

生物制药企业环境影响评价工作思路及要点分析

高佳佳

橙志(上海)环保技术有限公司

DOI:10.12238/eep.v4i5.1452

[摘要] 医药行业发展水平与人类生命健康紧密相关,在创造大量经济效益的同时,也是一个国家综合科技实力的体现,同时也是资本市场关注度比较高的成长型行业,目前国内对于制药类项目特别是生物制药类项目政策总体持鼓励态度,生物制药类项目投资逐渐增多。如何在生物制药类项目落地前期对企业选址以及可能产生的污染进行识别并提出针对性的污染防治措施,已成为企业保证项目顺利落地及后期合法运行必须要重视的问题。本文对生物制药企业开展环境影响评价工作思路进行介绍,为企业项目决策及开展环评工作提供参考。

[关键词] 生物制药; 环境影响评价; 生物安全

中图分类号: X828 文献标识码: A

Analysis on Thoughts and Key Points of Environmental Impact Assessment Work of Biopharmaceutical Enterprises

Jiajia Gao

Orange Zhi (Shanghai) Environmental Protection Technology Co., Ltd

[Abstract] The development level of the pharmaceutical industry is closely related to human life and health. While creating a lot of economic benefits, it is also a reflection of a country's comprehensive scientific and technological strength, and also a high growth industry in the capital market. At present, domestic pharmaceutical projects are generally encouraging, especially biopharmaceutical projects, and investment in biopharmaceutical projects is gradually increasing. How to identify the enterprise site selection and possible pollution and put forward targeted pollution prevention and control measures in the early implementation of biopharmaceutical projects has become a problem that enterprises must pay attention to to ensure the smooth implementation of the project and the legal operation in the later stage. This paper introduces the ideas of biopharmaceutical enterprises when carrying out environmental impact assessment work, and provides reference for enterprise project decision-making and EIA work.

[Key words] biopharmaceutical; environmental impact assessment; biological safety

生物制药是指利用微生物(细菌、病毒等)、细胞、生物组织等生物体生产药

物的过程,类别包括发酵类、提取类、制剂类、生物工程类。目前常见的生物药

物产品包括抗体药物、重组蛋白药物、基因治疗及细胞治疗类药物、疫苗等。

服务资源整合以及内部组织和协调,主要由省级及国家级气象服务中心为主;专业气象服务实体负责专业有偿服务探索、专业服务市场开拓,以此通过有偿服务的针对性化解以往工作实践存在的不足;气象信息传播实体主要负责建设信息发布载体,并由此探索市场化服务模式,以实现双赢共享,这一实体的打造需吸纳社会智慧,政府补贴、市场化运作、

社会潜力释放属于其中关键。

5 结语

随着气象科技服务建设项目的飞速发展,在某种程度上推动了公共气象服务的发展进程。由此可见,公共气象服务发展是基于气象科技服务与公共气象服务二者关系的基础上,使气象科技服务与公共气象服务能够协调发展。

[参考文献]

[1]黄卫东,童中华.气象科技服务对公共气象服务的促进和发展分析[J].农业与技术,2019,39(17):134-135.

[2]范增让.浅析气象科技服务对公共气象服务的促进和发展[J].农家参谋,2019,(13):149.

[3]资云萍,严直慧,李代玺,等.气象科技服务对公共气象服务的促进作用探究[J].南方农业,2020,14(08):161-162.

随着国家及地方鼓励发展生物制药产业,不少地区均将生物制药列为地区发展的主导产业,目前资本对于生物制药项目的投资逐渐加大,不断有新的生物制药项目落地。

生物制药类企业在建设之前,应同步开展环境影响评价,对其拟定厂址与规划的相符性、产排污情况、各环境要素污染防治措施的合理可行性、达标排放可行性、土壤及地下水污染防治措施可行性、环境风险及生物安全可控性等方面进行论述分析,以判定该项目是否可以得出“从环境角度可行”的结论。

1 选址的规划相符性分析

1.1 产业政策

生物制药属于国家产业目录鼓励类,为国家重点发展领域和战略性新兴产业。从国家层面来看,生物医药制造项目符合国家产业政策。

除国家产业政策外,生物医药制造项目还应与所在区域的产业政策进行分析,应符合地区及工业园区的产业导向。

1.2 规划相符性

生物制药项目还应与所在工业区的规划环评文件中的环境准入要求及区域“三线一单”要求进行对照分析,确保项目与区域规划相符。如果规划环评中有关于恶臭类物质、工艺、发酵罐容积及动物房的限制要求,应特别予以关注。

2 环评类别及项目概况

2.1 环评类别

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》,生物药品制造项目应编制环境影响报告书。若项目所在区域列入可与区域规划环评联动名单的,可根据联动条件判定是否可以降级为环境影响报告表。

2.2 项目概况

生物制药项目环评文件中需要对项目的建设内容进行详细介绍,包括项目工程内容组成、产品方案(单批次产能、年生产批次、单批次生产时间等)、原料和辅料名称及年用量、主要原辅材料理化性质、生产及配套研发/质检设备清单、公辅设备清单(含纯水制备设备、锅

炉、冷却水塔、空气压缩机、应急发电机组、食堂等)、生产工艺流程、平面布置、给排水工程设计方案、暖通空调送排风系统设计方案、车间消毒灭活方式、物料平衡、水平衡等。

3 产污情况及源强核算

3.1 产污情况

环评文件在产污识别阶段,应结合企业生产工艺流程、原料和辅料种类、生产及公辅设施情况,并参考行业排污许可证申报规范中的产污环节等进行综合分析识别。

①废气:生物制药企业产生的废气一般包括液体化学品配料挥发废气、固体化学品配料粉尘、发酵废气、提取废气、纯化废气、固体制剂粉尘、消毒废气、生物气溶胶,以及配套动物房废气、实验研发废气、质检(QC)废气、生化法处理污水废气、锅炉燃料废气、食堂烹饪油烟等。

②废水:生物制药类企业产生的废水包括一般工艺废水(含洗瓶废水)、活性工艺废水、洗衣废水、动物房废水、实验废水,以及水制备排水、灭菌锅、冷却塔、锅炉排水、食堂废水等。

③噪声:生物制药企业主要噪声源包括公辅配套设施运行噪声,包括冷却塔、风机、空气压缩机、泵类等。

④固废:生物制药企业产生的工业固废主要为废母液、废培养基、废生物沾染耗材、废层析介质、废药品、医疗废物、废包装材料、废气处理过滤吸附材料、废水处理污泥、废弃纯水制备耗材等。

3.2 源强核算

源强核算是环境影响评价工作的重点,源强核算是否准确全面合理,将关系到环评阶段是否可以得出污染物达标排放结论,以及后续企业排污许可证申报时各污染物允许排污量的核算,此外,也会影响项目污染防治措施的选择。

核算污染源强时,可参照国家及地方发布的行业污染源源强核算技术指南、产排污核算方法和系数手册,以及其他公开发布的专业文献、同类项目排污资料等。核算过程需要对引用的源强系

数进行分析,确保可行。

4 污染防治措施分析

4.1 废气处理

生物制药企业生产车间均为洁净车间,液体化学品配料挥发废气、发酵废气、提取废气、纯化废气、消毒废气、研发实验废气、QC质检废气成分主要为HCl、硫酸雾、TVOC等,经改性活性炭装置(可同时净化HCl、硫酸雾、VOCs)处理后至室外高空排放。工艺粉尘经袋式除尘器处理后高空排放。

生物气溶胶经设备配套的高效空气过滤器净化后厂房内排放或通过室内排风管道排出室外。

生产车间须定期消毒,消毒废气经车间空调排风系统排至室外。

配套动物房废气成分主要为氨、H₂S、恶臭(异味),经“活性炭吸附装置”或“喷淋水塔”净化处理后高空排放。

污水处理站废气成分主要为氨、硫化氢、臭气浓度,经“光催化氧化+活性炭”处理后通过排气筒高空排放。

目前大部分地区已不允许新增燃煤锅炉,企业锅炉使用的燃料以管道天然气和轻质柴油为主。锅炉应采取低氮燃烧技术,燃烧废气经锅炉燃烧室收集后通过排风管道至室外高空排放。

4.2 废水处理

生物制药废水的特点是水量大、排水点多、含有活性成分、硫酸盐浓度高等,处理方案应遵循“分质分流、分类处理”的原则。

活性废水、动物房废水均应先经灭活预处理,食堂废水应先隔油预处理,对于高浓度的废水及硫酸盐废水,同样应先经预处理,方可与其他废水一起进入污水处理站进行处理。常见的生物制药废水处理措施为活性污泥法,如A/O、A₂O、接触氧化法等,工艺成熟,处理效果好。此外,废水处理站出水应设消毒池,对出水进行消毒灭活处理后方可纳管排放。

经调阅上海、江苏、浙江等地区的生物制药行业排放标准,均针对单位产品基准排水量做出了规定,因此在进行废水达标分析时,还应考虑基准排水量。

4.3 固废处置

废母液、废培养基、废生物沾染耗材、废层析介质、废药品、医疗废物、废化学品包装材料、废气处理过滤吸附材料、非生化法处理废水产生的污泥等属于危险废物,应委托持证单位处置。其中,对于医疗废物以及沾染生物活性的废物,应先经灭活预处理后(就地灭活)方可放入危废贮存设施暂存,动物尸体及组织应放入冰箱冷冻储存。危险废物的贮存周期不得超过1年(医疗废物的贮存周期应不超过48小时)。

生化法处理废水产生的污泥、废弃滤材(纯水制备)、废包装材料(未沾染化学品及生物活性)等属于一般工业固废,应委托合法合规单位处置。

4.4 噪声治理

针对生物制药类企业噪声特点,首先在设计阶段应优化平面布局,将高噪声设备布置在室内或远离厂界的地方;此外,对于高噪声设备采取综合性降噪措施(如基础减振、消声、隔声等),以减少噪声影响。

4.5 环境风险防控

生物制药类企业存在的危险物质主要是使用的化学类试剂及产生的危险废物。环境风险事件类型包括泄漏,以及火灾/爆炸等伴生/次生产物(一氧化碳、氮氧化物等)排放。

生物制药类企业一般情况下危险化学品的使用量及厂区贮存量不大,包装规格也不大,一般存放在试剂柜/防爆柜内或托盘上。厂房采取防渗漏地面,在发生单桶泄漏时,不会流出室外或下渗造成环境污染。在发生火灾事故时,由于事故消防水内会含有化学试剂、生物活性物质等,因此需要进行收集以防直接进入地表水体,企业应设置事故水池,并在厂区雨水排放口设置截止阀,以截留事故状态下产生的废水。

企业应编制突发环境事件应急预案,配备应急物资,定期开展环境事件应急演练,以防控企业环境风险。

4.6 生物安全防控

生物制药企业由于涉及生物材料(微生物、细胞、血液、实验动物)的使用,会存在一定的生物安全风险,但一般企业均不会涉及第一类、第二类病原微生物的使用。且外购的生物材料均已经政府部门检验合格,不会对人、动物或者环境造成危害,传播风险有限,生物安全风险可控。生物制药企业应加强管理,制定应急预案,以防控生物安全风险。

5 结束语

生物制药企业在开展环境影响评价时,应充分对照与区域规划、产业的符合性,确保选址可行。此外,应对项目的建设方案进行综合分析,合理进行污染源

识别核算,并对采用的环保措施进行论证,为企业及生态环境部门决策提供专业的技术支持文件。

[参考文献]

[1]刘月杰,车玉伶,李雪梅,等.生物制药项目环境影响评价中若干问题的探讨[J].科技资讯,2008,(20):129.

[2]梁建祺.制药行业水污染环境影响评价及防治措施分析[J].清洗世界,2019,35(06):62-63.

[3]孟妮,王峰,周振.制药废水药物活性成分的环境影响评价与管理初探[J].广东化工,2011,38(10):217-218+216.

[4]伊学农,胡春风,范彦华.水解酸化—生物接触氧化工艺在生物制药废水处理工程中的应用[J].水资源与水工程学报,2010,21(05):127-129.

[5]蒋旻曦,肖立峰,蔡宇翔.医药行业VOCs治理概述[J].环境影响评价,2015,37(05):92-96.

[6]潘文波,钟少涛,吴展宇.生物制药企业VOCs废气特征与治理[J].浙江化工,2020,51(07):45-48.

作者简介:

高佳佳(1988--),男,汉族,河南洛阳人,本科,环境影响评价工程师,研究方向:包括废气、废水、固体废物、噪声污染防治、环境影响评价咨询及环境管理。