

江苏济焯生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目

一般变动环境影响分析报告

江苏济焯生物制药有限公司

二〇二五年八月

江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目
一般变动环境影响分析报告审核人员签字表

审核人员姓名	职业资格证书编号	职称	签字

1 前言

江苏济烨生物制药有限公司位于江苏省无锡市新吴区硕梅路北侧、锡锦路西侧（高新区锡锦路 28 号），公司共建设两期项目，分别为江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目、江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目（预充针及研发线）。

江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目环境影响报告书于 2022 年 6 月 27 日通过江苏省环境厅的审批，项目分两期建设；江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目（预充针及研发线）环境影响报告书于 2024 年 8 月 27 日通过无锡市数据局的审批，项目建设完成后，全厂设计能力为年产大分子生物药水针剂 431.75 万支，预充针生物制剂 500 万支。

公司已于 2024 年 9 月 30 日取得排污许可证，编号为：91320214MA22GGJXA001V，属于重点管理。

公司现有各期项目环保手续履行情况见表 1-1：

表 1-1 公司现有各期项目环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	环境影响评价审批通过时间	审批部门	“三同时”环保竣工验收	备注
1	江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目	2022.6.27	江苏省环境厅（苏环审[2022]41 号）	一期：建设中 二期：未建设	/
2	江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目（预充针及研发线）	2024.8.27	无锡市数据局（锡数环许[2024]7017 号）	建设中	/

本次一般变动环境影响分析仅针对公司《江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目》，该项目在建设过程中，与环评及批复相比，进行了以下调整：

（1）污水处理站工艺的变化及其环境影响分析：

废水排口 1（DW001）排放的 pH 值和 COD、SS、氨氮、总氮、总磷的排放浓度需从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求，为了满足该要求，针对现有污水处理站进行工艺提升改造，主要增加高级氧化罐、缓冲罐、BAF 滤罐等设施，以提升对化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷的处理能力，改造后的处理工艺为：调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐+清水池。

以上变动后，污水处理站处理废水的能力不变，化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷的排放量减少，不会对环境产生不利影响。

(2) 固废种类及数量的变化及其环境影响分析：

废滤料：本次污水处理站提升改造后 BAF 滤罐中的滤料定期更换，增加废滤料（HW49 900-041-49）4 吨/年，委托资质单位处置，固废“零排放”，对环境未产生不利影响。

表 1-1 一般变动情况一览表

序号	项目	重大变动清单	环评及批复情况	现场情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及	不涉及	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	不涉及	不涉及	否
		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			否
		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			否
3	地点	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	无锡市新吴区硕梅路北侧、锡锦路西侧（高新区锡锦路 28 号）	与环评一致	否
4	生产工艺	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加 10%及以上的。	不涉及	不涉及	否
		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	不涉及	不涉及	否
5	环境	废气、废水污染防治措施变化，导	环评中污水站	废水排口 1（DW001）排放	否

保护措施	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%及以下的。	处理工艺为：调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+清水池。	的 pH 值和 COD、SS、氨氮、总氮、总磷的排放浓度需从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求。为此，对污水处理站进行提升改造，改造后的工艺为：调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐+清水池。改造后，污水处理站处理废水的能力不变，化学需氧量、氨氮、总氮、总磷的排放量减少，不会对环境产生不利影响；其中废水排口 1（DW001）的化学需氧量、氨氮、总氮、总磷需从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求。	
	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。	不涉及	不涉及	否
	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%及以下的	不涉及	不涉及	否
	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	不涉及	不涉及	否
	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	/	本次改造后 BAF 滤罐中的滤料定期更换，废滤料产生量 4t/a，委托资质单位合法处置，不会导致不利环境影响加重。	否
	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	不涉及	不涉及	否

由上表可见，根据中华人民共和国生态环境部办公厅《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），本项目性质、规模、地点、生产工艺及环境保护措施均未发生重大变动。我公司根据《省生态环境厅关于加强涉

变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）编制了《江苏济辉生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目一般变动环境影响分析》，为后期环保管理提供依据。

2 建设项目变动情况

本报告主要针对项目变化的情况进行梳理分析，且本项目的变动主要为：（1）污水处理站工艺的变动。（2）固废种类和数量的变动。报告未提及的问题均按照原环评报告和审批文件执行。

对照中华人民共和国生态环境部办公厅《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）污染影响类建设项目重大变动清单，本项目变动情况如下：

2.1 性质

本项目性质不变，仍为 C2761 生物药品制造。

2.2 规模

本项目规模不变，仍为年产大分子生物药物水针制剂 515 万支。

2.3 地点

本项目仍位于无锡市新吴区硕梅路北侧、锡锦路西侧（高新区锡锦路 28 号），总平面布局不变。

2.4 生产工艺

2.4.1 主要原辅材料及燃料

本项目原辅材料种类及用量均未发生变化。

2.4.2 物料运输、装卸、贮存方式

本项目物料运输、装卸、贮存方式与原环评一致，未发生变动。

2.4.3 生产工艺

本项目生产工艺原环评一致，未发生变动。

2.4.4 生产设备

本项目生产设备种类及数量与原环评一致，未发生变动。

2.4.5 公辅工程

本项目公辅工程变动见表 2-1。

表 2-1 本项目公辅工程变动情况

类别	建设名称	环评建设内容及规模	变动后建设内容及规模	变化情况	
主体工程	联合厂房	利用原有厂房，建筑面积 26686.21m ² ； 建设 2 条 2000L 和 2 条 5000L 原液生产线、 3 条 2000L 原液生产线	利用原有厂房，建筑面积 26686.21m ² ； 建设 2 条 2000L 和 2 条 5000L 原液生产线、3 条 2000L 原液生产线	无变化	
贮运工程	综合仓库	5998.93 m ²	5998.93 m ²	无变化	
	危险品库	208.25m ²	208.25m ²	无变化	
公用及辅助工程	综合楼	3030.8m ²	3030.8m ²	无变化	
	质量车间	7284.74m ²	7284.74m ²	无变化	
	三废处理站房	289.75m ²	289.75m ²	无变化	
	门房 1	202.91m ²	202.91m ²	无变化	
	门房 2	26.98m ²	26.98m ²	无变化	
	动力中心 (公用工程)	位于联合车间一层	位于联合车间一层	无变化	
	消防水池	总容积 1350m ³ ，有效容积 1250m ³	总容积 1350m ³ ，有效容积 1250m ³	无变化	
	给水	自来水	新鲜用水量约 404730t/a	新鲜用水量约 404730t/a	无变化
		软水系统	软水制备系统数量；1 套规格：10t/h； 软水制备工艺	软水制备系统数量；1 套规格：10t/h； 软水制备工艺	无变化
		纯水系统	数量；2 套 每套规格：1t/h 一台，10t/h 一台	数量；2 套 每套规格：1t/h 一台，10t/h 一台；	无变化
		注射水系统	数量；1 套，每套规格：5t/h 的多效蒸馏水机	数量；1 套，每套规格：5t/h 的多效蒸馏水机	无变化
	排水	生产及公辅废水	86831t/a	86831t/a	无变化
		生活污水	5544t/a	5544t/a	无变化
		供热	园区供蒸汽 12000t/a	园区供蒸汽 12000t/a	无变化

		数量: 1 台 每套规格: 2000kg/h 的纯蒸汽发生器	数量: 1 台 每套规格: 2000kg/h 的纯蒸汽发生器	无变化
	供气	压缩空气系统3 台; 单台功率 55KW; 压力 0.7MPa 等; 规格: 9.5m ³ /min;	压缩空气系统3 台; 单台功率 55KW; 压力 0.7MPa 等; 规格: 9.5m ³ /min;	无变化
	燃气	2.34 万m ³	2.34 万m ³	无变化
	循环冷却塔	数量: 6 台 规格: 320m ³ /h;	数量: 6 台 规格: 320m ³ /h;	无变化
	供电	2400 万KWh/a	2400 万KWh/a	无变化
	冷冻水系统	工艺用: 7°C(供), 12°C(回)。 制冷机组数量: 2 台, 采用的冷冻剂: R510	工艺用: 7°C(供), 12°C(回)。 制冷机组数量: 2 台, 采用的冷冻剂: R510	无变化
	氧气系统	制氧机 1 台	制氧机 1 台	无变化
	二氧化碳系统	1 台2000L 二氧化碳液态储罐	1 台2000L 二氧化碳液态储罐	无变化
	氮气系统	外购钢瓶, 不设置液氮储罐	外购钢瓶, 不设置液氮储罐	无变化
	绿化	面积 8491m ²	面积 8491m ²	无变化
环保工程	废气处理	QC 质检废气处理: 二级活性炭吸附 风机风量为: 28400m ³ /h; 排气筒高度及内径: H=30m, φ=0.9m, 排气筒编号 P1	QC 质检废气处理: 二级活性炭吸附 风机风量为: 28400m ³ /h; 排气筒高度及内径: H=30m, φ=0.9m, 排气筒编号 P1	无变化
		联合厂房称量及配料废气处理: 中高效过滤器; 排放方式: 无组织排放	联合厂房称量及配料废气处理: 中高效过滤器; 排放方式: 无组织排放	无变化
		危废暂存间废气处理: 二级活性炭吸附, 风机风量 2000m ³ /h; 排放方式: 有组织排放, 排气筒编号 P3	危废暂存间废气处理: 二级活性炭吸附, 风机风量 2000m ³ /h; 排放方式: 有组织排放, 排气筒编号 P3	无变化
		废气处理: 水喷淋+碱喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置; 风机风量: 3000m ³ /h; 排气筒高度及内径: H=15m, φ=0.3m, 排气筒编号 P2	废气处理: 水喷淋+碱喷淋+除雾器+一级活性炭吸附装置; 风机风量: 3000m ³ /h; 排气筒高度及内径: H=15m, φ=0.3m, 排气筒编号 P2	无变化
	废水处理	①自建污水系统采取的废水处理工艺: 调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+ +MBR; ②设计处理能力: 100t/d;	仅污水站处理工艺变动, 处理能力仍为 100t/d, 变动后的工艺为: 调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐	新增了高级氧化罐、缓冲罐、BAF 滤罐处理设施。
	生活污水处理方式; 化粪池 设计处理能力: 20t/d;	生活污水处理方式; 化粪池 设计处理能力: 20t/d;	无变化	

		食堂废水处理方式；隔油池设计处理能力： 3t/d；	食堂废水处理方式；隔油池设计处理能力：3t/d；	无变化	
	噪声防治	选用低噪声设备，并采取隔声、降噪、减振等措施	选用低噪声设备，并采取隔声、降噪、减振等措施	无变化	
	固废防治	一般工业固体废弃物暂存场所	54m ²	54m ²	无变化
		危废暂存场所	48m ²	48m ²	无变化
		生活垃圾收集系统	54m ²	54m ²	无变化
	地下水与土壤保护措施	化学品暂存库、危废暂存、生产车间、含氮磷生产废水处理站均作防渗处理，防止物料进入地下水及土壤	化学品暂存库、危废暂存、生产车间、含氮磷生产废水处理站均作防渗处理，防止物料进入地下水及土壤	无变化	
环境风险	应急事故池	设置重力自流收集沟渠连接系统，事故池有效容积 1500m ³	设置重力自流收集沟渠连接系统，事故池有效容积 1500m ³	无变化	

2.4.6 水量平衡图

本项目水量平衡与原环评一致，详见原环评。

2.4.7 产排污变动情况

1、废气

项目废气的产生及排放情况均不变动，详见原环评。

2、废水

本次变动针对现有污水处理站进行工艺提升改造，主要增加高级氧化罐、缓冲罐、BAF 滤罐等设施，改造后的处理工艺为：调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐。

变动前，废水排口 1（DW001）pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”要求；乙腈、甲醇执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求；总溶解性固体执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 A 等级标准。

变动后，污水处理站处理废水的能力不变，其中废水排口 1（DW001）乙腈、甲醇、总溶解性固体执行的标准不变，pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷需从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求。

表 2-2 变动前后一期+二期废水排口 1（DW001）废水排放情况表

废水排口	废水类型	废水排放量 t/a	污染物名称	变动前排放浓度 mg/L	变动前排放量 t/a	变动后排放浓度 mg/L	变动后排放量 t/a	变动增减量
废水排口 1 (DW001)	含氮磷生产及公辅废水、初期雨水共计 21034t/a	21034	化学需氧量	350	7.362	60	1.262	-6.100
			悬浮物	44	0.925	50	1.052	0.126
			氨氮	12	0.252	8	0.168	-0.084
			总氮	30	0.631	20	0.421	-0.210
			总磷	2.8	0.059	0.5	0.011	-0.048
			乙腈	0.58	0.012	0.58	0.012	0
			甲醇	0.65	0.014	0.65	0.014	0
			总溶解性固体	1332	28.017	1332	28.017	0

本次变动后涉及废水产生及排放情况见表 2-3：

表 2-3 变动后涉及的一期项目废水排口 1 产生及排放情况表

序号	废水种类	产生情况				治理措施	排放情况					排入去向	
		产生量(m ³ /a)	污染物	浓度(mg/L)	产生量(t/a)		排放量(m ³ /a)	污染物	浓度(mg/L)	接管量(t/a)	标准限值mg/L		
含氮磷废水	活性废水	原液生产工艺废水	1213 (取整)	COD	7000	8.491	经灭活罐高温灭活预处理后进入自建的污水系统处理(调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF滤罐)	18966	COD	60	1.138	60	由含氮磷废水排口(WS-001)接管至新城水处理厂
				SS	500	0.607			SS	50	0.948	50	
				NH ₃ -N	120	0.146			NH ₃ -N	8	0.152	8	
				TN	400	0.485			TN	20	0.379	20	
				TP	50	0.061			TP	0.5	0.009	0.5	
				TDS	10500	12.736			乙腈	0.633	0.012	2.0	
	CIP 前两道在线清洗废水	7682	COD	3000	23.046	甲醇			0.738	0.014	3.0		
			SS	400	3.073	TDS			1056	20.034	1500		
			NH ₃ -N	30	0.230								
			TN	35	0.269								
			TP	5	0.038								
	非活性废水	CIP 后三道在线清洗废水	3841	COD	200	0.768	进自建的污水处理系统预处理(采用工艺:调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF滤罐)						
				SS	150	0.576							
				NH ₃ -N	2	0.008							
				TN	2	0.008							
				TP	0.3	0.0012							
		质检楼设备清洗废水	675	COD	650	0.439							
				SS	200	0.135							
				NH ₃ -N	25	0.017							
				TN	25	0.017							
TP				5	0.0034								
乙腈				59.26	0.04								
SIP 在线消		315	COD	5	0.002								
			SS	/	/								

	毒系统废水		NH3-N	0.05	0.000016			
			TN	0.1	0.00003			
			TP	0.02	0.000006			
	工衣等日常 清洁废水、初 期雨水	4800	COD	600	2.88			
			SS	400	1.92			
			NH3-N	30	0.144			
			TN	35	0.168			
	废气喷淋塔 喷淋废水	120	TP	3.0	0.014			
			COD	600	0.072			
			SS	300	0.036			
	灭活蒸汽冷 凝水	320	NH3-N	662.5	0.08			
			TN	662.5	0.08			
			COD	500	0.16			
			SS	100	0.032			
				NH3-N	25			
TN				25	0.008			
TP				3	0.001			

表 2-4 变动后涉及的二期项目废水排口 1 产生及排放情况表

序号	废水种类	产生情况				治理措施	排放情况					排入 去向
		产生量(m ³ /a)	污染物	浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)		排放量 (m ³ /a)	污染物	浓度 (mg/L)	接管量 (t/a)	标准限值 mg/L	
含 氮 磷 废 水	活性 废 水	原液生产工 艺废水	687	COD	7000	4.809	2068	COD	60	0.124	60	由含氮磷 废水排口 (WS-001) 接管至 新城水处 理厂
				SS	500	0.344		SS	50	0.103	50	
				NH ₃ -N	120	0.082		NH ₃ -N	8	0.017	8	
				TN	400	0.275		TN	20	0.041	20	
				TP	50	0.034		TP	0.5	0.001	0.5	
				TDS	10500	7.213		TDS	3860	7.983	1500	
	CIP 前两道 在线清洗废	811	COD	3000	2.433							
			SS	400	0.324							
			NH ₃ -N	30	0.024							

非 活 性 废 水	水		TN	35	0.028	罐)	
			TP	5	0.004		
			TDS	950	0.770		
	CIP 后三道 在线清洗废 水	405	COD	200	0.081	进自建的污水处 理系统预处理(采 用工艺:调节+反 应沉淀+水解酸 化+缺氧+好氧 +MBR膜+高级 氧化罐+缓冲罐 +提升泵+BAF 滤罐)	
			SS	150	0.061		
			NH3-N	2	0.001		
			TN	2	0.001		
			TP	0.3	0.0001		
			COD	5	0.000225		
			SS	/	/		
	SIP 在线消 毒系统废水	45	NH3-N	0.05	0.00000225		
			TN	0.1	0.0000045		
			TP	0.02	0.0000009		
			COD	600	0.024		
	废气喷淋塔 喷淋废水	40	SS	300	0.012		
			NH3-N	662.5	0.0265		
			TN	662.5	0.0265		
COD			500	0.04			
灭活蒸汽冷 凝水	80	SS	100	0.008			
		NH3-N	25	0.002			
		TN	25	0.002			
		TP	3	0.00024			

由上表可知,变动后仅为化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放量减少:未导致新增污染因子或污染物排放量增加,不属于重大变动。

3、噪声

项目噪声的产生及排放情况均不变动，详见原环评。

4、固废

废滤料：本次改造后 BAF 滤罐中的滤料定期更换，根据企业提供资料，增加废滤料（HW49 900-041-49）4t/a。

变动前后本项目固废产生情况见表 2-3。

表 2-3 变动前后本项目固废产生一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a		
								环评量	变动增减量	变动后
1	废一次性耗材	危险废物	细胞复苏、扩培、层析、分装、配液等	固态	T/In	HW49	900-041-49	5	0	5
2	废原液袋		脱包装	固态	T/In	HW49	900-041-49	1.2	0	1.2
3	废过滤器		收获澄清、深层过滤、除病毒过滤、无菌过滤等工序	固态	T	HW02	276-003-02	35	0	35
4	废超滤膜		原液超滤	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.5	0	0.5
5	细胞固体残渣		收获澄清	固态	T	HW02	276-003-02	0.57	0	0.57
6	废层析填料		亲和层析、阳离子层析、阴离子层析	固态	T/In	HW49	900-041-49	1.2	0	1.2
7	不合格品		灯检	固态/液态	T	HW02	276-005-02	0.54	0	0.54
8	废有机溶剂		质检室实验、检测过程	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	8	0	8
9	QC 质检废料		质检室实验、检测过程	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.4	0	0.4
10	废活性炭（废气治理）		废气治理	固态	T	HW49	900-039-49	17.25	0	17.25
11	危险废包装（沾染化学品）		原辅料使用	T/In	固态	HW49	900-041-49	3	0	3
12	废水处理污泥		污水物化处理	T	固态	HW02	276-001-02	80.3	0	80.3
13	废机油		设备维护	T、I	液态	HW08	900-249-08	0.5	0	0.5
14	废空气过滤器		空气净化	T/In	固态	HW49	900-041-49	1	0	1
15	废滤料		废水处理	T/In	固态	HW49	900-041-49	0	+4	4
16	包材废包装袋（不沾染化学品）	一般	内外包	/	固态	SW59	900-099-S59	5	0	5

17	废有机树脂	固废	纯水、注射水、软水制备	/	固态	SW59	900-008-S59	0.7	0	0.7
18	废活性炭 (纯水等制备)		纯水、注射水、软水制备	/	固态	SW59	900-008-S59	11	0	11
19	废水处理生化污泥		污水生化处理	/	固态	S07	900-099-S07	140.89	0	140.89
20	废滤芯		制氧过程空气过滤	/	固态	SW59	900-009-S59	0.1	0	0.1
21	废分子筛		氧气制备分子筛纯水	/	固态	SW59	900-009-S59	0.1	0	0.1
22	生活垃圾		员工生活	/	固态	S64	900-099-S64	24.75	0	24.75
23	厨余垃圾		食堂	/	固态	S61	900-002-S61	20	0	20

2.5 环境保护措施

2.5.1 废气

项目废气的产生、排放情况以及污染防治措施均不变动，详见原环评。

2.5.3 噪声

项目噪声污染防治措施均不变动，详见原环评。

2.5.2 废水

本次变动针对现有污水处理站进行工艺提升改造，主要增加高级氧化罐、缓冲罐、BAF 滤罐等设施，改造后的处理工艺为：调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐。变动后产生的废滤料作为危废处置，其他废水污染防治措施不变，详见原环评。

2.5.4 固体废物

增加危废种类：废滤料（HW49 900-041-49）4t/a。

2.6 总量变动情况

项目变动前后，污染物排放见表 2-4：

表 2-4 项目变动前后污染物排放总量变化表 (t/a)

类别	项目	项目排放量		变动前后排放增减量	
		变动前 (t/a)	变动后 (t/a)		
废气	有组织	甲醇	0.0054	0.0054	0
		乙腈	0.0108	0.0108	0
		氨	0.077	0.077	0
		H ₂ S	0.0077	0.0077	0
		非甲烷总烃	0.165	0.165	0
	无组织	甲醇	0.006	0.006	0
		乙腈	0.012	0.012	0
		氨	0.008	0.008	0
		H ₂ S	0.0008	0.0008	0
		非甲烷总烃	0.185	0.185	0
废水	DW001 (含氮磷生产及公辅废水、初期雨水)	水量	21034	21034	0
		COD	7.362	1.262	-6.100
		SS	0.926	1.052	0.126
		氨氮	0.253	0.168	-0.084
		总氮	0.631	0.421	-0.210
		总磷	0.059	0.011	-0.048
		乙腈	0.012	0.012	0
		甲醇	0.014	0.014	0

		TDS	28.017	28.017	0
	DW002 (不含氮磷生产及公辅废水)	水量	65797	65797	0
		COD	3.301	3.301	0
		SS	6.096	6.096	0
		TDS	5.752	5.752	0
	DW003 (生活污水+食堂废水)	水量	5544	5544	0
		COD	2.218	2.218	0
		SS	1.663	1.663	0
		氨氮	0.194	0.194	0
		总氮	0.250	0.250	0
		总磷	0.028	0.028	0
		动植物油	0.111	0.111	0
固废	一般工业固废		0	0	0
	危险废物		0	0	0
	生活垃圾		0	0	0

由上表可见，本次变动后未新增污染因子或导致污染物排放量的增加，该变动减小不利影响。

3 评价要素

本项目环评中评价等级、评价范围均未发生变化，详见原环评。其中废水排口1 (DW001) 乙腈、甲醇、总溶解性固体执行的标准不变，乙腈、甲醇仍执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求；总溶解性固体执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中A等级标准；而pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷的评价标准由执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”要求，变为从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表2生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求。

表 3-1 变动前后水污染物排放标准

排放口	污染物	变动前			变动后		
		标准限值mg/L	执行标准	取值表号及级别	标准限值mg/L	执行标准	取值表号及级别
DW001	pH	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“间接排放限值”	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》 (DB32/3560-2019)	表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”
	COD	500			60		
	SS	120			50		
	NH ₃ -N	35			8		
	TN	45			20		
	TP	8			0.5		
	乙腈	2.0			2.0		
	甲醇	3.0			3.0		
	TDS	1500	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 中 A 等级标准	1500	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	表 1 中 A 等级标准

4 环境影响分析说明

本项目涉及的环境要素包括：大气、地表水、地下水、土壤、噪声、固体废物、环境风险，其中涉及变动的为地表水、固体废物、环境风险，未涉及变动的环境要素的影响分析结论不变，详见原环评。

4.1 地表水

4.1.1 废水污染源强

本次变动针对现有污水处理站进行工艺提升改造，主要增加高级氧化罐、缓冲罐、BAF 滤罐等设施，改造后的处理工艺为：调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐。变动后，污水处理站处理废水的能力不变，其中废水排口 1（DW001）的 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷需从严执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求。

表 4-1 变动前后一期项目废水排口 1（DW001）废水排放情况表

废水类型	废水排放量 t/a	污染物名称	变动前			变动后				
			排放浓度 mg/L	排放量 t/a	治理措施	排放去向	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	治理措施	排放去向
含氮磷生产及公辅废水、初期雨水	18966	化学需氧量	350	6.638	除活性废水经灭活罐高温灭活预处理后进入自建的污水系统处理，其余生产废水直接进入自建的污水系统处理（调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜）	新城污水处理厂	60	1.138	除活性废水经灭活罐高温灭活预处理后进入自建的污水系统处理，其余生产废水直接进入自建的污水系统处理（调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐）	新城污水处理厂
		悬浮物	44	0.835			50	0.948		
		氨氮	12	0.228			8	0.152		
		总氮	30	0.569			20	0.379		
		总磷	2.8	0.053			0.5	0.009		
		乙腈	0.633	0.012			0.633	0.012		
		甲醇	0.738	0.014			0.738	0.014		
		总溶解性固体	1056	20.034			1056	20.034		

表 4-2 变动前后二期项目废水排口 1 (DW001) 废水排放情况表

废水类型	废水排放量 t/a	污染物名称	变动前			变动后				
			排放浓度 mg/L	排放量 t/a	治理措施	排放去向	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	治理措施	排放去向
含氮磷生产及公辅废水、初期雨水	2068	化学需氧量	350	0.724	除活性废水经灭活罐高温灭活预处理后进入自建的污水系统处理,其余生产废水直接进入自建的污水系统处理(调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR膜)	新城污水处理厂	60	0.124	除活性废水经灭活罐高温灭活预处理后进入自建的污水系统处理,其余生产废水直接进入自建的污水系统处理(调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF滤罐)	新城污水处理厂
		悬浮物	44	0.091			50	0.103		
		氨氮	12	0.025			8	0.017		
		总氮	30	0.062			20	0.041		
		总磷	2.8	0.006			0.5	0.001		
		总溶解性固体	3860	7.983			3860	7.983		

4.1.2 废水处理方案可行性分析

本次变动针对现有污水处理站进行工艺提升改造,主要增加高级氧化罐、缓冲罐、BAF 滤罐等设施,改造后的处理工艺为:调节+反应沉淀+水解酸化+缺氧+好氧+MBR 膜+高级氧化罐+缓冲罐+提升泵+BAF 滤罐。新增部分工艺说明如下:

1、高级氧化罐

高级氧化罐通过强氧化剂与臭氧高级氧化罐中的臭氧氧化技术,是将臭氧的强氧化性与罐体反应器的结构设计相结合,用于高效处理水中污染物的工艺。它既保留了臭氧氧化的核心优势,又通过罐体的优化设计强化了反应效率,在水处理中应用广泛。

高级氧化罐中臭氧氧化的核心原理为:在高级氧化罐内,臭氧氧化通过直接反应和间接反应共同作用降解污染物,与单纯臭氧氧化的原理一致,但罐体环境会强化反应效果:

直接氧化:臭氧分子(O₃)直接与水中有机物(如烯烃、酚类)、还原性无机物(如S²⁻、NO₂⁻)反应,具有一定选择性(优先攻击含不饱和键或电子云密度高的基团)。

2、BAF 滤罐

BAF 滤罐即曝气生物滤池(Biological Aerated Filter,简称 BAF),是 20 世

纪 80 年代末在欧美发展起来的一种新型生物膜法污水处理工艺，工作原理如下：

生物氧化：滤罐内填充着如页岩陶粒、石英砂等多孔性滤料，为微生物提供了巨大的附着表面，微生物在滤料表面生长繁殖，形成一层生物膜。污水流经生物膜时，其中的有机物、氮、磷等污染物被微生物摄取并分解转化，实现污水净化。

过滤截留：BAF 滤罐具有类似快滤池的过滤功能，滤料之间的空隙较小，能够截留污水中的悬浮物、微生物絮体以及部分未被完全分解的有机物等，使出水的悬浮物含量显著降低，水质得到进一步澄清。

结构组成

滤料层：是 BAF 滤罐的核心部分，常用的滤料有页岩陶粒、活性炭、石英砂等，具有粒径小、比表面积大、孔隙率高、化学稳定性好等特点，能够为微生物提供良好的附着生长环境，同时起到过滤截留污染物的作用。

布水系统：通常位于滤罐的顶部或底部，其作用是将污水均匀地分布到滤料层表面，使污水能够与滤料充分接触，确保生物氧化和过滤截留作用的均匀性。

曝气系统：一般安装在滤罐的底部，通过曝气头或曝气管向滤罐内通入空气，为微生物的生长和代谢提供所需的氧气，保证好氧微生物的正常活动，同时起到搅拌和冲刷滤料的作用，有助于提高传质效率和防止滤料堵塞。

反冲洗系统：用于定期对滤罐进行反冲洗，以去除滤料表面截留的悬浮物、老化的生物膜等杂质，恢复滤罐的过滤和生物处理性能，反冲洗过程通常包括气洗、水洗或气水联合冲洗等步骤。

工艺优势

高效去除污染物：BAF 滤罐能够同时去除污水中的有机物、悬浮物、氮、磷等多种污染物，对 COD、氨氮、悬浮物、总磷、总氮等指标的去除效果显著，出水水质良好，可满足严格的排放标准。

新增的部分工艺为《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中给出的可行技术，技术上可行。变动后仅为化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮、总磷排放量减少，未新增污染因子或导致污染物排放量的增加，不属于重大变动。

根据江苏济辉生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目 100 吨/天废水设计方案可知，提升改造后的污水处理站出水水质为：COD≤50mg/L、悬浮物≤10mg/L、氨氮≤4mg/L、总磷≤0.3mg/L、总氮≤15mg/L；达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 生物工程类的第二类污染物最高允许排放限值中的“直接排放限值”要求。

4.2 固废

4.2.1 固废产生及处置情况

废滤料：本次改造后 BAF 滤罐中的滤料定期更换，增加废滤料（HW49 900-041-49）4t/a。

以上危废拟委托有资质单位处置。本次变动涉及的固废产生情况见下表。

表 4-2 变动后涉及固废产生情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	物理性状	主要成分	类别鉴别方法	废物类别	废物代码	估算产生量（吨/年）			变化原因
									变动前	变动后	变化量	
1	废滤料	危险废物	废水处理	固态	滤料	国家危险废物名录（2021 年版）	HW49	900-041-49	0	4	+4	因现有污水处理站进行了工艺的升级改造

变动后本项目危废产生及处置情况见表 4-3。

表 4-3 变动后本项目危废产生及处置情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	形态	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 t/a	产废周期	污染防治措施
1	废一次性耗材	细胞复苏、扩培、层析、分装、配液等	固态	T/In	HW49	900-041-49	5	每批次	委托有资质单位处置
2	废原液袋	脱包装	固态	T/In	HW49	900-041-49	1.2	每批次	
3	废过滤器	收获澄清、深层过滤、除病毒过滤、无菌过滤等工序	固态	T	HW02	276-003-02	35	每批次	
4	废超滤膜	原液超滤	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.5	每批次	
5	细胞固体残渣	收获澄清	固态	T	HW02	276-003-02	0.57	每批次	
6	废层析填料	亲和层析、阳离子层析、阴离子层析	固态	T/In	HW49	900-041-49	1.2	每批次	
7	不合格品	灯检	固态/液态	T	HW02	276-005-02	0.54	每批次	

8	废有机溶剂	质检室实验、检测过程	液态	T, I, R	HW06	900-404-06	8	每批次
9	QC 质检废料	质检室实验、检测过程	固态	T/In	HW49	900-041-49	0.4	每批次
10	废活性炭（废气治理）	废气治理	固态	T	HW49	900-039-49	17.25	每2个月
11	危险废包装（沾染化学品）	原辅料使用	T/In	固态	HW49	900-041-49	3	每天
12	废水处理污泥	污水物化处理	T	固态	HW02	276-001-02	80.3	每批次
13	废机油	设备维护	T、I	液态	HW08	900-249-08	0.5	每半年
14	废空气过滤器	空气净化	T/In	固态	HW49	900-041-49	1	每半年
15	废滤料	废水处理	T/In	固态	HW49	900-041-49	4	每批次

4.2.2 包装、运输过程中散落、泄漏的环境影响

原液提取工艺废液、实验室清洗废液、灭活蒸汽冷凝废液等危险废物在暂存过程中应该密封贮存，运输应该交由有相应资质的单位进行，运输过程应密闭一般情况下不会发生散落和泄漏。生活垃圾中的生物质容易腐烂、滋生蚊蝇、产生恶臭，污染运输沿途环境。在紧急事故时如果发生散落和泄漏，采取合理的防渗漏措施和应急措施并及时通知当地安全主管部门、环保主管部门等，减小对外环境的影响。

4.2.3 贮存场所的环境影响

企业在化学品库内设置一个 48m² 的危废仓库，层高 5.45m，该危废暂存间最大可容纳约 50t 危险废物暂存，各危险废物实行分类储存。

企业危废仓库已设有危险固体废弃物标志牌，危险废物暂存场所的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）和《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327号）的有关要求，危废仓库具备防雨、防渗、防漏设施，并在仓库内部已设置视频监控，已设置危废台账。危废仓库已设置灭火器、照明等设施。

本项目运行过程中产生的所有危险固废均采用包装桶或者包装袋包装后暂存于危废仓库，变动后全厂危废产生量约为 158.46t/a，按照目前实际处理情况，平均每 1~2 个月清运一次危险废物，最大暂存量约 19.8t（按照 1.5 个月清运计算），

因此现有 48m² 危废暂存仓库可以满足项目危险固废暂存所需，不会导致不利环境影响加重。

4.2.4 处理、处置的环境影响

本项目危废委托有资质单位安全处置并签订处置协议，按照规范要求进行处理，不产生二次污染；本次变动产生的废抹布委托有资质单位安全处置并签订处置协议，危险废物能够保证按照规范要求进行处理，不产生二次污染。

本项目产生的危险废物，按国家有关规定进行运输、转移，委托具有江苏省环保厅颁发的危险废物处置许可证的危废处置单位进行处理，运输、转移、处置全程受控，不会对周围环境产生二次污染。

4.2.5 结论

由上表可知，变动后本项目的固废均得到有效地处理处置，处置率达 100%，不会导致不利环境影响。

4.3 环境风险分析

根据《江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目》环境影响评价报告书的环境风险章节可知：本项目涉及的主要风险物质主要为冰醋酸、75%乙醇、异丙醇、甲醇、废机油、废有机溶剂等，经识别风险潜势为 I 级，仅开展简单分析。

本次一般变动涉及的风险物质为废滤料，对照导则附录 B 均未列入重点关注的危险物质，不涉及环境风险评价工作等级的变动。

企业必须重视平时环境安全管理，严格遵守有关防爆、防火规章制度，加强岗位责任制，严格执行事故风险防范措施，避免失误操作，并备有应急救援计划与物资，修编突发性环境应急预案，并报主管部门备案，若事故发生，可立即启动应急预案，有组织地进行抗灾救灾和善后恢复、补偿工作，减缓项目对周围环境造成的危害和影响。

5 结论

江苏济烨生物制药有限公司位于江苏省无锡市新吴区硕梅路北侧、锡锦路西侧（高新区锡锦路 28 号），公司共建设两期项目，分别为江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目、江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目（预充针及研发线）。

江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目环境影响报告书于 2022 年 6 月 27 日通过江苏省环境厅的审批，项目分两期建设；江苏济烨生物制药有限公司大分子生物药生产基地项目（预充针及研发线）环境影响报告书于 2024 年 8 月 27 日通过无锡市数据局的审批，项目建设完成后，全厂设计能力为年产大分子生物药水针剂 431.75 万支，预充针生物制剂 500 万支。

公司已于 2024 年 9 月 30 日取得排污许可证，编号为：91320214MA22GGJXA001V，属于重点管理。

本次一般变动影响分析进行以下调整：（1）污水处理站工艺的变动；（2）固废种类和数量的变动。经分析，项目变动后，均符合原建设项目环境影响评价结论及批复要求。

综上所述，对照中华人民共和国生态环境部办公厅《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）污染影响类建设项目重大变动清单，项目的建设性质、规模、地点、污染物的产生种类及排放量等均未发生重大变动。根据《排污许可管理条例》（国令第 736 号）第十五条，本公司不属于重新申请排污许可证的情形，可以纳入排污许可证变更管理。

本项目基本上按照原环评申报情况进行建设，部分变化的情况经过完善措施处理后对外环境影响较小，从环保的角度是可以接受的在今后的生产过程中，公司会按照环保要求做好污染防治措施的运营和管理，保证其在良好状态下运行，以最大限度的减少污染物的排放量与对环境的影响。

6、附件

附件 1 环评审批意见

附件 2 排污许可证

附件 3 危废处置说明、危废处置协议及危废处置单位资质

附件 4 确认单

附件 5 承诺书

附件 6 公示截图