

目 录

概述.....	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 建设项目特点.....	2
1.3 环境影响评价的工作过程.....	3
1.4 相关政策、规划符合性分析.....	4
1.5 关注的主要环境问题.....	19
1.6 主要结论.....	20
第一章 总论.....	21
1.1 编制依据.....	21
1.2 评价目的及评价原则.....	24
1.3 评价工作重点.....	25
1.4 环境影响因素识别与评价因子确定.....	25
1.5 功能区域及评价标准.....	27
1.4 污染控制与环境保护目标.....	33
1.5 评价工作等级及评价范围.....	35
第二章 企业现有工程概况.....	41
2.1 厂区现有项目情况.....	41
2.2 现有项目情况.....	42
2.3 环保手续执行及落实情况.....	61
2.4 排污许可情况.....	63
2.5 现有环境问题.....	63
第三章 本项目概况及工程分析.....	64
3.1 项目概况.....	64
3.2 生产工艺流程及排污点.....	84
3.3 污染源分析.....	86
3.4 储运过程环境影响分析.....	101
3.5 非正常工况污染物排放分析.....	101
3.6 清洁生产分析.....	104
3.7 建设项目“三本账”分析.....	108
3.8 总量.....	110
第四章 区域环境概况.....	111
4.1 自然环境概况.....	111
4.2 开发区规划内容及总体布局.....	113
4.3 生态环境质量现状调查.....	113
4.4 区域环境质量现状调查与评价.....	114
第五章 环境影响预测与评价.....	131
5.1 施工期环境影响预测与评价.....	131
5.2 营运期环境影响分析.....	132
第六章 环境风险分析.....	153
6.1 概述.....	153
6.2 风险调查.....	153
6.3 环境风险识别.....	155
6.4 环境风险分析.....	157
6.5 环境风险防范措施及应急要求.....	158
6.6 风险评价结论与建议.....	165

第七章 污染防治对策	167
7.1 施工期污染防治措施	167
7.2 运营期污染防治措施	168
7.2.1 企业生产过程中污染控制措施	168
7.2.2 废水污染防治措施	169
7.2.3 废气污染防治措施	173
7.2.4 噪声污染防治措施	175
7.2.5 地下水及土壤污染防治措施	175
7.2.6 固体废物污染防治措施	178
7.2.7 消毒、灭菌措施	181
7.2.8 “三同时”验收一览表	182
第八章 环境经济损益分析	184
8.1 经济效益分析	184
8.2 社会效益分析	184
8.3 环境损益分析	184
8.4 环保投资估算	184
8.5 小结	185
第九章 环境管理与环境监测	186
9.1 现有环境管理机构	186
9.2 企业环境管理机构的基本职能	186
9.3 企业环境管理建议	186
9.4 污染物排放清单	189
9.5 环境监测计划	192
9.6 排污口规范化设置	194
9.7 企业信息公开	195
第十章 评价结论	197
10.1 项目概况	197
10.2 产业政策符合性	197
10.3 选址合理性	197
10.4 区域环境现状	197
10.5 环境影响分析、预测与评价结论	198
10.6 污染治理措施	200
10.7 项目建设的环境可行性	202
10.8 公众参与调查结论	202
10.9 综合效益分析结论	202
10.10 环境影响评价结论	202

概述

1.1 项目由来

施慧达药业集团成立于 1999 年，是一家由中国科学院投资建设的国家高技术企业，主要从事化学原料药、中成药、生物医药及保健药等领域的研究和开发以及制造与经营业务。企业自创办以来，秉承“自主创新、报国惠民”理念，坚持“用创新和品质关爱生命健康”的宗旨，创新研发世界上第一片苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达降压药），它的问世填补了我国手性药物拆分的空白，先后获得中国化合物专利和拆分方法专利及美、英、德、法、澳、加的拆分方法专利授权。

施慧达药业集团（吉林）有限公司位于吉林省白山市高新技术产业园区内，占地面积 99931m²，现有原料药生产车间、制剂车间等独立生产车间及相关公用工程设施，生产制剂及其对应的原料药，产品规模为苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达）30 亿片/年。

2017 年 8 月，施慧达药业集团（吉林）有限公司根据环境保护的有关要求，委托吉林大学编制了《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目环境影响报告书》。2017 年 9 月 30 日，原白山市环境保护局以白山环审字〔2017〕41 号文对项目进行了批复。2021 年 12 月，委托吉林省中环瑞邦环保科技有限公司编制了《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂供暖锅炉房建设项目环境影响报告表》。2022 年 1 月 13 日，白山市生态环境局以白山环审字（表）〔2022〕01 号对项目进行了批复。2022 年 6 月 23 日白山市生态环境局对企业下发了排污许可证，有效期限为 2022 年 6 月 23 日至 2027 年 6 月 22 日，排污许可证证书编号为：91220601702302177B003V。企业于 2022 年 7 月 14 日对《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目环境影响报告书》完成验收，2022 年 10 月对《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂供暖锅炉房建设项目环境影响报告表》完成验收。

施慧达药业集团（吉林）有限公司拟投资 71150 万元在现有厂区建设“施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目”，项目依托现有闲置制剂车间 2 建筑物及锅炉等公用辅助环保设施，新增生产设备，项目建成后年产生生物药注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉 400 万支/年（ 1×10^8 CFU/支），适用于治疗晚期恶性实体肿瘤。

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》及国务院令 682 号《建设项目环境保护管理条例》，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）（生态环境部令 16 号），本项目属于其中二十四项医药制造

业中第 47 条中的生物药品制品制造 276 全部，本项目应编制环境影响报告书。受施慧达药业集团（吉林）有限公司的委托，吉林省卓月环境工程有限公司承担了“施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目”（以下简称本项目）的环境影响评价工作。

1.2 建设项目特点

(1) 工程特点

本项目利用现有闲置厂房进行生产，新增设备，新建注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉生产线。建成后年产注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉 400 万支/年（ 1×10^8 CFU/支）。

本次环评根据项目生产工艺特点，对项目生产运行过程中产生的废气、废水、噪声和固废提出有针对性的防治措施，可满足相应污染物排放限值要求，避免对周围环境造成污染。

(2) 环境特点

根据吉林省生态环境厅发布的近一年地表水环境质量统计结果，浑江-江源（浑）断面在2024年8月水质类别为Ⅳ类，不能满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，其余月份水质能够满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-江源（浑）断面地表水环境质量不稳定。浑江-西村断面在2024年7月至2025年6月水质可以满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-西村断面地表水水质较好。

根据该区域内的环境功能区划分，环境空气为《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中二类区，根据吉林省生态环境厅 2025 年公布的《吉林省 2024 年生态环境状况公报》，白山市 2024 年属于环境空气质量达标区。其他污染物满足《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，NMHC 满足《大气污染物综合排放标准详解》中相关要求。

区域声环境质量较好，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区及4a类区标准要求。

区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中Ⅲ类标准要求，环境现状调查监测结果表明，各项监测指标均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）Ⅲ类要求，区域地下水环境质量较好。本项目通过采取地下水防渗措施，不会对区域地下水环境造成影响。

根据监测结果，各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准

（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准要求，区域土壤状况良好。

1.3 环境影响评价的工作过程

本项目环境影响评价工作主要分为三个阶段。

第一阶段：调查分析和工作方案制定阶段

在仔细研究企业有关资料的基础上，进行了初步工程分析，并对项目所在区域进行实地踏勘和调研，了解项目周围情况，在此基础上，完成环境影响因素识别、评价因子筛选、评价重点和主要环境保护目标确定等工作，并以此确定评价工作等级、评价范围和评价标准，制定了工作方案。

第二阶段：分析论证和预测评价阶段

根据工作方案，针对各环境要素的评价工作等级，调查了评价范围内的环境状况，制定了监测方案，并进行了详细的环境工程分析，在环境质量现状监测与评价的基础上，进行各环境要素的环境影响预测与评价，编制完成各环境要素环境影响预测与评价章节。

第三阶段：环境影响报告书编制阶段

通过工程分析、环境影响分析的结果，确定建设项目所采取的的环保措施，并对其经济可行性进行论证，进一步完善环保措施，结合污染物排放清单，在综合政策符合性分析、规划符合性分析、环保措施技术经济论证分析、污染物达标排放分析、环境影响预测分析、环境风险评价、污染物总量控制分析等的基础上，完成环境影响报告书的编制。

具体工作流程见下图：

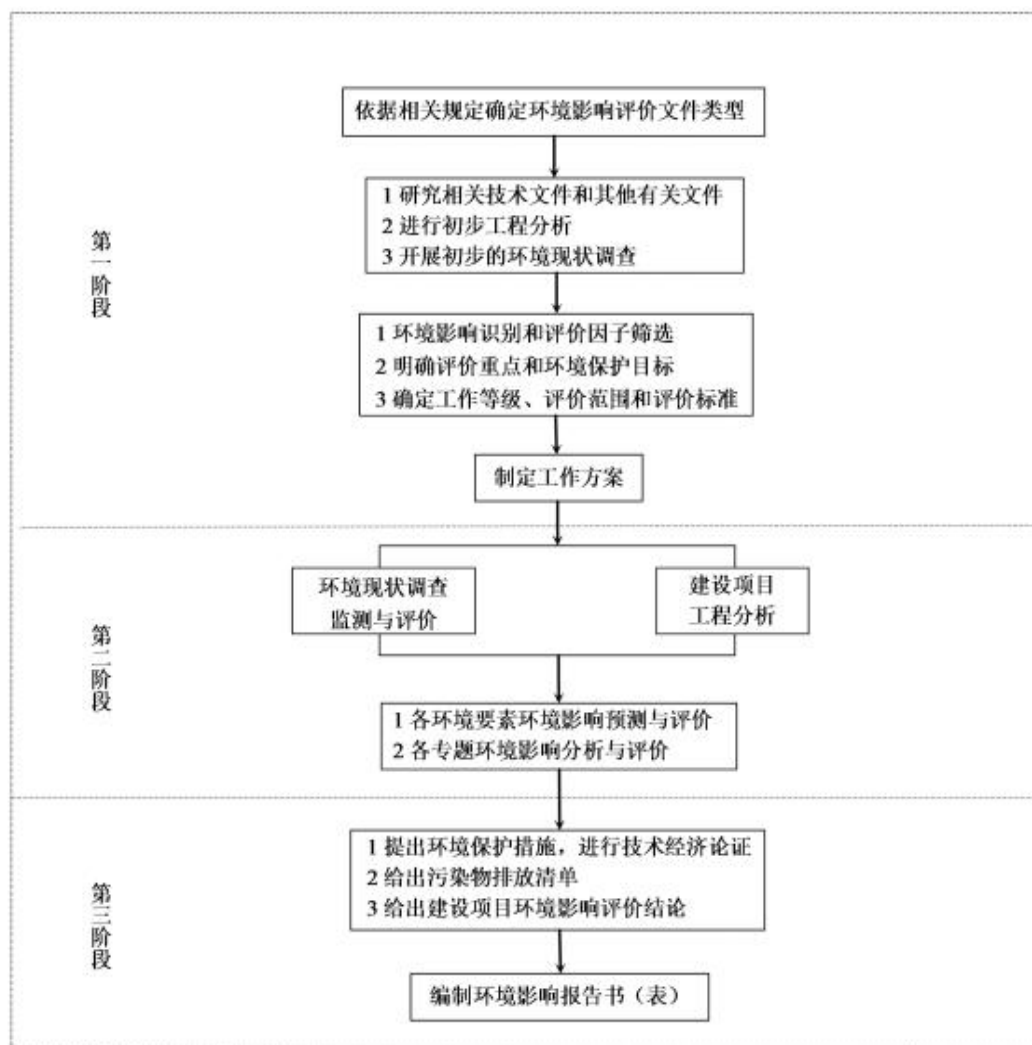


图 1-1 环境影响评价工作程序图

1.4 相关政策、规划符合性分析

(1)项目分类管理

本项目建成后可实现生产规模为：生产注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉 400 万支/年，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 47、生物药品制品制造-全部”，判定本项目文件类型为环境影响报告书。

(2)国民经济行业类型

根据中国国家标准化管理委员会发布《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于 C2761 生物药品制造。

(3)相关政策的符合性分析

根据国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》中未将本项目纳入鼓励类、限制类和淘汰类，故视为允许类。符合国家及地方相关产业政策的要求。

(4)区域规划符合性分析

白山市高新技术产业园区位于白山市中心城区的西南部，吉林长白山药业集团有限公司以西，浑江以北，胜利一村甲二路以东，山体以南区域，占地面积 2.32km²。白山市高新技术产业园区以园区内现有工业企业为依托，全力打造六大板块：公用设施板块、化药板块、综合产业板块、中药健康板块、行政研发板块、设施农业板块。

可入区的项目类别

①引进项目必须符合国家的产业技术政策，严格按照国家发改委《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修正）》中的鼓励类、限制类、淘汰类范围执行，并结合各行业国家现行产业政策。尤其鼓励清洁生产型、高新技术型和节水节能型企业进入；应符合园区的产业政策、发展方向，优化区内产业结构，提高整体经济实力，并能适合当地自然环境，满足环保要求的污染小、能耗低、效益高的产业项目。

②入区企业应认真推行清洁生产，使用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术和设备、改善管理、加强综合利用，从源头削减污染，提高资源利用效率，减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害；优先安排投资规模较大，外向度较强，科技含量较高，经济和社会效益较好的企业，并在规定期限内建成投产。

③从循环经济角度考虑，尽量实现区域层面上的循环，即工业园区按照生态产业链发展的要求，将生产、加工、包装一系列彼此关联的生态产业链组合在一起，通过企业和产业间的废物交换、循环利用和清洁生产，减少或杜绝废弃物的排放。

④园区优先发展能耗低、用水少、污染轻、效率高的产业和项目。

需单独论证后方可入区的项目类别

这类项目虽然它们能为当地创造可观的经济效益、带动其它产业迅速发展，但能耗、物耗相对较大，或对环境有一定的污染，园区应限制这类项目发展，在进区之前应当充分论证区域资源承载力条件、环境容量及给排水条件等环境方面的可行性。

主要是国家产业政策中的限制类项目，对能耗大、物耗大、大气及水环境污染严重的项目，或不是构成园区循环经济产业链的组成部分的项目，园区应限制其入区。

禁止入区的项目类别

①禁止入区的项目主要是不符合国家现行产业政策或完全不符合园区产业发展方向，园区应坚决禁止其入区。

②入区项目必须符合国家产业政策，符合园区规划，符合清洁生产要求。

③根据国家环保总局、国家发改委、财政部、建设部、交通部、水利部、农业部环发[2007]201 号《关于加强河流污染防治工作的通知》，“自 2009 年起环保部门要制定并实行更加严格的环保标准，停批向河流排放汞、镉、六价铬重金属或持久性有机污染物的项目。”

④《关于持久性有机污染物(POPs)的斯德哥尔摩公约》（于 2004 年 11 月 11 日正式对我国生效）中提出首先消除的 12 种对人类健康和自然环境最具危害的持久性有机污染物：滴滴涕、氯丹、灭蚁灵、艾氏剂、狄氏剂、异狄氏剂、七氯、毒杀酚、六氯苯、多氯联苯、二恶英（多氯二苯并-p-二恶英）、呋喃（多氯二苯并呋喃）。因此，排放汞、镉、六价铬重金属或持久性有机污染物的项目应禁止入区。

禁止园区从事危险化学品及其他有毒、有害物质的物流。

本项目位于化药板块，化药板块是重点发展医药科技产业，白山市工业和信息化局已开具同意本项目入园的情况说明，本项目不属于产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类和淘汰类项目，项目选用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术和设备，各项污染物经处理后均能达标排放，不会产生二次污染，本项目符合规划要求。

(5)吉林省生态环境分区管控相符性分析

为贯彻落实《中共中央国务院关于全面加强生态环境保坚决打好污染防治攻坚战的意见》(中发〔2018〕17 号)，根据《吉林省生态保护红线监管办法（试行）》（吉政办规〔2023〕2 号）、《中共吉林省委办公厅 吉林省人民政府办公厅印发<关于加强生态环境分区管控的若干措施>的通知》（吉办发〔2024〕12 号）、《白山市人民政府办公室关于印发白山市生态环境分区管控实施方案的通知》（白山政办发〔2024〕11 号），现就落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单，实施生态环境分区管控。

①生态保护红线

根据《国家生态保护红线—生态功能红线划定技术指南（试行）》中相关内容可知：本项目不在吉林省生态红线范围内，本项目与吉林省生态红线图见附图。

②与环境质量底线符合性

根据环境质量现状评价，项目所在区域环境空气质量能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准、本项目所在区域浑江-江源（浑）断面在 2024 年 8 月水质类别为Ⅳ类，其余月份水质能够满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-江源（浑）断面地表水环境质量不稳定。浑江-西村断面在 2024 年 7 月至 2025 年 6 月水质可以满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-西村断面地表水水质较好。地下水质量监测井满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类地下水标准要求、土壤满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）的第二类用地风险筛选值要求。本项目运营过程中产生的各项污染物均可实现达标排放，经预测对周围环境影响较小，不会触及区域环境质量底线。

③与自然资源利用上线的符合性

资源是环境的载体，资源利用上线是各地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。本项目使用电能，由地方电网供给，电力充足，本项目运营过程中消耗一定量的水资源，资源消耗量相对于区域资源利用总量较少，能够满足本项目使用。本项目未超出资源利用上线。

④生态环境准入清单

生态环境准入清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。对照吉林省生态环境准入清单、白山市生态环境准入清单，本项目符合生态环境准入清单。

表 1-1 吉林省生态环境分区管控相符性分析

管控领域	环境准入及管控要求	符合性
空间布局约束	禁止新建、扩建《产业结构调整指导目录》（现行）明确的淘汰类项目和引入《市场准入负面清单》（现行）禁止准入类事项，引入项目应符合园区规划、规划环境影响评价和区域产业准入负面清单要求。 列入《产业结构调整指导目录》淘汰类的现状企业，应制定调整计划。生态环境治理措施不符合现行生态环境保护要求、资源能源消耗高、涉及大量排放区域超标污染物的现有企业，应制定整治计划。在调整、整治过渡期内，应严格控制相关企业生产规模，禁止新增产生环境污染的产能和产品。	符合，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目。
	强化产业政策在产业转移过程中的引导和约束作用，严格控制在生态脆弱或环境敏感地区建设“两高”行业项目。严格高能耗、高物耗、高水耗和产能过剩、低水平重复建设项目，以及涉及危险化学品、重金属和其他具有重大环境风险建设项目的审批和备案。老工业城市和资源型城市在防止污染转移的基础上，应积极承接有利于延伸产业链、提高技术水平、促进资源综合利用、充分吸纳就业的产业，因地制宜发展优势特色产业。	符合，本项目不属于“两弱或环境敏感地区建设“两高”项目，不属于钢铁、焦化、电解铝、水泥和平板玻璃等行业且不新增产能，也不属于尿素磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱、黄磷等过剩行

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

	严格控制钢铁、焦化、电解铝、水泥和平板玻璃等行业新增产能，列入去产能的钢铁企业退出时须一并退出配套的烧结、球团、焦炉、高炉等设备。严格控制尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱、黄磷等过剩行业新增产能，符合政策要求的先进工艺改造提升项目应实行等量或减量置换。 严控新建燃煤锅炉，县级以上城市建成区原则上不再新建每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉。	业，无需等量或减量置换。 本项目不新建锅炉。
	重大项目原则上应布局在优化开发区和重点开发区，并符合国土空间总体规划。 化工石化、有色冶炼、制浆造纸等可能引发环境风险的项目，以及涉及石化、化工、工业涂装等重点行业高 VOCs 排放的建设项目，在符合国家产业政策和清洁生产水平要求、满足污染物排放标准以及污染物排放总量控制指标前提下，应当在依法设立、基础设施齐全并具备有效规划、规划环境影响评价的产业园区内布设。 严格落实规划环评及其批复文件环境准入条件，空气质量未达标地区制定更严格的产业准入门槛。	符合，本项目符合产业园区规划及用地规划。产生的 VOCs 较少，废气经处理后达标排放。
	进一步优化全省化工产业布局，提高化工行业本质安全和绿色发展水平，引领化工园区从规范化发展到高质量发展、促进化工产业转型升级。	不涉及。
污 染 物 排 放 管 控	落实主要污染物总量控制和排污许可制度。新建、改建、扩建重点行业建设项目实行主要污染物排放等量或倍量削减替代。严格涉 VOCs 建设项目环境影响评价，逐步推进区域内 VOCs 排放等量或倍量削减替代。	符合，本项目运行过程中排放的 VOCs 收集后经活性炭吸附后可达标排放，本项目属于《吉林省生态环境厅关于进一步明确建设项目主要污染物排放总量审核有关事宜的复函》中一般行业排放管理项目，按照《污染源源强核算技术指南制药工业》(HJ992-2018)源强核算方法核算本项目污染物排放量，无需编制削减替代方案和提供减量替代污染源。
	空气质量未达标地区新建项目涉及的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物（VOCs）排放全面执行大气污染物特别排放限值。	符合，白山市是空气质量达标区，不需执行特别排放限值。
	推行秸秆全量化处置，持续推进秸秆肥料化、饲料化、能源化、基料化和原料化，逐步形成秸秆综合利用的长效机制。	不涉及。
	推动城镇污水处理厂扩容工程和提标改造。超负荷、满负荷运行的污水处理厂要及时实施扩容，出水排入超标水域的污水处理厂要因地制宜提高出水标准。	不涉及。
	规模化畜禽养殖场（小区）应当保证畜禽粪污无害化处理和资源化利用设施的正常运转。	不涉及。
环 境 风 险 防 控	到 2025 年，城镇人口密集区现有不符合防护距离要求的危险化学品生产企业应就地改造达标、搬迁进入规范化工园区或关闭退出，企业安全和环境风险大幅降低。	不涉及。
	巩固城市饮用水水源保护与治理成果，加强饮用水水源地规范化建设，完善风险防控与应急能力建设和相关管理措施，保证饮用水水源水质达标和水源安全。	符合，本项目不在饮用水水源保护区内。
资 源	推动园区串联用水，分质用水、一水多用和循环利用，提高水资源利用	符合，本项目采取“循环

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

利用要求	率，建设节水型园区。火电、钢铁、造纸、化工、粮食深加工等重点行业应推广实施节水改造和污水深度处理。鼓励钢铁、火电、纺织印染、造纸、石油石化、化工、制革等高耗水企业废水深度处理回用。	使用”等措施，减少了新鲜水使用量。
	按照《中华人民共和国黑土地保护法》《吉林省黑土地保护条例》实施黑土地保护，加大黑土区水土流失治理力度，发展保护性耕作，促进黑土地可持续发展。	符合，本项目占地性质为工业用地，不占用耕地。
	严格控制煤炭消费。制定煤炭消费总量控制目标，规范实行煤炭消费控制目标管理和减量（等量）替代管理。	符合，本项目不燃煤。
	高污染燃料禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施。	符合，本项目不使用高污染燃料。
重点流域总体准入要求（松花江流域）		
空间布局约束	合理规划松花江干流沿岸的石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、制浆造纸、纺织印染等产业发展。辉发河、饮马河、伊通河等重点支流及查干湖、松花湖等重要湿地要实施生态修复、合理建设生态隔离带。	不涉及。
	严格执行《吉林省松花江流域水污染防治条例》。	不涉及。
	推进城镇污水处理设施及配套管网建设与改造，加快实施雨污分流。现有污水处理厂要适时进行扩容和建设再生水利用工程，因地制宜建设人工湿地尾水净化工程。	不涉及。
污染物排放管控	加快推进乡镇和农村生活污水处理设施建设，推进农村生活污水治理。	不涉及。
	加快入江（河、湖、库）排污口规范化建设，严控入江、河、湖、库污染源。	不涉及。
	严格控制农业面源污染，推广测土配方施肥和高效、低毒、低残留农药等减量控害技术和统防统治，控制化肥和农药使用量。	不涉及。
	加大查干湖农田退水污染防治，推进生态护岸和湖滨生态隔离保护带建设，形成岸上、水面和水下“立体防护网”。	不涉及。
	开展规模化养殖场标准化建设，防治畜禽养殖污染。	不涉及。
环境风险防控	防范沿江环境风险，优化松花江干流和嫩江、辉发河、饮马河、伊通河等重点江河沿岸现有石油化工、制药、尾矿库等高风险行业空间布局，合理布局生产装置及危险化学品仓储等设施，做好突发水污染事件的风险防控。	符合，本项目设有应急事故池，位置合理，容积可以满足本项目扩建后全厂使用。
	加强饮用水水源地环境风险管控，完善风险防控与应急能力建设和相关管理措施，保证饮用水水源地水质达标和安全。	符合，项目选址范围内及周边无饮用水水源保护区。
资源利用要求	引导推动造纸、石油化工、玉米深加工等高耗水行业企业实施节水改造和污水深度处理回用，建设节水型企业。	不涉及。
	统筹流域来水、水利工程与任务，因地制宜实施生态补水。按照流域生态流量调控方案，统筹调控新立城、石头口门水库及辉发河上游蓄水、引水等水利工程供水能力和供水任务，保障饮马河、伊通河、辉发河等重点河流生态流量。	不涉及。
	落实最严格水资源管理制度，严控河湖水资源开发强度。	符合，本项目用水量较小，满足单位产品基准排水量要求。

表 1-2 本项目与白山市生态环境分区管控相符性分析

项目	内容	相符性
----	----	-----

空间布局约束	禁止新建、扩建《产业结构调整指导目录》（现行）明确的淘汰类项目和引入《市场准入负面清单》（现行）禁止准入类事项，引入项目应符合园区规划、规划环境影响评价和区域产业准入负面清单要求。		符合，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制、淘汰类项目，本项目位于白山市高新技术产业园区的化药板块，符合园区规划。
	新建化工类“两高”项目必须进入已认定的化工园区，有色金属冶炼、平板玻璃项目应布局在依法合规设立并经规划环评的产业园区，在已认定的化工园区外，禁止新（扩）建危险化学品和化工项目；同时严禁“两高”项目盲目上马。		符合，本项目不属于两高项目。
	禁止在下列林地的采伐迹地种植人参：（1）自然保护区、森林公园、景区及其附近林地；（2）江河源头和两岸林地；（3）水库、湖泊周围等生态重要区位林地；（4）国道、省道、县道两侧第一层山脊内林地；（5）坡度在 25 度以上的林地；（6）山脊、沟壑等林地；（7）不符合人参种植标准和要求的其他林地。		不涉及
污染物控制要求	环境质量目标	大气环境质量持续改善。2025 年全市 PM _{2.5} 年均浓度达到 25 微克/立方米，优良天数比例保持在 98% 左右；2035 年允许波动，不能恶化（沙尘影响不计入）。	不涉及
		水环境质量持续改善。2025 年地表水国控断面达到或优于Ⅲ类水体比例保持 100%，饮用水水源地水质稳定达标。	符合，本项目废水经污水处理站处理后与生活污水、清净下水排入白山市污水处理厂处理后达标排放。
环境风险防控	加强饮用水水源地环境风险管控，完善风险防控与应急能力建设和相关管理措施，保证饮用水水源地水质达标和饮水安全。		不涉及
	建立防渗层系统防止尾矿坝的渗滤液污染地表水和地下水，设置截洪沟、排水沟防止雨水进入尾矿坝和污染地表水，强化尾矿坝边坡的护坡、拦渣、植被措施防止尾矿坝滑坡等突发环境事件对水体的环境污染。		不涉及
能源利用要求	水资源	2025 年用水量控制在 2.24 亿立方米，2035 年用水量控制在 4.8 亿立方米。	符合，本项目生产过程中用水量较少，不会突破区域水资源利用要求。
	土地资源	2025 年耕地保有量不低于 1059.01 平方千米；永久基本农田保护面积不低于 708.71 平方千米；城镇开发边界控制在 184.25 平方千米以内。	符合，项目占地利用现有工业用地，不新增其他土地资源占用。
	能源	2025 年煤炭消费总量控制在 451.74 万吨以内，非化石能源消费比重达到 15%。	符合，项目生产过程中不涉及直接煤炭能源的使用，使用的蒸汽量较少。

本项目建设区域位于重点管控单元-浑江区城镇开发边界（ZH22060220002）及重点管控单元-浑江区大气环境布局敏感重点管控区（ZH22060220004）。

表 1-3 项目所在环境管控单元相关信息一览表

管控单元编码	管控单元名称	管控单元分类	管控类型	管控要求	本项目
--------	--------	--------	------	------	-----

ZH22060220002	浑江区城镇开发边界	2-重点管控	空间布局约束	1 城镇居民区、文化教育科学研究区等人口集中区域禁止畜禽养殖场、养殖小区等涉及氨排放的生产生活活动。 2 除在安全或者产业布局等方面有特殊要求的项目外，原则上应避免大规模排放大气污染物的项目布局建设。 3 除在安全或者产业布局等方面有特殊要求的项目外，应避免大规模排放水污染物的项目布局建设。 4 推进城市建成区内现有钢铁、建材、有色金属、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业有序搬迁改造或依法关闭。	符合。本项目位于白山市高新技术产业园区的化药板块，符合园区规划，不在城镇居民区、文化教育科学研究区等人口集中区域，产生的污染物均可达标排放，不属于上述钢铁等行业。
			污染物排放管控	加大燃煤锅炉达标排放监管力度，推进清洁燃料供应体系建设，加快淘汰老旧车辆，加强城区建筑施工场所扬尘污染整治，加强对餐饮服务业油烟污染监管，强化对加油站、储油库、油罐车等油气回收设施运行监管。	符合。项目供热依托现有燃气锅炉。
			环境风险防控	1 严格管理涉及易导致环境风险的有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮运等新建、改扩建项目。 2 污染地块落实《污染地块土壤环境管理办法（试行）》要求，在环境调查、风险评估、治理与修复阶段实施土壤与地下水风险管控，暂不开发利用的地块实施以防治污染扩散为目的的土壤和地下水污染防治，对再开发利用地块实施以安全利用为目的的土壤和地下水污染防治。土壤环境污染重点监管企业、危化品仓储企业落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，实施项目环评、设计建设、拆除设施、终止经营全生命周期土壤和地下水污染防治。	符合，本项目生产车间及危废贮存点等生产、储存区域均分区防渗。本项目不涉及污染地块。企业后期将制定环境风险应急预案，建设环境风险防控体系，定期开展应急演练。
			资源开发效率	禁燃区内禁止燃用的高污染燃料按照《高污染燃料目录》中的第Ⅱ类执行；禁止销售、使用、转运、存放高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的锅炉、炉窑、炉灶等燃烧设施（集中供热锅炉除外）；禁燃区内现有使用高污染燃料的锅炉、炉窑、炉灶等燃烧设施（集中供热锅炉除外）应当在规定期限前改用天然气、液化石油气、电或者其他清洁能源。	符合，本项目使用燃料为天然气。
ZH22060220004	浑江区大气环境布局敏感重	2-重点管控	空间布局约束	1 除在安全或者产业布局等方面有特殊要求的项目外，应避免大规模排放大气污染物的项目布局建设。 2 重点矿区严格矿山地质环境保护准入管理，新建矿山矿产资源开发利用方	符合，本项目产生的废气经处理装置处理后均能达标排放。

	点管 控 区		案与矿山地质环境保护与土地复垦方案同步编制、同步审查、同步实施，编制绿色矿山建设实施方案。采矿权人应当严格执行经批准的矿山地质环境保护与土地复垦方案，开采矿产资源造成矿山地质环境破坏的，由采矿权人负责治理恢复。	
		污 染 物 排 放 管 控	1 深入推进秸秆禁烧管控，实行秸秆全域禁烧。加快淘汰老旧车辆；强化道路扬尘控制。 2 实施化肥农药减量增效行动和农膜回收行动；采取积极措施，推进养殖业大气氮减排。	不涉及
		环 境 风 险 防 控	1 严格管理涉及易导致环境风险的有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、贮运等新建、改扩建项目。 2 污染地块落实《污染地块土壤环境管理办法（试行）》要求，在环境调查、风险评估、治理与修复阶段实施土壤与地下水风险管控，暂不开发利用的地块实施以防治污染扩散为目的的土壤和地下水污染防治，对再开发利用地块实施以安全利用为目的的土壤和地下水污染防治。 3 土壤环境污染重点监管企业、危化品仓储企业落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，实施项目环评、设计建设、拆除设施、终止经营全生命周期土壤和地下水污染防治。	符合，本项目生产车间及危废贮存点等生产、储存区域均分区防渗。本项目不涉及污染地块。企业后期将制定环境风险应急预案，建设环境风险防控体系，定期开展应急演练。

因此，本项目符合生态环境分区管控要求。

(6)与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》符合性分析

表 1-4 制药建设项目环境影响评价文件审批原则要求 摘录

序号	标准要求	本项目情况
1	新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	符合。本项目为扩建项目，项目利用现有闲置厂房，项目位于白山市高新技术产业园区中的化药板块，符合审批原则要求。
2	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合，本项目采用先进的适用的技术、工艺和装备，清洁生产水平符合国内清洁生产先进水平。

3	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	符合，本项目用水依托厂区给水管网，项目按照雨污分流等措施，生产废水经自建污水处理站处理达标后排放，满足标准要求。
4	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554）要求。	符合，项目采用密闭输送物料，发酵废气等废气灭活后经处理措施处理后有组织排放，恶臭气体经活性炭吸附后有组织排放。
5	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。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。 含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	符合，本项目产生的固废均能达到上述暂存要求，含活性废物经灭活后暂存。
6	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	符合，企业设置了地下水及土壤跟踪监测井，定期检测。
7	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、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。	符合，企业选用了低噪声设备，采取各项减震降噪措施后，经预测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类、4类标准。
8	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	符合，本项目产生的可能含有活性物质的废水、废气及固废均经预处理灭活。

由上表可知，项目满足《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》中相关要求。

(7)与《制药工业污染防治技术政策》（环保部公告 2012 年 第 18 号）符合性分析

表 1-5 制药工业污染防治技术政策要求 摘录

序号	政策要求	本项目情况
1	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。 制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。 废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	符合，本项目对可能沾染活性成分的废水、废气、固废均先进行灭活再治理；厂区进行清污分流、雨污分流，采用先进成熟的污染防治技术及工艺和设备。
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。 生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；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。 提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	符合，本项目使用的原辅料几乎无毒无害；生产过程几乎密闭操作，采用密闭设备及密闭运输管道。采用制水率高的制水设备。
3	废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。 含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。 实验室废水、动物房废水应单独收集，并进行灭菌、灭活处理，再进入污水处理系统。	符合，本项目含有活性成份的废水先经灭活罐灭活后再排入厂区污水处理站处理，处理后达标后排入白山市污水处理厂，最终排入浑江。
4	发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。 产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	符合，本项目发酵尾气经活性炭处理装置处理后经排气筒排放。
5	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	符合，本项目沾染活性物质的危废均经灭活后再委托有资质单位处理，不会产生二次污染。
6	生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。 通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。 涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。	符合，本项目生产过程全过程采用高温灭活，废气经高效过滤+活性炭装置处理。
7	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。	符合，本项目污水处理站产生的恶臭气体经活性炭吸附后经排气筒排放。
8	企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	符合，本项目车间、污水处理站均进行防渗、防漏和防腐措施，废水清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。

由上表可知，项目满足《制药工业污染防治技术政策》中相关要求。

(8)两高的判定

根据《环境保护综合名录（2021 年版）》、《关于加强新建“两高”项目管理工作的通知》（吉发改环资联〔2024〕38 号），本项目不在“高污染、高环境风险”产品名录中，本项目不属于“双高”项目。

(9)与《吉林省生态环境保护“十四五”规划》相符性分析

表 1-6 吉林省生态环境保护“十四五”规划要求 摘录

序号	意见要求	本项目情况
1	推进重点行业挥发性有机物治理。实施挥发性有机物排放总量控制，以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业为重点，安全高效推进挥发性有机物综合治理，实施原辅材料和产品源头替代。加快挥发性有机物排放重点企业、产业集中园区治理和在线监控设施建设，推进重点企业建设监测、防控和处理相结合的挥发性有机物治理体系，开展国家级化工园区挥发性有机物监测监管体系试点示范建设，实现挥发性有机物集中高效处理。2021 年，全省挥发性有机物重点工程减排量达到 0.15 万吨；2025 年，全省挥发性有机物重点工程减排量达到 1.03 万吨。	符合，本项目挥发性有机物产生量较小
2	加强噪声污染防治。实施噪声污染防治行动，突出工业生产、道路交通、建筑施工、商业经营等重点领域、重点时段的噪声污染管控，加强对文化娱乐、商业经营中社会生活噪声热点问题日常监管和集中整治，加快解决群众关心的突出噪声问题。统筹做好监测点位优化布局、自动监测设施建设并组网运行、声屏障建设等工作，县级及以上已划分声环境功能区城市全面开展声环境功能区划自查并及时调整，地级城市根据城市建成区人口规模及声环境功能区划适时调整监测点位。到 2025 年，地级及以上城市全面实现功能区声环境质量自动监测，声环境功能区夜间达标率达到 85%。	符合，选用低噪声设备，设置消音器、隔声罩、基础减震，所有高噪声设备均设在厂房内降低噪声排放
3	加强恶臭、有毒有害大气污染物防控。加强化工、制药、工业涂装等行业的恶臭污染综合治理，垃圾、污水集中式污染处理设施等加大密闭收集力度，着力解决群众身边的恶臭污染问题。严格建设项目的有毒大气污染物环评审批，开展铅、汞、锡、苯并(a)芘、二噁英等有毒有害大气污染物调查监测，加强生物质锅炉燃料品质及排放管控。采取积极措施，推进养殖业大气氨减排。	符合，本项目产生的废气密闭传输，发酵及污水处理站产生的恶臭气体经各自活性炭装置吸附后经各自排气筒排放。
4	狠抓工业污染防治。加强重点行业管控和清洁化改造，全面推动农副食品加工、化工、造纸、钢铁、氮肥、印染、制药、农药、电镀、染料颜料等行业实施绿色化改造。加大工业园区整治力度，全面推进工业园区污水处理设施和污水管网排查整治，经评估认定污染物不能被城镇污水处理厂有效处理或可能影响城镇污水处理厂出水稳定达标的，依法责令限期退出；经评估可继续接入污水管网的，应当依法取得排污许可。	符合，本项目产生的废水经厂区自建污水处理站处理后排入白山市污水处理厂，已取得排污许可证。
5	加强地下水环境风险管控。强化地下水污染协同防治，制定地下水环境污染隐患清单和风险管控方案，防范企业地下水污染、风险，推进地下水重点污染源的地下水自行监测工作。	符合，厂区内车间、污水站等地均已分区防渗
6	加强危险废物环境风险防控。完善风险管控体系，实行危险废物风险点、风险等级和管控要求清单式管理。加大对危险废物产生单位和经营单位的风险管理。鼓励规模化、专业化危险废物处置单位建立危险废物突发事件专业化应急处危废贮存点置队伍。	符合，本项目产生的危废暂存在危废贮存点内，对危废贮存点进行防渗等

	措施，项目建成后及时修订应急预案
--	------------------

由上表可知，项目满足《吉林省生态环境保护“十四五”规划》中相关要求。

(10)与《白山市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析

表 1-7 白山市生态环境保护“十四五”规划要求 摘录

序号	意见要求	本项目情况
1	依据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》全面完成落后产能淘汰工作，重点区域加大限制类工艺设备的淘汰力度。研究提高重点区域钢铁、建材、焦化、石化、化工等行业准入和淘汰标准。以制药、农药等化工行业，以及使用含 VOCs 原辅材料的家具、钢结构、铝型材、铸造、彩涂板、玻璃钢等行业为重点，全面推进实施产业集群整合升级。	符合，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的限制类、淘汰类设备及项目。项目位于白山市高新技术产业园区化药板块内。
2	以石化、化工、工业涂装、包装印刷和油品储运销等重点领域，以工业园区、企业集群和重点企业为重点管控对象，全面实施 VOCs 总量控制。加强 VOCs 无组织排放控制，加大汽油、石脑油、煤油以及原油等油品储运销全过程 VOCs 排放控制。在安全生产的前提下，全面推进石化、化工行业储罐改造，使用高效、低泄漏的浮盘和呼吸阀，显著提升泄漏检测与修复（LDAR）实施质量，推进低泄漏设备和管线组件的更换。	符合，本项目挥发性有机物产生量较小。
3	强化工业污染源规范化监管，严格落实排污许可证制度。在点、线、面上排查、摸清并标识区域内工业废水的排放量、排污口和排放走向，并按“单一排口、定向接驳、总量控制”的要求实施排污口和管网改造，开展排污口和管网的日常巡查及维护，引入第三方专业技术机构全面开展专项核查，完成区域内重点污染源企业的核查工作，督促其新建或改进污水处理设施，实现污水稳定达标排放。	符合，本企业已取得排污许可证，废水经污水处理站处理后均能达标排放。
4	建立白山市新增建设用地的强制调查、评估与备案制度以摸清污染现状。新增的建设用地在办理用地手续前，建设单位或个人需要按照国家、吉林省有关技术规定，委托有资质的土壤环境调查评估机构，对拟规划、建设的场地进行土壤环境勘察。排放重点污染物的建设项目，在开展环境影响评价时，要增加对土壤环境影响的评价内容，并提出防范土壤污染的具体措施。	符合，本项目在现有厂区内建设，不新增占地。
5	全面摸底调查和整治工业固体废物储存场所，完善防扩散、防流失、防渗漏等设施，逐步减少历史遗留固体废物贮存处置总量。加强工业固体废物综合利用，对电子废物、废轮胎、废塑料等再生利用行业根据国家相关行业准入条件进行清理整顿。	符合，本项目产生的危废暂存在危废贮存点内，对危废贮存点进行防渗等措施，项目建成后及时修订应急预案

由上表可知，项目满足《白山市生态环境保护“十四五”规划》中相关要求。

(11)与《吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省空气、水环境、土壤环境质量巩固提升三个行动方案的通知》（吉政办发〔2021〕10 号）的符合性分析。

表 1-8 《吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省空气、水环境、土壤环境质量巩固提升三个行动方案的通知》（吉政办发〔2021〕10 号）符合性分析

项目	治理方案	符合性分析
吉林省空气环境质量巩固提升行动方案	6.加大燃煤锅炉淘汰力度。严控新建燃煤锅炉，县级以上城市建成区原则上不再新建每小时 35 蒸吨以下燃煤锅炉，其他地区原则上不再新建每小时 10 蒸吨以下燃煤锅炉。按照国家政策的调整和要求，逐步开展燃煤锅炉淘汰工作。	符合，本项目生活供热依托厂区内现有的一台 6t/h 的燃气热水锅炉，生产用热依托厂区内现有的一台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉，不新建燃煤锅炉。
	13.深化重点行业挥发性有机物（VOCs）治理。全面推进挥发性有机物总量减排，深入推进石化、化工、工业涂装、包装印刷和油品储运销等行业挥发性有机物深度治理，加强高效收集治理设施建设，实现排气筒与厂界双达标。加快推进挥发性有机物排放重点企业、产业集中园区治理和在线监控设施建设，推动挥发性有机物产品源头替代。推进年排放量 10 吨以上和泄漏点位超过 2000 个的重点企业建设监测、防控和处理相结合的 VOCs 治理体系。开展化工园区 VOCs 监测监管体系试点示范建设。	符合，本项目采取了有效的 VOCs 治理措施，有机废气排放可满足达标排放要求。
吉林省水环境质量巩固提升行动方案	5.规范工业企业排水管理。经济技术开发区、高新技术产业开发区、出口加工区等工业集聚区应当按规定建设污水集中处理设施。各地政府或工业园区管理机构要组织有关部门和单位对进入市政污水收集设施的工业企业进行排查，开展评估，经评估认定污染物不能被城镇污水厂有效处理或可能影响城镇污水处理）出水稳定达标的，要依法责令限期退出；经评估可继续接入污水管网的，应当依法取得排污许可。	符合，本项目废水经自建污水处理站处理后经管网排至白山市污水处理厂处理，最终排入浑江，企业已取得排污许可证并及时重新申请。
	6.加强重点行业管控和清洁化改造。严格落实“三线一单”环境管控要求，按照环境管控单元和环境准入清单实施分类管理，对不符合生态环境准入清单要求的企业一律禁止准入。全面推动农副食品加工、化工、造纸、钢铁、氮肥、印染、制药、农药、电镀、染料颜料等行业实施绿色化改造，推进清洁生产，减少工业企业污染物排放量。	符合，本项目符合“三线一单”要求。
吉林省土壤环境质量巩固提升行动方案	1.加强土壤重点监管企业管控。落实有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等土壤污染重点监管企业污染隐患排查、自行监测、拆除生产设备污染防治方案备案等制度，制定环境污染事件应急预案。	符合，厂区已进行分区防渗并编制了应急预案，项目建成后，及时更新应急预案。

故本项目满足《吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省空气、水环境、土壤环境质量巩固提升三个行动方案的通知》（吉政办发〔2021〕10 号）中要求。

(12)与吉林省落实《空气质量持续改善行动计划》实施方案（吉政发〔2024〕8 号）符合性分析

表 1-9 空气质量持续改善行动计划符合性分析

序号	方案中与本项目相关要求	符合性分析
----	-------------	-------

1	严格新建项目准入。新改扩建项目必须符合国家产业发展规划、政策，以及生态环境保护、产能置换等相关项目准入条件，严格执行相关目标控制要求，坚决遏制盲目上新“两高一低”项目。	符合，本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中允许类项目，且本项目不属于“两高”项目
2	推动绿色环保产业健康发展。加大对绿色环保产业发展的支持力度，在低（无）VOCs 含量原辅材料生产和使用、VOCs 污染治理、超低排放、环境和大气成分监测等领域支持培育一批龙头企业。多措并举治理环保领域低价低质中标乱象，维护公平竞争环境，推动产业健康有序发展。	符合，本项目生产使用的原辅料产生的 VOCs 量较少，废气经生物安全柜处理后无组织排放，对周围环境影响较小。
3	积极开展燃煤锅炉关停整合。燃煤供热锅炉替代项目纳入城镇供热规划，推进热力管网建设，依托电厂、大型工业企业开展远距离供热示范，持续淘汰管网覆盖范围内的燃煤锅炉和散煤。到2025年，PM _{2.5} 未达标城市基本淘汰10蒸吨/小时及以下燃煤锅炉。	符合，本项目生活供热依托厂区内现有的热水锅炉，生产用热依托厂区内现有的一台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉，不新建燃煤锅炉。

综上，本项目符合吉林省落实《空气质量持续改善行动计划》实施方案。

(13)与《十四五噪声污染防治行动计划》（环大气〔2023〕1 号）的符合性

表 1-10 十四五噪声污染防治行动计划符合性分析 摘录

序号	计划要求	符合性分析
1	8. 严格落实噪声污染防治要求。制定修改相关规划、建设对环境有影响的项目时，应依法开展环评，对可能产生噪声与振动的影响进行分析、预测和评估，积极采取噪声污染防治对策措施。建设项目的噪声污染防治设施应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。督促建设单位依法开展竣工环境保护验收，加大事中事后监管力度，确保各项措施落地见效。	符合，本次环评对新增噪声进行影响进行分析、预测和评估，产噪设备经隔声、减振、消声等措施，再经厂房隔声、距离衰减后厂界四周各预测点噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类、4 类标准。本项目的噪声污染防治设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。本项目将依法开展竣工环境保护验收。

综上，本项目符合《十四五噪声污染防治行动计划》（环大气〔2023〕1 号）要求。

(14)与《白山市高新技术产业园区总体规划（2017-2030）环境影响报告书》中环境准入负面清单符合性分析

表 1-11 与环境准入负面清单相符性分析

项目	用地性质	水耗	污染物排放量		相符性分析
			COD	NH ₃ -N	
环境准入负面清单	建设用地	$>6000\text{m}^3/(\text{km}^2\cdot\text{d})$	$>0.30\text{t}/(\text{km}^2\cdot\text{d})$	$\geq 0.03\text{t}/(\text{km}^2\cdot\text{d})$	符合，本项目建成后，全厂水最大日耗水量约 $475.6\text{m}^3/(\text{km}^2\cdot\text{d})$ ，COD约 $0.046\text{t}/(\text{km}^2\cdot\text{d})$ ，氨氮约 $0.001\text{t}/(\text{km}^2\cdot\text{d})$ ，均小于上述要求值。
企业类别准入负面清单	①不符合国家产业政策及产业功能定位的企业； ②排放含重金属、难降解成分废水的相关产业； ③危险化学品仓储物流项目；				符合，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的淘汰类或限制类设备及项目，项目位于白山市高新技术产业园区化药板块内，已取得白山市工业和信息化局准入证明，符合产业园区产业定位；本项目不排放含重金属、难降解成分废水；本项目不属于危险化学品仓储物流项目

原白山市环保局以《关于〈白山市高新技术产业园区总体规划（2017-2030）环境影响报告书〉的审查意见（白山环办发〔2017〕42号）》对该报告书予以批复，本项目不属于规划环评中环境准入负面清单内容。

1.5 关注的主要环境问题

本项目重点关注的主要环境问题是：

(1) 废气

有组织废气：本项目废气主要包括工艺废气、污水处理站恶臭、锅炉烟气、食堂油烟。工艺废气经过高效过滤器过滤灭活后再经活性炭装置处理，处理后的废气经一根 15m 排气筒排出，可以保证排至外环境的废气中不含有生物活性物质，废气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中排放限值要求；污水处理站产生的恶臭气体经负压收集+活性炭吸附处理后经 21m 排气筒排出，废气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求；生产用热天然气锅炉烟气经 20m 排气筒排放，废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）新建锅炉大气污染物排放浓度限值；食堂油烟经处理效率为 85%的油烟净化器处理后经独立烟道排放，排放浓度满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型餐饮业标准要求。

无组织废气：含生物活性废气经高效过滤器处理后，经 10m 高排风口排放。

(2)项目产生的废水包括生产工艺废水、设备清洗废水、地面清洗废水、洗瓶废水、质检实验室废水、洗衣间废水、洗瓶废水、循环冷却系统排水、注射用水制备排水、纯化水制备排水、锅炉系统排水及生活污水。项目厂区采取清污分流，含生物活性废水经灭活后与不含生物活性废水经厂区自建污水处理站（处理能力为 80m³/d，格栅+调节池+二级 A/O+二沉池+清水池）处理后，出水水质可以满足企业与污水处理厂签订的协议标准要求，处理后同生活污水（含餐饮废水）、清净下水（洗瓶废水、循环水冷却系统排水、制纯化水装置排水、制注射用水装置排水及锅炉系统排污水）经管网排入白山市污水处理厂处理达标后，最终排入浑江。通过采取以上措施，本项目废水对地表水影响较小。

(3)对声级值较大风机设立封闭隔音间，并装设吸声材料，高噪声设备做减振处理、风管设置消声器等措施。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类及 4 类标准要求，对周围声环境影响较小。

(4)确保各类固体废物厂内暂存、合理合法处置的可行性，最终不会对周围环境产生二次污染。

(5)地下水和土壤

对厂区进行分区防渗，按照不同的防渗要求做好防渗工作，制定地下水跟踪监测计划，合理布置地下水跟踪监测井等，制定土壤跟踪监测计划，建立跟踪监测制度。

(6)环境风险

有毒有害的原辅材料储存于阴凉、通风仓库内，远离火种、热源；设置事故应急池；危险废物存放在单独的密闭库房内，并设置明显标志；运输过程按规定路线行驶，运输车辆配备消防器材；及时编制环境风险应急预案，并到生态环境主管部门及有关部门备案，同时开展经常性演练等，可确保环境风险受控。其他环境风险防范措施与地下水、土壤相同。

1.6 主要结论

本项目主要从事生物药的生产，位于白山市高新技术产业园区现有厂区内，总投资71150万元，符合国家产业政策，符合城市总体规划、白山市高新技术产业园区产业定位及当地用地规划要求，选址合理。

本项目采用先进的工艺技术和设备，采取了清洁生产及源头削减、过程控制和末端治理等各种环保措施，废气、废水排放均满足排放标准要求，产生的各类固体废物按照“资源化、减量化、无害化”原则，根据自身特性与外部条件，采取外委处理处置措施，本项目充分考虑了大气环境风险防范措施、事故废水风险防范措施和地下水风险防范措施，在采取有效环保措施后，各项污染物实现达标排放，所在地的现有环境功能不下降，现有设单位做好各项风险防范及应急措施的前提下，项目的环境风险可防控。

综上所述，从环境保护角度分析，本项目是可行的。

第一章 总论

1.1 编制依据

1.1.1 法律、法规与相关规定、文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018.1.1）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2021.12.24）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1）；
- (7) 《中华人民共和国水土保持法》（2011.3.1）；
- (8) 《中华人民共和国节约能源法》（2018.10.26）；
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018.10.26）；
- (10) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.7.1）；
- (11) 《中华人民共和国水法》（2016.9.1）；
- (12) 《中华人民共和国土地管理法》（2020.1.1）；
- (13) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019.1.1）；
- (14) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）；
- (15) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 645 号）；
- (16) 《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），2019.3.1；
- (17) 《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81 号）。

1.1.2 国家部门文件及规定

- (1) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）；
- (2) 《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（国家发改委会令 第 7 号）；
- (3) 《关于进一步加强工业节水工作的意见》（工信部节〔2010〕218 号）；
- (4) 《关于加强环保审批从严控制新开工项目的通知》（环办函〔2006〕394 号）；
- (5) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98 号）；
- (6) 《国家危险废物名录》（2025 年版）；
- (7) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告 2013 年第 31

号）；

(8)《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199 号）；

(9)《关于发布 2016 年<国家先进污染防治技术目录（VOCs 防治领域）>的公告》（环境保护部公告 2016 年第 75 号）；

(10)《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》（环发〔2015〕178 号）；

(11)《关于印发建设项目环境影响评价信息公开机制方案的通知》（环发〔2015〕162 号）；

(12)《关于做好环境影响评价制度与排污许可衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84 号）；

(13)《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》（环办〔2014〕30 号）；

(14)《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环境保护部公告 2017 年第 43 号）；

(15)《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环环评〔2018〕11 号）；

(16)《关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知》（环大气〔2019〕53 号）；

(17)《十四五噪声污染防治行动计划》（环大气〔2023〕1 号）；

(18)；

(19)《十四五环境影响评价与排污许可工作实施方案》（环评〔2022〕26 号文）；

(20)《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环评〔2021〕45 号）；

(21)《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评〔2020〕36 号）；

(22)《环境影响评价与排污许可领域协同推进碳减排工作方案》（环办环评函〔2021〕277 号）；

(23)《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》（国发〔2021〕23 号）；

(24)《中共中央国务院关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》（2021 年 9 月 22 日）；

(25) 《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）。

1.1.3 地方法规、规定

- (1) 《吉林省生态环境保护条例》（2021.1.1）；
- (2) 《吉林省大气污染防治条例》（2022.7.8）；
- (3) 《吉林省环保厅转发环保部关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（吉环管字〔2012〕14号）；
- (4) 《吉林省生态环境保护“十四五”规划》（吉政办发〔2021〕67号）；
- (5) 《白山市生态环境保护“十四五”规划》（白山政办发〔2022〕15号）；
- (6) 《关于加强建设项目主要污染物排放总量控制工作的通知》（吉环控字〔2008〕9号）；
- (7) 《吉林省生态保护红线监管办法（试行）》（吉政办规〔2023〕2号）；
- (8) 《吉林省环保厅关于进一步加强建设项目环境影响评价公众参与的通知》（吉环管字〔2013〕1号）；
- (9) 《关于加强和规范建设项目环境影响评价工作的通知》（吉环管字〔2005〕13号）；
- (10) 《吉林省生态环境厅关于印发〈吉林省生态环境厅审批环境影响评价文件的建设项目目录（2024年本）〉的通知》（吉环环评字〔2024〕14号）；
- (11) 《关于进一步明确建设项目主要污染物排放总量审核有关事宜的复函》（吉林省生态环境厅2022年5月10日）；
- (12) 《中共吉林省委办公厅 吉林省人民政府办公厅印发〈关于加强生态环境分区管控的若干措施〉的通知》（吉办发〔2024〕12号）；
- (13) 《吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省空气、水环境、土壤环境质量巩固提升三个行动方案的通知》（吉政办发〔2021〕10号）；
- (14) 《吉林省落实〈空气质量持续改善行动计划〉实施方案》（吉政发〔2024〕8号）；
- (15) 《吉林省危险废物污染防治条例》（2021年7月30日）；
- (16) 《关于加强新建“两高”项目管理工作的通知》（吉发改环资联〔2024〕38号）；
- (17)《白山市人民政府办公室关于印发白山市生态环境分区管控实施方案的通知》（白山政办发〔2024〕11号）。

1.1.4 环评导则与技术规范

- (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—地表水环境》（HJ2.3—2018）；
- (3) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）；
- (4) 《环境影响评价技术导则—地下水》（HJ 610-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4—2021）；
- (6) 《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ 19-2022）；
- (7) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）；
- (8) 《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ 964—2018）；
- (9) 《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）；
- (10) 《事故状态下水体污染的预防和控制规范》（QSY08190-2019）；
- (11) 《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB 50974-2014）；
- (12) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；
- (13) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 生物药品制品制造》（HJ1062—2019）；
- (14) 《排污许可证申请与核发技术规范 水处理（试行）》（HJ978-2018）；
- (15) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）；
- (16) 《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）；
- (17) 《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令 第 23 号）；
- (18) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

1.1.5 项目文件及资料

- (1) 《关于施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目环境影响报告书的批复》（白山环审字〔2017〕41 号）；
- (2) 《关于施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂供暖锅炉房建设项目环境影响报告表的批复》（白山环审字〔表〕〔2022〕01 号）；
- (3) 吉林省卓月环境工程有限公司与施慧达药业集团（吉林）有限公司签定的本项目环境影响评价技术咨询合同书。

1.2 评价目的及评价原则

1.2.1 评价目的

本次环评将通过详细的工程分析，结合污染源调查和环境质量现状评价结果，确定项目“三废”排放和噪声情况，在区域环境空气、地表水、噪声、地下水、土壤等环境

现状评价和环境影响预测基础上，在“清洁生产”、“总量控制”和“节能减排”原则指导下，通过对污染治理措施的技术可行性和经济合理性的论证分析，提出切实可行的污染防治对策和建议，为有关部门的环境保护决策和项目的初步设计及日常的环保管理提供科学依据。

1.2.2 评价原则

(1)依法评价，评价中认真贯彻执行国家和地方有关环境保护相关法律法规、标准、政策、规范、相关规划及规划环评结论等的相关要求，优化建设项目，服务环境管理。

(2)科学评价，规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的影响。

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

(4)充分收集和利用评价范围内有效的环境监测资料或背景值资料。

1.3 评价工作重点

根据本项目主要排污特点和周围环境特征，本次评价以项目工程分析为基础，以大气环境和土壤环境、地下水环境评价、环境风险评价及其环境保护措施可行性分析为重点，兼顾其它专题。

1.4 环境影响因素识别与评价因子确定

1.4.1 环境影响要素识别

在对建设项目现场踏勘的基础上，根据工程所在的环境状况和工程规模，对建设项目工程的环境要素影响情况进行分析，环境要素识别矩阵见表 1-1。

表 1-1 环境影响矩阵识别表

影响受体 影响因素		自然环境					生态环境			
		环境空气	地表水环境	地下水环境	土壤环境	声环境	陆域生物	水生生物	渔业资源	主要生态保护区
施工期	施工废(污)水	0	-1 S. R. ID. NC	0	0	0	0	0	0	0
	施工扬尘	-1 S. R. D. NC	0	0	0	0	0	0	0	0
	施工噪声	0	0	0	0	-1 S. R. D. C	0	0	0	0
	渣土垃圾	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	基坑开挖	0	0	0	0	0	0	0	0	0
运营区	废水排放	0	-1 L. R. ID. NC	0	0	0	0	0	0	0
	废气排放	-1 L. R. D. C	0	0	-1 L. R. D. C	0	0	0	0	0

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

噪声排放	0	0	0	0	-1 L. R. D. C	0	0	0	0
固体废物	0	0	0	0	0	0	0	0	0
事故风险	-1 S. R. D. NC	0	-1 S. R. D. NC	-1 S. R. D. NC	0	0	0	0	0

注：“+”、“-”表示有利、不利影响；“0”、“1”、“2”、“3”数值分别表示无影响、轻微影响、中等影响和重大影响；“L”、“S”分别表示长期、短期影响；“R”、“IR”分别表示可逆、不可逆影响；用“D”、“ID”表示直接、间接影响；“C”、“NC”分别表示累积与非累积影响。

1.4.2 评价因子确定

由列出的两个矩阵表可以看出，本项目排出的污染物可能影响大气、地表水、地下水、土壤环境及声环境等。评价因子一览表见表 1-2。

表 1-2 环境影响因素一览表

环境因素	现状评价因子	影响评价因子
大气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、氨、硫化氢、TSP	氨、硫化氢、颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、臭气浓度、油烟
地表水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	/
地下水	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数	耗氧量、氨氮
声环境	等效 A 声级	等效 A 声级
土壤	pH、砷、镉、六价铬、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、1,1,1,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并(a)蒽、苯并(a)芘、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、蒽、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘、石油烃	石油类
环境风险	/	生物活性物质、乙醇等

1.5 功能区域及评价标准

1.5.1 区域环境功能区划

(1)地表水环境

项目在区域地表水为浑江，根据《吉林省地表水功能区》（DB22/388-2004）可知，浑江“七道江屯——大罗圈河河口”为Ⅲ类水质功能区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）中Ⅲ类标准。

(2)环境空气

本项目所在区域环境空气质量功能为区划二类区。

(3)声环境

项目所在区域声环境功能执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区及 4a 类区标准。

(4)地下水环境

本项目厂址周围地下水环境功能为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类区。

(5)土壤环境

项目所在地为工业用地，根据《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类建设用地筛选值标准。

1.5.2 环境质量标准

(1)地表水

项目在区域地表水为浑江，根据吉林省地方标准《吉林省地表水功能区》（DB22/388-2004）的划分，浑江“七道江屯——大罗圈河河口”水质目标为III类水体，执行《地表水环境质量标准》（GB3838—2002）中III类标准。SS 参考《松花江水系环境质量标准》中相应标准要求，其标准值详见表 1-3。

表 1-3 地表水环境质量标准 单位：mg/L（pH 无量纲）

序号	项目	单位	III类标准限值
1	pH	无量纲	6~9
2	COD	mg/L	≤20
3	BOD ₅	mg/L	≤4
4	氨氮	mg/L	≤1.0
5	SS	mg/L	≤25
6	总磷	mg/L	≤0.2
7	总氮	mg/L	≤1.0

(2)环境空气

该项目厂址所在区域处于环境空气二类区，因此环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095—2012）中二级标准，本项目涉及的氨和硫化氢执行《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D 中限值，详见表 1-4。

表 1-4 环境空气质量标准

污染物名称	年均值	日平均	小时平均值	标准来源
SO ₂	60	150	500	《环境空气质量标准》（GB3095—2012）（二级）
NO ₂	40	80	200	
NO _x	50	100	250	
PM ₁₀	70	150	—	
PM _{2.5}	35	75	—	
CO	—	4000	10000	
O ₃	—	160	200	
TSP	200	300	—	《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2018）附录 D
H ₂ S	—	—	10	
NH ₃	—	—	200	

(3)地下水

项目区地下水主要用于生产工业用水及生活用水，根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）“以人体健康基准值为依据，主要适用于集中式生活饮用水水源及

工、农业用水”为III类地下水，因此区域地下水环境质量执行III类标准，标准详见表 1-5。

表 1-5 地下水质量标准

序号	项目	单位	标准限值（III类）	标准来源
1	氯化物（Cl ⁻ ）	mg/L	≤250	GB/T14848-2017
2	硫酸盐（SO ₄ ²⁻ ）	mg/L	≤250	
3	pH	无量纲	6.5-8.5	
4	总硬度	mg/L	≤450	
5	挥发性酚类	mg/L	≤0.002	
6	耗氧量	mg/L	≤3.0	
7	硝酸盐	mg/L	≤20	
8	亚硝酸盐	mg/L	≤1	
9	氨氮	mg/L	≤0.50	
10	总大肠菌群	MPNb/100mL	≤3.0	
11	溶解性总固体	mg/L	≤1000	
12	镍	mg/L	≤0.02	
13	砷	mg/L	≤0.01	
14	铅	mg/L	≤0.01	
15	镉	mg/L	≤0.005	
16	汞	mg/L	≤0.001	
17	氟化物	mg/L	≤1.0	
19	六价铬	mg/L	≤0.05	
20	铁	mg/L	≤0.3	
21	锰	mg/L	≤0.1	
22	细菌总数	CFU/L	≤100	
23	石油类	mg/L	≤0.05	《地表水环境质量标准》GB3838-2002

(4)声环境

本项目所在区域环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区及 4a 类区标准，其中厂界南侧执行 4a 类区标准，详见表 1-6。

表 1-6 声环境质量标准单位：dB(A)

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
3 类	65	55	GB3096—2008
4a 类	70	55	

(5)土壤

项目所在地土壤环境执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地标准要求及《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）要求，见表 1-7。

表 1-7 建设用地土壤污染风险筛选值和管控值 单位：mg/kg（pH 无量纲）

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值（第二类用地）	管控值（第二类用地）
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	60	140
2	镉	7440-43-9	65	172
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	78

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值（第二类用地）	管控值（第二类用地）
4	铜	7440-50-8	18000	36000
5	铅	7439-92-1	800	2500
6	汞	7439-97-6	38	82
7	镍	7440-02-0	900	2000
挥发有机物				
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	36
9	氯仿	67-66-3	0.9	10
10	氯甲烷	74-87-3	37	120
11	1, 1-二氯乙烷	75-34-3	9	100
12	1, 2-二氯乙烷	107-06-2	5	21
13	1, 1-二氯乙烯	75-35-4	66	200
14	顺-1, 2-二氯乙烯	156-59-2	596	2000
15	反-1, 2-二氯乙烯	156-60-5	54	163
16	二氯甲烷	75-09-2	616	2000
17	1, 2-二氯丙烷	78-87-5	5	47
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	630-20-6	10	100
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	50
20	四氯乙烯	127-18-4	53	183
21	1, 1, 1-三氯乙烷	71-55-6	840	840
22	1, 1, 2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	15
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	20
24	1, 2, 3-三氯丙烷	96-18-4	0.5	5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	4.3
26	苯	71-43-2	4	40
27	氯苯	108-90-7	270	1000
28	1, 2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1, 4-二氯苯	106-46-7	20	200
30	乙苯	100-41-4	28	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	100-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3	570	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640	640
半挥发性有机物				
35	硝基苯	98-95-3	76	760
36	苯胺	62-53-3	260	663
37	2-氯酚	95-57-8	2256	4500
38	苯并（a）蒽	56-55-3	15	151
39	苯并（a）芘	50-32-8	1.5	15
40	苯并（b）荧蒽	205-99-2	15	151
41	苯并（k）荧蒽	207-08-9	151	1500
42	蒽	218-01-9	1293	12900
43	二苯并（a,h）蒽	53-70-3	1.5	15
44	茚并（1,2,3-cd）芘	193-39-5	15	151
45	萘	91-20-3	70	700
46	石油烃	-	4500	9000

表 1-8 农用地土壤污染风险筛选值 单位: mg/kg

序号	污染物项目	风险筛选值	
		pH>7.5	6.5<pH≤7.5

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

序号	污染物项目	风险筛选值	
1	砷	25	30
2	镉	0.6	0.3
3	铬	250	200
4	铜	100	100
5	铅	170	120
6	汞	3.4	2.4
7	镍	190	100
8	锌	300	250

1.5.3 污染物排放标准

(1) 废水

企业现废水执行排放标准为《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008），根据《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）规定：“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，因企业目前已与白山市污水处理厂签订协议，故本项目建成后废水排放执行协议标准。协议见附件。

表 1-9 企业废水排放标准（摘录） 单位：mg/L（pH 除外）

序号	污染物项目	协议排放标准
1	pH	7~9
2	COD	350
3	BOD ₅	180
4	氨氮	21
5	SS	140
6	总磷	2.8
7	总氮	30
8	动植物油	100

本项目清净下水与生活污水（含餐饮废水）经管网直接排入白山市污水处理厂，生产废水灭活后经厂区污水处理站处理，处理达标经管网排入白山市污水处理厂，白山市污水处理厂已于 2020 年 11 月进行提标改造，现已运行，改造后处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入浑江，其排放标准见表 1-10。

表 1-10 城镇污水处理厂废水排放标准（摘录）单位：mg/L

标准级别 项目	一级（A）	备注
COD	50	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 （GB18918-2002）中一级 A 标准
BOD ₅	10	
氨氮	5（8）*	
SS	20	
pH	6-9	

总磷	0.5	
总氮	15	

*括号外数值为水温 $>12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标，括号内数值为水温 $\leq 12^{\circ}\text{C}$ 时的控制指标。

单位产品基准排水量要求见下表：

表 1-11 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位： m^3/kg 产品

药物种类	表 4 中标准	排水量计量位置	来源
其他类	80	与污染物排放监控位置相同	GB21907-2008

(2) 废气

① 工艺废气

含生物活性物质废气通过高效过滤器过滤灭活，过滤效率可以达到 99.99%，可以保证排气中几乎不含有生物活性物质。

由于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 大气污染物排放限值未对发酵尾气产生的硫化氢做要求，故本项目工艺废气参考执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 大气污染物排放限值中污水处理站要求。

表 1-12 恶臭污染物排放标准

控制项目	污染物监控排放位置	标准值	标准来源
硫化氢	车间或生产设施排气筒	$5\text{mg}/\text{m}^3$	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

② 污水处理站恶臭气体

本项目污水处理站恶臭气体执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求，无组织恶臭气体执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准要求，详见表 1-13。

表 1-13 污水站废气污染物排放标准

控制项目	排气筒高度（m）	排放浓度（ mg/m^3 ）	标准来源
H_2S	21	5	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关标准
NH_3	21	30	

表 1-14 恶臭污染物厂界标准值

序号	控制目标	二级标准中新改扩建标准
1	氨	$1.5\text{mg}/\text{m}^3$
2	硫化氢	$0.06\text{mg}/\text{m}^3$

③ 锅炉废气

本项目生产供热依托厂区现有的一台 10t/h 的燃气蒸气锅炉，产生的锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 新建锅炉大气污染物排放限值，见下表。

表 1-17 锅炉大气污染物排放标准单位: mg/m^3

污染物名称	燃气	标准来源
颗粒物	20	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)
二氧化硫	50	
氮氧化物	200	
烟气黑度（林格曼黑度，级）	≤ 1	

④食堂油烟

本项目厂区内设有食堂，属于中型饮食业，食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中型饮食业要求，详见表 1-18。

表 1-18 饮食业油烟排放标准

规模	小型	中型	大型
最高允许排放浓度 (mg/m^3)	2.0		
净化设施去除率 (%)	60	75	85

(3)噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类及 4 类标准，标准值详见表 1-19。

表 1-19 工业企业厂界环境噪声排放标准单位: $\text{dB}(\text{A})$

类别	标准值		标准来源
	昼间	夜间	
3 类	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
4 类	70	55	

(4)固体废物

通过《国家危险废物名录》（2025 年）和《危险废物鉴别技术规范》（HJ298-2019）来辨识项目固体废物是否为危险废物，辨识后的一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）等标准要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等相关标准要求。

1.4 污染控制与环境保护目标

1.4.1 污染控制目标

在控制污染物排放浓度满足相应标准要求的同时，控制污染物排放总量满足总量控制指标的要求，污染控制目标具体情况详见表 1-20。

表 1-20 污染控制目标一览表

序号	因素	污染控制目标
1	废水	控制本项目废水排放满足与白山市污水处理厂签订的协议标准后，排入白山市污水处理厂，经处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入浑江。
2	废气	有组织废气：本项目废气主要包括工艺废气、污水处理站恶臭、锅炉烟气、食堂油烟。工艺废气经过高效过滤器过滤灭活后再经活性炭装置处理，处理后的废气经 15m 排气筒排出，可以保证排至外环境的废气中不含有生物

		活性物质，废气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中排放限值要求。污水处理站产生的恶臭气体经负压收集+活性炭吸附处理后经 21m 排气筒排出，废气经处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关要求。天然气锅炉烟气经 20m 排气筒排放，废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）新建锅炉大气污染物排放浓度限值。食堂油烟经处理效率为 85% 的油烟净化器处理后，排放浓度满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中型餐饮业标准要求。 无组织废气：含生物活性废气经高效过滤器处理后，经 10m 高排风口排放。
3	噪声	控制厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区和 4 类区标准
4	固体废物	控制固体废物处理处置遵守“资源化、减量化、无害化”的原则
5	环境风险	消除风险事故发生的隐患，并将风险事故控制为可接受水平

1.4.2 环境保护目标

各评价项目评价范围的保护目标见表 1-21 及表 1-22。

表 1-21 大气环境保护目标一览表

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y					
狼洞沟	1250	0	居民	环境空气质量	二类区	东侧	1250
七道江村	2050	0		环境空气质量	二类区	东侧	2050
七道江村一组	1700	250		环境空气质量	二类区	东北侧	1800
不大远沟	1170	1750		环境空气质量	二类区	东北侧	2200
刘家堡子	-2000	850		环境空气质量	二类区	西北侧	2330
海南坡	-600	2080		环境空气质量	二类区	西北侧	2200
东甸子	-30	0		环境空气质量	二类区	北侧	30
高丽堡子	-1400	500		环境空气质量	二类区	西南侧	1580
胜利一村	-1930	500		环境空气质量	二类区	西南侧	2050
张家沟	-1560	-1700		环境空气质量	二类区	西南侧	2520
老营村	-1750	-1700		环境空气质量	二类区	西南侧	2680
焦家沟	0	-2350		环境空气质量	二类区	南侧	2250
张家村	0	-1320		环境空气质量	二类区	南侧	1250
野鸡背	1800	-1050		环境空气质量	二类区	东南侧	2250
白山市浑江区明德小学	2000	0	学校	环境空气质量	二类区	东侧	2000

周边部分居民已搬迁完毕，仍有 7 户居民正在搬迁，市政府将持续推进厂区周边居民区拆迁工作，以满足企业生产环保需求。

表 1-22 地下水、土壤环境、声环境及环境风险保护目标一览表

序号	类别	环境敏感目标	位置关系	环境保护目标
1	声环境	东甸子	西侧 173m	保护厂区周围声环境质量符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 1 类区标准要求
			北侧 30m	
2	土壤环境	/	项目占地范围内及占地范围外 1km 内	保护厂区土壤环境满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）筛选值第二类用地标准
3	环境风险	厂区附近居民、企事业单位、学校		降低环境风险至可接受程度

险	
---	--

本项目调查范围内无饮用水水源保护区、饮用水取水口，涉水的自然保护区、风景名胜區，重要湿地、重点保护与珍稀水生生物的栖息地、重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道，天然渔场等渔业水体，以及水产种质资源保护区等水环境保护目标。

1.5 评价工作等级及评价范围

1.5.1 评价工作等级

1、地表水

根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）规定，地表水评价工作等级的划分是由污水排放方式、建设项目的污水排放量以及水污染物当量数确定的，地表水评价级别判据见表 1-23。

表 1-23 地表水评价级别判据

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	其它
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	—

本项目废水经厂区自建污水处理站处理，处理达标后与生活污水（含餐饮废水）、清净废水经管网排入白山市污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，排入浑江。

根据以上判据，确定本项目地表水评价工作等级为三级 B。

2、环境空气

(1)评价等级

按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）对大气环境评价工作进行分析，计算污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），然后按评价工作分级判据进行分级，分级判据详见表 1-24。

表 1-24 环境空气评价工作等级判据

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

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

式中： P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

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

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 ；

C_{0i} —一般选用 GB3095 中 1 小时平均取样时间的二级标准的浓度限值。对该标准未包含的污染物，使用 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。

本项目废气主要包括工艺废气、污水处理站恶臭、锅炉废气及无组织的污水处理站恶臭。估算参数见表 1-25，结果见表 1-28。

表 1-25 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	农村
	人口数(城市人口数)	/
最高环境温度		36.9℃
最低环境温度		-29.8℃
土地利用类型		农村
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 1-26 主要废气污染源参数一览表（点源）

污染源名称	排气筒编号	坐标(°)		海拔高度(m)	排气筒参数			污染物名称	排放速率	单位
		经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(℃)			
锅炉废气	DA002	126° 21' 40.76"	41° 53' 41.32"	615	20	0.6	80	TSP	0.014	kg/h
								SO ₂	0.008	kg/h
								NO _x	0.146	kg/h
污水处理站恶臭	DA003	126° 21' 26.57"	41° 53' 33.22"	615	21	0.6	20	NH ₃	0.00003	Kg/h
								H ₂ S	0.000001	Kg/h
工艺废气	DA006	126° 21' 38.62"	41° 53' 38.23"	615	15	0.6	20	H ₂ S	0.0134	kg/h

表 1-27 主要废气污染源参数一览表（矩形面源）

污染源	左下角坐标(°)	海拔高	矩形面源	污染	排放速率
-----	----------	-----	------	----	------

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

名称	经度	经度	度(m)	长度(m)	宽度(m)	有效高度(m)	物	(kg/h)
污水处理站恶臭	126° 21' 26.57"	41° 53' 33.22"	615	25	15	6	NH ₃	0.000014
							H ₂ S	0.0000006

表 1-28 环境空气评价等级计算

排气筒编号	污染物	P _{max} (%)	判断值	本项目计算等级
DA002	TSP	0.05	一级：P _{max} ≥ 10% 二级：1% ≤ P _{max} < 10% 三级：P _{max} < 1%	三级
	SO ₂	0.54		三级
	NO _x	2.53		二级
DA003	NH ₃	0.00		三级
	H ₂ S	0.00		二级
DA006	H ₂ S	0.72		三级
无组织 污水处理站恶臭	NH ₃	0.00		三级
	H ₂ S	0.00		三级

本项目最大占标率 P_{max} 为生产用热锅炉产生的氮氧化物，占标率为 P_{max}=2.53%，1% < 2.53% < 10%，属于二级评价，评价范围为边长 5 公里。

3、地下水

(1)地下水环境影响评价类别

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A 确定的建设项目所属的地下水环境影响评价类别，确定本项目地下水环境影响评价类别为 I 类。

(2)地下水环境敏感程度

根据调查，本项目不在地下水集中式水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源，现有和规划的饮用水水源）保护区范围内；不在除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。不在集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，现有和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；不在未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；不在特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区内。

依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》中公式：

$$L = \alpha \times K \times I \times T / n_e$$

式中：L：下游迁移距离，m；

α：变化系数，α ≥ 1，一般取 2；

K: 渗透系数, m/d, 参考《白山市高新技术产业园区规划环境影响评价报告书》数据; 本项目取 K=1.5;

I: 水力坡度, 无量纲; 根据区域等水位线与距离确定, 本项目取 0.002;

T: 质点迁移天数 5000;

n_e : 有效孔隙度, 无量纲; 本项目取 $n_e=0.2$ 。

因此下游迁徙距离:

$$L = \alpha \times K \times I \times T / n_e = 2 \times 1.5 \times 0.002 \times 5000 / 0.2 = 150m$$

本项目地下水水流方向为由东北流向西南, 最近敏感点为东甸子居民, 居民取水采用自来水, 该范围内及周边较近区域不存在分散式饮用水源保护区, 因此, 项目所在区域地下水环境属于不敏感。

(3)评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》中的表 4.1 进行建设项目评价分级, 分级表如表 1-29 所示。

表 1-29 建设项目评价工作等级分级表

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

本项目属于生物制药项目, 按 I 类项目进行评价, 项目所在区域为不敏感地区。

根据建设项目评价工作等级分级表得出本项目的地下水评价等级为二级, 评价范围设为 6km², 评价范围图见图 12。

4、噪声

根据区域噪声类别的划分, 本项目所在区域适用《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类区及 4a 类区标准, 或建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A) (不含 3dB(A)) 以下, 且受影响人口数量变化不大时, 按三级评价。按照《环境影响评价技术导则·声环境》(HJ 2.4-2009) 中关于声环境影响评价工作等级的判定方法, 故确定噪声评价工作等级按三级进行。

噪声评价工作等级为三级评价, 评价范围为厂界四周边界外 200m 范围内。

5、环境风险

(1)危险物质数量与临界量比值 (Q)

表 1-30 本项目危险品 Q 值计算

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

单元名称	危险物质	危险类别	在线量 (t)	存储量 (t)	临界量 (t)	Q
实验室	乙醇	液态	0.1	0.2	500	0.0006
危废贮存	废机油	液态	0	0.02	2500	0.000008
	在线装置废液	液态	0	0.5	10	0.05
合计						0.050608

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018），环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势，风险评价工作等级判定见表 1-31。

表 1-31 评价工作等级判定一览表

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

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

本项目 Q 值为 0.050608，小于 1，该项目环境风险潜势为 I，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169—2018）规定，环境风险评价工作等级为简单分析。

6、土壤环境

按照《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），土壤评价等级为一级、二级和三级，污染影响型评价工作等级划分见下表。

表 1-32 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）表 3 中要求，本项目位于白山高新技术产业园区内，周围含居民及耕地，故敏感程度属于敏感，占地面积属于中型，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）附录 A 中要求，本项目属于 I 类项目。

本项目土壤评价等级定为一级评价，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）表 5 中要求，本项目评价范围为 1km 范围内，评价范围图见图 12。

7、生态环境

根据《环境影响评价技术导则 生态环境》（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区内不新增用地的扩建项目，按照要求可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

1.5.2 评价范围

各项环境要素的评价范围见表 1-33。

表 1-33 本项目评价范围表

环境要素	评价范围
地表水	浑江（白山市处理厂排污口上游 0.5km 至排污口下游 1.5km）共 2km 河段。
环境空气	边长 5km 的正方形。
地下水	本次工作调查评价区范围为 6km ² 。
声环境	厂界四周边界外 200m 范围内。
环境风险	厂区边界外不小于 3km 圆形区域。
土壤环境	厂界外 1km

第二章 企业现有工程概况

2.1 厂区现有项目情况

企业按要求于 2022 年 6 月 23 日获得排污许可证，排污许可证编号为 91220601702302177B003V，有效期限：自 2022-06-23 至 2027-06-22 止。

企业从建厂至今厂区已获得环保手续的项目为 2 个。厂区现有规模为生产苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达）30 亿片 / 年，在建项目生产规模为左氨氯地平比索洛尔片（施慧达复方剂型）15 亿片/年。

企业已于 2025 年 1 月 26 日完成应急预案备案，应急预案备案编号（220600-2025-46L）。

厂区全部项目生产规模与建设规模情况见表 2-1。

表 2-1 厂区全部项目生产规模与建设规模情况一览表

序号	项目名称	审批机关	批复文号	运行状态	验收情况
1	施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目	原白山市环境保护局	白山环审字（2017）41 号	运行中	2022 年 7 月已验收
2	施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂供暖锅炉房建设项目	白山市生态环境局	白山环审字(表)（2022）01 号	运行中	2022 年 10 月已验收

2.2 现有项目情况

2.2.1 现有及在建生产规模与建设规模情况

厂区现有项目及在建项目产品方案见表 2-2。

表 2-2 厂区现有项目及在建项目产品方案实际生产情况一览表

项目名称	环评阶段预计生产情况	验收情况	实际生产情况	备注
施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目	年生产苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达）30 亿片/年	年生产苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达）30 亿片/年，规格：2.5mg/片	年生产苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达）30 亿片/年，规格：2.5mg/片	外售
	左氨氯地平比索洛尔片（施慧达复方剂型）15 亿片/年	未验收	在建状态	/
	苯磺酸左旋氨氯地平新剂型（施慧达新剂型）15 亿片/年	未验收	不再建设	/
施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂供暖锅炉房建设项目	新建一台 6t/h 的燃气热水锅炉	建有一台 6t/h 的燃气热水锅炉	建有一台 6t/h 的燃气热水锅炉	自用

2.2.2 现有及在建工程概况

1、现有及在建工程内容

现有工程及在建工程包括主体工程、辅助工程、公用工程及环保工程，具体内容详见表 2-3。

表 2-3 现有及在建工程内容一览表

项目	名称	内容
主体工程	原料药车间	单层，占地面积 2910.69 m ² ，现有一条左旋氨氯地平片生产线，在建一条左旋氨氯地平片生产线
	原料药精制车间	单层，占地面积 2551.3 m ² ，现有一条苯磺酸左旋氨氯地平片生产线，在建一条左氨氯地平比索洛尔片生产线
	制剂车间 1	2 层建筑，占地面积 4665 m ² ，用于制剂生产
	制剂车间 2	2 层建筑，占地面积 4665 m ² ，闲置
储运工程	综合仓库	2 层建筑，占地面积 6013.34 m ² ，主要用于原料药、辅料及成品的储存
	危险品库	位于原料库房内，单层建筑，占地面积 560 m ² ，主要用于二氯甲烷和氢氧化钠的储存。内含四间危废贮存间，其中三间危险废固间（危废库一、危废库二、危废库三），面积分别为 84.3 m ² 、76.6 m ² 、62.6 m ² ，一间危险废液间（危险废物库四），面积为 42.6 m ² ，设有废液收集坑。
辅助工程	综合楼	3 层建筑，占地面积 3421.78 m ² ，设置化验室，用于办公及质检
	辅助楼	2 层，占地面积 1670.87 m ² ，建筑面积为 2168.46 m ² ，内含食堂
	废气处理站	1 层建筑，占地面积 342.12 m ² ，内设置废气处理装置，工艺废气经“喷淋+干式过滤箱+活性炭吸附催化燃烧脱附再生”处理后经一根 21 米高排气筒排放

	公用工程楼	1 层建筑，占地面积 3150 m ² ，内有 10 千伏配电室和 1000 立方米消防水池及泵房；2 台冷冻机供给生产用空调用 7℃冷冻水。
	污水处理站	1 层建筑，占地面积 403.46 m ² ，内有一座污水处理装置、废水在线监测装置，污水处理规模为 80t/d。
	锅炉房	一层，占地面积为 648.89 m ² ，内含 1 台供热用 6t/h 的燃气热水锅炉及 1 台生产用 10t/h 的燃气蒸汽锅炉
	门卫	一层，占地面积为 93.89 m ²
公用工程	供水	来自园区供水管网，设有两套纯水装置（制水效率约 75%），公用工程楼内设置循环水塔
	排水	厂区排水雨污分流，清污分流，生产废水、车间地面冲洗水、设备清洗废水经自建污水处理站处理后与生活污水（含餐饮废水）及清净下水排入园区内白山市污水处理厂
	供热	园区无集中供热，1 台 6t/h 的燃气热水锅炉作为生活供热，1 台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉作为生产供热
	供电	引自市政电网，进线按 10KV 设计，厂区内设置变电间满足现有项目使用要求
环保工程	废水治理	质检实验室废水、地面清洗废水、设备清洗废水及生产工艺废水等均进入厂区污水处理站（处理能力 80t/d，处理工艺为“格栅+二级 A/O+二沉池”），清净下水及生活污水（含餐饮废水）经管网排入白山市污水处理厂处理，大事故应急池 1000m ³ ，小事故应急池 130m ³
	废气治理	1 台 6t/h 的燃气热水锅炉废气经 20m 排气筒排放，1 台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉废气经 20m 高排气筒排放
		污水处理站恶臭气体经集气罩收集后采用活性炭吸附处理后经 21m 高排气筒排放
		工艺废气经“喷淋+干式过滤箱+活性炭吸附催化燃烧脱附再生”处理后经一根 21 米高排气筒排放
		粉尘经移动式除尘器除尘后排放至车间内，最终经集气罩收集后通过工艺废气排气筒排放
		食堂油烟经油烟净化器处理后通过专用烟道屋顶排放
	噪声治理	采用低噪声设备，以及隔音、减震、消声等措施
	固废治理	生活垃圾交由环卫部门集中处理，危险废物暂存在危废贮存点内，产生的固废均能合理处置，不会产生二次污染
	风险防控	设置大事故应急池 1000m ³ ，小事故应急池 130m ³ ，雨排水总口设置截断/转换阀门连通事故池管线

2、现有厂区平面布置

厂区总占地面积 99931m²，用地性质为工业用地，厂区内现有建筑面积 57169.48m²，主要建筑物见表 2-4。

表 2-4 本项目主要建筑物一览表

序号	建构筑物	占地面积 M ²	建筑面积 M ²	层数	危险类别
1	综合楼	3421.78	10078.46	3F	民用
2	辅助楼	1670.87	2168.46	1F/1D	民用
3	制剂车间 1	4665	9605.6	2F	丙类
4	制剂车间 2	4665	9501.54	2F	丙类
5	综合仓库	6013.34	12005.04	2F	丙类
6	连廊	600	--	--	--

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

7	原料药精制车间	2551.3	2551.3	1F	甲类
8	公用工程楼	3150	6300	2F	民用
9	原料药车间	2910.69	2910.69	1F	丙类
10	危险品库	560	560	1F	甲类
11	废气处理站	342.12	342.12	1F	丙类
12	污水处理站	403.49	403.49	1F	戊类
13	锅炉房	648.89	648.89	1F	丁类
14	事故应急池	320	--	--	--
15	主门卫	93.89	93.89	1F	民用
合计		32016.37	57169.48	--	--

3、现有工程实际原辅料消耗及在建产品原辅料消耗情况

本厂区现有工程实际年生产苯磺酸左旋氨氯地平片（施慧达）30 亿片/年，在建左氨氯地平比索洛尔片（施慧达复方剂型）15 亿片/年，在建产品原辅料消耗情况摘自《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目环境影响报告书》，原辅材料消耗情况如下。

表 2-5 主要原辅材料情况一览表

序号	物料名称	规格	形态	总耗量（t/a）	存储位置	来源
现有产品使用量						
1	氨氯地平	25kg/桶	固态	22.425	综合仓库	外购
2	(s, s)酒石酸	25kg/桶	液态	4.3	综合仓库	外购
3	二甲基亚砜	220kg/桶	液态	15.225	危险品库	外购
4	二氯甲烷	250kg/桶	液态	26.25	危险品库	外购
5	氢氧化钠	0.5kg/瓶	固态	6.5	综合仓库	外购
6	苯磺酸	50kg/桶	液态	3.6	综合仓库	外购
7	淀粉	25kg/桶	固态	118.7	综合仓库	外购
8	硬脂酸镁	25kg/桶	固态	1.18	综合仓库	外购
9	羧甲淀粉钠	220kg/桶	固态	55	综合仓库	外购
10	糊精	250kg/桶	固态	91.373	综合仓库	外购
在建产品使用量						
1	氨氯地平	25kg/桶	固态	14.090	综合仓库	外购
2	(s, s)酒石酸	25kg/桶	液态	2.505	综合仓库	外购
3	二甲基亚砜	220kg/桶	液态	263.073	危险品库	外购
4	二氯甲烷	250kg/桶	液态	104.87	危险品库	外购
5	氢氧化钠	0.5kg/瓶	固态	2.053	综合仓库	外购
6	阻滞剂	50kg/桶	液态	2.32	综合仓库	外购
7	淀粉	25kg/桶	固态	101.9	综合仓库	外购
8	硬脂酸镁	25kg/桶	固态	3.91	综合仓库	外购
9	羧甲淀粉钠	220kg/桶	固态	47.5	综合仓库	外购

10	糊精	250kg/桶	固态	78.064	综合仓库	外购
----	----	---------	----	--------	------	----

4、本厂区现有工程生产设备情况见表 2-6，在建产品生产设备情况见表 2-7。

表 2-6 现有工程主要设备一览表

序号	设备名称	单位	规格型号	数量	备注
原料药车间					
1	电加热搅拌罐	台	CFYG1-500	4	防爆
2	电加热反应釜	台	DSJF2-500L	21	防爆
3	平板式离心机	台	PSF800-NC	1	防爆
4	电热移动罐	台	FYG2-1000	4	防爆
5	螺杆真空泵	台	LGF-75	8	防爆
6	高速多功能粉碎机	台	YB-1000A	2	
7	穿流循环烘箱	台	JCT-C-1	1	
8	商用碟型门冷冻冷藏转换柜	台	ZS-600	5	
9	电加热搅拌罐	台	HD-50	1	
原料药精制车间					
10	平板式离心机	台	PSF450-NC	8	
11	纯化水系统	套	0.5 T/h	1	
12	穿流循环烘箱	台	JCT-C-1	2	
13	穿流循环烘箱	台	JCZ-60	2	
14	移动式除尘器	台	SF-800	1	
15	封口机	台	BC/BD-197HFAH	1	
制剂车间 1					
1	纯化水系统	套	2.0T/h	1	
2	沸腾制粒机	台	FL-300	1	
3	提升机	台	LT-300	1	
4	负压称量室	套	LWR92-410120	2	
5	粉碎机	台	WF-40B	1	
6	振荡筛	台	ZS-650	1	
7	夹层锅	台	DJG150-D600	1	
8	双立柱混合机	套	SGTH1500	1	
9	方锥混合机	套	FH-1500	1	
10	压片机	台	P3030	2	
11	自动包装生产线	套		3	
12	脉冲吸尘机	台	G500-FT	2	
13	上旋式筛片机	台	C&C200E+MD	4	
14	紫外可见分光光度计	台	TU-1950	1	
15	澳柯玛立式透明冷藏箱	台	LSC-661D	1	
16	冰箱	台	BCD-223WDPT	2	
17	生化培养箱	台	BSP-400	2	
18	电热恒温培养箱	台	HPX-9082MBE	3	
19	电热恒温鼓风干燥箱	台	BGZ-306	2	
20	自动旋光仪	台	WZZ-2S	1	
21	熔点测试仪	台	WRS-1B	1	
22	超声波清洗器	台	KQ-500DA	1	
23	智能溶出测试仪	台	708-DS	1	
24	高效液相色谱	台	1260-II	18	

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

25	真空干燥箱	台	BXK-100	1	
26	红外光谱仪	台	Cary630	1	
27	恒温水浴锅	台	DK-98-II	1	
28	超纯水器	台	A2S-10-CE	1	
29	原子吸收仪	台	D900	1	
30	压力蒸气灭菌器	台	BXM-60VE	1	
31	箱式电阻炉	台	SX2-4-10N	1	
32	气相色谱仪	台	7820A	1	

辅助设备

1	污水处理设施	套	80t/d	1	
2	货梯	台	XO-HTVF (MRL)	2	
3	空压机组	台	ZT90VSD-7.5CLASSIC	2	
4	7℃冷冻机及泵	台	KNWS-200	2	
5	循环水系统及水泵	台	—	2	
6	尾气处理系统	套	—	1	
7	6t/h 燃气热水锅炉	套	WNS4.2-1.0/95/70-Y.Q	1	
8	10t/h 燃气蒸气锅炉	套	WNS10-1.25-Y.Q	1	

表 2-6 在建生产线主要设备一览表

序号	设备名称	单位	规格型号	数量	备注
原料药车间					
1	电加热搅拌罐	台	CFYG1-500	4	防爆
2	电加热反应釜	台	DSJF2-500L	6	防爆
3	平板式离心机	台	PS450-NC	6	防爆
4	螺杆真空泵	台	LGF-75	6	防爆
5	高速多功能粉碎机	台	YB-1000A	3	
6	穿流循环烘箱	台	JCT-C-1	3	
7	商用碟型门冷冻冷藏转换柜	台	ZS-600	5	
8	纯化水系统	套	0.5 T/h	1	
原料药精制车间					
9	穿流循环烘箱	台	JCT-C-1	1	
10	穿流循环烘箱	台	JCZ-60	1	
11	移动式除尘器	台	SH-C800	2	
12	平板式离心机	台	PSF800-NC	4	
13	封口机	台	SF-800	1	
14	粉碎机	台	HC-1000Y2	1	
制剂车间 1					
15	纯化水系统	套	2.0T/h	1	
16	沸腾制粒机	台	FL-300	1	
17	提升机	台	LT-300	1	
18	振荡筛	台	ZS-650	1	
19	自动包装生产线	套		2	

5、公用工程

(1)给水

现有项目生产过程中有多个环节需要用水，用水环节主要为工艺用水、质检室用水、地面清洁用水、设备清洗用水、纯化水制备用水、循环冷却系统用水、锅炉系统用水、生活用水（含餐饮用水）。

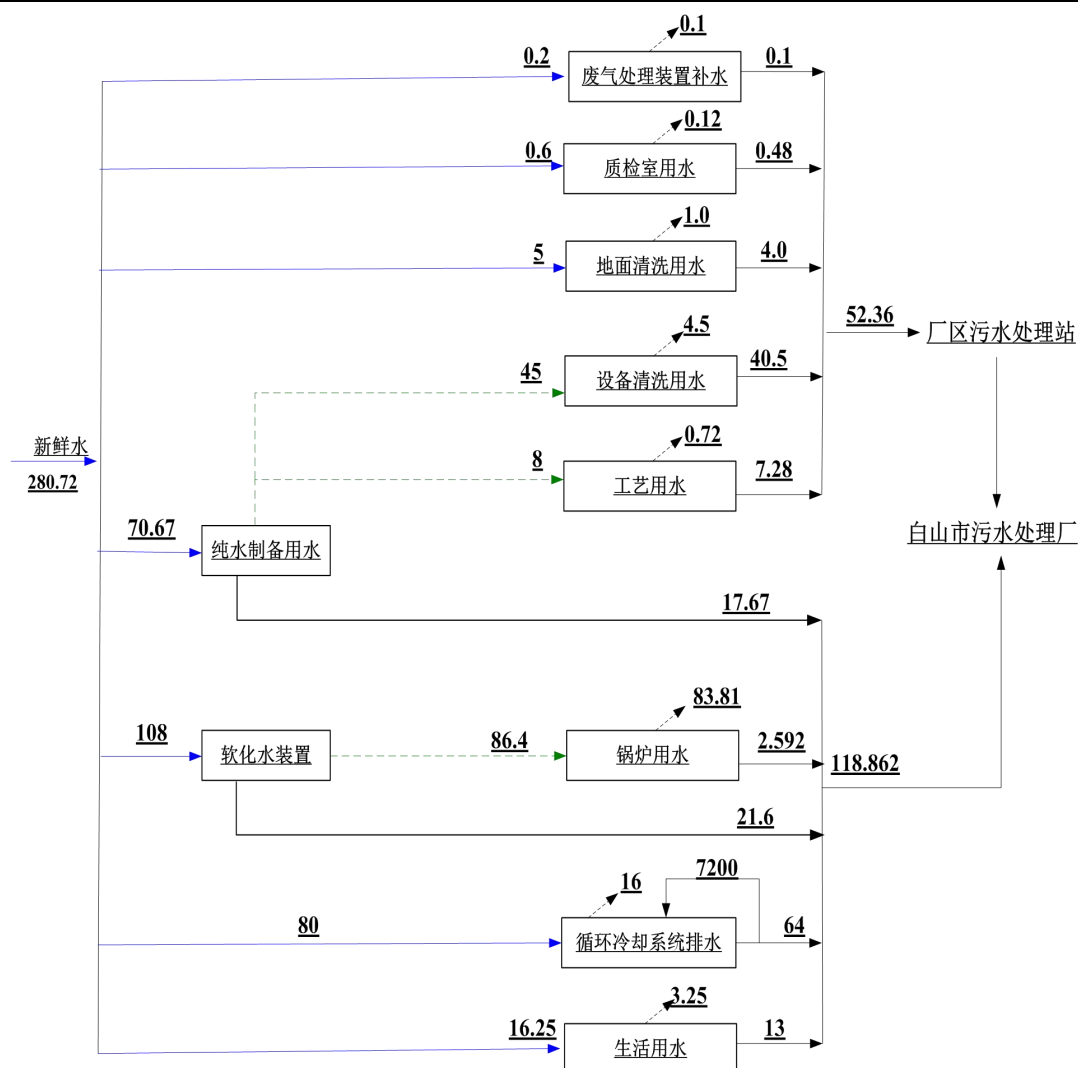
(2)排水

厂区排水系统采用污污分流，生产工艺废水、质检室废水、车间地面冲洗水、设备清洗水经厂区自建污水处理站处理后经市政管网排至白山市污水处理厂处理，职工生活污水（含隔油后的食堂废水）与清净下水（含纯化水装置排水、循环冷却系统排水、锅炉系统排水）经管网直接排至白山市污水处理厂处理，处理达标后排至浑江。

现有项目及在建项目给排水平衡详见表 2-7 及图 2-1。

表 2-7 现有项目及在建项目水平衡表

种类	用水量		排水量	
	m ³ /d	m ³ /a	m ³ /d	m ³ /a
工艺用水	8	2400	7.28	2184
质检室用水	0.6	180	0.48	144
地面清洁用水	5	1500	4.0	1200
废气处理装置补水	0.2	60	0.1	30
设备清洗用水	45	13500	40.5	12150
纯化水制备用水	70.67	21200	17.67	5300
循环冷却系统用水	80	24000	64	19200
锅炉系统用水	108	26112	24.192	5849.09
生活用水（含餐饮废水）	16.25	4875	13	3900
合计	333.72（新鲜水 280.72）	93827（新鲜水 77927）	171.222	49957.09

图2-1 现有及在建项目日最大水平衡图 单位m³/d

(3) 供热

园区无集中供热，由1台6t/h的燃气热水锅炉作为生活供热，1台10t/h的燃气蒸汽锅炉作为生产供热。

(4) 劳动定员及工作制度

现有项目劳动定员为350人。

工作制度：年工作300d，生产岗位按三班制进行设置，管理人员按常日班编制，每班8h。

2.2.3 工艺流程

原料药工艺流程

涉及保密，不予公示

2.2.4 现有项目污染物产排污情况

现有工程已通过环评批复及竣工环境保护验收。本次环评排气筒有组织废气的达标排放情况、无组织废气、厂界噪声达标情况引自厂区自行监测数据及在线监测数据，监测期间工况为满负荷状态。

（一）废水

厂区排水系统采用雨污分流、清污分流，生产工艺废水、质检室废水、车间地面冲洗水、设备清洗水经厂区自建污水处理站处理后经市政管网排至白山市污水处理厂处理，职工生活污水（含隔油后的餐饮废水）与清净下水（含纯化水装置排水、循环冷却系统排水、锅炉系统排水）经管网直接排至白山市污水处理厂处理，处理达标后排至浑江。

企业根据排污许可自行监计划对废水进行自行监测。监测结果详见表 2-9。

表 2-8 废水总排口水质监测结果

监测 点位	监测 时间	检测 项	BOD ₅	SS	总氮	总氰化 物	挥发 酚	总磷	硝基苯	苯胺类	总铜	总锌	色度	急性毒 性	总有 机碳	二氯甲 烷	硫化物
		单位	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	μg/L	mg/L	mg/L	mg/L	倍	mg/L	mg/L	μg/L	mg/L
废水 总排 放口	2024.1.15		/	12	9.15	0.004L	0.23	0.54	0.17L	0.03L	0.05L	0.05L	8	0.03	17.4	6.13L	0.16
	2024.2.2		/	/	9.41	/	/	0.74	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.3.2		14.8	/	9.30	/	/	0.42	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.4.2		/	11	8.3	0.004L	0.24	0.16	0.17L	0.03L	0.05L	0.05L	9	0.02	4.2	6.13L	/
	2024.5.8		/	/	8.62	/	/	0.14	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.6.4		15.8	/	7.40	/	/	0.19	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.7.5		9.3	10	7.30	0.004L	0.24	0.33	0.17L	0.03L	0.05L	0.05L	7	0.02	8.4	6.13L	0.15
	2024.8.29		16.2	/	29.7	/	/	0.43	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.9		10.2	/	5.27	/	/	0.22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.10.10		11.0	8	7.10	0.004L	0.27	0.24	0.17L	0.03L	0.05L	0.05L	7	0.03	14.8	6.13L	/
	2024.11		9.0	/	6.84	/	/	0.22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	2024.12		10.4	/	7.19	/	/	0.21	/	/	/	/	/	/	/	/	/
排放标准 mg/L			20	50	30	0.5	0.5	1	2.0	2.0	0.5	0.5	50	0.07	30	0.3	1.0
是否达标			是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是

表 2-9 车间出口水质监测结果

监测点位	监测时间	检测项	总汞	烷基汞		总镉	六价铬	总砷	总铅	总镍
				甲基汞	乙基汞					
		单位	mg/L	ng/L		mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
车间废水排放口	2024.1.15		0.00004L	10L	20L	0.001L	0.020	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024.2.2		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024.3.2		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024.4.2		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

监测点位	监测时间	检测项	总汞	烷基汞		总镉	六价铬	总砷	总铅	总镍
				甲基汞	乙基汞					
		单位	mg/L	ng/L		mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
	2024. 5. 8		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 6. 4		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 7. 5		0.00004L	/	/	0.001L	0.006	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 8. 29		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 9		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 10. 10		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 11		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
	2024. 12		0.00004L	/	/	0.001L	0.004L	0.0003L	0.01L	0.05L
排放标准 mg/L			0.05	不得检出		0.1	0.5	0.5	1.0	1.0
是否达标			是	是		是	是	是	是	是

监测频次依据排污许可自行监测计划，监测数据全部为瞬时流量监测数据，监测结果表明：例行监测期间，废水总排口排放的废水中BOD₅在9.0-16.2mg/L之间、SS在8-12mg/L之间、总氮在5.27~29.7mg/L之间、挥发酚在0.23-0.27mg/L之间、总磷在0.14~0.54mg/L之间、色度：7-9倍、急性毒性0.02-0.03mg/L之间、总有机碳在4.2-17.4mg/L之间、硫化物在0.15-0.16mg/L之间、其余因子均低于检出限，均满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008 ）中表2新建新建企业水污染物排放浓度限值中企业废水总排口要求。

车间废水排放口的废水中总汞、总镉、总砷、总铅、烷基汞、及总镍均低于检出限，均满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008 ）中表2新建新建企业水污染物排放浓度限值中车间废水排口要求。

企业厂区废水总排口已设置在线监测并与白山市生态环境局联网，根据2024年1月-2024年12月在线监测数据，企业现厂区总排污口排放的废水水质范围见表2-10。

表2-10 厂区废水在线监测结果一览表

污 染 源	月份	标准	月累计值												
			1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	年均值
废 水 总 排 口	流量 (t/d)	—	22.97	39.79	38.23	26.29	39.01	40.86	22.7	28.29	34.70	25.50	31.25	7.78	29.57
	pH	6-9	7.05-7.53	6.83-7.32	6.98-7.42	7.23-7.51	7.63-7.88	7.48-7.85	7.69-8.85	7.87-7.93	7.27-7.85	7.13-7.56	7.13-7.56	7.48-8.01	7.41
	COD (mg/L)	100	43.72-97.06	22.27-111.68	23.29-105.22	8.16-50.15	2.92-64.95	6.42-70.81	3.06-57.18	13.95-14.94	3.65-40.99	7.22-26.50	7.22-26.50	6.46-45.28	28.23
	氨氮 (mg/L)	20	1.58-5.84	0.8-6.04	0.46-5.86	1.50-10.53	0.01-7.89	0.01-2.14	0.01-2.23	0.41-0.42	0.01-7.38	0.01-2.61	0.01-2.61	0.05-2.57	2.60

由上述监测数据可知，企业现有废水pH、COD、氨氮排放水质满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）

中表2新建新建企业水污染物排放浓度限值中车间废水排口要求。

（二）废气

现有项目废气分为有组织废气及无组织废气，其中有组织废气主要为锅炉废气（DA002、DA005）、污水处理站废气（DA003）、工艺废气（DA001）、食堂油烟，无组织废气主要为生产过程含生物活性废气及未收集到的污水处理站废气。

（1）锅炉烟气（DA002、DA005）

①生产供热锅炉（DA002）

厂区现有生产供热依托一台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉，锅炉烟气经一根 20m 高排气筒排放，锅炉废气监测结果引自 2024 年 1 月-2024 年 12 月正常工况下的例行监测数据中最大数值，统计如下。

表 2-11 生产供热锅炉废气排放分析结果 单位：mg/m³

检测日期	标杆流量	颗粒物（mg/m ³ ）		二氧化硫（mg/m ³ ）		氮氧化物（mg/m ³ ）		烟气黑度
	Nm ³ /h	实测浓度	折算浓度	实测浓度	折算浓度	实测浓度	折算浓度	级
2024.1.15	11935	ND	ND	4	4	74	95	<1
2024.2.2	12686	/	/	/	/	56	57	/
2024.3.2	12808	/	/	/	/	99	107	/
2024.4.2	8419	3.7	3.8	ND	ND	85	89	<1
2024.5.8	/	/	/	/	/	95	97	/
2024.6.30	/	/	/	/	/	116	130	/
2024.7.5	6392	10.0	10.7	ND	ND	69	76	<1
2024.8.29	/	/	/	/	/	73	81	/
2024.9.12	/	/	/	/	/	94	99	/
2024.10.10	2654	10.9	12.3	5	7	53	58	<1
2024.11.29	3452	/	/	/	/	57	68	/
2024.12.9	5033	/	/	/	/	37	42	/

根据监测结果可知，厂区内现有的 10t/h 的燃气蒸汽锅炉废气可以满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）排放限值。

②生活供热锅炉（DA005）

厂区现有生活供热依托一台 6t/h 的燃气热水锅炉，锅炉烟气经一根 20m 高排气筒排放，锅炉废气监测结果引自 2024 年 1 月-2024 年 12 月正常工况下的例行监测数据中最大数值，统计如下。

表 2-12 生活供热锅炉废气排放分析结果

检测日期	标杆流量	颗粒物（mg/m ³ ）		二氧化硫（mg/m ³ ）		氮氧化物（mg/m ³ ）		烟气黑度
	Nm ³ /h	实测浓度	折算浓度	实测浓度	折算浓度	实测浓度	折算浓度	级
2024.1.15	8889	ND	ND	6	6	101	102	<1

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

2024.2.2	12883	/	/	/	/	87	92	/
2024.3.2	11354	/	/	/	/	96	109	/
2024.4.2	7339	/	/	/	/	96	106	/
2024.11.29	13473	/	/	/	/	45	51	/
2024.12.9	4466	/	/	/	/	33	37	/

注：“ND”为低于检出限

根据监测结果可知，厂区内现有的 6t/h 的燃气热水锅炉废气可以满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）排放限值。

(2)生产废气（DA001）

厂区现有工艺废气经“水喷淋+干式过滤箱+活性炭吸附催化燃烧脱附再生”处理后经一根 21 米高排气筒排放，工艺废气监测结果引自 2024 年 1 月-2024 年 12 月正常工况下的例行监测数据，统计如下。

表 2-13 工艺废气排放分析结果 单位：mg/m³

点位名称	采样日期	监测结果		
		非甲烷总烃	二氯甲烷	颗粒物
废气处理站排气筒 DA001	2024.1.15	48.9	/	23.5
	2024.2.2	44.9	/	/
	2024.3.2	43.4	/	/
	2024.4.2	50.2	/	10.8
	2024.5.8	48.5	/	/
	2024.6.30	26.3（2024.6.4）	1.1	/
	2024.7.5	39.8	1.3	10.7
	2024.8.29	34.4	<0.3	/
	2024.9.12	36.7	<0.3	/
	2024.10.10	29.9	15.8（2024.10.30）	6.4
	2024.11.29	15.0	51.8（2024.11.15）	/
	2024.12.9	24.2	21.6	/
标准限值		100	72	30
达标情况		达标	达标	达标

根据监测结果可知，厂区内工艺废气可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求。

(3)污水处理站废气（DA003）

厂区现有污水处理站废气经集气罩收集后采用活性炭吸附处理，最后通过一根 21m 高排气筒排放，污水处理站废气监测结果引自 2024 年 1 月-2024 年 12 月正常工况下的例行监测数据，统计如下。

表 2-14 污水处理站废气排放分析结果 单位：mg/m³

监测点位	时间	检测结果（mg/m ³ ）			
		非甲烷总烃	氨	硫化氢	臭气浓度（无量纲）
污水处理站 DA003	2024.1.15	42.3	2.86	3.28	977
	2024.2.2	29.3	/	/	/

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

监测点位	时间	检测结果 (mg/m ³)			
		非甲烷总烃	氨	硫化氢	臭气浓度 (无量纲)
	2024.3.2	28.6	/	/	/
	2024.4.2	27.6	/	/	/
	2024.5.8	35.6	/	/	/
	2024.6.4	18.9	/	/	/
	2024.7.5	31.6	5.56	3.12	977
	2024.8.29	31.3	/	/	/
	2024.9.12	23.3	/	/	/
	2024.10.10	16.4	/	/	/
	2024.11.29	19.3	/	/	/
	2024.12.9	26.8	/	/	/
标准限值		100	30	5	2000
达标情况		达标	达标	达标	达标

根据监测结果可知，厂区内污水处理站废气可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求，臭气浓度可以满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相关标准要求。

(4)无组织废气

无组织排放废气包括原辅料存储、原料药车间及污水处理站恶臭气体等废气，监测点位分别布设在厂界上风向及下风向，监测结果引自厂区例行监测数据。

表2-15 厂界无组织排放监测结果一览表

监测位置	污染物	监测浓度 (mg/m ³)			排放标准 (mg/m ³)	达标情况
		2024.1.15	2024.6.8	2024.8.29		
上风向 1	氨	0.462	/	0.425	1.5	达标
	硫化氢	0.022	/	0.024	0.06	达标
	臭气浓度	<10	/	12	20	达标
	非甲烷总烃	1.48	/	1.28	4.0	达标
	颗粒物	/	0.505	0.627	1.0	达标
下风向 1	氨	0.483	/	0.441	1.5	达标
	硫化氢	0.026	/	0.024	0.06	达标
	臭气浓度	12	/	11	20	达标
	非甲烷总烃	1.44	/	1.28	4.0	达标
	颗粒物	/	0.564	0.620	1.0	达标
下风向 2	氨	0.469	/	0.437	1.5	达标
	硫化氢	0.024	/	0.026	0.06	达标
	臭气浓度	12	/	12	20	达标
	非甲烷总烃	1.67	/	1.36	4.0	达标
	颗粒物	/	0.602	0.693	1.0	达标
下风向 3	氨	0.468	/	0.443	1.5	达标
	硫化氢	0.027	/	0.026	0.06	达标
	臭气浓度	11	/	12	20	达标
	非甲烷总烃	1.56	/	1.34	4.0	达标
	颗粒物	/	0.526	0.612	1.0	达标

表2-15 厂房外无组织排放监测结果一览表

监测位置	污染物	监测浓度 (mg/m ³)	排放标准 (mg/m ³)	达标情况
厂房外	非甲烷总烃	1.99	20	达标

根据厂界处上风向及下风向布设的三个无组织排放监控点及厂房外监控点监测数据分析，监测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关要求及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1标准要求，均能做到达标排放。

(6)食堂油烟

本次引用验收时期1号、2号食堂油烟监测数据。

表 7-1 有组织监测结果

采样地点	检测项目	检测结果			单位
		第一次	第二次	第三次	
1号油烟净化器处理后	油烟	0.5	0.4	0.5	mg/m ³
		0.3	0.4	0.5	mg/m ³
2号油烟净化器处理后		0.5	0.4	0.4	mg/m ³
		0.3	0.4	0.3	mg/m ³

根据验收监测数据可知，食堂油烟满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中最高允许排放浓度限值（2mg/m³）要求。

(三) 噪声

企业现有噪声源主要为风机及各种泵类，在采取加减震垫，风机口安装消声器，设隔音间等防噪减震措施后，厂界噪声达标，企业于2024年10月10日对厂界噪声进行监测，噪声监测结果见表2-16。

表2-16 厂界噪声监测结果 单位：LeqdB (A)

监测点位	时段	监测结果 (dB (A))	标准值 (dB (A))	达标情况
厂界东侧外 1m1#	昼间	51.7	65	达标
	夜间	41.1	55	
厂界南侧外 1m2#	昼间	52.6	65	
	夜间	41.4	55	
厂界西侧外 1m3#	昼间	52.1	65	
	夜间	41.2	55	
厂界北侧外 1m4#	昼间	52.3	70	
	夜间	42.6	55	

根据监测结果，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类及4类标准要求。

(四) 固体废物

企业现有固体废物根据企业固废台账记录及现有资料调查，核算厂区现有固体废物

产生及处理情况见表 2-17。

表 2-17 现有固体废物产生及处理情况

类别	序号	固废名称	废物类别	主要成分	废物代码	产生量 (t/a)	危险特性	最终去向
危险废物								
现有	1	不合格产品及原料药粉尘	HW03 废药物、药品	左氨氯地平	900-002-03	3.134	T	吉林省德龙科技环保科技有限公司
	2	废渣	HW02 医药废物	氨氯地平	271-005-02	4.3189	T	
	3	废活性炭	HW49 其他废物	废活性炭	900-039-49	12.64	T	
	4	化验室废物	HW49 其它废物	空试剂瓶	900-041-49	0.57	T/In	
	5	化验室废液	HW49 其他废物	废液	900-047-49	0.31	T/C/I/R	
	6	在线装置废液	HW49 其他废物	废液	900-047-49	0.16	T/C/I/R	
	7	废机油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	机油	900-249-08	0.05	T, I	
	8	污水处理站污泥	HW49 其他废物	污泥	772-006-49	10	T/In	有资质单位处理
一般固体废物								
现有	9	生活垃圾	SW64 其他垃圾	职工生活垃圾	900-099-S64	105	/	环卫部门
	10	餐厨垃圾	SW61 厨余垃圾	餐厨垃圾	900-002-S61	52.7	/	
	11	废油脂	SW61 厨余垃圾	餐厨垃圾	900-002-S61	0.2	/	
	12	废离子交换树脂	SW59 其他工业固体废物	离子交换树脂	900-008-S59	10	/	厂家回收
	13	废活性炭（制纯水）	SW59 其他工业固体废物	废活性炭	900-008-S59	2	/	厂家回收
	14	废催化剂	SW59 其他工业固体废物	废贵金属催化剂	900-004-S59	0.1	/	有资质单位处理
	15	废包装物	SW17 可再生类废物	包装材料	900-005-S17	0.2	/	废品回收站
	16	含油抹布	/	含油抹布	900-041-49	0.1	/	未分类收集，混入生活垃圾一起处理

厂区内设置了四间危废贮存间，其中三间危险废固间（危废库一、危废库二、危废库三），面积分别为 84.3 m²、76.6 m²、62.6 m²，一间危险废液间（危险废物库四），面积为 42.6 m²，设有废液收集坑。项目产生的危险废物根据固液分类分别储存在危废贮存间内，定期转运。该企业固体废物经上述措施治理基本实现了固体废物的“减量化、资源化、无害化”原则，未对环境带来二次污染。

综上所述，本项目废水、废气、噪声均已达标排放，固体废物均已得到有效处理，对周围环境影响较小。为进一步说明企业废水废气达标排放，现有环保工程运行稳定，本次环评统计了污水处理站在线监测数据，数据显示本项目废水可达标排放，对周围环

境影响较小。

（五）企业现有项目污染物总量核算

根据企业现有自行监测数据等资料进行核算，企业现有污染物排放总量见表 2-18。

表2-18 企业现有项目污染物排放情况汇总表 单位：t/a

污染源		污染物	排放量（处置量）
废水		COD	0.3124
		氨氮	0.0067
废气	生产供热 锅炉	TSP	0.3564
		SO ₂	0.2865
		NO _x	5.8842
	生活供热 锅炉	TSP	0.5184
		SO ₂	0.2304
		NO _x	3.5711
	生产废气	非甲烷总烃	5.9417
		二氯甲烷	0.2594
		颗粒物	1.9035
	污水处理 站废气	NH ₃	0.7554
		H ₂ S	0.0897
		非甲烷总烃	0.0838
固体废物		不合格产品及原料药粉尘	3.134
		废渣	4.3189
		废活性炭	12.64
		化验室废物	0.57
		化验室废液	0.31
		在线装置废液	0.16
		废机油	0.05
		污水处理站污泥	10
		生活垃圾（含餐厨垃圾）	157.7
		废离子交换树脂	10
		废活性炭（制纯水）	2
		废催化剂	0.1
		含油抹布	0.1
		废包装物	0.2

2.2.5 在建项目产排污情况

该部分内容摘录于《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目》报告书。

（1）废气

在建项目废气排污节点、污染物及污染治理设施情况详见表 2-12。

表 2-12 在建项目废气排污节点、污染物及污染治理设施一览表

生产 设施	污染物种类	污染治理设施工 艺	排气 筒编 号	排放信息			执行标准
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
工艺 废气	二氯甲烷	水喷淋+干式过滤 箱+活性炭吸附催 化燃烧脱附再生	DA001	9.26	0.14	1	《制药工业 大气污染物 排放标准》
	颗粒物			7.13	0.11	0.77	
	非甲烷总烃			65.56	0.98	7.08	

污水处理站	NH ₃	活性炭吸附	DA003	0.0306	0.00015	0.0011	(GB37823-2019)
	H ₂ S			0.0011	0.00001	0.00004	
	非甲烷总烃			1.1806	0.00590	0.0425	
生产锅炉废气	颗粒物	低氮燃烧技术	DA002	17.2	1.276	0.638	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)
	二氧化硫			2.7	0.202	0.101	
	氮氧化物			133.8	9.94	4.97	
无组织废气	非甲烷总烃	装置密闭, 车间设有排风装置	/	/	0.390	3.259	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)

(2) 废水

废水排污节点、污染物及污染治理设施详见表 2-13。

表 2-13 在建项目废水排污节点、污染物及污染治理设施一览表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染措施	排放信息		排放标准
					浓度 (mg/l)	排放量 (t/a)	
在建项目生产废水 28.3m ³ /d (8490m ³ /a)	COD	白山市污水处理厂	间歇排放	格栅+调节池+二级A/O+二沉池处理工艺的污水处理站处理	36	0.3056	与白山市污水处理厂签订的协议标准
	BOD ₅				1.3	0.0110	
	SS				9	0.0764	
	氨氮				0.353	0.0030	
在建项目清净水 42.5m ³ /d (12750m ³ /a)	COD	白山市污水处理厂	间歇排放	清污分流, 直接排入市政管网	50	0.6375	
	SS				50	0.6375	

(3) 噪声

在建项目主要噪声源是机械噪声, 包括各种泵类、离心机等设备, 强度 75-95dB(A)。

项目主要噪声源情况见表 2-14。

表 2-14 项目主要噪声源一览表

车间	噪声源/设备(单台套)	声源类型(偶发、频发等)	数量(台/套)	噪声源强		降噪措施		噪声排放量		声源特征
				核算方法	噪声值/dB(A)	降噪措施	降噪效果/dB(A)	核算方法	噪声值/dB(A)	
原料药车间	离心机	频发	11	类比法	80	减震、隔声	20	类比法	60	间歇
	粉碎机	频发	3	类比法	75	减震、隔声	20	类比法	55	间歇
	循环烘箱	频发	3	类比法	80	减震、隔声	20	类比法	60	间歇
	泵类	频发	12	类比法	95	减震、隔声	20	类比法	75	间歇
	纯化水设备	频发	1	类比法	75	减震、隔声	20	类比法	55	间歇

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

原料 药精 制车 间	循环烘箱	频发	2	类比 法	80	减震、 隔声	20	类比 法	60	间歇
	离心机	频发	8	类比 法	80	减震、 隔声	20	类比 法	60	间歇
	封口机	频发	1	类比 法	75	减震、 隔声	20	类比 法	55	间歇
	粉碎机	频发	1	类比 法	75	减震、 隔声	20	类比 法	55	间歇
制剂 车间 1	纯化水系 统	频发	1	类比 法	75	减震、 隔声	20	类比 法	55	间歇
	制粒机	频发	1	类比 法	80	减震、 隔声	20	类比 法	60	间歇
	提升机	频发	1	类比 法	75	减震、 隔声	20	类比 法	55	间歇
	振荡筛	频发	1	类比 法	80	减震、 隔声	20	类比 法	60	间歇
	自动包 装生产 线	频发	3	类比 法	75	减震、 隔声	20	类比 法	55	间歇

(4)固体废物

表 2-14 在建项目固体废物产生情况一览表

类别	序号	固废名称	废物类别	主要成分	废物代码	产生量 (t/a)	危险特性	最终去向
危险废物								
在建	1	不合格产品及原料药粉尘	HW03 废药物、药品	左氨氯地平	900-002-03	2.48	T	吉林省德龙科技环保有限公司
	2	废渣	HW02 医药废物	氨氯地平	271-005-02	54	T	
	3	化验室废物	HW49 其它废物	空试剂瓶	900-041-49	2.43	T/In	
	4	化验室废液	HW49 其他废物	废液	900-047-49	2.69	T/C/I/R	
	5	废机油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	机油	900-249-08	0.05	T, I	
	6	含油抹布	HW49 其他废物	机油	900-041-49	0.1	T/In	
一般固体废物								
在建	7	废活性炭（制纯水）	SW59 其他工业固体废物	废活性炭	900-008-S59	3	/	厂家回收
	8	废包装物	SW17 可再生类废物	包装材料	900-005-S17	0.1	/	外卖

2.3 环保手续执行及落实情况

施慧达药业集团（吉林）有限公司环评批复及落实情况见详见表2-19。

表2-19 环评批复的落实情况

序号	批复要求	实际完成情况
关于《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目环境影响报告书》的批复		
1	加强施工期环境管理和污染防治，最大限度减少对周边环境的影响。采取有效的污染防治措施，防止施工中废水、扬尘、噪声、固体废物及生活垃圾污染环境。合理安排施工时序，优化施工场地布置，禁止夜间施工，确保施工场界噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）相关标准。	已落实，现有项目施工期已结束，施工期各项污染防治措施均已落实。
2	严格落实水污染防治措施。生产废水、设备清洗废水、地面清洗废水、检验室废水排入企业新建的污水处理站处理，出水水质满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准，再经开发区污水管网排入白山市污水处理厂进一步处理，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后，排入浑江；餐饮废水经隔油预处理后，与循环水排水、制纯水排水、锅炉排污水和生活污水一并经开发区污水管网直接排入白山市污水处理厂处理。	已落实，验收期间，废水排放标准满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准，2024年4月23日，根据排污许可变更内容，现有项目生产工艺废水经污水处理站处理后执行更为严格的《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008），经在线监测及自行监测数据，项目废水可以达标排放。
3	严格落实地下水污染防治措施。对厂区内各生产车间、储存区、污水处理站等地（侧）面进行硬化及防腐、防渗处理；在原辅材料和危险废物储存区设置围堰（堤）；对排水管线进行防渗、防腐、防漏处理；及时收集地面上的污染物并定期集中处理。	已落实，现有项目已对厂区进行分区防渗，未设置罐区，对库房及危废贮存库设置围堰，对排水管线进行防渗、防腐、防漏处理。
4	严格落实大气污染防治措施 (1) 本项目新建1台10t/h的燃气锅炉，严格按规程操作加强管理和维护，确保锅炉烟气通过20米高烟囱排放，达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中新建燃气锅炉标准要求。 (2) 原料药车间产生乙醇和二氯甲烷废气处安装密闭的集气装置收集，经活性炭吸附装置吸附处理（效率90%以上）后，确保达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中二级排放标准要求，二氯甲烷排放浓度满足《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）附录C中环境目标值估算方法估算的特征污染物推荐排放标准限值要求，经不低于21m高的排气筒排放；粉尘经移动式布袋除尘器（除尘效率>99%）处理后排放。 (3) 污水处理站各处理单元进行封闭处理，恶臭气体经集气装置收集，再经活性炭吸附处理后，其排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中恶臭污染物排放标准要求，经21m高排气筒排放。 (4) 食堂油烟须经油烟净化装置处理后排放，其排放浓度满足《饮食业油烟排放标准》（试行）（GB18483-2001）中相关标准要求，经专用烟道排放。 (5) 控制储罐设置循环冷却水装置温差，定期检查车间生产装置和罐区物料输送管线及储罐的密闭性，设置负	已落实，（1）锅炉废气经20m排气筒排放，经监测，锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）排放标注。（2）验收期间，工艺废气经“水喷淋+干式过滤箱+活性炭吸附催化燃烧脱附再生”处理后经一根21米高排气筒排放，粉尘经移动式除尘器除尘后排放至车间内，最终经集气罩收集后通过工艺废气排气筒排放，根据自行监测结果，废气满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）及《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ611-2011）附录C中环境目标值估算方法估算的特征污染物推荐排放标准限值要求。2024年4月23日，根据排污许可变更内容，废气执行更严格的《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中标准，根据例行监测结果可知，废气满足排放标准。（3）污水处理站恶臭气体经集气

序号	批复要求	实际完成情况
	压集气装置，减少无组织排放量，使其厂界排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放监控浓度限值相关要求。	罩收集后采用活性炭吸附处理后经 21m 高排气筒排放，根据自行监测结果，废气满足更严格的《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中标准。(4)食堂油烟经油烟净化装置处理后经专用烟道排放，满足排放要求。(5)未设置罐区。
5	严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，并定期对生产设备进行维修保养，确保其正常运转；风机安装消声器，风机和风管采用软接头连接；水泵出口安装避振喉；噪声值较高的设备置于封闭隔声间内，墙壁安装吸声材料，设备底部加减振垫等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区、4 类区标准要求。	已落实，现有项目采取隔声、减震等措施，经监测结果可知：厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区、4 类区标准限值要求。
6	严格落实固体废物分类处理和综合利用措施，本项目产生的一般固体废物定点存放，按规定妥善贮存和处理，避免对环境造成影响；车间产生的危险废物应定期送具有危险废物处理资质的单位进行处理和处置，危险废物的贮存、转移、运输严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物转移联单管理办法》要求进行。	已落实，现有项目固体废物分类储存，严格遵守贮存、转移、运输要求，不造成二次污染。
7	落实各项风险防范措施，建立环境风险防范措施和应急管理体系。按照有关规定，强化生产、储存、转运等过程中的环境管理，建设足够容量的事故应急池。健全和完善环境风险应急预案，定期开展环境应急演练，防止环境污染事故的发生。	已落实，已建立环境风险防范措施和应急管理体系，并已编制突发环境风险应急预案，厂区内设置的应急事故池可以满足厂区需求。
8	严格落实环境管理措施及监测计划。建立健全符合本项目环境保护管理制度，形成制度化管理，设专职环保管理人员。投入运行后，你公司需按照环境影响评价文件中环境监测计划进行监测，严格控制各种污染物的排放浓度。	已落实，现有项目已落实环境管理措施及监测计划。
9	该项目污水处理站、原料药车间、制剂一车间和制剂二车间卫生防护距离均为 100m，请你公司按相关规定予以落实。	部分落实。周边部分居民已搬迁完毕，仍有 7 户居民正在搬迁，现制剂车间 1 与制剂车间 2 已满足 100 米卫生防护距离，原料药车间、原料药精制车间与周边居民区暂不满足 100 米卫生防护距离，市政府将持续推进厂区周边居民区拆迁工作，以满足企业生产环保需求。
10	本项目污染物排放须按照环境保护部门批准的污染物排放总量执行。	已落实，现有项目污染物排放满足许可排放总量的相关要求。
关于《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂供暖锅炉房建设项目环境影响报告表》的批复		
1	加强施工期环境管理和污染防治，合理安排施工时序，采取有效的污染防护措施控制施工期噪声、固体废物等，最大限度降低施工作业对周围环境的不利影响。	已落实，现有项目施工期已结束，施工期各项污染防治措施均已落实。
2	严格落实水污染防治措施。锅炉排水及软化水排水在满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级排放标	已落实，根据自行监测结果，厂区废水总排口满足更严格的《化学合

序号	批复要求	实际完成情况
	准后可直接进入市政污水管网，再经白山市虹桥污水处理有限公司处理达标后，排入浑江。	成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008），废水经管网排至白山市污水处理厂处理后，排放至浑江。
3	严格落实大气污染防治措施。新增燃气锅炉烟气排放满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 2 标准后，再经 20m 高烟囱排放。	已落实，锅炉废气满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 2 标准，烟囱实际高度为 20m，可以满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）排气筒要求。
4	严格落实各类噪声污染防治措施。对各产噪设备均采用采取封闭、隔声、吸声、消声和设备基础减振等措施，确保项目厂界东、西、北侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，厂界南侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准要求。	已落实，现有项目采取隔声、减震等措施，经监测结果可知：厂界环境噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区、4 类区标准限值要求。
5	该项目新增废气、废水主要污染物排放总量指标初步核定为：SO ₂ :0.00739t/a、NO _x :0.367t/a、COD:0.0169t/a、氨氮:0.00169t/a。项目运行过程中必须严格执行区域污染物排放总量控制要求，确保工程实施后各类污染物排放总量控制在核定的指标内且稳定达标排放。项目运行排放污染物前，要按照相关规定申请取得排污许可证，在排污许可证中载明批准的环境影响报告书中各项环境保护、污染物排放清单等的执行情况及其他有关内容，并按证排污。	已落实，企业现已取得排污许可证，排放总量满足排污许可要求。
6	本项目依托的现有工程生态环境保护要求仍执行白山环审字【2017】41 号文件。	已落实，依托的现有工程生态环境保护要求满足白山环审字【2017】41 号文件要求。

2.4 排污许可情况

企业按要求于 2022 年 6 月 23 日初次获得排污许可证，行业类别为化学药品原料药制造，发证机关为白山市生态环境局，排污许可证编号为 91220601702302177B003V，有效期限：自 2022-06-23 至 2027-06-22 止。

目前，企业已按照自行监测要求按时委托监测并安装废水在线监测，按照排污许可管理要求，填报完成了月报、季报及年报排污许可执行报告，建立环境管理台账。

2.5 现有环境问题

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及现场踏查的实际情况，厂区内现存环境问题如下：

1. 现有危险废物暂存间已设置排气筒，但未设置废气处理装置，不满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求。

需整改措施如下：

1. 危险废物暂存间增设活性炭吸附装置，废气经处理后通过排气筒排放。

第三章 本项目概况及工程分析

3.1 项目概况

3.1.1 项目名称、建设性质及建设地点

项目名称：施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

建设单位：施慧达药业集团（吉林）有限公司

建设性质：技改及其他（依据发改备案）

建设地点：本项目位于吉林省白山市高新技术产业园区 999 号，占地性质为工业用地，中心坐标为东经 126.35961635° 北纬 41.89339441°，本项目地理位置详见附图 1。

周围环境现状：厂区占地面积为 99931 m²，不新增占地，厂界南侧隔鹤大公路为白山虹桥纸业有限公司及白山市污水处理厂，北侧为山地，30m 处为东甸子居民，西侧隔空地 173m 处为东甸子屯及连成饭店，东侧为吉林喜丰节水科技股份有限公司，距离最近敏感点为厂区北侧 30m 处东甸子屯。厂区现状照片见附图 13，厂区周围情况现状图详见附图 14。

3.1.2 总投资及资金来源

本项目总投资约为 71150 万元，全部由企业自筹解决。

3.1.3 工程组成

本项目在现有中试车间(原制剂车间 2)新建生产装置用于生产 0.12t/a(400 万支/a)注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉，依托现有 1 台 6t/h 的燃气热水锅炉用于生活供热，1 台 10t/h 的燃气蒸气锅炉用于生产供热、污水处理站，本项目有关的实验室、原料库及危废贮存点均在制剂车间 2 内新建。本项目工程组成见表 3-1。

表 3-1 工程组成一览表

工程组成		建设内容及规模	备注
主体工程	中试车间	原制剂车间 2，占地面积 4665 m ² ，2 层，建筑面积为 9501.54 m ² ，用于本项目产品生产，一层主要为牛肉粒处理、废水灭活、原料储存等功能，二层主要为生物药生产、危废间、实验室等	依托楼体建筑，设备新增
辅助工程	综合楼	3 层建筑，占地面积 3421.78 m ² ，用于办公	依托
	公用工程楼	1 层建筑，占地面积 3150 m ² ，内有 10 千伏配电室和 1000m ³ 消防水池及泵房。	依托
	锅炉房	一层，占地面积为 648.89 m ² ，本项目依托现有内置的一台 1 台 10t/h 的燃气蒸气锅炉为生产提供蒸气，1 台 6t/h 的	依托

储运工程		燃气热水锅炉用于生活供热	
	实验室	位于中试车间内，用于检测项目产品指标	新建
	原料库	占地面积为 158m ² ，位于中试车间内，用于储存原料	新建
	冻干产品仓库	占地面积为 58m ² ，位于中试车间内，用于储存成品	新建
	危废间	占地面积为 10m ² ，位于中试车间内，用于储存本项目主体工程产生的危险废物	新建
公用工程	危险废物库四	占地面积为 42.6m ² ，位于厂区现有危险品库内，用于储存厂区内现有化验室废液、在线装置废液及污泥，本项目依托储存在线装置废液及污泥	依托
	供水	由园区供水管网提供，2 个 1t/h 纯化水机组，1 台 0.5t/h 的注射用水设备	依托，设备新增
	供电	依托园区供电管网	依托
	排水	生产废水经灭活处理后排入现有污水处理站处理后与生活污水（含餐饮废水）及清净下水经管网排入白山市污水处理厂进一步处理后，排入浑江	依托
	供热	冬季供暖洁净区采用空调供热，其他区域依托 1 台 6t/h 燃气热水锅炉供给，生产供热依托 1 台 10t/h 燃气锅炉供给	依托
	循环水站	2 套循环冷却水塔，单台能力为 100m ³ /h	新建
环保工程	制冷	采用乙二醇制冷	新建
	废气	工艺废气经高效过滤器灭活后+活性炭吸附装置处理经 15m 高排气筒排出	新建
		污水处理站产生的恶臭气体经负压收集+活性炭吸附处理后经 21m 排气筒排出	依托
		10t/h 的燃气蒸汽锅炉烟气经 20m 排气筒排放	依托
		6t/h 的燃气热水锅炉废气经 20m 排气筒排放	依托
		食堂油烟经处理效率为 85%的油烟净化器处理后经高于屋顶的独立烟道排放	依托
		含生物活性废气经高效过滤器处理后，经 10m 高排风口排放	新建
	废水	生产工艺废水、实验室废水、地面清洗废水、洗衣间废水及设备清洗废水经灭活处理后排入厂区现有污水处理站（处理规模为 80m ³ /d，处理工艺采用格栅+调节池+二级 A/O+二沉池处理工艺）处理	依托
		灭菌罐:1 个 2t 灭活罐	新建
		生活污水、洗瓶废水、循环冷却系统排水、注射用水制备排水、纯化水制备排水经管网及锅炉系统排水经管网排入白山市污水处理厂处理	依托
	噪声	选用低噪声设备，设置消音器、隔声罩等，所有高噪声设备均设在厂房内	新建
	固体废物	生活垃圾集中收集，环卫部门统一处理，未沾染毒性、感染性的废包装袋外卖、废高效过滤器（无毒）、反渗透纯水系统废渗透膜、废活性炭由厂家回收处理，餐厨垃圾交由有资质单位处理。产生的废沉淀物、过滤渣、废滤芯、不合格产品、实验废物、沾染毒性、感染性的废包装袋、废高效过滤器（有毒）、废气处理产生的废活性炭、含油	新建，在线装置废液、污泥依托厂区现有危废间

		抹布及废机油暂存在危废贮存点，在线装置废液、污泥暂存在危险废物库 4 内，交由有资质单位处理	
	环境风险	大事故应急池 1000m ³ ，小事故应急池 130m ³	依托

依托可行性分析：

本项目依托现厂区内的设施，本项目依托现有工程的可行性分析见表 3-2。

表 3-2 本项目依托现有工程的可行性分析表

项目	建设规模	现有及在建工程用量	以新带老量	余量	本项目用量	扩建后最大用量	依托可行性
危险废物库四	建筑面积 42.6m ² ，最大储存量为 34t	储存化验室废液、污泥及在线废液，现有项目产生量 16t	/	/	本项目依托储存污泥及在线废液，最大储存量 3.1t	最大储存量 19.1t	增加周转次数，可行
生产供热锅炉	10t/h	6t/h	/	4t/h	1t/h	7t/h	可行
生活供热锅炉	6t/h	3t/h	/	3t/h	0.5t/h	3.5t/h	可行
污水处理站	80t/d	约 52.36t/d	/	27.64t/d	22.199mt/d	74.559t/d	可行

由于市场原因，《施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目》中苯磺酸左旋氨氯地平新剂型（施慧达新剂型）生产线未建设，制剂车间 2 毛坯状态，根据建设单位提供，现有厂区平面及生产车间布局已进行优化，原料药车间等车间的预留位置可以满足在建生产线建设，在建项目生产不涉及制剂车间 2，本项目依托现有厂区内闲置的制剂车间 2 建设可行。

3.1.4 厂区平面布置

厂区总占地面积 99931m²，用地性质为工业用地，本项目依托部分建筑面积 29754.73m²，主要建筑物见表 3-3，厂区平面布置图见图 2。

表 3-3 本项目依托主要建筑物一览表

序号	建构筑物	占地面积 M ²	建筑面积 M ²	层数	危险类别
1	综合楼	3421.78	10078.46	3F	民用
2	辅助楼	1670.87	2168.46	1F/1D	民用
3	中试车间	4665	9501.54	2F	丙类
4	公用工程楼	3150	6300	2F	民用
5	污水处理站	403.49	403.49	1F	戊类
6	锅炉房	648.89	648.89	1F	丁类
7	事故应急池	320	--	--	--
8	主门卫	93.89	93.89	1F	民用

9	危险品库	560	560	1F	甲类
合计		14933.92	29754.73	--	--

厂区总体布局首先服从该区域的总体规划要求，本项目总平面主要根据工厂的工艺流程、建筑防火、安全、卫生、环境保护及节约用地和减少工程投资等要求，结合厂区地形、地质、水文、气象等自然条件，进行全面合理的布置厂区的建构筑物、运输路线，工艺管网，使工厂的运输线路短捷，总运输量最少，有利于提高企业的生产效率。本项目利用厂区内现有建筑，不新建厂房不改变厂区现有布局，因此从目前布置规划看，布局基本合理。

3.1.5 生产规模及产品方案

生产规模及产品方案见表 3-4。

3-4 本项目生产规模及产品方案一览表

产品名称	功能	工艺步骤	批次产量 (kg/批)	生产批次 (批/a)	生产规模 (t/a)	单批生产时间 (d)	年生产时间 (d)	去向
注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉 (1×10^8 CFU/支)	适用于治疗晚期恶性实体肿瘤	上游 (产孢发酵)	1000	16	16	11	176	下一步工艺
		下游 (芽孢纯化)	16	16	0.256	6	96	下一步工艺
		产品 (灌装冻干)	8.25	16	0.12 (400万支/a, 0.03g/支)	2	32	外售

表 3-5 产品的主要理化性质

产品名称	注射用戈氏梭菌芽孢冻干粉
外观	白色疏松体
性质	戈氏梭菌为梭菌属严格厌氧芽孢杆菌，具有营养体（戈氏梭菌细菌）和休眠体（戈氏梭菌芽孢）两种存在形式。
存储方式（温度）	-80℃ 避光保存

3.1.6 本项目原辅材料消耗及理化性质

(1) 生产工艺原材料消耗情况

本项目生产所用原辅材料详见表 3-6。

表 3-6 主要原、辅材料用量一览表

名称	原辅材料名称	规格	状态	单批耗量 kg	年耗量 t	用途	储存量 t	储存位置
注射用戈 氏梭菌芽 孢冻干粉	冻干孢子	/	固态	<u>0.002</u>	<u>0.000032</u>	培养	0.032kg	原料库
	RCM 强化梭菌培养基	0.5kg/袋	固态	<u>3.4</u>	<u>0.0544</u>	细菌增殖培养基	0.01	原料库
	Proteose peptone 示蛋白胨	0.5kg/袋	固态	<u>27</u>	<u>0.432</u>	产孢培养基	0.1	原料库
	麦芽糖	0.5kg/袋	固态	<u>2</u>	<u>0.144</u>	产孢培养基	0.1	原料库
	L-半胱氨酸	0.1kg/袋	固态	<u>0.45</u>	<u>0.0072</u>	产孢培养基	0.002	原料库
	氯化钙	0.5kg/袋	固态	<u>4.5</u>	<u>0.072</u>	产孢培养基	0.01	原料库
	牛肉粒	10kg/袋	固态	<u>90</u>	<u>1.44</u>	产孢培养基	0.2	原料库
	蔗糖	0.5kg/袋	固态	<u>18.731</u>	<u>0.299696</u>	缓冲溶液	0.1	原料库
	注射用水	/	液态	/	<u>591.1</u>	喷淋冲洗	/	/
	纯化水	/	液态	/	<u>1535.41</u>	配置溶液	/	/
质检实验室	乙醇	25kg/桶	液态	/	<u>1</u>	实验	0.2	危化品库
环保工程	活性炭	/	固态	/	<u>5</u>	废气处理	/	/
锅炉房	天然气	/	气态	/	<u>70 万 m³/a</u>	锅炉	/	管道
生产	新洁尔灭	25kg/桶	液态	/	<u>5.6</u>	消毒剂	0.1	原料库
	氢氧化钠	25kg/桶	液态	/	<u>0.06</u>	CIP 清洗剂	0.1	原料库

(2)原辅材料理化性质:

表 3-7 主要原、辅材料理化性质一览表

序号	化学品名称	GHS 危险性类别	理化性质
1	RCM	NA	强化梭菌培养基，主要成分为蛋白胨、牛肉粉、葡萄糖、酵母粉等。外观：浅褐色，自由流动粉末；溶解性：3.8%溶液，溶于蒸馏水或去离子水；溶液外观：中等琥珀色，略带乳白色，带深色颗粒和絮凝；符合 USP/EP/JP 测试性能规范；培养反应：培养基是按照标签说明制备，试管接种受试生物，并在 35±2℃ 下培养 18-48 小时；pH：6.8。
2	Proteose peptone 示蛋白胨	NA	将肉、酪素或明胶用酸或蛋白酶水解后干燥而成的外观呈淡黄色的粉剂，具有肉香的特殊气息。它可以作为微生物培养基的主要原料，在抗生素、医药工业、发酵工业、生化制品及微生物学科研等领域中的用量均很大。外观：淡黄色自由流动粉末；450nm 吸光度值：0.169-0.460；pH：7.0±0.2；总氮：12.0-14.1%。
3	麦芽糖	无危害分类	分子式：C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ·H ₂ O；分子量：360.32；外观与性状：白色粉末状或结晶体；Ash (%)：≤0.1%；旋光度：136.3-140.7；
4	L-半胱氨酸	急性经口毒性类别 4	分子式：C ₃ H ₇ NO ₂ S；分子量：121.16 g/mol；外观与性状：白色结晶体或粉末；溶解性：易溶于水，呈无色液体，旋光度：8.3 - 9.5；干燥失重：≤05%；PH：4.5~5.5。
5	氯化钙	严重眼损伤/眼刺激类别 2	分子式：CaCl ₂ ；分子量：110.98；外观与性状：白色粉末状、颗粒或熔块；熔点：775℃；沸点：1935.5℃；溶解性：易溶于水和乙醇；PH：8.0~10.0。
6	牛肉粒	NA	外观：棕色均匀颗粒；溶解度：12.5%溶液，不溶于蒸馏或去离子水；溶液外观：中等琥珀色，澄清至非常轻微；培养反应：按照标签说明制备培养基。试管接种了受试生物，并在温度为 35±2℃，培养 40-48 小时；pH：7.3。
7	蔗糖	无危害分类	分子式：C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ ；分子量：342.297；外观：白色晶体或粉末；密度：1.77 g/cm ³ ；熔点：185 至 187℃；沸点：697.1℃；水溶性：易溶。
8	氢氧化钠	皮肤腐蚀/刺激-类别 1A；严重眼损伤/眼刺激-类别 1	分子式 NaOH，分子量:40，CAS：1310-73-2 外观与性状：无色透明晶体，熔点(℃)：318.4、闪点：-20℃、沸点(℃)：1390；相对密度（水=1）：2.13；毒性：LD50：40mg/kg
9	乙醇	易燃液体类别 2	称酒精，化学式为 CH ₃ CH ₂ OH(C ₂ H ₆ O 或 C ₂ H ₅ OH)或 EtOH，是带有一个羟基的饱和一元醇，在常温、常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，它的水溶液具有酒香的气味，并略带刺激。有酒的气味和刺激的辛辣滋味，微甘。
10	新洁尔灭	/	最常用的表面活性剂之一，具有洁净、杀菌消毒和灭藻作用，本品为黄白色蜡状固体或胶状体。易溶于水或乙醇，有芳香味，味极苦。强力振摇时产生大量泡沫。性质稳定，耐光，耐热，无挥发性，可长期存放。

3.1.7 主要设备

本项目主要设备使用情况见表3-8。

表 3-8 本项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量(台/套)	使用环节
牛肉粒处理间				
1	离心机	250L/h	1	离心
2	冰箱	/	7	冷冻
灭活 CIP 间				
3	废水收集罐	5500L	1	废水收集
4	废水灭活系统	5500L	1	废水灭活
5	下游的 CIP 站	/	1	CIP 溶液循环
CNC 洁净服清洗间				
6	洁净服洗衣机/干衣机 (CNC)	/	3	洁净服清洗
冰箱间				
7	-80℃ 超低温冰柜	/	18	冷冻
8	-80℃ 超低温冰柜	/	20	冷冻
种子间				
9	-80℃ 超低温冰柜	/	2	冷冻
衣服/鞋子清洗灭菌间				
10	洁净服洗衣机	/	1	洁净服清洗
11	洁净服灭菌柜	/	1	洁净服灭菌
分装				
12	地秤	/	1	/
13	分装用单向层流	/	1	/
缓冲液配制间				
14	缓冲液配制罐	4000L	1	配制缓冲液
15	缓冲液储罐	4000L	1	缓冲液储罐
16	缓冲液储罐	1700L	1	缓冲液储罐
17	离心机无菌 WFI (冷却水) 罐 HC1	300L	1	离心机无菌 WFI (冷却水) 罐 HC1
18	生物负载受控罐 (操作水) BB1	500L	1	生物负载受控罐
19	离心机 WIP 罐 WI1	500L	1	/
培养基配制间				
20	培养基配制罐	900L	1	培养基配制罐
21	培养基配制罐	100L	1	培养基配制罐
22	储罐	1000L	1	储罐
上游工艺间				
23	厌氧工作台	Isolator 隔离器	1	厌氧工作台
24	产菌生物反应器	100L	1	产菌
25	产孢反应器	1000L	1	产孢
26	传递窗	/	1	传递
下游工艺技术间				

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

27	罐 A	1600L	1	储罐
28	罐 B	1600L	1	储罐
29	罐 C	3200L	1	储罐
30	罐 D	1600L	1	储罐
31	罐 E	16L	1	储罐
32	罐 F	16L	1	储罐
33	一次性 2D 袋子	5L	1	/
34	均质机无菌 WFI（冷却）罐	180L	1	无菌罐
35	5um 过滤单元	/	1	过滤单元
36	均质机	1600L/h	2	混合、均质
37	连续流离心机	工作体积 750-1200L/h	2	离心
废弃物处理走廊				
38	传递窗	/	1	传递
39	传递窗	/	1	传递
废弃物处理间				
40	灭活高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
制剂/灌装间				
41	WAVE 摇床	/	1	摇床
42	制剂罐	55L	1	制剂
43	立式超声波清洗机	8000 瓶/时	1	清洗
44	除热源隧道	/	1	/
45	灌装/加塞	8000 瓶/时	1	灌装/加塞
46	固定式自动进出料系统	8000 瓶/时	1	进出料
47	西林瓶轧盖机	8000 瓶/时	1	轧盖
48	灌装线隔离器	/	1	灌装线隔离
49	立式胶塞(铝盖)清洗机	/	1	立式胶塞(铝盖)清洗
50	立式胶塞(铝盖)清洗机机械提升臂	/	1	提升
51	落地式 VHP 传递窗	/	1	传递
灯检/贴签/包装				
52	托盘装载机	/	1	托盘装载
53	灯检机	/	1	灯检
54	贴签机	/	1	贴签
55	纸托盘进料	/	1	进料
56	单个西林瓶进料	/	1	进料
57	单个西林瓶装盒机	/	1	装盒
58	检重秤	/	1	检重
59	系列化（灭菌）	/	1	灭菌
技术区				
60	冻干机	5 万支/批	1	冻干制备
61	灌装线 VHP 发生器	/	1	/
62	冻干机 CIP	/	1	冻干制备
粗洗				
63	部件清洗机	/	1	部件清洗
64	灭活高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
65	传递窗	/	1	传递

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

包装和密封				
66	灭菌高压灭菌柜	/	1	灭菌、灭菌
67	传递窗	/	1	传递
68	传递窗	/	1	传递
69	清洗用单向层流	/	1	/
物料接收间				
70	冰箱	/	2	冷冻、保鲜
71	冰柜（-20℃）	/	1	冷冻
72	超低温冰柜（-80℃）	/	1	冷冻
73	传递窗	/	1	传递
称量/溶液配置间				
74	过滤安全柜	/	1	/
75	易燃橱柜	/	1	/
76	灭菌高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
粗洗				
77	灭活高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
78	干燥机	/	1	干燥
79	灭菌高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
包装和密封				
80	部件清洗机	/	1	部件清洗
81	灭菌高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
QC 走廊				
82	传递窗	/	1	传递
83	传递窗	/	1	传递
样品接收/处理				
84	冰箱	/	1	冷冻
85	读码器	/	1	读码
86	传递窗	/	1	传递
实验室				
87	培养箱	DEAE-I（64*75mm）	1	培养
88	平皿阅读器	DEAE-II（64*75mm）	1	平皿阅读器
89	生物安全柜	phenyl（56*75mm）	1	/
90	生物安全柜	S100（120*75mm）	1	/
91	干热灭菌柜	DEAE III（30*75mm）	1	干热灭菌
92	生物安全柜	/	1	/
93	水浴	/	1	水浴
94	冰柜	/	1	冷冻
95	培养箱	20-25 ° C	2	培养箱
96	培养箱	35-37 ° C	2	培养箱
97	VHP 传递窗	/	1	VHP 传递
98	灭活高压灭菌柜	/	1	灭活、灭菌
99	传递窗	/	1	传递
100	无菌隔离器	/	1	无菌隔离
101	传递窗	/	1	传递
102	培养箱	/	9	培养箱
103	菌落计数器	/	2	菌落计数

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

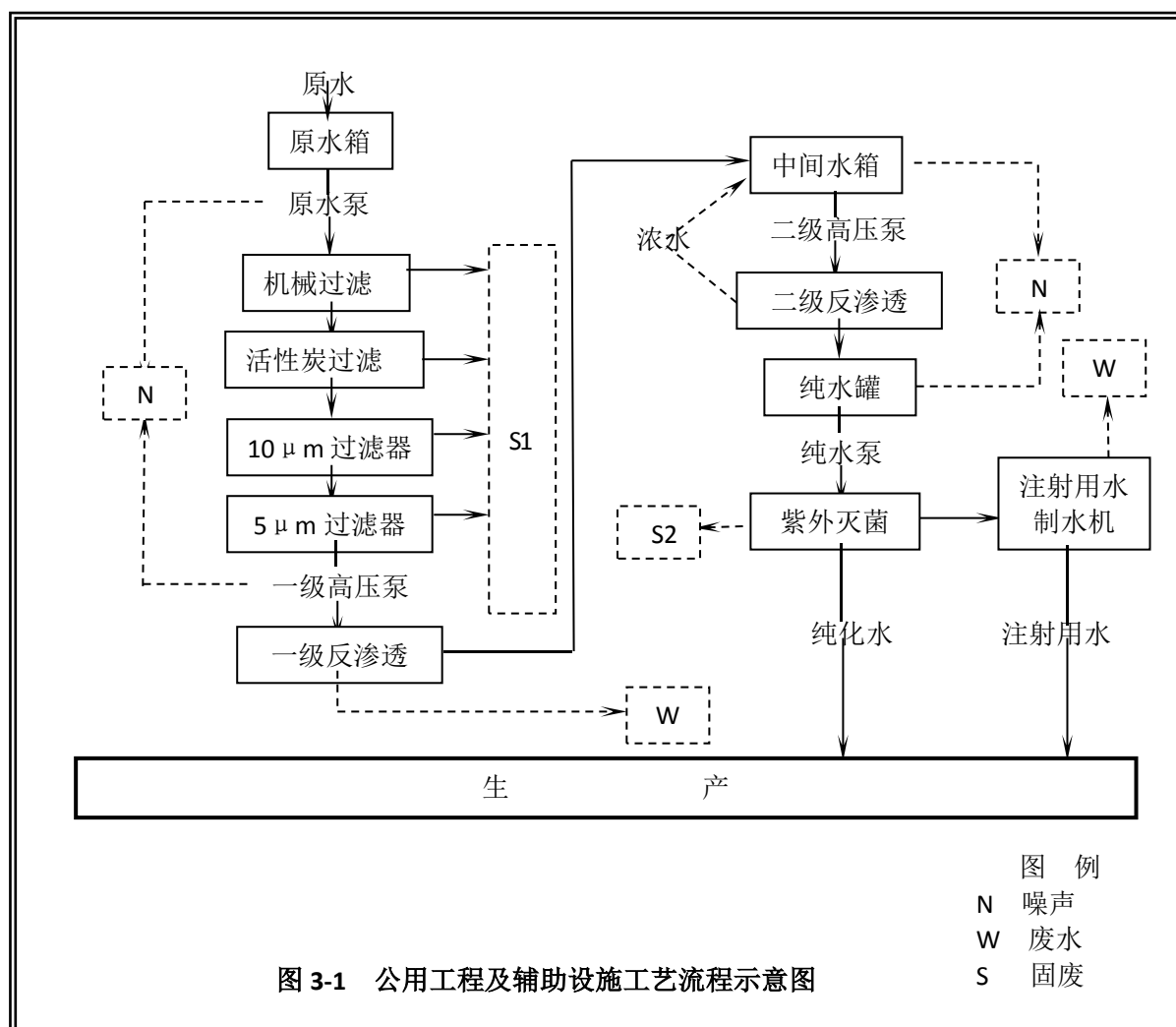
104	培养箱	/	3	培养箱
105	生物安全柜	/	3	/
106	离心机	/	1	离心
107	显微镜	/	1	显微镜
108	防爆生物安全柜	/	1	/
109	隔离器	/	1	隔离
110	冰箱	/	3	冷冻、保鲜
111	生物安全柜	/	1	/
112	冰箱	/	1	冷冻、保鲜
113	水浴	/	1	水浴
气瓶间(惰性气体)				
114	二氧化碳分配系统	/	1	二氧化碳分配
115	氮气分配系统	/	1	氮气分配
116	低温冰柜	/	4	冷冻
公共工程间				
117	上游和培养基配制 1CIP 站	直排 CIP 溶液	1	
118	上游和培养基配制 2CIP 站	直排 CIP 溶液	1	
119	缓冲液配制和储罐 CIP	WIP, 仅在蔗糖溶液后 CIP, 直排 CIP 溶液	1	缓冲液配制、储罐 CIP
120	空压系统	/	2	
121	冷却水系统 (6/12℃)	/	/	冷却水系统 (6/12℃)
122	冷却水系统 (12/18℃)	/	/	冷却水系统 (12/18℃)
123	纯化水预处理系统	/	1	纯化水预处理
124	纯化水制水机 1	1000L/h	1	纯化水制水
125	纯化水制水机 2	1000L/h	1	纯化水制水
126	纯化水主水罐	4000L	1	纯化水主水罐
127	纯化水分配系统	/	1	纯化水分配
128	纯化水 QC 子环路罐	1000L	1	/
129	纯化水分配系统	/	1	纯化水分配
130	注射用水制水机 1	500L/h	1	注射用水制水
131	注射用水主水罐/环路 (恒定)	6000L	1	/
132	注射用水分配系统	/	1	注射用水分配
133	制剂灌装注射用水生物阻 性子环路罐	4000L	1	/
134	注射用水分配系统	/	1	注射用水分配
135	缓冲液配制注射用水子环 路罐	6000L	1	/
136	注射用水分配系统	/	1	注射用水分配
137	纯蒸汽发生器 (热源为蒸 汽)	700kg/h	1	纯蒸汽发生器
污水处理站				
138	污水处理站	120t/d	1	

上述储罐规格为储罐最大使用容积。

3.1.10 公用工程

1、给水量

原水经机械过滤、活性炭过滤、10 μ m 精滤、5 μ m 精滤后由高压泵打入反渗透装置，经两级反渗透后进入纯水罐，再经紫外灭菌后即得到符合生产标准的纯水。部分纯水经蒸馏后得到注射用水。



(1) 工艺用水

根据物料衡算，本项目生产时使用的是注射用水，日最大用水量约为 $9.694\text{m}^3/\text{d}$ ($155.1\text{m}^3/\text{a}$)。

表 3-18 本项目生产工艺用水情况表

步骤	注射用水			原料带入			排水		
	kg/批	m^3/a	kg/d(日最大水量)	L/批	m^3/a	kg/d	L/批	m^3/a	kg/d(日最大水量)
上游(产孢发酵)	887.648	14.2	887.648	97.042	1.55	97.042	0	0	0
下游(芽孢纯化)	8549.86	136.80	8549.86	15.33	0.25	15.33	9542	152.672	9542
产品(灌装冻干)	256.41	4.1	256.41	2.46	0.04	2.46	266.75	4.268	266.75
合计	9693.918	155.1	9693.918	114.832	1.84	114.832	9808.75	156.94	9808.75

(2) 设备清洗用水

本项目会对车间内生产设备进行清洗，设备清洗使用 CIP 设备自动清洗，根据建设单位提供，对每批次生产进行设备清洗，先用新鲜水进行预清洗，再用 2% 的氢氧化钠溶液进行碱洗，最终再用注射用水进行最终冲洗，设备清洗使用的新鲜水用水量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ ($80\text{m}^3/\text{a}$)，注射用水最大用水量为 $4\text{m}^3/\text{d}$ ($64\text{m}^3/\text{a}$)。

(3) 地面清洗用水

本项目普通地面清洗用水量约为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ，项目每天清洗一次，年工作 280 天，故地面清洗用水量为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ($280\text{m}^3/\text{a}$)，生产车间使用注射用水清洗地面，用水量为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ($280\text{m}^3/\text{a}$)。

(4) 洗瓶用水

本项目使用西林瓶包装，使用前先用注射用水对每批次西林瓶进行清洗，16 批/年，使用注射用水量为 $4\text{m}^3/\text{d}$ ($64\text{m}^3/\text{a}$)。

(5) 质检实验室用水

质检实验室用水主要为药剂配置、稀释及器皿清洗等用水，因此实验室使用纯化水量约 $2\text{m}^3/\text{d}$ ($560\text{t}/\text{a}$)，注射用水量约 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ ($28\text{t}/\text{a}$)。

(6) 注射用水制备用水

本项目日最大使用注射用水量约为 $18.794\text{m}^3/\text{d}$ ，年使用注射用水的最大水量

为 $591.1\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目注射用水制备率约 85%，使用纯化水进行制备，故需要纯化水约 $22.11\text{m}^3/\text{d}$ ($695.41\text{t}/\text{a}$)。

(7)纯化水制备用水

本项目使用纯化水日最大用水量为 $25.11\text{m}^3/\text{d}$ ，年用纯化水量为 $1535.41\text{m}^3/\text{a}$ 。

新鲜水制纯水的制水效率为 75%，故本项目制纯水所用的日最大新鲜用水量为 $33.48\text{m}^3/\text{d}$ ($2047.21\text{m}^3/\text{a}$)。

(8)循环冷却系统用水

根据工艺条件，厂区内设计 2 台循环冷却水塔，单台 $100\text{m}^3/\text{h}$ ，该水循环利用，使用过程中会有蒸发损失，需要定期补充新鲜水，一般补水按循环水量的 1%计，则新鲜补水量为 $2\text{m}^3/\text{h}$ ($48\text{m}^3/\text{d}$ ， $13440\text{m}^3/\text{a}$)。

(9)锅炉系统用水

本项目生活用热依托厂区内一台 $6\text{t}/\text{h}$ 燃气锅炉供给，生产用热依托厂区内一台 $10\text{t}/\text{h}$ 燃气锅炉供给。本项目新增锅炉系统用水为生产用热锅炉新增的锅炉补充水，锅炉补水量约为用汽量的 40%，新增新鲜水经软化水装置软化后进入锅炉内，软化水装置制备效率约 80%，新增最大进入软化水装置水量约 $18\text{t}/\text{d}$ ($5040\text{t}/\text{a}$)。

(10)生活用水

本项目员工共新增 30 人，生活用水含食堂用水，按每人每天 0.05m^3 计算，则一般生活用水量约为 $1.5\text{m}^3/\text{d}$ ($420\text{m}^3/\text{a}$)。

(11)洗衣间用水

洁净区工作服清洗使用纯化水，纯水使用量约为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ($280\text{m}^3/\text{a}$)。

综上，本项目使用新鲜水的日最大用水量为 $106.98\text{m}^3/\text{d}$ ($21307.21\text{t}/\text{a}$)。

2、排水量

(1)生产工艺废水

根据物料衡算，本项目生产工艺最大日废水量为 $9.809\text{m}^3/\text{d}$ ，年废水量 ($156.94\text{m}^3/\text{a}$)。

(2)设备清洗废水

车间生产设备清洗废水产污系数以 90% 计算，因此车间生产设备清洗废水量约 $8.1\text{m}^3/\text{d}$ ($129.6\text{t}/\text{a}$)，设备清洗废水经灭活后排入厂区污水处理站。

(3)地面清洗废水

本项目地面清洗废水量产污系数以 80% 计算，故地面清洗废水量为 $1.6\text{m}^3/\text{d}$ ($448\text{m}^3/\text{a}$)，生产区车间地面清洗废水经灭活后排入厂区污水处理站。

(4)洗瓶废水

西林瓶清洗废水产污系数以 90% 计算，因此洗瓶废水量约 $3.6\text{m}^3/\text{d}$ ($57.6\text{t}/\text{a}$)。

(5)质检实验室废水

质检实验室废水产污系数以 90% 计算，因此质检实验室废水量约 $1.89\text{m}^3/\text{d}$ ($529.2\text{t}/\text{a}$)。

(6)注射用水制备排水

本项目制注射用水排水量约为纯化用水量的 15%，废水量为 $3.316\text{m}^3/\text{d}$ ，年注射用水制备排水量为 $104.31\text{m}^3/\text{a}$ 。

(7)纯化水制备排水

本项目纯水制备排水率为 25%，则纯化水制备排水量为 $8.37\text{m}^3/\text{d}$ ($511.8\text{m}^3/\text{a}$)。

(8)循环冷却系统排水

根据工艺条件，厂区内冷却水循环利用，排污系数按 0.1 计，循环冷却水系统污水排放量为 $4.8\text{m}^3/\text{d}$ ($1344\text{m}^3/\text{a}$)。

(9)锅炉系统排水

锅炉系统排水主要为软化水装置排水及锅炉定期排水，软化水装置排水量约为 20%，锅炉排污水量约为 3%，则锅炉系统排水量为 $4.032\text{m}^3/\text{d}$ ($1128.96\text{m}^3/\text{a}$)。

(10)生活污水（含餐饮废水）

生活污水（含餐饮废水）排污系数按 0.8 计，生活污水（含餐饮废水）排放量 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ ($336\text{m}^3/\text{a}$)。

(11)洗衣间废水

洗衣间废水排污系数按 0.8 计，排放量约为 $0.8\text{m}^3/\text{d}$ ($224\text{m}^3/\text{a}$)。

综上所述，本项目废水排放量为 $47.517\text{m}^3/\text{d}$ ($4970.41\text{m}^3/\text{a}$)，其中生活污水（含餐饮废水）、循环冷却系统排水、锅炉系统排水、注射用水制备排水、洗瓶废水及纯化水制备排水属清净下水直接经管网排入白山市污水处理厂，清净下水排放量为 $25.318\text{m}^3/\text{d}$ ($3482.67\text{m}^3/\text{a}$)，其余废水排放量为 $22.199\text{m}^3/\text{d}$ ($1487.74\text{m}^3/\text{a}$)，部分生产废水经灭活后剩余废水经厂区污水处理站处理达标后，排入白山市污水处理厂。

表 3-9 项目最大日给排水平衡表 单位: m³/d

项目	用水			循环给水 m ³ /h	产污系数	排水	
	新鲜水	纯化水	注射用水			排水量	去向
生产用水	0	0	9.694	—	—	9.809(其他 带入 0.115)	灭活后排入厂区污水处理站
设备清洗用水	5	0	4	—	0.9	8.1	灭活后排入厂区污水处理站
洗衣间用水	0	1	0	—	0.8	0.8	灭活后排入厂区污水处理站
地面清洗用水	1	0	1	—	0.8	1.6	部分废水灭活后再与剩余废水排入厂区污水处理站
质检实验室用水	0	2	0.1	—	0.9	1.89	灭活后排入厂区污水处理站
生活用水	1.5	0	0	—	0.8	1.2	食堂废水经隔油池隔油后与其他生活污水经管网排入白山市污水处理厂
洗瓶用水	0	0	4	—	0.9	3.6	经管网排入白山市污水处理厂
注射用水制备用水	0	22.11	0	—	0.15	3.316	经管网排入白山市污水处理厂
纯化水制备用水	33.48	0	0	—	0.25	8.37	经管网排入白山市污水处理厂
循环冷却系统用水	48	0	0	200	0.1	4.8	经管网排入白山市污水处理厂
锅炉系统用水	18	0	0	—	—	4.032	经管网排入白山市污水处理厂
合计	106.98	25.11	18.794	—	—	47.517	—

表 3-10 项目年给排水平衡表 单位: m³/a

项目	用水			循环给水 m ³ /h	产污系数	排水	
	新鲜水	纯化水	注射用水			排水量	去向
生产用水	0	0	155.1	—	—	156.94(其他 带入 1.84)	灭活后排入厂区污水处理站
设备清洗用水	80	0	64	—	0.9	129.6	灭活后排入厂区污水处理站
地面清洗用水	280	0	280	—	0.8	448	灭活后排入厂区污水处理站
洗瓶用水	0	0	64	—	0.9	57.6	经管网排入白山市污水处理厂
质检实验室用水	0	560	28	—	0.9	529.2	灭活后排入厂区污水处理站
生活用水	420	0	0	—	0.8	336	食堂废水经隔油池隔油后与其他生活

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

							污水经管网排入白山市污水处理厂
洗衣间用水	0	280	0	—	0.8	224	灭活后排入厂区污水处理站
注射用水制备用水	0	695.41	0	—	0.15	104.31	经管网排入白山市污水处理厂
纯化水制备用水	2047.21	0	0	—	0.25	511.8	经管网排入白山市污水处理厂
循环冷却系统用水	13440	0	0	200	0.1	1344	经管网排入白山市污水处理厂
锅炉系统用水	5040	0	0	—	—	1128.96	经管网排入白山市污水处理厂
合计	21307.21	1535.41	591.1	—	—	4970.41	—

表 3-11 全厂给排水平衡表 单位：m³/d

项目	用水			循环给水 m³/h	产污系数	排水	
	新鲜水	纯化水	注射用水			排水量	去向
生产用水	0	8	9.694	—	—	17.089	灭活后排入厂区污水处理站
设备清洗用水	5	45	4	—	0.9	48.6	灭活后排入厂区污水处理站
地面清洗用水	6	0	1	—	0.8	5.6	灭活后排入厂区污水处理站
洗瓶用水	0	0	4	—	0.9	3.6	排入厂区污水处理站
质检实验室用水	0.6	2	0.1	—	0.9	2.37	灭活后排入厂区污水处理站
生活用水	17.75	0	0	—	0.8	14.2	食堂废水经隔油池隔油后与其他生活污水经管网排入白山市污水处理厂
洗衣间用水	0	1	0	—	0.8	0.8	灭活后排入厂区污水处理站
注射用水制备用水	0	22.11	0	—	0.15	3.316	经管网排入白山市污水处理厂
纯化水制备用水	104.15	0	0	—	0.25	26.04	经管网排入白山市污水处理厂
循环冷却系统用水	128	0	0	500	0.1	68.8	经管网排入白山市污水处理厂
锅炉系统用水	126	0	0	—	—	28.224	经管网排入白山市污水处理厂
废气处理装置补水	0.2	0	0	—	—	0.1	排入厂区污水处理站
合计	387.7	78.11	18.794	—	—	218.739	—

表 3-12 全厂给排水平衡表 单位：m³/a

项目	用水			循环给水 m³/h	产污系数	排水	
	新鲜水	纯化水	注射用水			排水量	去向

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

生产用水	0	2400	155.1	—	—	2340.94	灭活后排入厂区污水处理站
设备清洗用水	80	13500	64	—	0.9	12279.6	灭活后排入厂区污水处理站
地面清洗用水	1780	0	280	—	0.8	1648	灭活后排入厂区污水处理站
洗瓶用水	0	0	64		0.9	57.6	排入厂区污水处理站
质检实验室用水	180	560	28	—	0.9	673.2	灭活后排入厂区污水处理站
生活用水	5295	0	0	—	0.8	4236	经管网排入白山市污水处理厂
洗衣间用水	0	280	0	—	0.8	224	灭活后排入厂区污水处理站
注射用水制备用水	0	695.41	0	—	0.15	104.31	经管网排入白山市污水处理厂
纯化水制备用水	23247.21	0	0	—	0.25	5811.8	经管网排入白山市污水处理厂
循环冷却系统用水	37440	0	0	200	0.1	20544	经管网排入白山市污水处理厂
锅炉系统用水	31152	0	0	—	0	6978.05	经管网排入白山市污水处理厂
废气处理装置补水	60	0	0	—	0	30	排入厂区污水处理站
合计	99234.21	17435.41	591.1	—	—	54927.5	—

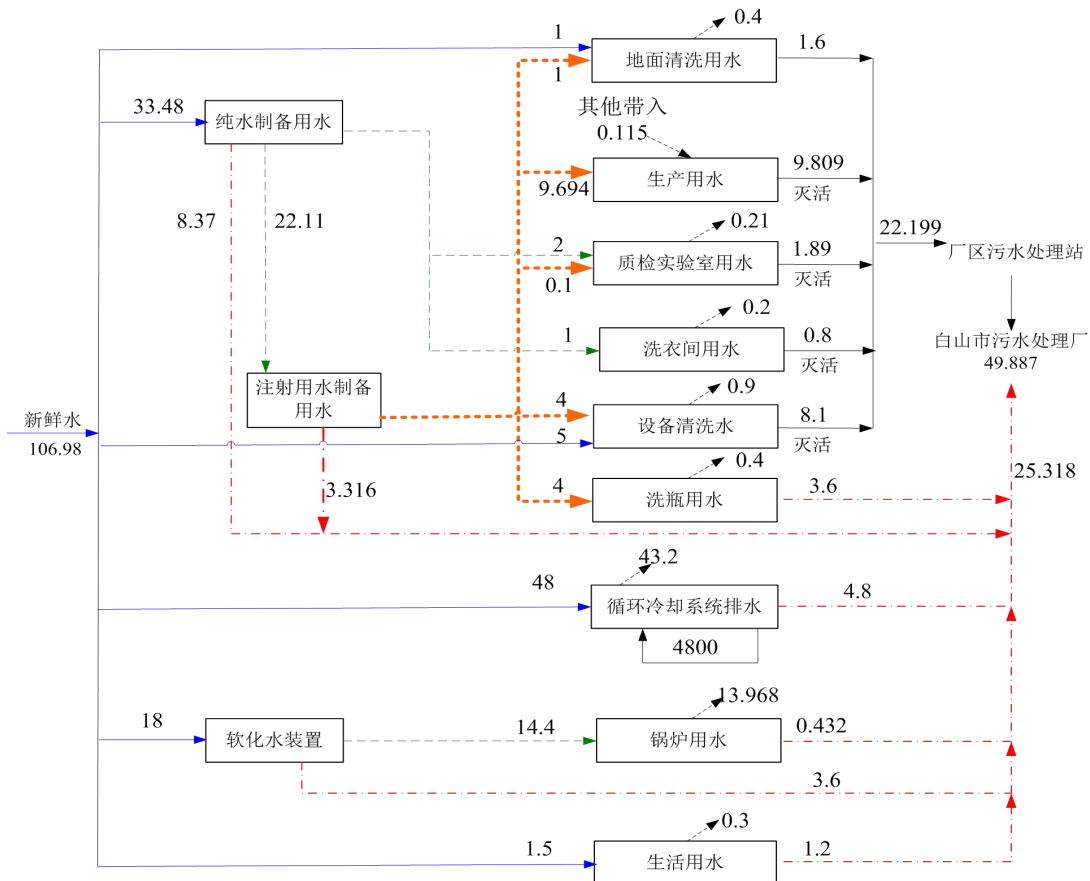


图3-1 本项目日最大水平衡图 单位m³/d

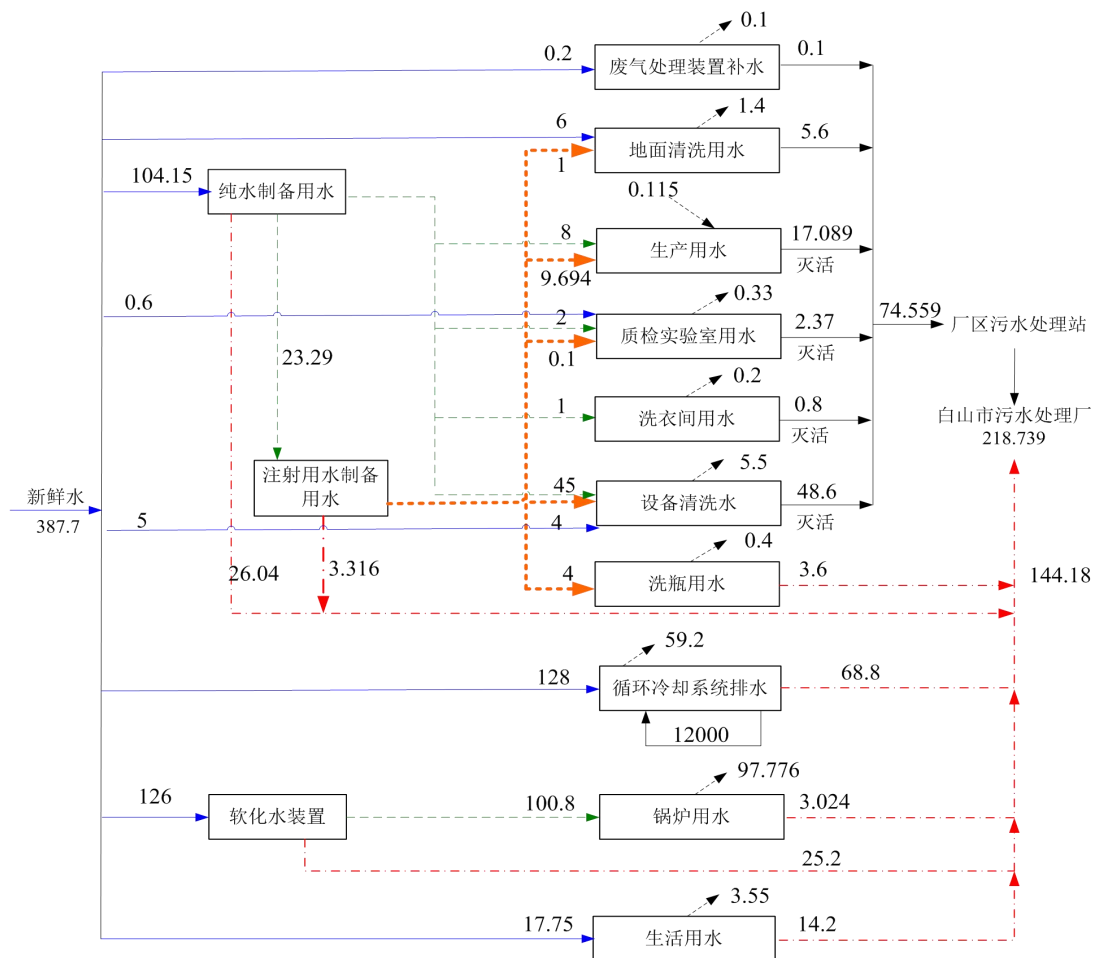


图3-2 扩建后全厂日最大水平衡图 单位m³/d

3、供电

本项目用电由市政供电网络统一供给，可满足生产和生活需要。

4、供热

本项目生活供热依托厂区内现有的一台 6t/h 的燃气热水锅炉，使用量约 0.5t/h，锅炉现有余量约为 3t/h，生产用热依托厂区内现有的一台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉，使用量约 1t/h，锅炉现有余量约为 4t/h，可以满足本项目使用。

5、通风、空调

空调系统采用定风量定新风比一次回风系统。空气经过高效过滤器过滤送至房间。净化区域保持正压，不同净化级别区域压差 $\geq 10\text{Pa}$ ，净化区域正压最低房间与室外压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。

3.2 生产工艺流程及排污点

3.2.1 工艺流程简述

①上游工艺：

涉及保密，不予公示

②下游工艺：

涉及保密，不予公示

③灌装冻干工艺

涉及保密，不予公示

质检实验室

1、工艺流程

①接收样品：接收送来的样品并填写来样登记表，写明具体检测项目放在待检区。

②样品预处理：首先利用温度计、pH 计测定其物理指标后再根据样品的性质选择合适的处理方式，比如用合适的有机溶剂将样品进行消解或萃取等前处理等。

③仪器准备和样品分析检测：根据监测需要选择合适的仪器，检测过程中产生的废液委托具有资质的单位处理。

④数据处理及出具检测报告：计算整理相关数据，以书面报告形式出具检测结果。

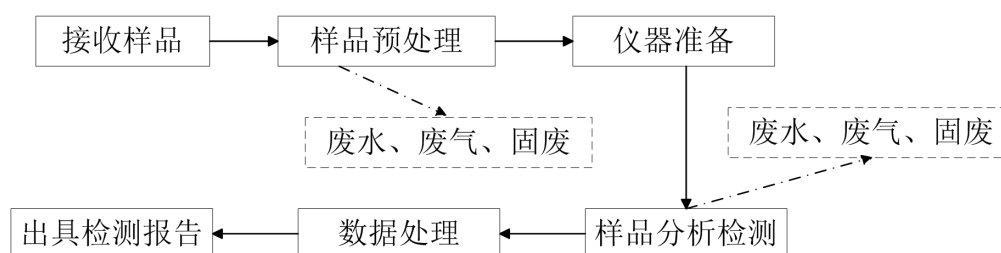


图2：质检实验室工艺流程及排污节点图

2、产污分析

本项目质检实验室产生的废水主要为第三次实验设备及器具清洗废水。废水可能含有活的细菌，拟经专用管道排至灭活罐，经工业蒸汽加热进行灭活处理，保持 45 分钟，冷却后再排入厂区污水处理站。

本项目质检实验室产生的固体废弃物主要为实验废弃物、废活性炭、生物安全柜废滤网及实验室废液。

实验废弃物、一次、二次实验室设备及器具清洗废液、废活性炭以及生物安全柜废滤网均属于危险废物，暂存在制剂车间 2 内的危废储存间内，并定期交由有资质的危险废物处理处置单位进行处置。

3.2.2 工艺流程图

涉及保密，不予公示

3.2.3 物料平衡图及物料平衡表

涉及保密，不予公示

3.3 污染源分析

3.3.1 施工期污染源分析

本项目利用现有厂房进行建设，后续仅需安装设备即可。故施工期主要进行车间装修、生产设备的安装及调试，施工过程中污染分析如下：

1、废水

施工期将产生施工废水，施工人员将产生一定数量的生活污水。

2、废气

施工期废气主要为室内装修废气、焊接烟尘等。

3、噪声

施工作业时，各类施工机械和设备工作时将产生施工噪声及材料运输的交通影响。

4、固体废物

施工期将产生一定数量的生活垃圾及建筑垃圾。

3.3.2 运营期污染源分析

3.3.2.1 废气

本项目建成后产生的废气主要为有组织废气及无组织废气。其中有组织废气主要为工艺废气、污水处理站恶臭（有组织）、锅炉废气及食堂油烟。无组织废气为生产过程含生物活性废气及污水处理站恶臭（无组织）。本项目在生产配料过程中，由于使用的原料较少，且不易产尘，对周围环境影响较小，故本项目配料废气不定量分析，仅定性分析。

一、有组织废气

①工艺废气

《建设项目环境影响评价技术导则-总纲》（HJ2.1-2016）中规定“污染源源强核算方法由污染源源强核算技术指南具体规定”。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）污染源源强核算可采用实测法、物料衡算法、产污系数法、类比法等。生物制药发酵废气污染源源强核算方法优先采用类比法或物料衡算法，本项目生产过程中会有发酵废气产生，根据企业小试阶段试验分析及物料平衡可知其中主要成分为硫化氢及 CO₂，含有生物活性物质，不含氨气，风量为 5000m³/h。

表 3-14 发酵废气排放情况一览表

污 染	污 染 物	排 气 筒 编	产生情况			治 理 措 施	排放情况			排 放 标 准	达 标	排 放 规 律	排 放
			产生	产生	产生		排放	排放速	排放				

源		号	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	量 t/a		浓度 mg/m ³	率 kg/h	量 t/a	kg/h	情 况		时 长 h
G1-1	硫化氢	DA006	7.2	0.036	0.008	高效过滤	1.44	0.0072	0.0016	0.33	达标	间歇排放	224
G1-2	硫化氢	DA006	6.2	0.031	0.096	器灭活+活性炭	1.24	0.0062	0.0192	0.33	达标	间歇排放	3072
合计	硫化氢	DA006	13.4	0.067	0.104		2.68	0.0134	0.0208	0.33	达标	间歇排放	3296

注：CO₂不考虑。

含菌气溶胶的直径一般为 0.5μm 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于 0.3 μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%。

部分设备是自带空气过滤器的，含生物活性气体不会排放到空气中；还有部分实验过程中可能会有少量的气体泄入到室内空气中，通过有活性区域空调系统负压排风至高效过滤器过滤后，由排风口排至大气。

生产车间设置空调系统，空调系统经过高效过滤器后送入洁净车间，这个区域的空气可以作为回风回到车间，外排空气安装有高效过滤器，高效过滤器安装在洁净房间里。有毒区洁净房间内的高效过滤器在每次更换前先用臭氧气体对房间进行空间灭菌。

废气经过高效过滤器灭活及活性炭装置处理后从 15m 排气筒排出，可以保证排至外环境的废气中几乎不含有生物活性物质，废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 1 相关标准要求。

②污水处理站恶臭（有组织）

本项目对恶臭气体的分析主要考虑的是新增废水处理产生的恶臭污染物。恶臭经效率为 90%的集气罩集气后，有组织废气经活性炭装置处理后从 21m 排气筒排出，其余 10%以无组织形式逸散到大气中。

在不采取任何治理措施的情况下，根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每去除 1g 的 BOD₅，可产生 0.0031g 的 NH₃、0.00012g 的 H₂S。本项目污水 NH₃及 H₂S 产生量见下表，排放浓度类比现有污水处理站废气排放浓度。

3-15 污水处理站处理量及恶臭污染物产生量

废水处理量	BOD ₅ 进水水质	BOD ₅ 出水水质	BOD ₅ 处理量	污染物产生量	
1487.74m ³ /a	290.99mg/L	7.86mg/L	421.2kg	NH ₃	0.0013t/a
				H ₂ S	0.00005t/a

表 3-16 正常工况下本项目污水处理站有组织恶臭污染物排放情况一览表

污染	产生情况	治理措施及	排放情况	排放	达标
----	------	-------	------	----	----

物	产生速率 kg/h	产生量 t/a	产生浓度 mg/m ³	效率	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放浓度 mg/m ³	标准 mg/m ³	情况
NH ₃	0.00013	0.0017	27.8	废气经活性炭(80%)处	0.00003	0.0002	5.56	20	达标
H ₂ S	0.000005	0.00045	16.4	理后经 21m 排气筒排出	0.000001	0.00001	3.28	5	达标

本项目建成后，依托现有污水处理站废气排气筒排放，污水处理站废气总排放情况见下表。

表 3-17 本项目建成后全厂污水处理站有组织恶臭污染物最大排放情况一览表

污染物	建成后排放情况			排放标准 mg/m ³	达标情况
	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放浓度 mg/m ³		
NH ₃	0.0863	0.7567	5.56	30	达标
H ₂ S	0.0102	0.08975	3.28	5	达标
非甲烷总烃	0.0144	0.1263	42.3	100	达标

污水处理站产生的废气经集气罩收集后，有组织废气经处理后从 21m 排气筒排出，废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求。

③锅炉废气

生活供热：本项目洁净区生活供热采用空调供热，其他区域供热依托厂区内现有的一台 6t/h 的燃气热水锅炉，根据《施慧达药业集团(吉林)有限公司新厂供暖锅炉房建设项目环境影响报告表》内容，供热锅炉供热范围为全厂建筑物，包括本项目生产车间，报告已按最大负荷核算源强，本项目生活供热锅炉不新增燃气量，无新增供热锅炉废气排放。

生产供热：生产用热依托厂区内现有的一台 10t/h 的燃气蒸汽锅炉，年新增天然气量约为 70 万 m³/a，年工作 6720h。根据《建设项目环境影响评价技术导则-总纲》（HJ2.1-2016）中规定“污染源源强核算方法由污染源源强核算技术指南具体规定”。根据《污染源源强核算技术指南 锅炉》（HJ991-2018）及《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953-2018），正常工况时，废气有组织源强优先采用物料衡算法核算，其次采用类比法，产污系数法核算，本项目锅炉已有例行监测数据，故采用类比锅炉现有例行监测数据进行核算。

本项目烟气量根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中的“4430 工业锅炉（热力生产和供应行业）产排污系数手册-燃气工业锅炉”产污系数进行计算。

表 3-18 燃气锅炉产污系数表

产品名称	原料名称	工艺名称	规模等级	污染物指标	单位	产污系数
蒸汽/热水/其它	天然气	室燃炉	所有规模	工业废气量	标立方米/万立方米-原料	107753

本项目烟气量为7542710m³/a，二氧化硫、氮氧化物及颗粒物的排放浓度类比企业2024年中例行监测中最大值，类比后本项目锅炉烟气排放量见下表。

表 3-19 本项目锅炉废气源强核算一览表

排气筒标号	燃气量(万m ³ /a)	烟气量(m ³ /a)	污染物	治理措施	污染物排放				排放形式
					核算方法	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	
DA002	70	7542710	颗粒物	/	类比法	12.3	0.014	0.093	有组织
			二氧化硫	/	类比法	7	0.008	0.053	
			氮氧化物	低氮燃烧	类比法	130	0.146	0.981	

本项目建成后，生产用锅炉的废气排放情况见下表。

表 3-20 本项目建成后生产用锅炉废气污染物排放情况一览表

污染物	扩建后排放情况			排放标准 mg/m ³	达标情况
	最大排放速率 kg/h	排放量 t/a	最大排放浓度 mg/m ³		
颗粒物	0.0822	0.4492	12.3	20	达标
二氧化硫	0.0556	0.3393	7	50	达标
氮氧化物	1.4864	6.8648	130	200	达标

锅炉烟气经20m排气筒排放，烟气浓度均满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表2新建锅炉排放限值要求。

④食堂油烟

本项目依托现厂区职工食堂，就餐人数增加 30 人次/天，食用油消耗系数 0.03kg（人·d），则项目食用油消耗量为 0.9kg/d，烹饪时油烟挥发一般为用油量的 1%-3%，本环评取 2%，油烟产生量为 0.018kg/d（5.04kg/a），总风量 2000m³/h，风机运行每天 6h，油烟产生浓度为 1.5mg/m³。食堂油烟经油烟净化器处理后经独立烟道排放到大气中，处理效率约为 85%，则油烟排放量为 0.0027kg/d（0.756kg/a），排放浓度 0.225mg/m³，根据企业验收监测结果，厂区现油烟排放浓度为 0.5mg/m³，本次扩建后油烟排放浓度为 0.725mg/m³，仍满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中最高允许排放浓度限值（2mg/m³）要求。

二、无组织废气

本项目新建危废贮存间本次储存危废最大量约为 1.05t，危险废物均在密闭容器内暂存，不储存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物，对周围环境影响较小，本次不定量分析危废贮存间产生的废气。

①污水处理站恶臭（无组织）

本项目污水处理站恶臭 90%可由集气收集，其余 10%以无组织形式排放，根据前有组织恶臭量，可算出无组织氨的产生量为 0.00013t/a（0.000014kg/h），氯化氢的产生量为 0.000005t/a（0.0000006kg/h）。

表 3-21 本项目废气最大产生与排放情况

产污环节	排气筒 编号	污染物	产生情况			治理措施	效率	排放情况			年排放 时长 h	废气量 m ³ /h
			产生浓 度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a			排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a		
工艺废气	DA006	H ₂ S	13.4	0.067	0.104	经高效过滤器灭活 +活性炭装置+经 15m 排气筒排出	80%	2.68	0.0134	0.0208	3296	5000
锅炉废气	DA002	颗粒物	12.3	0.014	0.093	低氮燃烧+20m 排 气筒	/	12.3	0.014	0.093	6720	1122.43
		二氧化硫	7	0.008	0.053		/	7	0.008	0.053	6720	1122.43
		氮氧化物	130	0.146	0.981		/	130	0.146	0.981	6720	1122.43
污水处理 站恶臭（有 组织）	DA003	NH ₃	27.8	0.00013	0.00117	废气经活性炭 （80%）处理后经 21m 排气筒排出	80%	5.56	0.00003	0.0002	8760	/
		H ₂ S	16.4	0.000005	0.000045		80%	3.28	0.000001	0.00001	8760	/
污水处理 站恶臭（无 组织）	/	NH ₃	/	0.000014	0.00013	/	/	/	0.000014	0.00013	8760	/
		H ₂ S	/	0.0000006	0.000005		/	/	0.0000006	0.000005	8760	/
食堂油烟	独立烟 道	油烟	1.5	0.003	0.00504	油烟净化器+独立 烟道	85%	0.225	0.00045	0.000756	1680	2000

3.3.2.2 废水

1、消毒剂使用情况

拟建项目使用的消毒剂主要是新洁尔灭，其用量、使用方式及排放去向详见表 3-22。

表 3-22 拟建项目消毒剂使用情况

消毒剂名称	使用浓度 (%)	用量 (L/d)	使用方式	排放去向
新洁尔灭	0.1	20	洗手、工作台、地面等处表面擦拭消毒	厂区下水管网

由上表可见，按损耗 20%计，使用后的消毒剂排放量为 16L/d，即 0.016m³/d，该消毒剂为阳离子表面活性剂，具有降低表面张力，利于油脂类乳化的特点，能杀灭多种细菌和真菌。小量的反应后的消毒剂对拟建项目废水水质影响将是微乎其微的，亦不会影响污水处理站正常工作。

2、废水污染源强

本项目产生的废水包括生产工艺废水、设备清洗废水、地面清洗废水、洗瓶废水、洗衣间用水、质检实验室废水、循环冷却系统排水、注射用水制备排水、纯化水制备排水、锅炉系统排水及生活污水（含餐饮废水）。

其中生产工艺废水、设备清洗废水、质检实验室废水、地面清洗废水、洗衣间废水进入厂区自建污水处理站，处理达标后，污水处理站出水与循环冷却系统排水、洗瓶废水、注射用水制备排水、纯化水制备排水、锅炉系统排水及生活污水（含餐饮废水）排入白山市污水处理厂，最终排入浑江。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），制药废水污染源源强核算方法优先选用类比法，本项目废水源强类比参考同类型带发酵等工艺的企业及企业提供的经验数据，具体废水排放源如下：

表 3-23 本项目生产工艺废水产生情况一览表

代号	污染物	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	废水产生量			去向
				L/批	最大 m ³ /d	m ³ /a	
W1-1	pH	6~9	—	0.975	0.975	15.6	经灭活后进入污水处理站处理后进入白山市污水处理厂，进一步处理后排入浑江
	COD	20000	0.3120				
	BOD ₅	10000	0.1560				
	SS	500	0.0078				
	NH ₃ -N	400	0.0062				
	TP	8	0.0001				
	TN	450	0.0070				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	25000	0.3900				
W1-2	pH	6~9	—	0.593	0.593	9.488	
	COD	2000	0.0190				
	BOD ₅	1000	0.0095				

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

	SS	100	0.0009				
	NH ₃ -N	80	0.0008				
	TP	4	0.0000				
	TN	90	0.0009				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	20000	0.1898				
W1-3	pH	6~9	—	3.18	3.18	50.88	
	COD	400	0.0204				
	BOD ₅	180	0.0092				
	SS	30	0.0015				
	NH ₃ -N	50	0.0025				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	14000	0.7123				
W1-4	pH	6~9	—	1.598	1.598	25.568	
	COD	200	0.0051				
	BOD ₅	80	0.0020				
	SS	20	0.0005				
	NH ₃ -N	35	0.0009				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	14000	0.3580				
W1-5	pH	6~9	—	1.598	1.598	25.568	
	COD	100	0.0026				
	BOD ₅	60	0.0015				
	SS	20	0.0005				
	NH ₃ -N	35	0.0009				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	14000	0.3580				
W1-6	pH	6~9	—	1.598	1.598	25.568	
	COD	1500	0.0384				
	BOD ₅	1000	0.0256				
	SS	60	0.0015				
	NH ₃ -N	60	0.0015				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	16000	0.4091				
W1-7	pH	6~9	—	0.26675	0.26675	4.268	
	COD	500	0.0021				
	BOD ₅	300	0.0013				
	SS	40	0.0002				
	NH ₃ -N	50	0.0002				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	10000	0.0427				
合计	pH	6~9	—	9.809	9.809	156.94	
	COD	2545.46	0.3995				
	BOD ₅	1306.71	0.2051				

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

	SS	82.85	0.0130				
	NH ₃ -N	83.35	0.0131				
	TP	1.04	0.0002				
	TN	50.17	0.0079				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	15673.20	2.4598				
灭活 后合 计	pH	6~9	--	9.809	9.809	156.94	
	COD	2545.46	0.3995				
	BOD ₅	1306.71	0.2051				
	SS	82.85	0.0130				
	NH ₃ -N	83.35	0.0131				
	TP	1.04	0.0002				
	TN	50.17	0.0079				
	粪大肠菌群 (MPN/L)	1.57	0.0002				

生产废水经车间内灭活罐（121℃，45min）灭活后排放至厂区污水处理站处理，
彻底灭活生产废水内所有微生物，包括芽孢。

表 3-24 项目废水污染源强核算结果及相关参数一览表

废水种类	废水量		污染物	产生情况		处理方式	污染物	排放情况			污水排放标准		去向																								
	m³ /d (日最大)	m³ /a		浓度 mg/L	产生量 t/a			废水排放量	浓度	污染物排放量	标准限值	是否达标																									
														t/a	mg/L	t/a	mg/L																				
生产废水	9.809	156.94	pH	7~9	—	含活性物质废水经灭活后经格栅+调节池+二级 A/O 处理			/				污水处理站出水与生活污水（含餐饮废水）、清净水排入市政污水管网经白山市污水处理厂处理达标后排至																								
			COD	2545.46	0.3995																																
			BOD ₅	1306.71	0.2051																																
			SS	82.85	0.0130																																
			NH ₃ -N	83.35	0.0131																																
			TP	1.04	0.0002																																
			TN	50.17	0.0079																																
			粪大肠菌群 (MPN/L)	1.57	0.0002																																
设备清洗废水	8.1	129.6	pH	7~9	—									含活性物质废水经灭活后经格栅+调节池+二级 A/O 处理			/				污水处理站出水与生活污水（含餐饮废水）、清净水排入市政污水管网经白山市污水处理厂处理达标后排至																
			COD	500	0.0648																																
			BOD ₅	250	0.0324																																
			SS	100	0.0130																																
			NH ₃ -N	100	0.0130																																
			TP	4	0.0005																																
			TN	10	0.0013																																
质检实验室废水	1.89	529.2	pH	7~9	—																	含活性物质废水经灭活后经格栅+调节池+二级 A/O 处理			/				污水处理站出水与生活污水（含餐饮废水）、清净水排入市政污水管网经白山市污水处理厂处理达标后排至								
			COD	350	0.1852																																
			BOD ₅	200	0.1058																																
			SS	40	0.0212																																
			NH ₃ -N	100	0.0529																																
地面清洗废水	1.6	448	COD	250	0.1120																									含活性物质废水经灭活后经格栅+调节池+二级 A/O 处理			/				污水处理站出水与生活污水（含餐饮废水）、清净水排入市政污水管网经白山市污水处理厂处理达标后排至
			BOD ₅	100	0.0448																																

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

			SS	350	0.1568							浑江
			NH ₃ -N	30	0.0134							
洗衣间 废水	0.8	224	COD	300	0.0672							
			BOD ₅	200	0.0448							
			SS	100	0.0224							
			NH ₃ -N	50	0.0112							
排入污 水处理 站废水 小计	22.199	1487.74	pH	7~9	-	含活性物 质废水经 灭活后经 格栅+调 节池+二 级 A/O	pH	1487.74	7~9	-	7~9	达标
			COD	557.02	0.8287		COD		149.28	0.2221	350	
			BOD ₅	290.99	0.4329		BOD ₅		7.86	0.0117	180	
			SS	152.13	0.2263		SS		48.07	0.0715	150	
			NH ₃ -N	69.64	0.1036		NH ₃ -N		5.43	0.0081	21	
			TP	0.46	0.0007		TP		0.18	0.0003	2.8	
			TN	1.06	0.0016		TN		0.42	0.0006	30	
			粪大肠菌群 (MPN/L)	0.13	0.0002		粪大肠菌 群(MPN/L)		0.13	0.0002	/	
生活污 水（含 餐饮废 水）	1.2	336	COD	300	0.1008	/	COD	336	300	0.1008	350	达标
			BOD ₅	150	0.0504		BOD ₅	336	150	0.0504	180	
			SS	120	0.0403		SS	336	120	0.0403	140	
			NH ₃ -N	20	0.0067		NH ₃ -N	336	20	0.0067	21	
			动植物油	20	0.0067		动植物油	336	20	0.0067	100	
洗瓶废 水	3.6	57.6	COD	50	0.0029		COD	57.6	50	0.0029	350	达标
			SS	30	0.0017		SS	57.6	30	0.0017	140	
循环冷 却系统 排污水	4.8	1344	COD	50	0.0672		COD	1344	50	0.0672	350	达标
			SS	30	0.0403		SS	1344	30	0.0403	140	
注射用 水制备 排水	3.316	104.31	COD	50	0.0052		COD	104.31	50	0.0052	350	达标
			SS	30	0.0031		SS	104.31	30	0.0031	140	

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

纯水制备排水	8.37	511.8	COD	50	0.0256		COD	511.8	50	0.0256	350	达标
			SS	30	0.0154		SS	511.8	30	0.0154	140	
锅炉系统排水	4.032	1128.96	COD	50	0.0564		COD	1128.96	50	0.0564	350	达标
			SS	30	0.0339		SS	1128.96	30	0.0339	140	
废水总排口合计	47.517	4970.41	pH	7~9	-	/	pH	4970.41	7~9	-	7~9	达标
			COD	96.71	0.4807		COD		96.71	0.4807	350	
			BOD ₅	12.49	0.0621		BOD ₅		12.49	0.0621	180	
			SS	41.55	0.2065		SS		41.55	0.2065	140	
			NH ₃ -N	2.98	0.0148		NH ₃ -N		2.98	0.0148	21	
			TP	0.05	0.0003		TP		0.05	0.0003	2.8	
			TN	6.18	0.0092		TN		2.47	0.0037	30	
			粪大肠菌群(MPN/L)	0.04	0.0002		粪大肠菌群(MPN/L)		0.04	0.0002	/	
			动植物油	1.35	0.0067		动植物油		1.35	0.0067	100	

《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)生产不同类别的生物工程类制药产品，其单位产品基准排水量见下表：

表 3-25 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位：m³/kg 产品

药物种类	表 4 中标准	排水量计量位置	来源
其他类	80	与污染物排放监控位置相同	GB21907-2008

本项目生产产品量为 0.12t/a，项目产生的废水量为 4970.41t/a，通过上表进行分析，本项目排水量为 41.42m³/kg，小于基准排水量。符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)基准排水量。

3.3.2.3 噪声

本项目噪声源主要是生产车间生产设备及辅助设施机泵等，运营期主要噪声源及噪声源强见表 3-25。

表 3-25 项目噪声污染源源强及相关参数一览表（室内）

序号	建筑物名称	声源名称	数量	排放强度 dB(A) L	声源控制 措施	空间相对位置 /m			距室内 边界距离	室内边 界声级	运行 时段	建筑物 插入损 失 /dB(A)	建筑物外噪 声	
						X	Y	Z					声压 级 dB(A)	建筑 物外 距离
1	制剂 车间 2	离心机	4	90	基础防振	80	60	5	65	53.74	间歇	20	33.74	30
2		均质机	2	90	基础防振	100	70	5	45	56.94	间歇	20	36.94	
3		清洗机	4	85	基础防振	110	80	5	35	54.12	连续	20	34.12	
4		轧盖机	1	85	基础防振	124	88	8	21	58.56	连续	20	38.56	
5		空压机	2	85	基础防振	130	80	5	15	61.48	连续	20	41.48	
6		冷却水 系统	2	80	基础防振	98	67	5	47	46.56	连续	20	26.56	
7		纯化水 系统	2	80	基础防振	90	65	3	55	45.19	连续	20	25.19	
8		注射用 水系统	2	80	基础防振	92	65	3	53	45.51	连续	20	25.51	
9		蒸汽发 生器	1	80	基础防振	98	65	3	47	46.56	连续	20	26.56	

3.3.2.4 固体废物

本项目运营期产生的固体废物为一般固体废物及危险废物。本项目建成后新增固体废物主要有生产过程中实验废物、生活垃圾等，本项目一般固体废物类别及代码取自《关于发布〈固体废物分类与代码目录〉的公告》（公告 2024 年第 4 号）。根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ922-2018），本项目采用物料衡算法核算固体废物污染源源强，核算结果见下表：

表 3-26 本项目危险废物处置情况一览表

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	产废周 期	暂存位 置	危险 特性	污染防治措 施
废沉淀物	HW02 医药废物	276-001-02	0.128	工艺过程	固态	牛肉粒	病原微生物	次/批	危废贮存间	T	经灭活后交由有资质单位处理
过滤渣	HW02 医药废物	276-001-02	0.00001 6	工艺过程	固态	杂质	病原微生物	次/批	危废贮存间	T	经灭活后交由有资质单位处理
不合格产品	HW02 医药废物	276-005-02	0.012	工艺过程	固态	不合格产品	病原微生物	次/批	危废贮存间	T	经灭活后交由有资质单位处理
废滤芯	HW02 医药废物	276-003-02	0.1	工艺过程	固态	滤芯	病原微生物	半年/ 次	危废贮存间	T	经灭活后交由有资质单位处理
实验废物	HW49 其他废物	900-047-49	1	质检实验室	液态	废试剂	化学试剂	每天	危废贮存间	T/C/I /R	交由有资质单位处理
污泥	HW49 其他废物	772-006-49	2.6	污水处理站	固态	污泥	污泥	每天	危险废物库四	T/In	交由有资质单位处理
沾染毒性、 感染性的废 包装袋	HW49 其他废物	900-047-49	0.1	包装材料	固态	包装材料	病原微生物	每天	危废贮存间	T/C/I /R	灭活后交由有资质单位处理
废高效过滤器（有毒）	HW49 其他废物	900-047-49	0.5	过滤器	固态	过滤器	病原微生物	1年/次	危废贮存间	T/C/I /R	灭活后交由有资质单位处理
废机油	HW08 废矿物油 与含矿物油废 物	900-249-08	0.02	设备维修	液态	机油	机油	1年/次	危废贮存间	T, I	交由有资质单位处理
含油抹布	HW49 其他废物	900-041-49	0.01	设备维修	液态	机油	机油	1年/次	危废贮存间	T/In	交由有资质单位处理
废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	0.5	废气处理	固态	活性炭	VOCs、氨、	1年/次	危废贮存	T/In	交由有资质单位处理

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

在线装置废液	HW49 其他废物	900-039-49	0.5	在线装置	液态	废液	硫化氢 废液	每天	存间 危险废物库四	T/C/I /R	交由有资质单位处理
--------	-----------	------------	-----	------	----	----	-----------	----	--------------	-------------	-----------

表 3-27 本项目一般固体废物处置情况一览表

名称	类别代码	分类代码	产生量 (t/a)	产生工序 及装置	形态	主要成分	产废周期	污染防治措施
未沾染毒性、感染性的废包装袋	SW17	900-005-S17	0.2	包装材料	固态	包装材料	每天	外卖
废高效过滤器（无毒）	SW59	900-009-S59	0.5	过滤器	固态	过滤器	1 年/次	厂家回收处理
反渗透纯水系统废渗透膜	SW59	900-008-S59	0.5	制水系统	固态	废渗透膜	1 年/次	厂家回收处理
废活性炭	SW59	900-008-S59	1	制水系统	固态	废活性炭	1 年/次	厂家回收处理
生活垃圾	--	--	4.2	职工生活	固态	生活垃圾	每天	环卫部门处理
餐厨垃圾	--	--	0.42	食堂	固态	食物残渣	每天	委托有资质单位处理

由上表可知，本项目运营期产生的固体废物均有合理去向。

3.4 储运过程环境影响分析

1、运输量及运输方式

本项目所需的原料、辅助材料分别以瓶装、袋装形式包装，产品为固、液态形式，主要以公路运输为主。目前计划主要依靠社会运力解决。

2、储存方式

原辅材料、包装材料对温湿度没有严格要求（部分试剂存放处设置普通空调），但应保持清洁，保证库房具有良好的自然通风条件，以保证库存物的质量。

冻干产品仓库为-80℃保存运输，库内设置温度自动监测、调控、记录、报警的设备。地面、墙面都需要做保温层。

仓库内货物的堆放，离墙、离地、货行间都必须留有一定距离，以能执行先进先出的发货次序为原则。

3、储运过程中污染物排放途径分析

(1)运输过程

对于外购的袋装、瓶装的化学品等，由汽车运输至工厂的装卸站台，卸车后再送到仓库储存或直接运至仓库卸车储存，该方式的运输过程中基本无“三废”排放。

(2)储存过程

储存过程“三废”排放主要表现在储存的液态物料，根据本项目储存物质的特征，其使用的液态物料中部分为低沸点物质，为桶装、瓶装等，密封，正常情况下，气体挥发量很小。

3.5 非正常工况污染物排放分析

非正常及事故排放主要指装置在开、停车调试、检修及一般性事故时的“三废”排放。

1、开车

根据企业提供资料，设备每批次都单独清洗，项目装置开车前，无需对装置进行清洗，无“三废”排放。

2、停车调试、检修

本环评仅考虑污水处理站的正常停车调试、检修，调试、检修时无需对设备进行清洗，仅产生少量废机油和含油擦布。装置根据实际情况一般每年检修2次。

表 3-28 设备检修时污染物排放一览表

工况	类别	排放源	排放量	污染物	排放规律/持续时间	排放去向
停车、检修	物体废物	检修	0.02t/次	废机油	1次/a	危险废物贮存点暂存后委托有资质单位处理
			0.01/次	含油抹布	1次/a	

3、一般性事故

由于停电、停蒸汽或设备临时检修等原因造成的停车，视情况按照临时停车或长期停车处理。若事故短期内不可恢复，则按照装置停车处理，处理措施按装置停车检修程序进行。例如污水处理站运行异常或废气治理措施的效率下降，可能造成异常排污。

(1) 废水非正常排污分析

非正常工况主要表现在装置开车、停车、检修和装置一般性事故状态时，一般性事故状态是指装置发生的在短期内可恢复的事故，此时污染物排出浓度波动较大，污水站进出口浓度均不稳定。

污水处理站的异常排污主要体现在两个方面，一方面生产装置的异常排污，如果调节能力不够，对污水装置各段冲击较大，出水难以达标，另一方面污水站各设施由于设备及工艺等方面原因运行不好，如污泥沉降及回流效果不好，大量污泥外排，导致总排口污水超标。

治理措施：企业利用厂区内现有污水处理站事故池，污水处理站故障时，可将废水暂存于污水处理站事故暂存池，一旦发生废水处理装置突发故障暂停运行，废水事故暂存池能容纳 12h 以上水量，可保证时间对装置进行维修废水的异常排污情况见表 3-29。

表 3-29 废水中污染物浓度 单位：mg/L

发生原因	污染物	COD
污水处理装置正常	正常排放	≤350
调试成设备故障	非正常排放	2000

注：根据企业提供资料，污水处理站设计进水浓度在 COD2000mg/L，设备故障时排水浓度按进水浓度最大且 COD 去除效率为 0 的情况计。

(2) 废气非正常排污分析

生产过程一旦发现废气非正常排放现象，立即查找事故原因并进行抢修，确保环保措施正常稳定运行。此外，在平时日常生产过程中应加强生产设备和环保设施的维护及检修，避免治理措施发生故障导致的异常排放。

综上分析，为尽量避免非正常排放发生，企业应采取如下防范措施：

①对非正常状态下排放的危害加强认识，建立一套完善的环保设施检修体制。非正常工况下，减慢或停止合成工段的反应速度，进行检修。

②建设单位应做好生产设备和环保设施的管理、维修工作，选用质量好的设备；派专人对易发生非正常排放的设备进行管理，出现异常，及时维修处理。

③如出现事故情况，必要时应立即停产检修。

(3)染菌事故

项目生产过程可能遭受杂菌的污染。染菌的后果轻者影响产量或产品质量，重者导致倒罐，甚至停产。染菌可能分解产物、污染产品、抑制生长菌的生长和代谢及影响产物的提取。由于生产菌种和产品的不同，检查的时间也不完全一致。科学合理的选择检查的工庄和时间，对于除去已污染杂菌的物料，避免下道工序再遭染菌。带菌的原因主要如下：

①无菌室的无菌条件不符合要求；

②培养基灭菌不彻底；

③操作不当。

对于染菌的培养基采取以下措施：

①发酵前期染菌，应迅速再次灭菌，补充必要营养成分，重新接种；

②发酵中期染菌，主要通过调节工艺条件来挽救；

③应提前放罐，或者加入一些杀菌剂(如抗生素)来抑菌。

④染菌事故时，废液均进入灭活罐进行灭活排放。

3.6 清洁生产分析

3.6.1 工艺及设备先进性分析

1、本项目的涉及的工艺路线长，生产中需控制的温度、时间等关键性节点较多。因此，本项目生产工艺的先进性主要体现在现有设单位在参考国内外同类产品的先进工艺基础上，对工艺进行改革和反应控制条件进行研究。通过不断试验，摸索出了目前最佳的工艺流程。该工艺流程具有工艺路线短，产品收率高，污染物排放少等优点。采用的技术路线、工艺成熟可靠，也代表着同类生产企业的先进水平。工艺设备选型原则如下：

(1)为提高产品质量，节约投资，工艺设备选用国内先进、成熟、可靠的设备。

(2)对影响产品质量的国内无替代的厌氧工作台等，出厂前要按 GMP 要求进行验证，以检验其性能是否达到设计要求。

(4)凡接触物料的设备、容器和管件均采用优质的不锈钢材质。

从本项目采用的设备而言，基本能够满足与生产工艺相匹配的工艺装备要求。使反应工艺过程与“三废”排放得到有效控制。

2、本工程操作均在无菌环境中，企业拟对操作环境采取如下措施：

(1)项目建成后，企业采用消毒灭菌剂杀灭洁净环境内空气中和浮在机械设备、模具、容器、建筑物表面上的杂菌，以保持“无菌药品”生产所必须的相应洁净度环境。

(2)无菌操作间具备相应的空调净化设施和环境，采用局部百级措施时，其环境应符合万级洁净度要求。无菌室内部应六面光滑、平整、无缝隙、不起灰、不落尘、耐腐蚀、易清洗、无死角，室内不得安装上、下水管道。进入无菌操作间有人净和物净的设施。无菌操作间应根据检验品种的需要，保持对邻室的相对正压或相对负压。室内应设专用传递窗，所有实验器材消毒灭菌处理后，通过传递窗进入无菌间或在特制进口通道内灭菌处理后送入无菌间。

(3)缓冲间及操作室内均设置能达到空气消毒效果的消毒装置，空气级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5Pa，洁净室与室外大气的静压差大于 10Pa。

(4)无菌操作间内禁放杂物，并定期检查室内无菌状况，发现不符合要求时应立即停止使用，彻底消毒灭菌。并应制定对地面、门窗、墙壁、设施等的定期清洁、灭菌的规程。室内仅存放最必须的检验用具，保持固定位置，不随便移动。

(5)无菌室每周和每次操作前用 0.1%新洁尔灭或其他适宜的消毒液擦拭操作台及可能污染的死角，开启无菌空气过滤器。

(6)凡是检验中使用的器材，能灭菌处理的必须灭菌处理。如玻璃器皿、注射器、吸管、试管、培养基、稀释剂、无菌服、口罩、称量纸等，在使用前都必须经过各种适宜的方法灭菌，在适宜的储存器或较洁净的环境中保存备用。凡检验用器材无法灭菌处理的，使用前必须经消毒处理。例如：无菌室内的凳、试管架、天平、工作台、检验样品容器或包装以及工作人员的手等，这些虽无法进行灭菌，但可以消毒。无菌间使用的拖鞋也要定期消毒处理。

由此可见，项目符合GMP的相关要求，在生产过程中污染较小，对环境的影响较小。

3.6.2 能源消耗先进性分析

本项目所需主要原辅料包括培养基、牛肉粒等，但均属一般性材料，在国内外均在多家厂家生产，原材料来源广泛，均属低毒或者无毒物质，属清洁原料。所用原辅料均是正规厂家生产的，符合有关规范的产品。

(1)工艺专业节能措施

①由于蒸汽的消耗量是影响能耗的关键因素，因此本工程对加热的设备及蒸汽管道都进行保温，以防热量的散失；

②本工程均选用自动化程度高的设备，尽可能采用联动线并选用进口设备，以达到节能效果。

(2)电气专业节能措施

①选节能的电气设备；

②加强用电管理，设备要配套，严禁大马拉小车，限制跑空车，降低空载损耗；

③积极推广节电措施，大交流接触器采用无声运行，交流电焊机加装空载限电器；

④采用电容自动补偿屏进行无功补偿，提高功率因数，降低线路损耗。

(3)给排水专业节能措施

①各车间给水均设水表计量；

②给水阀门采用节水型阀门；

③给水设备采用节能设备。

综上，拟建项目的原料符合清洁生产要求。

3.6.3 资源综合利用分析

(1)本项目废水由企业污水处理站进行处理，保证出水达到排放标准要求；

(2)产生的固体废物均得到妥善处理，不会对周围环境产生二次污染；

(3)采用必要措施对有组织排放废气进行处理；加强车间通风，防止无组织排放气体对生产过程产生不良影响。

3.6.4 污染物产生分析

(1)废气

工艺废气经高效过滤器灭活后+活性炭装置处理经 15m 高排气筒排出；污水处理站产生的恶臭气体经负压收集+活性炭吸附处理后经 21m 排气筒排出；天然气锅炉烟气经 20m 排气筒排放；食堂油烟经处理效率为 80%的油烟净化器处理后经独立烟道排放。污染物通过各项措施处理后均能达标排放。

(2)废水

本项目废水主要为清净下水、生产工艺废水、实验废水及设备清洗废水等废水，含活性物质废水经灭活与不含活性物质废水经厂区现有污水处理站处理，处理后与生活污水（含餐饮废水）、循环冷却系统排水、锅炉排污水、注射用水制备排水、洗瓶废水、纯化水制备排水经管网排入白山市污水处理厂处理，处理达标后最终排放至浑江。

(3)固体废物

本项目产生的固体废物主要为一般固体废物及危险废物，危险废物暂存在中试车间内的危废贮存间内，污泥及在线废液依托厂区内危险废物库四，部分危险废物贮存前需经灭活，固体废物均能得到合理处置，不会产生二次污染。

因此，本项目产生的污染物均能得到合理处置，符合清洁生产要求。

3.6.5 产品指标分析

项目在生产、包装、储运等方面都必须向国际规则与标准靠拢。项目产品在包装过程中严格按照以下要求进行：

(1)包装管理

①供销部门负责按包装物标准要求采购包装物，产品必须用合格的包装物包

装。

②包装环境条件要符合技术标准要求，防止外界杂质污染产品，包装所用的材质要适宜，不与所接触的产品发生物理、化学作用，并保持干净。

③包装前生产装置或产品储存装置必须对包装容器或包装袋进行检查，不合格包装物，严禁使用。

④包装容器必须专用，不得因包装而影响产品内在质量。

(2) 产品标识管理

①产品标识应符合《产品标识标注规定》的要求。包装物必须有明显的标志，内容包括：产品名称、批号、毛重、净重、生产厂名称和地址等，需要时应标出防火、危险、剧毒等标志或字样。

②出厂产品均按生产日期顺序进行批号标识。

③进厂原料经化验室检验后，原料储存装置按质量管理部门出据的原料质量分析检验单对入库原料进行正确标记、存放。

④生产必须使用带有合格标记的原料。没有合格标记的原料不准投入生产。产品标识应统一制定。按装置产品生产批号进行最终产品检验，做好记录并在质量检验单中对最终产品的质量状态进行标记。

⑥最终产品在包装时，生产装置应在包装物上做好包装标记，并保证易于识别。

⑦最终产品入成品库后，成品库管理人员应按化验室出具的产品质量检验单按产品的种类、等级等进行标记存放。

⑧产品出厂时，化验室随产品开据交付产品质量检验单，作为出厂产品质量合格的证据。

本项目不使用有毒有害原辅材料，使用的化学试剂较少，综上所述，本项目产品符合清洁生产的要求。

3.6.6 清洁生产管理指标

根据国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》中未将本项目纳入鼓励类、限制类和淘汰类，故视为允许类。符合国家及地方相关产业政策的要求。

企业严格执行环评制度、三同时验收制度等法律法规及相关环保标准，建立

环境保护责任制，施工期和运营期严格落实各项环境保护措施要求。按照清洁生产审核指南要求进行审核，建立并运行环境管理体系。固体废物妥善处置，危险废物严格按照危险废物管理，针对一般工业固体废物和危险废物制定相应环境管理制度。

项目实施自上而下的环境管理工作网络，实施环境保护目标责任制，明确环境保护目标，实施目标管理。环保部门制定实施对策及环保措施，各装置按照要求将指标层层分解，制定自己的环保目标，落实到岗、到位、到人在生产管理过程中，建立健全各项规章制度，以法规、行政、经济等手段规范企业生产行为，对工程建设施工、生产运行等方面提出明确防治措施和规定使企业实施清洁生产有法可依、有章可循，规范了企业及职工的生产行为把环保工作纳入企业生产管理之中，建立健全适应生产、防治工业污染的一系列环保规章制度，层层落实环保目标责任制，坚持环保指标考核，推行清洁生产，重视宣传环保教育和培训，依靠广大职工搞好工业污染防治、清洁生产工作。在治理方法上从提高对原材料和资源的利用入手，采用清洁生产工艺，在生产过程中控制污染物的产生，达到控制与消减污染物排放总量的目的。

拟建项目符合国家产业政策和地方有关法律法规、污染物排放达到标准要求满足总量控制要求：对产生的所有固体废物临时贮存满足要求，避免造成二次污染；生产中将严格按照相关要求制定完善的原材料质检制度和原材料消耗定额，对能耗、水耗考核制度、对产品合格率有考核、各种人流物流包括人的活动区域、物品堆存区、固废等有明显标识，对跑冒滴漏现象控制较好。

项目建设与清洁生产同步规划、同步实施、同步发展、达到污染治理与生产技术相结合、节约能源、降低能耗与提高产品质量相结合，依靠科技进步，推行清洁生产、综合利用、提高污染治理水平，尽可能充分利用资源、能源，减少或消除污染物的产生。同时在污染治理上，水污染防治以减少新鲜水用量为核心；大气污染防治以节能为核心；防治固体废物以减量化和资源化为核心。

综上所述，本项目生产工艺与设备先进，资源能源利用合理、产品符合清洁生产，污染物处置合理，废物回收利用合理，且拟制定完善的环境管理制度，符合清洁生产要求。

3.7 建设项目“三本账”分析

表3-30 全厂“三本帐”污染物排放总量情况 单位：t/a

污染源		污染物	现有项目	在建项目	本项目排放量	污染物“以新带老”削减量	全厂排放量	污染物增减量
废气	DA001	二氯甲烷	0.2594	1	0	0	1.2594	0
		非甲烷总烃	5.9417	7.08	0	0	13.0217	0
		颗粒物	1.9035	0.77	0	0	2.6735	0
	DA002	颗粒物	0.3564	0.638	0.093	0	1.0874	0.093
		二氧化硫	0.2865	0.101	0.053	0	0.4405	0.053
		氮氧化物	5.8842	4.97	0.981	0	11.8352	0.981
	DA003	氨	0.7554	0.0011	0.0002	0	0.7567	0.0002
		硫化氢	0.0897	0.00004	0.00001	0	0.08975	0.00001
		非甲烷总烃	0.0838	0.0425	0	0	0.1263	0
	DA005	颗粒物	0.5184	0	0	0	0.5184	0
		二氧化硫	0.2304	0	0	0	0.2304	0
		氮氧化物	3.5711	0	0	0	3.5711	0
	DA006	硫化氢	0	0	0.0208	0	0.0208	0.0208
废水		COD	0.3124	0.9431	0.4807	0	1.7362	0.4807
		氨氮	0.0067	0.003	0.0148	0	0.0245	0.0148
固废		废沉淀物	0	0	0.128	0	0.128	0.128
		废滤芯	0	0	0.1	0	0.1	0.1
		过滤渣	0	0	0.000016	0	0.000016	0.000016
		沾染毒性、感染性的废包装袋	0	0	0.1	0	0.1	0.1
		废高效过滤器（有毒）	0	0	0.5	0	0.5	0.5
		不合格产品及原料药粉尘	3.134	2.48	0.012	0	5.626	0.012
		废渣	4.3189	54	0	0	58.3189	0
		废活性炭	12.64	0	0.5	0	13.14	0.5
		化验室废物	0.57	2.43	1	0	4	1
		化验室废液	0.31	2.69	0	0	3	0
		在线装置废液	0.16	0	0.5	0	0.66	0.5
		废机油	0.05	0.05	0.02	0	0.12	0.02
		含油抹布	0.1	0.1	0.01		0.21	0.01
		污水处理站污泥	10	0	2.6	0	12.6	2.6
		生活垃圾（含餐厨垃圾）	157.7	0	4.2	0	161.9	4.2
		废离子交换树脂	10	0	0	0	10	0
		废活性炭（制纯水）	2	3	1	0	6	1
		未沾染毒性、感染性的废包装袋	0.2	0.1	0.2	0	0.5	0.2

废高效过滤器 (无毒)	0	0	0.5	0	0.5	0.5
反渗透纯水系 统废反渗透膜	0	0	0.5	0	0.5	0.5
废催化剂	0.1	0	0	0	0.1	0

3.8 总量

根据吉林省生态环境厅《关于进一步明确建设项目主要污染物排放总量审核有关事宜的复函》，按照行业排污绩效，将建设项目污染物排放总量分为重点行业排放管理、一般行业排放管理和其他行业排放管理三类管理方式。

执行重点行业排放管理的建设项目包括石化、煤化工、燃煤发电、钢铁、有色金属冶炼、建材、造纸制浆、印染、集中供热等行业含有按照《排污许可证申请与核发技术规范》确定的主要排放口的涉及新增污染物排放的建设项目。

执行一般行业排放管理的建设项目包括除重点行业外、含有按照《排污许可证申请与核发技术规范》确定的主要排放口的涉及新增污染物排放的建设项目。

执行其他行业排放管理的建设项目包括除重点行业外、仅含有按照《排污许可证申请与核发技术规范》确定的一般排放口或无排污口的建设项目。

本项目不属于重点行业，排污口为主要排污口，执行一般行业排放管理。

一般行业建设项目应按照《环境影响评价技术导则污染源强核算技术指南》或《排污许可证申请与核发技术规范》测算新增污染物排放量，无需编制削减替代方案和提供减量替代污染源在环评审批过程中，仅对测算的新增排放量进行审核。在新增污染物排放事中事后管理中，将其纳入排污许可证进行监管。

故本项目新增污染物排放量情况如下：

本项目废水中 COD 排放量为 0.4807t/a，NH₃-N 排放量为 0.0148t/a，废气中颗粒物排放量为 0.093t/a，氮氧化物排放量为 0.981t/a，二氧化硫排放量为 0.053t/a。

第四章 区域环境概况

4.1 自然环境概况

1、地理位置

白山市位于吉林省东南部长白山地区的腹心地带，东部与延边朝鲜族自治州相连，西部与通化市为邻，北部同吉林市接壤，南部与朝鲜民主主义人民共和国隔鸭绿江相望。其地理座标为北纬 $41^{\circ} 21' - 42^{\circ} 49'$ ，东经 $126^{\circ} 07' - 128^{\circ} 18'$ ，是吉林省东南部的中心城市，共辖一区一市四县，分别为八道江区、临江市、抚松县、长白县、靖宇县和江源县，全市总面积 17840km^2 ，国境线长达 457.6km ，东西相距 180km ，南北长 163km 。

拟建项目位于吉林省白山市高新技术产业园区 999 号，东经 126.35961635° 北纬 41.89339441° ，本项目地理位置详见附图 1。

2、地貌土壤

白山市位于长白山腹地，市区位于浑江河谷冲积盆地，构成两山夹一川的窄谷地貌特征，地貌类型有河漫滩、一级阶地和二级阶地，市区南面多山，北为浑江及漫滩平地，再北亦多山。地形变化较大，海拔在 $460 - 580\text{m}$ 之间。

本项目所在区域厂区地势复杂，地貌单元为浑江二级阶地，由冲积物、洪积物、静水沉积物组成，基底母岩为页岩。第四系呈阶地状覆盖于整个工区之上。主要由耕土、粘土、砂砾石组成，局部有草炭土。厚度不一，一般 $5 - 10\text{m}$ 不等。侏罗系地层分部在工区外西南部山上，主要岩性由凝灰质砂岩、砂砾岩、泥岩等组成。元古界地层分布于工区外东南部山上。主要岩性为页岩和泥灰岩。由勘查钻探资料证明，工作区内第四系下伏地层为紫色页岩和黄绿色页岩，为元古界地层。区内未见构造及岩浆岩分布。项目所在区域属季节性冻土，最大冻土深度为 1.65m 。项目所在区域地震裂度为 VI 度。

3、植被

在温带大陆性季风气候控制下，由东往西气候由半湿润过渡到半干旱气候，相应的植物类型，也循序更替，在白城、通榆以东的黄土台地上为草甸草原类型植被，以西广大起伏地区为干草原类型植被。广大低平地区分布着盐性草甸草原类型植被。

4、气候气象

白城市属于北温带大陆性季风气候，春季干燥多风；夏季炎热，秋季凉爽，温差大；冬季干燥寒冷。年平均气温 5.7℃，最高气温 36.9℃，最低气温-29.8℃，最大冻土深度 2.43m。该地区年主导风向为西风，平均频率为 8.8%。采暖期主导风向为西风，平均频率为 10.6%。非采暖期主导风向为南风，平均频率为 8.5%。静风频率较其他地区低，年均为 8.8%。采暖期静风频率为 6.7%；非采暖期静风频率为 10.8%。本区年平均风速为 3.0m/s。每年 4 月份风速最大，为 4.1m/s；8 月份最小，为 2.4m/s。年平均蒸发量为 1006mm，降雨量为 415.6mm。

5、水文状况

浑江为鸭绿江水系，也是白山市境内的主要水系。其干流发源于老爷岭山脉西北侧，流经大阳岔、三岔子，三岔子以上为河源区，西南、西北、东北三岔分别发源于长白山龙岗山脉的大板石岭、三长旗岭、枫叶岭，汇于三岔子镇后称为浑江，一般 12 月至翌年 3 月水量最小，为枯水期，4 月下旬至 6 月下旬为春汛期，7、8 月为夏汛，9—11 月为平水期。白山市位于浑江水系的上游，市区河宽 120m，夏季水深 1—2m，冬季低于 1m；最大流速为 1.55m/s，最大流量为 246m³/s，多年平均流量为 20.9m³/s，年径流量为 4.2 亿 m³。

6、区域水文地质概况

依据地下水的赋存条件和埋藏特征，将评价区地下水划分为碳酸盐岩类裂隙溶洞水、基岩构造裂隙水和第四系松散岩类孔隙水。

1) 碳酸盐岩类裂隙溶洞水

该含水层由震旦系南芬组灰岩等组成，裂隙较发育，裂隙宽度一般为 0.1cm，个别为 1cm，常被泥沙质充填，裂隙深度数米至 40m 左右，地下水多在埋深 40m 以内的风化裂隙中活动。

2) 基岩构造裂隙水

基岩构造裂隙水主要赋存在四条南西-北东向性质不明断层和一条东西向性质不明断层中。四条南东向性质不明为断层倾向南西，倾角 45°~65°，切割南芬组地层。一条东西向性质不明断层倾向北东，倾角 35°~50°，切割南芬组地层。破碎带填充物主要为角砾、岩屑和粘土。断裂构造含水性一般，对地下水有一定的引导作用。

3) 第四系松散岩类孔隙水

含水层主要由河床相的卵石、砾石及砂砾组成，呈狭长带状分布于河流的两侧及古河床中。冲积层相当薄，只赋存很少的孔隙潜水。残坡积层由黄土、风少砂及原岩碎块、碎屑物组成，地下水沿松散层的空隙流动赋存，水量甚微，一般埋深 1.5~2.0m。在裂隙发育地段和地表残坡积物黄土夹碎石层遭破坏处，适逢较大降雨，水量增大，多以表流形式排走，只是部分补给风化裂隙带。

4.2 开发区规划内容及总体布局

东北师范大学城乡规划设计研究院编制了《白山市高新技术产业园区总体规划（2017—2030 年）》文本及说明，2017 年白山市人民政府以《白山市人民政府关于同意设立白山市高新技术产业园区的批复》白山政函（2017）62 号同意白山市高新技术产业园区设立。吉林省师泽环保科技有限公司完成了《白山市高新技术产业园区总体规划（2017-2030）环境影响报告书》（报批版）的编制工作，原白山市环保局以《白山市高新技术产业园区总体规划（2017-2030）环境影响报告书》的审查意见白山环办发（2017）42 号对该报告书予以批复。白山市高新技术产业园区位于白山市中心城区的西南部，吉林长白山药业集团有限公司以西，浑江以北，胜利一村甲二路以东，山体以南区域，占地面积 2.32km²。

（2）功能分区和产业定位

白山市高新技术产业园区以园区内现有工业企业为依托，全力打造六大板块：公用设施板块、化药板块、综合产业板块、中药健康板块、行政研发板块、设施农业板块。其中化药板块是重点发展医药科技产业，用地规模 14.51 万 m²。本项目位于高新技术产业园区化药板块内，符合园区产业规划。

本项目位于白山市高新技术开发区化药板块内，化药板块重点发展医药科技产业，引进施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目，本项目符合园区产业规划。本项目在开发区位置详见附图 6。

4.3 生态环境质量现状调查

根据调查，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、森林公园、天然湿地等特殊保护区及重要生态系统和文教区、疗养院等，区域无珍惜濒危物种，基本属于非生态敏感区，由于评价区域内农业开发有很长历史，人类生产活动频繁，使天然林存在的数量明显减少，项目评价范围内已经建设企业。

4.4 区域环境质量现状调查与评价

4.4.1 环境空气质量现状监测与评价

(1)基本污染物环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018），环境空气质量现状调查优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

本项目位于吉林省白山市，本次评价环境质量现状中大气环境数据采用吉林省生态环境厅发布的《吉林省 2024 年生态环境状况公报》中的白山市的监测数据作为本项目区域环境空气质量现状评价依据，环境空气质量数据见图，统计结果见下表。

城市名称	SO ₂ (μg/m ³)	NO ₂ (μg/m ³)	CO-95per (mg/m ³)	O ₃ -8h-90per (μg/m ³)	PM ₁₀ (μg/m ³)	PM _{2.5} (μg/m ³)	优良天数比例 (%)	综合指数
长春市	8	27	0.9	135	51	33	89.6	3.54
吉林市	9	22	1.2	135	51	34	88.5	3.54
四平市	6	25	0.8	144	52	31	88.5	3.45
辽源市	9	21	1.2	144	41	27	89.6	3.23
通化市	11	21	1.2	128	37	21	97.8	2.93
白山市	12	20	1.2	129	54	23	97.8	3.24
松原市	5	17	0.7	127	45	31	90.4	3.00
白城市	5	15	0.8	114	41	22	95.4	2.59
延边州	9	16	0.8	113	33	19	98.9	2.47

图 4-1 环境空气质量主要污染物年平均浓度
表 4-1 区域空气质量现状评价表 单位：μg/m³

污染物	评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	12	60	20%	达标
NO ₂		20	40	50%	达标
PM ₁₀		54	70	77%	达标
PM _{2.5}		23	35	66%	达标
CO	24h 平均质量浓度	1200	4000	30%	达标
O ₃	日最大 8h 平均质量浓度	129	160	81%	达标

根据 2024 年环境公报，项目所在区域 SO₂、NO₂、CO 第 95 百分位数、O₃ 第 90 百分位数 8 小时、PM_{2.5}、PM₁₀ 等 6 项指标年平均浓度值均达到了《环境空气质量标准》(GB3095—2012)二级标准要求，本项目所在评价区域为达标区。

(2)其他污染物环境质量现状

①监测点位

本次评价在评价区域内共布设 2 个监测点位。

表 4-2 环境空气监测点位布设一览表

监测点位名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离 m
	X	Y				
项目建设所在地	0	0	氨，硫化氢，TSP， NOx、臭气浓度	2024.10.1 7-10.23	项目所在地	0
阎家堡子	1900	570			东北侧	1580

③监测单位

监测单位为吉林省同盛检测技术有限公司

④监测时间、频次

监测时间为 2024 年 10 月 17 日-10 月 23 日连续监测七日。

⑤监测及评价结果

本项目环境空气监测结果详见表 4-3

表 4-3 环境空气检测结果

采样地点	采样日期	采样频次	检测结果 mg/m ³				
			氨	硫化氢	臭气浓度	TSP	NOx
项目所在地	2024.10.17	02 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.031
		08 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.030
		14 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.030
		20 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.032
		日均值	==	==	==	0.085	0.031
	2024.10.18	02 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.027
		08 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.029
		14 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.029
		20 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.030
		日均值	==	==	==	0.088	0.029
	2024.10.19	02 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.026
		08 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.025
		14 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.026
		20 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.027
		日均值	==	==	==	0.086	0.026
	2024.10.20	02 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.032
		08 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.035
		14 时	0.01L	0.001L	<10	==	0.031

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

采样地点	采样日期	采样频次	检测结果 mg/m ³				
			氨	硫化氢	臭气浓度	TSP	NO _x
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.034
		日均值	=	=	=	0.084	0.033
	2024.10.21	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.028
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.026
		14 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.025
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.028
		日均值	=	=	=	0.086	0.026
	2024.10.22	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.024
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.026
		14 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.028
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.028
		日均值	=	=	=	0.085	0.027
	2024.10.23	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.030
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.031
		14 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.035
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.032
		日均值	=	=	=	0.082	0.032
阎家堡子	2024.10.17	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.034
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.032
		14 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.031
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.030
		日均值	=	=	=	0.086	0.032
	2024.10.18	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.034
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.029
		14 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.030
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.033
		日均值	=	=	=	0.09	0.032
	2024.10.19	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.029
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.031
		14 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.031
		20 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.030
		日均值	=	=	=	0.088	0.030
	2024.10.20	02 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.028
		08 时	0.01L	0.001L	<10	=	0.029

采样地点	采样日期	采样频次	检测结果 mg/m ³				
			氨	硫化氢	臭气浓度	TSP	NO _x
		14 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.027
		20 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.027
		日均值	—	—	—	0.085	0.028
	2024.10.21	02 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.028
		08 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.029
		14 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.031
		20 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.031
		日均值	—	—	—	0.086	0.030
	2024.10.22	02 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.035
		08 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.032
		14 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.031
		20 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.029
		日均值	—	—	—	0.087	0.033
	2024.10.23	02 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.028
		08 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.029
		14 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.027
		20 时	0.01L	0.001L	<10	—	0.026
		日均值	—	—	—	0.083	0.028

根据监测结果统计出各监测点监测结果详见下表。

表 4-4 环境空气监测结果 （单位：mg/m³）

监测点位	污染物	监测时间	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	监测浓度范围 (mg/m^3)	最大浓度占标率%	超标率%	达标情况
项目建设所在地	氨	2024.10.17 -10.23	200	未检出	/	0	达标
	硫化氢		10	未检出	/	0	达标
	TSP		300	82-88	29%	0	达标
	NO _x		80	24-35	44%	0	达标
			200	26-33	17%	0	达标
	臭气浓度		—	<10	/	0	达标
阎家堡子	氨	2024.10.17 -10.23	200	未检出	/	0	达标
	硫化氢		10	未检出	/	0	达标
	TSP		300	83-90	30%	0	达标
	NO _x		80	26-35	44%	0	达标
			200	28-33	17%	0	达标
	臭气浓度		—	<10	/	0	达标

由评价结果可以看出，各监测因子标准指数均小于 1，说明评价区域内特征污

染物氨、硫化氢、臭气浓度、氮氧化物、颗粒物满足相应标准。

4.4.2 地表水环境质量公告情况

本项目废水经污水处理站处理后经市政污水管网排入白山市污水处理厂，根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ 2.3-2018）规定间接排放建设项目评价等级为三级 B，导则第 6.6.3.1 条规定水环境质量现状调查应根据不同评价等级对应的评价时期要求开展水环境质量现状调查（其中三级 B 评价可不考虑评价时期）。

导则第 6.6.3.2 条规定水环境质量现状调查应优先采用国务院生态环境保护主管部门统一发布的水环境状况信息。

表 4-5 吉林省地表水国控断面水质月报

月份	河流	断面名称	水质类别			环比	同比
			本月	上月	去年同期		
2024.7	浑江	江源（浑）	II	II	III	→	↑
2024.8			IV	II	III	↓↓	↓
2024.9			II	IV	III	↑↑	↑
2024.10			III	II	II	↓	↓
2024.11			II	III	/	↑	○
2024.12			II	II	/	→	○
2025.1			II	II	II	→	→
2025.2			II	II	II	→	→
2025.3			II	II	II	→	→
2025.4			II	II	II	→	→
2025.5			II	II	II	→	→
2025.6			II	II	II	→	→
2024.7	浑江	西村	II	II	III	→	↑
2024.8			II	II	III	→	↑
2024.9			II	II	III	→	↑
2024.10			II	II	II	→	→
2024.11			II	II	/	→	○
2024.12			II	II	/	→	○
2025.1			III	II	III	↓	→
2025.2			III	III	III	→	→
2025.3			III	III	III	→	→
2025.4			II	III	II	↑	→
2025.5			II	II	II	→	→
2025.6			II	II	II	→	→

注：“/”未监测，“↑”水质有所好转，“↑↑”水质明显好转，“→”水质无明显变化，“↓”水质有所下降，“↓↓”水质明显下降，“○”没有数据无法比较。“*”去除本底影响的水质类别。

综上，本项目所在区域浑江-江源（浑）断面在 2024 年 8 月水质类别为Ⅳ类，不能满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，其余月份水质能够满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-江源（浑）断面地表水环境质量不稳定。浑江-西村断面在 2024 年 7 月至 2025 年 6 月水质可以满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-西村断面地表水水质较好。

4.4.3 地下水环境质量现状调查与评价

(1) 地下水环境质量现状监测

① 监测点布设

厂区所在区域地下水流向为由东北流向西南方向，根据项目附近地表水分布及地下水补径排条件，为了解本项目附近地下水状况，本次评价共布设 7 个地下水监测点位，监测点位布设合理，监测布点见表 4-6 及附图 2-1。

表 4-6 地下水监测点位布设情况表

序号	监测点位名称	与本项目位置关系	点位布设目的
1#	狼洞沟水库	项目所在地上游	了解项目所在地及场区周围地下水水质及水位状况
2#	白山市污水处理厂附近	项目所在地下游	
3#	项目所在地	项目所在地	
4#	中国石油胜利加油站附近	项目所在地两侧	
5#	吉林喜丰节水科技股份有限公司	项目所在地两侧	
6#	白山虹桥纸业有限公司	项目所在地下游	
7#	南侧加气站附近	项目所在地下游	
8#	白山阳光硅材料科技有限公司附近	项目所在地两侧	了解项目所在地及场区周围地下水水位状况
9#	吉林春柏药业股份有限公司附近	项目所在地两侧	
10#	高丽堡子附近	项目所在地下游	
11#	高丽堡子附近	项目所在地下游	
12#	狼洞沟水库 2 附近	项目所在地上游	
13#	狼洞沟附近	项目所在地上游	
14#	狼洞沟附近	项目所在地上游	

② 监测项目

本项目选择 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、镍、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、石油类。

③监测时间

监测时间为 2024 年 10 月 17 日-18 日。

④监测单位

吉林省同盛检测技术有限公司

⑤监测结果

监测结果见表 4-7。

表 4-7 地下水质量监测结果单位：mg/L

检测项目	采样日期	检测结果							单位
		1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	
pH	2024.10.17	7.5	7.4	7.6	7.5	7.5	7.6	7.6	无量纲
耗氧量		2.4	2.1	2.5	2.3	2.1	2.4	2.4	mg/L
硝酸盐		2.60	0.594	0.510	0.718	1.84	0.619	0.517	mg/L
氟化物		0.202	0.201	0.212	0.255	0.242	0.226	0.189	mg/L
亚硝酸盐		0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	mg/L
氨氮		0.055	0.034	0.045	0.033	0.092	0.099	0.059	mg/L
总硬度		221	48	47	52	203	53	54	mg/L
挥发酚		0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	mg/L
溶解性总固体		305	125	118	130	342	110	126	mg/L
石油类		0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	mg/L
氯化物		3.18	11.7	11.8	4.32	3.03	1.32	11.5	mg/L
硫酸盐		14.1	2.19	2.55	12.2	14.7	5.70	2.11	mg/L
六价铬		0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L
镉		0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	μg/L
镍		1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	μg/L
汞		0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.05	0.05	μg/L
砷		0.3L	0.3L	0.3L	0.5	0.3L	0.3L	0.3L	μg/L
铅		10L	10L	10L	10L	10L	10L	10L	μg/L
铁		0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	mg/L
锰		0.01L	0.01L	0.01L	0.02	0.01L	0.01L	0.01L	mg/L
总大肠菌群		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	MPN/100 mL
菌落总数		12	17	19	11	13	15	16	CFU/L
pH	2024.10.18	7.3	7.2	7.5	7.3	7.2	7.4	7.5	无量纲

检测项目	采样日期	检测结果							单位
		1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	
耗氧量		2.5	2.2	2.5	2.4	2.2	2.3	2.2	mg/L
硝酸盐		2.68	0.588	0.518	0.725	1.85	0.605	0.511	mg/L
氟化物		0.215	0.198	0.220	0.249	0.246	0.230	0.192	mg/L
亚硝酸盐		0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	0.016L	mg/L
氨氮		0.052	0.032	0.042	0.031	0.088	0.096	0.054	mg/L
总硬度		219	45	50	54	208	55	56	mg/L
挥发酚		0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	mg/L
溶解性总固体		310	122	120	135	350	115	133	mg/L
石油类		0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	mg/L
氯化物		3.12	11.4	11.2	4.35	3.14	1.36	11.0	mg/L
硫酸盐		15.2	2.12	2.46	11.8	14.4	5.58	2.14	mg/L
六价铬		0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L
镉		0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	μg/L
镍		1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	1.24L	μg/L
汞		0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.05	0.04L	0.04L	μg/L
砷		0.3L	0.3L	0.3L	0.4	0.4	0.3L	0.3L	μg/L
铅		10L	10L	10L	10L	10L	10L	10L	μg/L
铁		0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	0.03L	mg/L
锰		0.01L	0.01L	0.01L	0.02	0.01L	0.01L	0.01L	mg/L
总大肠菌群		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	MPN/100 mL
菌落总数		11	18	18	10	14	14	17	CFU/L

(2)地下水环境质量现状评价

①评价方法

采用地下水质量功能单项标准指数法进行地下水质量评价。利用地下水监测点第 i 项地下水指标的监测浓度值 C_i 与该项指标地下水功能的标准浓度值 S_i 相比，设比值为 P_i ，用 P_i 来评价其是否满足地下水质量功能标准。

地下水质量单项评价指数公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{S_i} \quad (\text{pH 除外})$$

P_{pH} 计算公式如下：

$$P_{\text{pH}} = \frac{7.0 - \text{pH}_i}{7.0 - \text{pH}_{\text{sd}}} \quad (\text{pH}_j \leq 7.0) \quad P_{\text{pH}} = \frac{\text{pH}_i - 7.0}{\text{pH}_{\text{su}} - 7.0} \quad (\text{pH}_j > 7.0)$$

式中： P_{pH} —pH 的标准指数；

pH_j —pH 的监测值；

pH_{sd} —标准规定 pH 值的下限；

pH_{su} —标准规定 pH 值的上限。

②评价标准

采用 GB/T14848-2017《地下水质量标准》中Ⅲ类标准。

③评价结果

评价结果见表 4-8。

表 4-8 地下水质量评价结果

监测项目	标准指数						
	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#
2024.10.17							
pH	0.33	0.27	0.40	0.33	0.33	0.40	0.40
耗氧量	0.83	0.73	0.83	0.80	0.73	0.77	0.73
硝酸盐	0.13	0.03	0.03	0.04	0.09	0.03	0.03
氟化物	0.20	0.20	0.21	0.26	0.24	0.23	0.19
亚硝酸盐	--	--	--	--	--	--	--
氨氮	0.11	0.07	0.09	0.07	0.18	0.20	0.12
总硬度	0.49	0.11	0.10	0.12	0.45	0.12	0.12
挥发酚	--	--	--	--	--	--	--
溶解性总固体	0.31	0.13	0.12	0.13	0.34	0.11	0.13
石油类	--	--	--	--	--	--	--
氯化物	0.01	0.05	0.05	0.02	0.01	0.01	0.05
硫酸盐	0.06	0.01	0.01	0.05	0.06	0.02	0.01
六价铬	--	--	--	--	--	--	--
镉	--	--	--	--	--	--	--
镍	--	--	--	--	--	--	--
汞	--	--	--	--	--	0.05	0.05
砷	--	--	--	0.05	--	--	--
铅	--	--	--	--	--	--	--
铁	--	--	--	--	--	--	--
锰	--	--	--	0.20	--	--	--
总大肠菌群	--	--	--	--	--	--	--
菌落总数	0.12	0.17	0.19	0.11	0.13	0.15	0.16
2024.10.18							
pH	0.20	0.13	0.33	0.20	0.13	0.27	0.33
耗氧量	0.83	0.73	0.83	0.80	0.73	0.77	0.73
硝酸盐	0.13	0.03	0.03	0.04	0.09	0.03	0.03
氟化物	0.22	0.20	0.22	0.25	0.25	0.23	0.19
亚硝酸盐	--	--	--	--	--	--	--

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

氨氮	0.10	0.06	0.08	0.06	0.18	0.19	0.11
总硬度	0.49	0.10	0.11	0.12	0.46	0.12	0.12
挥发酚	--	--	--	--	--	--	--
溶解性总固体	0.31	0.12	0.12	0.14	0.35	0.12	0.13
石油类	--	--	--	--	--	--	--
氯化物	0.01	0.05	0.04	0.02	0.01	0.01	0.04
硫酸盐	0.06	0.01	0.01	0.05	0.06	0.02	0.01
六价铬	--	--	--	--	--	--	--
镉	--	--	--	--	--	--	--
镍	--	--	--	--	--	--	--
汞	--	--	--	--	0.05	--	--
砷	--	--	--	0.04	0.04	--	--
铅	--	--	--	--	--	--	--
铁	--	--	--	--	--	--	--
锰	--	--	--	0.20	--	--	--
总大肠菌群	--	--	--	--	--	--	--
菌落总数	0.11	0.18	0.18	0.10	0.14	0.14	0.17

由表 4.4-10 可以看出：本项目周围地下水中各监测因子均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准，说明项目所在区域地下水环境质量较好。

(3)地下化学类型评价

为了解项目周边地下水化学特征，对各监测井常量指标（ K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ）的监测结果按照舒卡列夫分类方法，进行地下水化学类型分类，评价区地下水化学类型以 $HCO_3^- - Ca^{2+}$ 型为主。

表 4-10 地下水质量监测结果单位：mg/L $\mu g/L$

监测项目	检测结果						
	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#
K^+	0.67	1.07	1.07	1.30	2.25	0.69	1.06
Na^+	11.7	4.25	8.69	12.5	7.93	4.91	2.95
Ca^{2+}	50.5	9.85	10.0	25.1	52.2	39.9	8.06
Mg^{2+}	2.63	0.810	0.857	1.91	2.78	3.68	0.711
CO_3^{2-}	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
HCO_3^-	38	27	25	28	34	22	30
Cl^-	3.18	11.7	11.8	4.32	3.03	1.32	11.5
SO_4^{2-}	14.1	2.19	2.55	12.2	14.7	5.70	2.11

(4)包气带监测点位选取

结合本项目所在地地下水等水位线及地下水流向，对包气带详查监测点位进行选取。本次共选取2个监测点位，具体选取情况详见表 4-9。

表4-9 本项目包气带监测点位表

序号	监测点位名称	取样深度	取样点位置	监测目的
1	污水处理站	0.2m	厂区内部	了解污染处理站下游包气带污染现状
2	厂区北侧	0.2m	厂区上游	

②监测项目

本项目选择 pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、挥发性酚类、耗氧量、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氟化物、石油类、砷、汞、铬（六价）、铅、镉、镍、总大肠菌群、细菌总数、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。

③监测时间

监测时间为 2024 年 10 月 17 日。

④监测单位

吉林省同盛检测技术有限公司

⑤监测结果

监测结果见表 4-10。

表4-10 包气带现状监测结果 单位：mg/kg（pH除外）

序号	监测项目	污水处理站	厂区北侧
1	pH 值（无量纲）	7.2	7.3
2	总硬度（mg/L）	40	39
3	溶解性总固体（mg/L）	105	111
4	硫酸盐（mg/L）	1.89	1.35
5	氯化物（mg/L）	3.07	3.68
6	铁（mg/L）	0.04	0.36
7	锰（mg/L）	0.01	0.01
8	挥发酚（mg/L）	0.0003L	0.0003L
9	高锰酸盐指数（mg/L）	10.9	13.8
10	氨氮（mg/L）	0.592	0.671
11	硝酸盐（以 N 计）（mg/L）	0.230	0.222
12	亚硝酸盐（以 N 计）（mg/L）	0.016L	0.016L
13	氟化物（mg/L）	0.396	0.393
14	石油类（mg/L）	0.01L	0.01L
15	汞（ $\mu\text{g/L}$ ）	0.87	3.53
16	砷（ $\mu\text{g/L}$ ）	7.5	9.0
17	六价铬（mg/L）	0.004L	0.004L
18	铅（ $\mu\text{g/L}$ ）	10L	10L
19	镉（ $\mu\text{g/L}$ ）	1L	1L
20	镍 mg/L	0.05L	0.05L
21	总大肠菌群（MPN/100mL）	未检出	未检出
22	细菌总数（CFU/mL）	5	7

根据导则要求，本次对项目地周围地下水水井水位进行了调查，调查结果详

见下表：

表 4-11 地下水位监测点位及监测结果 单位：m

监测点位名称	水位标高（m）	水层
狼洞沟水库	780	潜水含水层
白山市污水处理厂附近	701	潜水含水层
项目所在地	790	潜水含水层
中国石油胜利加油站附近	733	潜水含水层
吉林喜丰节水科技股份有限公司	781	潜水含水层
白山虹桥纸业有限公司	678	潜水含水层
南侧加气站附近	721	潜水含水层
白山阳光硅材料科技有限公司附近	796	潜水含水层
吉林春柏药业股份有限公司附近	706	潜水含水层
高丽堡子附近	708	潜水含水层
高丽堡子附近	709	潜水含水层
狼洞沟水库 2 附近	771	潜水含水层
狼洞沟附近	767	潜水含水层
狼洞沟附近	740	潜水含水层

4.4.4 声环境质量现状评价

本项目声环境监测数据见附件本项目监测报告。

(1)监测点布设

在本项目四周边界外 1m 处及周围敏感点共布设 6 个点位，监测布点见附图 2-2。

(2)评价方法

直接比较法。

(3)监测时间及监测单位

监测时间为 2024 年 10 月 17 日-18 日，吉林省同盛检测技术有限公司检测。

(4)监测结果及评价

监测结果见表 4-12。

表 4-12 噪声监测结果单位：dB(A)

检测地点	检测日期	检测结果 dB(A)	
		昼间	夜间
项目所在地东侧	2024.10.17	53	42
项目所在地南侧		53	43
项目所在地西侧		52	42
项目所在地北侧		54	44
西侧居民		48	41
北侧居民		49	42

检测地点	检测日期	检测结果 dB(A)	
		昼间	夜间
项目所在地东侧	2024.10.18	52	41
项目所在地南侧		52	42
项目所在地西侧		50	41
项目所在地北侧		53	42
西侧居民		49	40
北侧居民		48	41

由上表可知,在本项目布设的6个监测点中,昼间环境噪声级范围在48-54dB(A)之间;夜间环境噪声级范围在40-44dB(A)之间,厂界四周昼间及夜间监测结果均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中3类区及4a类区标准要求,周围环境敏感点监测结果满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中1类区标准要求,区域声环境质量较好。

4.4.5 土壤环境质量现状调查与评价

(1) 采样点布设

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ 964—2018），本项目土壤评价等级定为一类评价，污染影响型项目在厂区内布置5个柱状样点，2个表层样点，厂区外布置4个表层样点，本项目为土壤环境质量现状采样地点详见表4-13及附图5。

表4-13土壤环境现状采样地点一览表

序号	监测点位名称	布点要求	
1	污水处理站附近	表层样 0-0.2m	(47项) pH、砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并(a)蒽、苯并(a)芘、苯并(b)荧蒽、苯并(k)荧蒽、蒽、二苯并(a,h)蒽、茚并(1,2,3-cd)芘、萘、石油烃
2	锅炉房附近	表层样 0-0.2m	pH、石油烃
3	制剂车间2附近	柱状样 0-0.5m、 0.5-1.5m、 1.5-3m	pH、石油烃
4	危废库附近		
5	原料药精制车间附近		
6	原料药车间附近		
7	公用工程楼附近		

8	厂区北侧	表层样 0-0.2m	pH、石油烃
9	厂区西北侧	表层样 0-0.2m	pH、石油烃
10	厂区西侧 1	表层样 0-0.2m	pH、石油烃
11	厂区西侧 2	表层样 0-0.2m	pH、砷、镉、总铬、铜、铅、汞、镍、石油烃

(2)监测项目、监测单位及监测时间

考虑到原料及废机油等危险品泄露可能会对土壤造成污染，故本项目监测项目为：pH、砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、蒽、二苯并（a,h）蒽、茚并（1,2,3-cd）芘、萘、石油烃。

监测单位及监测时间：吉林省同盛检测技术有限公司于 2024 年 10 月 17 日进行监测。

(3)评价标准

区域土壤环境执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第一类用地、第二类用地的筛选值要求及《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）。

(4)监测及评价结果

监测及评价结果见表 4-14。

表4-14 土壤监测及评价结果一览表

监测点	监测项目	监测值 (mg/kg)	超标率 (%)	最大超标 倍数	达标情况
污水处理站附近 0-0.2m	pH	7.85	0	0	达标
	砷	30.6	0	0	达标
	镉	0.16	0	0	达标
	六价铬	1.0	0	0	达标
	铜	15	0	0	达标
	铅	19	0	0	达标
	汞	0.031	0	0	达标
	镍	12	0	0	达标
	四氯化碳	1.3L	0	0	达标
	氯仿	1.1L	0	0	达标
	氯甲烷	1.0L	0	0	达标
	1, 1-二氯乙烷	1.2L	0	0	达标

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

	1, 2-二氯乙烷	1.3L	0	0	达标
	1, 1-二氯乙烯	1.0L	0	0	达标
	顺 1, 2-二氯乙烯	1.3L	0	0	达标
	反 1, 2-二氯乙烯	1.4L	0	0	达标
	二氯甲烷	1.5L	0	0	达标
	1, 2-二氯丙烷	1.1L	0	0	达标
	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	1.2L	0	0	达标
	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	1.2L	0	0	达标
	四氯乙烯	1.4L	0	0	达标
	1, 1, 1-三氯乙烷	1.3L	0	0	达标
	1, 1, 2-三氯乙烷	1.2L	0	0	达标
	三氯乙烯	1.2L	0	0	达标
	1, 2, 3-三氯丙烷	1.2L	0	0	达标
	氯乙烯	1.0L	0	0	达标
	苯	1.9L	0	0	达标
	氯苯	1.2L	0	0	达标
	1, 2-二氯苯	1.5L	0	0	达标
	1, 4-二氯苯	1.5L	0	0	达标
	乙苯	1.2L	0	0	达标
	苯乙烯	1.1L	0	0	达标
	甲苯	1.3L	0	0	达标
	间二甲苯+对二甲苯	1.2L	0	0	达标
	邻二甲苯	1.2L	0	0	达标
	硝基苯	0.09L	0	0	达标
	苯胺	0.11L	0	0	达标
	2-氯酚	0.06L	0	0	达标
	苯并（a）蒽	0.1L	0	0	达标
	苯并（a）芘	0.1L	0	0	达标
	苯并（b）荧蒽	0.2L	0	0	达标
	苯并（k）荧蒽	0.1L	0	0	达标
	蒽	0.1L	0	0	达标
	二苯并（a, h）蒽	0.1L	0	0	达标
	茚并（1, 2, 3-cd）芘	0.1L	0	0	达标
	蔡	0.09L	0	0	达标
	石油烃	50	0	0	达标
锅炉房附近 0-0.2m	pH	7.83	0	0	达标
	石油烃	13	0	0	达标
制剂车间 2 附近 0-0.5m	pH	7.77	0	0	达标
	石油烃	7	0	0	达标
制剂车间 2 附近 0.5-1.5m	pH	7.65	0	0	达标
	石油烃	16	0	0	达标
制剂车间 2 附近	pH	7.59	0	0	达标

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

	石油烃	6L	0	0	达标
危废库附近 0-0.5m	pH	7.61	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
危废库附近 0.5-1.5m	pH	7.45	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
危废库附近 1.5-3m	pH	7.42	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
原料药精制车间附近 0-0.5m	pH	7.66	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
原料药精制车间附近 0.5-1.5m	pH	7.95	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
原料药精制车间附近 1.5-3m	pH	7.87	0	0	达标
	石油烃	24	0	0	达标
原料药车间附近 0-0.5m	pH	8.02	0	0	达标
	石油烃	7	0	0	达标
原料药车间附近 0.5-1.5m	pH	7.66	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
原料药车间附近 1.5-3m	pH	7.87	0	0	达标
	石油烃	29	0	0	达标
公用工程楼附近 0-0.5m	pH	8.07	0	0	达标
	石油烃	8	0	0	达标
公用工程楼附近 0.5-1.5m	pH	7.96	0	0	达标
	石油烃	37	0	0	达标
公用工程楼附近 1.5-3m	pH	7.57	0	0	达标
	石油烃	13	0	0	达标
厂区北侧 0-0.2m	pH	7.43	0	0	达标
	石油烃	15	0	0	达标
厂区西北侧 0-0.2m	pH	8.12	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
厂区西侧 1 0-0.2m	pH	8.08	0	0	达标
	石油烃	6L	0	0	达标
厂区西侧 2 0-0.2m	pH	7.95	/	/	/
	砷	19.7	0	0	达标
	镉	0.12	0	0	达标
	总铬	13	0	0	达标
	铜	15	0	0	达标
	铅	24	0	0	达标
	汞	0.005	0	0	达标
	镍	13	0	0	达标
	石油烃（C10-C40）	6L	0	0	达标

备注：“L”表示该检测结果在方法检出限以下。

从土壤监测结果表中可以看出，本项目监测点位污染因子均未出现超标现象，其中厂区内 S1-S7 监测点位满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准

（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求，厂区外 S8 监测点位满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的筛选值要求，厂区外 S9 监测点位满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第一类用地的筛选值要求，厂区外 S10-11 监测点位满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）标准要求。

第五章 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响预测与评价

本项目利用现有厂房预留空间进行建设，本项目施工期主要进行车间装修、生产设备的安装及调试。

(1) 废水

① 施工人员生活污水

本项目施工期生活污水产生量按用水量 80% 计算，施工人员按 20 人计算，每人每天用水量为 0.02t/d，施工时间按 30 天计算，则废水排放量为 0.32t/d（9.6t）。废水中主要污染物为 COD：300mg/L、BOD₅：150mg/L、SS：180mg/L、氨氮：30mg/L，产生量分别为 COD：0.00288t、BOD₅：0.00144t、SS：0.001728t、氨氮：0.000288t。

拟采取的治理措施：施工人员生活污水进入城市污水管网，对周围地表水环境影响较小。

② 施工废水

施工废水中的污染物主要是悬浮物，施工单位在进行设备及车辆冲洗时应固定地点，不允许将冲洗水随时随地排放，可以采用沉淀处理，达到排放标准回用于施工的洒水降尘用水、清洗运输车辆轮胎用水等，提倡节约用水，这部分废水对环境影响较小。

(2) 废气

① 装修废气

本项目室内装修过程中装修涂料、装修建材将产生挥发的有机气体，粉刷时将产生粉尘，产生与影响具有时间性，施工结束后一段时间便会消失。装修阶段产生的有机气体和粉刷产生的粉尘将对周边环境空气产生一定影响。

建设单位在装修时采用挥发性小的环保装修材料、在粉刷时关闭门窗，可有效降低对周边敏感目标的影响。且本项目装修时间短，装修结束后影响随之消失。

② 焊接烟尘

施工工程焊接工艺将产生少量焊接烟尘，其主要成分为 Fe₂O₃、SiO₂、MnO₂ 等，焊接位置主要为室外操作无组织排放，企业采用无烟焊条，且施工过程中焊接量较少，焊接烟尘产生量很小，自然扩散，对区域环境空气质量影响较小。

综上所述，项目施工期将会对项目所在地环境空气质量造成一定影响，但这些影响随着施工期的结束也会结束。因此，项目施工期不会对项目所在地环境空气质量造成明

显影响。

(3) 噪声

项目施工噪声来源包括：基础设施安装、建筑装饰等阶段中，使用施工机械的固定声源噪声（电动机、输送泵等），以及施工运输车辆的流动声源噪声，源强为 86dB(A)～95dB(A)。

施工期的噪声影响是短期的，项目建成后，施工期噪声的影响也就此结束。本项目仅对厂房内装修，在室内施工，对外环境影响较小。建议采取以下措施，严格管理：

- ①在设备选型时尽量采用低噪声设备。
- ②合理安排施工时间施工，杜绝夜间（22：00～6：00）施工。
- ③在室内施工时期，关闭窗户，并做到文明施工。

采取有效措施对施工噪声进行控制后，会将本项目施工噪声对周围环境影响控制在最低水平。

(4) 固体废物

①生活垃圾

施工人员生活垃圾排放量约为 0.5kg/d·人，施工人员按 20 人、施工期按 30 天计，施工期产生的生活垃圾量约为 10kg/d（0.3t），生活垃圾应集中收集，由环卫部门统一处理，对周围环境影响较小。

②建筑垃圾

拟建项目装修过程中将产生建筑垃圾，本项目产生的建筑垃圾较少，可回收垃圾外卖，不可回收垃圾集中收集后运至建筑垃圾堆放点，避免产生二次污染。

5.2 营运期环境影响分析

5.2.1 地表水环境影响分析

本项目产生的废水包括生产工艺废水、设备清洗废水、地面清洗废水、洗衣间废水、洗瓶废水、质检实验室废水、循环冷却系统排水、注射用水制备排水、纯化水制备排水、锅炉系统排水及生活污水（含餐饮废水）。

生产工艺废水严格按 GMP 标准进行操作，将含有病毒的污水经专用管线输入单独污水处理罐，用高温蒸汽进行灭活处理（121℃，45min），采用高温蒸汽灭活后，按国家规定的检验方法进行检验，检验合格后，与剩余部分的地面清洗废水一并排入厂区现有污水处理站（设计处理规模为 80m³/d，采用格栅+调节池+二级 A/O+二沉池+清水池处理工艺）处理，出水水质满足与白山市污水处理厂签订的协议标准，再与生活污水（含

餐饮废水）、循环冷却排污水、洗瓶用水、纯水制备系统排污水、注射用水制备系统排污水及锅炉系统排水一并经管线排入白山市污水处理厂处理，出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后，排入浑江。

本项目废水的产生及排放情况详见 3.3.2.3 章节。

废水依托白山市污水处理厂可行性分析：

白山市污水处理厂厂址位于白山市八道区胜利二村与市郊七道江村交界处，在本项目厂区的南侧，目前日污水处理能力为 7 万 m^3/d 。

2007 年 5 月中国市政工程东北设计研究院编制了《白山市污水处理工程环境影响报告表》，吉林省环境保护局于 2007 年 5 月 18 日予以批复；污水处理量 5 万 m^3/d ，项目实际分为两期建成，其中一期工程建设规模为污水处理量 3 万 m^3/d ，于 2010 年 7 月建成运行，并于 2011 年 2 月 22 日通过吉林省环境保护厅验收；二期工程建设规模为污水处理量 2 万 m^3/d ，于 2017 年 7 月建成，并于 2018 年 1 月 11 日通过白山市环境保护局验收。

2018 年 2 月吉林昊融技术开发有限公司编制了《白山市污水处理升级改造工程环境影响报告表》，将出水水质由《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 B 类标准提高到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准，将污水厂处理规模从 5.0 万 m^3/d 提升到 7.0 万 m^3/d 。白山市环境保护局于 2018 年 2 月 28 日予以批复，并于 2018 年 7 月通过环保验收。

2020 年 8 月由吉林省中环瑞邦环保科技有限公司编制《白山市扩建 4 万吨/日污水处理工程环境影响报告表》，白山市环境保护局于 2020 年 10 月 20 日以白山环审字（表）（2020）28 号文批复。该项目建成后白山市污水处理厂规模达到 11 万 m^3/d ，满足白山市居民废水及部分工业废水处理规模。

根据白山市污水处理厂基本情况可知，污水处理厂现状主要接纳白山市城市居民的生活污水及部分企业生产废水，主体工艺采用 CAST 工艺，目前白山市污水处理厂尚有余量 0.1 万 m^3/d ，可满足接纳本项目废水容量要求，且本项目出水浓度可以满足污水处理厂进水要求。

根据白山市污水处理厂自行监测数据显示，污水处理厂运行良好，出水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准。

综上，本项目新增废水排放量为 47.517 m^3/d ，废水经企业自建污水处理站处理满足排放标准后，可满足白山市污水处理厂的进水指标，同时本项目所在区域为其收水范围，

依托现有市政污水管网，因此无论是在水量还是工艺上，白山市污水处理厂均可满足本项目要求，依托该污水处理厂可行。

5.2.2 环境空气影响分析

①预测因子

本项目预测因子为工艺废气、有组织的污水处理站恶臭、锅炉废气及无组织的污水处理站恶臭。

②估算模式所用参数见下表。

表 5-1 主要废气污染源参数一览表（点源）

污染源名称	排气筒编号	坐标(°)		海拔高度(m)	排气筒参数			污染物名称	排放速率	单位
		经度	纬度		高度(m)	内径(m)	温度(°C)			
锅炉废气	DA002	126° 21' 40.76"	41° 53' 41.32"	615	20	0.6	80	TSP	0.014	kg/h
								SO ₂	0.008	kg/h
								NO _x	0.146	kg/h
污水处理站恶臭	DA003	126° 21' 26.57"	41° 53' 33.22"	615	21	0.6	20	NH ₃	0.00003	Kg/h
								H ₂ S	0.000001	Kg/h
工艺废气	DA006	126° 21' 38.62"	41° 53' 38.23"	615	15	0.6	20	H ₂ S	0.0134	kg/h

表 5-2 主要废气污染源参数一览表（矩形面源）

污染源名称	左下角坐标(°)		海拔高度(m)	矩形面源			污染物	排放速率(kg/h)
	经度	纬度		长度(m)	宽度(m)	有效高度(m)		
污水处理站恶臭	126° 21' 26.57"	41° 53' 33.22"	615	25	15	6	NH ₃	0.000014
							H ₂ S	0.0000006

表 5-3 估算模型参数表

参数		取值
城市农村/选项	城市/农村	农村
	人口数(城市人口数)	/
最高环境温度		36.9℃
最低环境温度		-29.8℃
土地利用类型		农村
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	是
	地形数据分辨率(m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否

	岸线距离/km	/
	岸线方向/o	/

表 5-4 环境空气评价等级计算

排气筒编号	污染物	P _{max} (%)	判断值	本项目计算等级
DA002	TSP	0.05	一级：P _{max} ≥ 10% 二级：1% ≤ P _{max} < 10% 三级：P _{max} < 1%	三级
	SO ₂	0.54		三级
	NO _x	2.53		二级
DA003	NH ₃	0.00		三级
	H ₂ S	0.00		二级
DA006	H ₂ S	0.72		三级
无组织 污水处理站恶 臭	NH ₃	0.00		三级
	H ₂ S	0.00		三级

表 5-5 锅炉废气影响预测估算模式预测结果一览表

下方向距离(m)	锅炉废气 DA002					
	SO ₂ 浓度 (mg/m ³)	SO ₂ 占标率 (%)	NO _x 浓度 (mg/m ³)	NH ₃ 占标 率 (%)	颗粒物浓 度 (mg/m ³)	颗粒物占 标率 (%)
10	4.00E-05	0.01	7.46E-05	0.04	7.08E-06	0
75	2.72E-03	0.54	5.07E-03	2.53	4.81E-04	0.05
100	2.65E-03	0.53	4.93E-03	2.47	4.68E-04	0.05
200	2.66E-03	0.53	4.95E-03	2.48	4.70E-04	0.05
300	2.38E-03	0.48	4.43E-03	2.22	4.21E-04	0.05
400	2.16E-03	0.43	4.03E-03	2.01	3.82E-04	0.04
500	2.00E-03	0.4	3.73E-03	1.86	3.54E-04	0.04
600	1.88E-03	0.38	3.50E-03	1.75	3.32E-04	0.04
700	1.71E-03	0.34	3.19E-03	1.6	3.03E-04	0.03
800	1.59E-03	0.32	2.96E-03	1.48	2.81E-04	0.03
900	1.50E-03	0.3	2.79E-03	1.39	2.64E-04	0.03
1000	1.41E-03	0.28	2.62E-03	1.31	2.49E-04	0.03
1100	1.32E-03	0.26	2.46E-03	1.23	2.33E-04	0.03
1200	1.24E-03	0.25	2.31E-03	1.15	2.19E-04	0.02
1300	1.17E-03	0.23	2.18E-03	1.09	2.07E-04	0.02
1400	1.11E-03	0.22	2.07E-03	1.04	1.97E-04	0.02
1500	1.08E-03	0.22	2.00E-03	1	1.90E-04	0.02
1600	1.04E-03	0.21	1.94E-03	0.97	1.84E-04	0.02
1700	1.00E-03	0.2	1.87E-03	0.93	1.77E-04	0.02
1800	9.67E-04	0.19	1.80E-03	0.9	1.71E-04	0.02
1900	9.34E-04	0.19	1.74E-03	0.87	1.65E-04	0.02
2000	9.02E-04	0.18	1.68E-03	0.84	1.59E-04	0.02
2100	8.72E-04	0.17	1.62E-03	0.81	1.54E-04	0.02
2200	8.43E-04	0.17	1.57E-03	0.79	1.49E-04	0.02
2300	8.16E-04	0.16	1.52E-03	0.76	1.44E-04	0.02
2400	7.91E-04	0.16	1.47E-03	0.74	1.40E-04	0.02
2500	7.67E-04	0.15	1.43E-03	0.71	1.36E-04	0.02

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

下风向最大浓度	2.72E-03	0.54	5.07E-03	2.53	4.81E-04	0.05
下风向最大浓度 出现距离	75	75	75	75	75	75
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 5-6 污水处理站废气（有组织）及工艺废气影响预测估算模式预测结果一览表

下方向距离(m)	污水处理站废气 DA003				工艺废气 DA006	
	H ₂ S 浓度 (mg/m ³)	H ₂ S 占标率 (%)	NH ₃ 浓度 (mg/m ³)	NH ₃ 占标率 (%)	H ₂ S 浓度 (mg/m ³)	H ₂ S 占标率 (%)
10	2.28E-10	0	5.98E-09	0	1.78E-09	0
100	1.77E-08	0	4.65E-07	0	2.47E-05	0.25
200	1.77E-08	0	4.66E-07	0	2.80E-05	0.28
300	1.89E-08	0	4.98E-07	0	5.06E-05	0.51
400	1.76E-08	0	4.62E-07	0	6.73E-05	0.67
500	1.60E-08	0	4.20E-07	0	7.20E-05	0.72
600	1.46E-08	0	3.82E-07	0	7.10E-05	0.71
700	1.34E-08	0	3.53E-07	0	6.68E-05	0.67
800	1.29E-08	0	3.39E-07	0	6.24E-05	0.62
900	1.23E-08	0	3.22E-07	0	5.82E-05	0.58
1000	1.16E-08	0	3.05E-07	0	5.55E-05	0.56
1100	1.10E-08	0	2.89E-07	0	5.44E-05	0.54
1200	1.04E-08	0	2.74E-07	0	5.26E-05	0.53
1300	9.87E-09	0	2.59E-07	0	5.06E-05	0.51
1400	9.37E-09	0	2.46E-07	0	4.86E-05	0.49
1500	8.92E-09	0	2.34E-07	0	4.66E-05	0.47
1700	8.51E-09	0	2.24E-07	0	4.47E-05	0.45
1800	8.21E-09	0	2.16E-07	0	4.32E-05	0.43
1900	7.97E-09	0	2.09E-07	0	4.17E-05	0.42
2000	7.73E-09	0	2.03E-07	0	4.03E-05	0.4
2100	7.50E-09	0	1.97E-07	0	3.89E-05	0.39
2200	7.28E-09	0	1.91E-07	0	3.76E-05	0.38
2300	7.06E-09	0	1.85E-07	0	3.63E-05	0.36
2400	6.85E-09	0	1.80E-07	0	3.52E-05	0.35
2500	6.65E-09	0	1.75E-07	0	3.41E-05	0.34
下风向最大浓度	1.89E-08	0	4.98E-07	0	7.20E-05	0.72
下风向最大浓度 出现距离	300	300	300	300	521	521
D10%最远距离	/	/	/	/	/	/

表 5-7 污水处理站恶臭（无组织）影响预测估算模式预测结果一览表

下方向距离(m)	污水处理站废气（无组织）			
	H ₂ S 浓度 (mg/m ³)	H ₂ S 占标率 (%)	NH ₃ 浓度 (mg/m ³)	NH ₃ 占标率 (%)
10	1.92E-07	0	5.75E-06	0

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

24	2.51E-07	0	7.54E-06	0
100	2.17E-07	0	6.51E-06	0
200	1.32E-07	0	3.95E-06	0
300	9.83E-08	0	2.95E-06	0
400	8.00E-08	0	2.40E-06	0
500	6.83E-08	0	2.05E-06	0
600	6.00E-08	0	1.80E-06	0
700	5.38E-08	0	1.61E-06	0
800	4.89E-08	0	1.47E-06	0
900	4.50E-08	0	1.35E-06	0
1000	4.18E-08	0	1.25E-06	0
1100	3.91E-08	0	1.17E-06	0
1200	3.68E-08	0	1.10E-06	0
1300	3.48E-08	0	1.04E-06	0
1400	3.30E-08	0	9.90E-07	0
1500	3.14E-08	0	9.43E-07	0
1600	3.00E-08	0	9.01E-07	0
1700	2.88E-08	0	8.63E-07	0
下风向最大浓度	2.51E-07	0	7.54E-06	0
下风向最大浓度出现距离	24	24	24	24
D10%最远距离	/	/	/	/

本项目 P_{max} 最大值出现为锅炉废气 NO_x, 1%<P_{max}=2.53%<10%, 本项目大气环境影响评价工作等级为二级。根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）中规定“二级评价项目不进行进一步预测及评价，只对污染物排放量进行核算。”

表 5-8 污染物排放量核算表

排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
主要排放口				
DA002	颗粒物	12.3	0.014	0.093
	二氧化硫	7	0.008	0.053
	氮氧化物	130	0.146	0.981
DA003	NH ₃	5.56	0.00003	0.0002
	H ₂ S	3.28	0.000001	0.00001
DA006	H ₂ S	2.68	0.0134	0.0208
无组织废气	NH ₃	/	0.000014	0.00013
	H ₂ S	/	0.0000006	0.000005

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中的相关要求，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浓度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。

结合估算结果可知，正常排放情况下，厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，厂界外大气污染物短期浓度贡献浓度满足环境质量浓度限值的要求，因此本项目无须设置大气环境保护区域。

5.2.3 声环境影响预测与评价

1、预测因子及预测范围

（1）预测源强

根据工程分析可知，本项目噪声主要来自于制水机等新增设备，噪声值在 80-90dB（A）之间。设备选型采用低噪声设备，高噪声设备采取厂房隔声、消声、减振降噪措施。

（2）预测模式

预测模式采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的模型。噪声在传播过程中受到多种因素的干扰，使其产生衰减，根据建设项目噪声源和环境特征，预测过程中考虑了厂房等建筑物的屏障作用、空气吸收。预测模式采用点声源处于半自由空间的几何发散模式。

室外点声源利用点源衰减公式

$$L_A(r) = L_A(r_0) - 20\lg(r/r_0) - 8$$

式中 $L_A(r)$ 、 $L_A(r_0)$ 分别是距声源 r 、 r_0 处的 A 声级值。

对于室内声源按下列步骤计算：

①由类比监测取得室外靠近围护结构处的声压级 $L_A(r_0)$ 。

②将室外声级 $L_A(r_0)$ 和透声面积换算成等效的室外声源。计算出等效源的声功率级：

$$L_w = L_A(r_0) + 10\lg S$$

式中 S 为透声面积。

③用下式计算出等效室外声源在预测点的声压级。

$$L_A(r) = L_w - 20\lg(r_0) - 20\lg(r/r_0) - 8$$

④用下式计算各噪声源对预测点贡献声级及背景噪声叠加。

$$L = 10 \times \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中： L_{Ai} 为声源单独作用时预测处的 A 声级， n 为声源个数。

户外建筑物的声屏障效应

声屏障的隔声效应与声源和接收点、屏障位置、屏障高度和屏障长度及结构性质有关，我们根据它们之间的距离、声音的频率（一般取 500Hz）算出菲涅尔系数，然后再查表找出相对应的衰减量（dB）。菲涅尔系数的计算方法如下：

$$N = \frac{2(A+B-d)}{\lambda}$$

式中：A—是声源与屏障顶端的距离；

B—是接收点与屏障顶端的距离；

d—是声源与接收点间的距离；

λ —波长。

空气吸收引起的衰减（A_{atm}）

空气吸收引起的衰减按以下公式计算：

$$A_{atm} = \frac{a(r-r_0)}{1000}$$

式中：a 为温度、湿度和声波频率的函数，预测计算中一般根据建设项目所处区域常年平均气温和湿度选择相应的空气吸收系数。

（3）预测内容

在采取各种隔声、降噪措施的基础上，按《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求对厂界噪声进行预测，得出噪声贡献值，评价本次项目建成后，厂界噪声达标情况。

（4）预测结果

依据上面的预测模式和参数以及噪声现状监测数据，预测结果见下表。

表 5-9 噪声值及距离厂界距离一览表

车间	叠加后 噪声值 dB (A)	各车间距厂界距离 (m)					
		东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界	北侧居民	西侧居民
制剂车间 2	48.31	30	189	253	45	175	276

表 5-10 噪声预测结果统计表 单位 dB (A)

名称	预测点声压级					
	东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界	北侧居民	西侧居民
制剂车间 2	18.77	2.78	0.00	15.25	3.45	0.00
贡献值	18.77	2.78	0.00	15.25	3.45	0.00
背景值 dB(A) (昼间)	—	—	—	—	49	49
背景值 dB(A) (夜间)	—	—	—	—	42	41
叠加值 dB(A) (昼间)	—	—	—	—	49	49
叠加值 dB(A) (夜间)	—	—	—	—	42	41

本项目主要噪声源经采取防振减噪措施，再经距离衰减后，厂界东侧、西侧及北侧的噪声值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类的要求，南侧能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类的要求，周围环境敏感点满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 1 类标准要求，因此，本

项目投产后不会对周围声环境产生较大影响。**5.2.4 地下水环境影响分析**

按《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)相关要求,拟建项目属于 I 类项目,由于评价区附近范围内不存在分散式的饮用水井,敏感性确定为“不敏感”,地下水环境影响评价工作级别为二级。根据建设项目自身性质及其对地下水环境影响的特点,为预测和评价项目建设对地下水环境可能造成的影响和危害,并针对这种影响和危害提出防治策略,从而达到预防与控制环境恶化、保护地下水资源的目的。本次工作将采用解析法进行预测与评价。

5.2.4.1 水文地质条件概化**1、含水层概化**

区域有两层含水层,上层为潜水,下层为承压水,中间隔水层设置为第二层的弱透水系。区内第四系潜水含水层整体岩性为粉质粘土,本工程影响主要在潜水含水层,因此将潜水含水层作为模拟层。

2、含水层水力特征概化

地下水流场相对平缓,渗流基本符合达西定律。

5.2.4.2 预测时段及情景设置

主要考虑污水管线、污水处理措施装置因废水渗漏对地下水产生的影响。污水管线、污水处理措施装置一般不会发生泄漏事故,除非发生地震等自然灾害时,才会发生瞬时泄漏,本次评价不考虑极端情况,仅考虑在防渗措施正常情况下,由于施工过程中存在的一些工程瑕疵以及防渗工程本身的缺陷等,导致污水管线连接点、污水处理措施装置有少量废水渗漏到地下的情况。因为企业已将地下水管线、污水处理站建设完成,本次预测只针对本项目废水泄露的情境下预测,可以将污染源概化为一个连续泄漏污染源,溶质运移模型概化为一维半无限长多孔介质模型。

预测时段选取可能产生地下水污染的时段,对污染可能发生后的 10 年间的地下水污染羽的扩散范围进行预测,其中包括污染发生后的 100d、1000d 及 10a,其它每隔 1a 选取一个节点。

本次预测选取项目排放污染物 COD_{Mn}、氨氮作为预测因子。本项目最大废水 COD_{Mn} 的浓度预计最大值为 20000mg/L。因此预测时的初始浓度取 COD_{Mn}6667mg/L(地下水中 COD 与 COD_{Mn} 换算比例按 3:1 计),氨氮 400mg/L。

5.2.4.3 地下水水质影响预测及评价

1、正常工况下地下水水质影响预测及评价

正常工况下，各生产环节按照设计参数运行，地下水可能的污染来源为各管线、水池等跑冒滴漏。在该工况下企业会采取严格的防渗层、防溢流、防泄漏等措施，一般情况下不会渗漏和进入地下水，对地下水不会造成污染。以上分析表明，因防渗层对污水的阻隔效果，企业在正常运行工况下，对地下水影响较小。

2、事故工况下地下水水质影响预测及评价

污水处理装置发生废水泄漏时，泄漏源为定浓度边界，预测模型采用一维无限长多孔介质柱体浓度边界水动力弥散方程，预测工程项目非正常排放下对周围地下水环境质量的**大影响程度，为了反映项目废水泄漏对地下水的**大影响，假定不考虑土壤对污染因子的影响，即不考虑交换吸附，微生物等地下水污染运移过程的常见影响。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中地下水溶质运移解析法一维稳定流动一维水动力弥散模型进行预测。

正常工况条件下，采用以下公式：

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

式中：x——距注入点的距离，m；

t——时间，d；

C——t时刻点x处的示踪剂浓度，mg/L；

C₀——注入的示踪剂浓度，mg/L；

u——水流速度，m/d；水流速度根据达西定律取渗透系数和水力梯度的乘积，根据查阅资料，渗透系数平均取值为1.5m/d；根据场地范围的水文地质条件，水力梯度取0.002，水流速度取值为0.003m/d。

D_L——纵向弥散系数，m²/d；根据《水文地质学》对于弥散系数的经验值，同时考虑地层结构、含水层岩性，确定论证区纵向弥散系数为0.5m²/d。

$\operatorname{erfc}()$ ——余误差函数（查《水文地质手册》获得）。

4、模型影响限值设定

针对项目特点设计了不同类型的模拟情景，重点分析在非正常工况下，污染物对地下水的影响评价，根据该地区地下水质量及现状，确定以预测因子耗氧量、氨氮的《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准为超标影响限值。

5、预测结果

①COD_{Mn} 预测结果

非正常工况下，获得污水处理站下游方向废水在不同时间不同距离位置预测结果，见下表。

表5-11 非正常工况下地下水中COD_{Mn}预测浓度结果 mg/L

距离（m） 时间（d）	10	100	365	1000	3650
	预测值	预测值	预测值	预测值	预测值
0	9.71E-02	3.00E-02	1.56E-02	9.42E-03	4.87E-03
50	0.00E+00	2.06E-05	2.75E-02	5.54E-02	2.24E-02
100	0.00E+00	0.00E+00	2.16E-06	2.94E-03	1.69E-02
150	0.00E+00	0.00E+00	1.67E-13	9.76E-06	5.15E-03
200	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.38E-09	7.13E-04
250	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	5.55E-14	4.70E-05
300	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.50E-06
350	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.37E-08
400	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.84E-10
450	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	7.49E-13
500	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.78E-14

根据预测结果，地下水中 COD_{Mn} 的浓度逐年上升，污染羽逐步向外围扩散，10 天时，预测的最大值为 6.49mg/l，位于下游 3m，预测超标距离最远为 6m，影响距离最远为 9m；100 天时，预测的最大值为 0.649mg/l，位于下游 10m，预测结果均未超标，影响距离最远为 22m；365 天时，预测的最大值为 0.19mg/l，位于下游 19m，预测结果均未超标，且预测结果均低于检出限；1000 天时，预测的最大值为 0.079mg/l，位于下游 32m，预测结果均未超标，且预测结果均低于检出限；3650 天时，预测的最大值为 0.029mg/l，位于下游 61m，预测结果均未超标，且预测结果均低于检出限。

②氨氮预测结果

非正常工况下，获得污水处理站下游方向废水在不同时间不同距离位置预测结果，见下表。

表5-12 非正常工况下地下水中氨氮预测浓度结果 mg/L

距离（m） 时间（d）	10	100	365	1000	3650
	预测值	预测值	预测值	预测值	预测值
0	7.77E-02	2.40E-02	1.25E-02	7.54E-03	3.90E-03
50	0.00E+00	1.65E-05	2.20E-02	4.43E-02	1.79E-02
100	0.00E+00	0.00E+00	1.73E-06	2.35E-03	1.35E-02
150	0.00E+00	0.00E+00	1.33E-13	7.81E-06	4.12E-03
200	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.90E-09	5.70E-04
250	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	4.44E-14	3.76E-05

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

300	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.20E-06
350	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.89E-08
400	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	1.47E-10
450	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	6.00E-13
500	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	2.22E-14

根据预测结果，地下水中氨氮的浓度逐年上升，污染羽逐步向外围扩散，10 天时，预测的最大值为 5.19mg/l，位于下游 3m，预测超标距离最远为 8m，影响距离最远为 11m；100 天时，预测的最大值为 0.52mg/l，位于下游 10m，预测超标距离最远为 11m，影响距离最远为 31m；365 天时，预测的最大值为 0.15mg/l，位于下游 19m，预测结果均未超标，影响距离最远为 50m；1000 天时，预测的最大值为 0.06mg/l，位于下游 32m，预测结果均未超标，影响距离最远为 69m；3650 天时，预测的最大值为 0.02mg/l，位于下游 61m，预测结果均未超标，且预测结果均低于检出限。

本项目废水泄漏对地下水影响较小，污染质迁移后扩散范围之内没有保护目标，基本不会对下游分散式饮用水水源造成影响。但企业必须加强对污水处理站等防渗设施的监管，确保防渗措施安全正常运行，并每年例行检查，从源头上控制废水渗漏量。

6、地下水跟踪监测计划

企业现有地下水监测点位，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中 11.3.2.1 跟踪监测点数量要求，二级评价的建设项目应至少现有设项目场地、上、下游各布置一个点位，本项目在厂区、上游、下游各布设一个检测点位，共三个监测点位，监测层位为潜水含水层，监测因子为 pH、耗氧量、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、硫酸盐、氟化物、总大肠菌群、石油类等，监测频次为每年一次。

综上，在项目运行过程中，若采取有效的处理措施，生产运行采取有效的管理和监控措施，可以最大程度的避免对地下水的影响。

5.2.5 固体废物环境影响分析

（1）固体废物产生及处置情况

本项目运营期产生的固体废物为一般固体废物及危险废物。

本项目建成后产生的固体废物处理/处置遵循“减少产生、分类收集、减容固化、严格包装、安全运输、集中处置、控制排放”的原则。针对不同类型的固废，分别采取不同的处理/处置措施。

一般固体废物：本项目产生的固体废物主要为未沾染毒性、感染性的废包装袋，废高效过滤器（无毒），反渗透纯水系统废渗透膜，活性炭及生活垃圾，项目自身产生的所有固体废物均可通过合理途径进行处理处置，不会影响周围的环境质量。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定，对其固废收集、贮存、运输和处置做好妥善处理。同时场地应严格执行《一般工业固体废物贮存、处理场污染控制标准》（GB18599-2020）的有关规定，设置防雨、防扬散、防流失、防渗透等措施。在此基础上，本项目的固体废弃物处理处置率达到100%，不会产生二次污染，可有效地避免固体废弃物对环境造成影响。

危险废物：本项目产生的危险废物主要为废沉淀物、过滤渣、不合格产品、废滤芯、实验废物、污泥、沾染毒性、感染性的废包装袋、废高效过滤器（有毒）、废机油、含油抹布、废活性炭及在线装置废液。

危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

危险废物暂存按照危险废物性质、形态不同进行分区存放，分别采用密闭桶装或袋装，采取集中码垛方式存放，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求；同时，暂存间内设置安全照明设施、自动火灾报警设备，且按规定要求进行防渗设计，采用2cm厚度的P6混凝土进行的地面防渗，渗透系数 $<10^{-10}$ cm/s。暂存间内设置围堰，围堰内设有导流沟，危险废物贮存过程中，污泥、废渣等半固态废物可能有少量渗出液，渗出液等液态废物在发生渗漏时，及时收集至污水处理站处理达标后排放。

本项目危险废物贮存过程在严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行选址、设计和管理的前提下，其贮存过程中对环境空气、水体、土壤、生态及人地健康的影响均较小。

贮存能力可行性分析

本项目废沉淀物、过滤渣、不合格产品、废滤芯、实验废物、沾染毒性、感染性的废包装袋、废高效过滤器（有毒）、废机油、含油抹布、废活性炭暂存在本项目新建危废贮存点内，污泥及在线装置废液暂存在厂区现有危险废物库四内。

表 5-13 危险废物存储一览表

类别	建筑面积 m ²	存储量 t	现有项目产生量 t/a	本项目产生量 t/a	扩建后总量 t/a	存储周期 (d)	去向
危废贮存间 (新建)	10	8	0	2.370016	2.370016	30	外委危废
危险废物库 四（现有）	42.6	34	16	3.1	19.1	30	外委危废

综上，本项目危险废物贮存场所的能力能够满足要求。

（2）固体废物对周围环境造成的影响

①对大气的影晌

固体废物中的微细颗粒物在长期堆存时，因表面干燥会随风引起扬尘，对周围大气环境造成危害。堆放的垃圾等固体废物在长期堆放时由于其中的有机物发酵散发恶臭气体，污染大气环境。

本项目固体废物不露天堆置，不会产生大风扬尘，而且尽量减少固废在厂区内的堆存时间，避免异味产生，因此，本项目固体废物对环境空气质量影响较小。

②对水体的影响

如果固体废物直接向水域倾倒固体废物，不但容易堵塞水流，减少水域面积，而且固体废物进入水体，还会影响水生生物生存和水资源的利用。废物任意堆放或填埋，经雨水浸淋，其渗出的渗滤液会污染土地、河川、湖泊和地下水。

本项目固体废物全部进行综合利用和安全处置，固体废物无外排，因此，本项目固体废物对周围地表水体无影响。对于生活垃圾及时外运，减少在厂区及办公楼的堆放时间，因此，本项目固体废物也不会有渗滤液外排，不会影响厂区内环境。

③对地下水、土壤的影响

固体废物及其渗滤液中所含有的有害物质常能改变土质和土壤结构，影响土壤中微生物的活动，有碍植物的生长，而且使有毒有害物质在植物机体内积蓄。本项目对固体废物堆放场所，对地面进行硬化和防渗漏处理，防渗漏措施如下：

本项目拟采取建设堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造。同时其地面须为耐腐蚀的硬化地面，且地面无裂隙；通过采取以上措施可确保固体废物堆放不会对地下水、土壤产生影响。

④对生态和人体健康的影响

固体废物丢弃会占用大量土地，与工农业生产争地；同时固体废物中所含的有毒物质和病原体，除能通过生物传播外，还会以水、气为媒介进行传播和扩散，危害人体健康。堆放场所要按要求进行严格的地面硬化处理，防止对地下水的影响。

⑤运输过程的环境影响分析

在固体运输车辆底部加装防漏衬垫，避免渗沥水渗出造成二次污染。在车辆顶部加盖篷布，即可避免影响城市景观，又可避免污泥遗洒。危险废物的储运根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行贮存和运输，并委托有运输资质的车队负责运输，确保运输过程的可靠和安全性。生活垃圾选择合理的运输路线。

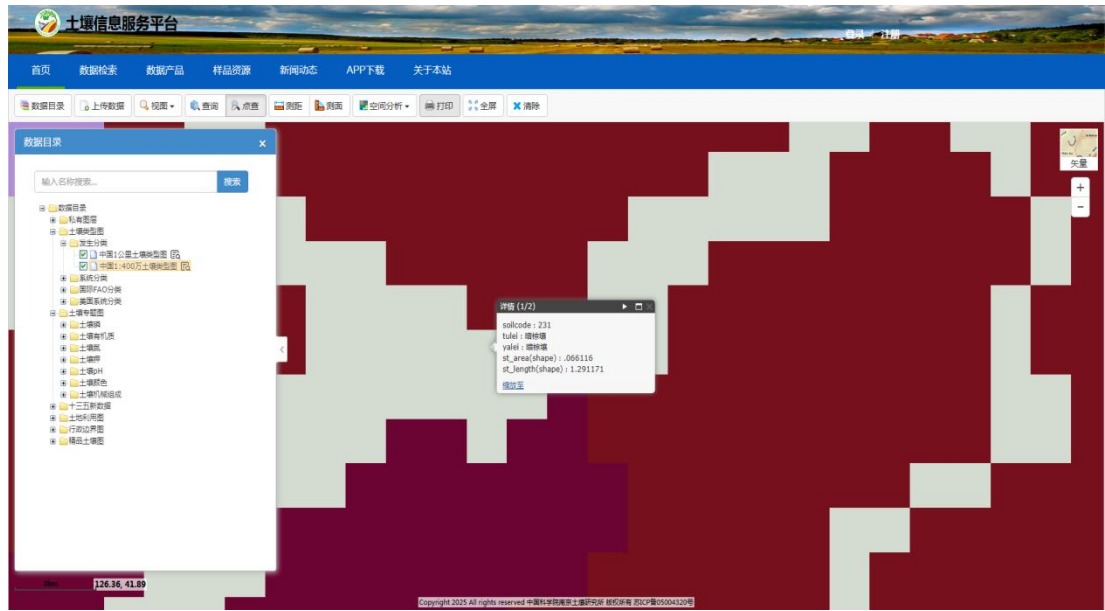
对危险废物从产生起直至最终处置的每个环节实行申报、登记、监督跟踪管理。针对本项目特点，在对危险固废厂内收集、暂存、转运、处置等都将进行全过程控制，不落地直接回用，防治发生泄漏事故，造成不利的环境影响。

建议企业仍应加强管理，并在落实好各项污染防治措施和固体废物安全处置措施。

5.2.6 土壤环境影响预测与评价

5.2.6.1 评价范围内土壤类型

根据国家土壤信息服务平台发布的中国 1 公里发生分类土壤图（数据来源：二普调查，2016 年）、《中国土壤分类与代码》（GB/T17296-2009）中土壤分类，本项评价范围内土壤类型为暗棕壤。



厂区监测点位处土壤颜色为黄棕色，结构为单粒状，质地为壤土，pH7.85，氧化还原电位，为 171mV，土壤容重为 1.920×10³kg/m³，孔隙度为 45%。土壤相关参数如下：

表 5-14 本项目土体结构（土壤剖面）

类型	照片	参数
暗棕壤		有明显的腐殖质积累和淋溶过程，是森林草甸草原植被下具有深厚饱和暗腐殖质层的土壤。 特征：有深厚的、逐渐过渡的暗色腐殖质层（30～100cm 或更深），向下呈舌状延伸；腐殖质含量高，土壤呈粒状或团粒状结构；土壤呈中性或微酸性，通体无石灰性反应。 剖面构型：腐殖质层（A）—淀积层（B）—母质层（C）。 面积：全省黑土总面积 16,514,710 亩，占全省土壤面积 5.90%，其中耕地面积 12,478,706 亩，占全省耕地面积的 15.55%。

5.2.6.2 预测情景

正常状况下，即使没有采取特殊的防渗措施，按建设规范要求，危废贮存点等必须对地面进行硬化处理。根据同类项目近年的运行管理经验，在采取源头控制和分区防控措施的基础上，正常状况下不应有污染物渗漏至地下的情景发生。

综合考虑拟建项目物料的特性、装置设施的装备情况，本项目预测情形为危废贮存点发生地面破损等事故，废机油进入土壤环境，对土壤环境造成的影响。

本项目对土壤的影响预测因子为石油烃，预测时间段为运营后 5 年、10 年、20 年。

5.2.6.3 预测方法

土壤环境影响类型与影响途径详见下表，土壤环境影响源及影响因子识别详见下表。

表 5-15 本项目土壤环境影响类型与影响途径表

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

表 5-16 建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	突然途径	全部污染指标	特征因子	备注
车间	生产	大气沉降			
		地面漫流			
		垂直入渗			
		其他			
仓库/危废贮存点	储存	大气沉降			
		地面漫流	√	废机油	事故排放
		垂直入渗	√	废机油	事故排放
		其他			
污水处理站	污水池	大气沉降			
		地面漫流			
		垂直入渗	√	COD	事故排放
		其他			

预测评价范围与现状调查评价范围一致，为以项目地理位置为中心，评价范围为项目占地范围内及占地范围外 1.0km 内区域。污染物主要以跑、冒、滴、漏形式进入土壤，因此以垂向入渗方式及地表漫流进行预测分析。

依照《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本建设项目项目类别属石化、化工-生物制品制造，“土壤影响评价项目类别”应为 I 类，项目位于白山高新技术产业开发区内，周围有居民，敏感程度属于敏感，占地面积属于小型，土壤评价等级定为一类评价。废机油进入土壤环境主要表现为累积效应。故对项目周围土

壤进行预测。

本次模拟采用美国国家盐改中心(US Salinity laboratory)开发的 HYDRUS，HYDRUS 一套用于模拟变量饱和和多孔介质下的水、热和多溶质运移的二维和三维有限元计算，包括一个参数优化算法，用于各种土壤的水压和溶质运移参数的逆向估计。该模型互动的图形界面，可进行数据前处理、结构化和非结构化的有限元网格生成以及结果的图形展示，经众多学者开发研究，其功能更完善，已在世界各地地下饱和、非饱和带污染物运移研究所应用。

基于 HYDRUS 软件中的 Water Flow 模块和 Solute Transport 模块开展评价区典型污染组分的在包气带垂向迁移扩散趋势，需要首先根据评价区的地质及水文地质条件，对包气带进行概化，然后在建立水文地质概念模型的基础上，建立水流模拟模型，并在此基础上溶质运移模型，将所建的溶质运移模型用于预测服务期内典型污染组分的溶质迁移预测。

3、模型参数

土壤水分特征曲线是反应包气带压力水头（常用负压水头表示）和含水率之间关系的曲线。为了描述土壤水分特征曲线，国内外学者进行大量的研究，但是目前还没有明确的解析关系，只能通过实验的方法确定其数量关系，将数量关系拟合为经验公式。本次研究中的土壤水分特征曲线是根据包气带介质的颗粒粒径组成(表 5-24)，通过 Hydrus 软件中的神经网络预测功能，获取包气带土壤水分特征参数，根据实验测定数据对部分参数进行调整。

表 5-17 包气带介质颗粒分级（美国农业部分级标准）及天然密度数据

岩性	Sand (%) >50um	Silt (%) 50-2um	Clay (%) <2um	ρ (g/cm ³)
粉土	38	47	15	1.93
粉质黏土	24	41	35	1.90
细砂	64	19	17	1.92

表 5-18 土壤水分特征参数

岩性	θ_r (m ³ /m ³)	θ_s (m ³ /m ³)	α (1/cm)	n	K_s (cm/d)
粉土	0.034	0.46	0.016	1.37	6
粉质黏土	0.07	0.36	0.005	1.09	0.48
细砂	0.0235	0.43	0.145	2.68	712.8

5.2.6.4 溶质运移模型

1、数学模型

模型中溶质为石油烃，根据多孔介质溶质运移理论，考虑吸附、微生物降解和挥发作用的包气带垂向一维溶质运移的数学模型为：

$$\begin{cases} \frac{\partial(\theta c)}{\partial t} + \frac{\partial(\rho s)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial z} \left(\theta D \frac{\partial c}{\partial z} \right) - \frac{\partial}{\partial z} (cv) - \lambda c \\ c(z, 0) = c_0(z) \quad -Z \leq z \leq 0, t = 0 \\ -\theta D \frac{\partial c}{\partial z} + q_z c = q_s c_s(t) \quad z = 0, t > 0 \\ c(z, t) = c_b(t) \quad t > 0 \end{cases} \quad \dots\dots\dots \text{(式 5.2)}$$

其中：c：包气带水中污染物浓度（ML⁻³）；

ρ：包气带介质容重（ML⁻³）；

S：为单位质量介质吸附量（MM⁻³）；

D：包气带介质水动力弥散系数（L²T⁻¹）；

V：Z 方向达西流速（LT⁻¹）；

$\lambda = \lambda_1 + \lambda_2$ ： λ_1 -微生物降解作用衰减系数（T⁻¹）， λ_2 -挥发作用衰减系数（T⁻¹）；

$C_0(z)$ ：初始条件溶原始土层 TPH 浓度（ML⁻³），本次模型中 $c_0(z) = 0$ mg/l。

2、溶质运移参数选取

根据水位统测数据，受补给条件影响，评价区枯丰水期水位有一定变化。本次预测项目运行期的溶质运移过程，将模拟区域定水头设置。溶质运移模型参数的获取主要结合评价区水文地质条件特征，根据国内外经验参数，对污染物运移参数进行了选取。模型中涉及的参数主要包括弥散度、弥散洗漱和有效孔隙度，有效孔隙度结合经验值，本次取 0.2。

弥散度的确定相对比较困难，通常弥散度随着溶质运移距离的增加而增大，这种现象称之为水动力弥散尺度效应。其具体表现为：野外弥散试验所求出的弥散度远远大于在实验室所测出的值，相差可达 4~5 个数量级；即使是同一个含水层，溶质运移距离越大，所计算出的弥散度也越大。即使是进行野外或室内弥散试验也难以获得准确的弥散度值。因此，模型中参考前人的研究成果，（李国敏，陈崇希，空隙介质水动力弥散尺度效应的分形特征及弥散度初步估计），取含水层纵向弥散系数 $DL = 0.5 \text{ m}^2/\text{d}$ ，横向弥散系数 DL 一般取纵向弥散系数的 1/10，为 $0.05 \text{ m}^2/\text{d}$ 。

3、污染源概化

根据本项目污染的实际特点，拟预测污染源以点源形式设定浓度边界，污染源位置按原料库的实际设计概化。依据本项目污染物的排放特点，可将排放形式概化为点源污染，排放规律简化为正常工况下持续渗漏，非正常工况下为瞬时污染。

4、预测原则

污染物在包气带中的迁移转化过程十分复杂，包括挥发、扩散、吸附、解吸、化学与生物降解等作用。本次预测本着风险最大原则，不考虑吸附作用、化学反应等其它因素。利用前述校正过的水流数学模型，结合上述污染情景的设定，对典型污染物进入土壤的迁移扩散情况进行预测。

根据《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准》GB36600-2018 表 1 中石油烃的筛选值进行质量百分浓度与体积质量浓度的换算，结果如下：

表 5-19 污染物筛选值统计表

污染物	二类用地筛选值	
	mg/kg	mg/cm ³
石油烃	4500	6.75

5.2.6.5 预测情景

正常状况是指建设项目的工艺设备和土壤环境保护措施均达到设计要求条件下的运行状况。项目危险废物储存区、原料储存区及生产车间均严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934）有关规范设计，正常状况下，厂区内构筑物应密闭性强，且进行防渗处理，对土壤危害极小。本次预测情景选择非正常工况进行预测。

（1）原料泄漏未收集量

根据各不同物质非正常工况下的泄漏量，在同等渗漏容积的条件下以最大泄漏量作为土壤预测物质注入浓度。

表 5-20 污染物泄漏量

污染物	渗漏速率（cm/d）	物料密度（mg/cm ³ ）
石油烃	0.011	0.9

本次预测时间段为 100d，1000d，3650d、5000d。

5.2.6.6 预测结果分析

在非正常工况下，石油烃浓度随着时间推移呈先增加后减小的趋势，其中越靠近土壤表层的观测点达到最高浓度点的时间越早，在 1280d 时浓度值最高，达到 0.0452mg/cm³，未超过筛选值 6.75mg/cm³，不会对土壤环境产生污染。项目运营 30 年后周围影响区域土壤中石油烃低于按照于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中表 1 第二类用地风险筛选值，在可接受范围内。

第六章 环境风险分析

6.1 概述

本项目主要为质检实验室内试验使用化学品，在化学品的运输、仓储和使用过程，如管理操作不当或意外事故，存在着爆炸及泄漏的事故风险。一旦发生这类事故，将造成有毒有害化工原料的外泄，对周围环境产生较大的污染影响。

本次风险评价以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）作为依据，拟通过分析本项目中涉及的物质和工艺系统危险性及其所在地环境敏感程度，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。

6.2 风险调查

6.2.1 风险源调查

本项目项目有毒、有害、易燃物质涉及乙醇及危险废物（废机油等），主要分布于生产单元和储存单元。

6.2.2 环境敏感目标调查

建设项目厂区周围 5km 范围内的居民区等环境敏感目标进行调查。

表 6-1 风险环境保护目标一览表

类别	环境敏感特征					
	厂址周围 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离/m	属性	人口数约(人)
环境空气	1	狼洞沟	东侧	1250	居民区	300
	2	七道江村	东侧	2050	居民区	900
	3	七道江村一组	东北侧	1800	居民区	200
	4	不大远沟	东北侧	2200	居民区	50
	5	刘家堡子	西北侧	2330	居民区	80
	6	海南坡	西北侧	2200	居民区	120
	7	东甸子	北侧	30	居民区	150
	8	高丽堡子	西南侧	1580	居民区	200
	9	胜利一村	西南侧	2050	居民区	500
	10	张家沟	西南侧	2520	居民区	50
	11	老营村	西南侧	2680	居民区	180
	12	焦家沟	南侧	2250	居民区	50
	13	张家村	南侧	1250	居民区	1000
	14	野鸡背	东南侧	2250	居民区	80
	15	白山市浑江区明德小学	东侧	2000	学校	500
	16	白山市第十一中学	东北侧	4300	学校	500
	17	金昌社区	东北侧	2720	居民区	100
	18	通沟	东北侧	3520	居民区	3000

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

	19	大通沟	东北侧	4500	居民区	3000
	20	旺达花园	东北侧	4250	居民区	1000
	21	民华小区	东北侧	4250	居民区	3000
	22	利安花园	东北侧	4370	居民区	1000
	23	鑫德西郡	东北侧	4560	居民区	6000
	24	江北屯	东北侧	4170	居民区	50
	25	石人沟	北侧	4200	居民区	20
	26	大桥沟	北侧	3930	居民区	30
	27	楸皮沟	北侧	3380	居民区	30
	28	关门砬子	北侧	4430	居民区	40
	29	六道江镇	西南侧	4700	居民区	100
	30	东村	西南侧	3700	居民区	150
	31	西村村三组	西南侧	4700	居民区	90
	32	老营沟	西南侧	3300	居民区	80
	33	红旗屯	东南侧	4690	居民区	50
	34	泉眼沟	东南侧	4430	居民区	60
	35	大桥沟	东南侧	3200	居民区	250
	厂址周围 500m 范围内人口数小计					150
	厂址周围 5km 范围内人口数小计					22910
地表水	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围/km	
	1	浑江	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III类			
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	与下游厂界距离/m	
	1	周边村屯的分散式水井	G3	III类	—	

6.2.3 环境风险潜势初判

本次统计数据为生产过程中不使用化学品，质检实验室使用少量化学品，本项目风险单元情况见下表。

表 6-2 本项目危险品 Q 值计算

单元名称	危险物质	危险类别	在线量 (t)	存储量 (t)	临界量 (t)	Q
实验室	乙醇	液态	0.1	0.2	500	0.0006
危废贮存	废机油	液态	0	0.02	2500	0.000008
	在线装置废液	液态	0	0.5	10	0.05
合计						0.050608

注：临界量选取《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B。

根据上述分析结果，本项目危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ 。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

6.2.4 环境风险评价等级及评价范围

1、环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中关于风险评价等级的划分原则，见表 6-3。

表 6-3 环境风险评价工作等级划分原则一览表

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

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

本项目环境风险潜势等级为 I，环境风险评价工作等级为简单分析，评级范围为厂区边界外不小于 3km 圆形区域。

6.3 环境风险识别

6.3.1 物质危险性识别

本项目涉及的有毒、有害、易燃物质的危险特性见表 6-4。

表 6-4 风险物质危险特性表

序号	名称	毒理特性	危险特性	毒性终点浓度-1	毒性终点浓度-2
1	乙醇	急性毒性：LD ₅₀ ：7060mg/kg(兔经口)；7340mg/kg(兔经皮)；LC ₅₀ ：37620mg/m ³ ，10 小时(大鼠吸入)；人吸入 4.3mg/L×50 分钟，头面部发热，四肢发凉，头痛；人吸入 2.6mg/L×39 分钟，头痛，无后作用。乙醇的成人一次致死量为 5~8g/kg，儿童为 3g/kg。	易燃，具刺激性。	—	—
2	废机油	油状液体，淡黄色至褐色。无气味或略带异味。常温下为液态。不溶于水，溶于苯、乙醇、乙醚、氯仿、丙酮等多数有机溶剂。稳定性：稳定。燃烧性：可燃，但不属于易燃品。闪点为 76℃，爆炸极限无资料，最小点火能和引燃温度分别为未知和 248℃	易燃	—	—

2、生物活性物质

戈氏梭菌（Gordonia）属于放线菌门（Actinobacteria），具体来说，它属于戈登氏菌属（Gordonia）。戈氏梭菌是一种寄生于人体内的嗜血细胞的弧菌，是一种致病菌。当人类抵抗力非常低下时，一旦感染戈氏梭菌，可能会患有癌症。在一般情况下，病原微生物在液体中可以独立存在，但在空气中不能独立存在，必须依附空气中的尘粒或微粒形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 0.5μm 以上。因此要封闭实验室内病原微生物污染环境的主要载体，包括：水、空气中的气溶胶、固体物质。

6.3.2 生产系统危险性识别

1、生产单元

根据主要物质危害性可知，其生产过程存在的主要危险因素为火灾爆炸、有毒有害物泄漏等，生产单元危险性分析见表 6-5。

本项目生产单元危险性分析见下表。

表6-5 生产单元危险性分析

单元名称	危险物质	最大在线量 (t)	形成事故原因	事故后果
质检实验室	乙醇	0.1	取用过程中磕碰处泄漏； 泄露；遇明火；操作不当	泄漏并引发火灾、爆炸/大气 污染、水污染、人的健康及 生命安全
生产车间	生物活性 物质	/	泄露	大气污染/水污染/人体健康

2、储存单元

储存单元危险性分析，见表 6-6。

表 6-6 储存单元危险性分析

单元名称	危险物质	储存 方式	最大储存 量 (t)	形成事故原因	可能造成的事故 后果
危废贮存 点	废机油	桶装	0.02	存储过程中磕碰处泄 漏	泄漏并引发火灾、爆炸 /大气污染、水污染、 人的健康及生命安全
	在线装置废液	桶装	0.5		

3、环保设施单元

环保工程单元危险性分析，详见表6-7。

表6-8 环保工程单元危险性分析

单元名称	危险物质	最大储存 量	形成事故原因	可能造成的事故后果
废气 处理 装置	生物活性 物质	/	泄露	大气污染/水污染/人体健康
	恶臭气体	/	超标排放	泄漏；泄漏并引发火灾/大气污 染、人的健康及生命安全

6.3.3 风险识别结果

本项目风险识别结果见表 6-8。

表 6-8 环境风险识别一览表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	影响途经	可能受影响的环境敏感目标
1	生产单元	生产装置	生物活性物质	泄露	大气污染/水污 染/人体健康	周围居民/地表水/ 地下水
2	质检实验 室	实验室	乙醇	泄漏、火灾/ 爆炸引发的伴 生/次生污染 物排放	大气污染/水污 染/土壤污染/ 人体健康	周边居民/地 表水/地下水/ 土壤

3	储存单元	仓库	废机油、在线装置废液	泄漏、火灾/爆炸引发的伴生/次生污染物排放	大气污染/水污染/土壤污染/人体健康	周边居民/地表水/地下水/土壤
4	环保单元	废气处理装置	生物活性物质、恶臭气体	泄露	大气污染/水污染/人体健康	周围居民/地表水/地下水

6.4 环境风险分析

6.4.1 大气环境风险分析

（1）废气处理设施故障影响分析

项目采用市政电网供电系统，系统停电概率较小，一旦停电，生产设备及配套设置的废气处理设备将立即停止运转，造成工艺废气无法处理直接超标排放，部分废气无组织排放，但这种事故排放的影响时间较短，随着设备停止工作，废气超标排放或无组织排放的现象将逐渐减少。

（2）泄漏事故影响分析本项目涉及物质列入（HJ169-2018）附录B风险物质名单中的乙醇等；用密封瓶装储存在实验室内，危废用密封桶装储存在危废贮存点内，在储存过程中设置专人监管，并定期对作业人员进行安全培训，可有效避免该类物质的泄漏。易燃物料的元素组成主要为C、H、O等，因此火灾次生的污染物主要为非甲烷总烃、CO、NO_x等，其中非甲烷总烃毒性较低，NO_x容易与空气中的水结合最终会转化成硝酸和硝酸盐，随着降水和降尘从空气中去除，因此本项目主要的环境事故考虑火灾爆炸次生/伴生的CO对环境的影响。一氧化碳是含碳物质不完全燃烧的产物，是一种无色、无臭、无刺激性的有毒气体，几乎不溶于水，在空气中不易与其他物质产生化学反应，发生火灾事故后物质燃烧造成CO局部污染严重，因此在事故中心地区会对人群健康有一定危害。事故发生后需及时启动突发环境事件应急预案，对下风向职工进行疏散，同时迅速进行消防、堵漏作业，将环境风险降至最低。

因此，生产过程中应严格执行环境管理制度，杜绝明火，加强风险防范管理在此情况下，项目运营对周围大气环境风险影响较小。

6.4.2 地表水环境风险分析

项目产生的废水中含生物活性污水经高温蒸汽灭活处理后同其他废水一同经污水处理站处理后通过污水管道进入白山市污水处理厂处理。根据工程分析可知，本项目正常工况下废水经处理后出水能够达标排放，不会对所在区域地表水产生污染影响。主要地表水环境风险为厂区污水处理设备故障时，废水无法处理，排入厂区内事故池（依托

厂区内现有的1000m³大事故应急池及130m³小事故应急池）里暂存，待厂区污水处理站正常运行后再处理后排放至管网，对地表水影响较小。泄漏的危险液态物料，及时切换雨水阀门，截留至厂区内，保证不对地表水环境产生影响。

6.4.3 地下水环境风险分析

正常状况下，项目各构筑物采取防渗措施后，项目各生产设施正常运行，不会对土壤和地下水造成影响，主要污染途径主要为化学品及危废转运过程发生泄漏。且制剂车间2地面均已做硬化处理，污染物不与地面直接接触，污染物渗入地下的量极小，对区域地下水环境造成影响的可能性较小，污染物渗入地下的量极其轻微，不会对评价区地下水及土壤环境产生明显影响。

6.4.4 生物安全性风险分析

本项目车间均设置空气净化系统，空气是经过高效过滤后通过送风管道进入房间，同时房间内气体经过净化，可对小于0.3μm气溶胶进行截留，效率不低于99.99%；本项目涉及菌种的操作在生物安全实验室内进行，实验室设计满足生物安全实验室安全设备及个体防护的基本要求，对可能产生病原体的废气、废水、固废采取有效控制措施，以降低风险影响。对于接触到培养基或细胞的废弃容器、一次性耗材、过滤器，经高温灭活后暂存于危废贮存点。上述灭活后的废物均按危险废物管理，送危险废物经营许可证单位进行安全处置，因此危险废弃物转移可避免微生物污染环境风险。

因此，本项目在综合落实拟采取的控制和管理措施的基础上，项目生物安全性可接受。

6.5 环境风险防范措施及应急要求

6.5.1 厂区现有风险防范措施

(1) 污水管道及污水站风险防范设施

①管道及装置设紧急切断阀、止回阀等安全措施。

②各站场保持作业人员的相对稳定，安排巡线员对沿线管道进行巡检，各站场值班人员时刻监控，在作业过程中严格遵守作业要求，公司领导、安全环保人员及各站场领导进行现场监护，同时进行定期检查，应急领导小组安排应急救援人员24小时值班。

③设备维护及检修

A. 定期清管，排出管内积水和污物，以减轻管道内腐蚀；

B. 每三年进行管道壁厚的测量，对严重管壁减薄的管段，及时维修更换，避免爆管事故发生；

④污水超标排放设有专用泵，可以即可进行回流，禁止外排；

⑤事故状态下污水设有一座大事故应急池 1000m³，一座小事故应急池 130m³，可以进行暂时存储；

(2)生产车间防范措施

生产人员均接受过各单元操作的培训，减少由于人为原因造成的环境污染。在含危险性操作会有 EHS 部门现场人员全程监管，会采取如下措施：

①落实安全责任、实施责任管理建立、完善以项目经理为第一责任人的安全生产领导组织，承担组织、领导安全生产的责任；建立各级人员的安全生产责任制度，明确各级人员的安全责任，抓责任落实、制度落实。

②安全教育与训练管理与操作人员应具备安全生产的基本条件与素质；经过安全教育培训，考试合格后方可上岗作业；特种作业（临时用电作业，起重机械作业，动火作业，登高架设作业等）人员，必须经专门培训、考试合格后方可独立进行特种作业。

③安全检查安全检查是发现危险源的重要途径，是消除事故隐患，防止事故伤害，改善劳动条件的重要方法。

④作业标准化按科学的作业标准，规范各岗位、各工种作业人员的行为，是控制人的不安全行为，防范安全事故有效措施。

⑤生产技术与安全技术的统一生产技术与安全技术在保证生产顺利进行、实现效益这一共同基点上是统一的，体现出“管生产必须同时管安全”的管理原则和安全生产责任制的落实。

⑥施工现场文明施工管理施工现场文明施工管理是消除危险源，防范安全事故必不可少的内容，现场文明施工管理包括现场管理（包括现场保卫工作管理）、料具管理、环保管理、卫生管理等四项内容。

⑦正确对待事故的调查与处理

(3)危险废物贮存库防范措施

生产过程中产生的危险废物由危废处理单位定期外运，依托厂区内现有的 1 处危险废物存储间 42.6m²，用于贮存液态、半固态危废，企业对危险废物进行干湿分离存放。危废贮存点的建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。同时制定危废间管理制度要求如下：

①设置环境保护图形标志；

②建立档案制度，详细记录入场的固体废物的种类和数量等信息，长期保存，供随

时查阅；

③装有不相容危险废物的容器分开存放，并设有隔离带；

④危险废物贮存前进行检验，确保同预定接收的危险废物一致，并注册登记，作好记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称；

⑤定期对贮存危险废物的包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，及时采取措施清理更换；

⑥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。

本项目不新增危险废物库四内的储存危险废物种类，通过增加周转频次可以满足暂存需求，本项目依托风险防范措施可行。

(4)污水处理站废气风险防范措施

现有污水处理站产生废气经吸附装置吸附后，经 21m 排气筒排放，且当废气收集处理装置发生故障时，检测装置会提示，若未及时处理，将会出现停车作业，确保废气经处理后排放。本项目依托该风险防范措施可行。

(5)地下水风险评价内容及防范措施

厂区地下水风险评价内容主要为危废贮存间及污水处理站工作时因废水渗漏对地下水产生的影响。污水处理站一般不会发生泄漏事故，除非发生地震等自然灾害时，才会发生瞬时泄漏，在不考虑极端情况，仅考虑在防渗措施正常情况下，由于施工过程中存在的一些工程瑕疵以及防渗工程本身的缺陷等，导致少量废水渗漏到地下的情况。

厂区已按重点防渗区和一般防渗区对路面、生产车间和各库房地面进行了防渗硬化处理，并设置沟渠，排水管线设置截流阀，出现管道泄漏、破裂等事故时将两端阀门关闭，并迅速将废水或物料引入现厂区设置的事故贮池。厂区设有应急事故池，可满足物料泄漏存储要求，经此处理后，可以防止原料泄漏下渗对地下水造成影响。同时，企业厂区设置地下水监测井，定期对地下水进行监测。

(6)消防系统

公司全厂区均分别配备灭火器材，包括灭火器、消防栓等，并设有消防水池。

各岗位对灭火器材设专人负责，经常检查维护，并掌握灭火器材的种类、规格及数量。

各种灭火器材有固定的存放地点、放置地点明显，使用方便和防止腐蚀。各种灭火器材在非火灾情况下一律禁止动用，更不准擅自毁坏。

公司每月度或重要节日对消防器材进行一次全面检查，灭火器定期换药（2 年更换 1 次），并做好详细记录。

(7)风险防控系统

为防止厂区发生风险事故时对周围环境及受纳水体产生影响，设立了二级应急防控体系，一级防控措施将污染物控制在生产装置区；二级防控将污染物控制在全厂事故应急池，确保生产非正常状态下不发生污染事件。

(1) 一级防控措施

生产装置界区设置排水沟渠，事故废水沿环形沟进入事故应急池。

(2) 二级防控措施

①根据《石油化工企业设计防火规范》中相应消防水量相应要求，企业已设置事故应急池 1000m³，小事故应急池 130m³（防渗、防雨），一方面作为污水处理站事故贮池，另一方面风险事故情况下，一级防控措施不能满足使用要求时，将物料通入事故贮池贮存污染物，防止污染物进入地表水体。

②对厂区污水及雨水总排口设置切换阀门，当发生事故时，关闭雨水总排放口的控制阀，打开雨水系统与事故储池的连通阀门，此时所有的消防废水、雨水及物料泄漏均通过雨水管道重力自流进入消防废水收集池。防止事故情况下物料经雨水及污水管线进入地表水体。正常情况时，关闭雨水系统与消防废水收集池的连通阀门，打开雨水总排放口的控制阀，清净水重力自流排入市政雨水管网。

⑥应急池容积有效性分析：

根据《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008），消防设计按同一时间一处着火考虑，工艺装置的消防用水量根据其规模、火灾危险类别及消防设置情况综合考虑确定。本项目最大消防水量（室内消火栓水量为 10L/s，室外为 60L/s），火灾持续时间按 2h 计算，则消防水量为 504m³。

③事故池依托可行性分析

按《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（QSY1190-2019）附录 B 对本项目所需事故池总有效容积核算：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注：(V₁+V₂-V₃)_{max} 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 V₁+V₂-V₃ 取其中最大值。

V₁—收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物量，储存相同物料的罐

组按一个最大储罐计，单套装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计。

本厂区罐 C 容积为 3200L，因此 $V_1=3.2\text{m}^3$ 。

V_2 —发生事故的储罐的消防水量 504m^3 。

V_3 —发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，本项目为 0；

V_4 —发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，本项目为 0

V_5 —发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3

$V_5=10qF$ ，代入以下数据，本项目 $V_5=10\times 8.3\times 2=166\text{m}^3$

q —降雨强度， mm ；按平均日降水量

$q=q_a/n$ ，代入以下数据，本项目计算 $q=1000/120=8.3\text{mm}$

q_a —年平均降雨量，据统计资料，本项目所在区域 1000mm

n —年平均降雨日数，据统计资料，本项目所在区域为 120d

F —必须进入事故池收集系统的雨水汇水面积，本项目为 2ha

计算得： $V_{\text{总}}=673.2\text{m}^3$

本厂区事故池有效容积应大于 673.2m^3 （厂区事故池有效容积），本项目不新增建筑，现有应急池容积为 $1130\text{m}^3 > 673.2\text{m}^3$ ，满足要求。

污水处理站事故池是在污水处理站发生事故需要紧急排放污水时，为了防止污水直接排入正常水系，而建造的应急性设施。事故池和污水处理设施通过管道连接。事故池的进水阀门一般应为自动控制，以便对事故及时做出反应。事故池一般应保持放空状态，保证其在特殊时间段发挥应有的作用。厂区内事故池已设置大事故应急池 1000m^3 ，小事故应急池 130m^3 ，可以满足本项目扩建后应急使用。

6.5.2 厂区新增风险防范措施

（1）新增车间消防防范措施

①根据国家消防法规要求，制定防火防灾规划，明确责任区，制定灭火作战方案，进行实地演练，不断提高业务素质 and 灭火防灾能力。

②配备消防技术装备。消防技术装备主要包括各种性能的灭火剂、防毒剂等，灭火剂的贮量满足消防规定要求。

（2）新增生产装置防范措施

①生产装置采用先进合理、安全可靠的工艺流程，从根本上提高装置的安全性，防止和减少事故的发生。

②严格按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》进行危险区域划分及电气设备

材料的选型。

（3）工作人员安全防护措施

工作人员在进行原料运输及生产过程中均需采取专门的防护措施，以避免感染，造成人员伤害。所有工作人员进入工作室时都必须换上全套工作装，包括衬衣或连衫裤、鞋和手套等。所有这些防护服在淋浴和离开实验室前均必须在更衣室内脱下。

（4）原料的储运

企业负责人负责为所有原料提供单位准备适当的指南和指示；所有原料应以防止污染工作人员或环境的方式运送到本企业；生物原料置于被承认的、本质安全、防漏的容器中运输；且在机构所属建筑物内运送须遵守该机构的安全运输规定。生物原料运送到机构外部应遵守现行的有关运输可传染性和其他生物源性材料的法规；生物原料、培养物和其他生物材料在车间或其他机构间的运送方式符合相应的安全规定。遵守国际间和国家关于道路、铁路和水路运输危险材料的有关要求。

（5）对易感介质的防范措施

在《生物安全实验室建筑技术规范》及《生物安全管理条例》等国家相关法规、标准中明确规定，对实验室周围可能造成病原微生物感染的中介体如昆虫、鼠类、蚊蝇等进行有效的防范、扑杀，采取有效的措施，防止其进入工作车间。采取如下的措施：

①在设计上对水、气等的进出口通道及门、窗设施采取严格有效的控制进出措施，在理论上杜绝以上情况发生的可能性。

②建筑基体设计方面的防范措施。由于昆虫、鼠、蚊蝇等动物体易感染和携带致病因子，因此，在实验室窗户上设有纱窗，在鼓风口和排风口处设置保护网，门口处也采取相应措施。

在空调、通风、净化要求上，空调等排风口要采取必要的隔网防护措施。在排送风管道咬口缝均采用胶密封，在排水管道的先期采样口安装密封设施，

③生产车间周围应保持清洁、整齐、规范，所进行的绿化也以防止鼠、蚊蝇、昆虫等生物为主的绿化种植原则，植物种类不宜过多，防止蚊虫孳生，定期清除杂草，不留死角，便于清洁管理。

通过以上措施防止调整工程可能存在的病原微生物通过上述易感生物体传播。

④紧急事故处理

意外切割伤或擦伤等受伤人员应当脱下防护服，清洗手部和受伤部位，使用适当的皮肤消毒剂，到急救室进行处理。必要时，向医生咨询并按照其建议进行处理。应当保

留完整适宜的医疗记录。

所有破碎的玻璃碎片都应放在无腐蚀性的消毒剂内浸泡 24h 或高温灭菌，消毒剂应对相关微生物有效。离心机内腔使用适当浓度的同种消毒剂擦拭，放置过夜后再擦拭一次，然后用水冲洗并干燥。清理时所使用的所有材料都应按感染性废物处理。

⑤火灾、水灾和自然灾害

发生水灾或其他自然灾害(包括地震)时，培养物和感染性物质应收集在防漏的盒子内或结实的可废弃袋内，由安全员依据现场情况决定继续利用或最终废弃。所配备的消防器材为气体灭火器，放置在通道显眼处，并设置明显标志。发生火灾时，不得用水灭火。

⑥紧急救助

在所有电话机附近应显著张贴联系对象电话号码及地址，如企业负责人；生物安全管理员；消防队；医院/急救机构；应急指挥中心；负责的技术员；水、气和电的维修部门等。

⑦急救装备

急救箱，包括常用的和特殊的消毒剂；担架；合适的灭火器和灭火毯。配备以下设备：全套防护服(连体防护服、手套和头套)；全面罩式防毒面具。工具，如锤子、斧子、扳手、螺丝刀、梯子和绳子；划分危险区域界限的仪器和标志。

6.5.3 生物安全应急处置措施

(1) 实验室和生产车间内部应急处理措施

①生产车间及实验室常备消毒用喷雾器。

②当操作人员操作不当造成梭菌滴洒在工作台、地面，应马上用沾有 0.5%的 84 消毒液的纱布擦拭干净。

③当操作人员操作不当造成装有梭菌的液体的容器在工作台或地面破碎，造成大面积大肠杆菌污染时，应尽快将 0.5%的 84 消毒液倒在被污染的工作台面或者地面上，保持 30 分钟，然后用纱布擦拭干净。

④当实验室出现梭菌泄漏事件时，立即将泄漏地面及周围 2m 内物品用有效消毒剂喷洒，有可能已被溅到污染物的人员应呆在原地不得走动，通知实验室其他人员迅速采取措施，往已被污染人员的衣物喷洒消毒剂，在二级以上实验室的淋浴室更衣，消毒洗浴，经更换下的衣物在消毒液中浸泡后洗涤，处理人员应穿戴可靠防护服后对现场处理，对未破碎外包装的其余有价值的微生物样品，可对其外包装用化学消毒剂反复消毒 2-3

次后装入容器内封口外消毒后移出现场，将已破损的遗撒物和外包装装入消毒容器内封口，外部消毒后送高压灭菌，用消毒剂喷洒清理后现场及处理人员防护服和处理工具后离开。

（2）实验室和生产车间高效过滤器失效应急处理措施

应立即停止生产，所有生产人员撤离生产区，清场人员对生产环境清场并以消毒剂发生器对空气消毒 2-3 小时后，立即检修空调净化系统，调试验证安全后方口重新使用，并对排风口周边 10m 用喷雾器喷洒消毒剂。

（3）生物毒种购买、运输途中泄漏的应急处理措施

①运输途中必须装入不易破损的容器内密封，携带样品人员应随声携带消毒喷剂和通讯工具，携带样品人员必须经过有关生物安全培训。

②有可能已被溅到污染的人员应原地不动，立即将泄漏地点及周围半径 2m 内物品用有效消毒剂（0.2%新洁尔灭菌溶液）喷洒。

6.6 风险评价结论与建议

根据风险识别，本项目存在危险化学品泄漏、火灾爆炸风险事故。经过分析，在做好日常检查，制定完备的应急措施和预案的基础上，基本不会对周边环境产生影响，本项目环境风险可控。

企业应通过制定完善的环境管理、设置环境风险预警体系（大气、地表水及土壤），加强相关人员培训，采取适当的风险防控措施和应急措施降低各种风险发生率和危害程度；事故风险防范要以预防为主，自主救援和社会救援相结合的形式展开，企业须做好日常的风险排查工作，发生风险事故时，按照应急预案有序高效的应对，将风险事故造成的人员损伤和环境污染减少到最小。

表 6-9 环境风险简要分析内容表

建设项目名称	施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目			
建设地点	（吉林）省	（白山）市	（高新技术产业开发）区	
地理坐标	经度	126.35961635	纬度	41.89339441
主要危险物质及分布	乙醇分布在实验室；危险废物分布在危废贮存点内；生物活性物质分布在生产车间内			
环境影响途径及危害后果	见本章节中“6.4 环境风险分析”			
风险防范措施要求	见本章节中“6.5 环境风险防范措施及应急要求”			

填表说明（列出相关信息及评价说明）

本项目通过落实以上所述事故防范措施及采取一定的应急处理措施，可以将本项目的风险降到较低的水平，本项目的环境风险可以接受。

第七章 污染防治对策

7.1 施工期污染防治措施

（1）废气

施工期废气主要为运输来往车辆产生的汽车尾气及焊接烟尘，对于汽车尾气排放的污染，要求所有车辆的尾气达标排放，一般不会造成太大的影响。对于施工作业产生的扬尘，建议采取以下措施减轻污染：

(1)文明施工，严格管理。运输车辆要搞好车辆外部清洁，及时清洗车辆。

(2)施工车辆必须定期检查，破损的车厢应及时修补，严禁车辆在行驶过程中泄漏建筑材料。

(3)重型机械应以轻柴油为燃料，以减少废气中的 CO、SO₂、NO_x、烃类等有害物的产生量。

(4)焊接无组织排放，企业采用无烟焊条。

施工期采取以上环保措施，可有效减轻对空气环境造成的影响。

（2）废水

施工期水污染防治措施主要是文明施工，严格管理。对于建筑工地生活污水经管网排入白山市污水处理厂。对堆放的建筑材料作好防雨措施；车辆及施工机械尽量避免露天停放；施工配料及清洗车辆产生的泥渣污水应有临时沉淀池作预处理。

（3）噪声

施工期噪声环境影响防治措施如下：

①施工机械应尽量选用低噪声设备；振动大的设备应配备减振装置，也可以使用阻尼材料；加强设备的维护和保养。

②合理安排施工时间，禁止夜间施工；

③制定施工计划时，应尽可能避免高噪声设备同时施工，闲置不用的设备应立即关闭。

（4）固体废物

施工期产生的建筑垃圾应及时清运至指定的建筑垃圾填埋场，生活垃圾集中收集，由环卫部门负责定期清运。

通过采取上述措施后，施工期间固体废物不会对周围环境造成二次污染。

7.2 运营期污染防治措施

7.2.1 企业生产过程中污染控制措施

1、洁净室的工作人员应严格控制在最少人数。与生产无关的人员、物料及物品不得进入洁净室。

2、操作人员、维护管理人员进入洁净室应严格执行人身净化程序。

3、进入洁净室的材料、工具、仪器、零部件、设备等均应进行擦洗、除尘、消毒灯必要的净化处理。

4、进入洁净室前应换鞋两次，如有条件可将鞋在净鞋器上净化。

5、进入洁净区必须经一更→淋浴→二更，换上专用洁净服、套鞋、帽。对手臂消毒，然后经空气吹淋，方可进入洁净区工作。

6、净化空调系统空气过滤器阻力应经常检测，高效过滤器应经常清洗、更换。一般应根据室外含尘浓度，在高效过滤器阻力达到初阻力的2倍时，进行更换。

7、工艺布置要合理紧凑。在满足生产要求的前提下，空气洁净度套的洁净室宜靠近空调机房，空气洁净度等级相同的工作室宜集中布置，靠近洁净区入口处宜布置空气洁净度等级较低的工作间。可设置单独的物料入口，使物料和半成品的运输距离为最短，以减少途中污染和人员流动产生的灰尘。

8、在满足工艺要求的条件下，应尽量采用局部净化，当用局部净化不能满足工艺要求时，可采用局部与全面结合的方式或采用全面净化。洁净级别高的空间范围只能限于设备的周围。

9、为防止人、物流的交叉污染，可采取下列措施：

①人、物分门出入。物流入口应尽量少，理想状态是人流、物流出入口各设一个，这样容易控制权车间的洁净度。

②人、物流分别进入各自的净化用室和设施。人员按规定的人员净化程序进出，如：不可灭菌产品生产区人员净化能力程序为：进→换鞋→脱外衣→脱内衣→洗手、脸、腕（或增加淋浴）→穿无菌内衣→换无菌鞋→手消毒→空气吹淋室（气闸室）→不可灭菌产品生产区；出→空气吹淋室→换去无菌鞋→换去无菌外衣→换去无菌内衣→穿内衣→穿外衣→换鞋。物流可包括包装清洁处理室、气闸室或传递窗（柜）。

③工艺布置应避免人、物交叉往返。

④室内只放有关物流，不作非操作区人物通道。

⑤为了更有效地保证洁净度，洁净区面积应尽量缩小范围，洁净级别也不宜大面积

提高。尽可能采用有自净能力的设备，既可保证环境又节省能耗。不同洁净度房间之间要有气闸、吹淋室或传递窗。

⑥药品生产所用的传递设备不得穿越不同洁净级别的厂房。除非有传送带连续灭菌。

⑦灭菌后的物品应在有通风条件的地方储存，以便残余气体和化学反应物质减少到规定的标准。

本项目将按照 GMP 的相关要求进行建设，包括工艺技术、生产工艺流程等在内的生产工艺符合 GMP 的生产要求，其生产过程中产生的污染物较少。

7.2.2 废水污染防治措施

本项目含生物活性废水经灭活后与不含生物活性废水经厂区自建污水处理站处理后同生活污水、循环水冷却系统排水、制纯化水装置排水、制注射用水装置排水及锅炉系统排水经管网排入白山市污水处理厂，最终排入浑江。

1、含生物活性废水预处理

本项目生产过程中产生的含病原微生物生产工艺废水为来自发酵等工序的废水，含病原微生物地面清洗废水来自发酵工作区地面清洗废水。

上述废水应严格按照 GMP 标准进行操作，将含有细菌的污水分别经专用管线输入单独废液灭活罐，本项目拟建处理能力为 2t/h 的灭活罐，其工艺原理为用储罐收集产生的含有病原微生物废水，在储存到一定的数量后，灭活罐自动控制，废液将进行 121℃，45min 处理，从而达到灭菌的目的。高温灭菌后的污水与其余污水排入下水管网，统一进入厂区内污水站进行处理。

2、依托现有污水处理站可行性分析

(1)规模符合性

厂区内现有污水处理站处理能力为 80t/d，污水处理站处理量约为 52.36t/d，本项目新增进污水处理站处理量为 22.199t/d，废水总产生量为 74.559t/d，故水量可以满足本项目要求。

(2)水质符合性

本项目与现有废水一同进入调节池混合后 COD<2000mg/l，污水处理站为“两级 A/O+二沉池”工艺。本项目所产生的废水与现有项目所产生的废水同为制药废水，从水质上污水处理站的处理工艺可以处理本项目及现有项目产生的废水。

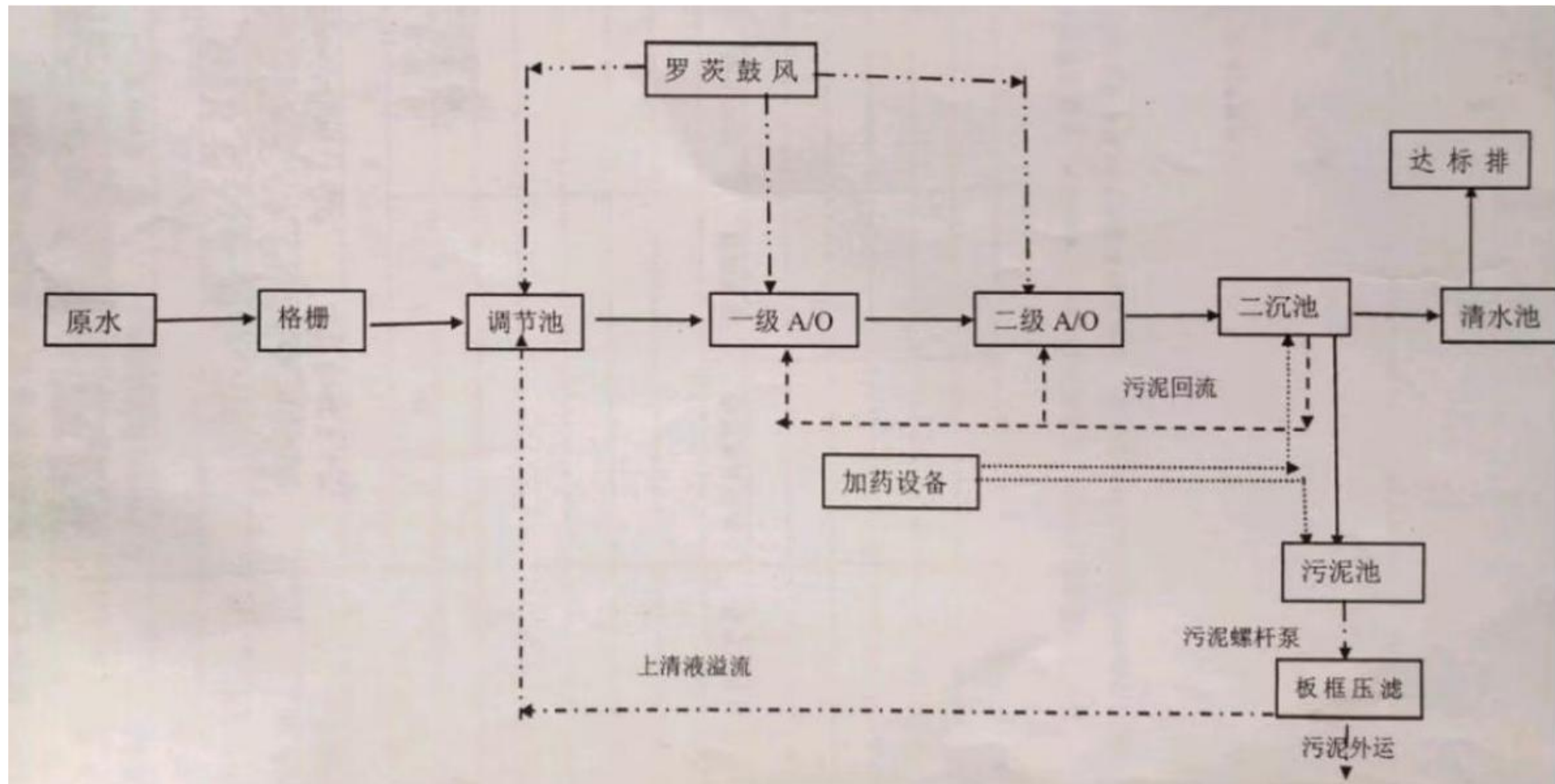
企业污水处理站设计进出水指标及处理效率见表7-1。

表 7-1 废水处理设计效率一览表

污染物 处理工艺	COD	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮
设计进水浓度 (mg/L)	2000	1000	200	50	5	70
调节池+二级 A/O+二沉池 (去除率%)	85%	95%	70%	90%	60%	60%
设计出水浓度 (mg/L)	300	50	60	5	2	28
排放标准	350	180	140	21	2.8	30

由上表可知，本项目的废水经处理后满足与白山市污水处理厂签订的协议标准。

(3)污水站工艺流程



详细工艺流程如下：

①格栅

格栅在污水处理中的作用主要是通过拦截水中较大尺寸的漂浮物或其他杂物，以防止这些杂物进入后续的处理设备，如水泵、管道等，造成堵塞或损坏。

②设计调节池

收集的废水设置不小于 24h 的调节池，用于均质和均量，保证进入生化处理单元的水质和水量是稳定的，防止对生化处理工艺造成冲击。

③两级 A/O 活性污泥法

污水可供选择的处理方法通常有生物及化学两大类。物化法的缺点是耗药量大、污泥多，运行费用高等，一般不推荐优先采用。生物脱氮一般是采用好氧生物处理法，设计采用两级 A/O 活性污泥法。两级 A/O 工艺是由两个 A/O 池串联而成，用于加强废水中氨氮的去除效果。

A/O 工艺：系 Anoxic/Oxic（兼氧 / 好氧）工艺的简写。是常规二级生化处理基础发展起来的生物去碳除氮技术，是考虑污水脱氮采用较多的一种处理工艺。

目前典型 A/O 工艺是把反硝化段提前到好氧，利用原水中有机物作为碳源，故称为前置反硝化流程。废水在好氧段时含碳有机物被微生物分解，有机氮通过氨化作用和硝化作用，转为硝态氮，在缺氧段时，活性污泥中的反硝化细菌利用硝化态氮和废水中的含碳有机物进行反硝化作用，使化合态氮转化成分子态氮，获得去碳脱氮效果。A/O 工艺不但具有稳定的脱氮功能，而且由于硝化段有生物选择的作用，对 COD、BOD₅ 有较高的去除效率。处理深度高，剩余污泥量少。选择微孔曝气系统，充氧效率较高，在同样处理效率的前提下，A/O 工艺系统较氧化沟工艺电耗低些，采用两级 A/O 工艺可以满足本工程所确定的水质处理要求。

A/O 工艺是一项能够高效脱氮的污水处理，包括缺氧段、好氧段以及沉淀单元，各反应单元功能与工艺特征如下：

(1) 污水先经过缺氧段，本段的功能是反硝化脱氮，通过脱氮可以消耗水中的有机物，降低后续负荷，有利于消化反应，硝态氮是通过硝化液回流由好氧段提供。

(2) 混合液从缺氧反应段进入好氧段——曝气池，这一单元是多功能的，去除 COD、BOD₅ 以及硝化反应都在本段内进行。

(3) 沉淀池的功能是泥水分离，污泥一部回流到缺氧段剩余污泥排入污泥处理系统。

企业的污水处理方案技术属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 生物药品制品制造》（HJ1062—2019）废水处理可行技术，可以满足排放要求。

白山市污水处理厂接纳本项目废水的可行性分析

白山市污水处理厂厂址位于白山市八道区胜利二村与市郊七道江村交界处，在本项目厂区的南侧，目前日污水处理能力为 7 万 m^3/d 。

2007 年 5 月中国市政工程东北设计研究院编制了《白山市污水处理工程环境影响报告表》，吉林省环境保护局于 2007 年 5 月 18 日予以批复；污水处理量 5 万 m^3/d ，项目实际分为两期建成，其中一期工程建设规模为污水处理量 3 万 m^3/d ，于 2010 年 7 月建成运行，并于 2011 年 2 月 22 日通过吉林省环境保护厅验收；二期工程建设规模为污水处理量 2 万 m^3/d ，于 2017 年 7 月建成，并于 2018 年 1 月 11 日通过白山市环境保护局验收。

2018 年 2 月吉林昊融技术开发有限公司编制了《白山市污水处理升级改造工程环境影响报告表》，将出水水质由《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 B 类标准提高到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准，将污水厂处理规模从 5.0 万 m^3/d 提升到 7.0 万 m^3/d 。白山市环境保护局于 2018 年 2 月 28 日予以批复，并于 2018 年 7 月通过环保验收。

2020 年 8 月由吉林省中环瑞邦环保科技有限公司编制《白山市扩建 4 万吨/日污水处理工程环境影响报告表》，白山市环境保护局于 2020 年 10 月 20 日以白山环审字（表）（2020）28 号文批复，该工程属于在建工程，尚未建成。该项目建成后白山市污水处理厂规模达到 11 m^3/d ，满足白山市居民废水及部分工业废水处理规模。

根据白山市污水处理厂基本情况可知，污水处理厂现状主要接纳白山市城市居民的生活污水及部分企业生产废水，主体工艺采用 CAST 工艺，目前白山市污水处理厂尚有余量 0.1 万 m^3/d ，可满足接纳本项目废水容量要求，且本项目出水浓度可以满足污水处理厂进水要求。

根据白山市污水处理厂自行监测数据显示，污水处理厂运行良好，出水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准。

综上，本项目废水经企业自建污水处理站处理后，可满足白山市污水处理厂的进水指标，同时本项目所在区域为其收水范围，依托现有市政污水管网，因此无论是在水量还是工艺上，白山市污水处理厂均可满足本项目要求，依托该污水处理厂可行。

7.2.3 废气污染防治措施

本项目有组织废气主要包括工艺废气、污水处理站恶臭、锅炉废气及食堂油烟。工艺废气经过高效过滤器灭活后再经活性炭装置处理，处理后的废气经 15m 排气筒排出；污水处理站产生的恶臭气体依托现有活性炭处理后经 21m 排气筒排出；锅炉废气经 20m 排气筒排放；食堂油烟经处理效率为 85% 的油烟净化器处理后经独立烟道排放。

无组织废气为生产过程含生物活性废气及无组织的污水处理站恶臭，含生物活性废气经活性区域空调系统负压排风收集，再经高效过滤器处理，经 10m 高排风口排放。

①工艺废气

工艺废气经过高效过滤器灭活后再经活性炭装置处理，部分设备是自带空气过滤器的，含生物活性气体不会排放到空气中；还有部分实验过程中可能会有少量的气体泄入到室内空气中，通过有活性区域空调系统负压排风至高效过滤器过滤后，由排风口排至大气。

生产车间设置空调系统，空调系统经过高效过滤器后送入洁净车间，这个区域的空气可以作为回风回到车间，外排空气安装有高效过滤器，高效过滤器安装在洁净房间里。有毒区洁净房间内的高效过滤器在每次更换前先用臭氧气体对房间进行空间灭菌。

高效过滤器的原理：活性物质直径约为 0.2um 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 0.5um 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于 0.3um 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，无隔板高效过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。而且高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。

废气中的硫化氢采用活性炭装置吸附，活性炭具有很多微孔及很大的比表面积，依靠分子引力和毛细管作用，能使挥发性的物质吸附于其表面，同时吸附、脱附速度快，每一次循环的吸附时间短，装填量小，设备精巧，投资较低。同时，对低浓度、大风量或间歇作业产生的废气采用活性炭吸附法有其独特优势，针对本项目间歇生产的特点，在废气处理设施末端可以设置活性炭吸附单罐，并于排气筒出口前设置引风机将经过吸附后的废气引出排放。

废气处理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范制药工业 生物药品制品制造》（HJ1062—2019）可行技术，可以满足排放要求。

②污水处理站废气

本项目污水处理设备位于地上，产生的恶臭气体依托活性炭装置处理后经 21m 排放，经例行监测结果可知，废气污染物能够达标排放，本项目生产不使用有机溶剂，污

水处理产生的污染物为氨、硫化氢，污水处理站废气经处理后可以满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求，同时活性炭吸附属于《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）中可行技术。故本项目依托已建污水处理站废气的治理措施可行。

7.2.4 噪声污染防治措施

项目产噪设备主要布置于生产车间及设备用房内，处理处置措施如下：

（1）在同类设备中选用低噪声设备，设备连接部位调整到平衡位置，减少偏心度，合理布局产噪设备；

（2）通过墙体隔声、减震等措施来治理。如对真空泵、风机等噪声较高的设备增加减振底座，并在隔声罩的进出风口处安装消声器。

（3）加强环境监督管理，要加强对高噪声的设备的管理和维护。随着设备使用年限的增加，有些设备噪声级可能有所增加，故应在有关环保人员的统一管理下，定期检查、监测，发现噪声超标要及时治理。采取降噪措施后，可以降低噪声 25dB(A)，对周围环境影响较小，建设项目噪声控制措施可行。

7.2.5 地下水及土壤污染防治措施

按照《石油化工工程防渗技术规范（GB/T 50934-2013）》以及《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》要求，地下水以及土壤污染防治措施均需采用源头控制、过程控制相结合的方式，地下水污染防治措施坚持“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应相结合”的原则，即采取主动控制和被动控制相结合的污染防治原则。本项目依托现有防渗措施。

1、源头控制

严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采用相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

2、末端控制措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）的相关要求，同时参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《石油化工工程防渗技术规范》（GB 50934-2013），根据厂区各生产功能单一可能泄漏至地面的污染物性质和生产单

元的构筑方式，将厂区划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单防渗区，并已按要求完成地表防渗建设。

(1) 重点污染防治区

指位于地下或半地下的生产功能单元，污染地下水环境的污染物泄漏后不容易被及时发现和处理，或场地水文地质条件相对较差的区域和部位。主要包括埋地的液体物料管道、污水池、液体储罐/槽。厂区现有重点防渗区域为污水地下管线、应急池等。

(2) 一般污染防治区

指对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位。故厂区现有一般污染防治区为生产区及储存区。

(3) 简单污染区防治区

厂区现有简单防渗区为除上述区域的其他区域，主要为厂区道路、办公区动力站等。防渗性能应不大于 $1 \times 10^{-6} \text{ cm/s}$ 。

厂区现有防渗分区详见下表。

表 7-2 现有污染防治措施分区一览表

防治分区	防治部位	防渗要求	防渗建设情况	是否满足要求
重点污染防治区	污水处理池	重点污染防治区防渗层的防渗性能应等效于 6.0m 厚渗透系数为 $1.0 \times 10^{-8} \text{ cm/s}$ 的黏土层的防渗性能。	采用抗渗钢筋混凝土结构，厚度不小于 20cm，C30，P8，其内部采用水泥基渗透结晶型防渗材料涂层不小于 1mm	满足
	污水地下管线			满足
	危废贮存点	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的针对危险废物堆放的有关要求：危废暂存区域，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 $\leq 10^{-10} \text{ cm/s}$	危废贮存点地面采用 1m 厚粘土层铺设，上层为防渗混凝土，渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{ cm/s}$	满足
一般污染防治区	装置区地面	一般污染防治区防渗层的防渗性能应等效于 1.5m 厚渗透系数为 $1.0 \times 10^{-7} \text{ cm/s}$ 的黏土层的防渗性能。	装置区、库房采用 30cm 厚混凝土浇筑，危废暂存区采用 20cm 混凝土浇筑，满足渗透系数要求。	满足
	应急事故池			满足
	循环水池			满足
简单污染防治区	厂区道路	简单污染防治区，防渗性能应不大于 $1.0 \times 10^{-6} \text{ cm/s}$ 。	地表粘土做夯实处理，处理深度不小于 30cm	满足
	办公区			满足
	生活区			满足

本项目新建防渗分区详见下表。

表 7-3 新增污染防治措施分区一览表

防治分区	防治部位	防渗要求	防渗设计	备注
重点污染防治区	灭活间	重点污染防治区防渗层的防渗性能应等效于 6.0m 厚渗透系数为 1.0×10^{-8} cm/s 的黏土层的防渗性能。	采用抗渗钢筋混凝土结构，厚度不小于 20cm，C30，P8，其内部采用水泥基渗透结晶型防渗材料涂层不小于 1mm	新建
	危废贮存间	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的针对危险废物堆放的有关要求：危废暂存区域，基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 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 $\leq 10^{-10}$ cm/s	危废贮存点地面采用 1m 厚粘土层铺设，上层为防渗混凝土，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s	新建
一般污染防治区	装置区地面	一般污染防治区防渗层的防渗性能应等效于 1.5m 厚渗透系数为 1.0×10^{-7} cm/s 的黏土层的防渗性能。	装置区采用 30cm 厚混凝土浇筑，危废暂存区采用 20cm 混凝土浇筑，满足渗透系数要求。	新建

3、地下水及土壤污染监控措施

(1) 现有地下水污染监控措施

本项目依托现有地下水污染监控措施，根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）中 11.3.2.1 跟踪监测点数量要求，二级评价的建设项目应至少现有设项目场地、上、下游各布置一个点位，企业现有监测点位在厂区、上游、下游各布设一个检测点位，共三个监测点位，监测层位为潜水含水层。项目设置监测点位详情见下表。

表 7-3 地下水跟踪监测点位一览表

序号	监测点位	与本厂区位置关系	坐标	监测因子	监测频次
1	狼洞沟水库附近（项目场地上游）	厂区东北侧 650m	126.34141548, 41.88713198	pH、耗氧量、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、硫酸盐、氟化物、总大肠菌群、石油类	1次/年
2	污水处理站（项目所在地）	项目所在地	126.35733750, 41.89234435		1次/年
3	高丽堡子（项目场地下游）	厂区西南侧 1.4km	126.36793530, 41.89847862		1次/年

通过地下水污染监控的水质监测井监测数据及反馈启动应急处置方案，及时发现地下水污染事故及其影响范围和程度，为启动地下水应急措施提供信息保障。监测点位布设满足《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882-2017）及《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）要求。

(2)现有土壤污染监控措施

本项目依托现有土壤污染监控措施，根据《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ 964—2018）中要求布设土壤环境跟踪监测计划，监测计划详情见下表。

表 7-4 土壤跟踪监测点位一览表

序号	监测点位	监测因子	标准	监测频次
1	厂区西侧居民	pH、砷、镉、六价铬、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、蔡、石油烃	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）	1 次/年
2	厂区污水处理站			1 次/年

7.2.6 固体废物污染防治措施

项目产生的固体废物分类储存后，一般固体废物委托处理及综合利用。危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行收集和贮存，定期委托有资质的单位进行处理。经综合利用、处理处置后，可得到有效处置，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

本项目新建危废贮存点占地面积为 10m²，位于中试车间内，最大暂存量约为 8t，用于储存本项目主体工程产生的危险废物。危废贮存点建设应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，具体控制要求如下：

一、危险废物的收集、贮存

1、贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

2、贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

3、贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板 and 墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

4、贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或

污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

5、同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

6、贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

7、贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

8、在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

9、贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施。

二、容器和包装物污染控制要求

1、容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。

2、针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

3、硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。

4、柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。

5、使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

6、容器和包装物外表面应保持清洁。

三、贮存过程污染控制要求

1、在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。

2、液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。

3、半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。

- 4、具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。
- 5、易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。
- 6、危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。
- 7、危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。
- 8、应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。
- 9、作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。
- 10、贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。
- 11、贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。
- 12、贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。
- 13、贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

四、危险废物的收集、转运的方式及要求

企业需按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求对危险废物进行管理。在从事危险废物收集、运输经营活动的单位应具有危险废物经营许可证，在收集、运输危险废物时，应根据危险废物收集、运输经营许可证核发的有关单位规定建立相应的规章制度和污染防治措施。危险废物产生单位内部自行从事危险废物收集、运输活动应遵照国家有关管理规定，建立健全规章制度及操作流程，确保该过程的安全、可靠。

本项目危险废物暂存基本情况详见下表。

表 7-5 建设项目危险废物贮存场所基本情况表

贮存场所	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	最大贮存量 t	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废贮存点 (新建)	废沉淀物	HW02 医药废物	276-001-02	0.02	10	桶装	8	30d
	过滤渣	HW02 医药废物	276-001-02	0.000016		桶装		30d
	不合格产品	HW02 医药废物	276-005-02	0.002		桶装		30d

	废滤芯	HW02 医药废物	276-003-02	0.1		桶装		30d
	实验废物	HW49 其他废物	900-047-49	0.2		桶装		30d
	沾染毒性、感染性的废包装袋	HW49 其他废物	900-047-49	0.1		桶/袋装		30d
	废高效过滤器（有毒）	HW49 其他废物	900-047-49	0.1		桶装		30d
	废机油	HW08 废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	0.02		桶装		30d
	含油抹布	HW49 其他废物	900-041-49	0.01				
	废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	0.5		桶装		30d
危废贮存库四（现有）	污泥	HW49 其他废物	772-006-49	20	42.6	桶装	34	7d
	在线装置废液	HW49 其他废物	900-039-49	2		桶装		30d

中试车间设有高压灭菌柜，通过高温（121~134℃）和高压（约 0.1~0.2 MPa）的饱和蒸汽，破坏微生物的蛋白质结构及核酸，实现彻底灭菌，可以满足含菌危险废物的灭菌要求。

本项目污泥及在线装置废液依托厂区内现有的危险废物库四暂存，现有危险废物库四用于贮存厂区内现有项目产生的化验室废液、污泥及在线废液，本项目依托现有污水处理站及在线监测装置，危险废物库四内暂存的危废与本项目产生的危废有相容性，危险废物库四占地面积为 42.6m²，最大储存量为 34t，现有项目产生量约为 16t，本项目扩建后最大暂存量为 19.1t，通过增加周转频次，可以满足本项目需求，故依托可行。

本项目将执行并依托企业目前的危险废物处理处置体系，工艺中产生的危险废物委托有资质单位进行处理。通过对全厂危险废物的性质、种类、产量进行分析，企业目前危险废物处理处置措施合理。

7.2.7 消毒、灭菌措施

（1）废水消毒、灭菌措施

本项目生产过程中会产生一些含细菌、生物活性物质的废水。

上述废水应严格按照 GMP 标准进行操作，将含有细菌的污水分别经专用管线输入单独废液灭活罐，其工艺原理为用储罐收集产生的含有病原微生物废水，在储存到一定的数量后，灭活罐自动控制，废液将进行 121℃，45min 处理，从而达到灭菌的目的。高温灭菌后的污水与其余污水排入下水管网，统一进入厂区内污水站进行处理。

（2）固体废物消毒、灭菌措施

本项目产生的废滤芯、实验废物、沾染毒性、感染性的废包装袋、废过滤器等接触含原微生物原材料的废弃物在灭菌柜中灭菌后送厂区危险品危废库暂存，满足危险废物

暂存间《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。危险废物暂存达到一定量时委托有资质单位处置。

本项目生产车间配备高压灭菌柜，采用真空泵把灭菌柜内空气抽尽变成真空状态，然后再导入蒸汽，蒸汽在灭菌柜内迅速扩散和渗透到灭菌柜内物品的深部达到有效的灭菌。厂房有毒区废液和固废均经高压灭菌处理后排出车间，温度保持 121℃，并保持 30 分钟以上的时间。接触过病菌的器具也经高压灭菌处理后再清洗，从车间输出的设备、器具以及固体废物中基本不含有病原微生物。

通过新洁尔灭对洗手、工作台、地面等处表面擦拭消毒。

（3）空气消毒、灭菌措施

公司对 GMP 车间通风排气采用高效过滤器进行过滤灭活，可以保证排出的气体几乎不带有生物活性物质。

7.2.8 “三同时”验收一览表

本项目“三同时”验收情况见表 7-6。

表 7-6 环保“三同时”验收一览表

类别		治理措施	处理效果	验收标准
施工期	废气	对施工场地和道路洒水抑尘	合理处置	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
		用挥发性小的环保装修材料、在粉刷时关闭门窗		
	废水	施工人员生活污水经排水管网排入白山市污水处理厂，设有临时沉淀池		/
	噪声	低噪声设备		《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
	固体废物	在施工现场设施密闭垃圾桶		/
运营期	废气	工艺废气经高效过滤器灭活+活性炭装置处理后经 15m 排气筒排出	达标排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
		污水处理站废气经活性炭处理后（处理效率为 80%），经 21m 高排气筒排放		《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
		锅炉废气经 20m 排气筒排出		《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）
		食堂油烟经处理效率为 85%的油烟净化器处理后经独立烟道排放		《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）
	废水	含生物活性物质的废水经灭活后与不含生活活性物质的废水排入厂区污水处理站，经处理达标后与生活污水（含餐饮废水）、清净水一同排入白山市污水处理厂，最终排入浑江。	达标排放	与白山市污水处理厂签订的协议标准
	噪声	为高噪声设备安装减震基础、隔声罩、消声器	达标排放	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 3 类及 4 类标准
	固废	生活垃圾交由环卫部门处理	合理处置	不产生二次污染
		污泥经脱水后暂存在厂区现有的危废暂间内		
		含生物活性废物经灭活后暂存于危废储存桶内，暂存在危废贮存点，有资质单位处理		
	地下水	厂区采取分区防渗，防渗水平应达到本报告提出的标准		
环境风险	设置大事故应急池1000m³，小事故应急池130m³		合理处置	/
	地下水/土壤监控体系，设置地下水监控井、土壤跟踪监控点			

第八章 环境经济损益分析

环境经济损益分析的目的，就是要通过经济分析的方法，来评价该工程的实施可能使周围环境受到污染所引起的经济损失，以及环境工程投资情况和采取相应的污染防治对策后，使被污染的环境得到改善所带来的经济效益等综合评估。

8.1 经济效益分析

本工程总投资约为 71150 万元，资金来源全部由企业自筹。项目投产后，其主要产品外销，利润有可靠的保证。

8.2 社会效益分析

该项目的建设可以增加当地财政收入，对当地经济发展起推动作用；同时作为很大一部分科技力量的加入，对于提升吉林省白山市高新技术产业开发区的科技水平，科技成果转化能力也有很大的促进作用。

8.3 环境损益分析

本项目废水采取了相应合理有效的处理措施，使之均能达标排放；对各种工艺废气均采取了有效地治理措施；固体废物采取合理有效的处理/处置措施，尽量避免产生二次污染；本项目采取基础减振及距离衰减后，将大大减轻本项目噪声源对外环境的噪声污染，可以确保厂界噪声达标，收到良好的环境效益。

由以上分析可知，本项目的建设具有良好的环境效益。

8.4 环保投资估算

本项目环保投资详见表 8-1。

表 8-1 环保投资估算

类别		具体内容	投资估算
施工期	废气	对施工场地和道路洒水抑尘	5
		用挥发性小的环保装修材料、在粉刷时关闭门窗	5
	废水	在施工现场设置 1 座沉淀池。	3
	噪声	低噪声设备	2
	固体废物	在施工现场设施密闭垃圾桶	2
运营期	废气	工艺废气经高效过滤器灭活+活性炭装置处理后经 15m 排气筒排出	40
		污水处理站废气经活性炭处理后（处理效率为 80%），经 21m 高排气筒排放	—
		含生物活性废气经活性区域空调系统负压排风收集，再经高效过滤器处理，经 10m 高排风口排放	20
		锅炉废气经 20m 排气筒排出	—
		食堂油烟经处理效率为 85% 的油烟净化器处理后经独立烟道排放	—
	废水	含生物活性物质的废水经灭活后与不含生活活性物质的废水排入	—

	厂区污水处理站，经处理达标后与生活污水（含餐饮废水）、清下水一同排入白山市污水处理厂，最终排入浑江。	
噪声	为高噪声设备安装减震基础、隔声罩、消声器，安装隔声门窗	20
固废	危险废物装入密封袋或储存于危废储存桶内，暂存在危废贮存点，委托有资质单位处理	20
地下水/土壤	地下水监测井/土壤跟踪监测点位	20
环境风险	大事故应急池1000m ³ ，小事故应急池130m ³	二
合计		137

8.5 小结

本项目工程总投资共约 71150 万元，工程环保投资约 137 万元，占工程费用的 0.19%。由工程分析可知，环保投资额可以满足项目的“三废”治理需要，环保投资量是合理的。总之，从环境经济效益和社会效益来说，该工程“三废”治理方案是可行的。

第九章 环境管理与环境监测

环境管理与环境监测是企业环境保护的重要组成部分。环境管理是减轻企业本身排污，节省资源能源，取得良好环境效益的有效办法。环境监测是查清企业排放污染物的浓度、数量、排放去向、污染范围、危害程度的有利措施。

9.1 现有环境管理机构

公司已设置有专职环保人员，落实正常生产中的环保措施，回馈污染治理设备的运行情况。针对本项目实施过程中各阶段的具体情况，环境保护管理工作均由公司环境管理机构承担，各阶段职能见表 9-1。

表 9-1 公司环境管理机构各阶段主要管理计划

阶段	主要职责
设计阶段	监督设计单位将环境影响报告书提出的环保措施落实到施工图设计中。
运行期	(1) 积极贯彻执行各项环保法律、法规、标准和规章制度； (2) 编制全厂性的环境保护规划和计划，并组织实施； (3) 负责执行和监督厂内的各项规章制度的落实，及时将监测数据汇总、存档，并建立完备的环境保护档案； (4) 定期组织人员对档案进行分析和研究，及时发现并处理设备运行过程中出现的问题； (5) 协同上级环保部门进行污染事故的调查和处理； (6) 申请排污许可证。

9.2 企业环境管理机构的基本职能

企业环境管理机构是企业管理体系的职能部门，其基本职能有以下三个方面：

- (1)组织编制环境计划。
- (2)组织环境保护工作的协调。
- (3)实施企业环境监督。

9.3 企业环境管理建议

(1)督促、检查本企业执行国家和地方环境保护方针、政策、法规及其它环境保护制度、标准。

(2)编制企业环境保护计划，并作为企业生产目标的一个内容，纳入到企业生产发展规划和计划中，把污染物排放浓度、环保设施运行指标同生产指标一样进行考核。

(3)查清污染源状况，建立污染源档案，设立环境监测机构，定期开展环境监测。

(4)加强与上级主管环保部门的联系，会同有关单位做好环境预测，制定企业环境保护长远规划和年度计划，并督促实施。

(5)会同生产技术人员负责各种设备的日常管理和维护，杜绝跑、冒、滴、漏现象的发生，杜绝事故性排放。监督全厂环境保护设施的运行与污染物的排放。负责组织本企业污染事故的调查与处理。

(6)会同有关单位组织和开展企业环境科研工作。

(7)搞好环境保护教育和技术培训，提高全厂各级管理人员和工作人员的环境保护意识和技术水平，提高污染控制的责任心，自觉为创造美好环境作出贡献，有效控制人为因素造成的污染，推动环境保护工作的发展。

根据《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》（HJ944-2018）中的管理要求，建立日常环境管理台账记录及执行报告编制及提交，具体要求如下：

环境管理台账应按生产设施进行填报，内容主要包括基本信息、污染治理措施运行管理信息、监测记录信息、其他环境管理信息等内容。其中，基本信息主要包括企业、生产设施、治理设施的名称、工艺等的各项排污单位基本信息的实际情况及与污染物排放相关的主要运行参数；污染治理设施台账主要包括污染物排放自行监测数据记录要求以及污染治理设施运行管理信息。监测记录信息按照自行监测管理要求实施。

①生产运行情况

按照装置每日的运行小时、负荷率等。

②废气处理设施运行情况

应记录工艺、物料使用量、运行参数（包括风量）、污染物产排情况、故障及维护情况等。

③废水环保设施运行记录要求

废水环保设施台账应包括所有环保设施的运行参数及排放情况等，废水治理设施包括废水处理能力（吨/日）、进水水质（各因子浓度和水量等）、运行参数（包括运行工况等）、废水排放量、废水回用量、污泥产生量及运行费用、排水去向及受纳水体。

④固体废物和危险废物记录要求

记录监测期间以下固体废物和危险废物的产生量、综合利用量、处置量、贮存量等，危险废物还应详细记录其具体去向。

执行报告至少包括污染物实际排放浓度和排放量，合规判定分析，超标排放或污染防治设施异常情况说明等内容。其中，季度执行报告还应包括各月度生产小时数、主要产品及其产量、主要原料及其消耗量、新水用量及废水排放量、主要污染物排放量等信

息。

根据《关于发布《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的公告》（生态环境部公告 2021 年 第 82 号）中规定产生工业固体废物的单位建立工业固体废物管理台账，如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，可以实现工业固体废物可追溯、可查询的目的，推动企业提升固体废物管理水平。

台账管理要求：

（一）一般工业固体废物管理台账实施分级管理。

（二）记录固体废物在产废单位内部的贮存、利用、处置等信息。根据地方及企业管理需要填写，省级生态环境主管部门可根据工作需要另行规定具体适用范围和记录要求。填写时应确保固体废物的来源信息、流向信息完整准确；根据固体废物产生周期，可按日或按班次、批次填写。

（三）产废单位填写台账记录表时，应当根据自身固体废物产生情况，从附表 8 中选择对应的固体废物种类和代码，并根据固体废物种类确定固体废物的具体名称。

（四）鼓励产废单位采用国家建立的一般工业固体废物管理电子台账，简化数据填写、台账管理等工作。地方和企业自行开发的电子台账要实现与国家系统对接。建立电子台账的产废单位，可不再记录纸质台账。

（五）台账记录表各表单的负责人对记录信息的真实性、完整性和规范性负责。

（六）产废单位应当设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。

（七）鼓励有条件的产废单位在固体废物产生场所、贮存场所及磅秤位置等关键点位设置视频监控，提高台账记录信息的准确性。

根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）中要求产生危险废物的单位，应当按照本标准规定的分类管理要求，制定危险废物管理计划，内容应当包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施；建立危险废物管理台账，如实记录危险废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置等有关信息；通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物有关资料。

(1)危险废物管理计划制定内容应根据产生危险废物的单位的管理类别确定。

(2)危险废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置等有关资料的申报周期应根据产生危险废物的单位的管理类别确定。

(3)鼓励有条件的地区在危险废物环境重点监管单位推行电子地磅、视频监控、电子标签等集成智能监控手段，如实记录危险废物有关信息，有条件的可与国家危险废物信息管理系统联网。

排污许可证衔接情况

根据《排污许可管理条例》及《排污许可管理办法（试行）》（部令 第48号）中相关规定：纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当按照规定的时限申请并取得排污许可证。

排污单位应当在全国排污许可证管理信息平台上填报并提交排污许可证申请，同时向核发环保部门提交通过全国排污许可证管理信息平台印制的书面申请材料。

申请材料应当包括：

(1)排污许可证申请表，主要包括：排污单位基本信息，主要生产设施、主要产品及产能、主要原辅材料，废气、废水等产排污环节和污染防治设施，申请的排放口位置和数量、排放方式、排放去向，按照排放口和生产设施或者车间申请的排放污染物种类、排放浓度和排放量，执行的排放标准；

(2)自行监测方案；

(3)由排污单位法定代表人或者主要负责人签字或者盖章的承诺书；

(4)排污单位有关排污口规范化的情况说明；

(5)建设项目环境影响评价文件审批文号，或者按照有关规定经地方人民政府依法处理、整顿规范并符合要求的相关证明材料；

(6)排污许可证申请前信息公开情况说明表；

(7)本办法实施后的新建、改建、扩建项目排污单位存在通过污染物排放等量或者减量替代削减获得重点污染物排放总量控制指标情况的，且出让重点污染物排放总量控制指标的排污单位已经取得排污许可证的，应当提供出让重点污染物排放总量控制指标的排污单位的排污许可证完成变更的相关材料；

(8)法律法规规章规定的其他材料。

企业应按要求填报排污许可证。

9.4 污染物排放清单

本项目污染物排放清单详见表 9-2。

表 9-2 污染物排放清单

类别	名称	污染物		排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 t/a	排放标准 mg/m ³	排放标准 kg/h	执行标准
废气	工艺废气	DA006	H ₂ S	2.68	0.0134	0.0208	/	0.58	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
	锅炉废气	DA002	颗粒物	12.3	0.014	0.093	20	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)
			二氧化硫	7	0.008	0.053	50	/	
			氮氧化物	130	0.146	0.981	200	/	
	污水处理站 恶臭（有组织）	DA003	NH ₃	5.56	0.00003	0.0002	5	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
			H ₂ S	3.28	0.000001	0.00001	30	/	
	污水处理站 恶臭（无组织）	NH ₃		/	0.000014	0.00013	1.5	/	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
		H ₂ S		/	0.0000006	0.000005	0.06	/	
	食堂油烟	油烟		0.225	0.00045	0.000756	2.0	/	《饮食业油烟排放标准》 (GB18483-2001)
废水	综合废水	pH		7~9	/	-	7~9	/	与白山市污水处理厂协议标准
		COD		96.71	/	0.4807	350	/	
		BOD ₅		12.49	/	0.0621	180	/	
		SS		41.55	/	0.2065	140	/	
		NH ₃ -N		2.98	/	0.0148	21	/	
		TP		0.05	/	0.0003	2.8	/	
		TN		2.47	/	0.0037	30	/	
		粪大肠菌群（MPN/L）		0.04		0.0002	/		
		动植物油		1.35	/	0.0067	100		
固体废物	危险废物	废沉淀物		/	/	0.128	/	/	均合理处置，不产生二次污染
		过滤渣		/	/	0.000016	/	/	
		不合格产品		/	/	0.012	/	/	
		废滤芯		/	/	0.1	/	/	
		实验废物		/	/	1	/	/	
		污泥		/	/	2.6	/	/	

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

		沾染毒性、感染性的废包装袋	/	/	0.1	/	/
		废高效过滤器（有毒）	/	/	0.5	/	/
		废机油	/	/	0.02	/	/
		含油抹布	/	/	0.01		
		废活性炭	/	/	0.5		
		在线装置废液	/	/	0.5	/	/
	一般固体废物	未沾染毒性、感染性的废包装袋	/	/	0.2	/	/
		废高效过滤器（无毒）	/	/	0.5	/	/
		反渗透纯水系统废渗透膜	/	/	0.5	/	/
		废活性炭	/	/	1	/	/
		生活垃圾			4.2		
		餐厨垃圾	/	/	0.42	/	/

9.5 环境监测计划

9.5.1 监测机构

企业应委托有相应资质和能力的环境监测部门，负责企业的日常环境监测工作。同时建议企业成立化验室和配备适当的仪器设备，在地方环境管理部门的指导自行开展环境监测工作，主动掌握各污染物排放情况。

9.5.2 监测要求

(1)企业应按照有关法律和《排污单位自行监测技术指南 生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）的规定，建立企业监测制度，制定监测方案。对污染物排放状况及对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

(2)企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久采用口、采样测试平台和排污口标志。

(3)对企业排放废气的采样，应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行；有废气处理设施的，应在该设施后检测。排气筒中大气污染物的监测采样按照《固定污染源排气中颗粒物和气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）或《固定污染源烟气排放连续监测技术规范》（HJ/T75-2007）的规定进行。

(4)大气污染物排放情况监测的频次、采样时间等要求，按有关环境监测管理规定和技术规范的要求执行。

(5)环境保护行政主管部门应采用随机方式对危险废物焚烧单位进行入场监督性监测。

9.5.3 污染源监测

原项目污染源监测计划见表 9-3。

表 9-3 营运期监测项目、监测点位及监测频率一览表

监测项目	监测点位	监测因子	监测频率
雨水	雨水总排放口	pH、COD、氨氮	排放期间按日监测
废水	废水总排放口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测
		总氮、总磷	1 次/月
		硫化物	1 次/半年
		SS、色度、BOD ₅ 、急性毒性、总有机碳、总铜、总锌、二氯甲烷、挥发酚、硝基苯类、苯胺类、总氰化物	1 次/季度
	车间总排口	总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍	1 次/月
		烷基汞	1 次/年
废气	DA001	非甲烷总烃	1 次/月

施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目

		颗粒物	1 次/季度
		二氯甲烷	1 次/年
	DA002	颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	1 次/年
		氮氧化物	1 次/月
	DA003	臭气浓度、NH ₃ 、H ₂ S	1 次/年
		非甲烷总烃	1 次/月
	DA005	颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	1 次/年
		氮氧化物	1 次/月
噪声	厂界处	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	1 次/半年
	厂界外 1m	等效声级	1 次/季度

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），制定本项目营运期污染物监测计划，根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求，增加现有危废贮存库自行检测。详见表 9-5。非正常工况及事故状态下的应急监测。

表 9-4 厂区扩建后监测项目、监测点位及监测频率一览表

监测项目	监测点位	监测因子	监测频率
雨水	雨水总排放口	pH、COD、氨氮	排放期间按日监测
废水	废水总排放口	流量、pH、COD、氨氮	自动监测
		总氮、总磷	1 次/月
		硫化物、动植物油	1 次/半年
		SS、色度、BOD ₅ 、急性毒性、总有机碳、总铜、总锌、二氯甲烷、挥发酚、硝基苯类、苯胺类、总氰化物、粪大肠菌群数	1 次/季度
	车间总排口	总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍	1 次/月
废气	DA001	烷基汞	1 次/年
		非甲烷总烃	1 次/月
		颗粒物	1 次/季度
		二氯甲烷	1 次/年
	DA002	颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	1 次/年
		氮氧化物	1 次/月
	DA003	臭气浓度、NH ₃ 、H ₂ S	1 次/年
		非甲烷总烃	1 次/月
	DA005	颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	1 次/年
		氮氧化物	1 次/月
	DA006	H ₂ S	1 次/年
		臭气浓度	1 次/半年
	危险品库的危废间排气筒	非甲烷总烃	1 次/半年
噪声	厂界处	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	1 次/半年
	厂界外 1m	等效声级	1 次/季度

9.5.4 环境质量监测

本项目建成后环境质量监测计划见表 9-5。

表 9-5 本项目建成后环境质量监测计划表

监测阶段	监测要素	监测点位	监测因子	监测频次
------	------	------	------	------

运营期	地下水	狼洞沟水库附近、污水处理站、高丽堡子	pH、耗氧量、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、硫酸盐、氟化物、总大肠菌群、石油类、二氯甲烷	每年一次
	土壤	厂区西侧、厂区污水处理站	pH、砷、镉、六价铬、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、苯、石油烃	

9.6 排污口规范化设置

(1) 排放口技术要求

① 排污口设置必须合理规定，按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》（环监（1996）470号）文件要求，进行规范化管理。

② 污水排放的采样点设置应按《污染源监测技术规范》要求，设置工业场地总排口。

③ 在各废气净化装置排气筒设置符合《污染源监测技术规范》要求的采样口和采样平台。

(2) 排污口立标管理

本项目应按照《环境保护图形标志—排放口（源）》（GB15562.1-1995）中有关规定，对排放口设置标示。主要排放口标志以及形状颜色见表 9-6。

表 9-6 主要排放口标志及形状颜色

序号	提示类型号	图形符号	名称	功能	国际代码
1			污水排放口	表示污水向水体排放	GB15562.1-1995
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放	GB15562.1-1995
3			噪声排放源	表示噪声向外环境排放	

4			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场	GB15562.2-1995
5			危险废物	表示危险废物贮存、处置场	

(3) 排污口建档管理

①要求使用国家环保局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志牌登记证》，并按要求填写有关内容。

②根据排污口管理档案内容要求，项目建成投产后，应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、达标情况及设施运行情况记录于档案。

9.7 企业信息公开

根据《关于〈建设项目环境影响评价信息公开机制方案〉的通知》（环发〔2015〕162号），企业应建立环评信息公开机制，具体公示内容如下：

(1) 公开环境影响报告书编制信息

根据建设项目环评公众参与相关规定，建设单位现有设项目环境影响报告书编制过程中，应当向社会公开建设项目的工程基本情况、依托现有工程内容、主要环境影响预测情况、拟采取的主要环境保护措施、公众参与的途经方式等。企业已经对上述内容进行两次公示。

(2) 公开环境影响报告书全本

根据《大气污染防治法》，建设单位现有设项目环境影响报告书编制完成后，向环境保护主管部门报批前，应当向社会公开环境影响报告书全本，其中对于编制环境影响报告书的建设项目还应一并公开公众参与情况说明。报批过程中，如对环境影响报告书进一步修改，应及时公开最后版本。企业已经对上述内容进行公示，在公示期间需及时更新公示内容。

(3) 公开建设项目开工前的信息

建设项目开工建设前，建设单位应当向社会公开建设项目开工日期、设计单位、施工单位、工程基本情况、实际选址选线、拟采取的环境保护措施清单和实施计划、由地方政府或相关部门负责配套的环境保护措施清单和实施计划等，并确保上述信息在整个施工期内均处于公开状态。

(4)公开建设项目施工过程中的信息

项目建设过程中，建设单位应当在施工中期向社会公开建设项目环境保护措施进展情况、施工期的环境保护措施落实情况、施工期环境监测结果等。

(5)公开建设项目建成后的信息

建设项目建成后，建设单位应当向社会公开建设项目环评提出的各项环境保护设施和措施执行情况、竣工环境保护验收监测和调查结果。对主要因排放污染物对环境产生影响的建设项目，投入生产或使用后，应当定期向社会特别是周边社区公开主要污染物排放情况。

第十章 评价结论

10.1 项目概况

本项目为施慧达药业集团（吉林）有限公司生物药中试车间项目，位于吉林省白山市高新技术产业园区 999 号，项目总投资约为 71150 万元，全部由企业自筹解决。厂界南侧隔鹤大公路为白山虹桥纸业有限公司及白山市污水处理厂，西侧及北侧紧靠山地，东侧为吉林喜丰节水科技股份有限公司，距离最近敏感点为厂区北侧 30m 处东甸子屯。

10.2 产业政策符合性

本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中鼓励类、限制类和淘汰类，故视为允许类。符合国家产业政策的要求。

该项目主要生产设备、工艺、产品等也均未列入中华人民共和国工业和信息化部制定的《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》。因此，本项目符合相关产业政策。

10.3 选址合理性

本项目位于吉林省白山市高新技术产业园区的化药板块，化药板块产业定位重点发展医药科技产业，引进施慧达药业集团（吉林）有限公司新厂建设项目。本项目在现有厂区内扩建，建设内容为生物药项目，白山市工业和信息化局已出说明文件，证明项目建设不违背园区规划，在后续园区调整规划中，将把本项目所属行业纳入整体规划范畴，进一步优化园区产业布局，故本项目符合白山市高新技术产业园区规划，本项目的选址合理可行。

10.4 区域环境现状

(1)地表水

根据吉林省生态环境厅发布的《2024 年 7 月-2025 年 6 月吉林省地表水国控断面水质月报》，本项目所在区域浑江-江源（浑）断面在 2024 年 8 月水质类别为Ⅳ类，不能满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，其余月份水质能够满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-江源（浑）断面地表水环境质量不稳定。浑江-西村断面在 2024 年 7 月至 2025 年 6 月水质可以满足《地表水环境质量》（GB3838-2002）中Ⅲ类水质目标要求，浑江-西村断面地表水水质较好。

(2)环境空气

评价基准年内，本项目所在白山市城市区域环境空气质量判定为达标区域，评价区域环境空气中各因子均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，环境空气质量较好。

（3）地下水

根据监测结果，各监测因子均满足《地下水环境质量标准》（GB14848-2017）中的III类标准，地下水环境质量较好。

（4）声环境

在本项目厂区四周及周围环境敏感点的监测点中，厂界四周昼间及夜间监测结果均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类区及4a类区标准要求，周围环境敏感点监测结果满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中1类区标准要求，区域声环境质量较好。

（5）土壤环境

根据监测结果，各监测因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第一类用地、第二类用地标准及《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）要求，区域土壤状况良好。

10.5 环境影响分析、预测与评价结论

10.5.1 地表水环境影响分析结论

本项目生产废水灭活后经厂区自建污水处理站处理，出水水质可以满足与白山市污水处理厂签订的协议标准要求后，同生活污水（含餐饮废水）、清净下水（循环水冷却系统排水、制纯化水装置排水、制注射用水装置排水及锅炉系统排污水）经管网排入白山市污水处理厂处理达标后，最终排入浑江。项目排放的污水量小于污水处理厂剩余处理能力，项目废水可接受，所排废水对污水厂基本不会产生冲击，经白山市污水处理厂进一步处理达标后排入松花江，不会改变地表水水体功能。

10.5.2 环境空气影响分析结论

本项目大气环境评价工作等级为二级，只对污染物排放量进行核算。

根据工程分析核算结果，本项目各废气污染物排放满足相应污染物排放标准；同时在评价工作等级判定时，采用估算模式对污染源排放进行预测，根据预测结果各污染最大地面浓度占标率为2.53%。本项目建设对大气环境影响可接受。

结合估算结果可知，正常排放情况下，本项目无须设置大气环境防护区域。

10.5.3 声环境影响分析结论

本项目噪声源主要为离心机、风机、制水机及各种泵类等设备，噪声值在 80-90dB(A) 之间。通过减振、隔声等降噪措施后，经预测，厂界昼夜均满足各厂界噪声昼夜均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类及 4 类标准限值。

10.5.4 土壤环境影响分析结论

经预测，各污染物预测值均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值要求，不会对区域土壤环境质量产生明显影响。

10.5.5 地下水环境影响分析结论

根据预测结果，地下水中 CODMn 的浓度逐年上升，污染羽逐步向外围扩散，当项目运行 10d 后，其 CODMn 污染羽已扩散到下游约 6m 处可以达标；当项目运行 100d 后，其氨氮污染羽已扩散到下游约 11m 处可以达标，同时地下水污染是一个漫长的过程，并且在污染过程中土壤会截留大部分，并且有部分会在土壤中降解、稀释，而最终进入到地下水含水层中的量较少。因此，污水处理站污水泄漏对地下水影响较小，污染质迁移后扩散范围之内没有保护目标，但企业必须加强对污水处理站防渗设施的监管，确保污水处理站的防渗措施安全正常运行，并每年例行检查，从源头上控制污水的渗漏量。

10.5.6 固体废物影响分析结论

本项目的固体废物根据其特性和分类将采取如下处理/处置措施：

(1)一般固体废物

本项目产生的一般固体废物主要为未沾染毒性、感染性的废包装袋，废高效过滤器（无毒），反渗透纯水系统废渗透膜，废活性炭，生活垃圾及含餐厨垃圾，项目自身产生的所有固体废物均可通过合理途径进行处理处置，不会影响周围的环境质量。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定，对其固废收集、贮存、运输和处置做好妥善处理。同时场地应严格执行《一般工业固体废物贮存、处理场污染控制标准》（GB18599-2020）的有关规定，设置防雨、防扬散、防流失、防渗透等措施。在此基础上，本项目的固体废弃物处理处置率达到 100%，不会产生二次污染，可有效地避免固体废弃物对环境造成影响。

(2)危险废物

本项目产生的危险废物主要为废沉淀物、过滤渣、不合格产品、废滤芯、实验废物、污泥、沾染毒性、感染性的废包装袋、废高效过滤器（有毒）、废机油、含油抹布、废活性炭及在线装置废液。

危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）具体要求实施：设有符合要求的专用标志；贮存场所内禁止混放不相容危险废物；贮存场所要有集排水和防渗设施；贮存场所符合消防要求；废物的贮存容器必须有明显标志，具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性。此外危险固废不能长时间堆放，必须及时收集处理。

综上，项目所采取的各项污染治理措施可以做到废水、废气、噪声的达标排放以及固体废物的妥善处理，预测结果表明，项目对评价区的环境影响可以接受，环境风险防范措施和应急预案可以满足风险事故的防范和处理要求，环境风险水平可以接受。

10.6 污染治理措施

(1) 废水

本项目产生的废水包括生产工艺废水、设备清洗废水、洗衣间废水、地面清洗废水、洗瓶废水、质检实验室废水、循环冷却系统排水、注射用水制备排水、纯化水制备排水、锅炉系统排水及生活污水（含餐饮废水）。

本项目生产废水灭活后经厂区自建污水处理站处理，出水水质可以满足与白山市污水处理厂签订的协议标准要求后，同生活污水（含餐饮废水）、洗瓶废水、循环水冷却系统排水、制纯化水装置排水、制注射用水装置排水及锅炉系统排污水经管网排入白山市污水处理厂处理达标后，最终排入浑江。通过采取以上措施，本项目废水对地表水影响较小。

(2) 废气

本项目有组织废气主要包括工艺废气、污水处理站恶臭、食堂油烟及锅炉废气。无组织废气分为生产过程含生物活性废气、无组织的污水处理站恶臭。

① 工艺废气

工艺废气经过高效过滤器灭活后再经活性炭装置处理，处理后的废气经 15m 排气筒排出，废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中要求。

② 污水处理站恶臭

污水处理站恶臭气体经效率为 90%的集气罩集气后，有组织废气经活性炭装置处理后从 21m 排气筒排出，其余 10%以无组织形式逸散到大气中，有组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相关要求。

③ 锅炉废气

锅炉烟气采用低氮燃烧器处理，通过 20m 高排气筒排放。废气中各污染物可以满足

《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 2 新建锅炉大气污染物排放限值标准要求。

④食堂油烟

食堂油烟经油烟净化器处理后的油烟经专用油烟道高于建筑物楼顶排放，能够满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中相应标准要求。

⑤无组织废气

无组织废气分为生产过程含生物活性废气、无组织的污水处理站恶臭，含生物活性废气经高效过滤器处理后，经 10m 高排风口排放。无组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）相关要求。

本项目废气污染物均可实现达标排放，对周围环境空气质量影响较小。但本项目仍应加强生产管理，避免事故性排放对环境空气造成污染。

(3)噪声

本项目噪声源主要为离心机、风机、制水机及各种泵类等设备，噪声值在 80-90dB(A) 之间。通过减振、隔声等降噪措施后，经预测，厂界昼夜均满足各厂界噪声昼夜均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类及 4 类标准限值。

(4)地下水/土壤

生产车间、仓库等地面全部做防渗处理，污水管网定期检修、维护，加强生产装置防泄漏技术措施，严防生产装置、储运设施等发生事故或产生泄漏。厂区采取防渗分区，设立二级防控体系，保证从源头上减少污染物的泄漏，从而保护地下水和土壤不受污染。

(5)固体废物

生活垃圾集中收集，环卫部门统一处理，未沾染毒性、感染性的废包装袋外卖、废高效过滤器（无毒）、反渗透纯水系统废渗透膜、废活性炭由厂家回收处理，餐厨垃圾交由有资质单位处理。产生的废沉淀物、过滤渣、不合格产品、废滤芯、实验废物、沾染毒性、感染性的废包装袋、废高效过滤器（有毒）、废活性炭、废机油及含油抹布暂存在新建危废间内，在线装置废液、污泥暂存在危险废物库四内，交由有资质单位处理。经以上处理措施处理后，对周围环境影响较小。

(6)风险

原辅材料储存于阴凉、通风仓库内，远离火种、热源；建立环境风险防控体系，在生产装置区、危险废物贮存库设置围堰（堤），依托厂区现有大事故应急池 1000m³，小事故应急池 130m³；危险废物存放在单独的密闭库房内，并设置明显标志；运输过程按

规定路线行驶，运输车辆配备消防器材；及时修编环境风险应急预案，并到生态环境主管部门及有关部门备案，同时开展经常性演练等，可确保环境风险受控。其他环境风险防范措施与地下水、土壤相同。

10.7 项目建设的环境可行性

(1)产业政策：根据国家发展和改革委员会令第7号《产业结构调整指导目录（2024年本）》中未将本项目纳入鼓励类、限制类和淘汰类，故视为允许类。符合国家相关产业政策的要求。

(2)清洁生产：本项目采用先进的生产技术进行生产，尽量采用低毒原材料。工艺大部分在密闭系统中完成，并采用先进的“三废”治理工艺对其进行达标处理。另外，在生产过程中，用水量小。因此，本项目的生产符合清洁生产原则，并取得了良好的经济及环境效益。

(3)城市规划、环境敏感性：本项目位于吉林省白山市高新技术产业园区的化药板块，白山市工业和信息化局同意本项目在产业园区内建设，符合吉林省、白山市生态环境保护“十四五”规划要求。

(4)污染排放达标性：经采取本报告提出的各项治理措施后，所产生的污废水可达到相应排放标准；产生的工艺废气可满足相应的标准要求；各类设备噪声至厂界处可低于工业企业厂界噪声标准中的相应要求；固体废物经处理后，可做到无害化。对地下水、土壤环境影响可接受，风险可控。

10.8 公众参与调查结论

本项目按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令4号令）进行了2次网上公示和2次报纸公示，公示期间未收到公众反馈意见。项目于2024年9月19日第一次网上公示。2024年11月29日进行第二次网上公示。项目报纸公示选用了《环球时报》于2024年12月3日、2024年12月4日进行两次报纸公示，符合《办法》中第十一条一（二）通过建设项目所在地公众易于接触的报纸公开，且在征求意见的10个工作日内公开信息不得少于2次的要求。

10.9 综合效益分析结论

本项目工程总投资共约71150万元，工程环保投资约137万元，占工程费用的0.19%。由工程分析可知，环保投资额可以满足项目的“三废”治理需要，环保投资量是合理的。总之，本项目在环境保护方面可行。

10.10 环境影响评价结论

本项目选址于白山市高新技术产业园区现有厂区内，符合国家产业政策；符合白山市高新技术产业园区总体规划，白山市工业和信息化局同意本项目在产业园区内建设；基本符合清洁生产要求；项目所采取的各项污染治理措施及事故防范措施可以做到废水、废气达标排放，在营运期间应加强环保设施的管理。从环保角度上分析，本工程建设可行。