

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：四川泸州步长生物制药有限公司

编制单位：四川瑞兴环保检测有限公司

2022年4月

建设单位：四川泸州步长生物制药有限公司

法人代表：杨春

编制单位：四川瑞兴环保检测有限公司

法人代表：陈丽

建设单位	四川泸州步长生物制药有限公司 (盖章)	编制单位	四川瑞兴环保检测有限公司 (盖章)
电话:	13558648676	电话:	18783080035
邮编:	646100	邮编:	643000
地址:	泸州市泸县泸州医药产业园	地址:	自贡市沿滩区板仓工业园区龙乡大道13号

目 录

1 前言	1
2 验收依据	3
3 建设项目工程概况	4
3.1 地理位置及平面布置.....	4
3.2 建设内容及投资.....	4
3.3 人员及工作制度.....	15
3.4 主要原辅材料及燃料.....	15
3.5 项目用水及水平衡.....	19
3.6 生产工艺及产生的污染物.....	22
3.7 项目变动情况.....	40
4 环境保护设施	43
4.1 污染物治理、处置措施.....	43
4.2 其他环保设施.....	48
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	55
5 环评结论建议及其批复要求	57
5.1 环评结论与建议.....	57
5.2 环评批复要求.....	62
6 验收执行标准	64
6.1 执行标准.....	64
6.2 标准限值.....	65
7 验收监测内容	66
7.1 污染物达标排放及污染治理设施去除效率监测.....	66
8 质量保证及质量控制	68
8.1 质量保证及质量控制措施.....	68
8.2 监测分析及监测仪器.....	69
9 验收监测结果	73
9.1 验收工况.....	73
9.2 污染物达标排放监测结果.....	73
9.3 项目周边公众意见调查.....	85
10 环境管理检查	86

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

10.1 环评审批手续及“三同时”执行情况检查.....	86
10.2 环保机构设置及环境管理制度.....	86
10.3 环保设施运行及维护情况.....	87
10.4 污染应急措施.....	87
10.5 排污口规范化整治和厂区绿化情况.....	87
10.6 卫生防护距离内情况.....	87
10.7 环评及批复要求的落实情况.....	87
11 验收监测结论及建议.....	89
11.1 验收监测期间工况.....	89
11.2 验收监测结果.....	89
11.3 固体废弃物处置情况.....	90
11.4 公众意见调查.....	90
11.5 验收监测结论.....	90
11.6 建议.....	91

附表

附表 1 “三同时”验收登记表

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目外环境关系图

附图 3 项目总平面布置图

附图 4 项目效果图

附图 5 污水管网平面图

附图 6 雨水管网平面图

附图 7 验收监测布点图

附图 8 项目现状图

附件

附件 1 环保验收委托书

附件 2 营业执照

附件 3 项目立项备案及环评批复相关文件

附件 4 排污许可证正本

附件 5 应急预案备案回执

附件 6 危险废物处置协议

附件 7 污泥处置变更说明及处置协议

附件 8 公众意见调查表

附件 9 验收检测报告

1 前言

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目总投资7.97亿元，位于泸州市泸县泸州医药产业园，用地150亩，新建注射用重组人甲状旁腺激素 1-84（PTH1-84）1000 万支/年、注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体 2 单克隆抗体（BC001）132 万支/年、注射用重组人促红素 Fc 融合蛋白（EPO-Fc）236 万支/年和抗 TNF单克隆抗体药物（BC002）52 万支/年的产能。

项目于2016年10月10日在泸县发展和改革局备案，备案文号：川投资备[51052115112501]0052号；《四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书》由四川省环科院科技咨询有限公司编制完成，于2016年9月18日取得《关于四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书的批复》（川环审批【2016】229号）。

2021年7月27日泸州市生态环境局向四川泸州步长生物制药有限公司核发了《排污许可证》（证书编号：91510521314511313L001V）。

除预留生产大楼和动物房放弃建设外，其余建设内容现已全部按计划实施完毕，项目主体工程和环保设施运行正常，生产负荷满足验收监测要求，具备竣工环境保护验收监测条件。

受四川泸州步长生物制药有限公司委托，我公司有关技术人员于2022年3月进行了现场踏勘，并查阅了相关资料，在此基础上编制了该项目竣工环境保护验收监测方案，四川瑞兴环保检测有限公司进行了现场采样监测和调查，根据监测、调查结果，在此基础上编制了本验收监测报告，以作为建设项目环保管理的技术依据。

本次环境保护验收的范围为：

主体工程：原核生产大楼，建设1000万支/年PTH（1-84）生产线，分为原液车间和制剂车间，设有发酵罐、离心机、层析柱等设备，车间空气净化设置过滤系统；真核生产大楼1，236万支/年EPO-Fc、52万支/年BC002共用一条原液生产线，设有发酵罐、层析柱等设备，车间空气净化设置过滤系统；真核生产大楼2，132万支/年BC001生产线，为原液车间和制剂车间，设有发酵罐、层析柱等设备，

车间空气净化设置过滤系统；

辅助工程：洁净空调系统、纯水系统、蒸汽系统、冷冻冷却系统、压缩空气系统、自控与信息系统等；

公用工程：给排水系统、供配电系统、照明系统；

环保工程：污水处理站及配套废气处理设施、生物活性废水灭活设施、事故应急池、工艺废气处理设施、一般废物暂存间、危险废物暂存间；

办公及生活设施：办公区；

仓储及其他：原材料储存区、成品冷库。

验收监测内容包括：

- (1) 废气无组织排放浓度监测；
- (2) 废气有组织排放浓度及排放速率监测；
- (3) 废水处置情况检查；
- (4) 厂界噪声监测
- (5) 固体废弃物处置情况检查；
- (6) 公众意见调查；
- (7) 环境管理检查；
- (8) 风险防范措施检查。

2 验收依据

- 1) 中华人民共和国国务院令682号《建设项目环境保护管理条例》（2017年修正本）（2017年7月16日）；
- 2) 环境保护部 国环规环评[2017]4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017年 11 20日）；
- 3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018年 5月15日）；
- 4) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）
- 5) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）附件2《制药建设项目重大变动清单》（试行）
- 6) 四川省环科院科技咨询有限公司《四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书》；
- 7) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）；
- 8) 《四川泸州步长生物制药有限公司排污许可证》（证书编号：91510521314511313L001V）。
- 9) 四川省环境保护厅《关于四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书的批复》（川环审批【2016】229号）2016年9月18日。

3 建设项目工程概况

项目名称：四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目

建设性质：新建

占地面积：约150亩

建设单位：四川泸州步长生物制药有限公司

建设地点：泸州市泸县泸州医药产业园

3.1 地理位置及平面布置

泸县位于四川省南部，是云、贵、川、渝四省结合部的重要城市，北邻隆昌、重庆市荣昌县，东毗合江、重庆市永川市，西临富顺，南接泸州市龙马潭区。地理坐标为东经 $105^{\circ}08'30''\sim 105^{\circ}45'30''$ 、北纬 $28^{\circ}44'40''\sim 29^{\circ}20'00''$ 。县城距泸州 33km、隆昌 27km、成都230km、重庆 130 km。南北跨度 46.8km，东西跨度 56.23km。总面积 1532km²，全县辖19个镇，总人口107.74万人（2009年）。泸县位于四川盆地南部的长江和沱江汇合处，系泸州旅游的北大门，有“川南鱼米之乡”、“中国龙文化之乡”之美誉。

项目选址于泸州医药产业园。项目东面距离泸县城区边界约2.9 km，不在泸县城区上风向。

厂区中部为景观水池、绿化带及步长广场，景观水池西面为办公生活区，由综合大楼和生活服务楼（餐厅、宿舍）构成；景观水池东面为真核生产大楼1、真核生产大楼2；原核生产大楼、质检、成品库、综合仓库布置成一排位于景观水池以北；厂区最北面为预留生产大楼、公用工程楼、危险品库等辅助生产设施。污水处理站位于厂区东北面。

项目总平面布置在充分合理利用建设用地的原则上将满足工艺生产流程和不同产品生产相互独立的要求，生产厂房的布置满足生产联系方便、工艺流程合理及生产运输的要求，使物料管线、道路运输短捷畅达。

项目地理位置图见附图 1，项目外环境关系见附图 2。

3.2 建设内容及投资

3.2.1 项目产品方案

项目拟生产四种生物药，分别为PTH（1-84）（注射用重组人甲状旁腺激素1-84）、BC001（注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体2单克隆抗体）、EPO-Fc（注射用重组人促红素Fc融合蛋白）、BC002（抗TNF单克隆抗体药物）。

其中PTH（1-84）生产批次为143批/年，每批次7万支；BC001生产批次为60批/年，每批次2.2万支；EPO-Fc生产批次为3批/年，每批次78.6万支；BC002生产批次为26批/年，每批次2万支。项目产品方案如表3-1所示。

表3-1 项目产品方案表

序号	产品名称	剂型	目的蛋白产量	商品规格	商品量
1	PTH（1-84）（注射用重组人甲状旁腺激素1-84）	冻干粉针剂	1kg/年	西林瓶，1ml/支	1000万支/年
2	BC001（注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体2单克隆抗体）	冻干粉针剂	132kg/年	西林瓶，7ml/支	132万支/年
3	EPO-Fc（注射用重组人促红素Fc融合蛋白）	注射剂	2.36kg/年	西林瓶，1ml/支	236万支/年
4	BC002（抗TNF单克隆抗体药物）	注射液	20.8kg/年	西林瓶，1ml/支	52万支/年

3.2.2 项目建设内容及项目组成

项目建设内容主要包括4种生物药生产设备、车间厂房以及与主生产装置配套的制水站、质检、仓库等公用辅助设施及废水处理站、尾气处理系统等环保设施。项目建成后可生产1000万支/年PTH（1-84）、132万支/年BC001、236万支/年EPO-Fc、52万支/年BC002。

其中PTH（1-84）原液生产、制剂生产为独立生产线，位于原核生产大楼内；BC001原液生产为独立生产线，位于真核生产大楼2内；EPO-Fc、BC002原液制造共用一条生产线，位于真核生产大楼1内；BC002、EPO-Fc、BC001制剂生产共用一套设备，位于真核大楼1内。

项目主要生产车间包括原核生产大楼、真核生产大楼1和2。

项目组成及主要环境问题如表3-2所示。

表3-2 项目组成及主要环境问题

工程分类	项目名称	建设内容	实际建设内容	主要环境问题	
				施工期	营运期
主体工程	原核生产大楼	建设 1000 万支/年 PTH (1-84) 生产线, 分为原液车间和制剂车间, 设有发酵罐、离心机、层析柱等设备车间空气净化设置过滤系统	与环评一致	施工废水、施工扬尘、施工噪声、建筑弃渣、水土流失	发酵废气、层析废液、离心废液等工艺废水、发酵罐等设备清洗水、冻干车间产生的冷凝水、洗瓶水等废水, 废超滤膜、废弃层析柱等固废; 设备噪声
	真核生产大楼 1	236 万支/年 EPO-Fc、52 万支/年 BC002 共用一条原液生产线, 设有发酵罐、层析柱等设备, 车间空气净化设置过滤系统	与环评一致		
	真核生产大楼 2	132万支/年 BC001 生产线, 分为原液车间和制剂车间, 设有发酵罐、层析柱等设备车间空气净化设置过滤系统	与环评一致		
	预留生产大楼	仅完成构筑物的建设, 内部整体预留	与环评一致		
公辅工程	燃气锅炉房	2台6t/h燃气锅炉	2台4t/h燃气锅炉 (一用一备)	施工废水、施工扬尘、施工噪声、建筑弃渣	锅炉烟气
	制水站	本项目生产所需纯化水、注射水均由厂内制水站提供, 纯水制水能力为30t/h, 注射水制水能力为6t/h	与环评一致		废水、噪声
	纯蒸汽制备系统	由纯化水经纯蒸汽发生器制取, 用于消毒灭活	与环评一致		/
	供电	由市电提供, 另厂区设柴油发电机组提供备用电源	与环评一致		/
	供水	市政供水	与环评一致		/
	车间空气净化系统	生产车间设置净化空调系统	与环评一致		噪声

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

	制冷系统	冷冻循环水系统均独立设置于各大楼内，设置一体化水冷冷水机组等	与环评一致		循环排污水、噪声	
配套工程	质检中心	负责对原辅料、成品等进行抽样检查和留样观察，对产品进行微生物检测	与环评一致		废水、少量有机废气	
	动物房	主要饲养小白鼠、兔等用于实验	未建设		恶臭气体、废水、废活性炭	
储运工程	综合库房	用于贮存原辅料、包装材料			固废	
	危险品库房	用于危险品贮存	与环评一致		环境风险	
办公辅助设施	综合大楼	主要用于办公	与环评一致		生活污水、生活垃圾	
	生活服务楼	食堂、宿舍	与环评一致		废水、食堂油烟	
环保工程	废气治理	动物房排风系统设置有高效过滤器+活性炭	未建设动物房		少量有机废气	
		发酵罐排气口处设置高效过滤器	发酵罐废气排气口设置高效过滤器，经活性炭吸附后高空排放，质检室废气经活性炭吸附后高空排放			
		车间按照GMP要求设置	与环评一致			
	污水处理	生产污水	污水站规模500m ³ /d，采用“水解酸+UASB+活性污泥法+紫外线消毒”主工艺处理达到接管标准后排入城东污水处理厂	污水站规模500m ³ /d，采用“水解酸+UASB+活性污泥法+臭氧消毒”主工艺处理达到接管标准后排入城东污水处理厂		污水处理污泥、设备噪声、恶臭气体等
		生活污水				
	固废	危废暂存间	厂区根据废物产生的点分区设置有废物暂存间，定期将危废交由第三方机构进行处理	在厂区中部设置危废暂存间20m ² ，定期将危废交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行处置		危险废物
动物房		动物房设置有专门用于经高温杀菌后死亡动物尸体存放的冰柜，定期交由第三方机构进行无害化处理	未建设动物房		/	

废水应急池	事故池一个，用于收集事故废水即消防废水，有效容积不小于230m ³	在污水处理站旁设置事故池一个，有效容积260m ³	事故废水
-------	--	--------------------------------------	------

3.2.3主要生产设备

项目主要生产设备清单见表3-4。

表3-4 项目主要生产设备清单

序号	设备名称	规格	单位	数量		备注
				环评预计	实际数量	
一	原核生产大楼（PTH（1-84）生产）					
1	超低温冰箱	-80℃	台	10	10	
2	生物安全柜		台	1	1	
3	恒温培养箱		台	1	1	
4	摇床		台	2	2	
5	冰箱	2-8℃	台	3	3	
6	冰箱	-20℃	台	1	1	
7	称量罩		台	3	3	
8	超净工作台		台	2	2	
9	种子罐	V=50L	台	1	1	
10	发酵罐	V=500L	台	1	1	
11	管壳式换热器		台	2	2	
12	管式离心机	100~200L/h	台	6	6	
13	高压均质机	500L/h	台	1	1	
14	深层过滤系统		套	1	1	
15	DEAE 层析系统	D=60cm	套	1	1	
16	GST 层析系统	D=20cm	套	1	1	
17	超滤系统		套	2	2	
18	Q 层析系统	D=20cm	套	1	1	
19	CMI层析系统	D=20cm	套	1	1	
20	CMII层析系统	D=20cm	套	1	1	
21	发酵液收获罐	V=500L	台	1	1	
22	离心液收获罐	V=400L	台	1	1	
23	破碎液收获罐	V=400L	台	1	1	
24	离心液收获罐	V=300L	台	1	1	
25	注射用水储罐	V=200L	台	1	1	
26	过滤液储罐	V=500L	台	1	1	
27	DEAE 层析洗脱液储罐	V=500L	台	1	1	
28	GST 层析洗脱液储罐	V=100L	台	1	1	
29	酶切反应罐	V=100L	台	1	1	
30	Q 层析流穿液收集罐	V=100L	台	1	1	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

31	CMI 层析洗脱液收集罐	V=100L	台	1	1	
32	培养基配制罐	V=500L	台	1	1	
33	破碎液配制罐	V=400L	台	1	1	
34	Tris 缓冲液配制罐	V=200L	台	1	1	
35	缓冲液配制罐	V=1500L	台	1	1	
36	缓冲液配制罐	V=800L	台	1	1	
37	缓冲液配制罐	V=500L	台	1	1	
38	缓冲液配制罐	V=300L	台	1	1	
39	缓冲液配制罐	V=100L	台	2	2	
40	注射用水储存罐	V=1500L	台	1	1	
41	缓冲液储存罐	V=1200L	台	2	2	
42	缓冲液储存罐	V=800L	台	1	1	
43	缓冲液储存罐	V=400L	台	3	3	
44	缓冲液储存罐	V=300L	台	2	2	
45	缓冲液储存罐	V=100L	台	3	3	
46	配液系统（制剂）	V=100L	套	1	1	
47	洗瓶烘瓶灌装轧盖线	N=300 瓶/min	套	1	1	
48	冻干机	面积：20 m ²	台	2	2	
49	外包生产线		套	1	1	
50	层流传递窗		台	9	9	
51	VHP 灭菌柜		台	1	1	
52	蒸汽灭菌柜	V=0.24m ³	台	1	1	
53	蒸汽灭菌柜	V=0.8m ³	台	7	7	
54	干热灭菌柜		台	2	2	
55	烘箱		台	2	2	
56	器具清洗机		台	2	2	
57	CIP 清洗站		套	4	4	
58	隔离式洗脱烘一体机	容量：15kg	台	3	3	
59	洗衣机	容量：30kg	台	1	1	
60	干衣机	容量：30kg	台	1	1	
61	空压系统	N=18Nm ³ /min	套	1	1	
62	制水及分配管路系统		套	1	1	
63	纯蒸汽发生器		套	1	1	
64	废水灭活系统		套	1	1	
65	凝结水回收系统		套	1	1	
二	真核生产大楼 1					
1	超低温冰箱	-80℃	台	9	9	
2	生物安全柜		台	1	1	
3	恒温培养箱		台	1	1	
4	种子罐		台	7	7	
5	冰箱	2-8℃	台	3	3	
6	冰箱	-20℃	台	5	5	
7	称量罩		台	3	3	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

8	超净工作台		台	2	2	
9	细胞反应器	50Lx1, 500Lx2	套	1	1	
10	深层过滤系统		套	1	1	
11	亲和层析系统	D=40cm	套	1	1	
12	Q 层析系统	D=40cm	套	1	1	
13	阳离子层析系统	D=40cm	套	1	1	
14	纳滤系统		套	1	1	
15	超滤系统		套	2	2	
16	培养基配制罐	V=500L	台	1	1	
17	培养基配制罐	V=200L	台	1	1	
18	培养基配制罐	V=100L	台	1	1	
19	缓冲液配制罐	V=1000L	台	1	1	
20	缓冲液配制罐	V=1500L	台	2	2	
21	缓冲液配制罐	V=300L	台	1	1	
22	缓冲液配制罐	V=200L	台	1	1	
23	缓冲液配制罐	V=100L	台	1	1	
24	配液罐（制剂）	V=100L	套	1	1	
25	收获罐	V=600L	台	1	1	
26	补料罐	V=200L	台	2	2	
27	补料罐	V=100L	台	2	2	
28	缓冲液储存罐	V=1000L	台	2	2	
29	缓冲液储存罐	V=500L	台	4	4	
30	缓冲液储存罐	V=300L	台	6	6	
31	缓冲液储存罐	V=200L	台	4	4	
32	灭活罐	V=2000L	台	1	1	
33	中和罐	V=300L	台	1	1	
34	产品罐	V=300L	台	1	1	
35	产品罐	V=400L	台	1	1	
36	产品罐	V=500L	台	1	1	
37	接收袋（制剂）	V=100L	台	1	1	
38	洗瓶烘瓶灌装轧盖线	N=300 瓶/min	套	1	1	
39	冻干机	面积: 15 m ²	台	1	1	
40	外包生产线		套	1	1	
41	层流传递窗		台	13	13	
42	VHP 灭菌柜		台	1	1	
43	蒸汽灭菌柜	V=0.8m ³	台	7	7	
44	干热灭菌柜		台	2	2	
45	烘箱		台	2	2	
46	器具清洗机		套	2	2	
47	CIP 清洗站		台	5	5	
48	隔离式洗脱烘一体机	容量: 15kg	台	3	3	
49	洗衣机	容量: 30kg	台	1	1	
50	干衣机	容量: 30kg	台	1	1	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

51	空压系统	N=18Nm ³ /min	套	1	1	
52	制水系统		套	1	1	
53	纯蒸汽发生器	1.2t/h	台	1	1	
54	废水灭活系统		套	1	1	
55	凝结水回收系统		套	1	1	
三	真核生产大楼 2					
1	液氮冷冻箱		台	4	4	
2	冰箱	2~8℃	台	1	1	
3	水浴锅		台	1	1	
4	生物安全柜		台	1	1	
5	培养箱		台	1	1	
6	摇床		台	1	1	
7	种子罐	V=20L	套	2	2	
8	细胞培养罐	V=200L	套	2	2	
9	细胞培养罐	V=1000L	套	2	2	
10	培养基配制罐	V=500L	台	1	1	
11	培养基配制罐	V=200L	台	1	1	
12	培养基配制罐	V=100L	台	2	2	
13	补料罐	V=200L	台	2	2	
14	缓冲液配制罐	V=2000L	台	1	1	
15	缓冲液配制罐	V=1000L	台	2	2	
16	缓冲液配制罐	V=500L	台	1	1	
17	缓冲液配制罐	V=200L	台	1	1	
18	缓冲液暂存罐	V=2000L	台	3	3	
19	缓冲液暂存罐	V=1000L	台	5	5	
20	缓冲液暂存罐	V=500L	台	7	7	
21	缓冲液暂存罐	V=200L	台	2	2	
22	湿热灭菌柜	V=0.8m ³	台	4	4	
23	器具清洗机		台	2	2	
24	洁净烘箱		台	2	2	
25	干热灭菌柜		台	2	2	
26	层流传递窗		台	9	9	
27	亲和层析系统		套	1	1	
28	Q 层析系统		套	1	1	
29	Cation 层析系统		套	1	1	
30	纳滤系统		套	1	1	
31	超滤系统		套	1	1	
32	制水系统		套	1	1	
33	空压系统	N=12Nm ³ /min	套	1	1	
34	纯蒸汽发生器	1t/h	台	1	1	
35	废水灭活系统		台	1	1	
36	凝结水回收系统		套	1	1	

3.2.4项目公用辅助工程

(1) 给水

本项目新鲜水由市政管网供给，供水管网在厂区内沿道路铺设，形成环状管网，供全厂生活、生产及消防用水。

1) 纯水制备

纯水制备原水为市政自来水。项目纯化水主要供设备清洗、纯蒸汽发生器、注射水制备的原料水。

本项目纯水设备制水能力为 30 t/h，纯水制备采用“预处理+反渗透”工艺：自来水先经机械过滤器过滤大颗粒物质，经活性炭过滤器过滤，对水中的色素、可吸附杂质吸附；然后经过离子交换树脂除去水中的钙、镁等离子；再经二级反渗透膜过滤，最后生产出合格纯化水；纯化水最后经臭氧消毒进入储水罐。储水罐经纯化水管道送到用水点。

2) 注射用水制备

本项目生产用注射用水是以纯化水为水源，注射水主要用于设备清洗、培养基配置、缓冲液配置等。

项目注射用水用五效蒸馏水机系统制得，设计规模为 6t/h。五效蒸馏水机的工作原理是：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝收集的办法，进一步分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被外部热源加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

3) 脱盐水系统

化水站（脱盐水处理站）采用“超滤+反渗透+离子交换”工艺。膜反冲洗水及膜过滤浓水属清净下水，直接排放。

(2) 排水

项目厂区实行“雨污分流、清污分流”排水机制，厂内排水包括生产废水、生

活污水、清下水等。

①生产污水：本项目生产废水主要有含生物活性物质废水和不含生物活性物质废水。

项目对可能带生物活性物质的生产废水单独收集处理，经灭活罐高温灭菌处理后再排入厂内自建污水处理站；含生物活性物质废水主要包括来自生产车间（包括发酵罐清洗水、离心液等）、质检室。无生物活性物质的生产废水（包括洗瓶废水等）直接排至厂内自建污水处理站。生产废水经预处理达标后经污水管网送入城东污水处理厂。

另外生活污水、地面冲洗水和初期雨水等低浓度废水直接排入厂内污水处理站。

②清下水：项目清下水主要是来自冷却循环水系统、制水系统，清下水直排雨水管网。

③雨水系统：主要接纳本工程界区内的雨水，雨水管网收集厂区雨水（除初期雨水外）排入市政雨水管网。

(3) 锅炉房

厂区内设置2台4t/h燃气蒸汽锅炉（一用一备），蒸汽主要用于工艺系统用汽（蒸汽灭菌柜、设备蒸汽消毒、注射用水机组、纯蒸汽发生器、高温高压灭活等），蒸汽锅炉出口额定蒸汽压力1.25MPa，温度194℃，由于各用汽点用汽压力不同，蒸汽锅炉供汽满足最高用汽压力，蒸汽送至各用汽点后，由用汽单位自行减压后使用。

(4) 制冷系统和压缩空气装置

原核生产大楼、真核生产大楼 1、真核生产大楼 2、综合仓库的冷冻循环水系统均独立设置于各建筑单体内。

原核生产大楼、真核生产大楼 1、真核生产大楼 2 在车间屋面均设置 2 台螺杆式水冷冷水机组，用于空调用冷，供回水温度 7/12℃，原核生产大楼、真核生产大楼1、真核生产大楼2在车间屋面均设置1台制冷量360kW的一体化水冷冷水机组、1台制冷量 330kW 的一体化水冷冷水机组、1 台制冷量 360kW 的一体化水冷乙二醇机组，自带水泵、冷却装置、水处理装置、膨胀水箱及控制设施。用于工艺用冷。综合仓库用冷设置2台一体化水冷冷水机组，单台制冷量680kW。

本项目设备冷却补水主要包括空调机组和冻干机循环冷却水补充水，以及灭菌柜等设备冷却用水。

空气压缩机选用无油螺杆式空气压缩机2台，1开1备。

(5) 无菌空气制备

本项目发酵为微生物好氧发酵，发酵过程中需向发酵罐中补充无菌空气，以保证罐内的氧气浓度，滤芯半年更换一次。

(6) 纯蒸汽制备

制备的纯化水通过预热器和蒸发器，利用锅炉蒸汽加热后汽化，即得到纯蒸汽，主要用于灭活消毒。

(7) 项目集中处置的环保设施

1) 车间空气净化系统（洁净空调系统）

洁净空调系统主要用于控制尘埃粒子和沉降菌、浮游菌的数量，对净化区的空气进行净化处理。

①生物活性区域的空调系统

主要包含在原核生产大楼、真核生产大楼1及真核生产大楼2、质检室、动物房涉及生物活性的区域。原核生产大楼共两层，根据不同的洁净区，第一层共划分为9个洁净空调系统、第二层共划分为7个空调系统；真核生产大楼1共两层，根据不同的洁净区，第一层共划分为9个空调系统、第二层共划分为11个空调系统；真核生产大楼2共两层，根据不同的洁净区，第一层共划分为9个空调系统、第二层共划分为8个空调系统。

净化空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤，空气的初、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经G3初效、F7中效过滤，与回风混合后，经F9中效过滤送出，房间送风口为H13高效过滤器送风口。

原核生产大楼、真核生产大楼1及真核生产大楼2涉及生物活性的车间排气、质检室排气通过高效过滤器处理后排出。

②无生物活性区域的空调系统

本项目的产品提纯区和其他区域均为不涉及生物活性的区域，即在该区域内病菌已灭活。该类区域空调系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，排风出口处设置中效过滤器，车间排气通过中效过滤器处理后排出。

2) 厂内污水处理站

项目厂区内废水站预处理各类废水。含生物活性物质废水单独收集处理，经灭活罐高温灭菌处理后排入厂内污水处理站。无生物活性物质的生产废水直接排至厂内污水处理站。

厂区废水处理站总设计规模500m³/d，处理工艺主体为“水解酸化+UASB+活性污泥法+臭氧消毒”。项目出厂废水达《污水综合排放标准》中三级标准后，经园区污水管网进入城东污水处理厂。

3) 车间灭活罐

项目在各产品生产车间内设置灭活罐，先用储罐收集产生的含有生物活性废水，在储存到一定的数量后，通过废水输送泵输送至灭活罐。采用蒸汽高温灭活工艺，灭活罐为密闭装置，灭活时将121度蒸汽通入罐内，保持温度和压力一定的情况下，灭活30分钟。灭活完成后，将废水通过管道排入厂内污水处理站。

3.3 人员及工作制度

项目劳动定员200人。

年工作日：250天。由于EPO-Fc、BC002原液制造共用一条生产线，根据其产能，EPO-Fc年生产时间为26天、BC002年生产时间为224天。

生产班制：生产上游（包括种子扩增、发酵、菌种处理）实行三班制；生产下游（包括层析、灌装）实行单班制，其中冻干等局部岗位实行三班制。外包岗位实行单班制。

每班工作时数：8小时。

3.4 主要原辅材料及燃料

项目主要生产原辅料为酵母粉、甘油、蛋白胨等培养基组分，Tris（三羧甲基氨基甲烷）、氯化钠等缓冲液，并使用蒸汽、新水、循环水、电等。项目原辅料消耗情况如表3-5 所示。本项目能源消耗情况见表3-6。

表 3-5 项目原辅料消耗表

序号	名称	剂型/规格	单位	数量		备注
				环评预计	实际情况	
一、PTH (1-84) 生产						
1	KH ₂ PO ₄	晶体	kg/年	150	148	PTH (1-84) 原液生
2	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	晶体	kg/年	285	268	
3	MgSO ₄ ·7H ₂ O	晶体	kg/年	22	22	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

4	(NH ₄) ₂ HPO ₄	晶体	kg/年	150	148	产	
5	酵母粉	粉剂	kg/年	372	360		
6	甘油	液体	kg/年	572	550		
7	蛋白胨	颗粒	kg/年	315	310		
8	氯化钠	颗粒	kg/年	3160	3000		
9	琼脂	固体	kg/年	0.3	0.3		
10	Tris	晶体	kg/年	285	280		
11	氢氧化钠	颗粒状或片状	kg/年	2360	2300		
12	盐酸胍	块状	kg/年	11.5	11.5		
13	Na ₂ HPO ₄	粉剂	kg/年	167.5	166		
14	柠檬酸钠	晶体	kg/年	472	466		
15	柠檬酸	颗粒	kg/年	12	12		
16	10%氨水	液体	kg/年	715	700		
17	EDTA	粉剂	kg/年	0.0079	0.0079		
18	20%乙醇	液体	kg/年	6435	6330		
19	西林瓶		万个	1010	1000		PTH (1-84) 制剂生产
20	胶塞		万个	1010	1000		
21	铝盖		万个	1010	1000		
22	标签		万张	1010	1000		
23	小盒		万个	170	170		
24	中盒		万个	17	17		
25	纸箱		万个	1	1		
26	柠檬酸	颗粒	kg/年	36.06	35		
28	蔗糖	液体	kg/年	40.04	40		

二、BC002 生产

1	谷氨酰胺	晶体	kg/年	7.8	7.8	BC002 原液生产
2	葡萄糖	粉剂	kg/年	14.6	14	
3	无血清培养基	固体	kg/年	91	90	
4	KH ₂ PO ₄	晶体	kg/年	35.5	35	
5	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	晶体	kg/年	67	65	
6	MgSO ₄ ·7H ₂ O	晶体	kg/年	5.1	5	
7	(NH ₄) ₂ HPO ₄	晶体	kg/年	35.5	35	
8	酵母粉	粉剂	kg/年	88	85	
9	甘油	液体	kg/年	135	130	
10	蛋白胨	颗粒	kg/年	74.4	74	
11	氯化钠	颗粒	kg/年	84	82	
12	Tris	晶体	kg/年	8.5	8.5	
13	氢氧化钠	颗粒状或片状	kg/年	673	650	
14	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	晶体	kg/年	55	55	
15	枸橼酸钠	颗粒	kg/年	148.7	145	
16	柠檬酸钠	晶体	kg/年	35.5	35	
17	EDTA	粉剂	kg/年	0.00123	0.001	
18	醋酸	液体	kg/年	56.2	56	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

19	20%乙醇	液体	kg/年	3120	3100	BC002 制剂生产
20	柠檬酸	颗粒	kg/年	8.2	80	
21	西林瓶		万个	30	30	
22	胶塞		万个	30	30	
23	铝盖		万个	30	30	
24	标签		万张	30	30	
25	小盒		万个	5	5	
26	中盒		万个	0.5	0.5	
27	纸箱		万个	0.025	0.025	
28	柠檬酸	液体	kg/年	34.7	34	
29	蔗糖	液体	kg/年	11.44	11	

三、BC001生产

1	谷氨酰胺	晶体	kg/年	72	72	BC001 原液生产	
2	葡萄糖	粉剂	kg/年	134.4	132		
3	无血清培养基	固体	kg/年	226.2	225		
4	KH ₂ PO ₄	晶体	kg/年	126	120		
5	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	晶体	kg/年	237.6	230		
6	MgSO ₄ ·7H ₂ O	晶体	kg/年	18	18		
7	(NH ₄) ₂ HPO ₄	晶体	kg/年	126	120		
8	酵母粉	粉剂	kg/年	516	500		
9	甘油	液体	kg/年	480	480		
10	蛋白胨	颗粒	kg/年	264	260		
11	氯化钠	颗粒	kg/年	437.5	430		
12	Tris	晶体	kg/年	21.78	20		
13	氢氧化钠	颗粒状或片状	kg/年	2230.8	2200		
14	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	晶体	kg/年	101.1	100		
15	枸橼酸钠	颗粒	kg/年	672.6	650		
16	柠檬酸钠	晶体	kg/年	187.5	180		
17	EDTA	粉剂	kg/年	0.0079	0.0079		
18	醋酸	液体		194.5	190		
19	20%乙醇	液体	kg/年	7200	7000		
20	柠檬酸	颗粒	kg/年	0.0018	0.0018		
21	西林瓶		万个	76	75		BC001 制剂生产
22	胶塞		万个	76	75		
23	铝盖		万个	76	75		
24	标签		万张	76	75		
25	小盒		万个	12	12		
26	中盒		万个	1.3	1.3		
27	纸箱		万个	0.06	0.06		
28	柠檬酸	液体	kg/年	31.52	30		
29	蔗糖	液体	kg/年	22.4	22		

三、EPO-Fc 生产

1	谷氨酰胺	晶体	kg/年	0.9	0.9	EPO-Fc
---	------	----	------	-----	-----	--------

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

2	葡萄糖	粉剂	kg/年	1.7	1.7	原液生产
3	无血清培养基	固体	kg/年	11	11	
4	KH ₂ PO ₄	晶体	kg/年	4.1	40	
5	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	晶体	kg/年	7.7	7.5	
6	MgSO ₄ ·7H ₂ O	晶体	kg/年	0.6	0.6	
7	(NH ₄) ₂ HPO ₄	晶体	kg/年	4.1	4	
8	酵母粉	粉剂	kg/年	10	10	
9	甘油	液体	kg/年	16	15	
10	蛋白胨	颗粒	kg/年	8.6	8.5	
11	氯化钠	颗粒	kg/年	9.7	9.5	
12	Tris	晶体	kg/年	1	1	
13	氢氧化钠	颗粒状或片状	kg/年	78	78	
14	K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	晶体	kg/年	6.3	6	
15	枸橼酸钠	颗粒	kg/年	17	17	
16	柠檬酸钠	晶体	kg/年	4.1	4	
17	EDTA	粉剂	kg/年	0.00015	0.00015	
18	醋酸	液体		6.5	6	
19	20%乙醇	液体		360	350	
20	柠檬酸	颗粒		0.9	0.9	
21	西林瓶		万个	3.5	3.5	
22	胶塞		万个	3.5	3.5	
23	铝盖		万个	3.5	3.5	
24	标签		万张	3.5	3.5	
25	小盒		万个	0.6	0.6	
26	中盒		万个	0.1	0.1	
27	纸箱		万个	0.003	0.003	
28	柠檬酸	液体	kg/年	3.97	3.9	
29	蔗糖	液体	kg/年	1.36	1.2	

四、质检中心

1	磷酸氢二钠	500g/瓶	kg/年	10	10
2	磷酸二氢钠	500g/瓶	kg/年	10	10
3	磷酸二氢钾	500g/瓶	kg/年	2.5	2.5
4	氯化钠	500g/瓶	kg/年	20	20
5	蛋白胨	500g/瓶	kg/年	1	1
6	酵母粉	500g/瓶	kg/年	1	1
7	氢氧化钠	500g/瓶	kg/年	1	1
8	盐酸	500ml/瓶	L/年	1	1
9	硫酸	500ml/瓶	L/年	2	2
11	乙醇	4L/瓶	L/年	48	45
12	乙腈	4L/瓶	L/年	16	15
13	甲醇	4L/瓶	L/年	16	15
14	乙酸	500ml/瓶	L/年	6	6
15	移液吸头		盒	50	50

16	移液管		包	20	20	
17	细胞培养方瓶		箱	10	10	

表3-6 项目主要能源消耗情况

序号	名称	规格	单位	环评消耗量		实际消耗量	
				小时最大	小时平均	小时最大	小时平均
一、PTH (1-84) 生产							
1	蒸汽	0.3~0.6MPa	t	2.4	—	2.4	—
2	自来水	0.3 MPa	m ³	60	47.5	60	45
3	冷冻水	0.3MPa	m ³	115	—	100	—
4	冷冻水	0.3 MPa	m ³	40	—	40	—
5	电		kW	998		980	
二、EPO-FC 生产							
1	蒸汽	0.3~0.6 MPa	t	2.4	—	2.2	—
2	自来水	0.3 MPa	m ³	55	42	50	40
3	冷冻水	0.3 MPa	m ³	90	—	90	—
4	冷冻水	0.3 MPa	m ³	30	—	30	—
5	电		kW	700		700	
三、BC002 生产							
1	蒸汽	0.3~0.6 MPa	t	2.4	—	2.4	—
2	自来水	0.3 MPa	m ³	55	42	50	40
3	冷冻水	0.3 MPa	m ³	90	—	90	—
4	冷冻水	0.3 MPa	m ³	30	—	30	—
5	电		kW	700		700	
四、BC001 生产							
1	蒸汽	0.3~0.6 MPa	t	2.5	—	2.5	—
2	自来水	0.3 MPa	m ³	50	42.5	50	40
3	冷冻水	0.3 MPa	m ³	50	—	50	—
4	冷冻水	0.3 MPa	m ³	30	—	30	—
5	电		kW	500		500	

3.5 项目用水及水平衡

项目运营期排放的废水包括生产废水和生活污水等，生产废水又可分为可能带生物活性的生产废水和无生物活性的生产废水。项目其它废水为生活污水、地坪冲洗水、初期雨水、循环外排水。

一、生产废水。

(1) 可能带生物活性的生产废水

1) 工艺废水

本项目可能带生物活性的工艺废水主要来自于 4 种原液生产中，除菌工

序的上游。包括废弃培养基废液；PTH（1-84）离心工序、深层过滤工序、除菌过滤工序产生的废液；EPO-FC、BC001、BC002 深层过滤工序、除菌过滤工序、第一次层析产生的层析废水。这部分废水含量为1.84m³/d。

2) 设备清洗废水

种子罐、发酵罐、发酵液收获罐、离心液收获罐、各类储罐、各类配制罐等设备每一批次使用后均需要清洗，清洗采用 CIP 自动清洗系统，其中可能带生物活性的设备清洗废水包括种子罐、发酵罐清洗废水。项目每次发酵前需冲洗种子罐和发酵罐，清洗采用纯水+注射用水的清洗方式。这部分废水量为38m³/d。

3) 质检室废水

本项目质检室会有各类容器洗涤，这类废水产生量为15m³/d，该类废水主要污染物为无机、有机试剂，可能含有生物活性，收集后需经过高温高压蒸汽灭活。

4) 灭菌设备冷凝废水

本项目生产车间设有湿热灭菌设备，采用纯蒸汽发生器制造的纯水蒸气为热源，提供给灭菌的设备（灭菌柜）及需要灭菌的设备（种子罐、发酵罐），该部分纯水蒸气为直接用热，因此产生的冷凝水可能含有生物活性，这部分废水量约为 11.5m³/d。

(2) 无生物活性的生产废水

1) 工艺废水

无生物活性的工艺废水主要来自于4种原液生产中除菌工序的下游，主要是层析、过滤等提纯工序产生的废液。这部分废水量为4.76m³/d。

2) 冻干冷凝水

原液中的注射水和原液中少量的层析洗脱液在冻干工序升华，经冷凝器成为冷凝水，收集后排入厂区废水处理站。

3) 西林瓶清洗水

本项目产品采用西林瓶灌装，在灌装前需采用全自动洗瓶机对西林瓶进行清洗，这部分废水量为8m³/d。

4) 设备、器皿清洗废水

种子罐、发酵罐清洗废水外，其他设备如洗脱液收集罐、各类储罐、各类

配制罐等清洗水不含有生物活性，这部分废水量为 $326\text{m}^3/\text{d}$ 。

另外，项目在细胞制备和培养过程中需要使用到大量的玻璃器皿和工具，主要包括烧杯、三角烧瓶、容量瓶等。上述玻璃器皿在使用后需要进行清洗，其中涉及生微生物的玻璃器皿在清洗前均需先进行高温灭杀。所以器皿清洗废水可直接进入厂区污水处理站进行处理。

5) 无菌服清洗废水

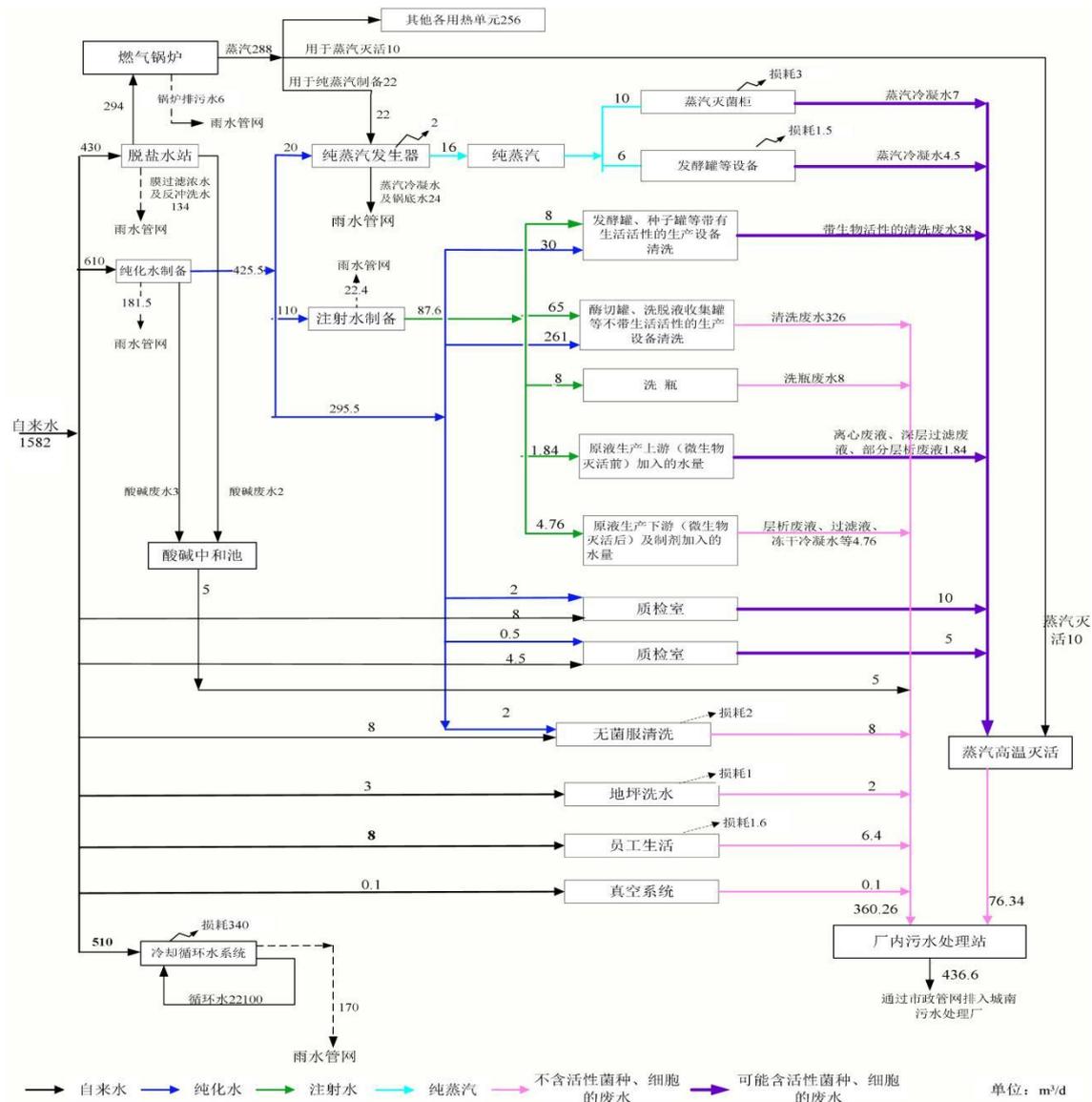
本项目生产人员进入生产车间工作期间需要穿戴专业工作服，该工作服需要定期在车间内清洗，可能带有生活活性的工作服先高温灭菌后再进行清洗，所以该类废水无生物活性，这部分废水量为 $8\text{m}^3/\text{d}$ 。

6) 生活污水

厂区内建有办公楼、食堂、倒班宿舍等，劳动定员 200 人，生活用水量根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2003）中“工业企业建筑时，管理人员的生活用水定额可取 $(30\sim 50)\text{L}/\text{人}\cdot\text{班}$ ，车间工人的生活用水定额应根据车间性质确定，宜采用 $(30\sim 50)\text{L}/\text{人}\cdot\text{班}$ ”计算，经试运行核算，人均用水量 $40\text{L}/\text{人}\cdot\text{班}$ ，则日用水量约为 8m^3 ，损失量20%，生活污水产生量为 $6.4\text{m}^3/\text{d}$ 。

纯化水、注射水和纯蒸汽制备过程排放的浓水属清下水，直接进入雨水管网。冷却循环排污水为清下水，亦直接进入雨水管网。

项目水平衡图见图 3-1。



3.6 生产工艺及产生的污染物

原核生产大楼主要生产PTH（1-84）（注射用重组人甲状旁腺激素 1-84）；真核生产大楼 1 主要生产 EPO-Fc（注射用重组人促红素Fc 融合蛋白）、BC002（抗 TNF 单克隆抗体药物），其共用一条生产线；真核生产大楼 2 生产 BC001（注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体 2 单克隆抗体）。

项目四个产品均属于基因工程药物，其规模化生产流程基本一致，主要分上游和下游两个阶段。四个品种生产过程中主要的差别如下：

1) PTH（1-84）与 BC001、BC002、EPO-Fc 生产工艺不同之处在于：由

于 PTH (1-84) 以原核细胞 (大肠杆菌) 作为表达宿主, 目标蛋白存在于大肠杆菌细胞中, 需要先破碎细胞, 使胞内目标蛋白获得最大程度的释放, 然后再通过离心过滤方式使目标蛋白与菌体分离。BC001、BC002、EPO-Fc 以真核细胞 (CHO 细胞) 作为表达宿主, 目标蛋白存在于真核生物代谢物中 (即细胞外), 无须细胞破碎工序。

所以① PTH (1-84) 上游工段包括发酵培养和菌体收获、菌体破碎、离心分离蛋白与菌体、除菌过滤; 下游工段为以各种层析、超滤为主的产品纯化步骤。

② BC001、BC002、EPO-Fc 上游工段包括发酵培养和发酵液收获、过滤分离发酵液与细胞; 下游工段为以各种层析、超滤为主的产品纯化步骤。

2) PTH (1-84) 有平板培养工序, BC001、BC002、EPO-Fc 没有平板培养工序。

3) 四个产品除以上不同外, 其分离纯化目标蛋白选用的层析方法、层析所使用的平衡液、洗脱液等的配置亦有所不同。项目四个产品均为序批式生产。

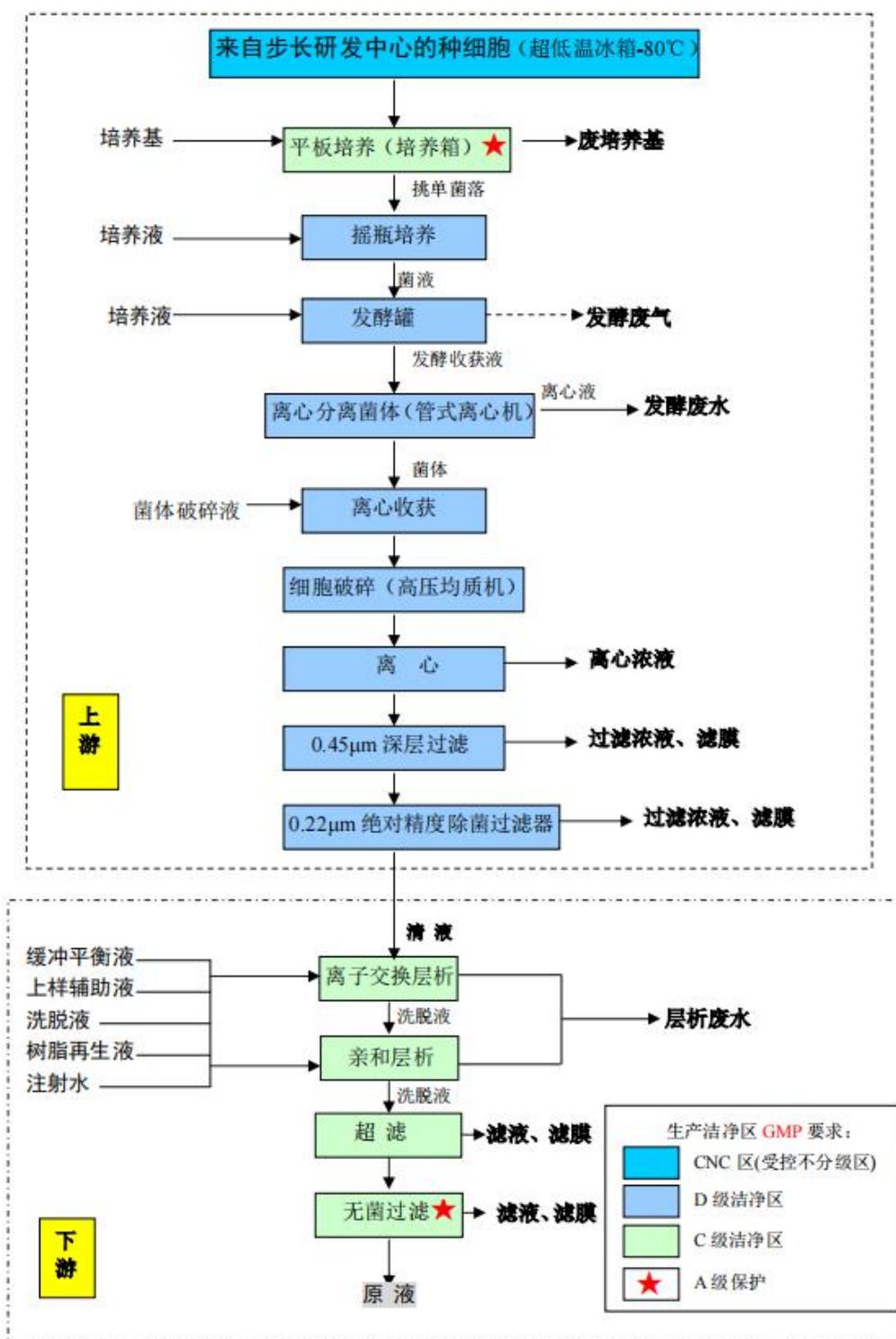


图 3-2 PTH (1-84) 原液生产基本工艺流程及产污环节图

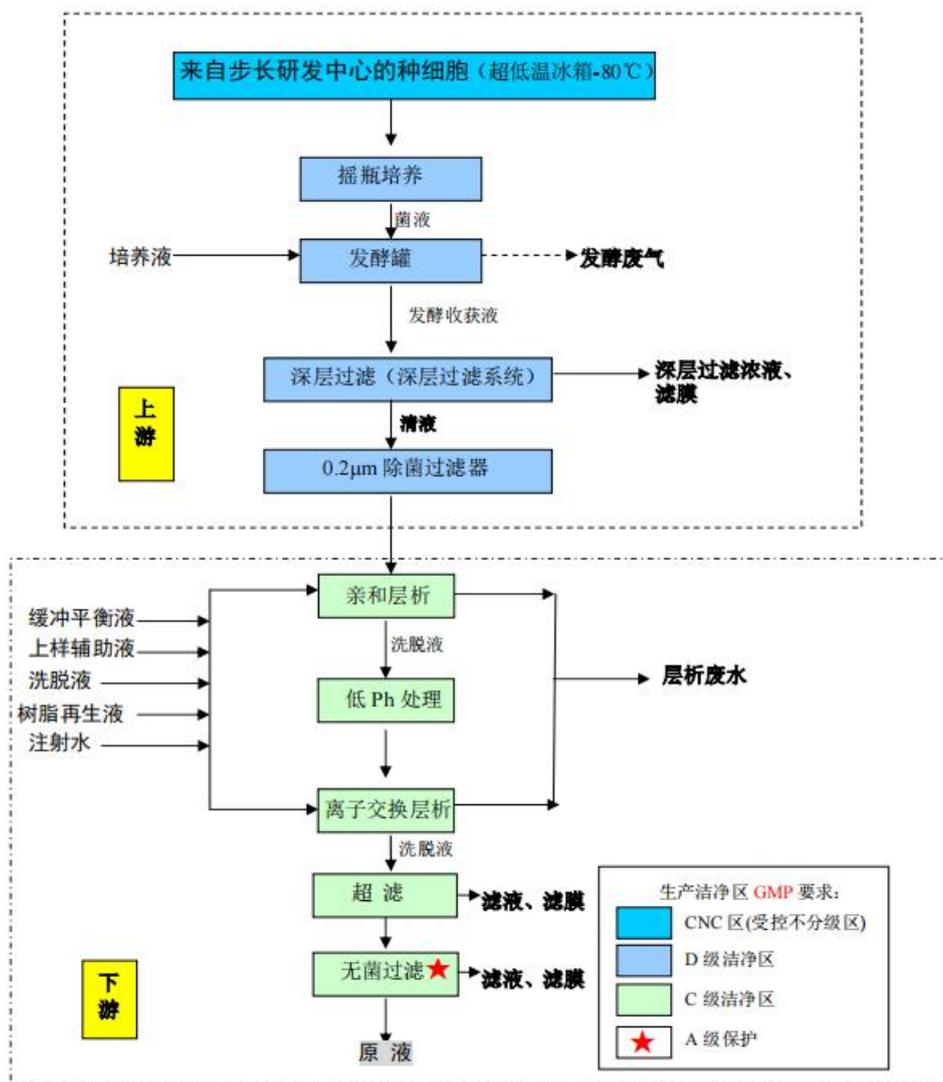


图 3-3 BC001、BC002、EPO-Fc 原液生产基本工艺流程及产污环节图

3.6.1 项目工艺特性及代表性污染物

项目最主要的技术特性体现在分离纯化阶段。项目分离纯化全部采用各类层析分离技术，而且层析分离过程中选用的平衡液、缓冲液尽可能模拟生理环境，即本项目纯化分离过程不使用有机溶剂。

项目所产生的主要污染物与基因工程制药项目一致，为废水类污染物，而层析废水为项目及本行业的代表性污染源。

3.6.2 项目分离纯化工艺介绍

分离纯化是为了最终获得目的蛋白，分离杂质（包括细菌内的蛋白、细胞死亡释放出的细胞内蛋白等），为了保护目的蛋白的生理活性剂结构上的完整性，

生物制药中的分离方法多采用温和的“多阶式”方法进行，即“逐级分离”方法。为了纯化一种目的蛋白常常要联用几个，甚至十几个步骤，并不断变换各种不同类型的分离方法，才能达到目的。本项目采用的分离纯化方法多为层析、过滤。

1) 层析分离原理

利用混合物中各组分的物化性质（分子形状、大小、极性、吸附力、分子亲和力和分配系数等）的差异，使各组分在两相（固相：层析柱。液相：缓冲液、洗脱液）介质中进行多次的分配，原来各组分间的微小差异在多次分配中被不断放大，从而分离得到目标成分。根据分离原理，层析分离可分为离子交换层析、亲和层析、反相层析、疏水层析等。

本项目涉及到的层析为离子交换层析以及亲和层析。其中本项目PTH(1-84)原液生产涉及到的层析有 DEAE 层析、GST 亲和层析、Q 层析、CMI层析、CMII层析；BC001 原液生产涉及到的层析有Mabselect Sure 亲和层析、Q 层析、POROS XS 离子交换层析；BC002、EPO-Fc 原液生产涉及到的层析有 Mabselect Sure 亲和层析、Q 层析、S-300 分子筛层析。

(1) 离子交换层析：以离子交换剂为固定相，以适当的溶剂为流动相，根据溶液中各个组分与离子交换剂之间静电引力吸附的强弱进行分离。在应用中，通过调节溶液的 pH 值，使目的蛋白的粒子带有相当数量的静电荷，而主要杂质粒子带相反电荷或较弱的电荷。然后选用适宜的树脂作为层析柱，使目的物被层析柱吸附，而杂质较少被吸附，或不被吸附。离子交换层析包括 DEAE 层析、Q 层析、CMI 层析、CMII层析、S-300 分子筛层析、POROS XS 离子交换层析。

(2) 亲和层析：利用固定相与生物分子间特殊的亲和力，把具有亲和吸附作用的物质分子偶联在固定相上，进行分离纯化目标成分。即亲和层析柱选择性吸附目的蛋白，杂质与层析柱之间没有亲和作用，故不能被吸附而被洗涤去除。亲和层析包括 GST 亲和层析、Mabselect Sure 亲和层析。

亲和层析目的蛋白纯化见下图所示。层析柱上有与目的蛋白结合的配基 Protein A，样品中 X 为杂质蛋白，B 为目的蛋白，样品在流过层析柱时，B 与配基牢固结合，少数 X 与配基结合。再依次加入缓冲液、淋洗液，将少数 X 带走。最后加入洗脱液，将目的蛋白 B 洗脱下来，洗脱液进入下一工序进行进一步纯化。

2) 层析液

根据需要分离的杂质蛋白，所选用相应的层析方式；根据层析方式的不同，则所选用平衡缓冲液、淋洗液、洗脱液、再生液亦不一样。总体来说，NaOH、NaCl、三羟甲基氨基甲烷（Tris）、注射水、盐酸胍、20%乙醇、柠檬酸、醋酸等是层析液、再生液的常用配置原料。不同层析所用的层析液具体见“各产品生产工艺流程图”。

3) 层析分离工艺及产污

层析分离工艺均采用平衡-进料（上样）-淋洗-洗脱-再生工序，一个完整的层析分离过程如下：

（1）平衡：采用 NaOH、平衡缓冲液等进行过柱，调节 pH，使上样后层析环境 pH 保持稳定，并将层析柱调整为可最大程度的吸附样品中目的蛋白质的环境。

（2）上样：将需要分离的混合物加入层析柱，利用各组分不同的物化性质（电荷、吸附力、分子亲和力等），将目的蛋白质和少量杂质蛋白留在层析柱上。

（3）淋洗：用平衡缓冲液对层析柱进行淋洗，优化层析环境，将层析环境调整至最佳，将层析柱上的杂质蛋白洗脱下来。

（4）洗脱：将层析洗脱液加入层析柱，将吸附在柱子上的目的蛋白质洗脱下来。

（5）清洗、保存层析柱：对层析柱进行清洗再生，然后加入层析柱保存液抑制层析柱内细菌产生。

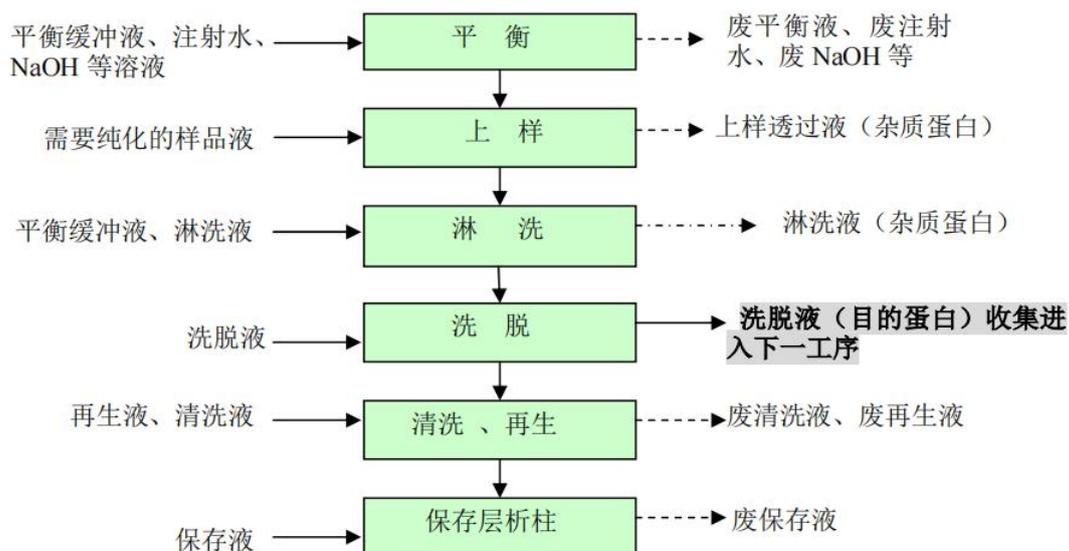


图 3-4 层析分离工艺基本流程及产污环节图

从各层析系统排出的平衡液、缓冲液、淋洗液、再生液等溶液为层析废水，是项目产生的主要污染物，也是本项目的代表性污染物。在生产工艺阶段，此废水具有废水量相对较大、污染物浓度相对较低废水不能回用的特点。

4) 层析设施再生、更换

玻璃层析柱在不破损的情况下，不用更换。玻璃层析柱内装入的填料需要再生、更换。

PTH 生产所使用的树脂：DEAE 树脂，GST 树脂，Q 树脂、CM 树脂均为：每批次层析工序完成后，用再生液再生，使用约 300 批次后更换。更换量约为平均 85kg/次。

BC001 生产所使用的树脂：Mabselect Sure 树脂每批次层析工序完成后，用再生液再生，使用约 200 批次后更换，更换量约为 60kg/次。Q 树脂、Porus XS 树脂每批次层析工序完成后，用再生液再生，使用约 500 批次后更换。更换量约为平均 40kg/次。

BC002/EPO 生产所使用的树脂：Mabselect Sure 树脂每批次层析工序完成后，用再生液再生，使用约 200 批次后更换，更换量约为30kg/次。Q 树脂、Porus XS 树脂每批次层析工序完成后，用再生液再生，使用约 300 批次后更换。更换量约为平均 40kg/次。

更换的树脂作危废处理，交由有资质单位处理进行无害化处置。

3.6.3培养基和缓冲液的配置

在原核生产大楼、真核生产大楼 1、真核生产大楼 2 的生产车间中分别设置培养基、缓冲液配置间。

四种产品根据不同微生物、其各阶段生长需求的不同，而配置不同的培养基，培养基基本组成包括碳源、氮源、无机盐、微量元素、微生物、生物素等。本项目培养基均由酵母粉、甘油、蛋白胨、葡萄糖、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、硫酸镁、磷酸氢二铵、NaCl 等组成。培养基先在配制罐内配好，再由管道分送至各使用环节。

平衡缓冲溶液是一种能在加入少量酸或碱和水时降低 pH 变动幅度的溶液。四种产品根据不同的工艺需求、纯化要求，而配置不同的缓冲液，本项目缓冲液均由柠檬酸盐、磷酸盐、Tris、NaCl 等组成，各组分添加量随纯化工艺不同而改变；缓冲液先在配制罐内配好，再由管道分送至各使用环节。

3.6.4 PTH (1-84)生产工艺流程

产品分为原液生产及制剂生产，其中原液生产过程包括上游和下游两个阶段：上游阶段为澄清细胞液的制取，下游阶段为产品分离纯化工序。

（一）PTH (1-84)原液生产工艺流程培养基内培养

从种子库中将置于超低温冰箱（-80℃）冷冻保存的装有工作菌种的试管取出，放入超净工作台，并用酒精棉擦拭表面，解冻。将解冻后的工作菌种接种于固体培养基中，在保持 36℃温度下培养约 16 小时，长出单菌落。挑取单菌落转接至 20ml 三角瓶液体培养基中，放到摇床中，在摇床上恒温 36℃振荡培养约 8 小时。

2) 大罐培养

此阶段主要为种子扩大培养，得到足够量的菌种。首先通过 50L 种子罐扩增，然后到 500L 规模的发酵罐进行发酵培养。具体工艺流程介绍如下：

（1）50L 种子罐种子培养：首先用高压水枪对 50L 种子罐进行清洗，而后打开蒸汽阀，向罐内通入高温蒸汽进行空消，罐温达 120℃时，维持 30min，完成空消后放掉罐内积水，自然冷却罐体。按照工艺配方要求将配置好的培养基通过管道泵入空消后的种子罐，再加补氯化钠、蛋白胨、酵母粉。通入蒸汽将罐压力和温度调至 0.12MPa、121℃条件下保持 30min 进行实消（蒸汽间接加热）。

灭菌完成后通过罐体夹套中冷却水冷却培养基，当温度降至 29~30℃时，将摇瓶中种子液接入 50L 种子罐。接种后，控制恒定的培养温度 36℃，压力 0.1~0.2MPa，通入无菌空气开启搅拌（通气量为 1m³/h、转数200r/min），培养约 6 小时。

（2）500L 发酵罐发酵培养：该过程与 50L 种子罐发酵过程基本一致，目的均为继续扩大培养得到足够量的有用菌种。首先对 500L 种子罐进行清洗、空消，泵入培养基、加补料后进行实消、冷却。然后打开出料阀和进料阀，连接移种管利用压差将 50L 种子罐中液体压入500L 发酵罐。接种后，控制恒定的培养温度36℃、压力0.1~0.2MPa，通入无菌空气开启搅拌（通气量为 9m³/h、转数 250r/min）。培养约 12 小时。

发酵罐冬季通过电加热进行保温，夏季通过冷却循环水降温。

3) 离心、过滤获得澄清细胞液

发酵结束后，将发酵液泵入离心机，经过离心去除液体，获得的菌体经高压均质机破碎（使细胞内活性成分得到最大程度释放）、再次离心后获得离心上清液即细胞液，收集的细胞液经深层过滤、除菌过滤后制得澄清细胞液，送下游分离纯化工序。

☆以上为原液生产过程的上游阶段。发酵后离心分离的离心母液、菌体破碎后分离的离心稠液、深层过滤分离的浓液三种废水是上游阶段的主要污染物，具浓度高、水量小的特点。

4) 下游阶段为产品分离纯化工序：从上游深层过滤工序制得的澄清细胞液经 DEAE（二乙氨基乙基）离子交换层析、GST（谷胱甘肽 S-转移酶）亲和层析、超滤后得到待酶切液；由于 DNA 是双链互补螺旋结构，一种酶只能识别一种特定的脱氧核苷酸序列，可以用特定的这种酶去切割相应的 DNA 片断，所以在待酶切液中加入酶切缓冲液和肠激酶，在保持溶液体系稳定条件下，将 PTH（1-84）蛋白上连接的融和蛋白切除掉，得到 PTH（1-84）蛋白，酶切后再进行 Q 层析、CM（羧甲基）I 离子交换层析、CMII 离子交换层析、最后经超滤浓缩制得精制液，再经无菌过滤后，得到产品原液（含 PTH 目的蛋白），经检验合格后冷藏备用。

☆下游阶段污染物主要是从各层析系统排出的穿透液、平衡液、缓冲液、再

生液等溶液为层析废水。

（二）PTH (1-84)制剂生产工艺流程

下游工段生产出的 PTH(1-84)原液送冻存冰箱，经过外包装清洁后送至车间待用；西林瓶、胶塞、铝盖等由综合仓库送至车间，经过外包装清洁或脱包装后进入净化区，存放于暂存间，待用。

原液中加入缓冲液后，然后加入赋型剂（8%蔗糖）定容，再经过无菌过滤后置于无菌容器内待灌装。胶塞和铝盖经灭菌后在层流的保护下送至灌装压塞机和轧盖机待用。

西林瓶经过清洗、烘干、灭菌、冷却后灌入定量的无菌药液、半压塞，然后在层流保护下送入冷冻干燥机，冻干、压塞后，在层流保护下，送至轧盖机；轧盖结束后，送至一般生产区进行灯检、贴签、打码等操作，然后送入待包品冷库待检。

待检品检验合格后送至外包装间，进行入托、装盒、装箱等外包操作，包装后成品送入成品冷库。

项目 PTH(1-84)生产工艺流程及产污环节见下图。

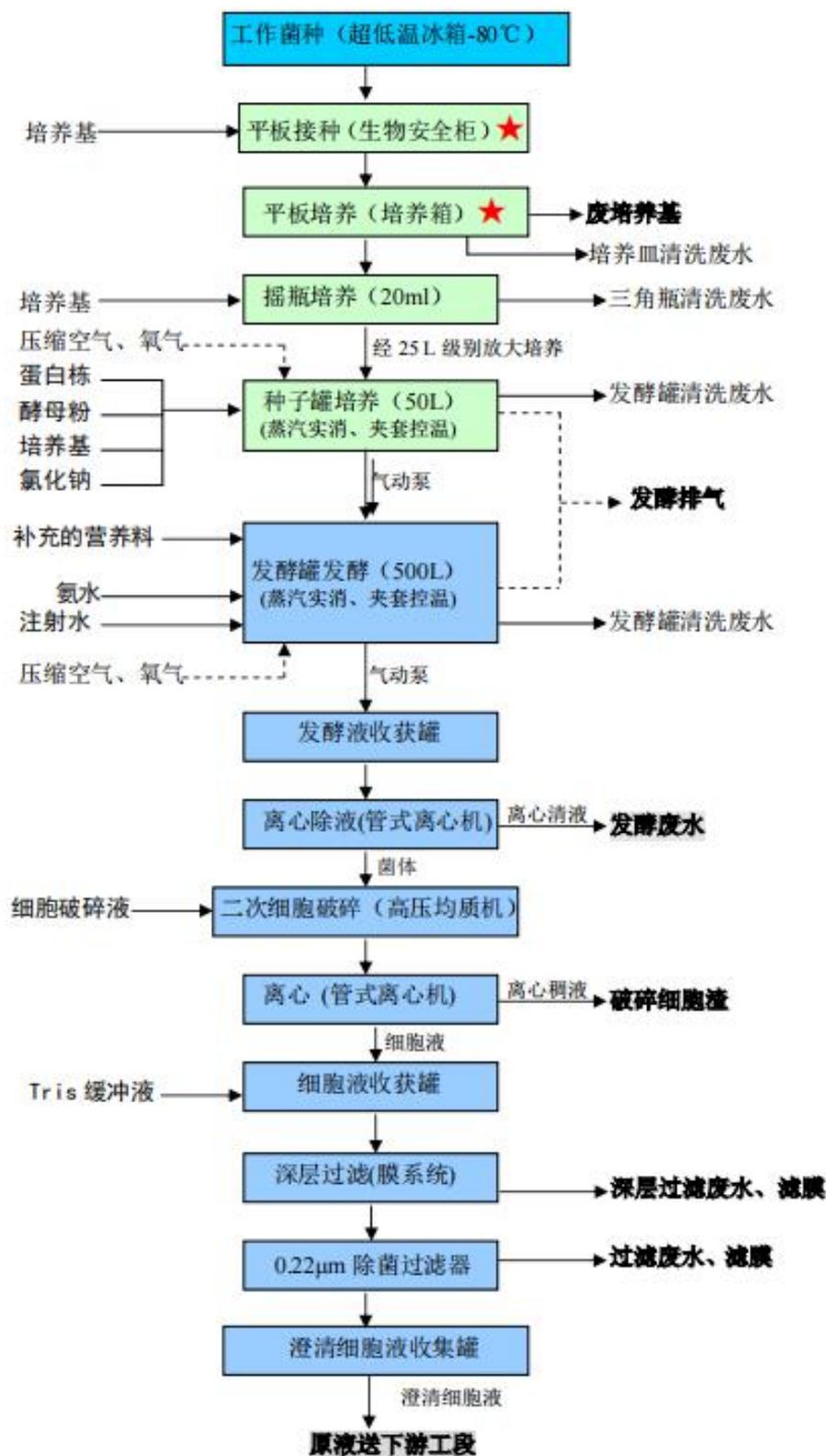


图 3-5 项目 PTH (1-84) 原液生产上游工段工艺流程及产污环节图

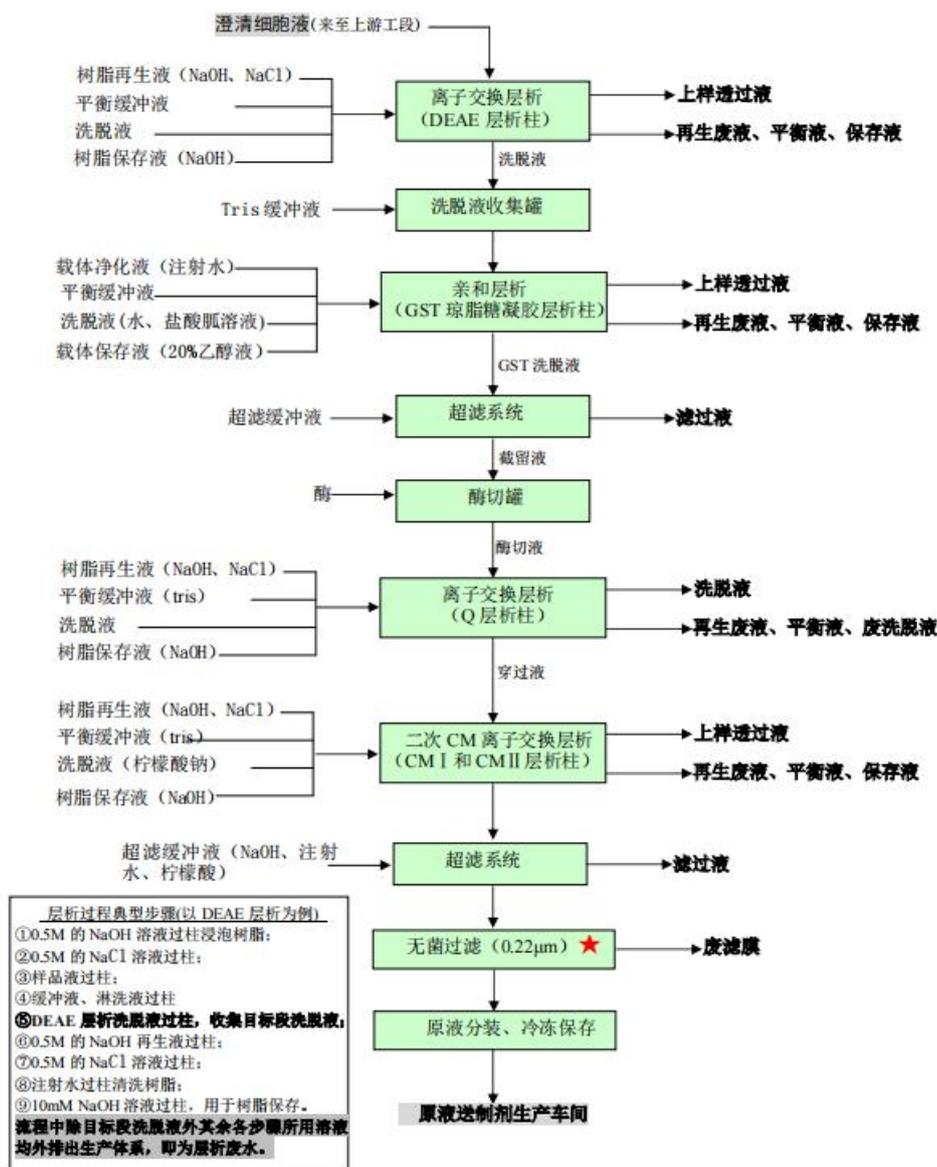


图 3-6 项目 PTH (1-84) 原液生产下游工段工艺流程及产污环节图

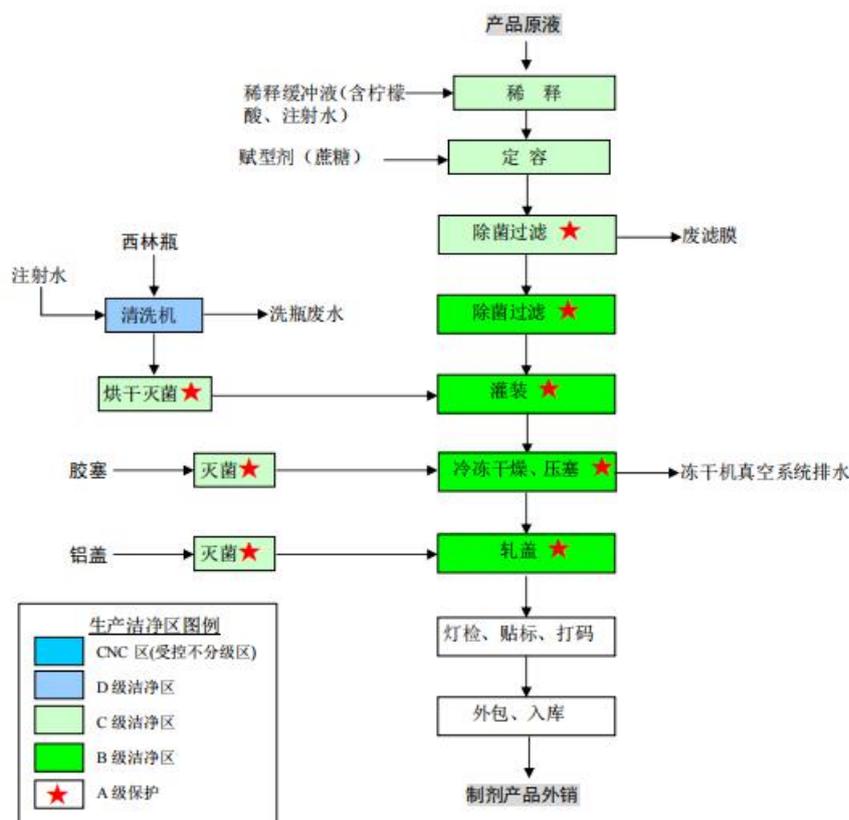


图 3-7 项目 PTH (1-84) 制剂生产下游工段工艺流程及产污环节图

项目 PTH(1-84)生产过程中产生的污染物以废水为主，产生的废气及固体废物均较少。

项目 PTH(1-84)生产废水具以下几个特点。

①工艺废水：PTH(1-84)生产所产生的工艺废水主要分为二类：一类为上游生产的发酵类废水，具污染物浓度高、废水量小、可能带生物活性的特点；另一类为下游的层析类废水和超滤排水，具有废水量大、但污染物浓度相对较低的特点。此外还有制剂生产时的冻干蒸出水等。②设备洗涤废水：除工艺废水外，生产所用发酵罐、各类溶液贮罐、瓶塞/瓶子等容器器皿洗涤将产生洗涤废水，由于生物工程类药品必须按 GMP 的要求，设备洗涤水、洗瓶水很少重复，故设备洗涤废水量大、是主要的废水源，但该类废水中的污染物浓度低。③灭菌消毒冷凝水：项目发酵罐和蒸汽灭菌柜需用纯蒸汽直接接触高温灭菌，所产生的冷凝水可能带生物活性，故须送废水高温灭活装置处理。④质检室废水：项目检验监测等质量控制实验室排放的废水，量小，但污染物成分相对复杂。

项目 PTH(1-84)生产过程中产生的发酵罐排气主要为CO₂、N₂、异味(细胞呼吸气体)。

3.6.5 BC001 (抗VEGFR-2全人源单克隆抗体)生产工艺流程

BC001原液生产流程与前述的 PTH(1-84) 原液生产大体上一致，也分为上游和下游两个阶段。不同之出在与 BC001 为真核生物厌氧发酵（PTH（1-84）为原核生物好氧发酵），目标蛋白存在于真核生物代谢物中，无须细胞破碎工序，发酵后获得的是发酵液（PTH（1-84）获得的是菌体）。下游纯化工段增加了低 pH 灭活工序，无酶切工序，纯化阶段采用的层析也有所不同。

（一）BC001原液生产工艺流程

1) 培养基内培养

从种子库中将置于超低温冰箱（-80℃）冷冻保存的工作种细胞取出，转移至 37℃恒温水浴锅中快速解冻。完全解冻后将细胞接种于 20ml 的三角瓶培养基中，在二氧化碳摇床中进行 37℃摇瓶培养（保持CO₂ 浓度为 5%、转数 105r/min）。培养完成后再将菌种接种到 1.2L三角瓶液体培养基中，在二氧化碳摇床中进行 37℃摇瓶培养（保持CO₂ 浓度为 5%、转数 105r/min）。

2) 大罐培养

此阶段主要为种子扩大培养，得到足够量的细胞。首先通过 20L 种子罐扩增，控制恒定的培养温度 37℃，使种子密度达到 1.0-2.0×10⁶ cells/ml；然后到 200L 规模的发酵罐扩增，控制恒定的培养温度37℃，使种子密度达到 3.5-6×10⁶ cells/ml；再到 1000L 规模的发酵罐进行发酵培养 2 天，控制恒定的培养温度 37℃，通入无菌空气、CO₂ 开启搅拌（转数 75r/min）。

3) 过滤

待发酵结束后，将发酵液经过深层过滤、除菌过滤后收集上清液，送下游分离纯化工序。

4) 分离纯化目的蛋白

上清液经亲和层析、低 pH 灭活、Q 离子交换层析、POROS XS 离子交换层析后，再纳滤、超滤和无菌过滤得到原液，经检验合格后冷藏，作为生物工程原液备用。

（二）BC001 制剂生产工艺流程

BC001 制剂生产工艺与 PTH（1-84）制剂生产工艺一致，原液经计量灌装、冻干、压塞、轧盖制得制剂，经后检验合格后，包装入库。项目 BC001 生产工

艺流程及产污环节见下图所示。

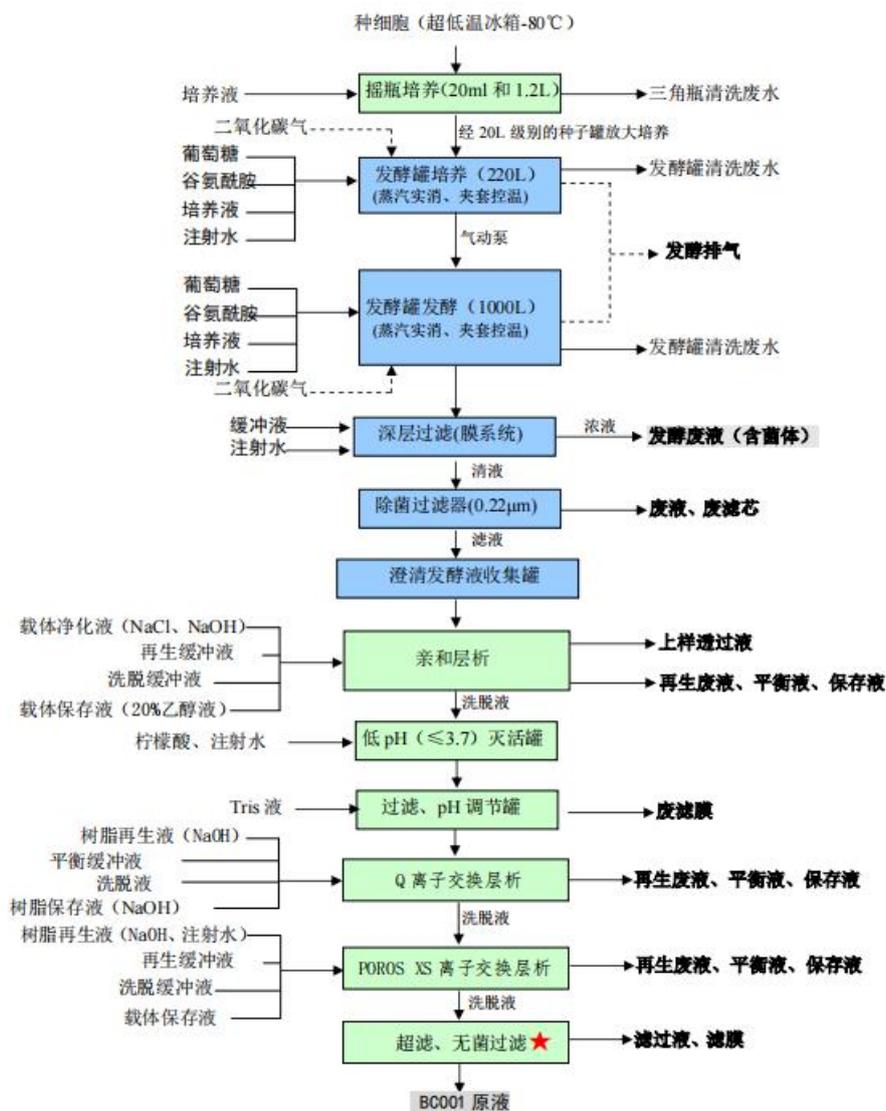


图 3-8 项目 BC001 原液生产工艺流程及产污环节图

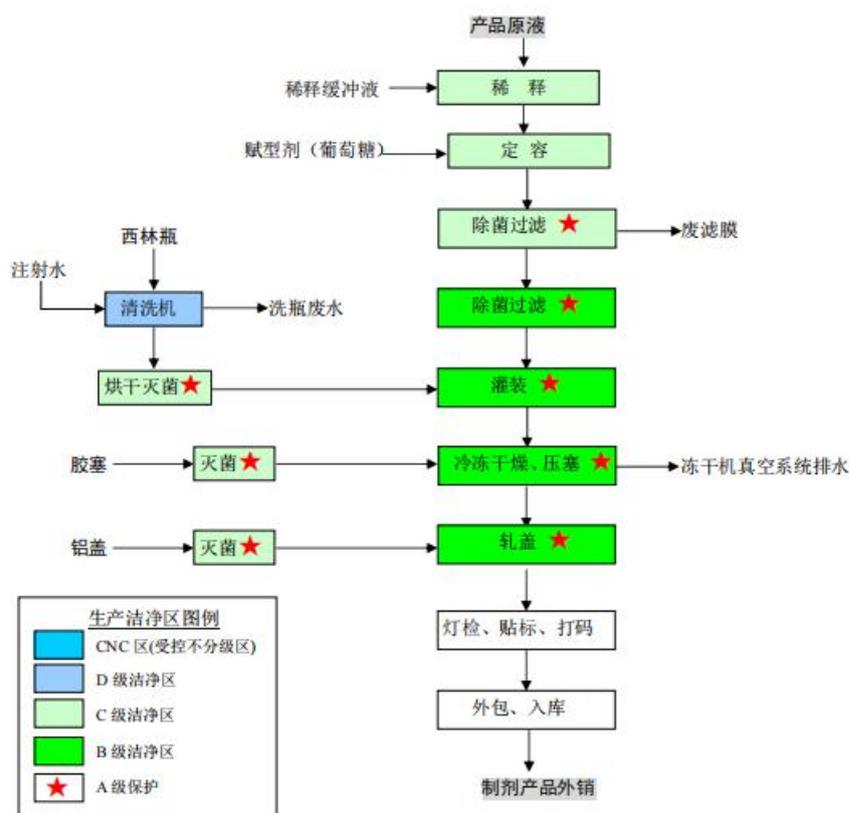


图 3-9 项目 BC001 制剂生产工艺流程及产污环节图

项目 BC001 生产过程中产生的污染物以废水为主，产生的废气及固体废物均较少。

项目 BC001 生产废水特点与 PTH(1-84)相同。分为①工艺废水、②设备洗涤废水、③灭菌消毒冷凝水、④质检室废水。

项目BC001生产过程中产生的发酵罐排气主要为CO₂、N₂、异味(细胞呼吸气体)。

3.6.6 BC002生产工艺流程

BC002 原液生产流程与前述的 BC001 原液生产基本相同，只是在发酵罐大小及下游纯化时所采用的层析有所差异。另外 BC002 与项目生产的 EPO-Fc 共用一套生产线，均在 1#真核大楼内生产。

1) 培养基内培养

从种子库中将置于超低温冰箱（-80℃）冷冻保存的工作种细胞取出，转移至 37℃恒温水浴锅中快速解冻。完全解冻后将细胞接种于 20ml 的三角瓶培养基中，在二氧化碳摇床中进行 37℃摇瓶培养（保持CO₂浓度为 5%、转数

105r/min)，培养约 5 天。培养完成后再将菌种接种到 1.2L 三角瓶液体培养基中，在二氧化碳摇床中进行 37°C 摇瓶培养（保持 CO₂ 浓度为 5%、转数 105r/min）2 天。

2) 大罐培养

此阶段主要为种子扩大培养，得到足够量的细胞。首先通过 50L 种子罐扩增，控制恒定的培养温度 37°C，使种子密度达到 $3.5-6 \times 10^6$ cells/ml；再到 500L 规模的发酵罐进行发酵培养 4 天，控制恒定的培养温度 37°C，通入无菌空气、CO₂ 开启搅拌（转数 75r/min）。

3) 过滤

待发酵结束后，将发酵液经过深层过滤、除菌过滤后收集上清液，送下游分离纯化工序。

4) 分离纯化目的蛋白

上清液经亲和层析、低 pH 灭活、Q 层析、S-300 分子筛层析后，再纳滤、超滤和无菌过滤得到原液，经检验合格后冷藏，作为生物工程原液备用。

5) 制剂

原液经计量灌装、冻干、压塞、轧盖制得制剂，经后检验合格后，包装入库。

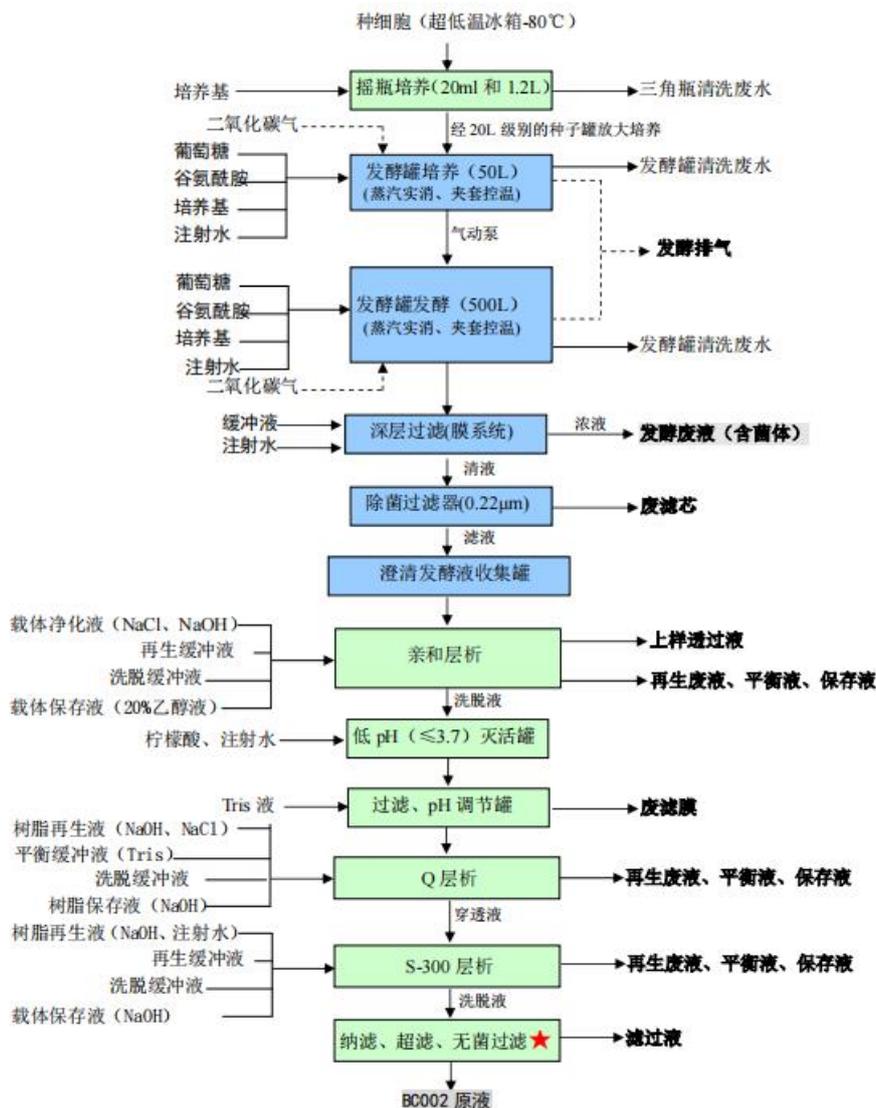


图 3-10 项目 BC002 原液生产工艺流程及产污环节图

项目 BC002 生产过程中产生的污染物以废水为主，产生的废气及固体废物均较少。

项目 BC002 生产废水特点与 BC001 相同。主要为①工艺废水、②设备洗涤废水、③灭菌消毒冷凝水、④质检室废水。

项目 BC002 生产废气特点与 BC001 相同。主要为CO₂、N₂、异味(细胞呼吸气体)。

3.6.7 EPO-Fc 生产工艺流程

EPO-Fc 原液生产流程与前述的 BC002 原液生产完全一致，宿主细胞均为 CHO，仅细胞中的目标基因有差异，两种产品所用的生产设备也为同一套。

项目 EPO-Fc 生产过程中产生的污染物以废水为主，产生的废气及固体废

物均较少。

项目 EPO-Fc 生产废水特点与 BC002 相同。分为①工艺废水、②设备洗涤废水、③灭菌消毒冷凝水、④质检室废水等四类。

项目 EPO-Fc 生产污染物产生情况与 BC002 产污情况相同。

3.6.8 质检室工作流程

质检室主要工作分 3 部分：①检测各项目所用的原辅料、包装材料、各项目原液、半成品、成品等。质检所用原料包括无机盐溶液（NaCl、磷酸盐等）、有机物溶液（甲醇、乙腈等）；②对车间环境、空气洁净度监测、对空调系统进行监控；③各车间水系统监测，包括检验已灭活的废水中是否有生物活性。

☆质检室产生的污染物主要有废试剂、可能含生物活性的废液。

3.6.9 项目产生的污染物

（1）废水：可能带活性菌种、细胞的生产废水、灭菌柜蒸汽冷凝废水、空消种子罐、发酵罐产生的蒸汽冷凝水，发酵罐、种子罐清洗废水，质检室废水，无活性菌种、细胞的生产废水，洗瓶水、洗脱液收集罐、酶切罐等不带生物活性的生产设备、器皿清洗水，无菌服清洗废水、生活污水、初期雨水、地坪冲洗水、化水制备产生的酸碱废水、活罐产生的蒸汽冷凝水、真空系统产生的排污水、循环排污水、锅炉排污水，纯水、注射水、脱盐水制备产生的浓水；

（2）废气：原料称量粉尘、发酵废气、挥发性有机废气、质检废气、锅炉烟气、食堂油烟、污水处理恶臭异味；

（3）噪声：主要产噪设备为空压机、风机、空调机、冷热水机组、水泵等动力设备，源强在80~100dB（A）之间；

（4）固（液）体废物：

一般废物有废包装材料、废水处理污泥、预处理池污泥、办公生活垃圾；危险废物有废菌种管、精制纯化析出沉淀物、废过滤材料（过滤、超滤、层析、除菌过滤耗材等）、废弃产品、样品、原料药和中间体、废手套、废药品、废有机溶剂、废活性炭、纯水制备耗材（膜、树脂）、废质检试剂、废化学品包装、废机油及含油棉纱布等。

3.7 项目变动情况

本报告对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）附件2《制药建设项目重大变动清单》（试行）对项目变动内容进行分析，项目建设中部分设施发生变动，实际情况与环评不一致，但不构成重大变动。变动内容对照分析情况如表3-7所示。

表 3-7 变动内容对照分析一览表

项目	《制药建设项目重大变动清单》 (试行)条款	本项目变动内容	是否属于 重大变动
规模	1. 中成药、中药饮片加工生产能力增加50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	未建设动物房，污染物减少。	不属于
建设地点	2. 项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	不变	不属于
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	不变	不属于
	4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	不变	不属于
环境保护措施	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	不变	不属于
	6. 排气筒高度降低10%及以上。	不变	不属于
	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	不变。	不属于

8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	不变。	不属于
9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	不变。	不属于

上表与《制药建设项目重大变动清单》（试行）的对照分析表明，项目发生的变动体现在规模第1项，项目实际建设规模取消了动物房建设，从而减少了污染物的产生及排放；因此项目的变动不属于制药建设项目重大变动清单中所列变动，不构成重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理、处置措施

4.1.1 废水

项目厂区实行“雨污分流、清污分流”排水机制，厂内排水包括生产废水、生活污水、清下水等。生产废水又可分为可能带生物活性的生产废水和无生物活性的生产废水。可能带生物活性的生产废水主要为 4 种原液生产中，灭活工序上游产生的废水、种子罐及发酵罐清洗废水、质检室设备清洗水、灭菌蒸汽冷凝水，以上废水先进行灭活后，再排入厂区废水处理站。

无生物活性的生产废水包括 4 种原液生产中灭活工序下游产生的废水、冻干车间产生的冻干冷凝水、生活污水、新瓶清洗废水、纯化水、注射水和纯蒸汽制备过程排放的浓缩废水、无菌服清洗废水等，以上废水直接排至厂内自建污水处理站。

项目厂区设有一座废水处理站，废水处理站主体工艺为“水解酸化+UASB + 活性污泥法+ 臭氧消毒”。废水站设计处理能力为：500t/d。处理后尾水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入园区污水管网，进入城东污水处理厂，最终处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排放至长江。

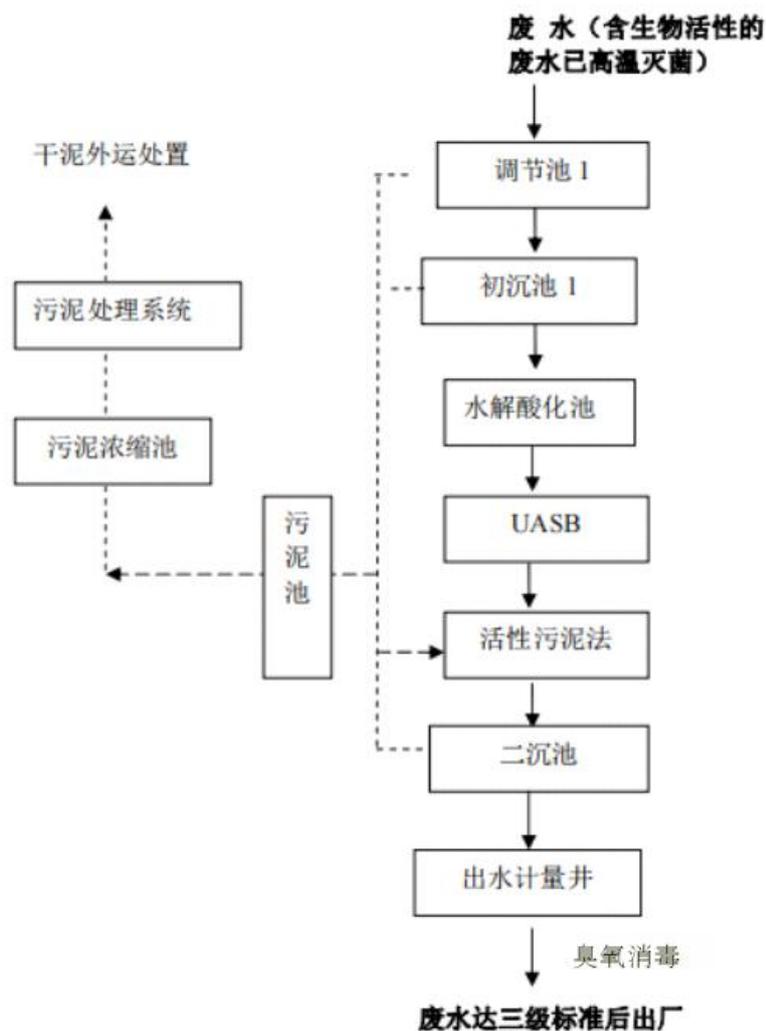


图4-1 项目污水处理站处理工艺流程图

4.1.2 废气

本项目验收阶段废气主要为发酵废气、质检废气、锅炉房烟气、污水处理恶臭异味。

1) 发酵废气

本项目以酵母粉为C源，蛋白胨为N源微生物好氧发酵工艺，发酵废气主要为水蒸气、CO₂、N₂，有可能会含有少量生物活性。

项目发酵罐排气口处设置0.22μm除菌过滤器，发酵尾气经0.22μm除菌过滤器处理后通过独立的排风管道排放，排风管道尾部安装有活性炭装置，除菌后的发酵废气经活性炭吸附后排放。

2) 生产单元含生物活性的废气

生产过程中，“微生物、细胞培养区”涉及含生物活性的废气，这几个生产

单元空调系统新风经初、中、高效三级过滤器过滤，空调系统排风通过一级高效过滤器过滤后排放，高效过滤器对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的粒子的去除效率达到 99.97%，可以保证排气中不含有生物活性物质。

3) 质检室废气

质检室使用的有机溶剂虽然品种多、但是量非常小，通过通风橱、集气罩收集后经活性炭吸附后排放。

4) 污水处理站恶臭

本项目水解酸化池臭气经加盖收集后，采用生物除臭方式进行处理。

5) 锅炉烟气

厂区内设置 2 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉，一用一备，蒸汽主要用于工艺系统用汽（蒸汽灭菌柜、设备蒸汽消毒、注射用水机组、纯蒸汽发生器、高温高压灭活等），燃气属于清洁能源，燃烧后直接由15m高排气筒排放。

5) 无组织排放：通过加强各类废气的收集和处理措施实现有组织排放，最大限度的避免项目废气无组织排放对周围环境造成的影响。

4.1.3 噪声

本项目生产工艺设备噪声较小，其产噪设备主要来自空压机、风机、空调机、冷热水机组、水泵等动力设备。

治理措施：设计上选择低噪声设备以降低机房总体声压级；产噪设备大部分安装在密闭的动力站房内，设备基础设计减振台基础；所有空调净化排风系统的主排风管设消声器，管道进出口加柔性软接，大大降低了本项目噪声的影响。

4.1.4 固废

本项目固体废物包括危险废物、一般性工业固废和生活垃圾。危险废物主要包括废培养基、过滤系统废滤膜、实验器皿、一次性防护用品、废活性炭。

1) 危险废物处置

本项目为生物制品的制造，废弃微生物培养基、生产车间原液过滤系统废滤膜、废弃试剂属于《国家危险废物名录》HW02 医药废物（生物、生化制品的制造 276-003-02）。

废弃的一次性防护用品、实验器皿属于《国家危险废物名录》HW01 医疗废物。

废活性炭纤维、废层析填料、危化品废包装材料属于《国家危险废物名录》HW49 其他废物（含有或直接沾染危险废物的废弃包装物、容器、清洗杂物 900-041-49）。

废弃微生物培养基、原液过滤系统废滤膜、空气除菌过滤器滤膜收集后经过灭菌柜高温高压蒸汽灭活后，暂存于项目设置的危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行无害化处置；废试剂，废层析填料，危化品废包装材料收集后暂存于项目设置的危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行无害化处理。

2) 危险废物暂存、管理

危废暂存库设置在厂区中部，危废暂存库按规范设计施工，有防渗、防腐、防雨和防流失措施，并与其他一般固废分类分开暂存。

3) 其他固体废弃物

其他固体废弃物主要为一般物品废弃包装材料外卖到废品回收站，生活垃圾由当地环卫部门统一处置。

表 4-1 项目废水处理情况一览表

序号	污染源		水量 m ³ /d	污染物	治理措施	排放情况
1	生产废水	可能带活性菌种、细胞的生产废水	1.84	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、活性菌种、细胞	经储罐式灭菌废水处理装置（高压蒸汽灭菌罐）处理后排至厂内污水站	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后排入园区污水管网，进入城东污水处理厂，最终经城东污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后排放至长江。
		无活性菌种、细胞的生产废水	4.76	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	直接排至厂内污水站	
2	发酵罐、种子罐清洗废水		38	COD、BOD ₅ 、SS、	经储罐式灭菌废水处理装置（高压蒸汽灭菌罐）处理后排至厂内污水站	
	灭菌柜蒸汽冷凝废水，					
3	空消种子罐、发酵罐产生的蒸汽冷凝水		11.5	有机试剂、生物活性物质	直接排至厂内污水站	
4	质检室废水		15			
5	洗瓶水		8			
6	洗脱液收集罐、酶切罐等不带生物活性的生产设备、器皿清洗水		326	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N	直接排至厂内污水处理站	
7	无菌服清洗废水		8	COD、BOD ₅ 、SS		
8	生活污水		6.4	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N		
9	初期雨水、地坪冲洗水		2	SS		

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

10	化水制备产生的酸碱废水	5	pH	
11	灭活罐产生的蒸汽冷凝水	10		
12	真空系统产生的排污水	0.1	SS	
合 计		437m³/d		
13	循环排污水	170	清净下水，	属清净下水，直接排入雨水管网
14	锅炉排污水	6	含 Ca ²⁺ 、Mg ²⁺	
15	纯水、注射水、脱盐水制备产生的浓水	338	盐类、SS、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺	

表 4-2 项目废气处理情况一览表

废气来源及名称	环评治理措施	实际治理措施
发酵废气	发酵罐出口处设置 0.22μm 除菌过滤器，排风过滤后经独立的管道排放，排风管道尾部安装有活性炭装置，排气口离地面高度大于 15 米	同环评
锅炉烟气	大于 15m 排气筒直接排放	同环评
配料粉尘	车间粉尘经引风机至空调系统，经高效过滤器处理后通过管道排放。	同环评
配料有机废气	封闭车间，整体排风，经过空调系统排风集中排放	同环评
质检室废气	有机废气通过通风橱收集后经活性炭吸附后由排气筒排放	同环评
污水处理站恶臭	水解酸化池臭气经加盖收集后，采用生物除臭方式进行处理	同环评
其他含生物活性的废气	菌种制备、发酵区、质检室空调系统排风口处安装高效过滤器、生物安全柜自带高效过滤器	同环评

表 4-3 项目噪声处理情况一览表

名称	设备源强	环评降噪措施	实际降噪措施
中央空调	90	选取低噪设备，室内布置，设置基础减振垫	同环评
动力车间的设备、水泵等	90	选取低噪设备，室内布置，设置基础减振垫	同环评
空压机	100	选取低噪设备，室内布置，设置基础减振垫	同环评
冷却塔	80	选取低噪设备，上部风机安装消声器和隔声罩，	同环评
冻干机	85	选取低噪设备，室内布置	同环评
污水站泵类	85	选取低噪设备，专用泵房内布置，设置基础减振垫	同环评

表 4-4 项目固体废物处理情况一览表

编号	固废名称	产生工序	属性	危废类别	环评预估t/a	实际产生t/a	环评要求处置方式	实际处置方式	
S1	废弃微生物培养基	培养车间	危险废物	HW02 (医药废物)	0.02	0.02	灭菌后交有资质的单位处理	同环评	
S2	原液过滤废滤膜、滤渣	生产车间原液过滤系统			0.155	0.155		同环评	
S3	废活性炭	质检室		HW49 (其他废物)	5	2	交有资质的单位处理	同环评	
S4	空气除菌过滤器滤膜	对可能含有生物活性的废气进行净化			0.1	0.1		灭菌后交有资质的单位处理	同环评
S5	废层析填料	纯化车间		HW49 (其他废物)	0.26	0.2	灭菌后交有资质的单位处理	同环评	
S6	危化品废包装材料	危化品包装			0.5	0.5		交有资质的单位处理	同环评
S7	废试剂	质检室		HW02 (医药废物)	0.03	0.025	交有资质的单位处理		同环评
S8	不合格次品	生产车间		HW02 (医药废物)	0.003	0.003		交有资质的单位处理	同环评
S9	一般物品废包装材料	一般物品包装		一般固废	/	0.5	0.5	外卖废品收购站	同环评
S10	生活垃圾	生活办公			/	50	35	环卫部门统一清运	同环评
S11	污水处理站污泥	污水处理站			/	1	0.7	交当地环卫部门统一处置, 卫生填埋	交由秀水冠柱砖厂作为烧砖原料

4.2 其他环保设施

4.2.1 生物安全风险控制措施分析

本项目涉及的大肠杆菌不是致病性大肠杆菌, 参考国家卫生部于2006年1月制定的《人间传染的病原微生物名录》, 本项目涉及大肠杆菌、CHO细胞株的危害程度为第四类微生物。在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物, 即项目产品生产涉及的微生物均不是致病性的。

另外, 根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011), 其所操作的生物因子(即微生物和生物活性物质)的危害程度和采取的防护措施, 将生物安全防护水平(bio-safety level, BSL)分为4级, BSL-1级防护水平最低,

BSL-4 级防护水平最高。本项目生产车间参照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB-50346-2011），属于一级生物安全级别，安全等级为最低级。

本项目不涉及致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险低。

1、安全防护屏障

1) 生产操作一级安全屏障

由于本项目采用的菌体、细胞生物危害较轻，生物安全防护一级屏障由个人防护装备构成，即个人防护服、防护手套、眼镜。工作人员在生产时应穿工作服，戴防护镜，工作手上有皮肤破损或皮疹时应戴手套，防护装备满足以下要求：

①生产车间备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存。②定期清洗更换防护服。③手套在工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法。④所戴手套无漏损。⑤带好手套后完全遮住手及腕部。⑥在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套。⑦手套为生产车间专用，在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。

2) 生产操作二级安全屏障

本项目采用生物安全柜作为生产操作时安全防护的设施屏障，负压的操作环境可以防止菌体对操作人员和工作环境的污染，且其自带的高效过滤器对外排废气进行处理后通过排风管道外排。

3) 发酵罐染菌风险管理及防范措施

(1) 管理及预防措施：①实行双电路供电，确保发酵过程中不会因设备停电等原因导致染菌、倒灌等事故。②采用先进设备。③发酵车间各种管路采用专用管材，发酵车间的有关管路经常维修检查，保持光滑、通畅、密封性好，以避免和减少管道染菌的机会。④定期对工人的职业技能培训，定期考核，严格管理。

(2) 工艺过程染菌预防措施：①避免保藏斜面试管菌种染菌、培养基和器具灭菌不彻底、种子转移和接种过程染菌、种子培养所涉及的设备 and 装置染菌。②在制备种子时对三角瓶及摇瓶均严格进行管理，防止杂菌的进入而受到污染。对每一级种子的培养物均应进行严格的无菌检查，确保任何一级种子均未受杂菌污染后才能使用；对菌种培养基或器具进行严格的灭菌处理，保证在利用灭菌锅

进行灭菌前，先完全排除锅内的空气，以免造成假压，使灭菌的温度达不到预定值，造成灭菌不彻底而使种子染菌。③杜绝无菌空气带菌，就必须从空气的净化工艺和设备的设计、过滤介质的选用和装填、过滤介质的灭菌和管理等方面完善空气净化系统。

(3) 操作失误导致染菌及其防治：①加强操作过程管理，采用更合理的操作流程。②在灭菌升温时，打开排气阀门，使蒸汽能通过并驱除罐内冷空气，可避免“假压”造成染菌。③严格操作，避免蒸汽压力的波动过大，应严格控制灭菌温度，过程采用自动控温。

项目所用工作种子均放置在试管内，采用塑料密封包装低温保存运输，为保证运输过程的安全，工作种子使用生物样本运输箱进行运输，生物样本运输箱具有耐高压抗冲击的特点。运输前先核对数量用途及批号、制备日期、到货日期、数量、外观情况等情况。

2、种源和储运环境

在储存和运输过程中，项目选用全程冷链监控的松冷物流公司，能独立跟踪、监测，其 APP 实时推送数据，且运输过程必须双人运输，不得转交他人，温度实时记录，防止活菌体在储运环节的交叉或外泄事故的发生。工作种子到达地点后进行交接，双人验收，清点数量，查看外观情况等，做好交接记录。

3、含生物活性废气防治措施

本项目在菌种制备、发酵区、质检室空调系统排风口处安装高效过滤器，在发酵罐排气口处设置 0.22 μm 除菌过滤器。另外，项目通过控制车间不同区域送排风量，保持各区域一定的压差，从而保证车间内气流按照“清洁区→半污染区→污染区→高效过滤器→排空”的方向流动。

4、含生物活性的废水防治措施

本项目可能带生物活性的生产废水收集后通过输送泵输送至灭菌罐。采用蒸汽高温灭活，灭菌罐为密闭装置，灭活时将 121 度蒸汽通入罐内，保持温度和压力一定的情况下，灭活 30 分钟。待灭菌罐内废水温度自然冷却后，开启排污泵，将灭活后的工艺废水用泵打至厂内污水站进行预处理。本项目生产过程中使用的器皿、员工洁净服等，均经过蒸汽灭菌柜高温灭活处理后，再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。

5、含生物活性的固废防治措施

本项目产生的可能含生物活性的废物主要为废培养基、废空气滤芯等，均经过蒸汽灭菌柜高温灭活处理，在工作人员确认固体废物已达到灭菌效果（灭菌指示卡）后，装入危险废物储存器中定期运出，送至有资质的单位进行处理。

6、生物安全事故防范措施

（1）车间防护措施

本项目针对活菌体泄漏，对生产车间采取以下防护措施：

1) 净化空调系统：所有涉及活菌体的生产区域均采用独立空调系统，空调系统排风经高效过滤器过滤后排放。

2) 蒸汽灭活设施：所有涉及活菌体的废液、固废均经蒸汽灭菌柜灭活处理后排出室外，生产过程中重复使用的接触过活菌体的器皿也经蒸汽灭菌柜灭活处理后方可洗刷。

3) 生物安全柜：菌种制备过程中涉及活菌体的操作均在生物安全柜内进行。

4) 防护服：工作人员在进入涉及活病毒的区域时，应更换无菌服，并带口罩和手套。

（2）风险防护措施

1) 建立健全各种规章制度，落实安全生产责任；

2) 定期进行安全检查，强化安全生产教育；

3) 保证个人防护、医疗救援、通讯装备等用品、器材始终处于完好状态；

4) 采取有效便捷的消防、治安报警措施；

5) 制定人员专业培训管理程序，对生产、质检和管理等相关人员进行 GMP 专业技术培训；

6) 制定生产过程中带活病菌物品消毒管理程序，对消毒措施、方法等进行规范化管理；

7) 合理计算灭活时间，在消毒过程中应根据物品性质、外形大小、放置位置适当延长灭活时间；

8) 定期检查高效过滤器，每半年进行检漏监测；

9) 操作过程中，发现生物安全柜等防护设备的技术指针偏离正常范围，不符合使用要求，应立即停止操作，对于要求无菌的物品应进行无菌防护处理，如

盖上盖子；

10) 如发生停电，应停止操作，对于要求无菌的物品应进行无 菌防护处理；如发生仪器故障，应及时上报部门负责人，并报工程设备部维修，仪器运出前应彻底消毒，修理冰箱、培养箱时，应取出所有物品，放入备用设备中，修理完毕后用消毒剂彻底消毒内表及外表面。维修人员进入房间进行维修时应按要求穿戴防护用品，维修工作结束后，所有工具在带出房间前应严格消毒，设备使用人员须协助，监控维修过程。

7、含菌液体污染的紧急处理

1) 生产操作区少量培养液、发酵液泄漏（如吸管或移液管滴下一滴培养液），立即用浸有消毒剂的抹布轻轻擦掉，之后操作可继续进行，操作结束后应进行彻底清洁和消毒，所有接触到溢出物的物品及清洁用的物品均放入密闭容器，经高压灭菌柜灭活处理。

2) 生产操作区大范围生物危险物质的泄漏，如滴洒大量培养物、容器破碎或倾倒等，立即停止此项操作，将容器和溢出物及时清理，在污染区域喷洒消毒剂或用浸透消毒液的抹布覆盖污染区域至少 15分钟，然后再用消毒剂擦拭被污染区域，所有接触到溢出物的物品及清洁用的物品均放入密闭容器，经高压灭菌柜灭活处理。如果工作人员的皮肤沾染了污染物，用适当消毒剂（如酒精）进行消毒。如果工作人员的衣物沾染了污染物，立即喷洒消毒剂消毒后更换，更换下来的衣物与其它废弃物一起进行高压灭活处理。

3) 生物安全柜内少量生物危险物质的泄漏，其应急处理措施与生产操作区相同。

4) 生物安全柜内大面积生物危险物质的泄漏，立即停止操作，用浸有消毒剂的抹布轻轻擦掉，并喷洒适当的消毒剂或用浸透消毒液的抹布覆盖污染区域，同时打开生物安全柜的紫外灯，作用 5~30 分钟之后再用消毒剂擦拭被污染区域，所有接触到溢出物的物品及清洁用的物品均放入密闭废弃容器，经高压灭菌柜灭活处理。同样，如果工作人员的皮肤沾染了污染物，用适当消毒剂（如酒精）进行消毒。如果工作人员的衣物沾染了污染物，立即喷洒消毒剂消毒后更换，更换下来的衣物与其它废弃物一起进行高压灭活处理。在所有操作结束后，进行彻底清洁和消毒。

5) 生产过程中未灭活的培养液、发酵液, 如发生泄露, 立即封闭本工作地点内泄露处的下水管道, 防止以上液体流入污水站, 造成水环境的污染。同时采取相应的消毒措施, 控制污染物扩散, 使其污染控制在最小的范围内。

6) 生产过程中未灭活的培养液、发酵液如发生泄露, 并已流入下水管道, 立即关闭污水处理站的排放口。以防止污水站污水排放到污水管网中, 造成水环境的污染。

7) 生产过程中未灭活的培养液、发酵液如发生泄露, 并已流入下水管道, 进入污水处理厂, 立即通知应急指挥中心, 公司应急指挥中心根据事故的严重程度、可控性、影响范围等因素, 决定是否上报泸州市疾控控制和预防中心和地方人民政府及相关部门。

8) 发酵前期染菌, 对发酵液重新灭活接种发酵; 发酵中后期染菌, 灭活后发酵液送污水处理厂。

8、含菌气体泄露的紧急处理

为了有效地处理溢出, 应当在车间走道附近设置专门备用的手推车, 存放一次性工作服、乳胶手套、防护眼镜、可灭活的长统靴、带有 HEPA 过滤器的呼吸面罩等防护用品、消毒剂以及可灭活的钳子、橡皮扫帚、簸箕、清洁袋与一次性揩布、吸水垫等清洁用具。

一旦出现非限制性溢出时, 警告其他无关人员立即撤离现场, 同时屏气, 以防吸入含菌的气溶胶; 脱下污染的工作服, 将污染面折到里面、丢进可灭活的清洁袋; 用消毒药皂清洁所接触到潜在污染物的脸、手、臂等体表各部位; 穿戴全部防护衣着, 如果时间容许, 穿上可灭活的套靴、戴上呼吸面罩。随带溢出处理备用手推车, 进入溢出现场; 用吸水垫塞住地坪出水口, 防止活性有机体流入下水道; 用3%的苯酚覆盖溢出物并围住溢出现场, 尽量减少其气溶胶化, 保持停留时间不少于 20min; 用清洁用具清理玻璃碎片和其他利器, 放进防戳穿的消毒袋中, 再揩清所有溢出物, 将揩布等丢进消毒桶; 用浸满消毒剂的揩布擦拭消毒袋和消毒桶外表面; 最后与处理限制性溢出操作一样进行灭活处理和人身清洁。

应急指挥中心应根据事故的严重程度、可控性、影响范围等因素, 决定是否上报泸州市疾控控制和预防中心和地方人民政府及相关部门, 采取紧急措施, 疏散人群。

4.2.2 环境污染风险防范措施

加强对设备运行的监视、检查、定期维修保养，保持设备、设施、仪表的完好状态。对发生过事故或未遂事件、故障、异常工艺条件和操作失误等，作详细记录和原因分析，并找出改进措施。

对安全专用设施和设备(如安全防护设施、通风设施、消防设施、应急救援器材及急救药品等)以及劳防用品，配备专人维修和管理，确保这些设施、设备能正常运行和有效使用；设专人监督检查各防护装置的运行操作及备品备件的情况，发现问题应及时解决；员工学会正确使用劳防用品、消防和应急救援器材和药品。

生产、使用和储存危险化学品遵守《危险化学品安全管理条例》等有关法规、标准。应针对厂内危险物质的使用、储存、处置设置专门的规程，确保所有危险物质的使用、储存、处置的全过程处于安全可控状态。

建设单位定期对所有从业人员进行安全培训教育，使员工掌握各类危险物质的特性及防护措施，熟悉生产过程中潜在的风险隐患及其处理方法，严格按规程操作，杜绝违章作业。不断提高生产、管理人员的安全操作技能和自我保护意识。

针对生产、储运过程中的潜在风险和危害，制定应急预案，定期开展应急预案的演习，提高应急处置能力。

本项目属于生物技术类制药，涉及的环境风险很小。本项目主要物料具有一定的易燃性，但储存量非常小，远远低于《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）的临界量，项目不存在重大危险源。只要不断加强环境管理和生产安全，对每一个环节特别是危险物品落实风险防范措施和应急措施，可以避免环境风险事故的发生，一旦发生环境风险事故，也可将危害降到最低程度。

4.2.3 地下水防渗工程措施

全厂按物料或者污染物泄漏的途径和生产功能单元所处的位置分为简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区分别进行地下水防治措施。

重点防渗区：原液制备车间、制剂生产车间、质检楼、事故池、废水处理站、危废暂存间。

防渗措施为：铺砌地坪地基为防渗混凝土，事故池为不锈钢罐体，满足防渗层渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；污水管线采用碳钢无缝管线连接，排水管渠内壁光滑，

并具有足够的强度。

一般防渗区：综合库房、一般固废暂存间、除重点防渗区外的其余部分地面，包括厂区运输公路区域，采用抗渗等级为P1级的抗渗混凝土，厚度约20cm硬化地面。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目总投资79711.52万元，环保投资额为236万元人民币，占项目总投资的0.03%。项目实际已投入总投资79700万元，其中环保投资 303万元，占已投入总投资的0.03%。

本项目环保设施投资情况见下表。

项目	污染物	环评要求		实际建设	
		治理措施	投资	治理措施	投资
废水治理	可能带活性细菌、细胞的废水，包括动物房废水、质检室废水，发酵废水、发酵罐、种子罐清洗废水等	经储罐式灭菌废水处理装置（高压蒸汽灭菌罐）处理后排至厂内污水站	30	同环评	35
	其他综合废水	在厂内设置一座处理工艺为“水解酸化+UASB+活性污泥法+紫外线消毒”的污水处理站，全厂废水处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后，进入园区污水管网排至城东污水处理厂	80	在厂内设置一座处理工艺为“水解酸化+UASB+活性污泥法+臭氧消毒”的污水处理站，全厂废水处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后，进入园区污水管网排至城东污水处理厂	120
废气治理	动物房恶臭	动物房排风系统设置有“高效过滤器+活性炭吸附”，排气口距离地面高度大于 15 米	15	未建设动物房	20
	质检室废气	挥发的有机溶剂通过通风橱收集后经活性炭吸附后通过排风管道排放，排气口离地面高度大于 15 米		同环评	
	发酵尾气	发酵尾气经 0.22μm 除菌过滤器处理后通过独立的排风管道排放，排风管道尾部安装有活性炭装置，排气口离地面高度大于 15 米。		同环评	
	食堂油烟	安装油烟净化器		同环评	
	配料粉尘	车间粉尘经引风机至空调系统，经高效过滤器处理后通过排风管道排放。排气口离地面高度大		同环评	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

		于 15 米。			
	锅炉烟气	燃气锅炉烟气直接通过大于 15m 排气筒达标排放		同环评	
	污水处理站恶臭	本项目水解酸化池臭气经加盖收集后, 采用生物除臭方式进行处理		同环评	
噪声治理	设备噪声	厂房隔声、选用低噪音设备、减振、消声等措施	15	同环评	15
固体废物处置	生活垃圾	垃圾袋、桶收集, 由市政环卫部门统一处理	20	同环评	25
	污水处理站污泥	定期清掏送至垃圾填埋场		交由秀水冠柱砖厂作为烧砖原料	
	死亡动物及废垫料	高温高压灭菌后, 冰冻存于冰柜中, 定期送由有资质的单位进行无害化处理		未建设动物房	
	废培养基、原液过滤系统废滤膜、空气除菌过滤器滤膜	收集后经过灭菌柜高温高压蒸汽灭菌后, 暂存于项目设置的危废暂存间, 定期交由有资质的单位进行无害化处理		同环评	
	动物尸体	灭菌后交由有资质的单位处理		未建设动物房	
	废弃的一次性防护用品、注射器、针头、实验器皿	灭菌后交由有资质的单位处理		未建设动物房, 不再产生前述废物	
	废活性炭	交由有资质的单位处理		同环评	
	废层析填料	灭菌后交由有资质的单位处理		同环评	
危险废物贮区	防渗、防腐、防雨和防流失措施	10	同环评	18	
地下水污染防治	原液制备车间、制剂生产车间、质检楼、动物房、事故池、废水处理站、危废暂存间为重点防渗区采用抗渗水泥进行地面硬化, 并加铺 2mm 厚高密度聚乙烯, 渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。综合库房、一般固废暂存间、除重点防渗区外的其余部分地面等为一般防渗区, 采用抗渗等级不低于 P1 级的抗渗混凝土, 厚度不低于 20cm 硬化地面。渗透系数约 0.4×10^{-7} cm/s	纳入主体工程	同环评	0	
环境风险	厂区设置有灭火设备, 可燃气体及火灾报警系统, 修建一 230m ³ 的事故水池, 用于厂区消防废水及污水处理站事故状态下的废水存放	56	厂区设置有灭火设备, 可燃气体及火灾报警系统, 修建一 260m ³ 的事故水池, 用于厂区消防废水及污水处理站事故状态下的废水存放	60	
监视性监测系统	监视器, 对环保处理设施运行及	10	同环评	10	

	污染物排放情况进行监视		
合计		236	303

5 环评结论建议及其批复要求

5.1 环评结论与建议

5.1.1 产业政策符合性

本项目属于生物技术药物生产项目，拥有独立知识产权的一类治疗用生物制品 3 个，属于国家发改委第 21 号令《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修订）》中“鼓励类”第十三款“医药”的第 1 条“拥有自主知识产权的新药开发和生产。”；第 2 条“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产”。泸县发展和改革局以“川投资备[51052115112501]0052 号”文件进行了备案。

5.1.2 与园区规划及规划环评的符合性

项目选址于泸州市泸县境内的泸州医药产业园（四川省环保厅以川环建函【2014】144 号文审查批复了泸州医药产业园规划环评），用地规划性质为工业用地。泸县住房和城乡建设局同意项目选址。

泸州医药产业园产业定位为“园区产业以中药为主要发展产业，同时兼顾化学药、生物制药、医疗器械等产业”，项目符合园区产业定位；项目选址于园区的中药产业片区，符合园区规划环评和省环保厅的审查意见中均明确提出的“不排斥与园区或片区主业不相禁忌和不形成交叉影响的企业入驻”的要求，项目为园区规划布局中的允许类项目。泸州医药产业园管委会以泸州药管函 [2015]41 号文同意本项目入驻）。

因此，项目选址符合园区规划及规划环评的相关要求。

5.1.3 污染物达标排放分析

1) 废气

①项目发酵罐排气口处设置 0.22 μ m 除菌过滤器，发酵尾气经除菌过滤器处理后通过独立的排风管道排放，排风管道尾部安装有活性炭装置。②质检室使用的有机溶剂虽然品种多、但是量非常小，通过通风橱收集后经活性炭吸附后排放。③在菌种制备、发酵区空调系统排风口处安装高效过滤器，

高效过滤器的过滤材质为玻璃纤维，对粒径大于或等于 $0.3\mu\text{m}$ 的粒子的去除效率可达到 99.97%； $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器对粒径大于或等于 $0.22\mu\text{m}$ 的粒子的去除效率可达到 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

本项目废气采用相应的有效措施，可保证废气的达标外排。

2) 废水

项目可能含活菌的废水先收集进入灭菌罐进行高温蒸汽灭活后，再排入厂区废水处理站；其他不含活菌的废水直接排入厂区废水处理站。

全厂设一座废水处理站，主要工艺为“水解酸化+UASB+活性污泥法+臭氧消毒”，处理后尾水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后排入园区污水管网，进入城东污水处理厂，最终处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排放至长江。

3) 地下水保护

厂内采取分区防渗措施，项目分区域设置防渗区，并根据各区域防渗要求不同，设置非污染防渗区、一般污染防渗区、重点污染防渗区。非防渗区主要包括停车场、绿化、公辅工程等区域；一般防渗区主要包括综合库房、一般固废暂存间等；重点防渗区主要包括原液制备车间、制剂生产车间、质检车间、动物房、事故池、废水处理站、危废暂存间等。

4) 噪声

本项目噪声污染源主要为各类生产设备、空调通风系统、风冷式冷水机组、冷库压缩机等。噪声采用选取低噪设备，室内布置消声、吸声、隔声等治理措施后，厂界噪声可达标。

5) 固体废物

本项目固体废物包括危险废物、一般性工业固废和生活垃圾。可能含生物活性的危险废物先进行高压蒸汽灭菌处理，暂存于危废暂存库，定期交由有资质单位处理进行无害化处置；其他危险废物暂存于危废暂存库，定期交由有资质单位处理进行无害化处置。

本项目危废类别主要是 HW02（医药废物）、HW49（其他废物）、HW01（医疗废物）。委托有处理资质的公司处置本项目建成投产后产生的危险废物。

一般性工业固废主要包括废包装、废塑料、废纸盒等包装废物，外卖废品

收购站，生活垃圾交当地环卫部门统一处置。

项目一般固废、危废均可得到妥善地有效处置，满足环保要求，做到了综合利用和妥善处置。

5.1.4 环境质量现状评价结论

1) 空气环境质量

监测期间除项目选址处 PM_{2.5} 日均值存在超标现象，其余指标均满足《环境空气质量标准》（GB3096-2012）中二级标准和 TJ36-79 等相关标准，无超标现象。

2) 地表水环境质量

厂址所在地的长江河段，各项指标现状监测值满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

3) 地下水环境质量

监测期间，除 2#点总硬度略有超标外，区域其他地下水指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中的III类水质标准。

4) 声环境质量

监测期间，各监测点昼、夜间噪声监测值均满足GB3096-2008 中 3 类区标准。总体上项目拟建地声环境质量良好。

5) 土壤环境质量

各监测指标均符合《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）中的二级标准，泸州医药产业园规划范围内土壤环境质量较好。

5.1.5 环境影响评价

1) 施工期环境影响

施工期对环境的影响是暂时的，采取相应环保措施后，可降至环境和人群可承受的程度，在施工结束后，施工期的环境影响均可消除。

2) 大气环境影响

经预测，在各类气象条件下，项目生产正常排放不会造成区域及各关心点大气环境质量超标，不会因项目建设而造成区域大气环境功能的改变。

通过设置本项目划定的环境防护距离，可解决项目无组织排放对周围环境的影响。同时，项目对恶臭气体进行严格控制，最大程度避免项目无组织排放对周

围环境的影响。因此，本项目废气排放对周围保护目标影响小，不会对项目周围大气环境造成不利影响。

3) 地表水环境影响

项目外排废水经处理后进入长江不会造成评价河段长江水质超标，不会改变长江水环境功能。

4) 地下水环境影响

厂区严格采取环评中提出的分区防渗措施后，本项目建设不会对区域地下水环境造成不利影响。

5) 固废对环境质量的影响

固废处置措施均可行、合理，项目产生的固废得到了妥善处置，不会产生二次污染。

6) 声环境影响

按环评要求本工程采取综合防噪措施，项目不会对当地声环境引起明显变化，厂界噪声可达标。不会造成噪声扰民现象。

7) 环境风险影响

本项目涉及的物料具有一定的易燃性，但储存量非常小，远远低于《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）的临界量，项目不存在重大危险源。本项目建成后，只要不断加强环境管理和生产安全，对每一个环节特别是危险物品落实风险防范措施和应急措施，可以避免环境风险事故的发生，一旦发生环境风险事故，也可将危害降到最低程度。

本项目的环境风险处于环境可接受水平，风险防范措施可行；从环境风险角度分析项目可行。

8) 生物安全影响

本项目所涉及各类微生物按照危害程度分类均属于第四类微生物，其相应的实验室安全级别为一级，没有引起人类或者动物疾病的微生物，相关规范和条例对其选址和建筑间距均没有特殊要求。项目严格采取各项生物风险安全防范措施，不会造成感染事故，项目的生物安全是可控的。

9) 公众调查

公众调查前事先在当地公众信息网上进行公示（网上公示 3 次，分别在环

评初期公示调查和环评末期报告书简本、全文公示)；采用发放调查表格的形式，调查对象主要为项目周围的农户、企业、城区人群。公众调查表明，当地民众和对本项目普遍持认同态度，支持本项目建设。

5.1.6 项目建设可行性结论

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目符合现行国家产业政策；项目选址符合当地发展规划；项目总体上符合清洁生产要求。项目选址地周围无明显环境制约因素，环评提出的环保措施及风险防范措施可行，可实现达标排放和控制风险，对各环境要素的影响很小，不会因项目建设而改变区域环境功能，不会造成环境质量出现超标。项目的生物安全是可控的。落实环评提出的各项环保措施，则本项目在四川省泸州市泸县境内的泸州医药产业园内拟选址处建设从环保角度可行。

5.1.7 环境保护对策建议

- 1) 建议企业进一步完善和健全环境管理体系，更好地做到安全生产、风险防范、污染预防及持续改进各项环境保护、安全生产工作。
- 2) 建设单位应该切实作好污染源管理及危险化学品安全管理，建立相关的规章制度及档案，控制污染及风险事故的发生。
- 3) 建设单位加强施工期环境管理，控制扬尘。

5.2 环评批复要求

原四川省环境保护厅以《四川省环境保护厅关于四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书的批复》（川环审批〔2016〕229号）对环评报告进行了批复，内容为：

四川泸州步长生物制药有限公司：

你公司报送的《四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书》(以下简称报告书)收悉。经研究,批复如下:

一、该项目位于泸州市泸县泸州医药产业园内。主要建设内容为新建原核生产大楼1栋(建设PTH生产线,分为原液车间 和制剂车间,设有发酵罐、离心机、层析柱等设备),真核生产大楼2栋(建设EPO-Fc、BC002生产线,分为原液车间和制剂车间,设有发酵罐、层析柱等设备),配套预留生产大楼、质检中心、动物房、

库房、燃气锅炉(2×6t/h)、综合大楼、生活服务楼等公辅设施。建成后形成生产PTH(注射用重组人甲状旁腺激素1-84)1000万支/年, BC001(注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体2单克隆抗体)132万支/年, EPO-Fc(注射用重组人促红素Fc融合蛋白)236万支/年, BC002(抗TNF单克隆抗体药物)52万支/年的生产能力。项目总投资79711.52万元, 其中环保投资236万元。

该项目经泸县发展和改革局(川投资备【51052115120301】0057号)备案。泸州医药产业园规划环评已通过四川省环保厅组织的专家审查(川环函〔2014〕144号)。本项目符合园区规划及规划环评相关要求。

该项目严格按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施建设和运行, 对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此, 我厅同意报告书结论。你公司应全面落实报告书提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。

二、项目建设应重点做好以下工作

(一)严格按报告书要求落实各项环保设施的建设,加强环保设施的日常管理和维护, 确保环保设施正常运转及各类污染物稳定达标排放,杜绝事故排放。

(二)落实并优化报告书提出的废气治理措施,加强生产过程中发酵废气、配料废气(粉尘、有机废气)、质检废气、动物房恶臭、污水站恶臭气体等废气的收集、处理,确保大气污染物达《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准及《恶臭污染物排放标准》(GB1455493)排放。在动物房、污水处理站边界外分别设置50m、100m卫生防护距离,控制和减小无组织排放废气对周围环境的影响,此范围内现无人居分布。卫生防护距离内今后不得规划建设医院、学校、居住区等敏感设施;引进项目须注意其环境相容性。

(三)严格落实并优化报告书提出的废水处理措施。带生物活性的生产废水经高温灭活后,与无生物活性的生产废水、厂区生活污水混合,经厂区污水处理站采用"水解酸化+UASB+活性污泥法+紫外线消毒"工艺处理达泸州市兴泸污水处理有限公司"泸污水司函〔2015〕35号"确定的接纳标准后,进入城东污水处理厂处理。按报告书要求在原液制备车间、制剂生产车间、质检楼、动物房、事故池、废水处理站、危废暂存间等区域进行防渗处理(等效粘土防渗层Mb≥6.0m,渗透系数为≤10⁻¹⁰cm/s),防止地下水污染。

(四)严格落实并优化报告书提出的固体废物处置措施。生产过程中产生的危险废物及沾染危险废物的废包装材料必须按规定交有相关处理资质的单位处置。未沾染危险废物的废包装材料、污水处理站污泥和厂区生活垃圾委托市政环卫部门集中清运。加强危险废物的收集、暂存、转运的管理,严格实行危险废物转移联单制度,防止产生二次污染,确保环境安全。

(五)噪声源主要为生产设备、空调通风系统、风冷式冷水机组、冷库压缩机等产生的设备噪声,通过选用低噪声设备,采取隔声、减振、消声等措施,确保厂界噪声达标排放。

(六)落实并优化报告书提出的各项环境风险防范措施。本项目环境风险类型主要是生产区及贮罐区的火灾、爆炸和泄漏,以及环保设施出现故障而导致的事态性排放。按照《危险化学品安全管理条例》的有关要求,加强对危险化学品(乙醇、甲醇、氢氧化钠、盐酸、乙腈等)的储、运及使用过程的安全管理,采用有效的监控手段对整个生产过程进行全面监控,配备灵敏、准确的预警系统,防止安全生产事故引发环境污染,确保环境安全;制定完善的环境事故应急预案,做好应急物资准备、技术准备、队伍准备。

(七)强化生物安全管理,按《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》等相关规定加强管理,确保生物安全。

(八)强化企业清洁生产管理,确保物耗、能耗、水耗等各项指标达到国内同行业先进水平。

(九)本项目废水需依托城东污水处理厂进行进一步处理,该污水处理厂及其与本项目联通的污水管网未建成投运前,本项目不得开展试生产。

三、经审核,本项目建议总量指标为:大气污染物SO₂3.55 ta、NO_x 14.2 ta;水污染物COD 5.46ta、NH-N 0.55ta(经城东污水处理厂处理后);泸州市环境保护局泸市环〔2016〕199号确认项目的总量指标来源于合江德亿纸业有限公司、泸州兰良水泥有限公司等的削减量。

项目实施后,其他特征污染物排放量应分别控制在TVOC 0.0026t/a,烟(粉)尘 1.42ta 以内。

四、项目开工建设前,应依法完备其他行政许可手续。

五、项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护"三同时"制度。项目竣工后,必须按规定程序向我厅申请竣工环境保护验收。经验收合格后,项目方可正式投入生产。

项目环境影响评价文件经批准后,如工程的性质、规模、工艺、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,建设单位应当重新报批环境影响评价文件,否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起,如工程超过5年未开工建设,环境影响评价文件应当报我厅重新审核。

六、我厅委托泸州市环境保护局及泸县环境保护局,分别开展该项目的"三同时"监督检查和日常监督管理工作。

你公司应在收到本批复后15个工作日内,将批准后的环境影响报告书分送泸州市环境保护局及泸县环境保护局,并按规定接受各级环境保护行政主管部门的监督检查。

6 验收执行标准

6.1 执行标准

按照《四川省环境保护厅关于四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目环境影响报告书的批复》(川环审批(2016)229号)对环评报告进行了批复及新发布实施的相关标准的要求,本项目验收执行标准如下。

废水:

项目废水在企业总排口执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准,其中氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015);

废气:

有机废气执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2排放限值标准和《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准(DB51/2377-2017)中表3、表4规定排放限值;锅炉烟气执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中限值标准

恶臭污染物:《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2中相关限值标准;

厂界噪声:执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

3类标准。

固体废物：项目一般固体废物贮存、处置场所执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求；危险固体废物参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。

6.2 标准限值

验收监测执行标准与环评标准对照表见表 6-1。

表6-1 验收监测执行标准与环评标准对照表

内容	验收标准		环评标准				
	项目	标准限值 (mg/L)	项目	标准限值 (mg/L)			
废水	pH (无量纲)	6~9	pH (无量纲)	6~9			
	悬浮物	400	悬浮物	400			
	五日生化需氧量	300	五日生化需氧量	300			
	化学需氧量	500	化学需氧量	500			
	氨氮	45	氨氮	50			
	总磷	8	总磷	8			
	总氮	70	总氮	70			
	挥发酚	2.0	挥发酚	2.0			
	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 2 特别排放限值		/				
废气	项 目	有组织排放 浓度限值 (mg/m ³)	无组织排放浓度限值 (mg/m ³)	/	/	/	
	NMHC	60	6	/	/	/	
	NH ₃	20	/	/	/	/	
	H ₂ S	5	/	/	/	/	
	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》 (DB51/2377-2015)表3中医药制造限 值		/				
	项 目	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	排气 筒高 度 (m)	与排气 筒高度 对应的 最高允 许排放 速率 (kg/h)	无组织 排放限 值 (mg/m ³)		
	VOC _s	60	15	3.4	2.0		
	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)		/		/		/
	臭气浓度	2000 (无量纲)	20 (无量纲)		/	/	/

《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)中表 2 燃气锅炉污染物排放标准		《锅炉大气污染物排放标准》 (GB13271-2014)中表 2 燃气锅炉污染物排放标准		
项目	标准限值(mg/m ³)	项目	标准限值(mg/m ³)	
颗粒物	20	颗粒物	20	
SO ₂	50	SO ₂	50	
NO _x	150	NO _x	200	
噪声	厂界噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011) 3 类标准		厂界噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011) 3 类标准	
	昼间	65	昼间	65
	夜间	55	夜间	55

7 验收监测内容

7.1 污染物达标排放及污染治理设施去除效率监测

7.1.1 废气监测

1、有组织排放

本次有组织废气监测内容见表 7-1。

表7-1 有组织废气监测内容

检测类别	检测点位	检测项目	检测频次
有组织废气	1#: 原核大楼 1#排气筒检测口距地面 15m 处	NMHC、VOCs (以非甲烷总烃计)、臭气浓度	检测 2 天, 每天 3 次
	2#: 真核大楼 (1) 2#排气筒检测口距地面 15m 处		
	3#: 真核大楼 (2) 3#排气筒检测口距地面 15m 处		
	4#: 原核大楼 4#排气筒检测口距地面 16m 处	VOCs (以非甲烷总烃计)	
	5#: 公用工程锅炉 5#排气筒检测口距地面 4m 处	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、林格曼黑度	
	6#: 污水处理站排气筒检测口距地面 12m 处	NH ₃ 、H ₂ S、NMHC、臭气浓度	

2、无组织排放

本次无组织废气监测内容见表 7-2。

表7-2 无组织废气监测内容

检测类别	检测点位	检测项目	检测频次
无组织废气	1#:项目厂界外西北侧上风向外5m处	颗粒物、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、VOCs（以非甲烷总烃计）	检测2天， 每天3次
	2#:项目厂界外南侧下风向外5m处		
	3#:项目厂界外东南侧下风向外5m处		
	4#:项目厂界外东侧下风向外5m处		

7.1.2 废水监测

根据项目排污许可，本次废水检测项目、频次及点位设置如下表所示。

表 7-3 废水检测项目内容、频次及点位

检测类别	检测点位	检测项目	检测频次
废水	1#:位于项目污水处理站采样渠	pH值、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、五日生化需氧量、悬浮物、动植物油、挥发酚、色度、甲醛、总余氯、粪大肠菌群数、总有机碳、急性毒性、乙腈	检测2天， 每天3次

7.1.3 厂界噪声监测

在项目厂界布设 4 个厂界噪声监测点，每天昼间监测 1 次，监测内容见表 7-4。

表7-4 噪声监测内容

检测类别	检测点位	检测项目	检测频次
噪声	1#: 项目东侧厂界外1m处	工业企业厂界噪声	检测2天， 昼间检测1次/天
	2#: 项目南侧厂界外1m处		
	3#: 项目西侧厂界外1m处		
	4#: 项目北侧厂界外1m处		

本次监测布点如下图所示：



8 质量保证及质量控制

8.1 质量保证及质量控制措施

为确保监测数据具有代表性、可靠性、准确性，在本次监测中对监测全过程包括布点、采样、实验室分析、数据处理各环节进行了严格的质量控制。具体要求如下：

- (1) 验收监测中及时了解生产工况情况，保证监测过程中工况负荷达到设计规模的 75%以上。
- (2) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- (3) 现场采样人员、分析人员全部经技术培训、安全教育后持证上岗。
- (4) 本次监测所用仪器、量器均由计量部门鉴定认证和分析人员校准合格。

(5) 监测分析方法采用国家颁布的标准（或推荐）分析方法。

(6) 水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。即做到：采样过程中应采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程一般应加不少于 10%的平行样；对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，在分析的同时做 10%的质控样品分析，对无标准样品或质量控制样品的项目，均进行加标回收测试，在分析样品的同时做 10%加标回收样品分析。

(7) 气体监测分析过程中尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰；被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）；烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核；烟气监测

（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在测试时应保证其采样流量的准确。

(8) 噪声仪器在监测前进行校准，声级计测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。

(9) 所有监测数据、采样记录、分析记录全部经采样人员及分析人员、质控负责人和项目负责人三级审核，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

8.2 监测分析方法及监测仪器

本次验收监测采样及样品分析均采用国家标准方法，对无国标方法的采用《空气和废气监测分析方法》（第四版）中的方法。监测分析方法及使用仪器见下表。

8.2.1 废水监测分析方法及监测仪器

表8-1 废水监测方法、方法来源及监测仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH (无量纲)	便携式pH计法	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2002）第三篇 第一章 六（二）	pH 计（CT-6022） RX-YQ-110	/

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

悬浮物 (mg/L)	水质 悬浮物的测定 重量法	GB 11901-1989	HZK-FA110万分之一天平 RX-YQ-045	/
总氮 (mg/L)	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法	HJ 636-2012	UV2400 紫外可见分光 光度计 RX-YQ-042	0.05
氨氮 (mg/L)	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度 法	HJ 535-2009	UV2400 紫外可见分光 光度计 RX-YQ-042	0.025
色度 (倍)	水质 色度的测定 稀释倍数法	HJ1182-2021	/	2
五日生化需氧 量 (mg/L)	水质 五日生化需氧 量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	SPX-250 生化培养箱 RX-YQ-016	0.5
化学需氧量 (mg/L)	水质 化学需氧量的 测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	DL-801C COD自动消解 回流仪 RX-YQ-001/002/140	4
总余氯 (mg/L)	水质游离氯和总氯 的测定N,N-二乙基 -1,4-苯二胺分光光 度法	HJ586-2010	UV2400 紫外可见分光 光度计 RX-YQ-042	0.03
动植物油类 (mg/L)	水质 石油类和动植 物油类的测定 红外 分光光度法	HJ 637-2018	OIL460红外分光测油仪 RX-YQ-048	0.06
总磷 (mg/L)	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB 11893-1989	722型可见分光光度计 RX-YQ-041	0.01
粪大肠菌群 (MPN/L)	水质 粪大肠菌群的 测定 多管发酵法	HJ347.2-2018	MJX-250-II霉菌培养箱 RX-YQ-018	20
甲醛 (mg/L)	水质甲醛的测定乙 酰丙酮分光光度法	HJ601-2011	UV2400 紫外可见分光 光度计 RX-YQ-042	0.05
挥发酚 (mg/L)	水质挥发酚的测定 4-氨基安替比林分 光光度法	HJ503-2009	UV2400 紫外可见分光 光度计 RX-YQ-042	0.01
总有机碳 (mg/L)	水质总有机碳的测 定燃烧氧化-非分 散红外吸收法	HJ501-2009	总有机碳分析仪 JUST/YQ-0242	0.1
乙腈 (mg/L)	水质乙腈的测定吹 扫捕集/气相色谱法	HJ788-2016	气相色谱仪 JUST/YQ-0055 水土一体吹扫捕集仪 JUST/YQ-0033	0.1

急性毒性	水质急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T15441-1995	便携式生物毒性检测仪 JUST/YQ-0571	/
------	--------------------	----------------	----------------------------	---

8.2.2 废气监测分析方法及监测仪器

表8-2 有组织废气监测方法、方法来源及监测仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
NMHC (mg/m ³)	固定污染源废气 总烃、 甲烷和非甲烷总烃的测 定 气相色谱法	HJ 38-2017	GC9800 气相色谱仪 RX-YQ-035	0.07
VOCs(以非甲 烷总烃计) (mg/m ³)				0.07
颗粒物 (mg/m ³)	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ836-2017	十万分之一天平 RX-YQ-044	1.0
烟气黑度(林 格曼黑度,级)	测烟望远镜法	《空气和废气监 测分析方法》(第 四版)增补版(国 家环保总局)	TC-LP 双筒林格曼黑度 仪 RX-YQ-009	/
氮氧化物 (mg/m ³)	固定污染源废气 氮氧 化物的测定 定电位电 解法	HJ 693-2014	3012H 自动烟尘(气) 测试仪 RX-YQ-177	3
二氧化硫 (mg/m ³)	固定污染源废气 二氧 化硫的测定 定电位电 解法	HJ 57-2017	3012H 自动烟尘(气) 测试仪 RX-YQ-177	3
硫化氢 (mg/m ³)	亚甲基蓝分光光度法	空气和废气监测 分析方法(第四 版)增补版(国家 环保总局)	UV2400 紫外可见分光 光度计 RX-YQ-042	0.001
氨 (mg/m ³)	环境空气和废气 氨的 测定 纳氏试剂分光光 度法	HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV2400 RX-YQ-042	0.25
臭气浓度 (无量纲)	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T14675-1993	/	/

表8-3 无组织废气监测方法、方法来源及监测仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
颗粒物 (mg/m ³)	环境空气 总悬浮颗 粒物的测定 重量法	GB/T 15432-1995	十万分之一天平 RX-YQ-044	0.001

硫化氢 (mg/m ³)	亚甲基蓝分光光度法	空气和废气监测分析方法(第四版)增补版(国家环保总局)	紫外可见分光光度计 UV2400 RX-YQ-042	0.001
氨 (mg/m ³)	环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV2400 RX-YQ-042	0.01
臭气浓度 (无量纲)	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T14675-1993	/	/
VOCs(以非甲烷总烃计) (mg/m ³)	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法	HJ604-2017	GC9800 气相色谱仪 RX-YQ-035	0.07

8.2.3 噪声监测分析及监测仪器

表8-4 噪声检测方法、方法来源及监测仪器

项目	检测方法	方法来源	使用仪器及编号
工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	AWA5688多功能声级计 RX-YQ-106 AWA6221B声校准器 RX-YQ-080

9 验收监测结果

9.1 验收工况

本次验收监测于2022年04月11日~04月12日进行，验收监测期间，四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目运行情况正常、稳定，项目主要生产设施及装置的生产负荷均在80%以上，满足建设项目竣工环境保护验收监测期间生产负荷达到额定生产负荷75%以上的要求。验收监测期间工况统计见表 9-1。

表9-1 验收监测期间工况统计

监测时间	产品名称	剂型	设计蛋白产量	实际蛋白产量	商品规格	设计生产规模	实际生产规模	生产负荷
2022年4月11日	PTH (1-84) 注射用重组人甲状旁腺激素 1-84)	冻干粉针剂	1kg/年	0.8kg/年	西林瓶, 1ml/支	1000 万支/年	800 万支/年	80%
	BC001 (注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体 2 单克隆抗体)	冻干粉针剂	132kg/年	105.6kg/年	西林瓶, 7ml/支	132 万支/年	105.6万支/年	80%
	EPO-Fc (注射用重组人促红素 Fc 融合蛋白)	注射剂	2.36kg/年	1.888kg/年	西林瓶, 1ml/支	236 万支/年	188.8万支/年	80%
	BC002 (抗 TNF 单克隆抗体药物)	注射液	20.8kg/年	16.64kg/年	西林瓶, 1ml/支	52 万支/年	41.6万支/年	80%
2022年4月12日	PTH (1-84) 注射用重组人甲状旁腺激素 1-84)	冻干粉针剂	1kg/年	0.8kg/年	西林瓶, 1ml/支	1000 万支/年	800 万支/年	80%
	BC001 (注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体 2 单克隆抗体)	冻干粉针剂	132kg/年	105.6kg/年	西林瓶, 7ml/支	132 万支/年	105.6万支/年	80%
	EPO-Fc (注射用重组人促红素 Fc 融合蛋白)	注射剂	2.36kg/年	1.888kg/年	西林瓶, 1ml/支	236 万支/年	188.8万支/年	80%
	BC002 (抗 TNF 单克隆抗体药物)	注射液	20.8kg/年	16.64kg/年	西林瓶, 1ml/支	52 万支/年	41.6万支/年	80%

备注:

1、年工作日250 天，验收监测期间总生产负荷能够达到80%以上。

9.2 污染物达标排放监测结果

9.2.1 废气监测结果与评价

1、有组织废气

有组织排放废气监测结果见表 9-2。

表 9-2 有组织废气监测结果

检测点位		1#: 原核大楼1#排气筒检测口距地面15m处			排气筒高度16m			
检测频次		第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论	
标干烟气流量 (m ³ /h)		0	0	0	0	/	/	
检测项目								
2022 年04 月11 日	NMHC	实测浓度 (mg/m ³)	1.23	1.24	1.21	1.23	60	符合
	VOCs (以非 甲烷总 烃计)	实测浓度 (mg/m ³)	1.35	1.38	1.27	1.33	60	符合
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
	臭气浓度 (无量纲)		733	733	550	733	2000	符合
检测点位		2#: 真核大楼 (1) 2#排气筒检测口距地面15m处			排气筒高度16m			
检测频次		第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论	
标干烟气流量 (m ³ /h)		0	0	0	0	/	/	
检测项目								
2022 年04 月11 日	NMHC	实测浓度 (mg/m ³)	1.19	1.33	1.35	1.29	60	符合
	VOCs (以非 甲烷总 烃计)	实测浓度 (mg/m ³)	1.30	1.25	1.31	1.29	60	符合
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
	臭气浓度 (无量纲)		550	733	733	733	2000	符合
检测点位		3#: 真核大楼 (2) 3#排气筒检测口距地面15m处			排气筒高度16m			
检测频次		第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论	

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

标干烟气流量 (m³/h)			0	0	0	0	/	/
检测项目								
2022 年04 月11 日	NMHC	实测浓度 (mg/m ³)	1.21	1.17	1.13	1.17	60	符合
	VOCs (以非 甲烷总 烃计)	实测浓度 (mg/m ³)	1.26	1.34	1.30	1.30	60	符合
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
	臭气浓度 (无量纲)		977	733	977	977	2000	符合
检测点位		4#: 原核大楼4#排气筒检测口距地面16m处				排气筒高度20m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
标干烟气流量 (m³/h)			6006	9216	8672	7965	/	/
检测项目								
2022 年04 月11 日	VOCs (以非 甲烷总 烃计)	实测浓度 (mg/m ³)	0.88	0.84	0.86	0.86	60	符合
		排放速率 (kg/h)	0.005	0.008	0.007	0.007	6.8	符合
检测点位		5#: 公用工程锅炉5#排气筒检测口距地面4m处				排气筒高度15m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
标干烟气流量 (m³/h)			1951	2403	3064	2473	/	/
检测项目								
含氧量%			5.6	5.7	5.5	5.6	/	/
基准氧含量%			3.5			/	/	/
2022 年04 月11 日	颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	12.8	13.1	12.6	12.8	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	14.5	15.0	14.2	14.6	20	符合
	二氧化 硫	实测浓度 (mg/m ³)	18	15	11	15	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	20	17	12	16	50	符合
	氮氧化 物	实测浓度 (mg/m ³)	17	16	25	19	/	/

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

		折算浓度 (mg/m ³)	19	18	28	22	150	符合
	林格曼黑度 (级)		小于1级	小于1级	小于1级	小于1级	≤1	符合
检测点位		6#: 污水处理站排气筒检测口距地面12m处			排气筒高度18m			
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
检测项目			标干烟气流量 (m ³ /h)					
			2984	2950	2963	2966	/	/
2022 年04 月11 日	H ₂ S	实测浓度 (mg/m ³)	0.038	0.035	0.034	0.036	5	符合
	NH ₃	实测浓度 (mg/m ³)	0.58	0.51	0.67	0.59	20	符合
检测点位		6#: 污水处理站排气筒检测口距地面12m处			排气筒高度18m			
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
检测项目			标干烟气流量 (m ³ /h)					
			2984	3000	2933	2972	/	/
2022 年04 月11 日	NMHC	实测浓度 (mg/m ³)	0.84	0.81	0.78	0.81	60	符合
		排放速率 (kg/h)	0.003	0.002	0.002	0.002	/	/
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
		臭气浓度 (无量纲)	550	309	412	550	2000	符合
检测点位		1#: 原核大楼1#排气筒检测口距地面15m处			排气筒高度16m			
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
检测项目			标干烟气流量 (m ³ /h)					
			0	0	0	0	/	/
2022 年04 月12 日	NMHC	实测浓度 (mg/m ³)	1.23	1.32	1.25	1.27	60	符合
	VOCs (以非 甲烷总 烃计)	实测浓度 (mg/m ³)	1.30	1.39	1.40	1.36	60	符合
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

	臭气浓度（无量纲）		733	550	550	733	2000	符合
检测点位		2#: 真核大楼（1）2#排气筒检测口距地面15m处				排气筒高度16m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
标干烟气流量（m ³ /h）			0	0	0	0	/	/
检测项目								
2022年04月12日	NMHC	实测浓度（mg/m ³ ）	1.25	1.23	1.22	1.23	60	符合
	VOCs（以非甲烷总烃计）	实测浓度（mg/m ³ ）	1.44	1.44	1.51	1.46	60	符合
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
	臭气浓度（无量纲）		733	733	977	977	2000	符合
检测点位		3#: 真核大楼（2）3#排气筒检测口距地面15m处				排气筒高度16m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
标干烟气流量（m ³ /h）			0	0	0	0	/	/
检测项目								
2022年04月12日	NMHC	实测浓度（mg/m ³ ）	1.14	1.21	1.08	1.14	60	符合
	VOCs（以非甲烷总烃计）	实测浓度（mg/m ³ ）	1.37	1.51	1.38	1.42	60	符合
	检测频次		第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
	臭气浓度（无量纲）		733	733	550	733	2000	符合
检测点位		4#: 原核大楼4#排气筒检测口距地面16m处				排气筒高度20m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
标干烟气流量（m ³ /h）			10089	9027	6847	8654	/	/
检测项目								
2022	VOCs	实测浓度	0.95	1.06	1.02	1.01	60	符合

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

年04 月12 日	(以非 甲烷总 烃计)	(mg/m ³)						
		排放速率 (kg/h)	0.010	0.010	0.007	0.009	6.8	符合
检测点位		5#: 公用工程锅炉5#排气筒检测口距地面4m处				排气筒高度15m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
检测项目			标干烟气流量 (m ³ /h)					
			2822	2543	3042	2802	/	/
			含氧量%					
			5.4	5.7	5.5	5.5	/	/
			基准氧含量%					
			3.5			/	/	/
2022 年04 月12 日	颗粒物	实测浓度 (mg/m ³)	11.6	11.9	11.3	11.6	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	13.0	13.6	12.8	13.1	20	符合
	二氧化 硫	实测浓度 (mg/m ³)	22	11	24	19	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	25	13	27	22	50	符合
	氮氧化 物	实测浓度 (mg/m ³)	24	16	21	20	/	/
		折算浓度 (mg/m ³)	27	18	24	23	150	符合
	林格曼黑度 (级)		小于1级	小于1级	小于1级	小于1级	≤1	符合
	检测点位		6#: 污水处理站排气筒检测口距地面12m处				排气筒高度18m	
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
检测项目			标干烟气流量 (m ³ /h)					
			2985	3011	3044	3013	/	/
2022 年04 月12 日	H ₂ S	实测浓度 (mg/m ³)	0.033	0.032	0.034	0.033	5	符合
	NH ₃	实测浓度 (mg/m ³)	0.59	0.48	0.50	0.52	20	符合
检测点位		6#: 污水处理站排气筒检测口距地面12m处				排气筒高度18m		
检测频次			第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论

检测项目		标干烟气流量 (m ³ /h)	2985	2994	3020	3000	/	/
		2022 年04 月12 日	NMHC	实测浓度 (mg/m ³)	1.38	1.37	1.34	1.36
排放速率 (kg/h)	0.004			0.004	0.004	0.004	/	/
检测频次			第一次	第二次	第三次	最大值	限值	结论
臭气浓度 (无量纲)			309	412	309	412	2000	符合

监测结果表明，验收监测期间项目有组织废气中NMHC、NH₃、H₂S符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2中大气污染物特别排放限值标准；VOCs（以非甲烷总烃计）符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2015）表3中医药制造限值；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中相关限值标准；5#点符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中燃气锅炉限值，检测达标。

2、无组织废气

无组织排放废气监测结果见表 9-7。

表 9-7 无组织排放废气监测结果表 单位：mg/m³

检测日期		2022年04月11日					
检测项目	检测点位	检测结果				限值	结论
		第一次	第二次	第三次	最大值		
颗粒物 (mg/m ³)	1#	0.312	0.334	0.356	0.423	1.0	符合
	2#	0.356	0.379	0.379			
	3#	0.401	0.401	0.379			
	4#	0.401	0.334	0.423			
氨 (mg/m ³)	1#	0.08	0.09	0.08	0.10	1.5	符合
	2#	0.07	0.06	0.07			
	3#	0.10	0.10	0.09			
	4#	0.07	0.07	0.08			
硫化氢	1#	0.006	0.006	0.007	0.013	0.06	符合

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

(mg/m ³)	2#	0.013	0.012	0.012			
	3#	0.010	0.009	0.010			
	4#	0.012	0.012	0.011			
臭气浓度 (无量纲)	1#	<10	<10	<10	<10	20	符合
	2#	<10	<10	<10			
	3#	<10	<10	<10			
	4#	<10	<10	<10			
检测项目	检测点位	第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
VOCs (以 非甲烷总 烃计) (mg/m ³)	1#	0.30	0.27	0.28	0.28	2.0	符合
	2#	0.57	0.61	0.58	0.59		符合
	3#	0.55	0.65	0.62	0.61		符合
	4#	0.59	0.58	0.58	0.58		符合
检测日期		2022年04月12日					
检测项目	检测点位	检测结果				限值	结论
		第一次	第二次	第三次	最大值		
颗粒物 (mg/m ³)	1#	0.312	0.312	0.334	0.423	1.0	符合
	2#	0.356	0.401	0.401			
	3#	0.379	0.379	0.401			
	4#	0.423	0.401	0.423			
氨 (mg/m ³)	1#	0.10	0.10	0.08	0.10	1.5	符合
	2#	0.05	0.04	0.05			
	3#	0.10	0.09	0.10			
	4#	0.07	0.06	0.07			
硫化氢 (mg/m ³)	1#	0.005	0.005	0.005	0.011	0.06	符合
	2#	0.009	0.010	0.010			
	3#	0.008	0.008	0.008			

	4#	0.011	0.011	0.010			
臭气浓度 (无量纲)	1#	<10	<10	<10	<10	20	符合
	2#	<10	<10	<10			
	3#	<10	<10	<10			
	4#	<10	<10	<10			
检测项目	检测点位	第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
VOCs (以 非甲烷总 烃计) (mg/m ³)	1#	0.27	0.24	0.22	0.24	2.0	符合
	2#	0.33	0.40	0.33	0.35		符合
	3#	0.28	0.38	0.33	0.33		符合
	4#	0.35	0.30	0.32	0.32		符合

监测结果表明，验收监测期间项目无组织废气中颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放检测浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2015）表5中其他排放监控浓度限值；NH₃、H₂S、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级新改扩建标准限值，检测达标。

9.2.2 废水监测结果与评价

废水监测结果如下表所示。

表9-8 废水监测结果表

检测日期	2022年04月11日					
检测项目	检测点位及检测结果				限值	结论
	1#					
	第一次	第二次	第三次	平均值		
pH (无量纲)	7.50	7.63	7.49	/	6-9	符合
悬浮物(mg/L)	17	18	17	17	400	符合
总氮 (mg/L)	3.21	3.20	2.94	3.12	/	/
氨氮 (mg/L)	1.44	1.47	1.45	1.45	/	/

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

色度 (倍)	2	2	2	2	/	/
五日生化需氧量 (mg/L)	2.5	3.4	2.1	2.7	300	符合
化学需氧量 (mg/L)	6	8	5	6	500	符合
总余氯 (mg/L)	0.34	0.39	0.37	0.37	/	/
动植物油 (mg/L)	0.13	0.11	0.09	0.11	100	符合
总磷 (mg/L)	0.17	0.17	0.16	0.17	/	/
粪大肠菌群 (MPN/L)	2.4×10 ³	2.2×10 ³	1.7×10 ³	2.1×10 ³	/	/
甲醛 (mg/L)	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	5.0	符合
挥发酚 (mg/L)	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	2.0	符合
检测日期	2022年04月12日					
检测项目	检测点位及检测结果				限值	结论
	1#					
	第一次	第二次	第三次	平均值		
pH (无量纲)	7.68	7.61	7.59	/	6-9	符合
悬浮物 (mg/L)	18	19	18	18	400	符合
总氮 (mg/L)	4.24	4.01	3.88	4.04	/	/
氨氮 (mg/L)	1.38	1.41	1.40	1.40	/	/
色度 (倍)	2	2	2	2	/	/
五日生化需氧量 (mg/L)	2.4	3.2	2.0	2.5	300	符合
化学需氧量 (mg/L)	6	7	5	6	500	符合
总余氯 (mg/L)	0.31	0.40	0.36	0.36	/	/
动植物油 (mg/L)	0.15	0.13	0.14	0.14	100	符合

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

总磷 (mg/L)	0.17	0.16	0.16	0.16	/	/
粪大肠菌群 (MPN/L)	2.8×10 ³	2.5×10 ³	2.4×10 ³	2.6×10 ³	/	/
甲醛 (mg/L)	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	5.0	符合
挥发酚(mg/L)	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	2.0	符合

检测日期	2022年04月11日					
接样日期	2022年04月12日					
检测项目	检测点位及检测结果				限值	结论
	1#					
	第一次	第二次	第三次	平均值		
总有机碳 (mg/L)	2.9	2.8	1.8	2.5	/	符合
乙腈 (mg/L)	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	/	符合
检测日期	2022年04月12日					
接样日期	2022年04月13日					
检测项目	检测点位及检测结果				限值	结论
	1#					
	第一次	第二次	第三次	平均值		
总有机碳 (mg/L)	3.7	2.5	2.2	2.8	/	符合
乙腈 (mg/L)	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	/	符合

采样日期	2022年04月11日						
接样日期	2022年04月12日						
检测项目	检测结果						
	第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论	
急性毒性	平均相对发光度 (%)	93.4	89.2	93.2	91.9	/	/

	相当的氯化汞浓度 (mg/L)	0.010	0.017	0.010	0.012	/	/
	EC ₅₀ 值 (mg/L)	0.087			/	/	/
采样日期		2022年04月12日					
接样日期		2022年04月13日					
检测项目		检测结果					
		第一次	第二次	第三次	平均值	限值	结论
急性毒性	平均相对发光度 (%)	88.2	84.7	83.2	85.4	/	/
	相当的氯化汞浓度 (mg/L)	0.017	0.023	0.026	0.022	/	/
	EC ₅₀ 值 (mg/L)	0.085			/	/	/

监测结果表明，验收监测期间项目废水中pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、甲醛、挥发酚、总有机碳、乙腈浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准限值，氨氮、总磷、总氮符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）标准限值，检测达标。其余项目仅列出监测值。

9.2.3 噪声监测结果与评价

项目噪声监测结果见表 9-9。

表9-9 噪声监测结果表 单位：dB (A)

检测日期	检测点位	检测结果 [dB(A)]	限值[dB(A)]	结论
		昼间		
2022年04月11日	1#	56	65	符合
	2#	55		符合
	3#	58		符合
	4#	54		符合
检测日期	检测点位	检测结果 [dB(A)]	限值[dB(A)]	结论
		昼间		
2022年04月12日	1#	58	65	符合

	2#	57		符合
	3#	57		符合
	4#	59		符合

监测结果表明，验收监测期间项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类限值，检测达标。

9.2.4 污染物排放总量核算

2021年7月27日泸州市生态环境局向四川泸州步长生物制药有限公司核发了《排污许可证》（证书编号：915101000500674063002V）。

本次验收污染物排放总量按以下公式计算：

废气污染物排放总量=排放速率kg/h×年工作小时数h/a÷1000÷生产负荷；

废水污染物排放总量=废水量 t/d×污染物浓度 mg/L×年工作天数 d÷1000÷1000÷生产负荷；

本项目实行连续运转工作制，全年工作250天，每天工作8小时，其中污水处理站每天工作24小时。根据验收监测期间监测结果计算，项目排放总量核算及与许可排放总量对比情况如下表所示。

表9-12 项目总量核算表

类别	项目	计算过程	实际核算排放量 (t/a)	排污许可量 (t/a)
废水	COD	$450\text{m}^3/\text{d} \times 2.5\text{mg/L} \times 250\text{d} \div 1000000 \div 80\%$	0.3516	54.63
	NH ₃ -N	$450\text{m}^3/\text{d} \times 1.40\text{mg/L} \times 250\text{d} \div 1000000 \div 80\%$	0.1969	4.37
废气	NMHC	$[(0.007+0.009)/2\text{kg/h} \times 2000\text{h} + (0.002+0.004)/2\text{kg/h} \times 6000\text{h}] \div 1000 \div 80\%$	0.0425	0.05788

综上所述，本项目主要污染物排放总量均未超过排污许可总量控制指标，满足总量控制指标要求。

9.3 项目周边公众意见调查

针对该项目运行期间的污染情况，对所在地周围受影响人群进行公众意见调查，调查重点确定在项目周边的居民。验收调查期间发放公众意见调查表 56 份，收回 56 份，有效调查表 56 份，经统计全部被调查对象对本项

目的环保工作表示满意或较满意。调查情况统计见表 9-13。

表9- 13 参与公众意见调查单位及人员名单

调查内容		调查结果		
施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		54	2	0
	扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		52	4	0
	废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		54	2	0
是否有扰民现象或纠纷	有	没有		
	1	55		
试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		53	3	0
	废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		54	2	0
	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		54	2	0
	固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
56		0	0	
是否发生过环境污染事故（如有，请注明事故内容）	有	没有		
	0	56		
您对公司本项目的环境保护工作满意程度	满意	较满意	不满意	
	56	0	0	

10 环境管理检查

10.1 环评审批手续及“三同时”执行情况检查

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》的要求进行了环境影响评价，履行了环境影响审批手续，有关档案齐全，按照环评要求建设了废水处理系统、废气处理系统、危废暂存间等环保措施，环保投资及环保设施基本按照环评要求实施。项目实际已投入总投资79700万元，其中环保投资303万元，占已投入总投资的0.03%。

10.2 环保机构设置及环境管理制度

四川泸州步长生物制药有限公司配备了环保责任人 1 名，主要负责全公司日常管理及各项管理制度的制定、执行、检查、考核与完善。各部门主管分别负责本部门环保区域的环保管理工作。公司制定了《环境保护岗位责任制》，在其中明确了环境保护管理机构、规定了人员及其职责，明确了环保设施运行、维护、检查管理要求。

10.3 环保设施运行及维护情况

验收监测期间，项目各项环保设施与主体设备同步运行，且运行基本正常。环保设备的日常维护、维修由专人负责，环保负责人负责制定环保设施的维修、维护保养及年检计划等。

10.4 污染应急措施

为了有效防范环境污染事故，特别是重、特大环境污染事故的发生，正确应对和有序处置突发性环境污染事故，项目建设单位制定了《突发环境事件应急预案》，并已在成都市双流生态环境局备案，备案编号：510122-2021-1499-L。

10.5 排污口规范化整治和厂区绿化情况

项目各排污口设置了专用标识标牌，厂区内进行了绿化。

10.6 卫生防护距离内情况

项目环境影响评价划定污水处理站边界外 100 米卫生防护距离，经调查卫生防护距离范围内无学校、医院、居住区等环境敏感保护目标，满足卫生防护距离要求。

10.7 环评及批复要求的落实情况

验收监测期间，对项目落实环评及批复要求进行了检查，结果见表 10-1。

表10-1 环评报告书及批复要求落实情况

项目	环评批复要求	实际建设落实情况
----	--------	----------

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目
竣工环境保护验收监测

废水	<p>带生物活性的生产废水经高温灭活后,与无生物活性的生产废水、厂区生活污水混合,经厂区污水处理站采用"水解酸化+UASB + 活性污泥法+紫外线消毒"工艺处理达泸州市兴泸污水处理有限公司"泸污水司函(2015)35号"确定的接纳标准后,进入城东污水处理厂处理。按报告书要求在原液制备车间、制剂生产车间、质检楼、动物房、事故池、废水处理站、危废暂存间等区域进行防渗处理(等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0m$,渗透系数为 $\leq 10^{-10}cm/s$),防止地下水污染。</p>	<p>已落实。带生物活性的生产废水经高温灭活后,与无生物活性的生产废水、厂区生活污水混合,经厂区污水处理站采用"水解酸化+UASB + 活性污泥法+臭氧消毒"工艺处理达项目废水在企业总排口执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准,其中氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)限值后,进入城东污水处理厂处理。按报告书要求在原液制备车间、制剂生产车间、质检楼、事故池、废水处理站、危废暂存间等区域进行防渗处理(等效粘土防渗层 $M_b \geq 6.0m$,渗透系数为 $\leq 10^{-10}cm/s$),防止地下水污染。</p>
废气	<p>加强生产过程中发酵废气、配料废气(粉尘、有机废气)、质检废气、动物房恶臭、污水站恶臭气体等废气的收集、处理,确保大气污染物达《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)排放。在动物房、污水处理站边界外分别设置50m、100m卫生防护距离,控制和减小无组织排放废气对周围环境的影响,此范围内现无人居分布。卫生防护距离内今后不得规划建设医院、学校、居住区等敏感设施;引进项目须注意其环境相容性。</p>	<p>未建设动物房。其他废气防治措施均已落实。</p>
噪声	<p>噪声源主要为生产设备、空调通风系统、风冷式冷水机组、冷库压缩机等产生的设备噪声,通过选用低噪声设备,采取隔声、减振、消声等措施,确保厂界噪声达标排放。</p>	<p>已落实。</p>
固废	<p>生产过程中产生的危险废物及沾染危险废物的废包装材料必须按规定交有相关处理资质的单位处置。未沾染危险废物的废包装材料、污水处理站污泥和厂区生活垃圾委托市政环卫部门集中清运。加强危险废物的收集、暂存、转运的管理,严格实行危险废物转移联单制度,防止产生二次污染,确保环境安全。</p>	<p>已落实。生产过程中产生的危险废物及沾染危险废物的废包装材料已按规定交有相关处理资质的单位处置。未沾染危险废物的废包装材料外卖给废品回收站,废水处理污泥交由秀水冠柱砖厂作为烧砖原料,办公生活垃圾等一般废物由环卫部门统一清运。已加强危险废物的收集、暂存、转运的管理,严格实行危险废物转移联单制度,防止产生二次污染,确保环境安全。</p>

风险防范	本项目环境风险类型主要是生产区及贮罐区的火灾、爆炸和泄漏,以及环保设施出现故障而导致的事故性排放。按照《危险化学品安全管理条例》的有关要求,加强对危险化学品(乙醇、甲醇、氢氧化钠、盐酸、乙腈等)的储、运及使用过程的安全管理,采用有效的监控手段对整个生产过程进行全面监控,配备灵敏、准确的预警系统,防止安全生产事故引发环境污染,确保环境安全;制定完善的环境事故应急预案,做好应急物资准备、技术准备、队伍准备。	已落实。
------	---	------

11 验收监测结论及建议

11.1 验收监测期间工况

验收监测期间,项目生产运行负荷达 90%以上,满足验收监测工况要求。

11.2 验收监测结果

11.2.1 废水监测结果

验收监测期间,废水污染物在企业总排口能够达到《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表 4 三级标准要求,其中氨氮、总磷、总氮能够达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)。

11.2.2 废气监测结果

验收监测期间,有组织废气中NMHC、NH₃、H₂S符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2中大气污染物特别排放限值标准;VOCs(以非甲烷总烃计)符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标

准》（DB51/2377-2015）表3中医药制造限值；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中相关限值标准；5#点符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中燃气锅炉限值。

项目无组织废气中颗粒物符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放检测浓度限值；VOCs（以非甲烷总烃计）符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2015）表5中其他排放监控浓度限值；NH₃、H₂S、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1中二级新改扩建标准限值。

11.2.3 噪声监测结果

验收监测期间，项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的3类标准。

11.2.4 污染物总量控制

项目总量控制指标为水污染物COD、氨氮，大气污染物非甲烷总烃。根据现场监测数据计算，本项目水污染物COD、氨氮和大气污染物非甲烷总烃排放总量均满足排污许可中总量控制要求。

11.3 固体废弃物处置情况

废弃微生物培养基、原液过滤系统废滤膜、空气除菌过滤器滤膜收集后经过灭菌柜高温高压蒸汽灭活后，暂存于项目设置的危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行无害化处置；废试剂，废层析填料，危化品废包装材料收集后暂存于项目设置的危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司进行无害化处理。

废包装材料外卖给废品回收站，废水处理污泥交由秀水冠柱砖厂作为烧砖原料，办公生活垃圾等一般废物由环卫部门统一清运。

11.4 公众意见调查

该项目的公众意见调查结果表明被调查者均对该项目环保工作持满意或较满意态度。

11.5 验收监测结论

四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目执行了环境影响评价制度和“三同时”制度，环保审批手续完备，配备的环保设施和环保措施基本按照环评要求建成和落实。建立了环境保护管理规章制度，人员责任分明，确保了各项环保措施的有效执行。项目实际已投入总投资79700万元，其中环保投资303万元，占已投入总投资的0.03%。验收监测期间环保设施运行正常，外排污染物的浓度达到此次验收监测标准限值的要求，项目固体废物管理和处置基本符合相关固体废物管理、处置要求。项目具备了环境保护竣工验收条件。

11.6 建议

1、加强对环保设施的管理、监督和维护，做好污染因子周期性、计划性监测和记录，确保环保设施正常运行，污染物长期、稳定、达标排放。

2、严格落实环境风险应急预案中的相关要求，确保不发生环境污染事件。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：四川泸州步长生物制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		四川泸州步长生物制药有限公司生物制药基地及新药产业化基地项目				项目代码	川投资备[51052115112501]0052号			建设地点	泸州市泸县泸州医药产业园		
	行业类别（分类管理名录）		基因工程药物				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			项目厂区中心 经度/纬度	105.331674 29.146057		
	设计生产能力		PTH（1-84）（注射用重组人甲状旁腺激素1-84）1000 万支/年，BC001（注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体 2 单克隆抗体）132 万支/年，EPO-Fc（注射用重组人促红素 Fc 融合蛋白）236 万支/年，BC002（抗 TNF 单克隆抗体药物）52 万支/年				实际生产能力	PTH（1-84）（注射用重组人甲状旁腺激素1-84）1000 万支/年，BC001（注射用全人源抗血管内皮细胞生长因子受体 2 单克隆抗体）132 万支/年，EPO-Fc（注射用重组人促红素 Fc 融合蛋白）236 万支/年，BC002（抗 TNF 单克隆抗体药物）52 万支/年			环评单位	四川省环科院科技咨询有限责任公司		
	环评文件审批机关		原四川省环境保护厅				审批文号	川环审批〔2016〕229号			环评文件类型	环境影响报告书		
	开工日期		2017 年 2 月				竣工日期	2021 年 7 月			排污许可证申领时间	2021年7月 27 日		
	环保设施设计单位		/				环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	91510521314511313L001V		
	验收单位		四川瑞兴环保检测有限公司				环保设施监测单位	四川瑞兴环保检测有限公司			验收监测时工况	90%		
	投资总概算（万元）		79711.52				环保投资总概算（万元）	236			所占比例（%）	0.03%		
	实际总投资		79700				实际环保投资（万元）	303			所占比例（%）	0.03%		
	废水治理（万元）		155	废气治理（万元）	20	噪声治理（万元）	15	固体废物治理（万元）	43		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	70
	新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	6000		
	运营单位		四川泸州步长生物制药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91510521314511313L		验收时间	2022 年4月	
污染物排放达	污染物	原有排放量 (1)	本期工程实际排放 浓度(2)	本期工程允许 排放浓度(3)	本期工程产生 量(4)	本期工程自身削 减量(5)	本期工程实际排 放量(6)	本期工程核定 排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量 (8)	全厂实际排 放总量(9)	全厂核定排放 总量(10)	区域平衡替代削 减量(11)	排放增减量 (12)	
标与总量控制 (工业建设项 目详填)	废水（万吨/年）				12.5	0	12.5	12.5		12.5				
	化学需氧量（t/a）				0.3125	54.3175	0.3125	54.63		0.3125				
	氨氮（t/a）				0.1575	4.2125	0.1575	4.37		0.1575				
	废气													
	工业固体废物（t/a）				39.203	39.203	0	0		0				
	与项目有关的其他特征污染物		NMHC (t/a)		0.0425	0.01538	0.0425	0.05788		0.03778				

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