活性剂	0.020	0.017	0.017	0.020	0.017	≤0.3
7	氰化物	0.080	0.080	0.080	0.080	0.080	≤0.05
8	汞	0.620	0.340	0.580	0.720	0.650	≤0.001
9	砷	0.030	0.030	0.030	0.030	0.030	≤0.01
10	铬(六价)	0.080	0.080	0.080	0.080	0.080	≤0.05
11	总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	0.024	0.280	0.016	0.093	0.089	≤450
12	铅	0.016	0.011	0.078	0.011	0.009	≤0.01
13	镉	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	≤0.005
14	氟化物	0.100	0.100	0.100	0.300	0.100	≤1.0
15	溶解性总固体	0.135	0.287	0.120	0.183	0.076	≤1000
16	铁	0.011	0.013	0.082	0.019	7.167	≤0.3
17	锰	3.320	0.351	0.934	1.180	9.710	≤0.10
18	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	0.167	0.167	0.167	0.200	0.700	≤3.0
19	硫酸盐	0.004	0.024	0.003	0.125	0.003	≤250
20	氯化物	0.026	0.023	0.021	0.120	0.020	≤250
21	总大肠菌群	7.667	16.333	5.667	0.000	0.000	≤3.0
22	菌落总数	8.100	62.000	7.000	0.560	1.400	≤100
23	K ⁺	—	—	—	—	—	—
24	Na ⁺	—	—	—	—	—	—
25	Mg ²⁺	—	—	—	—	—	—
26	Ca ²⁺	—	—	—	—	—	—
27	Cl ⁻	—	—	—	—	—	—
28	SO ₄ ²⁻	—	—	—	—	—	—
29	CO ₃ ²⁻	—	—	—	—	—	—
30	HCO ₃ ⁻	—	—	—	—	—	—

表 5.2-5 地下水现状监测结果统计表

序号	污染物项目	最大值	最小值	平均值	标准差	检出率/%	超标率/%
1	pH	6.1	5.3	5.68	0.319374	100	100
2	氨氮 (以 N 计)	2.84	0.025	0.7006	1.20068	80	20
3	硝酸盐 (以 N 计)	5.05	0.15	1.324	2.097327	60	0
4	亚硝酸盐 (以 N 计)	0.014	0.003	0.0092	0.004266	80	0
5	挥发性酚类 (以苯酚计)	0.0003	0.0003	0.0003	0	0	0
6	阴离子表面活性剂	0.06	0.05	0.054	0.005477	60	0
7	氰化物	0.004	0.004	0.004	0	0	0
8	汞	0.00072	0.00034	0.000582	0.000145	100	0
9	砷	0.0003	0.0003	0.0003	0	0	0
10	铬(六价)	0.004	0.004	0.004	0	0	0
11	总硬度 (以 CaCO ₃ 计)	126	7	45.24	47.93942	100	0
12	铅	0.00078	0.00009	0.00025	0.000297	80	0
13	镉	0.00005	0.00005	0.00005	0	0	0
14	氟化物	0.3	0.1	0.14	0.089443	20	0
15	溶解性总固体	287	76	160.2	80.52764	100	0
16	铁	2.15	0.0034	0.437488	0.957364	100	20
17	锰	0.971	0.0351	0.3099	0.386249	100	60
18	耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	2.1	0.5	0.84	0.705691	40	0
19	硫酸盐	31.2	0.75	7.974	13.183	100	0
20	氯化物	30	4.94	10.46	10.93707	100	0
21	总大肠菌群	49	0	17.8	20.21633	60	60
22	菌落总数	6200	56	1581.2	2603.261	100	80
23	K ⁺	9.23	0.28	2.448	3.821939	100	0
24	Na ⁺	27.8	3.4	8.814	10.6228	100	0
25	Mg ²⁺	4.07	0.13	1.5	1.650167	100	0
26	Ca ²⁺	42	2.11	14.36	16.04375	100	0
27	Cl ⁻	30.5	4.9	10.556	11.1645	100	0
28	SO ₄ ²⁻	31.4	0.744	8.0496	13.24769	100	0
29	CO ₃ ²⁻	5	5	5	0	0	0
30	HCO ₃ ⁻	157	8	53	60.3034	100	0

由监测结果可知：地下水稳定水位埋深为 0.52~7.10m，东南流向西北，UW1 监测点位的 pH、锰、细菌总数、总大肠菌群未能达到《地下水质量标准》

(GB/T14848-2017)中的III类标准要求；UW2 监测点位的 pH、锰、未能达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准要求；UW3 监测点位的 pH、氨氮、铁、锰、细菌总数未能达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准要求；UW4 监测点位的 pH、细菌总数、总大肠菌群未能达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准要求，UW5 监测点位的 pH、细菌总数、总大肠菌群未能达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准要求。本项目工艺不涉及锰、铁物质，各点位超标原因可能是受到片区工业及生活污染源的影响。

4、包气带现状调查

本次评价对场地土壤包气带现状进行了调查，调查内容包括容重、阳离子交换量、饱和导水率、氧化还原电位等，具体检测结果如下：

表 5.2-6 包气带现状调查结果

检测点位		检测时间	检测项目及监测结果			
			容重 (g/cm ³)	阳离子交 换量 (coml/kg) (+)	饱和导水 率 (mm/min)	氧化还原 电位 (mV)
S1	0-0.5m	2022年4 月26日	1.14	16.5	0.003	141
	0.5-1.5m		1.51	31.8	5.88	238
	2.5-3.0m		1.33	20.8	6.25	262
S2	0-0.5m		1.29	6.16	0.34	147
	0.5-1.5m		1.53	12.8	0.26	234
	2.5-3.0m		1.63	8.03	0.006	271
S3	0-0.5m		1.15	34.9	3.35	203
	0.5-1.5m		1.38	8.36	5.16	243
	2.5-3.0m		1.54	22.0	0.52	281
S4	0-0.2m	2022年4 月25日	1.09	7.28	1.81	261
S5	0-0.2m		1.12	6.85	0.003	245
S6	0-0.2m		1.06	8.00	4.62	237

5.2.3 环境空气监测与评价

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)，本次评价基本污染物引用区域常规监测数据，特征污染物进行连续7天采样监测。

5.2.3.1 区域环境质量常规监测数据

本次评价参考《深圳市生态环境质量报告书》(2021年)中深圳市整体的常规大气监测数据，深圳市区域空气质量现状评价结果见表 5.2-1。

表 5.2-1 深圳市 2021 年区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.00	达标
	百分位数日平均质量浓度	9	150	6.00	达标
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60.00	达标
	百分位数日平均质量浓度	53	80	66.25	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	37	70	52.86	达标
	百分位数日平均质量浓度	78	150	52.00	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	18	35	51.43	达标
	百分位数日平均质量浓度	39	75	52.00	达标
CO	年平均质量浓度	600	—	—	—
	百分位数日平均质量浓度	800	4000	20.00	达标
O ₃	年平均质量浓度	57	—	—	—
	百分位数 8h 平均质量浓度	130	160	81.25	达标

2021 年深圳市区域空气污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 浓度年平均质量浓度和百分位数日（或 8h）平均质量浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及 2018 年修改单中的二级标准，说明项目所在区域环境空气质量达标，属于达标区。

5.2.3.2 补充监测数据

为了解项目所在区域的环境空气现状，委托广东天鉴检测技术股份有限公司对项目周边环境空气进行了现状监测。

1、监测布点

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）的有关规定，本项目布设一个大气监测点，布设在项目用地内。



图 5.2-3 大气监测点分布图

2、监测项目

根据本项目大气污染物排放特点，确定本次评价的大气监测因子为：VOCs 和 HCl。

3、监测时间和频次

2022 年 4 月 25 日~2022 年 5 月 1 日连续监测七天，VOCs 测 8 小时浓度均值，HCl 测日均浓度和小时浓度，每天 4 次，2h 一次，监测点同步监测地面风向、风速、气温、气压等天气要素。

4、监测分析方法

监测分析方法见表 5.2-8。

表 5.2-8 监测分析方法

序号	监测项目	分析方法	仪器设备	检出限
1	VOCs	固定污染源挥发性有机物综合排放标准 DB44 2367-2022	气相色谱质谱联用仪	0.001mg/m ³
2	HCl	离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪（+紫外检测器）	0.02mg/m ³

5、监测结果及评价

监测结果见表 5.2-9~5.2-14，根据补充监测，HCl、VOCs 监测结果均可以达

到《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1 中相关标准。

表 5.2-9 监测期间气象情况表（VOCs8 小时浓度均值）

检测点位置	采样时间	温度（℃）	气压（kPa）	湿度（%）	风向	风速（m/s）
G1	4月25日	27.4	99.9	66	东南	3.2
	4月26日	27.6	99.9	68	东南	2.8
	4月27日	29.7	100.1	65	西南	3.4
	4月28日	30.8	100.2	61	西南	2.9
	4月29日	29.3	100.5	68	南	2.8
	4月30日	26.6	100.4	72	东南	3.2
	5月1日	26.4	100.6	72	东南	3.4

表 5.2-10 监测期间气象情况表（HCl 小时浓度）

检测点位置	采样时间	温度（℃）	气压（kPa）	湿度（%RH）	风向	风速（m/s）	
G1	4月25日	02:00-03:00	26.3	100.0	66	东南	3.2
		08:00-09:00	26.9	100.1	67	东南	3.1
		14:00-15:00	28.6	99.9	66	东	3.2
		20:00-21:00	27.4	99.9	66	东南	3.2
	4月26日	02:00-03:00	26.3	100.3	69	东南	2.7
		08:00-09:00	27.4	100.0	68	东南	2.7
		14:00-15:00	28.8	99.9	66	南	3.1
		20:00-21:00	27.7	99.9	68	东南	2.8
	4月27日	02:00-03:00	28.4	100.3	66	南	3.3
		08:00-09:00	29.6	100.2	65	西南	3.4
		14:00-15:00	30.1	100.1	64	西南	3.6
		20:00-21:00	29.8	100.1	65	西南	3.5
	4月28日	02:00-03:00	26.8	100.5	63	西南	2.9
		08:00-09:00	30.8	100.2	61	西南	2.9
		14:00-15:00	31.2	100.2	60	西南	3.0
		20:00-21:00	30.9	100.2	61	西南	3.0
	4月29日	02:00-03:00	28.7	100.5	69	南	2.8
		08:00-09:00	29.1	100.5	68	南	2.9
		14:00-15:00	29.7	100.4	67	南	3.1

检测点位置	采样时间	温度 (°C)	气压 (kPa)	湿度 (%RH)	风向	风速 (m/s)	
	20:00-21:00	29.6	100.5	68	西南	2.8	
	4月30日	02:00-03:00	24.9	100.6	73	东南	3.0
		08:00-09:00	25.7	100.4	72	东南	3.1
		14:00-15:00	26.6	100.3	72	东南	3.2
		20:00-21:00	26.3	100.4	72	南	3.2
	5月1日	02:00-03:00	25.2	100.7	71	东南	3.1
		08:00-09:00	26.4	100.6	72	南	3.4
		14:00-15:00	26.4	100.6	73	东南	3.4
		20:00-21:00	26.4	100.6	72	东南	3.2

表 5.2-11 监测期间气象情况表 (HCl 日均浓度)

检测点位置	采样时间	温度 (°C)	气压 (kPa)	湿度 (%)	风向	风速 (m/s)
G1	4月25日	26.5	100.0	67	东南	3.1
	4月26日	27.6	99.9	68	东南	2.8
	4月27日	29.7	100.1	65	西南	3.4
	4月28日	30.8	100.2	61	西南	3.0
	4月29日	29.3	100.5	68	南	2.8
	4月30日	26.6	100.4	72	东南	3.2
	5月1日	26.4	100.6	72	东南	3.4

表 5.2-12 监测结果 (VOCs)

检测点位置	采样时间	检测项目及结果 (单位)	达标情况
		VOCs8 小时均值 (mg/m ³)	
G1	4月25日	0.0017	达标
	4月26日	0.0036	达标
	4月27日	0.0018	达标
	4月28日	0.0049	达标
	4月29日	0.0020	达标
	4月30日	0.0038	达标
	5月1日	0.0032	达标
评价标准	《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 表 D.1 0.6mg/m ³		

表 5.2-13 监测结果 (HCL 小时均值)

检测点位置	采样时间		检测项目及结果 (单位)	达标情况
			HCL (mg/m ³)	
G1	4月25日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
	4月26日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
	4月27日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
	4月28日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
	4月29日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
	4月30日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
	5月1日	02:00-03:00	0.02L	达标
		08:00-09:00	0.02L	达标
		14:00-15:00	0.02L	达标
		20:00-21:00	0.02L	达标
评价标准	《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)附录D表D.1 0.05mg/m ³			

表 5.2-14 监测结果（HCl 日均值）

检测点位置	采样时间	检测项目及结果 (单位)	达标情况
		HCL (mg/m ³)	
G1: 项目用地内	4 月 25 日	0.003L	达标
	4 月 26 日	0.003L	达标
	4 月 27 日	0.003L	达标
	4 月 28 日	0.003L	达标
	4 月 29 日	0.006	达标
	4 月 30 日	0.012	达标
	5 月 1 日	0.003L	达标
评价标准	《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1 0.015mg/m ³		

5.2.4 声环境监测与评价

为了解项目所在区域的声环境质量现状，委托广东天鉴检测技术股份有限公司对项目区声环境质量进行了现场监测。

1、监测布点

根据项目选址情况，在项目厂界四周外约 1m 处各布设一个噪声监测点，见图 5.2-4 所示。

2、监测项目

Leq。

3、监测时间和频次

2022 年 4 月 26 日~27 日运营期间连续监测两天，每天八次，昼间和夜间各四次。

4、监测方法和依据

采用积分声级计 GB 3096-2008 进行测定。

5、监测结果及评价

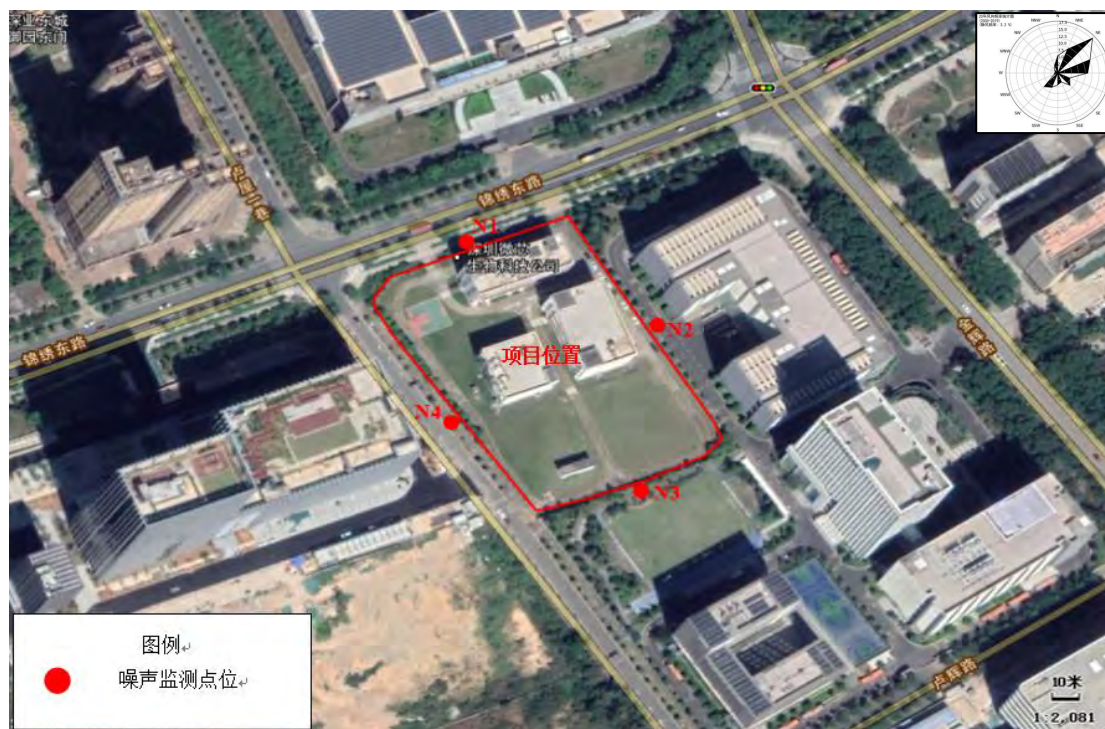


图 5.2-4 噪声监测点分布图

监测结果见表 5.2-15。

表 5.2-15 声环境监测结果

监测位置及编号	主要声源	采样时间		监测项目及监测结果	达标情况
				Leq[dB(A)]	
N1 项目地厂界外北面 1 米	生产噪声	4 月 26 日	昼间 15:02	65.0	达标
			夜间 23:03	52.7	达标
N2 项目地厂界外东面 1 米			昼间 15:49	60.7	达标
			夜间 23:44	49.9	达标
N3 项目地厂界外南面 1 米			昼间 15:33	61.6	达标
			夜间 23:30	51.5	达标
N4 项目地厂界外西面 1 米			昼间 15:16	62.0	达标
			夜间 23:17	51.5	达标
N1 项目地厂界外北面 1 米	生产噪声	4 月 27 日	昼间 14:06	64.8	达标
			夜间 23:05	53.2	达标
N2 项目地厂界外东面 1 米			昼间 14:53	60.3	达标
			夜间 23:49	49.5	达标
N3 项目地厂			昼间 14:38	61.4	达标

监测位置及编号	主要声源	采样时间	监测项目及监测结果	达标情况
			L _{eq} [dB(A)]	
界外南面 1 米		夜间 23:34	50.9	达标
N4 项目地厂界外西面 1 米		昼间 14:22	61.8	达标
		夜间 23:20	51.7	达标
评价标准	昼间≤65dB(A), 夜间≤55dB(A)			

由监测结果可知，项目所在地东面、西面、南面 3 现状昼、夜间环境背景噪声均能满足 GB3096-2008 中的 3 类，北侧满足 4a 类标准要求。本项目周边声环境敏感点为深业御园，距离项目厂界距离为 75m。其中，N1 点位位于锦绣东路南侧 11 米，深业御园位于锦绣东路南侧 15 米，两处都紧临锦绣东路，主要受路的噪声影响，且深业御园距道路较远，因此 N1 点位现状监测值可以代表深业御园现状值，声环境敏感点现状昼、夜间环境背景噪声能满足 GB3096-2008 中的 4a 类标准要求。

5.2.5 土壤环境监测与评价

为了解项目所在区域的土壤环境质量现状，委托广东天鉴检测技术股份有限公司对项目用地及周边土壤环境质量进行了现场监测。

1、监测布点及监测项目

本次土壤环境影响评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的有关规定，在占地范围内布设 3 个土壤柱状监测点位，1 个土壤表层监测点位，在占地范围外布设 2 个土壤表层监测点位，土壤柱状监测点位分别测 0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3.0m 深度的土壤（生产废水管道埋深 2m，废水收集池埋深 4m，S1、S2 布设于生产废水管道附近，钻探深度为 3m，符合导则要求；S3 布设于废水收集池附近，实际钻探过程中 3m 以下部分为半风化岩石层，因此 S3 点位钻探深度也为 3m），土壤表层监测点位测 0-0.2m 深度的土壤。

监测项目：本次改扩建项目土壤特征污染物为危险化学品，目前暂无分析方法标准，应待相应分析方法标准发布后实施土壤环境现状监测。本次评价土壤监测项目选取 pH、容重、阳离子交换量及《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中 45 项基本项目。

表 5.2-16 土壤监测点位

监测点位	数量	监测点名称	层数	监测项目
项目用地范围内	3个柱状样点 (S1、S2、S3)	S1: 质控中心生产废水管附近	3层	pH、容重、阳离子交换量、砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
		S2: 生产废水管道附近	3层	
		S3: 废水收集池附近	3层	
	1个表层样点 (S4)	S4: 厂界内草地	1层表层	
项目用地范围外	2个表层样点 (S5、S6)	S5: 厂外西南侧80m空地	1层表层	
		S6: 厂外北侧8m处	1层表层	
采样方法	表层样监测点及土壤剖面的土壤监测取样方法一般参照《土壤环境监测技术规范》(HJ/T 166-2004)执行			



图 5.2-5 土壤监测点分布图

2、监测时间和频次

监测时间为2022年4月26日-2022年4月27日，监测一次。

3、监测分析方法

监测分析方法见表5.2-17。

表 5.2-17 监测分析方法

样品名称	分析项目	分析方法及方法标准号	仪器设备	方法检出限
土壤	pH	土壤中 pH 值的测定 电位法 NY/T 1377-2007	pH 计	—
	容重	土壤容重的测定 NY/T 1121.4-2006	—	—
	阳离子交换量	滴定法 NY/T 295-1995	—	—
	砷	原子荧光法 GB/T 22105.2-2008	原子荧光光度计	0.01mg/kg
	镉	石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收光谱仪	0.01mg/kg
	铜	火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收光谱仪	1.0mg/kg
	铅	火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收光谱仪	10mg/kg
	镍	火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收光谱仪	3.0mg/kg
	汞	催化热解-冷原子吸收分光光度法 HJ 923-2017	测汞仪	0.0002 mg/kg
	六价铬	分光光度法 US EPA 3060A:1996/ US EPA 7196A:1992	紫外/可见分光光度计	0.5mg/kg
	四氯化碳	吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ605-2011	气相色谱质谱联用仪	0.0013mg/kg
	氯仿			0.0011mg/kg
	1,1-二氯乙烷			0.0012mg/kg
	1,2-二氯乙烷			0.0013mg/kg
1,1-二氯乙烯	0.0010mg/kg			
顺-1,2-二氯乙烯	0.0013mg/kg			
反-1,2-二氯乙烯	0.0014mg/kg			

样品名称	分析项目	分析方法及方法标准号	仪器设备	方法检出限		
	二氯甲烷			0.0015mg/kg		
	1,2-二氯丙烷			0.0011mg/kg		
	1,1,2,2-四氯乙烷			0.0012mg/kg		
	1,1,1,2-四氯乙烷	吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ605-2011	气相色谱质谱联用仪	0.0012mg/kg		
	四氯乙烯			0.0014mg/kg		
	1,1,1-三氯乙烷			0.0013mg/kg		
	1,1,2-三氯乙烷			0.0012mg/kg		
	三氯乙烯			0.0012mg/kg		
	1,2,3-三氯丙烷			0.0012mg/kg		
	氯乙烯			0.0010mg/kg		
	苯			0.0019mg/kg		
	1,2-二氯苯			0.0015mg/kg		
	氯苯			0.0012mg/kg		
	1,4-二氯苯			0.0015mg/kg		
	乙苯			0.0012mg/kg		
	间二甲苯+对二甲苯			0.0012mg/kg		
	苯乙烯			0.0011mg/kg		
	甲苯			0.0013mg/kg		
	邻二甲苯			0.0012mg/kg		
	氯甲烷			0.0010mg/kg		
	硝基苯			气相色谱质谱法 HJ834-2017	气相色谱-质谱联用仪	0.09mg/kg
	苯胺					0.2mg/kg
	2-氯酚					0.06mg/kg
	苯并(a)蒽	0.1mg/kg				
	苯并(a)芘	0.1mg/kg				
	苯并(b)荧蒽	0.2mg/kg				
	苯并(k)荧蒽	0.1mg/kg				
	蒽	0.1mg/kg				
	二苯并(a,h)蒽	0.1mg/kg				
	茚并(1,2,3-cd)芘	0.1mg/kg				
	萘	0.09mg/kg				

4、监测结果及评价

根据现场调查及查阅资料结果，评价范围内土壤类型为赤红壤；本次评价监测结果见表 5.2-18~5.2-19。

表 5.2-18a 监测结果

检测项目	检测点位及检测结果 (4月26日)									土壤环境风险评价筛选值	单位
	S1			S2			S3				
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m		
pH	6.49	5.84	5.89	6.18	6.25	6.56	6.16	5.87	5.43	——	无量纲
容重	1.14	1.51	1.33	1.29	1.53	1.63	1.15	1.38	1.54	——	g/cm ³
阳离子交换量	16.5	31.8	20.8	6.16	12.8	8.03	34.9	8.36	22.0	——	coml/kg (+)
砷	5.63	3.94	2.69	3.11	4.45	4.64	5.48	2.70	4.41	60	mg/kg
镉	0.55	0.01L	0.01L	0.05	0.07	0.01	0.07	0.01L	0.01L	65	mg/kg
铜	14	8	7	6	8	8	25	8	8	18000	mg/kg
铅	166	78	81	120	115	116	118	126	90	800	mg/kg
汞	0.067	0.086	0.077	0.089	0.090	0.081	0.099	0.137	0.139	38	mg/kg
镍	20	21	20	23	20	23	27	24	22	900	mg/kg
六价铬	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	5.7	mg/kg
四氯化碳	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	2.8	mg/kg
氯仿	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.9	mg/kg
氯甲烷	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	37	mg/kg
1,1-二氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	9	mg/kg
1,2-二氯乙烷	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	5	mg/kg
1,1-二氯乙烯	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	66	mg/kg
顺-1,2-二氯乙烯	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	596	mg/kg
反-1,2-二氯乙烯	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	54	mg/kg
二氯甲烷	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	616	mg/kg
1,2-二氯丙烷	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	5	mg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	10	mg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	6.8	mg/kg

检测项目	检测点位及检测结果（4月26日）									土壤环境风险评价筛选值	单位
	S1			S2			S3				
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m		
四氯乙烯	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	0.0014L	53	mg/kg
1,1,1-三氯乙烷	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	840	mg/kg
1,1,2-三氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	2.8	mg/kg
三氯乙烯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	2.8	mg/kg
1,2,3-三氯丙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.5	mg/kg
氯乙烯	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.43	mg/kg
苯	0.0019L	0.0019L	0.0019L	0.0019L	0.0019L	0.0019L	0.0019L	0.0019L	0.0019L	4	mg/kg
氯苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	270	mg/kg
1,2-二氯苯	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	560	mg/kg
1,4-二氯苯	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	0.0015L	20	mg/kg
乙苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	28	mg/kg
苯乙烯	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.0011L	1290	mg/kg
甲苯	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	0.0013L	1200	mg/kg
间二甲苯+对二甲苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	570	mg/kg
邻二甲苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.0012L	640	mg/kg
硝基苯	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	76	mg/kg
苯胺	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	260	mg/kg
2-氯酚	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	0.06L	2256	mg/kg
苯并(a)蒽	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	15	mg/kg
苯并(a)芘	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	1.5	mg/kg

检测项目	检测点位及检测结果 (4月26日)									土壤环境风险评价筛选值	单位
	S1			S2			S3				
	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m	0-0.5m	0.5-1.5m	1.5-3.0m		
苯并(b) 荧蒽	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	0.2L	15	mg/kg
苯并(k) 荧蒽	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	151	mg/kg
蒽	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	1293	mg/kg
二苯并(a,h) 蒽	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	1.5	mg/kg
茚并(1,2,3-cd) 芘	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	15	mg/kg
萘	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	0.09L	70	mg/kg

备注：检测结果小于检出限或未检出时，以检出限并加标志位“L”表示。

表 5.2-18b 监测结果

检测项目	检测点位及检测结果 (4月27日)			土壤环境风险评价筛选值	计量单位
	S4 (0-0.2m)	S5 (0-0.2m)	S6 (0-0.2m)		
pH	6.49	5.84	5.89	—	—
容重	1.14	1.51	1.33	—	g/cm ³
阳离子交换量	16.5	31.8	20.8	—	coml/kg (+)
砷	0.66	2.06	2.58	60	mg/kg
镉	0.1L	0.1L	0.03	65	mg/kg
铜	6	8	8	18000	mg/kg
铅	114	84	189	800	mg/kg
汞	0.117	0.106	0.091	38	mg/kg
镍	19	16	19	900	mg/kg
六价铬	0.5L	0.5L	0.5L	5.7	mg/kg
四氯化碳	0.0013L	0.0013L	0.0013L	2.8	mg/kg
氯仿	0.0011L	0.0011L	0.0011L	0.9	mg/kg
氯甲烷	0.0010L	0.0010L	0.0010L	37	mg/kg
1,1-二氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	9	mg/kg
1,2-二氯乙烷	0.0013L	0.0013L	0.0013L	5	mg/kg
1,1-二氯乙烯	0.0010L	0.0010L	0.0010L	66	mg/kg
顺-1,2-二氯乙烯	0.0013L	0.0013L	0.0013L	596	mg/kg

检测项目	检测点位及检测结果（4月27日）			土壤环境风险评价筛选值	计量单位
	S4（0-0.2m）	S5（0-0.2m）	S6（0-0.2m）		
反-1,2-二氯乙烯	0.0014L	0.0014L	0.0014L	54	mg/kg
二氯甲烷	0.0015L	0.0015L	0.0015L	616	mg/kg
1,2-二氯丙烷	0.0011L	0.0011L	0.0011L	5	mg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	10	mg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	6.8	mg/kg
四氯乙烯	0.0014L	0.0014L	0.0014L	53	mg/kg
1,1,1-三氯乙烷	0.0013L	0.0013L	0.0013L	840	mg/kg
1,1,2-三氯乙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	2.8	mg/kg
三氯乙烯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	2.8	mg/kg
1,2,3-三氯丙烷	0.0012L	0.0012L	0.0012L	0.5	mg/kg
氯乙烯	0.0010L	0.0010L	0.0010L	0.43	mg/kg
苯	0.0019L	0.0019L	0.0019L	4	mg/kg
氯苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	270	mg/kg
1,2-二氯苯	0.0015L	0.0015L	0.0015L	560	mg/kg
1,4-二氯苯	0.0015L	0.0015L	0.0015L	20	mg/kg
乙苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	28	mg/kg
苯乙烯	0.0011L	0.0011L	0.0011L	1290	mg/kg
甲苯	0.0013L	0.0013L	0.0013L	1200	mg/kg
间二甲苯+对二甲苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	570	mg/kg
邻二甲苯	0.0012L	0.0012L	0.0012L	640	mg/kg
硝基苯	0.09L	0.09L	0.09L	76	mg/kg
苯胺	0.2L	0.2L	0.2L	260	mg/kg
2-氯酚	0.06L	0.06L	0.06L	2256	mg/kg
苯并（a）蒽	0.1L	0.1L	0.1L	15	mg/kg
苯并（a）芘	0.1L	0.1L	0.1L	1.5	mg/kg
苯并（b）荧蒽	0.2L	0.2L	0.2L	15	mg/kg
苯并（k）荧蒽	0.1L	0.1L	0.1L	151	mg/kg
蒽	0.1L	0.1L	0.1L	1293	mg/kg
二苯并（a,h）蒽	0.1L	0.1L	0.1L	1.5	mg/kg
茚并（1,2,3-cd）芘	0.1L	0.1L	0.1L	15	mg/kg
萘	0.09L	0.09L	0.09L	70	mg/kg

表 5.2-19 土壤环境质量现状监测结果统计分析

序号	污染物项目	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率 (%)	超标率 (%)	最大超标倍数
1	砷	11	5.630	0.660	3.529	1.480	100	0	--

序号	污染物项目	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率 (%)	超标率 (%)	最大超标倍数
2	镉	11	0.550	0.01L	0.130	0.207	45.5	0	--
3	铜	11	25.000	6.000	9.500	5.283	100	0	--
4	铅	11	189.000	78.000	116.417	33.468	100	0	--
5	汞	11	0.139	0.067	0.098	0.023	100	0	--
6	镍	11	27.000	16.000	21.167	2.855	100	0	--
7	六价铬	11	0.5L	0.5L	/	/	0	0	--
8	四氯化碳	11	0.0013L	0.0013L	/	/	0	0	--
9	氯仿	11	0.0011L	0.0011L	/	/	0	0	--
10	氯甲烷	11	0.0010L	0.0010L	/	/	0	0	--
11	1,1-二氯乙烷	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
12	1,2-二氯乙烷	11	0.0013L	0.0013L	/	/	0	0	--
13	1,1-二氯乙烯	11	0.0010L	0.0010L	/	/	0	0	--
14	顺-1,2-二氯乙烯	11	0.0013L	0.0013L	/	/	0	0	--
15	反-1,2-二氯乙烯	11	0.0014L	0.0014L	/	/	0	0	--
16	二氯甲烷	11	0.0015L	0.0015L	/	/	0	0	--
17	1,2-二氯丙烷	11	0.0011L	0.0011L	/	/	0	0	--
18	1,1,1,2-四氯乙烷	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
19	1,1,2,2-四氯乙烷	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
20	四氯乙烯	11	0.0014L	0.0014L	/	/	0	0	--
21	1,1,1-三氯乙烷	11	0.0013L	0.0013L	/	/	0	0	--
22	1,1,2-三氯乙烷	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
23	三氯乙烯	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
24	1,2,3-三氯丙烷	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
25	氯乙烯	11	0.0010L	0.0010L	/	/	0	0	--
26	苯	11	0.0019L	0.0019L	/	/	0	0	--
27	氯苯	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
28	1,2-二氯苯	11	0.0015L	0.0015L	/	/	0	0	--
29	1,4-二氯苯	11	0.0015L	0.0015L	/	/	0	0	--
30	乙苯	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
31	苯乙烯	11	0.0011L	0.0011L	/	/	0	0	--
32	甲苯	11	0.0013L	0.0013L	/	/	0	0	--
33	间二甲苯+对二甲苯	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--

序号	污染物项目	样本数	最大值	最小值	均值	标准差	检出率 (%)	超标率 (%)	最大超标倍数
34	邻二甲苯	11	0.0012L	0.0012L	/	/	0	0	--
35	硝基苯	11	0.09L	0.09L	/	/	0	0	--
36	苯胺	11	0.2L	0.2L	/	/	0	0	--
37	2-氯酚	11	0.06L	0.06L	/	/	0	0	--
38	苯并(a)蒽	11	0.1L	0.1L	/	/	0	0	--
39	苯并(a)芘	11	0.1L	0.1L	/	/	0	0	--
40	苯并(b)荧蒽	11	0.2L	0.2L	/	/	0	0	--
41	苯并(k)荧蒽	11	0.1L	0.1L	/	/	0	0	--
42	蒽	11	0.1L	0.1L	/	/	0	0	--
43	二苯并(a,h)蒽	11	0.1L	0.1L	/	/	0	0	--
44	茚并(1,2,3-cd)芘	11	0.1L	0.1L	/	/	0	0	--
45	萘	11	0.09L	0.09L	/	/	0	0	--

注：未检出不参与统计，/表示无法统计，--表示无超标情况

根据表 5.2-18~表 5.2-19 统计结果，本次调查分析的土壤样品中，检出的污染物有砷、镉、铜、铅、镍、汞，上述检出的指标均没有超过《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值。





图 5.2-6 土壤采样照片

5.3 生态环境质量

本项目所在场地均已完成绿化，厂区及四周均为人工种植草坪、树木。项目区域内无野生动物踪影及其他珍稀野生动植物，不涉及受保护的野生动植物以及古树名木。

第六章 环境影响预测与评价

6.1 地表水环境影响预测与评价

6.1.1 污水达标排放分析

1、生活污水

本项目生活污水排放量为 $5.4\text{m}^3/\text{d}$ ， $1620\text{m}^3/\text{a}$ 。生活污水中主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮、总氮和总磷等。本项目所在区域属于沙田水质净化厂服务范围，生活污水经化粪池处理达广东省地方标准《水污染物排放限值》（ DB44/26-2001 ）第二时段三级标准后排入市政管网，进入沙田水质净化厂处理。

2、生产废水（W1~W6）

1) 设备清洗废水（W1-1）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $0.588\text{m}^3/\text{批}$ ， $11.76\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

2) 工艺废水（W2-1）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $0.2096\text{m}^3/\text{批}$ ， $4.192\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

3) 设备清洗废水（W2-2）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $3.7534\text{m}^3/\text{批}$ ， $75.068\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

4) 设备清洗废水（W3-1）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $0.98\text{m}^3/\text{批}$ ， $19.6\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

5) 工艺废水（W4-1~W4-3）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $0.601\text{m}^3/\text{批}$ ， $12.02\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

6) 设备清洗废水（W4-4）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $1.527\text{m}^3/\text{批}$ ， $30.54\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

7) 西达本胺片设备清洗废水（W5-1）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $1.96\text{m}^3/\text{批}$ ， $78.4\text{m}^3/\text{a}$ （40 批）；

8) 西达本胺原料药车间场地清洗废水（W6-1）：废水中主要污染因子为 pH、 COD_{Cr} 、 BOD_5 和 SS，产生量 $1.96\text{m}^3/\text{批}$ ， $39.2\text{m}^3/\text{a}$ （20 批）；

9) 西达本胺片车间场地清洗废水（W6-2）：废水中主要污染因子为 pH、

COD_{Cr}、BOD₅和SS，产生量1.96m³/批，78.4m³/a（40批）；

10）中试车间设备清洗废水（W7-1）：废水中主要污染因子为pH、COD_{Cr}、BOD₅和SS，产生量1.96m³/批，39.2m³/a（20批）；

11）中试车间场地清洗废水（W7-2）：废水中主要污染因子为pH、COD_{Cr}、BOD₅和SS，产生量1.96m³/批，39.2m³/a（20批）；（中试车间设备清洗和场地清洗根据西达本胺片设备、场地清洗废水估算）

12）真空机组循环水更换产生的废水（W8）：废水中主要污染因子为pH、COD_{Cr}、BOD₅和SS，产生量0.4m³/批，8.0m³/a（20次）；

13）质控中心产生的实验废水（W9）：废水中主要污染因子为pH、COD_{Cr}、BOD₅和SS，产生量17.248m³/a；

生产废水产生量约452.8m³/a，近期将废水统一收集在厂区西侧自建的废水收集池（地下式，占地8m²，容积18m³）内，作为危险废液参照危险废物管理，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理，不外排；远期接入深圳国家生物医药产业基地配套集中污水处理厂处理。

6.1.2 污水处理厂接纳本项目生活污水的可行性分析

本项目运营期生活污水经化粪池处理后经市政污水管网排入沙田水质净化厂处理。沙田水质净化厂设计处理规模为3万吨/日，出水水质COD、BOD、总磷及氨氮执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV标准，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中的一级A出水标准，项目出水排入龙岗河。

从接管可行性方面看：本项目所在区域属于沙田水质净化厂服务范围，生活污水已接入沙田水质净化厂处理。

从水量方面看：根据深圳市水务局发布的2021年深圳市水质净化厂运行情况，沙田水质净化厂设计规模为3万m³/d，2018年污水处理量共计784.12万吨，平均日处理量约为2.15万吨，尚有余量0.85万吨/日，本项目生活污水总排水量为6m³/d，仅占沙田水质净化厂处理规模余量的0.071%，占比很小，生活污水排入沙田水质净化厂进行处理是可行的。

从水质方面看：本项目生活污水为一般城市生活污水，经化粪池处理后可以达到沙田水质净化厂进水水质要求，不会对沙田水质净化厂的正常运行造成冲击。

因此，生活污水经市政管网排入沙田水质净化厂是可行的。

6.1.3 生产废水处理可行性分析

本项目位于坪山国家生物产业基地内，基地拟配套建设集中废水处理厂，用于收集基地内医药企业生产废水集中处理，废水处理厂设计阶段已考虑接纳本项目生产废水，该配套污水处理厂已于 2021 年初启动建设，目前管网建设已完成 30% 的工程量，预计于 2023 年 6 月底前开展试运行。

基地配套集中废水处理厂建成后，生产废水接入配套废水处理厂处理，废水处理厂设计近期规模为 2500m³/d，远期总处理规模增加至 5000m³/d，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准（总氮≤10mg/L），尾水部分作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水。

从水量方面看：本项目生产废水产生量为 452.8m³/a，占基地废水处理厂近期设计规模的 0.0496%，远期规模的 0.0248%，占比很小，且集中废水处理厂设计阶段已考虑接纳本项目废水；从水质方面看：改扩建后废水水质与现有工程类似，参考现有工程生产废水监测结果：pH6.0，总氮 11.0mg/L，悬浮物 54mg/L，COD_{Cr}207mg/L，BOD₅83.8mg/L，氨氮 8.12mg/L，满足远期纳入坪山国家生物产业基地废水处理厂的进水水质要求（废水处理厂进水水质要求参照《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》（DB31/373-2010）的间接排放限值，为 6.0≤pH≤9.0，COD_{Cr}<500mg/L，BOD₅<300mg/L，SS<400mg/L，NH₃-N<40mg/L，TN<60mg/L，TP<8mg/L），不会对其正常运行造成冲击。因此项目生产废水排入集中废水厂进行处理是可行的。

基地集中废水处理厂投入运营前，本项目生产废水集中收集至现有废水收集池，定期交由有资质的单位处理，不外排。本次改扩建后，计划 1 个月生产 2 批西达本胺原料药和 4 批西达本胺片、2 批中试车间的产品。生产 2 批西达本胺原料药产生生产废水约 19.24m³，生产 4 批西达本胺片产生生产废水 15.68m³，生产 2 批中试车间产品产生生产废水 7.84m³，1 个月内真空机组循环水更换产生的废水及质控中心产生的实验废水约 0.252m³，1 个月内约产生废水 45.28m³。废水收集池的总体积为 32m³，有效收集废水容量为 18m³，废水收集池水量每达 10m³ 清运一次，因此需 5 天左右对废水收集池进行清运一次。

6.1.4 地表水环境影响评价

本项目生产废水作为危险废液统一收集在厂区自建的废水收集池内，定期交由有资质的单位处理，不外排。废水收集池在严格按照《危险废物贮存污染控制标准》中的相关要求做好防渗的情况下，可避免发生废水下渗对土壤和地下水造成污染；同时，收集池采取密闭措施，防止废水蒸发及雨水冲刷导致收集池溢流的情况下，不会对项目周边地表水受纳水体水质产生不良影响。

本项目生活污水可以满足达标排放，经市政污水管网排入沙田水质净化厂处理；不会对项目周边地表水受纳水体水质产生不良影响。

本项目纯水制取产生的少量尾水（76.5076m³/a）为低浓度废水，和生活污水一起排入污水处理厂处理，不会对项目周边地表水受纳水体水质产生不良影响。

综上所述，本项目对周边地表水环境影响较小。

6.2 环境空气影响预测与评价

6.2.1 估算模式计算结果

本项目大气环境影响评价确定为三级，根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），三级评价项目不进行进一步预测与评价。本次评价以导则推荐估算模型 AERSCREEN 估算结果作为环境影响分析与评价的依据。

本项目运营期排放的废气主要包括西达本胺粗品车间产生的工艺废气（VOCs）、西达本胺生精制车间产生的 HCl 和 VOCs、质控中心产生的 VOCs、备用发电机运行时产生的燃油尾气（见表 4.3-4）。本次评价对主要污染物 VOCs、HCl 在正常和处理装置失效的非正常排放情况（即收集后直接排放）下进行估算，计算结果见表 6.2-1~9。

表 6.2-1 正常排放情况下西达本胺原料药车间排气筒估算模型计算结果

下风向距离/m	VOCs		HCl	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
25	3.185	0.265	0.1682	0.336
42	8.171	0.681	0.4446	0.889
50	7.525	0.627	0.4312	0.862
75	6.066	0.506	0.4194	0.839
100	7.228	0.602	0.4205	0.841

下风向距离/m	VOCs		HCl	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
125	7.893	0.658	0.4283	0.857
150	6.933	0.578	0.4012	0.802
175	6.057	0.505	0.3981	0.796
200	5.352	0.446	0.3272	0.655
300	3.817	0.318	0.2839	0.568
400	2.868	0.239	0.2132	0.426
500	2.442	0.204	0.1344	0.269
600	2.071	0.173	0.1108	0.222
700	1.855	0.155	0.1013	0.203
800	1.61	0.134	0.0878	0.176
900	1.414	0.118	0.077	0.154
1000	1.339	0.112	0.0726	0.145
2500	0.3341	0.028	0.0179	0.036
5000	0.1493	0.012	0.0088	0.018
10000	0.07688	0.006	0.0041	0.008
15000	0.04615	0.004	0.0025	0.005
20000	0.0317	0.003	0.0017	0.003
25000	0.0235	0.002	0.0012	0.002
下风向最大质量浓度及占标率/%	8.171	0.681	0.4446	0.889
D _{10%} 最远距离/m	—		—	

表 6.2-2 正常排放情况质控中心排气筒估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
25	1.304	0.1087
35	3.345	0.2788
50	3.08	0.2567
75	2.483	0.2069
100	2.959	0.2466
125	3.231	0.2693
150	2.838	0.2365
175	2.479	0.2066
200	2.191	0.1826
300	1.563	0.1303
400	1.174	0.0978

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
500	0.9994	0.0833
600	0.8257	0.0688
700	0.7595	0.0633
800	0.6591	0.0549
900	0.5789	0.0482
1000	0.5482	0.0457
2500	0.1368	0.0114
5000	0.06689	0.0056
10000	0.03147	0.0026
15000	0.01889	0.0016
20000	0.01298	0.0011
25000	0.009619	0.0008
下风向最大质量浓度及占标率/%	3.345	0.2788
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 6.2-3 非正常排放情况下西达本胺原料药车间排气筒估算模型计算结果

下风向距离/m	VOCs		HCl	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
25	10.61	0.884	0.1681	0.336
42	27.23	2.269	0.3896	0.779
50	25.08	2.090	0.3707	0.741
75	20.22	1.685	0.4194	0.839
100	24.09	2.008	0.4443	0.889
125	26.31	2.193	0.4446	0.889
150	23.11	1.926	0.3896	0.779
175	20.19	1.683	0.3402	0.680
200	17.84	1.487	0.3005	0.601
300	12.72	1.060	0.2125	0.425
400	9.559	0.797	0.1536	0.307
500	8.138	0.678	0.1344	0.269
600	6.723	0.560	0.1108	0.222
700	6.184	0.515	0.1013	0.203
800	5.367	0.447	0.0878	0.176
900	4.714	0.393	0.0770	0.154
1000	4.463	0.372	0.0726	0.145

下风向距离/m	VOCs		HCl	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
2500	1.114	0.093	0.0179	0.036
5000	0.5446	0.045	0.0088	0.018
10000	0.2562	0.021	0.0041	0.008
15000	0.1538	0.013	0.0025	0.005
20000	0.1057	0.009	0.0017	0.003
25000	0.07832	0.007	0.0012	0.002
下风向最大质量浓度及占标率/%	27.23	2.269	0.4446	0.889
D _{10%} 最远距离/m	—		—	

表 6.2-4 非正常排放情况质控中心排气筒估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
25	4.246	0.354
35	10.89	0.908
50	10.03	0.836
75	8.067	0.672
100	9.637	0.803
125	10.52	0.877
150	9.243	0.770
175	8.057	0.671
200	7.136	0.595
300	5.089	0.424
400	3.824	0.319
500	3.255	0.271
600	2.69	0.224
700	2.474	0.206
800	2.147	0.179
900	1.885	0.157
1000	1.785	0.149
2500	0.4455	0.037
5000	0.2179	0.018
10000	0.1025	0.009
15000	0.06153	0.005
20000	0.04227	0.004
25000	0.03133	0.003
下风向最大质量浓度及占标率/%	10.89	0.908

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 6.2-5 西达本胺粗品生产车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
17	0.0233	0.0019417
25	0.01796	0.0014967
50	0.009135	0.0007613
75	0.005661	0.0004718
100	0.003940	0.0003283
125	0.002950	0.0002458
150	0.002319	0.0001933
175	0.001890	0.0001575
200	0.001580	0.0001317
300	0.000915	0.0000762
400	0.000621	0.0000517
500	0.000455	0.0000379
600	0.000357	0.0000297
700	0.000289	0.0000241
800	0.000241	0.0000200
900	0.000205	0.0000171
1000	0.000018	0.0000015
2500	0.000051	0.0000042
5000	0.000020	0.0000016
10000	0.000008	0.0000006
15000	0.000004	0.0000004
20000	0.000003	0.0000002
25000	0.000002	0.0000002
下风向最大质量浓度 及占标率/%	0.0233	0.0019417
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 6.2-6 西达本胺精制生产车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs		HCl		颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
16	—	—	0.3824	0.7848	—	—
18	—	—	—	—	1.2256	0.40853
19	2.265	0.18875	—	—	—	—
25	2.148	0.179	0.3169	0.6338	1.1200	0.37333
50	1.234	0.10283	0.2395	0.4790	0.6448	0.21493
75	0.7656	0.0638	0.1524	0.3048	0.4012	0.13373
100	0.5310	0.04425	0.1079	0.2158	0.2787	0.09291
125	0.3965	0.03304	0.08165	0.1633	0.2082	0.06940
150	0.3112	0.02593	0.06468	0.1294	0.1636	0.05452
175	0.2529	0.02108	0.05291	0.1058	0.1330	0.04435
200	0.2112	0.0176	0.04440	0.0888	0.1111	0.03704
300	0.1218	0.01015	0.02589	0.0518	0.0641	0.02136
400	0.0825	0.00687	0.01762	0.0352	0.0433	0.01444
500	0.0608	0.00507	0.01303	0.0261	0.0320	0.01067
600	0.0474	0.00395	0.01017	0.0203	0.0249	0.00831
700	0.0384	0.0032	0.08248	0.1650	0.0202	0.00673
800	0.0320	0.00267	0.00688	0.0138	0.0168	0.00561
900	0.0272	0.00227	0.00586	0.0117	0.0143	0.00478
1000	0.0236	0.00196	0.00508	0.0102	0.0124	0.00414
2500	0.0070	0.00058	0.00151	0.0030	0.0037	0.00123
5000	0.0028	0.00023	0.00060	0.0012	0.0015	0.00049
10000	0.0011	0.00009	0.00023	0.0005	0.0006	0.00019
15000	0.0006	0.00005	0.00014	0.0003	0.0003	0.00011
20000	0.0004	0.00004	0.00009	0.0002	0.0002	0.00007
25000	0.0003	0.00003	0.00007	0.0001	0.0002	0.00006
下风向最大质量浓度及占标率/%	2.265	0.18775	0.38242	0.7848	1.2256	0.40853
$D_{10\%}$ 最远距离/m	—		—		—	

表 6.2-7 肿瘤药固体制剂生产车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
23	0.1584	0.052800
25	0.1543	0.051433
50	0.08222	0.027407

下风向距离/m	颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
75	0.04835	0.016117
100	0.03271	0.010903
125	0.02411	0.008037
150	0.01878	0.006260
175	0.01520	0.005067
200	0.01265	0.004217
300	0.00724	0.002412
400	0.00488	0.001625
500	0.00360	0.001198
600	0.00280	0.000933
700	0.00227	0.000755
800	0.00189	0.000629
900	0.00161	0.000535
1000	0.00139	0.000463
2500	0.00040	0.000135
5000	0.00016	0.000052
10000	0.00006	0.000020
15000	0.00003	0.000012
20000	0.00002	0.000008
25000	0.00002	0.000006
下风向最大质量浓度 及占标率/%	0.1584	0.0528
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 6.2-8 中试车间无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
23	0.05590	0.018633
25	0.05554	0.018513
50	0.04580	0.015267
75	0.03371	0.011237
100	0.02536	0.008453
125	0.01983	0.006610
150	0.01602	0.005340
175	0.01330	0.004433
200	0.01126	0.003753

下风向距离/m	颗粒物	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
300	0.00669	0.002231
400	0.00459	0.001529
500	0.00341	0.001138
600	0.00267	0.000891
700	0.00217	0.000725
800	0.00182	0.000605
900	0.00155	0.000516
1000	0.00134	0.000448
2500	0.00039	0.000130
5000	0.00016	0.000054
10000	0.00006	0.000021
15000	0.00004	0.000012
20000	0.00002	0.000008
25000	0.00002	0.000006
下风向最大质量浓度 及占标率/%	0.0559	0.018633
D _{10%} 最远距离/m	—	

表 6.2-9 质控中心无组织废气排放估算模型计算结果表

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
21	0.010700	0.0008917
25	0.009347	0.0007789
50	0.004790	0.0003992
75	0.003016	0.0002513
100	0.002115	0.0001763
125	0.001589	0.0001324
150	0.001252	0.0001043
175	0.001022	0.0000852
200	0.000856	0.0000713
300	0.000497	0.0000414
400	0.000337	0.0000281
500	0.000249	0.0000207
600	0.000194	0.0000162
700	0.000158	0.0000131
800	0.000131	0.0000109

下风向距离/m	VOCs	
	预测质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)
900	0.000112	0.0000093
1000	0.000097	0.0000081
2500	0.000029	0.0000024
5000	0.000012	0.0000010
10000	0.000005	0.0000004
15000	0.000003	0.0000002
20000	0.000002	0.0000001
25000	0.000001	0.0000001
下风向最大质量浓度及占标率/%	0.010700	0.0008917
D _{10%} 最远距离/m	—	

6.2.2 环境空气影响分析

1、西达本胺原料药车间产生的工艺废气（HCl、VOCs、颗粒物）

1) HCl:

根据估算模式计算结果，西达本胺原料药车间 HCl 有组织排放的最大落地浓度在距排气筒 42m 处，本次评价不考虑活性炭对 HCl 的吸附处理效率，正常和非正常排放情况下最大落地浓度占标率均为 0.889%；可见，即使在非正常排放情况下，西达本胺原料药车间排放的 HCl 最大浓度占标率也较小，不会对周边环境空气质量产生明显影响。HCl 无组织排放的最大落地浓度在距排放口 16m 处，最大落地浓度占标率为 0.7848%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

2) VOCs:

根据估算模式计算结果，西达本胺原料药车间 VOCs 有组织排放的最大地面空气质量浓度占标率在距排气筒 42m 处，正常和非正常排放情况下最大浓度占标率分别为 0.681%和 2.269%；可见，即使在非正常排放情况下，西达本胺原料药车间排放的 VOCs 最大浓度占标率也较小，不会对周边环境空气质量产生明显影响。西达本胺原料药车间 VOCs 无组织排放的最大落地浓度在距排放口 19m 处，最大落地浓度占标率为 0.18775%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

3) 颗粒物:

西达本胺原料药车间生产过程中产生较少粉尘，通过布袋除尘器除尘后的空气直排回房间或回至空调系统的回风系统，无组织排放。根据估算模式计算

结果，西达本胺原料药车间颗粒物无组织排放的最大落地浓度在距排放口 18m 处，最大落地浓度占标率为 0.40853%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

2、质控中心产生的 VOCs

根据估算模式计算结果，质控中心产生的 VOCs 有组织排放的最大落地浓度在距排气筒 35m 处，正常和非正常排放情况下最大落地浓度占标率分别为 0.2788% 和 0.908%；可见，即使在非正常排放情况下，西达本胺精制车间排放的 VOCs 最大浓度占标率也较小，不会对周边环境空气质量产生明显影响。质控中心 VOCs 无组织排放的最大落地浓度在距排放口 21m 处，最大落地浓度占标率为 0.0008917%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

3、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间产生的颗粒物

肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间生产过程中产生较少粉尘，通过布袋除尘器除尘后的空气直排回房间或回至空调系统的回风系统，无有组织排放。根据估算模式计算结果，肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间颗粒物无组织排放的最大落地浓度在距排放口 23m 处，最大落地浓度占标率为 0.0528%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

4、中试车间产生的颗粒物

中试车间生产车间生产过程中产生较少粉尘，通过布袋除尘器除尘后的空气直排回房间或回至空调系统的回风系统，无有组织排放。根据估算模式计算结果，中试车间颗粒物无组织排放的最大落地浓度在距排放口 23m 处，最大落地浓度占标率为 0.018633%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

5、备用发电机燃油尾气

本项目备用发电机以 0# 柴油作为燃料，项目所在地供电状况良好，备用发电机使用频率很低，其运转产生的大气污染物 SO₂、NO_x 和烟尘量较少，经水喷淋净化处理达标后排放，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

结合工程分析章节表 4.3-5 大气源强核算章节内容，改扩建后项目排放的各项污染物均可以达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的特别排放限值，且各项污染物最大落地浓度占标率都很低，各环境敏感点处各项污染物浓度占标率很低，综上所述，项目对周边环境的影响较小。

6、大气环境防护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境防护区域，以确保大气环境防护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。

根据估算模型计算结果，本项目各污染物最大浓度占标率都很低，项目厂界浓度可以满足大气污染物厂界浓度限值，厂界外大气污染物短期贡献浓度可以满足环境质量浓度限值，因此本项目无需设置大气环境保护距离。

6.3 声环境影响预测与评价

6.3.1 噪声源强

本项目的产噪设备情况见工程分析部分的表 4.3-6。除冷却塔外，本项目的噪声源均是室内声源，按下述程序预测厂界外噪声值：

第一步：计算厂房内声源在室内靠近围护结构处的倍频带声压级 L_{P1} ；

第二步：计算厂房内多个声源在室内靠近围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级 L_{P1i} (T)；

第三步：计算厂房外靠近围护结构处的倍频带声压级 L_{P2} ；

第四步：将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级 L_w ；

第五步：计算室外等效声源在预测点的倍频带声压级 L_p (r)；

第六步：计算各室外等效声源在预测点处叠加后的总声压级。

6.3.2 预测模型及参数选择

1、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：

L_w —点声源声功率级 (A 计权或倍频带)，dB；

L_{P1} —靠近开口处 (或窗户) 室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

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， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；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 。

2、声音传至室外的倍频带声压级

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

式中：

L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

TL —围护结构倍频带的隔声量，dB。

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

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

式中： L_w —中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

s —透声面积， m 。

4、室外等效声源的几何发散衰减（半自由声场）

$$L_p(r) = L_w - 20 \lg(r) - 8$$

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

L_w —由点声源产生的倍频带声功率级，dB；

r —预测点距声源的距离， m 。

5、多个室外等效声源叠加后的总声压级

$$L_{pt} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_{pi}} \right)$$

式中： L_{pt} —预测点处的总声压级，dB；

L_{pi} —预测点处第 i 个声源的倍频带声压级，dB；

n——声源总数。

6.3.3 预测结果与分析

根据上述计算模式进行本项目的噪声预测，本项目夜间不生产，仅进行昼间噪声预测，各个厂界噪声预测结果表 6.3-1。

表 6.3-1 厂界噪声预测结果单位：dB(A)

预测点	现状监测结果	预测贡献值	叠加值	达标情况	标准
东侧厂界外 1m 处	53.2	46.2	54.0	达标	65
西侧厂界外 1m 处	54.4	47.4	55.1	达标	65
南侧厂界外 1m 处	53.5	37.6	53.6	达标	65
北侧厂界外 1m 处	53.8	43.1	54.2	达标	70
深业御园	53.8	35.3	53.86	达标	70

注：以北侧厂界外 1m 处现状监测值代表敏感点的背景值。

由预测结果可知，厂界噪声贡献值均可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的相应要求；在项目东、南、西侧场界外 1m 处可满足 GB12348-2008 中 3 类昼间标准的要求，北侧厂界外 1m 处及声环境敏感点处可满足 GB12348-2008 中 4a 类昼间标准的要求。因此，本项目运营期噪声不会对周边声环境产生明显影响。

6.4 地下水环境影响预测与评价

本项目位于深圳市坪山区坑梓街道。据调查，项目所在区域属于东江深圳地下水水源涵养区，III 类，水质目标定为《地下水质量标准》（GB14848-2017）III 类。项目所在地区不属于集中式饮用水水源地、特殊地下水资源分布区、分散式居民饮用水水源等敏感地区，不做饮用水功能，地下水环境敏感程度为“不敏感”。

6.4.1 预测情景设置

根据地下水导则，项目对地下水的影响识别主要从正常状况及非正常状况进行分析。

1、正常情况下地下水影响分析

本项目近期生产废水作为危险废液收集后暂存于厂区西侧建设的废水收集

池（占地 8m^2 ，容积 18m^3 ），定期（每达到 10m^3 ）交由有资质的危险废物处理公司处理，不外排；远期排入基地集中废水处理厂处理。生活污水经化粪池处理后排入沙田水质净化厂处理。

本项目危险废物临时贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单的要求来选址、设计、运行、管理、安全防护和监测。

本项目重点防渗区包括生产废水管线及收集池、危险废物暂存仓库等，均做防渗处理。废水收集池采用 C25 钢筋混凝土浇筑，壁厚 200mm，采用三脂二布环氧树脂进行防腐防渗处理，防渗层厚度大于 2mm。废水排水管采用壁厚 5.7mm 毫米的耐腐蚀、高强度聚丙烯管（直径 DN100，壁厚 5.7mm，耐压 0.6MPa）进行铺设，防止破损，可避免废水泄漏，减少对地下水的影响。简单防渗区主要包括办公楼及厂区地面等，进行一般地面硬化。

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此正常情况下项目不会对区域地下水环境产生明显影响。

2、非正常情况下地下水影响分析

根据项目具体情况，本项目运营期间非正常情况下，可能污染地下水的事故情形主要包括：废水收集池底部防渗层破损、生产废水管网破裂发生泄漏的情形，生产废水穿过损坏防渗层通过包气带进入地下水，从而污染地下水，影响地下水水质。本次评价主要考虑废水收集池底部破损的情况作为非正常情景。本项目废水收集池占地 8m^2 ，容积 18m^3 ，生产废水定期（每达到 10m^3 ）交由有资质的危险废物处理公司处理，本次评价主要考虑废水收集池生产废水达 10m^3 底部发生破损时污水对地下水环境的影响。

参考同类项目，一般通过破损防渗层泄漏的物料量以总量的 5% 计算，则泄漏废水量为 0.5m^3 ，选取废水中主要污染物 COD_{Cr} 、氨氮作为预测因子，由于地下水评价工作中通常采用耗氧量（ COD_{Mn} ）作为评价指标，根据 COD_{Cr} 和耗氧量（ COD_{Mn} ）的经验关系，认为 COD_{Cr} 浓度与 4 倍的耗氧量等效，本项目废水污染物浓度和泄漏量见下表：

表 6.4-1 废水收集池泄露地下水预测情景条件

生产废水量	泄漏量	污染物种类	污染物浓度	污染物泄漏量
-------	-----	-------	-------	--------

			(mg/L)	(kg)
10m ³	0.5m ³	COD _{Mn}	51.75	0.025875
		氨氮	8.12	0.00406

6.4.2 预测方法

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》(HJ610-2016)的相关规定,本项目地下水评价等级为二级,预测建设项目对地下水水质产生的直接影响。

(1) 预测模型概化

当项目运转出现事故时,含有污染物的废水将以入渗的形式进入含水层,建设项目场地天然包气带垂向渗透系数大于 $1 \times 10^{-6} \text{cm/s}$,且厚度不超过 100m,因此本次模拟计算忽略污染物在包气带的运移过程,项目地下水流向呈一维流动,地下水位动态稳定,因此污染物在浅层含水层中的迁移,可概化为瞬时注入示踪剂(平面瞬时点源)的一维稳定流动二维水动力弥散问题,取平行地下水流动方向为 X 轴正方向,污染物浓度分布模型如下:

$$C(x, y, t) = \frac{m_M/M}{4\pi n t \sqrt{D_L D_T}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t}\right]}$$

式中:

x, y ——计算点出的位置坐标;

t ——时间, d;

$C(x, y, t)$ —— t 时刻点 x, y 处的示踪剂浓度, g/L;

M ——承压含水层的厚度, m;

m_M ——长度为 M 的线源瞬时注入的示踪剂质量, kg;

u ——水流速度, m/d;

n ——有效孔隙度, 无量纲;

D_L ——纵向弥散系数, m^2/d ;

D_T ——横向弥散系数, m^2/d ;

π ——圆周率。

(2) 模型参数选取

本次模型参数的选取参照坪山国家生物产业基地集中污水处理厂(同在基地内)环境影响报告书,具体如下:

① 含水层厚度:

根据岩土勘察报告，污染物进入的含水层为第四系孔隙潜水，厚度为 22.1~33.1m，本项目选取平均厚度，约 28m。

② 瞬时注入的示踪剂质量 m_M ：

见表 6.4-1。

③ 含水层的平均有效孔隙度 n

项目含水层所在填土层为黏性土层、含砾粉质黏土、含砂粉质黏土、有机质粉质黏土等，根据文献资料，本项目取粉砂对应有效孔隙度，为 0.5。

④ 水流速度

水流速度使用达西公式 $u=KI/n$ ，式中， K 为含水层渗透系数，取 $1.0 \times 10^{-3} \text{cm/s}$ ， I 为地下水水力坡度，取 0.016，则水流速度为 $3.2 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ ，折 0.028m/d。

⑤ 纵向弥散系数 D_L 和横向弥散系数 D_T

纵向弥散系数采用粉砂的经验系数 ($0.05 \sim 0.5 \text{m}^2/\text{d}$)，取 $0.05 \text{m}^2/\text{d}$ ；横向弥散系数取纵向弥散系数的 1/10，即 $0.005 \text{m}^2/\text{d}$ 。

(3) 预测因子参照标准

本项目地下水非正常工况预测选取 COD_{Mn} 和氨氮作为预测因子，项目场地所在区域地下水水质目标执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类水质标准。其中有关污染物及其浓度限值见表 6.4-2。

表 6.4-2 地下水环境评价执行标准限值单位：mg/L

污染物	III类标准值
耗氧量	≤ 3.0
氨氮	≤ 0.50

6.4.3 预测结果

预测时，以泄漏点为 (0, 0) 坐标，坐标间距为 1m，分别预测废水收集池底部发生破损泄漏后不同时间段，不同坐标处污染物的浓度，预测结果如表 6.4-3 所示：

表 6.4-3 预测结果一览表

污染发生后时间段 (d)	预测指标	浓度最高点位置 (X,Y)	贡献浓度 (mg/L)	现状浓度 (mg/L)	叠加后浓度 (mg/L)	参照标准 (mg/L)
1	COD_{Mn}	(0.028,0)	9.30	0.5	9.80	3.0
2		(0.056,0)	4.65		5.15	

污染发生后时间段 (d)	预测指标	浓度最高点位置 (X,Y)	贡献浓度 (mg/L)	现状浓度 (mg/L)	叠加后浓度 (mg/L)	参照标准 (mg/L)
3		(0.084,0)	3.10		3.60	
4		(0.112,0)	2.33		2.83	
10		(0.28,0)	0.93		1.43	
30		(0.84,0)	0.31		0.81	
100		(2.8,0)	0.09		0.59	
1000		(28,0)	0.01		0.51	
3650		(102.2,0)	0.00		0.50	
7300		(204.4,0)	0.00		0.50	
1	氨氮	(0.028,0)	1.46	0.253	1.713	0.5
2		(0.056,0)	0.73		0.983	
3		(0.084,0)	0.49		0.743	
10		(0.28,0)	0.15		0.403	
30		(0.84,0)	0.05		0.303	
100		(2.8,0)	0.01		0.263	
1000		(28,0)	0.00		0.253	
3650		(102.2,0)	0.00		0.253	
7300		(204.4,0)	0.00		0.253	

注：现状浓度选取厂区西侧废水收集池附近 UW1 点现状监测数据，COD_{Mn} 现状浓度低于检出限，取检出限值。

根据预测结果，当废水收集池泄漏时，随着时间的推移，污染物逐渐扩散稀释，COD_{Mn}、氨氮贡献浓度在 t=1d (0.028,0) 时浓度最大，分别可达 9.30mg/L、1.46mg/L，叠加现状浓度后分别为 9.80mg/L、1.713mg/L；当污染发生后 4d、10d 内，评价范围内各坐标点地下水中 COD_{Mn}、氨氮叠加后浓度分别可满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类水质标准；当污染发生后 100d，污染物浓度最高位置为距离泄漏点 2.8m 处，COD_{Mn}、氨氮叠加后浓度低于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类水质标准；当污染发生后 1000d，污染物浓度最高位置为距离泄漏点 28m 处，COD_{Mn}、氨氮叠加后浓度均远低于《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类水质标准。

综上，当项目防渗层破损发生泄漏造成污染事故时，污染物进入地下水环境中，会对地下水水质造成一定影响，但根据预测结果，各预测污染物浓度叠加值超标最大污染距离点均未超过厂区边界，对厂区外以及周边地下水的影响很小。

6.5 土壤环境影响评价

6.5.1 评价等级及范围

根据 HJ964-2018 附录 A 表 A.1 土壤环境影响评价项目类别的分类，本项目属于“化学药品制造”类项目，属于 I 类项目；本项目占地面积为 1.3hm²，占地规模为小型（≤5hm²），大气污染物最大落地浓度范围内无居民点，本项目周边土壤敏感程度为不敏感，因此本项目土壤环境影响评价工作等级为二级。根据项目特点、评价等级确定土壤环境评价范围为：项目占地范围内以及项目边界外 0.2km 范围。土壤环境影响预测范围与现状调查评价范围一致，为项目占地范围内以及项目边界外 0.2km 范围。

6.5.2 预测情景设置

（1）情景设置

土壤环境的影响途径包括大气沉降、地面漫流、垂直入渗等。本次改扩建项目属污染影响型项目，按施工期、运营期、服务期满后分别识别其影响类型和途径，具体见表 6.5-1。

表 6.5-1 本项目土壤环境影响类型及影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	酸化	碱化	其他
建设期	/	/	/	/	/	/	/	/
运营期	√	/	√	/	/	/	/	/
服务期满后	/	/	/	/	/	/	/	/

注：在可能产生的土壤环境影响类型出打“√”，列表未涵盖的可自行设计。

表 6.5-2 土壤环境影响原及影响因子识别表

说明：

（2）评价时段

本项目属于改扩建项目，不涉及土建及设备安装等，土壤环境影响主要在运营期，因此本次预测评价时段确定为改扩建后运营期。

6.5.3 预测与评价

（1）正常工况

本项目正常工况下土壤环境影响途径为大气沉降，选取采用《环境影响技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 E 进行预测分析，具体方法如下：

①单位质量土壤中某种物质的增量可用以下公式计算

$$\Delta S = n (I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中：

ΔS ——单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；
取 0；

R_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；
取 0；

ρ_b ——表层土壤容重，kg/m³；根据本项目土壤监测结果，S1-S6 土壤容重为 1.14~1.63g/cm³，取平均值 1373kg/m³。

A ——预测评价范围，项目占地范围内以及项目边界外 0.2km 范围，取 43353m²；

D ——表层土壤深度，取 0.2m；

n ——持续年份，a。取 10 年、20 年、30 年、50 年。

②单位年份表层土壤中某种物质的输入量

表层土壤中某种物质的输入量 I_s 可通过下列公式估算：

$$I_s = C \times V \times T \times A$$

式中：

C ——污染物的最大落地浓度，通过估算模式得到，g/m³；

V ——污染物沉降速率，m/s；沉降速率取值为：沉降速率取值为 0.1cm/s（即 0.001m/s）；

T ——年内污染物沉降时间，s。

A ——预测评价范围，m²；本评价取 43353m²。

改扩建后西达本胺生产批次为 20 批每年，污染物排放浓度较低，排放持续时间短，根据预测结果，本项目改扩建后污染物排放浓度累计增量均很小，因此本项目对土壤环境的影响较小。

（2）非正常工况

考虑到若施工质量不能满足相应标准的要求，建构筑物、污废水管道等长期

使用有可能发生裂缝和管道破裂等现象，废水泄漏可能会造成土壤的污染。本工程污废水如果渗漏下排，土壤自净能力饱和的情况下，土壤环境将受到污染。

本项目重点防渗区包括生产废水管线及收集池、危险废物暂存间等，均做防渗处理。废水收集池采用 C25 钢筋混凝土浇筑，壁厚 200mm，采用三油二布环氧树脂进行防腐防渗处理，防渗层厚度大于 2mm。废水排水管采用壁厚 5.7mm 毫米的耐腐蚀、高强度聚丙烯管（直径 DN100，壁厚 5.7mm，耐压 0.6MPa）进行铺设，防止破损，可避免废水泄漏，减少对土壤的影响。简单防渗区主要包括办公楼及厂区地面等，进行一般地面硬化。危险废物临时贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单的要求来选址、设计、运行、管理、安全防护和监测。

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生土壤环境影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染土壤，因此正常情况下项目不会对区域土壤环境产生明显影响。

6.6 固（液）体废物环境影响分析

6.6.1 固（液）体废物类别及产生量

本项目产生的固(液)体废物包括一般工业固废、危险废物以及办公和生活垃圾。

1、一般工业固废

本项目运营期产生的一般工业固体废物主要包括项目原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器等，产生量约为 1.2t/a。

2、危险废物

本项目运营期产生的危险废物（液）主要为生产废水 452.8t/a；生产过程中产生的废溶剂 16.615t/a；收集的原料药粉尘及报废产品，产生量约为 3.4t/a；废药品、废药物 0.5t/a；质检产生的废化学试剂，产生量约为 0.3t/a；废空容器 1.7t/a；废日光灯管等，产生量约为 0.3t/a；废气处理设施及纯水制取废活性炭，产生量约为 0.9t/a。

3、办公和生活垃圾

本项目运营期厂区员工会产生办公和生活垃圾，主要包括废食品包装袋、果皮、废纸等，产生总量约为 18t/a。

6.6.2 固（液）体废物环境影响分析

本项目在生产过程中产生的工业固（液）废物若不妥善处置，可能会对环境及人体健康产生一定的影响；危险废物（液）若处理不当，也会对环境造成污染，对人体健康造成危害。因此，对本项目废物的处置应十分慎重。处理处置方案如下：

1) 可回收利用的普通废物：主要是包装固废，由供应商回收利用或送物资回收利用公司回收利用。

2) 不可回收利用的普通废物：原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器，拟作为普通废物处置，交由环卫部门统一清运；办公和生活垃圾交由环卫部门统一清运。

3) 危险废物（液）：项目建设方与深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司签订了危废处理协议，将危险废物交由其统一处置，将危险废物交由其统一处置。

本项目生产废水收集至西达苯胺原料药车间西侧的废水收集池内，其他危险废物（液）暂存在厂区南侧的危废暂存间，存放区域按照要求做好防渗、防风、防雨、防晒等措施，危险废物暂存措施设置情况如表 6.6-1。

表 6.6-1 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	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
1	废水收集池	生产废水	HW06	900-404-06	西达苯胺原料药车间西侧	8m ²	废水收集池内	16m ³	5天
2	危废暂存间	废溶剂	HW06	900-404-06	厂区南侧	35m ²	桶装密闭储存	2.0t	一个月
3		收集的原料药粉尘及报废产品	HW02	271-005-02			桶装密闭储存	1.0t	一个月

4	废药品、药物	HW03	900-002-03	桶装密闭储存	1.0t	一个月
5	质检产生的废化学试剂	HW49	900-047-49	桶装密闭储存	1.0t	一个月
6	废空容器	HW49	900-041-49	箱装	0.5t	一个月
7	废活性炭	HW49	900-039-49	箱装	0.5t	一个月
8	废日光灯管等	HW29	900-023-29	箱装	0.5t	一个月

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单，危废暂存间拟采取的防治措施如下：

1) 危险废物暂存间需“四防”，防风、防雨、防晒、防渗漏。项目拟对地面采用“三脂二布环氧树脂”防腐防渗。

2) 危废暂存间必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置。设施内要有安全照明设施和观察窗口。用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙。应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。

3) 堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定。衬里放在一个基础或底座上，衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围，衬里材料与堆放危险废物相容。在衬里上设计、建造浸出液收集清除系统。不相容的危险废物不能堆放在一起。总贮存量不超过 300Kg(L)的危险废物要放入符合标准的容器内，加上标签，容器放入坚固的柜或箱中，柜或箱应设多个直径不少于 30 毫米的排气孔。不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘，防漏裙脚或储漏盘的材料要与危险废物相容。

4) 应当使用符合标准的容器盛装危险废物，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。盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）。装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间。

5) 危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志，周围应设置围墙或其它防护栅栏。危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防

护服装及工具，并设有应急防护设施。危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

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。

危险废物应按照《危险废物转移联单管理办法》进行管理，转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，产生单位应当向移出地环境保护行政主管部门申请领取联单。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门。

在采取处理废物措施的同时，公司还应加强对固（液）体废物的管理，特别是对危险废物的管理。为防治废物逸散、流失，采取有害废物分类集中堆放、专人负责等措施，有效地防止废物的二次污染。

采取上述措施后，可以保证产生的废物分类得到妥善处置，避免造成二次污染。

第七章 环境风险评价

7.1 评价依据

7.1.1 环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 核查，改扩建后全厂运营期涉及的属于 HJ169-2018 附录 B 表 B.1 的突发环境事件风险物质的 $Q=0.63419 < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，本项目环境风险潜势为 I。环境风险评价工作等级为简单分析。

7.1.2 评价等级确定

根据环境风险潜势初判结果，本项目的环境风险评价等级确定为简单分析。

表 7.1-1 评价工作级别划分

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

7.2 环境敏感目标概况

本项目周边的环境风险敏感目标情况详见第一章中表 1.9-1 及图 1.9-1。

7.3 环境风险识别

7.3.1 物质的危险性识别

由于使用到化学品，其中一些是危险品（如易燃易爆物品），因而，本项目在运营期间存在环境风险问题，主要体现在下述环节：

1) 化学品装运过程的风险

本项目运营期间所需的化学品均需要从生产厂家或供应商处购买，并运输至工厂。在装运过程中，存在着因操作失误、容器损坏、交通事故而导致的化学品外泄问题，对现场人员及环境构成威胁。

2) 化学品存储的风险

本项目存储的乙醇易挥发，其蒸汽可与空气混合成为爆炸性混合物，遇明火、高温有燃烧爆炸的危险；柴油遇热、火花、明火易燃，可蓄积静电，引起电火花。油蒸汽与空气混合达到爆炸极限时，遇明火、高热容易发生燃烧爆炸。此外，本

项目存储危险化学品的容器若发生损坏，会发生泄漏事故。火灾、爆炸和泄漏事故可能对现场工作人员的人身安全构成威胁。

3) 化学品使用过程的风险

柴油在使用过程中若遇明火、高温存在燃烧和爆炸的危险；危险化学品在使用过程中若操作失误、容器损坏或设备损坏也会发生泄漏事故，从而可能对现场工作人员的人身安全构成威胁。

4) 火灾事故导致二次污染

项目使用部分化学品极度易燃，厂区发生火灾事故产生新的污染，导致二次污染事故的发生，导致大气、土壤、地下水污染。

7.3.2 风险类型及危害后果识别

本项目存在的风险事故主要在贮运系统，一般以化学品泄露事故、火灾爆炸为主，可能引起一系列的连锁反应。

根据使用危险品的相近行业对引发风险事故概率的有关资料，主要风险事故的概率见表 7.3-1。

表 7.3-1 主要风险事故发生的概率与事故发生的频率

事故名称	发生概率 (次/年)	发生频率	对策反应
输送管、输送泵、容器等损坏泄漏事故	10^{-1}	可能发生	必须采取措施
贮槽、贮罐、反应釜等破裂泄露事故	10^{-2}	偶尔发生	需要采取措施
雷击或火灾引起严重泄漏事故	10^{-3}	偶尔发生	采取对策
贮罐等出现重大火灾、爆炸事故	10^{-3} — 10^{-4}	极少发生	关心和防范
重大自然灾害引起事故	10^{-5} — 10^{-6}	很难发生	注意关心
钢瓶阀门损坏泄漏事故	4.7×10^{-4} 次/年/瓶		关心和防范
钢瓶大裂纹引起大量泄漏	6.9×10^{-7} 次/年/瓶		

从表 7.3-1 可见，输送管、输送泵、容器等损坏泄漏事故的概率相对较大，发生概率为 10^{-1} 次/年，即每 10 年大约发生一次，本项目发生泄漏事故主要为容器等破损。发生火灾、爆炸事故概率相对较小，发生概率为 10^{-3} ~ 10^{-4} 次/年，应采取相应措施进行防范。

7.4 环境风险防范措施及应急要求

本项目环境风险主要是危险化学品运输、贮存或使用时可能发生大的非正常泄露及火灾爆炸等事故。对于环境风险的防范，除了成立事故应急处理部门，对使用和操作人员进行培训等外，还应针对各个风险环节，制定相应的应急计划或

措施。

7.4.1 现有工程已经采取的环境风险防控措施

(1) 微芯药业于 2015 年 3 月编制了《深圳微芯生物科技有限公司突发环境风险应急预案》(预案编号: 微芯-01), 通过了专家评审, 并于 2015 年 4 月在深圳市环境监察大队登记备案(备案编号: SZZD20150202); 于 2018 年 3 月重新编制了《深圳微芯药业有限责任公司突发环境风险应急预案》(预案编号: 微芯-02), 通过了专家评审, 并于 2018 年 4 月在深圳市坪山区环境保护和水务局登记备案(备案编号: 440310-20180-017-L), 于 2021 年 4 月重新编制了《深圳微芯药业有限责任公司突发环境风险应急预案》, 通过了专家评审, 并于 2018 年 4 月在深圳市生态环境局登记备案(备案编号: 440310-2021-0035-L)。

(2) 建设了遍布厂区的消防设施, 包括消防栓、灭火器等, 构建了全厂视频监控系統, 实时对厂区风险源进行监控。

(3) 组建了环境风险应急组织、队伍, 配备了应急物质。

(4) 在厂区雨水管网集中汇入市政雨水管网的节点前安装截流阀, 防止消防废水直接进入雨水管网; 事故发生时, 废水收集池可作为事故应急池。

7.4.2 化学品仓库环境风险防范及应急措施

化学品仓库的主要化学品类型为易燃易爆品和腐蚀品。

1、防范措施

1) 控制和消除火源

化学品仓库内严禁吸烟、携带火种、穿带钉皮鞋等进入; 动火必须严格按动火审批手续办理动火证, 并采取严格的防范措施; 使用防爆型电器, 如防爆手电、防爆灯; 严禁钢质工具敲打撞击、抛掷; 按规定要求采取防静电措施, 安装避雷装置; 严禁将使用过的可燃物乱堆乱放。

2) 避免易燃易爆混合物的形成或减小其区域范围

加强通风, 及时维修, 保证排风系统正常运行; 在容易形成易燃易爆混合物的区域安装可燃气体浓度测试报警仪。

3) 加强管理, 严格工艺纪律

在库房内加贴作业场所危险化学品安全标签; 制定规章制度和安全操作规程, 严守工艺纪律; 发现问题及时处理。

- 4) 易燃液体、遇湿易燃物品、易燃固体不得与氧化剂混合贮存。
- 5) 经常检查容器和包装物，防泄漏，腐蚀品严禁与液化气体和其他物品共存，不得与禁忌物料混合贮存。
- 6) 采用防腐蚀的设备设施。
- 7) 接触腐蚀性化学品时或处理异常时，应按规定佩戴合适的防护用品。
- 8) 设立警报及应急系统，建立人群疏散及污染清除应急方案。

2、应急措施

- 1) 迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入，切断火源。
- 2) 建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服或依据化学品性质采用相应的个人防护方式。
- 3) 不要直接接触泄漏物，尽可能切断泄漏源。
- 4) 防止化学品进入下水道、排洪沟等限制性空间。
- 5) 对于易燃易爆品的大量泄漏，通过地沟和事故池收集；用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至有资质的单位处置。
- 6) 对于腐蚀品，将漏液或漏物收集在适当的容器内封存，用沙土或其他惰性材料吸收残液或进行酸碱中和，转移到安全地带。
- 7) 本项目存储的化学品不含剧毒性物质，消防废水通过废水收集池进行收集，委托危废公司拉运。
- 8) 急救措施应依据储存或使用的化学品性质进行，见表 7.1-2。

3、预备的物资及相应的设备设施

- 1) 化学品仓库地面应能防渗，并设置地沟和事故池，可以将渗漏的物料和地面清洗水收集排入事故池。
- 2) 在厂区雨水管网集中汇入市政雨水管网的节点上安装可靠的隔断措施，可在灭火时将此隔断措施关闭，防止消防废水直接进入雨水管网。
- 3) 在厂区边界预先准备适量的沙包，在厂区灭火时堵住厂界围墙有泄漏的地方，防止消防废水向厂区外泄漏。
- 4) 应储备砂土、蛭石或其他惰性材料以及防爆泵、泡沫等。

5) 应储备自吸过滤式防毒面具（半面罩）、化学安全防护眼镜、防静电工作服、防苯耐油手套等。

6) 应挂贴危险化学品安全标签，安全标签应提供应急处理的方法。

7) 设置报警系统，能产生蒸气的化学品仓库安装气体浓度测试报警仪。

化学品仓库应按照《建筑设计防火规范》、《爆炸和火灾危害环境电力装置设计规范》的要求设计，并通过安全主管部门的检核。在应急方面，预备的物资及相应设备已基本按照以上要求进行落实。

7.4.3 生产区事故的预防

建设单位将采取所有可行的措施保护员工及环境免受事故导致的环境危害，这些措施将贯彻到生产装置、存储装置运行及维护的全过程。

1) 管理、控制及监督

本项目将采用最佳的适用技术用于生产。设备管件、阀件和生产装置等将进行严格审查以确保满足相关规范、标准的要求。整个运行期定期进行综合性的自我审查及监督，建立有关的安全规定，确保装置在最佳状态下运行。

2) 设计及施工

在工艺装置区和化学品储存区设置完整的消防系统。在生产装置、存储装置以及辅助设施中安装安全阀和防超压系统，按照有关标准、规定，保证在非正常情况下人员和设备的安全。

3) 生产和维护

采取必要的预防及保护性措施如定期更换垫片、维护监测仪器及关键仪表等，进入工艺生产线的人员应遵守工艺规程并配备个人安全防护设施。在生产区、危险化学品储存区设置足够的安全淋浴及洗眼设备。强化公益、安全、健康、环保等方面的人员培训要求。制定合理的化验室操作规程。正确使用和妥善处置劳动保护用品。包括工作服、空气呼吸设备、便携式吸气设备及撤离撤离、防护眼镜、耳塞、手套等。

7.4.4 火灾和爆炸的预防

1) 设备的安全管理

定期对设备进行安全检测，检测内容、时间、人员应有记录保存。安全检测应根据安全性、危险性设定检测频次。

2) 在装卸物料作业时防止静电产生, 防止操作人员带电作业; 在危险操作时, 操作人员应使用防静电工作帽和具有导电性的作业鞋; 要有防雷装置, 特别防止雷击。

3) 火源的管理

严禁火源进入化学品仓库, 对明火严格控制, 明火发生源为火柴、打火机等, 维修用火控制, 对设备维修检查, 需进行维修焊接, 应经安全部门确认、准许, 并有记录在案。汽车、拖拉机等机动车在装置区内行驶, 须安装阻火器, 必要设备安装防火、防爆装置。

7.4.5 事故危害减缓措施

1) 加强收集管理, 确保废水和废气治理设施的稳定运行, 尽量做到完全回收, 防止不完全回收的二次污染物对环境的影响。

2) 加强对工人的技术培训和岗位教育

通过开展对工人的操作技术培训和岗位责任心教育, 使其能确实做到操作正确, 努力做到生产设备连续稳定运行。

7.4.6 风险事故的应急措施

1、贮存

1) 加强人员培训与管理工作, 提高人员素质, 强化安全意识, 尽量避免人为因素引起事故。

2) 加强对原材料、半成品和成品贮存区的管理, 严格执行生产流程要求, 避免发生泄露事故。

3) 加强对危险废物贮存区的管理, 针对本项目危险废物的特性、数量、形态, 按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其 2013 年修改单要求, 做好分类分区的贮存。

4) 一旦泄漏事故发生, 立即停止生产作业, 防止事故危害程度扩大。

5) 建立应急响应机构及快捷的交通、通讯工具。

此外, 针对化学品在运输、储存及使用过程中可能发生的泄漏风险及火灾事故导致产生的消防废水, 在厂区雨水管网集中汇入市政雨水管网的节点前安装截流阀, 防止事故废水、消防废水直接进入雨水管网, 并在西达本胺原料药车间南侧设置 100m³ 的事故应急池, 用以收集事故废水、消防废水, 满足应急需求。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）、《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2019）、《石化企业水体环境风险防控技术要求》（Q/SH0729-2018）、《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013），事故应急池非事故状态下需占用时，占用容积不得超过 1/3，且具备在事故发生时 30 分钟内紧急排空的设施；应急池宜采取地下式，事故排水重力流排入，采取防渗、防腐、防洪、抗震等措施，防渗层的防渗性能不应低于 6.0m 厚渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 的黏土层的防渗性能；应急池应设置转运设施，将事故排水转运到污水处理场或其他储存、处置设施，一级供电负荷，转运能力应满足事故排水转运要求；应急池不宜加盖，周围应设置消防栓，用于水消防或泡沫消防，消防栓距离事故池宜不小于 15m。本项目事故应急池应严格按照标准做好防腐防渗防洪抗震，避免事故废液泄露对周边环境造成污染。同时，事故应急池在应急状态下应及时转运，防止溢流。

2、运输

危险废物运输委托有资质单位承担，发生危险废物泄漏后应迅速通知当地环保、交通部门以及危险废物处理部门，对泄漏事故和泄漏危险废物进行妥善处理；

7.5 分析结论

本工程环境风险潜势为I级，环境风险评价等级为简单分析。0#柴油购入后直接加入发电机的柴油箱，主要的环境风险包括：化学品发生泄漏事故造成地下水、土壤和空气污染，以及厂区发生火灾事故对周边环境空气和水体造成二次污染，在严格落实本报告提出的风险防范措施，加强风险管理的情况下，本工程运营期环境风险事故发生概率较小，环境风险可接受。

表 7.5-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	深圳微芯药业有限责任公司扩建项目	
建设地点	深圳市坪山区锦绣东路 21 号	
地理坐标	经度：114.3960	纬度：22.7406
主要危险物质及分布	，0#柴油购入后直接加入发电机的柴油箱	
环境影响途径及危害后果	影响途径：化学品事故泄露、火灾事故引发的二次污染 危害后果：污染地下水、空气、土壤、造成健康伤	

	害等
风险防范措施要求	<p>1、建设事故池收集事故废水、消防废水。成立专门的责任机构，保证事故发生时组织相关力量及时控制事故的危害，在第一时间，有序有效地控制事故污染，把事故危害减小到最少；</p> <p>2、健全各项制度，更新企业突发环境事故应急预案，强化安全管理意识，加强各机械设备、废水废气处理系统、用电设备及线路的检修和管理。</p>

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

本项目 $Q=0.63419 < 1$ ，环境风险潜势为 I 级，只进行简单分析。

第八章 环境保护措施及可行性论证

8.1 环境保护措施技术可行性分析

8.1.1 废（污）水污染防治措施分析

1、生活污水治理措施可行性

本项目员工食宿自行解决，所以生活污水主要是洗手间盥洗用水和冲厕水，排放量为 $5.4\text{m}^3/\text{d}$ ，主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮、总氮和总磷等。项目运营期生活污水经化粪池处理后经过市政管网排入沙田水质净化厂处理。本项目生活污水为一般城市生活污水，水质简单、水量很少，不会对沙田水质净化厂造成冲击，因此，本项目的生活污水排入沙田水质净化厂处理是可行的。

2、生产废水治理措施可行性

改扩建后生产废水年产生总量 452.8m^3 ，近期将生产废水统一收集在厂区西侧自建的废水收集池内（容积为 18m^3 ），废水每收集达到 10m^3 左右时清运一次，交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司统一处置，不外排；远期排入基地配套废水处理厂处理。

本次改扩建后，计划 1 个月生产 2 批西达本胺原料药和 4 批西达本胺片、2 批中试车间的产品。生产 2 批西达本胺原料药产生生产废水约 19.24m^3 ，生产 4 批西达本胺片产生生产废水 15.68m^3 ，生产 2 批中试车间产品产生生产废水 7.84m^3 ，1 个月内真空机组循环水更换产生的废水及质控中心产生的实验废水约 0.252m^3 ，1 个月内约产生废水 45.28m^3 。废水收集池的总体积为 32m^3 ，有效收集废水容量为 18m^3 ，废水收集池水量每达 10m^3 清运一次，因此需 5 天左右对废水收集池进行清运一次。根据《危险废物贮存污染控制标准》，废水收集池基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ 。本项目生产废水收集池应严格按照标准做好防渗，避免废水下渗对土壤和地下水造成污染。同时，收集池应密闭，防止废水蒸发及雨水冲刷导致收集池溢流。废水收集池采用 C25 钢筋混凝土浇筑，壁厚 200mm，采用三油二布环氧树脂进行防腐防渗处理，防渗层厚度大于 2mm，废水排水管采用壁厚 5.7mm 毫米的耐腐蚀、高强度聚丙烯管（直径 DN100，壁厚 5.7mm，耐压 0.6MPa）进行铺设，防止破损。满足危

险废物暂存场所的建设要求。本项目生产废水产生量较少，在废水收集池做好防渗和密闭的情况下，近期废水统一收集在废水收集池内作为危险废液定期交由有医药废水处理资质的单位处理是可行的。

本项目位于坪山国家生物产业基地内，基地拟配套建设集中污水处理厂，用于收集基地内医药企业生产废水集中处理，污水处理厂设计阶段已考虑接纳本项目生产废水，现集中污水处理厂初步设计已通过专家评审。基地配套集中污水处理厂建成后，生产废水接入配套污水处理厂处理，污水处理厂设计近期规模为 $2500\text{m}^3/\text{d}$ ，远期总处理规模增加至 $5000\text{m}^3/\text{d}$ ，主要出水水质指标执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准（总氮 $\leq 10\text{mg/L}$ ），尾水部分作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水。从水量方面看：本项目生产废水产生量为 $452.8\text{m}^3/\text{a}$ ，占基地污水处理厂近期设计规模的 0.0496% ，远期规模的 0.0248% ，占比很小；从水质方面看：本项目生产废水的污染物浓度较低，可以达到基地污水处理厂的纳管标准，不会对其正常运行造成冲击；且集中污水处理厂设计阶段已考虑接纳本项目废水，因此项目生产废水排入集中废水厂进行处理是可行的。

3、纯水制取产生的少量尾水

本项目纯水制取产生的少量尾水（ $76.5076\text{m}^3/\text{a}$ ）为低浓度废水，和生活污水一起通过污水泵送至市政排水管网排往污水处理厂处理是可行的。

8.1.2 大气污染防治措施分析

本项目废气主要来自生产过程中产生的 HCl、VOCs、粉尘以及备用柴油发电机产生的燃油废气。

1、HCl

西达本胺原料药车间生产过程中挥发微量的 HCl，车间设置带中效过滤器的排风装置，将废气引至室外经活性炭吸附处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放。本项目 HCl 产生量很少，产生时间很短，本次评价不考虑活性炭吸附装置对 HCl 的去除效率。

改扩建项目仅增加生产批次，各批次污染物产生浓度、速率不变，根据自西达本胺粗品生产线建设以来的例行监测数据（表 2.4-2）以及 2022 年 4 月 25 日~2022 年 5 月 1 日大气环境补充监测数据，HCl 从未出现过超标情况，最大排放

浓度占标率为 16.2%。另经调查，项目投产至今，未发生废气污染及投诉事件。因此，HCl 直接排放可以达到原环评中废气排放标准要求。

2、VOCs 的治理措施

西达本胺原料药车间全密封处理，并保持负压状态，车间设置带中效过滤器的排风装置，将粗品合成车间产生的废气引至室外经活性炭吸附处理后通过 15m 高 P2 排气筒排放。排风装置的排风量为 10000m³/h，活性炭的装载量为 100kg，活性炭吸附处理效率可达 70%，废气经处理后可以满足达标排放。

质控中心实验过程中有机溶剂挥发产生微量的 VOCs，废气经通风柜的排风机引出室外经活性炭吸附后通过 18m 高 P1 排气筒排放。活性炭吸附装置对 VOCs 的去除效率可达 70%，废气经处理后可以满足达标排放。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造（HJ 1033—2019）》，工艺有机废气（VOCs 浓度 < 1000mg/m³）推荐的处理工艺为“吸附浓缩+燃烧处理技术、洗涤+生物净化技术、氧化技术”，本项目采用活性炭吸附处理技术，为可行技术。

改扩建项目仅增加生产批次，各批次污染物产生浓度、速率不变，根据 4.3.3 章节分析以及 2022 年 4 月 13 日的废气例行监测结果，西达本胺粗品车间及质控中心产生的 VOCs 均可以满足达标排放，本项目 VOCs 的治理措施是可行的。

3、粉尘治理措施

在西达本胺原料药车间和肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间有粉尘散发的工段设置单机除尘净化设备（布袋除尘器），称量工序除尘后的空气直排回该房间，粉碎工序除尘后的空气回至空调系统的回风系统。布袋除尘器的除尘效率较高，可达 99%，再经净化空调过滤系统的过滤，粉尘去除效率可达 99%，车间粉尘基本不会排至室外。收集的粉尘作为危险废物交由有资质的单位处理。

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-化学药品制剂制造（HJ 1063—2019）》附录 A，固体制剂生产单元产生的颗粒物治理可行技术为“袋式除尘”；本项目采用袋式除尘，为可行技术。改扩建项目仅增加生产批次，各批次污染物产生浓度、速率不变，根据 2022 年 4 月 13 日的废气例行监测结果，颗粒物排放浓度小于检出限。因此，本项目的粉尘治理措施是可行的。

4、备用柴油发电机燃油尾气治理措施

1) 保证备用柴油发电机使用 0#轻质柴油。

2) 在备用柴油发电机排烟道中安装水喷淋烟气净化装置，发电机尾气在喷淋箱中与喷出的洗涤液相接触，喷淋箱内设置了多层旋流板，增加气液接触面积和时间。尾气中的碳黑物质在与喷淋水接触过程中，被水分充分吸附，得以净化；喷淋水呈碱性，喷淋过程中，尾气中 SO₂、Nox 等气态污染物发生化学反应得到处理。整个尾气净化过程中设备无需清洗，所用喷淋水可循环使用，喷淋箱采用不锈钢材质，外表作防锈处理，废气经净化处理达标后通过烟道引至 18m 高 P3 排放是可行的。

8.1.3 地下水污染防治措施可行性分析

(1) 源头控制

源头控制措施是《中华人民共和国水污染防治法》的基本要求，坚持预防为主，防治结合，综合治理的原则，通过减少清洁水的使用量，减少污水排放，从源头上减少地下水污染源的产生，是符合地下水水污染防治的基本措施。

(2) 分区防治措施

本项目拟采取污染防治分区原则，按照其分区防治的要求严格执行。根据可能造成地下水污染的影响程度的不同，将全场进行分区防治，分别是：重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。本项目重点防渗区为废水收集管线及收集池、危废暂存间；一般防渗区为生产厂房涉及产污环节的生产线；简单防渗区为除重点防渗区及一般防渗区之外的生产、办公区域。

废水收集池采用 C25 钢筋混凝土浇筑，壁厚 200mm，采用三油二布环氧树脂进行防腐防渗处理，防渗层厚度大于 2mm，。废水排水管采用壁厚 5.7mm 毫米的耐腐蚀、高强度聚丙烯管（直径 DN100，壁厚 5.7mm，耐压 0.6MPa）进行铺设，防止破损。正常条件下，污水不会下渗到土壤造成地下水污染，满足危险废物暂存场所的建设要求。

对废水水质进行分析，主要指标为：PH6.0，总氮 11.0mg/L，悬浮物 54mg/L，COD_{Cr}207mg/L，BOD₅83.8mg/L，氨氮 8.12mg/L。满足远期纳入坪山国家生物产业基地废水处理厂的进水水质要求（废水处理厂进水水质要求参照《上海市生物制药行业污染物排放标准（修订）》（DB31/373-2010）的间接排放限值，为 6.0≤pH≤9.0，COD_{Cr}<500mg/L，BOD₅<300mg/L，SS<400mg/L，NH₃-N<40mg/L，

TN<60mg/L, TP<8mg/L)。

(3) 监控措施

项目运行期间,每年对项目所在地基周边地下水进行监测,通过营运期的监测,可以及时发现可能的地下水污染,采取补救措施。

综上所述,本项目地下水污染防治措施是可行的。

8.1.4 土壤污染防治措施可行性分析

(1) 源头控制措施

(一) 采用清洁生产的工艺和技术,减少污染物的产生;

(二) 配套建设污染处理设施并保持正常运转,防止产生的废气、废水、废渣、粉尘等对土壤造成污染和危害;

(三) 收集、贮存、运输、处置化学物品、固体废物及其他有毒有害物品,应当采取措施防止污染物泄漏及扩散;

(四) 定期巡查生产及环境保护设施设备的运行情况,及时发现并处理生产过程中材料、产品或者废物的扬散、流失和渗漏等问题。

(2) 过程防控措施

本项目建设运营过程污染物可能迁移进入土壤环境的主要包括大气沉降影响、垂直入渗影响、地表漫流影响。针对上述迁移方式,本项目过程防控措施包括:

1、大气沉降污染途径防控措施

加强项目废气处理设施运行维护,确保各废气处理设施稳定运行,各类污染物达标排放,杜绝事故排放减轻大气沉降影响。项目厂区内加强绿化措施,种植具有较强吸附能力的植物。

2、垂直入渗污染途径防控措施

生产过程中严格落实废水收集、治理措施,确保废水处理稳定达标排放,杜绝事故排放影响。

按照地下水分区防渗措施划分的简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区及进行分区防渗,从而切断污染土壤的垂直入渗途径。

3、地面漫流污染途径防控措施

对涉及地面漫流途径拟设置三级防控措施。

三级防控对于项目事故状态的废水，必须保证在未经处理满足要求的前提下不得流出厂界。项目须贯彻“围、追、堵、截”的原则，采取多级防护措施，确保事故废水未经处理不得出厂界。

1) 厂区一级防控：对危废暂存库、化学品库、储罐区、涉水生产区等涉及可能泄露的区域设置围堰和导流沟，并通过管道接至事故应急池。

2) 厂区二级防控：设置事故应急池，用于收集消防废水、事故废水等，避免项目泄漏通过地表漫流造成对土壤环境的影响。

3) 厂区三级防控：厂界设置围墙，防止厂区污水漫流进入外环境，预防污染物通过地面漫流对土壤环境造成影响。

4、土壤环境跟踪监测

对土壤采取监控措施，定期对厂区污染区土壤环境进行监测，依据《土壤环境质量建设用地区域土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）要求，应待相应分析方法标准发布后实施土壤环境现状监测。

综上所述，本项目土壤污染防治措施是可行的。

8.1.5 噪声污染防治措施分析

本项目的噪声源主要为粉碎机等生产设备、空压机、风机、备用发电机、水泵、冷却塔、冷冻机组和真空机组等。本项目的噪声治理措施分述如下：

1、粉碎机生产设备噪声控制

粉碎机等生产设备均选用低噪声型，合理布置在厂房的各车间室内，车间门窗均采取隔声措施。

2、发电机、空压机、冷冻机组和真空机组等噪声控制

发电机、空压机等动力设备安装在密闭的专用设备房内，采取基础减振，房间内壁铺设吸声材料，采取隔声门、隔声窗等降噪措施，运行时关闭门窗。

3、风机噪声控制

本项目在设计上拟采用风机减振台基础，排风系统的主排风管设消声器，排风管道进出口加柔性软接头等，以降低风机噪声的影响。

4、冷却塔噪声控制

在冷却塔的进风口和排风口安装消声器，以降低其风机噪声；在受水盘水面铺设聚胺脂多孔泡沫塑料垫，为专门用于降噪的材料，它既有一般塑料的柔软性，

又有多孔漏水的通水性，可减小淋水噪声。

5、噪声控制措施分析

本项目噪声控制措施的关键在于将强噪声源——备用柴油发电机、空压机等均布置在密闭的厂房内，并采取严密的降噪措施；对于设置在屋顶的冷却塔，均采取了相应的减振、消声措施，抓住了本项目降噪的主体，又未忽视局部，所采取的措施应是有效的、合理可行的。

8.1.6 固体废物处理处置途径分析

1、固体废物分类

本项目的固体废物包括一般工业固废、办公及生活垃圾和危险废物三大类：

1) 一般工业固废：包括可回收利用的普通废物，如包装固废等。

2) 办公及生活垃圾：主要为员工日常办公产生。

4) 危险废物（液）：主要为生产废水；收集的原料药粉尘及报废产品；质检产生的废化学试剂；含原料药的废包装膜；废气处理产生的废活性炭吸附剂和废碱液；废日光灯管等。

2、处理处置途径

本项目所产生的固（液）体废物处置的原则是：专人负责，分类收集、存放，按废物类型和性质分别处置，及时清运。处理方案为：

1) 可回收利用的普通废物：主要是包装固废，返供应商回收利用或送物资回收利用公司回收利用。

2) 不可回收利用的普通废物：对于不可回收利用的普通废物，将作为普通废物交由环卫部门处置；办公及生活垃圾交由环卫部门处置。

3) 危险废物（液）：严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单中的相关要求将危险废物（液）分类、采用牢固的与危险废物相容的容器妥善贮存，防止发生泄漏或泼溅的情况；贮存容器应按GB15562.2的规定设置警示标识；存放危险废物容器的地方必须有耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙。危险废物贮存时间不得超过一年，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司统一处置。

综合上述，本项目拟采取的处置措施安全有效，并且去向明确，基本上可消除对环境的二次污染，废物处理措施可行。

8.2 环境保护措施经济可行性分析

本次改扩建后，环保设施新增 1 套除尘系统 & 一个 100m³ 事故应急池，新增环保投资 99 万元。项目新增投资 855.4 万元，项目改扩建部分环保投资占改扩建部分总投资的 11.57%。环保投资的重点放在废水、废气、噪声、土壤和地下水的污染防治上，有针对性，且抓住了本项目污染治理的重点，本项目环保投资比例合理可行。

表 8.2-1 环保措施及投资估算一览表

类别	环保措施名称	现有投资（万元）	扩建项目投资（万元）
生产废水	生产废水收集池 1 个，18m ³	10	-
生活污水	化粪池 1 个	3	-
废气	西达本胺原料药车间集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置 1 套	5	-
	质控中心集气及 VOCs 活性炭吸附净化装置 1 套	5	-
	西达本胺原料药车间除尘净化设备（布袋除尘）1 套	5	-
	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间除尘净化设备（布袋除尘）1 套	5	-
	中试车间除尘净化设备（布袋除尘）1 套（新增）	-	69
	备用发电机尾气净化装置 1 套	3	-
	西达本胺原料药车间挥发性有机物在线监测系统 1 台	15	-
	质量管理中心挥发性有机物在线监测系统 1 台	15	-
	固废	生活垃圾：垃圾站	2
危险固废（液）：收集装置，化学品仓库单独设立的危险废物暂存库，与有资质的单位签订危险废物处理协议		1	-
噪声	设备基础减振、消声、吸声和隔声等降噪措施	6	-
生态恢复与补偿	绿化面积 5200m ²	50	-
环境风险	化学品仓库事故池 1m ³	5	-
	应急池 100m ³ （新增）	-	30
	应急预案	1.6	-
	应急演练	0.05	-
	环境安全风险评估	1.7	-

	环境责任强制保险	1.85	-
	环保投资总计	135.2	99
	环保投资占总投资的比例	2.70%	11.57%
	全厂环保投资总计（占总投资的比例）	234.2	
	全厂环保投资占全厂总投资的比例	4.00%	

第九章 污染物排放总量控制

9.1 总量控制指标

依据广东省生态环境厅《关于印发广东省环境保护“十四五”规划的通知》（粤环〔2021〕10号），广东省总量控制指标主要为化学需氧量（COD_{Cr}）、氨氮（NH₃-N）、总磷（TP）、总氮（TN）、二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物、重金属（重点行业）。

9.2 污染物排放总量控制

（1）水污染物总量控制建议

本项目生活污水可排入污水处理厂处理，已包含在沙田水质净化厂的总量控制指标内。生产废水近期收集在废水收集池，拉运处置；远期接入基地配套废水处理厂，生产废水总量包含在基地配套废水处理厂总量指标中，因此，本项目不设水污染物总量控制指标。

（2）大气污染物总量控制建议

本项目备用发电机仅在停电时使用，使用频率很低，发电机运行时排放的SO₂、NO_x很少，本项目不设SO₂、NO_x总量控制指标。

根据污染物排放量核算，VOCs的总量控制建议值为16.07kg/a。依据《市生态环境局转发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》（深环〔2019〕163号），项目挥发性有机物（包括乙醇）排放量低于100kg/a，无需进行总量替代。

第十章 环境管理与环境监测

10.1 环境管理

为做好环境管理工作，公司已建立环境管理体系，将环境管理工作自上而下的贯穿到公司的生产管理中，现就建立环境管理体系提出如下建议：

1) 公司的环境管理工作实行公司主要负责人负责制，以便在制定环保方针、制度、规划，协调人力、物力和财力等方面，将环境管理和生产管理结合起来。

2) 以水、气、声等环境要素的保护和改善作为推动企业环境保护工作的基础，并在生产工作中检查环境管理的成效。

3) 按照所制定的环保方针和环境管理方案，将环境管理目标和指标层层分解，落实到各生产部门和人，签订责任书，定期考核。

4) 按照环境管理的要求，将计划实现的目标和过程编制成文件，有关指标制成目标管理图表，标明工作内容和进度，以便与目标对比，及时掌握环保工作的进展情况。环境管理体系框架图见图 10.1-1。

项目污染物排放清单及环境管理要求见表 10.1-1。

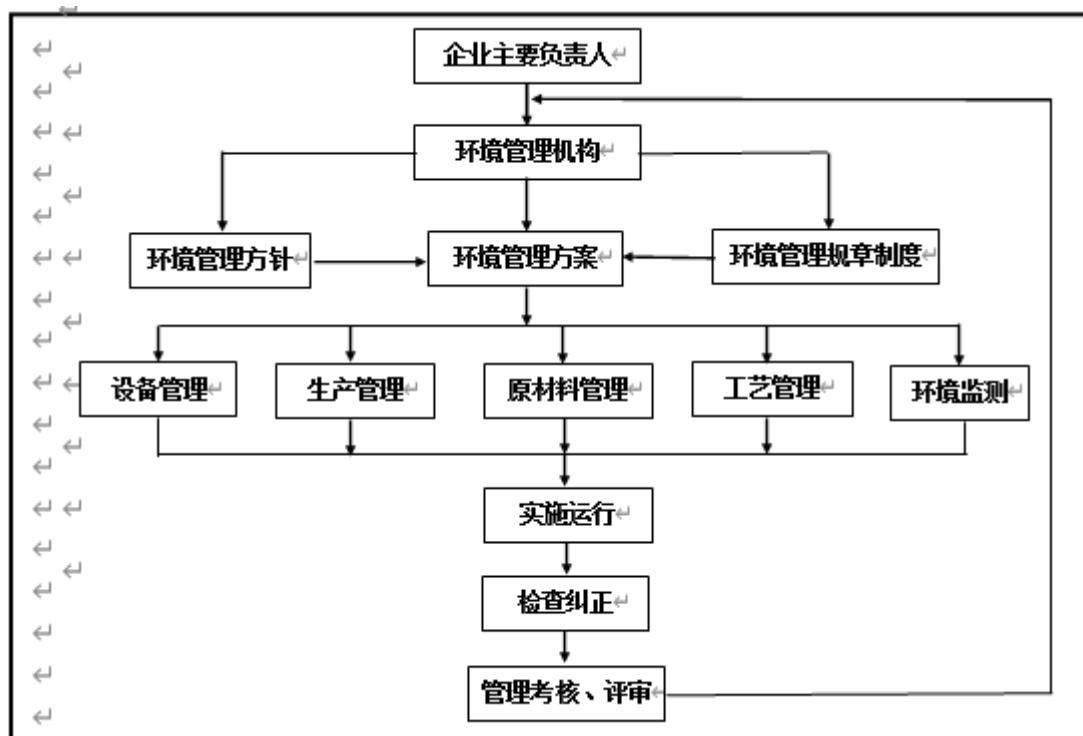


图 10.1-1 环境管理体系框架图

表 10.1-1 污染物排放清单

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
废(污)水	W1-W9	生产废水 452.8 m ³ /a	COD _{Cr}	93.73kg/a	93.73kg/a	0	作为危险废液收集于厂区生产废水收集池，定期交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理
			BOD ₅	37.94kg/a	37.94kg/a	0	
			SS	24.45kg/a	24.45kg/a	0	
			氨氮	3.677kg/a	3.677kg/a	0	
			总氮	4.981kg/a	4.981kg/a	0	
			磷酸盐	0.906kg/a	0.906kg/a	0	
			石油类	0.231kg/a	0.231kg/a	0	
			LAS	0.367kg/a	0.367kg/a	0	
	W10	生活污水 5.4m ³ /d, 1620m ³ /a	COD _{Cr}	648kg/a	162kg/a	486kg/a	化粪池处理后排入沙田水质净化厂处理
			BOD ₅	324kg/a	81kg/a	243kg/a	
			SS	356.4kg/a	106.92kg/a	249.48kg/a	
氨氮			40.5kg/a	1.62kg/a	38.88kg/a		
总氮			64.8kg/a	8.1kg/a	56.7kg/a		
		总磷	12.96kg/a	6.48kg/a	6.48kg/a		
W11	纯水制取尾水 76.5076m ³ /a	SS、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 等	---	---	---		
废气	G1-1 G2-1 G3-1	西达本胺粗品生产车间有组织废气	VOCs	4.064kg/a	2.845 kg/a	1.219kg/a	活性炭吸附净化处理后通过 15m 高 P2 (DA002) 排气筒排放
			VOCs	6.314kg/a	4.420 kg/a	1.894kg/a	
			VOCs	2.679kg/a	1.875 kg/a	0.804kg/a	
	G4-1 G4-2	西达本胺精制车间有组织废气	HCl	23.37g/a	0g/a	23.37g/a	
			VOCs	1.17kg/a	0.82kg/a	0.35kg/a	

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
	G4-3 G5-1 G4-4		颗粒物	0.19kg/a	0.188kg/a	0.002kg/a	除尘净化设备收集粉尘
	G7	质控中心有组织废气	VOCs	31.35kg/a	21.95kg/a	9.4kg/a	活性炭吸附净化处理后通过 18m 高 P1 (DA001) 排气筒排放
	G5-2~ G5-8	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间有组织废气	颗粒物	38kg/a	37.6kg/a	0.4kg/a	除尘净化设备收集粉尘
	G6-1~ G6-6	抗肿瘤制剂产品生产车间有组织废气	颗粒物	19kg/a	18.8kg/a	0.2kg/a	
	G8	备用发电机燃油尾气	SO ₂	7.50kg/a	5.25kg/a	2.25kg/a	净化处理后通过 18m 高 P3 排气筒排放
			NO _x	4.80kg/a	1.20kg/a	3.60kg/a	
			烟尘	1.34kg/a	0.94kg/a	0.40kg/a	
	G1-1	西达本胺粗品生产车间无组织废气	VOCs	0.214kg/a	0kg/a	0.214kg/a	无组织
	G2-1		VOCs	0.332kg/a	0kg/a	0.332kg/a	
	G3-1		VOCs	0.141kg/a	0kg/a	0.141kg/a	
	G4-1 G4-2 G4-3	西达本胺精制车间无组织废气	HCl	1.23g/a	0g/a	1.23g/a	
	G5-1		VOCs	616g/a	0kg/a	616g/a	
	G4-4		颗粒物	0.01kg/a	0kg/a	0.01kg/a	
	G7		质控中心无组织废气	VOCs	1.65kg/a	0kg/a	

种类	编号	污染源	污染物名称	产生量	削减量	排放量	治理措施
	G5-2~ G5-8	肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间无组织废气	颗粒物	2kg/a	0kg/a	2kg/a	
	G6-1~ G6-6	新研发抗肿瘤制剂产品生产车间无组织废气	颗粒物	1kg/a	0kg/a	1kg/a	
固体废物	S1	一般工业废物	包装固废	1.2t/a	0	1.2t/a	分类收集、暂存，及时返供应商回收利用或送物资回收部门回收利用
	S2	危险废物	生产废水	452.8t/a	0	452.8t/a	分类收集、暂存，与有危险废物处理资质的机构签订处理协议，及时交给其处理
			废溶剂	16.615t/a	0	16.615t/a	
			原料药粉尘及报废产品	3.4t/a	0	3.4t/a	
			质检产生的废化学试剂	0.2t/a	0	0.2t/a	
			废药品、药物	0.5t/a	0	0.5t/a	
			废空容器	1.7t/a	0	1.7t/a	
			废活性炭	0.9t/a	0	0.9t/a	
	废日光灯管等	0.3t/a	0	0.3t/a			
S3	办公和生活垃圾	废食品包装袋、果皮、废纸等	18t/a	0	18t/a	及时交由环卫部门处理	

10.1.1 环境管理机构的主要职责

环境管理机构主要职责是：

1) 贯彻执行中华人民共和国的环境保护法规和标准，接受生态环境主管部门的检查监督，定期上报各项管理工作的执行情况。

2) 接受环境保护主管部门的检查，定期上报各项管理工作的执行情况；

3) 如实向环保主管部门申报公司使用的各种化学品，如有变更，事先征得主管部门许可，培训并让每个员工掌握这些化学品的危险性、毒性、腐蚀性物质的特征及防护措施。

4) 组织制定工厂内各部门的环保管理规章制度，并监督执行。

5) 检查公司内部环保治理设备的运转情况以及环保治理设备的日常维护保养，保证其正常运转。

6) 组织参加环境监测工作。

7) 定期进行审计，检查环境管理计划实施情况，使环境污染的治理、管理和控制不断得到改善，使企业对环境的影响降到最低程度。

10.2 环境监测

环境监测制度是为环境管理服务的一项重要制度，通过环境监测，及时了解企业的环境状况，不断完善、改进防治措施，不断适应环境保护发展的要求，它是实现企业环境管理定量化、规范化的重要举措。

10.2.1 环境监测的主要任务

公司环境监测以厂区污染源强排放监测为重点，环境监测的主要任务是：

1) 近期对生产废水作为危险废液处理的危险废物转移六联单进行监控，保证生产废水的妥善收集和处理；远期生产废水应达到基地废水处理厂纳管标准；

2) 定期对废气处理装置的废气排放口进行监测；

3) 定期对厂界噪声、主要噪声源进行监测；

4) 对环保治理设施的运行情况进行监测，以便及时对设施的设计和处理效果进行比较，发现问题及时报告有关部门；

5) 当发生污染事故时，进行应急监测，为采取处理措施提供第一手资料。

10.2.2 环境监测机构的设置

本项目建成后，根据基地的具体情况，建议在基地内设置环境监测机构，根据需要适当配备环境监测和处理设施管理人员，其中监测人员 1 人，操作工人 1 人，同时须配备必要的监测设备，使其成为环境管理体系的一部分。

10.2.3 环境监测计划

本项目产生的主要污染物有：生产废水、生活污水；HCl、乙醇、VOCs、备用发电机燃油尾气、设备噪声、固（液）体废物等。

本项目环境保护工作的关键是生产废水的妥善收集处理、废气和噪声的控制。为检查落实国家和地方的各项环保法规、标准的执行情况，基地内部的环境监测机构负责对环保设施的运行情况进行监控，对废气、噪声排放情况委托深圳市或坪山区环境监测站定期监测，为环境管理提供依据。

根据《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）及排污许可证（编号：91440300MA5EE1LH0B001Z）确定本项目污染源监测计划，详见表 10.2-1。

本项目建成投产后，建议做好排污口的规范化建设，按照表 10.2-1 执行环境监测和监控计划。环境监测机构应将监测结果记录整理存档，并按规定编制表格或报告，报送环保管理部门和主管部门。

表 10.2-1 运营期环境监测和监控计划

类别	监测位置	测点数	监测/监控项目	监测频率	执行标准
生产废水	---	---	近期执行作为危险废物委外处理，远期接入基地废水处理厂	---	近期执行危险废物转移六联单制度；远期执行基地废水处理厂纳管标准
废气	西达本胺原料药车间P2排气筒出口	1	HCl、VOCs	VOCs自动监测，HCl每季度一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2相关标准，详见表1.3-7
	质控中心P1排气筒出口	1	VOCs	自动监测	
	厂界无组织监控点	1	VOCs、氯化氢、颗粒物	每月一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录C.1排放限值、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4排放限值《大气污染物排放标准》（DB44/27-2001）表2二级标准，详见表1.3-8
地下水	场地内、上、下游	3	pH、总硬度、溶解性总固体、氨氮、耗氧量、挥发酚、阴离子表面活性剂、氰化物、六价铬、亚硝酸盐氮、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、F ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、NO ₃ ⁻ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、砷、铅、镉、铁、锰、汞、细菌总数、总大肠菌群	每年监测1次	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准
土壤	废水收集池、仓库附近	2	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1基本项目	每5年监测1次	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1第二类用地土壤污染风险筛选值；待相应标准发布后实施相应标准。
噪声	厂界外1m处	4	厂界噪声	每季度一次	

第十一章 环境影响经济损益分析

11.1.1 环境效益与损失分析

本次改扩建新增环保投资 99 万，现投入环保投资约 234.2 万元，其中投资的重点放在废水、废气和噪声的治理上，环保治理措施有针对性，且抓住了本项目污染治理的重点。

本项目生产废水产生量较少，通过废水收集池收集起来作为危险废液交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司处理，不外排，可以实现生产废水零排放；化粪池的建设可确保生活污水达标排放；西达本胺原料药车间和质控中心废气净化装置的配备可确保 HCl、乙醇和 VOCs 达标排放；除尘装置的配备可回收生产过程中产生的少量粉尘；备用发电机尾气水喷淋净化装置的配备可确保废气达标排放；设备采取消声、吸声、减振和隔声等降噪措施后，厂界噪声可以达标；此外，固体废物（液）得到了妥善处置，去向明确。这些环保措施都有效地减轻了本建设项目对周围环境的影响，取得较好的环境效益。此外，厂区绿化已投入资金 50 万元人民币，厂区除厂房和道路占地外，其余面积为草坪和花木绿化美化用地。

在正常工况下，本项目生产废水不外排，生活污水、废气可满足达标排放要求，噪声源可得到有效控制、厂界噪声可以达标，固（液）体废物可得到妥善处置，项目建设不会造成区域环境质量恶化。

11.1.2 经济和社会效益分析

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称微芯公司）秉承“原创、优效、安全、中国”的理念，研究和开发针对重大疾病、具有全球专利保护和独特临床效果的“重磅炸弹”式创新药物。自 2001 年 3 月成立以来，微芯公司坚持以专利和创新药物为核心竞争力的发展战略，在先进技术集成、专利与商务模式、重大产品研发和人才团队建设方面均取得了令人瞩目的成就，奠定了该公司在国内小分子原创药研发领域和国际肿瘤药研发领域的领先地位。目前微芯生物已实现 2 个原创新药（抗肿瘤药物西达本胺、代谢类药物西格列他钠片）的上市销售，其中西达本胺在日本获批 2 个适应症。正在开展临床项目的品种如下：西达本胺注册临床试验包括西达本胺联合 R-CHOP 治疗初治、MYC/BCL2 双表达弥漫大

B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验、西达本胺联合恩沃利单抗治疗经 PD-1 抑制剂治疗进展或复发的非小细胞肺癌的 II 期临床试验和联合百济 BCG-317 治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验；西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌 III 期临床试验首例病人入主、联合紫杉醇治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者 III 期临床试验首例病人入主；西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验等。

恶性肿瘤严重威胁着人类生命安全及生活质量，在全球范围内所致死的人数仅次于心血管疾病，而在中国则为第一大“杀手”。抗肿瘤药物市场巨大，2006 年全球销售额 246 亿美元，中国 230 亿人民币；2007 年抗肿瘤药物的全球销售额升至 414 亿美元，中国市场销售额约为 260 亿人民币。

本项目主要进行西达本胺片的生产，在国内市场将产生巨大的经济效益，并对人类健康事业作出重要贡献。本项目产品上市将提高深圳本地制药行业的核心竞争力，带动相关产业的发展，创造更多的就业机会和经济效益。

11.1.3 小结

深圳微芯药业有限责任公司投入环保资金 234.2 万元人民币，主要用于废气、废水和噪声的治理。环境影响经济损益分析结果表明：项目采取的环保措施能够取得良好的治理效果，能够很好地保护周围环境，做到以较少的环保投资取得较大的环境效益，其社会、经济、环境效益较为显著。

第十二章 结论

12.1 建设项目概况

深圳微芯药业有限责任公司（原深圳微芯公司政府代建生产基地）位于坪山区锦绣东路与临松路交叉口东南角，总用地面积 13000m²，总建筑面积 15196m²，分两期建设，其中一期工程建筑面积 8196m²，二期工程建筑面积 7000m²。一期工程主要从事抗癌药物西达本胺及西达本胺片的生产，建设内容包括西达本胺原料药生产线 1 条、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产线 2 条、辅助生产设施和配套公用工程，生产规模为：西达本胺 24kg/年、5mg 西达本胺片 400 万片/年。二期工程由于涉及厂房回购事宜，迄今未建。

本次改扩建拟将西达本胺生产规模由 24kg/年增加至 48kg/年，5mg 西达本胺片生产规模由 400 万片/年增加至 800 万片/年。并增加中试车间（生产新研发抗肿瘤制剂产品），主要用于研发产品的中试生产（二期、三期临床样品的生产），生产规模为 20 万片/批，20 批次/年。

此次改扩建生产线使用已有设备，并将原有的 2 套纯化水系统改造升级，西达本胺精制车间增加 1 台真空机组，环保设施中试车间增加一套除尘系统，增加一个中试车间。

12.2 环境质量现状

12.2.1 地表水环境质量现状

本项目所在区域属于龙岗河流域，根据《深圳市生态环境质量报告书》（2021 年），2021 年龙岗河布设西坑、葫芦围、低山村、鲤鱼坝、吓陂、惠龙交界和西湖村 7 个监测断面。根据 2021 年龙岗河水质常规监测结果，所有水质指标均可以达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准。

12.2.2 地下水环境质量现状

根据 2022 年 4 月 25 日采样监测结果可知：地下水稳定水位埋深为 0.52~7.10m，UW1 监测点位的 pH、锰、细菌总数、总大肠菌群未能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的 III 类标准要求；UW2 监测点位的 pH、锰未能

达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准要求；UW3 监测点位的 pH、氨氮、铁、锰、细菌总数未能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准要求；UW4 监测点位的 pH、细菌总数、总大肠菌群未能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准要求，UW5 监测点位的 pH、细菌总数、总大肠菌群未能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准要求。本项目工艺不涉及锰、铁物质，各点位超标原因可能是受到片区工业及生活污染源的影响。

12.2.3 环境空气质量现状

2020 年深圳市区域空气污染物 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 浓度年平均质量浓度和百分位数日（或 8h）平均质量浓度均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其 2018 年修改单中的二级标准，说明项目所在区域环境空气质量达标，属于达标区。

根据项目所在地 2022 年 4 月 25~5 月 1 日环境空气质量监测结果：项目所在地环境空气中 VOCs、HCl 浓度均能够达到相关标准限值要求。

12.2.4 声环境质量现状

根据项目所在地 2022 年 4 月 26~27 日噪声监测结果：项目所在地现状昼、夜间环境背景噪声均能满足 GB3096-2008 中的 3 类标准要求。

12.2.5 土壤环境质量现状

本次调查分析的土壤样品中，检出的污染物有砷、镉、铜、铅、镍、汞，上述检出的指标均没有超过《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值。

12.2.6 生态环境质量现状

本项目所在场地均已完成绿化，厂区及四周均为人工种植草坪、树木。项目区域内无野生动物踪影及其他珍稀野生动植物，不涉及受保护的野生动植物以及古树名木。

12.3 环境影响预测与评价结论

12.3.1 地表水环境影响预测与评价

本项目的水污染源包括生活污水、生产废水和纯水制取尾水。

1、生活污水

运营期员工的生活污水主要是洗手间盥洗水和冲厕水，产生量为 $5.4\text{m}^3/\text{d}$ ， $1620\text{m}^3/\text{a}$ ，主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮、总氮和总磷等。污水经化粪池处理后通过市政污水管网排入沙田水质净化厂处理，不会对项目周边地表水接纳水体水质产生不良影响。

2、生产废水

本项目生产废水主要为每批产品生产完成后清洗设备产生的废水，西达本胺生产线产生的少量过滤废水、真空机组更换的循环水以及质控中心产生的少量实验废水。根据企业生产模式，生产废水年产生总量 452.8m^3 ，主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、氨氮。生产废水产生量较少，近期与具有医药废水处理资质的单位签订危险废物处理协议，将生产废水统一收集在厂区西侧自建的废水收集池内（容积为 18m^3 ），废水每收集达到 10m^3 左右时清运一次，交由深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司统一处置，不外排；远期排入基地废水处理厂处理，废水处理厂尾水部分作为中水回用于基地内的绿化、道路浇洒，部分作为聚龙山人工湿地生态补水。，不会对项目周边地表水接纳水体水质产生不良影响。

3、纯水制取尾水

本项目纯水制取产生的少量尾水（ $76.5076\text{m}^3/\text{a}$ ）为清洁下水，和生活污水一起排入污水处理厂处理，不会对项目周边地表水接纳水体水质产生不良影响。

12.3.2 环境空气影响预测与评价

本项目运营期的大气污染物主要为西达本胺粗品车间产生的工艺废气（VOCs）、西达本胺原料药车间产生的微量 HCl 和乙醇、质控中心产生的微量 VOCs，西达本胺、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）、中试生产车间产生的粉尘以及备用发电机运行时产生的燃油尾气。

1、西达本胺原料药车间产生的工艺废气（HCl、VOCs）

根据估算模式计算结果，HCl 有组织排放的最大落地浓度在距排气筒 42m 处，本次评价不考虑活性炭对 HCl 的吸附处理效率，正常和非正常排放情况下最大落地浓度占标率均为 0.889%；可见，即使在非正常排放情况下，西达本胺原料药车间排放的 HCl 最大浓度占标率也较小，不会对周边环境空气质量产生明

显影响。HCl 无组织排放的最大落地浓度在距排放口 16m 处，最大落地浓度占标率为 0.7848%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

2) VOCs:

根据估算模式计算结果，西达本胺原料药车间 VOCs 有组织排放的最大地面空气质量浓度占标率在距排气筒 42m 处，正常和非正常排放情况下最大浓度占标率分别为 0.681%和 2.269%；可见，即使在非正常排放情况下，西达本胺原料药车间排放的 VOCs 最大浓度占标率也较小，不会对周边环境空气质量产生明显影响。西达本胺原料药车间 VOCs 无组织排放的最大落地浓度在距排放口 19m 处，最大落地浓度占标率为 0.18775%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

3) 颗粒物:

西达本胺原料药车间生产过程中产生较少粉尘，通过布袋除尘器除尘后的空气直排回房间或回至空调系统的回风系统，无有组织排放。根据估算模式计算结果，西达本胺原料药车间颗粒物无组织排放的最大落地浓度在距排放口 18m 处，最大落地浓度占标率为 0.40853%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

2、质控中心产生的 VOCs

根据估算模式计算结果，质控中心产生的 VOCs 有组织排放的最大落地浓度在距排气筒 35m 处，正常和非正常排放情况下最大落地浓度占标率分别为 0.2788%和 0.908%；可见，即使在非正常排放情况下，西达本胺精制车间排放的 VOCs 最大浓度占标率也较小，不会对周边环境空气质量产生明显影响。质控中心 VOCs 无组织排放的最大落地浓度在距排放口 21m 处，最大落地浓度占标率为 0.0008917%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

3、肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间产生的颗粒物

肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间生产过程中产生较少粉尘，通过布袋除尘器除尘后的空气直排回房间或回至空调系统的回风系统，无有组织排放。根据估算模式计算结果，肿瘤药固体制剂（西达本胺片）生产车间颗粒物无组织排放的最大落地浓度在距排放口 23m 处，最大落地浓度占标率为 0.0528%，不会对周边环境空气质量产生明显影响。

4、中试车间产生的颗粒物

中试车间生产车间生产过程中产生较少粉尘，通过布袋除尘器除尘后的空气

直排回房间或回至空调系统的回风系统,无有组织排放。根据估算模式计算结果,中试车间颗粒物无组织排放的最大落地浓度在距排放口 23m 处,最大落地浓度占标率为 0.018633%,不会对周边环境空气质量产生明显影响。

5、备用发电机燃油尾气

本项目备用发电机以 0# 柴油作为燃料,项目所在地供电状况良好,备用发电机使用频率很低,其运转产生的大气污染物 SO₂、NO_x 和烟尘量较少,经水喷淋净化处理达标后排放,不会对周边环境空气质量产生明显影响。

结合工程分析章节表 4.3-5 大气源强核算章节内容,改扩建后项目排放的各项污染物均可以达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)的排放标准要求,且各项污染物最大落地浓度占标率都很低,各环境敏感点处各项污染物浓度占标率很低,综上所述,项目对周边环境的影响较小。

6、大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018),对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值,但厂界外大气污染物短期贡献浓度超过环境质量浓度限值的,可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域,以确保大气环境保护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。

根据估算模型计算结果,本项目各污染物最大浓度占标率都很低,项目厂界浓度可以满足大气污染物厂界浓度限值,厂界外大气污染物短期贡献浓度可以满足环境质量浓度限值,因此本项目无需设置大气环境保护距离。

12.3.3 声环境影响预测与评价

本项目噪声源主要包括粉碎机、空压机、风机、备用发电机、冷却塔、冷冻机组和真空机组等。本项目仅在昼间生产,由噪声预测结果可知,在项目东、南、西侧场界外 1m 处可满足 GB12348-2008 中 3 类昼间标准的要求,北侧厂界外 1m 处及声环境敏感点处可满足 GB12348-2008 中 4a 类昼间标准的要求。因此,本项目运营期噪声不会对周边声环境产生明显影响。

12.3.4 地下水环境影响预测与评价

由污染途径及对应措施分析可知,项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防,在确保各项防渗措施得以落实,并加强维护和厂区环境管理的前提下,可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象,避免污染地下水,因此正常情况下项目不会对区域地下水环境产生明显影响。

根据预测结果，当废水收集池泄漏时，随着时间的推移，污染物逐渐扩散稀释，COD_{Mn}、氨氮贡献浓度在 t=1d (0.028,0) 时浓度最大，分别可达 9.30mg/L、1.46mg/L，叠加现状浓度后分别为 9.80mg/L、1.713mg/L；当污染发生后 4d、10d 内，评价范围内各坐标点地下水中 COD_{Mn}、氨氮叠加后浓度分别可满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类水质标准；当污染发生后 100d，污染物浓度最高位置为距离泄漏点 2.8m 处，COD_{Mn}、氨氮叠加后浓度低于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类水质标准；当污染发生后 1000d，污染物浓度最高位置为距离泄漏点 28m 处，COD_{Mn}、氨氮叠加后浓度均远低于《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类水质标准。综上，当项目防渗层破损发生泄漏造成污染事故时，污染物进入地下水环境中，会对地下水水质造成一定影响，但根据预测结果，各预测污染物浓度叠加值超标最大污染距离点均未超过厂区边界，对厂区外以及周边地下水的影响很小。

12.3.5 土壤环境影响预测与评价

根据预测结果，本项目改扩建后污染物排放浓度的累计增量均很小，因此本项目对土壤环境的影响较小。

考虑到若施工质量不能满足相应标准的要求，建构筑物、污废水管道等长期使用有可能发生裂缝和管道破裂等现象，废水泄漏可能会造成土壤的污染。本工程污废水如果渗漏下排，土壤自净能力饱和的情况下，土壤环境将受到污染。

本项目重点防渗区包括生产废水管线及收集池、危险废物暂存间等，均做防渗处理。废水收集池采用 C25 钢筋混凝土浇筑，壁厚 200mm，采用三脂二布环氧树脂进行防腐防渗处理，防渗层厚度大于 2mm。废水排水管采用壁厚 5.7mm 毫米的耐腐蚀、高强度聚丙烯管（直径 DN100，壁厚 5.7mm，耐压 0.6MPa）进行铺设，防止破损，可避免废水泄漏，减少对土壤的影响。简单防渗区主要包括办公楼及厂区地面等，进行一般地面硬化。危险废物临时贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单的要求来选址、设计、运行、管理、安全防护和监测。

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生土壤环境影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护和厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染土壤，因此正常情况下项目不会对区域土壤环境产生明显影响。

12.3.6 固（液）体废物环境影响评价

本项目产生的固（液）体废物包括一般工业固废、危险废物（液）以及办公和生活垃圾。

1、一般工业固废

本项目运营期产生的一般工业固体废物主要包括项目原料拆包过程中产生的包装物以及产品包装过程中还会产生少量破损的包装材料如桶、袋或其它容器等，产生量约为 1.2t/a。

2、危险废物

本项目运营期产生的危险废物（液）主要为生产废水 452.8t/a；生产过程中产生的废溶剂 16.615t/a；收集的原料药粉尘及报废产品，产生量约为 3.4t/a；废药品、废药物 0.5t/a；质检产生的废化学试剂，产生量约为 0.3t/a；废空容器 1.7t/a；废日光灯管等，产生量约为 0.3t/a；废气处理设施及纯水制取产生的废活性炭，产生量约 0.9t/a。

3、办公和生活垃圾

本项目运营期厂区员工会产生办公和生活垃圾，主要包括废食品包装袋、果皮、废纸等，产生总量约为 18t/a。

一般工业固废中的包装固废由供应商回收利用或送物资回收利用公司回收利用；办公垃圾交由环卫部门统一清运。建设单位与深圳市环保科技集团股份有限公司和肇庆市新荣昌环保股份有限公司签订危废处理协议，将危险废物（包括生产废水）交由其统一处置。采取上述措施后，可以保证项目产生的废物得到妥善处置，避免造成二次污染。

12.4 环境风险评价

本工程不存在重大风险源，环境风险潜势为 I 级，环境风险评价等级为简单分析。本工程的环境风险物质为 0#柴油，0#柴油购入后直接加入发电机的柴油箱，主要的环境风险包括：化学品发生泄漏事故造成地下水、土壤和空气污染，以及厂区发生火灾事故对周边环境空气和水体造成二次污染，在严格落实本报告提出的风险防范措施，加强风险管理的情况下，本工程运营期环境风险事故发生概率较小，环境风险可接受。

12.5 公众参与

根据《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号，2019年1月1日施行），建设单位在确定环境影响报告书编制单位后7个工作日内（2022年3月16日），通过网络平台的方式开展了公众参与第一次公示，公开下列信息：

- （一）建设项目名称、选址选线、建设内容等基本情况；
- （二）建设单位名称和联系方式；
- （三）环境影响报告书编制单位的名称；
- （四）公众意见表的网络链接；
- （五）提交公众意见表的方式和途径。

建设单位于2022年8月4日开展了公众参与第二次公示，第二次公示采用了网络平台、报纸（两次）和现场张贴的方式进行，公示时间为自公示发布之日起，10个工作日内。公开信息包括：

- （一）环境影响报告书征求意见稿全文的网络链接及查阅纸质报告书的方式和途径；
- （二）征求意见的公众范围；
- （三）公众意见表的网络链接；
- （四）公众提出意见的方式和途径；
- （五）公众提出意见的起止时间。

编制单位完成环境影响报告书报批稿后，建设单位通过网络平台公开了拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明。

在本项目三次公示期间，均未收到公众意见。

12.6 综合结论与建议

深圳微芯药业有限责任公司扩建项目符合国家和地方相关产业政策的要求，符合相关规划的要求。项目选址不在水源保护区内，不在深圳市基本生态控制线范围内，项目选址符合片区的土地利用规划。

本项目在生产过程中不可避免产生一定量的污(废)水、废气、噪声和固(液)体废物，但与之配套的环保设施比较完善，治理方案选择合理，能够满足国家和

地方环境保护法规和标准的要求。本项目在坚持“三同时”原则的基础上，严格执行国家和深圳市的环境保护要求，切实落实报告书中提出的各项环保措施后，可做到达标排放，项目建设对环境的影响可接受，从环境保护的角度来讲，本项目是可行的。