

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

送审稿

项目名称：湖南恒兴医药科技有限公司分析测试中心建设项目

建设单位（盖章）：湖南恒兴医药科技有限公司

编制日期：2025 年 4 月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	12
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	31
四、主要环境影响和保护措施	35
五、环境保护措施监督检查清单	51
六、结论	53
附表	错误！未定义书签。
附件 1 环评委托函	错误！未定义书签。
附件 2 营业执照	错误！未定义书签。
附件 3 厂房租赁合同及污水接纳协议	错误！未定义书签。
附件 4 方盛制药环评批复及验收批复	错误！未定义书签。
附件 5 危废处置合同及转移联单	错误！未定义书签。
附件 5 现有药物研发项目废气检测报告	错误！未定义书签。
附件 7 专家意见及签到表	错误！未定义书签。
附图 1 项目地理位置图	错误！未定义书签。
附图 2 项目平面布置图（比例尺 1:100）	错误！未定义书签。
附图 3 项目周边大气环境保护目标分布图	错误！未定义书签。
附图 4 项目土地利用规划图	错误！未定义书签。
附图 5 项目现场照片图	错误！未定义书签。

一、建设项目基本情况

建设项目名称	湖南恒兴医药科技有限公司分析测试中心建设项目		
项目代码	/		
建设单位联系人			
建设地点	长沙高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼		
地理坐标	(E: 112 度 51 分 2.552 秒, N: 28 度 13 分 53.431 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发(试验)基地 其他
建设性质	☐ 新建 ☒ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	/	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	1000	环保投资(万元)	20
环保投资占比(%)	2	施工工期	1
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是:	用地(用海)面积(m ²)	2331
专项评价设置情况	专项评价设置原则表		
	专项评价类别	涉及项目类别	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目不涉及
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外);新增废水直排的污水集中处理厂	本项目不涉及
	地下水	陆地石油和天然气开采:全部;地下水(含矿泉水)开采:全部;水利、水电、交通等:含穿越可溶岩地层隧道的项目	本项目不涉及
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目不涉及
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及
综上,本项目无需设置专项评价。			

规划情况	规划名称：《麓谷分区麓谷二期麓谷三期单元控制性详细规划》； 审批机关：长沙市人民政府； 审批文件名称及文号：长政函〔2016〕29号； 规划区北至岳麓大道（长常高速公路南辅道），南至枫林三路，西至西三环，东至麓枫路，总面积1445.70公顷。此范围属于分区大纲中划定的麓谷分区，包括麓谷二期（L03）、麓谷三期（L04）两个管理单元。
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《长沙高新技术产业开发区调区扩区规划环境影响报告书》； 审批机关：湖南省生态环境厅； 审批文件名称及文号：湘环评函〔2024〕58号； 跟踪评价情况：2021年6月取得湖南省生态环境厅出具的《关于长沙国家高新技术产业开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》（湘环评函〔2021〕11号）。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与长沙国家高新技术产业开发区产业规划符合性分析 长沙高新区创建于1988年，1991年获批国家级高新技术产业开发区，规划面积140平方公里。园区现形成了先进装备制造、新一代信息技术（移动互联网）、新能源与节能环保的“两主一特”产业聚集区和第三代半导体、新材料、生物医药与健康、现代服务业等优势产业集群，大力培育发展节能环保与新能源、新一代信息技术、新材料、生物医药等战略性新兴产业和移动互联网、绿色建筑等新兴产业。 主导产业：先进装备制造产业、新一代信息技术产业、新能源与节能环保产业；优势产业：新材料产业、生物医药与健康产业、现代服务业；特色产业：移动互联网产业基地、健康产业基地、跨境电商产业基地。 本项目为医学研究和试验项目，符合长沙国家高新技术产业开发区产业定位要求，根据长沙高新技术产业开发区土地利用规划，用地属于工业用地，且项目四周地块多为工业企业，符合其土地利用规划，符合长沙国家高新技术产业开发区整体规划。

2、与《长沙高新技术产业开发区调区扩区规划环境影响报告书》及其审查意见（湘环评函〔2024〕58号）规划相符性分析

表 1-1 与长沙高新技术产业开发区调区扩区规划环境影响报告书及其审查意见（湘环评函〔2024〕58号）相符性分析

审查意见要求	本项目情况	相符性
1、园区在进行国土空间规划和开发建设过程中应从规划层面提升环境相容性，以减小工业开发对城市居住及服务功能的影响。麓谷片区部分区域已与集中居住区交错布局，应限制新引入噪声大、以气型污染为主的工业企业；白箬铺片区北侧和东南侧紧邻集中居住区，在邻近集中居住区的区域应规划相应的防护绿地；园区项目的引进应充分考虑相关污水处理厂的接纳能力，对于污水处理厂超负荷、不能稳定运行的相关片区，不得引进新增废水排放的项目。产业引进应落实园区生态分区环境管控要求，执行《报告书》提出的产业定位和产业生态环境准入清单要求。	本项目为实验室项目，不涉及噪声大的设备，本项目实验研究产生的废气在采取环评措施后，对周边环境的影响较小；本项目废水排放量很小，不会对雷锋水质净化厂水质、水量造成冲击。	是
2、园区应切实抓好污水处理设施及配套管网的建设和运维，做好雨污分流、污污分流，确保园区各片区产生生活废水应收尽收。麓谷片区电子信息产业园组团（区块一）青山路以北污水进入望城污水处理厂处理达标后外排浏水河；麓谷二、三期组团（区块一）麓谷大道以东、产城融合组团（区块二）污水进入雷锋水质净化厂处理达标后外排浏水河；麓谷二、三期组团（区块一）麓谷大道以西、麓谷新区组团（区块一、区块六）、梅溪湖组团（区块五）污水进入梅溪湖水质净化厂处理达标后外排龙王港；市内片区（区块三）污水进入金霞开福污水处理厂、湘湖污水处理厂及新开铺污水处理厂处理后外排浏阳河和圭塘河；隆平片区（区块四）污水进入长善垸水质净化厂处理后外排浏阳河；白箬铺片区（区块七）污水进入规划建设的白箬铺污水处理厂处理。园区应结合区域环境敏感目标及环境容量，合理规划白箬铺片区污水处理厂规模及排污口位置，其配套建设的管网须与项目建设同步规划、同步建设、同步投入运营，污水处理设施建成运营前，不得引进排放工业废水的企业；须加快推进望城污水处理厂扩容工程建设。园区不得超污水处理厂的处理能力引进项目，禁止引进外排废水以重金属、持久性有机物等有毒有害污染物为特征污染物的项目，对于国、省新出台	本项目生活污水经过化粪池处理，实验废水依托方盛制药污水处理站处理后排入雷锋水质净化厂后通过市政污水管网进入雷锋水质净化厂，本项目位于园区内，已配备成熟的雨污管网；本项目废水不涉及重金属、持久性有机物等有毒有害污染物的项目，本项目实验废液作为危险废物进行处理；本项目产生挥发性有机物、酸雾在采取本环评要求后，对环境的影响较小；本项目生活垃圾交由环卫部门处理，危险废物和医疗废物交由有资质单位进行收集和处理。	是

	的关于水污染防治、污水管网建设运行等方面的政策要求，园区应优化排水方案予以落实。园区应加强大气污染防治，控制相关特征污染物的无组织排放，加大VOCs排放的整治力度，对重点排放企业予以严格监管，确保其处理设施稳妥、持续有效运行，严格落实大气污染防治特护期的相关减排要求。做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立完善的固废管理体系。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置，对危险废物产生企业和收集单位，应强化日常环境监管。园区须严格落实排污许可制度和污染物排放总量控制，推动入园企业按规定要求开展清洁生产审核，减少污染物的排放量。园区应落实第三方环境治理工作相关政策要求，强化对园区重点产排污企业的监管与服务。		
	3、园区应按照《报告书》提出的跟踪监测方案落实相关工作，建立健全各环境要素的监控体系。园区应加强对重点排放企业、污水处理厂的监督性监测，并覆盖相关特征排放因子，严防企业废水废气偷排漏排或污染治理措施不正常运行。	本项目实验室未纳入《固定污染源排污许可分类管理名录》，因此本单位不属于重点排放企业。	是
	4、建立健全园区环境风险管理工作长效机制，加强园区环境风险防控、预警和应急体系建设。落实环境风险防控措施，及时完成园区环境应急预案的修订和备案工作，推动重点污染企业环境应急预案编制和备案工作，全面提升园区环境风险防控和环境事故应急处置能力。	本项目要求企业在验收前按照《湖南省突发环境事件应急预案管理办法（修订版）》（湘环发〔2024〕49号）判断是否需要应急预案备案，需要备案的应按照法规要求进行备案申报。	是
	5、园区管委会应做好控规，杜绝在规划的工业用地上新增环境敏感目标，确保园区开发过程中的居民搬迁安置到位，防止发生居民再次安置和次生环境问题，对于具体项目环评设置防护距离和提出搬迁要求的，要确保予以落实。	项目建设不涉及移民安置。	是
	6、尽可能保留自然水体，施工期对土石方开挖、堆存及回填要实施围挡、护坡等措施，裸露地及时恢复植被，杜绝施工建设对地表水体的污染。	本项目施工期不涉及土方开挖等基建施工，符合规划要求。	是
3、与《长沙国家高新技术产业开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》符合性分析 根据长沙国家高新技术产业开发区环境影响跟踪评价工作意见的函，本项目建设与其符合性分析见表 1-2。			

表1-2 与《长沙国家高新技术产业开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》
符合性分析一览表

要求	本项目情况	符合性
1、进一步严格产业环境准入。高新区后续发展与规划调整须符合长沙高新区“三线一单”环境准入要求及《报告书》提出的环境准入条件和负面清单要求。对不符合开发区用地规划的现有企业，按《报告书》建议对其优先实施“退二进三”政策，逐步将企业搬迁至城区较远的二类工业用地，且不得在原址新增污染物排放量。入园企业应优先考虑使用清洁能源、能耗低、技术工艺先进、清洁生产和环境管理水平污染防治技术成熟的企业，须严格执行环境保护“三同时”制度，确保外排污染物满足排污许可。进一步落实高新区污染管控措施。	本项目属于医学研究和试验发展，项目用地属于工业用地，不属于退二进三范围。本项目用地规划符合开发区用地规划，符合长沙高新区环境准入要求及《报告书》提出的环境准入条件和负面清单要求，企业使用电能，不涉及生产，同时本项目正常情况下污染物排放浓度较小，均可满足相关排放标准要求。	符合
2、高新区各片区应按开发进度完善区域雨污分流和污水分流系统、污水收集管网及集中污水处理设施建设，确保高新区废水应收尽收，全部送至配套的集中污水处理厂处理。加强污水处理设施日常运营维护，确保可长期稳定运行，积极推进龙王港等区域水环境综合整治工程。优化能源结构，推广清洁能源。加强园区大气污染防治，加大对区内重点排污企业废气治理措施运行情况及废气无组织排放的监管，确保大气污染物达标排放，对治理设施不能有效运行的企业，采取停产措施。做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立完善的固废管理体系。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置，对危险废物产生企业和经营单位，应强化日常环境监管。高新区须严格落实排污许可制度和污染物排放总量控制，重点抓好企业环保手续的完善，全面落实高新区内现有企业污染物特别排放限值控制要求，采取有效措施减少污染物排放总量，确保实现区域环境质量改善目标，促进高新区发展与生态环境保护相协调。完善高新区环境监测体系。高新区应严格落实跟踪评价提出的监测方案，结合高新区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等，建立健全环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，并按《报告书》提出的要求，对相应点位（断面）开展跟踪监测。加强对高新区重点排放单位、环保投诉较多企业的监督性监测。	本项目属于医学研究和试验发展，实验室废水依托方盛制药污水处理站、生活污水依托方盛制药化粪池处理后排入雷锋水质净化厂。项目固废分类收集处理，实验室废气经生物安全柜和活性炭处理，生活垃圾由环卫部门清运处理，一般工业固废外售综合利用，危险废物和医疗废物交由有资质的单位处理。	符合

其他符合性分析	1、产业政策符合性分析 本项目属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）分类中的“M7340 医学研究和试验发展”行业，经查对国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目建设内容属于该目录中三十一、科技服务业5.检验检测认证服务：分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务，智能产品整体方案、人机工程设计、系统仿真等设计服务，为鼓励类，因此，项目建设符合国家产业政策。 2、选址合理性分析 本项目位于长沙高新开发区嘉运路299号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼4楼，交通便利，地理位置优越。本项目用地性质为一类工业用地，所在地市政管网齐全且符合地区规划和产业政策，项目区域周围环境质量现状较好，供水、供电、通讯、生活垃圾处理等基础设施较完善，对本项目有较大的促进作用。本项目所产生的各项污染物在采取环评所提出的各项治理措施后，不会对周边环境敏感点造成影响，与周边环境相容。综上所述，本项目选址基本可行。 3、项目与生态环境分区管控要求符合性分析 （1）生态红线 根据长沙市“三区三线”划定成果，本项目位于长沙高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼，不在生态保护红线划定范围内，符合生态保护红线保护范围要求。 （2）环境质量底线 项目附近地表水环境、声环境质量能满足相应标准要求，但项目区域环境空气质量中 PM_{2.5} 不达标，为不达标区。本项目为实验室建设项目，污染较小，废气、废水、噪声污染物均能达标排放，不会改变当地区域环境的质量功能。 （3）资源利用上限 本项目不属于“两高”企业，以电为能源，用水量和能耗均有限。
---------	--

项目水、电等资源利用不会突破区域的资源利用上限，符合资源利用上限要求。			
(4) 生态环境准入清单			
本项目位于长沙高新技术产业开发区，根据《湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单（2023 版本）》，本项目所在地长沙高新技术产业开发区属于重点管控单元，环境管控单元编码 ZH43010520003，项目与其相符性分析详见下表： 表 1-3 项目与《湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单》（湘环函〔2024〕26 号）要求对照表			
长沙高新技术产业开发区具体要求		本项目情况	符合性
主导产业	六部委公告 2018 年第 4 号：装备制造、电子信息、新材料。 湘发改地区〔2021〕394 号：〔2021〕394 号：主导产业：智能制造（先进装备制造）、电子信息（互联网）、智能网联汽车；特色产业：新能源与节能环保、生物医药。	本项目为实验室项目。	符合
空间布局约束	区块二、区块七、区块八（麓谷片区）： （1.1）岳麓山科技园（麓谷）：严禁化工、冶炼、造纸等高能耗、高水耗的重污染型企业入园。 （1.2）信息产业园：电子信息产品企业限定为装配型企业，光伏产业限定为光伏电池组件企业，严格限制电子元件制造企业入园，不得引进单晶硅、多晶硅等原材料制造企业。 （1.3）“麓谷新区”：限制引进三类工业、原药生产项目及持久性有机污染物的项目。 区块五、区块六（隆平高科技园）： （1.4）禁止引入建设排放“三致”物质、恶臭气体、重金属及放射性污染的项目。禁止冶炼、化工、造纸、印染、屠宰、电镀、农药、制革、炼油、大型机械制造等废水、废气、噪声排放量大等污染企业或行业进入园区；禁止引进带喷涂的项目。 区块一（市内政策区）、区块三（新塘工业园）、区块四（火炬城）： （1.5）逐步退出工业。	本项目位于区块二，不属于化工、冶炼、造纸等高能耗、高水耗的重污染型企业。	符合
污染物排放管控	（2.1）废水 （2.1.1）按雨污分流原则完善各片区排水管网建设，生产废水经处理达标后进入区内市政污水管网，同生活污水一起按污水处理厂服务范围分别排入相应城市污水处理厂处理。加快雷锋河流域污水收集管网建设，加	项目采用雨污分流排水制度，项目区域市政污水管网完善，项目污水经处	符合

	快区域内雷锋河流域截污和肖河入河排口整治。 (2.1.2) 区块二、区块七、区块八(麓谷片区)：岳麓山科技产业园(麓谷)区域排水进雷锋水质净化厂处理达标后汇入湘江下游；麓谷二、三期和“麓谷新区”已开发区域岳麓大道南部，以及信息产业园已开发区域东南部污水进入雷锋水质净化厂处理达标后排 入湿地，再进入龙王港；“麓谷新区”已开发区域岳麓大道北部和信息产业园已开发区域西北部污水进入望城污水处理厂处理达标后排入浏水。区内雨水采用就近排放的原则，流经支管后就近排至雷锋河、肖河、龙王港，最终经龙王港汇入湘江。 (2.1.3) 区块一(市内政策区)产生的生活污水排入第一污水处理厂处理达标后汇入湘江；区块三(新塘工业园)、区块四(火炬城)区域排水进雷锋水质净化厂处理达标后汇入湘江下游；区块五、区块六(隆平高科技园片区)污水排入长善垸污水处理厂处理达标后汇入浏阳河。 (2.2) 废气 (2.2.1) 完善 VOCs 监测网络，持续推进低 VOCs 含量原辅材料源头替代，加强重点行业 VOCs 全流程管控，推进产业园区、企业集群等 VOCs 治理。 (2.2.2) 确定重污染天气应急减排重点，完善重污染天气应急预案。加大季节性污染源排放错峰生产调控。按照属地管理原则适时启动污染应对，做好工作的调度安排，全面提升应对轻微污染、臭氧污染天气的防范和应急处置能力。 (2.2.3) 依托现有在线监测系统，扩展数据综合利用范围，实施重点污染源在线监控，重点企业要结合“一厂一策”成果，按规定对 VOCs 排口进行整合，对大气污染物和企业特征污染物开展实时监控，并与在线监控国家平台或园区综合平台联网，实现随时调取、展示、超标报警等功能。 (2.2.4) 新建燃气锅炉应采取低氮燃烧技术，减少氮氧化物排放，削减氮氧化物浓度，相关排放限值执行长沙市燃气锅炉(设施)低氮改造工作有关文件的要求。 (2.2.5) 园区内无机化学等行业及涉锅炉大气污染物排放应满足《湖南省生态环境厅关于执行污染物特别排放限值(第一批)的公告》中的要求。 (2.3) 固废：做好原料工业固废、生产工业固废和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立统一的固废收集、贮	理达标后排入雷锋水质净化厂。	
--	---	----------------	--

		存、运输、综合利用和安全处置的运营管理体系。推行清洁生产,减少固体废物产生量;加强固体废物的资源化进程,提高综合利用率;规范固体废物处理措施,对工业企业产生的固体废物特别是危险废物应按国家有关规定综合利用或安全处置,严防二次污染。		
	环境 风险 防控	(3.1)建立健全园区各区块的环境风险防控体系。组织落实《长沙高新技术产业开发区突发环境事件应急预案》和《长沙高新技术产业开发区隆平高科技园突发环境事件应急预案》的相关要求和各项环境风险事故防范措施,加强环境风险事故防范和应急管理,督促企业落实环保相关方面制度,进一步加强突发环境事件隐患排查和应急预案演练以及风险评估培训。 (3.2)园区可能发生突发环境事件的污染物排放企业,生产、储存、运输、使用危险化学品的企业,产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的企业等应当编制和实施环境应急预案;鼓励其他企业制定单独的环境应急预案,或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章,并备案。 (3.3)建设用地土壤风险防控:加强对建设用地土壤环境状况调查、风险评估,强化用地准入管理,严控建设用地新增污染。从事土地开发利用活动,应当采取有效措施,防止、减少土壤污染,并确保建设用地符合土壤环境质量要求。	在建设单位按照评价的建议落实本报告提出的各项风险措施,制定完善、有效的环境应急预案,保证在发生事故时能采取有效的措施及时控制事故,防止事故蔓延,做好事后环境污染治理工作的前提下,与环境风险管控相符。	符合
	资源 开发 效率 要求	(4.1) 能源 (4.1.1) 禁燃区内,天然气管道已建成的区域,禁止燃用生物质成型燃料;天然气管道未建成的区域,可使用专用锅炉或配备高效除尘设施的专用锅炉燃用生物质成型燃料。 (4.1.2) 评估区域内能耗“双控”指标: “十四五”期间能源消费增量控制在1296912.59吨标准煤(等价值)以下,单位GDP能耗下降率为11.51%,2025年能源消费总量控制在2015114.59吨标准煤(等价值)以内。(4.2) 水资源:持续实施水资源消耗总量和强度双控行动,结合最严格水资源管理制度考核要求抓好贯彻落实。2025年,麓谷片区指标应符合湘江新区的管控要求,用水总量5.03亿立方米,万元工业增加值用水量下降率(比2020年)8.00%;隆平高科技园指标应符合芙蓉区的管控要求,用水总量1.8亿立方米,万元工业增加值用水量下降率(比2020年)3.10%; (4.3) 土地资源:在详细规划编制、用地预审与选址、用地报批、土地出让、规划许可、竣工验收等环节,全面推行工业项目建设用	本项目使用能源为电能,且耗水量低,符合资源开发效率要求。	符合

	地引导指标和工业项目供地负面清单管理，国家级园区工业用地固定资产投资强度达到 350 万元/亩，工业用地地均税收达到 25 万元/亩。																				
综上，项目符合《湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单》中长沙高新技术产业开发区准入清单要求。 5、与《湖南省实验室危险废物环境管理指南》（湘环发〔2021〕12 号）符合性分析 根据《湖南省实验室危险废物环境管理指南》（湘环发〔2021〕12 号）的通知，分析如下： 表 1-4 与《湖南省实验室危险废物环境管理指南》相符性分析 <table><tr><th>指南要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>实验室应严格按照国家及我省危险废物相关法律、法规和标准要求对实验室危险废物进行管理，明确实验室危险废物环境管理工作的责任主体，建立健全实验室危险废物污染防治责任制度，完善危险废物环境管理责任体系</td><td>本项目的建设符合相关法律法规，设置危废暂存间对危险废物进行暂存，明确了实验室危险废物环境管理工作责任主体，建立了健全的实验室危险废物污染防治责任制度。</td><td>符合</td></tr><tr><td>明确实验室危险废物环境管理操作流程。实验室废物的环境管理流程分为分类、投放、暂存、转移、贮存和处置利用等环节，具体流程可参考附录 A</td><td>项目产生的实验室废物分类收集后暂存危废间，定期交由有资质的单位进行处置。</td><td>符合</td></tr><tr><td>做好危险废物分类收集、标识标签、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置或利用等工作，按要求建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案等相关管理制度</td><td>本项目产生的实验室废物的分类收集后暂存危废区，定期交由资质的单位进行处置，项目将按相关要求做好危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单等。</td><td>符合</td></tr><tr><td>每个产生单位应至少配备 1 名实验室危险废物的管理人员，并且每个实验室都应指定专人负责该实验室危险废物的管理工作。制定好单位的危险废物管理培训计划，定期对本单位实验室相关人员进行培训</td><td>项目设置危废暂存间，配备 1 名危险废物的管理人员，并制定好单位的危险废物管理培训计划。</td><td>符合</td></tr><tr><td>加强实验室危险废物的源头管理，根据需求，科学合理采购化学药品和试剂，并在单位内部进行统一管理，做好台账记录，共享物资信息，建立回收利用机制，减少闲置或者报废量，提高利用率，最大限度减少实验室危险废物的产生。</td><td>本项目涉及的化学药品和试剂较少，均为外购，在单位内部进行统一管理，做好台账记录。</td><td>符合</td></tr></table>				指南要求	本项目情况	符合性	实验室应严格按照国家及我省危险废物相关法律、法规和标准要求对实验室危险废物进行管理，明确实验室危险废物环境管理工作的责任主体，建立健全实验室危险废物污染防治责任制度，完善危险废物环境管理责任体系	本项目的建设符合相关法律法规，设置危废暂存间对危险废物进行暂存，明确了实验室危险废物环境管理工作责任主体，建立了健全的实验室危险废物污染防治责任制度。	符合	明确实验室危险废物环境管理操作流程。实验室废物的环境管理流程分为分类、投放、暂存、转移、贮存和处置利用等环节，具体流程可参考附录 A	项目产生的实验室废物分类收集后暂存危废间，定期交由有资质的单位进行处置。	符合	做好危险废物分类收集、标识标签、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置或利用等工作，按要求建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案等相关管理制度	本项目产生的实验室废物的分类收集后暂存危废区，定期交由资质的单位进行处置，项目将按相关要求做好危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单等。	符合	每个产生单位应至少配备 1 名实验室危险废物的管理人员，并且每个实验室都应指定专人负责该实验室危险废物的管理工作。制定好单位的危险废物管理培训计划，定期对本单位实验室相关人员进行培训	项目设置危废暂存间，配备 1 名危险废物的管理人员，并制定好单位的危险废物管理培训计划。	符合	加强实验室危险废物的源头管理，根据需求，科学合理采购化学药品和试剂，并在单位内部进行统一管理，做好台账记录，共享物资信息，建立回收利用机制，减少闲置或者报废量，提高利用率，最大限度减少实验室危险废物的产生。	本项目涉及的化学药品和试剂较少，均为外购，在单位内部进行统一管理，做好台账记录。	符合
指南要求	本项目情况	符合性																			
实验室应严格按照国家及我省危险废物相关法律、法规和标准要求对实验室危险废物进行管理，明确实验室危险废物环境管理工作的责任主体，建立健全实验室危险废物污染防治责任制度，完善危险废物环境管理责任体系	本项目的建设符合相关法律法规，设置危废暂存间对危险废物进行暂存，明确了实验室危险废物环境管理工作责任主体，建立了健全的实验室危险废物污染防治责任制度。	符合																			
明确实验室危险废物环境管理操作流程。实验室废物的环境管理流程分为分类、投放、暂存、转移、贮存和处置利用等环节，具体流程可参考附录 A	项目产生的实验室废物分类收集后暂存危废间，定期交由有资质的单位进行处置。	符合																			
做好危险废物分类收集、标识标签、安全贮存、转移管理和定期委托有资质单位处置或利用等工作，按要求建立并执行危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单、应急预案等相关管理制度	本项目产生的实验室废物的分类收集后暂存危废区，定期交由资质的单位进行处置，项目将按相关要求做好危险废物申报登记及管理计划备案、管理台账、转移联单等。	符合																			
每个产生单位应至少配备 1 名实验室危险废物的管理人员，并且每个实验室都应指定专人负责该实验室危险废物的管理工作。制定好单位的危险废物管理培训计划，定期对本单位实验室相关人员进行培训	项目设置危废暂存间，配备 1 名危险废物的管理人员，并制定好单位的危险废物管理培训计划。	符合																			
加强实验室危险废物的源头管理，根据需求，科学合理采购化学药品和试剂，并在单位内部进行统一管理，做好台账记录，共享物资信息，建立回收利用机制，减少闲置或者报废量，提高利用率，最大限度减少实验室危险废物的产生。	本项目涉及的化学药品和试剂较少，均为外购，在单位内部进行统一管理，做好台账记录。	符合																			

实验人员应按规范或标准开展实验，严禁将实验室危险废物随意倒入市政下水管网、混入生活垃圾、抛弃倾倒或者非法堆放。实验室废水需经处理达标后方可排放。	本项目实验人员按规范或标准开展实验，产生的实验室危险废物分类收集后暂存危废间，定期交由资质的单位进行处置，实验室废水经处理达标排放。	符合
--	--	----

综上所述，本项目与《湖南省实验室危险废物环境管理指南》要求相符。

6、本项目与周围环境的相容性分析

本项目位于长沙高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼，根据现场情况调查，所在楼栋为 12F，已入驻企业主要为医药研发、检测、办公类等企业，污染物主要为有机废气、实验废水和生活废水、医疗废物、生活垃圾等，各项污染物均通过治理达标排放，不存在重大污染型企业，项目所在楼栋已入驻企业情况详见下表 1-8。

表 1-5 项目所在楼栋已入驻企业情况

楼层	房间号及企业名称	类型
1F	大厅、大礼堂	接待区
2F	方盛制药办公区	办公
3F	方盛制药办公区、赛孚汽车科技股份有限公司	办公
4F	湖南恒兴医药科技有限公司	实验、检测
5F	方盛制药研发区	研发、实验
6F	方盛制药办公区	办公
7F	方盛制药办公区、时代基因、碧盛环保	办公
8F	益汉医药（长沙）有限公司	研发、实验
9F	湖南益企电子商务有限公司	办公
10F	方盛制药研发区	研发、实验
11F	方盛制药办公区	办公
12F	时代基因医学检验实验室	实验、检测

项目周边无重大污染源，无粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源，项目营运期无较大污染物产生环节，项目邻近周边无产生较大污染源的企业。本项目与邻近企业的运营过程均在各自厂房内部进行，各企业均采取相应的环保措施减轻其产生的污染物对周边环境的影响，再经厂房门窗、墙及过道和楼层的阻隔，基本互不影响，项目基本与周边环境相容。

二、建设项目工程分析

建设内容	1、项目概况 湖南恒兴医药科技有限公司成立于 2016 年，坐落于长沙市高新技术产业开发区麓谷工业园(长沙高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼)，主要从事药物研发工作内容，公司所在地湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼于 2014 年由长沙市环境科学研究所编制了环评报告表，2014 年 4 月 14 日，长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局以长高新环评（2014）30 号文予以批复，2016 年 8 月 26 日，长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局以长高新环验（2016）30 号文对该项目进行了验收，由于公司之前为湖南方盛制药股份有限公司全资控股的子公司，且从事的药物研发内容与方盛制药研发技术大楼环评及批复内容基本一致，因此未再单独办理环保手续，依托母公司方盛制药研发技术大楼相关环保手续。 目前，由于公司股东湖南方盛制药股份有限公司对恒兴医药的持股减少，不再对恒兴医药进行全资控股，因此恒兴医药进行了业务转型，对实验室内部功能区进行调整，建设湖南恒兴医药科技有限公司分析测试中心建设项目，专注于医药、医疗器械和化妆品等研发领域的外包服务，服务范围涵盖生物样本分析、药物非临床研究（包括药代动力学、药效学、毒理学）、医疗器械评价、化妆品评价等领域，可为客户提供各类优质高效的技术服务，不再保留药物研发内容（日后也不再进行药物研发工作）。故本次以湖南恒兴医药科技有限公司名义对本次建设的分析测试中心建设项目办理环评手续。 湖南恒兴医药科技有限公司分析测试中心项目主要建设内容包括样本接收室、样本储存室、前处理室、液质分析室、细胞房以及药物分析安全实验室等，开展生物样本分析、药物非临床研究（包括药代动力学、药效学、毒理学）、医疗器械评价、化妆品评价等相关实验内容，其主要实验规模为临床生物样本分析 60 万个/年，药物非临床研究样本 30 万个/年，医疗器械评价 200 批次/年，化妆品评价 200 批次/年，本项目设有 P2 等级生物安全实验室，面积约 80m²，项目只接收 P2 类及以下实验样本并进行相应研发检测，不开展 P3、P4 类检测项目和转基因实验，不涉及活体动物实验。
------	---

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院《建设项目环境保护管理条例》规定，建设单位委托湖南君行安环咨询有限公司承担该项目的环评工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于“四十五、研究和试验发展”98专业实验室、研发（试验）基地“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响报告表。我单位接受委托后，组织有关技术人员到项目所在地进行了现场踏勘和收集资料，并结合本项目环境特点和工程特征，依据环境影响评价有关技术规范、标准要求，编制完成了《湖南恒兴医药科技有限公司分析测试中心建设项目环境影响报告表》，供生态环境主管部门审查。主要建设内容详见下表 2-1。

表 2-1 项目主要建设内容一览表

组成	规模	工程内容		备注
主体工程	分析测试实验室	内设样样本接收室、样本储存室、前处理室、液质分析室、试剂室、气源室、细胞房以及药物分析安全实验室等，合计约 1600m ²		本次建设内容
辅助工程	办公区	内设总经理办公室、接待区、会议室、员工办公区等，合计约 700m ²		依托现有
公用工程	供水系统	市政供水系统		依托现有
	排水系统	雨、污分流		依托现有
	供电系统	市政供电系统		依托现有
公用工程	空调、送风、排风系统	本项目细胞房及其缓冲间为洁净区，采用 1 套空调新风净化系统对实验室进行空气通风净化，净化空调系统采用全空气、定风量、定新风集中式空调系统，洁净区空气经过初效、中效、高效过滤器后送入室内。为了防止室外空气倒灌，洁净区排风采用中效过滤排风机组将室内空气排至室外；气流组织为上送风下回风的气流组织形式，进风口位于实验室北侧外墙，排风口位于实验室西侧外墙，其他普通实验室未采用新风净化系统		新建
环保工程	废气处理设施	气溶胶废气	采用生物安全柜过滤后外排	新建
		挥发有机废气、酸雾废气	经通风橱收集后由活性炭吸附处理由管道引至楼顶排放，排气筒高度为 45m	依托现有已建设施
	污水处理设施	生活污水	方盛制药化粪池 1 座（100m ³ ）	依托方盛制药已建
		纯水制备尾水、实验仪器清洗废水、桌面擦拭、实验区地面清洗废水	方盛制药污水处理站 1 座（400m ³ /d）	依托方盛制药已建
	噪声处理设施	设备噪声	厂房隔声、减振	新建
	固废处理设施	生活垃圾	垃圾桶若干	新建
		危险废物、医疗废物	危废暂存间（6m ² ）	依托现有已建设施

2、实验方案情况

本项目实验室具体分析测试方案情况如下：

表 2-2 项目分析测试方案情况一览表

序号	服务类型	计划年服务批次	分析测试内容
1	临床生物样本分析	60 万个样本/年	血浆、血清、组织等生物样本中药物、代谢产物及生物标志物浓度的测定
2	药物非临床研究	30 万个样本/年	药物的药代动力学、药效学、毒理学研究分析
3	医疗器械评价	200 批次/年	生物样本中医疗器械成分浓度的测定
4	化妆品评价	200 批次/年	生物样本中化妆品成分浓度的测定
备注：样本为客户提供（人、动物生物样品），送样检测，不接受带有 BSL-2 等级以上传染性样品			

实验室二级生物安全规定：

本项目为 P2 等级生物实验室，建设单位按照相应等级实验室建设规范、标准进行设计、施工及运行。项目为标准生物二级实验室建设，二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动，应满足但不限于《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》等相关条例、技术规范要求，其生物安全防护水平为二级，具体见下：

（1）无需特殊选址，普通建筑物即可，但应有防止节肢动物和啮齿动物进入的设计；

（2）应评估生物材料、样本、药品、化学品和机密资料等被误用、被偷盗和被不正当使用的风险，并采取相应的物理防范措施。

（3）需要时（如：正当操作危险材料时），房间的入口处应有警示和进入限制。

（4）实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施；应在实验室工作区配备洗眼装置；应在实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备，所配备的消毒灭菌设备应以风险评估为依据；应在操作病原微生物样本的实验间内配备生物安全柜。

（5）二级生物实验室应实施一级屏障或二级屏障。实验室相对独立，通过隔离门与公共部位相隔。实验室核心区应包括实验室间及与相连的缓冲走廊，明

确划分为清洁区、半污染区和污染区，三区不得交叉，人流与物流分开。

(6) 实验过程中使用的器材。实验废弃物均应按规定进行消毒、灭菌处理。

(7) 二级生物安全实验室可以采用带循环风的空调系统。如果涉及有毒、有害、挥发性溶媒和化学致癌剂操作，则应采用全新风系统。实验室内空气消毒，可使用送排风系统加强通风。紫外线灯管适用于无人室内空气、物体表面的消毒。

(8) 实验室的清洁工作要在保证生物安全的前提下进行，符合生物安全防护的要求，遵守先消毒后清洁的原则。一般情况下，生物安全实验室应由专门人员进行消毒，但每名实验室工作人员都有责任做好实验室清洁和消毒工作。

(9) 可疑污染的物品带出生物安全实验室前，应进行彻底灭菌或消毒处理。菌株和相关样本应对样本的载体和包装容器表面进行严格灭菌或消毒处理后方可带出。

3、主要实验设备情况

表 2-3 项目主要实验设备清单

序号	设备名称	单位	数量	型号
1	液质联用仪	套	2	Xevo TQ-S
2	液质联用仪	套	2	Triple Quad 5500
3	液质联用仪	套	2	质谱：AB6500 液相 岛津 LC-20A
4	液质联用仪	套	1	质谱：TRIPLETOF 6600 液相：ExionLc AD System
5	液质联用仪	套	6	质谱：AB 5000 液相：LC-20ADxr
6	液质联用仪	套	2	质谱：AB6500+液相 岛津 LC-20A
7	液质联用仪	套	1	质谱：AB4500 液相 岛津 LC-20A
8	超敏多因子电化学发光分析仪	台	1	1300 MESO [®] Quick PLEXSQ120MM
9	电感耦合等离子体质谱仪	套	1	ICAP RQ
10	电感耦合等离子体质谱仪	套	1	iCAP RQ plus
11	高效液相色谱仪	台	1	Waters ARC-HPLC
12	高效液相色谱仪	台	1	赛默飞 VANQUISH CORE
13	酶标仪（带电脑）	套	1	SYNERGY
14	实时荧光定量 PCR 仪	台	1	ROTOR-GENEQ
15	超速离心机	台	1	Optima MAX-XP
16	氮气发生器	套	1	ABN-X

17	纯水仪	台	1	direct 16
18	氮气发生系统	套	1	氮气发生器: NIGEN MINAB-120
19	高效液相色谱仪	台	1	LC-20ADxr
20	96 深孔板高速冷冻离心机	台	1	Multifuge X3R
21	微波消解仪	台	1	Touchwin2.0
22	多样品研磨珠匀质匀浆仪	台	1	OMNI Bead Ruptor Elits
23	超低温冰箱	台	4	赛默飞 994
24	紫外分光光度计	台	1	Cary 60
25	高速离心机	台	1	艾本德 5430R
26	常温离心机	台	1	艾本德 5810
27	超声波清洗机	台	2	KQ-250E
28	电热鼓风干燥箱	台	2	101-2AB
29	经皮水分散失测量仪 (含定制 测量探头)	台	1	LA-TEWL(PR-FC)
30	德图 (软件+硬件)	套	1	德图系列
31	液氮罐	套	4	DPL452-180-1.38
32	医用低温保存箱	台	5	DW-86L828J
33	UPS 电源	套	15	C10KS/1 小时
34	医用低温保存箱	台	3	DW-86L829BPT
35	喷雾激光粒度分析仪	台	1	Winner311xp
36	生物显微镜	台	1	CKX53
37	超低温冰箱	台	2	DW-86L578J
38	氮吹仪	台	2	MICROVAO
39	二氧化碳培养箱	台	2	CB-S 170
40	医用低温保存箱	台	2	MPF-86V588
41	高速冷冻离心机	台	1	Sorvall Legend Micro 21R
42	台式高速冷冻离心机	台	1	TGL18
43	可扩展试验箱	台	1	BXS-150S
44	洗板机	台	1	50TS12
45	平衡透析仪	台	1	HTD966
46	超纯水机	套	1	Medium-S800GUVF
47	生物显微镜	台	1	CKX31

48	超低温冷冻存储冰箱	台	2	DW-HL678D-70°C
49	医用冷藏箱	台	2	HYC-1099F
50	药物透析扩散试验仪	台	2	TPY-2 型
51	超纯水仪	台	1	FSU-120UVF
52	多样品组织研磨仪	套	1	TissueLyser-24L
53	高速台式冷冻离心机	台	2	H1750R
54	百万分之一天平	台	1	MSA6.6S-0CE-DM
55	十万分之一天平	台	2	MS205DU
56	万分之一天平	台	2	MS204TS
57	冰箱	台	4	DW-25L262
58	立式冷冻柜	台	3	BD-33WEPT01
59	立式灭菌器	台	2	LMQ.C-50E
60	药物透析扩散试验仪	台	1	TPY-2 型
61	制冰机	台	2	XD-200L
62	96 孔负压萃取装置	台	1	沃特世
63	孵育箱	台	1	S2056A-23V
64	生物安全柜	台	4	HR13600-IIA2
65	微孔板恒温振荡器	台	1	MB100-4A
66	微孔板振荡器	台	2	WZ-4
67	水浴振荡器	台	1	SH2-B
68	涡旋仪	台	6	Vortex 3 S025
69	多通道移液器	把	10	L12-200XCS+
70	多通道移液器	把	10	L8-200XLS+
71	手动单道可调移液器	把	20	2-20ul L-20XLS+
72	手动单道可调移液器	把	20	20-200ul L-200XLS+
73	手动单道可调移液器	把	20	100-1000ul L-1000XLS+
74	分液器	把	15	Multipette M4
75	微孔板热风仪	台	1	SEALBIO-2
76	恒温振荡水浴锅	台	2	SHZ-B
77	96 孔板涡旋震荡板	台	2	WZ-4
78	药品阴凉柜	台	1	HYC-950L(USB)
79	微量注射泵	台	3	LSP02-2B

80	通风柜	台	8	1500*850*2350mm	
4、主要实验室试剂耗材情况					
项目主要实验室试剂耗材详见下表 2-4。					
表 2-4 项目实验室试剂耗材一览表					
序号	名称	年用量	最大储存量	包装规格	存放位置
1	乙腈	443 瓶	60 瓶	4L/瓶	试剂室
2	甲醇	310 瓶	60 瓶	4L/瓶	试剂室
3	异丙醇	18 瓶	10 瓶	4L/瓶	试剂室
4	二甲基亚砜	16 瓶	10 瓶	500ml/瓶	试剂室
5	无水乙醇	14 瓶	5 瓶	500ml/瓶	试剂室
6	无水乙醇	6 桶	2 桶	25L/ 桶	试剂室
7	乙酸乙酯（sigma）	2 瓶	2 瓶	4L/瓶	试剂室
8	乙酸乙酯	16 瓶	4 瓶	500 mL/瓶	试剂室
9	硝酸	13 瓶	5 瓶	4L/瓶， 70%	试剂室
10	盐酸	2 瓶	2 瓶	AR， 500ml/瓶	试剂室
11	甲酸	2 瓶	2 瓶	质谱级 50ml	试剂室
12	甲酸	12 瓶	4 瓶	500ml/瓶	试剂室
13	冰乙酸	1 瓶	1 瓶	质谱级 50ml	试剂室
14	冰乙酸	10 瓶	2 瓶	AR500ml	试剂室
15	磷酸	1 瓶	1 瓶	500ml/瓶	试剂室
16	非必需氨基酸溶液 MEM	103 瓶	20 瓶	500ml/瓶	试剂室
17	常规解冻复苏缓冲液	23 支	10 支	47ml/支	试剂室
18	PBS pH7.4 缓冲液	23 瓶	10 瓶	500mL/ 瓶	试剂室
19	HBSS， 钙， 镁， 无酚红	34 瓶	10 瓶	1000ml/瓶	试剂室
20	APCI 正离子实时校正液	13 瓶	3 瓶	100mL/ 瓶	试剂室
21	ESI 负离子实时校正液	5 瓶	2 瓶	100mL/ 瓶	试剂室
22	RPMI 1640 培养基	13 瓶	5 瓶	500 mL/瓶	试剂室
23	种板缓冲液	12 支	3 支	40ml/支	试剂室
24	冷冻包埋剂	10 瓶	5 瓶	118ml/瓶	试剂室
25	新西兰胎牛血清	10 瓶	5 瓶	500ml/瓶	试剂室
26	NADPH.4Na/还原型辅酶 II（四钠盐）	9 瓶	3 瓶	1g/瓶	试剂室

27	细胞组分培养缓冲液不含双抗	8 支	5 支	100ml/支	试剂室
28	DMEM 高糖培养基	6 瓶	2 瓶	500ml/瓶	试剂室
29	全转铁蛋白 (sigma)	6 瓶	3 瓶	1g/瓶	试剂室
30	BCA 蛋白定量试剂盒	4 盒	2 盒	2500 次	试剂室
31	锰标准溶液	4 支	2 支	50ml/支	试剂室
32	维生素 E 聚乙二醇琥珀酸酯	3 瓶	2 瓶	100g/瓶	试剂室
33	HEPES(1M)	3 瓶	2 瓶	100ml/瓶	试剂室
34	利福平对照品	2 支	2 支	100mg/支	试剂室
35	铁标准品	2 瓶	2 瓶	50ml/瓶	试剂室
36	单乙基甘氨酸二盐酸盐	2 瓶	2 瓶	10mg/瓶	试剂室
37	聚乙二醇 400	2 瓶	2 瓶	500ml/瓶	试剂室
38	Kolliphor(R)HS15 非离子表面活性剂	2 瓶	2 瓶	1kg/瓶	试剂室
39	乙酸铵	4 瓶	2 瓶	AR100g/瓶	试剂室
40	2-羟丙基-β-环糊精	2 瓶	2 瓶	H108813-500g	试剂室
41	全转铁蛋白 (sigma)	2 瓶	2 瓶	≥98%, T4132, 1g/瓶	试剂室
12	甲基叔丁基醚	2 瓶	2 瓶	AR500ml	试剂室
43	1-氯丁烷 (阿拉丁)	2 瓶	2 瓶	色谱级, ≥99.5%, 4L/瓶	试剂室
44	变色硅胶	2 瓶	2 瓶	AR500g	试剂室
45	氯化镁 (sigma)	2 瓶	2 瓶	货号: M8266, 100g/瓶	试剂室
46	MTT 细胞增殖检测试剂盒	2 盒	2 盒	500/TESTS	试剂室
47	总蛋白定量测定试剂盒 (带标准: BCA 法)	2 盒	2 盒	96T	试剂室
48	白介素-6 (IL-6) 试剂盒	2 盒	2 盒	96T	试剂室
49	肿瘤坏死因子-α (TNF-α) 试剂盒	2 盒	2 盒	96T	试剂室
50	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (普敏 HBVDNA)	2 盒	2 盒	48T	试剂室
51	乳酸脱氢酶细胞毒性检测试剂盒 (碧云天)	2 盒	2 盒	货号: C0017, 500 次	试剂室
52	甲酸铵	1 瓶	2 瓶	AR500g	试剂室
53	氯化钾	1 瓶	1 瓶	AR500g	试剂室
54	抗坏血酸	1 瓶	1 瓶	AR, 100g/瓶	试剂室
55	AB 质谱调谐液	1 套	1 套	4406127	试剂室

56	苯甲基磺酰氟	1 瓶	1 瓶	5g/瓶	试剂室
57	PH4.00 标准缓冲溶液	2 瓶	2 瓶	100ml/瓶	试剂室
58	PH6.86 标准缓冲溶液	2 瓶	2 瓶	100ml/瓶	试剂室
59	PH9.18 标准缓冲溶液	2 瓶	2 瓶	100ml/瓶	试剂室
60	Percoll 细胞分离液	1 瓶	1 瓶	500ml/瓶	试剂室
61	DPBS (10X), calcium, magnesium (thermo)	1 瓶	1 瓶	500ml/瓶	试剂室
62	DEPC 水	1 瓶	1 瓶	500ml	试剂室
63	青霉素-链霉素 Penicillin-streptomycin (10,000 U/mL)	1 瓶	1 瓶	100ml/瓶	试剂室
64	胰蛋白酶-EDTA (0.25%), 含酚红	1 瓶	1 瓶	500ml/瓶	试剂室
65	LPS 脂多糖	4 瓶	2 瓶	10mg/瓶	试剂室
66	1-氯丁烷	4 瓶	2 瓶	500ml/瓶	试剂室
67	氢氧化钠 (国药) (片)	10 瓶	2 瓶	AR500g/瓶	试剂室
68	氯化镁	5 瓶	2 瓶	100g/瓶	试剂室
69	空白人全血	6000ml	1000ml	10ml/管	样本储存室
70	空白人血浆	20000ml	5000ml	10ml/管	样本储存室
71	空白人血清	5000ml	1000ml	10ml/管	样本储存室
72	比格犬全血	1000ml	200ml	10ml/管	样本储存室
73	比格犬血浆	2000ml	500ml	10ml/管	样本储存室
74	食蟹猴全血	200ml	50ml	10ml/管	样本储存室
75	食蟹猴血浆	500ml	100ml	10ml/管	样本储存室
76	巴马猪全血	200ml	50ml	10ml/管	样本储存室
77	巴马猪血浆	1200ml	200ml	10ml/管	样本储存室
78	大鼠全血	500ml	200ml	10ml/管	样本储存室
79	大鼠血浆	3000ml	500ml	10ml/管	样本储存室
80	小鼠全血	500ml	200ml	10ml/管	样本储存室
81	小鼠血浆	2000ml	500ml	10ml/管	样本储存室
82	猫全血	100ml	100ml	10ml/管	样本储存室
83	猫血浆	200ml	100ml	10ml/管	样本储存室
84	鸡血浆	100ml	100ml	10ml/管	样本储存室
85	兔血浆	200ml	100ml	10ml/管	样本储存室
86	豚鼠血浆	200ml	100ml	10ml/管	样本储存室

87	人肝微粒体	100 支	50 支	0.5ml/支	样本储存室
88	小鼠肝微粒体	30 支	50 支	0.5ml/支	样本储存室
89	大鼠肝微粒体	30 支	50 支	0.5ml/支	样本储存室
90	比格犬肝微粒体	40 支	40 支	0.5ml/支	样本储存室
91	食蟹猴肝微粒体	15 支	5 支	0.5ml/支	样本储存室
92	鸡肝微粒体	10 支	5 支	0.5ml/支	样本储存室
93	猪肝微粒体	10 支	5 支	0.5ml/支	样本储存室
94	兔肝微粒体	10 支	5 支	0.5ml/支	样本储存室
95	豚鼠肝微粒体	10 支	5 支	0.5ml/支	样本储存室
96	基因修饰的人胚肾细胞	100 支	100 支	2ml/支	样本储存室
97	原代人肝细胞	100 支	100 支	2ml/支	样本储存室
98	食蟹猴肝细胞	20 支	20 支	2ml/支	样本储存室
99	比格犬肝细胞	100 支	50 支	2ml/支	样本储存室
100	小鼠肝细胞	60 支	50 支	2ml/支	样本储存室
101	大鼠肝细胞	60 支	50 支	2ml/支	样本储存室
102	鸡肝细胞	10 支	5 支	2ml/支	样本储存室
103	人肝 S9	10 支	5 支	2ml/支	样本储存室
104	食蟹猴肝 S9	10 支	5 支	2ml/支	样本储存室
105	比格犬肝 S9	10 支	5 支	2ml/支	样本储存室
106	大鼠肝 S9	10 支	5 支	2ml/支	样本储存室
107	小鼠肝 S9	10 支	5 支	2ml/支	样本储存室
108	动物组织(如心、肝、脾、肺、肾、脑等)	1000g	500g	50g/管	样本储存室
109	卡马西平	2 瓶	2 瓶	100mg/瓶	样本储存室
110	苯磺酸氨氯地平	2 支	2 支	100mg/支	样本储存室
111	盐酸二甲双胍	2 支	2 支	100mg/支	样本储存室
112	苯巴比妥	2 支	2 支	100mg/支	样本储存室
113	法罗培南	2 支	2 支	100mg/支	样本储存室
114	达格列净	2 瓶	2 瓶	100mg/瓶	样本储存室
115	盐酸安非他酮	2 支	2 支	50mg/支	样本储存室
116	双氯芬酸钠	2 瓶	2 瓶	100mg/瓶	样本储存室
117	Azilsartan-d5	2 瓶	2 瓶	1mg/瓶	样本储存室
118	锎标准溶液	2 支	2 支	50ml/支	样本储存室

119	铁标准溶液	2 支	2 支	100ml/支	样本储存室
120	达帕西汀-D7	2 支	2 支	1mg/支	样本储存室
121	西地那非-d8	2 瓶	2 瓶	1mg/瓶	样本储存室
122	N-去甲基西地那非-d8	2 瓶	2 瓶	1mg/瓶	样本储存室
123	达格列净-d5	2 瓶	2 瓶	1mg/瓶	样本储存室
124	双氯芬酸-d4	2 瓶	2 瓶	1mg/瓶	样本储存室
125	GAPDH 引物、探针	3 组	2 组	10D/管, 3 管/组	样本储存室
126	CYP1A2 引物、探针	3 组	2 组	10D/管, 3 管/组	样本储存室
127	CYP3A4 引物、探针	3 组	2 组	10D/管, 3 管/组	样本储存室
128	CYP2B6 引物、探针	3 组	2 组	10D/管, 3 管/组	样本储存室
129	水	150m ³ /a	/	/	市政供水
130	电	50 万 KWh	/	/	市政供电

部分试剂理化性质详见下表:

表 2-5 本项目部分试剂理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	乙腈	无色透明液体, 与水混溶, 溶于乙醇、乙醚等多数有机溶剂, 密度: 0.786g/cm ³ , 熔点: -45°C, 沸点: 81°C-82°C, 闪点: 2°C (CC), 引燃温度: 524°C, 乙腈凭借其低紫外吸收、低粘度、高化学稳定性等特点, 成为高效液相色谱 (HPLC) 的首选流动相溶剂。
2	甲醇	结构最为简单的饱和一元醇, CAS 号 67-56-1, 分子量 32.04, 沸点 64.7°C, 密度 0.791g/cm ³ , 闪点 11.1°C, 又称“木醇”或“木精”。是无色有酒精气味易挥发的液体。人口服中毒最低剂量约为 100mg/kg 体重, 经口摄入 0.3~1g/kg 可致死。用于制造甲醛和农药等, 并用作有机物的萃取剂和酒精的变性剂等。
3	异丙醇	无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味溶解性: 溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。熔点-88.5°C, 沸点 80.3°C, 闪点 12°C, 饱和蒸气压 4.40kPa(20°C), 相对密度 (水=1):0.79, 相对蒸气密度 (空气=1):2.07, 爆炸极限%(VN):2.0-12.7, 燃烧热 (kJ/mol):1984.7, 临界温度 275.2°C, 临界压力 4.76MPa。
4	二甲基亚砜	分子式为 C ₂ H ₆ OS, 分子量 78.13, 熔点 18.55°C, 沸点 189°C, 密度 1.1 g/cm ³ , 闪点 95°C, 常温下为无色无臭的透明液体, 是一种吸湿性的可燃液体。具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性, 能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物, 被誉为“万能溶剂”。在酸存在时加热会产生少量甲基硫醇、甲醛、二甲基硫、甲磺酸等化合物。
5	无水乙醇	在常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体, 分子量 46.07(g/mol), CAS 号 64-17-5, 熔点-114.1°C (常压), 沸点 78.3°C (常压), 密度 0.7893g/cm ³ (20°C), 闪点 14.0°C (闭杯); 21.1(开杯), 低毒性。易燃, 其蒸气能与空气形成爆炸性混合物, 能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶。
6	乙酸乙酯	化学式为 C ₆ H ₁₀ O ₂ 。密度: 0.902g/cm ³ ; 熔点: -84°C; 沸点: 76.6-77.5°C; 闪点: -4°C (CC); 折射率: 1.372 (20°C); 饱和蒸汽压: 10.1kPa

		(20°C); 临界温度: 250.1°C; 临界压力: 3.83MPa; 引燃温度: 426.7°C; 爆炸上限 (V/V): 11.5%; 外观: 无色液体; 溶解性: 微溶于水, 溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿、苯等多数有机溶剂。
7	硝酸	化学式 HNO_3 , 无色液体, 易溶于水, 不同浓度水溶液性质有别。有窒息性刺激气味。熔点 -42°C , 沸点 83°C , 密度 $1.42\text{g}/\text{cm}^3$ 。有强氧化性、腐蚀性, 实验室常用试剂。
8	盐酸	分子式 HCl , 无色液体, 有腐蚀性, 为氯化氢的水溶液, 具有刺激性气味。熔点 -35°C , 沸点 57°C , 相对密度 $1.20\text{g}/\text{cm}^3$, 与水混溶, 浓盐酸溶于水有热量放出。溶于碱液并与碱液发生中和反应。能与乙醇任意混溶, 氯化氢能溶于苯。实验室常用试剂。
9	甲酸	理化性质: 熔点 8.2 至 8.4°C ; 沸点 100.6°C ; 水溶性易溶于水; 密度 $1.22\text{g}/\text{cm}^3$; 外观无色透明、有强烈刺激性气味的发烟液体; 闪点 69°C ; 应用: 消毒剂、防腐剂、还原剂、食品添加剂; 溶解性易溶于水、乙醇、乙醚、苯等有机溶剂
10	冰乙酸	化学式为 CH_3COOH , 别名为醋酸, 是除甲酸以外最简单的有机一元弱酸 (常温下 $\text{pK}_a = 4.75$), 常温常压下为无色有刺激性气味的液, 熔点: 16.6°C ; 沸点: 117.9°C ; 水溶性: 易溶于水; 密度: $1.05\text{g}/\text{cm}^3$; 闪点: 39°C ; 应用: 有机合成原料、制备金属盐催化剂、食品调味剂、缓冲液。
11	磷酸	密度 $1.87\text{g}/\text{cm}^3$, 透明无色液体, 磷酸常以 85% 的水溶液形式存在, 这种溶液为无色、无味、非挥发性的黏稠液体, 是一种重要的化学试剂。一种中等强度的三元酸, 磷酸能够逐步释放三个质子, 分别形成 H_2PO_4^- 、 HPO_4^{2-} 和 PO_4^{3-} 三种不同的质子化形式。这种特性使其在化学反应中具有显著的多样性。

实验室试剂存放要求:

实验室内只宜存放适量短期内需用的药品, 易燃易爆试剂应放在铁柜中。柜的顶部要有通风口, 严禁在实验室内存放大量的瓶装易燃液体。大量试剂应放在试剂室内。对于一般试剂, 如无机盐, 应存放有序地放在试剂柜内, 可按元素周期系类族, 或按酸、碱、盐、氧化物等分类存放。存放试剂时, 要注意化学试剂的存放期限, 某些试剂在存放过程中会逐渐变质, 甚至形成危害物。在见光条件下, 若接触空气可形成过氧化物, 放置时间越久越危险。某些具有还原性的试剂, 易被空气中氧所氧化变质。化学试剂必须分类隔离存放, 不能混放在一起, 通常把试剂分成下面几类, 分别存放。

①易燃类: 易燃类液体极易挥发成气体, 遇明火即燃烧, 通常把闪点在 25°C 以下的液体均列入易燃类。闪点在 -4°C 以下者有乙酸乙酯等, 闪点在 25°C 以下的有乙醇等, 这类试剂要求单独存放于阴凉通风处, 理想存放温度为 $-4\sim 4^\circ\text{C}$, 闪点在 25°C 以下的试剂, 存放最高室温不得超过 30°C 特别要注意远离火源。

②强腐蚀类: 指对人体皮肤、黏膜、眼、呼吸道和物品等有极强腐蚀性的液体和固体 (包括蒸气), 如发烟硫酸、硫酸、盐酸、氢氧化钠、氢氧化钾等。

存放处要求阴凉通风，并与其他药品隔离放置，应选用抗腐蚀性的材料，料架不宜过高，也不要放在高架架上，最好放在地面靠墙处，以保证存放安全。此类试剂要求存放室内温度不超过 30℃，与易燃物、氧化剂均须隔离存放。

③强氧化剂类：这类试剂是过氧化物或含氧酸及其盐，在适当条件下会发生爆炸，并可与有机物等形成爆炸混合物。这类物质中有的能与水起剧烈反应，如过氧化物遇水有发生爆炸的危险。要与酸类以及木屑、炭粉、硫化物、糖类、易燃物、可燃物或易被氧化物（即还原性物质）等隔离。

④指示剂与有机试剂类指示剂可按酸碱指示剂、氧化还原指示剂、络合滴定指示剂及荧光吸附指示剂分类排列，有机试剂可按分子中碳原子数目多少排列。

⑤一般试剂分类存放于阴凉通风，温度低于 30℃的柜内即可。

6、项目工程给、排水情况

6.1 给水

本项目给水由市政供水管网供给，用水主要为员工生活用水及实验用水。

1) 生活用水：本次改建不新增劳动定员，从现有劳动定员中进行调配，不新增生活用水。

2) 实验用水：本项目实验过程中用水包括纯水制备用水（采用反渗透膜纯水制备工艺）、实验仪器清洗用水、桌面擦拭、试验区地面清洗用水等。

①纯水用水：根据建设方提供的资料，纯水制备用水主要用于配液、仪器与器皿清洗用水。配液纯水用量为 0.01m³/d (2.5m³/a)，实验仪器与器皿清洗纯水用量约 0.27m³/d (67.5m³/a)，合计纯水使用量为 0.28m³/d (70m³/a)，纯水按用自来水水量的 70%制备成，则自来水用水量约为 0.4m³/d (100m³/a)；

②桌面擦拭、试验区地面清洗水：根据建设方提供的资料，桌面擦拭、试验区地面清洗水用量为 0.2m³/d (50m³/a)。

6.2 排水

本项目排水系统实行雨污分流，雨水经方盛制药雨水管网收集后排入市政雨水管网。外排废水包括纯水制备尾水、实验仪器清洗废水和桌面擦拭、试验区地面清洗废水。

1) 纯水制备尾水：根据建设方提供的资料，纯水制备用水主要用于配液、仪器与器皿清洗用水。纯水按用自来水水量的 70%制备成，约有 30%的纯水制备尾水排放，排放量为 30m³/a，经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污

水管网，进入雷锋水质净化厂深度处理；

2) 实验仪器清洗废水：根据建设方提供资料，项目实验废水主要为实验玻璃仪器及器皿清洗废水以及少量高浓度实验废液。少量高浓度实验废液（1.5t/a）采用废液桶收集后做危险废物处置。实验仪器、器皿清洗废水排水量按用水量的80%计算，产生量约为 52.8m³/a，经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，进入雷锋水质净化厂深度处理；

3) 桌面擦拭、试验区地面清洗废水：桌面擦拭、试验区地面清洗废水排水量按用水量的80%计算，产生量约为 0.16m³/d，40m³/a，经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，进入雷锋水质净化厂深度处理。

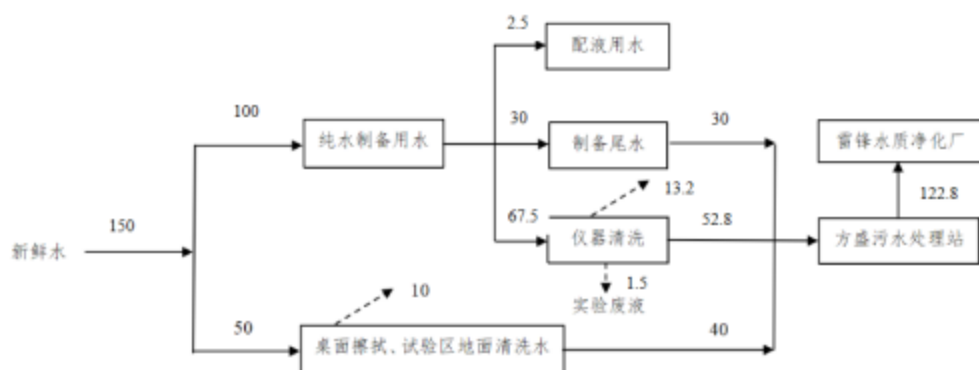


图 2-1 项目水平衡图 (单位 m³/a)

7、劳动定员及工作制度情况

项目原有职工人数为 120 人，公司不设置食堂宿舍区，年实验时间约为 250 天，每天 8 小时工作制，本次改建不新增劳动定员。

8、项目平面布局

根据建设单位提供的平面布局图可知，南侧为办公区，西北侧为本次改建的分析测试实验室（内设样本接收室、样本储存室、称量室、前处理室、液质分析室、细胞房以及药物分析安全实验室等），项目总体布局合理。具体平面布局详见附件 2。

9、通风系统情况

本项目细胞房及其缓冲间为洁净区，采用 1 套空调新风净化系统对实验室进行空气通风净化，净化空调系统采用全空气、定风量、定新风集中式空调系统，洁净区空气经过初效、中效、高效过滤器后送入室内。为了防止室外空气倒灌，洁净区排风采用中效过滤排风机组将室内空气排至室外；气流组织为上送风下回

	风的气流组织形式，进风口位于实验室北侧外墙，排风口位于实验室西侧外墙。 其他区域为普通环境，采用机械通风和自然通风相结合的方式进行换气。实验室加装通风柜、万向排气罩和换气口，通过专用的通风排气筒，将实验废气由排风设备收集，经过活性炭处理后，统一由高于研发大楼楼顶的排气筒高空排放。
工艺流程和产排污环节	1、营运期实验工艺流程 <pre> graph TD A[样本采集] --> B[样本运输、接收、储存] B --> C[样本前处理] C --> D[分析检测] D --> E[数据报告与交付] C -.-> F[G、W、S、N] D -.-> G[G、W、S、N] </pre> G: 废气 W: 废水 S: 固废 N: 噪声 图 2-2 营运期实验工艺流程及产污节点图 实验工艺流程描述： (1) 样本接收与存储 生物样本（如血浆、血清、组织等）通过冷链运输至实验室，经核对后存储于超低温设备。实验室配备温湿度监控系统，确保样本稳定性。 (2) 前处理与制备 样品解冻后，通过蛋白沉淀、液相萃取、离心等步骤提取目标分析物，去除样本中的蛋白质和其他物质，减少对后续分析的干扰。 (3) 分析检测 采用液相色谱-串联质谱（LC-MS/MS）、电感耦合等离子体质谱（ICP-MS）等设备对目标分析物进行定量/定性分析，测定药物浓度、代谢产物及生物标志物浓度。 (4) 数据报告与交付 结合国家药监等部门相关指导原则及客户需求，生成实验报告/数据。 其中：

	1) 临床生物样本分析：主要对送样的血浆、血清、组织等生物样本中药物、代谢产物及生物标志物浓度的测定，出具检测报告支持客户新药申报或临床研究； 2) 药物非临床研究：根据客户的给药方案设计（用药种类、途径、用量、毒性等），动态监测血药浓度（或肿瘤体积、血糖水平、血压值、炎症、血清蛋白水平、基因表达变化、影像学特征等），结合组织分布研究评估药物药代动力学、药物安全性与有效性； 3) 医疗器械评价：验证医疗器械在动物/人体中的安全性和有效性，主要研究服务内容包括：①评估植入类器械是否释放有害物质，检测炎症反应或免疫应答；②分析可降解/吸收类器械降解产物的代谢途径及毒性；③检测含药物/生物活性器械药物释放动力学及全身暴露量等； 4) 化妆品评价：通过分析动物/人体生物样本，评估化妆品的安全性和有效性，如通过透皮吸收实验，检测血液中活性成分的释放动力学及全身暴露量；特殊用途化妆品（如防晒、祛斑等），通过分析血液或组织中特定成分的浓度，获得药代、毒代动力学数据，以评估系统性吸收及潜在毒性等。 本项目运营过程中产生的污染物详见下表 2-6。 表 2-6 主要产污环节及产污情况 <table><tr><th>类别</th><th>生产工序/产污环节</th><th>主要污染物名称</th></tr><tr><td rowspan="2">废气</td><td>实验试剂挥发</td><td>有机废气、酸雾废气</td></tr><tr><td>生物样品实验</td><td>气溶胶废气</td></tr><tr><td rowspan="3">废水</td><td>纯水制备</td><td>纯水制备尾水</td></tr><tr><td>实验仪器清洗</td><td>实验仪器清洗废水</td></tr><tr><td>桌面擦拭、试验区地面清洗</td><td>桌面擦拭、试验区地面清洗废水</td></tr><tr><td>噪声</td><td>实验设备</td><td>等效连续 A 声级</td></tr><tr><td rowspan="3">固废</td><td>实验</td><td>实验废液、废试剂瓶、过期报废试剂</td></tr><tr><td>实验</td><td>医疗废物（废实验耗材、手套、口罩、废试剂盒/瓶、废标本、废培养基、废样本包装物、废检测样品）</td></tr><tr><td>废气处理</td><td>废活性炭、废过滤器</td></tr></table>	类别	生产工序/产污环节	主要污染物名称	废气	实验试剂挥发	有机废气、酸雾废气	生物样品实验	气溶胶废气	废水	纯水制备	纯水制备尾水	实验仪器清洗	实验仪器清洗废水	桌面擦拭、试验区地面清洗	桌面擦拭、试验区地面清洗废水	噪声	实验设备	等效连续 A 声级	固废	实验	实验废液、废试剂瓶、过期报废试剂	实验	医疗废物（废实验耗材、手套、口罩、废试剂盒/瓶、废标本、废培养基、废样本包装物、废检测样品）	废气处理	废活性炭、废过滤器
类别	生产工序/产污环节	主要污染物名称																								
废气	实验试剂挥发	有机废气、酸雾废气																								
	生物样品实验	气溶胶废气																								
废水	纯水制备	纯水制备尾水																								
	实验仪器清洗	实验仪器清洗废水																								
	桌面擦拭、试验区地面清洗	桌面擦拭、试验区地面清洗废水																								
噪声	实验设备	等效连续 A 声级																								
固废	实验	实验废液、废试剂瓶、过期报废试剂																								
	实验	医疗废物（废实验耗材、手套、口罩、废试剂盒/瓶、废标本、废培养基、废样本包装物、废检测样品）																								
	废气处理	废活性炭、废过滤器																								
与项目有关的原有	因湖南恒兴医药科技有限公司位于湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼，其现有药物研发工作内容依托方盛制药研发技术大楼相关环保手续，且通过了环保验收，本评价在此章节对其药物研发内容简单进行回顾性评价：																									

环境 污染 问题	1、原有药物研发项目基本情况介绍 湖南恒兴医药科技有限公司药物研发实验室主要建设内容包括气相室、液相室、中试间、物料间、制剂间等，主要研发药物名称为注射用白蛋白紫杉醇（12000瓶/a），伊立替康脂质体注射液（15000支/a）。 2、原有药物研发项目设备、原辅材料和工艺流程 2.1 主要设备情况 原有药物研发主要采用的设备有液质联用仪、高效液相色谱仪、真空冷冻干燥机、高压均质机、微波消解仪、高速冷冻离心机、高速剪切分散机、鼓风干燥箱、旋转蒸发仪、通风柜等。 2.2 主要原辅材料情况 原有药物研发主要使用的酸碱试剂有氢氧化钠（10kg/a），氢氧化钾（5kg/a），硝酸（1000mL/a），盐酸（1000mL/a）；使用的有机试剂有甲醇（200L/a），乙腈（300L/a），无水乙醇（200L/a），异丙醇（150L/a），乙醚（20L/a），丙酮（10L/a），以有机试剂为主。 2.3 研发工艺流程情况 （1）小试处方工艺开发 通过参比制剂解析，进行小试处方工艺开发，完成质量标准的起草； （2）中试放大 进行中试放大生产及分析方法的验证，完成注册标准的制定； （3）非临床研究 设计动物实验方案，开展动物药代动力学试验（委外进行）； （4）临床生物等效性研究 进行临床生物等效性研究备案，完成 BE 方案的设计、受试者招募，完成 BE 生物样本分析，数据统计。 （5）药品生产注册申报 整理药品生产注册申报资料，提交药监部门，迎接核查，获得生产批件。 3、原有药物研发项目污染物排放及治理情况 （1）废水 原有药物研发项目生活污水经方盛制药化粪池预处理后排入市政污水管网，实验室废水经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，进入雷锋水质
-------------------------	--

净化厂深度处理。

(2) 废气

原有药物研发项目实验室有机废气经通风橱收集后通过活性炭吸附处理由管道引至楼顶排放，排气筒高度为 45m。

(3) 噪声

原有药物研发项目实验室设备噪声采取厂房隔声、设备局部减振、加强设备日常维护和检修，来降低噪声对周边环境的影响。

(4) 固废

原有药物研发项目产生的固体废物主要为实验废液、废试剂瓶、过期报废试剂、废活性炭以及生活垃圾等，生活垃圾交由环卫部门清运处理，实验废液、废试剂瓶、过期报废试剂、废活性炭收集暂存于危废暂存间交由湖南瀚洋环保科技有限公司处置。

4、原有药物研发内容污染物监测情况

湖南中测湘源检测有限公司于 2024 年 6 月 25 日对原有药物研发项目废气进行了监测，由监测结果可知，项目有组织废气排气筒中非甲烷总烃的监测结果满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准要求；

湖南恒兴医药科技有限公司位于湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼，且废水依托方盛制药污水处理站处理后排放，查阅湖南方盛制药股份有限公司 2024 年年度执行报告可知，方盛制药废水总排口各污染因子符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级标准限值要求；厂界四周昼间、夜间噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。

5、原有药物研发内容污染物排放汇总

根据建设单位提供的废水排放信息，废气污染物检测报告、危废处置协议及联单，原有药物研发内容污染物排放情况见下表：

表2-7 原有药物研发内容污染物产排情况

污染物类型	污染因子	排放量 (t/a)
废气	非甲烷总烃	0.088
废水	COD	0.103
	氨氮	0.005
固废	废试剂空瓶	2.0 (0)

		实验废液	3.5 (0)
		过期报废试剂	0.01 (0)
		废活性炭	0.2 (0)
		生活垃圾	15 (0)
	固体废物中 () 内为排放量		
6、原有 药物研发内容存在的环境问题			
企业落实了废气、废水、噪声、固废各项污染防治措施，无原有环境污染问题。			

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、环境空气质量现状调查与评价					
	1.1、基本污染物环境质量现状调查					
	根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）第 6.2.1.1 条规定：项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论，并能满足项目评价要求的，可不再进行现状监测。为了解建设项目所在地的大气环境状况，本次评价收集了长沙市生态环境局网站发布的 2024 年 1 月~12 月环境空气质量相关数据对项目所在区域环境空气质量现状进行评价，具体情况详见下表：					
	表 3-1 2024 年度长沙市环境空气质量监测统计					
	所在区域	监测项目	年评价指标	现状浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	占标率% 是否达标
	长沙市	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8 达标
		NO ₂	年平均质量浓度	21	40	53 达标
		PM ₁₀	年平均质量浓度	60	70	86 达标
		PM _{2.5}	年平均质量浓度	40	35	114 超标
		CO	95 百分位数日平均质量浓度	900	4000	23 达标
		O ₃	90 百分位数最大 8 小时平均质量浓度	148	160	93 达标
	由监测结果可知，项目所在区域 2024 年长沙市环境空气质量 SO₂、NO₂、PM₁₀ 的年平均浓度和 O₃ 的日最大 8h、CO 的 24 小时平均浓度均可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求，但 PM_{2.5} 的年平均浓度出现超标，因此长沙市属于环境空气不达标区。					
	长沙市已制定并发布实施了《长沙市大气环境质量限期达标规划》（2020~2027），通过落实扬尘污染精细化治理、深入开展工业企业污染治理与提标改造、建立健全监测监控体系，强化环保科技能力建设、积极推动大气污染防治联防联控联动等措施，项目所在区域环境空气质量状况有望持续改善，并最终达到规划目标。					
	1.2、其他污染物环境质量现状调查					
	根据生态环境部环境工程评估中心发布的《<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南常见问题解答》第九条：“对《环境空气质量标准》					

(GB3095-2012) 和项目所在地的环境空气质量标准之外的特征污染物无需提供现状监测数据, 但应提出对应的污染防治措施”。本项目特征污染物氯化氢、NO_x、TVOC 属于《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 和所在地的环境空气质量标准之外的特征污染物, 本评价不对特征污染物进行环境质量现状调查。

2、地表水质量现状调查与评价

本项目所在区域均属于雷锋水质净化厂纳污范围。本项目外排废水为通过市政污水管网排入雷锋水质净化厂处理, 尾水经人工湿地进一步处理后排入龙王港谢家桥河段, 最终汇入湘江。本次环评引用长沙市生态环境局公布的 2024 年长沙市水环境质量月报湘江桔子洲断面以及三汊矶断面处的数据来评价项目区域地表水环境质量现状。水质监测评价结果见下表。

表 3-2 项目所在区域地表水水质月报结果统计

断面 \ 水质状况	考核月份					
	2024.1	2024.2	2024.3	2024.4	2024.5	2024.6
桔子洲断面	II类, 优	II类, 优	II类, 优	III类, 良	II类, 优	II类, 优
三汊矶断面	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优
/	2024.7	2024.8	2024.9	2024.10	2024.11	2024.12
桔子洲断面	II类, 优	III类, 良	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优
三汊矶断面	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优	II类, 优

由表 3-2 可知, 2024 年湘江桔子洲断面以及三汊矶断面考核水质均达到了《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类水质标准以上。

3、声环境质量现状调查与评价

根据生态环境部办公厅 2020 年 12 月 24 日印发的《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》中具体编制要求“声环境、厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目, 应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。”本项目厂界周边 50m 范围内无声环境保护目标, 故本项目无需进行声环境质量现状监测。

4、土壤、地下水质量现状调查与评价

项目所租赁厂房已进行硬化, 且位于所在楼栋 4 层, 不存在土壤、地下水环境污染途径, 故不进行土壤、地下水环境质量现状调查。

5、生态环境

根据生态环境部办公厅 2020 年 12 月 24 日印发的《建设项目环境影响报告

	表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中具体编制要求“产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境敏感目标时，应进行生态调查。”结合现场实地调查，本项目位于长沙高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼，未新增用地，故本项目不开展生态环境质量现状调查。 6、电磁辐射 本项目不涉及电磁辐射。																																
环境保护目标	1、大气环境保护目标 项目厂界外 500 米范围内主要环境空气保护目标详见表 3-3。 表 3-3 项目主要环境空气保护目标 <table><tr><th rowspan="2">环境要素</th><th rowspan="2">环境敏感点</th><th colspan="2">地理坐标</th><th rowspan="2">方位/离厂界最近距离</th><th rowspan="2">功能/规模</th><th rowspan="2">环境保护区域标准</th></tr><tr><th>E</th><th>N</th></tr><tr><td>大气环境</td><td>长沙高新技术工程学校</td><td>112°51'22.445"</td><td>28°13'56.065"</td><td>东，350m</td><td>学校，师生约 4000 人</td><td>《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准</td></tr></table> 2、声环境保护目标 项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。 3、地下水环境保护目标 项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。	环境要素	环境敏感点	地理坐标		方位/离厂界最近距离	功能/规模	环境保护区域标准	E	N	大气环境	长沙高新技术工程学校	112°51'22.445"	28°13'56.065"	东，350m	学校，师生约 4000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准																
环境要素	环境敏感点			地理坐标					方位/离厂界最近距离	功能/规模	环境保护区域标准																						
		E	N																														
大气环境	长沙高新技术工程学校	112°51'22.445"	28°13'56.065"	东，350m	学校，师生约 4000 人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准																											
污染物排放控制标准	1、大气污染物：执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准及无组织排放限值要求，实验室门口处非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 标准。 表 3-4 废气污染物排放标准限值 <table><tr><th>废气类型</th><th>排放方式</th><th>污染物</th><th>标准限值</th><th>排放速率</th><th>标准来源</th></tr><tr><td rowspan="7">实验废气</td><td rowspan="3">有组织，排气筒高度为 45m</td><td>氯化氢</td><td>100mg/m³</td><td>3.2kg/h</td><td rowspan="4">《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）</td></tr><tr><td>硝酸雾（NO_x）</td><td>240mg/m³</td><td>9.75kg/h</td></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>120mg/m³</td><td>100kg/h</td></tr><tr><td rowspan="4">无组织</td><td>氯化氢</td><td>0.2mg/m³</td><td>/</td><td rowspan="4">《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）</td></tr><tr><td>硝酸雾（NO_x）</td><td>0.12mg/m³</td><td>/</td></tr><tr><td>非甲烷总烃（厂界）</td><td>4mg/m³</td><td>/</td></tr><tr><td>非甲烷总烃（厂区门窗外）</td><td>30mg/m³</td><td>/</td></tr></table>	废气类型	排放方式	污染物	标准限值	排放速率	标准来源	实验废气	有组织，排气筒高度为 45m	氯化氢	100mg/m ³	3.2kg/h	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	硝酸雾（NO _x ）	240mg/m ³	9.75kg/h	非甲烷总烃	120mg/m ³	100kg/h	无组织	氯化氢	0.2mg/m ³	/	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）	硝酸雾（NO _x ）	0.12mg/m ³	/	非甲烷总烃（厂界）	4mg/m ³	/	非甲烷总烃（厂区门窗外）	30mg/m ³	/
废气类型	排放方式	污染物	标准限值	排放速率	标准来源																												
实验废气	有组织，排气筒高度为 45m	氯化氢	100mg/m ³	3.2kg/h	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）																												
		硝酸雾（NO _x ）	240mg/m ³	9.75kg/h																													
		非甲烷总烃	120mg/m ³	100kg/h																													
	无组织	氯化氢	0.2mg/m ³	/		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）																											
		硝酸雾（NO _x ）	0.12mg/m ³	/																													
		非甲烷总烃（厂界）	4mg/m ³	/																													
		非甲烷总烃（厂区门窗外）	30mg/m ³	/																													

	2、水污染物：项目排水为污污分流，本项目不新增生活污水排放；实验室废水执行方盛制药污水处理站进水水质要求。 表 3-5 废水污染物排放标准限值 <table><tr><th>类型</th><th colspan="7">方盛制药污水处理站进水水质要求</th></tr><tr><td rowspan="2">实验室废水</td><td>污染物</td><td>pH</td><td>COD</td><td>BOD₅</td><td>SS</td><td>NH₃-N</td><td>急性毒性</td></tr><tr><td>浓度限值</td><td>6~9（无量纲）</td><td>2000mg/L</td><td>1000mg/L</td><td>500mg/L</td><td>80mg/L</td><td>0.07mg/L</td></tr></table> 3、噪声污染物：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准； 表 3-6 噪声污染物排放标准限值 <table><tr><th>阶段</th><th colspan="2">标准值</th><th>标准来源</th></tr><tr><td rowspan="2">营运期</td><td>昼间</td><td>65dB（A）</td><td rowspan="2">《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类</td></tr><tr><td>夜间</td><td>55dB（A）</td></tr></table> 4、固体废物：一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB39707-2020）。								类型	方盛制药污水处理站进水水质要求							实验室废水	污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	急性毒性	浓度限值	6~9（无量纲）	2000mg/L	1000mg/L	500mg/L	80mg/L	0.07mg/L	阶段	标准值		标准来源	营运期	昼间	65dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类	夜间	55dB（A）
类型	方盛制药污水处理站进水水质要求																																								
实验室废水	污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	急性毒性																																		
	浓度限值	6~9（无量纲）	2000mg/L	1000mg/L	500mg/L	80mg/L	0.07mg/L																																		
阶段	标准值		标准来源																																						
营运期	昼间	65dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类																																						
	夜间	55dB（A）																																							
总量控制指标	依据工程分析，本项目非工业型项目，项目废水纳入雷锋水质净化厂深度处理，不直接外排至地表水环境，水污染物排放总量在雷锋水质净化厂中调剂，不须申购总量控制指标，建议废气总量指标为非甲烷总烃（有组织）：0.116t/a。																																								

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目系在已建的实验室进行改造,无需进行土建,不进行大规模工程建设,只在厂房原有基础上进行室内装修改造,原有实验台、通风橱、洗手池等相关设施均可保留沿用,施工工程量不大,工期较短,产生的污染物较少,随着施工期的结束影响将会消失。										
运营 期环 境影 响和 保护 措施	1、废气污染源强及治理措施分析 1.1 废气污染源强分析 项目产生的废气主要为实验过程中挥发的生物性气溶胶废气、有机废气以及酸雾废气。 (1) 气溶胶废气 本项目实验过程中会产生少量微生物气溶胶,常规的生物样本因来自于健康受试者/动物,无需特殊防护。处理具有潜在传染性的生物样本的实验操作全部在生物安全柜内进行。生物安全柜内部均配有高效微粒空气过滤器消毒装置,对微生物气溶胶废气进行消毒、过滤吸附后排放。该处理方案为国内处理含微生物废气的常用方法,处理工艺安全、稳定。生物安全柜里的实验平台相对实验室内环境处于负压状态,气流在生物安全柜内得到有效控制,几乎杜绝实验过程中产生的气溶胶从操作窗口外溢,可能含有微生物的气溶胶只有从其上部的排风口经高效过滤后外排,而安全柜内置的高效过滤器对粒径 0.1~0.2 μm 的气溶胶去除效率达到 99.999%,排气中的微生物气溶胶可被彻底去除,对外环境影响很小。因此,本次评价仅对其进行定性分析,不进行定量分析。 (2) 酸雾废气(氯化氢、NO_x) 实验过程中涉及的化学试剂挥发产生的酸雾废气,主要为氯化氢、NO_x,本项目试剂均存放在密闭的试剂瓶内,存储过程基本不挥发,主要是在试剂配制、标样制备、检测过程使用试剂挥发出的,按 10%挥发进行考虑,本项目盐酸使用量仅为 2 瓶(约 2.4kg, 500ml/瓶),产生的氯化氢废气极少,本评价不进行定量分析,主要挥发酸雾为 NO_x,产生情况如下: 表 4-1 本项目酸性试剂挥发产生情况一览表 <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>密度</th><th>年使用量</th><th>废气产生量</th></tr><tr><td>1</td><td>硝酸</td><td>1.42g/cm³</td><td>13 瓶*4L/瓶*1.42kg/L=73.84kg</td><td>7.38kg/a</td></tr></table>	序号	名称	密度	年使用量	废气产生量	1	硝酸	1.42g/cm ³	13 瓶*4L/瓶*1.42kg/L=73.84kg	7.38kg/a
	序号	名称	密度	年使用量	废气产生量						
1	硝酸	1.42g/cm ³	13 瓶*4L/瓶*1.42kg/L=73.84kg	7.38kg/a							

硝酸雾 (NO _x) 废气产生量				0.007t/a
(3) 有机废气 (以非甲烷总烃计)				
实验过程中涉及的化学试剂挥发产生的有机废气, 主要为挥发性有机物 (以非甲烷总烃表征)。本项目试剂均存放在密闭的试剂瓶内, 存储过程基本不挥发, 主要是在试剂配制过程使用试剂挥发出的。根据《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究第二辑》(美国环境保护局编), 项目使用的有机试剂挥发率为 3%-10%, 本项目按 10% 挥发进行考虑, 则有机废气产生情况如下:				
表 4-2 本项目有机试剂挥发产生情况一览表				
序号	名称	密度	年使用量	有机废气产生量
1	乙腈	0.786g/cm ³	443 瓶*4L/瓶*0.786kg/L=1392.8kg	139.28kg/a
2	甲醇	0.791g/cm ³	310 瓶*4L/瓶*0.791kg/L=980.8kg	98.08kg/a
3	异丙醇	0.79g/cm ³	18 瓶*4L/瓶*0.79kg/L=56.9kg	5.69kg/a
4	二甲基亚砜	1.1 g/cm ³	16 瓶*0.5L/瓶*1.1kg/L=8.8kg	0.88kg/a
5	无水乙醇	0.789g/cm ³	(14 瓶*0.5L/瓶+6 桶*25L/桶)*0.789kg/L=123.9kg	12.39kg/a
6	乙酸乙酯	0.902g/cm ³	(2 瓶*4L/瓶+16 瓶*0.5L/瓶)*0.902kg/L=7.2kg	0.72kg/a
有机废气合计产生量				0.257t/a
由 (2) (3) 可知, 本项目非甲烷总烃产生量为 0.257t/a, 硝酸雾 (NO_x) 废气产生量 0.007t/a, 配制操作均在通风橱中进行, 年工作时间约为 2000h/年, 经通风橱收集后由活性炭吸附处理由管道引至楼顶高空排放, 排气筒高度 50m, 风机风量为 7000m³/h, 本评价对活性炭对有机废气吸附处理效率保守估计取 50%, 对硝酸雾 (NO_x) 无处理效率, 通风橱收集效率取 90%, 则经处理后非甲烷总烃有组织排放量为 0.116t/a, 排放速率为 0.058kg/h, 排放浓度为 8.3mg/m³, 无组织排放量为 0.026t/a, 排放速率为 0.013kg/h; 硝酸雾 (NO_x) 有组织排放量为 0.0063t/a, 排放速率为 0.003kg/h, 排放浓度为 0.43mg/m³, 无组织排放量为 0.0007t/a, 排放速率为 0.00035kg/h。				
1.2 废气污染防治措施可行性分析				
生物安全柜主要是通过高效的空气流动和过滤系统来保护实验室人员、环境以及样本安全。其具体工作原理如下: ①生物安全柜内的风机启动后, 会形成柜内的负压状态, 防止微生物或污染物逸出。②所有进入安全柜的空气都会先经过 HEPA 过滤器, 这是一种高效的空气过滤系统, 可以去除空气中的细菌、病毒和				

其他微粒。③大约 70%的空气会经过 HEPA 过滤器过滤后，重新循环回到工作区，而剩余的 30%空气则会通过外排空气过滤器过滤后排出柜体。④操作窗口处设有气栏网，用于捕捉和引导空气流动，确保操作人员、环境以及样本的安全。此外，生物安全柜的设计还包括四面负压，即装置的左右两侧、后部、底部墙体均为负压风道，形成气幕和柜体双层隔离，进一步防止样品泄漏。这种设计确保了样品不发生泄漏，同时也提供了一个高清洁的工作环境。

活性炭是一种由含碳材料制成的外观呈黑色，内部孔隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶质碳素材料。活性炭材料中有大量肉眼看不见的微孔，1 克活性炭材料中微孔的总内表面积可高达 700-2300m²。正是这些微孔使得活性炭能“捕捉”各种有毒有害气体和杂质。由于气相分子和吸附剂表面分子之间的吸引力，使气相分子吸附在吸附剂表面。吸附剂表面面积愈大、单位质量吸附剂所能吸附的物质愈多。当吸附载体吸附饱和时，可考虑更换。采用活性炭进行有机废气的净化，其去除效率会因活性炭吸附废气的饱和程度而不同，净化效率为 50%~90%。本项目所选用的活性炭的碘值不低于 800 毫克/克，废气在活性炭吸附塔内的停留时间在 1~2s，根据《国家污染防治技术指导目录》（2024 年版），本项目挥发性有机物采用的活性炭吸附处理工艺不属于该目录中规定的淘汰类和限制类处理工艺，因此该处理工艺是可行的。

1.3 大气环境影响分析

本项目废气污染物信息表如下表 4-3 所示：

表 4-3 废气污染物信息表

序号	产污环节名称	污染物种类	污染物		排放形式	污染治理设施名称	污染物排放量	污染物排放速率（浓度）	排放标准
			产生量	产生速率					
1	实验	非甲烷总烃	0.231t/a	0.116kg/h	有组织	通风橱收集后由两级活性炭处理由管道引至楼顶高空排放	0.116t/a	0.058kg/h, 8.3mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准
		NOx	0.0063t/a	0.003kg/h			0.0063t/a	0.003kg/h, 0.43mg/m ³	
		氯化氢	少量	/			少量	/	
		非甲烷总烃	0.026t/a	0.013kg/h	无组织	/	0.026t/a	0.013kg/h	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织标准
		NOx	0.0007t/a	0.00035kg/h		/	0.0007t/a	0.00035kg/h	
		氯化氢	少量	/		/	少量	/	
2		气溶胶	少量	/	无组织	经生物安全柜过滤后外排	/	少量	/

项目所在地长沙市属于环境空气质量不达标区。

项目产生的废气主要为实验过程中挥发的生物性废气、有机废气以及酸雾废气，项目采用生物安全柜，内部均配有高效微粒空气过滤器和消毒装置，对微生物气溶胶废气进行消毒、过滤吸附后排放，有机废气以及酸雾废气经通风橱收集后由活性炭处理由管道引至楼顶 50m 排气筒 DA001 高空排放，非甲烷总烃、氯化氢、NO_x 排放浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准和无组织标准限值要求，厂房门窗处非甲烷总烃排放浓度可满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 标准要求。

项目运营后对所在区域环境影响较小，不会对周边环境产生明显影响，也不会改变区域大气环境级别。综上分析，项目大气环境影响可接受。

1.3 营运期废气监测计划

本项目为 M7340 医学研究和试验发展，对《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），可不申请排污许可证，建议本项目营运期废气监测计划见表 4-4。

表 4-4 废气监测计划

类别	监测位置	监测内容	监测频率	执行标准
废气	废气排气筒 DA001	非甲烷总烃、NO _x	每年一次	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准
	厂房门窗处	非甲烷总烃	每年一次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 标准

2、废水污染源强及治理措施分析

2.1 废水污染源强分析

本项目实验过程中不使用含重金属试剂，实验过程中不产生重金属废水，本项目营运期外排废水为纯水制备尾水、生活污水和清洗废水（包括实验仪器、桌面擦拭、实验区地面清洗废水）。

1) 纯水制备尾水：纯水制备尾水排放量为 30m³/a，水质较干净，经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，进入雷锋水质净化厂深度处理；

2) 清洗废水（包括实验仪器、桌面擦拭、实验区地面清洗废水）：根据建设方提供资料，本项目实验样品不具备传染性，项目清洗废水排放量为 92.8m³/a，类比《长沙市食品药品检验业务用房项目阶段性验收监测报告》中废水相关数据，长沙市食品药品检验业务用房项目主要进行食品药品检测，因此具有可类比性，其污水处理站进口废水中 pH 范围在 8.30~8.46 之间，化学需氧量日均浓度为

160mg/L，五日生化需氧量日均浓度为 44.3~46.3mg/L，悬浮物日均浓度为 16~17mg/L，氨氮日均浓度为 5.68~5.79mg/L，经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，进入雷锋水质净化厂深度处理。

2.2 地表水环境影响分析

(1) 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性分析

本项目纯水制备尾水、实验仪器、桌面擦拭、实验区地面清洗废水经方盛制药污水处理站处理达标后排入市政污水管网，进入雷锋水质净化厂深度处理。

本项目依托方盛制药污水处理站处理实验室废水，方盛制药污水处理站位于厂区西南角，处理规模为 400m³/d，目前处理量约为 350m³/d，主要工艺为“铁碳微电解+气浮+UASB 厌氧处理系统+好氧处理”，本项目废水日排放量仅为 0.5m³/d，占方盛制药污水处理站处理规模很小，且各项污染物均能满足方盛制药污水处理站进水水质要求。

表 4-5 废水污染物信息表

序号	产污环节名称	污染物种类	污染物排放浓度	污染物排放量	排放标准
1	纯水制备尾水、实验室清洗废水 122.8m ³ /a	COD	160mg/L	0.020t/a	方盛制药污水处理站进水水质标准
		BOD ₅	46.3mg/L	0.006t/a	
		NH ₃ -N	5.79mg/L	0.0007t/a	
		SS	17mg/L	0.002t/a	

表 4-6 废水排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口名称	排放口类型	排放口地理坐标		排放方式	排放去向	排放规律	受纳污水处理厂名称
				经度	纬度				
1	DW001	废水总排口	一般排放口	112°51'3.60"	28°13'53.758"	间接排放	市政管网	间断排放，流量不稳定，但有周期性规律	雷锋水质净化厂

(2) 污水进入雷锋水质净化厂环境可行性评价

雷锋水质净化厂位于岳麓区黄桥大道与梅溪湖路西延线交叉口东北侧，一期工程总投资 8.6 亿元，占地 115 亩，设计规模日处理污水 25 万吨，远期规划污水处理规模最大量达 50 万吨/天。纳污范围包括梅溪湖国际新城、高新区、岳麓区等区域，纳污区面积 73.93 平方公里，规划服务人口约 95 万人。

雷锋水质净化厂采用半地下式，采用“预处理+AAO+MBR+紫外线消毒”工艺，污泥处理采用叠螺式脱水机脱水工艺，含水率≤80%后外运至长沙市污泥集中处置工程集中处置，尾水处理达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）

准 IV 类标准后，自流排入梅溪湖西延线及黄桥大道东南侧人工湿地作为景观补水，经湿地排入梅溪湖区域景观河道，经龙王港最终排入湘江，一、二期工程总控制用地面积为 16.29ha，其中一期工程蓝线面积为 7.68ha。

本项目位于雷锋水质净化纳污范围内，本项目污水排放量约为 0.2m³/d，该废水量基本上不会对雷锋水质净化厂（一期）处理能力产生冲击，雷锋水质净化厂完全有能力接纳本项目排放的污水，本项目污水水量和水质不会对雷锋水质净化厂的污水处理系统造成冲击。

综上所述，项目水污染控制和水环境影响减缓措施有效，依托的污水处理设施环境可行，项目废水可实现稳定达标排放，因此地表水环境影响可接受。

2.3 营运期废水监测计划

本项目为 M7340 医学研究和试验发展，对《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），可不申请排污许可证，建议本项目营运期废水监测计划见表 4-7。

表 4-7 废水监测计划

类别	监测位置	监测内容	监测频率	执行标准
废水	(DW001) 废水排放口	pH、COD、BOD ₅ 、 NH ₃ -N、SS	每年一次	方盛制药污水处理站进水水质标准

3、噪声污染源强及治理措施分析

3.1 噪声污染源强及影响分析

项目的主要噪声源为实验设备噪声，实验设备噪声源强较小，主要噪声源有氮气发生器、生物安全柜（风机）、通风橱及空调新风系统风机等，设备噪声源强为 70~80dB（A），噪声源强调查情况见下表。

表 4-8 室内噪声源信息表

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 (声压级/距声源距离) / (dB(A)/m)	声源控制措施	空间相对位置 /m			距室内边界距离/m	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/ dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级 /dB(A)	建筑物外距离
1	实验室	生物安全柜（风机）4 台	等效合计 78 （单台 70）	选用低噪声设备，厂房隔声、基础减震	-30.5	20.5	15	10	58	9:00~18:00	15	43	1m
2		通风橱 8 台	等效合计 81 （单台 70）		-36.2	28.4	15	10	61			46	

3	氮气发生器 1 台	单台 80		-20.5	21.3	15	8	64		49
4	新风系统风机 1 台	单台 80		-10.5	204	15	8	64		49

表中坐标以厂区中心 (E: 112°51'2.552", N: 28°13'53.431") 为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向

表 4-9 室外噪声源强调查清单

序号	声源名称	空间相对位置/m			声源源强	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z	(声压级/距声源距离) / (dB(A)/m)		
1	废气处理设施风机	-10.1	10	45	75	选用低噪声设备	连续

表中坐标以厂区中心 (E: 112°51'2.552", N: 28°13'53.431") 为坐标原点, 正东向为 X 轴正方向, 正北向为 Y 轴正方向

3.2 噪声环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021) 中规定, 在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级, 只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时, 可用 A 声功率级或某点的 A 声级计算。工业声源有室外和室内两种, 分别进行计算。

(1) 预测条件假设

- 1) 所有产噪设备均在正常工况条件下运行;
- 2) 考虑室内声源所在厂房围护结构的隔声、吸声作用;
- 3) 衰减仅考虑几何发散衰减, 屏障衰减。

(2) 室内声源预测

声源位于室内, 室内声源可采用等效室外声源源功率级法进行计算。设靠近开口处 (或窗户) 室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场, 则室外的倍频带声压级可按式 (公式 1) 近似求出:

$$L_{p2}=L_{p1}-(TL+6) \quad (\text{公式 1})$$

式中: L_{p1} —靠近开口处 (或窗户) 室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

L_{p2} —靠近开口处 (或窗户) 室外某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

TL—隔墙 (或窗户) 倍频带或 A 声级的隔声量, dB。

也可按公式 2 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A

声级:

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (\text{公式 2})$$

式中: L_{p1} —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级, dB;

L_w —点声源声功率级(A 计权或倍频带), dB;

Q —指向性因数,通常对无指向性声源,当声源放在房间中心时, $Q=1$,当放在一面墙的中心时, $Q=2$;当放在两面墙夹角处时, $Q=4$,当放在三面墙夹角处时, $Q=8$;

R —房间常数, $R = S\alpha / (1-\alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2 , α 为平均吸声系数;

r —声源到靠近围护结构某点处的距离, m 。

然后按公式 3 计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{pij}} \right) \quad (\text{公式 3})$$

式中: $L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

L_{pij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N —室内声源总数。

按公式 4 计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{公式 4})$$

式中: $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

$L_{pli}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

然后按公式 5, 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (\text{公式 5})$$

式中: L_w —中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级, dB;

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级, dB;

S —透声面积, m^2 。

(3) 室外点源户外传播衰减公式

若已知声源的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时, 相同方向预测点位置的倍频带声压级 $L_p(r)$ 按下式计算:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (\text{公式 6})$$

式中, $L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置0处声压级, dB;

A_{div} ——几何发散引起的倍频带衰减, dB;

A_{atm} ——大气吸收引起的倍频带衰减, dB;

A_{gr} ——地面效应引起的倍频带衰减, dB;

A_{bar} ——声屏障引起的倍频带衰减, dB;

A_{misc} ——其他多方面效应引起的倍频带衰减, dB。

本次评价只考虑几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm}) 和声屏障 (A_{bar}) 引起的衰减, 不考虑地面效应 (A_{gr}) 和其他多方面 (A_{misc}) 引起的衰减。

无指向性点声源的几何发散衰减 (A_{div}) 按下式计算:

$$A_{div} = 20 \lg (r/r_0)$$

大气吸收引起的衰减 (A_{atm}) 按下式计算:

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

式中, a ——温度、湿度和声波频率的函数, 根据建设项目所在区域常年平均气温和湿度选择相应的大气吸收衰减系数。

声屏障引起的衰减 (A_{bar}) 是位于声源和预测点之间的实体障碍物, 如围墙、建筑物、土坡或地堑等起声屏障作用, 从而引起声能量的较大衰减, 具体衰减根据不同声级的传播途径而定。

(4) 噪声贡献值计算

设第*i*个室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Ai} , 在T时间内该声源工作时间为 t_i , 则声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_{i=1}^n t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中, t_i ——在T时间内*i*声源工作时间, s;

T——用于计算等效声级的时间, s;

N——室外声源个数。

预测结果见下表。

表 4-10 噪声影响预测结果

预测点	厂界东	厂界南	厂界西	厂界北
预测结果				

厂界贡献值		52.5	51.6	52.5	52.4
标准值	昼间	65	65	65	65
达标情况	昼间	达标	达标	达标	达标
评价标准值		执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准：昼间65dB（A）。			

由预测结果可知，本项目夜间不进行实验，昼间正常实验时，厂界四周噪声也可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。本项目厂界周边50m范围内无声环境保护目标，本项目噪声在采取相应的隔声、减振、消声等措施后，对周围环境影响较小。

3.3 营运期噪声监测计划

本项目为M7340医学研究和试验发展，对《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），可不申请排污许可证，建议本项目营运期噪声监测计划见表4-11。

表4-11 噪声监测计划

类别	监测位置	监测内容	监测频率	执行标准
噪声	厂界四周	厂界噪声	每年一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

4、固体废物污染源强及治理措施分析

项目营运期固体废物主要为废实验耗材等医疗废物、废试剂空瓶、实验废液、过期化学试剂、废过滤器、废活性炭等。

①废实验耗材等医疗废物

根据业主提供资料，本项目实验室产生的医疗废物主要为废一次性手套、废口罩、废培养基、废生物样本、废样本容器等，共产生约3t/a。根据《国家危险废物管理名录》（2025年版），医疗废物属于危险废物，危废代码为HW01医疗废物（841-001-01），经高温高压灭活后暂存于医疗废物暂存间，交由有资质的单位清运处置。

②废过滤器

本项目新风系统的过滤器需定期更换，可能沾染少量医疗废物，作为危废处置，预计产生量为0.01t/a，危险废物类型为HW01医疗废物（841-003-01），集中收集后暂存于医疗废物暂存间，交由有资质的单位清运处置。

③废试剂空瓶

根据项目原辅料使用情况，废试剂空瓶属于其他沾染性废物类实验室危险废

物，产生量约为 3t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于 HW49 其他废物，废物编码为 900-047-49，暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位清运处置。

④实验废液

根据项目服务内容，废液大致可分为无机废液（主要为废酸、废碱等）及有机废液，此外还包括一部分实验仪器高浓度清洗废液。根据业主提供资料，实验废液产生量约 6t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于 HW49 其他废物，废物编码为 900-047-49，需暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位清运处置。

⑤过期化学试剂

根据项目原辅料用量情况，项目过期化学试剂种类分为三类：有机试剂（主要为有机液体试剂及有机固体试剂）、特殊性质试剂（剧毒试剂、还原性试剂）及无机试剂（废碱试剂、废酸试剂及其他无机试剂），过期化学试剂的产生量约为 0.02t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 版），属于 HW49 其他废物，废物编码为 900-999-49，需暂存于危险废物暂存间，定期委托有资质单位清运处置。

⑤废活性炭：本项目有机废气处理过程产生废活性炭，根据《现代涂装手册》（化学工业出版社，陈治良主编），活性炭吸附量一般为 25%，即 1t 活性炭可吸附有机废气 0.25t，吸附 VOCs 后的废活性炭为危险固体废弃物，本项目活性炭吸附装置吸附的有机废气量约为 0.116t/a，则需要的活性炭量为 0.464t/a，吸附废气增重后废活性炭的产生量为 0.58t/a，废活性炭每季度更换一次；废活性炭属危险废物，其废物类别为 HW49 其他废物（900-039-49），暂存于危废暂存间后定期委托资质单位处置。

表 4-12 固体废物污染物信息表

序号	产污环节名称	固体废物名称	属性	物理性状	产生量	贮存方式	利用处置方式	利用量	处置量
1	实验操作	废实验耗材等医疗废物	危险废物	固态	3t/a	袋装，危废暂存间	交由有资质单位处理	0	3t/a
2		废试剂空瓶	危险废物	固态	3t/a	纸箱，危废暂存间	交由有资质单位处理	0	3t/a
3		实验室废液	危险废物	液态	6t/a	桶装，危废暂存间	交由有资质单位处理	0	6t/a
4		过期化学试剂	危险废物	液态/固态	0.05t/a	桶装/纸箱，危废暂存间	交由有资质单位处理	0	0.05t/a

5	废气处理	废过滤器	危险废物	固态	0.01t/a	袋装，危废暂存间	交由有资质单位处理	0	0.01t/a
6		废活性炭	危险废物	固态	0.58t/a	袋装/纸箱，危废暂存间	交由有资质单位处理	0	0.58t/a

建设方在实验室西侧已经设置 1 处危险废物暂存间，本次改建不再重新建设危废暂存间，对危险废物分类收集后处置，避免对外界造成影响：

表 4-13 现有已建危废间与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）符合性分析

序号	管理要求	是否满足
1	贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。	满足
2	贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。	满足
3	贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板 and 墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。	满足
4	贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。	满足
5	同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。	满足
6	贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。	满足

本评价要求建设单位对危废分类存放，采用桶装，下方放置托盘。必须设置专职人员定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。建立危废台账和转移联单，必须做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、废物出库日期及接收单位名称等。

其中实验室产生的医疗废物还需满足以下管理要求：

A、有严密的封闭措施，设专（兼）职人员管理，防止非工作人员接触医疗废物。

B、有防鼠、防蚊蝇、防蟑螂的安全措施；防止渗漏和雨水冲刷；易于清洁和消毒；避免阳光直射。

C、设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。

D、应当具备低温贮存或者防腐条件。医疗废物转交出去后，应当对医疗废

物暂时贮存地点、设施进行清洁和消毒处理。对于医疗固体废物，禁止将其在非收集、非暂时贮存地点倾倒、堆放；禁止将医疗废物混入其他废物和生活垃圾；禁止在内部运送过程中丢弃医疗废物。

E、建立医疗废物暂存间清洁、消毒记录，在医疗废物收集完毕后，立即用有效含氯消毒液对暂存间进行消毒，并及时做好登记；医疗废物储存冰箱应每天消毒一次。

F、应建立医疗废物管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作。医疗废物管理信息包括种类、产生量、转移量、处理消毒情况、处理人员和运输人员、交接时间、最终去向以及经办人签名等信息。台账保存期限不得少于五年。

综上所述，本项目产生的固体废物按照本环评要求进行妥善处置后，不会对外环境造成二次污染。

5、环境风险影响分析

5.1.1 环境风险分析及风险防范措施

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 所列出的物质，本项目所涉及的突发环境事件风险物质 Q 值计算详见表 4-13。

表 4-13 项目突发环境事件风险物质 Q 值确定表

危险物质名称	危险特性	最大存在总量 q_n/t	临界量 Q_n/t	Q 值 q_n/Q_n
乙腈	易燃、有毒	0.1886	10	0.01886
甲醇	易燃、有毒	0.1898	10	0.01898
异丙醇	易燃、有毒	0.0316	10	0.00316
无水乙醇	易燃	0.0414	500	0.00008
乙酸乙酯	易燃、有毒	0.0090	10	0.0009
硝酸	易燃、有毒、腐蚀	0.0284	7.5	0.00379
盐酸	易燃、有毒、腐蚀	0.0012	7.5	0.00016
甲酸	易燃、有毒、腐蚀	0.0024	10	0.00024
磷酸	易燃、有毒、腐蚀	0.0009	10	0.00009
危险废物	易燃、有毒	2	50	0.04
Q 值 Σ				0.08628

由上表可知，本项目风险物质总 Q 值 <1 。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，直接判定本项目环境风险潜势为 I，故本评价

仅对本项目环境风险做简单分析。

依据项目的建设内容，从风险防范方面本评价提出以下防范措施：

①危险品实验试剂的包装应严格按照有关危险品特性及相关强度等级进行，定期检验；运输装卸过程严格按照国家有关规定执行，加强对运输车辆的检修和维护，杜绝事故隐患；运输过程中需要注意不同的危险物要单独运输，包装容器要密闭，以免在运输途中发生危险物的泄漏、蒸发、雨水淋溶等情况，从而避免产生二次污染。

②危险品实验试剂中易燃易爆试剂均置于试剂柜内，危险品下方设置托盘，且配有防止扩散泄漏的沙土或紧急收集空桶，防止进一步扩散泄漏后渗透污染土壤和地下水。

③储存区域应当确定安全、防火负责人，全面负责安全、防火工作。保管员应熟悉储存物品的分类、危险危害特性、保管业务知识和防火安全制度，掌握消防器材使用和维护保养方法，做好本部门安全防火工作。

④项目实验产生的实验医疗废物，根据危险废物的类别，将危险废物分置于符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的包装物或者容器内；在盛装危险废物前，应当对危险废物包装物或者容器进行认真检查，确保无破损、渗漏和其他缺陷；感染性废物、化学性废物不能混合收集；化学性废物中批量的废化学试剂、废消毒剂报废时，应当交由专门机构处置；放入包装物或者容器内的感染性废物、损伤性废物不得取出。

在采取本评价提出的风险防范措施后，本项目环境风险水平在可接受范围内，从环境风险的角度分析，本项目建设可行。

表 4-14 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	湖南恒兴医药科技有限公司实验室建设项目	
建设地点	长沙高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼 4 楼	
地理坐标	E: 112°51'2.552"	N: 28°13'53.431"
主要危险物质及分布	主要危险物质：实验试剂、危险废物； 分布：试剂室、实验室、危废间	
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	实验试剂等危险化学品泄漏后，如泄漏可通过地表径流进入地表水或通过土壤渗透至地下水，污染区域地表水、地下水和土壤环境。如因泄漏引起火灾，灭火产生的消防废水会污染区域地表水和土壤环境。	
风险防范措施要求	①在试剂柜贮存地点与使用易燃试剂的设备处设立安全标志或涂刷相应的安全色。地面进行防腐防渗，并加强管理与维护，杜绝出现跑、冒、滴、漏现象。	

	②针对实验过程中可能发生的异常现象和存在的安全隐患，设置合理可行的技术措施，制定严格的操作规程； ③严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求对危险废物暂存间防风、防雨、防渗等措施予以改进或完善，并严格按照相关要求在日常管理与运输。 ④实验室设置灭火装置。 填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目环境风险评价等级为简单分析，在采取本报告提出的风险防范措施后，本项目环境风险水平在可接受范围内。
	5.1.2 生物安全风险分析及风险防范措施 本项目实验室除 80m² 为 P2 实验室外，其余为普通实验室，投入使用只接收 P2 类及以下生物样本并进行相应检测，不开展 P3、P4 类检测项目和转基因实验。根据《环境影响评价技术导则 病原微生物实验室》（征求意见稿）中相关内容，本项目生物安全环境风险评价等级为三级，可只做定性分析与描述。 （1）生物安全环境风险分析 ①危险物质的储存、运输和使用风险，危险物质从外部运送到项目区及在项目区存放过程中均存在风险，如发生自然灾害或设施出现故障时，有可能使保存感染性材料的容器发生破裂，对操作者、环境和后续抢险清理人员健康造成威胁。 ②各种化学品在使用过程中如果出现误操作、违规操作等事件，可能造成化学品或菌种泄漏。检测系统或自动报警系统故障，也可能引起化学品或菌种泄漏事故。 ③实验过程中各废弃化学品和菌种处理过程如果不当，也存在泄漏风险。 （2）生物安全实验室环境风险防范的建议 ①实验室进行分区管理，建立相应的管理制度。同时，P2 实验室的相关管理人员要保证实验人员进行综合知识的培训，以增强工作人员的安全意识。 ②对于实验室保持定期的安全风险评估。对实验进行实时安全监控，保证能够及时发现安全问题，并做出相关的防控。在此过程中，检验人员要做到对于各类生物风险因素进行有效识别，对于生物危害的主要来源进行详细的了解，在生物检验的过程中（采集、运输、监测、处理），加大监督力度，优化管理，杜绝传播。在此过程中，要定期对实验检验过程进行严格的风险评估，一是对于实验样品的传染性、稳定性的监测；二是对于相关的微生物与病毒的传播途径进行风险评估；三是对于设备设施的定期检测，进行危险评估与安全风险结果分析等，减少生物风险因素对于医学检验的影响。

	③做好实验室的清洁消毒工作。根据实验室的要求，结合相关设备的清洁、消毒规范，对其进行严格的清洁消毒处理，清除微生物。同时，依据相关的生物安全的要求，结合先消毒后清洁的原则，对于实验中使用到的操作台以及各种仪器要实时的清洁消毒。在仪器设备使用过后，对其要进行严格的消毒，并定期进行消毒维护，延长使用寿命，保证使用效果。 ④加强设备的规范管理。对于相关的较为精细的仪器，如离心机的使用与操作，要严格遵守相关规范，保证实验的有效性，防止因操作不当而导致的试管破裂等现象，从而使样品泄漏导致生物危险。在相关的设备仪器的使用过程中，要严格遵守相关的安全操作规范，保证操作的规范性，减少由于操作不当而导致的生物安全事故。 ⑤建设单位需将实验试剂中易燃易爆试剂均置于试剂柜内，危险品下方设置托盘，且配有防止扩散泄漏的沙土或紧急收集空桶，可将泄漏物料收集转移至收集桶内，编制应急预案，与湘江新区应急预案联动，一旦发生事故协作采取应急防护措施，协同将事故发生后对环境造成的危害控制和减小。 6、地下水、土壤环境影响分析 项目所租赁厂房已进行硬化，且位于所在楼栋4层，项目不存在土壤、地下水环境污染途径，故不进行土壤、地下水评价。 7、电磁辐射 本项目不属于新建或改建、改扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，可不进行电磁辐射评价。 8、生态环境影响分析 本项目位于长沙高新开发区嘉运路299号湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼4楼已建厂房内，对生态环境无明显影响。
--	--

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	废气排放口（DA001）	非甲烷总烃、NO _x	经通风橱收集后由活性炭处理由管道引至楼顶高空排放，排气筒高度为 45m	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准
	厂房门窗处	非甲烷总烃		《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1 标准
地表水环境	废水排放口（DW001）	pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	依托方盛制药污水处理站	方盛制药污水处理站进水水质标准
声环境	厂界四周	厂界噪声	厂房隔声、基础减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
固体废物	废试剂空瓶、实验废液、过期化学试剂、废活性炭收集暂存于危废暂存间后交由有资质单位处理；废实验耗材等医疗废物、废过滤器收集暂存于危险废物暂存间后交由有资质单位处理。			
土壤及地下水污染防治措施	无。			
生态保护措施	无。			
环境风险防范措施	1) 在试剂柜贮存地点与使用易燃试剂的设置托盘，地面进行防腐防渗，并加强管理与维护，杜绝出现跑、冒、滴、漏现象。 2) 针对实验过程中可能发生的异常现象和存在的安全隐患，设置合理可行的技术措施，制定严格的操作规程。			
其他环境管理要求	1、环境保护投资			
	表 5-1 环境保护投资估算表			
	阶段	类别	环境保护措施/设施	投资估算/万元
	营运期	废水	依托方盛污水处理站	/
		废气	新建生物安全柜、空调新风净化系统、依托现有通风橱+活性炭	18.5
		噪声	厂房隔声、基础减振	1.0
		生活垃圾	垃圾收集桶若干	0.5
		危险废物	依托现有危废暂存间	/
	合计			20
由上表可知，项目环保投资 20 万元，占总投资的 2%（总投资 1000 万元）。				

	2、排污许可、环保验收内容和要求 本项目为 M7340 医学研究和试验发展，对《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），可不申请排污许可证； 项目建设必须严格执行环境保护的制度，各项环保措施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，建设单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）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，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。 一、编制环境影响报告书（表）的建设项目竣工后，建设单位或者其委托的技术机构应当依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定等，如查实、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，同时还应如实记载其他环境保护对策措施“三同时”落实情况，编制竣工环境保护验收报告。 二、验收报告编制完成后，建设单位应组织成立验收工作组。验收工作组由建设单位、设计单位、施工单位、环境影响报告书（表）编制机构、验收报告编制机构等单位代表和专业技术专家组成。验收工作组应当严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工验收环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定等要求对建设项目配套建设的环境保护设施进行施工验收，环境保护设施落实情况，环境保护设施调试效果和工程建设对环境的影响，验收存在的主要问题，验收结论和后续要求。 建设单位应当对验收工作组提出的问题进行整改，合格后方可出具验收合格的意见。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，其主体工程才可以投入生产或者使用。
--	--

六、结论

综上所述，本项目建设符合国家产业政策，选址合理可行，平面布置合理。项目所在区域内无重大环境制约要素。项目营运期污染物在采取相应的污染防治措施后可实现达标排放，对环境的影响小；在建设单位落实本评价提出的各项污染防治措施、落实“环境保护三同时”制度的前提下，从环境保护角度考虑，本项目建设可行。

