“区域环评+环境标准”改革

建设项目环境影响登记表

项目名称：研发技术改造项目

建设单位：杭州多禧生物科技有限公司

浙江省天正设计工程有限公司

二零一九年十二月

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="6">杭州多禧生物科技有限公司研发技术改造项目</td></tr>
<tr><td>建设单位</td><td colspan="6">杭州多禧生物科技有限公司</td></tr>
<tr><td>法人代表</td><td colspan="2">ROBERT YONGXIN ZHAO</td><td>联系人</td><td colspan="3">*</td></tr>
<tr><td>通讯地址</td><td colspan="6">杭州经济技术开发区6号大街260号12幢</td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td>*</td><td>传真</td><td>——</td><td>邮政编码</td><td colspan="2">310018</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="6">杭州经济技术开发区6号大街260号19 幢附楼</td></tr>
<tr><td>立项审批部门</td><td colspan="2">/</td><td>批准文号</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td colspan="2">□新建□迁建■技术改造</td><td>行业类别及代码</td><td colspan="3">M73 研究和试验发展</td></tr>
<tr><td>总用地面积(平方米)</td><td colspan="2">/</td><td>绿化面积(平方米)</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>总投资(万元)</td><td>2600</td><td>其中：环保投资(万元)</td><td>5</td><td>环保投资占总投资比例</td><td colspan="2">0.2%</td></tr>
<tr><td>评价经费(万元)</td><td>——</td><td colspan="2">预期投产日期</td><td colspan="3">2020.3</td></tr>
</table>

工程内容及规模：

1. 项目由来

杭州多禧生物科技有限公司主要从事单克隆抗体药物共轭体（ADC），俗称“新型生物导弹”的研发。ADC 科学地结合了单克隆抗体对癌细胞高度特异的 选择性，智能键的定点释放、和细胞毒性化合物的强大杀伤力，被公认为是二十一世纪人类与恶性肿瘤斗争伟大成就。虽然此类药物研发成本高，技术难度大， 但是市场大，附加值高。2018 年杭州多禧生物科技有限公司拟租用杭州经济技术开发区 6 号大街 260 号 12 幢浙江正泰中自企业管理有限公司的厂房，从事单克隆抗体药物共轭体（ADC），俗称“新型生物导弹”的研发，该项目于 2018 年 7 月 18 日通过杭州经济技术开发区环保局审批，并于 2019 年 5 月进行了自主验收。

为了进一步提高企业研发能力，拟在中自科技园内再租赁一幢厂房，实施本次研发技术改造项目。

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》（中华人民共和国环境保护部令第 44 号）和《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（2018 年 4 月 28 日修订施行），本项目属于“三十七、研究和试验发展，107 专业实验室，其他”，环评类别为环境影响报告表。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）精神及杭州钱塘新区管理委员会办公室关于印发杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知（钱塘管办发[2019]54 号），本项目位于杭州钱塘新区大创小镇范围内的，且大创小镇已开展了规划环评，项目适用该通知中：五、改革实施内容中（三）降低环评等级条款，由原要求编制环境影响报告表的，降级为环境影响登记表。由于本项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2017 年版，环保部第 44 号令，2018 年 4 月修订）中归属于“登记表”类别的项目，不执行《建设项目环境影响登记表备案管理办法》规定。

钱塘管办发[2019]54 号文件改革不适用以下重污染、高环境风险的行业（负面清单）：

（1）环评审批权限在生态环境部、浙江省生态环境厅的项目；

（2）编制环境影响报告书的电磁类项目和核技术利用项目；

（3）新建、扩建省生态环境厅确定的重污染、高环境风险以及严重影响生态的项目；新建、扩建环境功能区划中列入三类工业（含工段）的项目；

（4）重点污染物（化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物）排放量 0.5 吨/年及以上的项目；

（5）涉及重金属项目；

（6）生活垃圾处置项目、危险废物处置项目；

以上行业（即负面清单内）的项目不纳入改革范畴，按法定程序进行环评审批，不属于以上范围的行业纳入审批改革。

本项目为研究和试验发展（不涉及化学合成），不在改革负面清单内，受建设单位委托，浙江省天正设计工程有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。我公司在现场踏勘、资料收集等的基础上，根据环评技术导则及其它有关规范，编制了该

项目的环境影响登记表，报送审查。

2. 编制依据

⑴国家法律法规及规章

1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行）；

2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订通过）；

3）《中华人民共和国水污染防治法（2017 年修订）》，（2018.1.1 施行）；

4）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 修订，2018.10.26 起施行）；

5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 修订通过，2018 年 12 月 29 日起施行）；

6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修正）；

7）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 2 月 29 日修改，2012 年 7 月 1 日起施行）；

8）《中华人民共和国循环经济促进法》（2018 年 10 月 26 日修正）。

⑵地方法律法规及规章

1）《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2018 年 1 月修正），根据浙江省人民政府令第 364 号修正，2018.3.1 施行；

2）《浙江省大气污染物防治条例》，浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第二十九次会议修订通过，2016 年 5 月 27 日；

3）《浙江省水污染防治条例》，2017 年修订，浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第四十五次会议，2017.11.30；

4）《浙江省固体废物污染环境防治条例》，2017 年修订，浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第四十四次会议，2017.9.30；

6）《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》的通知，（浙环发（2012）10 号），2012.2.24；

⑶相关的技术规范

1）《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ 2.1--2016），（原）环境保护部；

2）《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2--2018），生态环境部；

3)《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3--2018)，生态环境部；

4)《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4--2009)，(原）环境保护部；

5)《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610--2016)，(原）环境保护部；

6)《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19--2011)，(原）环境保护部；

7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），生态环境部；

8）《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964--2018），生态环境部。

9)（原）浙江省环保局《浙江省建设项目环境影响评价技术要点》，2005 年 4 月；

10)《建设项目危险废物环境影响评价指南》(原环境保护部公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日起施行)。

11)《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017)（原环境保护部公告 2017 年第 44 号，2017 年 10 月 1 日起施行)。

⑷技术文件

1)项目环境影响评价合同；

2)建设单位提供的其他资料等。

3. 建设内容

⑴项目基本情况

项目名称：杭州多禧生物科技有限公司研发技术改造项目

建设性质：技改

建设单位：杭州多禧生物科技有限公司

建设地点：杭州经济技术开发区6号大街260号19 幢附楼。

总 投 资：1200 万元

劳动定员及生产班制：本项目新增员工 10 人，实行白班制生产工作制度，年工作天数为 300 天，企业不单独设置职工食堂和宿舍。

建设内容：本项目位于杭州经济技术开发区6号大街260号19 幢附楼（系租用浙江正泰中自企业管理有限公司闲置厂房，该厂房已于 2018 年 6 月通过企业自主验收，环保局收件回执登记号为[2018]0018 号,具体见附件），利用厂房面积 1388㎡，进行靶向抗癌药物的研发项目。(**本次技改项目不涉及 ADC 中间体制取，仅含**细胞发酵液制取和获取毒理学实验报告二个步骤)。

⑵生产规模

本项目为研发项目，不涉及生产规模。

4. 主要生产设备

项目主要生产设备详见下表。

表 1-1 主要生产设备清单

序号	设备名称	型号	数量
1	驱动单元共用	DU006-EU	1
2	完整性测试仪	FFS04B	1
3	2-25 摇床式生物反应器	XRS25BRS	2
4	200L 生物反应器	STR200-JC230	1
6	500L 生物反应器	STR200-JC230	1
7	STR200 生物反应器配套 TCU	STR500-JC230	1
8	STR500 生物反应器配套 TCU	T2200W	1
9	STAX 深层过滤夹具	T5000W	1
10	驱动单元 共用	SXPSC10W	1
11	完整性测试仪	DU006-EU	1
12	全自动层析系统	FFS04B	1
13	全自动层析系统	PK25	1
14	驱动单元	PKP3	1
15	直径 400mm 层析柱	DU006-EU	1
16	直径 300mm 层析柱	DM400	2
17	装填站	DM300	1
18	直径 200mm 层析柱	SPS M150	3
19	直径 140mm 层析柱	FM200A100A20D	4
20	直径 100mm 层析柱	FM140A100A20D	1
21	驱动单元共用	FM100A100A20D	1
22	驱动单元共用	DU006-EU	1
23	完整性测试仪	STR200-JC230	1
24	2-25 摇床式生物反应器	STR500-JC230	2
25	200L 生物反应器	T2200W	1
26	200L 生物反应器	T5000W	0
27	500L 生物反应器	SXPSC10W	1
28	STR200 生物反应器配套 TCU	DU006-EU	1
29	STR500 生物反应器配套 TCU	FFS04B	1
30	STAX 深层过滤夹具	PK25	1

5. 主要原辅材料

项目原辅材料见表 1-2。

表 1-2　主要原辅材料消耗清单

序号	原料名称	规格	用量	单位	储存地点
1	蛋白	10g	1	支	仓库
2	姨酶	25200072	5	瓶	仓库
3	凋亡试剂盒	556547	1	盒	仓库
4	氢氧化钠	S111501-500gg	2	瓶	仓库
5	曲拉通	X-100	1	瓶	仓库
6	培养基	F17	1	瓶	仓库
7	硫酸铵	500g	1	瓶	仓库
8	谷胱甘肽(还原型)	25g	1	瓶	仓库
9	DEAE-葡聚糖凝胶	25g	1	瓶	仓库
10	3-(N-吗啡啉)丙磺酸钠	500g	1	瓶	仓库
11	脱氢抗坏血酸	1g	1	支	仓库
12	硫酸铜	10g	1	瓶	仓库
13	无水磷酸氢二钠	500g	1	瓶	仓库
14	氯化钙	500g	1	瓶	仓库
15	无水硫酸镁	500g	1	瓶	仓库

表 1-3 主要化学品理化性质一览表

序号	化学品名称	理化性质
1	氢氧化钠	氢氧化钠，化学式为 NaOH，俗称烧碱、火碱、苛性钠，为一种具有强腐蚀性的强碱，一般为片状或块状形态，易溶于水（溶于水时放热）并形成碱性溶液，另有潮解性，易吸取空气中的水蒸气（潮解）和二氧化碳（变质），密度 2.130g/cm³。熔点 318.4℃。沸点 1390℃。
2	硫酸铵	无色结晶或白色颗粒。无气味。280℃以上分解。水中溶解度：0℃时 70.6g，100℃时 103.8g。不溶于乙醇和丙酮。0.1mol/L 水溶液的 pH 为 5.5。相对密度 1.77。折光率 1.521。水溶液呈酸性。不溶于醇、丙酮和氨水 [1] 。有吸湿性，吸湿后固结成块。加热到 513℃以上完全分解成氨气、氮气、二氧化硫及水。
3	3-(N-吗啡啉)丙磺酸钠	一种白色结晶粉末。在生物实验中，它是重要的 pH 稳定试剂，通常选择适当的弱酸和其共轭碱混合以得到适合的 pH 值。大多数生物反应在中性条件下发生，一般 pH 选在 6~8 之间，并且要求缓冲剂有效缓冲范围也在 6~8 之间。另外要求缓冲剂的缓冲形式不与某些金属离子发生螯合作用。

4	硫酸铜	无机化合物，化学式 $CuSO_4$。为白色或灰白色粉末。水溶液呈弱酸性，显蓝色。但从水溶液中结晶时，生成蓝色的五水硫酸铜（$CuSO_4\ 5H_2O$，又称胆矾），此原理可用于检验水的存在
5	无水磷酸氢二钠	磷酸氢二钠在空气中易风化，常温时放置于空气中失去约 5 个结晶水而形成七水物，加热至 100℃时失去全部结晶水而成无水物，250℃时分解变成焦磷酸钠。在空气中易风化，极易失去五分子结晶水而形成七水物(Na2HPO4.7H2O)。可溶于水、不溶于醇。水溶液呈微碱性反应（0.1-1N 溶液的 PH 约为 9.0）。在 100℃失去结晶水而成无水物，250℃时分解成焦磷酸钠。1%水溶液的 pH 值为 8.8～9.2；不溶于醇。35.1℃时熔融并失去 5 个结晶水。
6	氯化钙	无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水，同时放出大量的热（氯化钙的溶解焓为 -176.2cal/g），其水溶液呈微酸性。溶于醇、丙酮、醋酸。与氨或乙醇作用，分别生成 $CaCl_2\ 8NH_3$ 和 $CaCl_2\ 4C_2H_5OH$ 络合物。低温下溶液结晶而析出的为六水物，逐渐加热至 30℃时则溶解在自身的结晶水中，继续加热逐渐失水，至 200℃时变为二水物，再加热至 260℃则变为白色多孔状的无水氯化钙。
7	无水硫酸镁	无水硫酸镁，化学式为 MgSO4，无色斜方晶系结晶。溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。用于制药以及印染工业，也可做干燥剂、饲料、肥料或复合肥料，也是生产氧化镁的原料

6. 公用工程

⑴给水：本项目职工生活用水，由当地自来水管网提供。

⑵排水：本项目实行雨污分流制。本项目废水主要为生活污水，生活污水经化粪池处理后纳管，排入七格污水处理厂处理后达标排放。

⑶供电：本项目用电量由供电部门从就近电网接入。

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题：

杭州多禧生物科技有限公司主要从事单克隆抗体药物共轭体（ADC），俗称“新型生物导弹”的研发。ADC 科学地结合了单克隆抗体对癌细胞高度特异的 选择性，智能键的定点释放、和细胞毒性化合物的强大杀伤力，被公认为是二十一世纪人类与恶性肿瘤斗争伟大成就。虽然此类药物研发成本高，技术难度大， 但是市场大，附加值高。企业历年环评审批及验收情况如下：

表 1-4 企业历年环评审批及验收情况

项目名称	产品产量	审批文号	验收情况
杭州多禧生物科技有限公司靶向抗癌药物的研发项目	研发中心，不涉及生产	杭经开环评批[2018]15号	自主验收

（1）现有项目设备

表 1-5　企业现有主要生产设备

序号	设备名称	申报数量	实际数量
1	安捷伦液相色谱仪	2	2
2	冰箱	4	4
3	海尔冰箱	2	2
4	富士施乐数码多功能复印机	1	1
5	标签打印机	1	1
6	生物安全柜	1	1
7	海尔冷柜	1	1
8	生物安全柜	2	2
9	组装台式机	1	1
10	液氮容器	1	1
11	双人台生物安全柜	2	2
12	生物反应器及计算机系统	1	1
13	生物反应器及计算机系统 biostat	1	1
14	制冰机	1	1
15	紫外分光度计	1	1
16	液氮灌	1	1
17	便捷式废液抽取系统	1	1
18	白雪展示柜	1	1
19	材料酸缸	1	1
20	hitech超纯水机	1	1
21	低温冷却循环泵	2	2
22	简易高压釜	1	1
23	液氮容器	1	1
24	低速自动平衡离心机	1	1
25	天平	1	1
26	恒温磁力搅拌器	1	1
27	冷冻干燥机	1	1
28	细胞仪器	1	1
29	液相CN色谱柱子	1	1
30	TE70XP-Hoefer半干转印电泳仪	1	1
31	离心机转子	1	1

32	微量台式离心机及高压灭菌锅	1	1
33	低温保存箱	2	2
34	低温保存箱	2	2
35	高效液相飞行质谱联用仪 样机及配件	1	1
36	超高效液相色谱仪紫外检测器	1	1
37	GE蛋白质纯化分析仪	1	1
38	GE蛋白质高度纯化仪	1	1
39	高效液相色谱仪	1	1
40	Parr加氢催化装置	1	1
41	Allog高压反应器	1	1
42	聚合链式反应仪	1	1
43	GE AKTA 纯化仪	1	1
44	自动微孔板清洁仪	1	1
45	孔流式细胞仪及控制计算机软件	1	1
46	JenCons 2000式摇式培养仪	1	1
47	高效液相色谱仪和计算机控制系统	1	1
48	天平	1	1
49	离心机	1	1
50	摇床	1	1
51	冰箱	1	1
52	微孔洗板机	1	1
53	双层二氧化碳培养箱	1	1
54	移液器	6	6
55	PH测量仪	1	1
56	旋转仪2个	1	1
57	多孔干燥培养台	1	1

（3）现有生产工艺

现有项目实际生产工艺与环评一致，具体分三步，分别为 ADC 中间体制取、细胞发酵液制取和获取毒理学实验报告。

ADC中间体制取具体实验过程如下：

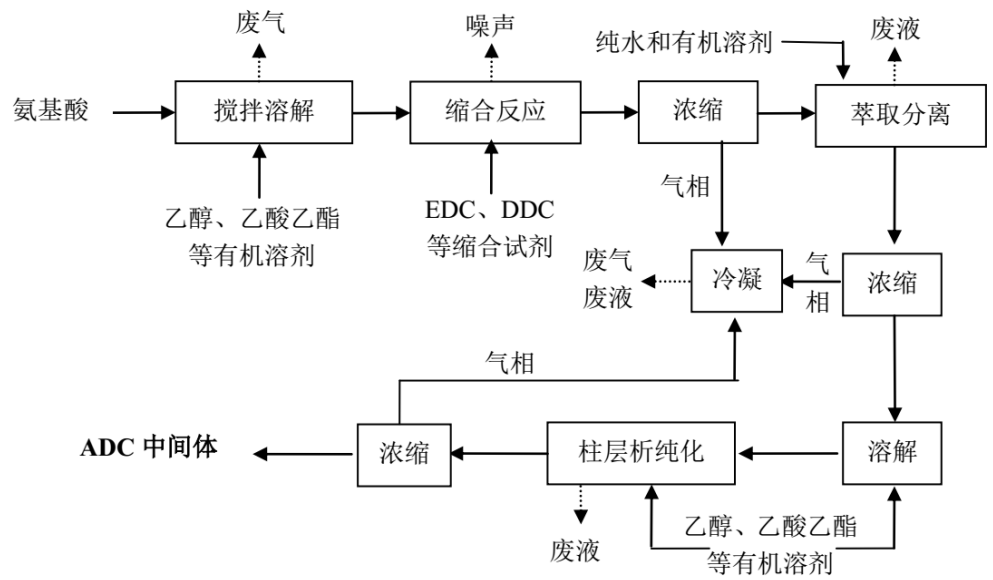

图1-1 ADC中间体制取实验流程

将外购的氨基酸溶解在乙醇、乙酸乙酯二氯甲烷等有机物中(不同的氨基酸，选择不同的溶剂)，溶解温度控制在 20-30 度，溶解全过程需隔绝空气搅拌；完全溶解后加入 EDC 和 DCC 等缩合试剂进行缩合反应；缩合反应完成后，所有物料转入旋转蒸发仪蒸发浓缩，浓缩完成后液相转移至分液漏斗中；在分液漏斗中先后加入纯水和乙酸乙酯或正己烷等有机溶剂进行萃取，水溶液直接报废，有机相进入旋转蒸发仪，进行进一步浓缩；浓缩后得到油状物，加入乙醇或乙酸乙酯等有机溶剂后溶解进行层析柱纯化，纯化过程需用乙醇或乙酸乙酯等溶剂进行冲洗，分离出的 ADC 中间体进一步利用旋转蒸发仪进行浓缩，其余物质直接报废；浓缩完成后得即 ADC 中间体。

所有浓缩过程，气相物质均进行冷凝，回收有机溶剂，溶剂回收率在 95%左右。回收的溶剂收集灭活后，作为危险固废委托有资质的单位处理。

细胞发酵液制取具体实验过程如下：

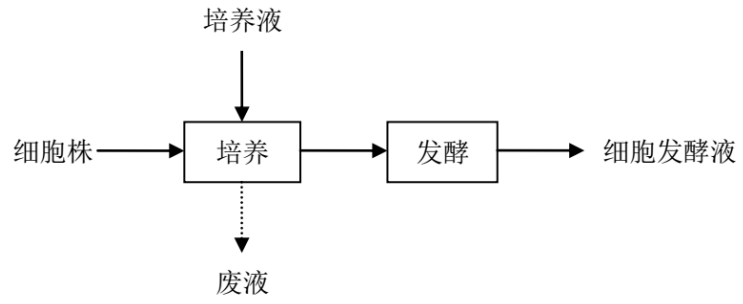

图1-2 细胞发酵液制取实验流程

外购的细胞株放入表面皿中，加入培养液，放入培养箱进行培养，此过程中培养液需定期更换，不同细胞培养液更换周期出入较大；细胞培养完成后放入发酵罐进行发酵，发酵时间为 12-14 天左右。

获得药物毒理学报告具体实验过程如下：

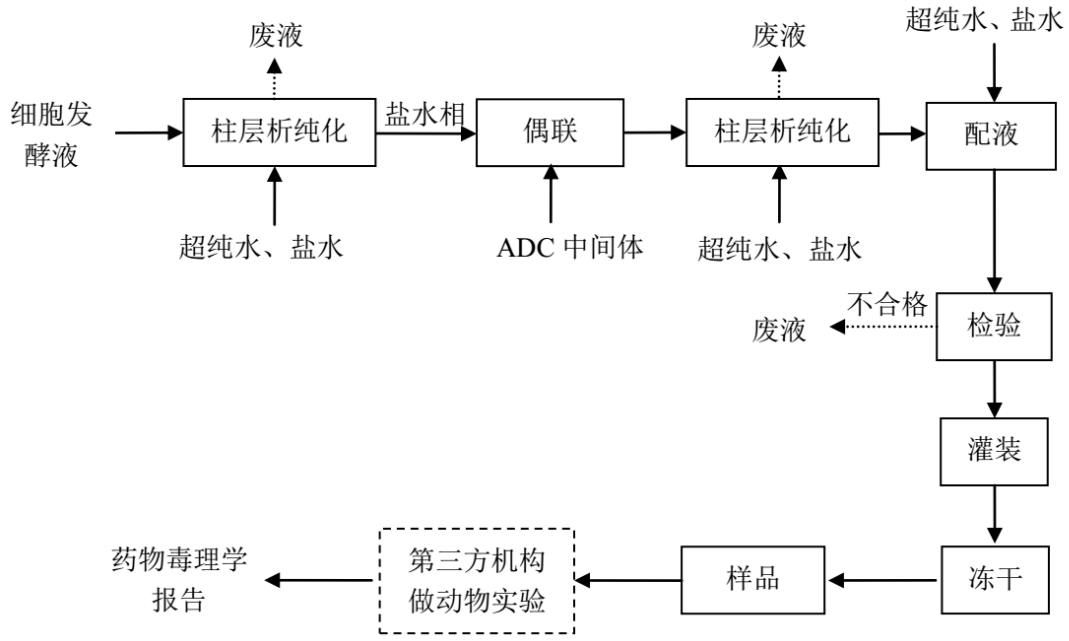

图1-3 获得药物毒理学报告实验流程

细胞发酵液用柱层析纯化，纯化过程需加入超纯水和盐水，盐水想与前面制取的 ADC 中间体进行偶联；偶联过程温度控制在 20-30 度，偶联时间 1-24 小时；偶联完成后在用柱层析纯化，纯化过程和前一次相同，超纯水相直接报废，盐水相加入超纯水和盐水进行配液；配液完成后用色谱进行检验，不合格的直接报废，合格的灌装到西林瓶中；最后冻干即得样品；样品送第三方机构做动物实验；最终根据第三机构的实验数据给出药物毒理学报告。

1.4 现有项目污染物及达标情况分析

1.4.1 废水

现有废水主要为实验室清洗废水、制水废水及职工生活污水。实验室清洗废水中和后与经化粪池处理后的生活污水一并纳入市政污水管网，送污水处理厂处理。制水废水洁净度较高，收集后作为地面清洗。

根据杭州格临检测股份有限公司出具的竣工验收监测报告表，企业废水现有废水

排放量为1850t/a，符合原环评中建议的总量指标要求。

表1-5 现有项目总量指标对照表

总量控制指标	环评核定排放总量（t/a）	实际排放量（t/a）
废水量	1856	1850
CODcr	0.11	0.11
氨氮	0.015	0.015

根据杭州格临检测股份有限公司出具的竣工验收监测报告表，企业废水现有废水达标情况如下：

表1-6 现有项目废水监测结果表

样品来源	采样时间	样品性状	pH（无量纲）	悬浮物（mg/L）	化学需氧量(mg/L)	氨氮（mg/L）	总磷（mg/L）
总排口废水	2019.01.17 12:00	无色微浑	7.32	35	112	3.77	0.662
	2019.01.17 13:00	无色微浑	7.35	33	167	6.58	1.10
	2019.01.17 14:00	无色微浑	7.33	29	188	3.13	0.730
	2019.01.17 15:00	无色微浑	7.37	26	120	4.45	0.868
GB 8978-1996 《污水综合排放标准》表 4 三级标准			6-9	≤400	≤500	---	---
DB 33/887-2013 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》表 1 工业企业水污染物间接排放限值			---	---	---	≤35	≤8
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标
总排口废水	2019.01.18 10:12	无色微浑	7.40	30	122	3.52	0.671
	2019.01.18 12:20	无色微浑	7.38	29	174	6.29	1.09
	2019.01.18 14:18	无色微浑	7.42	27	189	2.97	0.757
	2019.01.18 16:15	无色微浑	7.36	28	128	4.08	0.864
GB 8978-1996 《污水综合排放标准》表 4 三级标准			6-9	≤400	≤500	---	---
DB 33/887-2013 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》表 1 工业企业水污染物间接排放限值			---	---	---	≤35	≤8
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标

经监测，2019 年 01 月 17 日和 2019 年 01 月 18 日杭州多禧生物科技有限公司总排口废水的悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷浓度及 pH 值均达标。

1.4.2 废气

现有项目废气主要为研发过程中产生的少量有机废气，经活性炭吸附处理后通过 15m 排气筒高空排放。有机废气（非甲烷总烃）排放量为 0.036t/a（其中有组织 0.017t/a ，无组织为 0.019t/a）。

根据杭州格临检测股份有限公司出具的竣工验收监测报告表，企业现有废气达标情况如下：

表 1-7 杭州多禧生物科技有限公司有组织废气监测结果表

工艺设备名称及型号		1#浓缩废气排气筒进口	1#浓缩废气排气筒出口	1#浓缩废气排气筒进口	1#浓缩废气排气筒出口
净化器名称及型号		活性炭吸附	活性炭吸附	活性炭吸附	活性炭吸附
采样日期		2018.12.03	2018.12.03	2018.12.04	2018.12.04
排气筒高度（m）		15	15	15	15
测试断面		1#浓缩废气排气筒进口	1#浓缩废气排气筒出口	1#浓缩废气排气筒进口	1#浓缩废气排气筒出口
管道截面积（m^2）		0.300	0.268	0.300	0.268
测点烟气温度 (℃)		21	20	20	20
烟气含湿量（%）		2.9	3.2	3.0	2.9
测点烟气流速 (m/s)		11.6	12.7	11.5	12.8
实测烟气量 (m^3/h)		1.25×10^4	1.23×10^4	1.24×10^4	1.23×10^4
标态干烟气量（m^3/h）		1.12×10^4	1.11×10^4	1.14×10^4	1.11×10^4
非甲烷总烃	污染物排放浓度(mg/m^3)	3.80	3.42	5.15	4.95
	污染物排放速率(kg/h)	0.043	0.038	0.059	0.055
	污染物去除效率(%)	12		7	
	达标情况	---	达标	---	达标

经监测，2018 年 12 月 03 日和 2018 年 12 月 04 日杭州多禧生物科技有限公司 1#浓缩废气排气筒出口的非甲烷总烃排放浓度及排放速率均达标。

表 1-8 杭州多禧生物科技有限公司无组织废气监测结果表

采样地点	采样时间	检测指标	检测结果	达标情况
1#厂界东	2018.12.03 10:00	非甲烷总烃 (mg/m³)	1.26	达标
	2018.12.03 11:00		0.56	达标
	2018.12.03 12:00		0.67	达标
	2018.12.03 13:00		0.59	达标
	2018.12.04 10:00		0.52	达标
	2018.12.04 11:00		0.60	达标
	2018.12.04 12:00		0.57	达标
	2018.12.04 13:00		0.61	达标
2#厂界南	2018.12.03 10:00	非甲烷总烃 (mg/m³)	0.60	达标
	2018.12.03 11:00		0.76	达标
	2018.12.03 12:00		0.69	达标
	2018.12.03 13:00		0.72	达标
	2018.12.04 10:00		0.68	达标
	2018.12.04 11:00		0.59	达标
	2018.12.04 12:00		0.56	达标
	2018.12.04 13:00		0.70	达标
3#厂界西	2018.12.03 10:00	非甲烷总烃 (mg/m³)	0.61	达标
	2018.12.03 11:00		1.00	达标
	2018.12.03 12:00		0.68	达标
	2018.12.03 13:00		0.57	达标
	2018.12.04 10:00		0.52	达标
	2018.12.04 11:00		0.53	达标
	2018.12.04 12:00		0.51	达标
	2018.12.04 13:00		0.58	达标
4#厂界北	2018.12.03 10:00	非甲烷总烃 (mg/m³)	0.58	达标
	2018.12.03 11:00		0.63	达标
	2018.12.03 12:00		0.49	达标
	2018.12.03 13:00		0.63	达标
	2018.12.04 10:00		0.61	达标
	2018.12.04 11:00		0.47	达标
	2018.12.04 12:00		0.70	达标
	2018.12.04 13:00		0.68	达标

经监测，2018 年 12 月 03 日和 2018 年 12 月 04 日杭州多禧生物科技有限公司厂界东、南、西、北的非甲烷总烃浓度均达标。

1.4.3 固废

现有项目固废主要为废包装材料、废实验材料、废活性炭、实验废液、收集的溶剂、器皿清洗废液及员工生活垃圾。该项目废包装材料、废实验材料、废活性炭、实验废液、收集的溶剂、器皿清洗废液经收集后委托有资质单位处置；职工生活垃圾由环卫部门清运处置。企业制订了固体废物分类收集制度，固废按一般固废及危险固废分类收集，同时建立危废暂存场所，将一般固废与危险固废分开暂存。

具体污染物产生量及处理方式见下表：

表 1-9 杭州多禧生物科技有限公司现有项目固废处置方式

污染物	产生工序	形态	属性	废物代码	环评产生量（t/a）	实际产生量（t/a）	污染防治措施
废包装材料	试剂使用	固体	危险固废	900-047-49	0.1	0.1	委托有资质单位处置
废实验材料	实验过程	固体	危险固废	900-047-49	0.8	0.8	
废活性炭	废气处理	固体	危险固废	900-405-06	1.0	1.0	
实验废液	实验过程	液体	危险固废	276-002-02	5.8	5.8	
收集的溶剂	实验过程	液体	危险固废	276-002-02	3.6	3.6	
器皿清洗废液	实验过程	液体	危险固废	276-002-02	5.0	5.0	
员工生活垃圾	员工生活	固体	一般固废	/	21.4	22.0	由环卫部门清运处置

1.4.4 噪声

现有项目的噪声主要来源于离心机、制水设备、真空泵等设备的运行噪声。

企业选用低噪声设备，车间合理布局，对高噪声设备配套一定的减震、隔声辅助装置，定期对设备进行维护、保养，确保噪声达标。加强管理，降低人为噪声。

根据杭州格临检测股份有限公司出具的竣工验收监测报告表，企业噪声达标情况如下：

表 1-10 杭州多禧生物科技有限公司噪声监测结果表

检测点位	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	2018.12.03 10:56	55.1	≤65	达标
1#	厂界东	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 11:01	54.7	≤65	达标
1#	厂界东	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 10:29	52.5	≤65	达标
1#	厂界东	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 10:33	53.3	≤65	达标
2#	厂界南	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 11:09	54.4	≤65	达标
2#	厂界南	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 11:14	56.3	≤65	达标
2#	厂界南	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 10:37	52.2	≤65	达标
2#	厂界南	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 10:43	56.8	≤65	达标
3#	厂界西	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 13:33	53.1	≤65	达标
3#	厂界西	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 13:36	55.4	≤65	达标
3#	厂界西	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 12:46	55.3	≤65	达标
3#	厂界西	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 12:49	54.5	≤65	达标
4#	厂界北	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 13:41	53.0	≤65	达标
4#	厂界北	工业企业厂界环境噪声	2018.12.03 13:45	55.1	≤65	达标
4#	厂界北	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 12:53	52.8	≤65	达标
4#	厂界北	工业企业厂界环境噪声	2018.12.04 12:58	51.9	≤65	达标

经监测，2018 年 12 月 03 日和 2018 年 12 月 04 日杭州多禧生物科技有限公司厂界东、厂界南、厂界西、厂界北昼间噪声均达标。

1.4.5 现有污染源强汇总

现有项目污染源汇总见表 1-11。

表 1-11 现有项目主要污染物产生及排放情况

内容类型	排放源	污染源名称	排放浓度及排放量	防治措施	治理效果
水污染物	办公及研发	废水量	1085t/a	实验室清洗废水中和后与经化粪池处理后的生活污水一并纳入市政污水管网	达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准
		COD	0.054t/a (排环境量)		
		NH_3-N	0.005t/a (排环境量)		
大气污染物	实验室	有机废气 VOCs	0.036t/a	收集后经活性炭处理高空排放	达《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中的二级标准
固体污染物	研发	废包装材料	0.1	委托有资质单位处置	零排放，基本无影响
		废实验材料	0.8		
		废活性炭	1.0		
		实验废液	5.8		
		收集的溶剂	3.6		
		器皿清洗废液	5.0		
	生活办公场所	职工生活垃圾	22	由环卫部门统一清运	

（5）现有项目中存在的主要环境问题及整改措施

根据现场核查，现有项目均已通过了环保竣工验收；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）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。

二、选址符合性分析

2.1《环境功能区划》符合性分析

本项目建设地址位于杭州经济技术开发区，根据杭州市人民政府 2015 年 11 月编制完成的《杭州市区（六城区）环境功能区划》，项目所在地属于下沙南部产业发展环境优化准入区（0104-V-0-1）。

（1）基本概况

功能区面积 16.73 平方公里。本小区位于江干区东南部、下沙南部，具体范围为 2 号大街-23 号大街-6 号大街-25 号大街-16 号大街-23 号大街-20 号大街-19 号大街-22 号大街-13 号大街-之江东路-智格路-幸福南路-东侧支路-下沙南路-1 号大街-迎宾路-9 号路围成的区域。主要为杭州经济技术开发区中产业发展较为成熟的区域。重点鼓励产业包括：电子通信产业；机械制造产业；轻工、食品饮料产业；生物医药产业；新能源、新材料产业。

（2）主导功能及目标

主导环境功能：以现有产业的提升改造为主导，提供安全、环保、绿色的产业发展环境。

环境质量目标：地表水达到水环境功能区要求。环境空气达到二级标准。声环境质量达到声环境功能区要求。土壤环境质量达到相关标准。

（3）管控措施

1、禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建 27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140 煤气生产和供应等工业项目。

2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。

3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。

4、优化居住区与工业功能区布局，在居住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。

5、禁止畜禽养殖。

6、加强土壤和地下水污染防治与修复。

7、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、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，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。

（4）负面清单

禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。除经批准专门用于三类工业集聚的开发区（工业区）外，禁止新建、扩建 27、煤炭洗选、配煤；29、型煤、水煤浆生产；140 煤气生产和供应等工业项目。

本项目主要从事研发，属于服务类项目，对照该小区的环保准入条件，本项目不属于负面清单内的项目，满足管控措施要求，对周围环境影响较小，符合所在环境功能区划要求。

2.2 《规划环评》符合性分析

2.2.1 杭州大创小镇综合发展规划环评概况

2015 年 5 月初，浙江省政府办公厅发布《省政府关于加快特色小镇规划建设的指导意见》（浙政发〔2015〕8 号），力争通过 3 年培育创建，规划建设一批产业特色鲜明、生态环境优美、多种功能叠加的特色小镇。2018 年 8 月 10 日，浙江省特色小镇规划建设工作联席会议办公室以浙特镇办〔2018〕19 号文件公布了浙江省省级特色小镇第四批创建名单，杭州大创小镇作为大学城、大学生、大众创业首选地进入第四批创建名单。规划总用地面积约为 3.8km^2，四至范围为：东至 25 号大街，南至 10 号大街、西至 9 号大街，北至 2 号大街。

《杭州大创小镇综合发展规划环境影响报告书》由浙江省环境科技有限公司编制，并已通过杭州市生态环境局审批。该规划环评制定了生态空间清单、现有问题整改措施清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、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

大创小镇分为 3 个空间单元，分别为城市防护绿地区、生活区、工业区。

本技改项目位于工业区，该区的管制要求见表 2-3。根据分析，本技改项目符合该组团的管制要求。

2、 现有问题整改措施清单

根据对大创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。本技改项目不涉及现有存在的大创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，本技改项目完成后，全厂新增 COD0.055t/a、NH3-N0.006t/a 排放指标，不新增工业烟粉尘、VOCs 等主要污染物排放总量。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），本项目属于研发实验室建设，不属于工业项目，可不进行总区域削减和调剂。

因此，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》提出的优化调整建议，并列出主要环境影响减缓对策措施建议。本技改项目不新增用地，在正泰中自己建内实施，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。详见表 2-4。

本项目属于研究和试验发展业，同时根据《杭州市区（六城区）环境功能区划》可知，本项目位于下沙南部产业发展环境优化准入区，结合大创小镇规划环境准入清单（详见表2-1）：可知本项目为研究和试验发展业，属于协同发展产业，不涉及有化工类中试内容，不新增有机废气，因此本项目符合环境准入条件清单。

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。

本技改项目符合空间准入标准；在采取相应的污染防治对策及措施后，本项目废水、噪声（无废气产生）可达标排放，符合污染物排放标。

根据现状监测结果，区域环境空气、地表水环境、声环境等均能满足相应环境质量标准要求。

根据以上分析，本技改项目符合环境标准清单。

2-3 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	用地规划图	管控要求	本项目情况
工业区	下沙南部产业发展环境优化准入区		1、禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造； 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； 3、禁止新建、技改项目设置挥发性有机物工段（排放量大于 0.5t/a）和表面有机涂层工段； 4、禁止新建入河排污口，现有的入河排污口应限期纳管； 5、合理规划生活区与工业区，在居住区和工业园、工业企业之间设置隔离带。	本技改项目不属工业项目，不新增有机废气，不新增排污口。本项目自己用中自己建厂房，与生湖区规划合理。 因此本项目满足该区块管控要求

表 2-4 环境准入条件清单

所属区域	类型	产业领域	序号	项目类别	分类	行业清单	工艺清单	产品清单	本项目符合性
下沙南部环境优化准入区	主导产业	1、信息技术（集成电路、人工智能、物联网）； 2、新型显示； 3、柔性制造及智能应用；	二十八	计算机、通信和其他电子设备制造业	禁止准入类	涉及化学反应电子专用材料合成产业	涉及电镀、化学镀工艺；涉及有机涂层（喷塑除外）、电路板印刷	单位工业产值耗能、新鲜水耗高于杭州市上年度平均指标的项目及产品	本项目属于研究和试验发展业，同时根据《杭州市本项目为研究和试验发展业，属于协同发展产业，不涉及有化工类中试内容，不新增有机废气，因此本项目符合环境准入条件清单。
	协同发展产业	研发创新服务	三十七	研究和试验发展	禁止准入类	涉及化工类中试内容的	/	/	

	其他产业	非主导行业		/	禁止非主导产业新建；现有非主导产业在污染物总量不增加前提下允许技改。	

表 2-5 环境标准清单

序号	类别	主要内容	
	空间准入标准	生产空间	**管控要求：** 1、禁止新建、扩建三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造； 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； 3、禁止新建、技改项目设置挥发性有机物工段（排放量大于 0.5t/a）和表面有机涂层工段； 4、禁止新建入河排污口，现有的入河排污口应限期纳管； 5、合理规划生活区与工业区，在居住区和工业园、工业企业之间设置隔离带。
			禁止准入类产业： 1、主导产业中涉及化学反应电子专用材料合成产业；主导产业中有电镀、化学镀工艺的、涉及有机涂层（喷塑除外）、电路板印刷工艺的以及单位工业产值耗能、新鲜水耗高于杭州市上年度平均指标的项目； 2、协同发展产业中涉及化工类中试内容的； 3、禁止非主导产业新建；现有非主导产业在污染物总量不增加前提下允许技改。
2	污染物排放标准	废气	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《重点工业企业挥发性有机物排放标准》（DB 3301/T 0277-2018）、《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB33/2146-2018）；
		废水	《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）
2	污染物排放标准	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）
		固废	《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环保部公告 2013 年 第 36 号），《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单（环保部公告 2013 年 第 36 号）
		行业	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB 31572-2015）

<table>
<tr><th>序号</th><th>类别</th><th colspan="8">主要内容</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="8">《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）
《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）
《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB33/2146-2018）
《重点工业企业挥发性有机物排放标准》（DB 3301/T 0277-2018）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td rowspan="5">环境质量管控标准</td><td rowspan="3">污染物排放总量管控限值</td><td colspan="2">水污染物总量管控限值(t/a)</td><td colspan="4">大气污染物总量管控限值(t/a)</td><td rowspan="2">危险废物管控总量限值(t/a)</td></tr>
<tr><td>化学需氧量</td><td>氨氮</td><td>二氧化硫</td><td>氮氧化物</td><td>烟粉尘</td><td>VOCs</td></tr>
<tr><td>333.78</td><td>33.38</td><td>2.21</td><td>33.53</td><td>0.85</td><td>83.99</td><td>1431.79</td></tr>
<tr><td rowspan="3">环境质量标准</td><td colspan="8">大气环境：《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准。</td></tr>
<tr><td colspan="8">水环境：地表水执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV 类水质标准</td></tr>
<tr><td colspan="8">声环境：《声环境质量标准》(GB3096-2008)。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td rowspan="2">行业准入标准</td><td>环境准入指导意见</td><td colspan="8">/</td></tr>
<tr><td>行业准入条件</td><td colspan="8">《杭州市区（六城区）环境功能区划》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局（2019）》、《浙江省涂装行业挥发性有机污染物整治规范》（浙环函[2015]402 号）</td></tr>
</table>

2.3 敏感保护目标

（1）项目附近水体为二号坝河，水质应符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准；

（2）区域环境空气质量应符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；

（3）项目厂界四周声环境应符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类声环境功能区标准；

据现场调查，本项目周边敏感点见表 2-6。

表 2-6　周边环境保护目标

序号	敏感点	距最近边界距离	方位
1	阳光华城华景园	180米	北侧
2	浙江省杭州第四中学	250米	东侧
3	文海中学	260米	东北侧

三、评价适用标准

环境质量标准

1. 环境质量标准

（1）水环境

项目所在地区域地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准，具体标准值见表 3-1。

表 3-1　地表水环境质量标准基本项目标准限值　单位：mg/L（pH 值除外）

项目名称	pH	DO	高锰酸盐指数	BOD_5	氨氮	总磷	石油类
III 类标准	6~9	≥5	≤6	≤4	≤1.0	≤0.2	≤0.05

（2）环境空气

评价区域环境空气为二类环境功能区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准，详见表 3-2。

表 3-2 《环境空气质量标准》（GB3095-2012）

污染物	标　准　值			标准
	1 小时浓度	24 小时平均	年平均	
SO_2（ug/m^3）	500	150	60	GB3095-2012
NO_2（ug/m^3）	200	80	40	
PM_{10}（ug/m^3）	/	150	70	
$PM_{2.5}$（ug/m^3）	/	75	35	
TSP（ug/m^3）	/	300	200	

（3）声环境

本项目所在区域声环境质量执行 GB3096-2008《声环境质量标准》3 类标准，具体标准见表 3-3。

表 3-3　《声环境质量标准》（GB3096-2008）

标准类别	适用区域	标准值 Leq：(dB)	
		昼间	夜间
3	工业区	65	55

污染物排放标准

2. 污染物排放标准

（1）废水

企业产生的废水经预处理达到纳管标准后纳入市政污水管网，进入杭州七格污水处理厂集中处理达标后排入钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，其中氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）；杭州七格污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918－2002）一级 A 标准。具体见表 2-4。

表 3-4 污水排放标准

污染物	pH	SS(mg/L)	BOD_5(mg/L)	COD_{cr}(mg/L)	NH_3-N (mg/L)	石油类 (mg/L)
纳管标准	6～9	400	300	500	35	20
一级 A 标准	6-9	10	10	50	5（8）	1.0

注： *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。

℃时的控制指标。

（2）废气

本项目无废气产生。

（3）噪声

噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体标准限值如表 3-5。

表 3-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

标准来源	标准类别	昼间	夜间
GB12348-2008	3	65 dB(A)	55dB(A)

（4）固体废物

危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订），一般固体废物暂存执行《一般工业固体废物储存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001，2013 年修订）。

总量控制指标

“十二五”期间我国落实减排目标责任制，强化污染物减排和治理，增加主要污染物总量控制种类，将主要污染物扩大至六项，即化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物。

根据《“十二五”节能减排综合性工作方案》（国发〔2011〕26 号）、《大气污染防治行动计划》（国发〔2013〕37 号）、《2014-2015 年节能减排低碳发展行动方案》（国办发〔2014〕23 号）等有关规定，环境保护部制定了《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)，办法要求严格落实污染物排放总量控制制度，把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。《“十三五”生态环境保护规划》（国发[2016]65 号）将重点污染源的烟（粉）尘、VOC、重金属等纳入总量控制指标，对上述主要污染物实施国家总量控制，统一要求、统一考核。

本项目属于研发实验室建设，不属于工业项目，可不进行总量削减替代。

四、建设项目工程分析

（一）施工期污染源分析

本项目厂房已建成，仅需简单的设备安装和调试，基本无施工期污染源产生。

（二）运营期污染源分析

1、工艺流程

本次技改项目不涉及 ADC 中间体制取，仅含细胞发酵液制取和获取毒理学实验报告二个步骤，具体如下：

细胞发酵液制取具体实验过程如下：

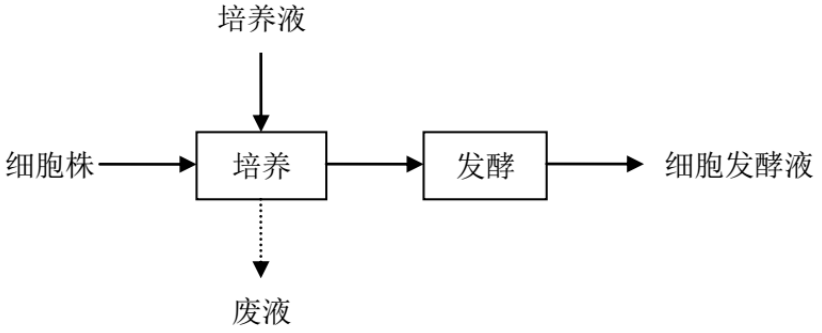

图4-1　细胞发酵液制取实验流程

外购的细胞株放入表面皿中，加入培养液，放入培养箱进行培养，此过程中培 养液需定期更换，不同细胞培养液更换周期出入较大；细胞培养完成后放入发酵罐 进行发酵，发酵时间为 12-14 天左右。

获得药物毒理学报告具体实验过程如下：

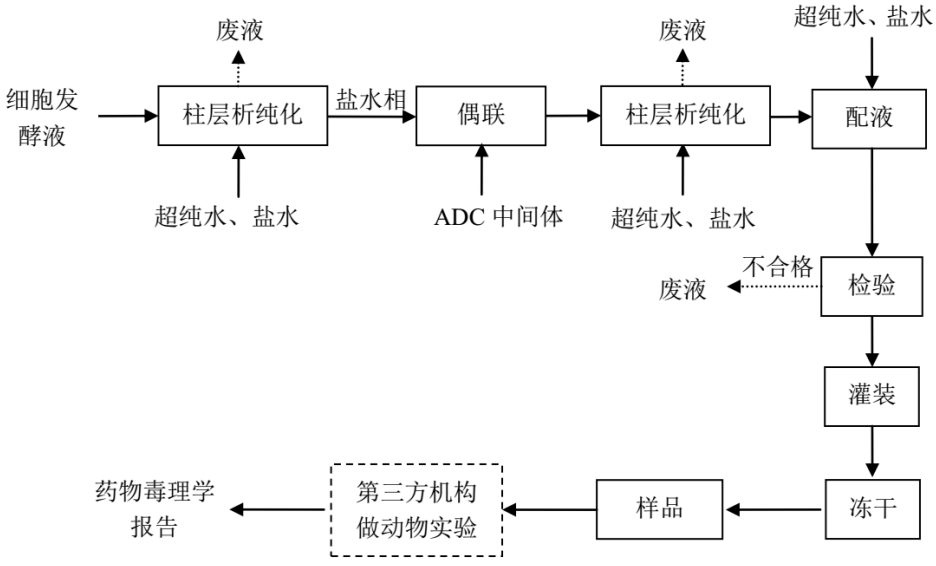

图4-2　获得药物毒理学报告实验流程

细胞发酵液用柱层析纯化，纯化过程需加入超纯水和盐水，盐水想与前面制取的 ADC 中间体进行偶联；偶联过程温度控制在 20-30 度，偶联时间 1-24 小时；偶联完成后在用柱层析纯化，纯化过程和前一次相同，超纯水相直接报废，盐水相加入超纯水和盐水进行配液；配液完成后用色谱进行检验，不合格的直接报废，合格的灌装到西林瓶中；最后冻干即得样品；样品送第三方机构做动物实验；最终根据第三机构的实验数据给出药物毒理学报告。

2.主要污染工序分析

根据工艺流程图及产污节点分析，主要污染工序如表 4-1 所示。

表 4-1　主要污染工序

序号	污染物类型	主要污染成分
1	废气	/
2	废水	生活污水、实验废水
3	噪声	设备在运转过程中产生的噪声
4	固废	原料废包装、废液、生活垃圾

3、污染源强分析

（1）废水

本项目实验过程产生的废液和器皿清洗的废液收集后均作为危废处理，因此废水主要为实验室清洗废水和职工生活污水。

根据建设单位提供的相关资料，项目部分实验室需达到 GMP 的要求，故清洗要求较高，预计清洗废水产生量约为 1000.0t/a。根据同类实验室类比调查，清洗废水的水质较为简单 COD 浓度约 200mg/L，氨氮约为 10mg/L，则各污染物的产生量为 COD0.2t/a，NH_3-N0.01t/a。

项目需新增人数为 10 人，年工作约 250 天，工作时间为 9：00-17:00， 公司不设食宿。根据《建筑给水排水设计规范》，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 4-2。

表 4-2 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	10 人	50L/人·天	0.5t/d	0.8	0.4t/d

本项目污水产生量约 0.4t/d(100t/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，NH_3-N 浓度约 30mg/L，产生量为 COD0.15t/a，

NH_3-N0.015t/a。

综上本项目实施后废水的产生情况详见下表。

表 4-3　废水产生情况汇总

类别	排水量 t/a	COD		氨氮	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a
清洗废水	1000	200	0.2	10	0.01
生活污水	100	300	0.03	30	0.003
合计	1100	209	0.23	11.8	0.013

（2）废气

本次技改项目不涉及化学合成药研发，基本无有机废气产生。

（3）噪声

本项目噪声主要来源于鼓风干燥箱等设备运行产生的噪声。根据对同类生产设备的监测类比，本项目噪声源强在 60~65dB(A)。

（4）固体废物

表 4-4　各类副产物汇总表

序号	副产物名称	产生工序	预计产生量	形态
1	化学试剂废包装材料	原材料使用	0.1t/a	固态
2	废液	研发过程	5t/a	液态
3	生活垃圾	员工生活	6t/a	固态

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)对上述副产物的属性进行判断，结果如表 4-5。

表 4-5　项目副产物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	是否属固体废物
1	化学试剂废包装材料	原材料使用	固态	是
2	废液	研发过程	液态	是
3	生活垃圾	员工生活	固态	是

根据《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》，判定上述固体废物是否属于危险废物，判定结果如表 4-6。

表 4-6　危险固废属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	是否属危险废物	废物类别	废物代码
1	化学试剂废包装材料	原材料使用	是	HW49	900-041-49
2	废液	研发过程	是	HW42	276-002-02
3	生活垃圾	员工生活	否	/	/

综上所述，本项目固体废物分析情况汇总如表 4-7。

表 4-7　固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	属性	废物代码	预计产生量
1	化学试剂废包装材料	原材料使用	固态	危险固废	900-041-49	0.1t/a
2	废液	研发过程	液态	危险固废	276-002-02	5t/a
3	生活垃圾	员工生活	固态	一般固废	/	6t/a

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》相关要求，本项目危险废物的名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容汇总见下表。

表 4-8　工程分析中危险废物汇总样表

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	化学试剂废包装材料	HW49	900-041-49	0.1t/a	原材料使用	S	化学试剂	化学试剂	7 d	T/In	委托有资质的单位处置
2	废液	HW42	276-002-02	5t/a	研发过程	L	化学试剂	化学试剂	7 d	T/In	

（6）本次项目实施后企业污染物变化情况

本次技改项目实施后，企业产生的污染物“三本帐”详见表 4-9。

表 4-9　本项目实施前后企业污染物排放汇总表　单位：t/a

污染源名称			现有项目排放量	本项目排放量	“以新带老”削减量	本项目实施后企业排放量	增减量
废水	水量	废水量	1085	1100	0	2185	+1100
	CODcr	排环境量	0.054	0.055	0	0.109	+0.055
	氨氮	排环境量	0.005	0.006	0	0.011	+0.006
废气	有机废气 VOCs		0.036	0	0	0.036	0

五、环境影响分析

一、施工期环境影响简要分析：

本项目厂房已建成，仅需简单的设备安装和调试，基本无施工期污染源产生。

二、营运期环境影响分析：

5.1 水环境影响分析

废水达标排放可行性分析：杭州七格污水处理厂目前运行正常，项目所在地已铺设市政污水管网，项目废水经预处理达标后可接入市政污水管网，最后送杭州七格污水处理厂处理后达标排放。项目排放废水主要为生活污水、清洗废水，其中第一道清洗废水收集后作为危废委托有资质单位处理，后几道清洗废水水质简单，预计项目废水经环评提出的上述处理后可以达标排放，纳入七格污水处理厂。

对纳污水体的影响分析：项目实施后，废水通过企业标准排污口纳入市政管网，送七格污水处理厂集中处理，经七格污水处理厂处理达《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。项目废水量较少，废水水质简单，预计经达标处理后对纳污水体影响较小。

5.2 环境空气影响分析

本项目无废气产生。

5.3 声环境影响分析

本项目营运期噪声主要来自车间生产设备噪声（均为室内声源），经噪声叠加公式计算得叠加后，车间声源噪声为 65dB(A)，本环评采用工业噪声预测模式对项目的声环境影响进行分析预测。

（1）预测模式：

a. 单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

式中：L_W—倍频带声功率级，dB；

D_C—指向性校正，dB；

A—倍频带衰减，dB；

A_{div}—几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}—大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr}—地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar}—声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc}—其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

b. 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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，则室外的倍频带声压级可按以下计算公式如下：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB；

按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

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=Sα/（1-α），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。

然后按下式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

$$L_{p1i}(T) = 10\lg\left(\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1L_{p1ij}}\right)$$

式中：L_{P1i}—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_{P1ij}—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数；

然后按下式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。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10\lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

c. 噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai}，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj}，在 T 时间内该声源工作时间

为 t_j，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（L_{eqg}）为：

$$L_{eqg}=10\lg\left[\frac{1}{T}\left(\sum_{i=1}^{N}t_i10^{0.1L_{Ai}}+\sum_{j=1}^{M}t_j10^{0.1L_{Aj}}\right)\right]$$

式中：t_j—在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i—在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

M—等效室外声源个数。

d. 预测值计算

预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式：

$$L_{eq}=10\lg(10^{0.1L_{eqg}}+10^{0.1L_{eqb}})$$

式中：L_{eqg}—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

L_{eqb}—预测点的背景值，dB(A)；

（2）预测结果分析

预测结果见下表。

表 5-1　厂界周边噪声预测结果一览表　单位：dB(A)

预测点位		噪声贡献值	评价标准	评价结果
			昼间	
1#	东侧厂界	45.6	65	达标
2#	南侧厂界	46.1	65	
3#	西侧厂界	47.7	65	
4#	北侧厂界	47.5	65	

由上表预测可知，经墙体隔声、距离衰减后，厂界贡献值达标，能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5.4 固体废物影响分析

1、项目固废产生情况、废物贮存场所（设施）环境影响分析

依据工程分析，本项目产生的固废主要为化学试剂废包装材料、废液、废活性炭、生活垃圾。针对上述固体废物，本环评提出如下措施，在此前提下，本项目产生的固废对周围环境基本不会产生影响。具体见下表 5-2。

表 5-2 建设项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物类别	废物代码	预测产生量	利用处置方式	是否符合环保要求
1	化学试剂废包装材料	原材料使用	危险废物	HW49	900-041-49	0.1t/a	委托有资质的单位处置	符合
2	废液	研发过程		HW42	276-002-02	5t/a		
3	生活垃圾	员工生活	一般固废	/	/	6t/a	环卫清运	符合

项目固废能做到分类收集，综合利用，不会对周围环境产生影响。项目危险废物需委托有资质单位处置。危废暂存厂区期间需设置独立危废仓库，设置防渗漏措施，不得随意倾倒、丢弃。企业需严格按照危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单标准（2013 年 6 月 8 日）实施。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单，企业须设立独立的危险废物暂存场所并做好标识，要求如下：

①做好相应标识，并设置人员定时检查；

②应建有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造，须有耐腐蚀的硬化地面；

③应有隔离设施和防风、防晒、防雨设施。

本项目固体废物处置符合国家技术政策，各类固废都得以合理安全处置，对周围环境的影响不大，但是本环评仍然要求企业对固废不能随意处理和乱堆乱放。在生产过程中要注意对危险废物的收集和储运，必须切实做好固废的分类工作，切实按照本环评提出的方案进行处置。危废暂存场所基本情况见表 5-3。

表 5-3 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	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	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	废培养基、废试验布	HW49	900-047-49	二楼西侧	10m^2	桶装	5	200d

2、运输过程的环境影响分析

危废经严格有效收集后，转运至厂区内危险废物暂存库，危险废物出场运输应委托专业的运输车辆进行运输，杜绝运输过程中产生散落、泄漏的风险。

3、委托利用或者处置的环境影响分析

本项目运营后产生的固废种类明确，危险废物委托有资质危废单位无害化处置后，对周边环境不会产生明显影响。

5.5环境风险分析

本项目不使用危险化学品，不涉及有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、储存。故本环评不开展环境风险评价。

5.6地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）导则附录 A 地下水环境影响评价项目类别，本项目为 165 专业实验室，其类别属于 IV 类。根据导则，“IV 类建设项目可不开展地下水环境影响评价”。

综上，本项目属于 IV 类建设项目，因此本项目不开展地下水环境影响评价。

5.7 土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）导则附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目为其他行业，属于 IV 类。根据导则，“IV 类建设项目可不开展土壤环境影响评价”。

综上，本项目属于 IV 类建设项目，因此本项目不开展土壤环境影响评价。

5.8 环保投资估算

本项目总投资 2600 万，其中环保投资 5 万元，占总投资的 0.2%，环保设施及环保投资估算详见表 5-4。

表 5-4　项目污染防治措施投资费用估算

项目	内容及规模	投资（万元）
固废处置	固废收集装置、危废暂存场所	5
/	合计	5

六、建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
水污染物	研发	清洗废水、生活污水	生活污水经化粪池预处理，清洗废水进入企业自身集水池，达标后通过标准化排放口纳入市政污水管网，送杭州七格污水处理厂处理	达标《污水综合排放标准》三级标准
大气污染物	/	/	/	/
噪声	生产设备	噪声	加强降噪措施	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
固废	原材料使用	化学试剂废包装材料	委托有危废处置资质的公司处理	零排放
	研发过程	废液		
	员工生活	生活垃圾	环卫清运	

主要生态影响

本项目利用已建厂房，无施工期影响，营运期内各项污染物均能做到达标排放，对周边生态环境影响较小。

七、结论与建议

1.项目概况

本项目位于杭州经济技术开发区6号大街260号19幢附楼，利用厂房面积1388㎡，进行靶向抗癌药物的研发项目。

2.项目污染源汇总

表7-1　本项目主要污染源强汇总

内容 / 类型	排放源	污染物名称	产生量及产生浓度	排放量及排放浓度
大气污染物	/	/	/	/
水污染物	研发测试	废水量	1100t/a	1100t/a
		CODcr	209mg/L 0.23/a	50mg/L 0.055t/a
		氨氮	11.8mg/L 0.013t/a	5mg/L 0.006t/a
噪声	设备运行	噪声	60~65 dB(A)	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
固废	原材料使用	化学试剂废包装材料	0.1t/a	0
	研发过程	废液	5t/a	0
	员工生活	生活垃圾	6t/a	0

3.环境质量现状结论

(1)根据监测数据表明，2017年杭州市区域现状大气环境空气中的$PM_{2.5}$、PM_{10}、NO_2年均值和O_3日最大8小时平均浓度均有超标现象，因此区域环境质量判定为不达标。

根据《杭州市打赢蓝天保卫战三年行动计划》，主要任务：（一）全面治理“燃煤烟气”，推动能源结构清洁化。严格控制煤炭消费总量，全面巩固深化高污染燃料锅炉整治成果，加强煤炭清洁化利用；大力发展清洁能源，严格节能措施，保持煤炭消费总量零增长，推动能源结构清洁化。（二）深入治理“工业废气”，推动产业发展清洁化。大力推进产业结构调整，传统重污染高耗能行业转型升级，淘汰低端产能；推动实施清洁生产，大力发展循环经济；整治重点行业、重点工业园区、重点企业，治理恶臭及异味；到2020年，涉气重复信访投诉量比2017年下降30%。杭州市全面推进清洁排放区、清新空气示范区建设，大幅削减大气主要污染物排放总量，明显改善环境空气质量，明显增强人民的蓝天幸福感，到2022年杭州市实现大气环境达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

（2）项目拟建地附近二号坝河水体高锰酸盐指数、氨氮、DO、总磷等指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838- 2002)中 III 类标准，水环境质量能满足 III 类水体功能区划要求。

（3）项目地块声环境现状符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

4. 环境影响分析结论

1）水环境影响分析

本项目废水量较少水质简单，经预处理后可直接纳管，不会对污水处理厂产生不良影响，不会对周围的地表水环境产生影响。

2）环境空气影响分析

本项目无废气产生。

3）固体废物影响分析

本项目产生的化学试剂废包装材料、废液属于危险废物需委托有危废处置资质的单位处理；生活垃圾委托环卫部门清运。

本项目固废处置符合国家技术政策，因此只要企业严格落实上述的固废处置措施，并按照环评要求进行完善，预计项目产生的固废可以做到无害化处理，不会对周围环境造成不利影响。

4）声环境影响分析

由预测可知，经墙体隔声、距离衰减后，厂界噪声贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

5. 主要污染防治措施

本项目主要污染防治措施见表 7-2。

表 7-2　项目主要污染物防治措施汇总表

内容 / 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
水污染物	研发	清洗废水、生活污水	生活污水经化粪池预处理，清洗废水进入企业自身集水池，达标后通过标准化排放口纳入市政污水管网，送杭州七格污水处理厂处理	达标《污水综合排放标准》三级标准
大气污染物	/	/	/	/
噪声	生产设备	噪声	加强降噪措施	达到《工业企业厂界环

				境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
固废	原材料使用	化学试剂废包装材料	委托有危废处置资质的公司处理	零排放
	研发过程	废液		
	员工生活	生活垃圾	环卫清运	

6. 建设项目环评审批原则符合性分析

（1）环境功能区规划相符性

本项目建设地址位于杭州经济技术开发区，根据杭州市人民政府 2015 年 11 月编制完成的《杭州市区（六城区）环境功能区划》，项目所在地属于下沙南部产业发展环境优化准入区（0104-V-0-1）。

本项目主要从事研发，属于服务类项目，对照该小区的环保准入条件，本项目不属于负面清单内的项目，满足管控措施要求，对周围环境影响较小，符合所在环境功能区划要求。

（2）污染物稳定达标排放原则符合性

只要在项目实施过程中，建设单位能够按照本环评提出的要求，切实采取有效的污染防治措施，固体废物的妥善处理，设备及车间噪声的隔声、降噪，废水处理后达标排放，确保本项目所产生的废水、噪声等均能达标排放，则本项目可以符合达标排放原则。

（3）总量控制原则符合性

根据浙环发[2012]10 号《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，对化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物四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} 和 NH_3-N，废水排放量为 1100t/a，COD_{Cr} 排放量为 0.055t/a，NH_3-N 排放量为 0.006t/a。

本项目属于研发实验室建设，不属于工业项目，可不进行总量削减替代。

（4）造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

本项目建设时只要认真落实本报告提出的各项污染治理措施，认真做好“三同时”及日常环保管理工作，建设项目所排放的较少量污染物不会改变区域环境质量现状，周边环境能够维持目前的环境质量现状及功能区划要求。

（5）土地利用规划符合性

项目租用位于杭州经济技术开发区6号大街260号19 幢附楼，该地址为中自科技园现有厂房，属于工业用地，根据规划资料调查该地块为科研工业兼容用地区。本项目属于实

验室建设，以科研为主，为非工业项目。因此本评价认为项目在拟选址实施是符合杭州经济技术开发区相关规划要求的。

因此该项目的建设选址合理。

（6）产业政策符合性

对照国家以及地方产业政策，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）、《浙江省限制和淘汰制造业落后生产能力目录（2012 年本）》和《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）》中规定的淘汰、禁止、限制行业。因此本项目建设符合相关的产业政策。

（7）“三线一单”符合性判定

本项目位于杭州经济技术开发区 6 号大街 260 号 19 幢附楼，不属于生态保护红线内；区域大气环境和声环境质量均达标，地表水环境质量达标，本项目无废气产生，项目噪声经处理后均不会改变所在环境功能区的质量，少量实验室清洗废水和纯水制备废水经预处理达标后后纳管，对周围水体影响很小，因此项目不触及环境质量底线；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，不触及资源利用上限。项目也不属所在环境功能区的负面清单中，因此整体而言项目符合“三线一单”要求。

（8）规划环评符合性分析

根据 2.2《规划环评》符合性分析，本项目符合环评环评中生态空间清单、现有问题整改措施清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、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的要求。

7. 结论

综上分析，本项目建设符合国家有关产业政策，符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线的控制要求，且不在环境准入负面清单之列。同时该项目符合当地的土地利用规划、环境功能区划、城镇发展总体规划；采取相应措施后，排放的污染物可以做到达标排放，建成后能维持当地环境质量现状，环境风险事故的发生对环境的影响在可接受水平之内；项目建设有利于促进地方经济的健康持续发展。

因此，从环保角度而言，本项目只要落实本次环评提出的各项治理措施，严格执行“三同时”制定，加强环保管理，项目的实施可行。