

华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目
目(一期)竣工环境保护验收监测报告表

建设单位: 深圳华润九新药业有限公司

编制单位: 深圳市惠利权环境检测有限公司



2023 年 11 月

建设单位法人代表:  (签字)

编制单位法人代表: 莫小艳 (签字)

项目负责人: 莫小艳

填表人: 马名朋

建设单位: 深圳华润九新药业有限公司 (盖章)

电话: 13723443623

传真: /

邮编: 518000

地址: 深圳市上梅林凯丰路2号

编制单位: 深圳市惠利权环境检测有限公司 (盖章)

电话: 18826584705

传真: /

邮编: 518100

地址: 深圳市宝安区沙井街道后亭社区百通工业区C栋4楼

目录

表一项目基本情况	2
表二项目建设情况	8
表三 主要污染源、污染物处理和排放	22
表四 建设项目环境影响主要结论及审批部门审批决定	26
表五 验收监测质量保证及质量控制	36
表六 验收监测内容	39
表七 验收监测结果	44
表八 验收监测结论	72
附图、附件及附表	76
附图 1 项目地理位置图	77
附图 2 项目四至图	78
附图 5 项目厂区平面布局图	81
附图 6 项目制剂大楼平面布局图	82
附图 7 抗体综合大楼（仓库已投入使用，其他区域目前尚未装修）	83
附图 8 项目验收监测废水样品采样照片	84
附图 9 项目验收监测 QC 实验室废气样品采样照片	85
附图 10 项目验收监测废水站及锅炉废气样品采样照片	86
附图 11 项目验收监测厂界无组织废气样品采样照片	87
附图 12 项目厂界噪声及厂区内无组织监测照片	88
附件 1 项目营业执照	89
附件 2 项目环评批复	90
附件 3 排污许可证	95
附件 4 危险废物拉运协议	96
附件 5 土地使用合同	113
附件 6 验收监测委托书	128
附件 7 验收期间工况证明	129
附件 8 验收检测报告	130
附件 9 验收质控报告	161
附表 1 建设项目竣工环境保护验收登记表	182

表一项目基本情况

建设项目名称	华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目（一期）				
建设单位名称	深圳华润九新药业有限公司				
建设项目性质	改扩建				
建设地点	深圳市上梅林凯丰路2号				
主要产品名称	粉针制剂、水针制剂（安维汀、美罗华）				
设计生产能力	粉针制剂 1.5 亿支/年； 水针制剂（安维汀、美罗华）3000 万支/年。				
现阶段实际生产能力	粉针制剂 1.5 亿支/年				
建设项目环评时间	2020 年 9 月 23 日	开工建设时间	2021 年 4 月 1 日		
调试时间	2023 年 10 月 1 日	验收现场监测时间	2023 年 11 月 1-4 日		
环评报告表审批部门	深圳市生态环境局福田管理局	环评报告表编制单位	深圳市环境工程科学技术中心有限公司		
环保设施设计单位	废水站：深圳市绿绿达环保有限公司； 废气处理设施：深圳市科德环保技术有限公司。	环保设施施工单位	废水站：深圳市绿绿达环保有限公司； 废气处理设施：深圳市科德环保技术有限公司。		
投资总概算	50000（万元）	环保投资总概算	400 万元	比例	0.8%
本期实际总概算	31000（万元）	本期环保实际投资	60 万元	比例	0.19%
验收范围	研发大楼、制剂大楼及相关附属工程废水、废气、废水、噪声的排放达标情况以及固体废物的管理情况				
验收监测依据	建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范 （1）《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月； （2）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月； （3）《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月； （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 9 月；				

	(6) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令第 682 号[2017]），2017 年 7 月； (7) 《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），2017 年 11 月； (8) 《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》（公告 2018 年第 9 号），2018 年 5 月； (9) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），2020 年 12 月； (10) 《广东省环境保护厅关于转发环境保护部<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的函》（粤环函[2017]1945 号），2017 年 12 月。 (11) 《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）。 项目相关资料 (1) 《华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响评价报告表》（2020 年 9 月）及深圳市生态环境局福田管理局《关于华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响报告表的批复》（深环福批(2020)000002 号）； (2) 深圳华润九新药业有限公司历史环评批复《深环批[2008]100652 号》、《深环批[2012]100365 号》； (3) 《深圳华润九新药业有限公司排污许可证》（2022.12） (4) 《检测报告》（深圳市惠利权环境检测有限公司 HLQ20231018(83)009-A）； (5) 《工业废物处理协议》（深圳市环保科技集团股份有限公司）； (6) 《危险废物处理处置服务合同》（珠海汇华环保技术有限公司）；
--	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值

本次验收为阶段性验收，因项目抗体综合大楼生产区尚未投入使用，且废水处理站目前暂未完成升级改造工程，因此，根据项目现有排污许可证，废水站废水及废气仍依据原环评“深环批[2008]100652 号及深环批[2012]100365 号”相关要求执行。项目各污染物验收执行标准如下：

1.1、废水

（1）生活污水：执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准，达标后排入市政污水管网；

表 1-1 项目生活污染物排放验收执行标准一览表 mg/L pH 无量纲

序号	污染物	（DB44/26—2001）第二时段三级标准
1	pH	6-9
2	化学需氧量	500
3	悬浮物	400
4	氨氮	——
5	五日生化需氧量	300

（2）生产废水：制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级排放标准；纯化水制备产生浓水及注射用水制备产生浓水、蒸汽冷凝水作为低浓度废水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 较严者。

表 1-2 废水站验收执行标准一览表（mg/L，pH 无量纲、色度倍）

序号	污染物	（DB44/26—2001）第二时段二级标准
1	pH	6-9
2	CODcr	110
3	悬浮物	100
4	氨氮	15
5	磷酸盐（以 P 计）	1.0
6	BOD ₅	30
7	石油类	8.0
8	色度	60
9	总氮	——

表 1-3 低浓度废水验收执行标准一览表 (mg/L, pH 无量纲)

序号	污染物	(GB3838-2002) IV 类标准	(GB21908-2008) 表 2 标准	本项目执行标准
1	CODcr	30	60	30
2	SS	/	30	30
3	氨氮	1.5	10	1.5
4	总磷	0.3	0.5	0.3
5	BOD ₅	6	15	6

1.2、废气

(1) 锅炉废气：执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表 2 标准；

表 1-4 燃气锅炉废气验收执行标准一览表

序号	污染物	执行标准
1	颗粒物	20
2	二氧化硫	50
3	氮氧化物	150
4	烟气黑度 (林格曼黑度, 级)	≤1
烟囱高度	不得低于 8m (实际排放高度 40m)	

(2) 废水站臭气：《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 标准；

表 1-5 废水站废气验收执行标准一览表

序号	污染物	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2
		排气筒高度 40m 最高允许排放速率 (kg/h)
1	臭气浓度	20000
2	硫化氢	2.3
3	氨	35

(3) QC 实验室废气：执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)与广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001 第二时段二级标准的严者；

表 1-6QC 质检实验室废气验收执行标准一览表

序号	污染物	(DB44/27-2001) 第二时段二级标准		GB37823-2019) 表 1 标准		本项目执行标准	
		最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 (kg/h)
1	非甲烷总烃	100	42	100	/	100	42
2	甲醇	190	20.5	/	/	190	20.5
3	HCl	100	1.05	30	/	30	1.05
4	硫酸雾	35	6.5	/	/	35	6.5
5	NO _x	120	3.1	/	/	120	3.1

注：本项目排气筒高度不能高出周围 200m 半径范围内的建筑 5m 以上，根据 DB44/27-2001，废气排放速率按其高度对应的排放速率限值的 50% 执行，上述排放速率为严格 50%后的数值

(4) 厂内无组织废气：厂区内无组织排放 VOCs 标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A，以 NMHC 表征，具体标准限值见表 1-6。

表 1-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值单位：mg/m³

污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	10	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	监控点处任意一次浓度值	

(5) 厂界无组织废气：厂界无组织废气中“非甲烷总烃”参照广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织限值，“氨气、硫化氢、臭气浓度”参照《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 标二级新扩改建标准；

表 1-8 厂界 VOCs 无组织排放限值单位：mg/m³

序号	污染物	(DB44/27-2001) 第二时段 无组织限值	(GB 14554-1993) 表 1 标二级 新扩改建标准	本项目执行标准
1	非甲烷总烃	4.0	/	4.0
2	氨气	/	1.5	1.5
3	硫化氢	/	0.06	0.06
4	臭气浓度	/	20	20

1.3、噪声

南侧和西侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 4 类标准，其余侧噪声执行 2 类标准，敏感保护目标处执行《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中表 1 2 类标准限值

表 1-9 工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB（A））

标准	类别	时段	
		昼间	夜间
GB12348-2008	2 类	60	50
	4 类	70	55
GB 3096-2008	2 类	60	50

1.4、固体废物

工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒；危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理，危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求。

表二项目建设情况

工程概况：

深圳华润九新药业有限公司曾用名深圳九新药业有限公司，成立于 1992 年 1 月 27 日，注册地址位于深圳市上梅林凯丰路 2 号，在 2015 年之前主要从事无菌原料药和粉针制剂的生产，年产量分别为 150 吨/年和 1.5 亿支/年；厂内建设有 1 座设计规模 150 吨/天生产废水处理站。

2008 年，公司委托环评单位编制了《深圳九新药业污水项目改建工程建设项目环境影响报告表》，并经原深圳市环境保护局同意（批文号：深环批[2008]100652 号），对厂内废水处理站进行改造，设计规模 150 吨/天，日废水排放量不超过 140 吨，其他建设内容保持原来不变。2012 年，经原深圳市人居环境委员会同意将深圳九新药业有限公司更名为深圳华润九新药业有限公司（批文号：深环批[2012]100365 号），其他环保意见维持原环保批复不变。

2015 年 4 月，为适应市场需求变化，深圳华润九新药业有限公司对厂内生产产品进行调整，取消无菌原料药生产，保留粉针制剂生产，调整后的生产内容及生产布局在 2018 年完成了环境影响后评价。后评价期间厂区内共有 1 栋研发大楼（6F）、1 栋制剂大楼（6F）、1 栋动力大楼（发电机房、化学品仓库和危险废物仓库、微生物培养室）、1 座成品仓库、1 栋空置厂房（原合成车间大楼）、3 个乙醇地下储罐、1 座生产废水处理站。

2021 年，因企业发展需要，深圳华润九新药业有限公司在厂区用地范围内建设华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目。项目建设性质为改扩建，拆除用地范围内原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐，新建 1 栋抗体综合大楼（9F、包含一层地下层），并对废水站处理工艺进行升级改造，改扩建后项目设计年生产粉针制剂 1.5 亿支/年，水针制剂（安维汀、美罗华）3000 万支/年。项目于 2021 年 9 月 23 日取得深圳市生态环境局福田管理局《关于华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响报告表的批复》（深环福批(2020)000002 号），设计建设周期为 36 个月。

截止2023年11月，企业已完成原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐的拆除工作，抗体综合大楼（9F，包含包含一层地下层）的主体建设工程已建设完成，但因受市场影响，抗体综合大楼车间内相关生产线目前暂

未投产，废水站亦未完成升级改造建设，考虑到建设周期较长，为完善相关环保手续，深圳华润九新药业有限公司拟对项目进行分期验收，对已进行投产的部分废水、废气、噪声进行采样监测，并对项目固体废物管理进行调查。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照本办法规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。因此，受建设单位建设深圳华润九新药业有限公司的委托，我公司深圳市惠利权环境检测有限公司对项目进行了验收监测采样，并结合现场调查情况，编制了竣工环境保护验收监测报告。

2.1 地理位置及平面布置

地理位置：深圳市上梅林凯丰路2号，项目所在地中心坐标：E114.03332，N22.340515。项目所在地理位置见附图1。

平面布置：厂区内共有1栋研发大楼（6F）、1栋制剂大楼（6F）、1栋抗体综合大楼（9F，包含-1层）、1座生产废水处理站。其中研发大楼、制剂大楼（内设锅炉房）、废水处理站位置厂区南部，新建的抗体综合大楼位于北部。人行、车行出入口设置于南侧，物流出入口设置在西侧。厂区总平面布置见附图5。

周边环境状况：本项目位于深圳市上梅林凯丰路2号，根据现场勘查，项目西侧隔凯丰路（项目西侧边界与凯丰路行车道边线最近距离为10m）35m为凯伦花园、凯丰社区公园、东鹏印刷厂，南侧为北环大道（项目南侧边界与北环大道辅道行车道边线距离为15m），东北侧为易达汽车技术服务有限公司，北侧为商业楼。四至见附图2。

2.2 建设内容

项目建成后主要从事粉针制剂1.5亿支/年，水针制剂（安维汀、美罗华）3000万支/年。根据现场调查，项目已投产的内容为粉针制剂生产线以及相关配套的辅助工程、环保工程，水针制剂（安维汀、美罗华）及其配套的辅助、环保工程目前暂未投产。项目粉针制剂生产线生产工艺、废水治理设施等与环评相比无变动，项目取消了研发实验室，将其改为办公室，因此，研发实验室废气处理设施废气治理设施相应取消。本期验收工程内容具体情况如下表：

表 2-1 本次验收工程内容

建/构筑物	楼层	环评申报功能	实际建设功能	是否已完成建设或升级改造	是否纳入本次验收范围	备注
研发大楼	1 层	饭堂（无厨房）	饭堂（无厨房）	已完成建设	是	取消了研发实验室，改为了办公室
	2 层	质检实验室	质检实验室			
	3-4 层	办公	办公			
	5 层	研发实验室	变更为办公室	已完成改造		
	6 层	办公	办公	已完成建设		
制剂大楼	1 层	仓库、水泵房、液氮间、空压机房、锅炉房、机修间、纯水机房、危险废物暂存间、一般固废暂存间、机修间、五金库、成品稳定性测试室	仓库、水泵房、液氮间、空压机房、锅炉房、机修间、纯水机房、危险废物暂存间、一般固废暂存间、机修间、五金库、成品稳定性测试室	已完成建设	是	/
	2 层	配电房、仓库	配电房、仓库			
	3~4 层	仓库	仓库			
	5~6 层	粉针制剂分装车间	粉针制剂分装车间			
抗体综合大楼	1 层	架空层	架空层	已完成建设	是	目前抗体综合大楼主体工程已建设完成，其中 5-7 层仓库、3 层的空压机房以及-1 楼的停车场和冷水机组已投入使用，其他区域仍处于装修阶段。
	2 层	水针制剂车间	水针制剂车间		否	
	3 层	公用设备层	公用设备、冷库、注射用水制备系统、空调机房		否	
			空压机房		是	
	4 层	水针制剂车间	预留	否	否	
	5-7 层	仓库	仓库	已完成建设	是	
	8 层	/	预留	否	否	

	-1 层	停车场	停车场、冷水机组	已完成建设	是	
废水站	/		废水处理	废水站目前仍采用原工艺, 尚未完成升级改造	本次仅对现有废水措施进行达标评价, 不对尚未完成的升级改造工程进行验收	因抗体综合大楼 2 楼车间未投入生产、升级改造工程尚未完成, 废水站排放的废水目前仍执行原环评及批复标准要求
乙醇储罐		车间消毒	/	未建设	否	/
化学品仓库	/	化学品仓库	/	未建设	否	/

项目设计生产规模、设备、原辅材料及工程建设内容如下表所示:

表 2-2 项目本次验收期间产品产量一览表

产品名称	设计产量	实际产量	变化情况备注
粉针制剂	1.5 亿支/年	1.5 亿支/年	无变化
水针制剂（安维汀、美罗华）	3000 万支/年	0	现阶段水针制剂（安维汀、美罗华）尚未进行投产，待投产后须按环评及批复进行验收监测

表 2-3 项目主要建设内容及环保治理设施变化一览表

类别		设计建设或改造内容	实际建设改造内容	变化情况	
主体工程	生产线	粉针制剂分装生产线， 年产 1.5 亿支	粉针制剂分装生 产线，年产 1.5 亿 支	无	
		水针制剂分装生产线， 年产 3000 万支	暂未投产	该部分尚未进行投 产，不属于本次验收 范围	
	研发大楼	1 层	饭堂（无厨房）	饭堂（无厨房）	无变化
		2 层	质检实验室	质检实验室	无变化
		3-4 层	办公	办公	无变化
		5 层	研发实验室	变更为办公室	研发实验室变更为办 公区
		6 层	办公	办公	无变化

	制剂大楼	1 层	仓库、水泵房、液氮间、空压机房、锅炉房、机修间、纯水机房、危险废物暂存间、一般固废暂存间、机修间、五金库、成品稳定性测试室		仓库、水泵房、液氮间、空压机房、锅炉房、机修间、纯水机房、危险废物暂存间、一般固废暂存间、机修间、五金库、成品稳定性测试室	无变化
		2 层	配电房、仓库		配电房、仓库	
		3~4 层	仓库		仓库	
		5~6 层	粉针制剂分装车间		粉针制剂分装车间	
	抗体综合大楼	1 层	架空层		架空层	无变化
		2 层	水针制剂车间		水针制剂车间	无变化
		3 层	公用设备层		公用设备层	无变化，但 3 层目前仅空压机房投入使用
		4 层	水针制剂车间		预留	4 楼取消水针制剂车间、目前预留空置
		5-7 层	仓库		仓库	无变化
		8 层	/		预留	较环评增加一层，目前空置
		-1 层	停车场		停车场、冷水机组	布局变动，增加了公用设备冷水机组房
	公用工程		给水系统	市政自来水供水管网供给	市政自来水供水管网供给	无变化
			供电系统	市政供电供应	市政供电供应	无变化
	辅助工程		燃天然气锅炉，3 台 1t/h		燃天然气锅炉，3 台 1t/h	无变化
			纯化水系统，产水量 10t/h		纯化水系统，产水量 10t/h	无变化
环保工程	废水		研发大楼和抗体综合大楼生活污水	经化粪池处理后排入市政污水管网	研发大楼生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网	目前抗体综合大楼仅 5-7 层仓库、3 层的空压机房、洗手间以及 -1 楼的停车场和冷水机组投入使用，其他区域未投入使用，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网
			生产废水/实验室废水、制剂大楼生活污水	经升级改造后的废水站处理后达标排放	废水站目前尚未完成升级改造	目前废水站接纳的废水主要为制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水

		纯化水制备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水、蒸汽冷凝水	排入市政污水管网	排入市政污水管网	无变化
废气	质检（QC）实验室有机废气、酸性废气	经碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放，排放高度 40m	经碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放，排放高度 40m	无变化	
	研发实验室废气	经碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放，排放高度 40m	无	实际建设过程中已取消研发实验室，原研发实验室的废气处理设施作为质检（QC）实验室废气的备用处理设施	
	废水处理站臭气	碱液喷淋+UV 光解处理	碱液喷淋+UV 光解处理	无变化	
噪声	噪声治理设施	空压机设置在独立机房内，对设备噪声进行隔声、减振处理，独立机房进行消声、吸声处理。对生产设备、空压机设备定期维护保养	空压机设置在独立机房内，并对设备噪声进行隔声、减振处理，独立机房进行消声、吸声处理。对生产设备、空压机设备定期维护保养	无变化	
固废	一般工业固体废物	收集后出售给废品回收单位	收集后出售给废品回收单位	无变化	
	危险废物	按《危险废物贮存污染控制标准》设置临时存放，转移时持《危险废物转移联单》	按《危险废物贮存污染控制标准》设置临时存放，转移时持有《危险废物转移联单》	无变化	
	生活垃圾	袋装收集，交环卫部门清运	袋装收集，交环卫部门清运	无变化	

表 2-4 本次验收设备一览表

序号	名称	数量（单位）		
		环评总申报数量 （台/套）	本次验收数量 （台/套）	后续待验余量 （台）
1	洗瓶机 A	3	2	1
2	隧道烘箱	3	2	1
3	分装机	3	2	1
4	压盖机	3	2	1
5	贴签机	3	2	1
6	喷码机	2	1	1
7	装盒机	1	1	0
8	灯检机	5	4	1
9	淋瓶机	1	1	0
10	纯蒸汽发生器	2	1	1
11	动态检重称	2	1	1
12	蒸汽灭菌柜	2	1	1
13	胶塞灭菌器	2	1	1
14	除湿机	3	2	1
15	干热灭菌柜	2	1	1
16	自动装盒机	2	1	1
17	捆扎机	2	1	1
18	监管码	3	2	1
19	防伪贴签机	2	1	1
20	锅炉	3	3	0
21	螺杆空压机	6	4	2
22	纯水制备系统	1	1	0
23	注射用水制备系统	2	1	1
24	空调机组	10	7	3
25	冷冻机组	4	2	2

表 2-5 本次验收原辅材料一览表

类别	序号	名称	年耗量		后续待验余量
			环评申报年耗量	本次验收年耗量	
生产	1	无菌原料药	113.5 吨	100 吨	13.5 吨
	2	包装材料	1.8 亿套	1.5 亿套	0.3 亿套
	3	乙醇（消毒）	60 吨	40 吨	20 吨
	4	过氧化氢（消毒）	200kg	100kg	100kg
	5	无水柠檬酸三钠	50kg	0	50kg
	6	氯化钠	50kg	0	50kg
实验	1	二氯甲烷	3L	2L	1L

	2	三乙胺	900mL	700mL	200mL
	3	乙醇	21 L	15.5 L	5.5L
	4	丙酮	6L	4L	2L
	5	异丙醇	7L	5L	2L
	6	甲醇	400L	300L	100L
	7	乙酸乙酯	700ml	500mL	200mL
	8	氢氧化钠	2kg	1.5kg	0.5kg
	9	盐酸	4L	3L	1L
	10	乙腈	60L	40L	20L
	11	硝酸	2L	1.5L	0.5L
	12	硫酸	7L	5L	2L
污水处理	1	过氧化氢	2600kg	2400kg	200kg
	2	氢氧化钠	1300kg	1200kg	100kg
	3	硫酸	1300kg	1200kg	100kg
	4	次氯酸钠	600kg	400kg	200kg
研发用	1	二氯甲烷	5L	0	5L
	2	三乙胺	200mL	0	200mL
	3	乙醇	15.5 L	0	15.5 L
	4	丙酮	20L	0	20L
	5	异丙醇	5L	0	5L
	6	甲醇	300L	0	300L
	7	乙酸乙酯	5L	0	5L
	8	氢氧化钠	0.5kg	0	0.5kg
	9	盐酸	0.5L	0	0.5L
	10	乙腈	2L	0	2L
	11	硫酸	0.5L	0	0.5L
水	1	生活用水 (t/a)	5400	4200	1200
	2	生产用水 (t/a)	111150	54720	56430
电	1	用电 (万度)	881	603	278
锅炉	1	锅炉 (m ₃)	120 万	60 万	60 万

注：原位于研发大楼的研发实验室已改建为办公室，本次验收不包含研发实验室相关内容。

2.3 产品主要工艺及排污流程（废气：Gi，废水：Wi，废液：Li，固废：Si，噪声：Ni）

本阶段验收厂区内仅制剂大楼 5-6 层涉及生产，产品为粉针制剂，年产 1.5 亿支，不涉及原料药生产。研发大楼 2 层为质检实验室，主要用于产品检测，针制剂生产工艺流程如下：

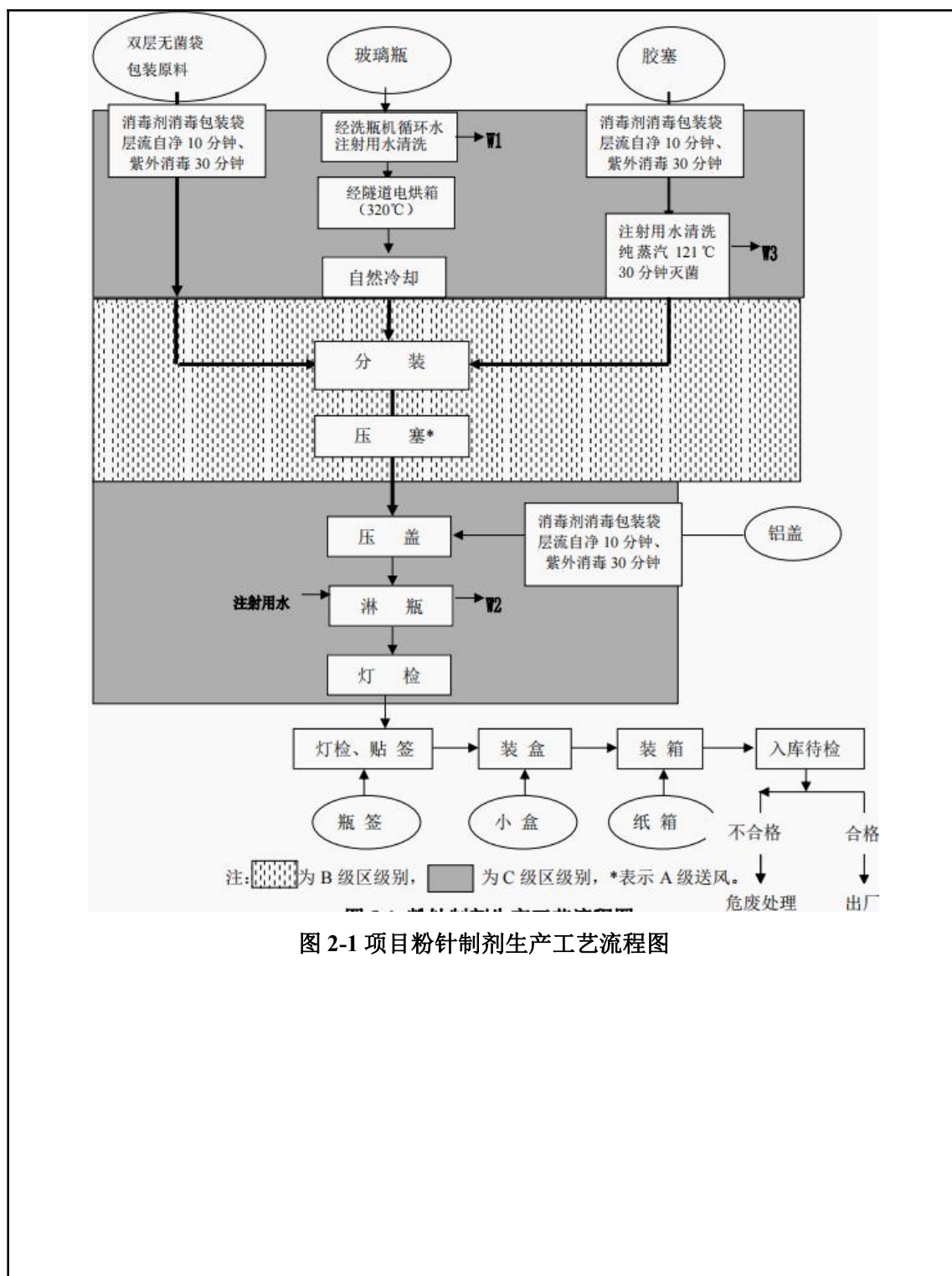


图 2-1 项目粉针制剂生产工艺流程图

工艺流程及产污环节简述：项目消毒、灭菌车间均为洁净厂房间。粉针制剂生产工艺主要是双层无菌袋原料药包装、胶塞用消毒剂消毒、包装瓶经注射用水清洗后，经分装、压塞、压盖、注射用水淋瓶、灯检、贴签、装盒、装箱后入加库的过程。隧道烘箱采用电提供热能。

分装机自带过滤网过滤粉尘，定期冲洗过滤网，产生洗吸尘过滤网废水；定期更换分装机真空泵循环水。

主要污染工序：

①废水：主要为项目粉针制剂车间生产废水（洗瓶废水、淋瓶废水、洗胶塞废水、洗吸尘过滤网废水、分装机真空泵废水）、实验室废水（试剂废液、器皿清洗废水），废气处理产生的喷淋废液、纯化水制备产生浓水及注射用水制备产生浓水、生活污水、注射用水冷凝水等；

②废气：主要来源于质检实验室产生的挥发性有机废气、酸碱废气，另外还有废水处理站恶臭和锅炉废气；

③噪声：主要噪声源为备用发电机、空压机、锅炉等运转时产生的噪声其声源强为 70~90dB（A）之间；

④固体废物：a.员工在班生活垃圾；b.一般固体废物：原材料拆包和成品包装过程产生少量包装废物（废纸箱等）；c.危险废物：主要为生产过程中主要为废有机试剂及其包装物、污水处理站污泥、废机油、废药物（废医药，主要为分装瓶子及不合格药品）、废培养基等。

2.4 项目变动情况

根据现场调查，对比《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）的相关内容，本项目变动情况如下表所示：

表 2-6 重大变动清单对照表

项目	环办环评函【2020】688 号中“污染物影响建设项目重大变动清（试行）”内容		建成情况	是否属于重大变动
1	性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能未发生变化。	否
2	规模	2.生产、处置或储存能力增 30%及以上的。	项目生产、处置储存能力属于环评申报范围内	否
		3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	项目无第一类污染物产生。	否

		4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	根据《深圳市生态环境质量报告书（2022 年度）》中福田区的常规大气监测数据，项目所在的福田区属于达标区，且建设项目生产、处置或储存能力与环评申报的内容无明显变化，无污染物排放量增加 10%及以上的情况。	否
3	地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	本项目为改扩建项目，项目在原厂址内进行调整，与环评申报内容一致，无环境防护距离范围变化或新增敏感点的情况。	否
4	生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增 10%及以上的。	本次验收为分期验收，项目产品品种、工艺及产能包含在环评申报的内容中，不新增污染物种类和排放量。	否
		7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	无此类情景	否
5	环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气处理措施与环评申报一致，废水处理站目前尚未升级改造完成，因此，本次验收暂不对废水站的升级改造工程进行评价，目前废水站仍执行原环评及批复。	否
		9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	无此类情景	否
		10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	项目取消研发废气排放口，排放口数量减少，原研发废气处理设施作为 QC 质检废气的备用处理设施，项目主要废气排放口高度与环评申报的一致。	否

	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	无此类情景	否
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	生活垃圾通过生活垃圾收集桶收集后由环卫部门拉运清理；危险废物分类收集后委托深圳市环保科技集团股份有限公司、珠海汇华环保技术有限公司拉运处理；一般固废交回收单位处理。固体废物处置方式与环评描述一致。	否
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	无此类情景	否

根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，上述变动不属于重大变动，项目污染物种类未发生变化。

2.5 水源及水平衡

根据企业提供资料，本项目现阶段用水量约为 197m³/d。现阶段项目废水主要包括粉针制剂车间生产废水（淋瓶废水、洗瓶废水、洗胶塞废水、洗吸尘过滤网废水、分装机真空泵废水）、QC 实验室废水（试剂废液、器皿清洗废水）、废气处理喷淋废液、锅炉排水，纯化水制备产生浓水及注射用水制备产生的浓水、注射用水降温所需的间接冷却水和锅炉蒸汽冷凝水、生活污水等。

根据不同工序排水中污染物的成分及污染物的浓度采取不同的处理方式，研发大楼及抗体综合大楼生活污水经化粪池预处理后由市政污水管网接入福田水质净化厂进行处理；对于生产废水、实验室废水、废气处理喷淋废液、锅炉废水排入现有废水处理系统中进行处理；对于较为洁净的纯化水制备产生浓水及注射用水制备产生的浓水、锅炉蒸汽冷凝水等低浓度废水直接排入市政污水管网，注射用水降温所需的间接冷却水则回用于锅炉，制剂大楼生活污水纳入废水处理站处理。

表 2-7 项目废水种类及产生量一览表

污水类型	产生量 (m ³ /d)	排放方式	主要污染物	备注
生产废水、废气处理喷淋废液	58.4	排入自建废水处理站后排入市政污水管网	COD、BOD ₅ 、总氮、总磷、氨氮等	洗瓶废水 40t/d、淋瓶废水 10t/d、洗胶塞废水 14 t/d、洗吸尘过滤网废水 0.5 t/d、分装机真空泵废水 0.7 t/d、废气处理产生的喷淋废液约 0.2 t/d。

QC 实验室废水	2		pH、COD、BOD、SS、有机溶剂等	试剂废液、器皿清洗废水
制剂大楼生活污水	6.3		COD、BOD ₅ 、SS、氨氮等	/
锅炉排水	1		pH、无机盐等	/
小计	67.7		/	/
纯化水制备产生浓水	45	排入市政污水管网	SS、pH 等	/
注射用水制备产生的浓水	57	排入市政污水管网	SS、pH 等	/
注射用水降温所需的间接冷却水	20	回用于锅炉	/	20 吨全部供锅炉使用
锅炉蒸汽冷凝水	1	排入市政污水管网	SS、pH 等	/
小计	123	/	/	
其他生活污水	6.3	经化粪池预处理后排入市政污水管网	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮等	/
合计	6.3	/	/	/

项目水平衡图如图 2-2 所示:

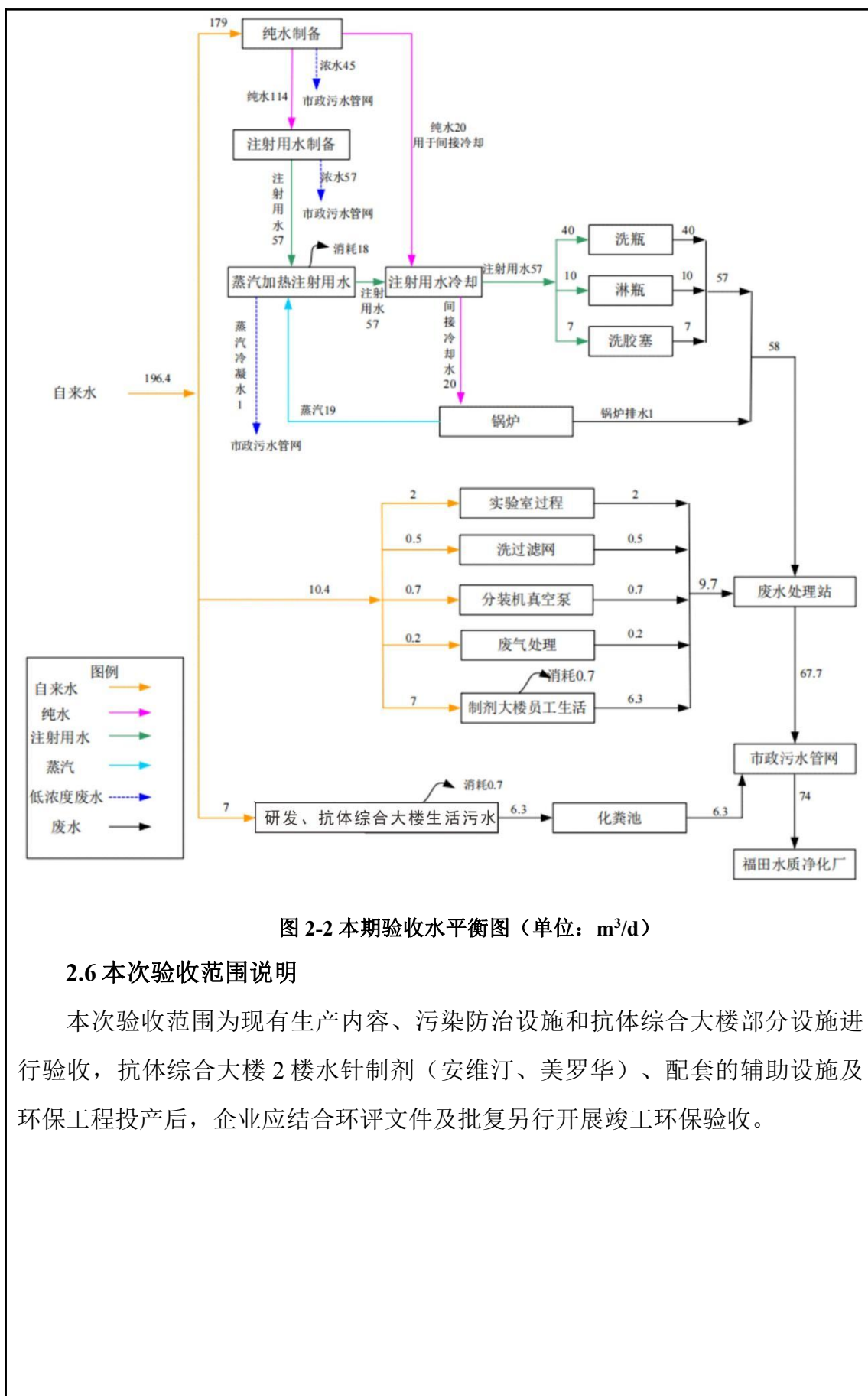


图 2-2 本期验收水平衡图 (单位: m^3/d)

2.6 本次验收范围说明

本次验收范围为现有生产内容、污染防治设施和抗体综合大楼部分设施进行验收, 抗体综合大楼 2 楼水针制剂 (安维汀、美罗华)、配套的辅助设施及环保工程投产后, 企业应结合环评文件及批复另行开展竣工环保验收。

表三主要污染源、污染物处理和排放

3.1 主要污染物及其处理措施

(1) 废水

华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目（一期）工程主要废水为生活污水、制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水、纯化水制备产生浓水、注射用水制备产生浓水及蒸汽冷凝水。

其中，项目生活污水（除制剂大楼）经化粪池预处理后排入市政管网，接入福田水质净化厂处理；制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水经原废水处理设施处理达到达标后排入市政管网，接入福田水质净化厂处理；低浓度废水纯化水制备产生浓水、注射用水制备产生浓水及蒸汽冷凝水直接排入市政管网。

项目废水处理站现阶段处理工艺如下：

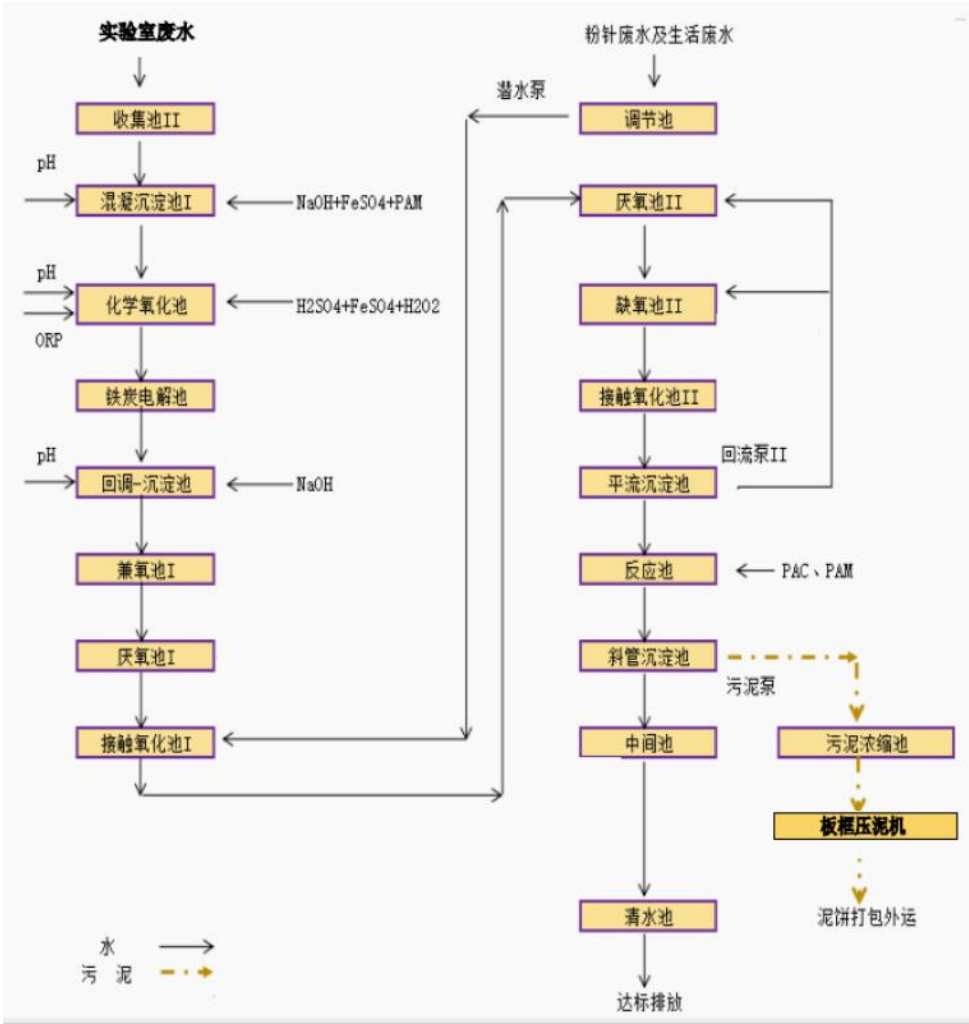


图 3-1 现阶段废水站处理工艺流程简图

本项目废水处理站如下图所示：



图 3-2 废水站处理现状照片

(2) 废气

①质检实验室废气

项目质检、实验过程使用化学试剂主要有硫酸、硝酸、盐酸、二氯甲烷、三乙胺、乙醇、丙酮、异丙醇、甲醇、乙酸乙酯、乙腈等。根据这些化学试剂的理化性质分析，上述化学试剂均有挥发性，其中二氯甲烷、三乙胺、乙醇、丙酮、异丙醇、甲醇、乙酸乙酯、乙腈主要污染物统计为非甲烷总烃。

项目质检实验室使用挥发性原辅材料或产生挥发性气体的操作在通风橱内进行，收集率为 100%，挥发的有机废气及酸性废气经实验室通风橱装置收集引至楼顶采用碱液喷淋+UV 光解处理，排放高度 40m（排气口编号 DA001）原研发废气处理设施目前已取消，其处理设备作为质检（QC）实验室废气的备用设备设施），两个废气处理设施处理前管道设有转换阀门，处理后的管道已合并，质检（QC）废气处理工艺详见下图 3-4：

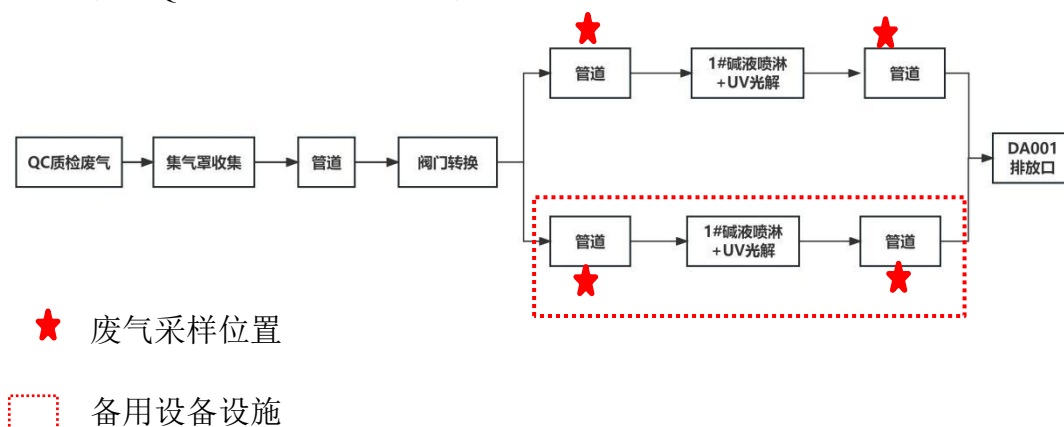
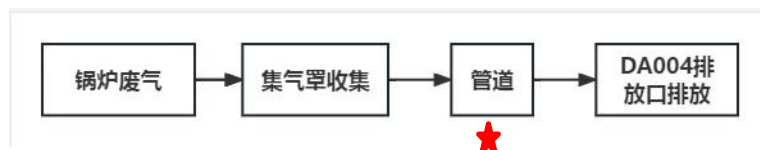


图 3-3 质检（QC）废气处理工艺图

②锅炉废气

项目设有 3 台 1t/h 的锅炉，使用天然气作为燃料，锅炉内安装有低氮燃烧

器，废气经收集后引至制剂大楼楼顶排放，排放高度 40m（排气筒编号 DA004），锅炉废气处理工艺详见下图 3-4：



★废气采样位置

图 3-4 锅炉废气处理工艺流程简图

③废水处理站臭气

项目设一座废水处理站，位于项目地块西南角。本项目污水处理站会产生少量的恶臭，主要污染物为 H_2S 和 NH_3 。项目将废水处理站恶臭废气集中收集后经碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放（排气筒高 40m，排气筒编号 DA003）。



★废气采样位置

图 3-5 废水站废气处理工艺流程简图

（3）噪声

项目噪声源来自设备噪声，主要包括备用发电机、空压机、锅炉等设备运转时产生的噪声，项目噪声源强大约为 75-90dB（A），项目采用隔声门窗、地板；生产作业时可以关闭部分门窗；合理布局车间，加强管理。

（4）固废：项目主要固废包括员工生活垃圾、一般固废及危险废物。

生活垃圾：项目定员 350 人，员工生活所产生的生活垃圾，其产生量约 105t/a。

一般工业固体废物：主要为废纸箱、废滤芯（纯水制备）、废活性炭（纯水制备）等废弃包装材料，产生量约 2t/a；

危险废物：主要为生产过程中主要为生产过程中产生的废药品、废培养基、废有机试剂及其包装物、废水处理站污泥、废机油、废活性炭等。本项目主要危险废物如下表 3-1，项目产生的危险废物目前交由深圳市环保科技集团股份有限公司及珠海汇华环保技术有限公司拉运处理；

序号	危险废物名称	危险废物类别及代码	年产量	排放去向
1	医药废物	276-002-02	50t	深圳市环保科技集团股份有限公司及珠海汇华环保技术有限公司拉运处理
2	废药品	900-002-03	90t	
3	废空容器	900-041-49	20t	
4	废水站污泥	336-064-17	20t	
5	废机油	900-249-08	0.2t	
6	氯化钡、硫酸铜废物	900-042-49	0.2t	
7	实验室有机废液	900-047-49	0.4	
8	测试废液	900-047-49	1.0	
9	废日光灯管	900-023-29	0.3	
10	废弃化学品	900-999-49	0.2	

(5) 规范化排污口

本次验收涉及项目3个废气排放口，1个生产废水总排口，项目排气筒上均设置有采样口，并均已张贴污染物排放标识，废水总排口设置流量计及在线监控系统，危废暂存于规范化的危废仓内，项目相关环保设施见图3-6:



图 3-6 项目环保设施采样口及规范化危废仓照片

表四建设项目环境影响主要结论及审批部门审批决定

4.1 环境影响评价报告表主要结论

4.1.1 项目概况

深圳华润九新药业有限公司曾用名深圳九新药业有限公司，成立于 1992 年 1 月 27 日，注册地址位于深圳市上梅林凯丰路 2 号，在 2015 年之前主要从事无菌原料药和粉针制剂的生产，年产量分别为 150 吨/年和 1.5 亿支/年；厂内建设有 1 座设计规模 150 吨/天生产废水处理站。

2008 年，经原深圳市环境保护局同意（批文号：深环批[2008]100652 号），对厂内废水处理站进行改造，设计规模 150 吨/天，日废水排放量不超过 140 吨，其他建设内容保持原来不变。2012 年，经原深圳市人居环境委员会同意将深圳九新药业有限公司更名为深圳华润九新药业有限公司（批文号：深环批[2012]100365 号），其他环保意见维持原环保批复不变。

2015 年 4 月，为适应市场需求变化，深圳华润九新药业有限公司对厂内生产产品进行调整，取消无菌原料药生产，保留粉针制剂生产，调整后的生产内容及生产布局在 2018 年完成了环境影响后评价。目前厂区内共有 1 栋研发大楼（6F）、1 栋制剂大楼（6F）、1 栋动力大楼（发电机房、化学品仓库和危险废物仓库、微生物培养室）、1 座成品仓库、1 栋空置厂房（原合成车间大楼）、3 个乙醇地下储罐、1 座生产废水处理站。

现因企业发展需要，深圳华润九新药业有限公司拟在厂区用地范围内建设华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目。项目建设性质为改扩建，拟拆除用地范围内原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐，新建 1 栋抗体综合大楼（7F）、化学品仓库（1F）、乙醇地下储罐（2 个，8m³/个）。项目已于 2020 年 3 月 5 日取得深圳市福田区发展和改革局《深圳市社会投资项目备案证》（深福田发改备案（2020）0028 号），改扩建项目总投资 50000 万元，总用地面积为 10932m²，总建筑面积 25466.71m²，产品为水针制剂（安维汀、美罗华），年产量为 3000 万支/年。项目计划于 2020 年 10 月开工，建设周期 36 个月。

本次改扩建完成后，全厂生产粉针制剂粉 1.5 亿支/年、水针制剂 3000 万支/年。全厂共有 1 栋研发大楼（6F）、1 栋制剂大楼（6F）、1 栋抗体综合

大楼（7F，仓库、车间）、2个乙醇地下储罐（8m³/个）及1间化学品仓库、1座生产废水处理站。

4.1.2 环境现状调查与评价结论

深圳市 2018 年 PM₁₀、SO₂、PM_{2.5}、NO₂、CO、O₃ 等指标均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及“2018 年修改单”中的二级标准。项目位于环境空气质量达标区域。

根据监测结果，2018 年田面村断面和全河段总氮超出《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准，超标倍数分别为 2.57 和 2.53。河口断面总氮和粪大肠菌群超标，超标倍数分别为 2.48 和 0.85。其他因子能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准。超标原因主要是生活污水等污染物排入河流，河流纳污量超过自净能力。

厂区东、北侧各监测点昼夜间噪声值能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求。西侧、南侧昼夜间噪声值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准限值要求。凯伦花园东侧外 1m 昼夜间噪声值满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准限值要求。

项目地块及周边人类活动频繁，无原始植被生长和珍贵野生动物活动。

根据监测结果，对比《土壤环境质量建设项目用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中的相应标准限值可知，各监测因子的监测值均能达到《土壤环境质量建设项目用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值要求。

4.1.3 改扩建前回顾性影响评价结论

（1）大气环境影响回顾性评价结论

质检实验室和研发实验室废气：各污染物排放能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准和《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准的较严者要求。备用发电机废气：2019 年全年未运行发电机，无发电机燃油废气排放，对周边大气环境无影响。

锅炉废气：现有项目锅炉废气污染物排放能满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建锅炉大气污染物排放限值要求。

废水处理站臭气：现有项目废水处理站臭气污染物排放能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准的二级标准较严者要求。

（2）地表水环境影响回顾性评价结论

现有项目废水处理站排放口及公司总排口各监测指标能满足广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级标准。纯化水制备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水水质满足广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级标准要求。纯化水制备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水、蒸汽冷凝水污染物浓度低，可作为低浓度废水，直接排入市政管网。现有项目生活污水可以满足广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

现有项目各类废水均能达标处理后排入市政管网，进入福田水质净化厂处理，对周边地表水体无影响。

（3）噪声

根据现场噪声监测结果，项目南侧噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a 类标准，其他厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。现有项目设备运行噪声对周边环境的影响较小。

（4）固体废物

现有项目运行期间产生的固体废物主要包括：生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

①**生活垃圾**：项目定员 350 人，员工生活所产生的生活垃圾，其产生量约 105t/a。

②**一般工业固体废物**：主要为废纸箱、废滤芯（纯水制备）、废活性炭（纯水制备）等废弃包装材料，产生量约 2t/a；

③**危险废物**：主要为生产过程中主要为生产过程中产生的废药品、废培养基、废有机试剂及其包装物、废水处理站污泥、废机油等。现有项目设有独立的危险废物暂存区，对危险废物进行分类贮存，危险废物暂存区设置了明显的标识。危险废物管理和处置方式规范，在多年运营中没有因危险废物

的泄漏或管理不当引发环境事故，未对周边环境造成不良影响。

4.1.4 改扩建项目环境影响评价结论

施工期：

（1）地表水环境影响分析

施工期经处理后回用于场地洒水环节，不外排；本项目属于福田水质净化厂的集污范围，施工人员生活污水经化粪池处理满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，上述废水通过市政污水管网进入福田水质净化厂处理，不会对周围水环境产生不良影响。

（2）大气环境影响分析

在未采取控制措施前，本项目施工扬尘周边大气环境造成影响。为了缓解施工扬尘对周围环境的影响，项目在施工期应严格落实《深圳市扬尘污染防治管理办法》（2008年10月1日起施行）、《施工扬尘污染防治简明手册》和《深圳市人民政府关于印发大气环境质量提升计划（2017-2020年）的通知》中的相关要求。

（3）声环境影响分析

在建筑施工的不同阶段如不采取任何噪声控制措施，施工场界噪声不能满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的要求。各施工阶段对周边敏感点影响较大。因此，项目施工期间应采取必要的隔音措施（如避免在同一时间集中使用大量的动力机械设施，并严禁夜间施工等），尽量降低对周边声环境的影响。

（4）固体废物

各类固体废物得到有效的处置，对周边环境影响较小。

（5）生态环境影响分析

本项目位于城市建成区。拆除地表建筑和基坑开挖过程中会扰动地表，产生大量的建筑垃圾及工程弃土，会对景观生态环境造成一定的影响。项目施工仅限于用地范围内，且项目建成后的大面积绿化可降低因项目建设带来的生态影响。

施工期：

（1）大气环境影响

改扩建项目废水处理站恶臭经收集后引至制剂大楼楼顶采用碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放，排放高度 40m，污染物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准的二级标准较严者。锅炉废气经收集后引至制剂大楼楼顶排放，排放高度 40m，污染物排放浓度满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值要求。质检实验室废气经收集后引至研发大楼楼顶采用碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放，排放高度 40m，污染物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准和《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准的较严者。

改扩建项目不新增废气污染物类型，排放的污染物均依托现有项目废气处理装置处理，排放浓度能满足标准要求，对大气环境影响较小。

（2）水环境影响

改扩建项目生活污水经预处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，生产废水经升级改造后的废水处理设施处理后达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 较严者，低浓度废水排放满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 较严者。达标后的生活污水、生产废水、低浓度废水经市政管网排入福田水质净化厂处理。通过采取上述措施，项目营运期产生的废水不会对项目附近地表水体水质产生明显不良影响。

（3）噪声

本项目噪声源来自设备噪声，主要包括空压机运转时产生的噪声。经预测，项目厂界外 1m 处各预测点噪声预测值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类、4 类（昼间）标准限值，夜间不生产，无噪声影响。200m 范围内敏感点昼间噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。改扩建项目运营对周边声环境影响较小。

（4）固体废物

改扩建项目运营期产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物等。项目所在区域市政设施完善，生活垃圾由环卫部门统一收集处理。一般工业固体废物主要为废纸箱、废铝箔等废弃包装材料，经有关单位回收后综合利用；危险废物已委托有资质的单位处理，并签订委托协议。

（5）环境风险

本项目自运营以来未发生过环境风险事故。本次改扩建项目主要环境风险为：废水处理设施事故状态下的排污；危险废物和危险化学品在收集、贮存、运送过程中的存在的风险等。本次改扩建项目应补充编制环境风险应急预案，并组织评估小组对编制的环境应急预案进行评估，应当在本厂主要负责人签署实施之日起 30 日内报当地环境保护主管部门备案。

4.1.5 产业政策、选址合理性分析

本项目项目的建设符合国家产业政策和深圳市产业政策。项目用地性质属于工业用地，项目建设与城市规划相符。本项目不在生态控制线范围内本项目不在水源保护区范围内，其建设与《深圳市基本生态控制线管理规定（深圳市人民政府第 145 号令）》、《深圳经济特区饮用水源保护条例》相符。

4.1.6 总结论

本次改扩建项目符合国家和深圳市的产业政策，位于生态控制线之外，与《深圳经济特区饮用水源保护条例》要求无冲突，符合《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环[2018]461 号）的要求。对本次改扩建项目可能产生的污染源分析及其环境影响进行评价，可知本项目各项污染源实施了有效控制，各项风险源有相应的防范及应急措施，环境管理较为规范，对周围环境影响较小。

综上所述，本次改扩建项目在严格执行本评价提出的环境保护措施与污染综合防治对策的前提下是可以接受的，本次改扩建项目建设从环境保护的角度来讲是可行的。

4.2 环评及批复要求落实情况

根据《华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响评价报告表》（2020）及深圳市生态环境局福田管理局《关于华润九新与罗氏集团

生物药国际化高端制造合作项目环境影响报告表的批复》（深环福批(2020)000002号），本次验收对环评及批复中各项要求的落实情况分析如下：

表 4-1 项目环评报告、批复与实际落实情况一览表

文件		要求	实际落实情况
《华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响评价报告表》（2020）	产能、规模等	项目从事生物药品制造，生产工艺仅涉及分装复配，扩建后生产粉针制剂粉 1.5 亿支/年、水针制剂 3000 万支/年，项目建筑面积 25466.71 平方米。	项目从事生物药品制造，生产工艺仅涉及分装复配，本次验收为阶段性验收，因项目抗体综合大楼生产区尚未投入使用，现阶段仅粉针制剂投入生产，年产量1.5亿支；
	废气	QC 实验室实验室废气机废气、酸碱废气依托现有碱液喷淋+UV 光解处理后 40m 高空排放，排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准和《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准的较严者要求；	已落实，项目QC实验室实验室废气机废气、酸碱废气依托现有碱液喷淋+UV光解处理后40m高空排放，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表1标准和《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准的较严者要求，根据验收检测报告，项目QC实验室废气排放满足标准限制要求；
		锅炉天然气燃烧废气 SO ₂ 、NO ₂ 、颗粒物依托现有，废气经收集后 40m 高空排放满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值要求；	已落实，项目锅炉天然气燃烧废气SO ₂ 、NO ₂ 、颗粒物依托现有，废气经收集后 40m 高空排放满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表 2 新建锅炉大气污染物排放浓度限值要求，根据验收检测报告，项目锅炉废气排放满足标准限制要求；
		废水处理站废气NH ₃ 、H ₂ S 依托现有，碱液喷淋+UV 光解后 40m 高空排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 1 标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准的二级标准较严者要求；	本次验收为阶段性验收，因项目废水处理站目前暂未完成升级改造工程，因此，针对废水处理站废气目前仍依据改扩建前环评及批复要求执行，即废水处理站废气NH ₃ 、H ₂ S依托现有碱液喷淋+UV光解后40m高空排放限值满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准的二级标准要求，根据验收检测报告，项目废水站废气排放满足标准限制要求；
		厂区内无组织排放 VOCs 标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A	根据验收检测报告，项目厂区废气排放满足 GB37823-2019、GB37822-2019 相关要求

	废水	制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水等经企业自建生产废水处理站处理后排入市政管网《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2较严者	本次验收为阶段性验收，因项目废水处理站目前暂未完成升级改造工程，因此，针对废水处理站废水目前仍依据改扩建前环评及批复要求执行，即废水处理站废水排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级排放标准，根据验收检测报告，项目废水处理站废水排放满足标准限制要求；
		生活污水COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N生活污水经化粪池处理后排入市政管网广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值要求	已落实，项目生活污水（除制剂大楼生活污水）经化粪池处理后排入市政管网广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准限值要求，根据验收检测报告，项目生活污水排放满足标准限制要求；
		纯化水制备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水、蒸汽冷凝水等低浓度废水排放执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2较严者	已落实，根据验收检测报告，纯化水制备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水、蒸汽冷凝水等低浓度废水排放满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2较严者；
	噪声	空压机等设备噪声经隔声、减振措施后满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类、4类标准	已落实，项目空压机等设备安装在独立的车间内，设备底座安装有减震垫，根据项目验收检测报告，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类、4类标准，对敏感点处的声环境影响有限。
		声环境影响评价范围内敏感点噪声满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准限值要求。	
	固体废物	一般工业固体废物收集后出售给废品回收单位；生活垃圾袋装收集，交环卫部门清运；危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》设置临时存放，并委托有资质的单位处理；	已落实，一般工业固体废物收集后出售给废品回收单位；生活垃圾袋装收集，交环卫部门清运；危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》设置临时存放，并委托有资质的单位处理；
《深环福批》(2020)000002号要求		该项目申报从事生物药品制造，生产工艺仅涉及分装复配，扩建后生产粉针制剂粉1.5亿支/年、水针制剂3000万支/年，项目建筑面积25466.71平方米。建设项目的环境影响评价文件批准后，建设项	项目从事生物药品制造，建设项目的性质、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施基本与环评一致，未发生重大变动，因项目抗体综合大楼生产区尚未投入使用，现阶段仅粉针制剂投入生产，年产量1.5亿支；

	目的性质、规模、地点、采用的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，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。	
	生活污水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准，达标后排入市政污水管网；生产废水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008表2中的严者。	基本落实，项目生活污水经化粪池处理后满足市政管网广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准限值要求；纯化水制备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水、蒸汽冷凝水等低浓度废水排放满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2较严者；本次验收为阶段性验收，因项目废水处理站目前暂未完成升级改造工程，因此，针对废水处理站废水目前仍依据改扩建前环评及批复要求执行，根据验收检测报告，项目废水处理站废水排放满足广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段二级排放标准，
	锅炉废气排放执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表2标准；废水处理站臭气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1标准与《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准的严者；实验室废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)与广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准的严者，所排废气须经处理，达到规定标准后，通过管道高空排放。	基本落实，项目QC实验室实验室废气机废气、酸碱废气依托现有碱液喷淋+UV光解处理后40m高空排放，排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表1标准和《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准的较严者；锅炉天然气燃烧废气SO₂、NO₂、颗粒物废气经收集后40m高空排放，排放浓度满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表2新建锅炉大气污染物排放浓度限值要求；本次验收为阶段性验收，因项目废水处理站目前暂未完成升级改造工程，因此，针对废水处理站废气目前仍依据改扩建前环评及批复要求执行，即废水处理站废气NH₃、H₂S依托现有碱液喷淋+UV光解后40m高空排放限值满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2标准的二级标准要求，根据验收检测报告，项目废水处理站废气排放满足标准限制要求；
	南侧和西侧噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标》(GB12348-2008)的4类标准，其余侧噪声执行2类标准	已落实，项目南侧和西侧噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标》(GB12348-2008)的4类标准，其余侧噪声满足2类标准；

	经营过程中产生的工业固体废物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理。	已落实，项目生产经营过程中产生的工业固体废物分类收集后出售给废品回收单位，不排放或混入生活垃圾中倾倒；危险废物已委托有危险废物处理资质的单位深圳市环保科技集团股份有限公司、珠海汇华环保技术有限公司拉运处理。
综上，项目已建设的内容符合环评及批复相关要求并落实完善了相关措施，符合现阶段验收条件。		

表五验收监测质量保证及质量控制

5.1 质控方案

为保证监测分析结果的准确可靠性，监测质量保证和质量控制按照《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）、《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）、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）等环境监测技术规范要求进行。本项目所有样品的监测均由深圳市惠利权环境检测有限公司进行，资质证书编号：202319122787。相关监测项目在实验室资质认定范围内采用国家标准（GB）或环保行业标准（HJ）。样品的方法检出限满足标准限值要求。监测报告加盖有 CMA 章。

（1）废气、噪声质量控制与保证

在水样采集、保存、运输、分析和统计计算的全过程，均按照《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）的要求执行。所有采样人员和分析人员均持证上岗，监测仪器设备经计量校准合格后并在有效期内使用，及时运输，并在样品各因子保存的保质期内测试。实验室分析时采取有证标准物质进行准确度控制，监测数据进行规范化处理，并经编制、审核、签发三级审核后用于报告编写。

在采样前进行气路检查及流量校准，保证整个采样过程中采样设备系统的气密性和计量准确性，以确保监测数据准确可靠。所有采样人员和分析人员均持证上岗，监测仪器设备经计量校准合格后并在有效期内使用，及时运输，并在样品各因子保存的保质期内测试。实验室分析采取有证标准物质进行准确度控制，监测数据进行规范化处理，并经编制、审核、签发三级审核后用于报告编写。

噪声监测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中规定的要求进行。仪器经过计量部门校准并在有效使用期内。在采样前、后用标准声源对监测仪器进行校准，以确保监测数据的准确可靠。

监测方法、分析仪器及检出限见表 5-1：

表5-1监测方法、分析仪器及检出限

样品类型	检测项目	分析仪器型号	检测方法	检出限
废水、生活污水	pH 值	便携式酸度计 PHB-4	《水质 pH 值的测定电极法》HJ 1147-2020	---
	化学需氧量	50mL 具塞滴定管	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》HJ 828-2017	4 mg/L
	悬浮物	电子天平 ATL-224-II	《水质悬浮物的测定重量法》GB/T 11901-1989	4 mg/L
	氨氮	紫外可见分光光度计 UV-7504	《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	0.025 mg/L
	总磷	可见分光光度计 722S	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	0.01 mg/L
	五日生化需氧量	溶解氧测定仪 JPSJ-605 生化培养箱-SPX	《水质五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定稀释与接种法》HJ 505-2009	0.5 mg/L
	石油类	红外分光测油仪 OIL-460	《水质石油类和动植物油的测定红外分光光度法》HJ 637-2018	0.06 mg/L
	总氮	紫外可见分光光度计 UV-7504	《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	0.05 mg/L
	色度	雷磁 PH 计 PHS-3C 50mL 比色管	《水质色度的测定稀释倍数法》HJ 1182-2021	2 倍
	流量	便携式流速测量仪 LS300-A	《污水监测技术规范》HJ 91.1-2019 流量测量 6.6.2	---
锅炉废气	二氧化硫	大流量烟尘（气）测试仪 YQ3000-D	《固定污染源废气二氧化硫的测定定电位电解法》HJ 57-2017	3 mg/m ³
	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	3 mg/m ³
	颗粒物	电子天平 AUW120D	《固定污染源废气低浓度颗粒物的测定重量法》HJ 836-2017	1.0 mg/m ³
	烟气黑度（林格曼黑度）	林格曼黑度图 HP-LG30	《固定污染源排放烟气黑度的测定林格曼烟气黑度图法》HJ/T 398-2007	---
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪 GC-2014C	《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	0.07 mg/m ³
	甲醇		《固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法》HJ/T 33-1999	2 mg/m ³
	氯化氢	可见分光光度计 722S	《固定污染源排气中氯化氢的测定硫氰酸汞分光光度法》HJ/T 27-1999	0.9 mg/m ³
	硫酸雾	紫外可见分光光度计 UV-7504	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003年）铬酸钡分光光度法（B）5.4.4.1	0.22 mg/m ³
	氮氧化物		《固定污染源排气中氮氧化物的测定盐酸萘乙二胺分光光度法》HJ/T 43-1999	0.7 mg/m ³

有组织废气	臭气浓度	无油空气压缩机 OTS-750	《环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法》HJ 1262-2022	---
	硫化氢	可见分光光度计 722S	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003年）亚甲基蓝分光光度法（B）5.4.10.3	0.002 mg/m ³
	氨	紫外可见分光光度计 UV-7504	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》HJ 533-2009	0.25 mg/m ³
无组织废气	臭气浓度	无油空气压缩机 OTS-750	《环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法》HJ 1262-2022	---
	非甲烷总烃	气相色谱仪 GC-2014C	《环境空气甲烷、总烃和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	0.07 mg/m ³
	氨	紫外可见分光光度计 UV-7504	《环境空气氨的测定次氯酸钠-水杨酸分光光度法》HJ 534-2009	0.004 mg/m ³
	硫化氢	可见分光光度计 722S	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局 2003 年亚甲基蓝分光光度法（B）3.1.11（2）	0.001 mg/m ³
噪声	厂界噪声	多功能声级计 AWA5688	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	---
	环境噪声	多功能声级计 AWA5688	《声环境质量标准》GB 3096-2008	---

表六验收监测内容

深圳华润九新药业有限公司曾用名深圳九新药业有限公司，成立于 1992 年 1 月 27 日，注册地址位于深圳市上梅林凯丰路 2 号；其历史环保手续落实情况如下表 6-1：

表6-1企业历史环保手续落实情况

深环批【2008】100652 号		
批复主要内容	落实情况	相符性
生产无菌原料药及粉针制剂，产量维持原来的不变，分别为 150 吨/年和 1.5 亿支，本次改建废水处理工程设计规模为 150 吨天。	生产粉针制剂，产量为 1.5 亿支，废水处理工程设计规模为 150 吨/天。	厂区内取消无菌原料药的生产
排放废水执行 DB44/26-2001 第二时段二级标准，日排放废水不得超过 140 吨，并按要求安装在线自动监测系统。	排放废水能满足 DB44/26-2001 第二时段二级标准，废水处理站日排放废水约为 67.7 吨，并已按要求安装在线自动监测系统。	相符
排放废气执行 DB44/27-2001 第二时段二级标准，所排废气须经处理，达到规定标准后通过管道高空排放	本项目排放废气经处理后均能满足 DB44/27-2001 第二时段二级标准。所排废气均通过管道高空排放	相符
该项目须委托有环保技术资格证书的单位设计、施工，其设计方案须经有资格的环保咨询机构评审后报我局备案。	项目废水处理站在 2008 年委托有环保技术资格证书的单位设计、施工，目前废水处理站正常运行	相符
该项目建成竣工后，投入使用前，须向我局申请验收，验收合格后方可投入使用或生产	已于 2009 年 6 月通过竣工环保验收，取得“深环建验[2009]079 号”文	相符
生产中产生的工业固体废物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒，工业危险废物须委托有危险废物经营许可证的单位处理，有关委托合同须报我局备案。	本项目工业固体废物与生活垃圾分开处理。危险废物委托深圳市深投环保有限公司和深圳市益盛环保技术有限公司处理	相符
应建立化学药品专用贮存场地，建立事故应急处理机制，应制定好环境风险防范预案，落实有效的风险防范措施	现有项目不涉及无菌原料药生产，所需化学品较少。目前已取消原专用贮存场地。仅保留 3 个乙醇储罐。公司建立有完善的事故应急处理机制，并已制定好环境风险防范预案，落实有效的风险防范措施	相符。本项目现状不涉及无菌原料药生产，所需化学品较少。
根据《危险化学品安全管理条例》的规定，使用危险化学品须得到安全生产、经贸、公安部门批准。	公司每次购买易制毒化学品均向深圳市公安局福田分局备案。	相符
该项目须接受我局进行现场检查	现有项目经原深圳市环境保护局现场检查，并核发排污许可证	相符
必须实行清洁生产，并按照 ISO14000 环境管理体系进行管理，对生产全过程实行污染控制	现有项目已实行清洁生产审核，并被评定为深圳市清洁生产企业。并取得 ISO14000 环境管理体系认证证书，对生产全过程实行污染控制	相符

深环批【2012】100365号		
单位名称由“深圳九新药业有限公司”变更为“深圳华润九新药业有限公司”	已变更为深圳华润九新药业有限公司	相符
其他环保意见维持原环保批复不变。	本项目厂区内取消无菌原料药生产。其他维持与原环保批复不变。	本项目厂区内取消无菌原料药生产。其他与原环保批复相符。

2021年，因企业发展需要，深圳华润九新药业有限公司在厂区用地范围内建设华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目。项目建设性质为改扩建，拆除用地范围内原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐，新建1栋抗体综合大楼，并对废水站处理工艺进行升级改造。项目于2021年9月23日取得深圳市生态环境局福田管理局《关于华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响报告表的批复》（深环福批(2020)000002号），设计建设周期为36个月。

截止2023年11月，企业已完成原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐的拆除工作，化学品仓库（1F）、乙醇地下储罐（2个，8m³/个）及抗体综合大楼（9F、包含-1F）的主体建设工程已完成，但因受市场影响，抗体综合大楼车间内相关生产线目前暂未投产，废水站亦未完成升级改造建设，考虑到建设周期较长，为完善相关环保手续，深圳华润九新药业有限公司拟对项目进行分期验收，对已进行投产的部分废水、废气、噪声进行采样监测，并对项目固体废物管理进行调查。本次验收具体情况见第二章表2-1。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照本办法规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。因此，受建设单位建设深圳华润九新药业有限公司的委托，我公司深圳市惠利权环境检测有限公司对项目进行了验收监测采样，并结合现场调查情况，编制了竣工环境保护验收监测报告。

项目属于阶段性验收，仅对已建设完成并投入生产的部分进行验收监测，项目实际建设地址、产品均属于环评申报的内容及批复允许建设内容范围内，不属于重大变动。

经现场勘查，项目生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网；纯化水制

备产生的浓水和注射用水制备产生的浓水、蒸汽冷凝水等低浓度废水直接排入市政污水管网；制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水经暂未完成升级改造的废水处理站处理后排放，项目生活污水经化粪池处理达标后排入市政污水管网。项目 QC 实验室实验室废气机废气、酸碱废气依托现有碱液喷淋+UV 光解处理后 40m 高空排放；锅炉配有低氮燃烧器，天然气燃烧废气 SO₂、NO₂、颗粒物废气经收集后 40m 高空排放，废水处理站废气依托现有碱液喷淋+UV 光解后 40m 高空排放；项目设备运转时会产生噪声，企业已采取对高噪声设备安装减振隔声措施，加强设备的维修保养等措施来降低噪声对周围环境的影响，固废管理符合规范，一般工业固体废物收集后出售给废品回收单位，生活垃圾袋装收集，交环卫部门清运，危险废物按《危险废物贮存污染控制标准》设置临时存放，并委托有资质的单位处理；

本项目废气有组织、厂界无组织、厂界噪声、生活污水的监测点位、监测因子、监测频次等参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》设置，具体内容见下表。监测点位示意图见图 6-2。

6.1 监测内容

表6-2项目监测点位、监测因子及监测频次一览表

类别	项目	处理设施	监测点位	监测因子	监测频率
工业废水	制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水	企业自建的废水处理站处理	DW001 污水站总排口	pH、CODcr、SS、氨氮、总磷、BOD ₅ 、石油类、总氮、色度	连续监测 2 天，每天监测 4 次
	纯化水制备尾水	低浓度废水，直接排放	纯化水尾水产生点	SS、CODcr、氨氮、总磷、BOD ₅	
	注射用水制备尾水		注射用水制备尾水产生点	SS、CODcr、BOD ₅	
	注射用水冷凝水		注射用水冷凝水产生点	SS、CODcr、BOD ₅	
生活污水	生活污水	三级化粪池处理	DW002 生活污水排口	pH、CODcr、SS、氨氮、BOD ₅	
有组织废气	燃气锅炉废气	低氮燃烧器，40m 排气筒高空排放	DA004 燃气锅炉废气排放口	颗粒物(低浓度)、二氧化硫、林格曼黑度、氮氧化物	连续监测 2 天，每天监测 3 次
	QC 实验室废气	碱液喷淋+UV 光解处理后 40m 高空排放	DA001 QC 实验室排口	非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物	
		备用设施（碱液喷淋+UV 光解）处理后 40m 高空排放		非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物	
	污水处理站废气	碱液喷淋+UV 光解处理后 40m 高空排放	DA002 污水处理站排放口	臭气浓度、硫化氢、氨	
厂界无组织废		/	上风向无组织监控点 1 个、下风向无组织监控点 3 个	臭气浓度、非甲烷总烃、氨、硫化氢	连续监测 2 天，每天监测 3 次
厂区内无组织废气		/	厂区内生产车间门窗处	非甲烷总烃	
噪声		机械设备	厂界四周及敏感点	Leq	连续监测 2 天，每天昼、夜间各监测 1 次
固废		/	/	/	/

备注：低浓度废水样品采集直接在废水产生点处采集，位于制剂车间内部，因此，监测布点图不再图示。



图 6-1 项目验收监测布点图

表七验收监测结果

7.1 验收监测期间工况记录：

按照生态环境部发布的 2018 年第 9 号公告《建设项目竣工环境保护验收技术规范污染影响类》，验收监测应当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，并如实记录监测时的实际工况以及决定或影响工况的关键参数，如实记录能够反映环境保护设施运行状态的主要指标。

根据现场调查，本次验收监测时，项目主体工程工况稳定，废水站运行正常，废气处理设施稳定运行，验收监测数据能有效反应项目污染物产排的实际情况，具备环保竣工验收条件。项目监测期间的生产工况见表 7-1：

表 7-1 监测期间生产工况

监测日期	产品/设备设施	环评申报年 产量/处理量	环评申报日均 产量/处理量	实际日产量 /处理量	工况
2023.11.1	粉针制剂	1.5 亿支	50 万支	33.5 万支	67.7%
	水针制剂（安维汀、美罗华）	3000 万支	10 万支	0	0
	废水站	4200m ³	140m ³	23.5005m ³	16.79%
	锅炉	/	2 台运行	1 台运行	50%
2023.11.2	粉针制剂	1.5 亿支	50 万支	34 万支	68%
	水针制剂（安维汀、美罗华）	3000 万支	10 万支	0	0
	废水站	4200m ³	140m ³	36.9303m ³	26.39%
	锅炉	/	2 台运行	1 台运行	50%
2023.11.3	粉针制剂	1.5 亿支	50 万支	32.5 万支	65%
	水针制剂（安维汀、美罗华）	3000 万支	10 万支	0	0
	废水站	4200m ³	140m ³	未采样监测，不对其进行统计	
	锅炉	/	2 台运行		
2023.11.4	粉针制剂	1.5 亿支	50 万支	33 万支	66%
	水针制剂（安维汀、美罗华）	3000 万支	10 万支	0	0
	废水站	4200m ³	140m ³	未采样监测，不对其进行统计	
	锅炉	/	2 台运行		

注：项目年生产 300 天，每日两班制，日工作 16 小时。

7.2 验收监测结果

根据深圳市惠利权环境检测有限公司出具的检测报告（报告编号：HLQ20231018（83）009-A）：

生产废水于 2023 年 11 月 01 日~02 日检测两天，每天采样检测四次；

生活污水于 2023 年 11 月 01 日~02 日检测两天，每天采样检测四次；

锅炉废气于 2023 年 11 月 01 日~02 日检测两天，每天采样检测三次；

有组织废气于 2023 年 11 月 03 日~04 日检测两天，每天采样检测三次；

厂界无组织废气于 2023 年 11 月 01 日~02 日检测两天，每天采样检测三次，其中臭气浓度每天采样检测四次；

厂区内无组织废气于 2023 年 11 月 01 日~02 日检测两天，每天采样检测三次；

厂界噪声、环境噪声于 2023 年 11 月 01 日~02 日检测两天，每天昼夜间各检测一次；

7.2.1 废水验收监测结果及评价

（1）废水站监测结果及评价

①制剂车间生产废水、制剂大楼生活污水、实验室废水检测结果

表7-1生产废水验收检测结果一览表（2023.11.1）

采样点位	废水处理站处理前采样口				均值/ 范围	单位	标准 限值	是否 达标
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
pH 值	5.5	5.4	5.9	6.1	5.4~6.1	无量纲	/	/
COD	489	557	498	477	505	mg/L	/	/
悬浮物	38	43	45	37	40.8	mg/L	/	/
氨氮	8.57	9.73	10.5	11.1	9.98	mg/L	/	/
总磷	0.93	0.95	1.11	1.08	1.02	mg/L	/	/
BOD ₅	124	148	129	121	130	mg/L	/	/
石油类	0.66	0.57	0.62	0.61	0.61	mg/L	/	/
总氮	11.2	11.9	12.9	12.5	12.1	mg/L	/	/
色度	9	9	9	9	9	倍	/	/
采样点位	废水处理站处理后采样口 DW001				均值/ 范围	单位	标准 限值	是否 达标
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
pH 值	7.4	7.2	7.2	7.4	7.2~7.4	无量纲	6~9	是
COD	6	10	7	10	8.25	mg/L	110	是
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2.00	mg/L	100	是
氨氮	0.379	0.396	0.348	0.320	0.36	mg/L	15	是
总磷	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	mg/L	1.0	是
BOD ₅	2.2	3.1	2.3	3.2	2.7	mg/L	30	是
石油类	0.13	0.09	0.10	0.19	0.13	mg/L	8.0	是
总氮	6.99	6.61	6.59	6.91	6.78	mg/L	--	是
色度	2	2	2	2	2	倍	60	是
流量	1.41	5.09	2.46	0.004	2.24	m³/h	--	/

表7-2生产废水验收检测结果一览表（2023.11.2）

采样点位	废水处理站处理前采样口				均值/ 范围	单位	标准 限值	是否 达标
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
pH 值	5.7	6.0	6.6	6.3	5.7~6.6	无量纲	/	/
COD	568	734	635	593	632.50	mg/L	/	/
悬浮物	26	28	32	30	29	mg/L	/	/
氨氮	11.2	11.2	12.7	12.9	12	mg/L	/	/
总磷	0.82	0.91	1.08	1.24	1.01	mg/L	/	/
BOD ₅	74.3	199	176	152	150.33	mg/L	/	/
石油类	0.85	0.59	0.54	0.77	0.69	mg/L	/	/
总氮	14.5	16.7	16.9	18.3	16.60	mg/L	/	/
色度	8	8	8	8	8	倍	/	/
采样点位	废水处理站处理后采样口 DW001				均值/ 范围	单位	标准 限值	是否 达标
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
pH 值	7.2	7.3	7.5	7.5	7.2~7.5	无量纲	6~9	是
COD	8	10	7	7	8	mg/L	110	是
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	100	是
氨氮	0.243	0.268	0.284	0.265	0.27	mg/L	15	是
总磷	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03	mg/L	1.0	是
BOD ₅	2.6	2.8	2.2	2.4	2.5	mg/L	30	是
石油类	0.08	0.15	0.12	0.06	0.10	mg/L	8.0	是
总氮	6.97	6.92	8.35	6.28	7.13	mg/L	--	是
色度	2	2	2	2	2	倍	60	是
流量	3.44	5.45	4.67	2.53	4.02	m ³ /h	--	/

注：1、验收期间项目废水排放流量根据排放口安装的超声波流量计监测流量统计。

2、未检出的按检出的1/2计算。

②废水治理设施处理效率监测结果分析：

根据表7-1及表7-2的检测结果，本项目废水站废水处理前COD、悬浮物、氨氮、总磷、BOD₅、石油类、总氮等污染物的进水平均浓度、处理后平均排放浓度及去除效率核算结果如下表所示：

表7-3废水治理设施处理效率监测结果

主要污染物	采样时间	平均进水浓度 mg/L	平均出水浓度 mg/L	实测平均去除效率%
COD	2023.11.1	505.25	8.25	98.36
	2023.11.2	632.5	8	98.73
悬浮物	2023.11.1	40.75	2	95.09
	2023.11.2	29	2	93.10
氨氮	2023.11.1	9.975	0.36075	96.38
	2023.11.2	12	0.265	97.79
总磷	2023.11.1	1.0175	0.0275	97.29
	2023.11.2	1.0125	0.0275	97.28
BOD ₅	2023.11.1	130.5	2.7	97.93
	2023.11.2	150.325	2.5	98.33
石油类	2023.11.1	0.615	0.1275	79.26
	2023.11.2	0.6875	0.1025	85.09
总氮	2023.11.1	12.125	6.775	44.12
	2023.11.2	16.6	7.13	57.04

根据表 7-1 及 7-2 的检测结果显示，本项目制剂车间生产废水、制剂大楼生活污水、实验室废水经自建的工业废水处理站处理后排放口各类污染物均能满足现阶段执行的广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级排放标准；

根据表 7-3 可知，废水站目前的工艺的运行稳定，对 COD、悬浮物、氨氮、总磷、BOD₅ 的去除效率明显，均能达到 90%以上，对石油类的去除效率也较高，验收期间去除率在 79.26%~85.09%之间，另外，对总氮的去除效率在 44.12%~57.04 之间。

本项目工业废水经自建废水处理站处理达标后排入市政污水管网，纳入福田水质净化厂处理，因废水站目前尚未进行升级改造，根据深圳华润九新药业有限公司历史环评及批复《深环批[2008]100652 号》、《深环批[2012]100365 号》及排污许可证，未升级改造前的废水污染物总量控制要求为：工业废水排放量不超过 140t/d（42000t/a），COD_{Cr} 排放量为 4.4t/a，氨氮排放量为 0.61t/a，项目废水排放流量根据企业在排放口安装的超声波流量计监测流量统计，具体流量数据如下：

表7-4项目废水站排放口流量监测结果

日期	排水量
2023.11.1	23.5005m ³ /d
2023.11.2	36.9303m ³ /d
平均排水量	30.2154m ³ /d

本项目废水总量及各类污染物排放总量核算结果如下表所示：

表7-5废水污染物排放总量核算结果表

日期	水量/污染物	实测排放量 t/d	折算年度排放量 t	许可排放量 t
2023.11.1	水量	23.5005	7050.15	42000
	CODcr	0.000194	0.0582	4.4
	氨氮	0.0000084778	0.00254	0.61
2023.11.2	水量	36.9303	11079.09	42000
	CODcr	0.000295	0.08856	4.4
	氨氮	0.0000097865	0.002936	0.61

根据上表 7-5 可知，项目工业废水各类污染物的实测排放总量均未超出许可排放量。

（2）低浓度生产废水（纯化水制备尾水、注射用水制备尾水、注射用水冷凝水）监测结果及评价

表7-6低浓度生产废水验收检测结果一览表（2023.11.1）

采样点位	纯化水制备尾水产生点				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	30	达标
COD	6	6	7	6	6.25	mg/L	30	达标
氨氮	0.115	0.121	0.126	0.132	0.1235	mg/L	1.5	达标
总磷	0.03	0.03	0.02	0.02	0.025	mg/L	0.3	达标
BOD ₅	2.2	2.1	2.4	2.1	2.2	mg/L	6	达标
采样点位	注射用水制备尾水产生点				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	30	达标
COD	7	7	6	6	6.5	mg/L	30	达标
BOD ₅	2.3	2.4	2.2	2.2	2.275	mg/L	6	达标
采样点位	注射用水冷凝水产生点				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							

悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	30	达标
COD	7	8	6	6	6.75	mg/L	30	达标
BOD ₅	2.4	2.6	2.2	2.3	2.375	mg/L	6	达标

注：未检出的按检出的1/2计算。

表7-7生产废水验收检测结果一览表（2023.11.2）

采样点位	纯化水制备尾水产生点				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	30	达标
COD	6	6	7	6	6.25	mg/L	30	达标
氨氮	0.032	0.029	0.057	0.029	0.03675	mg/L	1.5	达标
总磷	0.03	0.03	0.03	0.02	0.0275	mg/L	0.3	达标
BOD ₅	2.2	2.2	2.4	2.1	2.225	mg/L	6	达标
采样点位	注射用水制备尾水产生点				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	30	达标
COD	7	8	7	6	7	mg/L	30	达标
BOD ₅	2.5	2.5	2.3	2.2	2.375	mg/L	6	达标
采样点位	注射用水冷凝水产生点				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	30	达标
COD	7	7	8	6	7	mg/L	30	达标
BOD ₅	2.3	2.4	2.6	2.2	2.375	mg/L	6	达标

注：未检出的按检出的1/2计算。

根据表 7-6 及 7-7 的检测结果显示，本项目纯化水制备产生浓水及注射用水制备产生浓水、蒸汽冷凝水（注射用水冷凝水）作为低浓度废水，各项污染物均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 较严者。

（3）生活污水检测结果及评价

表7-8生产废水验收检测结果一览表（2023.11.1）

采样点位	DW002 生活污水排放口				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
pH 值	7.6	7.6	7.6	7.5	7.5~7.6	无量纲	6~9	达标
COD	10	8	13	10	10.25	mg/L	500	达标
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	400	达标
氨氮	0.065	0.173	0.198	0.143	0.14475	mg/L	--	达标
BOD ₅	3.8	3.2	4.7	3.8	3.875	mg/L	300	达标

注：未检出的按检出的1/2计算。

表7-9生产废水验收检测结果一览表（2023.11.2）

采样点位	DW002 生活污水排放口				均值	单位	标准 限值	结果 评价
频次	第一次	第二次	第三次	第四次				
检测项目	检测结果							
pH 值	7.3	7.6	7.6	7.6	7.525	无量纲	6~9	达标
COD	6	6	8	7	6.75	mg/L	500	达标
悬浮物	4L	4L	4L	4L	2	mg/L	400	达标
氨氮	0.030	0.118	0.112	0.096	0.089	mg/L	--	达标
BOD ₅	2.4	2.3	3.0	2.6	2.575	mg/L	300	达标

注：未检出的按检出的1/2计算。

根据表 7-8~7-9 的监测结果来看，验收期间，生活污水的污染物浓度均符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB 44/26-2001）表 4 第二时段三级标准限值。

7.2.1 废气验收监测结果及评价

(1) QC 质检实验室有组织废气监测结果及评价

①QC 质检实验室有组织废气检测结果

项目实验室检测工艺挥发的有机废气及酸性废气经实验室通风橱装置收集引至研发大楼楼顶采用碱液喷淋+UV 光解处理，排放高度 40m（排气口编号 DA001），因此，原研发废气处理设施目前已取消，其处理设备作为质检（QC）实验室废气的备用设备设施。两个废气处理设施处理前管道设有转换阀门，处理后的管道已合并，本次验收监测对两套处理设备均进行了监测采样，具体检测结果如下：

表7-10项目实验室质检1#废气治理设施废气有组织检测结果

采样点位	采样日期	排气筒高度	检测项目		检测结果			均值	标准限值	结果评价
					第一次	第二次	第三次			
DA001 QC 实验室处理前采样口1#	2023.11.03	/	标况干烟气量（m ³ /h）		7373	7694	7335	7467.33	/	/
			非甲烷总烃	产生浓度（mg/m ³ ）	4.83	4.00	3.85	4.2267	/	/
				产生速率（kg/h）	0.036	0.031	0.028	0.03167	/	/
			甲醇	产生浓度（mg/m ³ ）	<2	<2	<2	<2	/	/
				产生速率（kg/h）	<0.015	<0.015	<0.015	<0.015	/	/
			氯化氢	产生浓度（mg/m ³ ）	2.3	1.7	2.0	2	/	/
				产生速率（kg/h）	0.017	0.013	0.015	0.015	/	/

DA001 QC 实验室处理后 采样口1#			硫酸雾	产生浓度 (mg/m ³)	0.23	0.22	0.29	0.2467	/	/
				产生速率 (kg/h)	1.7×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	0.00183		
			氮氧化物	产生浓度 (mg/m ³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7		
				产生速率 (kg/h)	<5.2×10 ⁻³	<5.4×10 ⁻³	<5.1×10 ⁻³	<5.23×10 ⁻³		
		40m	标况干烟气量 (m ³ /h)		7460	7762	7406	7542.67		
			非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.95	1.79	2.17	1.97	100	达标
				排放速率 (kg/h)	0.015	0.014	0.016	0.015	42	达标
			甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	<2	<2	<2	<2	190	达标
				排放速率 (kg/h)	<0.015	<0.016	<0.015	<0.0153	20.5	达标
			氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	1.1	<0.9	1.0	0.85	30	达标
				排放速率 (kg/h)	8.2×10 ⁻³	<7.0×10 ⁻³	7.4×10 ⁻³	0.0063	1.05	达标
			硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	<0.22	<0.22	<0.22	<0.22	35	达标
				排放速率 (kg/h)	<1.6×10 ⁻³	<1.7×10 ⁻³	<1.6×10 ⁻³	<1.63×10 ⁻³	6.5	达标
			氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	120	达标
				排放速率	<5.2×10 ⁻³	<5.4×10 ⁻³	<5.2×10 ⁻³	<5.26×10 ⁻³	3.1	达标

				(kg/h)						
采样点位	采样日期	排气筒高度	检测项目		检测结果			均值	标准限值	结果评价
					第一次	第二次	第三次			
DA001 QC 实验室处理 前采样口1#	2023.11.04	/	标况干烟气量 (m³/h)		7729	7543	7627	7633	/	/
			非甲烷总烃	产生浓度 (mg/m³)	5.75	4.69	4.37	4.9367	/	/
				产生速率 (kg/h)	0.044	0.035	0.033	0.0373	/	/
			甲醇	产生浓度 (mg/m³)	<2	<2	<2	<2	/	/
				产生速率 (kg/h)	<0.015	<0.015	<0.015	<0.015	/	/
			氯化氢	产生浓度 (mg/m³)	2.6	2.3	2.9	2.6	/	/
				产生速率 (kg/h)	0.020	0.017	0.022	0.01967	/	/
			硫酸雾	产生浓度 (mg/m³)	0.78	0.29	0.33	0.467	/	/
				产生速率 (kg/h)	6.0×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³	3.56×10 ⁻³	/	/
			氮氧化物	产生浓度 (mg/m³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	/	/
				产生速率 (kg/h)	<5.4×10 ⁻³	<5.3×10 ⁻³	<5.3×10 ⁻³	<5.33×10 ⁻³	/	/

DA001 QC 实验室处理 后采样口1#		40m	标况干烟气量 (m ³ /h)		7550	7362	7412	7441.33	/	/
			非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m ³)	2.16	2.22	2.26	2.213	100	达标
				排放速率 (kg/h)	0.016	0.016	0.017	0.0163	42	达标
			甲醇	排放浓度 (mg/m ³)	<2	<2	<2	<2	190	达标
				排放速率 (kg/h)	<0.015	<0.015	<0.015	<0.015	20.5	达标
			氯化氢	排放浓度 (mg/m ³)	1.2	1.2	1.3	1.23	30	达标
				排放速率 (kg/h)	9.1×10 ⁻³	8.8×10 ⁻³	9.6×10 ⁻³	9.167×10 ⁻³	1.05	达标
			硫酸雾	排放浓度 (mg/m ³)	<0.22	<0.22	<0.22	<0.22	35	达标
				排放速率 (kg/h)	<1.7×10 ⁻³	<1.6×10 ⁻³	<1.6×10 ⁻³	<1.63×10 ⁻³	6.5	达标
			氮氧化 物	排放浓度 (mg/m ³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	120	达标
				排放速率 (kg/h)	<5.3×10 ⁻³	<5.2×10 ⁻³	<5.2×10 ⁻³	<5.23×10 ⁻³	3.1	达标

注：1、“/”表示未要求。2、未检出的按检出的1/2计算。

表 7-11 项目实验室质检 2#废气治理设施废气有组织检测结果

采样点位	采样日期	排气筒 高度	检测项目		检测结果			均值	标准限值	结果评价
					第一次	第二次	第三次			
DA001 QC 实验室处理 前采样口2#	2023.11.03	/	标况干烟气量 (m ³ /h)		5835	5150	6259	5748	/	/
			非甲烷 总烃	产生浓度 (mg/m ³)	3.85	4.15	3.72	3.9067	/	/
				产生速率 (kg/h)	0.022	0.021	0.023	0.022	/	/
			甲醇	产生浓度 (mg/m ³)	<2	<2	<2	<2	/	/
				产生速率 (kg/h)	<0.012	<0.010	<0.013	0.00583	/	/
			氯化氢	产生浓度 (mg/m ³)	2.4	2.8	4.0	3.067	/	/
				产生速率 (kg/h)	0.014	0.014	0.025	0.01767	/	/
			硫酸雾	产生浓度 (mg/m ³)	0.34	5.64	0.50	2.16	/	/
				产生速率 (kg/h)	2.0×10 ⁻³	0.029	3.1×10 ⁻³	0.011367	/	/
			氮氧化物	产生浓度 (mg/m ³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	/	/
				产生速率 (kg/h)	<4.1×10 ⁻³	<3.6×10 ⁻³	<4.4×10 ⁻³	<4.03×10 ⁻³	/	/

DA001 QC 实验室处理 后采样口2#	40m	标况干烟气量（m³/h）		5664	4878	6357	5633	/	/
		非甲烷 总烃	排放浓度 （mg/m³）	2.04	1.91	1.98	1.9767	100	达标
			排放速率 （kg/h）	0.012	9.3×10 ⁻³	0.013	0.0125	42	达标
		甲醇	排放浓度 （mg/m³）	<2	<2	<2	<2	190	达标
			排放速率 （kg/h）	<0.011	<9.8×10 ⁻³	<0.013	0.00563	20.5	达标
		氯化氢	排放浓度 （mg/m³）	1.4	1.3	1.2	1.3	30	达标
			排放速率 （kg/h）	7.9×10 ⁻³	6.3×10 ⁻³	7.6×10 ⁻³	7.267×10 ⁻³	1.05	达标
		硫酸雾	排放浓度 （mg/m³）	<0.22	<0.22	<0.22	0.11	35	达标
			排放速率 （kg/h）	<1.2×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.23×10 ⁻³	6.5	达标
		氮氧化物	排放浓度 （mg/m³）	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	120	达标
			排放速率 （kg/h）	<4.0×10 ⁻³	<3.4×10 ⁻³	<4.4×10 ⁻³	<3.93×10 ⁻³	3.1	达标

采样点位	采样日期	排气筒 高度	检测项目		检测结果			均值	标准限值	结果评价
					第一次	第二次	第三次			
DA001 QC 实验室处理 前采样口2#	2023.11.04	/	标况干烟气量 (m³/h)		5718	5963	6059	5913.33	/	/
			非甲烷 总烃	产生浓度 (mg/m³)	4.19	5.28	4.68	4.7167	/	/
				产生速率 (kg/h)	0.024	0.031	0.028	0.02767	/	/
			甲醇	产生浓度 (mg/m³)	<2	<2	<2	<2	/	/
				产生速率 (kg/h)	<0.011	<0.012	<0.012	<0.0117	/	/
			氯化氢	产生浓度 (mg/m³)	4.6	3.3	2.9	3.6	/	/
				产生速率 (kg/h)	0.026	0.020	0.018	0.0213	/	/
			硫酸雾	产生浓度 (mg/m³)	0.51	0.75	0.56	0.6067	/	/
				产生速率 (kg/h)	2.9×10 ⁻³	4.5×10 ⁻³	3.4×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	/	/
			氮氧化物	产生浓度 (mg/m³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	/	/
				产生速率 (kg/h)	<4.0×10 ⁻³	<4.2×10 ⁻³	<4.2×10 ⁻³	<4.13×10 ⁻³	/	/

DA001 QC 实验室处理 后采样口2#		40m	标况干烟气量 (m³/h)		5307	5837	5864	5669.33	/	/
			非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m³)	2.02	1.96	2.16	2.0467	100	达标
				排放速率 (kg/h)	0.011	0.011	0.013	0.01167	42	达标
			甲醇	排放浓度 (mg/m³)	<2	<2	<2	<2	190	达标
				排放速率 (kg/h)	<0.011	<0.012	<0.012	<0.0117	20.5	达标
			氯化氢	排放浓度 (mg/m³)	1.7	1.4	1.6	1.567	30	达标
				排放速率 (kg/h)	9.0×10 ⁻³	8.2×10 ⁻³	9.4×10 ⁻³	8.867×10 ⁻³	1.05	达标
			硫酸雾	排放浓度 (mg/m³)	<0.22	<0.22	<0.22	<0.22	35	达标
				排放速率 (kg/h)	<1.2×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.26×10 ⁻³	6.5	达标
			氮氧化物	排放浓度 (mg/m³)	<0.7	<0.7	<0.7	<0.7	120	达标
				排放速率 (kg/h)	<3.7×10 ⁻³	<4.1×10 ⁻³	<4.1×10 ⁻³	<3.97×10 ⁻³	3.1	达标

注：1、“/”表示未要求。2、未检出的按检出的1/2计算。

QC 质检实验室废气监测结果达标分析：根据表 7-10、表 7-11 检测结果，本项目 QC 质检实验室废气经处理后能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)与广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001 第二时段二级标准的严者，各项污染因子均能稳定达标排放。

②QC 质检实验室废气治理设施处理效率分析

根据表 7-10~7-13 有组织废气检测结果，本项目工业废气处理前排放速率、处理后排放速率及去除效率核算结果如下表所示：

表 7-12 项目 QC 质检实验室 1#废气治理设施处理效率监测结果

废气治理设施	主要污染物	日期	平均产生速率 (kg/h)	平均排放速率 (kg/h)	实测平均去除效率 (%)
1#处理设施 (碱液喷淋 +UV 光解)	非甲烷总烃	2023.11.03	0.03167	0.015	52.64
		2023.11.04	0.0373	0.0163	56.30
	甲醇	2023.11.03	<0.015	<0.0153	/
		2023.11.04	<0.015	<0.015	/
	氯化氢	2023.11.03	0.015	0.0063	58.00
		2023.11.04	0.01967	9.167×10^{-3}	53.40
	硫酸雾	2023.11.03	0.00183	$<1.63 \times 10^{-3}$	55.46
		2023.11.04	3.56×10^{-3}	$<1.63 \times 10^{-3}$	77.11
	氮氧化物	2023.11.03	$<5.23 \times 10^{-3}$	$<5.26 \times 10^{-3}$	/
		2023.11.04	$<5.33 \times 10^{-3}$	$<5.23 \times 10^{-3}$	/

注：处理后未检出的按检出的 1/2 计算，处理前后均未检出的不计算处理效率

表 7-13 项目 QC 质检实验室 2#废气治理设施（备用设施）处理效率监测结果

废气治理设施	主要污染物	日期	平均产生速率（kg/h）	平均排放速率（kg/h）	实测平均去除效率（%）
1#处理设施 （碱液喷淋 +UV 光解）	非甲烷总烃	2023.11.03	0.022	0.0125	43.18
		2023.11.04	0.0373	0.01167	68.71
	甲醇	2023.11.03	0.00583	0.005467	6.23
		2023.11.04	<0.015	<0.0117	/
	氯化氢	2023.11.03	0.01767	7.267	58.87
		2023.11.04	0.01967	8.867×10^{-3}	54.92
	硫酸雾	2023.11.03	0.011367	$<1.23 \times 10^{-3}$	94.59
		2023.11.04	3.56×10^{-3}	$<1.26 \times 10^{-3}$	82.30
	氮氧化物	2023.11.03	$<4.03 \times 10^{-3}$	$<3.93 \times 10^{-3}$	/
		2023.11.04	$<5.33 \times 10^{-3}$	$<3.97 \times 10^{-3}$	/

注：处理后未检出的按检出的 1/2 计算，处理前后均未检出的不计算处理效率

项目 QC 质检实验室质废气有两套废气处理设施，均采用碱液喷淋+UV 光解处理，其中 1#废气处理设施作为常用设施，2#废气处理设施作为备用设施，2#备用处理设施仅在 1#处理设施检修时使用，其余时间为闲置状态，本次验收为了了解两套废气处理设施的处理效率，对两套设备设施均进行了监测采样。

根据表 7-12 可知，QC 实验室废气 1#处理设施对非甲烷总烃的处理效率在 43.18%~68.71%之间，对氯化氢的处理效率在 58.00%~53.40%之间，对硫酸雾的处理效率在 55.46%~77.11%之间，因甲醇和氮氧化物本身产生浓度较低，因此，处理效率不明显。

根据表 7-13 可知，QC 实验室废气备用设备 2#处理设施对非甲烷总烃的处理效率在 52.64%~56.30%之间，对氯化氢的处理效率在

58.87%~53.4054.92%之间，对硫酸雾的处理效率在 82.30%~94.59%之间，因甲醇和氮氧化物本身产生浓度较低，因此，处理效率不明显。

（2）废水处理站有组织废气监测结果及评价

表 7-14 项目废水处理站废气有组织检测结果

采样点位	采样日期	排气筒高度	检测项目		检测结果			均值	标准限值	结果评价
					第一次	第二次	第三次			
DA002 污水处理站 废气处理前 采样口	2023.11.03	/	标况干烟气量（m ³ /h）		5446	5319	5385	5383.33	/	/
			臭气浓度（无量纲）		3548	4168	3548	3754.67	/	/
			硫化氢	产生浓度（mg/m ³ ）	0.205	0.319	0.129	0.218	/	/
				产生速率（kg/h）	1.1×10 ⁻³	1.7×10 ⁻³	6.9×10 ⁻⁴	0.00116	/	/
			氨	产生浓度（mg/m ³ ）	0.35	0.36	0.38	0.3633	/	/
				产生速率（kg/h）	1.9×10 ⁻³	1.9×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	0.00193	/	/
DA002 污水处理站 废气处理后 采样口	2023.11.03	40m	标况干烟气量（m ³ /h）		4579	5014	4917	4836.67	/	/
			臭气浓度（无量纲）		1737	1513	1995	1748.33	20000	/
			硫化氢	排放浓度（mg/m ³ ）	8×10 ⁻³	0.011	<2×10 ⁻³	0.0067	--	达标
				排放速率（kg/h）	3.7×10 ⁻⁵	5.5×10 ⁻⁵	<9.8×10 ⁻⁶	3.23×10 ⁻⁵	2.3×10 ⁻⁵	达标
			氨	排放浓度（mg/m ³ ）	<0.25	<0.25	<0.25	<0.25	--	达标
				排放速率（kg/h）	<1.1×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	35	达标

采样点位	采样日期	排气筒高度	检测项目		检测结果			均值	标准限值	结果评价
					第一次	第二次	第三次			
DA002 污水处理站 废气处理前 采样口	2023.11.04	/	标况干烟气量 (m³/h)		5614	5479	5716	5603	/	/
			臭气浓度 (无量纲)		4168	4786	4168	4374	/	/
			硫化氢	产生浓度 (mg/m³)	0.115	0.447	0.442	0.33467	/	/
				产生速率 (kg/h)	6.5×10 ⁻⁴	2.4×10 ⁻³	2.5×10 ⁻³	0.00185	/	/
			氨	产生浓度 (mg/m³)	0.44	0.36	0.36	0.3867	/	/
				产生速率 (kg/h)	2.5×10 ⁻³	2.0×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	/	/
DA002 污水处理站 废气处理后 采样口	2023.11.04	40m	标况干烟气量 (m³/h)		4801	5042	5188	5010.33	/	/
			臭气浓度 (无量纲)		1737	1995	1995	1909	20000	/
			硫化氢	排放浓度 (mg/m³)	0.022	0.076	0.082	0.06	--	达标
				排放速率 (kg/h)	1.1×10 ⁻⁴	3.8×10 ⁻⁴	4.3×10 ⁻⁴	3.1×10 ⁻⁴	2.3	达标
			氨	排放浓度 (mg/m³)	<0.25	<0.25	<0.25	<0.25	--	达标
				排放速率 (kg/h)	<1.2×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.26×10 ⁻³	35	达标

注：未检出的按检出的 1/2 计算

废水站废气检测结果达标分析：根据表 7-14 检测结果，本项目废水站废气经处理后能执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)限值要求，各项污染因子均能稳定达标排放。

②废水站废气治理设施处理效率分析

根据表 7-14 有组织废气检测结果，本项目废水站废气处理前排放速率、处理后排放速率及去除效率核算结果如下表所示：

表 7-15 项目废废气治理设施处理效率监测结果

废气治理设施	主要污染物	日期	平均产生速率（kg/h）	平均排放速率（kg/h）	实测平均去除效率（%）
处理设施（碱液喷淋+UV 光解）	臭气浓度	2023.11.03	3754.67	1748.33	53.44
		2023.11.04	4374	1909	56.36
	硫化氢	2023.11.03	0.00116	3.23×10^{-5}	97.22
		2023.11.04	0.00185	3.1×10^{-4}	83.42
	氨	2023.11.03	0.00193	$<1.2 \times 10^{-3}$	68.91
		2023.11.04	0.0022	$<1.26 \times 10^{-3}$	71.36

注：处理后未检出的按检出的 1/2 计算，处理前后均未检出的不计算处理效率，臭气浓度无量纲。

根据表 7-15 可知，项目废水站废气治理设施对臭气浓度的处理效率在 53.44%~56.36%之间，对硫化氢的处理效率在 83.42%~97.22%之间，对氨气的处理效率在 68.91%~71.36%之间。

（4）锅炉房有组织废气监测结果及评价

表 7-16 项目废水处理站废气有组织检测结果

采样日期	2023.11.01									标准 限值	评价 结果
采样点位	DA004 燃气锅炉采样口										
频次	第一次			第二次			第三次				
相关参数	燃料类型：天然气；功率：1.0 t/h										
烟气流速 m/s	4.8			2.4			3.2				
烟气温度℃	80.5			81.1			80.9				
烟气含湿量%	5.17			5.02			5.04				
烟气含氧量%	6.6			6.2			6.5				
排气筒高度 m	40										
标况干烟气量 m³/h	2981			1490			1989				
检测项目	检测结果			检测结果			检测结果			排放 浓度 mg/m³	
	实测 浓度 mg/m³	折算 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h	实测 浓度 mg/m³	折算 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h	实测 浓度 mg/m³	折算 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h		
二氧化硫	3	4	8.9×10 ⁻³	20	24	0.030	<3	<4	<6.0×10 ⁻³	50	达标
氮氧化物	30	36	0.089	18	21	0.027	18	22	0.036	150	达标
颗粒物	<1.0	<1.2	<3.0×10 ⁻³	<1.0	<1.2	<1.5×10 ⁻³	<1.0	<1.2	<2.0×10 ⁻³	20	达标
烟气黑度 （林格曼黑度）	<1（级）			<1（级）			<1（级）			1（级）	达标

采样日期	2023.11.02									标准 限值	评价 结果
采样点位	DA004 燃气锅炉采样口										
频次	第一次			第二次			第三次				
相关参数	燃料类型：天然气；功率：1.0 t/h										
烟气流速 m/s	3.4			4.4			2.6				
烟气温度℃	82.1			82.3			80.5				
烟气含湿量%	5.12			5.09			5.01				
烟气含氧量%	7.7			5.5			6.8				
排气筒高度 m	40										
标况干烟气量 m³/h	2106			2721			1618				
检测项目	检测结果			检测结果			检测结果			排放 浓度 mg/m³	
	实测 浓度 mg/m³	折算 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h	实测 浓度 mg/m³	折算 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h	实测 浓度 mg/m³	折算 浓度 mg/m³	排放 速率 kg/h		
二氧化硫	<3	<4	<6.3×10 ⁻³	<3	<3	<8.2×10 ⁻³	11	14	0.018	50	达标
氮氧化物	43	57	0.091	19	21	0.052	30	37	0.049	150	达标
颗粒物	<1.0	<1.3	<2.1×10 ⁻³	<1.0	<1.1	<2.7×10 ⁻³	<1.0	<1.2	<1.6×10 ⁻³	20	达标
烟气黑度（林格曼黑度）	<1（级）			<1（级）			<1（级）			1（级）	达标
说明：1、检测结果小于检出限或未检出以“<检出限”表示。											

根据上表可知，项目锅炉废气各项污染物均满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表 2 标准；

（4）厂界无组织废气监测结果及评价

表 7-17 厂界无组织废气检测结果

环境条件		温度：25.3~29.4℃；湿度：54~69%；大气压：100.4~100.5 kPa； 风向：东；风速：1.5~2.5 m/s					标准限值	达标情况
采样点位	检测项目	检测结果				单位		
		第一次	第二次	第三次	第四次			
厂界无组织废气 上风向参照点 1#	臭气浓度	<10	<10	<10	<10	无量纲	/	/
	非甲烷总烃	0.32	0.40	0.41	/	mg/m³	/	/
	氨	0.036	0.026	0.022	/	mg/m³	/	/
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	/	/
厂界无组织废气 下风向监控点 2#	臭气浓度	15	15	14	13	无量纲	20	达标
	非甲烷总烃	0.73	0.65	0.68	/	mg/m³	4.0	达标
	氨	0.047	0.045	0.041	/	mg/m³	1.5	达标
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	0.06	达标
厂界无组织废气 下风向监控点 3#	臭气浓度	15	16	15	16	无量纲	20	达标
	非甲烷总烃	0.68	0.84	0.80	/	mg/m³	4.0	达标
	氨	0.080	0.053	0.048	/	mg/m³	1.5	达标
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	0.06	达标
厂界无组织废气 下风向监控点 4#	臭气浓度	19	17	18	16	无量纲	20	达标
	非甲烷总烃	0.84	0.87	0.66	/	mg/m³	4.0	达标
	氨	0.051	0.046	0.047	/	mg/m³	1.5	达标
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	0.06	达标

环境条件		温度：27.6~30.0℃；湿度：54~67%；大气压：100.3~100.4 kPa； 风向：东；风速：1.9~2.4 m/s					标准限值	达标情况
采样点位	检测项目	检测结果				单位		
		第一次	第二次	第三次	第四次			
厂界无组织废气 上风向参照点 1#	臭气浓度	<10	<10	<10	<10	无量纲	/	/
	非甲烷总烃	0.47	0.39	0.46	/	mg/m³	/	/
	氨	0.030	0.025	0.028	/	mg/m³	/	/
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	/	/
厂界无组织废气 下风向监控点 2#	臭气浓度	13	15	14	13	无量纲	20	达标
	非甲烷总烃	0.64	0.70	0.75	/	mg/m³	4.0	达标
	氨	0.044	0.034	0.047	/	mg/m³	1.5	达标
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	0.06	达标
厂界无组织废气 下风向监控点 3#	臭气浓度	16	18	17	15	无量纲	20	达标
	非甲烷总烃	0.64	0.68	0.75	/	mg/m³	4.0	达标
	氨	0.036	0.045	0.044	/	mg/m³	1.5	达标
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	0.06	达标
厂界无组织废气 下风向监控点 4#	臭气浓度	17	18	14	18	无量纲	20	达标
	非甲烷总烃	0.72	0.87	0.73	/	mg/m³	4.0	达标
	氨	0.043	0.044	0.042	/	mg/m³	1.5	达标
	硫化氢	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	<1×10 ⁻³	/	mg/m³	0.06	达标

根据表 7-16 项目厂界上风向参照点及下风向监控点的废气无组织监控结果显示，项目厂界非甲烷总烃监测结果满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织限值，“氨气、硫化氢、臭气浓度”满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1 标二级新扩改建标准。

（5）厂区内无组织废气监测结果及评价

表 7-18 厂区内无组织废气检测结果

采样日期		2023.11.01					
环境条件		温度：26.4~30.1℃；湿度：56~68%；大气压：100.3~100.5 kPa； 风向：东；风速：1.8~2.5 m/s					
采样点位	检测项目	检测结果			单位	监控点处 1h 平均浓度	
		第一次	第二次	第三次		排放限值	特别排放限值
厂区内无组织废气监控点 5#	非甲烷总烃	1.12	0.96	1.23	mg/m ³	10	6
采样日期		2023.11.02					
环境条件		温度：27.6~30.4℃；湿度：53~59%；大气压：100.3~100.4 kPa； 风向：东；风速：1.8~2.9 m/s					
采样点位	检测项目	检测结果			单位	监控点处 1h 平均浓度	
		第一次	第二次	第三次		排放限值	特别排放限值
厂区内无组织废气监控点 5#	非甲烷总烃	1.12	1.29	1.22	mg/m ³	10	6

根据表 7-17 项目厂区内无组织废气排放检测结果显示：厂区内无组织废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 标准限值。

根据《华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响评价报告表》（2020年9月）及深圳市生态环境局福田管理局《关于华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响报告表的批复》（深环福批(2020)000002号），全厂锅炉废气中SO₂许可排放总量0.0636t/a，氮氧化物（NO_x）许可排放总量0.1826t/a，非甲烷总烃许可排放总量0.1338t/a，项目年工作300d，两班制，每班工作16h。根据监测结果核算废气污染物的实际排放总量如下表所示：

表 7-19 废气污染物排放总量核算结果表

主要污染物		实测平均工况	实测平均排放速率 kg/h	满负荷核算排放速率 kg/h	满负荷核算排放总量 t/a	合计排放总量	许可排放量 t/a	剩余容量 t/a
非甲烷总烃	DA001	66.675%	0.01565	0.02347	0.112656	0.112656	/	/
氮氧化物	DA001	66.675%	0.0026225	0.003933	0.018878	0.569294	/	/
	DA004	50%	0.057335	0.11467	0.550416			
二氧化硫	DA004	50%	0.074045	0.14809	0.710832	0.7108	1.47	0.7592

注：DA001工况负荷根据分针制剂产品产量平均工况核算，即66.675%；锅炉工况按当天运行的锅炉数核算，项目设置3台锅炉（两用一备），锅炉工程参数一致，验收期间，有1台锅炉运行，因此，DA004工况按50%核算。

（6）噪声监测结果及评价

本次验收监测在项目厂界四周及声环境影响评价范围内的敏感保护目标处均设置了噪声监测点位，具体监测结果如下表所示：

表 7-20 厂界噪声检测结果表

监测日期	序号	测点名称	噪声级 Leq dB (A)		结果评价	噪声级 Leq dB (A)		结果评价
			昼间	昼间标准		夜间	夜间标准	
2023 年 11 月 1 日	N1	厂界南外 1 米处 1#	62	70	达标	52	55	达标
	N2	厂界南外 1 米处 2#	61		达标	50		达标
	N3	厂界西外 1 米处 3#	60		达标	50		达标
	N4	厂界东北外 1 米处 4#	58	60	达标	48	50	达标
	N5	凯伦花园敏感点噪声 5#	57.7	60	达标	49.0	50	达标
2023 年 11 月 2 日	N1	厂界南外 1 米处 1#	60	70	达标	50	50	达标
	N2	厂界南外 1 米处 2#	63		达标	53		达标
	N3	厂界西外 1 米处 3#	60		达标	51		达标
	N4	厂界东北外 1 米处 4#	58	60	达标	47		达标
	N5	凯伦花园敏感点噪声 5#	58.5	60	达标	47.8	50	达标

由监测结果可知，项目西侧和南侧厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类限值要求，其余侧满足（GB12348-2008）2 类限值要求，声环境保护目标处的声环境质量满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2 类限值要求。

表八验收监测结论

8.1 项目建设情况

深圳华润九新药业有限公司成立于 1992 年 1 月 27 日，地址位于深圳市上梅林凯丰路 2 号，2021 年，因企业发展需要，深圳华润九新药业有限公司在厂区用地范围内建设华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目。项目建设性质为改扩建，拆除用地范围内原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐，新建 1 栋抗体综合大楼，并对废水站处理工艺进行升级改造。项目于 2021 年 9 月 23 日取得深圳市生态环境局福田管理局《关于华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目环境影响报告表的批复》（深环福批(2020)000002 号），设计建设周期为 36 个月。

截止 2023 年 11 月，企业已完成原合成车间大楼、动力大楼、成品仓库及乙醇地下储罐的拆除工作，抗体综合大楼的主体建设工程已完成，但因受市场影响，抗体综合大楼车间内相关生产线目前暂未投产，废水站亦未完成升级改造建设，考虑到建设周期较长，为完善相关环保手续，深圳华润九新药业有限公司拟对项目进行分期验收，对已进行投产的部分废水、废气、噪声进行采样监测，并对项目固体废物管理进行调查。

根据现场调查，项目已投产的内容为粉针制剂生产线以及相关配套的辅助工程、环保工程，水针制剂（安维汀、美罗华）及其配套的辅助、环保工程目前暂未投产。项目粉针制剂生产线生产工艺、废水治理设施等与环评相比无变动，原研发实验室改建成办公室，因此废气治理设施减少了 1 套（研发实验室废气处理设施）。根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，上述变动不属于重大变动。

（1）环境保护设施落实情况

项目已按环评、批复及法律法规政策落实相关环保措施，具体如下：

生活污水：项目所在区域污水管网完善，生活污水经三级化粪池处理后通过市政污水管网进入福田水质净化厂处理，且根据验收监测结果显示，化粪池处理后的生活污水满足广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准要求。

生产废水：项目制剂车间生产废水、实验室废水、制剂大楼生活污水经原

废水处理设施处理达到达标后排入市政管网，接入福田水质净化厂处理，**本次验收为阶段性验收，因项目废水处理站目前暂未完成升级改造工程**，因此，针对废水处理站废水目前仍依据改扩建前环评及批复要求执行，即废水处理站废水排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段二级排放标准，根据验收检测报告，项目废水处理站废水排放满足标准限制要求；

低浓度废水纯化水制备产生浓水、注射用水制备产生浓水及蒸汽冷凝水直接排入市政管网，根据验收监测结果可知，本项目纯化水制备产生浓水及注射用水制备产生浓水、蒸汽冷凝水（注射用水冷凝水）作为低浓度废水，各项污染物均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 较严者。

工业废气：

①质检实验室废气：项目实验室检测工艺挥发的有机废气及酸性废气经实验室通风橱装置收集引至研发大楼楼顶采用碱液喷淋+UV 光解处理，排放高度 40m（排气口编号 DA001），因此，原研发废气处理设施目前已取消，其处理设备作为质检（QC）实验室废气的备用设备设施。两个废气处理设施处理前管道设有转换阀门，处理后的管道已合并，本次验收监测对两套处理设备均进行了监测采样，根据验收监测结果，本项目 QC 质检实验室废气经处理后能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)与广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001 第二时段二级标准的严者，各项污染因子均能稳定达标排放。

QC 实验室废气 1#处理设施对非甲烷总烃的处理效率在 43.18%~68.71%之间，对氯化氢的处理效率在 58.00%~53.40%之间，对硫酸雾的处理效率在 55.46%~77.11%之间，因甲醇和氮氧化物本身产生浓度较低，因此，处理效率不明显。QC 实验室废气备用设备 2#处理设施对非甲烷总烃的处理效率在 52.64%~56.30%之间，对氯化氢的处理效率在 58.87%~53.4054.92%之间，对硫酸雾的处理效率在 82.30%~94.59%之间，因甲醇和氮氧化物本身产生浓度较低，因此，处理效率不明显。

②锅炉废气

项目设有 3 台 1t/h 的锅炉，使用天然气作为燃料，锅炉内安装有低氮燃烧

器，废气经收集后引至制剂大楼楼顶排放，排放高度 40m（排气筒编号 DA004），根据验收监测结果，项目锅炉废气各项污染物均满足广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)表 2 标准；

③废水处理站臭气

项目设一座废水处理站，位于项目地块西南角。本项目污水处理站会产生少量的恶臭，主要污染物为 H₂S 和 NH₃。项目将废水处理站恶臭废气集中收集后经碱液喷淋+UV 光解处理后高空排放（排气筒高 40m，排气筒编号 DA003），该废水站目前尚未完成升级改造，根据验收监测结果，废水站废气满足现阶段执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)标准限值；

噪声：项目已采取安装减振垫，合理设置车间设备布局，选用低噪声设备，并采取加强生产管理等降噪措施，根据验收监测结果，项目南面、西面厂界昼夜间噪声排放均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准限值，其余测满足（GB12348-2008）4 类标准限值，根据敏感点凯伦花园处的验收监测结果可知，项目对评价范围内的声环境保护目标影响较小。

固体废物：项目生产经营过程中产生的工业固体废弃物分类收集后出售给废品回收单位，未不排放或混入生活垃圾中倾倒；危险废物已委托有危险废物处理资质的单位深圳市环保科技集团股份有限公司、珠海汇华环保技术有限公司拉运处理。

综上，华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目（一期）项目落实了各项环境保护措施，各环保设施运行正常，监测结果表明各污染物均能达标排放。

（2）排污口规范化设置情况

本项目废气排放口已设置规范化监测口、具备规范化和安全性采样平台，悬挂排放口标识牌。

（3）环境保护档案管理情况

项目环保审批及环保资料齐全，相关资料由专人进行管理，实行电子台账和纸质台账相结合管理。

（4）公司现有环保管理制度及人员责任分工

公司设有专人负责废气处理设施的运行，定期对废气处理系统进行巡检、保养和维修，及时更换易坏或破损零部件，避免因设备损耗出现的风险事故。

（5）环境保护监测机构、人员和仪器设备的配置情况

项目定期委托监测机构进行监测，企业自身不设有监测仪器及监测人员。

8.2 验收结论

综上所述，华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目（一期）基本落实了相关环境保护措施，本次验收范围为现有生产内容和污染防治设施，验收期间各环保设施运行正常，验收监测结果表明各污染物排放均满足现阶段对应的标准要求，项目环境管理比较规范，具备了建设项目竣工环境保护验收的条件，建议通过本次竣工环境保护验收。

本次验收范围为现有生产内容、污染防治设施和抗体综合大楼部分设施进行验收，抗体综合大楼2楼水针制剂（安维汀、美罗华）、配套的辅助设施及环保工程投产后，企业应结合环评文件及批复另行开展竣工环保验收。

附图、附件及附表

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目平面布局图

附图 3 项目现状及验收监测采样照片

附图 4 项目周边敏感目标分布及四至图

附图 5 项目大气环境功能区划图

附图 6 项目所在区域地表水环境功能区划图

附件 7 博罗县生态红线划定情况图

附件

附件 1 项目营业执照

附件 2 环评批复

附件 3 排污登记备案回执

附件 4 危险废物拉运协议

附件 5 租赁合同

附件 6 验收监测委托书

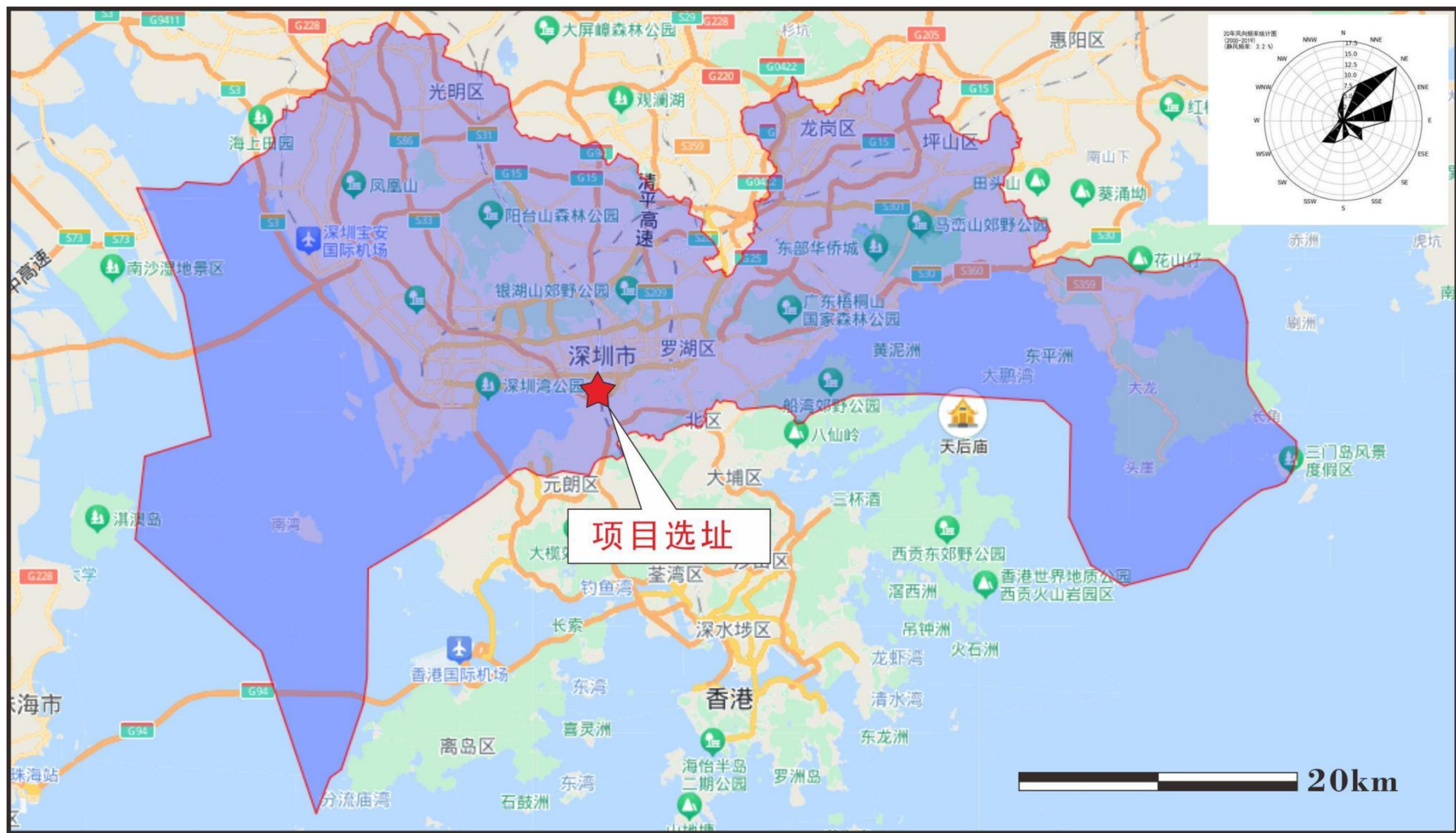
附件 7 产能证明

附件 8 验收期间工况证明

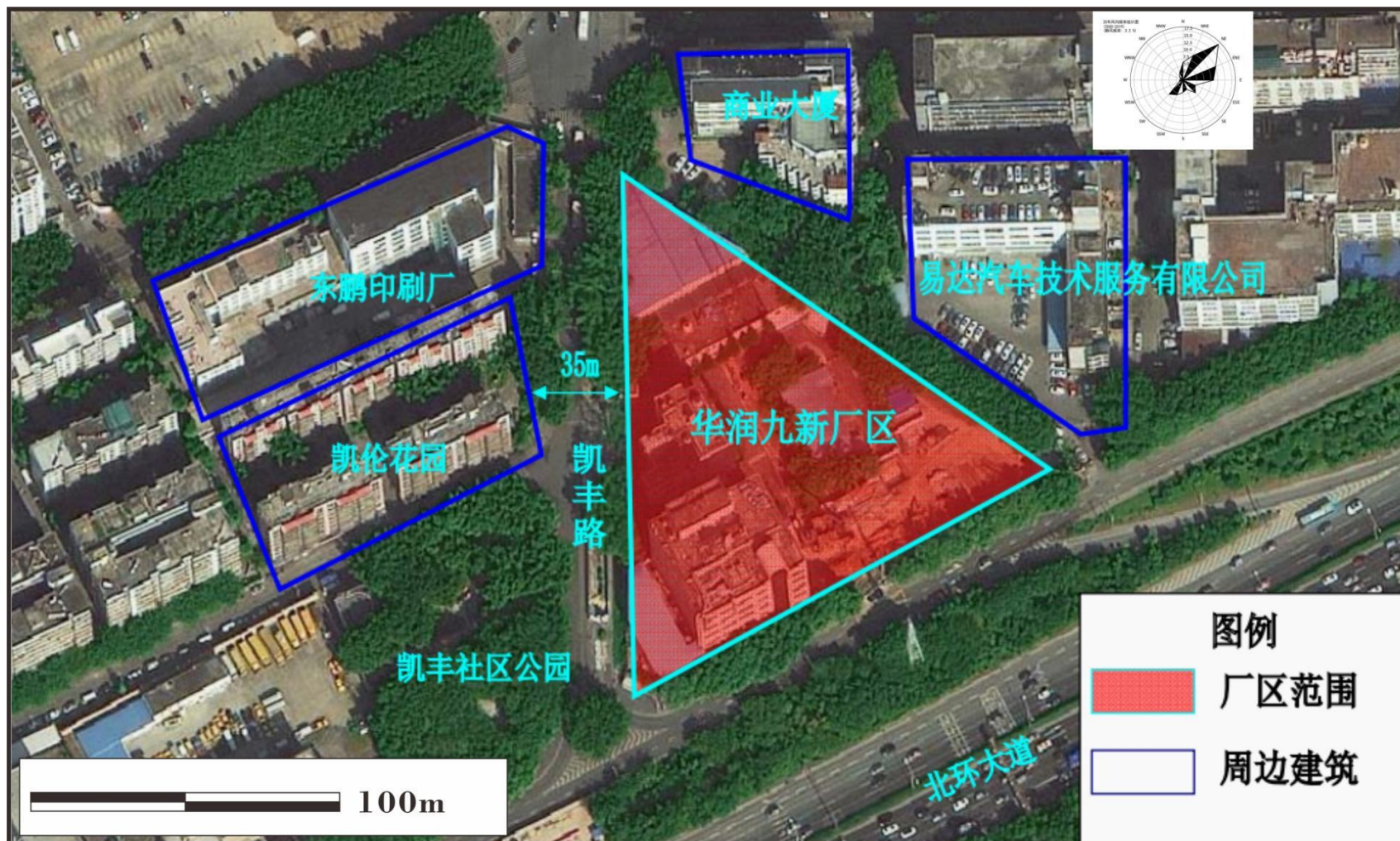
附件 9 验收检测报告

附表

附表 1 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表



附图 1 项目地理位置图



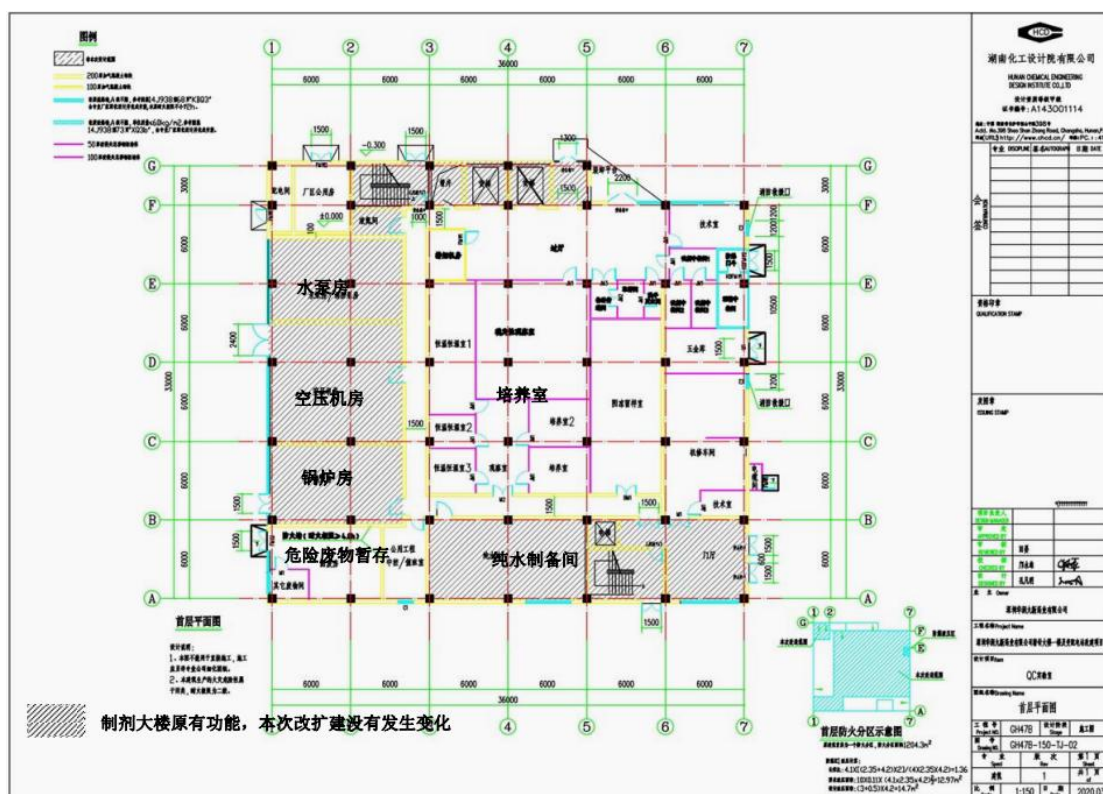
附图 2 项目四至图



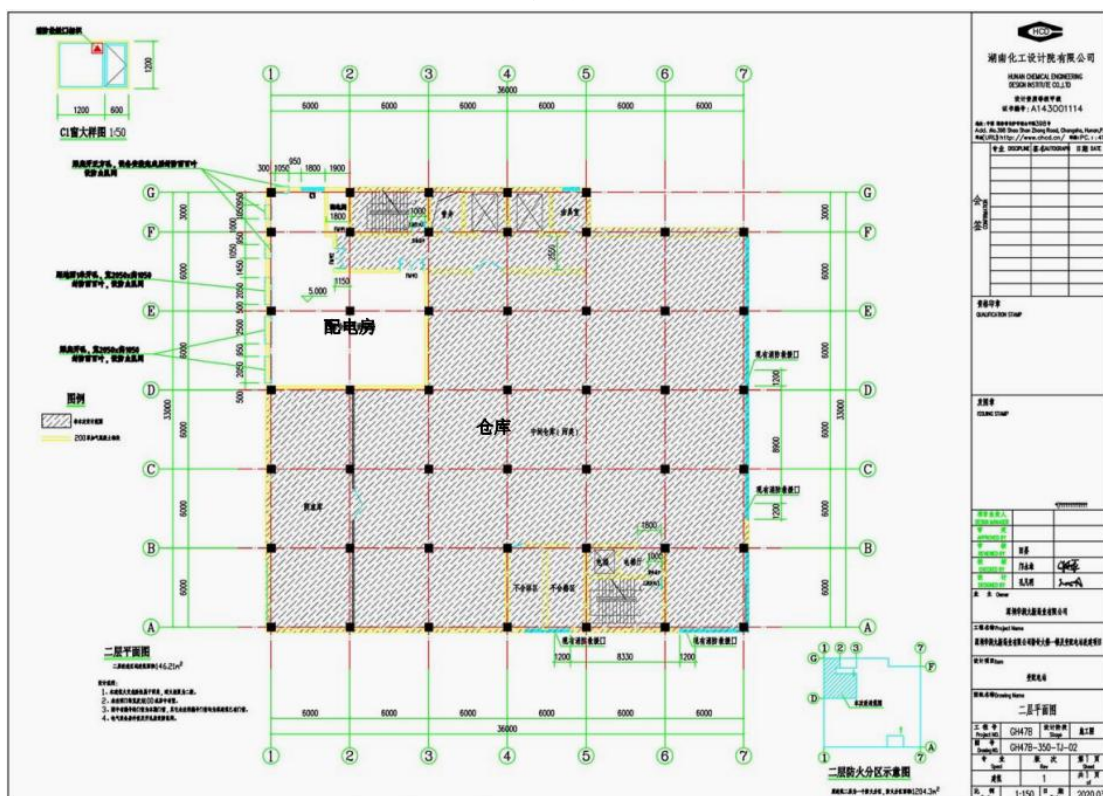
附图3 项目四至照片



附图4 现场踏勘照片

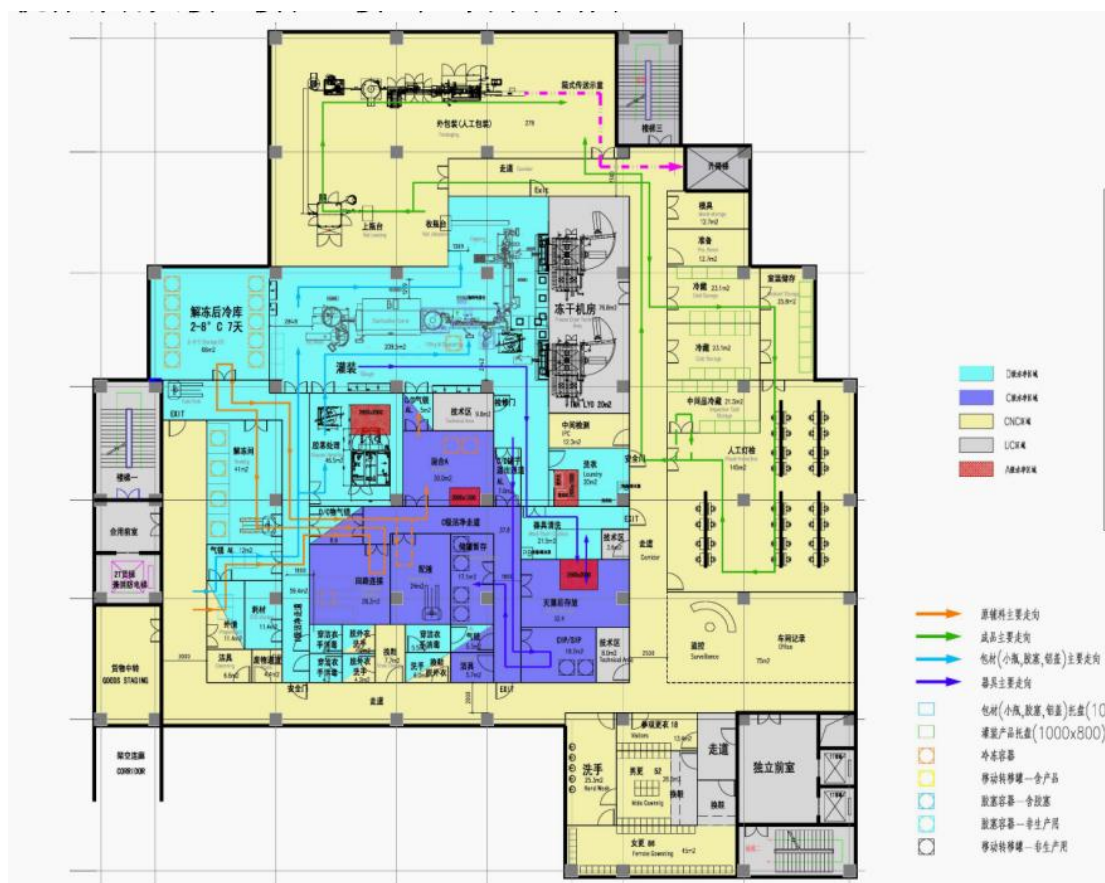


制剂大楼一楼

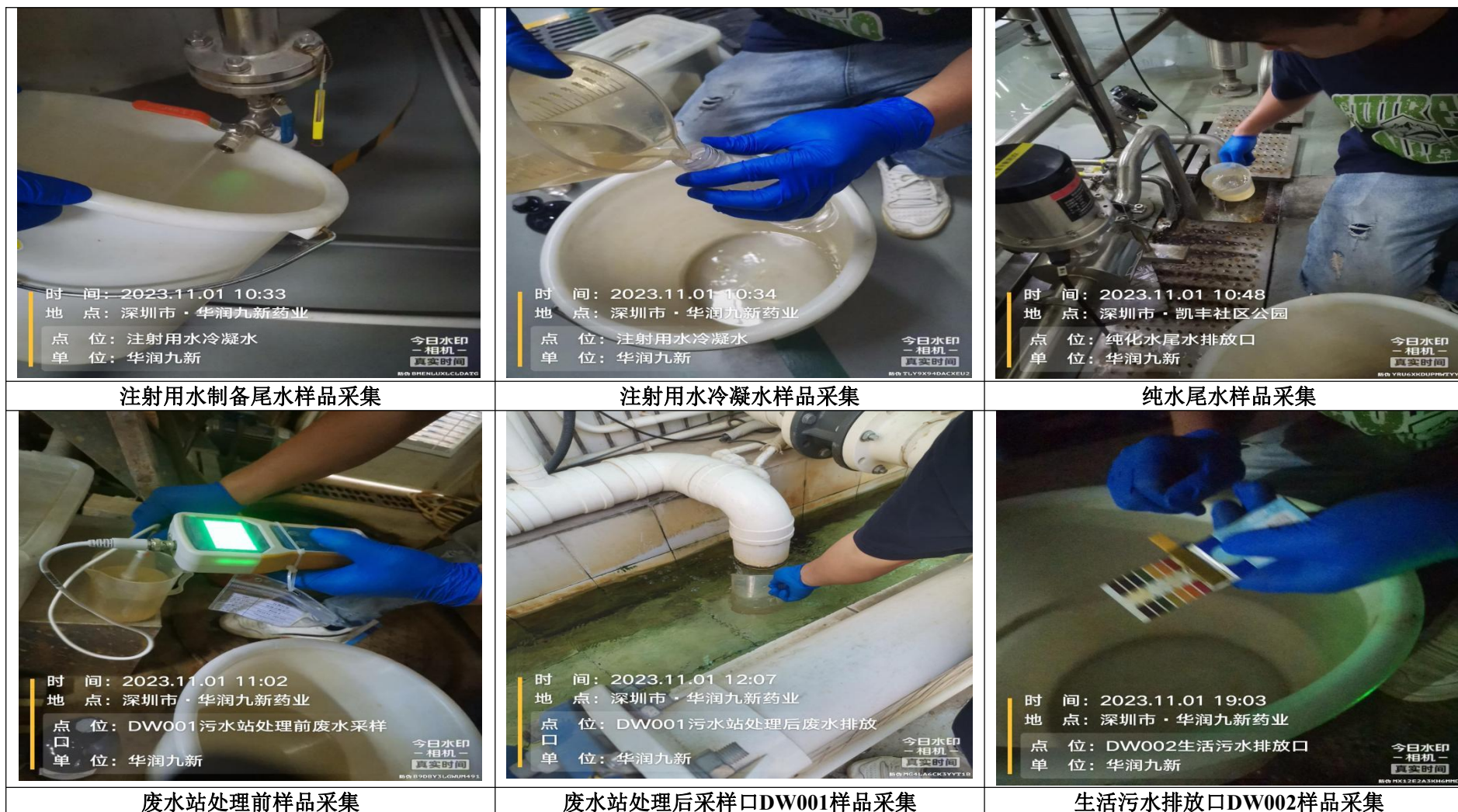


制剂大楼二楼

附图 6 项目制剂大楼平面布局图



附图 7 抗体综合大楼



附图 8 项目验收监测废水样品采样照片



附图 9 项目验收监测QC实验室废气样品采样照片



附图10 项目验收监测废水站及锅炉废气样品采样照片



附图11 项目验收监测厂界无组织废气样品采样照片



附图12 项目厂界噪声及厂区内无组织监测照片

附表1 建设项目竣工环境保护验收登记表

填表单位(盖章): 深圳华润九新药业有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

项目名称	华润九新与罗氏集团生物药国际化高端制造合作项目(一期)				项目代码	—		建设地点	深圳市上梅林凯丰路2号	
行业类别(分类管理名录)	生物药品制造 C2761				建设性质	☐ 新建 ☐ 迁建 ☒ 改扩建		项目厂区中心经度/纬度	E114.059096; N22.568018	
设计生产能力	粉针制剂 1.5 亿支/年; 水针制剂(安维汀、美罗华) 3000 万支/年				本期验收实际生产能力	粉针制剂 1.5 亿支/年;		环评单位	深圳市环境工程科学技术中心有限公司	
环评文件审批机关	深圳市生态环境局福田管理局				环评批复号	深环福批(2020)000002号; 深环批[2012]100365号; 深环批[2008]100652号		环评文件类型	环境影响报告表	
开工日期	2021年4月1日				一期工程竣工日期	2022年11月10日		排污许可证申领时间	2022.12.08	
环保设施设计单位	废水站: 深圳市绿绿达环保有限公司; 废气处理设施: 深圳市科德环保技术有限公司。				环保设施施工单位	废水站: 深圳市绿绿达环保有限公司; 废气处理设施: 深圳市科德环保技术有限公司。		本工程排污许可证编号	91440300618862884R001U	
验收单位	深圳市惠利权环境检测有限公司				环保设施监测单位	深圳市惠利权环境检测有限公司		验收监测时工况	66.675%	
投资总概算(万元)	50000				环保投资总概算(万元)	400		所占比例(%)	0.8	
实际总投资	31000				实际环保投资(万元)	60		所占比例(%)	0.19	
废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	10	固体废物治理(万元)	30	环境风险	20	其他
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	4800	
运营单位	深圳华润九新药业有限公司		联系电话	13723443623	运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91440300618862884R		验收时间	2023.11.1~2023.12.6	

污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	—	—	—	0.9068	—	0.9068	0.9068	—	0.9068	0.9068	—	—
	COD	—	—	—	0.07338	—	0.07338	0.07338	—	0.07338	0.07338	—	—
	氨氮	—	—	—	0.002738	—	0.002738	0.002738	—	0.002738	0.002738	—	—
	石油类	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	废气	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	二氧化硫	—	—	—	0.7108	—	0.7108	0.7108	—	0.7108	0.7108	—	—
	烟尘	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	工业粉尘	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	氮氧化物	—	—	—	0.569294	—	0.569294	0.569294	—	0.569294	0.569294	—	—
	非甲烷总烃	—	—	—	0.112656	—	0.112656	0.112656	—	0.112656	0.112656	—	—
	工业固体废物	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

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