

重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素  
建设项目（一阶段）

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：重庆誉颜制药有限公司

编制单位：重庆环科源博达环保科技有限公司

二〇二四年九月

建设单位：重庆誉颜制药有限公司

法人代表：刘森

编制单位：重庆环科源博达环保科技有限公司

法人代表：陈刚才

报告编制人：陈海燕

报告审核人：付 聪

报告审定人：李 强

建设单位：重庆誉颜制药有限公司（盖章）

电话：023-68380787

传真：023-68380787

邮编：400713

地址：重庆市北碚区悦复大道 28 号 21

幢、22 幢

编制单位：重庆环科源博达环保科技有限公司（盖章）

电话：023-62668337

传真：023-62668337

邮编：401147

地址：重庆市江北区海尔路 176 号附 68

号美全·22 世纪 B 塔 6 楼

## 目 录

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 第一章 项目概况.....             | 1  |
| 第二章 验收依据及工作程序.....        | 3  |
| 2.1 法律、法规和规章制度.....       | 3  |
| 2.2 竣工环境保护验收技术规范.....     | 5  |
| 2.3 建设项目环境影响报告书及批复.....   | 6  |
| 2.4 环境保护部门其他相关文件.....     | 6  |
| 2.5 验收工作程序.....           | 6  |
| 第三章 工程建设情况.....           | 8  |
| 3.1 建设项目基本情况.....         | 8  |
| 3.2 地理位置及厂区平面布置图.....     | 9  |
| 3.3 主要建设内容及规模.....        | 13 |
| 3.4 主要生产设备.....           | 18 |
| 3.5 主要原辅材料.....           | 26 |
| 3.6 水源及水量.....            | 27 |
| 3.7 生产工艺.....             | 30 |
| 3.8 项目变动情况.....           | 49 |
| 第四章 环境保护设施建设情况.....       | 52 |
| 4.1 污染治理设施.....           | 52 |
| 4.2 其他环保设施.....           | 72 |
| 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况..... | 81 |

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 第五章 环评结论及批复要求 .....               | 84  |
| 5.1 环评主要结论与建议 .....               | 84  |
| 5.2 重庆市生态环境局两江新区分局关于环评批复的意见 ..... | 91  |
| 第六章 验收执行标准 .....                  | 94  |
| 6.1 废气执行标准 .....                  | 94  |
| 6.2 废水执行标准 .....                  | 96  |
| 6.3 噪声执行标准 .....                  | 98  |
| 6.4 地下水执行标准 .....                 | 98  |
| 第七章 验收监测内容 .....                  | 100 |
| 7.1 废气监测内容 .....                  | 100 |
| 7.2 废水监测内容 .....                  | 101 |
| 7.3 噪声监测内容 .....                  | 101 |
| 7.4 厂区地下水监测内容 .....               | 102 |
| 第八章 质量保证及质量控制 .....               | 104 |
| 8.1 监测分析及监测仪器 .....               | 104 |
| 8.2 人员能力 .....                    | 111 |
| 8.3 质量保证和质量控制 .....               | 111 |
| 第九章 验收监测结果 .....                  | 113 |
| 9.1 生产工况 .....                    | 113 |
| 9.2 污染物排放监测结果 .....               | 114 |
| 9.3 工程建设对环境的影响 .....              | 128 |

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 第十章 验收监测结论 .....      | 131 |
| 10.1 项目概况 .....       | 131 |
| 10.2 环保设施落实情况 .....   | 131 |
| 10.3 监测结果 .....       | 133 |
| 10.4 工程项目对环境的影响 ..... | 136 |
| 10.5 验收结论 .....       | 136 |
| 10.6 要求及建议 .....      | 137 |

## 第一章 项目概况

重庆誉颜制药有限公司（以下简称“誉颜制药”）是苏州誉颜生物科技有限公司在重庆两江新区注册成立实体项目公司，注册资本 5000 万元人民币（其中专有技术等知识产权注资 4000 万，现金注资 1000 万）。拟总投资 10 亿元人民币，打造誉颜肉毒素全球研发中心及产业化基地。

2022 年 7 月，重庆誉颜制药有限公司委托重庆环科源博达环保科技有限公司编制完成了《重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目环境影响报告书》（简称“A 型肉毒毒素项目环评”）。该项目于 2022 年 7 月 29 日获得重庆市生态环境局两江新区分局下发的《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（两江）环准[2022]084 号）。

**环评及批复核定的建设内容及规模为：**项目选址于重庆市两江新区水土高新技术产业园悦复大道 28 号 21 幢、22 幢。项目租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶，总占地面积约 3100m<sup>2</sup>，总建筑面积约 12000m<sup>2</sup>。项目总投资 20000 万元，其中环保投资 175 万元。

**本次验收内容：**项目在实际建设过程中采取分阶段建设方式。其中一阶段工程新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，配套建设相应的公用工程、辅助工程、环保工程等设施，年生产 A 型肉毒素冻干制

剂 200 万瓶。研发、中试生产装置纳入后阶段工程建设。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），重庆誉颜制药有限公司委托重庆环科源博达环保科技有限公司开展项目竣工环境保护验收。接受委托后，我司组织专业技术人员对该项目进行了现场踏勘和资料调研工作。

我司根据现场踏勘情况，结合《重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目环境影响报告书》及其批复及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）等相关文件、标准、技术规范的要求，编制了《重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目竣工环境保护验收监测方案》。

根据验收监测方案，我司委托重庆鑫蒲江环境检测有限公司和重庆乐谦环境科技有限公司分别于 2024 年 7 月 3 日~4 日和 2024 年 8 月 30 日~2024 年 9 月 1 日对该项目实施了现场监测。我司根据企业提供的资料、现场检查情况、验收技术规范、环评报告、批复等相关内容，编制了《重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目竣工环境保护验收监测报告》（送审版），于 2024 年 9 月 30 日召开验收会，根据会议验收组意见，修改完成了《重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目竣工环境保护验收监测报告》（备案版）。

该报告在编制过程中得到了重庆鑫蒲江环境检测有限公司和重庆乐谦环境科技有限公司的大力支持以及重庆誉颜制药有限公司的密切配合，在此由衷表示感谢！

## 第二章 验收依据及工作程序

### 2.1 法律、法规和规章制度

#### 2.1.1 环境保护法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日施行);
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017 年 6 月 27 日修订);
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 修订);
- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022 年 6 月 5 日施行);
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订);
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日施行);
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(中华人民共和国主席令第五十四号, 2012 年 7 月 1 日施行);
- (8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日实施)。

#### 2.1.2 环境保护相关行政法规及文件

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号, 2017 年 10 月 1 日起施行);
- (2) 《国务院关于加快发展节能环保产业的意见》(国发〔2013〕



30 号);

(3)《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》(国发〔2011〕35 号);

(4)《国务院办公厅转发环境保护部等部门关于推进大气污染联防联控工作改善区域空气质量指导意见的通知》(国办发〔2010〕33 号);

(5)《污染源自动监控管理办法》(原国家环保总局令第 28 号, 2005 年 11 月 1 日起施行);

(6)《危险废物转移管理办法》(部令第 23 号, 2022 年 01 月 01 日起施行);

(7)《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);

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

(9)《关于开展排放口规范化整治工作的通知》(环发〔1999〕24 号);

(10)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》(环办〔2015〕113 号);

(11)《关于加强工业危险废物转移管理的通知》(环办〔2006〕34 号);

(12)《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公

告》(国环规环评〔2017〕4号);

(13)《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类〉的公告》(生态环境部公告 2018 年第 9 号)。

### 2.1.3 地方性法规 and 文件

(1)《重庆市环境保护条例》(2022 修订);

(2)《重庆市水污染防治条例》(2020 年 10 月 1 日施行);

(3)《重庆市大气污染防治条例》(2021 年 7 月 8 日施行);

(4)《重庆市声环境功能区划分技术规范实施细则(试行)》(渝环[2015]429 号)、《重庆市环境噪声污染防治办法》重庆市人民政府令第 270 号;

(5)《重庆市地表水域适用功能类别划分规定》(渝府发[2012]4 号)、《重庆市地表水环境功能类别局部调整方案》(渝府 [2016] 43 号);

(6) 渝府发〔2016〕19 号《重庆市环境空气质量功能区划分规定》;

(7) 渝环〔2009〕305 号《重庆市环境保护局关于进一步加强建设项目“三同时”管理的通知》;

(8) 渝环发[2012]26 号《重庆市环境保护局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》。

## 2.2 竣工环境保护验收技术规范

(1)《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日发布)；

(2)《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688号)；

(3)《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)；

(4)《重庆市规整排污口技术要求》。

## 2.3 建设项目环境影响报告书及批复

(1)《重庆誉颜制药注射用重组A型肉毒毒素建设项目环境影响报告书》(重庆环科源博达环保科技有限公司,2022年7月)；

(2)《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》(渝(两江)环准[2022]084号)。

## 2.4 环境保护部门其他相关文件

(1)重庆市排放污染物许可证,编号91500000MA611JNA4D001X。

(2)《重庆誉颜制药注射用重组A型肉毒毒素建设项目突发环境事件风险评估报告》(2024年版)；

(3)《重庆誉颜制药注射用重组A型肉毒毒素建设项目突发环境事件应急预案》(2024年版)。

## 2.5 验收工作程序

验收监测工作可分为启动、自查、编制监测方案、实施监测和核查、编制监测报告五个阶段,具体工作程序见图2.5-1。

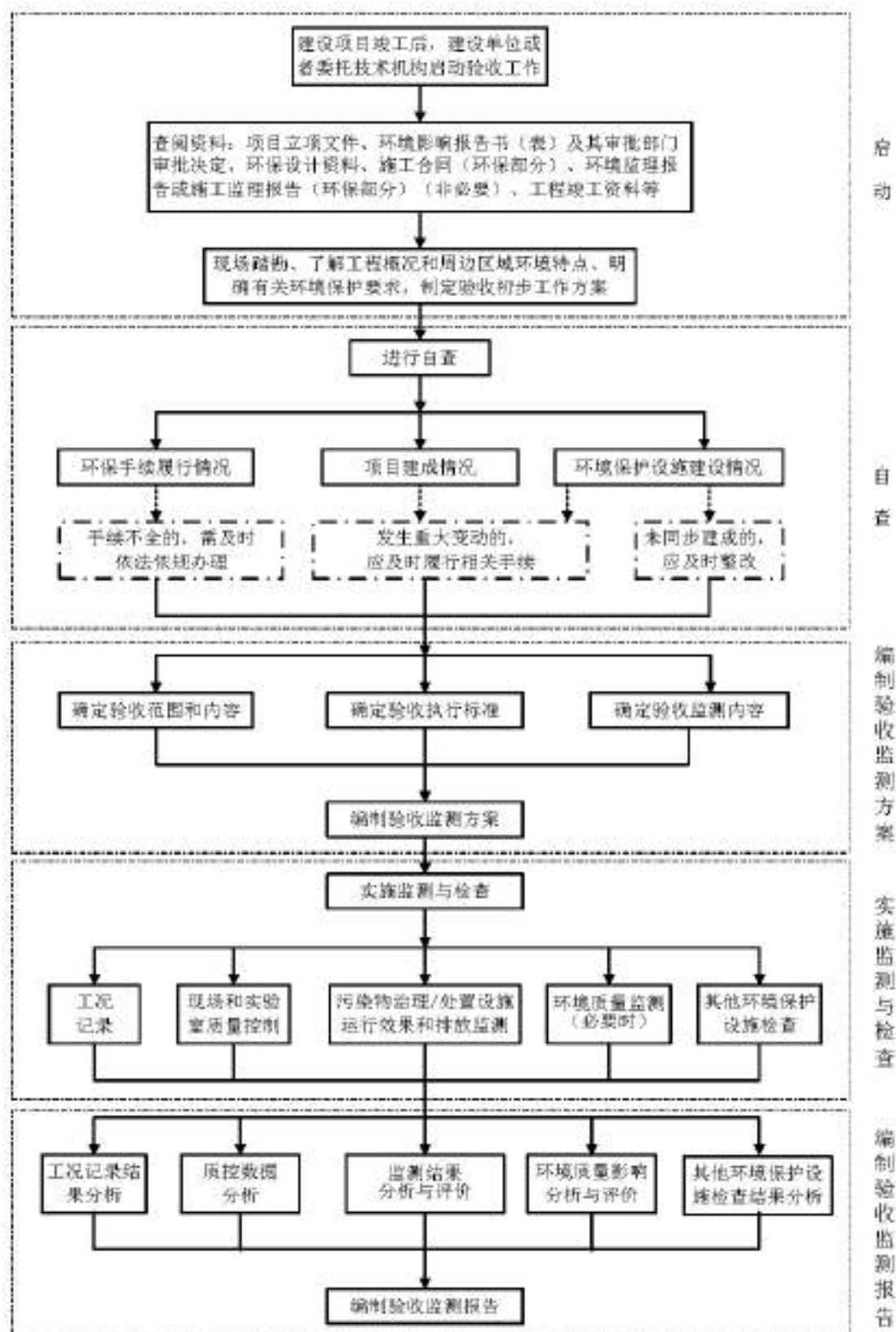


图 2.5-1 验收工作程序

### 第三章 工程建设情况

#### 3.1 建设项目基本情况

本次验收监测的建设项目的的基本情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 验收项目基本情况表

|          |                                     |           |                          |
|----------|-------------------------------------|-----------|--------------------------|
| 建设项目名称   | 重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目             |           |                          |
| 业主单位名称   | 重庆誉颜制药有限公司                          |           |                          |
| 建设地点     | 重庆市两江新区水土高新技术产业园悦复大道 28 号 21 幢、22 幢 |           |                          |
| 联系人      | 宁义刚                                 | 联系电话      | 座机：023-68380787          |
|          |                                     |           | 手机：17627885312           |
| 建设项目性质   | √新建      改扩建      技术改造      （划√）    |           |                          |
| 批准立项部门   | 重庆两江新区经济运<br>行局                     | 立项文号      | 2203-500109-04-01-137281 |
| 环评报告审批部门 | 重庆市生态环境局两<br>江新区分局                  | 环评审批文号    | 渝（两江）环准[2022]084<br>号    |
| 建设项目环评时间 | 2022 年 7 月                          | 开工建设时间    | 2022 年 8 月               |
| 投入试生产时间  | 2024 年 4 月                          | 环评报告书编制单位 | 重庆环科源博达环保科技<br>有限公司      |
| 环保设施设计单位 | 国药集团重庆设计院<br>有限公司                   | 环保设施施工单位  | 重庆洪峰工业设备安装有<br>限公司       |

|          |   |          |               |
|----------|---|----------|---------------|
| 环评建设内容   | 租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建1条A型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产A型肉毒素冻干制剂200万瓶，总占地面积约3100m <sup>2</sup> ，总建筑面积约12000m <sup>2</sup> 。 |          |               |
| 环评设计生产能力 | 年生产A型肉毒素冻干制剂200万瓶。  |          |               |
| 实际建设内容   | 租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建1条A型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产A型肉毒素冻干制剂200万瓶，总占地面积约3100m <sup>2</sup> ，总建筑面积约12000m <sup>2</sup> 。 |          |               |
| 实际生产能力   | 年生产A型肉毒素冻干制剂200万瓶。  |          |               |
| 周边环境情况   | 方位  | 距场界距离（m） | 名称            |
|          | N   | 180      | 万科四季花城        |
|          | S   | 300      | 复兴服务区         |
|          | W   | 330      | 悦复大道          |
|          | E   | 30       | 大地（国际）生命科学园二期 |

## 3.2 地理位置及厂区平面布置图

### 3.2.1 地理位置

重庆誉颜制药注射用重组A型肉毒毒素建设项目位于重庆市北碚区悦复大道28号21幢、22幢（水土园区）内。其地理位置见图3.2-1。

### 3.2.2 厂区平面布置

项目严格按照相关规定进行平面布置，根据工艺需求和流线安排，形成原液生产区、制剂生产区、质检区、中试区、研发区、动物

房、辅助工程区、一般固废暂存区和危废暂存区及办公等功能区。其中 16 号楼和 17 号楼第一层设置制剂生产区（制剂灌装区和包装区）、储存工程（常温中间库和中间冷库）、公辅工程（纯化水制备系统、多效蒸馏机、纯蒸汽发生器、供电及通讯房、空调机房、空压机房锅炉房）和污水处理站等；17 号楼第二层设置原液生产区（发酵间和纯化间）、种子室、中试区、空调机房、备用柴油发电机房、一般固废暂存间和危废暂存间等；17 号楼第三层设置质检区、研发区、易制毒品室等；17 号楼第四层设置动物房（动物检疫室、动物饲养室和操作室，以及空调机房等辅助室）；16 号楼第二、三、四、五层设置为办公区。项目平面布置见图 3.2-2。

### 3.3 主要建设内容及规模

项目环评核准建设内容及规模：项目选址于重庆市两江新区水土高新技术产业园悦复大道 28 号 21 幢、22 幢。项目租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶，总占地面积约 3100m<sup>2</sup>，总建筑面积约 12000m<sup>2</sup>。项目总投资 20000 万元，其中环保投资 175 万元。

实际建设内容及规模：项目在实际建设过程中采取分阶段建设方式。其中一阶段工程新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，配套建设相应的公用工程、辅助工程、环保工程等设施，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶。研发、中试生产装置纳入后阶段工程建设。

根据企业自查核实提供的资料，项目组成情况见表 3.3-1。



表 3.3-1 项目组成一览表

| 类别   |         | 主要内容及规模  | 实际建设情况        | 变化情况     |
|------|---------|--|---------------|----------|
| 主体工程 | 原液生产区   | 位于 17 号楼二层的发酵间和纯化间，为注射用重组 A 型肉毒素原液的生产。   | 与环评一致。        | 无变化      |
|      | 制剂生产区   | 位于 16/17 号楼一层的制剂灌装区和包装区，为注射用重组 A 型肉毒素制剂生产线。  | 与环评一致。        | 无变化      |
| 辅助工程 | 质检区     | 位于 17 号楼三层，主要用于原辅料、产品检测和公用系统、车间洁净环境微生物分析检测，包括理化检测室、精密仪器室、微生物检测室、无菌检测室及相应的清洗灭菌、称量配制等辅助房间。 | 与环评一致。        | 无变化      |
|      | 中试区     | 位于 17 号楼二层，主要用于原液的中试生产工艺研究，包括中试发酵室和中试纯化室。  | 预留场地，暂未布置生产设施 | 暂不纳入本次验收 |
|      | 研发区     | 位于 17 号楼三层，主要用于新项目工艺开发、工艺优化和工艺验证研究，包括发酵实验室、纯化实验室、制剂实验室和细胞培养实验室。                          | 预留场地，暂未布置生产设施 | 暂不纳入本次验收 |
|      | 动物房     | 位于 17 号楼四层，主要用于原液和成品的活性检测，包括动物检疫室、动物饲养室和操作室，以及相关辅助室等。                                    | 与环评一致。        | 无变化      |
| 公用工程 | 给水系统    | 园区市政给水管网统一供水，年用水量 36570m <sup>3</sup> 。  | 与环评一致。        | 无变化      |
|      | 纯化水制备系统 | 新建纯水制备装置 1 套，位于 17 号楼一层，采用过滤+RO 反渗透+EDI 工艺，纯水制备能力为 6.0m <sup>3</sup> /h，制水率约 80%。        | 与环评一致。        | 无变化      |
|      | 多效蒸馏机   | 拟建项目设多效蒸馏机 1 台，位于 17 号楼一层，采用多效蒸发工  | 与环评一致。        | 无变化      |

|      |          |  |        |     |
|------|----------|--|--------|-----|
|      |          | 艺, 蒸汽制备能力为 3.0t/h, 产率约 90%。  |        |     |
|      | 纯蒸汽发生器   | 拟建项目设置纯蒸汽发生器 1 台, 位于 17 号楼一层, 加热蒸汽压力 0.3MPa, 纯蒸汽产生量 2000kg/h, 纯化水用量 2200kg/h, 加热蒸汽用量 460kg/h。纯蒸汽通过工艺管网连接车间各使用点。                      | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 供电及通讯    | 由市政供电管网统一供给, 一层设强电间和弱电间, 有动力电、照明电的配电箱。   | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 空调机房     | 空调机组根据洁净区分布情况位于 17 号楼一层、二层和四层, 用于控制室内温度和洁净区洁净度。  | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 空压机房     | 新建 2 台洁净压缩空气站, 位于 17 号楼一层, 产气规模 4.4Nm <sup>3</sup> /min, 主要用于向发酵罐、灭菌器、制剂灌装线、冻干机等工艺设备提供洁净压缩空气, 同时向其他设备提供动力压缩空气。                       | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 锅炉房      | 新建 2 台 (一用一备) 3t/h 工业蒸汽锅炉, 1 套软水制备系统, 采用树脂交换工艺, 软水制备能力为 4.0m <sup>3</sup> /h, 制水率约 75%。位于 17 号楼一层西侧功能间, 天然气用量为 580m <sup>3</sup> /h。 | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 备用柴油发电机  | 设置 1 台 180KVA 的柴油发电机, 位于 17 号楼二层, 配套设置柴油储罐 1 座, 最大储存量 10m <sup>3</sup> , 向柴油发电机供油。   | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 办公区      | 位于 16 号楼一层~五层, 主要用于行政、后勤、财务、设备管理、销售管理等部门的办公等。  | 与环评一致。 | 无变化 |
| 储运工程 | 种子室      | 位于 17 号楼二层, 主要存放生产所需的工程菌。  | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 常温中间库一、二 | 位于 17 号楼一层, 用于储存非化学药品原料和耗材。  | 与环评一致。 | 无变化 |
|      | 中间冷库一、   | 位于 17 号楼一层, 用于产品的储存。   | 与环评一致。 | 无变化 |

|      |        |  |                        |                                   |
|------|--------|--|------------------------|-----------------------------------|
|      | 二      |  |                        |                                   |
|      | 易制毒品室  | 位于 17 号楼三层，主要存放 35%过氧化氢、硝酸、重铬酸钾、硫酸、盐酸等。  | 与环评一致。                 | 无变化                               |
| 环保工程 | 废气防治设施 | 原料称重、搅拌过程中产生的配置废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放；培养废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放；发酵废气经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”处理后接入车间排风系统屋顶排放；生物安全柜废气经“高效过滤器过滤（设备自带）”处理后接入车间排风系统屋顶排放；QC 实验室废气采用“活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放，动物房臭气采用“活性炭吸附+高效过滤器”处理后通过 25m 高排气筒排放，污水处理站臭气采用“碱洗+活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放，燃气锅炉燃烧废气通过 25m 高排气筒直接排放，各排气筒内置于标准厂房设置的烟井中。 | 处理措施与环评一致。各排气筒分散布置于屋顶。 | 由于废气收集及排放系统占地面积大，无法内置于标准厂房设置的烟井中。 |
|      | 废水处理措施 | 含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后与其他生产废水采一并采用“絮凝沉淀+水解酸化+两级 A/O+化学除磷+消毒”处理工艺，处理能力为 80m <sup>3</sup> /d；生活污水依托大地（国际）生命科学园化粪池厌氧预处理，处理能力为 160m <sup>3</sup> /d。处理后的生产废水达水土污水处理厂进水水质要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准后由园区污水管网引入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河。               | 与环评一致。                 | 无变化                               |
|      | 固废处置措施 | 设危险废物暂存间 1 座，占地面积 10m <sup>2</sup> ；一般固废暂存间 1 座，占地面积 10m <sup>2</sup> ；动物房设暂存间。  | 与环评一致。                 | 无变化                               |

|  |        |   |        |     |
|--|--------|---|--------|-----|
|  | 噪声防治措施 | 对高噪声设备采取隔声、消声、减振、吸声等降噪措施，合理布局。                                    | 与环评一致。 | 无变化 |
|  | 风险防控措施 | 废弃物灭活室、易制毒品室、柴油储存区、污水处理站和危险废物暂存间等防渗防腐；设废水应急收集罐，10m <sup>3</sup> 。 | 与环评一致。 | 无变化 |

### 3.4 主要生产设备

根据重庆誉颜制药有限公司提供的统计资料，主要生产设备详见表 3.4-1。

项目在实际建设过程中采取分阶段建设方式，研发、中试生产装置纳入后阶段工程建设，因此设备数量变更为 0。

表 3.4-1 主要生产设备及共线情况一览表

| 序号 | 设备名称       | 设备型号           | 单位 | 数量 | 实际建设情况 | 变化情况 |
|----|------------|----------------|----|----|--------|------|
| 一  | 原液生产       |                |    |    |        |      |
| 1  | 10 升发酵罐    | CDYD-10L       | 台  | 1  | 1      | /    |
| 2  | 100 升发酵罐   | CDYD-100L      | 台  | 1  | 1      | /    |
| 3  | 蝶式离心机      | MBPX404        | 台  | 1  | 1      | /    |
| 4  | CIP        | 80L            | 台  | 1  | 1      | /    |
| 5  | 负压分离器      | NPTN-2S-G6     | 台  | 2  | 2      | /    |
| 6  | 无菌分装分离器    | AFL-2S-G6      | 台  | 1  | 1      | /    |
| 7  | 生物安全柜      | BSC-1604 II A2 | 台  | 3  | 3      | /    |
| 8  | 生物安全柜      | BSC-1804 II A2 | 台  | 5  | 5      | /    |
| 9  | 蒸汽灭菌器      | SGLH-A-650D    | 台  | 3  | 3      | /    |
| 10 | 制药用器具清洗干燥机 | YQG-D-V-0.9-H  | 台  | 2  | 2      | /    |
| 11 | 生化分析仪      | 357005         | 台  | 1  | 1      | /    |
| 12 | 落地式离心机     | Avanti J-G     | 台  | 12 | 12     | /    |
| 13 | 恒温摇床       | WH-JTC         | 台  | 1  | 1      | /    |
| 14 | 高压均质机      | AH-NANO        | 台  | 1  | 1      | /    |
| 15 | 磁力搅拌器      | NYP19-2        | 台  | 1  | 1      | /    |
| 16 | 台秤         | KFI-200        | 台  | 1  | 1      | /    |

|    |            |                 |   |    |    |   |
|----|------------|-----------------|---|----|----|---|
| 17 | 液氮罐        | /               | 台 | 2  | 2  | / |
| 18 | 层析系统       | AKTA pure       | 台 | 2  | 2  | / |
| 19 | 传递窗        | /               | 台 | 14 | 14 | / |
| 14 | 超低温冰箱      | MPR-200F        | 台 | 2  | 2  | / |
| 15 | 分光光度计      | DR3900          | 台 | 1  | 1  | / |
| 41 | 冰箱温度监控系统   | /               | 台 | 1  | 1  | / |
| 二  | 制剂生产       |                 |   |    |    |   |
| 1  | 无菌分装隔离器    | AFL-2S-G6       | 台 | 1  | 1  | / |
| 2  | 洗瓶机        | PW02100         | 台 | 1  | 1  | / |
| 3  | 灭菌去热源烘箱    | FT0120          | 台 | 1  | 1  | / |
| 4  | 灌装压塞机      | FF0212          | 台 | 1  | 1  | / |
| 5  | 固定式自动进出料系统 | ALS-Plus-12/15  | 台 | 1  | 1  | / |
| 6  | 固定式自动进出料系统 | ALS-Plus-12/15  | 台 | 1  | 1  | / |
| 7  | 轧盖机        | FC0240          | 台 | 1  | 1  | / |
| 8  | 外壁清洗机      | FE01072         | 台 | 1  | 1  | / |
| 9  | 隔离器        | Isolator-01     | 台 | 4  | 4  | / |
| 10 | 全自动胶塞清洗机   | RSS240-10-CAD   | 台 | 1  | 1  | / |
| 11 | 全自动铝盖清洗机   | ACS240-10-CAD   | 台 | 1  | 1  | / |
| 12 | 真空冷冻干燥机    | LYO-20(SIP.CIP) | 台 | 2  | 2  | / |
| 13 | 外置 CIP     | N/A             | 台 | 1  | 1  | / |
| 14 | 蒸汽灭菌器      | SGLS-A-990D     | 台 | 1  | 1  | / |
| 15 | 蒸汽灭菌器      | SGLH-A-1200D    | 台 | 1  | 1  | / |
| 16 | 制药用器具清洗干燥机 | YQG-D-V-1.5-H   | 台 | 1  | 1  | / |
| 17 | 工衣清洗烘干机    | XTQ-60          | 台 | 1  | 1  | / |
| 18 | 工鞋清洗烘干机    | XTQ-55          | 台 | 1  | 1  | / |
| 19 | 工衣整理台      | 定制              | 台 | 1  | 1  | / |
| 三  | 质量分析实验     |                 |   |    |    |   |

|    |            |   |   |     |     |   |
|----|------------|---|---|-----|-----|---|
| 1  | 蒸汽灭菌器      | SGLS-A-990D   | 台 | 2   | 2   | / |
| 2  | 蒸汽灭菌器      | SGLH-A-650D   | 台 | 1   | 1   | / |
| 3  | 层流传递窗      | /   | 台 | 11  | 11  | / |
| 4  | 器具清洗干燥机    | YQG-S-V-0.9-H   | 台 | 1   | 1   | / |
| 5  | 生物安全柜      | BSC-1604IIB2  | 台 | 6   | 6   | / |
| 6  | 生物安全柜      | BSC-1804IIB2  | 台 | 5   | 5   | / |
| 7  | 负压隔离器      | NPTN-1S-G2  | 台 | 1   | 1   | / |
| 8  | 无菌检查隔离器    | HTY-1800G5NS  | 台 | 台   | 台   | / |
| 9  | 悬浮粒子采样器    | Lasair5100  | 台 | 4   | 4   | / |
| 10 | 浮游菌采样器     | minicapt100M  | 台 | 4   | 4   | / |
| 11 | 压缩空气质量检测仪  | Aerotest Alpha  | 台 | 1   | 1   | / |
| 12 | 磁力搅拌器      | RH basic  | 台 | 2   | 2   | / |
| 13 | 多参数测试仪     | S470-K  | 台 | 1   | 1   | / |
| 14 | 多参数测试仪     | S400-K  | 台 | 1   | 1   | / |
| 15 | 电导率仪       | S230-B  | 台 | 1   | 1   | / |
| 16 | 超声波清洗机     | P300H 型 (28L)<br>/P30H (2.75L)  | 台 | 4+1 | 4+1 | / |
| 17 | 十万分之一的电子天平 | 1.XPR225DR (最小称量 14mg, 用于水分仪配套使用)<br>/XRS105DU (最小称量 20mg)<br>2.MCA225P/MCA225S | 台 | 2   | 2   | / |
| 18 | 万分之一的电子天平  | BCA224i-1OCN  | 台 | 1   | 1   | / |
| 19 | 千分之一电子天平   | Cubis® II 623S  | 台 | 1   | 1   | / |
| 20 | 百分之一的电子天平  | BCA1202i-1OCN   | 台 | 4   | 4   | / |
| 21 | E2 砝码      | 1mg-1kg E2 塑料盒  | 台 | 2   | 2   | / |
| 17 | 箱式电阻炉      | BF51894C-1  | 台 | 1   | 1   | / |
| 18 | 可调封闭式万用    | FD-1.5KW 单联 (加热   | 台 | 5   | 5   | / |

|    |                              |                            |   |    |    |   |
|----|------------------------------|----------------------------|---|----|----|---|
|    | 电炉                           | 盘直径 18.5cm)                |   |    |    |   |
| 19 | 热风循环烘箱                       | FED 400 (大)<br>/FED260 (小) | 台 | 4  | 4  | / |
| 20 | 2-8℃的冰箱                      | TSX5005PV                  | 台 | 4  | 4  | / |
| 21 | 2-8℃的冰箱, -<br>40℃冰箱 (2<br>层) | MPR-440F                   | 台 | 5  | 5  | / |
| 22 | 培养箱                          | KB400                      | 台 | 6  | 6  | / |
| 23 | 三联过滤器                        | EZ-Fit™                    | 台 | 3  | 3  | / |
| 24 | 涡流混合器                        | MS3                        | 台 | 10 | 10 | / |
| 25 | 试管恒温仪 (96<br>孔)              | DH200                      | 台 | 2  | 2  | / |
| 26 | TOC 分析仪                      | QbD1200+                   | 台 | 1  | 1  | / |
| 27 | 自动洗脱烘一体<br>机 (家用型)           | WNA254VA0W, 白色             | 台 | 2  | 2  | / |
| 28 | 自动洗脱烘一体<br>机 (家用型)           | WDU285600W, 白              | 台 | 2  | 2  | / |
| 29 | 封口机                          | hpl630A                    | 台 | 3  | 3  | / |
| 30 | 封口机                          | 400B- 蓝                    | 台 | 1  | 1  | / |
| 31 | 集菌仪                          | HTY-APL01                  | 台 | 1  | 1  | / |
| 32 | 电化学显微镜                       | CKS53                      | 台 | 1  | 1  | / |
| 33 | 电动移液器 (含<br>移液枪)             | Research®plus              | 台 | 33 | 33 | / |
| 34 | 游标卡尺                         | DL91150 (0-150mm)          | 台 | 1  | 1  | / |
| 35 | 直尺                           | 8463 (30cm)                | 台 | 1  | 1  | / |
| 36 | 千分尺                          | DL321025S (0-<br>25mm)     | 台 | 1  | 1  | / |
| 37 | 澄明度检测仪                       | YB-2A                      | 台 | 1  | 1  | / |
| 38 | 卡尔费休水分滴<br>定仪                | V30S                       | 台 | 1  | 1  | / |
| 39 | 低温高速离心机                      | X1R/5430R                  | 台 | 2  | 2  | / |
| 40 | 高速离心机                        | Heraeus Fresco 17          | 台 | 1  | 1  | / |
| 41 | 迷你离心机                        | mySPIN™/D1008E/LX-         | 台 | 4  | 4  | / |



|    |                 |  |   |     |     |   |
|----|-----------------|--|---|-----|-----|---|
|    |                 | 400  |   |     |     |   |
| 42 | 渗透压仪            | OM819.C 型  | 台 | 1   | 1   | / |
| 43 | 紫外分光光度计         | Nano Drop one                                      | 台 | 1   | 1   | / |
| 44 | 精巧型恒温混匀器        | Eppendorf<br>ThermoStat™ C                         | 台 | 2   | 2   | / |
| 45 | 微孔板恒温振荡器        | TS300 (4 块板)<br>/Eppendorf<br>ThermoMixer® C (单块板) | 台 | 2   | 2   | / |
| 46 | 多功能微孔读板机 (酶标仪)  | SpectraMax M4                                      | 台 | 1   | 1   | / |
| 47 | 洗板机             | Wellwash   | 台 | 1   | 1   | / |
| 48 | 超低温冰箱           | TSX60086V (816L)<br>/MDF-U881VH<br>(861L)          | 台 | 3   | 3   | / |
| 49 | 微粒分析仪           | APSS-2000  | 台 | 1   | 1   | / |
| 50 | 超高效液相色谱仪 (UPLC) | ACQUITYUPLCH-Class (配置 UV 检测器)                     | 台 | 1   | 1   | / |
| 51 | 超高效液相色谱仪 (UPLC) | ACQUITYUPLCH-Class (配置 UV 检测器+示差检测器)               | 台 | 1   | 1   | / |
| 52 | 双功能毛细管系统        | Maurice  | 台 | 1   | 1   | / |
| 53 | 实时荧光定量 PCR 仪    | CFX96™Real-TimeSystem                              | 台 | 1   | 1   | / |
| 54 | 稳定性考察箱          | 带光照: ICH750L/不带光照:<br>HPP1060eco/KBF1020-230V1     | 台 | 1+3 | 1+3 | / |
| 55 | 冰柜              | BC/BD-719HEZ                                       | 台 | 1   | 1   | / |
| 56 | 二氧化碳窒息器         | SMQ-DG4  | 台 | 1   | 1   | / |
| 四  | 中试              |  |   |     |     |   |

|    |           |              |   |   |   |    |
|----|-----------|--------------|---|---|---|----|
| 1  | 50 升发酵罐   | BLBIO-50SJ   | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 2  | 液氮罐       | 30L          | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 3  | 生物安全柜     | B2           | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 4  | 恒温摇床      | IS-RDH2      | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 5  | CIP 清洗站   | 40L          | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 6  | 电子天平      | 3000g        | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 7  | 电子天平      | 30kg         | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 8  | 干燥箱       | DHG-9240A    | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 9  | pH 计      | LE438        | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 10 | 微量紫外分光光度计 | NanoDrop One | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 11 | 电子天平      | 200g         | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 12 | 电子天平      | 1000g        | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 13 | 立式摇床      | IS-RDH2      | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 14 | 蠕动泵       | NPT-J42      | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 15 | 落地式离心机    | X1R/5430R    | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 18 | 均质机及剪切机   | NC           | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 20 | 医用冷藏冷冻箱   | MPR-440F     | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 21 | 层析系统      | AKTA pure    | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 22 | 生物安全柜     | B2           | 台 | 2 | 0 | -2 |
| 23 | 生物安全柜     | A2           | 台 | 2 | 0 | -2 |
| 24 | 阻遏隔离器     | ZW-HLV1900F  | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 25 | 电子天平      | 200g         | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 26 | 干燥箱       | DHG-9240A    | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 27 | 电子天平      | 3kg          | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 28 | 微量紫外分光光度计 | NanoDrop One | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 五  | 研发        |              |   |   |   |    |
| 1  | 四联发酵系统    | 20L          | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 2  | 层析系统      | AKTA Pure    | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 3  | 液氮罐       | 40L          | 台 | 1 | 0 | -1 |
| 4  | 生物安全柜     | BSC-1604IIB2 | 台 | 1 | 0 | -1 |

|    |  |                              |   |    |   |     |
|----|--|------------------------------|---|----|---|-----|
| 5  | 干燥箱                                      | GHA-150                      | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 6  | 隔离器                                      | ZW-YWJA                      | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 7  | 生物安全柜                                    | BSC-1100IIB2-X               | 台 | 8  | 0 | -8  |
| 9  | 菌泥搅拌器                                    | /                            | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 10 | 氧气/氮气供气室                                 | /                            | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 11 | 氧气瓶                                      | /                            | 台 | 6  | 0 | -6  |
| 13 | 层析系统                                     | AKTA-20                      | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 14 | Beckman 离心机                              | Avanti JXN-26                | 台 | 4  | 0 | -4  |
| 15 | 均质机                                      | FB-55X1                      | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 16 | 中空纤维膜（及<br>深层过滤装置）                       | 非标                           | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 17 | 蠕动泵                                      | HBK-20                       | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 18 | 剪切机（匀质机<br>前置）                           | 非标                           | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 19 | AKTA（单波<br>长，配样品泵）                       | LV41227566                   | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 20 | HPLC（两台生物<br>惰性+双波长；1<br>台非生物惰性加<br>多波长） | GE-1600                      | 台 | 3  | 0 | -3  |
| 21 | NanoDrop One C                           | NanoDrop™ One                | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 22 | 96 孔板酶标仪                                 | Multiskan™ FC                | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 23 | 凝胶成像仪                                    | Invitrogen™ E-Gel™<br>Imager | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 24 | 内毒素检测设备                                  | EndoProbe                    | 台 | 1  | 0 | -1  |
| 25 | SDS-PAGE 电泳<br>槽及电源                      | Mini-PROTEAN® Tetra<br>Cell  | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 26 | 冰箱（-20/40℃）                              | HYC-940                      | 台 | 5  | 0 | -5  |
| 28 | 高压灭菌器 54L                                | IMJ54                        | 台 | 3  | 0 | -3  |
| 29 | 高压灭菌器 80L                                | IMJ80                        | 台 | 2  | 0 | -2  |
| 30 | 冰箱（-80℃）                                 | DW-86L490J                   | 台 | 3  | 0 | -3  |
| 31 | 防爆柜                                      | /                            | 台 | 3  | 0 | -3  |
| 32 | 传递窗                                      | /                            | 台 | 10 | 0 | -10 |

|    |               |                       |   |    |    |    |
|----|---------------|-----------------------|---|----|----|----|
| 33 | 桌面小型高速离心机     | /                     | 台 | 1  | 0  | -1 |
| 34 | 恒温培养箱         | /                     | 台 | 2  | 0  | -2 |
| 35 | 水浴锅           | /                     | 台 | 1  | 0  | -1 |
| 36 | 超声波清洗仪        | /                     | 台 | 2  | 0  | -2 |
| 37 | 真空泵           | /                     | 台 | 4  | 0  | -4 |
| 38 | pH 计          | /                     | 台 | 3  | 0  | -3 |
| 41 | 冰箱温度监控系统      | /                     | 台 | 1  | 0  | -1 |
| 六  | 公用工程          |                       |   |    |    |    |
| 1  | 纯化水制备系统       | 6.0T/H                | 台 | 1  | 1  | /  |
| 2  | 纯化水储存分配系统（一）  | 储罐容积 10m <sup>3</sup> | 套 | 1  | 1  | /  |
| 3  | 纯化水储存分配系统（二）  | 储罐容积 2m <sup>3</sup>  | 套 | 1  | 1  | /  |
| 4  | 纯化水储存分配系统（三）  | 储罐容积 2m <sup>3</sup>  | 套 | 1  | 1  | /  |
| 5  | 注射用水制备系统      | 3.0T/H                | 台 | 1  | 1  | /  |
| 6  | 注射用水储存分配系统（一） | 储罐容积 6m <sup>3</sup>  | 套 | 1  | 1  | /  |
| 7  | 注射用水储存分配系统（二） | 储罐容积 2m <sup>3</sup>  | 套 | 1  | 1  | /  |
| 8  | 注射用水储存分配系统（三） | 储罐容积 2m <sup>3</sup>  | 套 | 1  | 1  | /  |
| 9  | 纯蒸汽制备系统       | 2.0T/H                | 台 | 1  | 1  | /  |
| 10 | 空压机           | 4 立方米/分钟              | 台 | 1  | 1  | /  |
| 11 | 组合式空调机组（夹层里）  | 若干                    | 台 | 14 | 14 | /  |
| 12 | 连续灭活罐         | 4.0T/H                | 台 | 1  | 1  | /  |
| 13 | 中和罐           | 10.0m <sup>3</sup>    | 台 | 1  | 1  | /  |
| 14 | 燃气锅炉          | 3.0T/H                | 台 | 1  | 1  | /  |
| 15 | 风冷冷水机组        | /                     | 台 | 8  | 8  | /  |

|    |        |      |   |   |   |   |
|----|--------|------|---|---|---|---|
| 16 | 废水处理系统 | 4T/H | 套 | 1 | 1 | / |
|----|--------|------|---|---|---|---|

### 3.5 主要原辅材料

根据重庆誉颜制药有限公司提供的统计资料，原辅料本项目原辅材料消耗见表 3.5-1。

表 3.5-1 本项目原辅材料消耗一览表

| 序号 | 名称                 | 规格      | 年用量<br>g/a | 实际年耗量<br>g/a | 变化情况 |
|----|--------------------|---------|------------|--------------|------|
| 1  | 工程菌 (YY001-T)      | /       | 5          | 5            | /    |
| 2  | 酵母粉                | /       | 50         | 50           | /    |
| 3  | 甘油                 | 99%     | 50         | 50           | /    |
| 4  | 硫酸卡那霉素             | 98%     | 25.15      | 25.15        | /    |
| 5  | 硫酸铵                | 99%     | 250        | 250          | /    |
| 6  | 维生素 B <sub>1</sub> | 98%     | 50         | 50           | /    |
| 7  | Trace metal        | /       | 2850       | 2850         | /    |
| 8  | 七水合硫酸镁             | 99%     | 500        | 500          | /    |
| 9  | 无水葡萄糖              | 99%     | 50000      | 50000        | /    |
| 10 | 柠檬酸                | 97%     | 250        | 250          | /    |
| 11 | 磷酸氢二铵              | 99%     | 2500       | 2500         | /    |
| 12 | 磷酸二氢钾              | 99.5%   | 15000      | 15000        | /    |
| 13 | 消泡剂                | /       | 250        | 250          | /    |
| 14 | 乙酸                 | 99.5%   | 50         | 50           | /    |
| 15 | 乙酸钠                | 99%     | 50         | 50           | /    |
| 16 | 氯化钠                | 99.5%   | 5000       | 5000         | /    |
| 17 | PSP 酶              | /       | 50         | 50           | /    |
| 18 | 氨水                 | 25%~28% | 12000      | 12000        | /    |
| 19 | IPTG (异丙基硫代半乳糖苷)   | 98%     | 50         | 50           | /    |
| 20 | GST Resin          | /       | 750        | 750          | /    |

|    |                     |     |       |       |   |
|----|---------------------|-----|-------|-------|---|
| 21 | 百卫士消毒液              | /   | 3050  | 3050  | / |
| 22 | 过氧化氢                | 35% | 13560 | 13560 | / |
| 23 | 硝酸                  | 68% | 5352  | 5352  | / |
| 24 | 重铬酸钾                | 98% | 1000  | 1000  | / |
| 25 | 硫酸                  | 98% | 50    | 50    | / |
| 26 | 盐酸                  | 37% | 50    | 50    | / |
| 27 | 液碱                  | 30% | 50    | 50    | / |
| 28 | 碳酸钙                 | 98% | 250   | 250   | / |
| 29 | 荧光黄指示液              | /   | 100   | 100   | / |
| 30 | 饱和氯化钾溶液             | /   | 500   | 500   | / |
| 31 | 基准草酸钠               | /   | 100   | 100   | / |
| 32 | 1.3uS/cm 电导检查液      | /   | 250   | 250   | / |
| 33 | 84uS/cm 电导检查液       | /   | 250   | 250   | / |
| 34 | 500uS/cm 电导检查液      | /   | 250   | 250   | / |
| 35 | 黄色 6 号标准比色液         | /   | 100   | 100   | / |
| 36 | 异丙醇                 | /   | 8000  | 8000  | / |
| 37 | 胰酪大豆胨琼脂培养基<br>(TSA) | /   | 500   | 500   | / |
| 38 | 沙氏葡萄糖琼脂培养基<br>(SDA) | /   | 1000  | 1000  | / |
| 39 | 胰酪大豆液体脂培养基<br>(TSB) | /   | 35000 | 35000 | / |
| 40 | 硫乙醇酸盐流体培养基<br>(FTM) | /   | 12000 | 12000 | / |
| 41 | R2A 琼脂培养基           | /   | 25000 | 25000 | / |
| 42 | 营养琼脂                | /   | 25000 | 25000 | / |
| 43 | 乳糖蛋白胨培养液            | /   | 5000  | 5000  | / |
| 44 | 品红亚硫酸钠培养基           | /   | 5000  | 5000  | / |
| 45 | 乙醇                  | 75% | 10000 | 10000 | / |

### 3.6 水源及水量

项目生产、生活、消防水均由园区的市政供水管网供给，供水压力

0.28MPa。

项目水平衡见图 3.3。

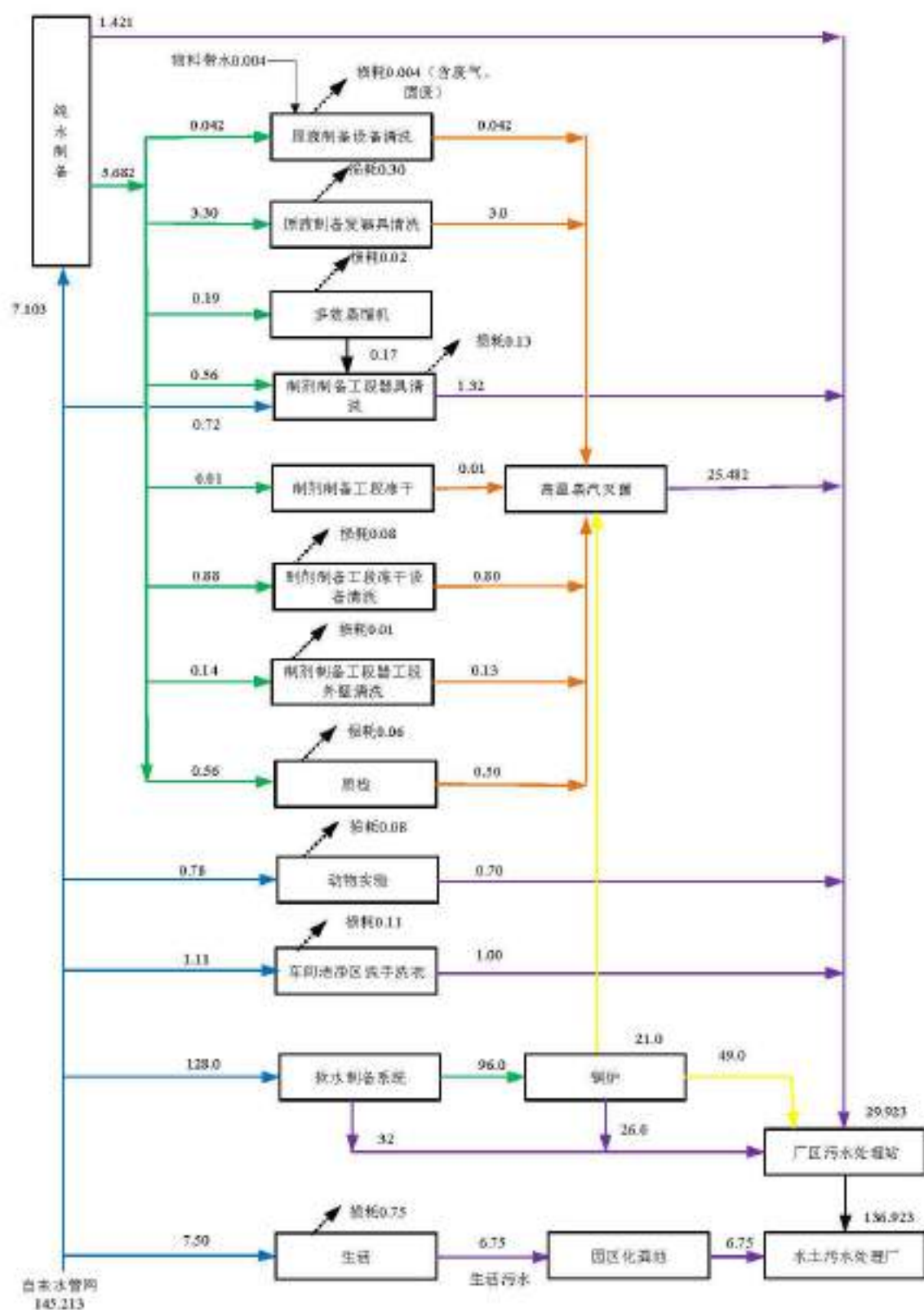


图 3.3 项目水平衡图



### 3.7 生产工艺

注射用重组 A 型肉毒毒素的生产主要包括原液生产、制剂生产和质量分析实验等 3 大部分。

#### (1) 原液生产工艺流程及产污环节

拟建项目工艺流程按物料准备、种子复苏及培养、种子扩增、发酵、蛋白收获、粗纯、精纯分段简述。

##### ①物料准备

将工程菌从种子室液氮罐中取出，通过种子传递室送入种子培养室进行工程菌复苏、培养、扩增。

拟建项目种子复苏及培养、种子扩增及发酵阶段使用的 TB 培养基、补料培养基和磷酸盐培养基由企业自配。将酵母粉、甘油按配比要求直接注入纯化水即为 TB 培养基，将无水葡萄糖、柠檬酸、七水合硫酸镁、磷酸氢二铵、磷酸二氢钾、消泡剂、按配比要求直接注入纯化水即为磷酸盐培养基；将七水合硫酸镁、无水葡萄糖、硫酸铵、按配比要求直接注入纯化水即为补料培养基。TB 培养基、磷酸盐培养基和补料培养基需在物料准备室内进行配制。TB 培养基配置完成后装入摇瓶中，115℃，25min 高温灭菌后在无菌环境下加入过滤除菌的硫酸卡那霉素即为 TB 培养基成

品；磷酸盐培养基配置完成后装入特定的容器，115℃，25min 高温灭菌后在无菌操作的条件下加入过滤除菌的维生素 B1、硫酸卡那霉素、Trace metal 即为硫酸盐缓冲液成品；补料培养基配置完成后装入特定的容器，115℃，25min 高温灭菌后在无菌操作的条件下加入过滤除菌的维生素 B1、硫酸卡那霉素、Trace metal 即为补料培养基成品，IPTG 过滤除菌备用。

物料准备过程中，培养基原料称重、搅拌产生微量的酵母粉粉尘废气 (G<sub>1-1</sub>)，由排风口接入车间排风系统屋顶排放。

## ②种子复苏培养

誉颜制药外委三方实验室构建完成细胞库，外购的工作种子暂存于种子室液氮罐中。

取 1 支工作种子 (1mL) 在常温解冻后，复苏后的种子在生物安全柜中接种到 TB 培养基 (200mL 摇瓶) 中，在恒温摇床中 (37±0.5℃、250rpm) 进行种子的培养 4h。

种子复苏过程中将产生微量培养废气 (G<sub>1-2</sub>)，主要成分为 CO<sub>2</sub> 和水，由排风口接入车间排风系统屋顶排放；种子复苏工序使用的三角摇瓶、塑料管、橡皮筋和组培封口膜等器械 (S<sub>1</sub>) 均为一次性耗材，经高压蒸汽灭

菌后作为危险废物处置。

### ③种子扩增

在生物安全柜中将活化后的 200ml 种子 TB 培养基加入到 1000mL 的种子扩增培养基，在恒温摇床中 ( $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ 、250rpm) 扩增培养 2~4h。

种子扩增过程中产生微量培养废气 ( $G_{1.3}$ )，主要成分为  $\text{CO}_2$  和水，由排风口接入车间排风系统屋顶排放；种子培养基工序使用的一次性手套等 ( $S_{1.1}$ )，经高压蒸汽灭菌后作为危险废物处置。

### ④发酵

将配制好的磷酸盐培养基通过 100L 发酵罐接种口泵入发酵罐中，通过自带的蒸汽发生装置灭菌的方式进行灭菌；通过自动控温系统控制罐温  $37\pm0.5^{\circ}\text{C}$ 、罐压 0.02Mpa；同时通入经  $0.22\mu\text{m}$  的高效过滤器过滤的无菌空气控制 DO40~60%；将氨水 (25%~28%) 通过蠕动泵与发酵罐连接，通过自动调节 pH 系统控制 pH 为 7.6；将扩增好的种子培养基在生物安全柜中通过软管泵 (蠕动泵) 入到 100L 发酵罐中，开始发酵。发酵培养 5~8h，将温度设置为  $17\pm0.5^{\circ}\text{C}$ ，同时通入无菌空气与纯氧 (氧气瓶) 的混合气体控制 DO40~60%，之后每隔 5 小时加一次过滤除菌的 1mLIPTG，继续发酵培养 4~5 天。在此期间，每天取出 100mL 发酵菌液

进行菌体生长及代谢监测，并根据菌体生长情况及工艺要求，分 10~15 批次加入 5L 补料培养基和 Tracemetal（密度约为 1.08kg/L，略大于水）。发酵结束后，依次采用百卫士消毒液、纯水对发酵罐及管道进行消毒。

发酵培养工序产生微量培养废气（G<sub>1.4</sub>），主要成分为 CO<sub>2</sub>、水和微量的氨，经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”灭菌后车间内排放；发酵培养结束后采用卫百士和纯水进行消毒清洗产生清洗废水（W<sub>1.1</sub>），经高压蒸汽灭菌暂存于危废暂存间交有资质的单位处置；菌体生长及代谢监测产生废发酵液（S<sub>1.2</sub>）经高压蒸汽灭菌后作为危险废物处置。

#### ⑤收获

发酵结束后，固体菌体占发酵液含量约 20~30%，采用离心进行固液分离。将发酵悬液通过离心机离心分离后，大部分的固含物（菌泥）被分离出来进入粗纯工序；离心废液经高压灭菌后作为危废交有资质单位处置。

收获工序产生离心废液（S<sub>1.3</sub>）经高压蒸汽灭菌后作为危废交有资质的单位处置。

#### ⑥粗纯

收获工序分离出的固含物（菌泥）在生物安全柜中加入 PBS 缓冲液

后通过蠕动泵转入储液罐搅拌均匀后转入均质机使目的蛋白从大肠杆菌中释放出来，再转入离心机中离心，上清液即为含目标蛋白的收获液转入中空纤维膜中进一步过滤，滤出液（目的蛋白）进入亲和层析段纯化；离心废液（细胞碎片）和中空纤维膜滤渣（细胞碎片）经高压灭菌后作为危废交有资质单位处置。

先用百卫士消毒液清洗层析填料及管路，再用 PBS 缓冲液将亲和层析柱（GST 柱）平衡至所需缓冲环境，然后将深层过滤后含有目标蛋白的滤出液从亲和层析柱（GST 柱）顶部缓慢注入，使目的蛋白附于柱上，再缓慢加入亲和层析 PBS 缓冲液复平衡洗脱杂蛋白，最后用亲和层析 PBS 酶切液平衡洗脱目的蛋白，酶切液（含目的蛋白）转入精纯工序。

均质机、中空纤维膜和 GST 柱及管道等设备消毒、清洗产生废水（W<sub>1.2</sub>）经高压蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间交有资质的单位处置；粗纯工序产生离心废液（细胞碎片）、中空纤维膜滤渣（细胞碎片）（S<sub>1.4</sub>）经高压灭菌后作为危废交有资质单位处置。

### ⑦精纯

先用百卫士消毒液清洗层析填料及管路，再用亲和层析平衡缓冲液（50mM 乙酸/乙酸钠，75mM 氯化钠）将亲和层析柱平衡至所需缓冲环

境，然后将粗纯工序得到的酶切液（目的蛋白）和层析平衡缓冲液混合过滤后，用 AKTA 上亲和层析柱使目标蛋白附于柱上，再缓慢加入亲和层析平衡缓冲液（50mM 乙酸/乙酸钠，75mM 氯化钠）复平衡洗脱杂蛋白，最后用亲和层析洗脱缓冲液（50mM 乙酸/乙酸钠，1000mM 氯化钠）洗脱目标蛋白（收集装置与上样装置置于隔离器内）。根据 UV 检测曲线收集目标蛋白至收集罐中，再分别用百卫士消毒液、纯水和 20%酒精清洗层析填料及管路。

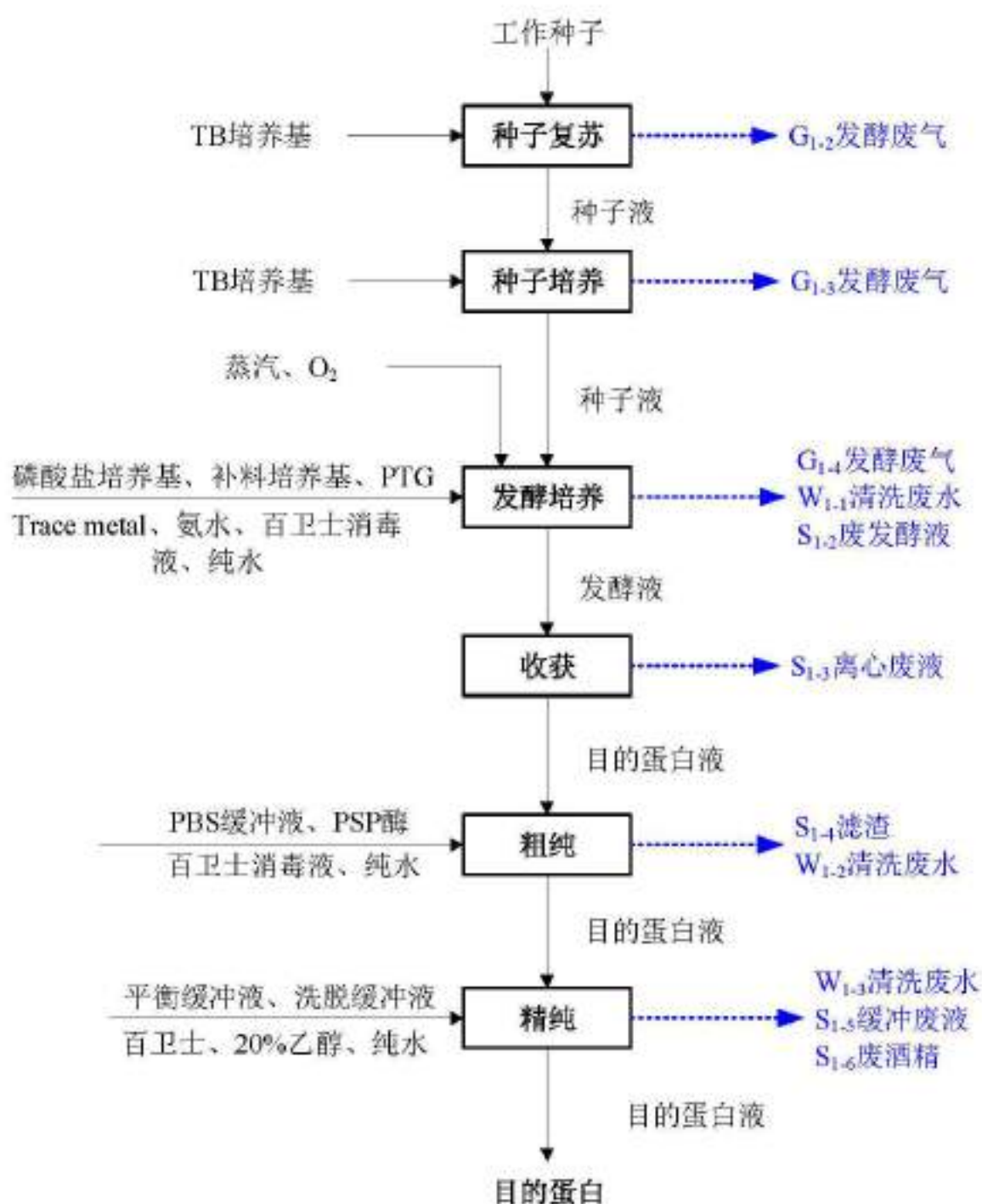
收集液按 UV 信号，取样混合后进行下一步体积排阻色谱柱纯化，先用百卫士消毒液清洗层析填料及管路，再用亲和层析平衡缓冲液（50mM 磷酸盐缓冲液，200mM 氯化钠）将体积排阻色谱柱平衡至所需缓冲环境，然后将亲和层析柱收集液，用 AKTA 上体积排阻色谱柱，后用亲和层析洗脱缓冲液（50mM 磷酸盐缓冲液，200mM 氯化钠）洗脱目标蛋白（收集装置与上样装置置于隔离器内）。根据 UV 检测曲线收集目标蛋白至收集罐中，再分别用百卫士消毒液、纯水和 20%酒精清洗层析填料及管路。

精纯工序采用百卫士和纯水消毒清洗产生清洗废水（W<sub>1-3</sub>），经高温蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间最终委托有资质的单位处置。精纯工序产生

的废缓冲液 (S<sub>1.5</sub>) 和废酒精 (S<sub>1.6</sub>) 经高温蒸汽灭菌后交有资质单位处置；粗纯和精纯工序产生废层析填料 (S<sub>1.7</sub>)，精纯工序产生废过滤膜 (S<sub>1.8</sub>)，均经高温灭菌处理后作危废处理。

此外，拟建项目生产过程中种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均设有生物安全柜，可能产生生物气溶胶和微量的氯化氢和硫酸雾，即生物安全柜废气 (G<sub>1.5</sub>)，经生物安全柜自带的“高效过滤器”处理后再接入车间排气管道经“高效过滤器”处理后通过排气筒排放；生产过程中使用的塑料管、三角摇瓶及软管等耗材使用前均需存水清洗产生清洗废水 (W<sub>1.4</sub>)，经高温蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间最终委托有资质的单位处置。

A 型肉毒素原液制备工段生产工艺流程及产污环节示意图 3.7-1。



备注：

物料准备过程中，培养基原料称重、搅拌产生微量的酵母粉粉尘废气（G<sub>1.1</sub>），种子培养基工序使用的一次性手套等（S<sub>1.1</sub>）。

图 3.7-1 A 型肉毒素原液制备工段生产工艺流程及产污环节示意图



## (2) 制剂生产工艺流程及产污环节

### ①西林瓶/胶塞的清洗

根据 GMIP 要求，冻干剂西林瓶/胶塞/铝盖必须根据瓶子的洁净度要求经过饮用水、纯化水和注射用水冲洗，洗净的瓶子在存放和传送时，应有防止污染的措施。

西林瓶清洗：在物料交接区脱去外包装，经气锁传至 C 级区灌装间，剔除不合格瓶（如破瓶、碎瓶、异形瓶、异物瓶等），将完好无损的西林瓶送至超声波洗瓶机，经超声波清洗后再由注射用水冲洗，经压缩空气吹干至瓶内无积水，洗净的瓶在 A 级层流保护下经输送带送至隧道烘箱进行高温灭菌干燥。

胶塞清洗：先对胶塞进行检查，在物料交接区脱去外包装，运至车间 C 级区外清间。经气锁传至 C 级区胶塞清洗间。先经目检，挑去破塞、次塞等，然后将胶塞送入清洗机进行清洗（胶塞采用经纯化水、注射用水冲洗），清洗结束后最后进行灭菌干燥。

铝盖清洗：先对铝盖进行检查，在物料交接区脱去外包装，运至车间铝盖清洗间。将铝盖送入清洗机进行清洗（铝盖纯化水、注射用水冲洗），清洗结束后最后进行灭菌干燥。

清洗过程中会产生清洗废水（W<sub>5</sub>），排入厂区污水处理站进行预处理。

## ②干燥灭菌

根据 GMP 要求，洗净的玻璃瓶应在 4h 内干燥和灭菌，并且灌装前的玻璃瓶要达到洁净、无菌、干燥、无热源。

拟建项目将洗净的瓶子通过传输带传送到隧道烘箱，320℃灭菌处理；胶塞、铝盖采用 121℃蒸汽灭菌 30min。灭菌后的西林瓶、胶塞、铝盖送入灌装线使用。

## ③定量

将原液制备工段生产出的原液根据制剂制备需要的量通过移液枪进行定量，备用。

## ④配液

根据产品质量要求加入计量好的氯化钠、蔗糖、人血白蛋白，配制成制剂所需的缓冲液，备用。再加入定量的原液，注射用水，配置成生产所需的制剂。

## ⑤配置

将定量的原液、配置好的缓冲液加入容器中，采用注射用水定容至

50L，转入除菌过滤工序。

#### ⑥除菌过滤

经配置好的药液经用  $0.22\mu\text{m}$  微孔滤膜除菌过滤至灌装设备进行灌装。

#### ⑦灌装和半压塞

按规定的冻干粉针剂的剂量，通过灌装机等量地将药液分装在西林瓶内，压半塞。

#### ⑧冻干和压塞

将灌装和半压塞的西林瓶的装入冻干箱内，按规定的冻干曲线进行开机冻干。冻干结束后，在冻干箱内将经过清洗、灭菌、干燥的洁净胶塞盖在瓶口上。

预冻期，将搁板温度降温至  $-40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，待制品温度达到  $-35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  时（大约需 3 小时），保温约 2 小时，使产品完全冻实；升华期，当箱内压力值达到  $10\text{Pa}$  以下时，设置板层温度为  $-30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，设置干箱真空度为  $10\text{Pa}$ ，给板层缓慢升温，产品在真空条件下开始升华（板温由  $-40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  升至  $-30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ）。搁板温度升至  $-30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，待冰晶消失后保温约 2 小时；干燥期，设置板层温度为  $25^{\circ}\text{C}$ ，板层继续缓慢升温，产品在真空

条件下进行干燥（板温由 $-30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 升至 $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 约需2小时）；搁板温度达到 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，制品温度升温至约 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，保温约2~3小时，结束冻干，进行全压塞。冻干结束后，在冻干箱内将经过清洗、灭菌、干燥的洁净胶塞盖在瓶口上。

冻干过程会产生冷凝水（ $W_6$ ），冻干结束后需对冻干等设备进行清洗会产生清洗废水（ $W_7$ ），排入厂区污水处理站进行预处理。

#### ⑨轧盖及外壁清洗

在西林瓶分装盖胶塞后，将铝塑盖严密地包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、变质。再用纯化水对瓶身及瓶底进行清洗后用洁净压缩空气吹干。

外壁清洗清洗过程中会产生清洗废水（ $W_8$ ），排入厂区污水处理站进行预处理。

#### ⑩灯检

冻干制剂生产，在玻璃瓶轧封铝塑盖后，即完成了基本生产过程，形成了半成品。为保证冻干质量，在这一阶段要进行一次过程检验，方法就是灯检。

即工作时瓶子在背光照射下，通过放大镜能清晰地看出运动后的瓶子

中的杂质及悬浮物，从而能防止不合格产品的漏检。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹，瓶口是否盖好胶塞，铝盖是否包封完好，瓶内药粉针剂量是否有异常，瓶内有无异物等。

灯检过程中产生少量不合格品（S<sub>5</sub>），作为危废交有资质单位处置。

#### ⑩贴签

将带有药品名称、批号、生产日期、有效期至等的标识字样（包括注册商标）的瓶签在瓶上粘贴牢靠，位置规整美观。

#### ⑪包装入库

为方便储运，冻干粉针成品经过检查，以规定的瓶数为一组装在纸盒内，再装入纸箱，封箱后运往成品库房请验待售。

A 型肉毒素制剂工段生产工艺流程及产污环节示意图 3.7-2。

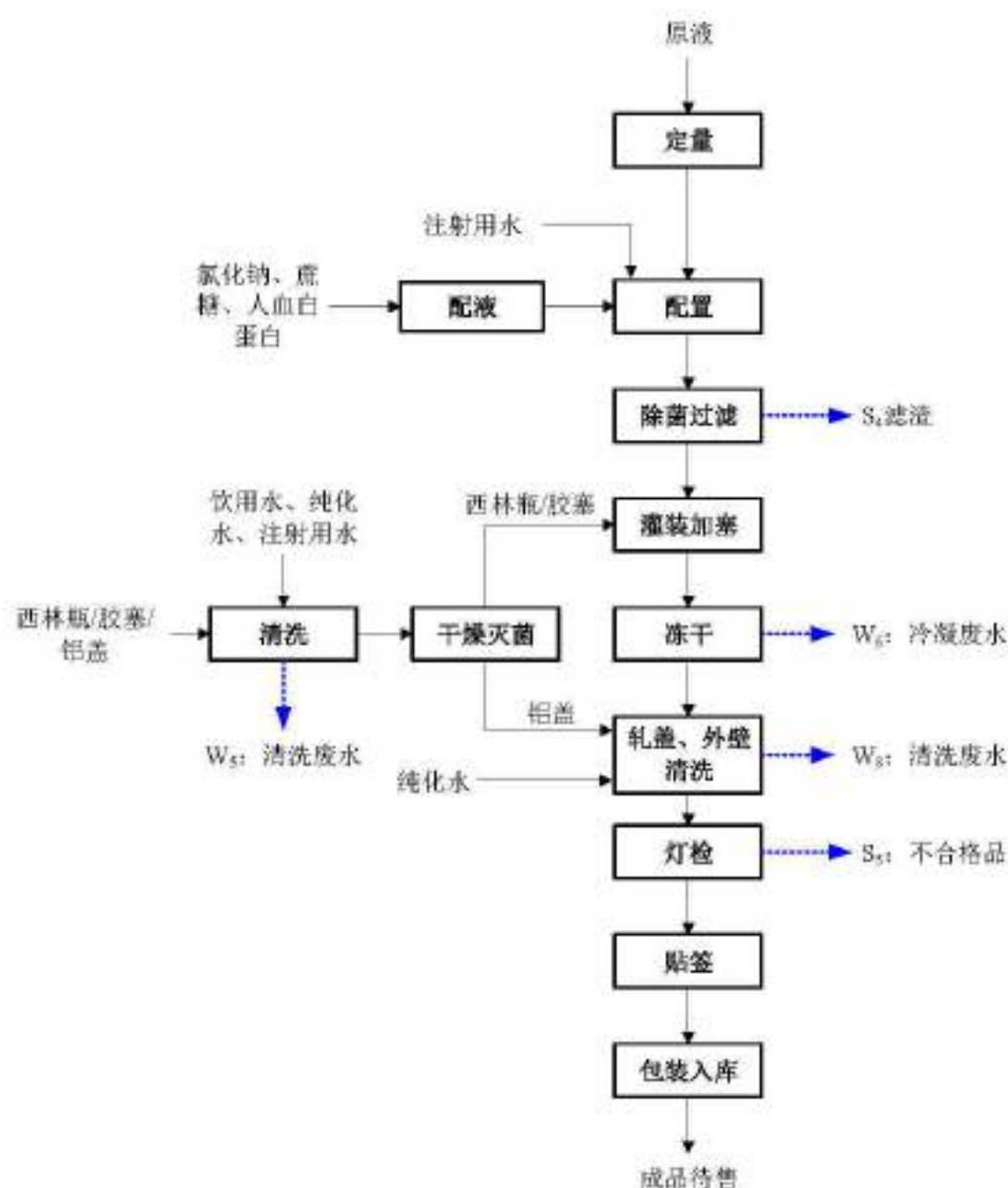


图 3.7-2 A 型肉毒素制剂工段生产工艺流程及产污环节示意图

### (3) 质量分析实验工艺流程及产污环节

项目质量分析实验包括产品理化性质实验和动物实验。(产品毒性检测/动物活性检测。)

### ①理化性质实验

质量分析实验主要功能为对中间产品、产品的检测，主要包括蛋白理化分析、生化检测、蛋白杂质分析，安全性检测（微生物限度、无菌、内毒）、原辅料检测、水系统检测、洁净环境监测、工艺用气检测等。在检测过程中除了需要一些分析检验仪器外，还会使用到少量化学试剂，主要包括乙腈、三氟乙酸、异丙酮、乙醇、硫酸、硝酸、盐酸等，但试剂消耗量很小，废气浓度很低，且检测均在通风柜中进行，检测过程产生的废气经过通风橱收集进入排气管，经改良活性炭装置吸附处理后楼顶排放。质量分析实验室涉及有毒有害废液（乙腈、三氟乙酸、异丙酮、乙醇等）、废酸（硫酸、硝酸、盐酸等）以及所使用的一次性容器；实验过程中还会产生一些质检废液、废试剂瓶、废一次性容器等实验室废弃物等，均作为危险废物处理，同时产生一定的清洗废水排入厂区污水处理站处理。

理化性质实验工段产生质量分析实验废气（G<sub>6</sub>），质检废水（W<sub>9</sub>），QC 实验室固废（S<sub>11</sub>）等。

理化性质实验工作内容及目的详见

表 3.7-1。

表 3.7-1 理化性质实验工作内容及目的

| 序号 | 实验名称            | 涉及化学品   | 废物产生情况                   |
|----|-----------------|---|--------------------------|
| 1  | 肽图检测            | 乙腈, 三氟乙酸, 十二水合磷酸氢二钠, 二水合磷酸二氢钠, 磷酸二氢钾, 氯化钠, Tcep, Lys-C (蛋白内切酶), 盐酸胍, 尿素 | 乙腈, 乙醇, 三氟乙酸             |
| 2  | SEC 纯度检测        | 十二水合磷酸氢二钠, 二水合磷酸二氢钠, 磷酸二氢钾, 氯化钠, 乙醇, 精氨酸                                |                          |
| 3  | 人血白蛋白检测         | 乙腈, 蔗糖  |                          |
| 4  | 蔗糖检测            | 乙腈, 三氟乙酸, 人血白蛋白   |                          |
| 5  | CE-SDS 纯度/等电点检测 | 碘乙酰胺, 盐酸胍, 尿素, $\beta$ -巯基乙醇, 碘乙酰胺                                      | 废液瓶 (电泳胶, $\beta$ -巯基乙醇) |
| 6  | 蛋白含量; 紫外光谱检查    | 十二水合磷酸氢二钠, 二水合磷酸二氢钠, 磷酸二氢钾, 氯化钠   | A 型肉毒毒素                  |
| 7  | 外源性 DNA 残留检查    | 试剂盒试液, 异丙醇, 70%乙醇   | 异丙醇, 70%乙醇               |
| 8  | 宿主蛋白残留检查        | HCP 试剂盒试液, 磷酸盐, 氯化钠   | A 型肉毒毒素                  |
| 9  | GST 残留          | GST 检测试剂盒, 磷酸盐, 氯化钠   |                          |
| 10 | His 残留          | 3C 蛋白酶检测试剂盒   |                          |
| 11 | 水分              | 乙醇, 卡尔费休试液  | 乙醇, A 型肉毒毒素              |
| 12 | 渗透压摩尔浓度         | 渗透压摩尔浓度标准溶液   | A 型肉毒毒素                  |
| 13 | 不溶性微粒           | /   | A 型肉毒毒素                  |
| 14 | pH              | pH 校准溶液   | A 型肉毒毒素                  |
| 15 | 装量              | /   | A 型肉毒毒素                  |
| 16 | 外观/可见异物         | 0.5 号浊度标准液, 黄色 6 号标准比色液   | /                        |



|    |                    |   |   |
|----|--------------------|---|---|
| 17 | 酸碱度                | 甲基红试液，溴百里香酚蓝试液                                  | /   |
| 18 | 硝酸盐                | 10%氯化钾溶液，硫酸，0.1%二苯胺硫酸试液，硝酸盐溶液标准物质               | 硫酸  |
| 19 | 亚硝酸盐               | 对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液，盐酸苯乙二胺溶液，亚硝酸盐溶液标准物质               | /   |
| 20 | 氨                  | 碱性碘化汞钾试液，氯化铵溶液                                  | 碱性碘化汞钾试液，氯化铵溶液                            |
| 21 | 重金属                | 醋酸盐缓冲液 (pH=3.5)，硫代乙酰胺试液，铅标准溶液                   | 硫代乙酰胺试液，铅标准溶液                             |
| 22 | TOC                | CIP100 碱性清洗剂，蔗糖对照品，1，4-对苯醌对照品                   | CIP100 碱性清洗剂                              |
| 23 | 易氧化物               | 高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L)，稀硫酸溶液                       | 高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L)，稀硫酸溶液                 |
| 24 | 电导率                | 电导率校准溶液   | /   |
| 25 | 灭菌注射用水氯化物、硫酸盐与钙盐检查 | 硝酸银标准滴定溶液 (0.1mol/L)，氯化钡 (10%)，草酸铵，硝酸           | 硝酸  |
| 26 | 灭菌注射用水二氧化碳检查       | 氢氧化钙  | /   |
| 27 | EDTA 标定            | 基准氧化锌，0.025%甲基红-乙醇溶液，氨试液，氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0)，铬黑 T | 0.025%甲基红-乙醇溶液，氨试液，氨-氯化铵缓冲液 (pH10.0)，铬黑 T |
| 28 | 硝酸银滴定液标定           | 基准氯化钠，糊精溶液 (2%)，碳酸钙，荧光黄指示液                      | /   |
| 29 | 高锰酸钾滴定液标定          | 基准草酸钠   | /   |
| 30 | 器具计量               | 重铬酸钾，硫酸   | 重铬酸钾，硫酸                                   |
| 31 | 溶液配制               | 盐酸，氢氧化钠   | 盐酸，氢氧化钠                                   |

## ②动物实验

拟建项目建成投运后，将构建较为完备的实验动物平台，建成后将作为产品放行所用，因此，需开展产品毒理学评价。

实验工作内容及目的见表 3.7-2。

表 3.7-2 动物实验的工作内容及目的

| 试验内容 | 试验目的                          | 涉及动物 |
|------|-------------------------------|------|
| LD50 | 统计能杀死一半试验总体的有害物质、有毒物质或游离辐射的剂量 | 小鼠   |

动物实验涉及的主要流程包括动物订购、动物检查、预饲养、动物实验。

订购：根据生产送样计划，订购动物，约定动物品种、运输时间、规格和数量等。拟建项目动物房动物养殖量/年大约用量约为小白鼠 700 只/28000 只。

动物检查：实验动物供应单位通过专用实验动物运输车将实验动物运送至动物房，实验人员检查动物合格证、数量、规格，观察动物是否健康，检查出不健康实验动物不予接受。检查完毕后，实验人员签收送货单。

预饲养：根据实验要求，将动物按数量、性别分装至饲养笼，饲养 1~2 天，动物适应环境且观察无异常方可进行实验。

动物实验：按相关操作规程进行实验动物处理及给药，并进行饲养和观察，并统计LD50（半数致死量）。

实验结束：实验结束、将动物处死，袋装后高温高压处理，密封冻存于专用冰箱。定期通知签订协议的有资质处理单位进行动物尸体回收（含饲养过程中产生的废垫料），动物尸体移交时签写《危险废物转移联单》。

动物房产生的污染物有：动物房废气（G<sub>7</sub>）、动物实验废水（W<sub>10</sub>）、实验室动物粪便、废垫料（S<sub>12</sub>）、医疗废物（S<sub>13</sub>）等。

动物实验工艺流程及产污环节示意图 3.7-3。

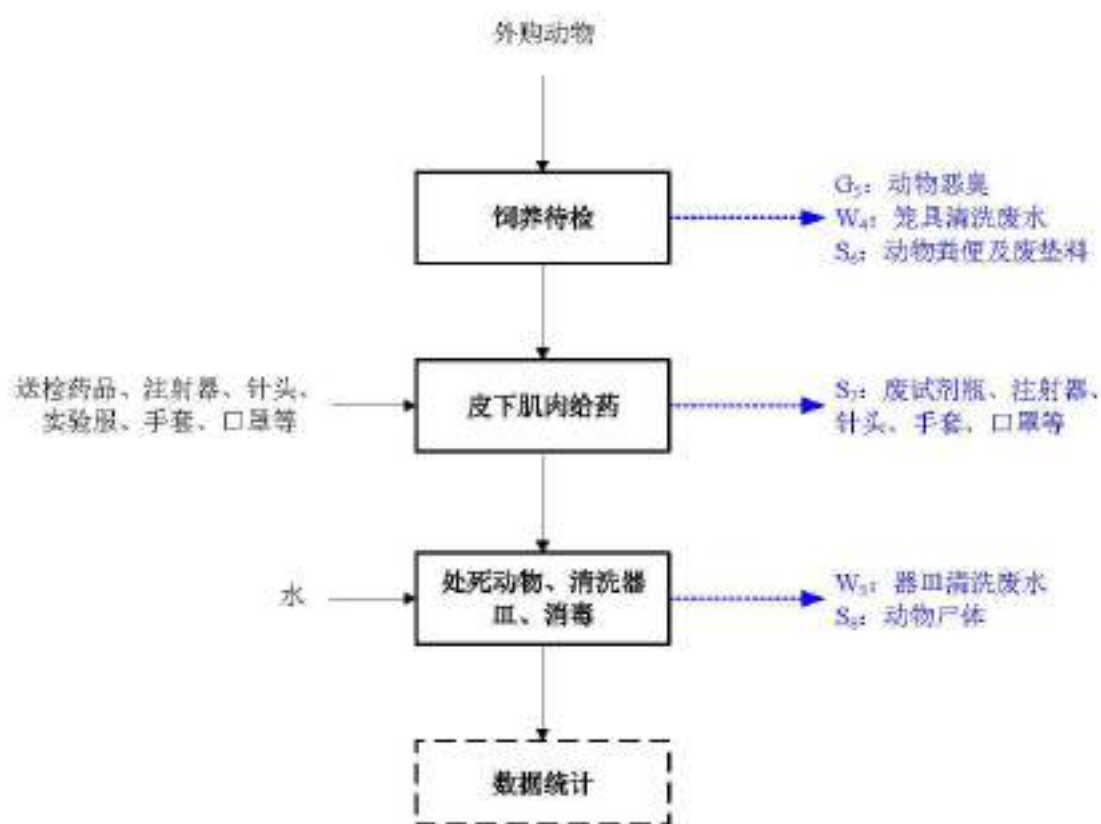


图 3.7-3 动物实验工艺流程及产污环节示意图

项目主要操作流程说明：

①项目实验室不涉及动物的长期饲养。试验动物均根据实验需求临时外购并安置在动物房适应环境。

②对于送检样品（药物等），采取注射给药方式注入符合标准要求的实验动物体内，并对实验动物的反应进行观察，一段时间后对动物 LD50（半数致死量）进行统计。

③项目不涉及病毒性实验、转基因实验等。

### 3.8 项目变动情况

根据重庆誉颜制药有限公司提供的相关资料和说明，结合验收监测报告编制人员的现场踏勘及资料调研，该项目实际建设内容与环评基本一致，由于 QC 实验室废气处理系统、动物房臭气处理系统占地较大，均布置在相应厂房屋顶，污水收集设施布置在室外。上述废气排放口均不具备“内置于标准厂房设置的烟井中”的条件。因此，各废气排气筒在其处理设施附近分散布置，但排气筒数量及高度与环评一致，无变动。具体变动情况详见表 3.8-1。

根据生态环境部办公厅关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单

(试行)》(环办环评函〔2020〕688号)的通知,项目变动不属于重大变动。

表 3.8-1 项目变动情况一览表

| 序号 | 类别   | 环评及批复要求  | 实际建设情况                 | 变更原因                              |
|----|------|--|------------------------|-----------------------------------|
| 1  | 环保工程 | 原料称重、搅拌过程中产生的配置废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放；培养废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放；发酵废气经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”处理后接入车间排风系统屋顶排放；生物安全柜废气经“高效过滤器过滤（设备自带）”处理后接入车间排风系统屋顶排放；QC 实验室废气采用“活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放，动物房臭气采用“活性炭吸附+高效过滤器”处理后通过 25m 高排气筒排放，污水处理站臭气采用“碱洗+活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放，燃气锅炉燃烧废气通过 25m 高排气筒直接排放，各排气筒内置于标准厂房设置的烟井中。 | 处理措施与环评一致。各排气筒分散布置于屋顶。 | 由于废气收集及排放系统占地面积大，无法内置于标准厂房设置的烟井中。 |

## 第四章 环境保护设施建设情况

### 4.1 污染治理设施

#### 4.1.1 废气

本项目产生的废气主要包括原液制备工段产生的配置废气 ( $G_{1-1}$ ) 和培养废气 ( $G_{1-2}$  和  $G_{1-3}$ )、发酵废气 ( $G_{1-4}$ )、生物安全柜废气 ( $G_{1-5}$ )、QC 实验室废气 ( $G_6$ )、动物实验室臭气 ( $G_7$ )、污水处理站臭气 ( $G_8$ ) 和燃气锅炉产生的燃烧废气 ( $G_9$ )。

##### (1) 配置废气 ( $G_{1-1}$ )

原液制备工段物料准备过程中,培养基原料称重、搅拌产生微量的酵母粉粉尘废气,由排风口接入车间排风系统屋顶排放。

##### (2) 培养废气 ( $G_{1-2}$ 和 $G_{1-3}$ )

本项目原液制备工段种子复苏和种子培养过程中,细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的培养废气,由细胞呼吸产生,主要成分为  $CO_2$ 、 $H_2O$ ,属于无毒、无刺激性气体,产生量较少。培养废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放。

##### (3) 发酵废气 ( $G_{1-4}$ )

本项目原液制备工段发酵培养工序产生发酵废气,主要成分为  $CO_2$ 、

水和微量的氨及极少量的细菌，经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”灭菌后再通过车间排风系统排放。

#### （4）生物安全柜废气（G<sub>1-5</sub>）

本项目原液制备工段等种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均设有生物安全柜，生产过程中可能产生生物气溶胶的操作以及盐酸、硫酸、液氨及乙醇等药品均在生物安全柜中进行，废气经“高效过滤器（设备自带）+高效过滤器（排气系统末端设置）”处理后通过车间排风系统排放。

#### （5）QC 实验室废气（G<sub>6</sub>）

质量分析实验室需要使用盐酸、硫酸以及有机化学品，在使用过程中会有少量挥发，上述试剂使用环节均在通风橱下操作，产生 QC 实验室废气，风量约为 1500m<sup>3</sup>/h，由通风管道连接至废气处理装置采用“活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放。

#### （6）动物实验室臭气（G<sub>7</sub>）

动物房废气主要包括动物恶臭和医疗废物暂存间异味。本项目设置动物房和医疗废物暂存间，主要临时存放小白鼠和医疗废物，分别用于产品的质量检测和动物实验产生的医疗废物。动物房臭气以臭气浓度表征，不



定量分析，负压收集后采用“活性炭吸附+高效过滤器”处理后通过 25m 高排气筒排放。

#### (7) 污水处理站臭气 ( $G_8$ )

本项目设污水处理站 1 座，生化处理过程中产生臭气，产生量较小，不定量分析，采用“碱洗+活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放。

#### (8) 燃气锅炉产生的燃烧废气 ( $G_9$ )

本项目设 3t/h 燃气锅炉 2 台（一用一备），根据公用工程排污分析，燃气锅炉污染物排放浓度和速率分别为：烟尘  $9.64\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.06\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{SO}_2$   $18.56\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.12\text{kg}/\text{h}$ ， $\text{NO}_x$   $28.12\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $0.18\text{kg}/\text{h}$ 。采用国际先进低氮燃烧技术，有效控制氮氧化物排放浓度，通过 25m 高排气筒。

拟建项目废气处理工艺流程见图 4.1-1。



表 4.1-1 本项目废气排放一览表

| 设施名称   | 排放口及编号 | 污染源                            | 排放方式 | 高度(m) | 污染因子                         | 处理措施                             |
|--------|--------|--------------------------------|------|-------|------------------------------|----------------------------------|
| 物料准备室  | /      | 培养基、清洗液及缓冲液制备废气 ( $G_{1.1}$ )  | 间断   | /     | 粉尘                           | 接入车间排风系统屋顶排放                     |
| 摇瓶、摇床  | /      | 培养废气 ( $G_{1.2}$ 和 $G_{1.3}$ ) | 间断   | /     | $CO_2$ 、 $H_2O$              | 接入车间排风系统屋顶排放                     |
| 发酵罐    | /      | 发酵废气 ( $G_{1.4}$ )             | 间断   | /     | $CO_2$ 、 $H_2O$ 、氨           | 经“高效过滤器(设备自带)+碱洗”灭菌后接入车间排风系统屋顶排放 |
| 生物安全柜  | /      | 生物气溶胶 ( $G_5$ )                | 间断   | /     | 氯化氢、硫酸雾、氨、非甲烷总烃、生物气溶胶        | 经自带的“高效过滤器过滤”处理后接入车间排风系统屋顶排放     |
| QC 实验室 | DA001  | 实验废气 ( $G_{1.5}$ )             | 间断   | 25    | NMHC、TVOC、HCl、硫酸雾、生物气溶胶和臭气浓度 | 经“活性炭吸附”处理后屋顶排放                  |
| 动物房    | DA002  | 臭气 ( $G_7$ )                   | 连续   | 25    | 臭气浓度                         | 经“活性炭吸附+高效过滤器”处理后屋顶排放            |
| 污水处理站  | DA003  | 臭气 ( $G_8$ )                   | 连续   | 25    | 硫化氢、氨和臭气浓度                   | 经“碱洗+活性炭吸附”处理后屋顶排放               |
| 燃气锅炉   | DA004  | 燃烧废气 ( $G_9$ )                 | 连续   | 25    | 烟尘                           | 直接排放                             |
|        |        |                                |      |       | $SO_2$                       |                                  |
|        |        |                                |      |       | $NO_x$                       |                                  |



收集池臭气收集管网



污水处理站臭气处理系统  
(碱洗+活性炭吸附)



臭氧消毒 (臭氧发生器)



生物安全柜高效过滤器



QC 实验室废气收集系统



QC 实验室废气处理系统（活性炭吸附装置）





动物房臭气处理系统（活性炭吸附装置+高效过滤器）及排气筒



锅炉燃烧废气及污水处理站臭气排气筒



排放口

### 4.1.2 废水

本项目废水主要为生产废水、生活污水及清下水（纯水制备排水）。其中生产废水主要为原液制备工段和中试设备清洗废水和器具清洗废水、制剂制备工段器具清洗废水、制剂制备工段冻干冷凝水、制剂制备工段冻干设备清洗废水、制剂制备工段外壁清洗废水、质检废水、动物实验废水、车间洁净区洗手洗衣废水。

企业排水按照“清污分流、污污分流、分级控制”原则设置3个排水系统，包括生活污水系统、生产废水系统、清净水系统。

#### (1) 生产废水

##### ①设备清洗废水

原液制备工段清洗废水和中试设备清洗废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入园区污水处理厂。

##### ②器具清洗废水

器具清洗废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

##### ③制剂工段清洗废水

项目制剂生产过程中对西林瓶/胶塞/铝盖等容器清洗产生的清洗废水排入厂区污水处理站进行预处理，处理后经市政污水管网，进入水土污水处理厂。

##### ④制剂制备工段冻干冷凝废水

项目冻干制剂生产过程中产生冷凝废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

⑤制剂制备工段冻干设备清洗废水

冻干设备清洗废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

⑥制剂制备工段外壁清洗废水

制剂制备外壁清洗废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

⑦质检废水

质检废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

⑧动物实验废水

动物实验废水主要包括实验室器具清洗废水、动物粪便冲洗废水、笼具清洗废水、实验室清洁废水等，经厂区污水处理站预处理后通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

⑨车间洁净区洗手洗衣废水

车间洁净区洗手洗衣废水经高温蒸汽灭菌后进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

(2) 生活污水

项目生活污水依托大地（国际）生命科学园已建生活污水管网（配套掏粪池1座，有效容积40m<sup>3</sup>）收集。依托大地（国际）生命科学园已建生活污水管网（配套掏粪池1座，有效容积40m<sup>3</sup>）收集后通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

(3) 清净下水



洁净下水主要为纯水制备排水和锅炉排水，均进入厂区污水处理站预处理，再通过市政污水管网排入水土污水处理厂。

表 4.1-2 废水污染源及处理设施一览表

| 设施名称           | 污染源             | 废水排放量<br>(m <sup>3</sup> /d) | 污染物   | 污染防治措施                                 |
|----------------|-----------------|------------------------------|---|--|
| 原液制备           | 设备清洗废水          | 0.042                        | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP、总有机碳 (TOC)、急性<br>毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性<br>当量) | 高温蒸汽灭菌+絮凝沉<br>淀+水解酸化+两级<br>A/O+化学除磷+消毒 |
| 原液制备           | 器具清洗废水          | 3.0                          |   |  |
| 制剂制备工<br>段     | 器具清洗废水          | 1.32                         | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP  |  |
| 制剂制备工<br>段冻干机  | 冷凝水             | 0.01                         | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP  |  |
| 制剂制备工<br>段冻干设备 | 清洗废水            | 0.80                         | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP  |  |
| 制剂制备工<br>段     | 外壁清洗废水          | 0.13                         | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP  | 絮凝沉淀+水解酸化+<br>两级 A/O+化学除磷+<br>消毒       |
| 实验室            | 质检废水            | 0.50                         | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP、总有机碳 (TOC)、急性<br>毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性<br>当量) | 高温蒸汽灭菌+絮凝沉<br>淀+水解酸化+两级<br>A/O+化学除磷+消毒 |
| 动物房            | 动物实验废水          | 0.7                          | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP  | 絮凝沉淀+水解酸化+<br>两级 A/O+化学除磷+<br>消毒       |
| 洁净区            | 车间洁净区洗<br>手洗衣废水 | 1.0                          | pH、COD、<br>BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -<br>N、TN、TP  |  |
| 蒸汽灭菌装          | 废水、废弃物          | 70.0                         | pH、COD、   |  |

|         |       |       |  |                     |
|---------|-------|-------|--|---------------------|
| 置       | 灭菌冷凝水 |       | BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量） |                     |
| 纯水制备系统  | 浓水    | 1.421 | pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP                                 |                     |
| 纯水站和锅炉房 | 清净下水  | 58    | pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP                                 | 排入厂区污水处理站           |
| 全厂      | 生活污水  | 6.75  | pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP                                 | 大地（国际）生命科学园生活污水收集系统 |

生产废水处理工艺流程见图4.1-2。

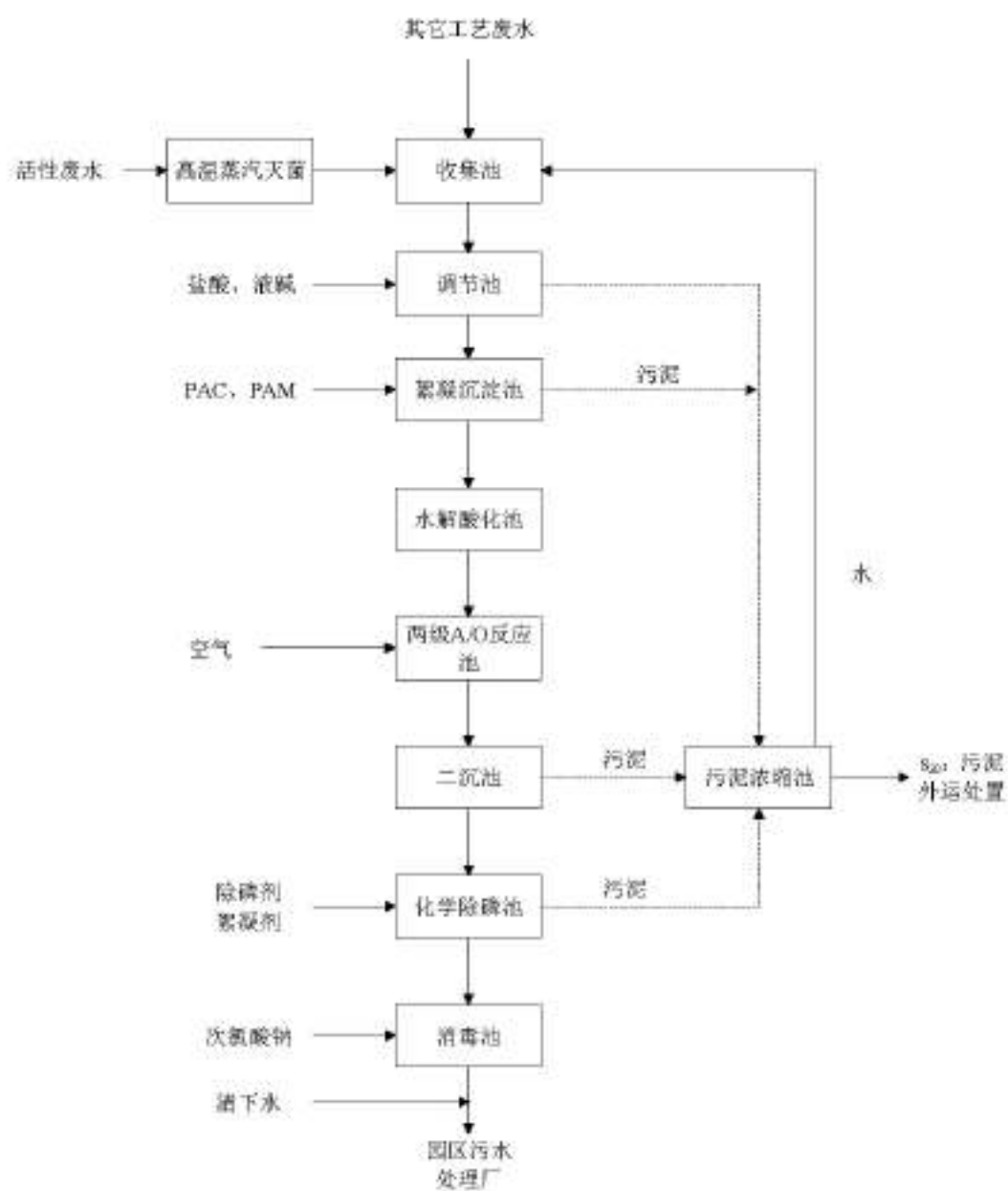


图 4.1-2 生产废水处理工艺流程图



废水高温蒸汽灭菌装置及生化处理设施



生产污水收集池



生产废水总排口

### 4.1.3 噪声

拟建项目噪声源主要为轧盖机、灌装机、螺杆空压机、变压吸附塔、风机、压缩机、罗茨风机、离心机和各类泵等设施产生的噪声。

建设单位主要采取以下措施：

- ①选购低噪声设备；
- ②合理布置噪声源，使其尽可能远离敏感目标；
- ③除空调风机在四层屋顶外，所有设备均安装于密闭的厂房内进行隔声；
- ④设备基础设计减振台基础，风机进出口均安装消声器，管道进口加柔性连接。



#### 4.1.4 固废

##### (1) 危险废物

###### ①含有生物活性固体废物的预处理措施

项目设置蒸汽灭菌器，生产过程中使用的器皿、员工洁净服等，经过蒸汽灭菌器灭活处理后，再进行清洗；玻璃瓶经过干热灭菌器灭活处理；废弃的器皿等固体废物，经蒸汽灭菌器灭活处理后，再与其他一般工业固废一起处理，以避免其带有生物活性。

企业产生的废吸附剂、废弃物、其他废物、分析废液、动物垫料等均作为危废委托重庆云青环保科技有限公司处置进行处置；医疗废物中的针管、注射器等因产生量小，暂未进行处置。

###### ②危险废物临时贮存措施

项目设置危险废物暂存间一座，占地面积  $10\text{m}^2$ ，建筑面积  $10\text{m}^2$ ，位于车间内，满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求，地面和墙体（不低于  $1.2\text{m}$ ）应采取防腐、防渗措施，设置废液收集托盘。

##### (2) 一般固体废物

项目设置一般固废暂存间一座，占地面积  $10\text{m}^2$ ，建筑面积  $10\text{m}^2$ 。动物粪便、废垫料定期交有资质的单位先进行无害化处理后再进行生物堆肥技术处理。目前企业将动物垫料作为危废交重庆云青环保科技有限公司处置进行处置，小动物尸体委托重庆腾鑫生物技术有限公司进行处置。

此外，动物饲养区内一旦发生动物疫情，立即对实验动物产生的粪便和垫料按照危险废物进行彻底消毒和无害化后交由有资质的单位收运处置。

### (3) 生活垃圾

生活垃圾经袋装收集后，由物管人员转运至园区垃圾暂存点，再由市政环卫部门每天统一清运处理。

企业4月~9月固废产生情况见表4.1-3。

表 4.1-3 企业 4 月~9 月固废产生及处置情况一览表

| 固废名称               | 属性   | 产生工序      | 形态  | 主要成分  | 产生量<br>(t) | 处置量<br>(t) | 暂存量<br>(t) | 处置去向                 |
|--------------------|------|-----------|-----|---|------------|------------|------------|----------------------|
| 废吸附剂<br>276-004-02 | 危险废物 | 发酵和<br>纯化 | 固   | 废吸附剂  | 0.178      | 0.178      | 0          | 委托重庆云青<br>环保科技有限公司处置 |
| 废弃物等<br>276-005-02 | 危险废物 | 制剂        | 固/液 | 不合格品  | 0.825      | 0.825      | 0          |                      |
| 医疗废物<br>841-001-01 | 危险废物 | QC 实验     | 固/液 | 针管、注射器、医疗废物<br>等                                      | 0.116      | 0.116      | 0.116      | /                    |
| 其他废物<br>900-041-49 | 危险废物 | QC 实验     | 固/液 | 感染性废包装物、废培养<br>基、玻璃器皿、西林瓶、<br>离心管、手套、口罩、帽<br>子、实验室废液等 | 4.75       | 4.75       | 0          | 委托重庆云青<br>环保科技有限公司处置 |
| 分析废液<br>900-047-49 | 危险废物 | QC 实验     | 液   | 实验室废液、有机溶液等   | 0.268      | 0.268      | 0          |                      |
| 动物垫料               | 一般固废 | 动物实<br>验  | 固   | 动物垫料  | 1.334      | 1.334      | 0          |                      |
| 小动物尸体              | 一般固废 | 动物实<br>验  | 固   | 小动物尸体   | 0.711      | 0.711      | 0          | 重庆腾鑫生物<br>技术有限公司     |

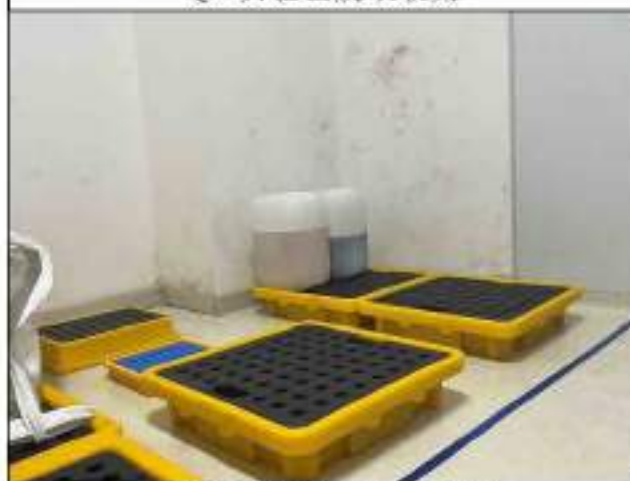




QC 实验室废液收集



固体废物分离收集



危废暂存间废液收集托盘



危废暂存间



活性固体废物灭活装置

## 4.2 其他环保设施

### 4.2.1 环境风险防范设施

公司设置了安全环保管理部门，配备专职环保管理人员 2 人，制定了环保管理制度。

#### (1) 防渗措施

本项目防渗措施落实情况见表 4.2-1。

表 4.2-1 本项目防渗措施落实情况一览表

| 序号 | 类别      | 区域      | 防渗措施   |
|----|---------|---------|--|
| 1  | 重点污染防治区 | 废弃物天活室  | 采用 PVC 做防渗处理。  |
| 2  |         | 易制毒品室   |  |
| 3  |         | 柴油储罐    | 基层砼铺设防水胶布 (PVC) 做防潮处理；地面砼结构强度达到 C25 以上；铺设环氧树脂材料。   |
| 4  |         | 污水处理站   | 水池及地沟材料：混凝土采用 C30 级防水混凝土，混凝土抗渗等级:P8 级。垫层：C15。水池砼施工时，在混凝土中掺加 8%HEA（替代等量的水泥）膨胀剂，水中养护 14 天的砼限制膨胀率 $\geq 0.025\%$ （可另选常用成熟的合格产品，但必须满足膨胀率），达到《石油化工企业防渗设计通则》(Q/SY1303-2010)的要求，渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-12} \text{cm/s}$ 。池内壁及池底刷水泥基渗透结晶型防渗涂层，不小于 1.0mm。 |
| 5  | 一般防治区   | 一般固废暂存间 | 采用 PVC 做防渗处理。  |
| 6  |         | 质检区     |  |

#### (2) 报警装置、视频监控

项目设置了报警装置和视频监控，具体设置情况见表 4.2-2 和表 4.2-3。

表 4.2-2 项目气体报警装置安装位置

| 编号 | 名称   | 规格及型号 | 测量介质 | 安装位置 | 报警值           | 检测范围     |
|----|------|-------|------|------|---------------|----------|
| 1  | 可燃气体 | 2     | 锅炉房  | 甲烷   | 25%LEL~50%LEL | 半径 7.5 米 |

|   |         |   |        |                 |                   |          |
|---|---------|---|--------|-----------------|-------------------|----------|
|   | 报警仪     |   |        |                 |                   |          |
| 2 | 有害气体报警仪 | 2 | 动物房    | NH <sub>3</sub> | 20%LEL~50%LEL     | 半径 7.5 米 |
| 3 | 氧气浓度检测仪 | 2 | QC 实验室 | O <sub>2</sub>  | 19.5%LEL~21.4%LEL | 半径 7.5 米 |

表 4.2-3 项目视频监控一览表

| 序号 | 设备名称  | 型号              | 安装位置 | 监控范围      |
|----|-------|-----------------|------|-----------|
| 1  | 易制毒品室 | DS-2CD2325CV2-I | 门口   | 易制毒品室及走道口 |

### (3) 事故应急池

项目设 1 座事故水收集罐 (10m<sup>3</sup>)，依托大地 (国际) 生命科学园事故池，于北侧入口处 (4#楼前)，容积为 200m<sup>3</sup>。

### (4) 污水管网

污水管网实现可视化。

### (5) 应急物资

易制毒品室内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资；设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消防栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等。





消火栓箱



灭火器



防爆及照明开关



报警器





疏散路线及指示牌、应急物资柜及监控摄像头



洗眼器



淋浴器



有毒有害物质泄漏检测仪及灭火系统





事故水收集罐



危化品仓库双锁





防爆监控



易制毒化学品管理制度



危化品仓库应急救援物资



柴油发电机房气体灭火系统



微型消防站（门卫室旁）



废液泄漏收集托盘

#### 4.2.2 生物安全防范及控制措施

(1) 车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件；

(2) 生物菌种在生产、包装、运输时的要求采用 B 类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；

(3) 种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均需设置生物安全柜；

(4) 菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要采用酒精和臭氧以灭菌；

(5) 设废弃物灭菌室对废水、废弃物进行灭菌；

(6) 设置生物危害标志。

### 4.2.3 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

废水总排口安装有流量、pH、COD、NH<sub>3</sub>-N 在线监测装置，已与重庆市生态环境保局联网。 并进行了对比监测。

## 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

### 4.3.1 环保设施投资情况

该项目总投资为 21500 万元，其中环保投资 192 万元，占总投资的 0.89%。环保投资明细见表 4.3-1。

表 4.3-1 环保设施投资汇总表

| 类别    | 环评设计总环保投资（万元） | 本期实际环保投资（万元） |
|-------|---------------|--------------|
| 废气    | 50            | 60           |
| 废水    | 50            | 85           |
| 噪声    | 5             | 2            |
| 固废    | 30            | 20           |
| 绿化、生态 | /             | /            |
| 风险    | 40            | 15           |
| 其他    | /             | 10           |
| 合计    | 175           | 192          |

### 4.3.2 环保设施“三同时”落实情况

根据企业提供的相关资料，结合报告编制人员的现场踏勘及资料调研，该项目环保设施“三同时”落实情况详见表 4.3-2。



表 4.3-2 环保设施“三同时”落实情况一览表

| 序号 | 项目名称    |          | 治理措施   | 实际建设情况   | 落实情况 |
|----|---------|----------|--|--|------|
| 1  | 废气治理    | 配置废气     | 接入车间排风系统屋顶排放。  | 治理措施与环评要求一致，但由于排气管道占地面积大，无法集中内置于厂房烟井中，因此分布于屋顶。 | 落实   |
|    |         | 培养废气     | 接入车间排风系统屋顶排放。  |  | 落实   |
|    |         | 发酵废气     | 经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”处理后接入车间排风系统屋顶排放。  |  | 落实   |
|    |         | 生物安全柜废气  | 生物安全柜自带的“高效过滤器过滤”处理后接入车间排风系统屋顶排放。  |  | 落实   |
|    |         | QC 实验室废气 | 经“活性炭吸附”处理后经 25m 高排气筒排放，并内置于厂房烟井中。   |  | 落实   |
|    |         | 动物房臭气    | 经“活性炭吸附+高效过滤器”处理后经 25m 高排气筒排放，并内置于厂房烟井中。   |  | 落实   |
|    |         | 污水处理站臭气  | 经“碱洗+活性炭吸附”处理后经 25m 高排气筒排放，并内置于厂房烟井中。  |  | 落实   |
|    |         | 燃气锅炉燃烧废气 | 经 25m 高排气筒排放，并内置于厂房烟井中。  |  | 落实   |
| 2  | 废水治理    | 生产废水     | 含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭活后与其他生产废水一并采用“絮凝沉淀+水解酸化+两级 A/O+化学除磷+消毒”处理工艺，处理能力为 80m <sup>3</sup> /d。 | 与环评一致  | 落实   |
|    |         | 生活污水     | 依托大地（国际）生命科学园已建生活污水管网（配套掏粪池 1 座，有效容积 40m <sup>3</sup> ）收集后通过市政污水管网排入水土污水处理厂。           | 与环评一致  | 落实   |
| 3  | 地下水污染防治 | 分区防治     | 污水处理站、危废暂存间、易制毒品室等进行重点防腐、防渗处理  | 与环评一致  | 落实   |
| 4  | 噪声      | 设备       | 隔声、消声、减振、吸声  | 与环评一   | 落实   |

|   |          |      |  |           |    |
|---|----------|------|--|-----------|----|
|   | 治理       |      |  | 致         |    |
| 5 | 固体<br>废物 | 危险废物 | 经高温蒸汽灭菌后暂存于厂区危险废物暂存间，定期交有资质单位处置，新建危险废物暂存间1座，占地面积10m <sup>2</sup> ，防腐防渗。  | 与环评一<br>致 | 落实 |
|   |          | 一般固废 | 外卖回收单位处置或一般固废处置单位处置暂存间1座，占地面积10m <sup>2</sup> ，满足“三防”要求。   |           | 落实 |
|   |          | 生活垃圾 | 环卫部门统一处置   |           | 落实 |
| 6 | 风险防范措施   |      | <p>●易制毒品室：①易制毒品室门口张贴有“危险化学品库”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示；②按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防渗易制毒品室、原料暂存时满足防风、防雨、防晒要求；③易制毒品室内设置完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资；④易制毒品室内设置监控摄像头。</p> <p>●废弃物灭活室：防腐防渗。</p> <p>●柴油储存区：设防火堤并做防渗处理，设置相应标识。</p> <p>●生物安全防范及控制措施：①车间必须依据所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件；②生物菌种在生产、包装、运输时的要求采用B类包装，即设置三层包装系统，要防水、防泄漏、防破损、耐高（低）温、耐压；③种子培养室、发酵室、收获室、粗纯室、精纯室、物料准备室及分析室均需设置生物安全柜；④菌室内要供到恒温恒湿的无菌空气，还要采用酒精和臭氧用以灭菌；⑤设废弃物灭菌室对废水、废弃物进行灭菌；⑥设置生物危害标志。</p> <p>●废水管道可视化；</p> <p>●应急材料：设置收集废物的专用容器、备用泵、软管、灭火器、消防栓、低倍数泡沫灭火器、正压式防毒面具等。</p> <p>●事故档案：建立事故档案</p> <p>●建立三级响应应急联动体系。</p> | 与环评一<br>致 | 落实 |

## 第五章 环评结论及批复要求

### 5.1 环评主要结论与建议

#### 5.1.1 项目概况

重庆誉颜制药有限公司重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目选址于重庆市北碚区悦复大道 28 号 21 幢、22 幢（水土园区）。誉颜制药租赁现有厂房新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶，配套建设相应的研发、中试生产装置及配套的公辅、储运及环保工程。

主要产品方案：年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶。

总投资 20000 万元，占地面积 3100m<sup>2</sup>，年工作日 300d。

#### 5.1.2 环境保护措施及环境影响

废气：拟建项目原料称重、搅拌过程中产生的配置废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放；培养废气由排风口接入车间排风系统屋顶排放；发酵废气经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”处理后接入车间排风系统屋顶排放；生物安全柜废气经“高效过滤器过滤（设备自带）”处理后接入车间排风系统屋顶排放；QC 实验室废气采用“活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放，动物房臭气采用“活性炭吸附+高效过滤器”处理

后通过 25m 高排气筒排放，污水处理站臭气采用“碱洗+活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放，燃气锅炉燃烧废气通过 25m 高排气筒直接排放，各排气筒内置于标准厂房设置的烟井内。

废气污染物排放量分别为：颗粒物 0.434t/a、SO<sub>2</sub>0.835t/a、NO<sub>x</sub>1.265t/a。

根据预测，在正常工况下，排放 SO<sub>2</sub> 最大占标率为 0.44%、NO<sub>2</sub> 最大占标率 1.67%、PM<sub>10</sub> 最大占标率 0.25%，对环境的影响小。

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)，拟建项目大气环境影响评价等级为二级，不需要进一步预测，只对污染物排放量进行核算，因此本项目无需设置大气环境防护距离。

废水：主要为生产废水和生活污水。主要污染物有 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、TN、TP、总有机碳 (TOC)、急性毒性 (HgCl<sub>2</sub> 毒性当量) 等，含活性物质的生产废水经高压蒸汽灭菌后与其他生产废水一并采用“絮凝沉淀+水解酸化+两级 A/O+化学除磷+消毒”处理工艺，处理能力为 80m<sup>3</sup>/d，处理后的生产废水达水土污水处理厂进水要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 标准后由园区污水管网引入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》



(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入竹溪河，最终排入嘉陵江；生活污水依托大地（国际）生命科学园化粪池厌氧预处理，处理能力为 160m<sup>3</sup>/d，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级后排入水土污水处理厂集中处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 A 标准排入竹溪河，最终排入嘉陵江。

厂区总排口主要污染物排放量分别为 COD0.609t/a、BOD<sub>5</sub>0.122t/a、SS0.122t/a、NH<sub>3</sub>-N0.061t/a、TN0.183t/a、TP0.006t/a、急性毒性 (HgCl<sub>2</sub> 毒性当量) 0.0001t/a。

拟建项目产生的生产废水经预处理达水土污水处理厂进水水质要求和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 标准，生活污水依托大地（国际）生命科学园化粪池厌氧处理后由园区污水管网引入水土污水处理厂进一步处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》

(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入竹溪河。达标排放的废水对竹溪河及嘉陵江水质的影响很小，不会影响评价江段嘉陵江水域功能，环境可以接受。

噪声：对高噪声设备采取隔声、消声、减振、吸声等降噪措施，合理布局，加强绿化后，拟建项目厂界噪声满足 GB12348-2008《工业企业厂

界环境噪声排放标准》2类标准要求。

拟建项目主要噪声源为轧盖机、灌装机、螺杆空压机、变压吸附塔、风机、压缩机、罗茨风机、离心机和各类泵等，噪声值在70~95dB(A)之间。经预测，拟建项目建成后，昼夜间厂界噪声最大值为51.3dB

(A)，位于南厂界。四周厂界噪声昼、夜间影响值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》2类标准要求。

固废：根据分类、回收利用、减量化和无害化原则，对不同类型的固体废物进行分类收集、储存、处理和处置。危险废物经高温蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间，并按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中相关要求设计、运行和管理，危险废物交由有资质单位处置；动物尸体装入专用尸体袋中存放于尸体冰柜内定期交动物无害化处理公司处置；一般固废外卖回收单位；生活垃圾由环卫部门统一处置。

污染物产生量：危险废物10.778t/a，一般工业固废16.719t/a，生活垃圾11.250t/a。

对不同类型的固体废物进行分类收集、储存、处理和处置，在执行评价提出的危险废物临时贮存和转移控制措施，固体废物处置率为100%。因此，加强管理的前提下，固体废物不会对环境造成二次污染影响。

地下水：厂区分区防渗，废弃物灭活室、易制毒品室、柴油储罐、污水处理站和危险废物暂存间等防渗防腐措施满足 GB/T50934-2013《石油化工工程防渗技术规范》相关要求。

拟建项目所在地地下水贫乏，水文地质条件简单；项目的建设和运营不会引起地下水流场改变，在防渗层完好的正常情况下，项目的物料与废水不会进入地下水，对地下水水质造成影响；企业在采取本环评提出的源头控制、分区防治、污染监控、应急响应的防控措施后，对地下水的环境影响小。

同时，评价区域周边居民全部使用自来水作为饮用水源。所以，厂址区污染物泄漏不存在对周边居民饮用水水源的影响。结合环境水文地质条件、地下水环境影响、地下水环境污染防治措施、建设项目总平面布置的合理性等方面进行综合评价，项目对地下水环境的影响可接受。

### 5.1.3 环境风险

项目不存在重大危险源，项目所在地不属于环境敏感区，环境风险主要包括：危化品库泄漏挥发影响人体健康，遇明火引发火灾爆炸事故；污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

针对以上风险，建设单位采取废弃物灭活室、易制毒品室、柴油储存

区、污水处理站和危险废物暂存间按照《危险废物污染防治技术政策》要求对地表进行防腐防渗，并满足防风、防雨、防晒要求；配备必要的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资；沾染活性物质的废水、固体废物经合规的灭活处理交有资质的单位处置；制定环境风险应急预案并演练；建立厂区、大地（国际）生命科学园、水土高新园污水处理厂三级防范机制。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

#### 5.1.4 生物安全影响

项目所涉及的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。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。

#### 5.1.5 公众意见采纳情况

建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）要求在委托评价工作7日内于2022年4月19日~第二次公示发布日在苏州誉颜生物科技有限公司（集团公司）

(<http://www.claruviv.com/newsinfo/638039.html>)进行了首次公示。在项目

初稿完成后，建设单位于 2022 年 5 月 12 日~2020 年 5 月 25 日按要求分别通过网络公示（苏州誉颜生物科技有限公司（集团公司）

（<http://www.claruvivis.com/newsinfo/644019.html>）、报纸公示（《都市热报》2022 年 5 月 20 日和 2022 年 5 月 23 日）和现场张贴（项目场地）三种方式进行了第二次公示。第二次公示期间，建设单位和环评单位均未收到电话或则邮件返回的建设项目环境影响评价公众参与调查表；2022 年 6 月 6 日通过网络公示（苏州誉颜生物科技有限公司（集团公司）  
<http://www.claruvivis.com/newsinfo/650947.html>）进行审批前公示。

#### 5.1.6 环境影响经济损益分析

拟建项目总投资 20000 万元，环保投资 175 万元，占总投资的 0.9%，环保措施效益 16.50 万元/a 与其费用 16.50 万元/a 之比大于 1，表明拟建项目的环保设施综合经济指标较好，可实现环保设施的经济运行。因此，无论是从年净效益分析，还是从效益与费用比分析，均表明项目的环保投资在经济上是可行的。

#### 5.1.7 环境管理与监测计划

企业应按环境影响报告书的要求严格落实环保“三同时”，明确职责，专人管理，切实搞好环境管理和监测、验收工作，保证环保设施的正

常运行，规范各排污口。

### 5.1.8 环境影响可行性结论

拟建项目选址于重庆市北碚区悦复大道 28 号 21 幢、22 幢（水土园区），符合国家产业政策、重庆市及园区相关规划、重庆市工业项目环境准入规定以及相关环保政策。采取了先进的生产工艺技术，严格按照报告书落实各项污染防治措施及环境风险防范措施后，污染物可实现稳定达标排放，环境风险及生物安全风险可控，不会改变区域环境功能。因此，从环境保护角度分析，项目选址合理，建设方案可行。

### 5.1.9 建议

- (1) 建议建设单位进一步推行环境管理体系，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) 加强废气治理运行维护管理，确保设施有效运行；
- (3) 加强与当地居民之间的互访，及时了解居民意见和要求，让公众监督企业的环保治理工作。

## 5.2 重庆市生态环境局两江新区分局关于环评批复的意见

一、项目选址于重庆市两江新区水土高新技术产业园悦复大道 28 号 21 幢、22 幢。项目租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建 1 条 A

型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶，总占地面积约 3100m<sup>2</sup>，总建筑面积约 12000m<sup>2</sup>。项目总投资 20000 万元，其中环保投资 175 万元。

二、依据你公司委托重庆环科源博达环保科技有限公司（统一社会信用代码: 91500105MA5U5P5431）所编写的《重庆誉颜制药有限公司重庆誉颜制药注射用重组 A 型肉毒毒素建设项目环境影响报告书（报批版）》及技术评估报告，原则同意报告书明确的该项目应执行的环境标准及排放限值、拟采用的环境保护措施以及该项目的环境影响结论和有关降低环境影响的工作建议；你单位应按照报告书明确的内容组织实施，并确保各项污染指标达标排放且不扰民。

三、该项目的设计、建设与运行应严格执行有关法规、标准、总量控制指标和规范性文件的要求。项目的性质、规模、地点、采用生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。有下列情形之一的，应及时向我局申报：

（一）增加或改变排污口设置，导致污染物排放方式或去向与环评不符合的；

（二）增加或改变原辅材料、生产工艺，导致增加新的污染因子的；

(三) 增加产品、原辅材料或生产工艺，导致环境风险增大，废水、废气和固体废物增加，使得环保设施不相匹配的；

(四) 项目投产后出现环境污染或扰民情形的。

四、该项目在建设和营运过程中，应加强环境管理工作，同时依法履行相关环保手续。

(一) 建立健全环境保护管理机构和制度，加强施工期及运营期的环境管理与监测工作。

(二) 项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成投运前，应按照规定开展环境保护验收以及办理排污许可手续，并通过网站或其他公众便于知晓的方式公开环保设施竣工时间、调试期限、验收报告等信息，同时向我局报备；验收公示期满 5 个工作日内，将项目验收相关信息填报于全国建设项目环境影响评价管理信息平台。

五、该建设项目环境保护日常监督管理工作由重庆市生态环境保护综合行政执法总队六支队按照有关职责实施。



## 第六章 验收执行标准

根据环评及批复的要求，确定本项目废水、废气、废水、固废和厂界噪声的验收监测评价标准。

### 6.1 废气执行标准

根据环评及批复，工艺废气中氯化氢、硫化氢、氨、NMHC、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，该标准中未规定的污染因子硫酸雾和臭气浓度分别执行重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 其他区域标准和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)；

厂界无组织 NMHC、硫酸雾排放执行重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 其他区域标准，HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，由于项目距万科四季花城仅 180m，因此建设单位自愿承诺执行重庆大地生物医药科技产业园发展有限公司大地（国际）生命科学园厂房建设项目环境影响报告表中建议的臭气浓度<100 的标准。

锅炉燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/685-2016) 及

第 1 号修改单。

相关的主要标准值列于表 6.1-1。

表 6.1-1 大气污染物排放标准一览表

| 污染源                             | 污染物             | 最高允许<br>排放浓度<br>( $\text{mg}/\text{m}^3$ ) | 无组织排放监控浓度限<br>值 |                                  | 依据   |
|---------------------------------|-----------------|--|-----------------|----------------------------------|--|
|                                 |                 |  | 监控点             | 浓度<br>( $\text{mg}/\text{m}^3$ ) |  |
| QC 实验<br>室废气<br>(1#排气<br>筒 25m) | NMHC            | 60   | 出口              | /                                | 《制药工业大气污染<br>物排放标准》<br>(GB37823-2019)              |
|                                 | TVOC            | 100  |                 | /                                |  |
|                                 | HCl             | 30   |                 | /                                |  |
|                                 | 硫酸雾             | 45   |                 | /                                | 《大气污染物综合排<br>放标准》(DB50/418-<br>2016)               |
|                                 | 臭气浓度            | 6000<br>(100*)                             |                 | /                                | 《恶臭污染物排放标<br>准》(GB14554-93)                        |
| 动物房臭<br>气 (2#排<br>气筒<br>25m)    | 臭气浓度            | 6000<br>(100*)                             | 出口              | /                                | 《恶臭污染物排放标<br>准》(GB14554-93)                        |
| 污水处理<br>站臭气<br>(3#排气<br>筒 25m)  | 硫化氢             | 5  | 出口              | /                                | 《制药工业大气污染<br>物排放标准》<br>(GB37823-2019)              |
|                                 | 氨               | 20   |                 | /                                |  |
|                                 | 臭气浓度            | 6000<br>(100*)                             |                 | /                                | 《恶臭污染物排放标<br>准》(GB14554-93)                        |
| 锅炉燃烧<br>废气 (4#<br>排气筒<br>25m)   | 烟气黑度            | 林格曼 I<br>级                                 | 出口              | /                                | 《锅炉大气污染物排<br>放标准》(DB50/685-<br>2016) 及第 1 号修改<br>单 |
|                                 | 颗粒物             | 20   | 烟囱              | /                                |  |
|                                 | SO <sub>2</sub> | 50   |                 | /                                |  |
|                                 | NO <sub>x</sub> | 30   |                 | /                                |  |
| 无组织排                            | NMHC            | /  | 厂界              | 4                                | 《大气污染物综合排  |

|   |      |   |       |                   |                               |
|---|------|---|-------|-------------------|-------------------------------|
| 放 | 硫酸雾  | / |       | 1.2               | 放标准》(DB50/418-2016)           |
|   | HCl  | / |       | 0.2               | 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) |
|   | 氨    | / |       | 1.5               | 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)       |
|   | 硫化氢  | / |       | 0.06              |                               |
|   | 臭气浓度 | / |       | 20 (无量纲)          |                               |
|   | NMHC | / | 厂 房 外 | 6 (监控点处 1h 平均浓度值) | 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) |
|   |      | / |       | 20 (监控点处任意一次浓度值)  |                               |

备注：\*：建设项目距万科四季花城仅 180m，因此建设单位自愿承诺执行重庆大地生物医药科技产业园发展有限公司大地（国际）生命科学园厂房建设项目环境影响报告表中建议的臭气浓度<100 的标准。

## 6.2 废水执行标准

根据环评及批复，生产废水中 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP 执行重庆誉颜制药有限公司与重庆市三峡水土排水有限责任公司签订的污水排放协议中确定的设计进水水质浓度；色度、动植物油、挥发酚、甲醛、TOC、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 排放限值标准。厂区总排口污染物排放

标准见表 6.2-1。

生活污水执行《污水综合排放标准》三级标准，氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)，污染物排放标准见表 6.2-1~表 6.2-2。

表 6.2-1 生产废水污染物排放标准一览表 (mg/L, pH 无量纲)

| 序号 | 污染物                           | 最高允许排放浓度  |                                       |       |                                       |
|----|-------------------------------|-----------|---------------------------------------|-------|---------------------------------------|
|    |                               | 排入园区污水处理厂 |                                       | 排入外环境 |                                       |
| 1  | pH                            | 6~9       | 污水排放协议                                | 6~9   | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标 |
| 2  | COD                           | 400       |                                       | 50    |                                       |
| 3  | BOD <sub>5</sub>              | 220       |                                       | 10    |                                       |
| 4  | SS                            | 300       |                                       | 10    |                                       |
| 5  | NH <sub>3</sub> -N            | 35        |                                       | 5 (8) |                                       |
| 6  | TN                            | 50        |                                       | 15    |                                       |
| 7  | TP                            | 7         |                                       | 0.5   |                                       |
| 8  | 色度                            | 50        | 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 | /     | /                                     |
| 9  | 动植物油                          | 5         |                                       | /     | /                                     |
| 10 | 挥发酚                           | 0.5       |                                       | /     | /                                     |
| 11 | 甲醛                            | 2.0       |                                       | /     | /                                     |
| 12 | 乙腈*                           | 3.0       |                                       | /     | /                                     |
| 13 | *总余氯 (以 Cl 计)                 | 0.5       |                                       | /     | /                                     |
| 14 | *粪大肠菌群数/(MPN/L)               | 500       |                                       | /     | /                                     |
| 15 | TOC                           | 30        |                                       | /     | /                                     |
| 16 | 急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量) | 0.07      |                                       | /     | /                                     |

备注：\*粪大肠菌群数和总余氯作为废水总排口监控因子。

表 6.2-2 园区生活污水排放口污染物排放标准 (mg/L, pH 无量纲)

| 序号 | 污染因子             | 排放标准限值 | 执行标准                                  | 排入外环境 |                                       |
|----|------------------|--------|---------------------------------------|-------|---------------------------------------|
| 1  | pH               | 6~9    | 《污水综合排放标准》<br>(GB8978-1996) 中三级<br>标准 | 6~9   | 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标 |
| 2  | COD              | 500    |                                       | 50    |                                       |
| 3  | BOD <sub>5</sub> | 300    |                                       | 10    |                                       |
| 4  | SS               | 400    |                                       | 10    |                                       |
| 5  | TN               | /      |                                       | 15    |                                       |
| 6  | TP               | /      |                                       | 0.5   |                                       |
| 7  | 氨氮               | 45*    | 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)      | 5 (8) |                                       |

### 6.3 噪声执行标准

根据环评及批复,厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准,详见表 6.3-1。

表 6.3-1 厂界环境噪声排放标准限值

| 项目   | 评价标准限值  |         | 执行标准                                 |
|------|---------|---------|--------------------------------------|
|      | 昼间      | 夜间      |                                      |
| 厂界噪声 | 60dB(A) | 50dB(A) | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准 |

### 6.4 地下水执行标准

地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中 III 类标准限值,详见

表 6.4-1。

表 6.4-1 地下水环境质量标准限值

| 序号 | 项目                | 标准值          | 序号 | 项目              | 标准值          |
|----|-------------------|--------------|----|-----------------|--------------|
| 1  | pH                | 6.5~8.5      | 12 | 菌落总数/ (CFU/ mL) | $\leq 100$   |
| 2  | 总硬度               | $\leq 450$   | 13 | 亚硝酸盐 (以 N 计)    | $\leq 1.00$  |
| 3  | 溶解性总固体            | $\leq 1000$  | 14 | 硝酸盐             | $\leq 20.0$  |
| 4  | 硫酸盐               | $\leq 250$   | 15 | 氰化物             | $\leq 0.05$  |
| 5  | 铁                 | $\leq 0.3$   | 16 | 氟化物             | $\leq 1.0$   |
| 6  | 锰                 | $\leq 0.10$  | 17 | 汞               | $\leq 0.001$ |
| 7  | 氯化物               | $\leq 250$   | 18 | 砷               | $\leq 0.01$  |
| 8  | 挥发性酚类 (以苯酚计)      | $\leq 0.002$ | 19 | 镉               | $\leq 0.005$ |
| 9  | 耗氧量               | $\leq 3.0$   | 20 | 铬 (六价)          | $\leq 0.05$  |
| 10 | 氨氮 (以 N 计)        | $\leq 0.50$  | 21 | 铅               | $\leq 0.01$  |
| 11 | 总大肠菌群 (MPN/100mL) | $\leq 3.0$   | /  | /               | /            |

## 第七章 验收监测内容

验收监测包括以下内容：(1) 废气有组织达标排放的监测及废气无组织排放达标排放的监测；(2) 废水处理设施达标排放的监测；(3) 厂界环境噪声监测；(4) 厂区地下水水质监测；(5) 污染物总量核查。

验收监测应在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行。

### 7.1 废气监测内容

本次验收监测内容主要为废气有组织排放处理效率及达标排放的监测及废气无组织排放达标排放的监测；废气监测的具体内容见表 7.1-1，废气有组织排放监测布点见图 7.4-1。

表 7.1-1 废气验收监测点位、因子和频率一览表

| 项目    | 污染源                 | 采样点位   | 监测因子   | 采样频次      |
|-------|---------------------|--------|--|-----------|
| 废气有组织 | 燃气锅炉<br>燃烧废气<br>排放口 | 出口◎FQ1 | 烟气量、颗粒物、SO <sub>2</sub> 、<br>NO <sub>x</sub> | 3 次/天，2 天 |
|       |                     |        | 格林曼黑度  | 1 次/天，2 天 |
|       | 废水处理<br>站废气排<br>放口  | 出口◎FQ2 | 烟气量、硫化氢、氨、<br>臭气浓度                           | 4 次/天，2 天 |
|       | 动物房废<br>气排放口        | 出口◎FQ3 | 臭气浓度   | 4 次/天，2 天 |
|       | 质检废气<br>排放口         | 出口◎FQ4 | 烟气量、NMHC、<br>TVOC、HCl、硫酸雾、                   | 3 次/天，2 天 |

|       |     |           |               |          |
|-------|-----|-----------|---------------|----------|
|       |     |           | 臭气浓度          | 4次/天, 2天 |
| 无组织排放 | 厂界  | DQ1 (上风向) | 氨、硫化氢、臭气浓度    | 4次/天, 2天 |
|       |     |           | 氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃 | 3次/天, 2天 |
|       |     | DQ2 (下风向) | 氨、硫化氢、臭气浓度    | 4次/天, 2天 |
|       |     |           | 氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃 | 3次/天, 2天 |
|       | 厂房外 | DQ3       | NMHC          | 3次/天, 2天 |

备注：由于废气管道直径较大，进口段距弯头处较短，不具备开孔条件，企业未在进口段开孔，因此不对进口进行监测。

## 7.2 废水监测内容

废水监测内容见表 7.2-1。监测布点见图 7.4-1。

表 7.2-1 废水验收监测点位、因子和频率一览表

| 类别 | 污染源  | 环保设施及采样点位 | 监测因子  | 监测频次                |
|----|------|-----------|---|---------------------|
| 废水 | 生产废水 | 生产废水排口    | 废水量、pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、总磷、氨氮、总氮、色度、动植物油、总有机碳(TOC)、挥发酚、乙腈、甲醛、急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)、总余氯 | 每天间隔采样 4 次，连续监测 2 天 |
|    | 生活污水 | 园区生活污水排口  | 流量、pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP   |                     |

## 7.3 噪声监测内容

厂界环境噪声监测点位和频次见表 7.3-1，监测点位见图 7.4-1。



表 7.3-1 厂界噪声监测点位、因子和频率一览表

| 类别   | 污染源  | 监测点位                         | 编号                       | 监测因子 | 监测频次                    |
|------|------|------------------------------|--------------------------|------|-------------------------|
| 厂界噪声 | 设备噪声 | 东侧厂界<br>南侧厂界<br>西侧厂界<br>北侧厂界 | ▲N1<br>▲N2<br>▲N3<br>▲N4 | 厂界噪声 | 每天昼间、夜间各监测 1 次，连续监测 2 天 |

#### 7.4 厂区地下水监测内容

对厂区的地下水监控井地下水水质、厂区地下水水质进行监测，具体监测内容见表 7.4-1，监测布点见图 7.4-1。

表 7.4-1 地下水监测点位、因子和频率一览表

| 类别           | 污染源       | 监测采样点位  | 监测因子   | 监测频次              |
|--------------|-----------|---------|--|-------------------|
| 地下水☆<br>DXS1 | 厂区污水缓冲池旁边 | 监控井 1 个 | pH 值、氨氮、耗氧量（高锰酸盐指数）、总硬度、溶解性总固体、挥发酚、汞、氟化物、六价铬、氟化物、氟化物、亚硝酸盐（以 N 计）、硫酸盐、砷、硝酸盐（以 N 计）、铅、镉、铁、锰、总大肠菌群、菌落总数 | 每天采样 1 次，连续监测 2 天 |



图 7.4-1 废气监测布点图

## 第八章 质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析及监测仪器

#### 8.1.1 废气监测分析及监测仪器

##### (1) 废气有组织监测

废气有组织监测分析及监测仪器见表 8.1-1。

表 8.1-1 有组织废气监测方法及监测仪器一览表

| 监测类别  | 监测项目   | 监测方法及依据   | 仪器名称及型号                 | 仪器编号   | 检出限 (mg/m <sup>3</sup> ) |
|-------|--------|---|-------------------------|--------|--------------------------|
| 有组织废气 | 氨      | 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009                      | 北劳 10 型恒流大气采样器          | XPJ455 | 0.25                     |
|       |        |   | T6 新世纪紫外可见分光光度计         | XPJ070 |                          |
|       | 硫化氢    | 《空气和废气监测分析方法》(第四版)(5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法) 国家环境保护总局(2003 年) | 北劳 10 型恒流大气采样器          | XPJ455 | /                        |
|       |        |   | T6 新世纪紫外可见分光光度计         | XPJ079 |                          |
|       | 氯化氢    | 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016                        | 北劳 10 型恒流大气采样器          | XPJ454 | 0.02                     |
|       |        |   | ICS-600 离子色谱仪           | XPJ009 |                          |
|       | 硫酸雾    | 固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016                        | YLB-3330D 大流量低浓度烟尘烟气测试仪 | XPJ530 | 0.2                      |
|       |        |   | CIC-D100 离子色谱仪          | XPJ509 |                          |
|       | 挥发性有机物 | 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014         | ZR-3710B 型双路 VOCs 采样器   | XPJ194 | /                        |
|       |        |   | GCMS-QP2020 气相          | XPJ178 |                          |

|        |   |                         |                |      |
|--------|---|-------------------------|----------------|------|
|        |   | 色谱-质谱联用仪                |                |      |
| 非甲烷总烃  | 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                         | CZ15L 负压采样器             | XPJ535         | 0.07 |
|        |   | G5 气相色谱仪                | XPJ012         |      |
| 臭气浓度   | 恶臭污染环境监测技术规范 HJ 905-2017<br>环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022 | CZ15L 负压采样器             | XPJ534, XPJ535 | /    |
| 低浓度颗粒物 | 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ 836-2017                               | YLB-3330D 大流量低浓度烟尘烟气测试仪 | XPJ530         | 1    |
|        |   | HSX-350 恒温恒湿称重系统        | XPJ204         |      |
|        |   | AP225WD 十万分之一天平         | XPJ179         |      |
|        |   | CST-2006F 干燥箱           | XPJ026         |      |
| 氮氧化物   | 固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014                              | YLB-3330D 大流量低浓度烟尘烟气测试仪 | XPJ530         | 3    |
| 二氧化硫   | 固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ 57-2017                               | YLB-3330D 大流量低浓度烟尘烟气测试仪 | XPJ530         | 3    |
| 烟气黑度   | 固定污染源废气 烟气黑度的测定 林格曼望远镜法 HJ 1287-2023                            | DL-LGM630 林格曼望远镜        | XPJ259         | /    |
|        |   | NK5500 风速表              | XPJ078         |      |

## (2) 废气无组织监测

无组织废气监测方法及监测仪器见表 8.1-2。

表 8.1-2 无组织废气监测方法及监测仪器一览表

| 序号 | 监测因子 | 监测方法及监测依据   | 检出限                    | 仪器名称及型号                 | 仪器编号          |
|----|------|---|------------------------|-------------------------|---------------|
| 1  | 氨    | 大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000<br>环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009                           | 0.01mg/m <sup>3</sup>  | YLB-2700S 多路智能空气烟气综合采样器 | XPJ515、XPJ516 |
|    |      |   |                        | DYM3 空盒气压表              | XPJ190        |
|    |      |   |                        | PLC-16025 便携式风速风向仪      | XPJ502        |
|    |      |   |                        | T6 新世纪紫外可见分光光度计         | XPJ070        |
| 2  | 硫化氢  | 大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000<br>《空气和废气监测分析方法》(第四版)<br>(3.1.11.2 亚甲基蓝分光光度法) 国家环境保护总局 (2003 年) | 0.001mg/m <sup>3</sup> | YLB-2700S 多路智能空气烟气综合采样器 | XPJ515、XPJ516 |
|    |      |   |                        | DYM3 空盒气压表              | XPJ190        |
|    |      |   |                        | PLC-16025 便携式风速风向仪      | XPJ502        |
|    |      |   |                        | T6 新世纪紫外可见分光光度计         | XPJ079        |
| 3  | 氯化氢  | 大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000<br>环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016                             | 0.02mg/m <sup>3</sup>  | YLB-2700S 多路智能空气烟气综合采样器 | XPJ515、XPJ516 |
|    |      |   |                        | DYM3 空盒气压表              | XPJ190        |
|    |      |   |                        | PLC-16025 便携式风速风向仪      | XPJ502        |
|    |      |   |                        | ICS-600 离子色谱仪           | XPJ009        |
| 4  | 硫酸雾  | 大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000<br>固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016                             | 0.005mg/m <sup>3</sup> | YLB-2700S 多路智能空气烟气综合采样器 | XPJ515、XPJ516 |
|    |      |   |                        | DYM3 空盒气压表              | XPJ190        |
|    |      |   |                        | PLC-16025 便携式风速风向仪      | XPJ502        |
|    |      |   |                        | CIC-D100 离子色谱仪          | XPJ509        |
| 5  | 臭气   | 恶臭污染环境监测技   | /                      | DYM3 空盒气压表              | XPJ190        |

| 序号 | 监测因子  | 监测方法及监测依据  | 检出限                   | 仪器名称及型号            | 仪器编号                 |
|----|-------|--|-----------------------|--------------------|----------------------|
|    | 浓度    | 技术规范 HJ 905-2017<br>环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法<br>HJ 1262-2023                     |                       | PLC-16025 便携式风速风向仪 | XPJ502               |
| 6  | 非甲烷总烃 | 大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000<br>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<br>HJ 604-2017 | 0.07mg/m <sup>3</sup> | GR-1211 气袋法采样器     | XPJ486、XPJ484、XPJ485 |
|    |       |  |                       | DYM3 空盒气压表         | XPJ190               |
|    |       |  |                       | PLC-16025 便携式风速风向仪 | XPJ502               |
|    |       |  |                       | G5 气相色谱仪           | XPJ012               |

### 8.1.2 废水监测分析方法及监测仪器

废水监测方法及监测仪器见表 8.1-3。

表 8.1-3 废水监测方法及监测仪器一览表

| 序号 | 监测因子 | 监测方法及监测依据                        | 仪器名称及型号                  | 仪器编号   |
|----|------|----------------------------------|--------------------------|--------|
| 1  | pH   | 水质 pH 值的测定 电极法<br>HJ 1147-2020   | PHBJ-260 便携式 pH 计        | XPJ508 |
| 2  | 流量   | 超声波明渠污水流量计技术要求及检测方法 HJ 15-2019   | HX-F1 便携式明渠流量计           | XPJ459 |
| 3  | 色度   | 水质 色度的测定 稀释倍数法 GB/T 11903-1989   | /                        | /      |
| 4  | 悬浮物  | 水质 悬浮物的测定 重量法<br>GB/T 11901-1989 | CST-2006F 干燥箱            | XPJ045 |
|    |      |                                  | ME204/02 ME 系列<br>万分之一天平 | XPJ010 |



| 序号 | 监测因子    | 监测方法及监测依据   | 仪器名称及型号              | 仪器编号       |
|----|---------|---|----------------------|------------|
| 5  | 化学需氧量   | 水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007                   | Titrette 数字滴定器       | XPJ114     |
| 6  | 五日生化需氧量 | 水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009 | CSH-111L 生化培养箱       | XPJ036     |
|    |         |   | CSH-111S 恒温恒湿箱       | XPJ064     |
|    |         |   | JPSJ-605F 溶解氧测定仪     | XPJ513     |
| 7  | 总氮      | 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                  | TU-1901 双光束紫外可见分光光度计 | XPJ018     |
| 8  | 挥发酚     | 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009 (方法 2 直接分光光度法)    | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ079     |
| 9  | 总磷      | 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989                     | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ070     |
| 10 | 氨氮      | 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009                        | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ070     |
| 11 | 甲醛      | 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 HJ 601-2011                        | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ070     |
| 12 | 动植物油类   | 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       | XPJ019     |
| 13 | 粪大肠菌群   | 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018                       | CSH-111L 生化培养箱       | XPJ071     |
|    |         |   | CSH-111LP 生化培养箱      | XPJ029     |
| 14 | 乙腈      | 水质 乙腈的测定 吹扫捕集-气相色谱法 HJ 788-2016                       | 8860 气相色谱仪           | CN2011C018 |



| 序号 | 监测因子 | 监测方法及监测依据                                    | 仪器名称及型号          | 仪器编号        |
|----|------|--|------------------|-------------|
| 15 | 总有机碳 | 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ 501-2009         | TOC-L 有机碳分析仪     | HKY20190007 |
| 16 | 总余氯  | 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 HJ 586-2010 | T6 新世纪紫外可见分光光度计  | 1198        |
| 17 | 急性毒性 | 水质急性毒性的测定发光细菌法 GB/T 15441-1 995              | UTOX-200 生物毒性检测仪 | 1150        |

### 8.1.3 噪声监测分析及监测仪器

噪声监测方法及监测仪器见表 8.1-4。

表 8.1-4 噪声监测方法及监测仪器一览表

| 序号 | 监测因子 | 监测方法及监测依据                      | 仪器名称及型号         | 仪器编号          |
|----|------|--------------------------------|-----------------|---------------|
| 1  | 厂界噪声 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) | AWA6228+ 多功能声级计 | XPJ042、XPJ061 |
|    |      |                                | AWA6021A 声校准器   | XPJ195、XPJ196 |
|    |      |                                | NK5500 风速表      | XPJ077、XPJ078 |

### 8.1.4 地下水监测分析及监测仪器

地下水监测方法及监测仪器见表 8.1-5。

表 8.1-5 地下水监测方法及监测仪器一览表

| 序号 | 监测因子 | 监测方法及监测依据                           | 仪器名称及型号           | 仪器编号   |
|----|------|-------------------------------------|-------------------|--------|
| 1  | pH 值 | 水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020         | PHBJ-260 便携式 pH 计 | XPJ538 |
| 2  | 总硬度  | 水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法 GB/T 7477-1987 | 50mL (白) 酸式滴定管    | XPJ145 |

|    |             |   |                      |        |
|----|-------------|---|----------------------|--------|
| 3  | 溶解性总固体      | 《水和废水监测分析方法》(第四版)(3.1.7.2 103-105℃烘干的可滤残渣) 国家环境保护总局(2002年)  | CST-2006F 干燥箱        | XPJ045 |
|    |             |   | ME204/02 ME 系列万分之一天平 | XPJ010 |
| 4  | 耗氧量(高锰酸盐指数) | 水质 高锰酸盐指数的测定 GB/T 11892-1989  | 25mL 棕色滴定管           | XPJ142 |
| 5  | 氟化物         | 地下水水质分析方法 第 52 部分: 氟化物的测定 吡啶-吡啶啉酮分光光度法 DZ/T 0064.52-2021  | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ079 |
| 6  | 挥发酚         | 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009 (方法 1 萃取分光光度法)  | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ079 |
| 7  | 氨氮          | 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009  | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ070 |
| 8  | 六价铬         | 地下水水质分析方法 第 17 部分: 总铬和六价铬量的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 DZ/T 0064.17-2021   | T6 新世纪紫外可见分光光度计      | XPJ070 |
| 9  | 氟化物         | 水质 无机阴离子 ( $F^-$ 、 $Cl^-$ 、 $NO_2^-$ 、 $Br^-$ 、 $NO_3^-$ 、 $PO_4^{3-}$ 、 $SO_3^{2-}$ 、 $SO_4^{2-}$ ) 的测定 离子色谱法 HJ 84-2016 | CIC-D100 离子色谱仪       | XPJ509 |
| 10 | 氯化物         |   | CIC-D100 离子色谱仪       | XPJ509 |
| 11 | 硫酸盐         |   | CIC-D100 离子色谱仪       | XPJ509 |
| 12 | 亚硝酸盐(以 N 计) |   | CIC-D100 离子色谱仪       | XPJ509 |
| 13 | 硝酸盐(以 N 计)  |   | CIC-D100 离子色谱仪       | XPJ509 |
| 14 | 汞           | 水质 汞、砷、硒、铍和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014   | AFS-9330 原子荧光光度计     | XPJ008 |

|    |       |  |                       |        |
|----|-------|--|-----------------------|--------|
| 15 | 砷     |  | AFS-9330 原子<br>荧光光度计  | XPJ008 |
| 16 | 铅     | 《水和废水监测分析方法》(第四版)(3.4.7.4 石墨炉原子吸收法测定镉、铜和铅) 国家环境保护总局(2002 年)      | ICE3000 原子吸<br>收分光光度计 | XPJ003 |
| 17 | 镉     |  | ICE3000 原子吸<br>收分光光度计 | XPJ003 |
| 18 | 铁     | 水质 铁、锰的测定 火焰原子吸收<br>分光光度法 GB/T 11911-1989                        | ICE3000 原子吸<br>收分光光度计 | XPJ003 |
| 19 | 锰     |  | ICE3000 原子吸<br>收分光光度计 | XPJ003 |
| 20 | 总大肠菌群 | 生活饮用水标准检验方法 第 12 部<br>分: 微生物指标 GB/T 5750.12-<br>2023 (5.1 多管发酵法) | CSH-111L 生化<br>培养箱    | XPJ071 |
| 21 | 菌落总数  | 生活饮用水标准检验方法 第 12 部<br>分: 微生物指标 GB/T 5750.12-<br>2023 (4.1 平皿计数法) | CSH-111L 生化<br>培养箱    | XPJ071 |

## 8.2 人员能力

负责该项目验收报告的编制人员均获得建设项目竣工环境保护验收监测上岗培训合格证书, 负责该项目各监测因子的监测、分析人员均经过考核并持有合格证书。

## 8.3 质量保证和质量控制

监测过程中的质量保证措施按国家环境保护总局颁发的《环境监测质量保证管理规定》(暂行)的要求进行, 实施全过程质量保证。保证了监测过程中生产工况负荷满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性; 监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准(或推荐)分

析方法，监测人员经过考核并持有合格证书；监测数据实行了三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

### 8.3.1 气体监测分析

被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30%~70%之间。

在采样前用标准气体进行了校正，烟尘测试仪在采样前均进行了漏气检验，对采样器流量计、流速计等进行了校核，在测试时保证其采样流量。

### 8.3.2 水质监测分析

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；采样过程中采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程中增加不小于 10% 的平行样。质控数据符合要求。

### 8.3.3 噪声监测分析

监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

## 第九章 验收监测结果

### 9.1 生产工况

验收监测期间（2024 年 7 月 3 日~4 日），由于重庆鑫蒲江环境检测有限公司不具备急性毒性的监测能力，特于 2024 年 8 月 31 日~2024 年 9 月 1 日委托重庆乐谦环境科技有限公司对废水中的急性毒性进行补充监测，同时补充监测监控因子总余氯。项目生产正常，环保设施运行正常。符合验收监测技术规范要求。

监测期间的生产负荷详见表 9.1-1。

表 9.1-1 生产工况统计表

| 监测日期            | 主要产品          | 设计产量         |              | 实际日产量<br>(瓶) | 生产负荷<br>(%) | 年生产天数<br>(d) | 日生产小时数<br>(h) |
|-----------------|---------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|---------------|
|                 |               | 设计年产量<br>(瓶) | 设计日产量<br>(瓶) |              |             |              |               |
| 2024 年 7 月 3 日  | 注射用重组 A 型肉毒毒素 | 2000000      | 6666         | 6000         | 90          | 300          | 8             |
| 2024 年 7 月 4 日  |               | 2000000      | 6666         | 6000         | 90          |              |               |
| 2024 年 8 月 31 日 |               | 2000000      | 6666         | 6666         | 100         | 300          | 8             |
| 2024 年 9 月 1 日  |               | 2000000      | 6666         | 6666         | 100         |              |               |

备注：监测期间的动物房的运行工况分别为 90%和 100%。

## 9.2 污染物排放监测结果

### 9.2.1 废气监测结果

#### (1) 废气有组织排放监测结果

废气有组织排放监测结果见表 9.2-1~表 9.2-4。

表 9.2-1 燃气锅炉燃烧废气排放口 240127FQ1 废气监测结果表 排气筒高度：25m

| 采样日期       | 检测点位及编号                    |       | 检测项目  |      |         |         |          |        |       |           |       |       |           |       |       |      |      |
|------------|----------------------------|-------|---|------|---------|---------|----------|--------|-------|-----------|-------|-------|-----------|-------|-------|------|------|
|            |                            |       | 排气温度  | 排气流速 | 排气中水分含量 | 排气中氧气含量 | 排气流量(标干) | 低浓度颗粒物 |       |           | 氮氧化物  |       |           | 二氧化硫  |       |      | 烟气黑度 |
|            |                            |       |   |      |         |         |          | 实测浓度   | 排放浓度  | 排放速率      | 实测浓度  | 排放浓度  | 排放速率      | 实测浓度  | 排放浓度  | 排放速率 |      |
|            |                            |       | ℃   | m/s  | %       | %       | m³/h     | mg/m³  | mg/m³ | kg/h      | mg/m³ | mg/m³ | kg/h      | mg/m³ | mg/m³ | kg/h | 级    |
| 2024.07.03 | 240127FQ1<br>(燃气锅炉燃烧废气排放口) | FQ1-1 | 50.1  | 2.7  | 7.94    | 8.7     | 2.77×10³ | 2.2    | 3.1   | 6.09×10⁻³ | 8     | 11    | 2.22×10⁻² | ND    | ND    | N    | <1   |
|            |                            | FQ1-2 | 51.1  | 2.7  | 7.98    | 10.4    | 2.77×10³ | 2.7    | 4.5   | 7.48×10⁻³ | 11    | 18    | 3.05×10⁻² | ND    | ND    | N    |      |
|            |                            | FQ1-3 | 50.8  | 2.7  | 7.85    | 11.9    | 2.81×10³ | 2.8    | 5.4   | 7.87×10⁻³ | 9     | 17    | 2.53×10⁻² | ND    | ND    | N    |      |
|            |                            | 最大值   | /   | /    | /       | /       | /        | /      | 5.4   | /         | /     | 18    | /         | /     | ND    | /    |      |
| 2024.07.04 |                            | FQ1-4 | 51.7  | 2.7  | 8.04    | 8.3     | 2.80×10³ | 2.3    | 3.2   | 6.44×10⁻³ | 11    | 15    | 3.08×10⁻² | ND    | ND    | N    | <1   |
|            |                            | FQ1-5 | 51.2  | 3.0  | 8.01    | 9.3     | 3.10×10³ | 2.7    | 4.0   | 8.37×10⁻³ | 11    | 16    | 3.41×10⁻² | ND    | ND    | N    |      |
|            |                            | FQ1-6 | 50.8  | 2.8  | 7.99    | 11.1    | 2.94×10³ | 2.2    | 3.9   | 6.47×10⁻³ | 13    | 23    | 3.82×10⁻² | ND    | ND    | N    |      |
|            |                            | 最大值   | /   | /    | /       | /       | /        | /      | 4.0   | /         | /     | 23    | /         | /     | ND    | /    |      |
| 标准限值       |                            |       | /   | /    | /       | /       | /        | /      | 20    | /         | /     | 30    | /         | /     | 50    | /    | Ⅰ级   |
| 评价依据       |                            |       | 《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/685-2016) 及第 1 号修改单  |      |         |         |          |        |       |           |       |       |           |       |       |      |      |
| 评价结论       |                            |       | 本次监测燃气锅炉燃烧废气排放口 240127FQ1 的结果中：颗粒物、氮氧化物、二氧化硫和烟气黑度均符合《锅炉大气污染物排放标准》(DB50/685-2016) 及第 1 号修改单标准限值要求。 |      |         |         |          |        |       |           |       |       |           |       |       |      |      |
| 备注         |                            |       | "ND"表示该次检测结果低于检出限，"N"表示低于检出限时的排放速率。   |      |         |         |          |        |       |           |       |       |           |       |       |      |      |



表 9.2-2 废水处理站废气排放口 240127FQ2 废气检测结果一览表

排气筒高度：25m

| 采样日期       | 检测点位及编号                   |       | 检测项目  |      |         |          |       |       |                       |                       |                       |                       | 臭气浓度 |
|------------|---------------------------|-------|---|------|---------|----------|-------|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------|
|            |                           |       | 排气温度  | 排气流速 | 排气中水分含量 | 排气流量(标干) | 氨     |       |                       | 硫化氢                   |                       |                       |      |
|            |                           |       |   |      |         |          | 实测浓度  | 排放浓度  | 排放速率                  | 实测浓度                  | 排放浓度                  | 排放速率                  |      |
|            |                           |       | ℃   | m/s  | %       | m³/h     | mg/m³ | mg/m³ | kg/h                  | mg/m³                 | mg/m³                 | kg/h                  | 无量纲  |
| 2024.07.03 | 240127FQ2<br>(废水处理站废气排放口) | FQ2-1 | 33.2  | 13.8 | 2.3     | 742      | 0.26  | 0.26  | 1.93×10 <sup>-4</sup> | 2.41×10 <sup>-2</sup> | 2.41×10 <sup>-2</sup> | 1.79×10 <sup>-5</sup> | 85   |
|            |                           | FQ2-2 | 34.6  | 15.1 | 2.2     | 811      | 4.04  | 4.04  | 3.28×10 <sup>-3</sup> | 1.17×10 <sup>-2</sup> | 1.17×10 <sup>-2</sup> | 9.49×10 <sup>-6</sup> | 85   |
|            |                           | FQ2-3 | 35.3  | 14.8 | 2.4     | 786      | 1.48  | 1.48  | 1.16×10 <sup>-3</sup> | 5.94×10 <sup>-2</sup> | 5.94×10 <sup>-2</sup> | 4.67×10 <sup>-5</sup> | 97   |
|            |                           | FQ2-4 | 35.7  | 14.7 | 2.3     | 782      | 0.32  | 0.32  | 2.50×10 <sup>-4</sup> | 1.67×10 <sup>-2</sup> | 1.67×10 <sup>-2</sup> | 1.31×10 <sup>-5</sup> | 72   |
|            |                           | 最大值   | /   | /    | /       | /        | /     | 4.04  | /                     | /                     | 5.94×10 <sup>-2</sup> | /                     | 97   |
| 2024.07.04 | 240127FQ2<br>(废水处理站废气排放口) | FQ2-5 | 37.2  | 15.3 | 2.4     | 815      | 1.15  | 1.15  | 9.37×10 <sup>-4</sup> | 1.81×10 <sup>-2</sup> | 1.81×10 <sup>-2</sup> | 1.48×10 <sup>-5</sup> | 97   |
|            |                           | FQ2-6 | 37.4  | 15.7 | 2.3     | 833      | 0.63  | 0.63  | 5.25×10 <sup>-4</sup> | 2.06×10 <sup>-2</sup> | 2.06×10 <sup>-2</sup> | 1.72×10 <sup>-5</sup> | 85   |
|            |                           | FQ2-7 | 38.6  | 16.2 | 2.2     | 853      | 0.84  | 0.84  | 7.17×10 <sup>-4</sup> | 2.19×10 <sup>-2</sup> | 2.19×10 <sup>-2</sup> | 1.87×10 <sup>-5</sup> | 97   |
|            |                           | FQ2-8 | 38.9  | 15.8 | 2.3     | 831      | 0.42  | 0.42  | 3.49×10 <sup>-4</sup> | 9.45×10 <sup>-2</sup> | 9.45×10 <sup>-2</sup> | 7.85×10 <sup>-5</sup> | 85   |
|            |                           | 最大值   | /   | /    | /       | /        | /     | 1.15  | /                     | /                     | 9.45×10 <sup>-2</sup> | /                     | 97   |
| 标准限值       |                           |       | /   | /    | /       | /        | /     | 20    | /                     | /                     | 5                     | /                     | 100  |
| 评价依据       |                           |       | 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93  |      |         |          |       |       |                       |                       |                       |                       |      |
| 评价结论       |                           |       | 本次监测废水处理站废气排放口 240127FQ2 的结果中：氨和硫化氢的排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值要求；臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 2 标准限值要求且满足企业自愿承诺排放浓度要求。 |      |         |          |       |       |                       |                       |                       |                       |      |
| 备注         |                           |       | /   |      |         |          |       |       |                       |                       |                       |                       |      |

表 9.2-3 质检废气排放口 240127FQ4 废气检测结果一览表

排气筒高度：25m

| 检测项目     |      |          | 检测点位及编号               |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       | 标准<br>限值 |
|----------|------|----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
|          |      |          | 240127FQ4（质检废气排放口）    |                       |                       |                       |                       |                       |                       |                       |          |
|          |      |          | 2024.07.03            |                       |                       |                       | 2024.07.04            |                       |                       |                       |          |
|          |      |          | FQ4-1                 | FQ4-2                 | FQ4-3                 | 最大值                   | FQ4-4                 | FQ4-5                 | FQ4-6                 | 最大值                   |          |
| 排气湿度     | ℃    | 23.7     | 23.2                  | 23.7                  | /                     | 23.3                  | 23.7                  | 23.1                  | /                     | /                     |          |
| 排气流速     | m/s  | 1.9      | 1.9                   | 1.9                   | /                     | 2.3                   | 2.1                   | 2.1                   | /                     | /                     |          |
| 排气中水分含量  | %    | 2.42     | 2.39                  | 2.44                  | /                     | 2.41                  | 2.38                  | 2.41                  | /                     | /                     |          |
| 排气流量（标干） | m³/h | 5.87×10³ | 5.91×10³              | 5.94×10³              | /                     | 7.28×10³              | 6.66×10³              | 6.58×10³              | /                     | /                     |          |
| 氯化氢      | 实测浓度 | mg/m³    | 3.89                  | 2.13                  | 4.86                  | /                     | 4.67                  | 3.75                  | 3.10                  | /                     | /        |
|          | 排放浓度 | mg/m³    | 3.89                  | 2.13                  | 4.86                  | 4.86                  | 4.67                  | 3.75                  | 3.10                  | 4.67                  | 30       |
|          | 排放速率 | kg/h     | 2.28×10 <sup>-2</sup> | 1.26×10 <sup>-2</sup> | 2.89×10 <sup>-2</sup> | /                     | 3.40×10 <sup>-2</sup> | 2.50×10 <sup>-2</sup> | 2.04×10 <sup>-2</sup> | /                     | /        |
| 硫酸雾      | 实测浓度 | mg/m³    | 2.73                  | 2.94                  | 2.63                  | /                     | 2.25                  | 2.65                  | 2.41                  | /                     | /        |
|          | 排放浓度 | mg/m³    | 2.73                  | 2.94                  | 2.63                  | 2.94                  | 2.25                  | 2.65                  | 2.41                  | 2.65                  | 45       |
|          | 排放速率 | kg/h     | 1.60×10 <sup>-2</sup> | 1.74×10 <sup>-2</sup> | 1.56×10 <sup>-2</sup> | 1.74×10 <sup>-2</sup> | 1.64×10 <sup>-2</sup> | 1.76×10 <sup>-2</sup> | 1.59×10 <sup>-2</sup> | 1.76×10 <sup>-2</sup> | /        |
| 挥发性有机物   | 实测浓度 | mg/m³    | 0.522                 | 0.527                 | 0.329                 | /                     | 0.509                 | 0.523                 | 0.469                 | /                     | /        |
|          | 排放浓度 | mg/m³    | 0.522                 | 0.527                 | 0.329                 | 0.527                 | 0.509                 | 0.523                 | 0.469                 | 0.523                 | 100      |
|          | 排放速率 | kg/h     | 3.06×10 <sup>-3</sup> | 3.11×10 <sup>-3</sup> | 1.95×10 <sup>-3</sup> | /                     | 3.70×10 <sup>-3</sup> | 3.48×10 <sup>-3</sup> | 3.09×10 <sup>-3</sup> | /                     | /        |
| 非甲烷总     | 实测浓度 | mg/m³    | 1.23                  | 1.47                  | 2.32                  | /                     | 1.44                  | 1.54                  | 1.78                  | /                     | /        |
|          | 排放浓度 | mg/m³    | 1.23                  | 1.47                  | 2.32                  | 2.32                  | 1.44                  | 1.54                  | 1.78                  | 1.78                  | 60       |

|      |      |      |  |                       |                       |   |                       |                       |                       |   |   |
|------|------|------|--|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|---|
| 烃    | 排放速率 | kg/h | $7.22 \times 10^{-3}$  | $8.69 \times 10^{-3}$ | $1.38 \times 10^{-2}$ | / | $1.05 \times 10^{-2}$ | $1.03 \times 10^{-2}$ | $1.17 \times 10^{-2}$ | / | / |
| 评价依据 |      |      | 《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》（DB50/418-2016）   |                       |                       |   |                       |                       |                       |   |   |
| 评价结论 |      |      | 本次监测质检废气排放口 240127FQ4 的结果中：HCl、NMHC、TVOC 的排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）标准限值要求；硫酸雾的排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB50/418-2016）标准限值要求。 |                       |                       |   |                       |                       |                       |   |   |

表 9.2-4 动物房废气排放口 240127FQ3 和质检废气排放口 240127FQ4 臭

气浓度检测结果一览表

排气筒高度：25m

| 采样日期       | 检测点位及编号  |       | 检测项目      | 标准限值       |
|------------|--|-------|-----------|------------|
|            |  |       | 臭气浓度（无量纲） |            |
| 2024.07.03 | 240127FQ3<br>(动物房废气排放口)  | FQ3-1 | 97        | /          |
|            |  | FQ3-2 | 97        | /          |
|            |  | FQ3-3 | 85        | /          |
|            |  | FQ3-4 | 63        | /          |
|            |  | 最大值   | 97        | 6000（100*） |
| 2024.07.04 |  | FQ3-5 | 72        | /          |
|            |  | FQ3-6 | 63        | /          |
|            |  | FQ3-7 | 72        | /          |
|            |  | FQ3-8 | 63        | /          |
|            |  | 最大值   | 72        | 6000（100*） |
| 2024.07.03 | 240127FQ4<br>(质检废气排放口)   | FQ4-1 | 72        | /          |
|            |  | FQ4-2 | 85        | /          |
|            |  | FQ4-3 | 63        | /          |
|            |  | FQ4-4 | 72        | /          |
|            |  | 最大值   | 85        | 6000（100*） |
| 2024.07.04 |  | FQ4-5 | 63        | /          |
|            |  | FQ4-6 | 85        | /          |
|            |  | FQ4-7 | 72        | /          |
|            |  | FQ4-8 | 63        | /          |
|            |  | 最大值   | 85        | 6000（100*） |
| 评价依据       | 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）  |       |           |            |
| 评价结论       | 臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 2 标准限值要求且满足企业自愿承诺排放浓度要求。                                      |       |           |            |
| 备注         | *：建设项目距万科四季花城仅 180m，因此建设单位自愿承诺执行重庆大地生物医药科技产业园发展有限公司大地（国际）生命科学园厂房建设项目环境影响报告表中建议的臭气浓度<100 的标准。 |       |           |            |

## (2) 无组织排放废气监测结果

无组织排放废气监测结果见表 9.2-5 和表 9.2-6。

表 9.2-5 厂界无组织排放废气检测结果一览表

| 采样日期       | 检测点位及编号                    |                                      | 检测项目              |                   |      |                   |                   |                   |
|------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------|-------------------|------|-------------------|-------------------|-------------------|
|            |                            |                                      | 氨                 | 硫化氢               | 臭气浓度 | 氯化氢               | 硫酸雾               | 非甲烷总烃             |
|            |                            |                                      | mg/m <sup>3</sup> | mg/m <sup>3</sup> | 无量纲  | mg/m <sup>3</sup> | mg/m <sup>3</sup> | mg/m <sup>3</sup> |
| 2024.07.03 | 240127D Q1<br>(项目所在地东侧厂界外) | DQ1-1                                | 0.16              | ND                | 15   | 0.176             | 0.045             | 0.56              |
|            |                            | DQ1-2                                | 0.08              | 0.002             | 18   | 0.170             | 0.040             | 0.64              |
|            |                            | DQ1-3                                | 0.14              | 0.002             | 16   | 0.180             | 0.038             | 0.64              |
|            |                            | DQ1-4                                | 0.21              | 0.003             | 12   | /                 | /                 | /                 |
|            |                            | 最大值                                  | 0.21              | 0.003             | 18   | 0.180             | 0.045             | 0.64              |
| 2024.07.04 |                            | DQ1-5                                | 0.72              | ND                | 12   | 0.141             | 0.038             | 0.62              |
|            |                            | DQ1-6                                | 0.64              | ND                | 14   | 0.166             | 0.038             | 0.73              |
|            |                            | DQ1-7                                | 0.70              | ND                | 15   | 0.184             | 0.038             | 0.66              |
|            |                            | DQ1-8                                | 0.75              | ND                | 11   | /                 | /                 | /                 |
|            |                            | 最大值                                  | 0.75              | ND                | 15   | 0.184             | 0.038             | 0.73              |
| 2024.07.03 | 240127D Q2<br>(项目所在地西侧厂界外) | DQ2-1                                | 0.30              | ND                | 15   | 0.181             | 0.066             | 0.70              |
|            |                            | DQ2-2                                | 0.06              | ND                | 11   | 0.174             | 0.072             | 0.74              |
|            |                            | DQ2-3                                | 0.18              | ND                | 12   | 0.137             | 0.069             | 0.74              |
|            |                            | DQ2-4                                | 0.09              | ND                | 16   | /                 | /                 | /                 |
|            |                            | 最大值                                  | 0.30              | ND                | 16   | 0.181             | 0.072             | 0.74              |
| 2024.07.04 |                            | DQ2-5                                | 0.11              | ND                | 15   | 0.111             | 0.072             | 0.71              |
|            |                            | DQ2-6                                | 0.10              | ND                | 16   | 0.106             | 0.072             | 0.73              |
|            |                            | DQ2-7                                | 0.15              | ND                | 16   | 0.118             | 0.072             | 0.88              |
|            |                            | DQ2-8                                | 0.12              | ND                | 14   | /                 | /                 | /                 |
|            |                            | 最大值                                  | 0.15              | ND                | 16   | 0.118             | 0.072             | 0.88              |
| 标准限值       |                            | /                                    | 1.5               | 0.06              | 20   | 0.2               | 1.2               | 4                 |
| 评价依据       |                            | 《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)、《制药工业大气 |                   |                   |      |                   |                   |                   |

|      |  |
|------|--|
|      | 污染物排放标准》(GB37823-2019)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)   |
| 评价结论 | 本次监测无组织废气 240127DQ1、240127DQ2 的监测结果中: NMHC 和硫酸雾符合重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016) 标准限值要求; HCl 符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值要求; 氨、硫化氢和臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 1 中二级新改扩建标准限值要求。 |
| 备注   | “ND”表示该次检测结果低于检出限。   |

表 9.2-6 厂房外无组织排放废气检测结果一览表

| 采样日期       | 检测点位及编号  |       | 检测项目                       |
|------------|--|-------|----------------------------|
|            |  |       | 非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> ) |
| 2024.07.03 | 240127DQ3<br>(21 栋东侧厂房外)   | DQ3-1 | 0.78                       |
|            |  | DQ3-2 | 0.73                       |
|            |  | DQ3-3 | 0.60                       |
|            |  | 最大值   | 0.78                       |
| 2024.07.04 | 240127DQ3<br>(21 栋东侧厂房外)   | DQ3-4 | 0.64                       |
|            |  | DQ3-5 | 0.66                       |
|            |  | DQ3-6 | 0.60                       |
|            |  | 最大值   | 0.66                       |
| 标准限值       | /  | /     | 6/20                       |
| 评价依据       | 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)  |       |                            |
| 评价结论       | 本次监测无组织排放废气 240127DQ3 的监测结果中: NMHC 符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值要求。 |       |                            |
| 备注         | /  |       |                            |

## 9.2.2 废水污染物排放监测结果

### (1) 生产废水

厂区污水处理站生产废水总排口监测结果见表 9.2-7。

## (2) 生活污水

项目生活污水依托园区化粪池，生活污水总排口监测结果见表 9.2-8。



表 9.2-7 生产废水排放口废水检测结果一览表

| 检测项目    | 单位    | 检测点位及编号               |       |       |       |       |                       |       |       |       |       | 标准<br>限值 |
|---------|-------|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-----------------------|-------|-------|-------|-------|----------|
|         |       | 240127FS1（生产废水排放口）    |       |       |       |       |                       |       |       |       |       |          |
|         |       | 2024.07.03/2024.08.31 |       |       |       |       | 2024.07.04/2024.09.01 |       |       |       |       |          |
|         |       | FS1-1                 | FS1-2 | FS1-3 | FS1-4 | 均值    | FS1-5                 | FS1-6 | FS1-7 | FS1-8 | 均值    |          |
| pH 值    | 无量纲   | 7.8                   | 7.8   | 7.7   | 7.9   | /     | 7.9                   | 7.8   | 7.9   | 8.0   | /     | 6-9      |
| 色度      | 倍     | 4                     | 3     | 3     | 4     | 4     | 3                     | 3     | 3     | 3     | 3     | 30       |
| 悬浮物     | mg/L  | 4                     | 5     | 5     | 4     | 4     | 4                     | 5     | 4     | 4     | 4     | 300      |
| 化学需氧量   | mg/L  | 80                    | 97    | 88    | 84    | 87    | 60                    | 71    | 80    | 76    | 72    | 400      |
| 五日生化需氧量 | mg/L  | 27.6                  | 31.0  | 28.4  | 27.8  | 28.7  | 22.6                  | 24.4  | 24    | 22.3  | 23.3  | 220      |
| 总磷      | mg/L  | 0.10                  | 0.12  | 0.13  | 0.15  | 0.12  | 0.11                  | 0.14  | 0.16  | 0.16  | 0.14  | 7        |
| 总氮      | mg/L  | 1.34                  | 1.36  | 1.20  | 1.09  | 1.25  | 1.32                  | 1.04  | 1.14  | 1.43  | 1.23  | 50       |
| 氨氮      | mg/L  | 0.215                 | 0.234 | 0.250 | 0.209 | 0.227 | 0.234                 | 0.141 | 0.204 | 0.180 | 0.190 | 35       |
| 挥发酚     | mg/L  | 0.01L                 | 0.01L | 0.01L | 0.01L | 0.01L | 0.01L                 | 0.01L | 0.01L | 0.01L | 0.01L | 0.5      |
| 动植物油类   | mg/L  | 0.06L                 | 0.06L | 0.06L | 0.06L | 0.06L | 0.06L                 | 0.06L | 0.06L | 0.06L | 0.06L | 1.0      |
| 甲醛      | mg/L  | 0.09                  | 0.18  | 0.15  | 0.13  | 0.14  | 0.06                  | 0.11  | 0.10  | 0.09  | 0.09  | 0.5      |
| 粪大肠菌群   | MPN/L | 70                    | 80    | 80    | 40    | 68    | 90                    | 70    | 40    | 90    | 72    | 100      |
| 乙腈*     | mg/L  | ND                    | ND    | ND    | ND    | ND    | ND                    | ND    | ND    | ND    | ND    | 2.0      |
| 总有机碳*   | mg/L  | 3.6                   | 12.6  | 8.4   | 11.1  | 8.9   | 1.6                   | 4.7   | 2.4   | 3.6   | 3.1   | 15.0     |

|                                  |   |            |       |       |       |       |            |       |       |       |       |      |
|----------------------------------|---|------------|-------|-------|-------|-------|------------|-------|-------|-------|-------|------|
| 总余氯                              | mg/L  | 0.089      | 0.094 | 0.098 | 0.088 | 0.092 | 0.154      | 0.164 | 0.143 | 0.153 | 0.154 | 0.5  |
| 急性毒性<br>(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量) | mg/L  | 0.044      | 0.042 | 0.043 | 0.044 | 0.043 | 0.066      | 0.058 | 0.065 | 0.064 | 0.063 | 0.07 |
| 流量                               | m <sup>3</sup> /10min   | 1.644      |       |       |       |       | 1.838      |       |       |       |       | /    |
| 样品外观                             | /   | 无色、透明、微弱异味 |       |       |       |       | 无色、透明、微弱异味 |       |       |       |       | /    |
| 执行标准                             | 污水排放协议和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2排放限值标准。   |            |       |       |       |       |            |       |       |       |       |      |
| 评价结论                             | 本次监测生产废水排放口 240127FS1 的监测结果中：pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP 执行重庆誉颜制药有限公司与重庆市三峡水土排水有限责任公司签订的污水排放协议中确定的设计进水水质浓度；色度、挥发酚、动植物油类、甲醛、粪大肠菌群、乙腈、总有机碳、总余氯、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）等满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2排放限值标准。 |            |       |       |       |       |            |       |       |       |       |      |
| 备注                               | 带“L”的数据表示该次检测结果低于检出限；<br>“ND”表示该次检测结果低于检出限；<br>污水接纳协议由客户提供。   |            |       |       |       |       |            |       |       |       |       |      |

表 9.2-8 园区生活污水排放口废水检测结果一览表

| 采样日期       | 检测点位及编号                  |       | 检测项目  |      |       |         |      |      |       | 样品表现      |
|------------|--------------------------|-------|---|------|-------|---------|------|------|-------|-----------|
|            |                          |       | pH 值  | 悬浮物  | 化学需氧量 | 五日生化需氧量 | 总磷   | 总氮   | 氨氮    |           |
|            |                          |       | 无量纲   | mg/L | mg/L  | mg/L    | mg/L | mg/L | mg/L  |           |
| 2024.07.03 | 240127FS2<br>(园区生活污水排放口) | FS2-1 | 7.2   | 12   | 127   | 50.6    | 0.21 | 1.14 | 0.095 | 无色、微浊、有异味 |
|            |                          | FS2-2 | 7.3   | 16   | 117   | 47.4    | 0.17 | 0.84 | 0.086 |           |
|            |                          | FS2-3 | 7.3   | 17   | 138   | 52.4    | 0.18 | 1.76 | 0.084 |           |
|            |                          | FS2-4 | 7.3   | 14   | 110   | 46.4    | 0.16 | 0.72 | 0.081 |           |
|            |                          | 均值    | /   | 15   | 123   | 49.2    | 0.18 | 1.12 | 0.086 |           |
| 2024.07.04 |                          | FS2-5 | 7.0   | 17   | 102   | 46.2    | 0.19 | 0.92 | 0.084 | 无色、微浊、有异味 |
|            |                          | FS2-6 | 7.1   | 13   | 115   | 44.4    | 0.17 | 0.60 | 0.095 |           |
|            |                          | FS2-7 | 7.1   | 12   | 123   | 47.5    | 0.18 | 0.36 | 0.048 |           |
|            |                          | FS2-8 | 7.0   | 16   | 104   | 42.5    | 0.20 | 1.16 | 0.070 |           |
|            |                          | 均值    | /   | 14   | 111   | 45.2    | 0.18 | 0.76 | 0.074 |           |
| 标准限值       |                          |       | 6~9   | 400  | 500   | 300     | /    | /    | 45    | /         |
| 执行标准       |                          |       | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)  |      |       |         |      |      |       |           |
| 评价结论       |                          |       | 本次监测园区生化池废水排放口 240127FS2 点的监测结果中：pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、总磷、总氮排放浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准；氨氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)。 |      |       |         |      |      |       |           |

### 9.2.3 噪声监测结果

厂界噪声监测结果见表 9.2-9。

表 9.2-9 厂界噪声监测结果一览表

| 检测日期       | 检测点位及编号                     | 测量时段  | 检测结果 dB (A) |      |    | 主要声源 |
|------------|-----------------------------|-------|-------------|------|----|------|
|            |                             | 昼间/夜间 | 测量值         | 背景值  | 结果 |      |
| 2024.07.03 | 240127N1<br>(项目所在地东侧厂界外 1m) | 昼间    | 58.7        | 51.4 | 58 | 机械设备 |
|            |                             | 夜间    | 49.7        | 42.3 | 49 |      |
|            | 240127N2<br>(项目所在地南侧厂界外 1m) | 昼间    | 58.0        | 50.9 | 57 | 机械设备 |
|            |                             | 夜间    | 48.9        | 41.8 | 48 |      |
|            | 240127N3<br>(项目所在地西侧厂界外 1m) | 昼间    | 57.0        | 50.7 | 56 | 机械设备 |
|            |                             | 夜间    | 48.7        | 42.4 | 48 |      |
|            | 240127N4<br>(项目所在地北侧厂界外 1m) | 昼间    | 58.2        | 52.5 | 57 | 机械设备 |
|            |                             | 夜间    | 49.2        | 42.6 | 48 |      |
| 2024.07.04 | 240127N1<br>(项目所在地东侧厂界外 1m) | 昼间    | 59.3        | 50.6 | 58 | 机械设备 |
|            |                             | 夜间    | 48.2        | 40.5 | 47 |      |
|            | 240127N2<br>(项目所在地南侧厂界外 1m) | 昼间    | 58.6        | 50.9 | 58 | 机械设备 |
|            |                             | 夜间    | 48.1        | 42.0 | 47 |      |
|            | 240127N3                    | 昼间    | 58.4        | 50.2 | 57 | 机械设  |

|      |  |    |      |      |    |          |
|------|--|----|------|------|----|----------|
|      | (项目所在地<br>西侧厂界外<br>1m)   | 夜间 | 48.5 | 41.5 | 48 | 备        |
|      | 240127N4<br>(项目所在地<br>北侧厂界外<br>1m)   | 昼间 | 58.0 | 51.5 | 57 | 机械设<br>备 |
|      |  | 夜间 | 49.7 | 44.3 | 48 |          |
| 标准限值 | 昼间 60dB(A), 夜间 50dB(A)   |    |      |      |    |          |
| 评价依据 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准   |    |      |      |    |          |
| 评价结论 | 本次监测工业企业厂界环境噪声 240127N1、240127N2、240127N3、240127N4 点结果中: 昼间、夜间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 表 1 中 2 类功能区类别标准限值要求。 |    |      |      |    |          |
| 备注   | “昼间”是指 06:00 至 22:00 之间的时段; “夜间”是指 22:00 至次日 06:00 之间的时段。  |    |      |      |    |          |

## 9.2.4 污染物排放总量核算

### (1) 废气排放总量核算

该项目废气排放总量见表 9.2-10。

表 9.2-10 废气主要污染物排放总量核算结果一览表

| 污染源   | 污染因子            | 实际排放总量<br>(t/a) | 环评核算总量指标<br>(t/a) | 排污许可核准总量<br>指标 (t/a) | 是否满足<br>总量指标 |
|---|-----------------|-----------------|-------------------|----------------------|--------------|
| 燃气锅炉燃<br>烧废气  | 颗粒物             | 0.060           | 0.434             | /                    | 是            |
|   | SO <sub>2</sub> | 0.032           | 0.835             | /                    | 是            |
|   | NO <sub>x</sub> | 0.275           | 1.265             | /                    | 是            |
| 备注: ①实际排放总量 (t/a) = 实测最大排放速率 (kg/h) × 全年工作时间 (h/a) / 1000;<br>②根据业主自查核实提供的资料, 项目年运行时数 7200h;<br>③二氧化硫未检出, 按照检出限的一般进行总量核算, 即检出限为 3mg/m <sup>3</sup> , 废气最大排放量为 2940 m <sup>3</sup> /h。 |                 |                 |                   |                      |              |

根据监测数据核算结果，全厂排放的主要废气污染物排放总量分别为颗粒物 0.060 t/a、SO<sub>2</sub>0.032 t/a、NO<sub>x</sub>0.275 t/a，因此，颗粒物、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>满足可满足环评核算的总量指标要求。

## (2) 废水排放总量核算

该项目废水排放总量见表 9.2-11。

表 9.2-11 废水主要污染物排放总量核算结果一览表

| 类别   | 污染因子 | 实际排放总量 (t/a) | 环评核定的总量指标 (t/a) | 排污许可证核定的总量指标 (t/a) | 是否满足总量指标 |
|--|------|--------------|-----------------|--------------------|----------|
| 废水   | COD  | 1.993        | 5.884           | 4.872              | 是        |
|  | 氨氮   | 0.005        | 0.517           | 0.426              | 是        |
| 备注：废水总量核算以排放 300d 计，每天排放 8h；<br>实际排放总量为生产废水平均水量×污染物浓度平均值；<br>生活污水依托园区化粪池收集，无法检测流量。 |      |              |                 |                    |          |

根据监测数据核算结果，全厂排放的废水污染物排放总量分别为 COD1.993t/a，氨氮 0.005t/a，COD、氨氮满足可满足环评和排污许可证核定的总量指标要求。

## 9.3 工程建设对环境的影响

### 9.3.1 地下水监测结果

地下水监测见表 9.3-1。

表 9.3-1 地下水监测结果一览表

| 检测项目        | 单位                    | 检测点位及编号                 |                      | 标准限值    |
|-------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|---------|
|             |                       | 240127DXS1（厂区西南侧地下水监测井） |                      |         |
|             |                       | 2024.07.03              | 2024.07.04           |         |
|             |                       | DXS1-1                  | DXS1-2               |         |
| pH 值        | 无量纲                   | 7.6                     | 7.7                  | 6.5~8.5 |
| 氨氮          | mg/L                  | 0.132                   | 0.139                | ≤0.50   |
| 耗氧量（高锰酸盐指数） | mg/L                  | 1.1                     | 1.2                  | ≤3.0    |
| 总硬度         | mg/L                  | 354                     | 332                  | ≤450    |
| 溶解性总固体      | mg/L                  | 792                     | 821                  | ≤1000   |
| 挥发性酚类（以苯酚计） | mg/L                  | 0.0003L                 | 0.0003L              | ≤0.002  |
| 氟化物         | mg/L                  | 0.002L                  | 0.002L               | ≤0.05   |
| 氯化物         | mg/L                  | 0.471                   | 0.418                | ≤1.0    |
| 氯化物         | mg/L                  | 231                     | 230                  | ≤250    |
| 亚硝酸盐（以 N 计） | mg/L                  | 0.005L                  | 0.008                | ≤1.00   |
| 硝酸盐（以 N 计）  | mg/L                  | 1.74                    | 1.84                 | ≤20.0   |
| 硫酸盐         | mg/L                  | 53.2                    | 64.0                 | ≤250    |
| 铬（六价）       | mg/L                  | 0.004L                  | 0.004L               | ≤0.05   |
| 汞           | mg/L                  | 4×10 <sup>-5</sup> L    | 4×10 <sup>-5</sup> L | ≤0.001  |
| 砷           | mg/L                  | 3×10 <sup>-4</sup> L    | 3×10 <sup>-4</sup> L | ≤0.01   |
| 铅           | mg/L                  | 3×10 <sup>-4</sup> L    | 3×10 <sup>-4</sup> L | ≤0.01   |
| 镉           | mg/L                  | 3×10 <sup>-5</sup> L    | 3×10 <sup>-5</sup> L | ≤0.005  |
| 铁           | mg/L                  | 0.03L                   | 0.03L                | ≤0.3    |
| 锰           | mg/L                  | 0.01L                   | 0.01L                | ≤0.10   |
| 菌落总数        | CFU/mL                | 38                      | 37                   | ≤100    |
| 总大肠菌群       | MPN/100mL             | <2                      | <2                   | ≤3.0    |
| 样品表现        | /                     | 无色、透明、无异味               | 无色、透明、无异味            | /       |
| 备注          | 带“L”的数据表示该次检测结果低于检出限。 |                         |                      |         |



监测结果表明，验收监测期间，厂区西南侧地下水监测井 240127DXS1 pH 范围为 7.6-7.7，其它各监测因子最大浓度值分别为氨氮 0.139mg/L、耗氧量(高锰酸盐指数)1.2mg/L、总硬度 354mg/L、溶解性总固体 821mg/L、氟化物 0.471mg/L、氯化物 231mg/L、亚硝酸盐(以 N 计) 0.008 mg/L、硝酸盐(以 N 计)1.84 mg/L、硫酸盐 64.0mg/L、菌落总数 38CFU/mL、总大肠菌群<2MPN/100mL；挥发性酚类(以苯酚计)、氰化物、铬(六价)、汞、砷、铅、镉、铁、锰等均为检出，上述各因子均符合《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准。

## 第十章 验收监测结论

### 10.1 项目概况

重庆誉颜制药有限公司选址于重庆市两江新区水土高新技术产业园悦复大道 28 号 21 幢、22 幢。项目租赁大地（国际）生命科学园标准厂房，新建 1 条 A 型肉毒素冻干粉针剂生产线，年生产 A 型肉毒素冻干制剂 200 万瓶，总占地面积约 3100m<sup>2</sup>，总建筑面积约 12000m<sup>2</sup>。项目总投资 20000 万元，其中环保投资 175 万元。实际建设内容和规模基本与原环评及其批复一致。其中研发区和中试区暂未建设，不纳入本次验收。

### 10.2 环保设施落实情况

#### 10.2.1 废气

配置废气和培养废气经排风口接入车间排风系统屋顶排放；发酵废气经“高效过滤器（设备自带）+碱洗”灭菌后再通过车间排风系统排放。生物安全柜废气经“高效过滤器（设备自带）+高效过滤器（排气系统末端设置）”处理后通过车间排风系统排放；QC 实验室废气由通风管道连接至废气处理装置采用“活性炭吸附”处理后通过 25m 高排气筒排放；动物实验室臭气负压收集后采用“活性炭吸附+高效过滤器”处理后通过 25m 高排气筒排放；污水处理站臭气采用“碱洗+活性炭吸附”处理后通

过 25m 高排气筒排放；燃气锅炉产生的燃烧废气采用国际先进低氮燃烧技术，有效控制氮氧化物排放浓度，通过 25m 高排气筒。

### 10.2.2 废气

本项目含活性物质的生产废水经“高压蒸汽灭活后”与其他生产废水一并采用“絮凝沉淀+水解酸化+两级 A/O+化学除磷+消毒”处理工艺，处理能力为 80m<sup>3</sup>/d，处理后的生产废水排入水土污水处理厂进一步处理；生活污水依托大地（国际）生命科学园已建生活污水管网（配套化粪池 1 座，有效容积 40m<sup>3</sup>）收集后通过市政污水管网排入水土污水处理厂进一步处理。

### 10.2.3 噪声

项目主要噪声源有轧盖机、灌装机、螺杆空压机、变压吸附塔、风机、压缩机、罗茨风机、离心机和各类泵等，企业通过选用低噪声设备，采取隔声、减振等措施来防治噪声污染。

### 10.2.4 固废

厂区设危险废物暂存间 1 座，占地面积 10m<sup>2</sup>，项目产生的危险废物定期委托重庆云青环保科技有限公司进行处置。一般固体废物暂存间 1 座，占地面积 10m<sup>2</sup>，项目产生的一般固废由资源回收单位处置；动物房

设暂存间。生活垃圾集中收集后交环卫部门统一处置。

### 10.2.5 风险防范设施

项目污水收集管网明管敷设；废弃物灭活室、危化品库、柴油储罐区、污水处理站等重点区域采取重点防腐防渗措施并设地下监测井 1 座；危废暂存间设有托盘；全厂设 1 个有效容积  $10\text{m}^3$  事故水收集罐；各生产车间、危化品库、污水处理站，危废暂存间等区域储备应急物质；锅炉房设有可燃有毒气体（甲烷）检测报警仪，动物房有害气体（ $\text{NH}_3$ ）报警仪，QC 实验室设有氧气浓度检测仪；配备备用发电机；污水处理厂设在线监测设备并于市生态环境局联网。生产车间严格按照所需要的防护级别和标准进行设计和建造，并满足规范中的最低设计要求和运行条件。

## 10.3 监测结果

### 10.3.1 废气监测结果

#### (1) 废气有组织排放监测结果

验收监测期间，燃气锅炉燃烧废气排放口中颗粒物、氮氧化物、二氧化硫和烟气黑度均满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB50/685-2016）及第 1 号修改单标准限值要求。

验收监测期间，废水处理站废气排放口中氨和硫化氢的排放浓度均满

足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值要求;臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 2 标准限值要求且满足企业自愿承诺排放浓度要求。

验收监测期间,质检废气排放口中 HCl、NMHC、TVOC 的排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值要求;硫酸雾的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)标准限值要求;臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 2 标准限值要求且满足企业自愿承诺排放浓度要求。

验收监测期间,动物房废气排放口中臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 2 标准限值要求且满足企业自愿承诺排放浓度要求。

## **(2) 废气无组织排放监测结果**

验收监测期间,本项目无组织排放监测点 240127DQ1、240127DQ2 处 NMHC 和硫酸雾满足重庆市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB50/418-2016)标准限值要求;HCl 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值要求;氨、硫化氢和臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》GB 14554-93 表 1 中二级新改扩建标准限值要求;无

组织排放废气 240127DQ 处 NMHC 满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值要求。

### 10.3.2 废水监测结果

验收监测期间, 生产废水排放口 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP 等满足重庆誉颜制药有限公司与重庆市三峡水土排水有限责任公司签订的污水排放协议中确定排放浓度要求; 色度、挥发酚、动植物油类、甲醛、粪大肠菌群、乙腈、总有机碳、总余氯、急性毒性 (HgCl<sub>2</sub> 毒性当量) 等满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 排放限值标准。

验收监测期间, 项目依托的园区生化池废水排放口 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、总磷、总氮排放浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准; 氨氮满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)。

### 10.3.3 噪声监测结果

验收监测期间, 该项目四个点厂界噪声昼间和夜间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准限值要求。

#### 10.3.4 总量控制

经核算，该项目废水污染物化学需氧量和氨氮排放总量均满足批复总量指标要求。

#### 10.4 工程项目对环境的影响

监测结果表明，验收监测期间，厂区南侧地下水监测井 240127DXS1 pH 范围为 7.6-7.7，其它各监测因子最大浓度值分别为氨氮 0.139mg/L、耗氧量（高锰酸盐指数）1.2mg/L、总硬度 354mg/L、溶解性总固体 821mg/L、氟化物 0.471mg/L、氯化物 231mg/L、亚硝酸盐（以 N 计）0.008 mg/L、硝酸盐（以 N 计）1.84 mg/L、硫酸盐 64.0mg/L、菌落总数 38CFU/mL、总大肠菌群<2 MPN/100mL；挥发性酚类（以苯酚计）、氰化物、铬（六价）、汞、砷、铅、镉、铁、锰等均为检出，上述各因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准。

#### 10.5 验收结论

该项目环保审批手续及环保档案资料齐全，项目环保设施基本按环评及批复要求落实，各环保设施运行正常，污染物排放总体满足验收标准要求，项目满足竣工环保验收条件。



## 10.6 要求及建议

(1) 加强环保设施的日常管理和运维，确保各项污染物长期达标排放。

(2) 加强环境管理和风险防范意识，定期开展环境风险应急演练，不断完善环境风险应急预案，改进环境风险应急机制，定期检查仪表、阀门等关键设备及部件，杜绝环境风险事故发生。