

区域环评+环境标准

建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

项目名称 : 新建研发中心建设项目

建设单位(盖章): 浙江霍德生物工程有限公司

编制日期 : 2023年10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.....	15
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	32
四、主要环境影响和保护措施.....	38
五、环境保护措施监督检查清单.....	54
六、结论.....	55
附表	56
建设项目污染物排放量汇总表.....	56

一、建设项目基本情况

建设项目名称	新建研发中心建设项目			
项目代码	/			
建设单位联系人	**	联系方式	***	
建设地点	浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢			
地理坐标	(东经 120 度 19 分 45.700 秒, 北纬 30 度 19 分 51.500 秒)			
国民经济行业类别	M7340 研究和试验发展业	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(不产生废气、废水、危险固废的除外)	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input 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)	钱塘区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/	
总投资(万元)	1060	环保投资(万元)	20	
环保投资占比(%)	1.9	施工工期	6 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地面积(m ²)	2099(建筑面积 8460.55m ²)	
专项评价设置情况	表1-1 专项评价设置情况			
	专项评价类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项评价
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二恶英、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	本项目不排放有毒有害污染物、二恶英、苯并[a]芘、氰化物、氯气, 故不开展大气专项评价	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	本项目废水纳管, 故不开展地表水专项评价	否
	地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作	本项目不涉及特殊地下水资源保护区, 不开展地下水专项评价	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的	危险物质存储量不超过临界量, 不开	否	

	建设项目	展环境风险专项评价	
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，不开展生态专项评价	否
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，不开展海洋专项评价	否
土壤	/	不开展	否
声环境	/	不开展	否
<p>注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。</p>			
规划情况	<p>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。</p>		
规划环境影响评价情况	<p>名称：《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》 审查机关：杭州市生态环境 审查文件名称及文号：《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</p>		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、规划符合性分析 根据规划，本项目位于下沙街道和骥研发中心11幢，属于杭州东部医药港小镇范围内，且本项目从事细胞治疗类产品的研发，符合杭州医药港小镇的产业导向，符合规划要求。</p> <p>2、规划环评符合性分析 《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</p>		

镇概念性规划的环保意见》(杭环函[2018]258号), 2018年9月21日。

该规划环评制定了生态空间管制清单、规划现有问题整改清单、规划区污染物排放总量管控限值清单、规划方案优化和调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等6张规划环评结论清单。

(1)生态空间清单

东部医药小镇分为3个空间单元, 分别为产业发展区、生活配套区、绕城高速绿化区。

表 1-2 生态空间清单中工业区管制要求

所含空间单元	所在环境功能区划小区	生态空间范围示意图	管控要求
产业发展区(1-1)	下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)		<ol style="list-style-type: none"> 1、禁止三类工业项目。 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。

				<p>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态(环境)功能。</p>
--	--	--	--	---

本项目为为研发中心实验室，不属于工业项目，本项目产生废
气量极少，经处理后可达标排放，因此本项目满足该区块管控要求。

(2)现有问题整改清单

根据对东部医药小镇现状开发情况调查和分析，对区域目前主
要存在的资源环境问题进行了梳理，并提出了解决方案。本项目不
涉及现有存在的东部医药小镇现有需整改问题。

(3) 污染物排放总量管控限值清单

根据分析，本项目新增总量为：COD_{Cr}0.029t/a、氨氮 0.0026t/a，
根据相关文件要求，本项目新增 COD_{Cr} 和氨氮按照 1:1 削减区域平
衡。

因此，经区域削减平衡后，本项目符合污染物排放总量管控限
值清单要求。

(4) 规划优化调整建议清单

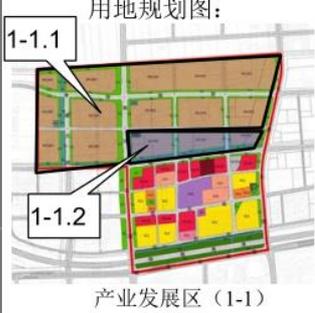
根据规划方案的环境合理性分析，环评对《总规》提出的优化
和调整建议，并列出了主要环境影响减缓对策措施建议。本项目利用

现有厂房，不涉及规划调整内容，符合规划优化调整建议清单。

(5)环境准入条件清单

结合规划主导产业、当地传统主导产业改造升级、资源环境制约因素，从行业类别、生产工序、产品方案等方面提出开发区产业发展的环境准入条件清单，以清单方式列出开发区产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形。

表 1-3 环境准入条件清单

执行区域	行业清单	工艺清单	产品清单	制定依据
<p>用地规划图：</p>  <p>产业发展区 (1-1)</p>	<p>1-1.1 区块（除 1-1.2 区块之外的面积）： 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。 禁止发展： 禁止三类工业项目。</p>	<p>禁止类：涉及化学反应的工艺。 限制类：严格限制涉及有机化学反应的医药研发、涂装、包装印刷等工艺</p>	<p>禁止类：化学原料药。 限制类：严格限制涉及有机化学反应的医药研发</p>	<p>规划产业发展导向、环境功能区划</p>
	<p>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）： 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</p>			

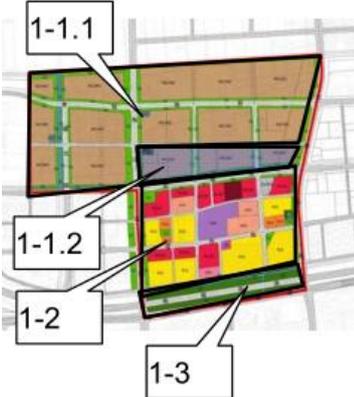
入，原则上
2018年不得新建、扩建排放VOCs的工业项目。
禁止发展：
禁止二、三类工业项目

本项目位于规划用地的1-1.1区块，主要从事生物类药物的研发，对照表1-1.1该区块的环境准入条件清单，本项目不属于涉及有机化学反应的化学合成药物研发，也不属于工业项目，同时，项目已通过杭州医药港管理办公室的工作联系单，同意本项目入园，因此可以认为本项目符合该区块环境准入条件清单的要求。

(6) 环境标准清单

根据区域规划环评结论清单，制定改革区域统一的环境标准，作为项目环境准入的判断依据。环境标准包括空间准入标准、污染物排放标准、环境质量管控标准及行业准入标准。

表 1-4 环境标准清单

序号	类别	主要内容
1	空间准入标准	 <p>产业发展区 (1-1) 生活配套区 (1-2) 绕城高速绿化区 (1-3)</p> <p>1-1 区块： 管控措施：(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态(环境)功能。</p> <p>准入条件清单： (1) 1-1.1 区块 (除 1-1.2 区块</p>

			<p>之外的面积):</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总用地规模控制在 55 公顷以下。禁止发展: 禁止三类工业项目。</p> <p>(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):</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>(3)上述 2 个区块均执行: 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>1-2 区块: 管控措施: (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。 环境准入条件清单: 禁止一切工业项目</p> <p>1-3 区块: 管控措施: (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。 环境准入条件清单: 禁止一切工业项目。</p>
2	污染	国家和地方各类污染物排放标准(包含, 不限于) 《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 特别排放限值, 有组织恶臭最高允许排放浓度执行 500;	

	物 排 放 标 准	<p>《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908—2008)特别排放限值；</p> <p>《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准；</p> <p>《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)；</p> <p>《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准</p> <p>《工业炉窑大气污染物排放标准》(GB9078-1996)</p> <p>《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)</p> <p>《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)(有组织恶臭最高允许排放浓度执行 500)；</p> <p>《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)</p> <p>《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)</p> <p>《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)</p> <p>《社会生活环境噪声排放标准》(GB22337-2008)</p> <p>《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单</p> <p>《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单</p>
3	环 境 质 量 管 控 标 准	<p>一、环境质量标准</p> <p>1、环境空气：GB3095-2012《环境空气质量标准》二级、TJ36-79《工业企业设计卫生标准》“居住区大气中有害物质的最高容许浓度”、GB/T18883-2002《室内空气质量标准》及 CH245-71 前苏联《工业企业设计卫生标准》居住区空气环境中极限允许浓度值；</p> <p>2、地表水环境：《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类水质标准；</p> <p>3、地下水环境：《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)III类标准</p> <p>4、噪声环境：工业用地为 3 类声环境功能区，商业居住用地执行 2 类声环境功能，而区内交通干线两侧区域则执行 4a 类声环境功能，周边敏感保护目标处执行 2 类声环境功能。</p> <p>5、土壤：建设用地土壤质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)筛选值要求；河道底泥参照执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》(15618-2018)筛选值要求；</p> <p>二、污染物总量管控限值</p> <p>废水：废水量 184.3 万 t/a、COD_{Cr} 92.15t/a，NH₃-N9.215t/a、TP 0.921t/a</p> <p>废气：SO₂ 1.4t/a，NO_x6.55t/a，烟尘 1.49t/a，VOCs10t/a、HCl0.1 t/a</p> <p>危废：0.30 万 t/a</p>
4	行 业 准 入 标 准	<p>一、环境准入基本要求：</p> <p>鼓励发展：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>限制发展：</p> <p>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。</p>

	<p>②限制引入单位工业增加值废水排放量>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。</p> <p>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。</p> <p>二、行业环境准入标准（包含，不限于）</p> <p>《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）</p> <p>《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）</p> <p>《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》</p> <p>《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》</p> <p>《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>结论：本项目从事生物类药物的研发，符合生态空间清单中工业区管制要求。同时，项目已通过杭州医药港管理办公室的工作联系单，同意本项目入园，故本项目符合环境准入条件清单的要求。本项目废气、废水、噪声均可达标排放，符合污染物排放标准要求。对照国家和地方的产业政策，本项目属于鼓励发展类项目。</p> <p>综上，本项目符合杭州东部医药港小镇规划环评的要求。</p>
其他符合性分析	<p>1、“三线一单”符合性分析</p> <p>本项目位于杭州钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢。根据《杭州市“三线一单”生态分区管控方案》，本项目位于江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元(环境管控单元编码 ZH33010420002)，属于重点管控单元。</p> <p>(1)空间布局指引</p> <p>根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。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。</p> <p>(2)污染物排放管控</p> <p>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。</p> <p>(3)环境风险防控</p>

强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备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。

(4)重点管控对象

下沙南部工业集聚区、下沙园区北部工业集聚区。

(5)符合性分析

表1-5 重点管控单元环境功能区准入符合性分析

“三线一单”管控单元管控要求	空间分布引导	污染物排放管控	环境风险防范
	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。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。	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。	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备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。
本项目情况	本项目从事生物类药物的研发，位于医药小镇(五期)里。	本项目废气经过治理后达标排放，不降低周边大气环境质量；厂区内做好雨污分流、研发废水及生活污水经厂内预处理达标后纳管排放，固废无害化处置不外排。	本项目加强环境风险防范设备建设和运行监管，拟制定应急预案，建立常态化隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设
符合性分析	符合	符合	符合

表 1-6 建设项目“三线一单”符合性分析

内容	符合性分析
生态保护红线	项目位于杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢，不属于生态保护红线内
资源利用上线	项目原料均从正规合法单位购得，水和电等公共资源由当地相关单位供应，且整体而言项目所用资源相对较小，也不占用当地其他自然资源和能源，不触及资源利用上线
环境质量底线	声环境质量和地表水环境质量均达标，大气环境质量现状中臭氧浓度略有超标，本项目废气排放量较少，且项目废气、废水、噪声经处理后均不会改变所在环境功能

	区的质量现状，因此项目不触及环境质量底线
生态环境准入清单	项目也不属所在环境功能区的负面清单中

综上，本项目符合产业集聚区重点管控单元管控区要求。

2、与《长江经济带发展负面清单(试行，2022年版)》浙江省实施细则符合性分析

表 1-7 《长江经济带发展负面清单(试行，2022年版)》浙江省实施细则符合性分析

条例	要求	本项目情况	结论
第十三条	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	本项目为医药研发项目，不属于化工项目，且项目位于园区内，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内	符合
第十五条	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中高污染产品目录执行	本项目不属于高污染项目	符合
第十六条	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目	本项目不属于石化和现代煤化工	符合
第十七条	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《产业结构调整指导目录》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)》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。	本项目从事医药研发，对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》，本项目不属于限制和禁止发展类产品	符合
第十八条	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地(海域)供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务	本项目不属于产能过剩项目	符合
第十九条	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放的项目	本项目污染物排放量极少，不属于高耗能高排放项目	符合

注：1、长江支流指直接或者间接流入长江干流的河流，可以分为一级支流、二级支流等；

- 2、长江支流、重要湖泊岸线一公里范围指长江支流、重要湖泊岸线边界(即水利部门河流管理范围边界)向陆域纵深一公里;
- 3、本实施细则中涉及的岸线和河流范围由省水利厅会同相关省级部门和管理机构界定;
- 4、合规园区指已列入《中国开发区审核公告目录》、《浙江省开发区(园区)名单》或由浙江省人民政府批准设立、审核认定的园区。

因此,本项目符合《长江经济带发展负面清单(试行,2022年版)》浙江省实施细则要求。

3、与国家产业政策符合性分析

对照《产业结构调整指导目录(2019年本)(2021年修订)》,本项目属于鼓励类“十三、医药中 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”。

对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》,本项目属于鼓励类“六、生物医药,序号 F06,国标代码 27,**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”;对照《杭州市钱塘区人民政府办公室关于印发钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引的通知》(钱政办发[2022]6号),本项目属于鼓励类“二、五大先进制造业中(二)生命健康,序号 B12,国标代码 27,**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”。

因此,本项目建设符合国家及地方的产业政策。

4、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

本项目选址位于下沙街道和骥研发中心11幢，位于医药港小镇内，租用杭州万海投资管理有限公司的现有厂房，根据其不动产权证书，厂房为工业厂房，因此本项目符合相关规划要求。

5、污染物达标排放原则符合性分析

通过相应污染防治措施治理，本项目营运期废气、废水可做到达标排放，厂界噪声可以达标，各类固废均可得到妥善处置。

6、总量控制原则符合性分析

根据“十四五”规划，对化学需氧量、氨氮、烟粉尘、二氧化硫和氮氧化物、有机废气等六种主要污染物实行排放总量控制计划管理。结合本项目污染源及污染物排放特征可知，本项目涉及总量控制的污染因子为 COD_{Cr}、NH₃-N，本项目新增 COD_{Cr} 和氨氮按照 1:1 削减平衡，故本项目总量区域平衡量为：COD_{Cr}0.029t/a 和氨氮 0.0026t/a。

本项目符合污染物排放总量控制要求。

7、“四性五不准”符合性判定

项目与《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）“四性五不准”符合性分析见表1-8。

表 1-8 建设项目环境保护管理条例（“四性五不准”）符合性分析

内容		建设项目情况	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	本项目利用现有厂房，不新增土地，符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）中的“三线一单”要求，因此项目的建设满足环境可行性的要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目环境影响分析根据《建设项目环境影响评价报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求进行，其环境影响分析是可靠的。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目营运期产生的各类污染物成份均不复杂，主要为非甲烷总烃等，对于这些污染物的治理技术目前已比较成熟，因此从技术上分析，只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到	符合

			达标排放或不对外直接排放,因此其环境保护措施是可靠合理的。	
		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
五不准		建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划,符合国家、地方产业政策,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,对环境影响较小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能,可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一,符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
		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	项目所在区域水环境质量、声环境质量均符合国家标准。大气环境质量中臭氧浓度略有超标,本项目废气排放量较少,只要切实落实各项污染防治措施,项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,对环境影响较小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。	不属于不予批准的情形
		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	只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施,本项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放。	不属于不予批准的情形
		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	本项目属于迁建项目,现有工程均已落实防治措施,且均能达标排放。	不属于不予批准的情形
		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。	建设项目环境影响登记表的基础资料数据真实可靠,内容不存在缺陷、遗漏,环境影响评价结论明确、合理。	不属于不予批准的情形
	综上所述,项目符合“四性五不准”的要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>2.1 项目由来</p> <p>浙江霍德生物工程有限公司注册时间为 2017 年 1 月,注册地址为杭州经济技术开发区 6 号大街 260 号 16 幢三层东,其厂房是租用浙江正泰中自企业管理有限公司的建筑面积为 1433m² 的厂房。企业主要从事生物工程领域的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询及生物制剂的销售。</p> <p>企业于 2018 年委托编制了《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 日通过环保审批,审批文号为:杭经开环评批【2018】30 号,企业于 2020 年 6 月完成自主验收。后企业为了发展需要,企业租用杭州万海投资管理有限公司位于杭州市钱塘区和享科技中心 10 幢 301 室、302 室、401 室、402 室的厂房,于 2021 年委托编制了《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环境影响报告表》,于 2021 年 12 月 9 日通过环保审批,审批文号为:杭环钱环评批【2021】56 号,目前正在建设中。</p> <p>现企业为了更好的发展,拟将 6 号大街 260 号 16 幢三层东的实验室搬迁至和骥研发中心 11 幢(研发中心位于 3 层,4 层为办公室;1-2 层闲置),并通过进口数字 PCR、多功能酶标仪、程序降温仪、生物安全柜、二氧化碳培养箱等设备,购置净化空调、洁净工作台、生物反应器、冰箱等国产设备,形成符合 GMP 要求的研发实验室,对第一个细胞药物 hNPC01 的注册临床实验提供支持,并对其他管线的加速研发提供场地及设备支持,本项目属于 P2 实验室。本项目实施后现有企业 6 号大街 260 号 16 幢三层东的实验室不再使用。</p> <p>为了客观评价项目建设及运行对周围环境的影响,根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》相关规定,该项目需进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》(中华人民共和国生态环境部令第 16 号),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(不产生实验室废气、废水、危险废物的除外)”,环评类别为环境影响报告表。</p> <p>结合浙江省人民政府办公厅《关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的</p>
------	---

指导意见》（浙政办发〔2017〕57号）和《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》（浙环发〔2017〕34号）精神及原杭州经济技术开发区管理委员会印发的《杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》（杭经开管发〔2018〕142号），本项目位于杭州东部医药港小镇范围内的，且杭州东部医药港小镇已开展了规划环评。

根据杭经开管发〔2018〕142号文件，建立环评审批负面清单主要为：

- (1) 含恶臭废气排放的项目；
- (2) 挥发性有机物超过5吨/年的单个项目；
- (3) 其他污染较重、影响较大的项目。

负面清单内的项目依法实行环评审批。本项目不属于重污染、高环境风险的行业，本项目不排放挥发性有机废气，且本项目不使用含异味的溶剂，不排放恶臭废气，故本项目纳入审批改革。

本项目为研究和试验发展不属于负面清单且符合环境准入要求，因此，本项目符合降级要求。根据《杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》中“三、改革内容中（三）降低环评等级”条款：原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表。登记表需向环保部门纸质备案。企业提交的环评经报告形式审查资料齐全的予以受理备案，环保部门依法公开相关信息。

为此，浙江霍德生物工程有限公司委托杭州之杭环保科技有限公司对建设项目进行环境影响评价。我公司接受委托后立即组织有关人员赴现场进行踏勘及调查、收集有关资料并征求当地环保管理部门的意见，在此基础上按照《环境影响评价技术导则》所规定的原则、方法、内容和要求开展工作，并按照《杭州经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表格式》，编制完成了本项目的环境影响登记表。

2.2 工程内容及规模

(1) 工程名称及项目组成

项目名称：新建研发中心建设项目

表 2-1 项目组成内容

类别	项目	规模	备注
主体工程	研发中心	在3层新建研发中心，设培养室、细胞室、分子实验室、仪器分析室	利用现有厂房新建研发中心

辅助工程	办公	位于四层	利用现有厂房 新建	
储运工程	仓库	物料暂存库位于实验室西侧	新建	
公用工程	供水	依托厂区内现有市政给水管网供给	依托	
	供电	依托现有供配电设施供电	依托	
	排水	依托现有排水系统	依托	
环保工程	废气防治措施	培养废气经生物安全柜收集、高效过滤后通过车间排风系统外排	新建	
	废水防治措施	实验室后几道清洗废水和工作服清洗废水收集后经高温杀菌灭活预处理达标后与纯水制备废水、经化粪池预处理的生活污水一同纳入市政污水管网	新建灭菌间、化粪池依托园区	
	噪声防治措施	利用厂房隔声等措施	/	
	固废防治措施	一般固废	一般固废库位于研发中心西侧	新建
		危险固废	危险固废暂存库位于研发中心西侧，面积约 23m ²	
生活垃圾		定期交由当地环卫部门处理		

(2)建设规模

本项目为小试研发，不涉及中试研发，也不涉及生产，无生产规模。

2.3 生产时间和劳动定员

现有企业 6 号大街 260 号研发实验室劳动定员 6 人，和享科技中心 10 幢厂区劳动定员 30 人，合计 36 人。本项目实施后企业共有 2 个厂区，分别为和享科技中心 10 幢厂区、和骥研发中心 11 幢厂区，本项目全公司总劳动定员 80 人(其中和享科技中心 10 幢厂区 30 人，和骥研发中心厂区 50 人)，本次新增员工 44 人，实行昼间 8 小时工作制度，年工作 300 天，不设食宿。

2.4 主要设备

因本项目与和享科技中心属于 2 个园区，故不将设备一同分析。本项目研发设备清单情况见表 2-2。

表 2-2 本项目研发设备清单

序号	设备名称	型号	数量(台/套)	备注
1	微电极阵列分析仪	Axion Biosystems	1	搬迁
2	-80℃超低温冰箱	Thermo Scientific 907	1	搬迁
3	冷冻离心机	Eppendorf	2	搬迁
4	二氧化碳培养箱	Thermo Scientific,3311	2	搬迁
5	生物安全柜	Thermo Scientific, A2 型 MSC1.8	2	搬迁

6	生物显微镜	Carl Zeiss Axio Observer 3	1	搬迁
7	液氮存储箱	Thermo Scientific 7403 TF	1	搬迁
8	纯水系统	Millipore Elix 5UV	1	搬迁
9	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100A	1	搬迁
10	全自动高压蒸汽灭菌锅	GR85DR	1	搬迁
11	电动单道移液器	SE4-300XLS+、E8-1200XLS+	4	搬迁
12	超净工作台	SW-CJ-1FD	2	搬迁
13	恒温震荡摇床	LY20-100B	1	搬迁
14	液氮存储箱	7403 TF	1	搬迁
15	银制梯度 PCR 仪	Mastercycler nexus GSX1	1	搬迁
16	生物安全柜		15	新增
17	冰箱		29	新增
18	离心机		6	新增
19	冰冻切片机		1	新增
20	洗衣机		2	新增

2.5 主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗见表 2-3。因本项目建成后与和享科技中心不位于同一厂区，故不将现有企业原材料消耗情况合计。

表 2-3 本项目主要原辅材料消耗

序号	名称	规格	年消耗量	包装形式	全厂最大贮存量
1	马血清	500ml/瓶	5L	瓶装	5L
2	基础培养基	500ml/瓶	50L	瓶装	50L
3	神经元基础培养基	500ml/瓶	50L	瓶装	50L
4	层粘蛋白	1ml/支，10 支一盒	40mL	盒装	40mL
5	N2 添加物	5ml/支，10 支一盒	150 mL	盒装	150 mL
6	B-27®添加物	10ml/支，10 支一盒	60 mL	盒装	60mL
7	诱导多功能干细胞无血清培养基	500ml/瓶	20L	瓶装	20L
8	磷酸盐平衡胜利盐水	500ml/瓶	50L	瓶装	50L
9	重组人碱性成纤维细胞生长因子	1mg/支，10 支一盒	5mL	盒装	5mL
10	重组人类/小鼠/大鼠脑源性神经营养因子	1mg/支，10 支一盒	5mL	盒装	5mL
11	重组人类胶质衍生神经营养因子	1mg/支，10 支一盒	5mL	盒装	5mL
12	胎牛血清	500ml/瓶	2.5L	瓶装	2.5L
13	高糖 DMEM/F-12 培养基	500ml/瓶	20L	瓶装	20L

14	KnockOut™ 血清替代物	500ml/瓶	15L	瓶装	15L
15	48 孔细胞培养板	100 个/箱	3 箱	箱装	/
16	6 孔细胞培养板	50 块/箱	10 箱	箱装	/
17	低附 6 孔细胞培养板	50 块/箱	6 箱	箱装	/
18	12 孔细胞培养板	50 块/箱	6 箱	箱装	/
19	0.2μm,500mL 快速无菌 过滤装置 PES 膜	12 个/箱	6 箱	箱装	/
20	0.2μm,250mL 快速无菌 过滤装置 PES 膜	12 个/箱	14 箱	箱装	/
21	1mL 一次性移液管	50 支/包 20 包/箱	10 箱	箱装	/
22	2ml 一次性移液管	50 个/包, 20 包/箱	7 箱	箱装	/
23	5ml 一次性移液管	50 个/包, 4 包/箱	35 箱	箱装	/
24	10ml 一次性移液管	50 个/包, 4 包/箱	25 箱	箱装	/
25	25ml 一次性移液管	25 支/包, 8 包/箱	8 箱	箱装	/
26	T175 培养瓶	50 个/包, 10 包/箱	8 箱	箱装	/
27	T75 培养瓶	5 个/包, 20 包/箱	8 箱	箱装	/

主要原物理化性质见表 2-4。

表 2-4 主要原物理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	马血清	细胞培养级的马血清, 经过多次过滤, 去除了许多大分子蛋白, 但保留了血清中促细胞生长的活性因子, 表现出与胎牛血清和牛血清的类似的特性, 因而能用于细胞培养, 马血清已被用作脑皮质神经元-胶质细胞培养的一种必添加物
2	基础培养基	含有细菌生长繁殖所需的基本营养物质, 可供大多数细菌生长, 在牛肉浸液中加入适量的蛋白胍、氯化钠、磷酸盐, 调节 pH7.2~7.6, 经灭菌处理后, 即为基础液体培养基
3	神经元基础培养基	专门为正常人类神经元体外培养设计最适合其生长的培养基, 该培养基含碳酸氢盐缓冲体系, 在 5%二氧化碳/95%空气培养箱内平衡时 pH 为 7.4
4	层粘蛋白	层粘连蛋白又称板层素, 其分子量为 805kD, 由一个 400kD 的 α 链和两条 200kD 左右的 β 链组成。它是构成细胞间质的一种非胶原糖, 在肝内主要由内皮细胞及贮脂细胞合成, 与胶原一起构成基底膜的成分。其生物功能是细胞黏着于基质的介质, 并与多种基底膜成分结合, 调节细胞生长和分化
5	N2 添加物	最新优化的无血清细胞培养基添加剂
6	B-27®添加物	作为引用较多的神经元细胞培养添加剂, B-27 添加剂是一种经过优化的无血清添加剂, 用于支持胚胎、出生后和成年海马及其他 CNS 神经元的低密度或高密度生长以及短期或长期存活
7	诱导多功能干细胞	主要为细胞成长因子、转铁蛋白、聚乙烯吡咯烷酮、胰岛素、

	无血清培养基	甘露醇等
8	重组人碱性成纤维细胞生长因子	促进创面愈合的处方药
9	重组人类/小鼠/大鼠脑源性神经营养因子	也称为脑源性神经营养因子，由人类 BDNF 基因，BDNF 是神经营养因子家族成员生长因子，它们是相关的至典型神经生长因子
10	胎牛血清	是一种性状、外观浅黄色澄清、无溶血、无异物稍粘稠液体，胎牛血清应取自剖腹产的胎牛；新牛血清取自出生 24 小时之内的新生牛；小牛血清取自出生 10—30 天的小牛
11	高糖 DMEM/F-12 培养基	DMEM/F-12 培养基是将 DMEM 与 Ham's F-12 培养基以 1: 1 比例混合改良而来的。改良得到的 DMEM/F-12 培养基，营养成分更为丰富，含有更多种微量元素，广泛应用于多种哺乳类细胞的培养，也适用于低血清含量下哺乳动物细胞的培养以及克隆密度培养
12	KnockOut™ 血清替代物	适用于对来自多个物种的胚胎干细胞(ESC)和诱导多能干细胞(iPSC)进行无血清的滋养细胞依赖性培养

2.6 建设地点及周边环境概况

本项目位于杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢，北侧园区内过道，隔过道为北侧厂界，东侧为 5 幢，南侧为 10 幢，西侧为园区内过道，隔过道为西侧厂界。

和骥研发中心四侧厂界情况为：东侧为幸福河，隔河为幸福北路；南侧为围垦街；西侧为正雄路；北侧为呈瑞街。

2.7 公用工程

(1)给排水

本项目租用杭州万海投资管理有限公司的现有厂房，用水均取自公司现有的给水系统。屋面雨水经收集后与室外雨水汇合，就近排入园区内雨水管。

本项目设有 1 套纯水制备系统，采用“RO 膜（反渗透膜）+EDI”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 32t/a。

(2)供电

本项目用电由当地供电局供电，设备用电电压 380/220V。当地电网可靠、稳定，能满足本项目的用电需求。

1、生产工艺流程及产污排污节点

本项目从事细胞药物的研发，本项目研发期间产生的样品不得投放市场销售，只能作为研究、试验使用，研究分析后作为危废处置(即固废中的废样品)。

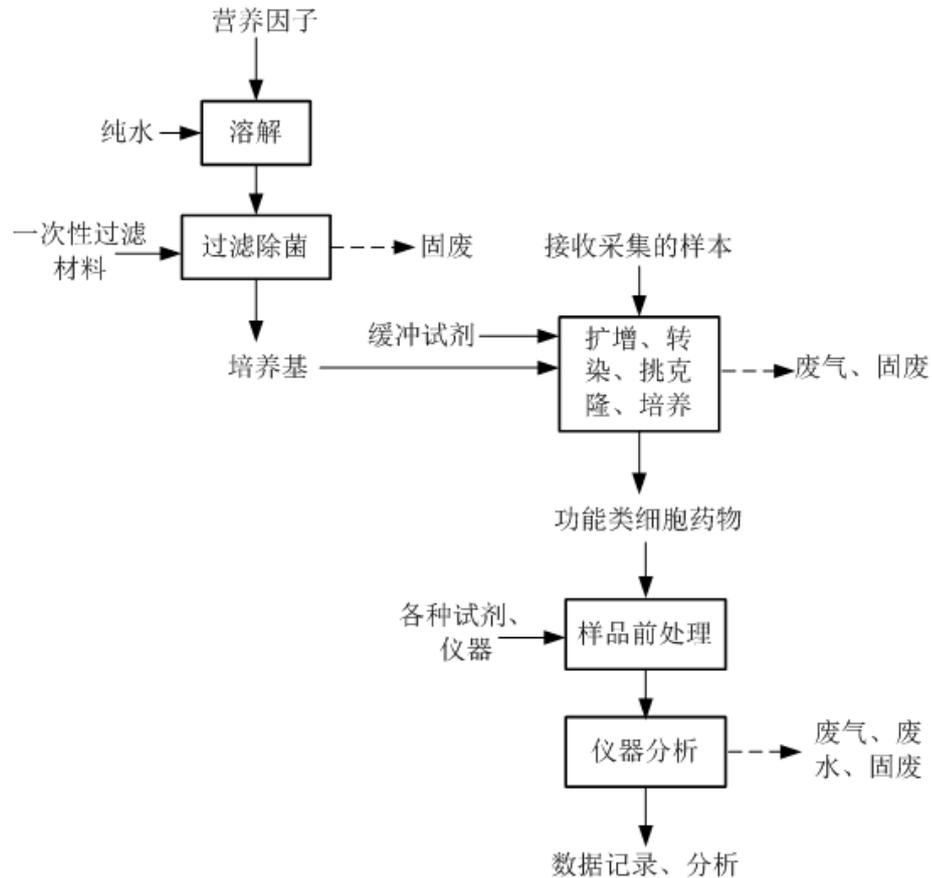


图 2-1 本项目研发工艺流程图

2、工艺流程说明

研发过程先进行培养基培养，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；再使用 0.22μm 无菌过滤器过滤除菌后得到培养基。

接收采集的样品(样品主要为人体外周血或真皮组织)放入表面皿中，加入培养液、缓冲液，放入培养箱进行培养，此过程中培养液需定期更换，细胞培养完成后放入生物反应器内进行再次培养，培养时间为 12-14 天左右，获得功能细胞类药物。

将细胞类药物样品进行离心、稀释、浓缩等前处理工艺，以制得纯度较高的目标分析产物，再利用各种设备对样品进行分析。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。

项目研发过程及仪器分析过程等均在生物安全柜内进行，本实验室不需要采取酒精、异丙醇等消毒剂进行消毒，实验室在无人情况下采取紫外消毒；仪器和器皿等采取全自动高压蒸汽灭菌锅进行消毒。

3、产排污环节

本项目主要污染环节及污染因子见表 2-5。

表 2-5 本项目主要污染物环节及污染因子

序号	类别	污染物名称	产生工序	污染因子
1	废气	细胞培养废气	细胞培养	CO ₂ 、水蒸汽
2	废水	后几道清洗废水	台面清洗、仪器	CODcr、氨氮、TN、TP
		纯水制备废水	纯水制备废水	CODcr
		工作服清洗废水	工作服清洗	CODcr、氨氮
		生活污水	员工	CODcr、氨氮
3	噪声	设备运行噪声	研发	等效连续 A 声级
4	副产物	原材料拆包	研发	废包装材料
5		研发废液	研发过程	研发废液、前几道清洗废液
6		仪器分析	仪器分析	废样品
7		废实验耗材	研发过程	破损的玻璃试管、一次性滴管、一次性过滤材料等
8		废研发材料	研发	废研发材料、废培养基等
9		生物柜废滤芯	生物柜	生物柜废滤芯
10		废 RO 膜	纯水制备	废 RO 膜
11		一般废包装材料	拆包	一般废包装材料
12		生活垃圾	员工	生活垃圾

4、水平衡

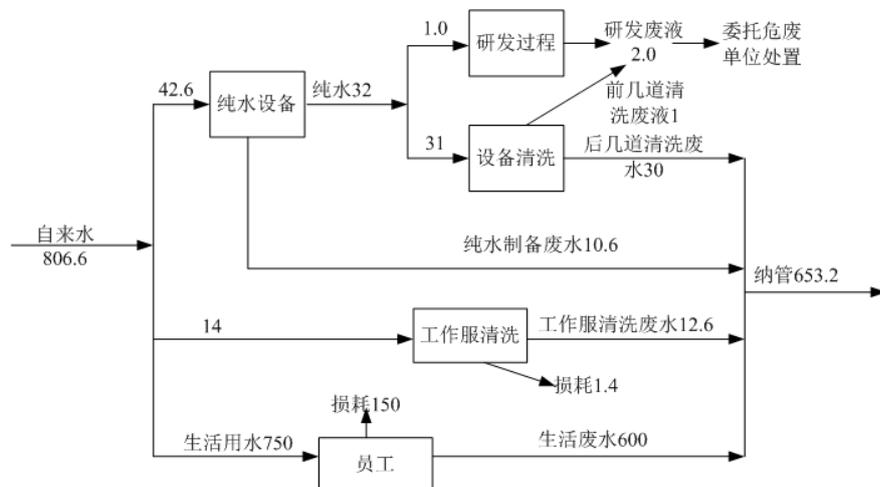


图 2-2 本项目的水平衡图 单位：t/a

浙江霍德生物工程有限公司注册时间为2017年1月,注册地址为杭州经济技术开发区6号大街260号16幢三层东。企业于2018年委托编制了《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日通过环保审批,审批文号为:杭经开环评批【2018】30号,企业于2020年6月完成自主验收。后企业为了发展需要,企业租用杭州万海投资管理有限公司位于杭州市钱塘区和享科技中心10幢301室、302室、401室、402室的厂房,于2021年委托编制了《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环境影响报告表》,于2021年12月9日通过环保审批,审批文号为:杭环钱环评批【2021】56号,目前正在建设中。

因现有企业位于2个厂区,分别为6号大街260号16幢三层东(报告中称“6号大街260号厂区”)和和享科技中心10幢301室、302室、401室和402室(报告中称“和享科技中心厂区”),故现有企业污染物排放情况分两个厂区分开介绍。

一、6号大街260号厂区

现有企业6号大街260号实验室于2018年委托编制了《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日通过环保审批,审批文号为:杭经开环评批【2018】30号,企业于2020年6月完成自主验收。为此,本次环评根据其原环评报告内容和现有企业实际研发情况简单介绍现有企业6号大街260号厂区污染物情况。

1、产品规模及产品

现有企业6号大街260号厂区从事生物类药物小试研发,不涉及中试,也不涉及生产规模。

2、现有生产设备清单

表 2-6 现有企业6号大街260号厂区研发设备清单

序号	设备名称	型号	数量(台/套)	备注
1	微电极阵列分析仪	Axion Biosystems	1	与原环评 审批数量 一致
2	-80℃超低温冰箱	Thermo Scientific 907	1	
3	冷冻离心机	Eppendorf	2	
4	二氧化碳培养箱	Thermo Scientific,3311	2	
5	生物安全柜	Thermo Scientific, A2型 MSC1.8	2	
6	生物显微镜	Carl Zeiss Axio Observer 3	1	
7	液氮存储箱	Thermo Scientific 7403 TF	1	

8	纯水系统	Millipore Elix 5UV	1
9	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100A	1
10	全自动高压蒸汽灭菌锅	GR85DR	1
11	电动单道移液器	SE4-300XLS+、E8-1200XLS+	4
12	超净工作台	SW-CJ-1FD	2
13	恒温震荡摇床	LY20-100B	1
14	液氮存储箱	7403 TF	1
15	银制梯度 PCR 仪	Mastercycler nexus GSX1	1

现有企业 6 号大街 260 号厂区研发设备与原环评审批数量一致。

3、现有原辅材料消耗情况

表 2-7 现有企业主要原辅材料消耗表

序号	名称		规格	年消耗量	备注
1	Horse Serum	马血清	500ml	10 瓶	主要成分：马血清
2	DMEM	基础培养基	500ml	100 瓶	主要成分：L-谷氨酰胺，苯酚红，葡萄糖，非必需氨基酸
3	Neurobasal® Medium	神经元基础培养基	500ml	100 瓶	主要成分：酚红、无机盐等
4	LAMININ	层粘蛋白	1ml	40 支	主要成分：层粘蛋白
5	N-2 Supplement	N2 添加物	5ml	30 支	主要成分：亚硒酸钠等
6	B-27 Supplement	B-27®添加物	10ml	60 支	主要成分：胰岛素，亚硒酸钠等
7	mTeSR1	诱导多功能干细胞无血清培养基	500ml	40 瓶	主要成分：牛血清白蛋白、无机盐等
8	PBS	磷酸盐平衡胜利盐水	500ml	100 瓶	主要成分：氯化钠、氯化钾等
9	BFGF	重组人碱性成纤维细胞生长因子	1mg	5 支	主要成分：重组促有丝分裂阳离子多肽
10	BDNF	重组人类/小鼠/大鼠脑源性神经营养因子	1mg	5 支	主要成分：重组促神经生长分泌型成熟多肽
11	GDNF	重组人类胶质衍生神经营养因子	1mg	5 支	主要成分：重组人胶质细胞源性神经营养蛋白
12	FBS	胎牛血清	500ml	5 瓶	主要成分：血清
13	DMEM, F12	高糖 DMEM/F-12 培养基	500ml	40 瓶	主要成分：L-谷氨酰胺，苯酚红，葡萄糖，非必需氨基酸，丙酮酸钠

14	KnockOut™ Serum Replacement (KOSR)	KnockOut™ 血清替代物	500ml	30 瓶	主要成分：敲除血清
15	48 孔细胞培养板		100 个/箱	3 箱	细胞培养板
16	6 孔细胞培养板		50 块/箱	10 箱	
17	低附 6 孔细胞培养板		50 块/箱	6 箱	
18	12 孔细胞培养板		50 块/箱	6 箱	
19	0.2μm,500mL 快速无菌过滤装置 PES 膜		12 个/箱	6 箱	PES 膜, 用于快速无菌过滤
20	0.2μm,250mL 快速无菌过滤装置 PES 膜		12 个/箱	14 箱	
21	1mL 一次性移液管		50 支/包 20 包/箱	10 箱	一次性移液管, 用于液体的移取
22	2ml 一次性移液管		50 个/包, 20 包/箱	7 箱	
23	5ml 一次性移液管		50 个/包, 4 包/箱	35 箱	
24	10ml 一次性移液管		50 个/包, 4 包/箱	25 箱	
25	25ml 一次性移液管		25 支/包 8 包/箱	8 箱	
26	T175 培养瓶		50 个/包 10 包/箱	8 箱	培养瓶
27	T75 培养瓶		5 个/包 20 包/箱	8 箱	

4、现有企业研发工艺

现有企业研发产品主要为：细胞类产品（iPSCs/ESCs 来源的人神经干细胞、各类人神经细胞、神经胶质细胞、3D 大脑类小体、心肌细胞等）；培养基产品（HopCell™ 各类神经细胞分化及促成熟培养基）；技术服务类（iPSC 建系科研服务、神经分化服务）。现有企业研发工艺见下图。

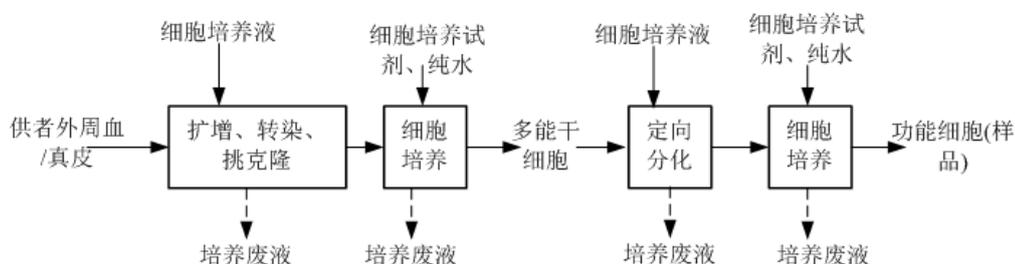


图 2-3 现有企业研发工艺流程图

5、污染物排放情况汇总

根据现有企业其环评报告、三同时验收监测报告核算现有企业污染物情况，现有企业研发实验室主要废气为培养废气和发酵废气；废水为后几道清洗废水、

纯水制备废水和生活污水；固废主要为废包装材料、废一次性耗材、废培养基、废次品和生活垃圾。现有企业污染物排放情况见表 2-8。

表 2-8 现有企业污染物排放情况汇总表

类型	污染物名称	现有企业实际排放量	污染防治措施
废气	培养废气(CO ₂ 、水蒸汽)	微量	生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，培养废气经生物安全柜收集、过滤后通过车间排风系统排放
废水	废水量	80t/a	生活污水经化粪池预处理后与清洗废水经灭菌消毒后一同纳入市政污水管网，由杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放
	CODcr	50mg/L, 0.004t/a	
	氨氮	5mg/L, 0.0004t/a	
固废	废一次性耗材等	0.1t/a	委托有资质单位处理
	培养废液	0.5t/a	
	废次品	0.5t/a	
	生物柜废滤芯	0.1t/a	
	危废合计	1.2t/a	
	废包装材料	0.01t/a	外售综合利用
	生活垃圾	0.9t/a	环卫清运

6、达标性分析

现有企业于 2020 年委托浙江格临检测股份有限公司进行了验收监测，其监测结果见表 2-9 至表 2-10。

(1)废水

表 2-9 现有企业废水排放口监测结果

检测点位	检测日期	检测项目	检测结果				排放标准	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次	最大值		
园区总排口	2020.5.21	pH	7.93	7.90	7.95	7.95	6-9	达标
		化学需氧量 (mg/L)	491	488	487	491	500	达标
		SS (mg/L)	133	117	123	133	400	达标
		氨氮 (mg/L)	34.7	34.1	33.5	34.7	35	达标
		总磷 (mg/L)	7.71	7.00	7.60	7.71	8	达标
	2020.5.22	pH	7.86	7.92	7.89	7.92	6-9	达标
		化学需氧量 (mg/L)	486	490	492	492	500	达标
		SS (mg/L)	113	100	110	113	400	达标
		氨氮 (mg/L)	34.1	33.5	33.0	34.1	35	达标
		总磷	7.89	7.77	7.58	7.89	8	达标

		(mg/L)					
--	--	--------	--	--	--	--	--

根据监测结果，现有企业园区总排放口的 pH 值、化学需氧量、悬浮物的排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷排放浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）标准。

(2)噪声

表 2-10 现有企业厂界噪声监测结果

监测点位	监测时间	监测结果, dBA	标准限值	是否达标
厂界东侧	2020.5.21, 13:48	45.4	昼间 65 dBA	达标
	2020.5.22, 11:18	53.3		达标
厂界南侧	2020.5.21, 13:51	53.2		达标
	2020.5.22, 11:22	53.4		达标
厂界西侧	2020.5.21, 13:55	54.1		达标
	2020.5.22, 11:25	54.0		达标
厂界北侧	2020.5.21, 13:58	55.0		达标
	2020.5.22, 11:29	51.0		达标

现有企业厂界噪声值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准要求。

二、和享科技中心厂区

现有企业于 2021 年委托编制了《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环境影响报告表》，于 2021 年 12 月 9 日通过环保审批，审批文号为：杭环钱环评批【2021】56 号，目前正在建设中。故本次环评根据其环评报告内容简单介绍下现有企业和享科技中心厂区污染物情况。

1、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 管单管为 0.67μL），hNPC-EX 细胞制剂全年生产量为 1000 管（单管为 0.1μL）。

2、现有生产设备清单

表 2-11 现有企业和享科技中心厂区生产设备清单

序号	设备名称	型号	数量(台/套)	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 ²	6	
5	高速离心机	5810R	6	

6	二氧化碳培养箱	4111F0	24	公用工程
7	生物显微镜	Primovert	6	
8	立体体视显微镜	Stemi 508	6	
9	-80℃超低温冰箱	907 (793L)	1	
10	细胞计数仪	Vi-CELLXR Cell Viability Analyze	1	
11	细胞复苏仪	CFT2	1	
12	真空泵	/	1	
13	液氮罐	Locator 4 Plus	14	
14	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-100A	1	
15	全自动高压蒸汽灭菌锅	GR85DR	1	
16	双扉灭菌柜	360L	1	
17	程序降温仪	TSCM34VP	1	

2、现有原辅材料消耗情况

表 2-12 现有企业和亨科技中心厂区原辅材料消耗清单

序号	物料名称	计量单位	消耗量	包装规格	纯度	用途
1	培养基	t/a	1	500mL/瓶	/	细胞培养
2	缓冲液	t/a	1	500mL/瓶	/	
3	胎牛血清	t/a	0.001	/	/	
4	商品细胞	管/a	125	/	/	
5	75%乙醇	t/a	2.0	500mL/瓶	75%	日常消毒
6	甲醇	t/a	0.01	500mL/瓶	95%	检验
7	无水乙醇	t/a	10.0	500mL/瓶	99%	
8	丙酮	t/a	0.001	500mL/瓶	95%	
9	氯仿	t/a	0.01	500mL/瓶	95%	
10	醋酸	t/a	0.001	500mL/瓶	40%	
11	盐酸	t/a	0.001	500mL/瓶	36%	
12	硫酸	t/a	0.002	500mL/瓶	98%	
13	氯化钠	t/a	0.001	500g/瓶	98%	
14	碳酸钠	t/a	0.001	500g/瓶	98%	
15	次氯酸钠	t/a	0.001	500mL/瓶	98%	

3、现有企业生产工艺

现有企业和亨科技中心从事生物药品生产，其生产工艺见下图。

(1)培养基配置

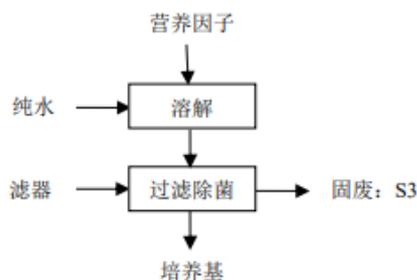


图 2-4 培养基配置流程图

(2)细胞库建立

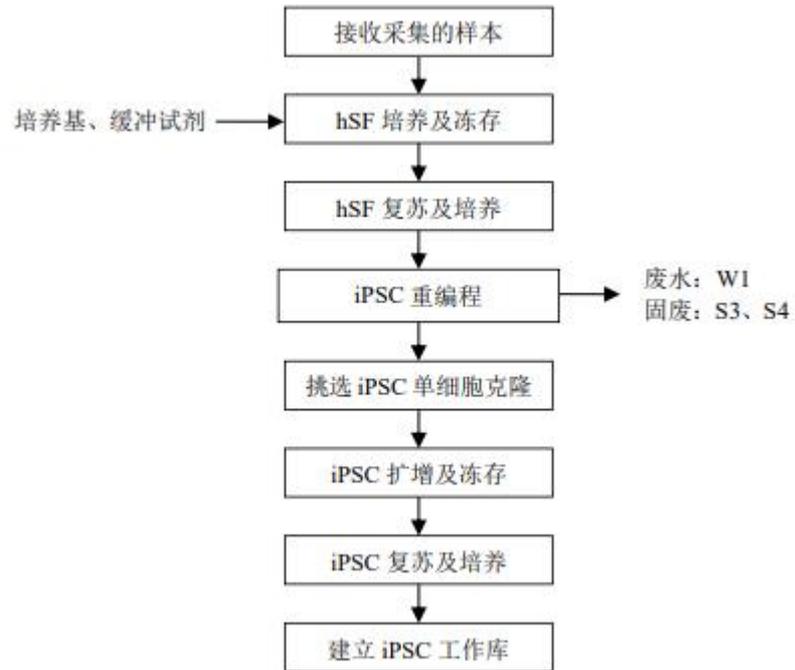


图 2-5 细胞库建立流程图

(3)制剂生产

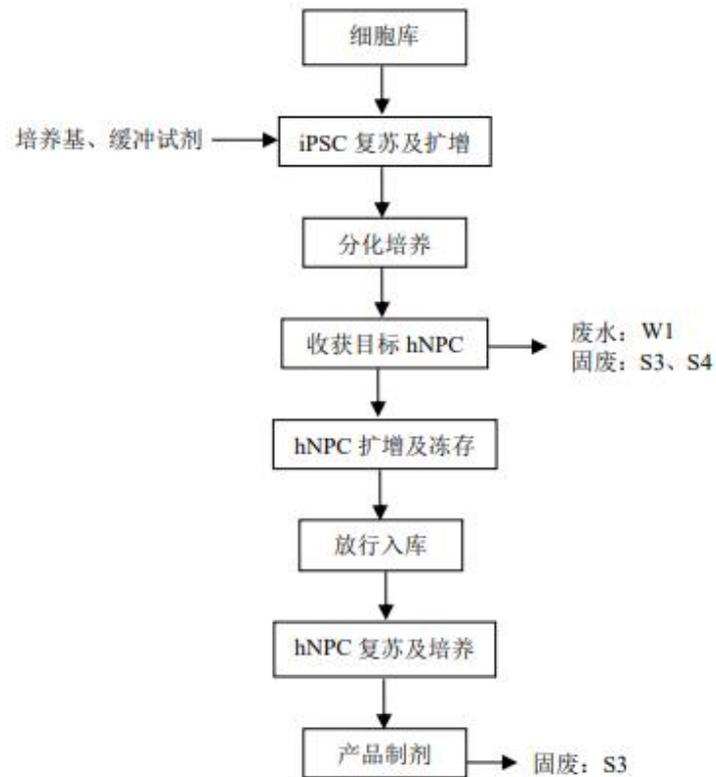


图 2-6 制剂生产工艺流程图

(4) 检验室

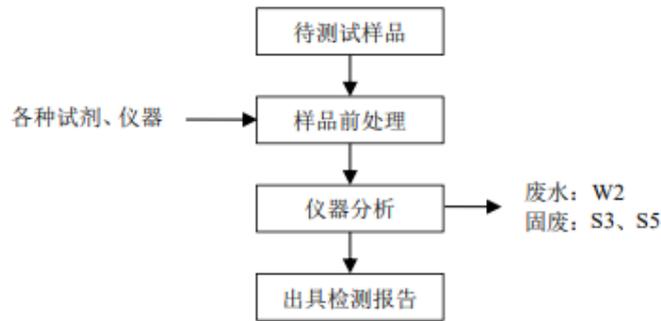


图 2-7 检验流程图

4、污染物排放情况汇总

现有企业和亨科技中心厂区正在建设中，故根据其环评报告内容，现有企业污染物排放情况见表 2-13。

表 2-13 现有企业污染物排放情况汇总

类型	污染物名称		现有企业已批排放量	污染防治措施
废气	细胞培养废气(CO ₂)		微量	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通过排风系统外排；实验室有机废气及酸性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
	实验室分析	非甲烷总烃	0.025 t/a	
		氯化氢	微量	
	日常消毒	非甲烷总烃	0.15 t/a	
	有机废气合计		0.175t/a	
废水	废水量		850t/a	生活污水经化粪池预处理，工艺废水经集水池收集预处理后一同纳入市政污水管网，由杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放
	CODcr		50mg/L, 0.043t/a	
	氨氮		5mg/L, 0.004t/a	
固废	化学品废包装材料		0.1 t/a	委托有资质单位处理
	实验废液		10.028 t/a	
	废生产材料		3.0 t/a	
	废培养基		0.5 t/a	
	清洗废液		10.0 t/a	
	废活性炭		0.5 t/a	
	废生物安全柜过滤器滤芯		0.5 t/a	
	危废合计		24.628t/a	
	废反渗透膜		0.15 t/a	由厂家回收或外售综合利用
	废空调过滤滤芯		0.5 t/a	
一般废包装材料		0.2 t/a		
	生活垃圾		4.5t/a	环卫清运

三、现有企业存在问题及整改措施

根据核查，现有企业和亨科技中心厂区正在建设中，6号大街260号实验室已完成验收且现有企业废气、废水和固废均得到了妥善处置，根据与当地环保部门沟通了解，企业无环境类被投诉的情况，可以看出企业较重视环保方面工作，基本无环境问题。为进一步提高企业整体环境管理水平，现建议如下：

(1) 企业按自行监测技术规范进行监测。组织学习和贯彻执行国家及地方的环保方针、政策、法令、条例，进行环境保护教育，提高公司职工的环境保护意识。

(2) 建立环境管理制度，可包括机构的工作任务、环保设施的运行管理、排污监督和考核、档案及人员管理、事故应急措施等方面内容。

四、现有企业排污许可证执行情况

对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》，现有企业和亨科技中心厂区从事生物药制剂生产，属于“二十二医药制造业27”中“58生物药品制品制造276”——“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者分装的”，实行排污许可重点管理。

因目前现有企业生产内容尚在建设中，故要求企业在建成前申请排污许可证，实行排污许可重点管理。

五、现有企业“以新带老”削减措施及污染物削减情况

本项目实施后，现有企业6号大街260号厂区实验室不再使用，故削减污染物排放量为：废水量80t/a，COD_{Cr}0.004t/a、氨氮0.0004t/a。

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	<p>3.1 环境空气质量现状</p> <p>一、项目所在区域环境空气质量达标区判定</p> <p>为了解项目所在区域的环境空气质量现状，我单位收集了《杭州市生态环境状况公报 2022 年度》对区域大气环境质量进行统计分析。</p> <p>根据《杭州市生态环境状况公报 2022 年度》，杭州市区（上城区、拱墅区、西湖区、滨江区、萧山区、余杭区、临平区、钱塘区、富阳区 and 临安区，下同）2022 年环境空气优良天数为 304 天，同比减少 17 天，优良率为 83.3%，同比下降 4.6 个百分点。</p> <p>杭州市区细颗粒物（PM_{2.5}）达标天数为 354 天，同比减少 8 天，达标率为 97.0%，同比下降 2.2 个百分点。其余 3 个县（市），即桐庐县、淳安县、建德市的环境空气质量优良天数分别为 340 天、359 天、349 天，优良率分别为 93.2%、98.4%、95.6%。2022 年杭州市区主要污染物为臭氧（O₃），日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数为 170 微克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为 6 微克/立方米、32 微克/立方米、52 微克/立方米和 30 微克/立方米，一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数为 0.9 毫克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）和一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）达到国家二级标准，臭氧（O₃）略超过国家二级标准。</p> <p>与 2021 年相比，可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化氮（NO₂）年均浓度、有所下降，幅度分别为 5.5%、5.9%；二氧化硫（SO₂）、一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数与去年持平；细颗粒物（PM_{2.5}）、臭氧（O₃）日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数同比上升，上升幅度分别为 7.1% 和 4.9%。</p> <p>由此评定项目所在区域大气环境质量为不达标区。</p> <p>（2）区域减排计划</p>
----------------------	--

根据《中华人民共和国大气污染防治法》、《浙江省空气质量改善“十四五”规划》、《杭州市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》和《新时代美丽杭州建设实施纲要（2020-2035年）》等文件精神，结合杭州实际，制定《杭州市空气质量改善“十四五”规划》。规划基准年为2020年，规划时限为2021-2025年，规划范围为杭州市全域，总面积为16850平方千米。

（一）指导思想

以习近平生态文明思想为指导，坚定践行“绿水青山就是金山银山”理念，突出精准治污、科学治污、依法治污，加强协同治气、“数智治气”，以保障亚运为重要契机，以改善环境空气质量为核心，以“减污降碳协同增效”为总抓手，以PM_{2.5}和O₃协同控制为主线，深化产业结构、运输结构、能源结构调整优化，强化VOCs、NO_x等大气多污染物协同治理、精细化管理和区域协同治理，推进环境空气质量改善取得新成效，为亚运环境空气质量保障和新时代美丽杭州建设提供优良的环境空气质量基础，呈现“西湖繁星闪烁，西溪白鹭纷飞，钱塘碧波荡漾，千岛烟波浩渺，江南净土丰饶”的美好画卷，切实增强人民群众蓝天幸福感、获得感。

（二）基本原则

坚持精准治气。深入分析不同区域大气环境质量现状、污染来源、工作基础及经济社会发展现状等因素，围绕污染源抓好风险防控，精准化开展目标管理。坚持科学治气。注重综合治理、系统治理，着力推进发展方式转变，加大产业结构、运输结构、能源结构调整优化力度。加强大气监测监控新技术、新装备的应用。坚持依法治气。严格依法依规监管、治理、处罚；坚持依法监管与服务并举，加强宣传引导和技术指导，提高企业自觉守法意识。坚持协同治气。加强减污降碳协同，推进大气污染物治理和温室气体协同减排。加强区域协同防控，深化长三角、环杭州都市圈、杭黄区域治气协作，全方位推进空气质量改善工作

坚持“数智治气”。强化数字赋能和科技支撑，深化“智慧环保”建设，推

进“数智治气”，提升管理信息化、数字化、智能化水平，逐步形成与治理任务、治理需求相适应的治理能力和治理水平。

（三）规划目标

1、空气质量改善目标

“十四五”时期，杭州市持续深化“五气共治”，实现全市大气主要污染物排放总量持续减少目标，环境空气质量进一步改善。到 2025 年，O₃ 上升趋势得到有效控制，基本消除中度污染天气，力争超额完成省下达的目标。

2、主要污染物减排目标

到 2025 年，完成省下达的 NO_x、VOCs 减排目标

表 3-1 杭州市空气质量改善“十四五”规划目标指标体系

类别	序号	指标	2019 年	2020 年*	2025 年
环境质量	1	PM _{2.5} 年均浓度 (μg/m ³)	38	30	≤28
	2	O ₃ -90per (μg/m ³)	181	151	≤160
	3	PM ₁₀ 年均浓度 (μg/m ³)	66	55	≤45
	4	NO ₂ 年均浓度 (μg/m ³)	41	38	≤32
	5	空气质量优良天数比率 (%)	78.6	91.3	≥91.5
主要污染物减排目标	6	NO _x 减排比例 (%)	3.7	4.4	省下达目标
	7	VOCs 减排量 (吨) 或减排比例 (%)	/	/	

*注：受疫情和有利气象条件等影响，2020 年 O₃ 等指标明显优于正常年份。

此外，根据《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》等相关文件要求、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》等有关文件，杭州市正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。综合以上分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。

综合上述分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。

3.2 地表水环境质量现状

该项目附近地表水体为围垦河，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）》，围垦河未分级；根据《东部医药港小镇概念规划环评报告书》，围垦河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中相应的IV类水质标准。

为了解项目附近水体的水环境质量现状，本环评采用智慧河道云平台公布的围垦河的监测数据进行水环境质量现状评价，监测结果见表 3-2。

表 3-2 水环境现状监测数据 (单位: mg/L, pH 除外)

监测点	监测时间	项目	pH	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
围垦河	2022.11.01	监测值	7.5	5.2	1.25	0.09
	2022.12.01		7.7	3.4	0.881	0.11
	2023.01.01		7.7	4.9	0.945	0.142
	2023.02.01		7.6	3.6	0.166	0.119
	2023.03.01		7.5	3.7	0.631	0.139
	2023.04.01		7.8	3.6	1.06	0.137
IV类水标准值			6-9	≤10	≤1.5	≤0.3
单项水质评价			达标	达标	达标	达标
综合评定			达标			

监测结果表明：项目拟建地附近水体高锰酸盐指数、氨氮、总磷等指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838- 2002)中IV类标准，水环境质量能满足IV类水体功能区划要求。

3.3 声环境质量现状

项目建设地位于下沙街道和骥研发中心 11 幢，属于声环境 3 类，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准，即昼间≤65dB (A)。

本项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感点，故不进行声环境质量现状监测。

3.4 生态环境

本项目周边无生态环境保护目标，不进行生态现状调查。

3.5 电磁辐射

经分析，本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，不开展电磁辐射现状监测与评价。

3.6 地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），本

一级 A 标准	6-9	10	50	1.0	15	5	0.5	0.5
---------	-----	----	----	-----	----	---	-----	-----

3、噪声

项目所在厂界噪声执行《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 3-4。

表 3-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 单位: dB(A)

适用区域	标准值	
	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物

本项目的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2022 年修订版)中的有关规定要求。项目产生的一般固体废物贮存、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)，其中采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险固废处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

根据《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)、《关于做好挥发性有机物总量控制工作的通知》(浙环发〔2017〕29 号)；确定本项目总量控制指标为：COD_{Cr}、氨氮。

本项目实施后企业总量控制情况见表 3-5。

表 3-5 本项目实施后企业总量控制情况 单位: t/a

污染物名称	现有企业总量控制值			本项目总量	以新带老削减量	本项目实施后企业总量			增减量
	6 号大街厂区	和亨科技中心厂区	合计			和亨科技中心厂区	和骥研发中心厂区	合计	
COD _{Cr}	0.004	0.043	0.047	0.033	0.004	0.043	0.033	0.076	+0.029
氨氮	0.0004	0.004	0.0044	0.003	0.0004	0.004	0.003	0.007	+0.0026
VOCs	0	0.175	0.175	0	0	0.175	0	0.175	0

本项目新增 COD_{Cr} 和氨氮按照 1:1 削减平衡，故本项目总量区域平衡量为：COD_{Cr}0.029t/a 和氨氮 0.0026t/a。

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目位于杭州钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢，利用现有已建厂房，仅需安装设备，因此施工期污染不具体分析。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>1、废气</p> <p>(1)源强分析</p> <p>本项目废气主要为细胞培养废气。</p> <p>本项目细胞在生物培养过程，需要通入洁净压缩空气或者二氧化碳（用于细胞生长培养），以保证细胞正常呼吸新陈代谢，未被利用的多余气体直接在培养室内排放。培养过程中所使用的基础培养基和补充培养基的主要成本</p> <p>本项目细胞在生物培养过程，需要通入洁净压缩空气（用于细胞生长培养），以保证细胞正常呼吸代谢，未被利用的多余气体直接在培养室内排放。培养过程中所使用的基础培养基和补充培养基的主要成分为氨基酸、维生素、无机盐、糖、注射用水，无挥发性有机污染物产生排放。本项目所使用培养基为基础培养基和神经元基础培养基等，主要为蛋白胨、氯化钠等，为弱碱性，故无酸性气体排放，且本项目培养过程不使用产生异味的试剂，无本项目细胞培养过程基本无异味产生和排放。</p> <p>另外，细胞在自身新陈代谢过程不属于传统意义上工程菌发酵，不会产生大量恶臭，细胞培养产生的废气主要为自身新陈代谢过程产生的二氧化碳和水等，无有毒有害废气产生。细胞培养过程中会基本不会产生异味，因此，本次评价不做定量分析。细胞培养所用材料为氨基酸、维生素、无机盐、糖、注射用水，无挥发性有机污染物产生排放。实验室生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，培养废气经生物安全柜收集、高效过滤后经排风系统外排。</p> <p>(2)措施可行性分析及其达标性分析</p> <p>①废气处理措施可行性分析及其达标性分析</p> <p>本项目实验室废气主要为细胞培养废气，细胞培养废气主要为二氧化碳和水蒸汽，实验室生物安全柜配套收集、排气、高效空气过滤器，且生物安</p>

全柜相对实验室内环境处于负压状态，可有效控制生物安全柜内的气流。本项目废气较为简单，参照同类型生物制药研发室废气处理措施，本项目废气处理措施处理是可行的。

②对大气环境保护目标的影响分析

本项目废气产生量较少，极少量的培养废气经生物安全柜自带的高效过滤器处理后排放量较少，故本项目建设对周边大气环境影响较小。

2、废水

(1)源强分析

本项目研发过程产生的废液和前几道清洗废液收集后均作为危废处理。本项目废水主要为后几道清洗废水、纯水制备废水、工作服清洗废水和生活污水。

①后几道清洗废水

本项目为研发，原辅材料用量小，研发过程产生的废液统一收集至废液桶委托有资质单位处理，清洗分析仪器会产生清洗废水，仪器上残留的量极少，其第一、二道清洗废水收集后委托有资质单位处理，后几道产生的清洗废水水质简单。CO₂培养箱是通过在培养箱箱体内存模拟形成一个类似细胞/组织在生物体内的生长环境，培养箱要求稳定的温度（37℃）、稳定的CO₂水平（5%）、恒定的酸碱度（pH值：7.2-7.4）、较高的相对饱和湿度（95%），来对细胞/组织进行体外培养的一种装置，是细胞、组织、细菌培养的一种先进仪器。CO₂培养箱箱内湿热环境易滋生细菌，本项目使用的CO₂培养箱为美国Thermo Scientific 3311高温灭菌型培养箱，自带有140℃高温灭菌功能，故不需要采取溶剂清洗。项目设备清洗废水收集至集水池进行灭活处理，排入园区污水管网。根据企业提供资料，后几道清洗废水产生量约为0.1t/d（30t/a），主要污染物为COD_{Cr}400mg/L、氨氮30mg/L、总N45mg/L、TP10mg/L。

②纯水制备浓水

本项目设1套纯水系统，采用预处理--RO（反渗透）膜--EDI（电渗析）--纯水箱--循环分配系统工艺，交换浓水外排，不采取酸碱清洗，本项目纯水

制备系统不需要24小时开启，纯水制备率为75%，项目需使用纯水32t/a，故纯水制备浓水产生量为10.6t/a。纯水制备浓水主要污染物为钙、钠离子、CODcr等，CODcr约为150 mg/L。

③工作服清洗废水

项目设洗衣机2台，主要用于清洗工作服，项目使用不含P洗涤剂。根据项目实验室人员规模，工作服每3天清洗一次，一年清洗100次，每台滚筒式洗衣机用水量在40L-70L之间，本次以70L/次用水量计，产污系数取0.9，则清洗废水产生量约为12.6t/a。废水水质主要为：COD350mg/L、氨氮20mg/L、LAS 20mg/L。

④生活污水

本项目劳动定员 50 人，公司不设食堂和宿舍。根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，不住宿员工日用水量按 50L/d 计算，项目生活污水产生及排放量见表 4-1。

表 4-1 项目生活污水产生及排放量统计

内容	人数	用水系数	用水量	排水系数	排水量
员工日常生活	50 人	50L/人·天	2.5t/d	0.8	2t/d

本项目污水产生量约2t/d(600t/a)。排水水质类比城市生活污水水质监测结果，COD浓度约300mg/L，NH₃-N浓度约30mg/L，产生量为COD0.18t/a，NH₃-N0.018t/a。

⑤废水合计

综上本项目实施后废水的产生情况详见下表。

表 4-2 废水产生情况汇总

类别	排水量 t/a	COD		氨氮		总氮		TP		LAS	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
后几道清洗废水	30	400	0.012	30	0.0009	45	0.001	10	0.0003	/	/
纯水制备浓水	10.6	150	0.002	/	/	/	/	/	/	/	/
工作服清洗废水	12.6	350	0.004	20	0.0003	/	/	/	/	20	0.0003

研发工艺废水	53.2	338.3	0.018	22.6	0.0012	18.8	0.001	5.6	0.0003	4.7	0.0003
生活污水	600	300	0.18	30	0.018	/	/	/	/	/	/
合计	653.2	303.1	0.198	29.4	0.0192	1.5	0.001	0.5	0.0003	0.4	0.0003

故项目废水产生量为 653.2t/a，纳管后经杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放，排放量为 653.2t/a，COD_{Cr}0.033t/a、氨氮 0.003t/a。

(2)处理措施可行性分析

本项目后几道清洗废水和工作服清洗废水经收集经高温灭菌处理后与纯水制备废水、经化粪池预处理的生活污水一同纳入市政污水管网，由杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放。项目废水水质较为简单，参照同类型生物类药物研发实验室的废水处理工艺流程，本项目拟采取的污水治理措施从技术和经济角度分析均是可行的。

(3) 依托集中污水处理厂可行性分析

本项目废水纳管排入杭州市排水有限公司城东水处理分公司深度处理，杭州市排水有限公司城东水处理分公司选址位于钱塘江下游强潮河口段下沙七格村，服务范围由主城区的第三污水处理系统及临平污水系统、下沙污水系统的污水子系统组成，目前污水处理总规模为 150 万 m³/d，其中一期 40 万 m³/d，二期 20 万 m³/d、三期 60 万 m³/d、四期 30 万 m³/d 均已投产并通过验收。

根据浙江省污染源自动监控信息管理平台相关信息，杭州市排水有限公司城东水处理分公司三期工程 2021 年 1 月至 3 月平均日处理量约 50 万 m³/d，四期工程平均日处理量约 25 万 m³/d，总体负荷约 83%，可满足区域污水处理要求。

本项目废水排放量约 2.2t/d，仅占杭州市排水有限公司城东水处理分公司三期、四期工程设计新增污水处理能力的 0.00024%，且杭州市排水有限公司城东水处理分公司现状污水处理负荷正常，尚有较大余量，完全可以满足本项目实际运营废水处理需求，企业废水排放不会对杭州市排水有限公司城东水处理分公司带来较大的处置压力；此外，企业废水水质较为清洁，经预处

理后可以满足杭州市排水有限公司城东水处理分公司的纳管标准，也不会对其纳管水质带来冲击。总体上本项目排放的废水对杭州市排水有限公司城东水处理分公司的影响很小，废水纳管至杭州市排水有限公司城东水处理分公司是可行的。

(4) 排污口设置情况及监测计划

表 4-3 废水排放口及排放标准基本情况

排放口				污染物名称	国家或地方污染物排放标准	
编号	类型	坐标			标准名称	浓度限值 (mg/m ³)
		经度	纬度			
DW001	综合排放口	120.31654°	30.32932°	pH	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)	6-9
				COD _{Cr}		500
				NH ₃ -N		35
				总 N		120
				TP		8
				SS		400

表 4-4 营运期废水污染源监测要求

排放口编号	监测点位	监测项目	监测频率
DW001	厂区污水入网口	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总 N、TP、SS	每年监测 1 期，每期连续 2 天，每天 1 次

3、噪声

(1)源强分析

项目实验室设备较为繁多，主要为研发设备、分析设备和风机，设备噪声均不大，主要相对噪声级较高的设备清单的源强情况见表 4-5。

表 4-5 本项目噪声源强调查清单（室内声源）（1）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			运行时段
			距离声源 1m 处的声压强度/dB(A)		X	Y	Z	
1	三层实验室	冷冻离心机	75	基础减振、建筑隔声	40	20	9	营运时段
2		离心机	75		56	23	9	
3		二氧化碳培养箱	65		60	20	9	
4		生物安全柜	75		60	24	9	
5		生物显微镜	65		45	15	9	
6		纯水系统	75		69	17	9	
7		立式压力蒸汽灭菌器	70		13	1	9	
8		全自动高压蒸汽灭菌锅	70		13	3	9	

9	银制梯度 PCR 仪	65	35	5	9
10	冰冻切片机	75	30	4	9
11	洗衣机	75	12	1	9

表 4-6 本项目噪声源调查清单（室内声源）（2）

序号	建筑物名称	声源名称	距室内边界距离/m				室内边界声级/ dB (A)				建筑物插入损失/ dB (A)	建筑物外噪声声压级/ dB (A)				建筑物外距离/m
			东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	
1	三层实验室	冷冻离心机	30.8	20	40	7	37.2	41.0	35.0	50.1	20	17.2	21.0	15.0	30.1	1
2		离心机	14.8	23	56	4	43.6	39.8	32.0	55.0	20	23.6	19.8	12.0	35.0	1
3		二氧化碳培养箱	10.8	20	60	7	36.3	31.0	21.4	40.1	20	16.3	11.0	1.4	20.1	1
4		生物安全柜	10.8	24	60	3	46.3	39.4	31.4	57.5	20	26.3	19.4	11.4	37.5	1
5		生物显微镜	25.8	15	45	12	28.8	33.5	23.9	35.4	20	8.8	13.5	3.9	15.4	1
6		纯水系统	1.8	17	69	10	61.9	42.4	30.2	47.0	20	41.9	22.4	10.2	27.0	1
7		立式压力蒸汽灭菌器	57.8	1	13	26	26.8	62.0	39.7	33.7	20	6.8	42.0	19.7	13.7	1
8		全自动高压蒸汽灭菌锅	57.8	3	13	24	26.8	52.5	39.7	34.4	20	6.8	32.5	19.7	14.4	1
9		银制梯度 PCR 仪	35.8	5	35	22	25.9	43.0	26.1	30.2	20	5.9	23.0	6.1	10.2	1
10		冰冻切片机	40.8	4	30	23	34.8	55.0	37.5	39.8	20	14.8	35.0	17.5	19.8	1
11		洗衣机	58.8	1	12	26	31.6	67.0	45.4	38.7	20	11.6	47.0	25.4	18.7	1

注：以实验室西南角为坐标原点，东向西为 X 轴，北向南为 Y 轴，下向上为 Z 轴；同区域类设备，取声源中心为测量点。下同。

(2)隔声降噪措施

本项目实验室研发设备噪声级较小。根据本项目情况，为使项目实施后厂界噪声达标，建议采取以下措施：

- ①对高噪声设备安装减振垫。
- ②加强生产设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。
- ③在工程设计、设备选型、管线设计、隔声消声设计时严格按照《工业

企业噪声控制设计规范》GB/T50087-2013 的要求进行，严格遵守相关规范要求。

(3)厂界达标情况分析

在进行声环境影响预测时，一般采用声源的倍频带声功率级，A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级，A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。分别计算室外和室内两种工业声源。

A、室内声源等效室外声源声功率级计算

如图4-1所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。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，则可按式4-1计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

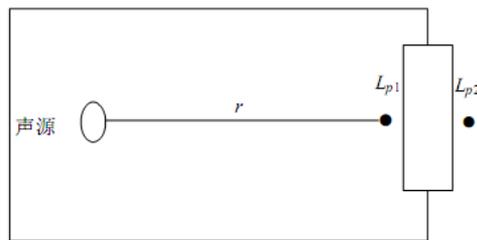


图 4-1 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (\text{式4-1})$$

式中：

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； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ， 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 。

然后按式4-2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：

$$L_{pLi}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pLij}} \right) \quad (\text{式4-2})$$

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_{pLij} —室内 *j* 声源*i* 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按式4-3计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pLi}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{式4-3})$$

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；

TL_i —围护结构 *i* 倍频带的隔声量，dB。

然后按式4-4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。

$$L_W = L_{p2}(T) + 10 \lg s \quad (\text{式 4-4})$$

B、室外声源衰减模式

噪声在传播过程中的衰减 ΣA_i 包括距离衰减、屏障衰减、空气吸收衰减和地面吸收衰减。在预测时，为留有较大的余地，以噪声对环境最不利的情况为前提只考虑屏障衰减、距离衰减，而其它因素的衰减，如空气吸收衰减、地面吸收、温度梯度、雨、雾等均作为预测计算的安全系数而不计，故： $\Sigma A_i = A_a + A_b$ 。

$$\text{距离衰减： } A_a = 20 \lg r + 8 \quad (\text{式 4-5})$$

其中： r —整体声源中心至受声点的距离(m)。

屏障衰减 A_b ：即车间墙壁隔声量，考虑到窗子、屋顶等的透声损失，此处隔声量取 20dB。

C、噪声叠加公式

不同的噪声源共同作用于某个预测点，该预测点噪声值为各声源传播到预测点声级的叠加后的总等效声级 L_{eq} ，计算公式如下：

$$L_{eq} = 10 \log \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{eqi}} \right] \quad (\text{式 4-6})$$

式中， L_{eqi} ——第 i 个声源对某预测点的等效声级。

表 4-7 项目噪声预测结果与达标分析表

序号	声环境保护目标名称	噪声贡献值 /dB (A)	噪声标准 /dB (A)	超标和达标情况
		昼间	昼间	昼间
1	厂界东	42.1	65	达标
2	厂界南	48.5	65	达标
3	厂界西	28.3	65	达标
4	厂界北	40.2	65	达标

项目正常营运期间对厂界的噪声贡献值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准限值要求。

(3)监测计划

表 4-8 营运期污染源监测计划

类别	监测点	监测项目	监测频率
声环境	厂区四周厂界	等效 A 声级	每季度监测 1 期，每期连续 2 天，昼间 1 次

4、固废

(1)源强分析

固废主要为生产过程中废包装材料、研发废液(包括前几道清洗废水)、废研发材料(包括废培养基)、废样品、废实验室耗材、生物柜废滤芯、废 RO 膜、生活垃圾和一般废包装材料。

(1)废包装材料：根据原材料年使用量及包装方式计算，沾染危险物质的废包装材料约为 0.1t/a，妥善收集后委托资质单位处置。

(2)研发废液：本项目相关缓冲液配制过程中产生少量废液，还有前几道清洗废液，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，研发废液产生量为 2.0t/a，研发废液经高温灭菌后再妥善收集后委托有资质单位处置。

(3)废研发材料：根据企业估算，废研发材料(包括废培养基)产生量约为 0.5t/a，其中废培养基经高温灭菌后再与其他废研发材料一同妥善收集后委托有资质单位处置。

(4)废样品：根据企业估算，废样品产生量约为 0.1t/a，妥善收集后委托有资质单位处置。

(5)生物柜废滤芯：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 0.2t/a。

(6)废实验室耗材：根据企业提供资料，废实验室耗材主要为一次性滴管、玻璃器皿等，废实验室耗材产生量约为 0.02t/a。

(7)废 RO 膜：根据企业纯水制备系统规格，废 RO 膜产生量约为 0.005t/a。

(8) 生活垃圾：项目劳动定员 50 人，单人每天产生垃圾量以 0.5kg 计，生活垃圾年产生量约 7.5t/a，收集后委托环卫清运。

(9)一般废包装材料：主要为培养瓶、培养板、一次性移管等的外塑料包装袋等，根据企业估算，产生量约为 0.01t/a。

表 4-9 固体废物产排情况一览表

序号	产生环节	名称	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	年产生量(t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用处置量(t/a)	环境管理要求
1	拆包	废包装材料	危险固废	化学物质	固态	T/In	0.1	袋装	委托有资质单位处理	0.1	危险固废暂存场所
2	研发	研发废液	危险固废	有机物	液态	T/C/I/R	2.0	桶装		2.0	
3	研发	废研发材料	危险固废	化学物质	固态	T/C/I/R	0.5	袋装		0.5	
4	研发	废样品	危险固废	化学物质	固态	T/In	0.1	袋装		0.1	
5	生物柜	废滤芯	危险固废	微生物等	固	T/C/R/I	0.2	袋装		0.2	
6	研发	废实验室耗材	危险固废	有机溶剂	固	T	0.02	袋装		0.02	
7	纯水制备	废 RO 膜	一般固废	/	固	/	0.005	袋装	外售综合利用	0.005	一般固废暂存场所
8	拆包	一般废包装材料	一般固废	/	固	/	0.01	袋装		0.01	
9	员工	生活垃圾	一般固废	/	固	/	7.5	袋装	环卫清运	7.5	

注：研发废液和废培养基经实验室高温灭活后再收集后委托有资质单位处置。

表 4-10 固体废物污染源强核算表

工序/生产线	装置	固废名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量 (t/a)	工艺	处置量 (t/a)	
拆包	拆包	废包装材料	危险固废	物料衡算	0.1	委托有资质单位处理	0.1	委托有资质单位处理
研发	研发	研发废液	危险固废	物料衡算	2.0		2.0	
研发	研发	废研发材料	危险固废	物料衡算	0.5		0.5	
研发	研发	废样品	危险固废	物料衡算	0.1		0.1	
生物柜	生物柜	废滤芯	危险固废	物料衡算	0.2		0.2	
研发	研发	废实验室耗材	危险固废	物料衡算	0.02		0.02	
纯水设备	纯水制备	废 RO 膜	一般固废	物料衡算	0.005	物资单位回收	0.005	物资单位回收
拆包	拆包	一般废包装材料	一般固废	物料衡算	0.01		0.01	
员工	员工	生活垃圾	一般固废	系数法	7.5	环卫清运	7.5	环卫清运

表 4-11 工程分析中危险废物汇总表

序号	危废名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	防治措施
1	废包装材料	HW49	900-047-49	0.1	拆包	固态	化学品	化学品	1d	T/C/I/R	委托有资质的单位处置
2	研发废液	HW49	900-047-49	2.0	研发过程	液态	化学品	化学品	1d	T/C/I/R	
3	废研发材料	HW49	900-047-49	0.5	研发过程	固态	化学品	化学品	1d	T/C/I/R	
4	废样品	HW49	900-047-49	0.1	研发过程	固态	化学品	化学品	1d	T/C/I/R	
5	废滤芯	HW49	900-047-49	0.2	生物安全柜	固态	微生物	微生物	1个月	T/C/R/I	
6	废实验室耗材	HW49	900-047-49	0.02	研发	固态	化学品	化学品	1d	T/C/I/R	

(2)处理去向及管理要求

废包装材料、研发废液、废研发材料、废样品、废滤芯和废实验室耗材等危险固废必须按照危险废物要求贮存与运输，及时收集，妥善堆放、专人管理。厂内必须设置独立危险废物暂时贮存场所(本项目新建危险固废暂存场所，在研发中心西侧，面积约 23m²)，本项目危险固废产生量不大，故本项目新建的危险固废暂存场所面积是可行的。危险废物暂时贮存场所的设置及危险废物在厂内暂存时必须按照《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023)的要求执行，具体要求如下：

A、暂存场所内地面和裙脚需进行防腐、防渗、防漏处理，可根据废物特征选择合适的防腐防渗措施，如可采用环氧地坪进行防腐防渗处理等，防腐防渗措施应包括地面和裙脚，裙角高度为0.2m。同时在地面四周设置导流槽，导流槽应通过阀门连接事故应急系统。

B、场所需设置门和锁，各类危险废物需根据废物类别、形态和数量合理分类贮存，同时危废名称、管理制度等各类标识标牌上墙（具体按照GB15562.2等标准要求实施）。

C、安排专人要求做好危险固废的管理、贮存、交接、外运等登记工作，对危险固废进行申报登记，制定定期外运制度，并对危险废物的流向和最终处置进行跟踪，严格执行转移联单制（建立信息台账，危险废物的记录和货单在危险废物接收后继续保留至少三年），确保固废得到有效处置，危险废物运输过程中严格执行相关安全要求，禁止在转移过程中将危险废物排放至环境中，危险废物贮存期限原则上不得超过1年；同时制定相应的检查维护制度、管理人员岗位制度等，进一步加强管理。

5、电磁辐射

本项目的设备不涉及电磁辐射，故不对此进行分析。

6、地下水、土壤

本项目为165专业实验室，其类别属于IV类，项目实验室区域均进行水泥地面硬底化，对地下水、土壤环境影响较小。

7、风险评价

1、评价等级确定

根据企业提供的原辅材料情况，对照《危险化学品名录(2018版)(2022年修订)》和《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，本项目涉及风险物质主要为危险固废。风险物质厂界内最大存在总量见表4-12。

表 4-12 风险物质厂界内最大存在总量一览表（单位 t）

类型	全厂最大存储量	折纯量	临界量	qi/Qi
危险固废	2.92	2.92	50	0.0584
合计				0.0584

本项目涉及的风险物质与临界量比值(Q) < 1，判别该项目环境风险潜势

为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

2、环境风险识别

本项目涉及的危险单元主要为危险固废暂存库，故环境危险单元可能引发的环境风险事故识别见表4-13。

表4-13 环境危险单元可能引发的环境风险事故识别

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	危险固废暂存库	危险固废暂存库	危险固废	泄漏	垂直入渗	地下水、土壤

3、环境风险防范措施

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，根据生产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贮存过程中的安全防范措施：危废设置专门的暂存场所，针对危废种类选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。所有储运设施及设备、工艺管线等均设有防雷、防静电措施。危废仓库应设置收集槽或托盘，确保事故情况下的泄漏污染物、消防水可以收集。要严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。

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要求企业根据《浙江省应急管理厅浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143号）要求，企业要把环保设施安全落实到生产经营工作全过程各方面，建立环保设施台账和维护管理制度，对环保设施操作、危险作业等相关岗位人员开展安全操作规程、风险管控、应急处置等专项安全培训教育。要依法依规开展环保设施安全风险辨识管控和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，设置必要的安全监测监控系统 and 连锁保护，严格日常安全检查。要严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

4、环境风险结论

综上所述，企业应制定环保管理制度，加强日常管理和各类设施的维护、检查，杜绝各类环境风险事故发生，切实落实各项环境风险措施，依照要求完善应急物资储备并定期组织应急演练，在此基础上，本次环评认为项目环境风险总体可控。

5、建设项目环境风险分析表

表 4-14 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	新建研发中心建设项目			
建设地点	(浙江省)	(杭州市)	钱塘区	下沙街道和骥研发中心 11 幢
地理坐标	经度	东经 120.315596°	纬度	北纬30.332127°
主要危险物质及分布	主要危险物质为危险废物，位于危废暂存库			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>① 水污染事故风险 本项目在生产过程中由于操作不当等原因，在危险固废储存过程不当出现泄漏，可能进入水体，对环境造成危害。但危险固废的贮存量不大，且项目危废暂存库位于 3 楼，因此泄漏量也不大，只要做好防范措施，则泄漏排放物进入水体的可能性较小。生产过程中除非人为违规操作，一般正常情况下不易发生水污染事故。此外，在泄漏事故的消防应急处置过程中，如不当操作有引发二次水污染的可能。</p> <p>② 储运过程风险 运输过程如发生泄漏，则泄漏物料有可能进入水体。。</p>			
风险防范措	1、贮存区域地面应进行防渗、防漏、防腐处理；2、设置明显的安全标			

施	志；3、加强设备检查与维护，加强操作人员培训及日常安全教育。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：	
<p>根据项目原辅材料使用量和厂区最大贮存量计算，项目$Q < 1$，环境风险潜势为I，评价工作等级为简单分析，本项目的储存场所和生产场所不构成重大危险源。企业要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，正常生产情况下其环境风险程度属于可接受水平。</p>	
8、生态影响	
<p>本项目位于利用已建厂房实施，不新增用地，不会对周边生态环境造成明显影响。</p>	
9、排污许可证	
<p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019版）》，本项目为研发项目，项目实施后不改变现有企业的排污许可管理类型，项目实施后企业还是执行排污许可重点管理。</p>	
10、生物安全性分析	
(1)本项目生物安全级别	
<p>根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 424 号），依据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类，具体见表 4-15。</p>	
表 4-15 病原微生物分类	
危害程度分类	危害程度
第一类	是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物
第二类	是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物
第三类	是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物
第四类	病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物
<p>本项目使用的微生物属于“生物危害等级第三类”。</p>	
(2)本项目实验室生物安全防护级别	
<p>根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）和《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008），实验室生物安全防护水平分级见 4-16。</p>	

表 4-16 实验室生物安全防护水平分级

分解	生物安全防护水平
一级 (BSL-1)	生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。
二级 (BSL-2)	生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物
三级 (BSL-3)	生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物
四级 (BSL-4)	生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物

本项目实验室生物安全防护水平属于“二级(BSL-2)”。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，生物安全管理部门为国家或者地方卫生主管部门和兽医主管部门，建议建设单位按照相关法规要求办理合法手续。

企业应严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》、和《实验室生物安全通用要求》等要求，做好生物安全管理工作，防治微生物外溢危害公众。

11、本项目实施后企业污染物排放情况汇总表

表 4-17 本项目实施后企业污染物排放情况汇总表 单位：t/a

污染物名称	现有企业污染物排放量			本项目排放量	以新带老削减量	本项目实施后企业排放总量			增减量
	6号大街厂区	和享科技中心厂区	合计			和享科技中心厂区	和骥研发中心厂区	合计	
COD _{Cr}	0.004	0.043	0.047	0.033	0.004	0.043	0.033	0.076	+0.029
氨氮	0.0004	0.004	0.0044	0.003	0.0004	0.004	0.003	0.007	+0.0026
VOCs	0	0.175	0.175	0	0	0.175	0	0.175	0

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	/	/	/	/
地表水环境	DW001 综合排放口/后几道清洗废水、纯水制备废水、工作服清洗废水、生活污水等综合废水	CODcr NH ₃ -N SS 总氮	后几道清洗废水和工作服清洗废水经收集高温灭菌预处理达标后与纯水制备废水，经化粪池预处理的生活污水一同纳管纳入市政污水管网，排入杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放	达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准
声环境	实验室设备、离心机等噪声	等效连续 A 声级	在设备选型上除注意高效节能外，还应充分注意选择低噪声设备、做好隔声减振措施	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废设危险固废暂存场所和一般固废库，分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，严禁乱堆乱放，严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。危险固废处置执行《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)相关要求，日常管理中要履行申报登记制度，建立台账制度，危险固废处置应执行报批和转移联单等制度。			
土壤及地下水 污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险 防范措施	企业应强化风险管理意识，加强研发过程、运输过程、贮存过程、末端处置过程风险防范，及时编制应急预案并备案，依照相应要求完善应急物资储备并定期组织应急演练			
其他环境 管理要求	按照规定规范排污口设置；自证守法，按照规定缴纳环保税；c.防治污染物设施正常使用；d.按照规定记录污染物排放和污染治理设施运行台账；e.按照要求制定自行监测方案，并开展自行监测，没有自行监测条件时，需委托有资质单位定期进行监测			

六、结论

本项目建设是符合目前现状和发展前景的；建设区域用地功能符合规划的要求，符合杭州市“三线一单”管控单元管控要求，选址基本合理；项目建成后污染物排放均能符合相关要求，综上所述，只要本项目认真落实“三同时”及本报告提出的各项环保措施，加强运营期的环境管理，做好环境污染防治工作，使项目对环境的影响减小到最低程度，达到社会效益、经济效益和环境效益三统一的效果。从环保的角度，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

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	有机废气合计(t/a)	0	/	0.175	0	0	0.175	+0.175
废水	废水量(t/a)	80	/	850	653.2	80	1503.2	+1423.2
	CODcr(t/a)	0.004	/	0.043	0.033	0.004	0.076	+0.072
	氨氮(t/a)	0.0004	/	0.004	0.003	0.0004	0.007	+0.0066
一般工业 固体废物	生活垃圾(t/a)	0.9	/	4.5	7.5	0.9	12	+11.1
	废 RO 膜(t/a)	0	/	0.15	0.005	0	0.155	+0.155
	废空调过滤滤芯 (t/a)	0	/	0.5	0	0	0.5	+0.5
	一般废包装材料 (t/a)	0.01	/	0.2	0.01	0.01	0.21	+0.2
危险废物	废包装材料(t/a)	0	/	0.1	0.1	0	0.2	+0.2
	研发废液(包括清 洗废液)(t/a)	0	/	20.028	2.0	0	22.028	+22.028
	废研发材料(包括 废培养基)(t/a)	0.5	/	3.5	0.5	0.5	4	+3.5
	废样品 (t/a)	0.5	/	0	0.1	0.5	0.1	-0.4
	生物柜废滤芯(t/a)	0.1	/	0.5	0.2	0.1	0.7	+0.6
	废活性炭(t/a)	0	/	0.5	0	0	0.5	+0.5
	废实验室耗材(t/a)	0.1	/	0	0.02	0.1	0.02	-0.08

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①