

生物医药产业化基地（二）扩建项目
环境影响报告表
主要环境影响及预防或者
减轻不良环境影响的对策和措施

建设单位：上海复宏汉霖生物医药有限公司

编制单位：上海华闵环境股份有限公司

二〇二六年五月

1 大气环境

本项目产生的废气主要包括：本项目产生的废气主要包括：生产配制废气（G1-1）、呼吸废气（G2）、固体称量废气（G3）、生物安全柜排气 G4、质检配液废气（G5-1）、消毒废气（G6-1）、洁净区消毒废气（G6-4）、污水处理站废气（G9）、危废暂存区臭气（G10）。

本项目生产细胞培养过程产生的细胞呼吸废气（G2）经生物反应器自带的过滤器过滤后室内排放，不外排；综合仓库称量间和中试车间固体辅料称量过程产生的废气（G3）经负压称量罩/步入式称量罩自带的高效过滤器过滤后室内排放，不外排；生物安全柜排气（G4）经自带高效过滤器过滤后室内排放，不外排。

有组织废气：

本项目新增的有组织废气主要包括：生产配制废气（G1-1）、质检配液废气（G5-1）、器皿消毒废气（G6-1）、污水处理站废气（G9）、危废暂存区废气（G10）等。

（1）生产配制废气 G1-1

本项目生产配液在综合仓库称量中心通风柜内进行，配制过程挥发性物料会产生配制废气，主要污染物为 HCl、乙酸、磷酸、苯甲醇，其中苯甲醇以非甲烷总烃表征。生产配制废气（G1-1）经通风柜收集后由改性活性炭处理后由 15m 高的 DA001 排气筒排放，综合仓库设 1 台通风柜，收集效率整体取 100%，风量设计风量 4800m³/h（本项目技改后使用风量 2000m³/h）。

（2）生产楼 1QC 实验室质检配制废气（G5-1）、器皿消毒废气（G6-1）

生产楼 1QC 实验室质检配制废气 G5-1：生产楼 1QC 实验室质检配制在通风柜内进行，配制过程挥发性物料挥发会产生配制废气，主要污染物为硫酸、甲醇、乙腈、异丙醇、甲酸。

质检采用异丙醇擦拭实验器皿的消毒过程产生的器皿消毒废气 G6-1 由通风柜捕集，进入厂房废气收集系统，主要污染物为异丙醇、乙醇（以非甲烷总烃计）。

生产楼 1QC 实验室质检配制废气 (G5-1)、器皿消毒废气 (G6-1) 经通风柜收集后由改性活性炭处理后由 40m 高的 DA002 排气筒排放, 生产楼 1QC 实验室设 1 个通风柜, 若干个万象罩, 收集效率整体取 95%, 风量 3800m³/h。

(3) 污水处理站臭气 (G9)

污水处理站废气 G9 的主要污染因子为 NHMC、NH₃、H₂S、臭气浓度。污水处理站为地上结构, 运行过程会产生臭气, 因此对污水处理站的污水池进行加盖, 风量为 4800m³/h, 臭气经“水喷淋塔+UV 光解”处理后最终由 DA003 排气筒 15m 高排放。

(4) 固废暂存站危废暂存区臭气 (G10)

本项目依托现有固废暂存站, 分为一般固废暂存间、医疗废物暂存间、危险废物暂存间, 固废暂存会产生臭气, 主要污染因子为臭气浓度。企业建设密闭固废暂存站, 危废暂存区臭气 G10 经密闭收集后, 采用 1 套改性活性炭净化处理。风量为 10000m³/h, 臭气经改性活性炭处理后由 DA004 排气筒 15m 高排放。

生产配制废气 (G1-1) 经通风柜收集后由改活性炭装置处理, 于 15m 高的 DA001 排气筒排放, 排口处的 NMHC、TVOC、HCl 符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 相应标准限值; DB31/310005-2021 未作规定的乙酸、磷酸雾符合《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 相应标准限值。

生产楼 1QC 实验室质检配制废气 (G5-1)、器皿消毒废气 (G6-1) 经通风柜收集后由改活性炭装置处理, 于 40m 高的 DA002 排气筒排放, 排口处的 NMHC、TVOC、硫酸、甲醇、乙腈符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 相应标准限值; DB31/310005-2021 未作规定的异丙醇、甲酸雾符合《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 相应标准限值。

污水处理站废气 (G9) 经密闭收集后由喷淋塔+UV 光解装置处理, 于 15m 高的 DA003 排气筒排放, 排口处的 NHMC 排放浓度及排放速率、NH₃ 和 H₂S 排放浓度、臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 相应标准限值, 氨排放速率、H₂S 排放浓度及排放速率可满足《恶臭(异味) 污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 标准限值。

危废暂存区臭气 (G10) 经密闭收集后由改活性炭装置处理, 于 15m 高的 D

A004 排气筒排放，排口处的臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）相应标准限值。

经预测，各污染因子下风向最大落地浓度的值均低于厂界大气污染物监控点浓度限值，其中甲醇、乙腈、酚类的厂界浓度可以满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2025）表 5 监控点浓度限值；颗粒物、硫酸雾符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 标准限值；氯化氢、臭气浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 7 标准限值；氨、硫化氢符合《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 4 标准限值；厂区内非甲烷总烃浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 6 限值要求。

异味物质影响分析：经预测，氨和硫化氢最大落地浓度均不超过《恶臭污染物排放标准编制说明》（征求意见稿）中恶臭物质嗅阈值（氨 $0.23\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢 $0.0018\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

2 地表水环境

本项目产生的废水主要为及设备清洗废水 W1、制剂生产及设备清洗废水 W2、洗瓶机排水 W3、冻干凝水 W4、中试制剂生产及设备清洗废水 W6、质检废水 W7、洗衣废水 W9、锅炉排污水 W10、循环冷却系统排水 W11、纯水制备浓水 W12、注射水系统定期排水 W13、蒸汽冷凝水 W14、空调凝水 W17、中水集水池排水 W20、中水回用装置排水 W21、洗膜废水 W222、软水制备系统排水 W23。

原液生产及设备清洗废水 W1，制剂生产及设备清洗废水 W2，冻干凝水 W4，中试制剂生产及设备清洗废水 W6，质检废水 W7，洗衣废水 W9，蒸汽冷凝水 W14，空调凝水 W17-2、洗膜废水 W22 排至 TW001 污水处理站处理；

洗瓶机排水 W3、注射水系统定期排水 W13 和空调凝水 W17-1 回用至锅炉；锅炉排污水 W10、循环冷却系统排水 W11、纯水制备浓水 W12、软水制备系统排水 W23 进入中水集水池按需制水；中水集水池排水 W20-1 经 TW002 中水回用装置处理，中水回用装置排水（制水）W21-1 回用至循环冷却塔用水、洗膜和

绿化浇灌，未制水的中水集水池排水 W20-2 和中水回用装置排水（尾水）W20-2 排至 TW001 污水处理站消毒池，与 TW001 污水处理站处理达标后的废水经企业总排口纳入市政污水管网。

本项目建成后废水总排口检测井处各污染物浓度均符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010），其中 DB31/373-2010 中未包含的 TDS 符合《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）的标准限值。因此，本项目污水排放对周边地表水环境不产生直接影响。

3 声环境

本项目生产和中试新增设备位于厂房内，新增高噪声设备主要有为中水系统改造新增 1 台水泵等。

预测结果表明，项目各类设备经有效的隔声降噪措施，本项目运行后对东、西、北边界外 1m 噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中厂界环境噪声排放限值 3 类标准，南边界符合 4 类标准。本项目周边 50m 无环境敏感目标。项目建设对周边声环境影响较小。

4 固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物和一般工业固废。其中危险废物为废一次性细胞培养袋、废层析柱及废填料、废过滤器、不合格品和灌装线废品、沾染生物活性的废物、沾染废物、过期药品、废抹布、废活性炭、废油、沾染危险废物的废包装材料、废 UV 灯管、废试剂、废冷媒钢瓶、废干燥剂等，危险废物均委托具有相应危废处置资质的外运处置。本项目一般工业固废为报废材料，未沾染化学品的废耗材，MBR 废水处理站污泥，废离子交换树脂，废 LED 灯管，废滤膜、废过滤器，废初、中、高效过滤器，制水、中水设备维护产生的废滤料（废石英砂、废无烟煤、废活性炭），委托物资回收单位处置。

本项目依托基地西北角设置的一座固废暂存站，建筑面积约 500m²，其中危废暂存间 300m²，一般固废暂存间 200m²。液态危废和固态危废分类贮存。液态危废采用危废桶装，固态危废采用密封袋包装。

本项目生产过程中产生的废一次性细胞培养袋、废层析柱及废填料、废过滤

器先采用高温灭菌柜灭菌或次氯酸钠擦拭处理，再分类密闭收集，暂存于危废暂存间内。质检实验室内产生的含生物活性器皿及残渣、生物安全柜废过滤器先在实验室内进行高温灭菌处理，再分类密闭收集，暂存于危废暂存间内。

本项目产生的危险废物均分类密闭暂存为危废暂存间内，危废暂存间根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)的要求进行设计及防渗处理。

本项目建成后全厂危废产生量为 385.55t/a (约 1.1t/d)，危废周转频次每月 1~4 次，最大暂存量约 14t，危废暂存间面积 300m²，可堆存面积约 180m² (其中危废暂存区 100m²，医废暂存区 80m²)，储存能力为 180t，可满足项目 160 天产生的危险废物产生量，具备超过 15 天的贮存能力，其危废处置和暂存可以符合《上海市生态环境局关于印发<关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案>的通知》(沪环土[2020]50 号)相关要求：产废单位应结合危险废物产生量、贮存期限等，原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所(设施)。

本项目固废处置措施安全有效，各类固废均可得到有效处置，固废防治措施可行，不会造成对环境的二次污染。

5 土壤和地下水

本项目依托现有生产和公用设施，与土壤、地下水相关的主要内容：生产楼 1、生产楼 2、综合仓库、固体废弃物暂存站、危险品仓库、污水处理站等。参照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)，属于一般污染防治区，按照环评要求采取相应的防渗措施后，本项目对土壤、地下水的影响较小。

6 环境风险

本项目建成后，全厂使用及储存化学品包括异丙醇、氢氧化钠、盐酸、冰醋酸、磷酸、甲醇、乙腈、硫酸、硝酸、甲酸、氨水、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺、酸酐、碱酐、杀孢子剂、NPN(N-苯基-1-萘胺)；危险废物包括实验废液和废油等。全厂有毒有害物质及易燃易爆物质 ΣQ 值 < 1，因此，本项目环境风险评价等级为简单分析。

项目依托现有风险防范措施，企业风险场所主要为：生产区(生产楼 1、2、

3)、中试区（生产楼 2）、质检实验区（质量大楼、生产楼 1、生产楼 2）、综合仓库、危废暂存间、中水回用装置和污水处理站；可能的事故类型为泄漏、火灾。按照环评要求采取相应的防渗措施，可以满足风险防渗要求。

为防止事故废水对周围环境造成污染，厂区内“三级防控”设置水环境安全体系。

根据《上海市环境保护局关于开展企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理的通知》（沪环保办[2015]517 号），上海复宏汉霖生物医药有限公司应在项目投产前完成企业突发环境事件应急预案的修订工作，并到松江区环保局备案。

建设单位有效落实上述事故防范措施后本项目的环境风险可防控。