

# 建设项目环境影响报告表 (区域环评+环境标准)

(污染影响类)

项目名称： 浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条

生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目

建设单位（盖章）： 浙江霍德生物工程有限公司

编制日期： 2021 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

## 编制单位和编制人员情况表

项目编号	vem184		
建设项目名称	浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计3000管细胞制剂技术改造项目		
建设项目类别	24—047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
<b>一、建设单位情况</b>			
单位名称（盖章）	浙江霍德生物工程有限公司		
统一社会信用代码	91330109MA28LGXC4B		
法定代表人（签章）	范靖		
主要负责人（签字）	王安欣		
直接负责的主管人员（签字）	潘芬		
<b>二、编制单位情况</b>			
单位名称（盖章）	中煤科工集团杭州研究院有限公司		
统一社会信用代码	91330109721021186C		
<b>三、编制人员情况</b>			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
仇伟锋	2014035330350000003510330127	BH000942	仇伟锋
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
仇伟锋	全部章节	BH000942	仇伟锋

# 目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	8
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	20
四、主要环境影响和保护措施.....	25
五、环境保护措施监督检查清单.....	37
六、结论.....	39
附表.....	40

## 附图：

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境概况及环境现状监测点位示意图
- 附图 3 项目周边环境实景图
- 附图 4 项目平面布置图
- 附图 5 地表水环境功能区划图
- 附图 6 杭州市市辖区环境管控单元分类图
- 附图 7 声环境功能区划图
- 附图 8 医药港小镇（三期）应急池位置图

## 附件：

- 附件 1 营业执照
- 附件 2 备案通知书
- 附件 3 租赁合同
- 附件 4 不动产权证
- 附件 5 污水排入管网证明
- 附件 6 危废处置承诺书
- 附件 7 关于要求对环境影响报告表进行审批的函
- 附件 8 应急预案备案承诺书
- 附件 9 关于同意信息公开的说明
- 附件 10 授权委托书
- 附件 11 信息公开说明材料

## 附表：

- 环评确认书

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目			
项目代码	2103-330155-89-02-718642			
建设单位联系人	潘芬	联系方式	13857290526	
建设地点	浙江省杭州市钱塘新区下沙街道和享科技中心 10 幢 301/302/401/402 室			
地理坐标	( 120 度 19 分 56.039 秒, 30 度 20 分 21.136 秒)			
国民经济行业类别	2761 生物药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 2747 生物药品制品制造 276	
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	钱塘新区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2103-330155-89-02-718642	
总投资（万元）	1706.8	环保投资（万元）	53	
环保投资占比（%）	3.1	施工工期	6 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	2037.38	
专项评价设置情况	<b>表1-1 专项评价设置判定情况</b>			
	专项评价类别	设置原则	本项目情况	
	大气	排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、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 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目废气不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018年）》的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，项目厂界外500米范围内有环境空气保护目标	否
	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	项目废水纳管排放	否
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 <sup>3</sup> 的建设项目	项目不涉及超过《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169)附录 B 中有毒有害和易燃易爆危险物质的临界值	否	

	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	项目不从河道直接取水，不涉及取水口	否		
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	项目非海洋工程建设项目	否		
规划情况	2016年11月，由杭州经济技术开发区管理委员会、杭州市城市规划设计研究院共同编制完成了《杭州东部医药港小镇概念性规划》；2017年7月14日，浙江省特色小镇规划建设工作联席会议办公室发布了《关于公布省级特色小镇第三批创建名单和培育名单的通知》(浙特镇办[2017]18号)，杭州东部医药港小镇列入第三批省级特色小镇创建名单内。					
规划环境影响评价情况	《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》，由杭州市生态环境局审查通过《杭州市环境保护局关于杭州东部医药港小镇概念性规划的环保意见》（杭环函[2018]258号），2018年9月21日。					
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、环境准入条件清单</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 环境准入条件清单</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center; vertical-align: middle;"><b>主要内容</b></td> <td> <p><b>1-1 区块：</b></p> <p><b>管控措施：</b>（1）禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；（2）新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方向）；（3）合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全；（4）禁止畜禽养殖；（5）加强土壤和地下水污染防治；（6）最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。</p> <p><b>准入条件清单：</b></p> <p><b>（1）1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下（占比约 50%）。</p> <p>禁止发展：禁止三类工业项目。</p> <p><b>（2）1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北路）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。禁止发展：禁止二、三类工业项目。</p> <p><b>（3）上述 2 个区块均执行：</b></p> <p>①禁止产品：化学原料药；②禁止工艺：涉及化学反应的工艺；③限制产品与工艺：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺。</p> <p><b>1-2 区块：</b></p> <p><b>管控措施：</b></p> <p>（1）禁止一切工业项目；（2）禁止畜禽养殖；（3）合理规划布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局；（4）推进城镇绿廊建设，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。</p> <p><b>环境准入条件清单：</b>禁止一切工业项目。</p> </td> </tr> </table>				<b>主要内容</b>	<p><b>1-1 区块：</b></p> <p><b>管控措施：</b>（1）禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；（2）新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方向）；（3）合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全；（4）禁止畜禽养殖；（5）加强土壤和地下水污染防治；（6）最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。</p> <p><b>准入条件清单：</b></p> <p><b>（1）1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下（占比约 50%）。</p> <p>禁止发展：禁止三类工业项目。</p> <p><b>（2）1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北路）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。禁止发展：禁止二、三类工业项目。</p> <p><b>（3）上述 2 个区块均执行：</b></p> <p>①禁止产品：化学原料药；②禁止工艺：涉及化学反应的工艺；③限制产品与工艺：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺。</p> <p><b>1-2 区块：</b></p> <p><b>管控措施：</b></p> <p>（1）禁止一切工业项目；（2）禁止畜禽养殖；（3）合理规划布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局；（4）推进城镇绿廊建设，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。</p> <p><b>环境准入条件清单：</b>禁止一切工业项目。</p>
<b>主要内容</b>	<p><b>1-1 区块：</b></p> <p><b>管控措施：</b>（1）禁止三类工业项目。禁止涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；（2）新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平（需符合规划主导产业与发展方向）；（3）合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全；（4）禁止畜禽养殖；（5）加强土壤和地下水污染防治；（6）最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生生态（环境）功能。</p> <p><b>准入条件清单：</b></p> <p><b>（1）1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下（占比约 50%）。</p> <p>禁止发展：禁止三类工业项目。</p> <p><b>（2）1-1.2 区块（南至围垦路、北至呈瑞街，东至文渊北路，西至海达北路）：</b></p> <p>限制发展：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。禁止发展：禁止二、三类工业项目。</p> <p><b>（3）上述 2 个区块均执行：</b></p> <p>①禁止产品：化学原料药；②禁止工艺：涉及化学反应的工艺；③限制产品与工艺：严格限制涉及有机化学反应的医药研发，限制工业涂装、包装印刷等工艺。</p> <p><b>1-2 区块：</b></p> <p><b>管控措施：</b></p> <p>（1）禁止一切工业项目；（2）禁止畜禽养殖；（3）合理规划布局商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮娱乐、三产服务业的噪声、恶臭、油烟等污染项目布局；（4）推进城镇绿廊建设，建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系。</p> <p><b>环境准入条件清单：</b>禁止一切工业项目。</p>					

	<p><b>1-3区块：</b> <b>管控措施：</b> (1) 加强道路两侧绿化带和景观建设，除城市基础设施如市政管网、泵站和公园等之外，应禁止其它未经法定占用。禁止采石、取土、采砂等活动。禁止毁林造田等破坏植被的行为； (2) 禁止一切工业项目。 <b>环境准入条件清单：</b>禁止一切工业项目。</p>
	<p>符合性分析：本项目拟建地位于规划用地的 1-1.1 区块，拟进行 iPSC 衍生的人神经前体细胞临床治疗产品研发与生产，不属于三类工业，也不属于涉及化学合成或半发酵半合成的医药类生产型项目、有化学反应的化工类项目；项目污染物排放水平可以达到同行业国内先进水平；园区工业企业之间均设置防护绿地、生态绿地等隔离带；建设期和运营期间加强土壤和地下水污染防治并采取有效措施。因此，项目建设符合规划环评环境准入条件清单。</p>
<p><b>表 1-2 行业准入标准</b></p>	
<p><b>主要内容</b></p>	<p><b>一、环境准入基本要求：</b> <b>鼓励发展：</b> ①入园项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗指标应设定在清洁生产一级水平，或国际先进水平。 ②发展符合浙江省“先进制造业准入约束性指标”、“现代服务业准入约束性指标”等文件有关要求的项目，鼓励发展符合本环评提出的重点产业发展导向目录的项目。 <b>限制发展：</b> ① 严格存在危险废物产生的项目准入，对建设项目危险废物处置方案不符合环保要求或缺乏可行性的，依法不得批准其环评文件。 ②限制引入单位工业增加值废水排放量&gt;7t/万元的项目；严格限制涉及有机化学反应的医药研发，控制有 VOCs 和恶臭废气排放的工业项目进入，严格限制存在工业涂装加工等工业项目，原则上工业涂装应外协加工，原则上 2018 年不得新建、扩建排放 VOCs 的工业项目。严格控制生物技术药物、生物医学工程等产业用地规模控制在 55 公顷以下。 ③严格限制可能造成区域恶臭污染、三废治理难度较大项目，公众反对意见较高的建设项目。 <b>二、行业环境准入标准（包含，不限于）</b> 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环保部公告 2013 年第 31 号） 《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402 号） 《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》 《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》 《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》</p>
	<p>符合性分析：本项目属于生物药品制造，符合国家及浙江省产业要求；对照表 1-2 该区块的行业准入标准，项目生产过程中产生少量 VOCs，经过废气处理后能做到 VOCs 达标排放。因此，项目建设符合规划环评行业准入标准的相关要求。</p>

其他符合性分析

### 1.1 环保审批原则符合性分析

#### 1.1.1 杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求符合性分析

##### ①生态保护红线

根据《杭州市生态保护红线划定方案》以及现场踏勘，项目周边无自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，符合生态保护红线要求。

##### ②环境质量底线

根据项目周边环境质量现状调查，项目所在区域属于空气环境达标区，项目废气和噪声经处理后均能达到相关污染物排放标准，不会明显改变所在环境功能区质量；地表水环境质量达标，项目实行雨污分流，运营期废水经预处理后收集纳管进入七格污水处理厂；项目严格执行危废暂存要求，土壤和地下水环境污染风险可控。因此，项目建设不会突破当地环境质量底线。

##### ③资源利用上限

项目所在地用电用水供给充裕，项目营运过程中消耗一定量的电能、水资源，均在区域资源利用上限的承受范围之内，符合区域资源利用上限的要求。

##### ④生态环境准入清单

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目拟建地属于江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（ZH33010420002），属于产业集聚重点管控单元，具体管控要求以及符合性分析如下。

**表 1-3 重点管控单元环境管控单元准入要求符合性分析一览表**

管控要求	下沙园区北部产业集聚重点管控单元准入要求	符合性分析
空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差异化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	(1) 本项目位于钱塘新区和享科技中心 10 幢 3 层、4 层，园区主要为工业与科研区域，各区域设置绿地等措施分离。
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	(2) 本项目为生物药品制造项目，严格实施污染物总量控制制度，雨污分流。
环境风险防控	强化工业集聚区企业风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	(3) 本项目实施后，要求企业重视环境风险防控，建立隐患排查监管机制。 (4) 综上本项目符合下沙园区北部产业集聚重点管控单元环境管控单元准入要求。
资源开发效率要求	/	

综上，本项目的建设符合“三线一单”管控要求。

### 1.1.2 建设项目环评审批要求符合性分析

#### (1) 清洁生产要求的符合性

本项目采用优质低污染原料、先进设备和工艺，减少运营过程中废物产生和能耗，实现污染物达标排放，达到国内先进水平，符合清洁生产要求。

### 1.1.3 建设项目其他部门审批要求符合性分析

(1) 建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求

本项目租用现有闲置厂房作为生产场所，用地性质为工业。因此本项目的选址符合城市规划要求及土地利用等相关规划要求。

#### (2) 建设项目符合产业政策的要求

##### ①国家产业政策

对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》，本项目符合目录中鼓励类“十三、医药——2、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”，不属于该目录中限制和淘汰类。

因此，项目实施符合国家产业政策。

##### ②杭州市产业政策

本项目为生物药品制造项目，产业定位与《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2019年本)》中鼓励类“六、生物医药”中“F06——生物技术药物，主要包括重组多肽、治疗性抗体、免疫细胞治疗制剂、干细胞、小RNA药物开发、高效工业酶制备、生物催化技术等基因工程药物、基因重组疫苗、生物诊断试剂的开发和应用”相符合。因此项目的建设符合相关产业政策。

(3) 与《〈长江经济带发展负面清单指南(试行)〉浙江省实施细则》符合性分析

根据《长江经济带发展负面清单指南(试行)》，结合我省实际，制定本实施细则。本实施细则是长江经济带发展负面清单管理制度的重要组成部分，是建立生态环境硬约束机制，实施更严格的管控措施的重要依据，适用于全省行政区域范围内涉及长江生态环境保护的经济活动。



**表 1-5 《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》  
（节选）符合性分析**

条例	要求	项目实际情况	结论
第十四条	禁止新建化工园区。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	本项目属于“2761 生物药品制造”，不属于重污染项目，排放污染物较少。	符合
第十六条	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《国家产业结构调整指导目录（2011 年本 2013 年修正版）》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018 年版）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目属于“2761 生物药品制造”（国民经济行业分类），对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》和《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）》等，本项目均属于产业政策中鼓励类，不属于限制、禁止或淘汰类，因此本项目符合产业政策。	符合

根据以上分析，本项目选址能够符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》要求。

**（4）“四性五不批”符合性分析**

**表 1-3 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析**

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性分析
四性	建设项目的环境可行性	本项目为生物药品制造，不属于限制类和淘汰类项目，环评对大气、水环境、声环境、固废分析，项目建设和运营过程对环境存在一定影响，但通过实施本环评提出的各项环保措施后，各类污染物均能做到达标排放。因此，环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目使用技术和方法均较为成熟，环境影响分析预测评估可靠。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目产生污染物较少，且均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合

五不批	(一)建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律和相关规定	本项目选址、布局符合符合国家、地方产业政策，符合杭州市“三线一单”生态管控要求，项目营运过程中各类污染均能得到有效控制，并做到达标排放，符合总量控制和达标排放原则，对环境影响不大。	不属于不予批准的情形
	(二)所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求。	本项目所在地环境空气为达标区；水环境、声环境质量现状均较好；本项目检验室废气经活性炭装置处理后可到达排放标准；项目生产废水可达到纳管标准，生活污水经化粪池预处理后，达标接入市政污水管网；噪声厂界可达标；固废有可行出路。项目拟采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
	(三)建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合审批要求。本环评提出了相应的污染防治措施，企业在落实污染防治措施的前提下，不会对生态环境造成重大影响。	不属于不予批准的情形
	(四)改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	本项目为扩建，租用现有厂房进行设备仪器安装，现有项目已通过环评审批，并完成三同时验收，企业现有项目各类污染物均能达标排放。	不属于不予批准的情形
	(五)建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目基于建设单位提供的相关资料、设计等资料编制环境影响评价报告表，符合审批要求。	不属于不予批准的情形
由上表可知，项目符合建设项目环境保护管理条例“四性五不批”要求。			

## 二、建设项目工程分析

建设  
内容

### 2.1.1 项目主要内容

企业原租赁浙江省杭州市经济技术开发区6号大街260号16幢3层东侧厂房，主要从事细胞类产品的研发。《浙江霍德生物工程有限公司新建项目环境影响报告表》于2018年11月1日通过杭州经济技术开发区环境保护局的审批（杭经开环评批[2018]30号），于2020年6月完成建设项目竣工环境保护“三同时”自主验收。

因企业发展，本项目总投资1706.8万元，租用浙江省杭州市钱塘新区和享科技中心10幢301/302/401/402室厂房，建筑面积2037.38m<sup>2</sup>，拟进行新增年产三条生产线计3000管细胞制剂技术改造项目建设，主要从事人iPSC衍生的细胞制剂产品的研发与生产。

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目属于“二十四、医药——47、生物药品制品制造 276——全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书。对照《杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》中环评审批负面清单：“1、含恶臭废气排放的项目；2、挥发性有机物排放超过5吨/年的单个项目；3、其它污染较重、影响较大的项目”，本项目不在审批负面清单内，可降级审批。根据杭经开管发[2018]142号文件精神：“对环评审批负面清单外，且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表”。故本项目可以降低环评等级，编制环境影响报告表。

### 2.1.2 项目产品方案

根据实际订单要求，hNPC01、hNPC02、hNPC03、hAS、hCAR-NK 5种细胞制剂全年生产量共计2000管，hNPC-EX细胞制剂全年生产量为1000管。

表 2-1 主要产品方案情况

序号	产品名称	单位	设计年产量	备注
1	hNPC01 细胞制剂	μL	1000	0.67μL/管
		管	1500	
2	hNPC02 细胞制剂	μL	1000	0.67μL/管
		管	1500	
3	hNPC03 细胞制剂	μL	1000	0.67μL/管
		管	1500	
4	hAS 细胞制剂	μL	1000	0.67μL/管
		管	1500	
5	hCAR-NK 细胞制剂	μL	1000	0.67μL/管
		管	1500	
6	hNPC-EX 细胞制剂	μL	100	0.1μL/管
		管	1000	

### 2.1.3 项目主要设备

表 2-2 项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号/规格	数量 (台/个)	备注
1	-40℃低温保存箱	RLF276	12	细胞培养
2	2-8℃医用冷藏箱	HYC-290	12	
3	无菌隔离器	双人	18	
4	细胞扩增系统	2.1 m <sup>2</sup>	6	
5	高速离心机	5810 R	6	
6	二氧化碳培养箱	4111F0	24	
7	生物显微镜	Primovert	6	
8	立体体视显微镜	Stemi 508	6	
9	摇瓶	250mL/500mL/1L	10	
10	-80℃超低温冰箱	907 (793L)	1	公用设备
11	细胞计数仪	Vi-CELLXR Cell Viability Analyzer	1	
12	细胞复苏仪	CFT2	1	
13	真空泵	/	1	
14	液氮罐	Locator 4 Plus	14	
15	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100A	1	
16	全自动高压蒸汽灭菌锅	GR85DR	1	
17	双扉灭菌柜	360L	1	
18	程序降温仪	TSCM34VP	1	

### 2.1.4 项目主要原辅材料消耗

本项目属于生物医药制造，主要原辅材料消耗情况详见表 2-2。

表 2-3 项目主要原辅材料消耗表

序号	物料名称	形态	单位	年消耗量	最大暂存量	包装规格	纯度	用途
1	培养基	液态	t/a	1	0.45	500mL	/	细胞培养
2	缓冲液	液态	t/a	1	0.5	500mL	/	
3	胎牛血清	液态	t/a	0.001	0.0005	/	/	
4	商品细胞	液态	管	125	25	/	/	
5	75%乙醇	液态	t/a	2.0	1.0	500mL	75%	日常消毒
6	甲醇	液态	t/a	0.01	0.01	500mL	95%	检验
7	无水乙醇	液态	t/a	0.5		500mL	99%	
8	丙酮	液态	t/a	0.001	0.001	500mL	95%	
9	乙酸乙酯	液态	t/a	0.01	0.005	500mL	95%	
10	醋酸	液态	t/a	0.001	0.001	500mL	40%	
11	盐酸	液态	t/a	0.001	0.001	500mL	36%	
12	硫酸	液态	t/a	0.002	0.002	500mL	98%	
13	氯化钠	固态	t/a	0.001	0.001	500g	98%	
14	碳酸钠	固态	t/a	0.001	0.001	500g	98%	
15	次氯酸钠	液态	t/a	0.001	0.001	500mL	10%	

### 2.1.5 项目平面布置

本项目位于杭州东部医药港小镇，租用杭州市钱塘新区和享科技中心 10 幢

301/302/401/402 室，租房协议见附件 4，本幢楼一层、二层为其他企业。项目平面布置图详见附图 4。

表 2-4 项目各楼层布置

楼层	平面布置
3 层	备用间、洗衣间、设备间、细胞库、试剂库、中间体仓库、细胞培养室、废弃物暂存间、消毒液配制室、洁具清洗/存放间、废弃物处置室
4 层	纯水/纯蒸汽设备间、细胞库产品留样间、档案室、试剂准备间、样品制备间、PCR 扩增分析区、分析区、流式细胞检测室、免疫荧光检测室、生化室、理化室、细胞培养室、阳性对照室、微生物限度室、无菌检验室、空调机房

### 2.1.6 生产组织及劳动定员

本项目劳动定员 30 人，年工作 300 天，每天昼间工作 8h，不设食堂和宿舍。

供水：项目用水以市政自来水为水源。本项目设有 1 套纯水制备系统，采用“EDI+RO 膜（反渗透膜）”工艺，制水率 75%，制备的纯水用于配置缓冲液、清洗仪器设备。本项目纯用水量约为 360t/a。

排水：本项目排水采用雨污分流，雨水经雨水管道收集后，纳入市政雨水管网；生活污水经化粪池预处理，生产车间废水、器具清洗废水、地面拖洗废水及纯水制备废水收集至集水池预处理达标后，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，通过市政污水管网送至杭州七格污水处理厂，经杭州七格污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放钱塘江。

供电：本项目供电由当地供电所供应。

### 2.1.7 水平衡分析和物料平衡

#### 1、水平衡分析

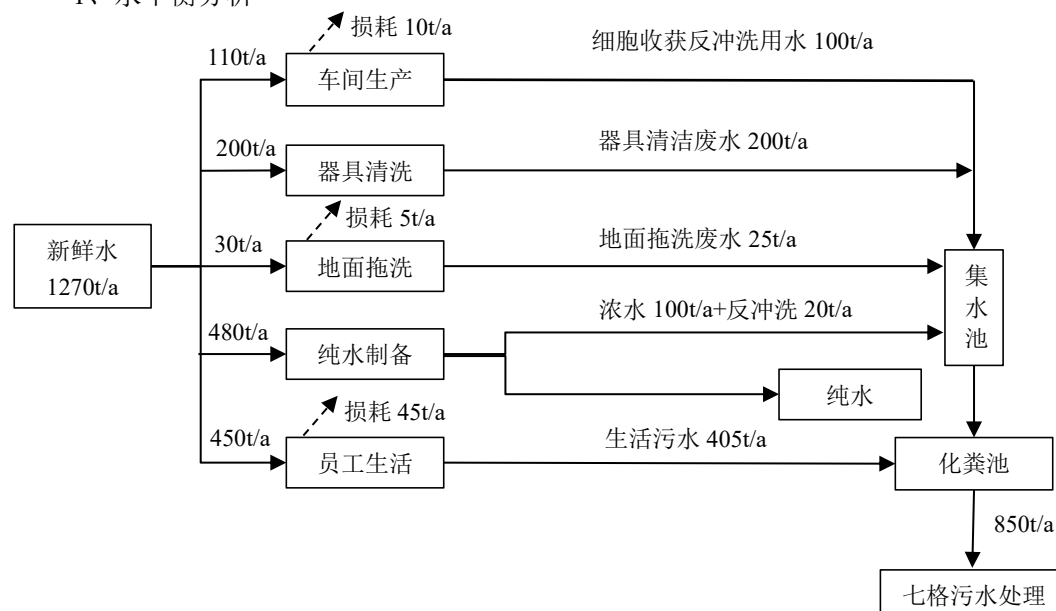


图 2-1 本项目营运期水平衡图（单位：t/a）

## 2、物料平衡

由于使用相同的细胞株，其中（hNPC01、hNPC02、hNPC03、hAS、hCAR-NK）5种细胞制剂投入物料的情况相同，hNPC-EX 细胞制剂有另外的投入物料情况，本项目物料平衡见表 2-5~2-8。

**表 2-5 （hNPC01、hNPC02、hNPC03、hAS、hCAR-NK）细胞制剂单种类物料平衡**

投入		产出	
物料名称	数量	物料名称	数量
细胞	5 管	产品	2000 管/1.3mg
培养基	0.167t/a	消毒废气（乙醇）	0.0125t/a
缓冲液	0.167t/a	废培养基	0.167t/a
消毒剂（75%乙醇）	0.5t/a	废抹布	0.125t/a

**表 2-6 hNPC-EX 细胞制剂物料平衡**

投入		产出	
物料名称	数量	物料名称	数量
细胞	100 管	产品	1000 管/0.1mg
培养基	0.167t/a	消毒废气（乙醇）	0.0125t/a
缓冲液	0.167t/a	废培养基	0.167t/a
消毒剂（75%乙醇）	0.5t/a	废抹布	0.125t/a

**表 2-7 细胞制剂年物料平衡**

投入		产出	
物料名称	数量	物料名称	数量
细胞	125 管	产品	3000 管/1.4mg
培养基	1t/a	消毒废气（乙醇）	0.075t/a
缓冲液	1t/a	废培养基	1.0t/a
消毒剂（75%乙醇）	1.0t/a	废抹布	0.75t/a

**表 2-8 检验室物料平衡（kg/a）**

投入		产出	
物料名称	数量	物料名称	数量
消毒剂（75%乙醇）	1.0t/a	产品	--
甲醇	0.01t/a	有机废气	1.32×10 <sup>-3</sup> t/a
乙醇	0.5t/a	消毒废气（乙醇）	0.075t/a
丙酮	0.001t/a	实验废液	0.528t/a
乙酸乙酯	0.01t/a	废抹布	0.75t/a
醋酸	0.001t/a		
盐酸	0.001t/a		
硫酸	0.002t/a		
氯化钠	0.001t/a		
碳酸钠	0.001t/a		
次氯酸钠	0.001t/a		

### 2.2.1 工艺流程

#### 1、培养基配置

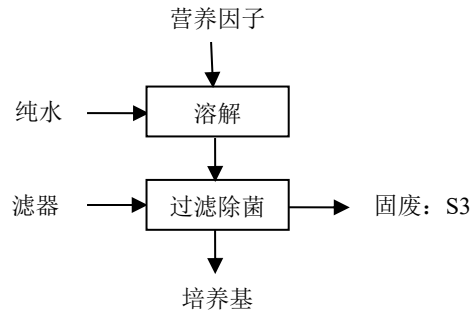


图 2-2 培养基配制工艺流程图

流程简述:

本项目设有独立的试剂准备生物安全柜或无菌隔离器，在配液间内根据生产中不同扩增工序所需培养基的用量选用不同体积的储液瓶进行配制，制得的液体培养基备用。

(1) 溶解：根据物料标识的重量和一定比例的纯水加入配液管内，将营养物质（氨基酸、无机盐等）溶解配制成水样溶液并和培养基进行混匀。

(2) 过滤除菌：使用 0.22 $\mu$ m 无菌过滤器过滤除菌后得到培养基。

主要产污环节：S3 废生产材料。

#### 2、细胞库建立

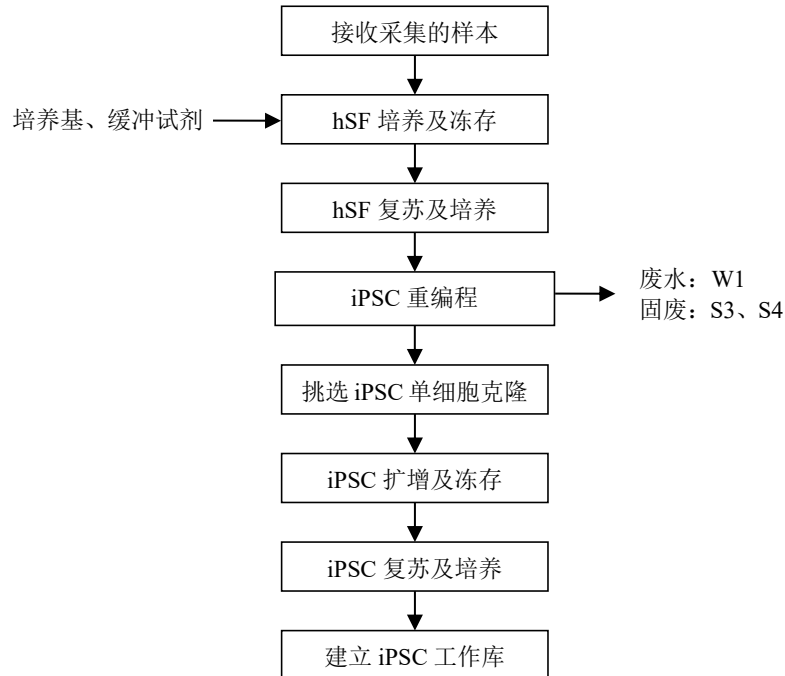


图 2-3 细胞库建立工艺流程

流程简述:

(1) 接收采集的样本：接收通过微创取得直径 3 mm 的真皮组织，获得人体皮肤成

纤维 (hSF) 细胞样本。

(2) hSF 培养及冻存：将获得 hSF 细胞接种到培养液中培养成细胞株，冻存起来后实验待用。

(3) hSF 复苏及培养：选择合适的 hSF 细胞株在水浴中解冻，后在置于 CO<sub>2</sub> 培养箱中进行扩增培养。

(4) iPSC 重编程：使用非整合的方法对收获的 hSF 进行 iPSC 重新编程。

(5) 挑选 iPSC 单细胞克隆：将重编程得到的 iPSC 低密度接种后进行培养，挑选出单细胞来源的 iPSC 克隆。

(6) iPSC 扩增及冻存：将挑选出单细胞来源的 iPSC 克隆进行扩增，冻存起来后续待用。

(7) iPSC 复苏及培养：选择合适的 iPSC 细胞株在水浴中解冻，随后在置于 CO<sub>2</sub> 培养箱中扩增培养，完成 iPSC 工作库的建立。

主要产物环节：W1 车间生产废水；S3 废生产材料，S4 废培养基。

### 3、制剂生产

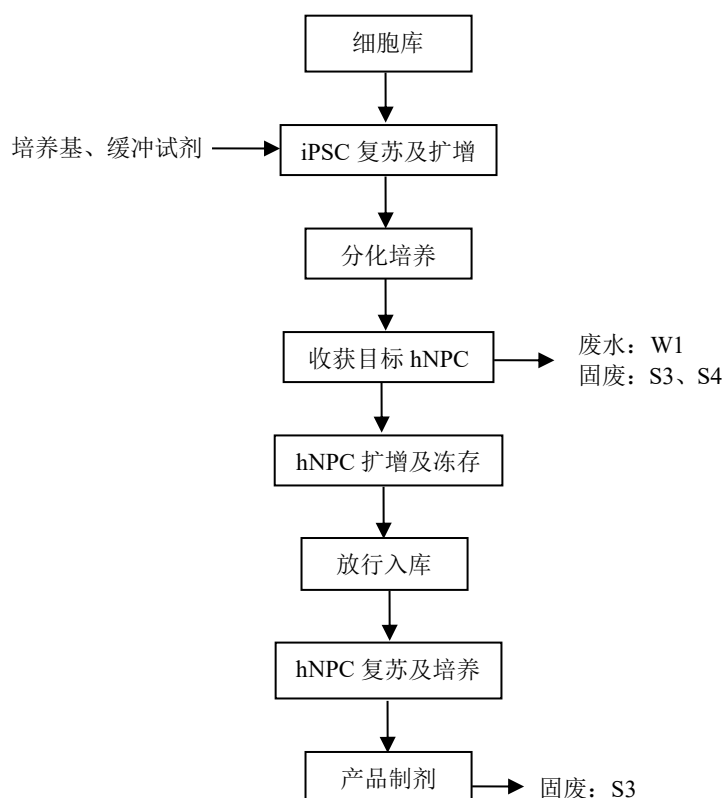


图 2-4 制剂生产工艺流程

流程简述：

1) iPSC 复苏及扩增：从细胞库取出冷冻的 iPS 细胞株在水浴中解冻，随后在置于 CO<sub>2</sub> 培养箱中的 250mL 摇瓶中繁殖和膨胀。将 250mL 摇瓶中的细胞扩大到 500mL 的摇



瓶中，然后再扩大到一个 1L 的摇瓶中，然后再扩大到四个 1L 的摇瓶中。

(2) 分化培养：将已扩增的 iPS 细胞，放入相应体细胞分化培养基，培养约 3-10 周后，定向分化出胚胎干 (hNP) 细胞。

(3) hNPC 扩增及冻存：将获得 hNP 细胞接种到培养液中培养成细胞株，冻存起来后实验待用。

(4) hNPC 复苏及培养：选择合适的 hNPC 细胞株在水浴中解冻，随后在置于 CO<sub>2</sub> 培养箱中的 250mL 摇瓶中繁殖和膨胀，培养到一定规模后收获得到产品制剂。

主要产物环节：W1 车间生产废水；S3 废生产材料，S4 废培养基。

#### 4、检验室

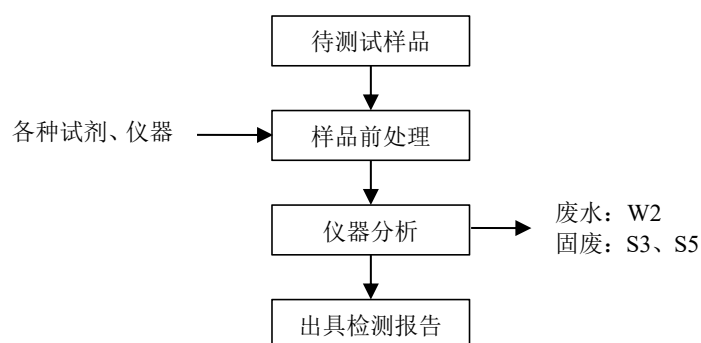


图 2-5 检验室工艺流程

(1) 样品前处理：实验室针对细胞类药物样品的前处理工艺主要包括离心、稀释和浓缩处理，以制得纯度较高的目标分析产物。

(2) 仪器分析：利用各种设备对样品进行检测。以流式细胞仪检测流程为例。前处理使样品与带有荧光标记的特异性抗体进行结合，当样品经过进样针、液路系统流经流式细胞仪的光路系统时，结合有荧光标记的特异性抗体的样品会产生荧光信号并被设备记录下来，剩余样品作为实验废液，纳入危险废物管理。

主要产污环节：W2 器具清洗废水；S2 实验废液，S3 废生产材料，S5 清洗废液。

#### 2.2.2 主要污染工序和污染因素分析

(1) 废气：主要为细胞培养废气、有机废气、酸性废气、消毒废气、灭活废气。

(2) 废水：主要为车间生产废水、清洗废水、拖洗废水、纯水制备废水及员工生活污水。

(3) 噪声：主要为设备运行时产生的噪声。

(4) 固废：主要为危险化学品废包装材料、废样品、实验废液、废生产材料、废过滤器滤芯、废反渗透膜、一般废包装材料以及生活垃圾。

#### 2.2.3.1 废气

##### 1、细胞培养废气

项目细胞培养过程中，细胞呼吸代谢后生产 CO<sub>2</sub> 和水蒸气。

本项目细胞生长的传代培养和扩增过程对环境要求非常高，是无菌条件，因此不会存在像微生物发酵过程中硫化细菌通过氧化还原反应生成硫化氢，氨化细菌能降解蛋白多肽，氨基酸从而降解成氨气这些恶臭气体的现象存在。

#### 2、有机废气

本项目检验过程使用甲醇、乙醇、乙酸乙酯等有机试剂挥发产生少量有机废气。

#### 3、酸性废气

本项目检验过程使用盐酸、硫酸等酸性试剂挥发产生少量酸性废气。

#### 4、消毒废气

为保持车间的高度清洁环境，项目运营期会对车间进行定期擦拭消毒，消毒过程会有乙醇挥发出来产生有机废气。

### 2.2.3.2 废水

本项目产生的废水主要为车间生产废水、清洗废水、拖洗废水、纯水制备废水及员工生活污水。

#### 1、车间生产废水

细胞收获过程中，会产生不含有活性细胞的冲洗水。

#### 2、器具清洗废水

生产及检验过程中需要对操作用具进行清洗，会产生器具清洗废水。

#### 3、地面拖洗废水

车间及检验室地面定时进行拖洗，但拖洗频次不高，每次产生少量拖洗废水。

#### 4、纯水制备废水

纯水制备过程中会产生含有大量无机盐的浓水及反渗透膜处理前道的砂滤、活性炭过滤、精密过滤工序的每日反冲洗水。

#### 5、生活污水

本项目不舍食堂宿舍、生活污水主要来源于员工盥洗。

车间生产废水、清洗废水、拖洗废水、纯水制备废水收集至集水池经预处理达标后进入化粪池，与生活污水一同纳管进入园区市政管网，经七格污水处理厂处理达标后排入钱塘江。

### 2.2.3.3 噪声

本项目噪声主要为风机、机泵、空压机、清洗机、离心机、制水系统等设备噪声，噪声源强约为 70~80dB(A)。

### 2.2.3.4 固废

本项目固废主要有化学品废包装材料、实验废液、废生产材料、废培养基、清洗废液、废活性炭、废反渗透膜、废过滤器滤芯、一般废包装材料以及员工生活垃圾。

#### 1、化学品废包装材料

试剂使用后会产生化学品废包装材料，其主要为空瓶及包装袋。属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

#### 2、实验废液

本项目试剂准备间、检验室化学试剂使用、相关缓冲液配制过程中产生少量废液。属于危险废物，收集后委托有资质单位处理。

#### 3、废生产材料

废生产材料包括手套、口罩等防护用品、擦拭废抹布和细胞培养所需材料一次性生物反应袋、冻存管、摇瓶、快速过滤膜、移液枪头等。经高温高压灭活后收集暂存于危废暂存间，委托有资质单位进行处理。

#### 4、废培养基

细胞培养过程中会产生废培养基。废培养基为危险废物，收集后委托有资质单位处理。

#### 5、清洗废液

非一次性生产器具使用后需用水进行清洗，第一次清洗废水纳入危险废物管理，收集后委托有资质单位处理。

#### 6、废活性炭

项目通风柜内进行实验操作产生的有机废气通过活性炭装置吸附处理，活性炭吸附饱和后需要定时更换，该过程会产生废活性炭。属于危险废物，收集后委托有资质的专业单位处置。

#### 7、废反渗透膜

项目纯水系统运行一段时间后，因反渗透膜老化或膜破损等原因，制备的纯水水质无法满足需求时进行更换。废反渗透膜属于一般固废，由生产厂家回收综合利用或处置。

#### 8、废过滤器滤芯

进出风口有净化空调系统配套的高效或中效过滤器，作用一段时间后经检测不能满足净化需求时进行更换。废过滤器滤芯属于一般固废，由生产厂家回收综合利用或处置。

#### 9、一般废包装材料

本项目一般物料拆包产生的未沾染有毒性、感染性危险废物的包装材料为一般固废，主要有纸箱、废塑料等，收集后由生产厂家回收综合利用或处置。

#### 10、生活垃圾

本项目劳动定员 30 人，年工作 300 天，生活垃圾由环卫清运处理。

综上所述，本项目产污环节及污染因子分析如下：

表 2-9 项目产污环节及污染因子一览表

污染项目		产污工序	主要污染因子	
废气	G1	细胞培养废气	细胞培养	CO <sub>2</sub>
	G2	有机废气	实验分析	非甲烷总烃
	G3	酸性废气	实验分析	氯化氢
	G4	消毒废气	日常消毒	非甲烷总烃
废水	W1	车间生产废水	细胞收获	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、BOD <sub>5</sub> 、总氮、总磷
	W2	器具清洗废水	清洗器具	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、BOD <sub>5</sub> 、总氮、总磷
	W3	地面拖洗废水	清洁地面	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、总氮、总磷
	W4	纯水制备废水	制备纯水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub>
	W5	生活污水	员工生活	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、BOD <sub>5</sub> 、总氮、总磷
固废	S1	化学品废包装材料	化学试剂使用	沾染化学品的试剂瓶及其他包装
	S2	实验废液	检验过程	化学原料、水
	S3	废生产材料	生产过程	手套、口罩、离心管、移液枪头等
	S4	废培养基	细胞培养	培养基、水
	S5	清洗废液	器具清洗	残留废液、水
	S6	废活性炭	废气处理	活性炭
	S7	废反渗透膜	制备纯水	反渗透膜，无机盐
	S8	废过滤器滤芯	废气处理	过滤器滤芯
	S9	一般废包装材料	一般物料拆包	未沾染危险物质的包装
	S10	生活垃圾	员工生活	生活垃圾
噪声	设备噪声		生产设备	机组噪声

2.3.1 现有项目概况

浙江霍德生物工程有限公司成立于 2017 年 1 月 16 日，注册地址位于浙江省杭州市经济技术开发区 6 号大街 260 号 16 幢三层东，距离本次项目实施地约 4.8 公里，主要从事细胞类产品、培养基产品的研发及技术服务，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室和产品的生产。现有项目环评文件已通过杭州经济技术开发区环境保护局的审批（杭经开环评批[2018]30 号）并完成环境保护自主验收手续。

2.3.2 现有项目污染物调查分析

根据现有项目实际情况及原环评资料，现有项目研发工艺流程见下图。

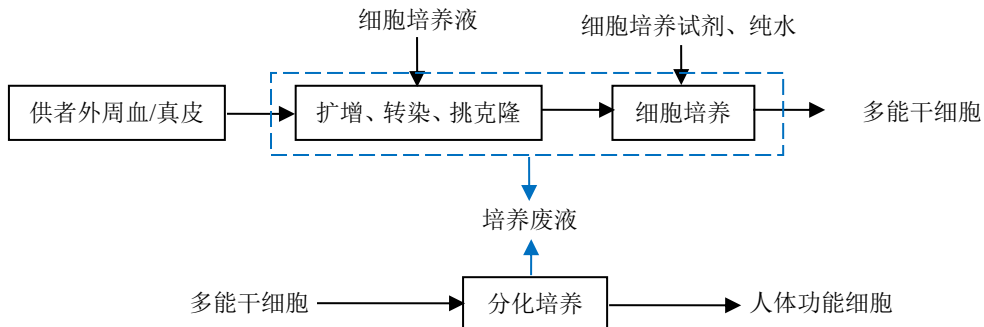


图 2-6 研发工艺流程

与项目有关的原有环境污染问题

(1) 供者外周血/真皮：通过一般静脉取血方法获得约 10mL 人体外周血/通过微创取得约 6cm<sup>2</sup> 的真皮组织得到细胞样本；

(2) 多能干细胞 iPS 的制备：将取得的外周血/真皮组织，在培养液中扩增并转染，更换干细胞培养基进行培养，培养约 3 周后得到转化的多能干细胞；

(3) 人体功能细胞的制备：将已实现扩增的多能干细胞放入相应体细胞分化培养基进行培养，培养约 3-10 周后，诱导定向分化的人体功能细胞。

整个研发操作过程均在生物安全柜中操作完成。研发阶段的产品放入-80℃冰箱保存以备内部后续研究，最终作为危险废物委托有资质单位处理，不外售。

企业现有项目污染情况及采取的措施见表 2-10。

**表 2-10 企业现有项目污染物排放情况汇总表**

污染物名称		产生情况	排放情况	治理措施	备注
废水	废水量	77.5t/a	77.5t/a	生活污水经化粪池预处理，清洗废水经灭活后符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》	达标排放
	COD <sub>Cr</sub>	-	50mg/L, 0.0038t/a		
	氨氮	-	5mg/L, 0.00038t/a		
固体废物	废一次性耗材等	0.1t/a	0	委托大地维康医疗环保有限公司做无害化安全处置 外卖综合利用 环卫部门清运处理	无害化
	培养废液	0.5t/a			
	废次品	0.5t/a			
	废包装材料	0.01t/a			
	生活垃圾	5.0t/a			
噪声	设备噪声	最大设备噪声约 80dB	-	隔声降噪措施	达标排放

### 2.3.3 现有项目排放的污染物达标排放情况

现有项目于 2020 年 6 月完成建设项目竣工环境保护“三同时”自主验收，期间监测数据如下表所示。

**表 2-11 企业现有项目废水污染物排放情况汇总表**

样品来源	采样时间	pH (无量纲)	总磷 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)
总排口废水	2020.5.21 13:00	7.93	7.71	133	491	34.7
	2020.5.21 14:00	7.90	7.00	117	488	34.1
	2020.5.21 15:00	7.95	7.60	123	487	33.5
《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准		6-9	---	≤400	≤500	---
《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求		---	≤8	---	---	≤35
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标
总排口废水	2020.5.22 10:30	7.86	7.89	113	486	34.1
	2020.5.21 11:30	7.92	7.77	100	490	33.5
	2020.5.21 12:30	7.89	7.58	110	492	33.0
《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准		6-9	---	≤400	≤500	---

《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业间接排放限值要求	---	≤8	---	---	≤35
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
结论：经监测，2020年5月21日和2020年5月22日浙江霍德生物工程有限公司总排放口的总磷、悬浮物、化学需氧量、氨氮浓度及pH值均达标。					

**表 2-12 企业现有项目实施后厂界噪声监测情况汇总表**

监测点位	对应位置	主要声源	测量时间	实测值 [dB(A)]	排放限值 [dB(A)]	达标情况
1#	厂界东	工业企业厂界环境噪声	2020.5.21 13:48	45.4	≤65	达标
1#	厂界东	工业企业厂界环境噪声	2020.5.22 11:18	53.3	≤65	达标
2#	厂界南	工业企业厂界环境噪声	2020.5.21 13:51	53.2	≤65	达标
2#	厂界南	工业企业厂界环境噪声	2020.5.22 11:22	53.4	≤65	达标
3#	厂界西	工业企业厂界环境噪声	2020.5.21 13:55	54.1	≤65	达标
3#	厂界西	工业企业厂界环境噪声	2020.5.22 11:25	54.0	≤65	达标
4#	厂界北	工业企业厂界环境噪声	2020.5.21 13:58	55.0	≤65	达标
4#	厂界北	工业企业厂界环境噪声	2020.5.22 11:29	51.0	≤65	达标
评价标准：厂界东、厂界南、厂界西、厂界北执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类功能区标准。						
结论：经监测，2020年5月21日和2020年5月22日浙江霍德生物工程有限公司厂界东、厂界南、厂界西、厂界北的昼间噪声均达标。						

**表 2-13 企业现有项目实施后固体废物处置情况汇总表**

报告要求	落实情况
废边角料收集后外卖给正规物资回收公司回收综合利用；生活垃圾环卫部门统一清运；废一次性耗材等、培养废液、废次品妥善收集后全部委托有危废处置资质的单位做无害化安全处置。	1、本项目固废主要为废包装材料、废一次性耗材等、培养废液、废次品和生活垃圾。其中废一次性耗材等、培养废液、废次品属于危险废物。
	2、废包装材料收集后外卖给正规物资回收公司回收利用；废一次性耗材等、培养废液、废次品企业委托杭州大地维康医疗环保有限公司做无害化安全处置；职工生活垃圾委托环卫部门统一清运处置。
	3、企业设立了环保管理机构，制定了固体废物分类收集制度，固废按危险废物、一般固废、生活垃圾分类收集，同时企业设置了危险废物场所，设置了明显标识，危险废物场所按要求做到了防火、防渗、防漏、防盗，将危险废物、一般固废与生活垃圾分开暂存。

### 2.3.4 现有项目环境影响小结

根据《浙江霍德生物工程有限公司新建项目“三同时”验收监测报告表》，企业现有项目废水、废气、噪声排放情况均能满足相应标准要求，固体废物得到了合理的处置，不会对周边环境造成影响。同时，企业应加强对环保设施的维护，确保在长期运营中各类污染物达标排放。

### 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	<b>3.1.1 大气环境</b>			
	<b>3.1.1.1 大气环境质量标准</b>			
	项目拟建区域大气环境为二类功能区，环境空气常规污染物执行 GB3095 -2012《环境空气质量标准》及其修改单(生态环境部公告 2018 年第 29 号)中的二级标准；非甲烷总烃根据《大气污染物综合排放标准详解》中相关说明取值。			
	<b>表 3-1 空气相关质量标准</b>			
	污染物名称	平均时间	二级标准浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	选用标准
	二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	年平均	0.06	GB3095-2012《环境空气质量标准》及其修改单中二级标准
		24 小时平均	0.15	
		1 小时平均	0.50	
	二氧化氮 (NO <sub>2</sub> )	年平均	0.04	
		24 小时平均	0.08	
		1 小时平均	0.20	
	氮氧化物 (NO <sub>x</sub> )	年平均	0.05	
		24 小时平均	0.1	
		1 小时平均	0.25	
	颗粒物 (PM <sub>10</sub> )	年平均	0.07	
24 小时平均		0.15		
颗粒物 (PM <sub>2.5</sub> )	年平均	0.035		
	24 小时平均	0.075		
非甲烷总烃 (NMHC)	1 小时平均	2.0	《大气污染物综合排放标准详解》中 相关说明	
氯化氢 (HCl)	1 小时平均	0.50	《环境影响评价技术导则 大气环境》 附录 D	
	日平均	0.015		
<b>3.1.1.2 大气环境质量现状</b>				
<b>2、大气环境质量现状</b>				
(1) 达标区判定				
为了解项目所在区域环境空气质量现状，本次评价引用《2020年杭州市环境状况公报》中的有关数据和结论。				
根据《2020年杭州市环境状况公报》：按照环境空气质量标准（GB3095-2012）评价，杭州市区（含上城区、下城区、西湖区、拱墅区、江干区、滨江区、余杭区、萧山区，下同）2020年环境空气优良天数为334天，优良率为91.3%。杭州市区细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）达标天数355天，达标率97.0%。				
2020年杭州市区主要污染物为臭氧（O <sub>3</sub> ），二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）、二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）、可吸入颗粒物（PM <sub>10</sub> ）和细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）四项主要污染物年均浓度分别为6μg/m <sup>3</sup> 、				

38 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、55 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，一氧化碳（CO）日均浓度第95百分位数1.1 $\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭氧（O<sub>3</sub>）日最大8小时平均浓度第90百分位数151 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。其中，二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）、细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）、臭氧（O<sub>3</sub>）达到国家环境空气质量二级标准。

《2020年杭州市环境状况公报》中无各污染物“百分位上日平均或8h平均质量浓度”，仅给出了达标性结论；根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）第6.2.1.1条“项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境管理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”之规定，故本次评价仅引用《2020年杭州市环境状况公报》中的结论对项目所在区域达标性进行判定。因此区域环境质量判定为达标。

### （2）其他污染物环境质量现状

为了解项目所在区域的项目特征污染因子（非甲烷总烃、氯化氢）的环境质量现状情况，引用距离本项目3公里范围内《天境生物新增年产50批单抗原液/70万支西林瓶技术改造项目》环境影响报告书对非甲烷总烃、氯化氢现状监测的结果进行说明，具体如下：

#### 1）其他污染物补充监测点位基本信息

**表 3-2 其他污染物补充监测点位基本信息**

监测点名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离
	X	Y				
1# 天境生物科技(杭州)有限公司	244374.16	3359713.09	非甲烷总烃、氯化氢	2020年11月11-17日	W	490米

#### 2）监测结果与评价

**表 3-3 其他污染物环境质量现状一览表**

点位编号	坐标/m		污染物	平均时间	评价标准	浓度范围	最大占标率	超标概率	达标情况
	X	Y			$\text{mg}/\text{m}^3$	$\text{mg}/\text{m}^3$	%	%	
1#	244374.16	3359713.09	非甲烷总烃	1h	2.0	0.44-0.72	36	0	达标
			氯化氢	1h	0.5	0.30-0.49	98	0	达标

根据监测结果可知，监测期间，非甲烷总烃、氯化氢监测浓度能达到相关标准限值要求。

### 3.1.2 地表水环境

#### 3.1.2.1 地表水质量标准

本项目所在地附近主要地表水体为新建河，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，新建河为 III 类水功能区，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中相应的 III 类水质标准。



**表 3-4 GB3838-2002《地表水环境质量标准》（单位：mg/L，除 pH）**

项目	pH	高锰酸盐指数	DO	COD <sub>Cr</sub>	氨氮	总磷
III类标准值	6~9	≤6	≥5	≤20	≤1.0	≤0.2

**3.1.2.2地表水质量现状**

根据《2020 年杭州市环境状况公报》，全市水环境质量状况为优，同比稳中有升。全市 52 个“十三五”市控以上断面，水环境功能区达标率 100%，同比上升 1.9 个百分点；达到或优于III类标准比例 98.1%，同比上升 3.8 个百分点。钱塘江水质状况为优，水环境功能区达标率为 100%，干流达到或优于II类标准比例为 100%。

为了解项目拟建区域的水环境质量现状，本次评价引用杭州市智慧河道云平台提供的新建河福城路断面 2021 年 9 月常规监测数据。水质现状监测汇总如下：

**表 3-5 断面水质监测汇总表 单位：（mg/L，pH 无量纲）**

监测点	项目	pH	溶解氧	COD <sub>Mn</sub>	氨氮	总磷
新建河（福城路）	监测值	8.3	8.06	4.7	0.33	0.137
	III类水标准值	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2

由监测结果可知，新建河（福城路）断面各项监测指标均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准。项目所在区域内地表水环境质量较好。

**3.1.3 声环境**

本项目厂界周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，因此不进行噪声监测。

**3.1.4 土壤及地下水环境**

本项目实行雨污分流，雨水收集后纳入雨水管网，综合废水收集纳入市政管网，同时项目位于建筑 3、4 层，故不开展土壤及地下水环境现状调查。

环境  
保护  
目标

1、大气环境

项目周边 500m 范围内无环境保护目标。

2、声环境

项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界 500 m 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。

4、生态环境

项目所在地不涉及生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

### 3.2.1 废气

本项目属于生物药品制造项目，同时项目位于杭州市，属于大气污染重点控制地区，因此排放的非甲烷总烃需执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表4中相关排放限值，具体见下表 3-6。

表 3-6 项目废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度, mg/m <sup>3</sup>	无组织排放监控限值, mg/m <sup>3</sup>
非甲烷总烃	80	4.0
氯化氢	10	0.20

### 3.2.2 废水

本项目废水经预处理后达标纳入七格污水处理厂，最终排入钱塘江。本项目主要从事细胞制剂生产，属于生物药品制造项目，纳管水质执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014），本项目废水污染因子 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、SS、总氮、总磷等为常规污染物，按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中间接排放限值执行。杭州七格污水处理厂处理后尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入钱塘江。具体标准值见表 3-7。

表 3-7 污水排放标准 单位：mg/L（除 pH 外）

项目	污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	氨氮	SS	总氮	总磷(以 P 计)
废水纳管标准	DB33/923-2014 间接排放标准	6~9	300	35	120	60	8
污水厂尾水排放标准	GB18918-2002 一级 A 标准	6~9	50	5(8) <sup>①</sup>	10	15	0.5

注：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。本环评使用括号外数值

### 3.2.3 噪声污染物

项目营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。具体见表 3-8。

表 3-8 厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

声环境类别	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55

### 3.2.4 固体废物

本项目产生固体废物的储存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）。

总量  
控制  
指标

### 3.3.1 总量控制原则

根据国务院关于印发《“十三五”生态环境保护规划》的通知（国发[2016]65号）、浙江省环保厅《关于印发浙江省大气污染防治“十三五”规划的通知》（浙发改规划[2017]250号）、《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）、《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号）、《浙江省挥发性有机物污染整治方案》（浙环发[2013]54号）等相关文件，“十三五”期间实施总量控制的污染物为：COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、烟粉尘以及挥发性有机物（VOCs）。

### 3.3.2 总量控制建议值

#### 1、总量控制指标

本项目污染因子考核 COD、NH<sub>3</sub>-N 和 VOCs。

#### 2、主要污染物产排量

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发（2012）10号）和《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发（2015）143号）中的要求，医药行业新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2，新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5 工业类建设项目需执行总量替代削减。

根据按照《重点区域大气污染防治“十二五”规划》、《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》等文件，全市新增 VOCs 排的项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。根据工程分析，本项目污染物排放总量情况见下表。

本项目纳入总量控制的污染物见表 3-9。

**表 3-9 项目主要污染物总量控制建议值（单位：t/a）**

项目	本项目排放量	增减量	替代削减比例	替代所需削减量
COD	0.043	+0.043	1:1.2	0.052
NH <sub>3</sub> -N	0.004	+0.004	1:1.5	0.006
VOCs	0.177	+0.177	1:2	0.354

项目营运期外排环境量为废水量 850t/a、COD0.043t/a、NH<sub>3</sub>-N0.004t/a、VOCs0.177t/a。本项目属于生物药品制造项目，COD、氨氮需要进行排污权交易；据计算，削减替代量分别为 0.052t/a、0.006t/a、0.354t/a，具体由生态环境管理部门核准。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p><b>4.1 施工期环境影响措施</b></p> <p>本项目租用杭州市钱塘新区和享科技中心 10 幢 301/302/401/402 室厂房进行设计改造，仅涉及设备、仪器安装及调试，故基本无施工期环境影响。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p><b>4.2.1 废气</b></p> <p>1、污染源核算</p> <p>本项目废气主要为 G1 细胞培养废气、G2 有机废气、G3 酸性废气、G4 消毒废气、G5 灭活废气。</p> <p>(1) G1 细胞培养废气</p> <p>项目细胞在操作过程主要在生物安全柜或无菌隔离器中进行，此过程中细胞新陈代谢会产生 CO<sub>2</sub>、水蒸气等无毒无刺激性的气体，本环评不做定量分析。生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞培养废气经收集处理后引至排气筒高空排放。</p> <p>(2) G2 有机废气</p> <p>检验过程中只有乙醇、甲醇、乙酸乙酯等有机试剂挥发出来的有机废气，由于检验室涉及的化学试剂种类多，成分复杂，但涉及的挥发性试剂用量少且分散使用，因此统一以“非甲烷总烃”作为综合因子。</p> <p>根据企业提供的资料，检验室有机试剂的使用量约为 0.528t/a，检验均在常温常压下进行，气体挥发量较小，挥发量按 10%计算，则有机废气产生量约为 0.053t/a，检验剩余试剂按照实验废液进行管理，作为危险废物委托有资质单位处置。本项目在检验室操作时均在通风橱中进行，挥发的少量有机废气通过通风橱收集经活性炭吸附装置处理后 25m 排气筒外排。按照废气全部收集，活性炭吸附量取 50%计算，则有机废气排放量为 0.027t/a。</p> <p>(3) G3 酸性废气</p> <p>本项目盐酸、硫酸等酸性物料使用量较少。根据企业提供资料，本项目所用酸性物料总量约为 0.005t/a，酸性物料均在常温下使用，气体挥发量较小，挥发量按 10%计算，则酸性废气产生量约为 0.0005t/a。本项目在检验室涉及酸性物料操作时均在通风橱中进行，挥发的少量酸性废气通过通风橱收集经活性炭吸附装置处理后 25m 排气筒外排。</p>

#### (4) G4 消毒废气

为保持车间的高度清洁环境，项目运营期会定期对车间的设备表面、台面、墙体进行擦拭，以及地面进行拖洗消毒，消毒过程会有乙醇挥发出来产生有机废气。

根据企业提供的资料，车间消毒 75%乙醇使用量约为 2.0t/a，挥发量按 10%计，每天消毒操作时间和消毒杀菌延续时间一般约 2h，每年消毒时间共 600h，则消毒废气产生量和产生速率分别为 0.15t/a、0.25kg/h。由于消毒点分散于整个场版，无法收集，则厂房内消毒废气无组织排放，经净化空调中高效净化系统过滤后外排。

表 4-1 项目废气污染源强核算相关参数一览表

编号	生产工序	污染源	污染物产生量 (t/a)	治理措施			污染物排放量 (t/a)	排放时间
				收集效率	工艺	处理效率		
G2	实验分析	非甲烷总烃	0.053	100%	通风橱+活性炭吸附	50%	0.027	间歇
G3	实验分析	氯化氢	0.0005	100%	通风橱+活性炭吸附	/	0.0005	间歇
G4	日常消毒	非甲烷总烃	0.150	/	净化空调中高效净化系统	/	0.150	间歇

#### 2、环境影响分析

细胞培养废气由生物安全柜收集经其配套高效过滤器处理后 25m 排气筒外排；检验室废气由通风橱收集经活性炭吸附装置处理后 25m 排气筒外排；消毒废气经中净化空调高效净化系统过滤后外排。通风橱风机风量以 1500m<sup>3</sup>/h 计，年排放小时数为 1200h，则非甲烷总烃、氯化氢有组织排放浓度分别为 15mg/m<sup>3</sup>、0.28mg/m<sup>3</sup>；因此非甲烷总烃、氯化氢能达标排放，对周边大气环境影响较小。

#### 3、监测计划

表 4-2 有组织废气排放监测计划基本情况表

编号	名称	X 坐标	Y 坐标	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口温度	排放小时数	监测因子	监测频次	监测依据
				m	m	°C	h			
1	DA001	120.332220	30.339739	25	0.4	25	1200	非甲烷总烃、氯化氢、	半年/次	HJ819-2017

表 4-3 无组织废气排放监测计划基本情况表

序号	监测点位	监测指标	监测频次	监测依据
1	厂界四周	非甲烷总烃	半年/次	HJ819-2017

#### 4.2.2 废水

##### 1、污染源核算

本项目产生的废水主要为车间生产废水、器具清洗废水、地面拖洗废水、纯水制备产生的浓水及生活污水。

(1) W1 车间生产废水

细胞收获过程中利用无机盐缓冲液和纯水进行纯化过滤，会产生不含有活性细胞的冲洗水。根据企业提供资料，车间生产废水产生量为 100t/a。类比调查同类污水，污染物为 COD<sub>Cr</sub> 400mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 45mg/L、总磷 10mg/L。

(2) W2 器具清洗废水

如烧杯、培养罐头道清洗废水经灭活后作为危险废物收集管理，生产及检验过程中需要对操作用具进行清洗，经头道清洗后，用自来水和纯水润洗器具的后几道清洗废水收集至集水池，水质较简单。根据企业提供资料，清洗废水产生量为 200t/a。类比调查同类污水，污染物为 COD<sub>Cr</sub> 200mg/L、SS100mg/L、NH<sub>3</sub>-N20mg/L、总氮 30mg/L、总磷 10mg/L。

(3) W3 地面拖洗废水

车间及检验室地面定时进行拖洗，但拖洗频次不高，每次拖洗用水量较少。根据企业提供资料，拖洗废水产生量为 25t/a。类比调查同类污水，污染物为 COD<sub>Cr</sub> 100mg/L、SS50mg/L。

(4) W4 纯水制备废水

纯水制备过程中会产生含有大量无机盐的浓水及反渗透膜处理前道的砂滤、活性炭过滤、精密过滤工序的每日反冲洗水。根据企业提供资料，浓水产生量为 100t/a，反冲洗水产生量为 20t/a。类比同类型企业浓水及反冲洗水水质资料，污染物为 COD<sub>Cr</sub> 50mg/L。

(5) W5 生活污水

本项目劳动定员 30 人，年工作 300 天，不设置食堂宿舍；工作人员生活用水按每天 50L/人·d 计，生活用水量约 1.5t/d (450t/a)，污水排放系数取 0.9，则生活污水排放量为约 405t/a。生活废水水质类比城市生活污水水质资料，污染物为 COD<sub>Cr</sub> 350mg/L、SS 200mg/L、NH<sub>3</sub>-N 35mg/L、总氮 50mg/L、总磷 5mg/L。

表 4-4 项目废水产生及排放情况汇总

废水名称	产生量		COD <sub>Cr</sub>		SS		氨氮		总氮		总磷	
	t/d	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
车间生产废水	0.33	100	400	0.04	0	0	30	0.003	45	0.005	10	0.001
器具清洗废水	0.67	200	200	0.04	100	0.02	20	0.004	30	0.006	10	0.002
地面拖洗废水	0.08	25	100	0.003	50	0.001	0	0	0	0	0	0
纯水制备废水	0.40	120	50	0.006	0	0	0	0	0	0	0	0
生活污水	1.35	405	350	0.142	200	0.081	35	0.014	50	0.020	5	0.002
<b>小计</b>	<b>2.83</b>	<b>850</b>	<b>272</b>	<b>0.231</b>	<b>120</b>	<b>0.102</b>	<b>25</b>	<b>0.021</b>	<b>36</b>	<b>0.031</b>	<b>6</b>	<b>0.005</b>

表 4-5 废水污染源源强核算及相关系数一览表

生产工序	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时间(d/a)		
			核算方法	产生废水量/(t/a)	产生浓度/(mg/L)	产生量/(t/a)	工艺	效率/%	核算方法	排放废水量/(t/a)		排放浓度/(mg/L)	排放量/(t/a)
生产过程	综合废水	COD <sub>Cr</sub>	排污系数法	850	272	0.231	集水池	/	排污系数法	850	272	0.231	300
		SS			120	0.102					120	0.102	
		氨氮			25	0.021					25	0.021	
		总氮			36	0.031					36	0.031	
		总磷			6	0.005					6	0.005	

本项目综合废水经集水池预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》

(DB33/923-2014)表2中间接排放限值要求,其中氨氮、总磷执行《工业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关限值后纳入市政污水管网,最终进入杭州七格污水处理厂处理后达标排放。

表 4-4 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产综合废水	COD <sub>Cr</sub>	杭州七格污水处理厂	间歇排放	TW001	集水池	/	DW001	是	企业总排口
		SS								
		氨氮								
		总氮								
2	生活污水	COD <sub>Cr</sub>	杭州七格污水处理厂	间歇排放	TW002	化粪池	/	DW001	是	企业总排口
		SS								
		氨氮								
		总氮								

表 4-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段
		经度	纬度				
1	DW001	120°21'57.7"	30°18'33.9"	0.085	进入城市污水处理厂	间断排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击型排放	不定期

表 4-6 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方标准污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	pH	(1)《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) (2)氨氮、总磷执行《工业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)相关限值	6~9
		COD <sub>Cr</sub>		300
		SS		120
		氨氮		35
		总氮		60
		总磷	8	

表 4-7 废水污染物排放信息

序号	排放口编号	排放废水量 (t/a)	受纳污水处理厂信息			排放时间 (d/a)	污染物排放量/(t/a)
			名称	污染物种类	污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)		
1	DW001	850	杭州七格污水处理厂	COD <sub>Cr</sub>	50	300	0.043
				SS	10		0.008
				氨氮	5.0		0.004
				总氮	15		0.013
				总磷	0.5		0.0004

2、环境影响分析

(1) 废水纳管可行性分析

本项目车间生产废水、器具清洗废水、地面拖洗废水、纯水制备废水收集至集水池，综合废水产生废水量较少、水质简单，经预处理后，综合废水中各类污染物能够达到七格污水处理厂接管标准要求，因此可以接管。

(2) 污水处理设施的环境可行性分析

本项目废水预计日平均排放量为 2.83t/d。本项目综合废水正常排放情况下不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。本项目综合废水中的污染因子主要为 pH、COD<sub>Cr</sub>、SS、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、总磷等污染物浓度均较低，对污水处理厂不会造成冲击影响。

本项目综合废水经杭州七格污水处理厂处理到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江，依托的污水处理设施环境可行。

3、监测计划

表 4-8 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物种类	监测设施	手工监测采样方法及个数	手工监测频次	监测依据
1	DW001	pH、COD <sub>Cr</sub> 、SS、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮、总磷	<input type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 手工	参照水污染物排放标准和 HJ/T91；1 个	季度	HJ819-2017

4.2.3 噪声

1、源强分析

本项目噪声主要为生产设备以及排风系统等运行产生的噪声。

类比同类型设备正常工况下的实测值，主要噪声源的噪声值见下表

表 4-9 主要设备噪声发生情况一览表

序号	装置	运行工况	噪声产生量 (dB (A))	降噪措施		噪声排放量 (dB (A))	持续时间 (h)
				工艺	效果		
1	排风机	连续	75~80	选用低噪声设备、	隔声量 ≥25dB	50~55	2400
2	生物安全柜	间歇	70~75			45~50	



3	机泵	连续	70~75	减振基础、 建筑隔声	(A)	45~50	
4	空压机	间歇	75~80			50~55	
5	冷冻机	连续	75~80			50~55	
6	离心机	间歇	75~80			50~55	
7	制水设备	间歇	75~80			50~55	

## 2、污染治理措施

- (1) 要求企业在设备选型上，尽量选用低噪声设备；
- (2) 对高噪声设备安装减振垫，减少噪声影响；
- (3) 加强设备的日常维护，避免非正常噪声的产生。

## 3、环境影响分析

根据项目噪声源强，经预测的噪声预测和达标分析结果见下表。

**表 4-10 厂界噪声预测值一览表 单位 dB (A)**

预测点		东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界
贡献值		58	56	57	56
评价标准	昼间	65	65	65	65
达标情况		达标	达标	达标	达标

项目仅在昼间进行生产，夜间不工作。项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，经建设单位采取环评提出的措施治理并严格落实后，项目昼间噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

## 4、监测计划

**表 4-11 项目噪声污染源监测表**

类别	监管要求	监测项目	监测频次	监测依据
四周厂界噪声	达标监督管理	昼间：Leq (A)	季度	HJ819-2017

### 4.2.4 固废

#### 1、固废源强

本项目固废主要有 S1 化学品废包装材料、S2 实验废液、S3 废生产材料、S4 废培养基、S5 清洗废液、S6 废活性炭、S7 废反渗透膜、S8 废过滤器滤芯、S9 一般废包装材料以及 S10 员工生活垃圾。

##### (1) S1 化学品废包装材料

试剂使用后会产生化学品废包装材料，其主要为空瓶及包装袋。根据企业提供的资料，化学品的试剂瓶以及沾染危险化学品的包装材料产生量约为 0.1t/a。

##### (2) S2 实验废液

本项目试剂准备间、检验室化学试剂使用、相关缓冲液配制过程中产生少量废液，

根据企业提供资料，以最不利情况考虑，实验投加物料全部进入废液，含化学试剂废液产生量为 0.528t/a。

(3) S3 废生产材料

废生产材料包括手套、口罩等防护用品、擦拭废抹布和细胞培养所需材料一次性生物反应袋、冻存管、摇瓶、快速过滤膜、移液枪头等，废生产材料产生量约为 3.0t/a。

(4) S4 废培养基

微生物培养过程中会产生废培养基。废培养基为危险废物，需委托有资质单位进行处理。根据企业提供的资料，废培养基产生量约为 1.0t/a。

(5) S5 清洗废液

实验仪器使用后需用水进行清洗，第一次清洗废水纳入危险废物管理。根据建设单位提供的相关资料，清洗废液约 10.0t/a。

(6) S6 废活性炭

项目通风柜内进行实验操作产生的有机废气通过活性炭装置吸附处理，活性炭吸附饱和后需要定时更换，废活性炭产生量约 0.5t/a。

(7) S7 废生物安全柜过滤器滤芯

生物安全柜配套的高效过滤器为玻璃纤维材质，作用一段时间后经检测不能满足净化需求时进行更换，废生物安全柜过滤器滤芯沾染有病原微生物纳入危险废物管理。根据企业提供资料，废生物安全柜过滤器滤芯产生量约为 0.5t/a。

(8) S8 废反渗透膜

项目纯水系统运行一段时间后，因反渗透膜老化或膜破损等原因，制备的纯水水质无法满足需求，因此反渗透膜需定期更换。根据企业提供的资料，本项目废反渗透膜产生量约为 0.15t/a。

(9) S9 废空调过滤器滤芯

进出风口有净化空调系统配套的高效或中效过滤器，作用一段时间后经检测不能满足净化需求时进行更换。根据企业提供资料，废空调过滤器滤芯产生量约为 0.5t/a。

(10) S10 一般废包装材料

本项目一般物料拆包产生的未沾染有毒性、感染性危险废物的包装材料为一般固废，主要有纸箱、废塑料等。一般废包装材料产生量约为 0.2t/a，收集后可由环卫清运处理。

(11) S11 生活垃圾

本项目劳动定员 30 人，年工作 300 天，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则生活垃

圾产生量为 4.5t/a，由环卫清运处理。

沾染活性物质的固体废物（废生产材料、废培养基、清洗废液等）按照危险废物管理，经高压灭菌器杀菌灭活处理后暂存于危废间，对危险废物进出库做好台账记录，贮存一定数量后委托有资质的单位处置。

**表 4-12 项目分析过程中固废产生情况汇总表**

编号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成份	产生量(t/a)
1	化学品废包装材料	化学试剂使用	固态	沾染化学品的试剂瓶及其他包装	0.1
2	实验废液	检验过程	液态	化学原料、水	0.528
3	废生产材料	生产过程	固态	手套、口罩、离心管、移液枪头等	3.0
4	废培养基	细胞培养	液态	培养基、水	0.5
5	清洗废液	器具清洗	液态	残留废液、水	10.0
6	废活性炭	废气处理	固态	活性炭	0.5
7	废生物安全柜过滤器滤芯	废气处理	固态	玻璃纤维	0.5
8	废反渗透膜	制备纯水	固态	反渗透膜，无机盐	0.15
9	废空调过滤器滤芯	废气处理	固态	玻璃纤维	0.5
9	一般废包装材料	一般物料拆包	固态	未沾染危险物质的包装	0.2
10	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	4.5

**表 4-13 项目固体废物属性判定表**

废物名称	产生工序	是否属固废	判定依据
化学品废包装材料	化学试剂使用	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
实验废液	检验过程	是	4.2L 教学、可研、生产、医疗等实验过程中，产生的动物尸体等实验室废弃物质
废生产材料	生产过程	是	
废培养基	细胞培养	是	
清洗废液	器具清洗	是	
废活性炭	废气处理	是	4.3n 在其他环境治理和污染修复过程中产生的各类物质
废生物安全柜过滤器滤芯	废气处理	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
废反渗透膜	制备纯水	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
废空调过滤器滤芯	废气处理	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
一般废包装材料	一般物料拆包	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质
生活垃圾	员工生活	是	4.1h 丧失原有利用价值的物质

**表 4-14 项目危险废物属性判定及产生处置情况**

废物名称	产生工序	属性(危险废物/一般固废)	废物代码	产生量 (t/a)	处置情况
化学品废包装材料	化学试剂使用	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.1	委托有资质单位处置
实验废液	检验过程	危险废物	HW49 (900-047-49)	0.528	
废生产材料	生产过程	危险废物	HW49 (900-047-49)	3.0	
废培养基	细胞培养	危险废物	HW02 (276-002-02)	0.5	
清洗废液	器具清洗	危险废物	HW49 (900-041-49)	10.0	
废活性炭	废气处理	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.5	
废生物安全柜过滤器滤芯	废气处理	危险废物	HW49 (900-041-49)	0.5	
废反渗透膜	制备纯水	一般固废	/	0.15	由生产厂家回收

废空调过滤器滤芯	废气处理	一般固废	/	0.5	综合利用或处置
一般废包装材料	一般物料拆包	一般固废	/	0.2	
生活垃圾	员工生活	/	/	4.5	委托当地环卫部门统一清运
合计	危险废物			15.128	/
	一般固废			0.85	/

## 2、危险废物贮存场所

项目拟在 10 幢三层南侧设置 1 个约 3.9m<sup>2</sup> 的危废间作为临时的废弃物暂存间，每天集中收运至危废间。

表 4-15 危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	产生量/t/a	贮存周期
1	危废间	化学品废包装材料	HW49	900-041-49	10 幢三层北侧	3.9m <sup>2</sup> ，各危废根据代码分区暂存	袋装	0.1	半年
2		实验废液	HW49	900-047-49			桶装	0.528	半年
3		废生产材料	HW49	900-047-49			袋装	3.0	半年
4		废培养基	HW02	276-002-02			桶装	0.5	半年
5		清洗废液	HW49	900-041-49			桶装	10.0	一个月
6		废活性炭	HW49	900-041-49			袋装	0.5	一年
7		废生物安全柜过滤器滤芯	HW49	900-041-49			袋装	0.5	一年

企业将严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》（主席令第 57 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单等法律法规要求，将生产过程产生的危险废物交由有资质单位处理，企业内设置规范化的危废暂存场所，且危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。只要企业严格落实本环评提出的各项固废处置措施，搞好固废收集和存放，则本项目产生的固废均可能做到妥善处置，不会对建设地周围的环境带来“二次污染”。

## 3、环境影响分析

根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，本项目拟采取以下措施：

### （1）一般工业固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，由生产厂家回收综合利用或处置。

企业应当按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、

流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。企业应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。

#### (2) 危险固废

根据《国家危险废物名录（2021 年本）》，项目产生的危险化学品废包装材料、实验废液、废实验材料、清洗废液、废活性炭属危险废物，企业拟委托有资质单位进行安全处置。各类危废在厂内暂存期间，严格按照危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。

①要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。

②根据《浙江省危险废物交换和转移办法》（浙环发[2001]113 号）和《浙江省危险废物经营许可证管理暂行办法》（浙环发[2001]183 号），应将危险废物处置办法报请环保行政主管部门批准后方可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移联单管理办法》的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。做好外运处置废弃物的运输登记，认真填写危险废物转移联单（每种废物填写一份联单），并加盖公司公章，经运输单位核实验收签字后，将联单第一联副联自留存档，将联单第二联交移出地生态环境主管部门，第三联及其余联交付运输单位，随危险废物转移运行。将第四联交接受单位，第五联交接受地生态环境局。

综上所述，本项目各类固体废物处置符合国家技术政策及相关的环保要求，最终均可得到有效处置，因此总体上项目废物处置对环境的影响可以接受。

#### 4.2.5 地下水、土壤

##### 1、地下水、土壤环境影响因素识别

本项目对地下水、土壤环境可能造成影响的污染源主要是排气口、危废间、试剂准备区等区域，主要污染物为大气污染物、危险废物、有毒有害化学试剂等。

##### 2、污染途径分析

项目危废间位于三楼，除大气沉降外基本杜绝了地表漫流、垂直入渗等污染途径，同时，项目不涉及重金属、持久性难降解挥发性有机物，地下水、土壤污染风险较小。

##### 3、污染防治措施

企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、

地下水保护措施。

#### 4、环境影响分析

建设单位切实落实好危废的贮存工作及应急措施，本项目的建设对地下水、土壤环境影响是可接受的。

#### 4.2.6 环境风险

##### 1、风险调查

本项目为生物药品制造项目，各原料用量较小，对照风险导则附录 B 中的危险物名称及临界量情况，项目 Q 值计算结果如下：

表 4-16 临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	危险物质名称	CAS 号	最大暂存量 q(t)	临界量 Q (t)	q/Q 值
1	甲醇	67-56-1	0.01	500	$2 \times 10^{-5}$
2	乙醇	64-17-5	1.0	500	0.002
3	丙酮	67-64-1	0.001	500	$2 \times 10^{-6}$
4	乙酸乙酯	141-78-6	0.005	500	$1 \times 10^{-5}$
5	硫酸	7664-93-9	0.002	5	$4 \times 10^{-4}$
6	盐酸	7647-01-0	0.001	20	$5 \times 10^{-5}$
7	危险废物	/	4.1	50	0.082
合计		/	/	/	0.084

由上计算可知，项目 Q 值为  $Q < 1$ ，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

##### 2、风险物质影响途径

根据营运情况，对营运过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表 4-17 风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	试剂准备区	化学试剂	发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；静电等导致起火，发生火灾，污染大气，消防水影响水环境
2	危废间	危险废物	发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；静电等导致危废起火，发生火灾，污染大气，消防水影响水环境
3	废气排气口	非甲烷总烃	废气超标排放，污染大气

##### 3、环境风险防范措施及应急要求

针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：

###### (1) 总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合厂地自然环境，根据工艺流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。

(2) 运输、输送过程的风险控制措施

要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。

(3) 储存、使用过程的风险控制措施

储存化学试剂区域，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；原料仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定实验计划，严格按照计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。

(4) 风险防范措施

加大安全、环保设施的投入；在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备；危险作业增设监护人员并为其配备通讯、救援等设备；按照国家、地方和相关部门要求，编制突发环境事件应急预案；企业根据实际情况，不断充实和完善应急预案的各项措施，并定期组织演练。

(5) 应急防范措施

园区设有事故应急池，位于项目北侧，容积约为 240m<sup>3</sup>，事故池配套管网、事故阀和应急排污泵。雨水系统与事故应急池连同，正常情况下用阀门切断，若发生事故，事故液有雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池的旁通阀，将事故液体收集到事故应急池中。事故应急处采用防腐防渗材料建筑，同时园区已编制应急预案，事故池容量大小与其风险应急预案估算的大小匹配。因此，事故应急池符合规范、具有较好的环境风险防范，能满足整个园区事故应急要求。

4、环境风险分析结论

落实环境风险防范措施及应急要求，可以将环境风险控制在可控范围内。

## 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	细胞培养	CO <sub>2</sub>	通过生物安全柜收集经过滤装置处理后 25m 排气筒排放	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 4 中相关排放限值
	实验分析	非甲烷总烃、氯化氢	通过通风橱收集后经活性炭装置吸附处理后从 25m 排气筒排放	
	日常消毒	非甲烷总烃	净化空调中高效净化系统	
地表水环境	细胞收获	车间生产废水	生活污水经化粪池预处理,生产车间废水、器具清洗废水、地面拖洗废水及纯水制备废水收集至集水池,与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网,送七格污水处理厂集中处理	常规因子 COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、SS、总氮、总磷执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 间接排放要求,其中氨氮、总磷指标参照执行《工业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值要求
	清洗器具	器具清洗废水		
	清洁地面	地面拖洗废水		
	制备纯水	纯水制备废水		
	员工生活	生活污水		
声环境	生产设备、排风系统	设备运转噪声	(1)要求企业在设备选型上,尽量选用低噪声设备; (2)对高噪声设备安装减振垫,减少噪声影响; (3)加强设备的日常维护,避免非正常噪声的产生。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
电磁辐射	无			
固体废物	<p>(1)废空调过滤器滤芯、废反渗透膜及一般废包装材料由生产厂家统一回收综合利用或处置,生活垃圾由环卫部门定期清运,项目化学品废包装材料、实验废液、废生产材料、废培养基、清洗废液、废活性炭及废生物安全柜过滤器滤芯委托有资质单位进行处置。</p> <p>(2)严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境保护法》(主席令第 57 号)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单等法律法规要求,设置规范化的危废暂存场所,并做好相应场所的防渗、防漏工作,危险废物在企业危废暂存场所的贮存时间不超过一年。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	企业应做好日常地下水、土壤防护工作,环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护,一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应,截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。			



生态保护措施	无																			
环境风险防范措施	<p>(1) 加强危险化学品贮存过程中的管理：加强危险化学品管理，建立危险化学品定期汇总登记制度，记录危险化学品种类和数量，并存档备查。根据危险化学品性能，分区分类存放，各类危险化学品不得与禁忌物料混合存放。</p> <p>(2) 加强化学品使用过程中的管理：生产过程中严禁吸烟，使用一切加热工具均应严格遵守操作规程。废液和危险废物应单独收集，定期交由有资质单位处理，不能倒入水槽内；剩余的化学品必须回收。</p> <p>(3) 尽量采用无毒、无害或者低毒、低害的试剂，替代毒性大、危害严重的试剂；采用试剂利用率高、污染物产生量少的生产方法和设备；尽可能减少危险化学品的使用，必须使用的，采取有效的措施，降低排放量，并分类收集和处置，以降低其危险性。</p> <p>(4) 制定严格的操作规程，生产人员进行必要的安全培训，且进行化学品实验，必须佩戴必要的防护措施，生产车间内必须配备常用的医疗急救药品等。</p> <p>(5) 配置相应灭火设备，并定期检查灭火状态及其有效期等。</p> <p>(6) 定期进行安全环保宣传教育和紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。</p> <p>(7) 做好生产设备及环保设施的日常维护，定期检查、保养。</p>																			
其他环境管理要求	<p>(1) 关注生产过程产生的危险废物，分类收集至危险废物暂存场所并及时委托有资质单位处理。同时注意危废暂存场所内存放容器、装置的密闭性，避免出现危废泄漏，并对危废进出库做好台账记录。台账使用完毕后，由产生单位保存至少五年。</p> <p>(2) 定期检查生产装置及设备，防止事故的发生；</p> <p>(3) 由于生产废水、清洗废水、地面拖洗废水及纯水制备废水排入小镇管网纳管排放，因此企业应对此废水进行监测，以防主要污染因子超标。</p> <p>(4) 项目建成后，企业应依照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开验收报告。</p> <p>(5) 根据导则及《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求，同时根据建设项目特点，建议项目环境监测计划见表 5-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 5-1 营运期环境监测计划</b></p> <table border="1" data-bbox="408 1554 1377 1731"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>监测因子</th> <th>监测地点</th> <th>监测频次</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">废气</td> <td>有组织：非甲烷总烃、氯化氢</td> <td>废气排放口</td> <td>1 次/半年</td> </tr> <tr> <td>无组织：非甲烷总烃</td> <td>厂界四周</td> <td>1 次/半年</td> </tr> <tr> <td>废水</td> <td>pH、COD<sub>Cr</sub>、SS、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、总磷</td> <td>废水排放口</td> <td>1 次/季度</td> </tr> <tr> <td>噪声</td> <td>昼间：等效 A 声级</td> <td>四侧厂界</td> <td>1 次/季度</td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）要求，本项目属于名录中“二十二、医药制造业 27—58、生物药品制品制造 276”中“生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或分装的”，因此需执行排污许可重点管理。</p>	项目	监测因子	监测地点	监测频次	废气	有组织：非甲烷总烃、氯化氢	废气排放口	1 次/半年	无组织：非甲烷总烃	厂界四周	1 次/半年	废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、SS、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮、总磷	废水排放口	1 次/季度	噪声	昼间：等效 A 声级	四侧厂界	1 次/季度
项目	监测因子	监测地点	监测频次																	
废气	有组织：非甲烷总烃、氯化氢	废气排放口	1 次/半年																	
	无组织：非甲烷总烃	厂界四周	1 次/半年																	
废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、SS、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、总氮、总磷	废水排放口	1 次/季度																	
噪声	昼间：等效 A 声级	四侧厂界	1 次/季度																	

## 六、结论

浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目选址于杭州市钱塘新区和享科技中心 10 幢 301/302/401/402 室，项目符合建设项目环评审批要求，符合杭州市“三线一单”要求，符合产业政策规划要求。项目主要污染物排放情况均可达到环保要求，在采取本环评中提到的各种污染防治措施后，对周围环境的影响不大。

从环保的角度出发，本项目的建设是可行的。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位：t/a

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废 物产生量)⑥	变化量 ⑦
废气		颗粒物	0	0		0		0	0
		SO <sub>2</sub>	0	0		0		0	0
		NO <sub>x</sub>	0	0		0		0	0
		VOCs	0	0		0.177		0.177	+0.177
废水		废水量	77.5	77.5		850		927.5	+850
		COD	0.004	0.004		0.043		0.047	+0.043
		氨氮	0.0004	0.0004		0.004		0.0044	+0.004
一般工业 固体废物		废反渗透膜	0	0		0.15		0.15	+0.15
		废空调过滤器 滤芯	0	0		0.5		0.5	+0.5
		一般废包装材	0.01	0.01		0.2		0.21	+0.2
危险废物		化学品废包装 材料	0	0		0.1		0.1	+0.1
		实验废液	0.5	0.5		10		10.5	+10
		废生产材料	0.1	0.1		0.75		0.85	+0.75
		废培养基	0	0		0.5		0.5	+0.5
		清洗废液	0	0		10		10	+10
		废活性炭	0	0		0.5		0.5	+0.5
		废生物安全柜 过滤器滤芯	0	0		0.5		0.5	+0.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①