



ZHEJIANG HUANLONG
ENVIRONMENTAL
PROTECTION CO.,LTD.

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

（报批稿）

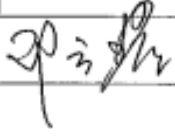
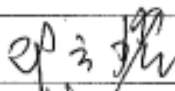
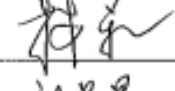
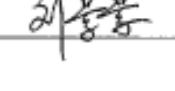
委托单位：天境生物科技（杭州）有限公司

编制单位：浙江环龙环境保护有限公司

二〇二一年四月

打印编号: 1616745288000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	rct8lp		
建设项目名称	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		
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	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	天境生物科技 (杭州) 有限公司		
统一社会信用代码	91330100MA2GNANB49		
法定代表人 (签章)	JINGWU ZHANG ZANG		
主要负责人 (签字)	田磊		
直接负责的主管人员 (签字)	田磊		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	浙江环龙环境保护有限公司		
统一社会信用代码	91330100143074955A		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
邓云耀	05353343505330422	BH015981	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
邓云耀	第3、6-7、10章	BH015981	
楼颖	第4、8-9章	BI-1008470	
刘景景	第1-2、5章	BH021616	

目 录

1 概述	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 项目评价类别.....	2
1.3 项目污染特性和环境敏感性.....	2
1.4 项目评价过程.....	3
1.5 项目相关情况分析判定.....	3
1.6 报告书主要结论.....	4
2 总则	6
2.1 编制依据.....	6
2.2 评价目的和原则.....	10
2.3 相关规划概况.....	11
2.4 杭州市“三线一单”生态环境分区管控和生态红线	18
2.5 杭州市大气环境达标规划.....	21
2.6 评价标准.....	22
2.7 环境影响因素识别和评价因子筛选.....	31
2.8 评价等级和评价范围.....	33
2.9 主要环境保护目标.....	42
3 工程分析	44
3.1 建设内容	44
3.2 主要工艺技术方案.....	72
3.3 建设项目生产工艺污染因素分析	78
4 环境质量现状调查与评价	94
4.1 自然环境概况.....	95
4.2 市政基础工程.....	97
4.3 环境质量现状调查与评价.....	98
4.4 区域污染源调查.....	109
5 施工期污染防治及环境影响分析	110
6 运营期环境影响预测与评价	111
6.1 大气环境影响分析.....	111
6.2 地表水环境影响分析.....	121
6.3 声环境影响分析.....	125
6.4 固体废弃物环境影响分析.....	128
6.5 地下水环境影响分析.....	131
6.6 环境风险评价及防范措施.....	133
6.7 土壤环境影响分析.....	139
6.8 生物安全影响分析.....	142
7 环境保护措施及其可行性	147

7.1 废气防治措施.....	147
7.2 废水防治措施.....	150
7.3 噪声防治措施.....	153
7.4 固体废弃物防治措施.....	154
7.5 地下水防治措施.....	156
7.6 各项污染防治措施清单.....	157
8 环境影响经济损益分析	159
8.1 环保投资估算及环保运行费.....	159
8.2 环境效益分析.....	159
8.3 社会效益分析.....	160
9 环境管理与监测计划	163
9.1 环境管理.....	163
9.2 监测计划.....	168
10 环境影响评价结论	171
10.1 建设项目概况.....	171
10.2 项目审批原则符合性分析.....	173
10.3 公众参与意见采纳情况.....	187
10.4“三线一单”控制要求符合性	187
10.5 相关要求.....	188
10.6 生物安全建议.....	188
10.7 总结论.....	188

附图

- 1、项目总平图
- 2、项目各层设备布置图

附件

- 1、项目备案通知书
- 2、营业执照
- 3、土地证
- 4、租赁协议
- 5、排水许可证
- 6、申请审批的报告
- 7、建设项目环保承诺书
- 8、环评文件确认书
- 9、关于同意环境影响文件信息公开的情况说明
- 10、环境质量监测报告
- 11、授权委托书
- 12、专家意见及修改清单

附表

- 建设项目环评审批基础信息表

1 概述

1.1 项目由来

天境生物科技（杭州）有限公司，成立于 2019 年 06 月 26 日，注册资本叁仟万美元。公司经营范围包括技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让、生物技术、医药技术（以上除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；药品、医药中间体、第一类医疗器械的批发和进出口等。

生物医药产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业。生物医药与医疗信息以及高性能医疗器械同列为“十三五”期间重点发展的三大领域。单克隆抗体（简称单抗）是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为生物制药的最大产品类别之一。

面对良好的市场环境和政策环境，天境生物科技（杭州）有限公司租赁杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司位于杭州市钱塘新区和享科技中心的 19 幢和 20 幢厂房（租赁情况如下：占地面积为 2947.5m²，建筑面积为 12362.17m²，租赁范围为 19 幢（整幢）101、102、201、202、301、302、401、402 室；20 幢（整幢）101、102、201、202、301、302、401、402 室），拟投资 9308.83 万美元（总投资使用汇率 6.8 人民币/美元，约 63300 万元人民币），通过进口 SU Bioreactor 2000L(with controller)等设备，购置圆周恒温摇床、台称、生物安全柜、通风柜、搅拌机、综合测试仪、无菌检测系统、恒温培养箱、灭菌柜等生产设备，形成新增年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶的生产能力。项目完成后预计新增年产销售收入 46000 万元，新增利润 7000 万元，新增税金 3450 万元。

本项目为新建项目，企业于 2020 年 9 月 30 日取得了浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（项目代码：2020-330155-27-03-169760），总平面布置图由信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司设计。企业设有两条生产线，生产线 1 和生产线 2 使用相同的设计理念，分别位于 19 幢和 20 幢，生产产能占比为 1：2。

企业产品方案情况见下表。

表 1.1-1 企业产品方案情况

序号	产品名称	单位	产量	备注
1	单抗原液	批	50	/
2	单抗产品（西林瓶）	万支	70	单抗原液全部用于单抗产品生产

1.2 项目评价类别

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于“C2761 生物药品制造”；根据《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、医药制造业 27”——“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）”，本项目应编制环境影响报告书，具体见下表。

表 1.2-1 本项目环评类别判定

环评类别 项目类别		报告书	报告表	登记表	环境敏感 区含义
二十四、医药制造业 27					
47	化学药品原料药制造271；化学药品制剂制造272；兽用药品制造275；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）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/	
48	中药饮片加工273*；中成药生产274*	有提炼工艺的（仅醇提、水提的除外）	其他（单纯切片、制干、打包的除外）	/	
49	卫生材料及医药用品制造277；药用辅料及包装材料制造278	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/	

为此，天境生物科技（杭州）有限公司特委托我单位承担该项目的环评评价工作。我们在现场踏勘、调查及资料收集的基础上，按有关环境影响评价技术导则和规范要求编制了项目环境影响报告书。

1.3 项目污染特性和环境敏感性

本项目污染特点以废水、废气、固废为主。①废气：主要为生产过程中产生的称量废气、配液废气、细胞培养废气、实验室废气、消毒废气、污水处理站废气等，经采取有效的废气治理措施处理后引至高空达标排放。②废水：DS 生产车间废水（工艺废水、器具清洗废水）、DP 生产车间废水（清洗西林瓶废水、西林瓶破碎废水）、实验室废水（工艺废水、清洗废水）、纯水准备过程的反洗水、洗涤塔废水，这些水需进入污水处理站处理达标后再纳入市政管网；项目纯

水制备浓水和注射水制备过程的蒸馏水、蒸汽冷凝水、冷却塔废水污染物含量较小，其中蒸馏水和蒸汽冷凝水进入降温罐，降温罐中的水全部再次利用，不外排，冷却塔废水不进入污水处理站；生活污水经化粪池预处理后纳管。各项废水最终经杭州七格污水处理厂集中处理。③固体废弃物：主要为一般固废——石英砂砂率、石英砂活性炭过滤器、椰壳活性炭过滤器、滤芯过滤器、过滤膜/RO膜、CEDI（由厂家回收）、污水站污泥、生活垃圾，由环卫部门清运处理；危险废物——废一次性耗材（废摇瓶、废冻存管、取样瓶、废储液袋、废深层过滤膜包、废除菌过滤滤芯、废层析柱、废超滤膜包、一次性生物反应袋、囊式或杯式滤器、沾染化学品器皿、实验室废液（废化学试剂、废酸、废碱、实验室废液、废缓冲液）、废过期化学品、废化学品包装、废弃培养基、不合格产品、废活性炭等，根据各危废的类别委托有相应危废处理资质的单位处理。

企业位于杭州市钱塘新区和享科技中心19幢和20幢，根据现场踏勘及调查，建设项目评价范围内敏感点有居民小区、村庄和学校，无自然保护区、风景名胜区、生态功能保护区、文物保护地等法律、法规规定的其他环境敏感区。

1.4 项目评价过程

1、环境影响评价工作分三个阶段：

1) 调查分析和工作方案制定阶段

接受委托后，收集及研究相关工程相关资料，进行初步工程分析，开展环境状况调查，进行环境影响因素识别、评价因子筛选、明确评价重点和环境保护目标，确定工作等级、评价范围及评价标准，制定工作方案。

2) 分析论证和预测评价阶段

对项目进行工程分析，并同时对评价范围内的环境现状进行调查、监测和评价，各环境要素进行环境影响预测与评价。

3) 环境影响评价文件编制阶段

根据建设项目对环境的影响程度和范围，提出切实可行的环保措施，并进行技术经济论证，给出污染物排放清单，给出建设项目环境影响评价结论，编制环境影响评价文件。

1.5 项目相关情况分析判定

1) 项目“三线一单”情况

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，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”，属于“重点管控单元（产业集聚

区)”，本项目主要从事生物药品制造，满足产业准入条件，项目选址远离居住区，严格实施污染物总量控制制度，项目废水全部纳管，实现雨污分流；满足“三线一单”中空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率要求。因此，项目建设符合“三线一单”管控单元管控要求。

2) 规划环评

本项目位于规划区环境准入条件清单中的“1-1.1 地块”，项目属于生物医药产业，不属于三类工业项目；项目生产工艺成熟，主要污染物经治理后均能达标排放，污染物排放水平能达到同行业国内先进水平；项目布局合理，与居住区有一定的防护距离；项目不涉及畜禽养殖；企业加强土壤和地下水污染防治；项目生产不涉及有机化学反应。故本项目能符合规划环评要求。

3) 建设项目管理条例对环境质量未达标审批要求

企业所在区域为大气环境质量非达标区，根据本次大气污染物预测分析，大气污染物对环境影响较小，并且对照《杭州市大气环境质量限期达标规划》（2019年），本项目能符合杭州市大气环境质量限期达标规划要求，故一般不会影响区域大气环境质量改善。

4) 制药建设项目审批原则

根据《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则》（环办环评[2016]114号），本项目符合制药建设项目环境影响评价文件审批原则要求。

5) 污染物达标排放

本项目废水、废气、噪声经治理后可达标排放；固废经处理后不对外排放；项目符合达标排放要求。

6) 产业政策

本项目符合《产业结构调整指导目录（2019年本）》和浙江省等产业政策要求；并且本项目已经获得备案（项目代码 2020-330155-27-03-169760）。

1.6 报告书主要结论

天境生物科技（杭州）有限公司“新增年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶技术改造项目”位于杭州市钱塘新区和享科技中心 19 幢和 20 幢，项目建设符合国家和地方产业政策，符合城市总体规划、土地利用规划和“三线一单”生态环境分区管控、符合规划环评要求，项目选址基本合理；项目清洁生产措施可行；项目在积极落实本环评提出的各项污染防治措施后，“三废”排放满足总量控制要求，对周围环境影响较小，对保护目标影响较小；项目地声环境、环境空气质量、水

环境质量仍能维持当地环境质量现状等级；综上所述，项目符合环保审批各项原则，从环保角度分析，该项目在拟建地实施是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律法规

2.1.1.1 国家法律

- 1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015.01.01 起实施);
- 2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年修订);
- 3) 《中华人民共和国水污染防治法(修订)》(2018.1.1 起实施);
- 4) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 修订);
- 5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年修订);
- 6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修正);
- 7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019.1.1 起施行);
- 8) 《中华人民共和国安全生产法》(2014 年修订);

2.1.1.2 国家行政法规

- 1) 中华人民共和国国务院令 第 682 号《建设项目环境保护管理条例》(2017 年修订);
- 2) 中华人民共和国国务院国发[2013]37 号《关于印发大气污染防治行动计划的通知》;
- 3) 中华人民共和国国务院国发[2015]17 号《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》;
- 4) 中华人民共和国国务院国发[2016]31 号《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》;
- 5) 《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》(国务院国发[2016]65 号);
- 6) 中华人民共和国国务院国发[2018]22 号《打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》;
- 7) 《危险化学品安全管理条例》(国务院令 第 591 号, 2013 年修订)。
- 8) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号, 2018 年修订)。

2.1.1.3 部门规章

- 1) 中华人民共和国环境保护部公告 2013 年第 14 号《关于执行大气污染物

特别排放限值的公告》;

2) 中华人民共和国环境保护部环发[2014]197 号关于印发《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知(2014.12.31 起施行);

3) 中华人民共和国环境保护部环发[2015]4 号《关于印发企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)的通知》;

4) 中华人民共和国环境保护部环发[2015]178 号《关于进一步加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》;

5) 中华人民共和国环境保护部环大气[2016]45 号《关于积极发挥环境保护作用促进供给侧结构性改革的指导意见》;

6) 中华人民共和国环境保护部环环评[2016]150 号《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》;

7) 中华人民共和国环境保护部环环评[2016]95 号《“十三五”环境影响评价改革实施方案》;

8) 中华人民共和国环境保护部环环评[2016]150 号《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》(2016.10.27 起施行);

9) 中华人民共和国环境保护部环大气[2017]121 号《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案的通知》;

10) 中华人民共和国环境保护部公告 2017 年第 43 号《建设项目危险废物环境影响评价指南》;

11) 中华人民共和国环境保护部环办环评[2017]99 号《关于印发<“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”编制技术指南(试行)>的通知》;

12) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版);

13) 中华人民共和国生态环境部部令第 3 号《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》(2018.8.1 起施行)。

14) 中华人民共和国生态环境部部令第 4 号《环境影响评价公众参与办法》(2019.1.1 起施行)。

15) 关于印发《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的通知(环大气[2019]53 号);

16) 《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》(国家安全生产监督管理总局令第 40 号, 2015 年修订);

17)《关于加强动物病原微生物实验室生物安全管理工作的通知》(2020.2.9),

18)《实验室生物安全环境管理办法》(原国家环保总局, 2006)。

2.1.1.4 地方法规

1) 浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 41 号《浙江省水污染防治条例》(2020 年修订);

2) 浙江省第十三届人民代表大会常务委员会公告第 41 号《浙江省大气污染防治条例》(2020 年修订);

3) 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通过《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2017 年修正);

2.1.1.5 地方规章

1) 浙江省人民政府令第 388 号《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2021 年修正);

2) 浙江省人民政府浙政发[2016]47 号《浙江省人民政府关于印发浙江省土壤污染防治工作方案的通知》;

3) 浙江省人民政府浙政发[2018]35 号《浙江省人民政府关于印发浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》;

4) 关于印发《浙江省生态环境保护“十三五”规划的通知》(浙政办发[2016]140 号);

5) 《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》(浙政发[2018]30 号)。

6) 《杭州市环境噪声管理条例》(2010 修正);

7) 《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市环境保护“十三五”规划的通知》(杭政办函[2017]7 号);

8) 《杭州市人民政府办公厅关于杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》(杭政办[2017]2 号)。

9) 杭州市人民政府办公厅关于印发《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治 2018 年实施计划》《杭州市治污水暨水污染防治行动 2018 年实施计划》《杭州市土壤污染防治 2018 年实施计划》的通知, 杭政办函[2018]85 号。

10) 《杭州市人民政府关于印发杭州市打赢蓝天保卫战行动计划的通知》(杭政函[2018]103 号);

11) 《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》(杭政办函[2019]2 号);

2.1.1.6 地方部门规章

1) 浙江省环境保护厅浙环发[2012]10 号《关于印发“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》;

- 2)《浙江省挥发性有机物污染整治方案》(浙环发[2013]54号);
- 3)关于印发《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案(2017-2020年)》的通知(浙环发[2017]41号);
- 4)关于印发《浙江省工业污染防治“十三五”规划》的通知(浙环发[2016]46号);
- 5)关于印发《浙江省全面推进工业园区(工业集聚区)“污水零直排区”建设实施方案(2020-2022年)》(浙环函〔2020〕157号);
- 6)《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);
- 7)《杭州经济技术开发区 2018-2020 年大气污染防治行动计划》(杭州经济技术开发区管委会, 2017);
- 8)《杭州市生态保护红线划定方案》(2018);
- 9)《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》(杭环发[2020]56号);
- 10)《杭州市打赢“蓝天保卫战”暨大气污染防治 2020 年实施计划》(杭美建〔2020〕3号)。

2.1.1.7 相关产业政策

- 1)《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2020.1.1起施行);
- 2)《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2018年版)》;
- 3)关于印发《<长江经济带发展负面清单指南(试行)>浙江省实施细则》的通知(浙长江办[2019]21号);
- 4)浙江省发展改革委 浙江省商务厅关于贯彻落实《市场准入负面清单(2018年版)》的通知(浙发改体改[2019]213号);
- 5)《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》。

2.1.2 技术规范

- 1)《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》(HJ2.1-2016);
- 2)《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018);
- 3)《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3-2018);
- 4)《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016);
- 5)《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009);
- 6)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- 7)《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011);
- 8)《环境影响评价技术导则—土壤影响(试行)》(HJ964-2018);

- 9)《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T13201-1991);
- 10)《环境影响评价技术导则—制药建设项目》(HJ611-2011);
- 11)《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017);
- 12)《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2019);
- 13)《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》(浙政函[2015]71 号);
- 14)《浙江省环境空气质量功能区划分技术报告》(浙江省环境保护局, 1998.10);
- 15)《污染源源强核算技术指南 准则》(HJ884-2018);
- 16)《污染源源强核算技术指南 制药行业》(HJ992-2018);

2.1.3 工程相关文件

- 1) 企业投资项目备案信息表;
- 2) 企业营业执照;
- 3) 企业土地证;
- 4) 建设单位提供的基础资料;
- 5) 环境影响评价技术合同。

2.1.4 相关规划

- 1)《杭州市城市总体规划(2001-2020 年)》(2016 年修订);
- 2)《杭州经济技术开发区土地利用总体规划》(2016 年);
- 3)《杭州市开发区南单元(XS28)控制性详细规划》(2010 年);
- 4)《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》(2018 年)。

2.2 评价目的和原则

2.2.1 评价目的

1) 通过调查及现场监测,了解项目所在地的自然环境特征,以及环境空气、地表水、声环境、土壤、地下水等主要环境要素的质量现状。

2) 通过建设项目污染源调查分析,确定污染源特征、主要污染因子及其排放位置和排放量,提出污染防治对策和措施并进行可行性分析,预测污染物排放对周围环境可能造成的影响;根据总量控制的原则,分析项目污染物排放总量并提出合理的污染物总量指标建议。

3) 从环境的角度考虑,分析项目环境的可行性;为环境保护管理部门决策、建设单位环境管理以及项目竣工验收提供科学依据;促进建设项目经济效益、社

会效益、环境效益的协调发展。

2.2.2 评价原则

1) 认真贯彻国家和地方颁布的有关环保法规和政策，满足国家、地方环境保护行政主管部门有关建设项目环境保护的要求，为环保部门提供决策依据。

2) 坚持科学性、针对性和实用性的原则，力求做到客观、公正和实事求是。

3) 按照环境影响评价技术导则进行评价，充分利用现有有效环境质量数据，并进行环境质量现状调查和监测。

4) 贯彻“污染物达标排放”、“总量控制”以及相关产业政策、规划相容性与选址合理性等基本原则。

5) 数据准确可靠，污染防治措施可操作性强，结论明确可信。

2.3 相关规划概况

2.3.1 杭州医药港小镇规划

1) 规划介绍

根据《杭州东部医药港小镇概念性规划》，介绍如下：

①规划范围

规划范围：杭州东部医药港小镇位于杭州经济技术开发区北部，规划范围北至新建河，南至德胜快速路，东至文渊北路，西至规划支路，总面积约 3.41 平方公里。依据土地利用总体规划，小镇规划范围内均为城镇建设用地，无基本农田。

②发展定位、建设理念及目标

小镇定位：中国生物医药中央科技区、国内领先的生物与新医药创新创业基地。建设理念：建设成为生物医药创新创业团队和高端人才集聚区、全球先进医药技术进入中国的首要承载区、国内产业技术领先的生物医药产业引领区。

③产业发展

重点围绕生物技术药物、生物医学工程以及高端医疗器械三大领域进行产业培育和招引，同时鼓励其他领域的高端项目；通过建设创业苗圃、孵化器和加速器等不同孵化阶段载体，为高成长科技企业、中小微创企业、大学生创业团体等提供发展空间、商业模式、资本运作、人力资源、技术合作等方面支持；以国际龙头企业为核心，吸引带动一批研发类、智造类企业入驻，并针对不同企业的发展特点提供多样化的空间载体环境，提高空间发展的弹性与适应性。

④功能结构

规划形成“一心两轴三廊五区”的空间结构。“一心”——依托小镇客厅打造综合服务中心；“两轴”——海达北路与围垦街两条融合景观与功能的综合服务轴；“三廊”——新建河、幸福河与德胜河流三条景观廊道；“五区”——公共服务、宜居生活、高新研发、科创孵化、商务智造五个片区。

⑤用地布局

规划范围总面积 341.47 公顷，其中城市建设用地 321.07 公顷，占总用地的约 94.03%；非城市建设用地 20.4 公顷，占总用地 5.97%。工业研发用地 162.08 公顷，占城市建设用地比例为 50.48%。

2) 本项目符合性分析

本项目属于生物药品制造，符合杭州东部医药港小镇规划中“重点围绕生物技术药物、生物医学工程以及高端医疗器械三大领域进行产业培育和招引”要求，故本项目符合《杭州东部医药港小镇概念性规划》要求。本项目在杭州东部医药港小镇概念性规划位置见图 2.3.1-1。

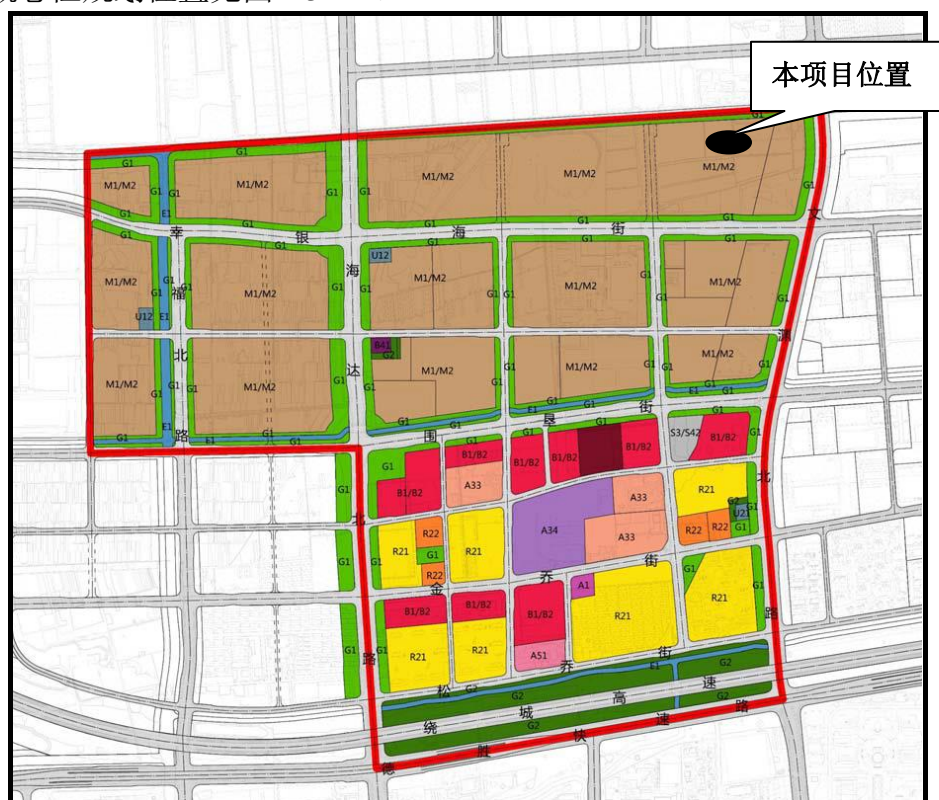


图 2.3.1-1 本项目在杭州东部医药港小镇概念性规划位置图

2.3.2 规划环评符合性

根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》（2018 年），规划区现有问题整改清单、规划区总量控制清单、规划方案优化和调整建议见

表 2.3.2-1~2.3.2-3；规划区生态空间管控清单、规划区环境准入条件清单、规划区环境标准清单见表 2.3.2-4~2.3.2-6。

表 2.3.2-1 现有问题整改措​​施清单

序号	类别	存在的环保问题	主要原因	解决方案
1	用地布局	围垦街与呈瑞街之间的工业用地入驻和而泰、加速器及安控科技等工业项目，与南侧的商业商务区（健康产业区、小镇客厅）相距不到 100m。	工业区规划本身不甚合理，容易引发环保投诉。	对邻近敏感区的工业企业强化污染防治措施，并鼓励企业实施产业转型升级。
2	产业结构	现有地块进驻有飞越真空等项目，生产真空泵等产品，属于机械加工行业。	与规划产业导向息息相关。	鼓励对传统产业进行转型升级，发展电子信息、新材料等高新技术产业。
3	基础设施建设	新建河南侧、规划区西侧军区工业区块的工业企业污水管网未完全贯通，污水直接排放新建河。	主要受资金制约。	按照《杭州经济技术开发区“污水零直排区”建设行动方案》，加快区域内污水管网建设进度，2019 年底前做到全部纳管，创建污水零直排区。
4	环境质量	幸福河、围垦河、松乔河等区域地表水水质总体趋于改善；但新建河水质仍然不能满足水环境功能区要求，总体水质为劣 V 类水，主要超标因子为氨氮、总磷等。	主要是受新建河南侧、规划区西侧的军区工业区块工业企业的污水直排、区域雨污合流仍然存在以及农业面源的污染影响所致。	1、规划区实行雨污分流制。 2、管委会已在 2018 年初关停军区工业区块工业企业，持续深入推进“五水共治”工作，加快新建河综合整治工程，全面落实“河长制”，严格执行《杭州经济技术开发区“污水零直排区”建设行动方案》，扎实建设“污水零直排区”，规划区域 2019 年底前做到全部纳管。 3、做好长效管理工作，加强区域农业面源污染防治，确保河道水质不反弹。
		区域环境空气除 SO ₂ 指标能达标外，NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 等指标均无法满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准要求，SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 年均监测浓度也是呈逐年下降趋势，但 CO、臭氧 8 小时的年均浓度呈现波动增长趋势。	可能是受内源污染物和外源污染物的综合影响所致。	在杭州市“五气共治”的大框架下，严格按照《杭州经济技术开发区 2018-2020 年大气污染防治行动计划》开展区域大气污染防治，加强工业源等内部污染源的综合防治，实现污染物削减，促进大气环境质量的逐年改善。

表 2.3.2-2 规划区总量控制清单

污染物			总量限值	环境质量变化趋势	备注
水污染物 总量管控 限值	化学需氧量 (COD)	现状排放量(t/a)	15.962	污染物将在区域储备 总量中平衡解决；而 且区域持续深化“五 水共治”“污水零直 排区”等工作，来实 现区域地表水环境质 量的持续改善	COD、NH ₃ -N、 TP 总量控制上 限值按一级 A 标准计
		总量管控限值(t/a)	92.15		
		增减量(t/a)	+76.188		
	氨氮 (NH ₃ -N)	现状排放量(t/a)	1.604		
		总量管控限值(t/a)	9.215		
		增减量(t/a)	+7.611		
	总磷 (TP)	现状排放量(t/a)	0.16		
		总量管控限值(t/a)	0.921		
		增减量(t/a)	+0.761		
大气污染 物总量管 控限值**	二氧化硫 (SO ₂)	现状排放量(t/a)	0.19	大气污染物在现状基 础上进行削减，十三 五期间开发区SO ₂ 、 NO _x 以及VOCs 的 排放量分别下降 20%、17%和50% 以上（其中VOCs削 减总量达5874.2t/a）， 故区域环境空气质 量将进一步改善	严格执行烟粉 尘、SO ₂ 及氮氧 化物、VOCs 排放总量削 减，新增指标 应实行现役源 2 倍削减量替 代。
		总量管控限值(t/a)	1.4		
		增减量(t/a)	+1.21		
	氮氧化物 (NO _x)	现状排放量(t/a)	0.89		
		总量管控限值(t/a)	6.55		
		增减量(t/a)	+5.66		
	烟粉尘	现状排放量(t/a)	0.133		
		总量管控限值(t/a)	1.49		
		增减量(t/a)	+1.357		
	挥发性有机 物（VOCs）	现状排放量(t/a)	0		
		总量管控限值(t/a)	10		
		增减量(t/a)	+10		
	氯化氢 (HCl)	现状排放量(t/a)	0		
		总量管控限值(t/a)	0.1		
		增减量(t/a)	+0.1		
危险废物管控总量限值		现状排放量(t/a)	0	在区域危废处置能力 之内	环评预测成果
		总量管控限值(t/a)	3000		
		削减量(t/a)	-		

表 2.3.2-3 规划方案优化和调整建议

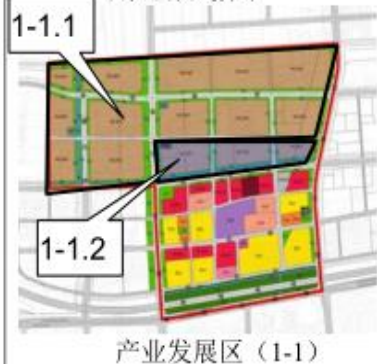
类别	规划内容	调整建议	调整依据	预期环境效益
产业规模/产业目标	三年累计实现投资 100 亿元以上, 游客接待量达 30 万人次, 亿元以上投资项目 20 个, 引进生物医药企业 400 家以上, 生物医药产值规模达到 500 亿元。	1、以环境质量达标为底线, 严格控制医药研发, 严格控制恶臭与 VOCs 废气的排放, 规划区向城市新区、产城融合的发展道路上突出绿色环保特色。 2、三年累计实现投资 100 亿元以上, 游客接待量达 30 万人次, 亿元以上投资项目 20 个, 生物医药产值规模达到 500 亿元。	地理位置敏感, 规划区位于冬季主导上风向, 容易对居住等敏感目标产生干扰, 应以环境质量达标为底线, 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 严格控制恶臭与 VOCs 废气的排放。	降低工业污染, 减少 VOCs、恶臭污染, 改善环境质量, 降低环境投诉, 提高老百姓对环境的满意度。
产业发展策略	存在化学或生物合成的原料药生产、中间体制造等环节	禁止涉及化学合成或半发酵半合成等有机化学反应的原料药生产、中间体制造项目。		
规划建设思路	存在化药及其他药化单元	严格限制涉及有机化学反应的医药研发。		
用地规划	空间布局	 该区块用地类型为 M1/M2。	邻近围垦路的规划工业地块 (南至围垦路、北至呈瑞街, 东至文渊北路, 西至海达北路, 用地面积约 20.45ha) 用地性质由 M1/M2 调整为 M1, 应引入基本无污染和环境风险的一类工业项目, 严格限制涉及有机化学反应的医药研发, 优化空间开发格局。	降低工业污染对生产、生活环境的干扰和环境风险及环评要求
		根据相关电力规划, 规划区 500kV 高压线将搬迁改造, 改造后不再穿越规划区, 沿新建河北侧向西跨越运河二通道, 预计 2019 年底完成。	在现有 500kV 高压走廊搬迁前, 应维持高压走廊控制线, 高压走廊内严禁一切建筑活动, 并对高压走廊内用地类型作相应规划调整。	考虑电力规划实施的不确定性
		-	严格控制生物技术药物、生物医学工程等 HW02 危废产生系数较大的产业发展, 总用地规模控制在 55 公顷以下 (面积占比约 50%), 危险废物产生与处置量削减至约 3000t/a 以下。	根据危废产生量估算及承载力分析 可承载规划危废处置
资源利用与环境保护	能源	本次规划中未明确具体的供水、排水、供热、供气规划。	需对照上层规划的相关要求, 细化本次规划中供水、排水、供热、供气规划的相关说明。	参照《杭州元成单元(XS14) 控制性详细规划(修编)》、《杭州市松合单元(JS01)控制性详细规划》等。 完善资源环境承载分析。
	环境保护规划	无环境保护规划 规划简单地提出海绵城镇、生态建设。	补充空气、地表水、噪声、土壤和地下水等环境保护规划。 1、需细化水环境整治措施, 河漾功能保持措施以及自然水域开发与占用情况。 2、细化推进城镇绿廊建设, 建立城镇生态空间与区域生态空间的有机联系的措施。	《杭州市区(六城区)环境功能区划》及环评要求 提高老百姓对环境的满意度。

表 2.3.2-4 规划区生态空间管控清单

规划区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	现状土地类型
产业发展区 (1-1)	下沙园区北部 环境重点准入区 (0104-VI-0-1)		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。 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。	空地、农田、工业用地
生活配套区 (1-2)	下沙人居环境 保障区(0104-IV-0-7)		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。	农居、教育用地、空地等
绕城高速绿化区 (1-3)	绕城交通绿廊 保护区(0101-II-4-4)		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。	绿化用地

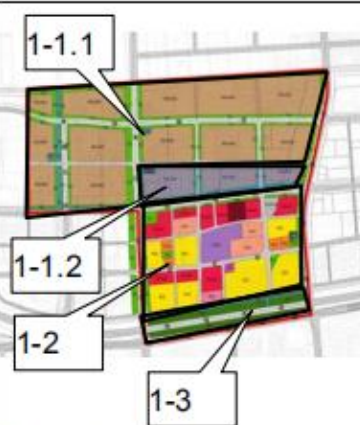
与规划区生态空间管控清单符合性分析：经前述内容分析，项目位于下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1），项目为生物医药行业，属于二类工业项目，不属于三类项目；项目符合产业导向，其生产水平达到国内同行业先进水平；项目所在地与周边规划居住区之间设置生态绿地或绿化带；项目不属于畜禽养殖项目；企业将采取措施加强对土壤和地下水的污染防治；项目不占用水域，不涉及非生态型河湖堤岸改造，建设项目不会影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。因此，项目满足生态空间的管控要求。

2.3.2-5 规划区环境准入条件清单

执行区域	行业清单	工艺清单	产品清单	制定依据
用地规划图：  1-1.1 1-1.2 产业发展区 (1-1)	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。 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。	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，限制工业涂装、包装印刷等工艺。	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。	规划产业发展导向、环境功能区划
 1-2 1-3	生活配套区（1-2） 禁止发展：禁止一切工业项目。			环境功能区划及环评要求
	绕城高速绿化区（1-3） 禁止发展：禁止一切工业项目。			属于生态环境保障区

与规划区环境准入条件清单符合性分析：项目属于表中用地规划图中的 1-1.1 区块，项目属于生物医药行业，不属于有机化学反应的医药研发项目；项目不新征土地及新建厂房，在企业现有厂区现有厂房内实施（厂区总用地面积小于 55 公顷）；项目为二类工业项目，不属于三类项目；项目不属于 2018 年的建设项目，因此，项目不在行业清单的限制和禁止发展行业内。另外，项目工艺不涉及化学反应，不涉及有机化学反应的医药研发工艺，不涉及工业涂装、包装印刷等工艺；项目产品不属于化学原料药，不涉及医药研发，因此，本项目符合规划区环境准入条件清单要求。

2.3.2-6 规划区环境标准清单

序号	类别	主要内容	
1	空间准入标准	 产业发展区（1-1） 生活配套区（1-2） 绕城高速绿化区（1-3）	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。 准入条件清单： （1）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（占比约 50%）。 禁止发展：禁止三类工业项目。 （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）： 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。 （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。 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。
			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。
2	污染物排放标准	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； 《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； 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准； 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）； 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准 《工业炉窑大气污染物排放标准》（GB9078-1996） 《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014） 《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）； 《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001） 《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》（GB12523-2011） 《社会生活环境噪声排放标准》（GB22337-2008） 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单 《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	
3	环境质量管控标准	一、环境质量标准 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； 2、地表水环境：《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准； 3、地下水环境：《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准 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。 5、土壤：建设用土壤质量执行《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）》（GB 15618-2018）筛选值要求； 二、污染物总量管控限值 废水：废水量 184.3 万 t/a、COD_{Cr} 92.15t/a、NH₃-N9.215t/a、TP0.921t/a 废气：SO₂1.4t/a、NO_x6.55t/a、烟尘 1.49t/a、VOCs10t/a、HCl0.1 t/a	

与规划区环境标准清单符合性分析：（1）空间准入标准：本项目属于二类工业项目，不涉及化学合成、半发酵合成、有机化学反应；污染物排放水平能达到同行业国内先进水平；布局合理，与居住区有一定的防护距离；不涉及畜禽养殖；企业通过制定相应污染防治措施，加强土壤和地下水污染防治，项目不会对区域原有自然系统造成不利影响。因此符合所在区块环境标准清单中的空间准入标准要求。（2）污染物排放标准：本项目属于“二十四、医药制造业 27”——“47 生物药品制品制造 276”，污染物排放（废气、废水、噪声、固废）严格执行国家和地方各类污染物排放标准。因此，符合污染物排放标准要求。（3）环境质量管控标准：项目实施后，污染物总量不超过相应管控限值，能够维持项目所在地环境质量标准现状（环境空气、地表水环境、地下水环境、噪声环境、土壤环境）。因此，符合环境质量管控标准要求。

综上，本项目符合规划环评要求。

2.3.3 《杭州市城市总体规划(2011-2020)》(2016 年修订)

1) 规划介绍

规划区范围：杭州市区总面积 4876 平方千米。包括上城、下城、江干、拱墅、西湖、滨江、萧山、余杭、富阳等九区。

总体布局：坚持“城市东扩、旅游西进，沿江开发、跨江发展”的空间策略。延续“一主三副六组团六条生态带”的空间结构，按照尊重现有行政区划、实现规划建设管理城乡全覆盖的原则，加强生态用地和乡镇用地管理，对主城、副城、组团的范围和内涵进行了优化调整，撤消塘栖组团、新设瓶窑组团，将组团的范围由原来的集中城市化地区扩展到城乡统筹的行政区域。提升主城创新、高端服务等功能，健全副城、组团生活生产功能，结合创新发展、产业转型提升优化产业、居住等用地布局。

“一主三副”：即主城和江南城、临平城、下沙城三个副城；“双心”：即湖滨、武林广场的旅游商业文化服务中心和临江地区钱江北岸城市新中心和钱江南岸城市商务中心；“双轴”：为东西向以钱塘江为城市生态轴，南北向以主城——江南城为城市发展轴；“六大组团”：即余杭组团(未来科技城)、良渚组团、瓶窑组团、义蓬组团(大江东新城)、瓜沥组团和临浦组团；“六条生态带”：西南部生态带、西北部生态带、北部生态带、南部生态带、东南部生态带以及东部生态带。

2) 本项目符合性

本项目位于杭州市钱塘新区医药港小镇，主要从事生物药品制造，用地性质为工业用地（标准厂房），符合杭州市城市总体规划要求。

2.4 杭州市“三线一单”生态环境分区管控和生态红线

2.4.1 生态保护红线

根据浙江省人民政府《关于发布浙江省生态保护红线的通知》（浙政发[2018]30 号），浙江省生态保护红线总面积 3.89 万平方公里，占我省国土面积和管辖海域面积的 26.25%。其中，陆域生态保护红线面积 2.48 万平方公里，占我省陆域国土面积的 23.82%；海洋生态保护红线面积 1.41 万平方公里，占我省管辖海域面积的 31.72%。

根据《杭州市生态保护红线划定方案》（2018），杭州全市划定生态保护红线 5594.63 平方公里，占全市总面积的 33.20%。其中划定面积最大的为淳安县，占全市生态保护红线总面积的 63.27%，其次是临安区、建德市、桐庐县和富阳区，4 者之和占全市生态保护红线总面积的 32.61%，最少的是余杭区、萧山区、六城

区和大江东经济开发区，4 者之和全市生态保护红线总面积的 4.12%。从分布区域看，生态保护红线主要集中在全市的西部，其次是北部和南部，东部最少。

本项目位于杭州市钱塘新区，不涉及杭州市生态保护红线。本项目在杭州市生态保护红线中的位置情况见图 2.4.1-1。

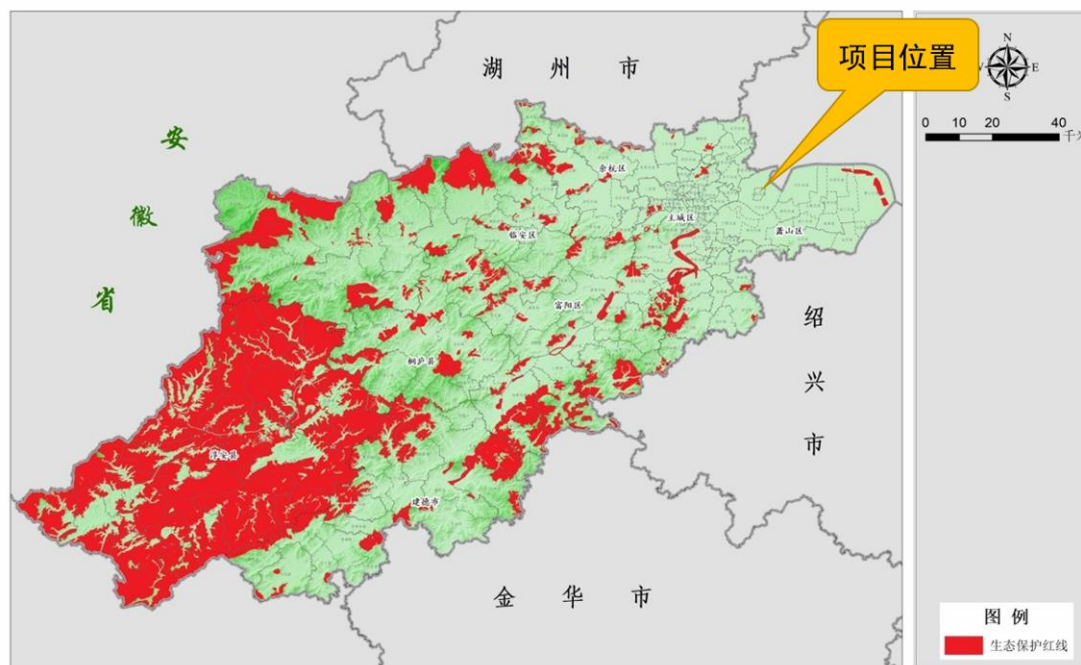


图 2.4.1-1 本项目在杭州市生态红线位置图

2.4.2 杭州市“三线一单”生态环境分区管控

1) 杭州市“三线一单”生态环境分区管控简介

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，环境管控单元分为优先保护单元、重点管控单元（产业集聚区和城镇生活区）、一般管控单元；优先保护单元：以生态环境保护为主，禁止或限制大规模的工业开发和城镇建设。重点管控单元：重点管控单元根据不同功能分为产业集聚类和城镇生活类，其中城镇单元是以城镇开发为主的区域，保护居住环境，维护人群健康；产业单元是以工业开发为主的区域，严格控制淳安县等源头地区污染项目的准入。一般管控单元：主要发展农业经济以及符合一定条件的工业开发。

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》“杭州市市辖区环境管控单元准入清单”，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”，属于“重点管控单元（产业集聚区）”，具体管控要求见下表。

表 2.4.2-1 “三线一单”环境管控单元管控要求

“三线一单”环境管控单元-单元管控空间属性			管控要求				
环境管控单元编码	环境管控单元名称	管控单元分类	空间分布引导	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求	重点管控对象
ZH33010420002	江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元	重点管控单元	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。	/	下沙南部工业集聚区、下沙园区北部工业集聚区

2) 本项目符合性

本项目与“三线一单”管控单元管控要求符合性分析见表 2.4.2-2，本项目在杭州市“三线一单”环境管控单元位置见图 2.4.2-1。

表 2.4.2-2 本项目与“三线一单”管控单元管控要求符合性分析

	空间分布引导	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求
“三线一单”管控单元管控要求	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	本项目主要从事生物药品制造，用地性质为工业用地，与居住区设置了防护绿地等隔离带。	本项目严格实施污染物总量控制制度，削减污染物排放总量。废水实现雨污分流。	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	/

		流，纳管后进入杭州七格污水处理厂处理。	风险防控体系建设。	
符合性分析	符合	符合	符合	/

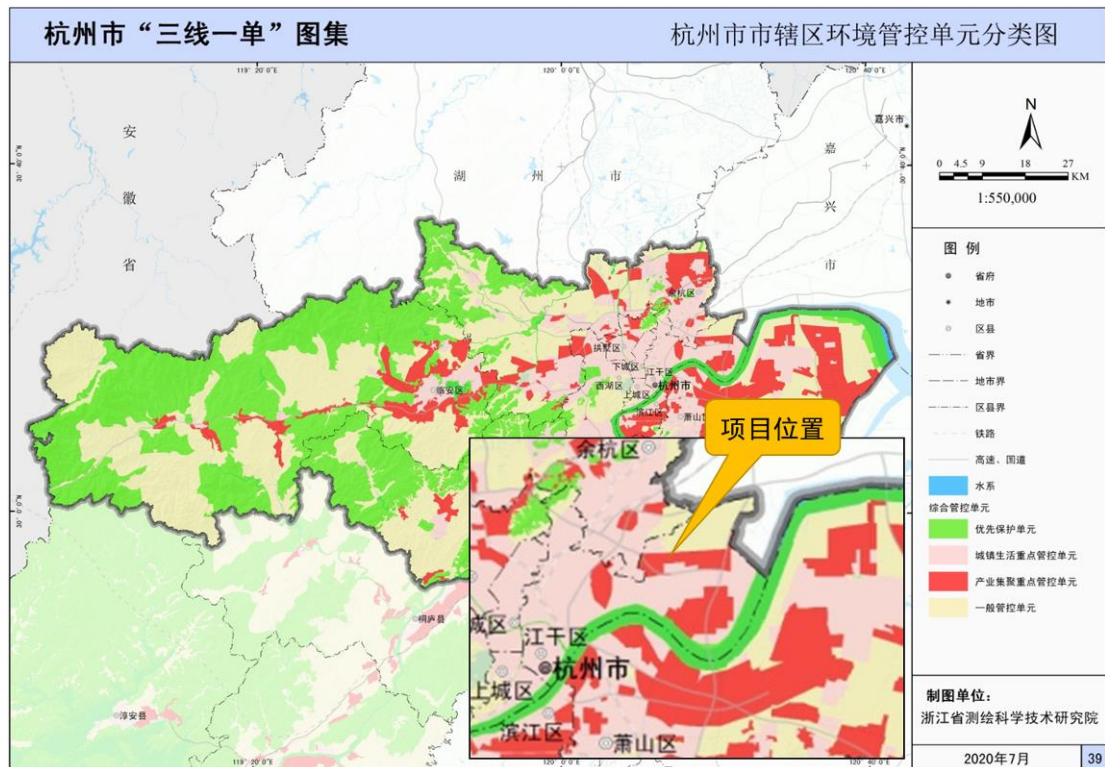


图 2.4.2-1 本项目在杭州市“三线一单”环境管控单元位置图

2.5 杭州市大气环境达标规划

根据《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》（杭政办函[2019]2 号）要求，特制定以下达标计划。

1) 规划期限及范围

规划范围：整体规划范围为杭州市域，规划总面积为 16596 平方公里。
规划期限：规划基准年为 2015 年。规划期限分为近期（2016 年—2020 年）、中期（2021 年—2025 年）和远期（2026 年—2035 年）。

目标点位：市国控监测站点(包含背景站)，同时考虑杭州大江东产业集聚区、富阳区、临安区及桐庐县、淳安县、建德市的点位。

2) 主要目标

通过二十年努力，全市大气污染物排放总量显著下降，区域大气环境管理能力明显提高，大气环境质量明显改善，包括 CO、NO₂、SO₂、O₃、PM_{2.5}、PM₁₀ 等 6 项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除

重污染天气，使广大市民尽情享受蓝天白云、空气清新的好天气。

到 2025 年，实现全市域大气“清洁排放区”建设目标，大气污染物排放总量持续稳定下降，基本消除重污染天气，市区 PM_{2.5} 年均浓度稳定达标的同时，力争年均浓度继续下降，桐庐、淳安、建德等 3 县（市）PM_{2.5} 年均浓度力争达到 30 微克/立方米以下，全市 O₃ 浓度出现下降拐点。

到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O₃ 在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM_{2.5} 年均浓度达到 25 微克/立方米以下，全面消除重污染天气。

3) 开展臭气异味源排查治理

建立臭气异味企业清单，全面开展工业臭气异味治理。原则上涉臭气异味企业应当做到生产工艺“全密闭”、污水处理设施“全加盖”，并建设臭气异味“全收集”体系，提高臭气废气收集率，采用高效治理技术实现臭味异味“全处理”，显著减少工业臭气异味的排放。逐步外迁有污染、影响周边环境空气质量特别是恶臭扰民的传统工业企业。

4) 本项目符合性分析

本项目属于生物制药行业，根据杭州市大气环境质量限期达标规划——“开展臭气异味源排查治理”，本项目对废水处理站臭气进行严格治理，能符合杭州市大气环境质量限期达标规划要求。

2.6 评价标准

2.6.1 环境质量标准

1) 大气环境

根据《杭州市环境空气质量功能区划分图》，本项目所在地空气环境功能划为二类功能区，具体见图 2.6.1-1。

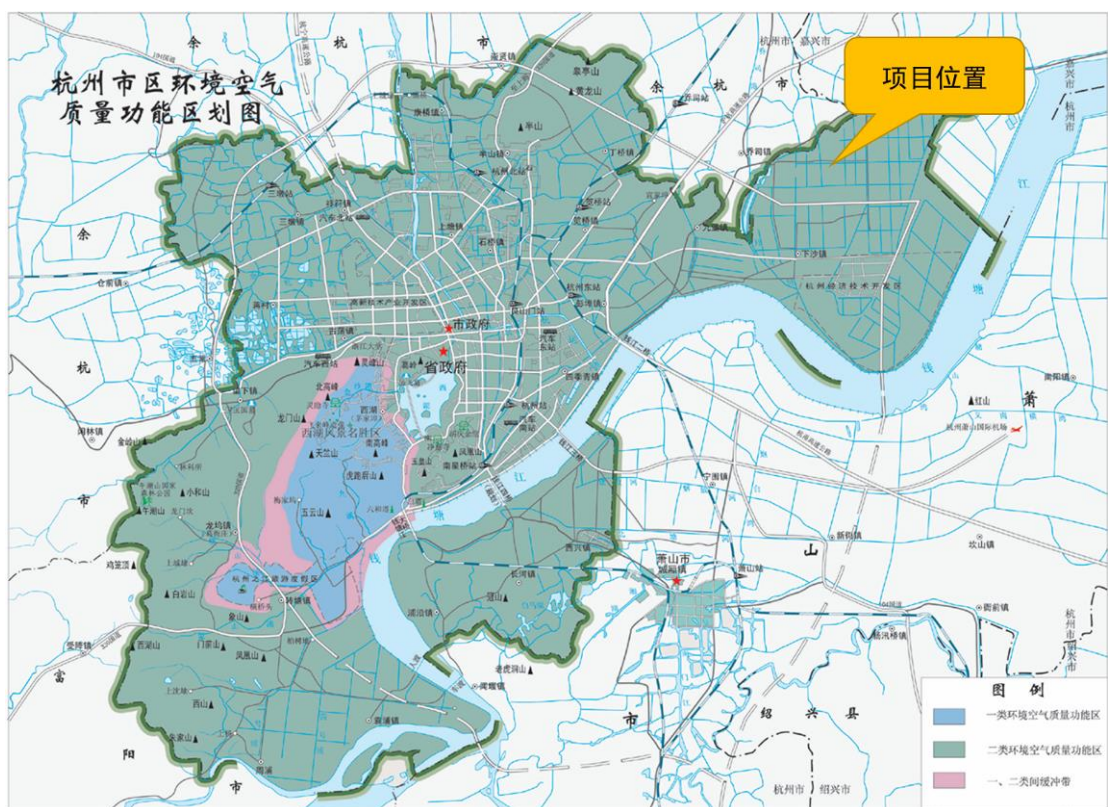


图 2.6.1-1 本项目环境空气功能区划图

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018），环境质量标准选用 GB3095 中的环境空气质量浓度值，如已有地方环境质量标准，应选用地方标准中的浓度限值，对于 GB3095 及地方环境质量标准中未包含的污染物，执行附录 D 中的浓度值，对上述标准都未包含的污染物，参照选用其他国家、国际组织发布的环境质量浓度限值或基准值。

项目拟建区域环境空气质量属二类区，空气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准（修改单），对于 GB3095-2012 中无规定的特殊空气污染物，执行《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 质量浓度，其余参照前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度，标准值详见表 2.6.1-1。

表 2.6.1-1 环境空气质量标准

污染物名称	环境质量标准			选用标准
	取值时间	二级浓度限值	单位	
SO ₂	年平均	60	ug/m ³	《环境空气质量标准》 GB3095-2012 中的 二级
	日平均	150	ug/m ³	
	1 小时平均	500	ug/m ³	
TSP	年平均	200	ug/m ³	

	日平均	300	ug/m ³	
NO ₂	年平均	60	ug/m ³	
	日平均	80	ug/m ³	
	1 小时平均	200	ug/m ³	
NO _x	年平均	50	ug/m ³	
	日平均	100	ug/m ³	
	1 小时平均	250	ug/m ³	
PM ₁₀	年平均	70	ug/m ³	
	日平均	150	ug/m ³	
PM _{2.5}	年平均	35	ug/m ³	
	日平均	75	ug/m ³	
CO	日平均	4000	ug/m ³	
	1 小时平均	10000	ug/m ³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	ug/m ³	
	1 小时平均	200	ug/m ³	
硫酸	小时值	0.30	mg/m ³	大气导则附录
氯化氢	小时值	0.05	mg/m ³	
醋酸	一次值	0.2	mg/m ³	前苏联居住区大气 中有害物质最大允 许浓度
四氢呋喃	一次值	0.2	mg/m ³	
乙醇	一次值	5.0	mg/m ³	
异丙醇	一次值	0.6	mg/m ³	
丙酮	小时值	0.8	mg/m ³	
甲醇	小时值	3.0	mg/m ³	大气导则附录
氨	小时值	0.2	mg/m ³	
硫化氢	小时值	0.01	mg/m ³	
磷酸	一次值	0.03	mg/m ³	《大气污染物综合 排放标准详解》公 式计算
非甲烷总烃	一次值	2.0	mg/m ³	《大气污染物综合 排放标准详解》

注：根据《大气污染物综合排放标准详解》中有关公式计算，计算公式如下：

$$\ln C_m = 0.470 \ln C_{生} - 3.595 \quad (\text{有机化合物})$$

式中，C_m 为环境质量标准一次值，C_生 为生产车间容许浓度限值。

根据《工作场所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素》（GBZ 2.1-2007）中对磷酸规定了 PC-TWA 数据（8h 加权平均容许浓度）为 1.0mg/m³，计算磷酸环境质量标准分别为 0.03mg/m³。

2) 地表水环境

本项目所在区域附近地表水体为新建河、幸福河及 14 号支河（均为城市内河），根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》（2018 年），区域内河水质参照Ⅳ类水质多功能区执行。项目所在地表水系及地表水功能区见图 2.6.1-2。根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》（2015 年），属于钱

塘江 191，目标水质为Ⅲ类。

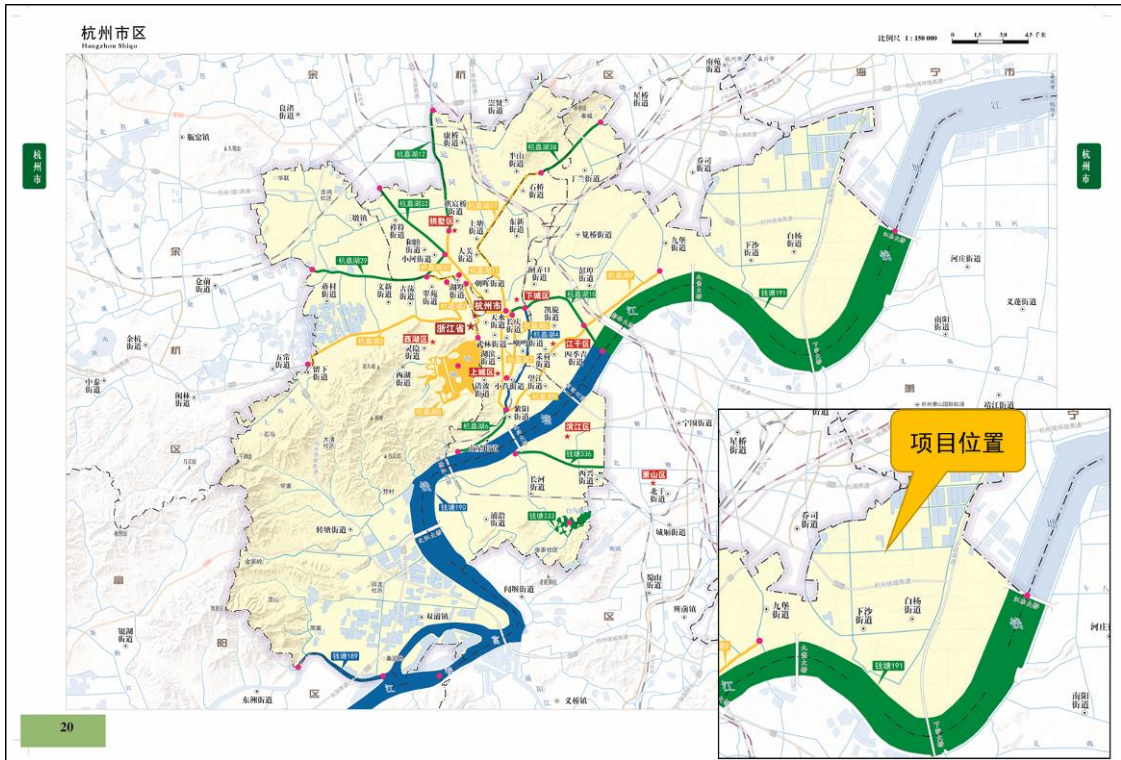


图2.6.1-2 项目所在地地表水系及地表水功能区

项目所在区域地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的Ⅲ类标准。具体标准值见表 2.6.1-2。

2.6.1-2 地表水环境质量标准 单位：mg/L（pH 值除外）

参数	pH	DO	COD _{Mn}	BOD ₅	NH ₃ -N	TP	石油类
Ⅲ类标准值	6~9	≥5.0	≤6.0	≤4.0	≤1.0	≤0.2	≤0.05
Ⅳ类标准值	6~9	≥3.0	≤10.0	≤6.0	≤1.5	≤0.3	≤0.5

3）地下水环境

根据《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》（2018 年），本项目所在区域的地下水参照执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）三类标准，具体标准值见表 2.6.1-3。

表 2.6.1-3 地下水质量标准 单位：mg/L，pH 除外

序号	标准值 项目	I 类	II 类	III 类	IV 类	V 类
一般化学指标						
1	pH	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH<6.5 8.5<pH≤9	pH<5.5 或 pH>9.0
2	总硬度	≤150	≤300	≤450	≤650	>650
3	溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
4	硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
5	氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
6	耗氧量（COD _{Mn} ）	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10.0	>10.0

7	氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.5	≤1.5	>1.5
8	铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0
9	锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
10	铜	≤0.01	≤0.05	≤1.0	≤1.5	>1.5
11	锌	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5.0	>5.0
12	铝	≤0.01	≤0.05	≤0.20	≤0.50	>0.5
13	挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
14	阴离子表面活性剂	不得检出	≤0.1	≤0.3	≤0.3	>0.3
15	硫化物	≤0.005	≤0.01	≤0.02	≤0.10	>0.1
16	钠	≤100	≤150	≤200	≤400	>400
微生物指标						
17	总大肠菌群 (MPN/L)	≤30.0	≤30.0	≤30.0	≤1000.0	>1000.0
18	细菌总数(CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000
毒理学指标						
19	亚硝酸盐	≤0.01	≤0.10	≤1.0	≤4.80	>4.80
20	硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20.0	≤30.0	>30
21	氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
22	氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
23	碘化物	≤0.04	≤0.04	≤0.08	≤0.50	>0.50
24	汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
25	砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
26	硒	≤0.01	≤0.01	≤0.01	≤0.1	>0.1
27	镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
28	六价铬	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
29	铅	≤0.005	≤0.005	≤0.01	≤0.1	>0.1
30	镍	≤0.002	≤0.002	≤0.02	≤0.1	>0.1
31	三氯甲烷 (μg/L)	≤0.5	≤6.0	≤60	≤300	>300
32	四氯化碳 (μg/L)	≤0.5	≤0.5	≤2.0	≤50	>50
33	苯 (μg/L)	≤0.5	≤1.0	≤10	≤120	>120
34	甲苯 (μg/L)	≤0.5	≤140	≤700	≤1400	>1400

4) 声环境

根据《杭州市主城区声环境功能区划分图》，本项目所在位置为 3 类声环境功能区，具体见图 2.6.1-3。

本项目运营期厂界噪声执行《声环境质量标准》(GB 3096-2008)中 3 类区标准。具体数值见下表。

表 2.6.1-4 《声环境质量标准》(GB3096-2008) L_{Aeq} : dB

声功能区类别	昼间	夜间	适用区域
3	65	55	以工业生产、仓储物流为主要功能的区域

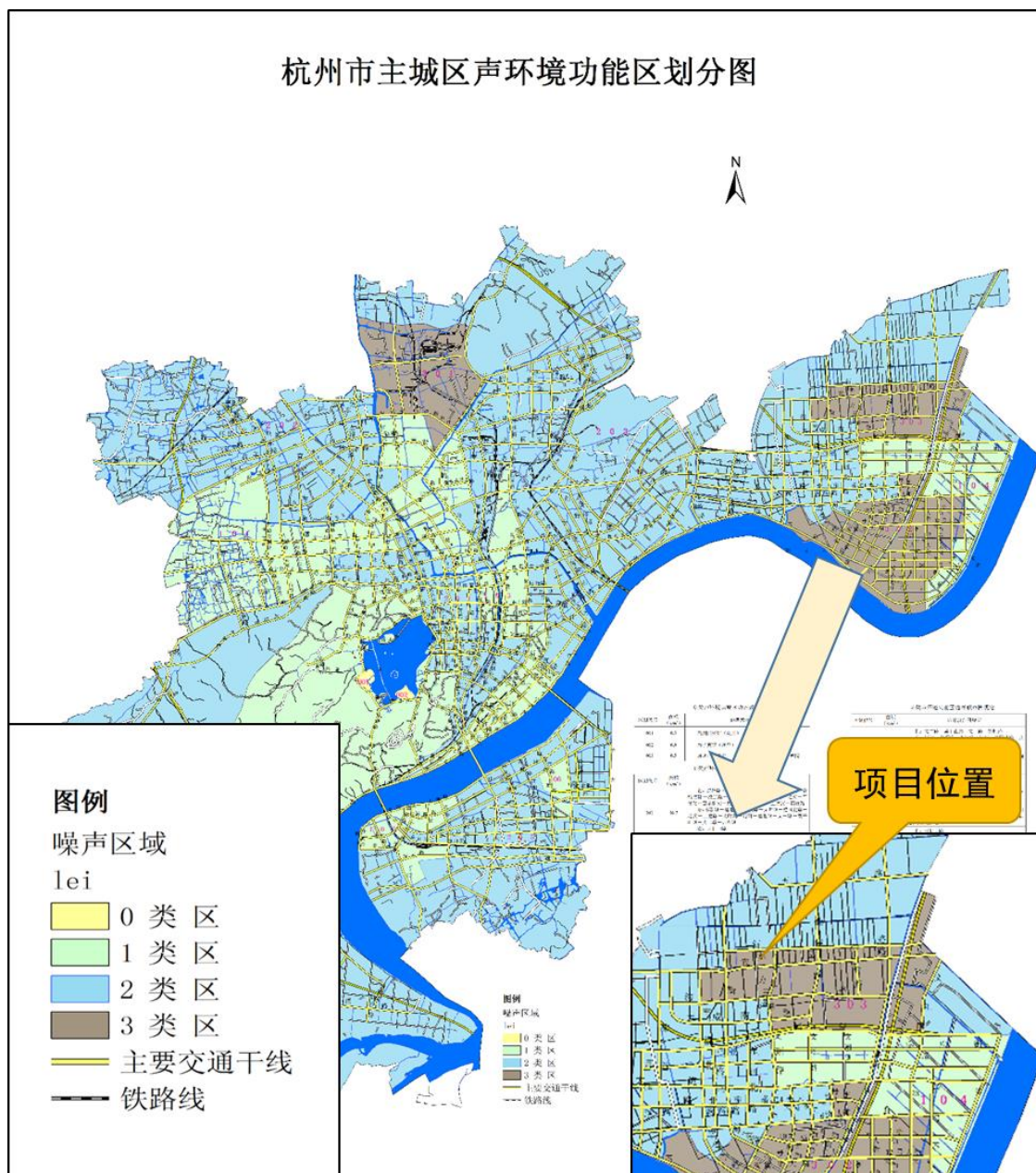


图 2.6.1-3 项目所在地声环境功能区划情况

5) 土壤环境

土壤环境质量参照执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值,具体标准值见下表。

表 2.6.1-5 建设用地土壤污染风险筛选值和管控值 单位 mg/kg

序号	污染物	CAS 编号	筛选值	
			第一类用地	第二类用地
重金属和无机物				
1	砷	7440-38-2	20 ^①	60 ^①
2	镉	7440-43-9	20	65
3	铬（六价）	18540-29-9	3.0	5.7

4	铜	7440-50-8	2000	18000
5	铅	7439-92-1	400	800
6	汞	7439-97-6	8.0	38
7	镍	7440-02-0	150	900
挥发性有机物		/	/	/
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	13	37
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3.0	9.0
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5.0
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54
16	二氯甲烷	75-09-2	94	616
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1.0	5.0
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8
23	三氯乙烯	79-01-6	0.7	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.12	0.43
26	苯	71-43-2	1.0	4.0
27	氯苯	108-90-7	68	270
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20
30	乙苯	100-41-4	7.2	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640
半挥发性有机物		/	/	/
35	硝基苯	98-95-3	34	76
36	苯胺	62-53-3	92	620
37	2-氯酚	97-57-8	250	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15

41	苯并[K]荧蒽	207-08-9	55	151
42	蒽	218-01-9	490	1293
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15
45	萘	91-20-3	25	70
46	石油烃		826	4500

注：①具体地块土壤中污染物检测含量超过筛选值，但等于或者低于土壤环境背景值水平的，不纳入污染地块管理；土壤环境背景值可参见附录 A。

注：①第一类用地包括 GB50137 规定的城市建设用地中的居住用地（R），公共管理和公共服务用地中的中小学用地（A33），医疗卫生用地（A5）和福利设施用地（A6），以及公园绿地（G1）中的社区公园和儿童公园用地等。

注：②第二类用地包括 GB50137 规定的城市建设用地中的工业用地（M），物流仓储用地（W），商业服务业设施用地（B），道路与交通设施用地（S）、公用设施用地（U）、公共管理和公共服务用地（A）（A33、A5、A6 除外）以及绿地和广场用地（G）（G1 中的社区公园或儿童公园用地除外）。

2.6.2 污染物排放标准

1) 废气

①工艺废气

根据《浙江省生态环境厅关于执行国家排放标准大气污染物特别排放限值的通告》（浙环发[2019]14 号）要求，本项目所在区域属于大气污染重点控制地区，废气需执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值；具体见表 2.6.2-1。

表 2.6.2-1 废气污染物排放标准

序号	污染物项目	生物药品制品制造/ mg/m ³	污水处理站废气/ mg/m ³	污染物排放监控 位置
1	颗粒物	20		
2	NMHC	60	60	
3	TVOC	100		
4	氯化氢	30		
5	硫化氢		5.0	
6	氨	20	20	
7	甲醇	20		

企业边界大气污染物排放浓度限值见表 2.6.2-2。

表 2.6.2-2 企业边界大气污染物排放浓度限值

序号	污染物项目	限值
1	氯化氢	0.2mg/m ³

②厂区内 VOCs 无组织排放监控要求

项目厂区内 VOCs 无组织废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准限值，具体标准值见表 2.6.2-3。

表 2.6.2-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20mg/m ³	监控点处任意一次浓度值	

③臭气浓度

臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB1554-93）中的二级标准，排放浓度参照规划环评要求和《生物制药工业污染物排放标准》（DB33923-2014），具体标准值见表 2.6.2-4。

表 2.6.2-4 臭气浓度排放标准值

序号	项目	排气筒	排放速率	厂界标准值
1	臭气浓度	15m	500（无量纲）	≤20（无量纲）

注：排气筒的最低高度不得低于 15m。

本项目生产过程中废气主要为 DS 细胞培养废气（主要含水蒸气、O₂、CO₂ 等气体）和实验室废气（主要含甲醇、乙腈、乙醚等气体，成分较为复杂，统一以“非甲烷总烃”计），非甲烷总烃排放限值执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 4 的新污染源最高允许排放浓度限值和无组织排放监控限值。大气污染治理设施对挥发性有机物处理效率需执行 DB33/923-2014 表 5 规定的最低处理效率限值，并同时执行表 4 中的排放浓度限值。具体排放标准值如下。

表 2.6.2-5 《生物制药工业污染物排放标准》 单位：mg/m³

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度	无组织排放监控限值
5	非甲烷总烃	所有单位	80	4.0

表 2.6.2-6 《生物制药工业污染物排放标准》总挥发性有机物及臭气处理设施的最低处理效率

适用范围	最低处理效率
总挥发性有机物年排放量 ^a ≥900kg/a	≥85%
注：a 当年排放量大于等于 900kg/a 时，既需执行浓度限值也需执行效率限值；当年排放量小于此值时，仅需执行浓度限值。	

2) 废水

本项目的废水纳管标准参照《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）间接排放限值执行，具体标准值见表 2.6.2-7；单位产品基准排水量见表 2.6.2-8。

表 2.6.2-7 本项目污水排放标准 单位：mg/L（pH 值除外）

间接排放标准	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮*	粪大肠菌群数
	6~9	≤500	≤300	≤120	≤35	≤8.0	≤120*	≤500 (MPN/L)

注：*总氮采用适用范围为发酵类的限值。

表 2.6.2-8 生物制药企业单位产品基准排水量 单位：m³/kg

类别	代表性药物	单位产品基准排水量 ^a
生物工程类制药企业或生产设施	其他类	/
		80

注：a 排水量计量位置与污染物排放监控纸质相同。

生活污水经化粪池后和冷却塔废水、纯水制备机排水、降温罐废水、一并排入市政污水接口。生产废水经本项目新建废水处理站“AO+混凝沉淀”污水处理工艺处理达标后统一纳入厂区废水管网，由杭州市七格污水处理厂集中处理。污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级标准的 A 标准，具体见表 2.6.2-9。

表 2.6.2-9 城镇污水处理厂污染物排放标准 单位：mg/L (pH 值除外)

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	粪大肠菌群数
一级 A 标准	6~9	50	10	10	5(8*)	15	0.5	1000 (个/L)

*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。

3) 噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。具体标准值见表 2.6.2-10。

表 2.6.2-10 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区划	昼间	夜间
3 类	65	55

4) 固体废物

项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定要求，一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)，危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)以及环境保护部公告 2013 年第 36 号相应的修改单要求。

2.7 环境影响因素识别和评价因子筛选

2.7.1 环境影响因素识别

根据本项目的特点和区域环境特征，对本项目运营期的主要环境要素进行影

响识别，识别结果详见下表。

表 2.7.1-1 建设项目环境影响因素识别一览表

环境因素 影响因素	自然环境			社会环境				生态环境	
	环境空气	水环境	声环境	经济发展	劳动就业	人群健康	交通运输	植被	土壤
营运期	-1C	-1C	-1C	+1C	+1C	-1C	+1C	-1C	-1C
备注	1.表中“+”表示正面影响，“-”表示负面影响。 2.表中数字表示影响的相对程度，“1”表示影响较小，“2”表示影响中等。 3.表中“D”表示短期影响，“C”表示长期影响。								

由上表可知，项目营运期影响主要表现在对自然环境、生态环境和人群健康产生一定的长期的较小负面影响，而对当地的经济发展和劳动就业会起到一定的长期的积极作用。

2.7.2 环境影响评价因子

根据对项目环境影响要素的识别，结合区域环境质量特征，以及本项目工程特点和污染物排放特征，确定本项目评价因子详见下表。

表 2.7.2-1 环境影响评价因子一览表

要素	评价类型	评价因子或评价对象
大气	环境空气质量现状监测	非甲烷总烃、乙醇、氯化氢；
	环境空气影响评价	硫化氢、氨、臭气浓度、非甲烷总烃、粉尘、盐酸、乙醇、异丙醇、醋酸；
地表水	地表水环境质量现状监测	pH、COD _{Mn} 、DO、氨氮、总磷；
	地表水环境影响评价	COD _{Mn} 、氨氮
地下水	地下水质量现状监测	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数
	地下水环境影响评价	COD _{Cr}
噪声	声环境质量现状监测和评价	等效连续 A 声级(L _{Aeq})
固废	固废影响评价	一般工业固废、生活垃圾、危险固废等
土壤	土壤质量现状监测	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准(施行)》(GB36600-2018)表 1 中 45 项及石油烃
	土壤影响评价	非甲烷总烃、颗粒物、氨、硫化氢、pH
生态	生态环境现状调查与评价	植被
总量	控制指标	VOCs、COD _{Cr} 、氨氮、粉尘

2.8 评价等级和评价范围

2.8.1 大气评价等级和范围

1) 评价等级

①评价等级判定依据

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ 2.2-2018）规定的方法，确定大气环境评价工作等级，评价工作等级按表 2.8.1-1 中的分级判据进行划分。

表 2.8.1-1 大气环境评价工作等级

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）评价工作分级方法，根据项目评价因子，选取分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 。选择估算模型 AERSCREEN 件进行估算，分别计算其最大落地浓度和最大地面浓度占标率 P_i ，其中 P_i 定义为：

$$P_i = C_i / C_{0i} \times 100\%$$

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 i 个污染物大气环境质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

C_{0i} 一般选用 GB3095 中 1 小时平均质量浓度的二级标准，对于该标准中未包含的污染物，使用 HJ2.2-2018 中 5.2 确定的各评价因子 1 小时平均质量浓度限值，对仅有 8 小时平均质量浓度限值、日均质量浓度限值或年均质量浓度限值，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1 小时平均质量浓度限值。

根据 HJ 2.2-2018 的规定，同一个项目有多个污染源（两个及以上），则按各污染源分别确定其评价等级，并取评价级别最高者作为项目的评价等级。

②评价因子和评价标准

表 2.8.1-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
乙醇	1 小时平均	5000	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度
异丙醇	1 小时平均	600	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度

③估算模型参数

项目选用 AERSCREEN 模型，估算模型参数详见下表。

表 2.8.1-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	50 万
最高环境温度		42.1℃（306.25K）
最低环境温度		-10.5℃（262.65K）
土地利用类型		工业用地
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	≥90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

④污染源强

项目废气无组织排放（矩形面源）情况详见表2.8.1-4。

表 2.8.1-4 项目矩形面源参数表

名称		19 幢				20 幢							
		2 层		3 层		1 层		2 层		3 层		4 层	
		乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇
面源点坐标	经度	120.331785569		120.331377873		120.330256709		120.330557117		120.330262074		120.330685863	
	纬度	30.340520227		30.340524857		30.340432263		30.340427633		30.340362817		30.340353558	
面源海拔高度/m		7	7	12	12	5	5	7	7	12	12	20	20
面源长度/m		70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
面源宽度/m		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
与正北向夹角/°		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
面源有效排放高度/m		7	7	12	12	5	5	7	7	12	12	20	20
年排放小时数/h		600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600
排放工况		正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放
污染物排速率(kg/h)		0.175	0.023	0.175	0.023	0.125	0.016	0.125	0.016	0.375	0.047	0.275	0.084
污染物排速率(g/s)		0.049	0.006	0.049	0.006	0.035	0.004	0.035	0.004	0.104	0.013	0.076	0.023

⑤主要污染源估算模型计算结果及评价等级

项目主要污染源估算模型计算结果详见表 2.8.1-5。

表 2.8.1-5 主要污染物（面源）估算模型计算结果表

污染源	污染因子	最大落地浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度落地 点 (m)	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	D10%(m)	推荐 评价 等级	备注
原液生产车间 2 层	乙醇	287.14	59	5000	5.743E+000	0	II	19 幢
	异丙醇	35.162	59	600	5.860E+000	0	II	
原液生产车间 3 层	乙醇	106.02	98	5000	2.120E+000	0	II	
	异丙醇	12.983	98	600	2.164E+000	0	II	
原液生产车间 1 层	乙醇	342.7	49	5000	6.854E+000	0	II	20 幢
	异丙醇	39.164	49	600	6.527E+000	0	II	
原液生产车间 2 层	乙醇	205.1	59	5000	4.102E+000	0	II	
	异丙醇	23.439	59	600	3.907E+000	0	II	
制剂车间 3 层	乙醇	225.04	98	5000	4.501E+000	0	II	
	异丙醇	28.129	98	600	4.688E+000	0	II	
实验室 4 层	乙醇	55.783	175	5000	1.116E+000	0	II	
	异丙醇	16.882	175	600	2.814E+000	0	II	

根据项目点源和面源估算模式各污染物预测结果，项目各污染物占标率 $1\% \leq P_{\max} < 10\%$ ，大气影响评价等级为 II 级。

2) 评价范围

依据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ 2.2-2018)的要求，大气二级评价项目，一般评价范围的边长取 5km。因此，本项目大气评价范围以排放源为中心点，以 5km 为边界的方形，本项目大气环境评价范围见下图。

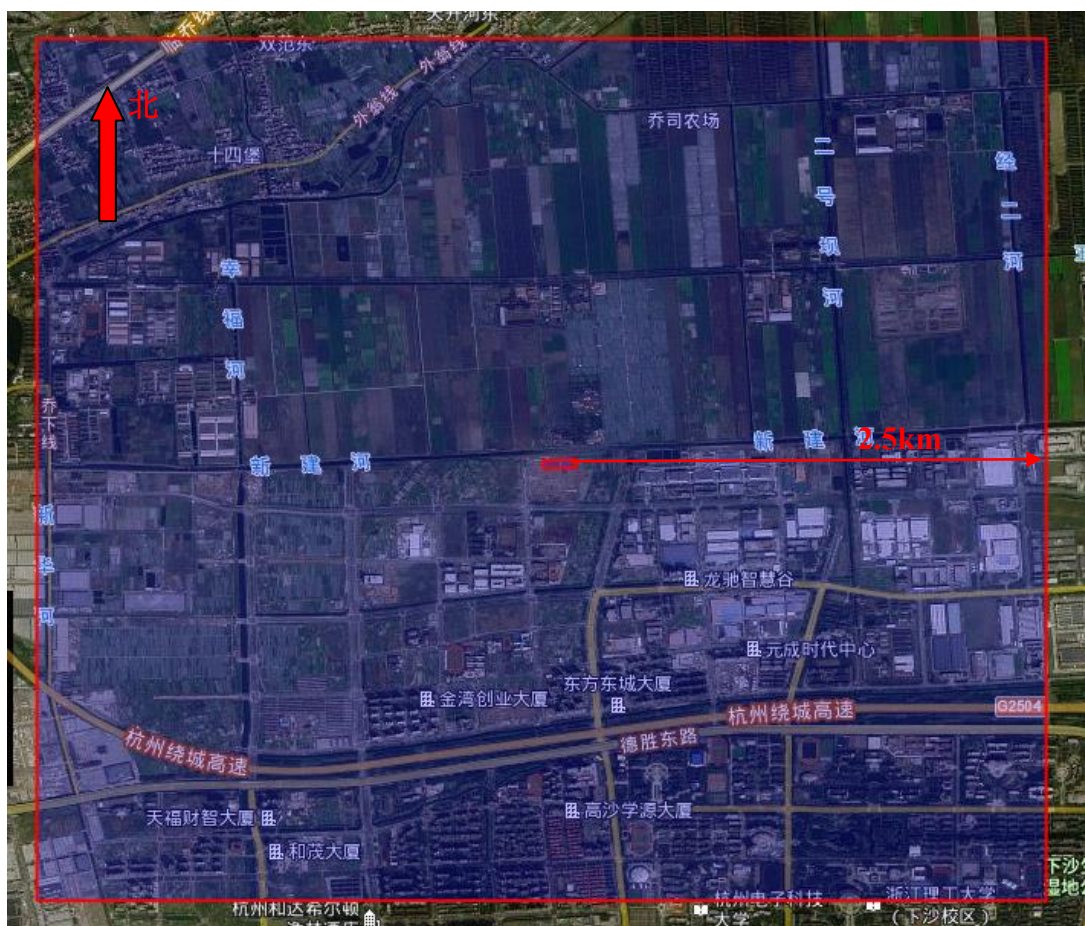


图 2.8.1-1 本项目大气影响评价范围图

2.8.2 地表水水环境评价等级和范围

1) 评价等级

本项目所产生的废水主要包括以下几个部分：**DS** 生产车间废水（工艺废水、器具清洗废水）、**DP** 生产车间废水（清洗西林瓶废水、西林瓶破碎废水）、实验室废水（工艺废水、清洗废水）、纯水准备过程的反洗水、洗涤塔废水，这些水需进入污水处理站处理达标后再纳入市政管网；项目纯水制备浓水和注射水制备过程的蒸馏水、蒸汽冷凝水、冷却塔废水污染物含量较小，其中蒸馏水和蒸汽冷凝水进入降温罐，降温罐中的水全部再次利用，不外排，冷却塔废水不进入污水处理站；生活污水经化粪池预处理后纳管。各项废水最终经杭州七格污水处理厂集中处理，不直接排入地表水体。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中“水污染影响型建设项目评价等级判定”，排放方式为间接排放的评价等级为三级 B。

2) 评价范围

根据前述判定项目地表水环境影响评价等级为三级 B，根据《环境影响评价

技术导则《地表水环境》(HJ2.3-2018)中规定,评价范围为“应满足依托污水处理设施环境可行性分析”,故本次地表水评估范围为厂总排水口以及对杭州市七格污水处理厂的影响分析。

2.8.3 声环境影响评价等级和范围

1) 评价等级

本项目选址区域声环境为3类功能区,主要声源来自各类机械设备。建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增加量在3dB(A)以下;受影响人口数量变化不大;根据《环境影响评价技术导则-声环境》(HJ2.4-2009)有关规定和要求,确定本项目声环境影响评价等级为三级。

2) 评价范围

根据建设项目周边环境概况,结合HJ2.4-2009的要求,确定本项目噪声环境影响评价的范围为项目边界以及边界外200m范围内。

2.8.4 地下水环境影响评价等级和范围

1) 评价等级

根据《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中附录A“地下水环境影响评价行业分类表”,该项目行业类别属于“医药”中90化学药品制造;生物、生化制品制造。项目类别为I类。

《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)中规定地下水环境敏感程度分级情况详见表2.8.4-1。

表 2.8.4-1 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建和规划的饮用水水源)准保护区;除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区,如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源(包括已建成的在用、备用、应急水源,在建和规划的饮用水水源)准保护区以外的补给径流区;未划定准保护区的集中水式饮用水水源,其保护区以外的补给径流区;分散式饮用水水源地;特殊地下水资源(如矿泉水、温泉等)保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区a。
不敏感	上述地区之外的其它地区。
注:a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。	

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分依据见表2.8.4-2。

表 2.8.4-2 评价工作等级划分表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

本项目所在地饮用水源为市政自来水，周边地下水环境敏感程度为不敏感。根据《地下水环境环境影响评价技术导则》（HJ610-2016），确定评价工作等级为二级。

2) 评价范围

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）的要求，本项目地下水环境现状调查评价范围为小于等于 6km²。

2.8.5 生态环境评价等级和范围

1) 评价等级

根据项目特点及《环境影响评价技术导则—生态环境》（HJ19-2011）中相关规定，本项目生态评价等级为三级。

2) 评价范围

生态影响评价应体现生态完整性，评价范围一般涵盖评价项目全部活动直接影响区域和间接影响区域，本项目生态影响主要为厂区范围。

2.8.6 环境风险评价等级和范围

1) 环境风险潜势划分

建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV 级。根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，项目环境风险潜势的划分详见表 2.8.6-1。

表 2.8.6-1 (E)建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度 (E)	危险物质及工艺系统危险性 (P)			
	极高危害 (P1)	高度危害 (P2)	中度危害 (P3)	轻度危害 (P4)
环境高度敏感区 (E1)	IV ⁺	IV	III	III
环境中度敏感区 (E2)	IV	III	III	II
环境低度敏感区 (E3)	III	III	II	I
注：IV ⁺ 为极高环境风险				

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169—2018)附录 B 危险物质的临界量,分析项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆危险物质数量与临界量的比值(Q),详见表 2.8.6-2。

表 2.8.6-2 重大危险源识别一览表

序号	危险物	最大暂存量(t)	临界量 (t)	q/Q 值
1	盐酸	0.09912	7.5	0.013216
2	磷酸	0.004675	10	0.000468
3	甲醇	0.01738	10	0.001738
4	乙腈	0.0474	10	0.00474
5	异丙醇	0.526	10	0.0526
6	环己烷	0.0117	10	0.00117
7	硫酸	0.00183	10	0.000183
8	甲苯	0.00087	10	0.000087
合计				0.074202

由上表可知,本项目 $Q=0.074202 < 1$,故判定环境风险潜势为 I。

2) 评价工作等级

环境风险评价工作等级划分为一级、二级、三级。根据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势,按照表 2.8.6-3 确定评价工作等级。

表 2.8.6-3 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简要分析 ^a
注:a 是相对于详细评价工作内容而言,在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)的有关规定,本项目环境风险潜势划分为 I 级(危险物质和临界量比值 $Q < 1.0$),环境风险评级工作等级为“简要分析”。

2) 评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),本次环境风险评价等级为简单分析,故本次环境风险影响评价范围为建设项目周边。

2.8.7 土壤环境评价等级和范围

(1) 评价等级划分

根据《环境影响评价技术导则—土壤影响(试行)》(HJ964-2018)中规定的污染影响型项目土壤评价等级划分详见下表。

表 2.8.7-1 污染影响型土壤评价等级划分表

占地规模 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—
注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价									

1) 污染影响型项目占地规模判定

判定依据：分大型 ($\geq 50 \text{ hm}^2$)，中型 ($\geq 5 \sim 50 \text{ hm}^2$)，小型 ($\leq 5 \text{ hm}^2$)，占地主要为永久占地。

2) 敏感程度判定

判定依据：建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感和不敏感。判定依据见表 2.8.7-2。

表 2.8.7-2 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤敏感目标的
不敏感	其他情况

3) 拟建项目判定

根据《环境影响评价技术导则—土壤影响（试行）》（HJ964-2018），该项目土壤评价等级判定如下：

①该项目属于附录 A 土壤环境影响评价项目类别中的 I 类项目。

②该项目属于污染影响型项目，土壤评价等级按照污染影响型来进行判定。判定结果：该项目全厂总占地面积 2947.5 m^2 ，并且为永久占地，属于小型项目。

③该项目周边敏感程度为不敏感。

综上所述，经判定该项目属于 I 类项目、小型规模、不敏感型，因此，该项目土壤评价等级为二级。

(2) 评价范围

根据土壤导则，调查评价范围见表 2.8.7-3。

表 2.8.7-3 调查评价范围

评价工作等级	影响类型	调查范围	
		占地范围	占地范围外
二级	生态影响型	全部	2km 范围内
	污染影响型		0.2km 范围内
注：涉及大气沉降途径影响的，可根据主导风向下风向的最大落地浓度点适当调整			

本项目土壤评价范围为占地范围外 0.2km 范围。

2.9 主要环境保护目标

1) 环境质量保护目标

水环境：项目附近地表水体保持《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准。

大气环境：区域大气环境保持《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

声环境：区域声环境保持《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准。

地下水环境：区域地下水环境保持《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）三类标准。

土壤环境：区域土壤环境保持《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）筛选值。

2) 现状环境敏感目标

本项目用地性质为工业用地（标准厂房），根据项目所在区域环境功能特征及建设项目地理位置，确定本项目具体保护目标，请见下表。

表 2.9-1 项目主要环境保护目标

敏感点	所属社区	坐标		保护对象	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离
		经度	纬度				
元成社区	元成社区	120.339007745	30.335205527	居民	大气二类	东南	约 930m
新沙幼儿园	/	120.337033639	30.333501690	学生		东南	约 945m
文思小学	/	120.322785744	30.330501384	学生		西南	约 1300m
下沙第二小学	/	120.329223046	30.330501384	学生		南	约 1030m
星野花苑	湾南社区	120.345101723	30.331094045	居民		东南	约 1610m
湾南社区		120.316992173	30.328982676	居民		西南	约 1700m
东方水岚佳苑	东方社区	120.331025490	30.328315918	居民		南	约 1320m
元成东盛家园	元成社区	120.336132416	30.328390002	居民		南	约 1280m
松合社区	松合社区	120.316949258	30.325759972	居民		西南	约 1750m
幸福里		120.312142739	30.321055375	居民		西南	约 2600m
杭州健桥慈爱医院	/	120.303860078	30.323537356	病人		西南	约 2820m
向日葵幼儿园	/	120.305748353	30.318536286	学生		西南	约 3350m
铭和苑桂雨坊	铭和社区	120.324159035	30.320907195	居民		南	约 2150m
铭和苑柳翠坊		120.328708062	30.321314690	居民		南	约 2080m
铭和苑幼儿园		120.322184930	30.319684702	学生		西南	约 2350m
学林街小学	/	120.321412453	30.319240156	学生		西南	约 2470m
高沙小区	高沙社区	120.331068406	30.317721272	居民		南	约 2480m
浙江传媒学院	高教区	120.336389909	30.323389180	学生		南	约 1830m
杭州职业技术学院		120.347805390	30.323685532	学生		东南	约 2100m
中国计量学院		120.355658898	30.323463268	学生		东南	约 2700m
杭州电子科技大学		120.338750252	30.315943038	学生		东南	约 2510m

浙江理工大学		120.347290406	30.316646926	学生		东南	约 2740m
万常	/	120.308537850	30.358204420	居民		西北	约 2730m
十四堡	/	120.312400231	30.358241451	居民		西北	约 2490m
范埠	/	120.314760575	30.359241280	居民		西北	约 2495m
小桥头	/	120.308366189	30.362055558	居民		西北	约 3070m
新建河	/	120.330725083	30.341279834	周边 水体	地表水 III类	北	约 40m
幸福河	/	120.316563019	30.344909423			西北	约 1260m
翁盘河	/	120.341539750	30.346872308			东北	约 970m
二号坝河	/	120.346775422	30.349427703			东北	约 1450m
五一河	/	120.351882348	30.351797864			东北	约 1890m
经二河	/	120.357203850	30.347205624			东北	约 2440m
18 支河	/	120.317764649	30.355501127			西北	约 2000m
14 号支河	/	120.328836808	30.333390570			南	约 760m

3 工程分析

3.1 建设内容

3.1.1 项目概况

- 1) 项目名称：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
- 2) 建设单位：天境生物科技（杭州）有限公司
- 3) 建设性质：新建
- 4) 项目投资：本项目建设总投资 63300 万元，其中环保投资 685 万元，占总投资额的 1.08%。
- 5) 建设地点：杭州市钱塘新区和享科技中心，项目厂址中心地理坐标：（经度：120.330956260；纬度：30.340445217）。
- 6) 产品方案：50 批单抗原液/70 万支西林瓶
- 7) 劳动定员与工作制度：项目劳动定员 231 人，原液生产（DS）和制剂生产（DP）的年工作日为 300 天。原液生产区域为 2 班/天，每班 12 小时，一天 24 小时；制剂灌装为 3 班/天，每班 8h，一天 24 小时；研发实验室，QC 和仓库为 1 班/天，每班 8 小时。

3.1.2 项目建设内容

1) 主要经济技术指标

本项目主要经济技术指标见表 3.1.2-1。

表 3.1.2-1 项目主要经济技术指标一览表

序号	名称	建筑面积	楼层	备注
1	钱塘新区和享科技中心 19幢	12362.17m ²	1层~4层	整幢楼共 4 层，高度约 25m
2	钱塘新区和享科技中心 20幢		1层~4层	整幢楼共 4 层，高度约 25m

2) 产品方案

本项目产品方案见下表。

表 3.1.2-2 项目产品方案

序号	产品名称	单位	产量	备注
1	单抗原液	批	50	/
2	单抗产品（西林瓶）	万支	70	单抗原液全部用于单抗产品生产

3) 项目构成情况

本项目主体工程 and 环保工程见表 3.1.2-3。

表 3.1.2-3 拟建项目工程组成情况

工程类别	区域	19 幢	20 幢	备注
		主要设施及功能		
主体工程	仓库	一层：仓库+公用工程	/	/
	生产车间	二层和三层：原液（DS）生产（包括上游细胞培养扩增车间、下游细胞纯化车间）	一层和二层：原液生产（上游细胞培养扩增车间、下游细胞纯化车间） 三层：制剂(DP)生产	高洁净度 GMP 车间，各层均设有排风系统
	QC 实验室	四层：QC 实验室	/	高洁净度 GMP 车间，设有排风系统
	PD 研发实验室	/	四层：PD 研发实验室	高洁净度 GMP 车间，设有排风系统
公用工程	给水系统	本项目 19#楼及 20#楼内的生活、生产给水系统均共用 1 套供水系统，用水取自园区已建自来水管网。其中各楼 1~2 层采用市政低压制，0.2MPa，3~4 层采用园区自来水加压系统，0.42MPa，年用水量约为 39000m ³ 。		
	纯水制备系统	纯水制备系统采用“EDI+RO 膜（反渗透膜）”工艺，出水率为 75%。		
	注射水制备系统	注射水制备系统采用蒸馏法，出水率为 90%。		
	排水系统	本项目排水室外采用雨、污分流制，室内采用污、废分流制。		
	冷却系统	19#及 20#楼工艺采用闭式冷却塔，进出水温度：32℃进，37℃出，19#楼冷却水流量为 160m ³ /h，20#楼冷却水流量为 220m ³ /h。		
	消防系统	本项目 19#及 20#楼的消防系统由园区提供。19#及 20#楼内已经设置了室内消火栓系统，园区室外已经设置了室外消火栓系统。		
	供电系统	本项目消防用电负荷等级为二级。本项目 19#楼、20#楼用电电源来自园区主变电所，通过 10kV 埋地电缆接入项目变配电室。		
	供热系统	本项目蒸汽引自园区。		
	冷库	19#楼内有六个冷库房间，设计温度 2~8℃，湿度<65%，制冷系统采用直膨式空调机，一用一备，湿度控制采用转轮式除湿机。采用环保型制冷剂。20#楼内有五个冷库房间，设计温度 2~8℃，湿度<65%，制冷系统采用直膨式空调机，一用一备，湿度控制采用转轮式除湿机。采用环保型制冷剂。环保制冷剂为 R-134a（代码：R134a）。		
环保设施	供气	压缩空气：本项目的压缩空气主要用于工艺设备和控制仪表，设有 2 台空压机。		
	工艺用气	设有储罐区，主要储存液氧、液体 CO ₂ 和液氮。		
	废气治理	室内配备“通风过滤罩、通风柜、万向集气罩”，废气引至 19 幢楼顶排气口（1#排气筒）排放	室内配备“通风过滤罩、通风柜、万向集气罩”，废气引至 20 幢楼顶排气口（2#排气筒）排放	/
		对废水处理站进行加盖密闭收集臭气，接至“洗涤塔+活性炭吸附”装置进行处理后，通过 3#排气筒排放。		新建
	废水治理	废水处理站 1 座		新建，位于 20 幢南侧

	噪声治理	隔声降噪	新建
	固废治理	危废暂存库 1 座，危废委托有资质单位处理	业主与园区协商另外租赁危废堆场位置

3.1.3 公用工程

本项目所需配套公用工程和辅助设施主要包括给排水、供配电、供热、供气、空调与净化等。

1) 给水

本项目 19#楼及 20#楼内的生活、生产给水系统均共用 1 套供水系统，用水取自园区已建自来水管网。其中各楼 1~2 层采用市政低压制，0.2MPa，3~4 层采用园区自来水加压系统，0.42MPa，年用水量约为 39000m³。生产过程中使用的纯水和注射用水分别由企业自备的纯水系统和注射用水系统制备。

纯水和注射用水制备系统情况如下：

纯水制备：纯水制备系统采用“EDI+RO 膜（反渗透膜）”工艺，出水率为 75%。制备的纯水用于制备注射用水。注射水制备：本项目设置两台注射机，采用蒸馏法，出水率为 90%。注射用水用于原液车间、制剂车间和实验室。

2) 排水

本项目排水室外采用雨、污分流制，室内采用污、废分流制。本项目排放的废水主要为生活污水、一般工艺生产废水、工艺生物活性废水、公用工程排水，冷却塔排放废水等。

①工艺废水经分类收集后，部分具有生物活性的工艺废水进行灭活处理，再汇同非具有生物活性的工艺废水一同排至 20#楼外的废水处理站处理，达到三级排放标准后，排入园区污水管网。

②公用工程非高温废水，排入园区污水管网；高温废水需降温至 40 度以后排至园区污水管网。

③生活污水经化粪池处理后排至园区污水管网。

本项目拟在 20#楼室外设置一座日处理量为 80t/d 的污水处理站，用于处理 19#及 20#楼室内排出的所有工艺生产废水。

纳管去向：本项目所产生的废水主要包括以下几个部分：DS 生产车间废水（工艺废水、器具清洗废水）、DP 生产车间废水（清洗西林瓶废水、西林瓶破碎废水）、实验室废水（工艺废水、清洗废水）、纯水准备过程的反洗水、洗涤塔废水，这些水需进入污水处理站处理达标后再纳入市政管网；项目纯水制备浓水和注射水制备过程的蒸馏水、蒸汽冷凝水、冷却塔废水污染物含量较小，其中蒸馏水和蒸汽冷凝水进入降温罐，降温罐中的水全部再次利用，不外排，冷却塔

废水不进入污水处理站；生活污水经化粪池预处理后纳管。各项废水最终经杭州七格污水处理厂集中处理。杭州七格污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。

3) 冷却水

19#及 20#楼工艺采用闭式冷却塔，进出水温度：32℃进，37℃出，19#楼冷却水流量为 160m³/h，20#楼冷却水流量为 220m³/h。冷却水的来源于纯水制备过程产生的部分浓水。

4) 消防用水

本项目 19#及 20#楼的消防系统由园区提供。19#及 20#楼内已经设置了室内消火栓系统，园区室外已经设置了室外消火栓系统。

园区已经设置独立消防系统，消防水池容积为 1500m³，用于园区各单体室内、外的消火栓及喷淋系统。厂区室外按间距≤120m、保护半径≤150m 设置了多个地上消火栓。

本项目 19#及 20#楼室内需要消火栓流量为 20L/s，室外需要消火栓流量为 30L/s，火灾延续时间为 3h，一次火灾消防用水量为 540m³。园区消防泵房内的消火栓泵为 Q=70L/s，H=80m，可满足本项目消防需求。

5) 供电

本项目消防用电负荷等级为二级。本项目 19#楼、20#楼用电电源来自园区主变电所，通过 10kV 埋地电缆接入项目变配电室。从变配电室至各用电场所均为低压制，配电电压为 220/380V。配电方式一般为放射式，部分场所采用树干式。本项目总装机容量为 4136kW，计算用电需求 2400KW，容量为 2580kVA，年耗电量约为 469 万 kWh。

本项目采用三相五线制，即“TN-S”系统。采用放射式供电方式，局部采用树干式，配电干线均选用铜芯塑料绝缘电力电缆，所有干线均直接埋地，沿电缆桥架或穿管埋地敷设。

车间内已配有动力配电箱及照明箱，配电支线均选用铜芯塑料绝缘导线，穿管埋地、墙暗敷。

6) 供热

本项目蒸汽引自园区，供汽压力 10bar，19#楼蒸汽流量为 9t/h，20#楼蒸汽流量为 3t/h。经减压阀减压后，用于空调的热水制备、生产和纯水处理工艺，可满足本项目需要。

7) 冷库

冷库设计：19#楼内有六个冷库房间，设计温度 2~8℃，湿度<65%，制冷系

统采用直膨式空调机，一用一备，湿度控制采用转轮式除湿机。采用环保型制冷剂。20#楼内有五个冷库房间，设计温度 2~8℃，湿度<65%，制冷系统采用直膨式空调机，一用一备，湿度控制采用转轮式除湿机。采用环保型制冷剂。

项目环保制冷剂为 R-134a（代码：R134a），该制冷剂的优点：毒性极低，在空气中不易燃，安全等级 A1，是一种非常安全的制冷剂，R134a 具有良好的化学稳定性；缺点：其水溶性高于 R22，因此对制冷系统不利，即使有少量的水，在润滑油的作用下，也会产生酸，二氧化碳或一氧化碳，这会对金属产生腐蚀作用，或者产生“铜”作用，因此 R134a 对系统干燥和清洁。尚未发现 R134a 与钢，铁，铜，铝和其他金属发生化学反应，并且对锌的影响很小。

8) 供气

①压缩空气

本项目的压缩空气主要用于工艺设备和控制仪表，设有 2 台空压机，主要用于生产工艺设备和控制仪表、细胞培养、CIP 设备清洗管理吹空等。

②工艺用气

项目 19#楼以及 20#楼均设有储罐区，主要储存液氧、液体 CO₂ 和液氮，供应各类工艺气体，气体均为医用级，全部外购，汽车运输进厂。

液氮：用于细胞低温保存，储存量为 1 罐×2m³+1 罐×3m³。

二氧化碳：用于细胞培养及调节 pH，储存量为 2 罐×1m³。

液氧：用于细胞培养，储存量为 2 罐×3m³。

9) 环保设施

①废气处理

本项目产生的废气主要为工艺废气、实验操作过程中产生的废气、消毒废气等。废气经收集后引至高空排放，符合国家相关规范要求，对周边环境影响较小。

本项目产生的另一部分废气为 20#楼室外污水处理站尾气排放，污水处理站自带尾气处理装置，排放尾气通过烟囱排放，废气设计执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级排放标准。

②污水处理

工艺废水经分类收集后，部分具有生物活性的工艺废水进行灭活处理，再汇同非具有生物活性的工艺废水一同排至 20#楼外的废水处理站处理，达到三级排放标准后，排入园区污水管网。

公用工程非高温废水，排入园区污水管网；高温废水需降温至 40 度以后排至园区污水管网。

生活污水经化粪池处理后排至园区污水管网。

目前在 20#楼南侧设置一座污水处理站，设计日处理能力为 80m³/d。本项目日排水量小于污水处理站处理能力，能满足项目需求。

③固废处理

本项目排放的固体废弃物主要为生物固废，使用后将进行高温高压灭活后交由有资质的第三方进行危废处理。生产过程中产生的包装废料等，可由当地物资回收部门回收后综合利用。

本项目废气、废水治理设施及排放口位置分布见图 3.1.3-1。



图 3.1.3-1 本项目废气、废水治理设施及排放口位置分布图

3.1.4 主要原辅材料消耗

1) 主要原辅材料消耗

表 3.1.4-1 主要原辅材料消耗

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
一、原液生产							
1	细胞	/	/	0.25kg	/	细胞库	原液生产
2	培养基	/	/	4271.35kg	/	/	
3	磷酸盐缓冲液	/	/	25kg	/	/	
4	L-谷氨酰胺	/	/	55.3kg	/	/	
5	L-组氨酸	/	/	27.3kg	/	/	
6	L-组氨酸盐	/	/	109.9kg	/	/	
7	苯甲醇	/	/	887.7kg	/	/	
8	冰醋酸	/	/	4249.5kg	/	/	

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
9	二水合柠檬酸三钠	/	/	273.55kg	/	/	
10	聚山梨酯 80	/	/	2450kg	/	/	
11	磷酸三丁酯	/	/	528.35kg	/	/	
12	氯化钠	/	/	12898.05kg	/	/	
13	氢氧化钠	/	/	9431.35kg	/	/	
14	三羟甲基氨基甲烷	/	/	1766.5kg	/	/	
15	三水醋酸钠	/	/	4310.3kg	/	/	
16	碳酸氢钠	/	/	121.6 kg	/	/	
17	无水葡萄糖	/	/	2005 kg	/	/	
18	消泡剂	/	/	125 kg	/	/	
19	盐酸标准溶液(6N)	/	/	25 kg	/	/	
20	一水合柠檬酸	/	/	14.55 kg	/	/	
21	一水碳酸钠	/	/	55 kg	/	/	
22	蔗糖	/	/	499.85 kg	/	/	
23	注射用水	/	/	1000000m ³	/	/	
24	氧[压缩的]	99.9%	3m ³ 液氧储罐	36329Nm ³	/	19#楼低温液体储罐区	细胞培养
25	氧[压缩的]	99.9%	3m ³ 液氧储罐	35643Nm ³	/	20#楼北侧低温液体储罐区	细胞培养
26	氮[压缩的或液化的]	99.9%	3m ³ 液氮储罐	7685Nm ³	/	19#低温液体储罐区	细胞培养、细胞库储存
27	氮[压缩的或液化的]	99.9%	2m ³ 液氮储罐	3170Nm ³	/	20#楼西侧低温液体储罐区	细胞培养、细胞库储存
28	二氧化碳[压缩的]	99.9%	1m ³ 二氧化碳储罐	20220Nm ³	/	19#楼低温液体储罐区	细胞培养
29	二氧化碳[压缩的]	99.9%	1m ³ 二氧化碳储罐	21420Nm ³	/	20#楼北侧低温液体储罐区	细胞培养
30	氢氧化钠	/	4kg/袋	2400kg	200kg	18#楼甲类危险品库	pH 调节, CIP
31	75%乙醇	75%	4kg/桶	2.4t	500kg	18#楼甲类危险品库	厂房内部擦拭、消毒
32	盐酸	6N	500 mL/瓶	1000L	50L	18#楼甲类危险品库	pH 调节
33	聚乙二醇辛基苯基醚 (Triton X-100)	100%	2.5L/瓶	2000L	100L	18#楼甲类危险品库	S/D 灭活

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
34	磷酸三丁酯	100%	500 mL/瓶	500L	50L	18#楼甲类危险品库	S/D 灭活
35	冰醋酸	100%	2.5L/瓶	12500L	500L	18#楼甲类危险品库	pH 调节
36	苯甲醇	100%	2.5L/瓶	200L	20L	18#楼甲类危险品库	Protein A 层析柱保存
37	无菌异丙醇	70%	5kg/瓶	0.34t	250kg	18#楼甲类危险品库	擦拭, 消毒
二、制剂生产							
1	75%乙醇	75%	550ml	1.5t	0.4t	18#楼甲类危险品库	消毒
2	无菌异丙醇	70%	473ml	0.2t	100kg	18#楼甲类危险品库	消毒
3	过氧化氢	30%	250ml	350kg	50kg	18#楼甲类危险品库	消毒
4	氢氧化钠	N/A	0.5kg	60kg	4kg	18#楼甲类危险品库	PH 调节
5	酸酚	84.7%	29.6ml*3	50L	20L	18#楼甲类危险品库	消毒
6	碱酚	83.25%	59.1ml*3	100L	30L	18#楼甲类危险品库	消毒
7	杀孢子剂	0.08%	3.2L	2t	100kg	18#楼甲类危险品库	消毒
三、QC 实验室							
1	氧化丙烯	/	500ml	=最大储存量 *12	2000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
2	正己烷	/	500ml	=最大储存量 *12	1500mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
3	乙缩醛	/	10ml	=最大储存量 *12	50mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
4	石油醚	/	500ml	=最大储存量 *12	3000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
5	四氢呋喃	/	500ml	=最大储存量 *12	8000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
6	氰基硼氢化钠	/	5g	=最大储存量 *12	20g	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
7	环己烷	/	500ml	=最大储存量 *12	15000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
8	己酸甲酯	/	500ml	=最大储存量*12	1000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
9	庚烷	/	500ml	=最大储存量*12	3000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
10	乙酸乙酯	/	500ml	=最大储存量*12	1500mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
11	2,2,4-三甲基戊烷(异辛烷)	/	500ml	=最大储存量*12	1000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
12	1, 4-二氧六环	/	500ml	=最大储存量*12	500mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
13	无水乙醇(无醛乙醇 /95%/75%)	/	500ml	=最大储存量*12	280000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
14	氯化锂 1M 乙醇溶液	/	500ml	=最大储存量*12	500mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
15	甲醇(无水甲醇)	/	500ml	=最大储存量*12	22000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
16	异丙醇	/	500ml	=最大储存量*12	200000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
17	乙腈	/	500ml	=最大储存量*12	60000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
18	4-甲基-2-戊酮	/	500ml	=最大储存量*12	3000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
19	乙基苯	/	500ml	=最大储存量*12	1500mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
20	正丙醇	/	500ml	=最大储存量*12	5000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
21	吡啶	/	500ml	=最大储存量*12	12000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
22	四甲基氢氧化铵溶液	/	100ml	=最大储存量*12	300mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
23	二氯甲烷	/	500ml	=最大储存量*12	2000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
24	正丁醇	/	500ml	=最大储存量*12	6000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
25	4-甲基-2-戊醇	/	10ml	=最大储存量*12	50mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
26	异戊醇	/	500ml	=最大储存量*12	1000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
27	乙酸酐	/	500ml	=最大储存量*12	1500mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
28	N, N-二甲基甲酰胺	/	500ml	=最大储存量*12	6000mL	甲类暂存间 / 18#楼甲类危险品库	质检
四、PD 实验室							
1	细胞	/	/	0.0125kg	/	细胞库	研 发 实 验
2	培养基	/	/	213.5675kg	/	/	
3	磷酸盐缓冲液	/	/	1.25kg	/	/	
4	L-谷氨酰胺	/	/	2.765kg	/	/	
5	L-组氨酸	/	/	1.365kg	/	/	
6	L-组氨酸盐	/	/	5.495kg	/	/	
7	苯甲醇	/	/	44.385kg	/	/	
8	冰醋酸	/	/	212.475kg	/	/	
9	二水合柠檬酸三钠	/	/	13.6775kg	/	/	
10	聚山梨酯 80	/	/	122.5kg	/	/	
11	磷酸三丁酯	/	/	26.4175kg	/	/	
12	氯化钠	/	/	644.9025kg	/	/	
13	氢氧化钠	/	/	471.5675kg	/	/	
14	三羟甲基氨基甲烷	/	/	88.325kg	/	/	
15	三水醋酸钠	/	/	215.515kg	/	/	
16	碳酸氢钠	/	/	6.08kg	/	/	
17	无水葡萄糖	/	/	100.25kg	/	/	
18	消泡剂	/	/	6.25kg	/	/	
19	盐酸标准溶液(6N)	/	/	1.25kg	/	/	
20	一水合柠檬酸	/	/	0.7275kg	/	/	

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
21	一水碳酸钠	/	/	2.75kg	/	/	
22	蔗糖	/	/	24.9925kg	/	/	
23	注射用水	/	/	50000m ³	/	/	
24	盐酸	6N	19L/桶	10L	19L	暂存间	溶液配制
25	氢氧化钠	10N	1L/瓶	20L	20L	暂存间	溶液配制
26	过氧化氢	30%	500mL/瓶	50mL	1L	暂存间	强制实验
27	丙酮	100%	500mL/瓶	300mL	1L	暂存间	设备安装
28	甲苯	100%	500mL/瓶	200mL	1L	暂存间	设备安装
29	邻氨基苯甲酸	100%	200g/瓶	1g	200g	暂存间	溶液配制
30	氰基硼氢化钠	100%	5g/瓶	1g	10g	暂存间	溶液配制
31	硫酸	100%	500mL/瓶	100mL	1L	暂存间	溶液配制
32	氢氧化钠	/	4kg/袋	850kg	45kg	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	pH 调节, CIP
33	75%乙醇	75%	4kg/桶	1.1t	30L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	厂房内部擦拭、消毒
34	盐酸	6N	500 mL/瓶	255L+5L	15L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	pH 调节
35	Triton X-100	100%	2.5L/瓶	62.5L+2.5L	2.5L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	S/D 灭活
36	磷酸三丁酯	100%	500 mL/瓶	30L	1.5L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	S/D 灭活
37	冰醋酸	100%	2.5L/瓶	850L	50L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	pH 调节
38	苯甲醇	100%	2.5L/瓶	150L	10L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	Protein A 层析柱保存
39	无菌异丙醇	70%	5kg/瓶	360kg	20kg	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	擦拭, 消毒
40	10N 氢氧化钠	10N	1kg/瓶	20L	15L	中试实验室/ 18#楼甲类危险品库	pH 调节
41	氧气	100%	液化储罐	300000L	0.5m ³	低温液体储罐区	细胞培养过程

序号	物料名称	浓度	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所	用途
42	氮气	100%	液化储罐	5000L	0.1m ³	低温液体储罐区	细胞培养过程及溶氧电极检测
43	二氧化碳	100%	液化储罐	10000L	0.2m ³	低温液体储罐区	细胞培养过程
44	磷酸	100%	2.5L/瓶	2.5L	2.5L	试剂暂存间	下游溶液配制
45	95%乙醇	95%	18L/桶	360L	18L	试剂暂存间	下游溶液配制
46	丙二醇	100%	2.5L/桶	1L	2.5L	试剂暂存间	下游溶液配制

2) 主要原辅材料特性

细胞：本项目实验室所用培养细胞为 CHO 细胞（中国地仓鼠卵巢细胞），该细胞为当地环境中天然存在的微生物，并且可以非常早被发现，并进行高温，或化学方法灭菌；由于哺乳动物细胞代谢与人类细胞代谢相似，所产生的蛋白质产物与人体有良好的相容性，因此所培养细胞不具有细菌培养和疫苗生产过程中的生物毒性。

培养基：公司培养基配制部门按生产部门提供的所用细胞的营养需求，在独立的称量间内按比例称量细胞生长所需营养物质——氨基酸、葡萄糖、维生素、无机盐等原辅料，称量好的物料分装好，送入原液车间的液体配液间使用。首先将称量好的物料和一定比例的注射水加入配液罐内，将营养物质溶解配制成水样培养基。

其他相关原料理化性质（危险特性）情况见表 3.1.4-2。

表 3.1.4-2 项目主要原辅材料理化性质

序号	物质名称	分子式	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
1	氢氧化钠	NaOH	外观与性状：白色不透明固体，易潮湿； 溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮； 禁配物：强酸、易燃或可燃物； 熔点(℃)：318.4，沸点(℃)：1390，密度(水=1)：2.12。	/	/
2	乙醇	C ₂ H ₆ O	溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂； 熔点(℃)：-114.1，沸点(℃)：78.3，饱和蒸汽压：5.33(19℃)， 闪点(℃)：12，引燃温度(℃)：363，密度(水=1)：0.79 爆炸极限%(V/V)：3.3~19。	易燃	LD50：7060 mg/kg (兔经口)
3	盐酸	HCl	外观与性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味； 熔点(℃)：-114.8，沸点(℃)：108.6，密度(水=1)：1.18； 溶解性：与水混溶，溶于碱液。	/	/
4	聚乙二醇辛基苯基醚	C ₃₄ H ₆₂ O ₁₁	是一种非离子型表面活性剂（或称去污剂），它能溶解脂质，以增加抗体对细胞膜的通透性。	/	/
5	磷酸三丁酯	(C ₄ H ₉) ₃ PO ₄	外观与性状：无色、有刺激性气味的液体，难溶于水，水中溶解性为 0.1%(25℃)。能与多种有机溶剂混溶； 沸点：(180-183)℃ (2.87 kPa)，熔点 <-79℃，相对密度(水=1)0.9766。	/	LD50：3000mg/kg (大鼠经口)
6	冰醋酸	C ₂ H ₄ O ₂	外观与性状：无色透明液体，有刺激性气味；相对密度(d ₄₂₀) 1.0492；熔点 16.604℃，沸点 117.9℃。	/	/
7	苯甲醇	C ₇ H ₈ O	外观与性状：无色透明可燃性液体，有芳香气味，溶解性：微溶于水，易溶于醇、醚、芳烃； 熔点(℃)：-15.3，沸点(℃)：205.7，引燃温度(℃)：436，密度(水=1)：1.04。	易燃	LD50：1230mg/kg (大鼠经口)
8	异丙醇	C ₃ H ₈ O	外观与性状：无色透明可燃性液体，有似乙醇的气味； 溶解性：与水、乙醇、乙醚、氯仿混溶。 熔点(℃)：-88.5，沸点(℃)：82.45，密度(水=1)：0.78。	可燃	LD50：5840mg/kg (大鼠经口)
9	过氧化氢	H ₂ O ₂	纯过氧化氢是淡蓝色的黏稠液体； 沸点：158℃，熔点：-0.43℃，密度：1.13g/cm ³	/	/
10	杀孢子剂	/	外观与性状：无色，无味，无沫，无杂质，液体； 活性成分：过氧化氢（571 g/L）；银稳定剂（胶态微粒银离子）	/	/

			(0.36g/L)，常温下 3-5 分钟内即可杀死孢子，密度（20 摄氏度）：1.2kg/L。		
11	氧化丙烯	C ₃ H ₆ O	外观与性状：无色液体，有类似乙醚的气味； 熔点（℃）：-112，沸点（℃）：34，相对密度（水=1）：0.83。	/	/
12	正己烷	C ₆ H ₁₄	外观与性状：有微弱的特殊气味的无色挥发性液体；不溶于水，溶于乙醇、乙醚、丙酮； 密度：0.6594，熔点（℃）：-95，沸点（℃）：68.74。	易燃	/
13	乙缩醛	C ₆ H ₁₄ O ₂	外观与性状：无色易挥发液体，有芳香气味，溶解性溶于水、乙醇、乙醚； 熔点：-100℃，沸点：102.7℃，相对密度(水=1)0.83。	易燃	/
14	石油醚	C ₅ H ₁₂	外观与性状：无色透明液体，有煤油气味，不溶于水，溶于无水乙醇、苯、氯仿、油类等多数有机溶剂； 熔点(℃)：<-73，沸点(℃)：40~80，相对密度（水=1）：0.64~0.66。	易燃	/
15	四氢呋喃	C ₄ H ₈ O	外观与性状：无色易挥发液体，有类似乙醚的气味； 溶解性：溶于水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂。 禁配物：强氧化剂、酸类、碱类、氧； 熔点(℃)：-108.5，沸点(℃)：66，密度(水=1)：0.89。	易燃	LD50:1650mg/kg (大鼠经口)
16	氰基硼氢化钠	NaBH ₃ CN	外观与性状：白色或微黄色固体粉末，是一种温和的还原剂。 溶解性：水中2120 g/L(29℃ 慢慢分解)，溶于甲醇，四氢呋喃，微溶于乙醇，不溶于乙醚，苯，正己烷，熔点242-243℃。	/	/
17	环己烷	C ₆ H ₁₂	外观与性状：无色液体，有刺激性气味； 溶解性：不溶于水，溶于乙醇、乙醚、苯、丙酮等多数有机溶剂；相对密度（水=1）：0.78。	/	/
18	己酸甲酯	C ₇ H ₁₄ O ₂	外观与性状：无色液体，菠萝似香气，溶于乙醇和乙醚，不溶于水。密度：0.882g/cm ³ ，沸点：149.8℃ at 760 mmHg 。	/	/
19	庚烷	C ₇ H ₁₆	外观与性状：是一种无色易挥发液体，常用作辛烷值测定的标准、溶剂，以及用于有机合成，实验试剂的制备； 熔点：-90.61℃，沸点：98.42℃，密度：0.684g/mL。	/	/
20	乙酸乙酯	C ₄ H ₈ O ₂	外观与性状：无色澄清粘稠状液体，有强烈的醚似的气味，清灵、微带果香的酒香，易扩散，不持久。 熔点：-83.6，沸点：77.2，相对密度（水=1）：0.90。	易燃	LD50：5620mg/kg (大鼠经口)
21	2,2,4-三甲基戊烷	(CH ₃) ₂ CHCH ₂ C(CH ₃) ₃	外观与性状：溶于苯、甲苯、二甲苯、氯仿、乙醚、二硫化碳、四氯化碳、二甲基甲酰胺和降蓖麻油以外的油类，微溶于无水	易燃	LC80g/m ³ ×2 小时(小鼠吸入)

			乙醇，几乎不溶于水； 相对密度(相对于水, 20℃)0.6919, 熔点-107.4℃, 沸点 99.3℃。		
22	1,4-二氧六环	C ₄ H ₈ O ₂	外观与性状：无色液体，能与水及多数有机溶剂混溶。当无水时易形成爆炸性过氧化物。有清香的酯味； 沸点101.32℃（100kPa），相对密度1.0336（20/4℃）。	/	/
23	甲醇	CH ₃ OH	外观与性状：无色有酒精气味易挥发的液体； 密度：0.7918g/cm ³ ；熔点：-97℃，沸点：64.7℃。	易燃	LC50：82776mg/kg 4小时大鼠吸入
24	乙腈	C ₂ H ₃ N	外观与性状：无色液体，有刺激性气味； 溶解性：与水混溶，溶于醇等多数有机溶剂； 禁配物：酸类、碱类、强氧化剂、强还原剂、碱金属； 熔点(℃)：-45.7，沸点(℃)：81.1，密度(水=1)：0.79。	易燃	LD50：2730mg/kg (大鼠经口)
25	4-甲基-2-戊酮	C ₆ H ₁₂ O	外观与性状：无色透明液体，有令人愉快的酮样香味； 溶解性：微溶于水，易溶于多数有机溶剂； 熔点：-83.5℃，沸点：115.8℃，相对密度(水=1)0.80(25℃)。	/	LD50：2080mg/kg (大鼠经口)
26	乙基苯	C ₆ H ₅ C ₂ H ₅	外观与性状：无色液体，有芳香气味，不溶于水，可混溶于乙醇、醚等多数有机溶剂； 熔点(℃)：-94.9，沸点(℃)：136.2，相对密度(水=1)：0.87。	/	LD50：3500 mg/kg (大鼠经口)
27	正丙醇	C ₃ H ₇ OH	外观与性状：无色液体；熔点(℃)：-127，沸点(℃)：97.1， 相对密度(水=1)：0.80。	/	LD50：1870mg/kg (大鼠经口)
28	吡啶	C ₅ H ₅ N	外观与性状：无色或微黄色液体，有恶臭； 熔点(℃)：-41.6，沸点(℃)：115.2，相对密度(水=1)：0.9827	易燃	LD50：1580mg/kg (大鼠经口)
29	四甲基氢氧化铵	(CH ₃) ₄ N(OH)5H ₂ O	外观与性状：无色结晶，极易吸潮，有一定的氨气味，具有强碱性；熔点：63℃，沸点：120℃。	/	/
30	二氯甲烷	CH ₂ Cl ₂	外观与性状：无色透明液体，有芳香气味； 熔点(℃)：-97，沸点(℃)：39.8，相对密度(水=1)：1.33	/	LD50：1.25g/kg (大鼠经口)
31	正丁醇	CH ₃ (CH ₂) ₃ OH	外观与性状：一种无色透明、有酒气味的液体； 密度：0.8098g/cm ³ ，熔点：-88.9℃，沸点：117.25℃。	易燃	LD50：4360mg/kg (大鼠经口)
32	4-甲基-2-戊醇	C ₆ H ₁₄ O	外观与性状：无色稳定液体，与大多数普通有机溶剂互溶，微溶于水；熔点：-90℃。沸点：132℃。相对密度：0.8083。	易燃	LD50：2.6g/kg (大鼠经口)
33	异戊醇	C ₅ H ₁₂ O	外观与性状：无色液体，有不愉快的气味； 熔点(℃)：-117.2，沸点(℃)：132.5，相对密度(水=1)：0.81（15℃）。	易燃	LD50：1300mg/kg (大鼠经口)
34	乙酸酐	C ₄ H ₆ O ₃	外观与性状：无色易挥发液体，具有强烈刺激性气味和腐蚀性，	易燃	LD50：1780mg/kg

			溶于冷水，溶于氯仿、乙醚和苯； 熔点：-74.13℃，沸点：138.63℃，相对密度：1.0820		(大鼠经口)
35	N, N-二甲基甲酰胺	$\text{HCON}(\text{CH}_3)_2$	外观与性状：无色透明液体（20℃，100kPa），气味有淡的氨气气味，与水无限混溶，和通常有机溶剂混溶，与石油醚混合分层； 熔点：-61℃，沸点：152.8℃，密度：0.944 g/mL。	/	LD50：2800mg/kg (大鼠经口)
36	丙酮	$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}$	外观与性状：无色透明易流动液体，有芳香气味，极易挥发； 熔点(℃)：-94.6，沸点(℃)：56.5，相对密度（水=1）：0.788。	易燃	LD50：5800mg/kg (大鼠经口)
37	甲苯	C_7H_8	外观与性状：无色透明液体，有类似苯的芳香气味； 熔点(℃)：-94.9，沸点(℃)：110.6，相对密度（水=1）：0.87。	易燃	LD50：5000mg/kg(大鼠经口)
38	邻氨基苯甲酸	$\text{C}_7\text{H}_7\text{NO}_2$	外观与性状：白色至浅黄色结晶性粉末，味甜，在甘油、乙醇或乙醚溶液中显紫色荧光，能升华，易溶于乙醇、乙醚、热氯仿和热水，微溶于苯，难溶于冷水； 相对密度：1.412，熔点 144~146℃，沸点(℃)，升华。	/	LD50：4549mg/kg (大鼠，经口)。
39	氰基硼氢化钠	NaBH_3CN	外观与性状：白色或微黄色固体粉末，是一种温和的还原剂； 溶解性：水中 2120 g/L(29℃ 慢慢分解)，溶于甲醇，四氢呋喃，微溶于乙醇，不溶于乙醚，苯，正己烷；熔点 242-243℃。	/	/
40	硫酸	H_2SO_4	外观与性状：透明无色无臭液体； 熔点：10.371 ℃，沸点：337 ℃，密度：1.8305 g/cm ³	可燃	/
41	磷酸	H_3PO_4	外观与性状：无色、透明的粘稠状液体，有腐蚀性，能与水或乙醇互溶； 密度：1.874g/cm ³ ；熔点：42℃，沸点：261℃。	/	LD50：1530mg/kg (大鼠经口)
42	丙二醇	$\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$	外观与性状：无色液体，无味无臭； 溶解性：能与水、乙醇、乙醚、氯仿、丙酮等多种有机溶剂混溶，对烃类、氯代烃、油脂的溶解度虽小，但比乙二醇的溶解能力强； 熔点(℃)：-59，沸点(℃)：188.2，密度(水=1)：1.04。	易燃	LD50：20000mg/kg (大鼠经口)

3.1.5 主要生产设备

本项目主要设备见下表。

表 3.1.5-1 主要生产设备一览表

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
一、原液（DS）生产设备			
50L 波浪式生物反应器	10~25L	4	
SU 生物反应器 100L	100L	2	
SU 生物反应器 500L	100~500L	2	
SU 生物反应器 2000L	400~2000L	3	
生物反应器温控单元	100L	2	
生物反应器温控单元	500L	2	
生物反应器温控单元	2000L	3	
SU 搅拌器 50L	50L	2	
SU 搅拌器 100L	100L	6	
SU 搅拌器 200L	200L	12	
SU 搅拌器 500L	500L	18	
SU 搅拌器 1000L	1000L	10	
SU 搅拌器 2000L	2000L	18	
恒温培养箱	ISF1-XC	4	
生物安全柜	Class II	20	
超滤浓缩单元	15m ²	2	
离心机	5810R	4	
纳米过滤单元	10.71m ²	2	
蠕动泵	323~730	32	
深度过滤模块	/	4	
收获罐温控单元	/	4	
水浴融化	GP05	2	
无菌封管机	/	16	
无菌接管机	/	16	
部件清洗机	1.2m ³	6	
高压灭菌器	1.3m ³	4	
加热磁力搅拌器	WHMAX FAB	4	
原液槽	600L	2	
灭菌传递舱 Decon	1.2m ²	2	
层流罩 LAF	0.45m/s	2	
标签打印机	GK888	4	
蛋白纯化仪	1"	5	

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
密封层	HM780DC-V	4	
uv 分光光度计	UV2600	4	
地秤 1000kg	1000kg	19	
地秤 600kg	600kg	8	
电子天平	ISBBP-6-H (6kg)	4	
多参数计量表	S470-K	18	
台秤	32~60kg	20	
完整性测试系统	Sartocheck 4 Plus	24	
细胞计数仪	Vi-Cell XR	2	
细胞培养分析系统	/	2	
血气体分析器	/	2	
2-8℃冰箱	MPR-514-PC	6	
-40℃冷柜	-40	4	
-80℃冷柜	-80	12	
二、制剂灌装（DP）生产设备			
清洗单元	/	1	
除热原单元	/	1	
填充单元	/	1	
封盖单元	/	1	
填料隔离器	/	1	
冻干隔离器	/	1	
组态软件	/	1	
冻干机	Lyo-15(SIP,CIP)	1	
冻干机清洗单元	3000L	1	
自动装载系统	ALS-PLUS-12/12	1	
搅拌器 100L	100L	1	
生物安全柜	/	1	
部件清洗机	1.2m ³	1	
高压灭菌器	1.3m ³	1	
蠕动泵	/	2	
层流罩 LAF	/	3	
完整性测试仪	/	1	
地秤	150kg	1	
分析天平	500g	1	
电子天平	5kg	1	
pH 电导率仪	/	1	
手套完整性测试仪	/	1	
三、研发小试/中试（PD）设备			

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
100L 配液 3D tank	100L JACKETED MIXER	1	
110L 配液系统 温度控制	100L JACKETED MIXER	1	
250L 间歇式生物反应器	G3Lab	1	
50L 波浪式生物反应器	Biostat RM20/50 basic	1	
50L 间歇式生物反应器	G3Lab	1	
生物反应器	15L	16	
生物反应器	3L	6	
生物反应器控制器	My-control/B Plus/G3 lab	16	
恒温培养箱	HPX-9052MBE	1	
恒温水浴锅	TSGP10	1	
烘干箱	DHG-9240A	1	
搅拌器	RW47	2	
搅拌器	RW47	1	
冷冻恒温圆周摇床	Shaker ISICMBCDG	1	
生物隔膜泵	iBio 1200S	1	
生物隔膜泵	iBio600S	1	
生物隔膜泵	iBio 150S	1	
水浴锅	/	1	
摇床	NBS-S41i	1	
磁力称重搅拌器	梅颖浦称重磁力搅拌器	2	
磁力搅拌器	90-1	4	
磁力搅拌器	MIDI MR1	2	
蛋白纯化仪	Pure 150M	1	
蛋白纯化仪	Avant	2	
蛋白纯化仪控制	Process	1	
离心机	5810R	4	
离心机	5424R	2	
离心浓缩仪	SPD140P1-230	2	
落地式离心机	Sorvall Lynx 6000	1	
手掌型离心机	LX-200\$手掌型	7	
离心机	5804R	1	
封管机	BioScaler	1	
封管机	16363-P8	2	
封管机	16361-P3	1	
蠕动泵	120U/DV	4	
蠕动泵	BT100-2J	2	
蠕动泵	BT300-2J	2	

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
蠕动泵	520S	2	
蠕动泵	323	2	
蠕动泵	620	1	
无菌焊接机	Biowelder TC	1	
无刷蠕动泵	77602-10	2	
逸风封口机	EF200-L	1	
干热灭菌柜	OMH750	1	
灭菌柜	12622	1	
灭菌柜 /锅	969-01	1	
生物安全柜	30268040	2	
生物安全柜	BSC-1600IIA2	3	
生物安全柜	BSC-1500IIA2	1	
生物安全柜	BSC-1300IIA2	1	
通风橱	/	2	
洗板机	405/405LS	2	
移动层流罩	2000×1500	3	
pH 电导率仪	Seven Excellence	2	
分光光度计	IN-VPE-SOLO5	1	
便携式 PH 计	Orion Star A221	1	
超高效液相色谱仪	1290	1	
地磅	IFS4C-600LI-I	2	
地秤	300kg	1	
分析天平	/	2	
分析天平	XS205	1	
高效液相色谱仪	1260	2	
高效液相色谱仪	ARC+TUV	2	
恒温混匀仪	5382	3	
毛细管等电聚焦电泳分析仪	iCE3	2	
毛细管电泳仪	PA800 Plus	2	
酶标仪	SpectraMax M5e	2	
内毒酶标仪	ELx808IU	1	
台秤	EX350012H	4	
台秤	60kg	1	
天平	/	2	
天平	EX35001ZH	2	
天平	ML6002T	2	
完整性测试仪	FFS04R-LGR	1	
细胞计数仪	Vi-CELL XR	1	

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
细胞计数仪	Vi-Cell XR	1	
细胞计数仪	Vi-Cell XR	1	
血气分析仪	348	1	
血气分析仪	BGA348 EX	1	
压力传感器	PMAT3P	3	
荧光定量 PCR 仪	7500 fast	1	
振荡器 (IKA)	IKA-MS3 数显型	7	
质谱仪	G-XS Qtof	1	
紫外分光光度计	Cary 3500	1	
紫外分光光度计	Nanodrop 2000	1	
除湿机	/	3	
-20℃冰箱	/	2	
2-8℃冰箱	/	4	
4℃药品保存箱	PLR-386	1	
-80℃冷柜	/	2	
-80℃冷柜	F740hi	2	
四、质控部门 (QC) 设备			
隔离器	PSI-M with Wireless GT	2	
脉动真空灭菌柜	STERIVAP HP IL 669	2	
生物安全柜	Bio-II-Advance6	11	
恒温培养箱	Friocell 222 ECO	12	
微生物过滤检测系统	Milliflex Plus Pump	2	
无菌检测系统 (Isolator)	Symbio	2	
无菌检测系统	Symbio ISL	2	
密封性测试仪	VeriPac 455 - M5	2	
露点仪	DPT-600 Plus	2	
悬浮粒子计数器	Met One 3445	2	
悬浮粒子计数器	Met One 3413	4	
压缩空气质量检测仪	Aerotest Alpha	2	
压缩空气微生物检测仪	MAS 100 CG EX	4	
浮游菌采样器	MAS-100 ISO NT	2	
浮游菌采样器	MAS-100 NT	4	
超级酶标仪	Elx 808TM	2	
显微镜	CX33	1	
显微镜	BX43	1	
烘箱	Venticell 111 ECO	2	
总有机碳分析仪	M9	3	
革兰氏染色仪	PREVI Color Gram V2	1	

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
热循环加热器	Veriti 9902(PN:4375786)	2	
恒温水浴槽	TSGP10	3	
恒温金属浴	LS-D202	6	
多参数仪-电导率仪	S700K	3	
多参数仪-pH 计	S400K	6	
多参数仪	S470K	4	
超纯水仪	IQ7000	2	
迷你离心机	C1301-T-230V	12	
离心机	5810 R	3	
离心机	5424 R /5424	3	
加热磁力搅拌器	C-MAG HS10	4	
2-8℃冰箱	TSX2305SV	15	
-20℃冰箱	TSX2320FV	8	
-40℃冰箱	7320V	8	
-80℃冰箱	F570	14	
恒温恒湿箱	Climacell 707 ECO	6	
毛细管电泳仪	PA800 plus	2	
毛细管等电聚焦电泳仪	- ICE 3 with PrinCE autosampler	2	
高效液相色谱仪	Agilent 1260	2	
高效液相色谱仪	Waters ARC	4	
超高效液相色谱仪	Waters H-Class	4	
渗透压仪	OsmoPro	3	
不溶性微粒分析仪	HIAC 9703+	2	
澄明度检测仪	Apollo II Junior Light Viewer	1	
荧光分光光度计	FL6500	1	
旋光仪	MCP200	1	
干燥箱	OGH TK60	3	
马弗炉	F48020-33-80CN	2	
超声仪	KQ-500DE	2	
电子天平	XP6	2	
电子天平	XSR205DR	2	
电子天平	XPR3003S	2	
比色计	LCS IV	1	
浊度仪	TL2350	1	
紫外分光光度计	Cary 3500	2	
制冰机	ZBE110-35	1	
干燥箱	exs780	2	

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
酶标仪	M5e	4	
圆周恒温摇床	ISICMBCDG	6	
洗板机	405LS	2	
恒温混匀仪	ThermoMixer C	6	
涡旋振荡器	Wizard	16	
荧光定量分析仪(qPCR)	7500 Fast	2	
液氮罐(气相)	816P-2t-190	2	
二氧化碳培养箱	240i	4	
细胞计数仪	Vi-CELL XR	1	
温度验证仪	X2010/X2025	2	
无油真空泵	HPD-25	6	
隔膜真空泵	GM-0.33A	2	
清洗机	WM12N1M01W	1	
水分仪	V30S	1	
水分仪(库伦法)	Mettler	1	
密度仪	D4DM40+RX40	1	
红外光谱仪	Nicolet Summit	1	
显微拉曼	DXR2	1	
折射仪	METTLER TOLEDO	1	
菌落计数仪	VWR	1	
封口机	/	1	
五、仓储(WH)设备			
电动堆垛车	载重 1.5 吨	1	
电动叉车	载重 1.6-2.0 吨	1	
电动托盘车	载重 2 吨	4	
拣选车	承重 100KG	1	
除湿机	CR-100Y、CR-140Y	5	
低温冰箱	-20℃	10	
低温冰箱	-40℃	10	
低温冰箱	-80℃	10	
洗地机	满足使用需求即可	1	
工业天平	满足使用量程、精度	3	
十万分之一天平	满足使用量程、精度	3	
衡器控制器及打印机	满足使用量程、精度	3	
封口机	HPL630AS	3	
装卸平台	现场测量尺寸	1	
层流罩	/	1	
六、公用设备			

设备名称	主要技术型号及规格	数量 (台/套)	备注
纯水机预处理设备	10.9 m ³ /h	1	变频
纯水机制备模块	8 m ³ /h	1	变频
纯水一级储存与分配系统	8000L	1	变频
纯水二级储存与分配系统	Loop1:2000L	1	变频
纯水二级储存与分配系统	Loop2:2000L	1	变频
纯水二级储存与分配系统	Loop3:2000L	1	变频
纯水二级储存与分配系统	Loop4:1500L	1	变频
纯水二级储存与分配系统	Loop5:1500L	1	变频
注射水机	3m ³ /h	2	变频
注射水一级储存与分配系统	5000L	1	变频
注射水二级储存与分配系统	Loop1: 5000L	1	变频
注射水二级储存与分配系统	Loop2: 5000L	1	变频
注射水二级储存与分配系统	Loop3: 5000L	1	变频
生物灭活模块	3000L/h	1	
空压机	19S1-CDA-001/002	2	变频
冷却塔	19S-CT-001/002	2	变频
冷却塔	20S-CT-001/002	2	变频
板式换热机组	19S1-HX-001	1	变频
板式换热机组	20S1-HX-001	1	变频
热水循环泵	Q=115m ³ /h,H=32m	2	一用一备
液氧储罐	3m ³	台	2
液体二氧化碳储罐	1m ³	台	2
液氮储罐	2m ³	台	1
液氮储罐	3m ³	台	1

3.1.6 定员和工作制度

项目劳动定员 231 人，原液生产（DS）和制剂生产（DP）的年工作日为 300 天。原液生产区域为 2 班/天，每班 12 小时，一天 24 小时；制剂灌装为 3 班/天，每班 8h，一天 24 小时；研发实验室（PD），质控部门（QC）和仓库为 1 班/天，每班 8 小时。

3.1.7 物料平衡和水平衡

由于使用相同的细胞，各种原液生产投入的物料情况相同，每年生产 50 批次，项目物料平衡见表 3.1.7-1~表 3.1.7-3。

表 3.1.7-1 原液单批次物料平衡（kg/批次）

投入	产出
----	----

名称	数量 (kg/批次)	名称	数量 (kg/批次)
细胞	0.005	产品	130
培养基	85.427	废水	20749.108 (其中水 20m ³ /批次)
磷酸盐缓冲液	0.500	废气	3.5
L-谷氨酰胺	1.106		
L-组氨酸	0.546		
L-组氨酸盐酸盐	2.198		
苯甲醇	17.754		
冰醋酸	84.990		
二水合柠檬酸三钠	5.471		
聚山梨酯 80	49.000		
磷酸三丁酯	10.567		
氯化钠	257.961		
氢氧化钠	188.627		
三羟甲基氨基甲烷	35.330		
三水醋酸钠	86.206		
碳酸氢钠	2.432		
无水葡萄糖	40.100		
消泡剂	2.500		
盐酸标准溶液(6N)	0.500		
一水合柠檬酸	0.291		
一水碳酸钠	1.100		
蔗糖	9.997		
注射用水	20000		
投入总计	20882.608	产出总计	20882.608

表 3.1.7-2 原液年物料平衡 (kg/a)

投入		产出	
名称	数量 (kg/a)	名称	数量 (kg/a)
细胞	0.25	产品	6500
培养基	4271.35	废水	1037455 (其中水 1000m ³ /a)
磷酸盐缓冲液	25	废气	175
L-谷氨酰胺	55.3		
L-组氨酸	27.3		
L-组氨酸盐酸盐	109.9		
苯甲醇	887.7		
冰醋酸	4249.5		
二水合柠檬酸三钠	273.55		
聚山梨酯 80	2450		
磷酸三丁酯	528.35		
氯化钠	12898.05		
氢氧化钠	9431.35		
三羟甲基氨基甲烷	1766.5		
三水醋酸钠	4310.3		
碳酸氢钠	121.6		
无水葡萄糖	2005		
消泡剂	125		
盐酸标准溶液(6N)	25		
一水合柠檬酸	14.55		

一水碳酸钠	55		
蔗糖	499.85		
注射用水	1000000		
投入总计	1044130	产出总计	1044130

表 3.1.7-3 研发实验室 物料平衡 (kg/a)

投入		产出	
名称	数量	名称	数量
细胞	0.0125	产品	325
培养基	213.5675	废水	51872.75 (其中水 50m ³ /a)
磷酸盐缓冲液	1.25	废气	8.75
L-谷氨酰胺	2.765		
L-组氨酸	1.365		
L-组氨酸盐酸盐	5.495		
苯甲醇	44.385		
冰醋酸	212.475		
二水合柠檬酸三钠	13.6775		
聚山梨酯 80	122.5		
磷酸三丁酯	26.4175		
氯化钠	644.9025		
氢氧化钠	471.5675		
三羟甲基氨基甲烷	88.325		
三水醋酸钠	215.515		
碳酸氢钠	6.08		
无水葡萄糖	100.25		
消泡剂	6.25		
盐酸标准溶液(6N)	1.25		
一水合柠檬酸	0.7275		
一水碳酸钠	2.75		
蔗糖	24.9925		
注射用水	50000		
投入总计	52206.5	产出总计	52206.5

由上述物料平衡可知，本项目生产过程废气产生量总量约 0.184t/a（主要为细胞呼吸产生的 CO₂），敏感物料（有机溶剂）的平衡见图 3.1.7-1，水平衡情况图 3.1.7-2 和图 3.1.7-3。

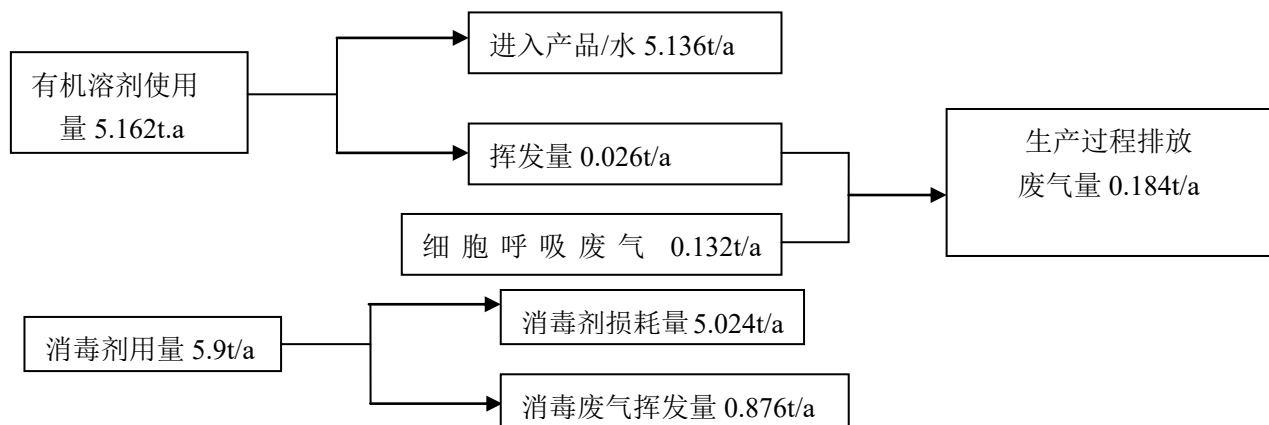


图 3.1.7-1 有机溶剂平衡图

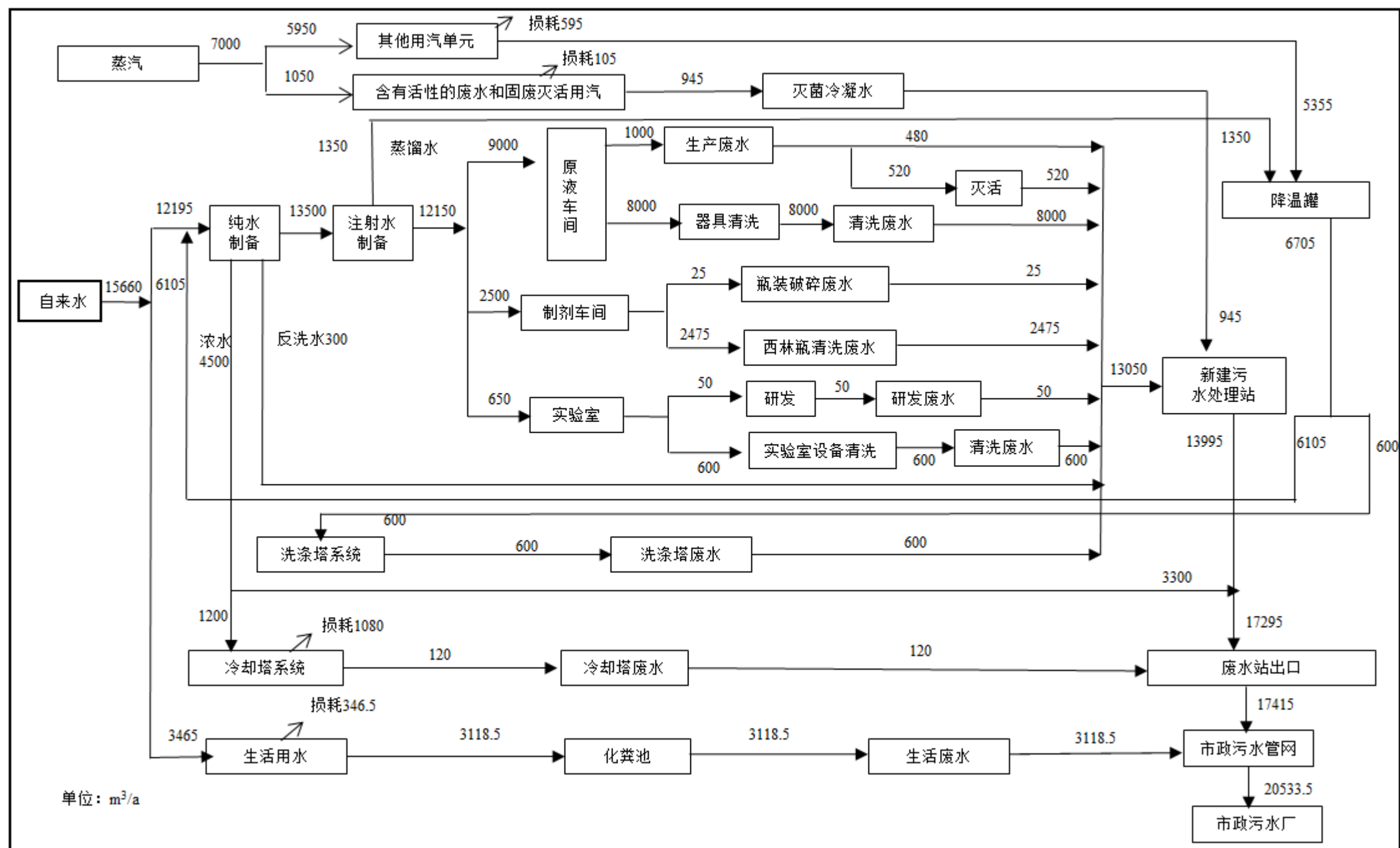
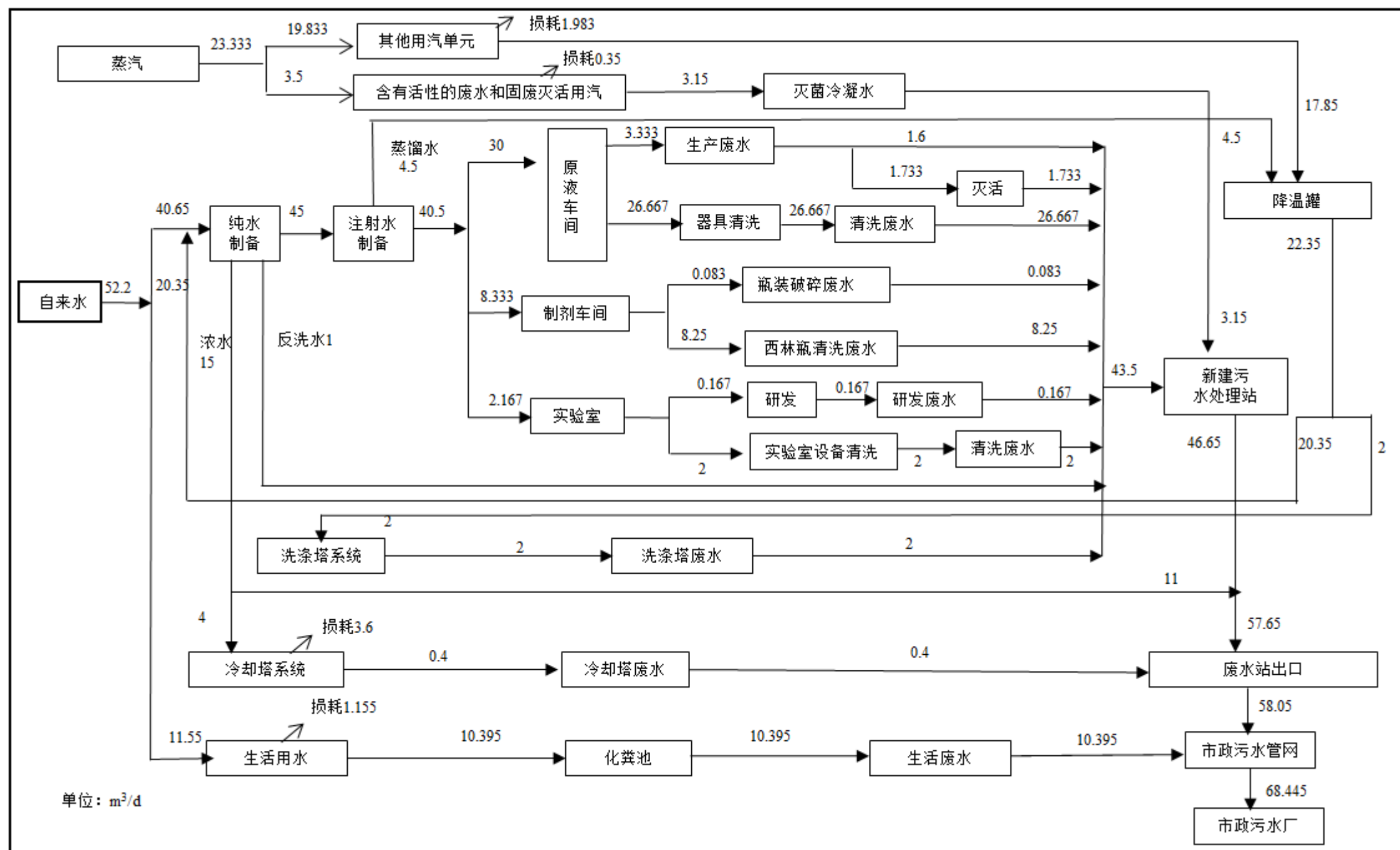


图 3.1.7-2 全厂年水平衡图



\图 3.1.7-3 全厂日水平衡图

3.2 主要工艺技术方案

本项目产品及生产规模为年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶，原液全部用于制剂生产，原液生产在 19#楼二层和三层、20#楼一层和二层内进行，制剂生产在 20#楼三层内进行。生产的生物产品需要进行检测，因此配套主体工艺生产。各车间关系流程概况见下图。

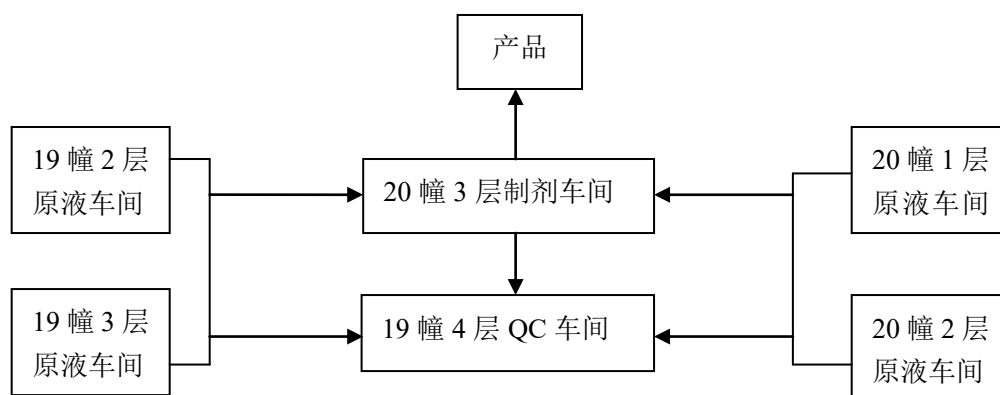


图 3.2-1 各车间关系流程概况图

3.2.1 培养基配制

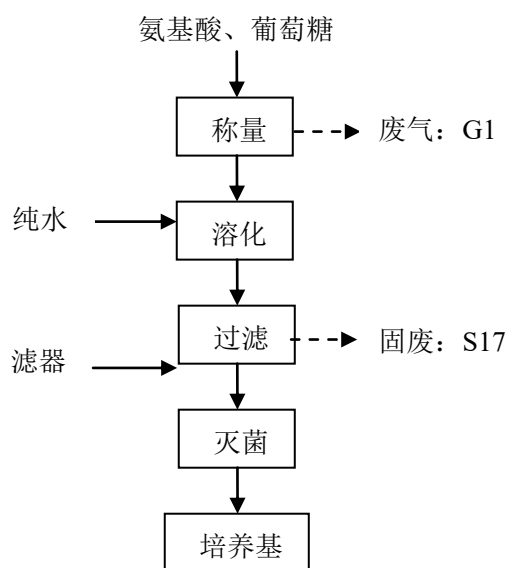


图 3.2.1-1 培养基配制工艺流程图

①液体培养基配制：在原液车间设置独立操作的培养基配液间，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袋或不锈钢罐进行配制，制得的液体培养基备用。

培养基制备工艺描述：公司培养基配制部门按生产部门提供的所用细胞的营养需求，在独立的称量间内按比例称量细胞生长所需营养物质——氨基酸、葡萄糖、维生素、无机盐等原辅料，称量好的物料分装好，送入原液车间的液体配液间使用。首先将称量好的物料和一定比例的注射水加入配液罐内，将营养物质溶解配制成水样培养基。使用深度过滤包滤去未溶解的原辅料中的杂质，最后提供给生产使用。拟建项目液体培养基制备工艺详见图 3.2.1-1。

主要产污环节：G1 粉状物料称量、分装过程中产生的含尘废气；S17 废弃的沾染细菌培养基的器皿。

3.2.2 DS 药物原液生产工序

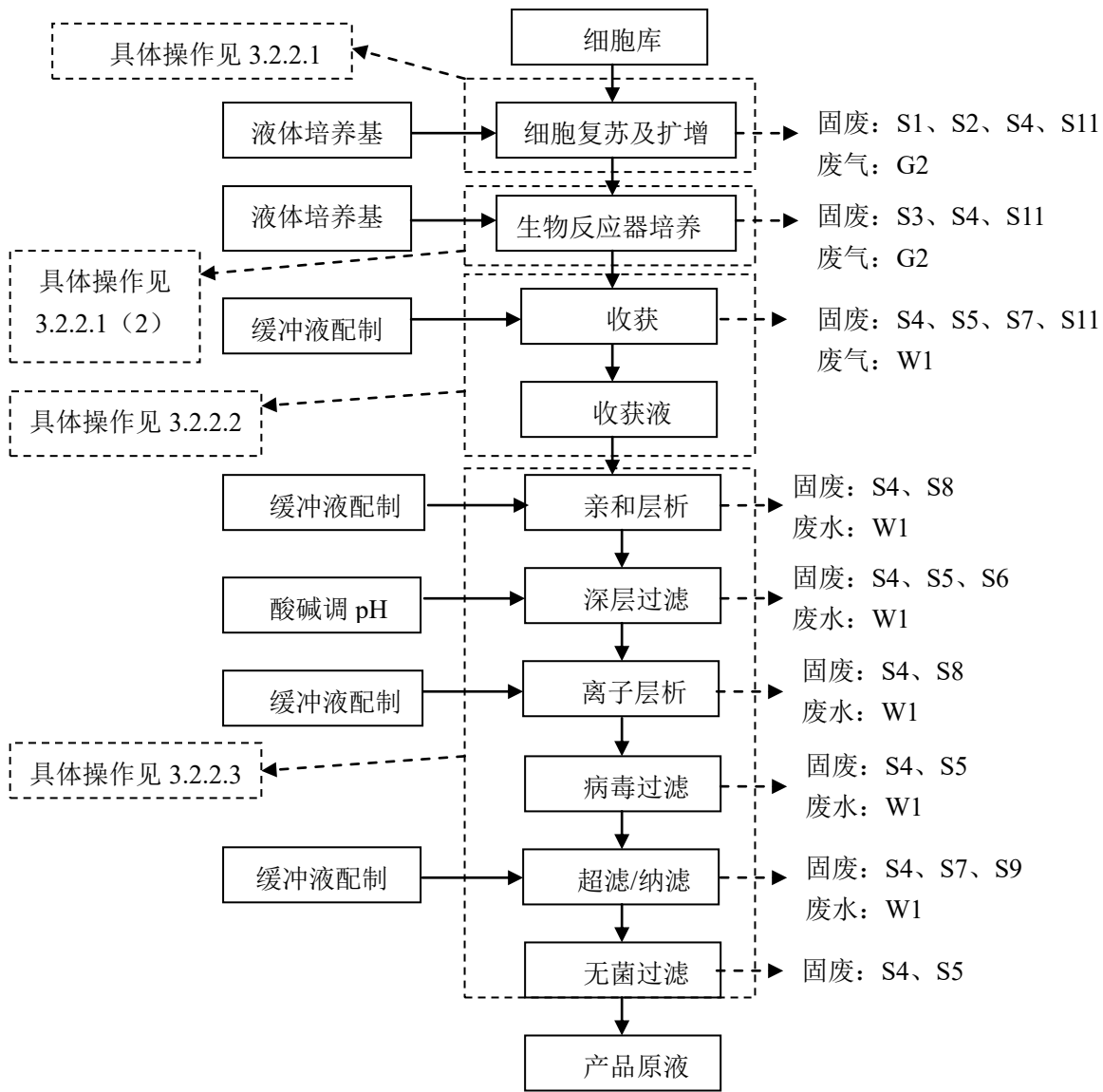


图 3.2.2-1 DS 药物原液生产工艺流程图

3.2.2.1 细胞培养

(1) 细胞复苏及扩增

①种子复苏发生在接种间。冷冻的种子小瓶最初在水浴中解冻，随后在置于 CO₂ 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。然后用摇瓶接种到细胞培养间的 50L 波浪式生物反应器中。接种区环境为 C 级。

②接种物在细胞培养室中通过种子培养，从 50L 波浪式到 100L 一次性生物反应器，再到 500L 一次性生物反应器，逐步扩大和扩大接种量。细胞培养区环境为 D 级。接种物和发酵液从一个一次性生物反应器袋通过蠕动泵输送到下一个阶段时，将使用无菌连接器和生物密封器/焊接机进行软管道连接。

主要产污环节：废气：G2 细胞繁殖排出未代谢用完的 O₂ 和呼吸作用产生的 CO₂、水蒸气。固废：S1 废摇瓶、S2 废冻存管、S4 废储液袋等。

(2) 生物反应器培养

当培养达到足够的细胞密度后，接种到 2000L 生物反应器中继续培养。培养过程中根据培养参数继续加入液体培养基，培养达到收获的接受标准，培养终止，细胞培养液全部进入细胞收获工段，生物反应器培养过程与前述细胞扩增培养过程相同，仅是规模的扩大，在此不再赘述。

主要产污环节：废气：G2 细胞繁殖排出未代谢用完的 O₂ 和呼吸作用产生的 CO₂、水蒸气。固废：S3 废取样瓶、S4 废储液袋、S11 废一次性生物反应袋等。

3.2.2.2 收获

细胞培养液通过深层过滤系统在收获间收获。通过 3 层支架将 33m² 的初级过滤膜包安装到 1 个机架中，并通过 2 层支架将 22m² 的二级过滤膜包安装到 1 个机架中。

2000L 生物反应器的出口管将连接到深层过滤系统的进度。深层过滤系统的出口接一个 500L 一次性袋作为中间罐，然后将收获产品转移到纯化 1 房间的两个 2000L 一次性工艺袋中。转移将通过穿楼板，使用一次性软管道实现。收获区环境为 D 级。

细胞培养液中含有细胞碎片和抗体蛋白。利用离心机将细胞碎片和抗体蛋白分离开来，再利用过滤器的空隙，将大分子截留在过滤器中，抗体蛋白进入滤液。

主要产污环节：废水：W1 废培养液废水。固废：S4 废储液袋、S5 废深层过滤膜包、S7、沉积细胞、S11 废一次性生物反应袋等。

3.2.2.3 细胞纯化

1) 亲和层析

是一种最具特异性的层析方式，待分离的抗体蛋白可以与层析介质特异识别并可逆结合。将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白会被吸附而滞留在层析柱中，可用缓冲液将其洗出；没有亲和力的蛋白由于不被吸附，直接流出，从而与要分离的蛋白分开。

主要产污环节：废水：W1；固废：S4 废储液袋、S8 废层析柱。

2) 深层过滤

利用过滤器的空隙，将大分子（杂质蛋白）截留在过滤器中，获得含抗体蛋白的澄清过滤液。

主要产污环节：废水：W1。固废：S4 废储液袋、S5 废深层过滤膜包、S6 废除菌过滤滤芯/过滤器等。

3) 阴离子层析

为确保产品安全性，进一步降低抗体蛋白中宿主蛋白、内毒素 DNA 等杂质

的含量，采用阴离子层析对单克隆抗体进行纯化。该步骤采用的是流穿模式，即杂质结合在阴离子交换介质上，而抗体流穿，从而去除不需要的阴离子。

主要产污环节：废水：W1。固废：S4 废储液袋、S8 废层析柱等。

4) 阳离子层析

为了确保产品安全性，将抗体蛋白的浓度降低至可接受的范围内，采用阳离子层析对单克隆抗体进行纯化。将抗体结合在填料上，用缓冲液对其进行冲洗，然后用洗脱缓冲液将抗体从层析柱上洗脱下来。阳离子交换层析原理与阴离子交换层析原理相同，仅将离子交换剂换为阳性。

主要产污环节：废水：W1。固废：S4 废储液袋、S8 废层析柱等。

5) 纳滤除病毒

为避免阳离子层析和阴离子层析过程中，外源性病毒进入抗体蛋白，导致抗体蛋白活性降低或消失，需要进行纳滤除菌。病毒大小一般在 20-450nm 之间，比抗体蛋白体积大，利用滤膜（20nm 孔径）过滤除去病毒。

主要产污环节：废水：W1。固废：S4 废储液袋、S5 废深层过滤膜包、S6 废除菌过滤滤芯/过滤器等。

6) 超滤浓缩换液

超滤原理是以超滤膜两侧的压力差为驱动力，以超滤膜为过滤介质，在一定压力下，当原液流过超滤膜表面时，超滤膜表面分布的许多细小微孔只允许水及小分子物质通过，而原液中体积大于超滤膜表面微孔径的物质则被截留在膜的进液侧，成为浓缩液。利用该原理将最终纯化好的抗体蛋白进行浓缩，将多余缓冲液分离出来，提高有效成分的含量。

主要产污环节：废水：W1 层析废水；S4 废储液袋、S7 沉积细胞、S9 废超滤膜包等。

7) 除菌过滤

为了避免超滤过程中，外源性细菌进入抗体蛋白，导致抗体蛋白活性降低或消失，需要进行除菌过滤。细菌大小一般在 0.5-5um 之间，利用滤芯（0.2um 孔径）过滤出去细菌。

主要产污环节：固废：S4 废储液袋、S5 废深层过滤膜包等。

3.2.3 实验室（QC）

工艺流程中最初的生产用细胞以及生产的生物产品需要进行检测，因此配套主体工艺生产。

本项目设立的实验室主要为提供产品质量检测服务，检测对象为生产车间生产的单克隆抗体样品，主要针对蛋白类原料药进行含量、纯度、杂质、安全性等指标进行检测，并最终提供检测技术分析报告。

样品前处理：实验室针对蛋白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。该工序主要有 S1 沾染细菌培养基的器皿、S12 化学试剂、S13 废酸、S14 废碱、S15 囊式或杯式滤器、S16 沾染化学品器皿、S17 化学品包装、S18 实验室废液。

仪器分析：利用各种一起对样品进行检测。以液相色谱仪检测流程为例。先前处理使流动相承载样品，流动相成分主要为有机溶剂、当流动相和样品经过色谱柱时，二者在色谱柱内的固定相中因吸附、分配能力不同，从而先后从固定相中流出得以分离。流动相及样品从液相色谱仪中流出后，作为 S12 化学试剂收集在专用容器内。

拟建项目实验室工艺流程及排污节点详见下图。

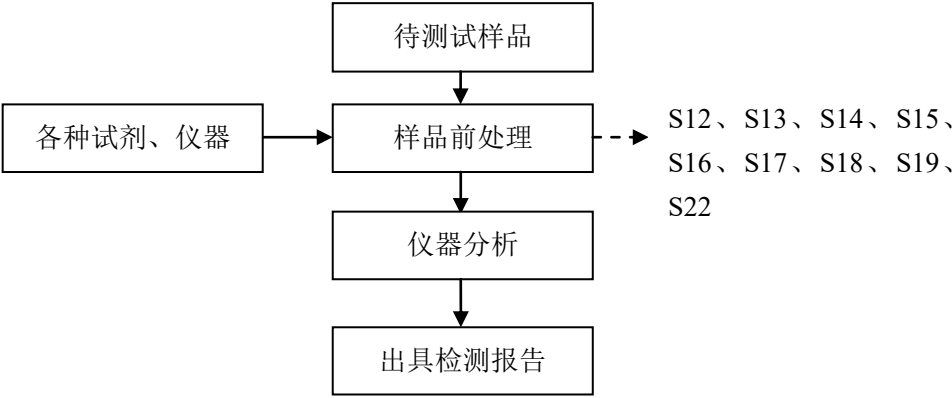


图 3.2.3-1 本项目实验室检测工艺流程图

3.2.4 制剂生产

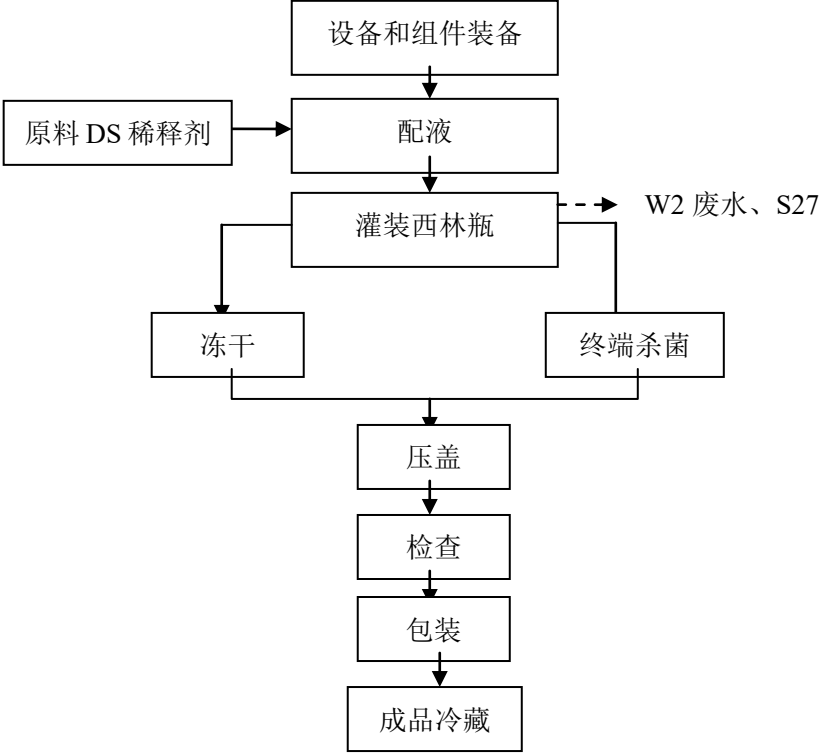


图 3.2.4-1 DP 生产工艺流程图

1) 生产工艺流程简述

①原料准备

冷藏的药物原液被直接转移到生产区的物料气闸处，冷冻的散装药物原液经

解冻后也转移到物料气闸处。药物原液和其它原料经气闸间进入工艺核心区后可以直接运送到配液间，或停留在 2-8℃冷库内。

②组件准备

组件准备包括清洗和组装、部件准备和组件处理。其中清洗主要将灌装用软袋箱、不锈钢容器、过滤器和管道组件移出工艺生产核心区域，在清洗间进行清洗。清洗过程初始用水采用纯化水，之后采用注射用水进行二次清洗。清洗完成后，将各部分组件在洁净室组装完毕并包装进入灭菌柜灭菌。

③配液

缓冲固体、注射用水和药物原液被分配到移动式一次性使用容器中。其中对于需要用注射用水稀释的产品，需将注射用水从 85℃降低至 20℃的操作温度。对于需要配缓冲液的产品，一次性容器将被用于从称重/分配区域传送赋形剂。完成配液操作后，装有产品的容器或被转移到相邻灌装区的容器暂存区，或储存在 2-8℃直到需要使用。

④灌装、终端灭菌

在灌装间，将配液产品置于一次性软袋箱，对接工作站通过无菌管道连接，将产品容器连接到无菌灌装线。放在 GMP 托盘上收缩膜包装的西林瓶被输送到西林瓶装载间，在那里被加载到灌装线，进入西林瓶清洗机进行内部和外部洗涤以除去颗粒，然后吹入洁净压缩空气以除去大部分的残留的水。后的西林瓶会被自动传输到干热灭菌除热原隧道，升温降低内毒素。除热原后的西林瓶被自动传送到单一化的灌装进料台。在灌装前每个单一的西林瓶经称重检查统计，然后灌装无菌过滤后的产品，下一步进行灌装后称重检查，不合格产品会被自动检出并剔除。产品经过加塞后更需要，如无需冻干，直接进行轧盖；如需要冻干，进入冻干自动进料轨道。

⑤冻干

灌装后，将装有液体的西林瓶运送到冻干机，一旦小瓶传送到选定的冻干机，冻干机的装载系统会自动将小瓶排成行到一个货架上，通过冻干机前端门进入冻干机。冻干机采用制冷剂作冷源。冻干程序完成后，通过板层对半加塞的产品进行压塞，之后转移去进行轧盖操作。

⑥压盖

输送系统从灌装间通过隔离间的小洞将西林瓶转移到西林瓶轧盖机处，将经过灭菌的铝盖传送到轧盖机的进料斗。轧盖机将核实是否在公差允许范围内的塞子高度，然后监测铝盖轧盖的密封力度。超出密封规格或丢失塞子的西林瓶将被移出，合格的西林瓶单元被移出灌装间，转移到设有自动装载托盘机的受控区域。

⑦检查、包装

成品通过西林瓶完整性测试后，经过人员对西林瓶产品的外观和内容物进行灯检，对单个西林瓶打码打印，最后通过包装入库。

3.3 建设项目生产工艺污染因素分析

项目生产过程污染因素识别见表 3.3-1。

表 3.3-1 项目生产过程污染因素					
类别	代码	产生环节	主要污染因子	排放特征	措施、去向
废气	G1	称量	粉尘	间断	车间内无组织排放
	G2	细胞复苏及扩增生物反应器培养	O ₂ 、CO ₂ 、水蒸气	间断	车间内无组织排放
	G3	实验室	非甲烷总烃、HCL、甲醇	间断	收集后通过 25m 高排气筒排放
	G4	污水站	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	连续	“洗涤塔+活性炭吸附+25m 排气筒”高空排放
	G5	消毒废气	乙醇、异丙醇	间断	车间内无组织排放
废水	W1	DS 车间废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	送新建污水处理站处理
	W2	DP 车间废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	
	W3	洗涤塔废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	
	W4	实验室废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	
	W5	纯水制备反冲水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	
	W6	注射水机排蒸馏水	COD、SS	间断	进入降温罐再次利用，不外排
	W6	纯水制备浓水	COD、SS	间断	一部分进入冷却塔再次利用，一部分汇入厂区总排口
	W7	冷却塔废水	COD、SS	间断	不进污水处理站，直接汇入厂区总排口
	W8	职工生活	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	间断	化粪池预处理，纳入市政污水管网
固废	S1	细胞复苏及扩增	废摇瓶	间断	委托有资质单位处理
	S2	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	废冻存管	间断	
	S3	生物反应器培养	取样瓶	间断	
	S4	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	废储液袋	间断	
	S5	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	废深层过滤膜包	间断	
	S6	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	废除菌过滤滤芯/过滤器	间断	
	S7	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	沉积细胞	间断	
	S8	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	废层析柱	间断	
	S9	超滤浓缩换液	废超滤膜包	间断	
	S10	生物研发实验室	一次性塑料移液 tip	间断	
	S11	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	一次性生物反应袋	间断	
	S12	生物研发实验室、生物检测实验室	废化学试剂	间断	
	S13	生物研发实验室、培养基配制	废弃培养基	间断	
	S14	生物研发实验室、生物检测实验室	废酸	间断	
	S15	生物研发实验室、生物检测实验室	废碱	间断	
	S16	生物研发实验室、生物检测实验室	囊式或杯式滤器	间断	
	S17	生物研发实验室、生物检测实验室、培养基配制	沾染细菌培养基的器皿	间断	
	S18	生物研发实验室、生物检测实验室	沾染化学品器皿	间断	
	S19	生物研发实验室、生物检测实验室	化学品包装	间断	
	S20	生物研发实验室	实验室废液	间断	
	S21	生物研发实验室	废缓冲液	间断	
	S22	生物研发实验室、生物检测实验室	废化学品	间断	
	S23	废气治理	废活性炭	间断	
	S24	纯水制备	废 RO 膜、废滤渣	间断	生产厂家回收
	S25	职工	生活垃圾	间断	环卫部门外运
	S26	污水处理站	污泥	间断	环卫部门外运
	S27	制剂灌装	沾染原液的破碎西林瓶	间断	委托有资质单位处理

3.3.1 废气

项目废气主要包括：配置粉尘、细胞复苏及扩增呼吸废气、溶液配制间废气、实验室废气、消毒废气、污水站废气等。

1) 配置粉尘

本项目液体培养基配制过程手工操作，会产生少量粉尘，由于本项目车间均为高洁净度 GMP 车间（并且要求无菌），故基本无粉尘对外排放。

2) 细胞复苏及扩增呼吸废气

原液车间细胞培养过程，通入氧气（用于细胞生长培养）和 CO₂（用于细胞培养基调节 pH），以保证细胞正常呼吸代谢。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。另外本项目为细胞生长，在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。本项目细胞只是吸收蛋白糖类这些营养物质生长，细胞呼吸代谢后，生成尾气 CO₂ 和水蒸气。培养扩增（摇床）在生物安全柜进行操作，生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞复苏及扩增呼吸废气经收集处理后引至排气筒高空排放，具体收集和排放情况见表 3.3.1-1。

3) 实验废气

项目实验室废气，主要含有氯化氢、甲醇等，由于实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，实验室废气产生量较少，对实验室废气不作进一步的定量分析，本次评价统一以“非甲烷总烃”作为综合因子，企业在实验室操作时均在生物安全柜和通风柜中进行，挥发的少量实验室废气通过生物安全柜及通风柜排风机排至屋顶排放。具体收集和排放情况见表 3.3.1-1。

4) 配制间废气

项目生产过程使用的苯甲醇、醋酸和盐酸标准溶液(6N)配制过程会有少量的有机废气挥发出来，三种试剂年配制量约 5.162t/a，由于配制在密闭的配液罐中进行，气体挥发量较小，挥发量按 0.05%计算，则有机废气产生量为 0.026t/a。溶液配制设置在生产车间内独立的操作间内，自带独立净化系统，净化系统含初效、中效、高效过滤器。因此产生的很少量有机废气经过净化后，大部门在工作区循环，少部分排出到洁净车间内，因此，该废气不会对环境空气产生影响。

表 3.3.1-1 废气治理设备及废气排放情况一览表（19 幢）													
序号	污染源	楼层	设备	数量 (个)	集气方式	收集率	每个设备 排风量	总排风量	处理装置	出口排风量	排气口 高度	位置	排气口编 号
1	生产车间 1	2 层	生物安全柜	2	密闭管道连接	99%	800m³/h·个	2500m³/h	设置一套活性炭吸附装置，活性炭填装量 0.05t，3 个月更换一次	13500m³/h	约 25m	19 幢楼顶	1#排气筒
2			用于生物反应器的通风过滤罩	3	密闭管道连接	70%	300m³/h·个						
3	生产车间 2	3 层	生物安全柜	1	密闭管道连接	99%	800m³/h·个	800m³/h	设置一套活性炭吸附装置，活性炭填装量 0.02t，3 个月更换一次				
4	QC 实验车间	4 层	通风柜	3	密闭管道连接	99%	1500m³/h·个	10200 m³/h	设置一套活性炭吸附装置，活性炭填装量 0.2t，3 个月更换一次				
5			万向集气罩	8	密闭管道连接	70%	300m³/h·个						
6			试剂柜	11	密闭管道连接	99%	300m³/h·个						

序号	污染源	楼层	设备	数量 (个)	集气方式	收集率	每个设备 排风量	总排风量	处理装置	出口排风量	排气口 高度	位置	排气口编 号
1	生产车间 1	1 层	生物安全柜	2	密闭管道连接	99%	800m³/h·个	1600m³/h	设置一套活性炭吸附装置，活性炭填装量 0.02t，3 个月更换一次	14200m³/h	约 25m	20 幢楼顶	2#排气筒
2	生产车间 2	2 层	生物安全柜	1	密闭管道连接	99%	800m³/h·个	1700m³/h	设置一套活性炭吸附装置，活性炭填装量 0.02t，3 个月更换一次				
			用于生物反应器的通风过滤罩	3	密闭管道连接	70%	300m³/h·个						
3	实验车间	4 层	通风柜	3	密闭管道连接	99%	1500m³/h·个	10900m³/h	设置一套活性炭吸附装置，活性炭填装量 0.2t，3 个月更换一次				
			万向罩	32	密闭管道连接	70%	200m³/h·个						

注：活性炭填装和更换频次类比调查河北药明生物技术有限公司、上海药明康德生物医药有限公司等确定。

5) 消毒废气

为保持车间的高度清洁环境，项目运营期会对 19 幢和 20 幢部分车间进行定期擦拭消毒。消毒过程所用的消毒剂主要为 75% 的乙醇和异丙醇。消毒剂与室内环境的各类细菌等发生杀菌作用消耗，湿的消毒废抹布密闭收集作为固废。

消毒过程会有乙醇和异丙醇挥发出来产生有机废气，由于消毒点分散于整个车间，无法收集，故采取车间内无组织排放。由于本项目生产车间的操作特点，各车间均为不同等级的洁净区，均设置有中高效净化系统，因此可以减少消毒废气的环境的影响。

根据企业对消毒剂物料损耗经验，消毒废气产生量以原料消耗量的 20% 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。则消毒废气产生和排放情况见下表。

表 3.3.1-3 消毒剂原料消耗及废气产排情况表

消毒剂使用地点			75%乙醇					异丙醇				
			产生情况			排放情况		产生情况			排放情况	
			用量 (t/a)	废气产生 量(t/a)	产生 速率(kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	用量(t/a)	废气产生量 (t/a)	产生 速率(kg/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)
19 幢	2 层	原液生产车间内 环境	0.7	0.105	0.175	0.105	0.175	0.1	0.014	0.023	0.014	0.023
	3 层	原液生产车间内 环境	0.7	0.105	0.175	0.105	0.175	0.1	0.014	0.023	0.014	0.023
20 幢	1 层	原液生产车间内 环境	0.5	0.075	0.125	0.075	0.125	0.07	0.010	0.016	0.010	0.016
	2 层	原液生产车间内 环境	0.5	0.075	0.125	0.075	0.125	0.07	0.010	0.016	0.010	0.016
	3 层	制剂车间	1.5	0.225	0.375	0.225	0.375	0.2	0.028	0.047	0.028	0.047
	4 层	实验室	1.1	0.165	0.275	0.165	0.275	0.36	0.050	0.084	0.050	0.084
合计			5.0	0.75	1.25	0.75	1.25	0.9	0.126	0.210	0.126	0.210

6) 废水处理站臭气

污水处理站日常运行时恶臭产生源主要来自调节池、缺氧池、厌氧池、污泥浓缩池、污泥脱水等。污水处理站恶臭废气主要污染物为 NH_3 、 H_2S 和臭气浓度。由于污水处理站恶臭物质的逸出和扩散机理比较复杂，废气源强难以计算。根据美国 EPA 对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每去除 1g 的 BOD_5 可产生 NH_3 : 0.0031g 和 H_2S : 0.00012g 由废水源强分析可知，项目污水处理站废水处理量为 46.78t/d， BOD_5 去除量为 5.052t/a，故污水处理站 NH_3 产生量为 0.016t/a 和 H_2S 产生量为 0.001t/a。

本项目针对污水站恶臭废气采取封闭各池体，加盖密闭收集臭气，接至“洗涤塔+活性炭”装置处理（活性炭填装量为 0.5t，每季度更换一次），废气收集率约 90%，风机风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ ，处理效率约 80%，处理后 NH_3 排放浓度 $4.8\text{mg}/\text{m}^3$ 、 H_2S 排放浓度 $0.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准污水处理站废气标准；臭气浓度 1000（无量纲），满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表 2 标准，最终引至排气筒（3#号）排放。

7) 固废灭活臭气

本项目固体废物预先经高温蒸汽灭活杀菌，灭活罐会产生少量臭气，排放在车间环境，经车间通风系统外排。

8) 固废转移和危废仓库臭气

固体废物（如细胞培养等过程产生的废液等）如果不封闭转移，在危废仓库内不封闭存放，会散发臭气，故要求本项目固体废物密闭收集存放和转移，在危废仓库内要求严格密闭存放，及时外运委托有资质单位处理，则臭气产生量较小，对周围影响较小。

项目废气产排和治理措施汇总情况见下表：

表 3.3.1-4 废气产排情况汇总表

污染物排放源	污染物名称	产生量 (t/a)	治理措施	排放
配置粉尘	粉尘	少量	培养基配制会产生少量粉尘，由于本项目车间均为高洁净度 GMP 车间（并且要求无菌），基本无粉尘外排。	少量
细胞复苏及扩增呼吸废气	CO_2 、水蒸气等	少量	培养扩增（摇床）在生物安全柜进行操作，生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞复苏及扩增呼吸废气经收集处理后引至排气筒高空排放。	少量
配制间废气	VOCs	少量	溶液配制设置在生产车间内独立的操作间内，自带独立净化系统，净化系统含初效、中效、高效过滤器。因此产生的很少量有机废气经过净化后，大部门在工作区循环，少部分排出到洁净车间内，对大气环境基本无影响。	少量

实验室 废气	VOCs	少量	在实验室操作时均在通风柜中进行，挥发的少量 实验室废气通过通风柜排风机排至屋顶排放	少量
消毒废 气	VOCs (异丙 醇、乙 醇)	0.876	室内配套净化系统，加强车间通风	0.876
废水处 理废气	氨	0.016	对废水处理站进行加盖密闭收集臭气，接至“洗涤 塔+活性炭吸附装置”进行处理后通过排气筒(3#) 排放	0.00448
	硫化氢	0.001		0.00028
固废灭 活废气	臭气	少量	灭活罐会产生少量臭气，排放于车间环境，经车 间通风系统外排	少量

3.3.2 废水

本项目所产生的废水主要包括三大部分：

1、生产废水（进入污水处理站的废水）

主要包括 DS 生产车间废水（工艺废水、器具清洗废水）、DP 生产车间废水（清洗西林瓶废水、西林瓶破碎废水）、实验室废水（工艺废水、清洗废水）、纯水准备过程的反洗水、洗涤塔废水、含有活性废水和固废灭活冷凝水。

（1）DS 生产车间废水

①DS 上游细胞培养结束后，会排放部分细胞培养废水，该股废水产生含有活性细胞、培养基废水。主要成分为细胞培养基及细胞代谢物。其中培养基配方中的标准成分和主要成分是氯化钠、碳酸氢钠、葡萄糖和多种微量氨基酸和盐的混合。培养基配方中不含硝酸盐，仅含有少量氨基酸，氨基酸中 N 元素其中约 50%以 NH_4^{+} 进入废水。项目培养基中磷酸盐含量较低，因此该股废水中 P 浓度较低。②DS 下游收获提纯的过程中，不会产生含有活性细胞的废水，主要为含有缓冲液的废水及其冲洗水。③生产过程中需要对操作用具进行清洗，会产生器具清洗废水。

根据物料平衡，DS 生产车间工艺废水的产生量约为 1037.455t/a（3.458t/d），根据水平衡，DS 生产车间器具清洗废水产生量为 8000t/a（26.667t/d）。因此原液车间废水产生总量为 9037.455t/a（30.125t/d）。

（2）DP 制剂生产废水

根据水平衡分析，DP 生产废水主要为生产过程中西林瓶破碎产生的废水和清洗西林瓶的废水，其产生总量为 2500t/a（8.333t/d）。

（3）实验室废水

实验室废水包括研发废水和清洗废水。根据物料平衡，实验室研发工艺废水排放量为 51.873t/a（0.173t/d），根据水平衡，实验室清洗废水产生量为 600t/a（2t/d），因此实验室废水产生总量为 651.873t/a（2.173t/d）。

（4）纯水准备过程的反洗水

纯水制备过程采用反渗透法（砂滤、活性炭过滤器等）。制备过程中产生的污水主要为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洗水，水量约 10t/d（300t/a）。

（5）洗涤塔废水

根据水平衡分析，项目洗涤塔废水排放量为 600t/a（2t/d）。

（6）含有活性废水和固废灭活冷凝水

根据水平衡分析,含有活性废水和固废灭活冷凝水排放量为 945t/a(3.15t/d),该股废气需进入污水处理站处理后再纳管。

综上,进入污水处理站的总量为 14034.323t/a (46.781t/d)。

2、公用工程排水

项目纯水制备浓水和注射水制备过程的蒸馏水、其他用汽单元蒸汽冷凝水、冷却塔废水,此类废水污染物含量较小,其中蒸馏水和其他用汽单元蒸汽冷凝水进入降温罐,降温罐中的水全部再次利用,不外排。冷却塔的冷却水循环使用,防止循环水盐分累计,定期排放,不仅进入污水处理站。根据水平衡图,公用工程的排水量为 3420t/a (11.4t/d)。

3、生活污水

项目劳动定员 231 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 11.55t/d (3465t/a),污水排放系数取 0.9,则生活污水排放量为约 3118.5t/a。生活废水水质类比城市生活污水水质资料,污染物为 COD_{Cr} 350mg/L, BOD₅ 200mg/L, SS 200mg/L, NH₃-N 35mg/L, 总氮 50mg/L、总磷 1.0mg/L。

4、废水水质类比调查

类比调查企业为河北药明生物技术有限公司,公司经营范围包括研发、生产生物药品及技术进出口等。公司相关概况如下:

①产品方案

表 3.3.2-1 项目产品规格

序号	产品名称	产品规格	产品	原液使用量
1	水针剂	2-20mL/瓶	500 万瓶/a	6t/a
2	原液	10L/瓶	/	33.5t/a
		500mL/瓶	/	

②工艺概况

该公司生产来源为 CHO 细胞,细胞放大培养过程中,在细胞体外会产生特异性抗体蛋白,当培养到一定阶段(该项目 32d),细胞产生抗体的能力降低(与细胞自身繁殖能力和培养液的量有关),此时停止培养,得到收获液。将收获液(含细胞和细胞产生的抗体蛋白)通过离心、过滤、层析等方法进行分离,去除收获液中的细胞、细胞碎片和杂质蛋白等杂质,最后获得需要的抗体蛋白。该抗体蛋白即为单克隆抗体蛋白药物。

③污水站废水处理工艺

该公司污水处理工艺组成包括预处理(灭活、隔油)-主体工艺(厌氧-好氧生物处理)-深度处理工艺(活性炭罐+离子交换)。即废水处理工艺为“调节池+

混凝沉淀池+水解酸化池+A/O-MBR+深度处理工序（活性炭罐+离子交换）”，污泥的处理工艺为“重力式污泥浓缩+叠螺脱水机”。

分析结论：类比企业与本项目生产工艺、原材料相当，废水处理技术相当，技术先进性和清洁生产水平相当，一致性好，可类比。因此，类比该企业后得出本项目进入污水处理站的废水水质情况，见下表：

表 3.3.2-2 废水水质情况一览表

指标	COD _{Cr} (mg/L)	SS (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)
进入污水处理站废水浓度范围	1000~1200	200~250	350~420	20~24	50~60	10~16
本项目取值	1200	250	420	24	60	16
污水处理站出口浓度范围	100~150	45~60	40~60	5~8	6~12	2~4
本项目取值	150	60	60	8	12	4

5、废水汇总

①本项目废水污染源汇总见下表。

表 3.3.2-1 本项目废水污染源汇总

编号	污染物名称		产生情况		排放情况	
			数量 (t/a)	浓度 (mg/L)	数量 (t/a)	浓度 (mg/L)
1	生产废水	废水	14034.323	——	14034.323	——
		COD _{Cr}	16.841	1200	2.105	150
		SS	3.509	250	0.842	60
		BOD ₅	5.894	420	0.842	60
		氨氮	0.337	24	0.112	8
		总氮	0.842	60	0.168	12
		总磷	0.225	16	0.056	4
2	公用工程排水	废水	3420	——	3420	——
		COD _{Cr}	0.205	60	0.205	60
		SS	0.103	30	0.103	30
3	生活污水	废水	3118.5	——	3118.5	——
		COD _{Cr}	1.091	350	1.091	350
		SS	0.624	200	0.624	200
		氨氮	0.109	35	0.109	35
		总氮	0.156	50	0.156	50
		总磷	0.003	1	0.003	1
4	合计	废水量	20572.82	——	20572.82	——

		COD _{Cr}	18.137	——	3.847	187
		SS	4.236	——	1.996	97
		氨氮	0.446	——	0.453	22
		总氮	0.998	——	0.638	31
		总磷	0.228	——	0.062	3

②本项目废水污染物排入环境量

本项目废水经市政污水处理厂处理后排入环境的量见下表。

表 3.3.2-2 本项目废水污染物排入环境量

污染物	废水量 (m ³ /a)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷
污水处理厂出水标准 (mg/L)	/	50	10	10	5.0	15	0.5
排入环境量 (t/a)	20572.82	1.029	0.206	0.206	0.103	0.309	0.010

3.3.3 噪声

项目噪声主要为风机、机泵、空压机、清洗机、离心机、冷却塔、制水系统排水等设备噪声，噪声源强见表 3.3.3-1。

表 3.3.3-1 项目噪声源强

序号	噪声源	声压级 dB (A)	数量	运行工况	治理措施
1	排风机	75~80	若干	连续	消声、减振
2	生物安全柜	70~75	若干	间歇	厂房隔声、减振隔声
3	机泵	70~75	若干	连续	厂房隔声、减振隔声
4	空压机	75~80	若干	间歇	消声隔声、减振隔声
5	冷冻机	75~80	若干	连续	厂房隔声、减振隔声
6	生产线	70~75	若干	连续	厂房隔声、减振隔声
7	离心机	75~80	若干	间歇	厂房隔声、减振隔声
8	冷却塔	70~75	若干	连续	减振

3.3.4 固体废物

(1) 固废产生情况

拟建项目固废分为：一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾，详见见下表：

表 3.3.4-1 本项目副产物产生情况汇总表					
序号	名称	产生过程	产生规律	形态	预测产生量 (t/a)
1	废摇瓶	细胞复苏及扩增	生产时	固态	15
2	废冻存管	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	生产时	固态	13
3	取样瓶	生物反应器培养	生产时	固态	18
4	废储液袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	生产时	固态	14
5	废深层过滤膜包	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	生产时	固态	9
6	废除菌过滤滤芯/过滤器	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	生产时	固态	13
7	沉积细胞	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	生产时	固态	19
8	废层析柱	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	生产时	固态	14
9	废超滤膜包	超滤浓缩换液	生产时	固态	16
10	一次性塑料移液 tip	生物研发实验室	生产时	固态	10
11	一次性生物反应袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	生产时	固态	16
12	废化学试剂	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	液态	21
13	废弃培养基	生物研发实验室、培养基配制	生产时	固态	17
14	废酸	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	液态	21
15	废碱	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	液态	26
16	囊式或杯式滤器	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	固态	15
17	沾染细菌培养基的器皿	生物研发实验室、培养基配制、生物检测实验室	生产时	固态	30
18	沾染化学品器皿	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	固态	25
19	化学品包装	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	固态	15
20	实验室废液	生物研发实验室	生产时	液态	20
21	废缓冲液	生物研发实验室	生产时	液态	25
22	废化学品	生物研发实验室、生物检测实验室	生产时	固态	32
23	废活性炭	废气治理	1 次/1 年	固态	4
24	废树脂	纯水制备	1 次/1 年	固态	1.25
25	石英砂砂率	纯化水发生器	2 年	固态	4.5t/2a
26	石英砂活性炭过滤器	纯化水发生器	1 年	固态	0.4
27	椰壳活性炭过滤器	纯化水发生器	1 年	固态	0.5
28	滤芯过滤器	纯化水发生器/纯化水分配/注射水发生器/注射水分配	1 年	固态	0.1
29	过滤膜/RO 膜	纯化水发生器	3 年	固态	0.5t/3a
30	CEDI	纯化水发生器	5 年	固态	0.1t/5a
31	污泥	污水处理站	1 年	固态	80
32	生活垃圾	职工生活	/	固态	34.65
33	沾染原液的破碎西林瓶	制剂灌装	生产时	固态	5
34	废消毒抹布	擦拭消毒	生产时	固态	3

（2）副产物属性判定

①根据《固体废物鉴别标准 通则》的规定，判断副产物是否属于固体废物，本项目副产物属性判定表见下表：

表 3.3.4-2 项目副产物属性判定表（固体废物）

序号	副产物名称	产生工序	形态	是否属固体废物	判定依据
1	废摇瓶	细胞复苏及扩增	固态	是	4.1-c
2	废冻存管	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	固态	是	4.1-c
3	取样瓶	生物反应器培养	固态	是	4.1-c
4	废储液袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	固态	是	4.1-c
5	废深层过滤膜包	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	固态	是	4.1-c
6	废除菌过滤滤芯/过滤器	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	固态	是	4.1-c
7	沉积细胞	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	固态	是	4.1-h
8	废层析柱	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	固态	是	4.1-c
9	废超滤膜包	超滤浓缩换液	固态	是	4.1-c
10	一次性塑料移液 tip	生物研发实验室	固态	是	4.1-c
11	一次性生物反应袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	固态	是	4.1-c
12	废化学试剂	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	是	4.1-h
13	废弃培养基	生物研发实验室、培养基配制	固态	是	4.1-d
14	废酸	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	是	4.1-h
15	废碱	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	是	4.1-h
16	囊式或杯式滤器	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	是	4.1-c
17	沾染细菌培养基的器皿	生物研发实验室、培养基配制、生物检测实验室	固态	是	4.1-c
18	沾染化学品器皿	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	是	4.1-c
19	化学品包装	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	是	4.1-c
20	实验室废液	生物研发实验室	液态	是	4.1-h
21	废缓冲液	生物研发实验室	液态	是	4.1-h
22	废化学品	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	是	4.1-h
23	废活性炭	废气治理	固态	是	4.1-d
24	废树脂	纯水制备	固态	是	4.1-d
25	石英砂砂率	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
26	石英砂活性炭过滤器	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
27	椰壳活性炭过滤器	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
28	滤芯过滤器	纯化水发生器/纯化水分配/注射水发生器/注射水分配	固态	是	4.1-d
29	过滤膜/RO 膜	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
30	CEDI	纯化水发生器	固态	是	4.1-d
31	污泥	污水处理站	固态	是	4.3-e
32	生活垃圾	职工生活	固态	是	4.1-h
33	沾染原液的破碎西林瓶	制剂灌装	固态	是	4.1-c
34	废消毒抹布	擦拭消毒	固态	是	4.1-c

②危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录（2021 版）》，判定本项目的固体废物是否属于危险废物。判定结果如下：

表 3.3.4-3 项目副产物危废属性判定表（固体废物）

序号	名称	产生源	是否属于危险废物	废物类别	危废代码	危废特性
----	----	-----	----------	------	------	------

1	废摇瓶	细胞复苏及扩增	是	HW49	900-041-49	T/In
2	废冻存管	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
3	取样瓶	生物反应器培养	是	HW49	900-041-49	T/In
4	废储液袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
5	废深层过滤膜包	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	是	HW49	900-041-49	T/In
6	废除菌过滤滤芯/过滤器	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
7	沉积细胞	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
8	废层析柱	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	是	HW49	900-041-49	T/In
9	废超滤膜包	超滤浓缩换液	是	HW49	900-041-49	T/In
10	一次性塑料移液 tip	生物研发实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
11	一次性生物反应袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
12	废化学试剂	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-999-49	T
13	废弃培养基	生物研发实验室、培养基配制	是	HW02	276-002-02	T
14	废酸	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-047-49	T/C/I/R
15	废碱	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-047-49	T/C/I/R
16	囊式或杯式滤器	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-041-49	T/C/I/R
17	沾染细菌培养基的器皿	生物研发实验室、培养基配制、生物检测实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
18	沾染化学品器皿	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-041-49	T/In
19	化学品包装	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-041-49	T
20	实验室废液	生物研发实验室	是	HW49	900-047-49	T
21	废缓冲液	生物研发实验室	是	HW49	900-047-49	T
22	废化学品	生物研发实验室、生物检测实验室	是	HW49	900-999-49	T
23	废活性炭	废气治理	是	HW49	900-041-49	T/In
24	废树脂	纯水制备	是	HW13	900-015-13	T
25	石英砂砂率	纯化水发生器	否	——	——	
26	石英砂活性炭过滤器	纯化水发生器	否	——	——	
27	椰壳活性炭过滤器	纯化水发生器	否	——	——	
28	滤芯过滤器	纯化水发生器/纯化水分配/注射水发生器/注射水分配	否	——	——	
29	过滤膜/RO 膜	纯化水发生器	否	——	——	
30	CEDI	纯化水发生器	否	——	——	
31	污泥	污水处理站	否	——	——	
32	生活垃圾	职工生活	否	——	——	
33	沾染原液的破碎西林瓶	制剂灌装	是	HW49	900-041-49	T/In
34	废消毒抹布	擦拭消毒	是	HW49	900-047-49	T

（3）固废分析情况汇总

表 3.3.4-4 项目副产物汇总表（固体废物）

序号	危废名称	产生源	形态	属性	危废类别	危废代码	产生量（t/a）	处置措施
1	废摇瓶	细胞复苏及扩增	固态	危险固废	HW49	900-041-49	15	危废库暂存，定期送有相应危废处理资质单位处理
2	废冻存管	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	13	
3	取样瓶	生物反应器培养	固态	危险固废	HW49	900-041-49	18	
4	废储液袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	14	
5	废深层过滤膜包	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	固态	危险固废	HW49	900-041-49	9	
6	废除菌过滤滤芯/过滤器	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	13	
7	沉积细胞	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	19	
8	废层析柱	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	固态	危险固废	HW49	900-041-49	14	
9	废超滤膜包	超滤浓缩换液	固态	危险固废	HW49	900-041-49	16	
10	一次性塑料移液 tip	生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	10	
11	一次性生物反应袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	16	
12	废化学试剂	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	危险固废	HW49	900-999-49	21	
13	废弃培养基	生物研发实验室、培养基配制	固态	危险固废	HW02	276-002-02	17	
14	废酸	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	21	
15	废碱	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	26	
16	囊式或杯式滤器	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	15	
17	沾染细菌培养基的器皿	生物研发实验室、培养基配制、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	30	
18	沾染化学品器皿	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	25	
19	化学品包装	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	15	
20	实验室废液	生物研发实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	20	
21	废缓冲液	生物研发实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	25	
22	废化学品	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-999-49	32	
23	废活性炭	废气治理	固态	危险固废	HW49	900-041-49	4	
24	废树脂	纯水制备	固态	危险固废	HW13	900-015-13	1.25	
25	沾染原液的破碎西林瓶	制剂灌装	固态	危险固废	HW49	900-041-49	5	
26	废消毒抹布	擦拭消毒	固态	危险固废	HW49	900-047-49	3	生产厂家回收
27	石英砂砂率	纯化水发生器	固态	一般固废			4.5t/2a	
28	石英砂活性炭过滤器	纯化水发生器	固态	一般固废			0.4	
29	椰壳活性炭过滤器	纯化水发生器	固态	一般固废			0.5	
30	滤芯过滤器	纯化水发生器/纯化水分配/注射水发生器/注射水分配	固态	一般固废			0.1	
31	过滤膜/RO 膜	纯化水发生器	固态	一般固废			0.5t/3a	
32	CEDI	纯化水发生器	固态	一般固废			0.1t/5a	
33	污泥	污水处理站	固态	一般固废			80	脱水后卫生填埋
34	生活垃圾	职工生活	固态	一般固废			34.65	环保清运

项目所产生的危废中的深层过滤用的过滤器、一次性生物反应袋以及亲和层析前接触到的一次性耗材中含有残存的细胞体，具有一定的生物活性，因此针对上述危废采用灭菌柜经湿热灭菌法用饱和蒸汽进行高温高压灭活预处理（一次性系统或其他与细胞接触的部件用完后的灭活工艺：接触细胞的抛弃物品，会使用 PE 袋包装转用后，放入灭活灭菌柜灭菌柜 121° 15 分钟以上蒸汽灭菌，灭菌柜使用工业蒸汽灭菌，有效的蒸汽灭菌灭活后有压缩空气干燥/冷却，待结束后，取出物品，转送外部固废处理）。经预处理后送企业租赁的危废库内暂存，危废库内根据项目所产类别进行分区、分类储存，并在各分区内张贴相应的标牌，注明危废名称、代码、主要危险成分等，危废间内悬挂危废管理制度，设置危废管理台账，危废应满足防风、防雨、防晒的要求，危废库地面及围墙应严格按照防渗要求进行防渗处理。

3.3.5 项目污染物产排情况汇总

表 3.3.5-1 项目污染物汇总表

污染物		最大日/小时产生量	年产生总量	预计削减量	年排放量
废气	VOCs	1.46kg/h	876 kg/a	—	876 kg/a
	粉尘	少量	少量	—	少量
	H ₂ S	0.003kg/d	0.001t/a	—	0.00028t/a
	NH ₃	0.053kg/d	0.016t/a	—	0.00448t/a
废水	废水量	65.426t/d	19627.83t/a	0	19627.83t/a
	COD _{Cr}	68.576t/d	20572.82t/a	17.108t/a	1.029t/a
	SS	0.060t/d	18.137t/a	4.03t/a	0.206t/a
	氨氮	0.014t/d	4.236t/a	0.343t/a	0.103t/a*
	总氮	0.001t/d	0.446t/a	0.689t/a	0.309/a
	TP	0.003t/d	0.998t/a	0.218t/a	0.010t/a*
工业固体废物		—	500.687t/a	500.687t/a	0

*注：按污水处理厂排放标准氨氮 5.0 mg/L、TP0.5 mg/L 计。

4 环境质量现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

杭州地处长江三角洲南翼，杭州湾西端，钱塘江下游，京杭大运河南端，是长江三角洲的重要中心城市和中国东南部交通枢纽。杭州市钱塘新区原杭州经济技术开发区区块位于浙江省杭州市东部，钱塘江北岸。西起七格下坝，北至下沙农垦场北缘，距杭州市区 16.6km，距西湖 19km，江岸线总长 13.5km，地理坐标为东经 120°21'33"，北纬 30°16'43"。本项目位于杭州市钱塘新区和享科技中心的 19 幢和 20 幢。所在厂区东侧隔围墙为规划工业工地；南侧隔银海街为杭州群特电气有限公司；西侧隔福成路为杭州医药港和达药谷四期；北侧隔河道为新九乔农副产品基地。具体地理位置见图 4.1.1-1，项目周边环境情况见表 4.1.1-1。



图4.1.1-1 项目地理位置图

表 4.1.1-1 厂区周边环境一览表

序号	周边企业、设施名称	与厂址方位	与厂界址距离 (m)	间距说明
1	规划工业工地	东	--	隔围墙
2	杭州群特电气有限公司	南	20	隔银海街
3	杭州医药港•和达药谷四期	西	30	隔福成路
4	新九乔农副产品基地	北	70	隔河道

4.1.2 地质地貌

开发区所在地区属钱塘江冲洪积平原。区域空间开阔，地势平坦，地面标高一般为 5.1~5.9m（黄海高程）。地表以下 5~14m 范围内为粉砂、粉细砂，上部为人工填土及耕作层，其物理力学性质较好，地耐力一般为 10~12t/m²，可作为一般工业与民用建筑的天然基地及浅部桩基持力层。大地构造单元完整，地震活动微弱，属地壳较稳定地区，地震基本烈度为 VI 度。

4.1.3 气候气象

区域位于亚热带的北缘，属亚热带季风气候。冬夏长，春秋短，四季交替明显；光照充足，雨量充沛，温暖湿润。年平均气温 16.6℃，极端最低气温-10.5℃，极端最高气温 42.1℃，年温差较大。年平均相对湿度 68%，全年无霜日 311~344 天，年日照时数 1513.8h。年平均降水量 1352~1601.70mm，全年降雨日数 138~167 天。雷雨为本区降水主要类型之一，约占全年降雨量的三分之一，在 7~9 月受台风影响，台风过境夹带大量降水，易成水涝。区域受季风影响大，冬季多偏北风，夏季多偏南风，春秋两季风向多变，常风向为东北风，全年大于 8 级风日数 63 天，平均风速 2.2 m/s，最大风速 18.0m/s。

4.1.4 水文水系

区域水系分属两个流域：钱塘江流域和太湖流域，钱塘江流域以新安江、富春江、钱塘江为主干，太湖流域主要包括东苕溪水系与京杭运河。杭州市经济技术开发区为钱塘江淤积平原。

钱塘江下沙段属于径流和潮流共同作用的河口段。钱塘江多年平均径流总量为 267 亿 m³，径流年级变化较大，最大年径流量 425 亿 m³，最小年径流量 101 亿 m³。钱塘江潮流为往复潮流，据七堡断面观察结果，涨潮最大流速为 4.1m/s，平均为 0.65m/s，落潮最大流速为 1.94m/s，平均为 0.53m/s。钱塘江年平均低潮位为 2.57m，年平均高潮位为 4.12m。

区域内现存 31 条河道，主要有四号港、和睦港、月牙河、新华河、幸福河、

建设河、1号渠、11号渠、方桥港、乔司港等，多为人工开挖河道，是随围垦区的不断拓展而逐步形成的。区域内河排向钱塘江的主要排水口有四格闸站、和睦港和八五零闸；和睦港口处建有临时翻水站，将运河河水通过上塘河、和睦港转输向钱塘江。

4.1.5 地下水

区域地下水主要分为松散岩类孔隙水和基岩裂隙水两大类，前者又分为孔隙潜水和孔隙承压水两个亚类。孔隙潜水含水岩组由全新的统中、上组冲海积粉砂、粉细砂和粉细砂与亚粘土互层组成，分布广泛，厚度 20~30m，单井涌水量 13~17m³/d，水量贫乏。孔隙承压水含水层为上更新统下组冲积中粗砂、砂砾石。顶板埋深 50.8~56.5m，厚度 1.5~3.0m，单井涌水量 8.3~144.6m³/d，水质微咸，固形物 1.8~2.7g/L。基岩裂隙水埋藏在第四系之下，含水岩组为白垩系砂岩、安山玢岩，水位埋深 2.3~3.6m，单井涌水量小于 10m³/d。规划区范围内地下水水量小，水质复杂，既不能饮用，又不宜作为生产用水。区域地下水潜水位随区内河道水位变化而变化，一般水位标高为 2.6m，无侵蚀性。

4.1.6 土壤植被

区域内土壤多系钱江潮顶托杭州湾泥沙淤积形成，属新近沉积的江滩地及人工围垦造地，成土母质主要为浅海沉积物，垦植历史约 30~40 年。土层较厚，质地松软，粉砂性强，土壤剖面发育差，母质沉积层次明显，熟土层薄，养分含量低。主要土壤类型为潮土，pH 为 8.0 左右，呈偏碱性。有机质含量在 1% 左右，全氮量在 0.5% 左右，磷在 9ppm 以下，土壤水分蒸发及肥料损失量大，干旱时地表易出现返盐现象。由于垦植历史较短，土壤的含盐量比其它地方要高，而且浅层地下水中盐份残留较多，深层盐渍海相母质及高矿化地下水仍有向表层土壤补盐的可能性，加上土壤仍有返盐现象，只适宜种植棉花等一些耐盐作物。

4.2 市政基础工程

1) 杭州市七格污水处理厂概况

杭州市七格污水处理厂工程是浙江省“五个百亿”工程项目之一，是“十五”期间杭州投资最大的水环境保护项目，总投资 30 亿元。七格污水处理厂选址在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，目前处理总规模为 120 万 m³/d，均已建成并通过验收，其中一期处理规模 40 万 m³/d，二期处理规模 20 万 m³/d，三期处理规模 60 万 m³/d，三期已于 2015 年通过验收。四期工程 30 万 m³/d 的

处理规模在建设，四期建设完成运行后，杭州市七格污水处理厂污水总处理规模将达 150 万 m³/d。

杭州市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 排放标准。

2) 出水达标情况

根据“2020 年浙江省重点排污单位监督性监测数据”，杭州市七格污水处理厂出水可以达标排放，具体出水水质见表 4.2-1。

表 4.2-1 杭州七格污水处理厂出水水质 单位: mg/L (pH 值除外)

污染物		pH	COD _{Cr}	BOD ₅	石油类	SS	氨氮	总磷
监测日期	2020.5.14	6.83	10	<0.5	<0.06	4.0	0.02	0.04
	2020.7.7	7.05	8.0	<0.5	<0.06	<4.0	<0.025	0.04
一级 A 标准		6~9	50	10	1.0	10	5	0.5

4.3 环境质量现状调查与评价

4.3.1 环境空气质量现状调查

1) 环境质量公报大气环境质量现状

为了解项目所在区域环境空气质量现状，本次评价引用《2019 年杭州市环境状况公报》中的有关数据和结论。

根据《2019 年杭州市环境状况公报》:按照环境空气质量标准(GB 3095-2012)评价，杭州市区(含上城区、下城区、江干区、拱墅区、西湖区、滨江区、钱塘新区、萧山区和余杭区，下同)2019 年环境空气优良天数为 287 天，优良率为 78.6%。杭州市区 PM_{2.5} 达标天数 344 天，达标率 95.0%；2019 年杭州市区主要污染物为臭氧(O₃)，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 7μg/m³、41μg/m³、66μg/m³、38μg/m³，因一氧化碳(CO)和臭氧(O₃)无年标准，故不做年均浓度统计。其中，二氧化硫(SO₂)达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物(PM_{2.5})达到国家环境空气质量二级标准，二氧化氮(NO₂)和细颗粒物(PM_{2.5})较国家环境空气质量二级标准分别超标 0.02 和 0.09 倍。

《2019 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《2019 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。由于区域 PM_{2.5}、NO₂ 年均值均有超标现象，因此区域

环境质量判定为不达标。

根据《杭州市大气环境质量限期达标规划》、《杭州市大气污染防治“十三五”规划》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。

2) 补充监测点位和监测因子

监测项目：非甲烷总烃、乙醇、氯化氢。

监测频次：监测当地时间 02、08、14、20 时 4 个小时质量浓度值，连续监测 7 天；监测期间同步记录风向、风速、天气情况等常规气象参数。

监测布点：共布设 2 个监测点。G1：地块 1（和享科技中心）；G2：湾南社区。具体见图 4.3.1-1。



图 4.3.1-1 大气环境质量监测点位图

根据杭州中一检测研究院有限公司于 2020 年 11 月 11 日至 2020 年 11 月 17 日对项目所在区域环境质量现状的监测，本次大气环境质量监测结果见表 4.3.1-1。

表 4.3.1-1 环境空气现状监测结果统计分析 单位 ug/m³

检测点号	检测点位	检测项目	采样时间	11月11日	11月12日	11月13日	11月14日	11月15日	11月16日	11月17日	II级标准值
1#	大气监测点G1	非甲烷总烃	02:00~03:00	0.57	0.48	0.56	0.60	0.51	0.71	0.71	2000
			08:00~09:00	0.69	0.44	0.56	0.47	0.57	0.60	0.56	
			14:00~15:00	0.68	0.45	0.60	0.52	0.51	0.61	0.72	
			20:00~21:00	0.62	0.50	0.54	0.51	0.55	0.59	0.64	
1#	大气监测点G1	氯化氢	02:00~03:00	0.049	0.044	0.042	0.046	0.048	0.049	0.032	500
			08:00~09:00	0.044	0.047	0.048	0.044	0.049	0.048	0.032	
			14:00~15:00	0.046	0.047	0.049	0.048	0.037	0.033	0.029	
			20:00~21:00	0.047	0.041	0.048	0.048	0.047	0.031	0.030	
1#	大气监测点G1	乙醇	02:00~03:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	5000
			08:00~09:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	
			14:00~15:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	
			20:00~21:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	
2#	大气监测点G2	非甲烷总烃	02:00~03:00	0.68	0.45	0.49	0.56	0.54	0.53	0.71	2000
			08:00~09:00	0.52	0.56	0.52	0.57	0.54	0.54	0.72	
			14:00~15:00	0.59	0.51	0.53	0.57	0.52	0.59	0.68	
			20:00~21:00	0.62	0.50	0.52	0.59	0.55	0.56	0.71	
2#	大气监测点G2	氯化氢	02:00~03:00	0.033	0.045	0.045	0.048	0.046	0.041	0.028	500
			08:00~09:00	0.039	0.049	0.047	0.049	0.049	0.042	0.042	
			14:00~15:00	0.049	0.048	0.049	0.049	0.048	0.049	0.049	
			20:00~21:00	0.046	0.049	0.048	0.048	0.049	0.048	0.048	
2#	大气监测点G2	乙醇	02:00~03:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	5000
			08:00~09:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	
			14:00~15:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	
			20:00~21:00	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	<0.34	

根据环境质量现状监测，本项目所在区域环境空气中的非甲烷总烃、氯化氢和乙醇能满足相应环境质量标准。

4.3.2 地下水环境质量现状调查

本项目委托杭州中一检测研究院有限公司于 2020 年 11 月 13 日对所在区域地下水环境质量现状的监测，具体情况如下。

1) 水质监测

监测项目：

①常规因子：pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数。

②八大离子： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 。

监测时同时记录水位、水量、水温等，并提供水文地质勘察分析资料。

监测频次：1 次。

水质监测布点：共设置 6 个地下水监测点位，沿项目所在区域地下水流向场界上游、两侧、下游布设，地下水监测根据《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2004）要求执行，取样点深度应在井水位以下 1.0m 左右；具体见图 4.3.1-1。

2) 水位监测

监测水位，同时记录水量、水温等。

监测频次：1 次。

监测点位：共设置 12 个地下水监测点位，除上述 1-6#外，再布设 6 个点，具体点位详见附图 4.3.1-1。

地下水水质监测结果见下表 4.3.2-1~表 4.3.2-3。

表 4.3.2-1 地下水检测结果一

检测点号	4#	5#	6#	7#	8#	9#
检测点位	GW1	GW2	GW3	GW4	GW5	GW6
采样日期	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日
样品编号 检测项目	S01-04-01	S01-05-01	S01-06-01	S01-07-01	S01-08-01	S01-09-01
水位 (m)	13.34	13.75	13.56	13.64	14.18	14.49
水量 (L)	17	16	17	16	14	13

表 4.3.2-2 地下水检测结果二

检测点号	24#	25#	26#	27#	28#	29#
检测点位	GW7	GW8	GW9	GW10	GW11	GW12

采样日期	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日	11 月 13 日
样品编号 检测项目	S01-24-01	S01-25-01	S01-26-01	S01-27-01	S01-28-01	S01-29-01
水位 (m)	13.96	14.01	14.30	13.70	13.89	15.02
水量 (L)	15	15	14	16	15	12

表 4.3.2-3 本次地下水水质监测数据一览表 单位：mg/L

检测点号	4#	5#	6#	7#	8#	9#	Ⅲ类标准值
检测点位	GW1	GW2	GW3	GW4	GW5	GW6	
采样日期	11月13日	11月13日	11月13日	11月13日	11月13日	11月13日	
样品性状 检测项目	水样无色、微浑	水样无色、微浑	水样无色、微浑	水样无色、浑浊	水样无色、微浑	水样无色、浑浊	
pH 值（无量纲）	8.15	7.65	7.67	7.84	7.32	7.63	6.5≤pH≤8.5
水温（℃）	18.7	18.9	19.3	19.1	18.3	19.5	/
六价铬	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	≤50
氨氮	0.041	0.042	0.462	0.921	0.353	0.345	≤0.5
总硬度（以 CaCO ₃ 计）	35.6	89.1	113	175	138	139	≤450
溶解性总固体	80	280	136	240	708	756	≤1000
硫酸盐	12	48	56	48	155	176	≤250
高锰酸盐指数	1.6	1.3	0.6	0.7	1.1	1.1	≤3.0
硝酸盐氮	0.23	0.31	0.34	0.42	0.18	0.25	≤20
亚硝酸盐氮	<0.003	0.004	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	≤1
挥发酚	<0.0003	<0.0003	<0.0003	0.0005	0.0003	<0.0003	≤0.002
氰化物	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	/
氟化物	0.16	0.34	0.25	0.23	0.16	0.54	/
锰	2.16×10 ⁻³	0.0541	0.253	0.237	0.267	0.239	≤100
铁	0.107	0.0456	3.97×10 ⁻³	2.14×10 ⁻³	0.0659	7.90×10 ⁻³	≤300
砷	1.7×10 ⁻⁴	1.7×10 ⁻⁴	1.7×10 ⁻⁴	1.6×10 ⁻⁴	3.2×10 ⁻⁴	2.8×10 ⁻⁴	≤10
镉	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	<5×10 ⁻⁵	1.2×10 ⁻⁴	<5×10 ⁻⁵	≤5
铅	<9×10 ⁻⁵	<9×10 ⁻⁵	<9×10 ⁻⁵	1.6×10 ⁻⁴	7.3×10 ⁻⁴	1.2×10 ⁻⁴	/
汞	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	<4×10 ⁻⁵	≤1.0
总大肠菌群（MPN/100mL）	<2	5	<2	5	<2	<2	≤30
菌落总数（cfu/mL）	1.5×10 ²	5.2×10 ³	4.1×10 ²	4.6×10 ²	8.2×10 ²	2.8×10 ²	≤100
氯离子	4.36	14.1	3.27	3.72	8.86	11.1	≤250
硫酸盐（SO ₄ ²⁻ ）	0.124	0.495	0.588	0.504	1.61	1.84	≤250
钙	10.2	22.9	62.0	59.2	42.0	44.7	/
钾	1.4	4.01	5.18	4.70	9.74	12.6	/
镁	3.70	11.9	15.5	13.8	17.8	21.9	/
钠	23.5	82.9	23.2	16.8	198	290	/
碳酸盐（mmol/L）	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/
重碳酸盐（mmol/L）	1.45	4.32	4.42	3.57	8.56	11.7	/

根据现状监测，本项目所在区域地下水水质不能满足相应环境质量标准。菌落总数超标原因可能是该处地下水受到垃圾渗滤液、粪便等污染。

4.3.3 地表水环境质量现状调查

1) 环境质量公报地表环境质量现状

根据《2019 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 98.1%，较去年上升 1.9 个百分点；达到或优于Ⅲ类标准比例 94.2%，较去年上升 1.9 个百分点。钱塘江水质状况为优，水环境功能达标率为 95.4%，干流达到或优于Ⅱ类标准比例为 100%。

2) 补充监测

本项目委托杭州中一检测研究院有限公司对附近地表水水质进行了补充监测，监测结果见下表。

表 4.3.3.2-1 地表水检测结果 单位：mg/L

检测点号	3#			IV 类标准值
检测点位	W1			
采样日期	11 月 11 日	11 月 12 日	11 月 13 日	
样品性状 检测项目	水样浅黄、清	水样浅黄、清	水样浅黄、清	
pH 值（无量纲）	8.67	8.67	8.68	6~9
水温（℃）	19.7	19.9	20.3	/
溶解氧	7.99	7.97	7.87	≥3
高锰酸盐指数	3.8	3.8	3.8	≤10
氨氮	0.060	0.067	0.092	≤1.5
总磷	0.18	0.19	0.20	≤0.3
石油类	0.40	0.31	0.41	≤0.5
挥发酚	<0.0003	<0.0003	<0.0003	≤0.01
化学需氧量	24	29	37	≤30
五日生化需氧量 （BOD ₅ ）	8.1	9.2	11.0	≤6

根据水环境质量现状监测，化学需氧量和五日生化需氧量有超标现象，本项目所在区域地表水水质不能满足相应环境质量标准。化学需氧量和五日生化需氧量超标原因可能是该处地表水受到有机物的污染较严重。

4.3.4 声环境质量现状调查

为了解本项目所在区域的声环境质量现状，环评单位委托杭州中一检测研究院有限公司于 2010 年 11 月 11 日对拟建项目建设地址所在区域进行了声环境现状监测。

1) 监测点位和监测因子

①监测点位：东、南、西、北厂界四侧布设 4 个监测点。具体见图 4.3.3.3-1。

②监测频次：昼夜各一次，监测 1 天，每次 10 分钟（环境噪声，非道路两

侧)。



图 4.3.3.3-1 声环境质量监测点位

2) 监测结果

本次声环境监测结果见下表。

表 4.3.3.2-1 厂界声环境质量监测结果 单位：dB（A）

检测点号	检测点位	检测日期	检测时间	L _{max} dB(A)	L _{eq} dB(A)	标准值
16#	东侧 N1	11 月 11 日	昼间（08:40~08:50）	/	58.0	65
			夜间（22:01~22:11）	60.3	49.9	55
17#	南侧 N2	11 月 11 日	昼间（08:55~09:05）	/	58.1	65
			夜间（22:16~22:26）	50.7	49.0	55
18#	西侧 N3	11 月 11 日	昼间（09:11~09:21）	/	59.3	65
			夜间（22:31~22:41）	56.4	49.6	55
19#	北侧 N4	11 月 11 日	昼间（09:29~09:39）	/	56.3	65
			夜间（22:46~22:56）	58.5	49.2	55

根据监测结果，各监测点昼、夜间噪声均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的相应标准要求。可见项目建址声环境质量良好。

4.3.5 土壤环境质量现状调查

为了解建设项目所在区域土壤环境质量现状，本环评委托杭州中一检测研究院有限公司于 2020 年 11 月 12 日，对项目所在区域进行了补充检测。环境布点图 4.3.3.3-1。

1) 监测点位和监测因子

监测项目：土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（GB36600-2018）

表 1 中 45 个基本项目以及石油烃。

监测布点：设 6 个土壤监测点。S1：污水处理装置拟建地块，S2：19 号楼南侧绿化带，S3：19 号楼北侧绿化带，S4：20 号楼北侧绿化带，S5：和享科技中心内绿化带，S6：和享科技中心东侧杂草地。

监测频次：S1、S2、S3 取柱状样（0-0.5m、0.5-1.5m、1.5-3m），其余取表层样（0-0.2m），均采样一次。

2) 监测结果

本项目土壤监测结果见下表。

表 4.3.4-1 土壤环境监测结果

单位: mg/kg

检测点位	S1			S2			S3			S4	S5	S6	GB36600-2018 标准值
采样日期	11 月 12 日			11 月 12 日			11 月 12 日			11 月 12 日	11 月 12 日	11 月 12 日	
样品编号	G01-10-01	G01-10-02	G01-10-03	G01-13-01	G01-14-01	G01-15-01	G01-12-01	G01-12-02	G01-12-03	G01-13-01	G01-14-01	G01-15-01	
土壤深度(m)	0.0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0	0.0-0.2	0.0-0.2	0.0-0.2	0.0-0.5	0.5-1.5	1.5-3.0	0.0-0.2	0.0-0.2	0.0-0.2	
样品性状 检测项目	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	灰色	
石油烃 (C10-C40)	9	14	8	6	8	<6	<6	<6	37	7	<6	<6	4500
六价铬	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7
铜	11	12	14	14	14	12	13	13	14	12	14	14	18000
镍	20	18	20	21	21	19	20	20	22	20	20	21	900
镉	0.03	0.04	0.04	0.08	0.05	0.05	0.05	0.10	0.05	0.03	0.05	0.04	65
铅	14.6	12.5	11.7	13.8	13.4	16.2	17.0	13.2	14.6	13.8	12.5	13.7	800
汞	0.034	0.034	0.035	0.033	0.034	0.034	0.035	0.034	0.035	0.033	0.037	0.034	38
砷	2.68	2.12	1.64	2.77	2.71	2.60	3.11	1.67	2.90	5.87	4.12	4.87	60
氯甲烷	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37
氯乙烯	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	0.43
1,1-二氯乙烯	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66
反式-1,2-二氯 乙烯	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54
顺式-1,2-二氯 乙烯	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596
二氯甲烷	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	616
1,2-二氯丙烷	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	5.0
1,1-二氯乙烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9.0
1,2-二氯乙烷	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5.0
三氯甲烷	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	
1,1,1-三氯乙 烷	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	840
1,1,2-三氯乙 烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
四氯化碳	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8

苯	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	<1.9×10 ⁻³	4.0
三氯乙烯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	2.8
甲苯	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200
四氯乙烯	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	53
氯苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	270
1,1,1,2-四氯乙烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	10
1,1,2,2-四氯乙烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	6.8
乙苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28
邻二甲苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640
间/对二甲苯	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570
苯乙烯	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290
1,2,3-三氯丙烷	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	0.5
1,4-二氯苯	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	20
1,2-二氯苯	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	<1.5×10 ⁻³	560
2-氯苯酚	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256
硝基苯	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76
萘	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70
苯并[a]蒽	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
蒽	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293
苯并[b]荧蒽	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15
苯并[k]荧蒽	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151
苯并[a]芘	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5
茚并[1,2,3-c,d]芘	0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15
二苯并[a,h]蒽	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	1.5
苯胺	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	620

根据本次土壤环境质量现状监测，土壤环境质量可满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）要求。

4.4 区域污染源调查

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)——“污染源调查与分析：对于一、二级评价项目，应调查分析项目所有污染源（对于改扩建项目应包括新老污染源），评价范围内与项目排放污染物有关的其他在建项目、已批复环境影响评价文件的拟建项目等污染源，如有区域替代方案，还应调查评价范围内所有的拟替代的污染源，本项目污染源调查详见第3章。

5 施工期污染防治及环境影响分析

企业租赁杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司位于杭州市钱塘新区和享科技中心的部分现有厂房进行生产，无大型土方挖掘施工和大型施工机械，施工内容较为简单，主要为设备安装及装修等，故拟建项目施工期不会对周边环境产生不利影响，且随着施工期的结束，影响也随之消失。因此本环评不对施工期环境影响作专门的评价。

6 运营期环境影响预测与评价

6.1 大气环境影响分析

6.1.1 大气污染气象条件

1) 杭州

根据导则要求，本环评收集了杭州站(站号：58457)逐时地面观测数据。杭州站(站号：58457)位于东经 120.167°、北纬 30.233°，海拔 43m。距本项目地址小于 50km。常规气象资料分析详见表。

表 6.1.1-1 年平均温度的月变化

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
温度(℃)	4.5	7.1	12.1	16.8	22.9	24.9	32.3	31.2	25.1	19.6	13.6	6.2

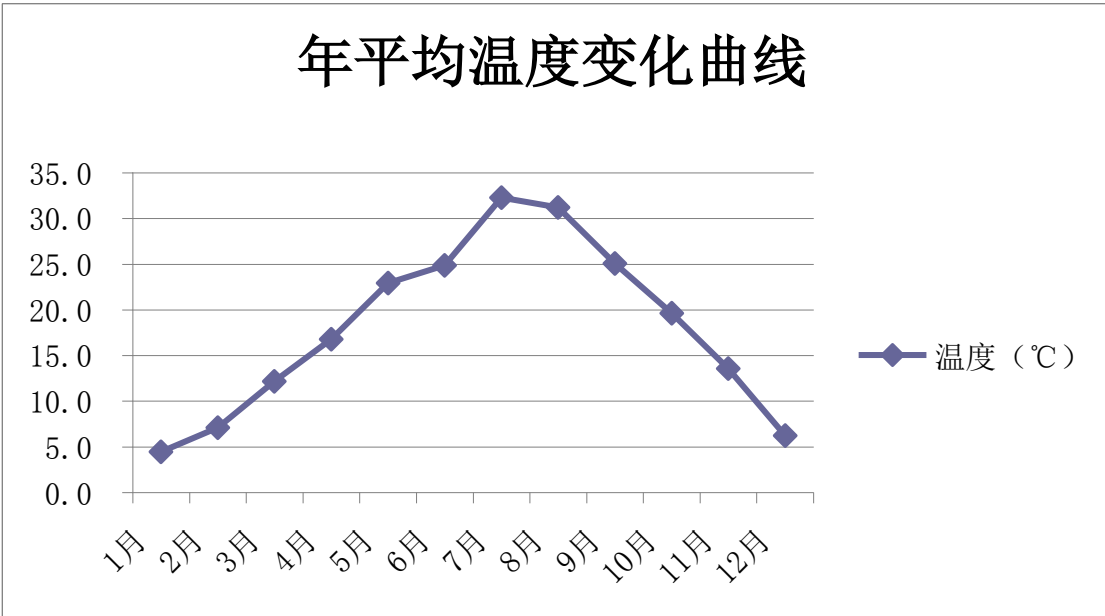


图 6.1.1-1 年平均温度的月变化

表 6.1.1-2 年平均风速的月变化

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
风速(m/s)	2.0	2.4	2.7	2.7	2.5	2.3	3.0	3.1	2.9	2.9	2.2	2.1

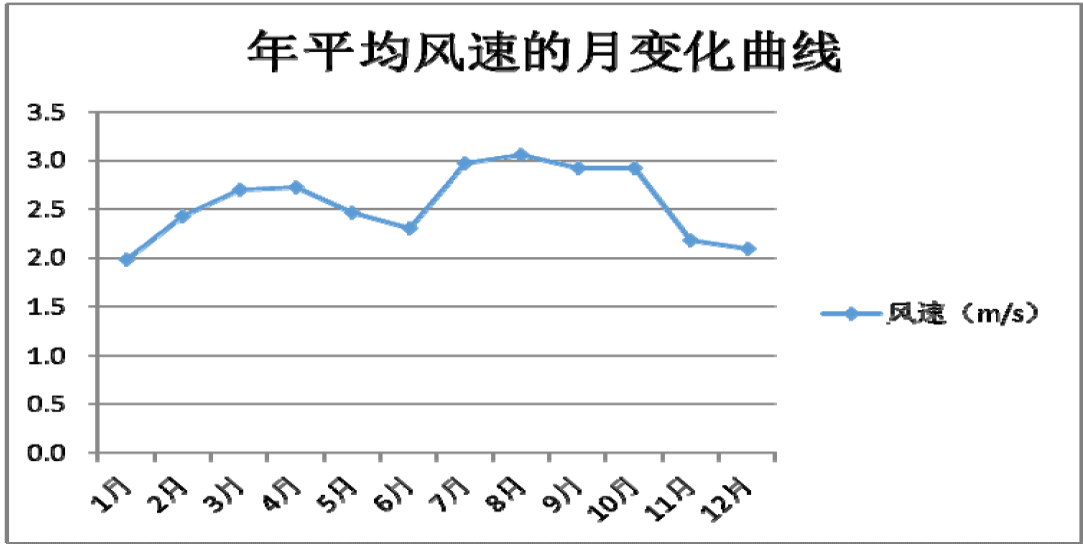


图 6.1.1-2 年平均风速的月变化

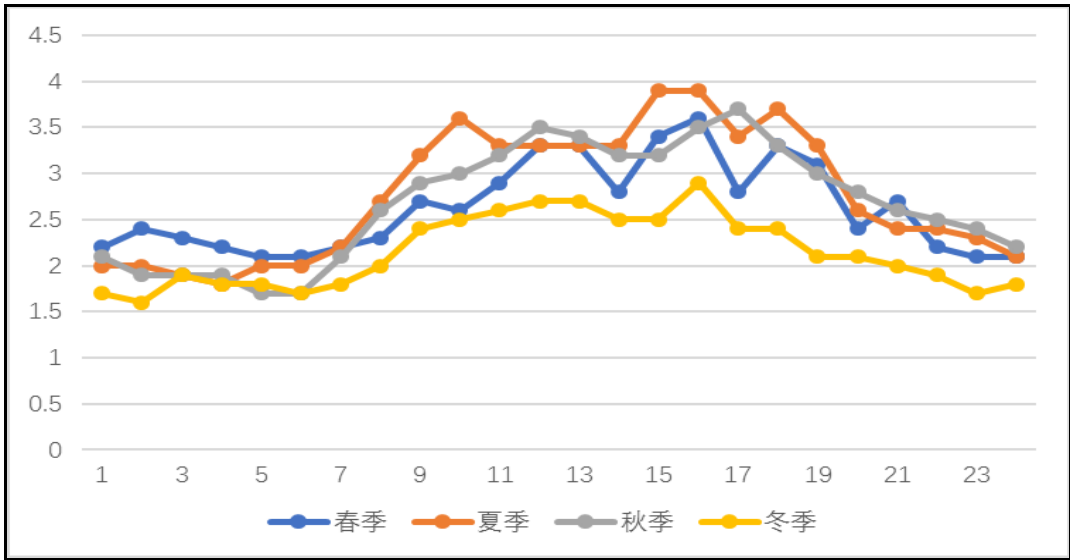


图 6.1.1-3 季小时平均风速的日变化

表 6.1.1-3 季小时平均风速的日变化

小时 风速 (m/s)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
春季	2.2	2.4	2.3	2.2	2.1	2.1	2.2	2.3	2.7	2.6	2.9	3.3
夏季	2	2	1.9	1.8	2	2	2.2	2.7	3.2	3.6	3.3	3.3
秋季	2.1	1.9	1.9	1.9	1.7	1.7	2.1	2.6	2.9	3	3.2	3.5
冬季	1.7	1.6	1.9	1.8	1.8	1.7	1.8	2	2.4	2.5	2.6	2.7
小时 风速 (m/s)	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
春季	3.3	2.8	3.4	3.6	2.8	3.3	3.1	2.4	2.7	2.2	2.1	2.1
夏季	3.3	3.3	3.9	3.9	3.4	3.7	3.3	2.6	2.4	2.4	2.3	2.1
秋季	3.4	3.2	3.2	3.5	3.7	3.3	3	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2
冬季	2.7	2.5	2.5	2.9	2.4	2.4	2.1	2.1	2	1.9	1.7	1.8

表 6.1.1-4 年均风频的月变化

风向 风频(%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
一月	8.9	9	5.4	4	5.9	3.8	2.3	2.7	6.5	4.8	3.5	5.4	3.5	3.8	8.1	11.6	11
二月	7.9	9.2	9.2	7	13.1	8.6	4.2	2.5	2.4	3.7	2.2	2.7	1.2	1.3	4.5	8.2	12.1
三月	5.1	8.6	9.1	7.7	11.3	6.9	3.4	3.6	5.6	9.5	6.7	6.3	2.3	1.7	2	3	7.1
四月	4.2	5.3	6.3	5	10.4	8.3	3.3	2.4	7.4	9.9	7.8	6.9	2.9	1.7	5	6.5	6.8
五月	2.8	2.7	5.5	10.3	18.3	9.5	4.6	6.9	4.4	5.8	5.2	3.9	2.4	2.3	4.2	2.4	8.7
六月	4.2	5.6	5	8.6	16.3	8.5	4	1.1	2.2	4.9	7.8	5.3	4	4.3	5.3	4.4	8.6
七月	0	1.2	0.9	1.6	8.2	4.6	1.7	5.1	12	20.4	19.8	11.8	5.2	2.2	1.1	0.5	3.6
八月	3.1	4	3.9	8.9	15.6	7.8	1.9	8.6	7.8	6.6	6.6	9.3	4.8	1.2	0.8	2.3	6.9
九月	9	13.1	9	10.3	21.9	8.9	1.9	0.1	0.7	0.4	0.7	1.9	1.7	1.3	2.6	6.5	9.9
十月	14.2	14.9	7.3	6	11.3	5.2	2.7	0.9	0.7	0.3	1.9	5.4	1.9	1.2	5.1	11.3	9.7
十一月	5.6	9.7	3.6	4	5.8	5.3	3.2	2.1	0.8	1.1	8.1	13.2	6.4	5.3	7.1	6.1	12.6
十二月	9.3	9.8	5.2	2	5.5	2.6	0.7	0.1	0.4	0.8	7.8	15.7	6.5	2.3	5.8	9.5	16

表 6.1.1-5 年均风频的季变化及年均风频

风向 风频(%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
春季	4	5.5	7	7.7	13.4	8.2	3.8	4.3	5.8	8.4	6.6	5.7	2.5	1.9	3.7	3.9	7.6
夏季	2.4	3.6	3.3	6.3	13.3	6.9	2.5	5	7.4	10.7	11.4	8.8	4.7	2.5	2.4	2.4	6.3
秋季	9.7	12.6	6.6	6.8	13	6.5	2.6	1.1	0.7	0.6	3.5	6.8	3.3	2.6	4.9	8	10.7
冬季	8.7	9.4	6.5	4.3	8	4.9	2.3	1.8	3.1	3.1	4.6	8.1	3.8	2.5	6.2	9.8	13.1
年平均	6.2	7.7	5.8	6.3	11.9	6.6	2.8	3	4.3	5.7	6.5	7.4	3.6	2.4	4.3	6	9.4

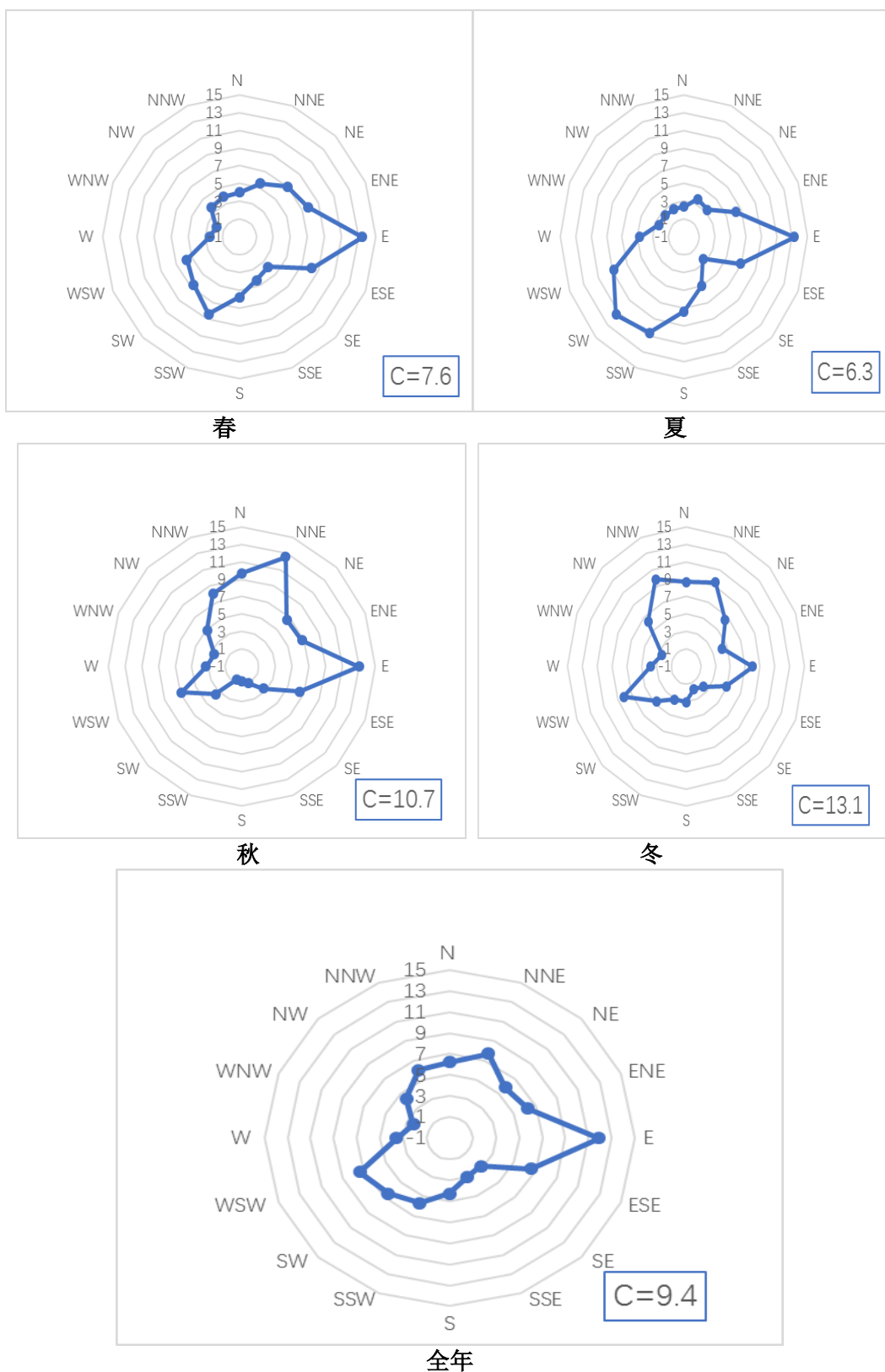


图 6.1.1-4 风频玫瑰图

6.1.2 大气环境影响预测分析

1) 大气环境评价等级和范围

①评价等级判定依据

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）规定的方法，确定大气环境评价工作等级，评价工作等级按表 6.1.2-1 中的分级判据进行划分。

表 6.1.2-1 大气环境评价工作等级

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）评价工作分级方法，根据项目评价因子，选取分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 。选择估算模型 AERSCREEN 件进行估算，分别计算其最大落地浓度和最大地面浓度占标率 P_i ，其中 P_i 定义为：

$$P_i = C_i / C_{0i} \times 100\%$$

式中： P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

C_{0i} ——第 i 个污染物大气环境质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

C_{0i} 一般选用《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中 1 小时平均质量浓度的二级标准，对于该标准中未包含的污染物，使用 HJ 2.2-2018 中 5.2 确定的各评价因子 1 小时平均质量浓度限值，对仅有 8 小时平均质量浓度限值、日均质量浓度限值或年均质量浓度限值，可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1 小时平均质量浓度限值。

根据 HJ 2.2-2018 的规定，同一个项目有多个污染源（两个及以上），则按各污染源分别确定其评价等级，并取评价级别最高者作为项目的评价等级。

②评价因子和评价标准

表 6.1.2-2 评价因子和评价标准表

评价因子	平均时段	标准值/（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准来源
乙醇	1 小时平均	5000	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度
异丙醇	1 小时平均	600	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度

③估算模型参数

项目选用 AERSCREEN 模型，估算模型参数详见下表。

表 6.1.2-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	50 万
最高环境温度		42.1℃（306.25K）
最低环境温度		-10.5℃（262.65K）
土地利用类型		工业用地
区域湿度条件		潮湿
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	≥90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/m	/
	岸线方向/°	/

④污染源强

项目废气无组织排放（矩形面源）情况详见表6.1.2-4。

表 6.1.2-4 项目矩形面源参数表

名称		19 幢				20 幢							
		2 层		3 层		1 层		2 层		3 层		4 层	
		乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇	乙醇	异丙醇
面源点坐标	经度	120.331785569		120.331377873		120.330256709		120.330557117		120.330262074		120.330685863	
	纬度	30.340520227		30.340524857		30.340432263		30.340427633		30.340362817		30.340353558	
面源海拔高度/m		7	7	12	12	5	5	7	7	12	12	20	20
面源长度/m		70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
面源宽度/m		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
与正北向夹角/°		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
面源有效排放高度/m		7	7	12	12	5	5	7	7	12	12	20	20
年排放小时数/h		600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600	600
排放工况		正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放	正常排放
污染物排速率(kg/h)		0.175	0.023	0.175	0.023	0.125	0.016	0.125	0.016	0.375	0.047	0.275	0.084
污染物排速率(g/s)		0.049	0.006	0.049	0.006	0.035	0.004	0.035	0.004	0.104	0.013	0.076	0.023

⑤主要污染源估算模型计算结果及评价等级

项目主要污染源估算模型计算结果详见表 6.1.2-5。

表 6.1.2-5 主要污染物（面源）估算模型计算结果表

污染源	污染因子	最大落地浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度落地点 (m)	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	D10%(m)	推荐评价等级	备注
原液生产车间 2 层	乙醇	287.14	59	5000	5.743E+000	0	II	19 幢
	异丙醇	35.162	59	600	5.860E+000	0	II	
原液生产车间 3 层	乙醇	106.02	98	5000	2.120E+000	0	II	
	异丙醇	12.983	98	600	2.164E+000	0	II	
原液生产车间 1 层	乙醇	342.7	49	5000	6.854E+000	0	II	20 幢
	异丙醇	39.164	49	600	6.527E+000	0	II	
原液生产车间 2 层	乙醇	205.1	59	5000	4.102E+000	0	II	
	异丙醇	23.439	59	600	3.907E+000	0	II	
制剂车间 3 层	乙醇	225.04	98	5000	4.501E+000	0	II	
	异丙醇	28.129	98	600	4.688E+000	0	II	
实验室 4 层	乙醇	55.783	175	5000	1.116E+000	0	II	
	异丙醇	16.882	175	600	2.814E+000	0	II	

根据项目点源和面源估算模式各污染物预测结果，项目各污染物占标率 $1\% \leq P_{\max} < 10\%$ ，大气影响评价等级为 II 级。依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018) 的要求，II 级可不进行进一步预测和评价，只对污染物排放量进行核算。

项目大气污染物无组织排放量核算详见下表。

表 6.1.2-6 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)
					标准名称	浓度限值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	
1	19 幢原液生产车间（2 层和 3 层）	消毒	乙醇	加强车间通风	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度	5000	0.210
2			异丙醇			600	0.028
3	乙醇		加强车间通风	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度	5000	0.150	
	异丙醇				600	0.020	
4	乙醇		加强车间通风	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度	5000	0.225	
	异丙醇				600	0.028	
5	乙醇		加强车间通风	前苏联居住区大气中有害物质最大允许浓度	5000	0.165	
	异丙醇				600	0.050	
无组织排放总计							
无组织排放总计				乙醇		0.750	
				异丙醇		0.126	

③大气污染物年排放量核算

项目大气污染物年排放量核算详见下表。

表 6.1.2-7 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	乙醇	0.750
2	异丙醇	0.126
合计	非甲烷总烃	0.876

6.1.3 大气环境影响自查表

项目大气环境影响自查表见表 6.1.3-1。

表 6.1.3-1 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐		二级 ☒				三级 ☐	
	评价范围	边长=50km ☐		边长 5~50km ☐				边长=5km ☒	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a ☐		500~2000t/a ☐				<500t/a ☐	
	评价因子	基本污染物 () 其他污染物 (乙醇、异丙醇)				包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒			
评价标准	评价标准	国家标准 ☒		地方标准 ☐		附录 D ☒		其他标准 ☒	
现状评价	环境功能区	一类区 ☐		二类区 ☒				一类区和二类区 ☐	
	评价基准年	(/) 年							
	环境空气质量现状调差数据来源	长期例行监测数据 ☐		主管部门发布的数据 ☒				现状补充监测 ☒	
	现状评价	达标区 ☐				不达标区 ☒			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☒		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☐	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2000 ☐	EDMS/AEDT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☒	
	预测范围	边长≥50km ☐		边长 5~50km ☐				边长=5km ☒	
	预测因子	预测因子 (乙醇、异丙醇)				包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒			
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☒				C _{本项目} 最大占标率>100% ☐			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐				C _{本项目} 最大占标率>10% ☐		
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% ☐				C _{本项目} 最大占标率>30% ☐		
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h		C _{非正常} 占标率≤100% ☐				C _{非正常} 占标率>100% ☐	
保证率日平均浓度	C _{叠加} 达标 ☐				C _{叠加} 不达标 ☐				

	和年平均浓度叠加值			
	区域环境质量的 整体变化情况	$k \leq -20\%$ ☐	$k > -20\%$ ☐	
环境 监测 计划	污染源监测	监测因子: (乙醇、乙酸、氯化氢、硫化氢、氨、臭气浓度)	无组织废气监测 ☒ 有组织废气监测 ☒	无监测 ☐
	环境质量监测	监测因子: ()	监测点位数 ()	无监测 ☐
评价 结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐		
	大气环境防护距离	距 () 厂界最远 () m		
	污染源年排放量	乙醇: (0.750) t/a	异丙醇: (0.126) t/a	
注: “ ☐ ”为勾选项, 填“ ☒ ”; “()”为内容填写项				

6.2 地表水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018), 水污染影响型三级 B 评价可不进行水环境影响预测, 主要评价内容包括水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价、依托污水处理设施的环境可行性评价。

6.2.1 水污染控制和水环境影响减缓措施有效性

本项目位于杭州市钱塘新区和享科技中心, 在现有厂区内建设, 厂区污水管道和市政污水管网已经接通, 故本项目废水纳管是可行的。

企业拟重建废水处理站, 采用 AO+混凝沉淀工艺。车间废水在收集池收集后提升至调节池, 调节 pH 后, 于调节池内进行均质均量, 出水经泵进入一体化污水处理设施(缺氧池+好氧池+二沉池)去除废水中的 COD、BOD、氨氮、TN, 一体化设备出水进入混凝沉淀, 通过投加 PAC、PAM 药剂进行化学除 P, 保证废水的达标排放。本废水处理设施的设计处理规模为 80t/d, 项目废水产生量为 46.781t/d, 废水处理后可满足纳管标准要求; 废水经处理后纳管排入杭州七格污水处理厂集中处理。

6.2.2 依托污水处理厂环境可行性分析

本项目废水排入杭州七格污水处理厂集中处理, 杭州七格污水处理厂处理总规模为 120 万 m^3/d , 本项目废水排放量与杭州七格污水处理厂处理规模比例很小, 并且本项目废水排放以可生化营养物质为主, 能被杭州七格污水处理厂处理。

故本项目废水不会对市政污水处理厂的运营造成影响, 废水由市政污水处理

厂处理是可行的。

6.2.3 废水污染物相关管理表

1) 废水类别污染物及治理设施信息表

本项目废水类别污染物及治理设施信息见表 6.2.3-1。

表 6.2.3-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别 ^(a)	污染物种类 ^(b)	排放去向 ^(c)	排放规律 ^(d)	污染治理设施			排放口编号 ^(f)	排放口设置是否符合要求 ^(g)	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称 ^(e)	污染治理设施工艺			
1	生活污水	COD、氨氮等	杭州七格市污水处理厂	流量稳定；连续排放	1#	化粪池	厌氧生化	DW001	☒ 是 ☐ 否	☐ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
2	生产废水	COD、氨氮、SS、等	杭州七格市污水处理厂	流量稳定；连续排放	2#	厂内废水处理站	AO+混凝沉淀	DW001	☒ 是 ☐ 否	☐ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
3	废水合计		杭州七格污水处理厂	流量稳定；连续排放	/	总排口	/	DW001	☒ 是 ☐ 否	企业总排

^a 指产生废水的工艺、工序，或废水类型的名称。

^b 指产生的主要污染物类型，以相应排放标准中确定的污染因子为准。

^c 包括不外排；排至厂内综合污水处理站；直接进入海域；直接进入江河、湖、库等水环境；进入城市下水道（再入江河、湖、库）；进入城市下水道（再入沿海海域）；进入城市污水处理厂；直接进入污灌农田；进入地渗或蒸发地；进入其他单位；工业废水集中处理厂；其他（包括回用等）。对于工艺、工序产生的废水，“不外排”指全部在工序内部循环使用，“排至厂内综合污水处理站”指工序废水经处理后排至综合处理站。对于综合污水处理站，“不外排”指全厂废水经处理后全部回用不排放。

^d 包括连续排放，流量稳定；连续排放，流量不稳定，但有周期性规律；连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律；连续排放，流量不稳定，属于冲击型排放；连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量稳定；间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，属于冲击型排放；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。

^e 指主要污水处理设施名称，如“综合污水处理站”“生活污水处理系统”等。

^f 排放口编号可按地方环境管理部门现有编号进行填写或由企业根据国家相关规范进行编制。

^g 指排放口设置是否符合排放口规范化整治技术要求等相关文件的规定。

废水间接排放口基本信息见表 6.2.3-2。

表 6.2.3-2 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 ^(a)		废水排 放量/ (万 t/a)	排 放 去 向	排 放 规 律	间 歇 排 放 时 段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称 ^(b)	污染物 种类	国家或地方 污染物排放 标准浓度限 值/(mg/L)
1	DW003	120.318000091	30.338524458	2.057	纳管	连续	/	杭州 七格 污水 处理 厂	COD	50
									氨氮	5

^a 对于排至厂外公共污水处理系统的排放口，指废水排出厂界处经纬度坐标。
^b 指厂外城镇或工业污水集中处理设施名称，如××× 生活污水处理厂、××× 化工园区污水处理厂等。

环境监测计划及记录信息见表 6.2.3-3

表 6.2.3-3 环境监测计划

序号	监测点位	监测指标	监测频次 (间接排放)
1	废水处理站排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、粪大肠菌群数	半年/次

6.2.4 地表水环境影响自查表

项目地表水环境影响自查表见表 6.2.4-1。

表 6.2.4-1 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 ☐ ；涉水的风景名胜区 ☐ ；其他 ☒ ；	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐	水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐
	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐	水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型
		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐ ；三级 B ☒	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源
		已建 ☐ ；在建 ☐ ； 拟建 ☐ ； 其他 ☐ ； 拟替代的污染源 ☐ ；	排污许可证 ☐ ；环评 ☐ ；环保验收 ☐ ； 既有实测 ☐ ；现场监测 ☐ ；入河排放口数据 ☐ ；其他 ☐
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源
		丰水期 ☐ ；平水期；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ； 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	生态环境保护主管部门 ☒ ；补充监测 ☒ ；其他 ☐
区域水资		未开发 ☐ ；开发量 40%以下 ☐ ；开发量 40%以上 ☐	

	源开发利用状况			
	水文情势调查	调查时期 丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	数据来源 水行政主管部门 ☐ ; 补充监测 ☐ ; 其他 ☐	
	补充监测	监测时期 丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐	监测因子 (pH、DO、CODmn、BOD ₅ 、氨氮、总磷、SS、石油类)	监测断面或点位 监测断面或点位个数 () 个
现状评价	评价范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	评价因子	(pH、CODcr、BOD ₅ 、氨氮、SS、总氮、总磷)		
	评价标准	河流、湖库、河口: I类 ☐ ; II类 ☐ ; III类 ☒ ; IV类 ☐ ; V类 ☐ 近岸海域: 第一类 ☐ ; 第二类 ☐ ; 第三类 ☐ ; 第四类 ☐ 规划年评价标准 ()		
	评价时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐		
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 ☐ : 达标 ☒ ; 不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 ☐ : 达标 ☐ ; 不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域(区域)水资源(包括水能资源)与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐		达标区 ☒ 不达标区 ☐
影响预测	预测范围	河流: 长度 () km; 湖库、河口及近岸海域: 面积 () km ²		
	预测因子	()		
	预测时期	丰水期 ☐ ; 平水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 冰封期 ☐ ; 春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ 设计水文条件 ☐		
	预测情景	建设期 ☐ ; 生产运行期 ☐ ; 服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ; 非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区(流)域环境质量改善目标要求情景 ☐		
	预测方法	数值解 ☐ ; 解析解 ☐ ; 其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ; 其他 ☐		
影响评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区(流)域水环境质量改善目标 ☐ ; 替代削减源 ☐		
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求, 重点行业建设项目, 主要污染物排放满足等量或减量替代要求 ☐		

	满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目时应包括水文情势变化评价、主要水文特征影响评价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求 ☒					
污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）	
	（COD）		（1.029）		（50）	
	（NH ₃ -N）		（0.103）		（5）	
替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
	（）	（）	（）	（）	（）	
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m					
环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ； 依托工程措施 ☒ ；其他 ☐					
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐		手动 ☒ ；自动 ☐ ；无监测 ☐	
		监测点位	（）		（总排放口、车间排放口）	
		监测因子	（）		（COD 和氨氮）	
污染物排放清单	☒					
评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐					

注：“□”为勾选项，可打√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容

6.3 声环境影响分析

6.3.1 噪声治理措施

本项目主要防噪措施如下：

1) 机械设备噪声防治措施

①选用低噪声设备，配套减振基础。

②安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声。

③电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。

2) 设备房隔声

设备厂房内墙采用微孔吸声板，墙体厚 36cm，不留声孔，设计降噪 35dB，管道穿墙处设避振套。

3) 厂房外墙采用砖混加金属板材混合结构，设多个进出口，设有门窗。

4) 采取以上措施后，生产车间隔声量可达 20dB(A)。

5) 采取以上措施后，利用上述模式对项目整体噪声对周围环境的影响进行预测，预测结果见下表。

6.3.2 噪声源概况

根据类比调查，项目噪声源主要为设备运行噪声，根据同类企业类比调查，车间声级范围为 70~80dB。

6.3.3 噪声预测模式及影响分析

本项目主要噪声设备集中在生产车间，主要预测模型如下：

1) 厂区边界外噪声叠加模式

车间声源在受声敏感点的总声压级，其计算公式如下：

$$L = 10 \lg(10^{0.1L_0} + \sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{Pi}})$$

式中：L——受声点的总声压级，dB(A)；

L_0 ——受声点的背景噪声值，dB(A)；

L_{Pi} ——各个声源在受声点的声压级，dB(A)；

n——声源个数。

2) 车间辐射噪声计算模式

设共有n个声源，每个声源在受声点处的声级采用下式计算：

$$L_{Pi} = L_{Wi} - \sum A_k$$

式中： L_{Pi} ——第i个整体声源在受声点处的声级，dB(A)；

L_{Wi} ——第i个整体声源的声功率级，用Stueber公式计算，dB(A)；

$\sum A_k$ ——声波在传播过程中各种因素衰减量之和，dB(A)；

声波在传播过程中能量衰减的因素较多。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，只考虑屏障衰减和距离衰减，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。各衰减量的计算均按通用的公式进行估算。

①距离衰减

$$A_d = 10 \lg(2\pi r^2)$$

式中：r——整体声源到预测点的距离，m。

②屏障衰减

$$A_b = 20 \lg \frac{\sqrt{2\pi N}}{\tanh \sqrt{2\pi N}} + 5 \quad \text{其中N为菲涅尔系数。}$$

根据经验数据，钢结构的噪声衰减量约为10.0dB，砖混结构的噪声衰减量约为30.0dB，一般一排房子衰减4.0dB，二排房子衰减8.0dB，三排及三排以上房子衰减12.0dB，取车间围护的隔声量为30.0dB。

3) 整体声功率级计算模式

整体声源声功率级采用 Stueber 公式计算, 其基本思路是将各噪声源车间看作一个特大声源, 其功率级采用如下简化模式计算:

$$L_{wi} \approx L_{Ri} + 10 \lg(2S_i)$$

式中: S_i —第 i 个拟建车间的面积, m^2 ;

L_{Ri} —第 i 个整体声源的声级平均值, dB。

4) 整体声源的确定

项目实施后企业噪声源主要集中在车间内。

5) 预测结果及评价结论

①各噪声源预测参数

表6.3.3-1 项目各噪声源有关计算参数

车间名称	整体平均声级 (dB)	S(m^2)	声源声功率级 (dB)
整体车间	70	4800	109.8

表6.3.3-2 项目预测距离一览表

预测点	距离 (m)			
	东侧	南侧	西侧	北侧
整体车间	50	30	115	20

表6.3.3-3 厂界及周围敏感目标噪声贡献值

点 位	方位	昼间		夜间	
		背景值 dB(A)	标准值 dB(A)	背景值 dB(A)	标准值 dB(A)
N1	东厂界	58.0	65	49.9	55
N2	南厂界	58.1	65	49.0	55
N3	西厂界	59.3	65	49.6	55
N4	北厂界	56.3	65	49.2	55

表6.3.3-4 各声源车间对厂界四周及敏感点的叠加值预测 单位: dB

预测点	贡献值	昼间背景值	昼间叠加值	夜间背景值	夜间叠加值	达标情况
东厂界	37.9	58.0	58.04	49.9	50.17	达标
南厂界	42.3	58.1	58.21	49.0	49.84	达标
西厂界	30.6	59.3	59.31	49.6	49.65	达标
北厂界	45.8	56.3	56.67	49.2	50.83	达标

由上表预测可知, 经墙体隔声、距离衰减后, 各厂界噪声贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准。因此项目噪声对周围声环境和保护目标影响较小。

6.3.4 废水站、循环冷却系统、消毒杀菌过程对厂界噪声的影响分析

废水处理站运行过程中的噪声源主要来自于风机、水泵等机械噪声，可通过如下措施进行治理：

1) 针对主要噪声源，如风机、沉淀池电机、分配井等设备，可对其采取安装隔声罩或隔音房的方式，阻隔噪声对外传播。

2) 氧化沟这类的噪声源，因要保证曝气机氧气的供给，因此对通风需求较强，噪声治理手段可在进出口设置消声装置，削弱空气动力性噪声。

3) 变电站这类噪声源，一般为低频噪声，传播距离远穿透力强。对其采取的治理措施为设置减振平台，并对变电站内部进行综合降噪处理。

4) 为保证员工工作环境，可将办公区域的门窗设置为隔音门窗，阻隔噪声传播。

5) 为进一步加强噪声治理效果，可在合理位置设置隔声屏罩，阻隔噪声对外辐射，减小对周围居民的影响。

循环冷却系统的在运行时会产生噪声，主要包括溅水噪音、风机噪音、电动机噪音、循环水泵噪音、输水管道振动噪音等，其中，冷却塔的风机噪音和电动机噪音是主要的噪声源。企业通过采取如下措施能够减少对厂界声环境的影响：

1) 在现有的冷却塔上加装一层消音棉，不至于产生噪音，同时还能起到过滤的作用。

2) 把冷却塔电机主动轮更换，使其转速降低，但要把风扇角度调大。（使转速降低，但风量不变，以达到原来的冷却效果）。

3) 更换减速箱的轴承，使减速器在运行过程中更顺畅，同时不会产生轴承的磨擦声音。

4) 在冷却塔出风口顶部安装消音屏，使噪音不传送到外面。

本项目消毒杀菌方式主要采用擦拭和喷洒，过程中的噪声较小，不会对厂界声环境产生不利影响。

综上分析，本项目废水站、循环冷却系统、消毒杀菌通过采取相应的噪声防治措施后，不会对厂界声环境产生不利影响。

6.4 固体废弃物环境影响分析

1) 固体废物影响分析

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017 年）相关规定；本环评

要求企业平时严格管理，将危险固废暂存于厂区专用的暂存点。暂存点地面应做好“防渗及防水”措施，防止包装破损产生的沥出液渗漏；暂存点应设置雨棚，防止雨水冲刷产生二次污染；暂存点周围应设置围堰并做到“防漏、防渗及防水”等措施；贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，并防止风吹、日晒、雨淋。另外，企业应做好危险废物的入库、存放和出库记录，不得随意堆置。暂存的危险固废应定期委托有资质单位进行妥善处理。另外，企业必须按照国家有关规定制定危险废物管理计划，并向当地环保主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、暂存及处置等有关资料，在危险固废转移过程中严格执行转移联单制度。

根据环发[2001]199号《危险废物污染防治技术政策》：国家对工业固体废物，尤其是危险废物处置实行减量化、资源化和无害化的技术政策，国家对危险废物的处理采取严格的管理制度，无论是转移到固废处置中心还是销售给其他企业综合利用，均应遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，以便管理部门对危险废物的流向进行有效控制，防止在转移过程中将危险废物排放至环境中。

2) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

①危险废物贮存场所选址可行性

本项目新建危废暂存库。参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单，结合区域环境条件，分析危险废物暂存库选址的可行性，具体见下表。根据分析，本项目危险废物暂存库选址基本可行。

表 6.4-1 危险废物暂存库选址可行性分析

序号	GB18597-2001 选址要求	本项目情况	是否符合
1	地质结构稳定，地震烈度不超过 7 度的区域内	所在区域地质结构稳定，地震烈度不超过 7 度	符合
2	设施底部必须高于地下水最高水位	设施底部必高于地下水最高水位	符合
3	应依据环境影响评价结论确定危险废物集中贮存设施的位置及其与周围人群的距离，并经具有审批权的环境保护行政主管部门批准，并可作为规划控制的依据。	危险废物量较小，置于室内	符合
4	应避免建在溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区	本项目不在溶洞区或易遭受严重自然灾害如洪水、滑坡、泥石流、潮汐等影响的地区	符合
5	应建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外	在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外	符合
6	应位于居民中心区常年最大风频的下风向	距离中心区较远	符合

②危险废物贮存场所（设施）的能力分析

本项目危险废物在新建危废暂存库暂存。根据分析，企业全厂危险废物暂

存库储存能力符合要求。本项目危险废物暂存场所基本情况见表 6.4-2。

表 6.4-2 危险废物贮存场所情况

序号	贮存场所名称	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	业主与园区协商另外租赁危废堆场	约 80m ²	桶装	≥110t	3 个月

本项目危险废物储存房间应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）要求设计建造，不得造成危险废物漏失。

固废堆放场所可行性：危废暂存库占地面积 80m²，贮存能力大于 110t，贮存周期 3 个月，可满足危废存放。

③危险废物暂存库环境影响分析

本项目危险废物为桶装。在储存过程中，如密闭性不好可能挥发出来污染大气环境和泄露出来。桶装的危险废物在暂存过程中，包装桶必须完整无损，并做好密闭处理。

危险废物暂存库应按照《危险废物储存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行建设，并做好四防（防风、防雨、防晒、防渗漏）工作。危险废物暂存库设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5；并设计、建造浸出液收集清除系统。

危险废物暂存库应按照《危险废物储存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求，基础必须防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2 mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2 mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。暂存仓库采用防渗漏防腐蚀的环氧地坪，要求企业不定期的检查仓库场地的防渗情况，防止污染物的跑、冒、滴、漏，减少污染物对地下水污染。采取以上措施后，对地下水及土壤的影响较小。

3) 危险废物收集、运输过程的环境影响分析

本项目危险废物为桶装。桶装采用专用的运输车辆从各车间转移至危险废物暂存库，确保容器或包装袋完整无破损，避免在运输过程中泄漏现象。

按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025），应有危险废物单位专门运输车辆进行运输方式，本项目合理规划厂区内危险废物运输路线，尽可能缩短运输路线，尽量不经过厂区外部环境敏感点，做到规范运输、避免洒落或泄漏，对环境的影响较小。

4) 委托利用或处置的环境影响分析

危险废物委托有资质单位处置，要求企业在实际产生之前与资质单位签订

危险废物委托处置协议。

6.5 地下水环境影响分析

本评价主要分析生产废水可能污染地下水环境。

(1) 地下水水文地质条件

区域地下水主要分为松散岩类孔隙水和基岩裂隙水两大类,前者又分为孔隙潜水和孔隙承压水两个亚类。孔隙潜水含水岩组由全新的统中、上组冲海积粉砂、粉细砂和粉细砂与亚粘土互层组成,分布广泛,厚度 20~30m,单井涌水量 13~17m³/d,水量贫乏。孔隙承压水含水层为上更新统下组冲积中粗砂、砂砾石。顶板埋深 50.8~56.5m,厚度 1.5~3.0m,单井涌水量 8.3~144.6m³/d,水质微咸,固形物 1.8~2.7g/L。基岩裂隙水埋藏在第四系之下,含水岩组为白垩系砂岩、安山玢岩,水位埋深 2.3~3.6m,单井涌水量小于 10m³/d。规划区范围内地下水水量小,水质复杂,既不能饮用,又不宜作为生产用水。区域地下水潜水位随区内河道水位变化而变化,一般水位标高为 2.6m,无侵蚀性。

(2) 地下水潜在污染源分析

根据项目特点和工程分析,项目污水调节池等有可能是地下水的主要潜在污染源。服务期中(期满后)污水处理站调节池可能发生裂缝渗漏,或因非正常工况,引起溢流等,均可能导致污染物下渗污染地下水。根据本项目平面布置和工艺情况分析,如果厂区污水调节池渗漏,从水文地质角度来讲,这类事故持续时间较短,可视为瞬时性。

同时根据前述水文地质条件分析,拟建场地可能存在地面缓慢沉降的可能性,可能会危及污水管道及污水水池等的防渗结构和防渗性能。假设因地面缓慢沉降,污水管道发生一定程度的破裂,由于比较隐蔽,不易发现,因此渗漏持续时间较长,本报告中将其视为连续渗漏,则其对地下水可能产生污染影响。

表 6.5-1 地下水潜在污染源及污染形式汇总

序号	发生原因	污染形式	污染物
污水调节池	裂缝渗漏	瞬时性	COD
厂区内污水管网	地面沉降	连续性	COD、NH ₃ -N

(3) 地下水环境影响分析

①预测源强

本项目废水预测源强见表 6.5-2。

表 6.5-2 项目废水源强

生产废水量	COD _{Cr} 浓度	COD _{Mn} 浓度	COD _{Mn} 泄漏量
46.781m ³ /d	1200mg/L	480mg/L	22.455kg/d

注: COD_{Cr}: COD_{Mn}= 2.5;

②预测模式

依据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016)二级评价要求(解析解计算),项目废水泄露作为瞬时性计算,可采用一维无限长多孔介质示踪剂瞬时注入模型,预测污染物对地下水的影响,公式如下:

$$C(x,t) = \frac{m/w}{2n\sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

式中: x-距注入点的距离, m;

t-时间, d;

C(x, t)-t 时刻 x 处的示踪剂浓度, mg/L;

m-注入的示踪剂质量, g;

w-横截面面积, m²;

u-水流速度, m/d;

n-有效孔隙度, 无量纲;

DL-纵向弥散系数, m²/d;

π -圆周率。

③预测参数

本次地下水预测参数见表 6.5-3。

表 6.5-3 本次地下水预测参数

W	u	n	DL
5.0	0.5	0.3	2.0

④预测结果

本次地下水环境影响预测贡献值见表 6.5-4。

表 6.5-4 项目废水 COD_{mn}对地下水影响预测贡献值 单位: mg/L

时间 (day)	离渗漏点距离 (m)					
	10	50	100	200	300	500
1	0.074	0	0	0	0	0
5	641.26	0	0	0	0	0
10	1353.64	0.00	0	0	0	0
30	962.61	6.49	0.00	0	0	0
50	471.51	173.45	0.00	0	0	0
100	79.20	585.06	25.70	0.00	0	0
200	2.63	86.72	413.60	0.80	0.00	0
300	0.10	5.24	119.23	119.23	0.03	0.00
365	0.01	0.75	29.81	275.78	2.71	0.00

根据预测结果分析,项目生产废水泄露引起地下水污染导致地下水环境

COD 超标的范围约为距离泄漏源 0~200m，该地下水环境超标范围在企业厂区周边地块。

企业目前使用良好的管道和污水储存设施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏对地下水的影响；对地面进行分区防渗处理，及时将泄漏、渗漏的物料和废水收集处理，有效的防止污染物渗入地下，将厂区场地划分为重点污染防治区和一般污染防治区。

另外，建议企业建立地下水污染监控制度和环境管理体系，以便及时发现问题，及时采取措施，制定环境风险事故应急响应预案，用于收集环境事故时的事故消防废水、库区泄漏物料以及发生事故时可能进入该系统的降雨量，厂区所有排水口全部封闭截流，防止事故废水渗入地下污染地下水。在此基础上，项目营运期对周边地下水环境影响较小。

6.6 环境风险评价及防范措施

6.6.1 风险潜势

①判断依据

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当存在多种危险物质时，计算物质总量与其临界量比值（Q）；

Q = q1/Q1 + q2/Q2 + ... qn/Qn

其中：q1,q2,qn 为每种危险物质最大存在量，t；

Q1, Q2, Qn 为每种危险物质的临界量，t。

②本项目 Q 值

本项目危险物质与临界量比例见表 6.6.1-2。

表 6.6.1-2 主要危险物质清单（储存量）和临界量对照表

序号	危险物	最大暂存量(t)	临界量 (t)	q/Q 值
1	盐酸	0.09912	7.5	0.013216
2	磷酸	0.004675	10	0.000468
3	甲醇	0.01738	10	0.001738
4	乙腈	0.0474	10	0.00474
5	异丙醇	0.526	10	0.0526
6	环己烷	0.0117	10	0.00117
7	硫酸	0.00183	10	0.000183
8	甲苯	0.00087	10	0.000087
合计				0.074202

本项目 Q 值<1.0，判定本项目环境风险潜势为 I 。

6.6.2 风险评价要求

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），项目环境风险潜势为 I，评价等级低于三级，进行简单分析；在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

6.6.3 风险评价内容分析

（1）敏感目标

本项目位于钱塘新区和享科技中心 19 幢和 20 幢地块，周边主要为河流、工业厂房及空地，主要敏感目标主要为地表水体。

（2）环境风险识别

1) 危险单元分布源

A、项目危险化学品物质主要集中在 19#楼四楼的甲类暂存间，影响途径主要是泄露发生事故。

B、生产车间等废水泄露造成地表水环境污染。

2) 危险事故分析

对项目运行中潜在事故的事故树分析见图 6.6.3-1。

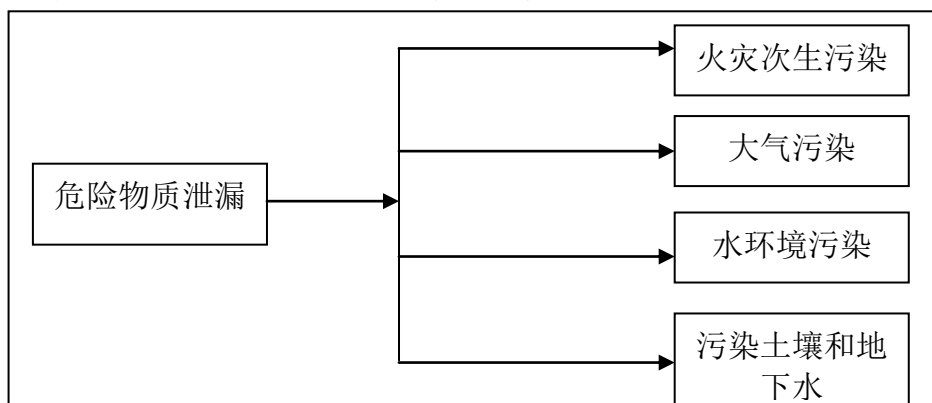


图 6.6.3-1 项目事故树分析图

在风险评价中筛选出系统中具有一定发生概率，其后果又很严重的事故，且其风险值为最大的事故，即最大可信事故，作为评价对象。本项目的最大可信事故为危险化学品泄露发生环境污染。

（3）环境风险分析

1) 大气环境

本项目危险物质泄露，挥发性有机物散发无组织排放，会引起周围大气环境污染，短期内可能造成大气环境超标，造成刺激性异味。在发生火灾情况下由于燃烧不彻底，会产生二次污染，直接导致空气质量变差。

2) 水环境

本项目危险物质泄露，可能进入厂区雨水管道，排入地表水环境，造成地表水环境污染，直接降低地表水水质，也可能会危害河流中的水生生物。在发生火灾情况下的消防冲洗水，可能会进入地表水，污染河流水质。

3) 土壤环境和地下水

本项目危险物质泄露，由于厂区地面水泥硬化，进入土壤环境和地下水环境的可行性较小。在发生火灾情况下的消防冲洗水，可能会进入地下水和土壤环境，污染地下水和土壤。

(4) 环境风险防范措施及应急要求

1) 风险源防范措施

项目危险化学品运输路线主要依托周边道路，运输过程中应经交通运输主管部门考核合格，取得从业资格，根据危险化学品的危险特性采取相应的安全防护措施，并配备必要的防护用品和应急救援器材；运输严格遵守《危险化学品安全管理条例》的要求。

危险化学品储存必须配备风险防范措施，应严格按照化学品的特性与火灾爆炸危险性分类设置储存，采用不发生火花的地面，电气设施符合防爆要求，并配备必要的灭火器材。

平面布置严格执行国家有关部门厂区的设计规范、规定及标准，各生产装置之间严格按防火防爆间距布置，建筑物按规定等级设计。

要求本化验室危险化学存放区设置围堰，围堰溶剂不小于液体危险化学品储存体积量。本项目涉及的危险化学品使用量较少，均为试剂小瓶装，一般不大量储存，主要存放在试剂柜内。

2) 敏感目标措施

当发生事故时，应启动应急预案，根据事故情况，疏散居民人群。迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入，切断火源；在下风向居民处进行大气应急监测。

3) 项目“三废”处置风险防范措施

废气、废水处理使用的风机、泵、阀门、电器及仪表等在运行中发生故障，将会导致操作事故，这种事故发生概率较高，应对易损设备采取备用设计，风机、泵等机电设备至少应有一用一备方式；在运行期间，需要操作人员经常巡回检查，及时启动备用系统或回流设备。项目固体废物中的危险废物贮存按《危险废物贮存污染控制标准》的规定实施，并交由持有危险废物经营许可证的单位收集、运输、贮存和处理处置，不得引起固体废物泄露。

4) 应急措施

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，事故废水环境风险防范应明确“单元——厂区——园区/区域”的环境风险防控体系要求，设置事故废水收集和应急储存设施。故本评价要求建设单位建立“单元——厂区——园区/区域”的环境风险防控体系。本项目经营场所为租赁，位于园区之内，且园区已设有事故应急池。

当甲类仓库物料储存过程发生火灾、爆炸或泄漏事故风险时，可将在消防灭火过程中产生的地面冲洗水或泄漏事故中产生的喷淋废水等，集中纳入园区已有事故应急池。

当生产车间发生风险事故时，为确保事故发生情况下废水（废液）能被收集而不外流，企业分别在室外污水收集池的高浓池、低浓池附近放置事故应急桶；在高低浓池泵的出口管线上设置三通，三通的一路连接至室外事故应急桶，出现意外事故时，通过泵将高低浓池中的事故废水输送至室外事故应急桶。建议事故应急桶的有效容积不低于现有反应器总容量，即 7.4m^3 。具体根据企业突发环境应急预案进行确定应急桶容积和应急物资等。

污水站设置有调节池，当污水站污水处理设施故障时，可有效收集暂存项目所产生的废水。

综上所述分析，采取的环境风险防范措施有效，在全面落实的情况下，拟建项目环境风险事故不会对项目周边环境产生不利影响。

6.6.4 应急预案要求

风险事故的应急救援预案必须进行科学分析和论证；应急预案应符合项目的客观情况，具有实用、简单、易掌握等特性，便于实施；对事故处置过程中职责、

权限、任务、工作标准、奖励与处罚等做出明确规定，使之成为企业的一项制度，确保其权威性。

根据《浙江省突发环境事件应急预案编制导则（企业版）》，企业应委托专门的单位单独编制应急预案报告，在项目投产运行过程中不断充实完善；应急预案应进行应急演练。应急演练的目的是评估应急预案的各部分或整体是否能有效的付诸行动，验证应急预案应急可能出现的各种环境污染事故的适应性，提高整体应急反应能力。

6.6.5 环境风险评价结论

项目具有潜在的事故风险，要从生产、贮运等各方面采取积极的措施，建议建设单位在进行安全评价，确保安全生产。

为了防范事故和减少危害，企业应制定事故应急预案，当出现事故时，要采取紧急措施进行处理，以控制事故和减少对环境造成的危害。项目存在一定的环境风险，要确保环境风险防范措施落实，以控制环境风险的发生。

表 6.6.5-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	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			
建设地点	浙江（省）	杭州（市）	钱塘新区（县）	和享科技中心（19 幢和 20 幢）
地理坐标	经度：120.330956260；纬度：30.340445217			
主要危险物质及分布	盐酸、磷酸、甲醇、乙腈、异丙醇、硫酸等，主要分布在甲类仓库			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	危险物质泄露引起大气环境和地表水环境污染，发生火灾产生次生污染，可能影响大气环境；事故废水外排，引起周围河流污染或者地下水及土壤污染。			
风险防范措施要求	详见风险防范措施章节			
填表说明（项目相关信息及评价说明）：项目主要风险为事故风险，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），评价工作等级为简单分析。				

6.6.6 环境风险评价自查表

项目环境风险评价自查表见表 6.6.6-1

表 6.6.6-1 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况								
风险调查	危险物质	名称	盐酸	磷酸	甲醇	乙腈	异丙醇	环己烷	硫酸	甲苯
		存在总量/t	0.09912	0.004675	0.01738	0.0474	0.526	0.0117	0.00183	0.00087
	环境敏感性	大气	500m 范围内人口数_____人				5km 范围内人口数_____人			
			每公里管段周边 200m 范围内人口数（最大）_____人							
		地表水	地表水功能敏感性	F1 ☐		F2 ☐ √		F3 ☐		
			环境敏感目标分级	S1 ☐		S2 ☐ √		S3 ☐		
		地下水	地下水功能敏感性	G1 ☐		G2 ☐		G3 ☐ √		
			包气带防污性能	D1 ☐		D2 ☐		D3 ☐		
	物质及工艺系统危险性		Q 值	Q<1 ☐ √		1≤Q<10 ☐		10≤Q<100 ☐		Q>100 ☐
M 值			M1 ☐		M2 ☐		M3 ☐		M4 ☐ √	
P 值			P1 ☐		P2 ☐		P3 ☐		P4 ☐	
环境敏感程度		大气	E1 ☐ √		E2 ☐		E3 ☐			
		地表水	E1 ☐		E2 ☐ √		E3 ☐			
		地下水	E1 ☐		E2 ☐		E3 ☐ √			
环境风险潜势		IV ⁺ ☐	IV ☐		III ☐		II ☐		I ☐ √	
评价等级		一级 ☐			二级 ☐		三级 ☐		简单分析 ☐ √	
风险识别	物质危险性	有毒有害 ☐ √				易燃易爆 ☐ √				
	环境风险类型	泄漏 ☐ √				火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放 ☐ √				
	影响途径	大气 ☐ √		地表水 ☐ √			地下水 ☐ √			
事故影响分析		源强设定方法 ☐			计算法 ☐		经验估算法 ☐		其他估算法 ☐	
风险预测与评价	大气	预测模型		SLAB		AFTOX		其他		
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围_____m							
			大气毒性终点浓度-2 最大影响范围_____m							
	地表水	最近环境敏感目标_____, 到达时间_____h								
	地下水	下游厂区边界到达时间_____h								
		最近环境敏感目标_____, 到达时间_____h								
重点风险防范措施		危险化学品必须规范储存运输；化验室设置围堰；设置事故应急池和雨水设置紧急切断系统；废水收集和处置设施必须防渗防漏。								
评价结论与建议		项目存在一定的环境风险，要确保环境风险防范措施落实，以控制环境风险的发生。								
注：“ ☐ ”为勾选项，“”为填写项。										

6.7 土壤环境影响分析

6.7.1 土壤影响分析

(1) 项目土壤环境评价工作等级

本项目属于污染影响型建设项目，对照《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A，属 I 类项目；同时依据项目所在地周边土壤环境敏感程度及项目占地规模，确定项目土壤环境评价工作等级为二级。

(2) 项目土壤环境影响评价范围

依据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018)，确定项目土壤环境评价范围主要为企业厂区占地及周边 0.2km 范围，兼顾考虑项目废气排放对土壤环境敏感目标的影响。

(3) 土壤环境影响分析

依据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》(HJ964-2018)，本次评价以类比分析进行区域土壤环境影响分析。

1) 影响途径分析

该项目对土壤产生污染的途径主要是大气沉降，项目地面均进行硬化处理。

①项目生产车间细胞呼吸、QC 实验室和研发实验室化验等工序排放的废气通过大气沉降进入土壤，对土壤环境造成影响，由于项目细胞培养废气主要含水蒸气、O₂、CO₂等无毒害气体，对土壤几乎不会造成不良影响；另外，项目实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，实验室废气产生量较少，废气通过大气沉降作用进入土壤环境中的量较少，对土壤造成的影响也相对较小。

②由工程分析可知，项目废水经预处理达标后纳入市政管网，因此正常情况下不会因漫流对土壤造成影响。

③项目液态的原辅材料若保存不当产生泄漏，可能进入外环境。固体废物在雨水淋滤作用下，淋滤液下渗也可能引起土壤污染。企业所有固废全部贮存于室内，不露天堆放，危险废物均暂存于危废仓库内，贮存场所已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单中的相关规定进行建设；一般固废已按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单中的规定建设。

2) 土壤环境影响源及因子识别

本项目产生的大气污染物中涉及非甲烷总烃、甲醇、颗粒物、氨、硫化氢、氯化氢；废水中污染物主要为：COD、氨氮等；项目生产中使用的涉及的环境风险物质主要有盐酸、磷酸、甲醇、乙腈、异丙醇、硫酸。上述污染物及物质在日常生产过程中可能会对项目区域及周边土壤环境产生影响。

根据现场调查，项目工艺设备和地下水各项环保设施均达到设计要求条件，地面防渗系统完好，污水经管道收集后进入污水处理设施，正常运行情况下，不会有污水的泄漏情况发生，也不会对土壤环境造成影响。当原料或危废暂存环节的环保措施因系统老化、腐蚀等原因非正常运行或未达到设计要求，可能会发生

原料或危废泄漏事故，造成废水或废液渗漏到土壤中。另外，对土壤产生影响的就是实验室废气的大气沉降作用的影响。

3) 土壤环境影响分析

为了解项目生产过程中废气及废水、固废对项目及周边区域土壤产生的影响，本次环评采用类比法对土壤的影响进行简单分析。

本次评价期间委托监测结果表明，项目所在区域设立的土壤环境监测点位的所有监测值均小于《土壤环境质量建设用土壤风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。

企业不涉及排放重金属及持久性有机物，由于项目细胞培养废气主要含水蒸气、O₂、CO₂等无毒害气体，对土壤几乎不会造成不良影响；项目实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，实验室废气产生量较少，废气通过大气沉降作用进入土壤环境中的量较少，对土壤造成的影响也相对较小。因此，综合分析，项目的实施对区域土壤环境的影响很小。

为切实保护区域土壤环境质量，项目应采取以下措施 ①必须做好污水管网漏水事故的防范；②项目进行分区防渗固体废物设置专门的固废库 加强地面防渗工作。所有原料不允许露天堆放，均需入库，防止雨季等不利气象条件下，污染物顺着雨水进入周边土壤。同时做好厂区内的地面硬化防渗，特别是对固废堆场和污染区（如车间地面，污水构筑物 and 污水管道等）的地面防渗工作；③定期对厂区内土壤进行检测。

6.7.2 土壤环境影响评价自查表

本项目土壤环境影响评价自查表见表 6.7.2-1。

表 6.7.2-1 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ √; 生态影响型 ☐ ; 两种兼有 ☐				
	土地利用类型	建设用地 ☒ √; 农用地 ☐ ; 未利用地 ☐				土地利用类型图
	占地规模	约 2947.5m ²				
	敏感目标信息	/				
	影响途径	大气沉降 ☒ √; 地面漫流 ☐ ; 垂直入渗 ☐ ; 地下水位 ☐ ; 其他 ☐				
	全部污染物	/				
	特征因子	/				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类 ☒ √; II 类 ☐ ; III类 ☐ ; IV类				
	敏感程度	敏感 ☐ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☒ √;				
评价工作等级		一级 ☐ ; 二级 ☒ √; 三级 ☐ ;				
现状调查内容	资料收集	a) ☒ √; b) ☐ √; c) ☐ √; d) ☐ √;				
	理化性质	/				同附录 c
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	3 个	3 个	0-0.2m	
		柱状样点数	3 个		0-4.0m	
现状监测因子	土壤环境标准中 45 项					
现状评价	评价因子	土壤环境标准中 45 项				
	评价标准	GB15618 ☐ ; GB36600 ☒ √; 表 D.1 ☐ ; 表 D.2 ☐ ; 其他 ()				
	现状评价结论	符合《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（施行）》（GB36600-2018）				
影响预测	预测因子	/				
	预测方法	附录 E ☐ ; 附录 F ☐ ; 其他 ☐				
	预测分析内容	影响范围 (/); 影响程度 (预测浓度很小)				
	预测结论	达标结论 a) ☒ √; b) ☐ ; c) ☐ 不达标结论 a) ☐ ; b) ☐				
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☐ ; 源头控制 ☒ √; 过程防控 ☒ √; 其他 ☒ √;				
	跟踪监测	监测点数		监测指标	监测频次	
	信息公开指标					
评价结论		项目对土壤环境影响较小，从土壤环境影响角度，项目可行。				
注 1：“ ☐ ”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						
注 2：需要分别开展土壤环境影响评价工作的，分别填写自查表。						

6.8 生物安全影响分析

6.8.1 生物安全的概念

生物安全是指生物技术从研究、开发、生产到实际应用整个过程中的安全问题。广义的生物危害包括生物体（动物、植物、微生物，主要是致病性微生物）或其产污（来自于各种生物的毒素、过敏原等）对健康、环境、经济和社会生活的现实损害或潜在风险；狭义的生态危害则是由于人为操作或人类活动而导致生物体或其产污对人类健康和生态环境的现实损害或潜在危险，包括基因技术、操作病原体（或的生物体及其代谢产物）和由于人类活动使非土著生物进入特定生态区域即生物入侵等所造成的危害。

生物安全问题具有很大的不确定性，部分生物安全问题可能在短时间内就会爆发，比如传染性、致病微生物的释放引发的公共健康安全问题，部分生物安全问题则在短时间内和发展初期不会造成明显的恶果，很可能随时间的累积和生物安全技术的不断发展而逐渐显现出来，比如转基因技术引发的生态问题。

6.8.2 病原微生物分类和生物安全防护级别

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，按病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，其中第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。根据所操作的生物因子的危害程度和采取的防护措施，将生物安全防护水平（BSL）分为4级，I级防护水平最低，IV级防护水平最高。以BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示实验室的相应生物安全防护水平，国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依据实验室安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

表 6.8.2-1 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

本项目实验室所用培养细胞为 CHO 细胞（中国地仓鼠卵巢细胞），该细胞为当地环境中天然存在的微生物，并且可以非常早被发现，并进行高温，或化学

方法灭菌；由于哺乳动物细胞代谢与人类细胞代谢相似，所产生的蛋白质产物与人体有良好的相容性，因此所培养细胞不具有细菌培养和疫苗生产过程中的生物毒性。且本实验室没有大规模微生物培养，只有非常小的概率（5%以下）反应器污染实验室。经对照核实，本项目使用的病毒属于“生物危害等级第四类”。

根据《微生物和生物医学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》（GB19489-2008），实验室生物安全防护水平分级见表 6.8.2-2。

表 6.8.2-2 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。

经对照核实，本项目实验室生物安全防护水平属于“一级（BSL-1）”。

6.8.3 生物安全风险防范措施

风险预防措施应尽可能减少或消除生物安全事故的引发因素。建设单位应在项目建设阶段，从技术要求和建立各项管理制度方面考虑风险预防措施。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，建设单位应遵守相关生物安全法规要求和生物安全管理部门的要求。本项目生物安全性控制措施主要如下：员工利用生物安全柜进行操作，房间排风采用高效过滤器过滤，设置压力陷阱作为隔离屏障等，确保生物安全。“三废”处理生物安全方面主要为：含菌废气排气设置高效过滤器，对含菌废水和含菌固废进行蒸汽热力灭活。

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，建设单位应遵守相关生物安全法规要求和生物安全管理部门的要求。

企业应严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《微生物和生物医学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，防治病毒外溢危害公众。

6.8.4 生物安全设备和个人防护措施

本项目实验室拟采用的生物安全防护设备和个体防护措施如下：

(1) 本实验室配备具有过滤和净化功能的生物安全柜，所有涉及活菌操作为的实验均在生物安全柜内进行；

(2) 有独立的废物存储间，并满足消防安全的要求；

(3) 在实验室工作区外配有更衣间，满足个人衣物存放；

(4) 实验室对实验人员配有个体防护设备，包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等，并要求所有进入实验室的人员着工作服，在实验时带防护眼镜和佩戴手套；

(5) 在实验室中用过的一次性实验服和手套，在实验室内高温灭菌后送危废暂存间储存，定期交由资质的危废单位处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

因此，从实验室生物安全设备和个体防护上完全可以满足本项目生物安全防护实验室的要求。

6.8.5 生物安全防护设备风险防范措施

(1) 生物安全柜风险防范措施

实验室配备的生物安全柜配备有自动连锁装置和声光报警装置。声光报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光报警。送排风和生物安全柜的自动连锁装置可确保不出现正压和生物安全柜内气流不倒流。同时，为防止工作人员暴露在紫外线辐射下，所有安全柜都拥有紫外灯连锁功能。只有完全将玻璃前窗关闭，紫外灯才能开启。如果紫外灭菌过程中前窗被意外升起，紫外灯将自动关闭。这些设计可有效保护实验人员不受生物感染和紫外辐射。并且生物安全柜在使用过程中将定期对高效过滤器滤芯进行更换以确保生物活性物质不会泄漏。

(2) 灭菌设备

实验室配有湿热灭菌柜。由于湿热灭菌柜使用频繁，因此需对操作人员进行专门的培训，以免人身伤害和财产损失。操作时需注意：a.使用前检查密封性；b.必须佩戴个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套；c.灭菌结束后，打开柜门进行自然冷却；d 灭菌后的物品放在指定位置，不得与未灭菌物品混放。

(3) 病原微生物的储存、运输过程风险防范措施

本项目活菌在储存和运输过程中存在一定的泄漏风险。感染性物质在运输前要经过合理包装，所有感染性液体物质的主容器必须密封、防渗漏，内装量小

于 50ml。辅助包装应防渗漏。必须在主容器和辅助包装之间填充足量的吸附材料，确保意外泄漏时，吸附材料能够吸收主容器中的所有物质，并保持衬垫材料或外包装完好。标识应与所装的危险物质相符并符合相关国内运输规定。

同时，建设单位对于活菌的购买和接收应执行等级制度，并保存备案。任何活菌都将储存在密闭、防渗漏的容器中，需要冷冻保存的进行低温保存，同时对 保存活菌样本进行严格的登记制度。活菌样本登记包括编号登记，活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、发货人等。

感染性物质运输时遵守《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）中有关样本运送的要求，如：实验室负责人应负责为所有向实验室提交样本的地点准备适当的指南和指示；所有样本应以防止污染工作人员或环境的方式运送到实验室；样本应置于被承认的、本质安全、防泄漏的容器中运输。

（4）废弃物转移过程中的生物交叉污染风险控制措施

为防止废弃物从产生区到处理区的转移过程中发生生物交叉污染，应采取以下风险控制措施：a.对含活性物质的废弃物如废培养基，尽量在产生区就地进行高温灭活，避免转移过程的生物交叉污染；b.确实需要转以后灭活处置的，应用专用密闭容器进行转移。

（5）确保灭活、消毒达标监控措施和要求

项目对可能含活性物质通过湿热灭菌柜进行高温灭菌，利用饱和蒸汽在冷凝时释放大潜热的物理特性，使待灭菌的物品处于高温和潮湿状态，经过一段时间的保温破坏含活性的蛋白质，从而达到灭菌的目的。灭活后的物质暂存于危废暂存间。为确保灭活和消毒的有效性，可采取的监控措施和要求如下： a.委托专业检测机构对高温灭菌设备性能指标进行定期检测，确保性能良好； b.按照企业验证程序检查设备性能和消毒效率。检测频率至少每半年一次； c.生物检测所用的生物指示剂应选择耐热的嗜热性脂肪杆菌芽孢，检测方法可参照国家关于高温蒸汽处理效果检测的测试标准中的有关规定执行，也可参照 处理设备说明书中提供的方法执行。

6.8.6 建立健全的安全环境管理制度

项目应建立健全的安全环境管理制度，主要包括：

- ①实验室生物危害制剂相关工作风险评价；
- ②关于生物实验室的有关设备要求；
- ③生物实验工作的培训、资格和授权；
- ④生物感染危险废物的处理和灭活指南；
- ⑤生物安全柜操作和使用指南；

- ⑥病原微生物的控制；
- ⑦生物制剂相关员工职业健康安全要求
- ⑧菌种的购买和接收登记制度。

7 环境保护措施及其可行性

7.1 废气防治措施

1) 配置粉尘

本项目液体培养基配制过程手工操作，会产生少量粉尘，由于本项目车间均为高洁净度 GMP 车间（并且要求无菌），故基本无粉尘对外排放。

2) 细胞复苏及扩增呼吸废气

本项目培养扩增（摇床）在生物安全柜进行操作，生物安全柜配套收集和过滤装置（具体设计参数详见第 3 章 3.3.1 节），废气经处理后引至排气筒高空排放。

3) 配制间废气

项目生产过程使用的苯甲醇、醋酸和盐酸标准溶液(6N)配制过程会有少量的有机废气挥发出来，三种试剂年配制量约 5.162t/a，由于配制在密闭的配液罐中进行，气体挥发量较小，挥发量按 0.05%计算，则有机废气产生量为 0.026t/a。溶液配制设置在生产车间内独立的操作间内，自带独立净化系统，净化系统含初效、中效、高效过滤器。因此产生的很少量有机废气经过净化后，大部分在工作区循环，少部分排出到洁净车间内，因此，该废气不会对环境空气产生影响。

4) 实验废气

项目实验室废气，主要含有氯化氢、甲醇、乙腈等，由于实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，实验室废气产生量较少，对实验室废气不作进一步的定量分析，本次评价统一以“非甲烷总烃”作为综合因子，企业在实验室操作时均在通风柜中进行，挥发的少量实验室废气通过通风柜排风机排至屋顶排放。

5) 有机废气

为保持车间的高度清洁环境，项目运营期会对 19 幢和 20 幢部分车间进行定期擦拭消毒。消毒过程所用的消毒剂主要为 75%的乙醇和 70%的异丙醇。消毒剂与室内环境的各类细菌等发生杀菌作用消耗，湿的消毒废抹布密闭收集作为固废。消毒过程会有乙醇和异丙醇挥发出来产生有机废气，由于消毒点分散于整个车间，无法收集，故采取车间内无组织排放。由于本项目生产车间的操作特点，各车间均为不同等级的洁净区，均设置有中高效净化系统，因此可以减少消毒废气的环境的影响。

6) 废水处理站臭气

污水处理站臭气主要来源于自调节池、缺氧池、厌氧池、污泥浓缩池、污泥脱水等单元，主要污染物为 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度。目前，国内外针对去除恶臭的主要方法有：生物过滤法、化学吸收法、活性炭吸附法、臭氧氧化法、直接焚烧法和掩蔽剂法，工艺比较汇总见下表。

表 7.1-1 恶臭废气处理工艺比较

类型	优点	缺点	适用范围	投资
生物过滤法	简单、经济、高效、吸收处理达 90%以上；低投资、操作维护费用低，运行和维护量最小；不产生二次污染	占地面积稍大；对温度、pH 值、湿度的要求较高；表面负荷过大会产生堵塞；对混合臭气需要不同的菌种，需提供有效菌种。	低至中度污染，小至大型设施。	低
化学吸附法	较高的去除率和可靠的处理方法，可高达 95%以上；可处理气量大，浓度高的恶臭污染物；占地面积小，土建投资小；运行稳定，停机后可迅速恢复到稳定的工作状态。	维修要求高；运行管理较复杂，对操作人员素质要求较高；运行费用（能耗、药耗）稍高。	中至重度污染，中至大型设施。	中
活性炭吸附法	可有效去除 VOC；对低浓度的恶臭物质的去除经济、有效、可靠；可用于湿式化学吸收后的浓度处理，去除效率能达到 85% 以上。	对于臭气去除率较好；不能用于大气量和高浓度情况；活性炭的再生与替换价格昂贵、劳动强度大；再生后的活性炭吸附能力明显降低。	低至中度污染，小至大型设施。	中
臭氧氧化法	简单易行、占地面积小、维护量小。	臭氧本身为污染物，经处理后仍有轻微恶臭味；适应工况变化能力差，因而工艺控制困难；功率要求高；对残余臭氧的分解处理费用昂贵；残余的氧会腐蚀金属构件、其后续处理费用大。	低至中度污染，小至中型设施。	低
直接焚烧法	可治理高浓度的臭气；可分解各种类型的臭气。	仅适用于浓度高，气量小的臭气；会向大气排放 SO_2 、 CO_2 等气体；应用方面仍需研究、有待进一步的完善。	重度污染大型设施	高
掩蔽剂法	设备简单、维护量小；占地面积小；投资少，经济。	臭气去除率有限；因恶臭浓度和大气是不断变化的，此方法的有效性不可靠。	低至中度污染，小至大型设施	低

综合考虑技术经济可行性，建设单位选用对废水处理站进行加盖密闭收集臭气，接至“洗涤塔+活性炭”装置处理（活性炭填装量为 0.5t，每季度更换一次），引至排气筒（3#号）排放。废气收集排风量为 $2000\text{m}^3/\text{h}$ 。

废气处理工艺见下图。

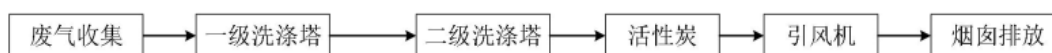


图 7.1-1 污水站废气处理工艺流程图

项目采取所有污水处理构筑物均采用池顶覆盖，设检修孔及臭气排放孔，在臭气排放孔上安装吸气罩，各吸气罩通过管道与引风机相连，通过引风机的抽吸作用臭气进入废气处理设施，然后高空达标排放。

各密闭构筑物/处理产生的废气经统一收集后输送至一级化学洗涤（碱洗）去除硫化氢等物质，二级化学洗涤（次氯酸钠）去除氨、部分有机物等物质，最后设置活性炭吸附装置保证废气达标后通过排气筒(3#)统一排放，废气执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级排放标准。废气收集排风量 $\geq 2000\text{m}^3/\text{h}$ ，除臭效率 $\geq 90\%$ 。洗涤塔内设置循环水喷雾装置、液位控制阀。喷雾装置配套设置循环水泵、布水管道、过滤器、调节阀及不锈钢螺旋喷嘴等。

项目污水站恶臭气体中的主要污染物 NH_3 和 H_2S 具有较好的水溶性，故本项目先选用水喷淋塔进行吸收处理，以保证最终废气的稳定达标排放。该废气处理装置吸收一段时间后定期排出一定量的废水送污水处理站处理。该措施即可达到除臭的目的，同时该措施易操作管理，运行成本经济合理。类比上海同类污水处理站废气处理装置废气排口监测数据，确定本项目污水处理站废气中硫化氢和氨排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2。臭气浓度 1000（无量纲）满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)和表 2 标准。综上所述，拟建项目污水站采取的废气治理措施从技术和经济角度分析均可行。

7) 灭活臭气

固废灭活废气：本项目固体废物预先经高温蒸汽灭活杀菌，灭活罐会产生少量臭气，灭活灭菌柜处理的第一步预处理，伴有抽真空过程，有气体排入工厂废水灭活系统，灭活后的干燥/冷却阶段产生的气体排入废水灭活系统，对环境的影响较小。

废水灭活废气：灭活设备排气量最大 $10\text{Nm}^3/\text{h}$ 。废气处理在排气出口经过 $0.22\mu\text{m}$ 的除菌过滤器，处理后排气管道伸至楼房顶 2 米处直排，对环境的影响较小。

8) 恶臭（异味）影响分析

本项目可能会引起异味的原料为四氢呋喃、乙腈、丙酮、异丙醇等有机物质，该类有机物质主要用于实验分析，实验分析在通风柜、试验台完成，配备抽风系统和活性炭除臭装置，实验分析完毕废液作为固废密闭收集，故对房间外环境臭

气影响较小。

7.2 废水防治措施

拟建项目生活污水经化粪池后和清净下水一并排入市政污水接口。生产废水经本项目新建废水处理站“AO+混凝沉淀”污水处理工艺处理达标后统一纳入厂区废水管网，最终经杭州市七格污水处理厂集中处理。严禁各类废污水直接排入钱塘江和区内河道。

企业应以污染防治为主要原则。对各车间、仓库等，根据排水性质和特点，实现雨污分流、污废分离。结合水体污染防治和环境风险管理要求，完善厂区雨水和事故应急池等配套设施。

本项目废水处理情况分析如下。

1) 废水处理措施

①水处理措施

项目生产废水通过管道分类收集至废水站调节池，含高浓度细胞等微生物废水预先进行蒸汽灭活；公用系统排水污染物较小的废水不进入废水处理站，与经处理后的废水一起通过厂区总排口纳入市政管网。

企业已委托上海泓济环保科技股份有限公司对本项目废水站进行设计，废水处理站拟采用“AO+混凝沉淀”工艺，废水处理设计规模为 80t/d，具体废水处理工艺见图 7.2-1。

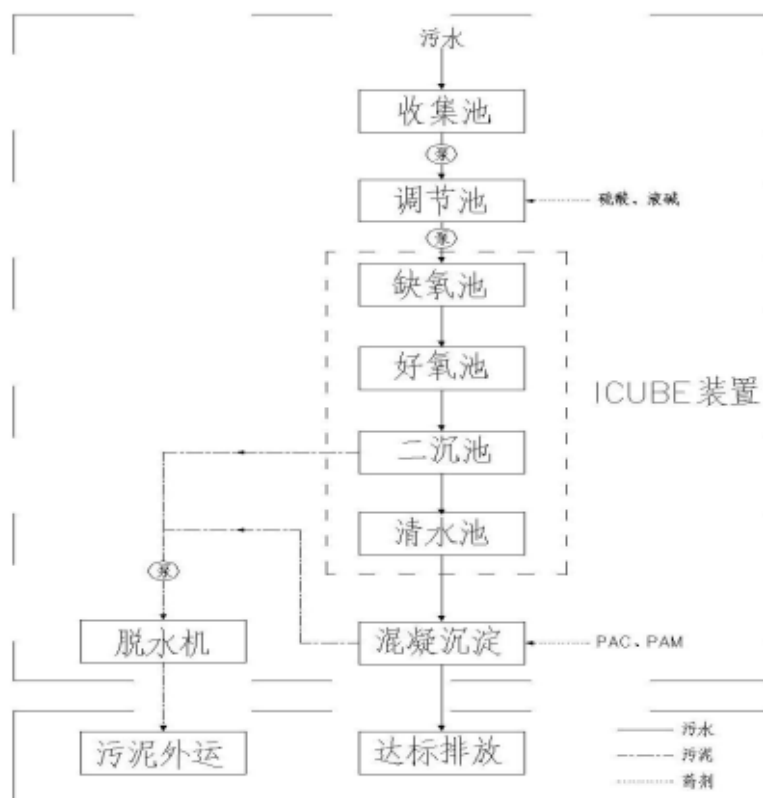


图 7.2-1 本项目废水处理站工艺流程图

A. 废水处理工艺分析：

车间废水与高温废水在收集池收集后提升至调节池，经调节 pH 后，于调节池内进行均质均量，出水经泵进入一体化污水处理设施（缺氧池+好氧池+二沉池），通过细菌的吸附水解作用，使污水中对生物细菌有抑制作用和难以生物降解的有机物水解，大分子的有机物进一步水解为小分子的有机物，并对固体有机物进行降解，减少了污泥量，降低污水中悬浮固体的含量，并利用污水中的有机物作为碳源，使从后级好氧段回流的硝化液中的硝酸盐氮和亚硝酸盐氮在兼氧脱氮菌的作用下形成气态氮从污水中逸出，达到脱氮的目的，从而降解污水中有机污染物，提高污水的生化可降解性，并去除污水中的氨氮和悬浮物。好氧池内好氧微生物在水体中有充足溶解氧的情况下，利用污水中的可溶性污染物进行新陈代谢，分解水中的污染物，从而达到去除污水中可溶性污染物的目的。一体化设备出水进入混凝沉淀，通过投加 PAC、PAM 药剂进行化学除 P，保证废水的达标排放。

废水灭活过程：1 台 15m³ 的收集罐收集 2~4 楼的废水，1 台 8m³ 收集罐收集 1 楼废水和 1 台 3m³/h 连续法灭活模块。处理工艺：连续灭活设备灭活处理能力

3m³/h，通过蒸汽加热的方式将废水升温至 144℃，保持 10s，F0 值>30，排放时通过热回收和冷凝水双重保护，保证排放温度低于 50℃。

灭活废气的排气处理方式：灭活设备排气量最大 10Nm³/h。废气处理在排气出口经过 0.22um 的除菌过滤器，处理后排气管道伸至楼房顶 2 米处直排。

高温灭活预处理后的废水与其他废水混合后温度及对生化单元的影响：含有生物活性的废水首先经灭菌间中的灭活罐灭活后温度约 144℃，故单独对该废水冷却至低于 50℃。由于项目废水间歇排放的特点，以及废水污染物浓度变化大的特点，采取将预处理后的废水和其他废水送至调节池进行水质、水量的调节，可保证后续生化处理系统水质、水量的均衡和稳定，提高整个系统的抗冲击性能和处理效果。

C. 废水处理水质可行分析

本项目废水处理站设计废水进出水水质情况见表 7.2-2。

表 7.2-2 废水处理站设计进水水质 单位：mg/L

主要指标	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	TN (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TP (mg/L)	SS (mg/L)
进水水质	1500	400	75	45	15	250

表 7.2-3 废水处理站设计出水水质 单位：mg/L

构筑物	COD (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TN (mg/L)	TP (mg/L)	SS (mg/L)
调节池进水	1500	45	75	15	250
调节池出水	1500	45	75	15	250
去除率	0%	0%	0%	0%	0%
一体化设备进水	1500	45	75	15	250
一体化设备出水	1350	11.25	30	15	250
去除率	10%	75%	60%	0%	0%
混凝沉淀进水	1350	11.25	30	15	250
混凝沉淀出水	405	11.25	30	3	250
去除率	70%	0%	0%	80%	0%
总去除率	80%	75%	60%	80%	/
出水水质标准	500	35	70	8	400

本项目废水处理站进水量为 14034.323t/a，进水情况为 COD1500mg/L (21.051t/a)、氨氮 45mg/L (0.632t/a)、TN75mg/L (1.053t/a)、TP15mg/L (0.211t/a)、

SS250mg/L (3.509t/a), 处理后的排水情况为 COD300mg/L (4.210t/a)、氨氮 11.25mg/L (0.158t/a)、TN30mg/L (0.421t/a)、TP3mg/L (0.042t/a)、SS250mg/L (3.509t/a)。废水处理设计规模为 80t/d, 本项目进入废水处理站的污水量为 46.781t/d, 废水处理站处理规模满足要求, 处理后的水质满足排放标准, 因此本项目污水处理站是可行的。

D. 总排口达标性分析

项目废水主要包括三大类, 生产废水 14034.323t/a (46.781t/d)、公用工程排水 3420t/a (11.4t/d) 和生活污水 3118.5t/a。其中生产废水进入污水处理站处理达标后纳管, 公用工程排水由于污染物较小, 不进入污水处理站, 可直接纳管, 生活污水经化粪池后纳管。三股废水最终汇集于废水总排口排入市政管网, 废水排放总量为 20572.82t/a(约 68.6t/d), 废水水质为(具体详见 3.3.2 节):CODCr187mg/L (3.847t/a),SS97mg/L(1.996t/a), 氨氮 22mg/L(0.453t/a)、总氮 31mg/L(0.638t/a)、总磷 3mg/L (0.062t/a)。产品量为 6825kg/a, 则单位产品排水量为 3.014m³/kg, 满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 中规定: 表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量中“其他类”——单位产品基准排水量应≤80m³/kg。废水总排口的水质能够满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB 33/923-2014) 间接排放限值要求。

根据对本项目水的处理效率分析, 本项目废水经企业废水处理站处理后可满足纳管标准要求; 废水纳管排入杭州市七格污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002) 一级 A 标准后排放。在此基础上, 本项目废水对周边水环境直接影响较小。

③依托市政污水处理厂可行性分析

本项目废水排入杭州七格污水处理厂集中处理, 杭州七格污水处理厂处理总规模为 120 万 m³/d, 本项目废水排放量与杭州七格污水处理厂处理规模比例很小, 并且本项目废水排放以可生化营养物质为主, 能被杭州七格污水处理厂处理。

④项目废水治理措施经济可行性分析

本项目废水治理措施均为成熟并且应用广泛的治理技术, 废水治理措施对于企业经济角度是可行的。

7.3 噪声防治措施

1) 噪声防治措施

项目噪声源主要为空压机、各类输送泵、各类风机、备用燃气发电机等。

①厂区平面布置上合理布局各类高噪声设备, 高噪声设备尽量布置在室内,

充分利用厂内建、构筑物的隔声屏障作用。高噪声设备布置应尽量远离门窗和车间外墙，充分利用建筑墙体等屏障隔声和距离衰减降噪。

②在设备选型上优先选用低噪声设备。

③安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声。

④电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。

⑤定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换老旧设备。

2) 噪声治理可行性分析

项目各噪声源隔声、消声技术成熟可靠，应用广泛，不会影响设备的正常运行，故项目噪声治理措施是可行的。

项目运行在各厂界的噪声贡献值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中相应标准的要求，对周围环境影响较小。

7.4 固体废弃物防治措施

1) 固废分类和储存要求

项目应严格按照固体废物的性质进行分类收集和暂存，危险废物有关要求按（GB18597-2001）《危险废物贮存污染控制标准》执行，设置专门的危险废物存放房间。

危险废物贮存应关注“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），明确防渗措施和渗漏收集措施，以及危险废物堆放方式、警示标识等方面内容。

企业必须做好危险废物的申报登记，建立台账管理制度，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特征和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接受单位名称。同时在危险废物转运的时候必须报请当地环保局批准同时填写危险废物转运单。

2) 固废处理措施

拟建项目固体废物处置情况详见下表。

表 7.4-1 项目固废产生和处置情况一览表								
序号	危废名称	产生源	形态	属性	危废类别	危废代码	产生量(t/a)	处置措施
1	废摇瓶	细胞复苏及扩增	固态	危险固废	HW49	900-041-49	15	危废库暂存，定期送有相应危废处理资质单位处理
2	废冻存管	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	13	
3	取样瓶	生物反应器培养	固态	危险固废	HW49	900-041-49	18	
4	废储液袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	14	
5	废深层过滤膜包	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	固态	危险固废	HW49	900-041-49	9	
6	废除菌过滤滤芯/过滤器	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	13	
7	沉积细胞	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	19	
8	废层析柱	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	固态	危险固废	HW49	900-041-49	14	
9	废超滤膜包	超滤浓缩换液	固态	危险固废	HW49	900-041-49	16	
10	一次性塑料移液 tip	生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	10	
11	一次性生物反应袋	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	16	
12	废化学试剂	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	危险固废	HW49	900-999-49	21	
13	废弃培养基	生物研发实验室、培养基配制	固态	危险固废	HW02	276-002-02	17	
14	废酸	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	21	
15	废碱	生物研发实验室、生物检测实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	26	
16	囊式或杯式滤器	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	15	
17	沾染细菌培养基的器皿	生物研发实验室、培养基配制、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	30	
18	沾染化学品器皿	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	25	
19	化学品包装	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-041-49	15	
20	实验室废液	生物研发实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	20	
21	废缓冲液	生物研发实验室	液态	危险固废	HW49	900-047-49	25	
22	废化学品	生物研发实验室、生物检测实验室	固态	危险固废	HW49	900-999-49	32	
23	废活性炭	废气治理	固态	危险固废	HW49	900-041-49	4	
24	废树脂	纯水制备	固态	危险固废	HW13	900-015-13	1.25	
25	沾染原液的破碎西林瓶	制剂灌装	固态	危险固废	HW49	900-041-49	5	
26	废消毒抹布	擦拭消毒	固态	危险固废	HW49	900-047-49	3	
27	石英砂砂率	纯化水发生器	固态	一般固废			4.5t/2a	生产厂家回收
28	石英砂活性炭过滤器	纯化水发生器	固态	一般固废			0.4	
29	椰壳活性炭过滤器	纯化水发生器	固态	一般固废			0.5	
30	滤芯过滤器	纯化水发生器/纯化水分配/注射水发生器/注射水分配	固态	一般固废			0.1	
31	过滤膜/RO 膜	纯化水发生器	固态	一般固废			0.5t/3a	
32	CEDI	纯化水发生器	固态	一般固废			0.1t/5a	
33	污泥	污水处理站	固态	一般固废			80	脱水后卫生填埋
34	生活垃圾	职工生活	固态	一般固废			34.65	环保清运

3) 危废暂存库的落实保障措施

针对项目所产生的危废的暂存,需要采取厂区设置专门的危险废物暂存场所——危废库。危废库为全封闭式建筑,库内配备通讯设备、照明设施和消防设施,符合防风、防雨、防晒的要求。危废库内贮存危险废物时应按照项目危废种类和特性进行分区贮存,每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔,并应设置防雨、防火、防雷装置。室内地面采取严格的防渗措施,总体的渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。危废暂存间设置有警示标志,由专人进行管理。上述危险废物贮存在专用容器内,同时设立危险废物标志,进行危险废物入库、转移处理等情况的记录。

4) 危废运输

收集:危险废物的收集根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。危险废物的收集严格按照操作规程进行,采用专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等。危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备,如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。在危险废物的收集和转运过程中,采取相应的安全防护和污染防治措施,包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨或其它防止污染环境的措施。

转移:危险废物运输转移处理的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施,承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。每次外运危废的运输登记,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环境保护行政主管部门,第三联及其余各联交付运输单位,随危险废物转移运行。第四联交接受单位,第五联交接受地环保局。

综上所述,拟建项目采取上述处置、贮存、运输等措施可行。

7.5 地下水防治措施

项目不进行地下水开采,不进行地下水回灌活动。项目各车间建筑均采用防渗防漏措施,废水排放管道均采取防渗漏措施,废水处理站采用防渗防漏措施,以防止污水下渗污染地下水。

建设单位在营运期切实做好地下水污染防治措施。

1) 源头控制措施

本项目对产生的废水进行合理的治理和综合利用,使用良好的管道和污水储存设施,尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求,对管道、

设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计。

2) 分区控制措施

对项目场地可能泄漏的区域地面进行防渗处理，及时将泄漏、渗漏的物料和废水收集处理，有效的防止污染物渗入地下。

根据项目场地可能泄漏至地面区域的污染物性质和场地的构筑方式，将项目场地划分为重点污染防治区和一般污染防治区。

重点污染防治区：指位于地下或半地下的功能单元，污染地下水环境的污染物泄漏后，不容易被及时发现或处理的区域或部位，主要包括污水管道、废水调节池等构筑物。构筑物底部应全部硬化处理，防渗结构按事故防渗池的标准建设，以达到防渗漏的目的。

一般防渗区：指厂区内道路等

通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于 P8，其厚度不宜小于 100mm。确保防渗性能应与 1.5 米厚的粘土层（渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{ cm/s}$ ）等效。

渗水区，如绿地等为了保护地下水资源，同时防止暴雨阶段雨水淤积造成的出行不便或安全隐患，应在局部区域进行适当的增强渗水处理。绿地区域可考虑采用渗水能力稍强的土质进行覆盖。

3) 地下水污染监控

建立地下水污染监控制度和环境管理体系，以便及时发现问题，及时采取措施。

4) 环境事故应急

制定环境风险事故应急响应预案，用于收集环境事故时的事故消防废水、库区泄漏物料以及发生事故时可能进入该系统的降雨量，厂区所有排水口全部封闭截流，防止事故废水渗入地下污染地下水。

7.6 各项污染防治措施清单

本项目投产后，各项污染防治措施清单见下表。

表 7.6-1 本项目各项污染防治措施清单				
内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污 染物	施工期	废气	本项目厂房为租赁，设备安装废气影响较小	影响较小
	运营期	配置粉尘	培养基配制会产生少量粉尘，由于本项目车间均为高洁净度GMP车间（并且要求无菌），基本无粉尘外排。	影响较小
		细胞复苏及扩增呼吸废气	培养扩增（摇床）在生物安全柜进行操作，生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞复苏及扩增呼吸废气经收集处理后引至排气筒高空排放。	影响较小
		溶液配制间废气	溶液配制设置在生产车间内独立的操作间内，自带独立净化系统，净化系统含初效、中效、高效过滤器。因此产生的很少量有机废气经过净化后，大部门在工作区循环，少部分排出到洁净车间内，对大气环境基本无影响。	影响较小
		实验室废气	在实验室操作时均在通风柜中进行，挥发的少量实验室废气通过通风柜排风机排至屋顶排放	影响较小
		消毒废气	室内配套净化系统，加强车间通风	达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表2 大气污染物特别排放限值
		废水处理站臭气	对废水处理站进行加盖密闭收集臭气，接至“洗涤塔+活性炭吸附装置”进行处理后通过排气筒（3#）排放	
		固废灭活臭气	本项目固体废物预先经高温蒸汽灭活杀菌，灭活罐会产生少量臭气，灭活灭菌柜处理的第一步预处理，伴有抽真空过程，有气体排入工厂废水灭活系统，灭活后的干燥/冷却阶段产生的气体排入废水灭活系统，对环境影响较小。	达到《恶臭污染物排放标准》（GB 1554-93）中的二级标准厂界标准值
水污 染物	施工期	废水	施工人员利用出租方厕所排入市政污水管道	减小影响
	运营期	生活污水	利用出租方化粪池预处理后纳管排入杭州七格污水处理厂处理	参照《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）间接排放限值
		生产废水（DS 生产车间废水（工艺废水、器具清洗废水）、DP 生产车间废水（清洗西林瓶废水、西林瓶破碎废水）、实验室废水（工艺废水、清洗废水）、纯水准备过程的反洗水、洗涤塔废水、含有活性的废水和固废灭活冷凝水）	废水通过管道分类收集至废水站调节池，含高浓度细胞等微生物废水预先进行蒸汽灭活，再排入调节池；废水处理站拟采用 AO+混凝沉淀工艺，废水处理设计规模为 80t/d，废水经处理达标后进入杭州七格污水处理厂进一步处理。	
		公用工程排水	直接纳管排放	
固体 废物	施工期	固体废物	按照市政部门要求进行外运处理	无害化
	运营期	石英砂砂率	生产厂家回收	无害化
		石英砂活性炭过滤器	生产厂家回收	无害化
		椰壳活性炭过滤器	生产厂家回收	无害化
		滤芯过滤器	生产厂家回收	无害化
		过滤膜/RO 膜	生产厂家回收	无害化
		CEDI	生产厂家回收	无害化
		生活垃圾	环卫部门外运	无害化
		污泥	环卫部门外运	无害化
		废摇瓶	委托有资质单位处理	无害化
		废冻存管	委托有资质单位处理	无害化
		取样瓶	委托有资质单位处理	无害化
		废储液袋	委托有资质单位处理	无害化
		废深层过滤膜包	委托有资质单位处理	无害化
		废除菌过滤滤芯/过滤器	委托有资质单位处理	无害化
		沉积细胞	委托有资质单位处理	无害化
		废层析柱	委托有资质单位处理	无害化
		废超滤膜包	委托有资质单位处理	无害化
		一次性塑料移液 tip	委托有资质单位处理	无害化
		一次性生物反应袋	委托有资质单位处理	无害化
		废化学试剂	委托有资质单位处理	无害化
		废弃培养基	委托有资质单位处理	无害化
		废酸	委托有资质单位处理	无害化
		废碱	委托有资质单位处理	无害化
		囊式或杯式滤器	委托有资质单位处理	无害化
		沾染细菌培养基的器皿	委托有资质单位处理	无害化
		沾染化学品器皿	委托有资质单位处理	无害化
		化学品包装	委托有资质单位处理	无害化
		实验室废液	委托有资质单位处理	无害化
		废缓冲液	委托有资质单位处理	无害化
		废化学品	委托有资质单位处理	无害化
		废活性炭	委托有资质单位处理	无害化
		废树脂	委托有资质单位处理	无害化
		沾染原液的破碎西林瓶	委托有资质单位处理	无害化
噪声	施工期	施工噪声	设备安装噪声不大	/
	运营期	设备噪声	水泵采用减震基础，并进行局部封闭型隔声；风机采用减震基础，进出风口安装消声器；空压机设置固定封闭型的隔声罩，进气口和出气口设置阻抗复合式消声器；车间墙体隔声	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中相应标准要求
地下水	运营期	/	做好场地内的地面和设施等防渗防漏措施，不得造成物料和污染物渗漏。	影响较小
生态保护措施及预期效果：本项目租赁已经建成厂房，厂区周边有绿化，基本无生态影响。				

8 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是从经济学的角度来分析、预测工程建设项目的环境损益，应体现经济效益、社会效益和环境效益对立统一的辩证关系，环境经济损益分析的工作内容是确定环保措施的项目内容，通过统计分析环保措施投入的资金及环保投资占工程总投资的比例，环保设施的运转费用，削减污染物量的情况，综合利用的效益等，说明建设项目环保投资比例的合理性，环保措施的可行性，经济效益以及建设项目生产活动对社会环境的影响等。

8.1 环保投资估算及环保运行费

本项目环保投资分类估算表见表 8.1-1。

表 8.1-1 环保措施投资情况

项目		环保设施名称	投资（万元）
运营期	废气	废水处理站除臭系统（含活性炭吸附装置）	60
		车间高效排气过滤器过滤装置	200
	废水	废水收集管道和废水处理站	200
	噪声	消声、隔声、减震设施	20
	固废	固废及生活垃圾分类收集	25
		危险废物储存场所	30
	地下水和土壤	车间等防渗防漏设施	100
	风险	事故废水应急设施	50
合计		——	685

本项目环保投资约 63300 万元，本项目总投资 685 万元，环保投资约占总投资的 1.08%，该比例对于本项目而言是可以接受的。

8.2 环境效益分析

由前述项目清洁生产分析、环境影响预测以及环保措施论证可知：本项目将清洁生产贯穿于整个生产过程中，首先从各污染源头上采取了有效预防措施，进而减少了污染物的产生量。此外于末端再针对各污染源的排污特征采取了完善的污染防治措施，确保本项目各污染物稳定达标排放。最后根据本项目实施后的环境影响预测与环境质量现状进行对比分析，项目实施后不会对区域环境质量产生

明显不利影响，影响很小，不会影响区域环境功能。综上所述，本项目拟采取的污染防治措施具有良好的环境效益。

8.3 社会效益分析

本项目的建成投产，有利于缓解当地就业压力。项目投入营运后可以吸引专业技术人员、销售人员、操作工人等人员就业，同时带动运输、广告、服务等人口就业，从而为当地政府就业作出贡献。

8.4 清洁生产分析

项目的建设应遵循清洁生产的理念，并从工艺的环境友好性、工艺过程的主要产污节点以及末端治理措施的协同性等方面，选择可能对环境产生较大影响的主要因素进行深入分析。

8.4.1 技术工艺分析

（1）采用一次性可抛弃型生产技术

本项目生产工艺中的细胞培养工序使用可抛弃的一次性生物反应器系统，该系统最大优势省去了设备清洗消毒剂清洁验证等大量准备工作，也避免了批与批之间交叉污染的风险，保证了产品质量。

（2）封闭系统型生产工艺

公司拥有强大的研发力量、先进的分离纯化设备以及完备的质控手段，本项目采用国际先进的生产工艺——封闭生产系统，具有产品密封性高、可高质量连续生产、无敞开操作等优点，同时提高了设备利用率及产能，使交叉污染风险最小化，并且降低了运营过程能耗。项目设备之间采用无菌连接，保证了产品生产环境的无菌状态。

（3）可移动式生产设备

推车式生产设备，生产方式灵活多变，提高设备利用率，节省生产所需空间。

（4）生物制药技术反应条件温和，环境友好

利用动物细胞作为生产细胞，细胞培养条件为常压下反应、pH 7 左右，所用的原材料均为糖、磷酸盐、氯化钠等物质，无有毒有害物质，工艺过程排放的废气主要是空气及少量 CO₂，并经过滤，无活性细胞排出。

（5）设备清洗

采用在线清洗系统（CIP 系统）自动清洗，清洗水在封闭管道中流动，不与外界直接接触，避免了废水中的生物活性物质进入环境。

（6）纯化工艺

纯化工序采用了广泛使用的过滤系统、层析系统和超滤系统实现高效的蛋白分离纯化。

综上所述，本项目选用了先进的生产设备和生产工艺，工艺参数运行稳定。

8.4.2 原料、产品分析

项目以采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞）作为生产来源，CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的生产单抗类的动物细胞。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此，不存在安全风险。项目使用的原辅材料主要为动物细胞、糖、磷酸钠、氯化钠、有机磷、氨基酸等营养物质，无有毒有害物质用于生产。经过放大培养、纯化制得产品单克隆抗体，该产品是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为生物制药的最大产品类别之一。

本项目产品产量为 50 批/70 万支西林瓶，年销售收入 46000 万元，产品自身重量小，原辅料用量少，产污少，设备技术先进，能够做到清洁生产要求。

8.4.3 节能措施分析

为了达到节能和提高资源利用率的目的，本项目采取了以下几点措施：①选择设备时选择新型、高效节能产品；②采用自动化的控制技术，节能高效；③ 所有的热管道，管道附件的热设备均设隔热保温，以减少热能损耗，本项目按 GB4272“设备及管道保温技术通则”中的有关规定设计。④在平面布置上，充分考虑物料流向，合理布置，节约占地，减少投资；⑤采用低能耗导线，电气设备元件选用节能型产品，如采用高效节能灯具等。

8.4.4 污染物产生指标分析

针对项目产生的废气、废水、噪声、固废均配套采取了完善的污染治理措施，满足综合利用和达标排放的要求，对周围环境影响较小。

① 本项目大部分设备均为密闭型，且采用自动化、密闭型的输送方式，尽量减少废气的产生和排放。本项目产生的废气量很少，且通过采取有针对性的处理措施，使得废气污染物的排放量大大降低。

② 产生的含生物活性的废水和固废，均先收集并在厂内经灭活处理后，再进一步的处置，灭活采用湿热灭活法，灭活效率可靠。

③ 实验内设有通风橱，所有敞口实验操作均在通风橱或万向罩内进行，挥发性气体经通风橱或万向罩收集后，由“活性炭吸附装置”净化处理，最终由楼顶

的排气筒排放。

④ 实验室设废液桶，前道高浓度的实验废液收集在废液桶中，定期送至危废库暂存，定期委外处置，避免含化学成份的污水增加污水站的负担。

8.4.5 资源能源利用

本项目生产所需资源能源主要包括给水、蒸汽、氧气、二氧化碳、压缩空气及配电等。为充分利用资源能源，本项目采用符合 GMP 要求的先进设备，不仅可以提高产品质量和生产能力，而且又能减少能源的消耗。此外，将与生产关系密切的公用工程设施集中设在公用工程楼，缩短了公用工程的管道距离，既便于管理同时也节约了能量。

对于空调系统采取以下措施以节约能源：

- ① 合理划分及布置净化区域以节约能源；
- ② 风管及配管采用保温性能好的保温材料；
- ③ 对净化区采用合适的温湿度，以节约能源；

④ 空调系统均采用变频送风调节装置以达到节能、安全的目的。空调系统均采用智能型控制器，使空调器全年以最经济的状态运行。

8.4.6 清洁生产管理

公司拥有丰富的环境管理经验，企业内部制定有严格的环境管理制度，厂内设置有专门的 EHS（环保卫生安全）部门，配备有专业的环境管理人员，并在日常生产中经常对职工进行定期培训。

8.4.7 结论

综上所述，本项目采用了成熟先进的生产工艺和设备；生产过程中节约了原材料和能源消耗，提高了产品质量及产率；本项目对各类污染物采取了可行的治理措施；制定了严格的环境管理制度。从资源能源利用、工艺过程与设备、末端治理、清洁生产管理等方面都符合清洁生产的要求，可达到国内先进水平

9 环境管理与监测计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理要求

按建设项目建设阶段、生产运行、服务期满后等不同阶段，落实具体环境管理要求。

1) 建设阶段

根据《建设项目环境保护管理条例》，对建设阶段要求如下：建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目的初步设计，应当按照环境保护设计规范的要求，编制环境保护篇章，落实防治环境污染及环境保护设施投资概算。建设单位应当将环境保护设施建设纳入施工合同，保证环境保护设施建设进度和资金。

保证施工阶段废气、废水、噪声、固体废物的环保措施，确保污染物的合法处理，不得扰民。

2) 建设项目竣工

建设单位应当按照国务院环境保护行政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。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，对企业自主开展相关验收工作要求如下：建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用。

保证废气、废水、噪声、固废的环保措施做到“三同时”要求，运营期间确保污染治理装置有效运行，污染物做到达标排放和满足排污总量控制要求。

根据《浙江省排污许可证管理实施方案》，要求严格落实企事业单位环境保护责任，对企业环境管理要求如下：落实按证排污责任。纳入排污许可管理的所有企事业单位必须按期持证排污、按证排污，不得无证排污。

实行自行监测和定期报告。应依法开展自行监测，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账，安装在线监测设备的应与环保部门联网。

9.1.2 环境管理职责和内容

企业应建立环保管理制度，主要环保管理制度包括生产环保管理职责、环保设施管理办法、环保管理考核制度、清洁生产管理办法等。企业配置专业的

环保技术人员负责企业的日常环境管理以及对外的环保协调工作，履行环境管理职责如下：

- 1) 贯彻执行环境保护法规和标准；建立环境管理制度，并经常检查监督。
- 2) 组织实施项目的环境监测工作，建立监控档案。抓好环境教育和技术培训工作，提高员工素质。
- 3) 建立项目有关污染物排放和环保设施运转的规章制度。负责日常环境管理工作，并配合环保管理部门做好与其它社会各界有关环保问题的协调工作。
- 4) 根据“三废”排放状况，向负责收费的环境保护部门申报、登记排放污染物质的种类、数量、浓度和噪声分贝值等，作为征收排污费的依据。
- 5) 制定突发性事故的应急处理方案并参与突发性事故的应急处理工作。监督检查各项环保设施的运行，确保公司无重大环境污染事故发生。
- 6) 制定项目各项环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划，确保环保设施正常运行。

9.1.3 项目污染物产生及排放清单

9.1.3.1 污染物产排清单

1) 大气污染物产排清单

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)中 C6 污染排放量核算要求，项目污染物排放量见表 9.1.3.1-1。

表 9.1.3.1-1 消毒剂原料消耗及废气产排情况表

消毒剂使用地点			75%乙醇					异丙醇				
			产生情况			排放情况		产生情况			排放情况	
			用量(t/a)	废气产生量(t/a)	产生速率(kg/h)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)	用量(t/a)	废气产生量(t/a)	产生速率(kg/h)	排放量(t/a)	排放速率(kg/h)
19 幢	2 层	原液生产车间内环境	0.7	0.105	0.175	0.105	0.175	0.1	0.014	0.023	0.014	0.023
	3 层	原液生产车间内环境	0.7	0.105	0.175	0.105	0.175	0.1	0.014	0.023	0.014	0.023
20 幢	1 层	原液生产车间内环境	0.5	0.075	0.125	0.075	0.125	0.07	0.010	0.016	0.010	0.016
	2 层	原液生产车间内环境	0.5	0.075	0.125	0.075	0.125	0.07	0.010	0.016	0.010	0.016
	3 层	制剂车间	1.5	0.225	0.375	0.225	0.375	0.2	0.028	0.047	0.028	0.047
	4 层	实验室	1.1	0.165	0.275	0.165	0.275	0.36	0.050	0.084	0.050	0.084
合计			5.0	0.75	1.25	0.75	1.25	0.9	0.126	0.210	0.126	0.210

2) 水污染产排清单

水污染物产排清单见表 9.1.3.1-2。

表 9.1.3.1-2 废水产排情况表

编号	污染物名称		产生情况		排入环境情况
			数量 (t/a)	浓度 (mg/L)	
1	生产废水	废水	14034.323	——	废水总量: 20572.82t/a COD _{Cr} 50mg/L, 1.029t/a BOD ₅ 10mg/L, 0.206t/a SS10mg/L, 0.206t/a 氨氮 5mg/L, 103t/a 总氮 15mg/L, 0.309t/a, 总磷 0.5mg/L, 0.010t/a
		COD _{Cr}	16.841	1200	
		SS	3.509	250	
		BOD ₅	5.894	420	
		氨氮	0.337	24	
		总氮	0.842	60	
		总磷	0.225	16	
2	公用工程排水	废水	3420	——	
		COD _{Cr}	0.205	60	
		SS	0.103	30	
3	生活污水	废水	3118.5	——	
		COD _{Cr}	1.091	350	
		SS	0.624	200	
		氨氮	0.109	35	
		总氮	0.156	50	
		总磷	0.003	1	

9.1.3.2 污染物排放总量

1) 总量控制因子

根据《“十三五”生态环境保护规划》(国发[2016]65号)，“十三五”期间我国对 COD、NH₃-N、SO₂ 和 NO_x 共四中主要污染物实行排放总量控制计划管理。此外，根据《大气污染防治行动计划》(国发[2013]37号)，自 2013 年起国家对 SO₂、NO_x、烟(粉)尘和挥发性有机物(VOCs)严格实施污染物排放总量控制。《关于<重点区域大气污染防治“十二五”规划>的通知》(环发[2012]130号)文件规定：新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实现污染物排放减量替代，实现增产减污。

2) 浙江省相关规定

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》第七条“主要污染物的削减替代比例要求”。

①各级生态环境功能区规划及其他相关规划明确主要污染物排放总量削减替代比例的地区，按规划要求执行。其他未作明确规定的地区，新增主要污染物排放量与削减替代量的比例不得低于 1:1。

②污染减排重点行业的削减替代比例要求为：

印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的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；

印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5;

电力、水泥、钢铁等二氧化硫主要排放行业新增二氧化硫排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2;

电力、水泥、钢铁等氮氧化物主要排放行业新增氮氧化物排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5。其中，应用低氮燃烧技术、采用天然气等清洁能源作为燃料的新建、改建、扩建发电机组和锅炉，其新增氮氧化物排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1。

③生态环境功能区规划及其他相关规划确定的主要污染物排放总量削减替代比例低于本办法规定的，按本办法规定的削减替代比例要求执行。

3) 按照《重点区域大气污染防治“十二五”规划》要求，新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行污染物排放减量替代，实现增产减污；对于重点控制区和大气环境质量超标城市，新建项目实行区域内现役源 2 倍削减量替代；一般控制区实行 1.5 倍削减量替代。

4) 排放总量控制制度

关于印发《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017-2020 年）》的通知（浙环发[2017]41 号），严格涉 VOCs 建设项目环境影响评价，新增 VOCs 排放量实行区域内现役源削减替代，杭州、宁波、温州、湖州、嘉兴、绍兴、金华、衢州和台州等市，建设项目新增 VOCs 排放的，实行区域内现役源 2 倍削减量替代，舟山和丽水实行 1.5 倍削减量替代，并将替代方案落实到企业排污许可证中，纳入环境执法管理。

根据《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）的规定，以及杭州钱塘新区污染减排工作管理要求，新建、改建、扩建项目“新增化学需氧量和氨氮排放总量与削减替代比例不低于 1:1.2 和 1:1.5”。

5) 企业排污总量情况

本项目排污总量平衡方案见表 9.1.3.2-1。

表 9.1.3.2-1 总量控制指标情况 单位 t/a

项目	指标	本项目排放总量 (t/a)	削减比例	区域平衡替代削减量 (t/a)
废气	VOCs (乙醇、异丙醇)	0.876	1:2	1.752
废水	COD	1.029	1:1.2	1.235

	氨氮	0.103	1:1.2	0.124
--	----	-------	-------	-------

9.2 监测计划

9.2.1 项目监测计划

环境监测是环境管理最重要的手段之一，通过环境监测，可为建设项目日常环境管理提供必要依据。本项目环境监测建议应包括两方面：即环保竣工验收监测和运营期的常规监测。

(1) 环保竣工验收监测

项目投入试生产后，建设方应及时与监测机构联系，要求对项目进行环保竣工验收监测，并严格按照“三同时”原则办理有关事宜。

(2) 运营期的常规监测

项目监测重点是废气和废水的监测，定期对各排污点进行全面监测，给环保管理部门决策提供依据；其次是固废堆放场的监控。

项目应配备监测（分析）人员、仪器和设备等，对运营期的废水、废气和噪声进行日常监测。可以委托环境监测机构实施。监测和分析都应按国家的有关规范要求进行。

项目监测重点是废气和废水的监测，定期对各排污点进行全面监测，给环保管理部门决策提供依据；其次是固废堆放场的监控。

1) 废气监测计划

①有组织废气监测计划见表 9.2.1-1。

表 9.2.1-1 有组织废气监测计划表

序号	废气来源	监测点位（采样位置）	监测指标	监测频次
1	废水处理站	废水站除臭系统排气筒（3#）	硫化氢、氨、臭气浓度	半年/次

②挥发性有机物无组织排放监测要求

本项目无组织废气监测计划见表 9.2.1-2。

表 9.2.1-2 无组织废气监测计划表

序号	监测点位	监测指标	监测频次
1	19 幢和 20 幢建筑边界	乙醇、异丙醇、乙酸、臭气浓度、非甲烷总烃	半年/次

2) 废水监测计划

废水监测计划见表 9.2.1-3。

表 9.2.1-3 废水监测计划表

序号	监测点位	监测指标	监测频次 （间接排放）
----	------	------	----------------

1	废水处理站排放口 DW003	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	半年/次
---	----------------	---------------------------------	------

3) 地下水和土壤监测计划表

地下水和土壤监测计划见表 9.2.1-4。

表 9.2.1-4 地下水和土壤监测计划表

序号	类型	监测点位	监测指标	监测频次 (间接排放)
1	地下水	本底井 (1 个)	COD、NH ₃ -N	每年/次
2	土壤	厂区内 (1 个)	甲苯	5 年/次

4) 事故情况监测计划

事故情况监测计划见表 9.2.1-5。

表 9.2.1-5 事故情况监测计划表

序号	类型	监测点位	监测指标	监测频次
1	废气	根据事故发生时的风向和敏感点设立监测点	VOCs	应急监测
2	废水	废水收集池、废水排放口、雨水排放口	COD、NH ₃ -N;	应急监测

环境监测资料应建立完备的运行记录台账，并存档，定期上报当地环保主管部门。若有突发性污染事故发生，则要将事故发生的时间、位置、原因和处理结果等以文字报告的形式呈报环保主管部门。

5) 排污单位自行监测相关要求

排污单位自行监测应遵守《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017) 要求开展。

①制定监测方案：新建排污单位应当在投入生产或使用并产生实际排污行为之前完成自行监测方案的编制及相关准备工作。

②设置和维护监测设施：排污单位应按照规定设置满足开展监测所需要的监测设施。废水排放口，废气（采样）监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合监测规范要求。监测平台应便于开展监测活动，应能保证监测人员的安全。

③开展自行监测：排污单位应按照最新的监测方案开展监测活动，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测；也可委托其它有资质的检测（监）测机构代其开展自行监测。持有排污许可证的企业自行监测年度报告内容可以在排污许可证年度执行报告中体现。

9.2.2 排污口信息

严格遵守《浙江省排污口设置规范化整治管理办法》和《环境保护图形标志 排放口（源）》(GB15562.1-1995) 及《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）

场》(GB15562.2-1995)的要求。

1) 废水

项目废水排放口设置规范生产废水排放口和总排污口,以便监测检查,并在适当位置设立环保图形标志牌。

2) 固废

固废设施主要为危险废物暂存场所;严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)。

3) 废气

对各废气治理设施排气筒设规范排气口,应设置便于监测的采样口和采样监测平台,并设置环保图形标志牌,标明排气筒高度、出口内径等。

环保图形标志见图 9.2.2-1。

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			污水排放口	表示污水向水体排放
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放
3			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
4			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
5			危险废物	表示危险废物贮存、处置场
备注	正方形边框 背景颜色: 绿色 图形颜色: 白色	三角形边框 背景颜色: 黄色 图形颜色: 黑色		

图 9.2.2-1 环保图形标志图

10 环境影响评价结论

10.1 建设项目概况

10.1.1 项目概况

天境生物科技（杭州）有限公司，成立于 2019 年 06 月 26 日，注册资本叁仟万美元。公司经营范围包括技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让、生物技术、医药技术（以上除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；药品、医药中间体、第一类医疗器械的批发和进出口等。

生物医药产业是 21 世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业。生物医药与医疗信息以及高性能医疗器械同列为“十三五”期间重点发展的三大领域。单克隆抗体（简称单抗）是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。在疾病治疗上具有广阔的应用前景，已被成功用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和移植排斥反应等多种疾病，成为生物制药的最大产品类别之一。

面对良好的市场环境和政策环境，天境生物科技（杭州）有限公司租赁杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司位于杭州市钱塘新区和享科技中心的 19 幢和 20 幢厂房（租赁情况如下：占地面积为 2947.5m²，建筑面积为 12362.17m²，租赁范围为 19 幢（整幢）101、102、201、202、301、302、401、402 室；20 幢（整幢）101、102、201、202、301、302、401、402 室），拟投资 9308.83 万美元（总投资使用汇率 6.8 人民币/美元，约 63300 万元人民币），通过进口 SU Bioreactor 2000L(with controller)等设备，购置圆周恒温摇床、台称、生物安全柜、通风柜、搅拌机、综合测试仪、无菌检测系统、恒温培养箱、灭菌柜等生产设备，形成新增年产 50 批单抗原液/70 万支西林瓶的生产能力。项目完成后预计新增年产销售收入 46000 万元，新增利润 7000 万元，新增税金 3450 万元。

本项目为新建项目，企业于 2020 年 9 月 30 日取得了浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（项目代码：2020-330155-27-03-169760），总平面布置图由信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司设计。企业设有两条生产线，生产线 1 和生产线 2 使用相同的设计理念，分别位于 19 幢和 20 幢，生产产能占比为 1：2。

10.1.2 项目污染物排放情况

本项目污染源产生和排放情况见表 10.1.2-1。

表 10.1.2-1 项目主要污染物产生及预计排放情况						
内容 类型	排放源	污染物名称	处理前产生量及产生浓度		处理后排放量及排放浓度	
大气 污染物	配置粉尘	粉尘	少量		少量	
	细胞复苏及扩增呼吸废气	CO ₂ 、水蒸气等	少量		少量	
	溶液配制间废气	VOCs	少量		少量	
	实验室废气	VOCs	少量		少量	
	消毒废气	VOCs（异丙醇、乙醇）	0.876 t/a		0.876 t/a	
	废水处理废气	氨	0.016t/a		4.8mg/m ³	
		硫化氢	0.001t/a		0.3mg/m ³	
	固废灭活废气	臭气	少量		少量	
水污 染物	生产废水	废水量	14034.323t/a		本项目废水处理站（AO+混凝沉淀）+杭州七格污水厂	废水总量：20572.82t/a COD _{Cr} 50mg/L，1.029t/a BOD ₅ 10mg/L，0.206t/a SS10mg/L，0.206t/a 氨氮 5mg/L，103t/a 总氮 15mg/L，0.309t/a， 总磷 0.5mg/L，0.010t/a
		COD _{Cr}	16.841 t/a	1200mg/L		
		SS	3.509 t/a	250mg/L		
		氨氮	0.337 t/a	24 mg/L		
		总氮	0.842 t/a	60 mg/L		
		总磷	0.225 t/a	16mg/L		
	公用工程排水	废水量	3420 t/a		直接进入厂总排口	
		COD _{Cr}	0.205 t/a	60mg/L		
		SS	0.103t/a	30 mg/L		
	生活污水	废水量	3118.5 t/a		化粪池处理	
		COD _{Cr}	1.091 t/a	350 mg/L		
		BOD ₅	0.624 t/a	200 mg/L		
		SS	0.624 t/a	200 mg/L mg/L		
		氨氮	0.109 t/a	35		
总氮		0.156 t/a	50 mg/L			
总磷	0.003 t/a	1 mg/L				
固废污染物	细胞复苏及扩增	废摇瓶	15 t/a		0	
	细胞复苏及扩增、生物研发实验室	废冻存管	13 t/a			
	生物反应器培养	取样瓶	18 t/a			
	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、离心及深层过滤 1、亲和层析、深层过滤 2、阴离子层析、阳离子层析、纳滤除病毒、超滤浓缩换液、除菌过滤、生物研发实验室	废储液袋	14 t/a			
	离心及深层过滤 1、深层过滤 2、纳滤除病毒	废深层过滤膜包	9 t/a			
	离心及深层过/1、深层过滤 2、除菌过滤、生物研发实验室	废除菌过滤滤芯/过滤器	13 t/a			
	离心及深层过滤 1、生物研发实验室	沉积细胞	19 t/a			
	亲和层析、阴离子层析、阳离子层析	废层析柱	14 t/a			
	超滤浓缩换液	废超滤膜包	16 t/a			
	生物研发实验室	一次性塑料移液 tip	10 t/a			
	细胞复苏及扩增、生物反应器培养、生物研发实验室	一次性生物反应袋	16 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	废化学试剂	21 t/a			
	生物研发实验室、培养基配制	废弃培养基	17 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	废酸	21 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	废碱	26 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	囊式或杯式滤器	15 t/a			
	生物研发实验室、培养基配制、生物检测实验室	沾染细菌培养基的器皿	30 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	沾染化学品器皿	25 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	化学品包装	15 t/a			
	生物研发实验室	实验室废液	20 t/a			
	生物研发实验室	废缓冲液	25 t/a			
	生物研发实验室、生物检测实验室	废化学品	32 t/a			
	擦拭消毒	废消毒抹布	3t/a			
	废气治理	废活性炭	4 t/a			
	纯水制备	废树脂	1.25 t/a			
	制剂灌装	沾染原液的破碎西林瓶	5 t/a			
	纯化水发生器	石英砂砂率	4.5t/2a			
	纯化水发生器	石英砂活性炭过滤器	0.4 t/a			
	纯化水发生器	椰壳活性炭过滤器	0.5 t/a			

	纯化水发生器/纯化水分配/注射水发生器/注射水分配	滤芯过滤器	0.1 t/a	
	纯化水发生器	过滤膜/RO 膜	0.5t/3a	
	纯化水发生器	CEDI	0.1t/5a	
	污水处理站	污泥	80 t/a	
	职工生活	生活垃圾	34.65 t/a	
噪声	项目设备噪声声级在 70~80dB(A)之间，采取降噪措施后，可达标排放。			
生态	本项目租赁已经建成厂房，厂区周边有绿化，基本无生态影响。			
其他	无			

10.1.3 项目污染防治措施

本项目污染防治措施汇总见表 10.1.3-1。

表 10.1.3-1 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
大气污 染物	施工期	废气	本项目厂房为租赁，设备安装废气影响较小	影响较小
	运营期	配置粉尘	培养基配制会产生少量粉尘，由于本项目车间均为高洁净度GMP车间（并且要求无菌），基本无粉尘外排。	影响较小
		细胞复苏及扩增呼吸废气	培养扩增（摇床）在生物安全柜进行操作，生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞复苏及扩增呼吸废气经收集处理后引至排气筒高空排放。	影响较小
		配制间废气	溶液配制设置在生产车间内独立的操作间内，自带独立净化系统，净化系统含初效、中效、高效过滤器。因此产生的很少量有机废气经过净化后，大部门在工作区循环，少部分排出到洁净车间内，对大气环境基本无影响。	影响较小
		实验室废气	在实验室操作时均在通风柜中进行，挥发的少量实验室废气通过通风柜排风机排至屋顶排放	影响较小
		消毒废气	室内配套净化系统，加强车间通风	达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值
		废水处理站臭气	对废水处理站进行加盖密闭收集臭气，接至“洗涤塔+活性炭吸附装置”进行处理后通过排气筒（3#）排放	
		固废灭活臭气	本项目固体废物预先经高温蒸汽灭活杀菌，灭活罐会产生少量臭气，灭活灭菌柜处理的第一步预处理，伴有抽真空过程，有气体排入工厂废水灭活系统，灭活后的干燥/冷却阶段产生的气体排入废水灭活系统，对环境影响较小。	达到《恶臭污染物排放标准》（GB 1554-93）中的二级标准厂界标准值
水污 染物	施工期	废水	施工人员利用出租方厕所排入市政污水管道	减小影响
	运营期	生活污水	利用出租方化粪池预处理后纳管排入杭州七格污水处理厂处理	参照《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）间接排放限值
		生产废水（DS 生产车间废水（工艺废水、器具清洗废水）、DP 生产车间废水（清洗西林瓶废水、西林瓶破碎废水）、实验室废水（工艺废水、清洗废水）、纯水准备过程的反洗水、洗涤塔废水、灭菌冷凝水）	废水通过管道分类收集至废水站调节池，含高浓度细胞等微生物废水预先进行蒸汽灭活，再排入调节池；废水处理站拟采用 AO+混凝沉淀工艺，废水处理设计规模为 80t/d，废水经处理达标后进入杭州七格污水处理厂进一步处理。	
		公用工程排水	直接纳管排放	
固体 废物	施工期	固体废物	按照市政部门要求进行外运处理	无害化
	运营期	石英砂砂率	生产厂家回收	无害化
		石英砂活性炭过滤器	生产厂家回收	无害化
		椰壳活性炭过滤器	生产厂家回收	无害化
		滤芯过滤器	生产厂家回收	无害化
		过滤膜/RO 膜	生产厂家回收	无害化
		CEDI	生产厂家回收	无害化
		生活垃圾	环卫部门外运	无害化
		污泥	环卫部门外运	无害化
		废摇瓶	委托有资质单位处理	无害化
		废冻存管	委托有资质单位处理	无害化
		取样瓶	委托有资质单位处理	无害化
		废储液袋	委托有资质单位处理	无害化
		废深层过滤膜包	委托有资质单位处理	无害化
		废除菌过滤滤芯/过滤器	委托有资质单位处理	无害化
		沉积细胞	委托有资质单位处理	无害化

		废层析柱	委托有资质单位处理	无害化
		废超滤膜包	委托有资质单位处理	无害化
		一次性塑料移液 tip	委托有资质单位处理	无害化
		一次性生物反应袋	委托有资质单位处理	无害化
		废化学试剂	委托有资质单位处理	无害化
		废弃培养基	委托有资质单位处理	无害化
		废消毒抹布	委托有资质单位处理	无害化
		废酸	委托有资质单位处理	无害化
		废碱	委托有资质单位处理	无害化
		囊式或杯式滤器	委托有资质单位处理	无害化
		沾染细菌培养基的器皿	委托有资质单位处理	无害化
		沾染化学品器皿	委托有资质单位处理	无害化
		化学品包装	委托有资质单位处理	无害化
		实验室废液	委托有资质单位处理	无害化
		废缓冲液	委托有资质单位处理	无害化
		废化学品	委托有资质单位处理	无害化
		废活性炭	委托有资质单位处理	无害化
		废树脂	委托有资质单位处理	无害化
		沾染原液的破碎西林瓶	委托有资质单位处理	无害化
噪声	施工期	施工噪声	设备安装噪声不大	/
	运营期	设备噪声	水泵采用减震基础，并进行局部封闭型隔声；风机采用减震基础，进出风口安装消声器；空压机设置固定封闭型的隔声罩，进气口和出气口设置阻抗复合式消声器；车间墙体隔声	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中相应标准要求
地下水	运营期	/	做好场地内的地面和设施等防渗防漏措施，不得造成物料和污染物渗漏。	影响较小
生态保护措施及预期效果： 本项目租赁已经建成厂房，厂区周边有绿化，基本无生态影响。				

10.2 项目审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》规定，进行环评审批的原则符合性分析。

10.2.1 污染物达标排放符合性分析

项目废水、废气、噪声经治理后可达标排放；固废经处理后不对外排放。故项目符合污染物达标排放原则。

10.2.2 污染物排放总量符合性分析

本项目控制因子为 VOCs、化学需氧量、氨氮；排放总量通过企业排污权指标申请获得（由环保部门调配），符合排放总量控制要求。

10.2.3 环境质量现状及影响分析

①环境质量现状情况

I、大气环境

根据《2019 年杭州市环境状况公报》，常规大气污染因子不达标，杭州市为大气环境质量飞达标区。

根据本次大气环境质量补充监测，特征污染物均可满足相应环境质量要求。

II、水环境

根据《2019 年杭州市环境状况公报》，地表水环境为达标区；根据市政地表水自动监测数据，地表水水质可达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类水质标准要求。

III、声环境

根据声环境监测，项目建设场地厂界声环境均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准限值的要求。

②环境影响结论

本项目各类废气污染物预测浓度满足相应环境质量标准要求，对环境周围影响较小。

项目废水纳管，由杭州市七格污水处理厂集中处理，对地表水环境影响较小。

项目采取相应的防渗防漏措施，对地下水环境和土壤环境影响较小。

项目噪声在采取隔声消声等措施后可达标排放，对环境的影响较小。

项目各类固体废物经妥善处理后排入环境，对环境基本无影响。

项目各污染物达标排放，对大气环境、水环境、声环境的贡献值均很小，对

地下水环境和土壤环境影响很小，不会改变项目所在区域的环境功能，能满足当地环境质量要求。

10.2.4 建设项目管理条例对环境质量未达标审批要求

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(中华人民共和国第 682 号令)，“第十一条：建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定：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”。

企业所在区域为大气环境质量非达标区，根据本次大气污染物预测分析，大气污染物对环境的影响较小，并且对照《杭州市大气环境质量限期达标规划》(2019 年)，本项目能符合杭州市大气环境质量限期达标规划要求，故一般不会影响区域大气环境质量改善。

10.2.5 项目其他部门审批要求符合性分析

1) 产业政策符合性分析

对照《产业结构调整指导目录(2019 年)》，该项目不属于以上目录和文件中的限制类和淘汰、禁止类项目。

在《中国制造 2025》中，将“生物医药及高性能医疗器械”列入十大重点突破领域之一；同时本项目也属于《鼓励外商投资产业目录(2019 年版)》中“十一医药制造业 69 采用生物工程技术的新药生产”的鼓励类项目。经查阅，项目属于生物制药行业，不在《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》(国家发改委令[2010]第 7 号)规定的限制类和淘汰类产业；属于《产业结构调整指导目录(2019 年)》内的鼓励类项目，亦属于《外商投资产业指导目录》(2017 年修订)第三类第(十一)医药制造业的鼓励项目；项目属于《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019 年本)》的鼓励类项目(六、生物医药序号 F02 国标代码 27)。

综上所述，项目符合国家及地方相关产业政策的要求。

2) 规划符合性分析

本项目租赁医药港小镇已经建成的厂房进行生产，出租方用地属于工业用地，并且本项目所在地块已经开展规划环评，故本项目符合规划要求。

10.2.6 制药建设项目审批原则符合性分析

根据《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则》

（环办环评[2016]114 号）：为进一步规范建设项目环境影响评价文件审批，统一管理尺度，我部组织编制了水泥制造、煤炭采选、汽车整车制造、铁路、制药、水利（引调水工程）、航道等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）。现印发给你们，请参照执行。

项目与制药建设项目环境影响评价文件审批原则符合性分析见表 10.2.6-1。

表 10.2.6-1 本项目与制药建设项目环境影响评价文件审批原则符合性分析

序号	制药建设项目环境影响评价文件审批原则	本项目情况	符合性分析
1	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求	本项目符合环保法规政策、产业政策等要求	符合
2	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目位于杭州医药小镇产业园区内，符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求；不涉及自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等敏感区；项目符合相关规划要求。	符合
3	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进技术装备和工艺，自动化性能好，采用电和蒸汽集中供热，能耗和排污水平可达到同行业国内先进水平；	符合
4	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目排放总量可满足控量控制要求； 本项目主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求； 本项目废气排放总量较小，对环境污染小； 本项目废水排放总量增加，企业废水排入杭州七格污水处理厂处理达标后外排，不影响地表水环境质量；本项目对初期雨水收集，可以减少排入河流的雨水污染物。 区域排污总量按照规定比例削减，区域排放总量不增加；	符合
5	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。	本项目配备自动清洗方式，减少水耗，不采用地下水和地表水，使用市政自来水；	符合
	按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	本项目施行“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”，设立完善的废水收集处理系统；	符合

	依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目废水在厂内进行预处理，排水符合公共污水处理系统要求；	符合
6	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目对恶臭废气行收集处理后高空排放，满足要求；	符合
7	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。	本项目按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置；按照要求规范化固体废物存放场所；	符合
8	含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目对含有活性成份的污泥进行灭活，项目各类固废进行分类收集、暂存和处理处置。贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求；	符合
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	本项目采用对地下水和土壤的防治措施，厂区采取分区防渗措施，制定地下水采用监控，定期监测，设置应急预案； 本项目不涉及饮用水源；	符合
10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	本项目可做到噪声达标排放；	符合

11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目无重大环境风险源；厂区设置事故应急池，企业设置应急预案，建立区域突发环境事件应急联动；	符合
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	项目生产安全性风险总体较小，企业从厂房洁净度要求、日常管理、生物安全柜的操作、病毒灭活和病毒过滤的工艺等方面做好生物安全性措施，确保将风险降至最小。	符合
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目为新建项目	符合
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	本项目强化污染防治；排放总量污染物按照比例进行区域削减；无环境防护距离；	符合
15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	本项目进行环境管理，执行施工期和运营期监测计划，规范设置排污口和固废场地；	符合
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目按照规范进行信息公开和公众参与；	符合

通过以上分析，本项目能符合环办环评[2016]114 号文件中制药建设项目环境影响评价文件审批原则要求。

10.2.7 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

表 10.2.7-1 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

技术政策内容	项目设计内容	是否符合
一、总则		
（三）鼓励制药工业规模化、集约化发展，提高产业集中度，减少制药企业数量。鼓励中小企业向“专、精、特、新”的方向发展。	本项目拟采用国际先进的生物工程技术生产在中国有迫切需求的新型单克隆抗体。	符合
（四）局部：新（改、扩）建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划，并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位，确定适宜的厂址。	本项目建设符合生态环境功能区规划的要求，符合当地规划，项目所在区域常年主导风向为东风，项目选址下风向附近无环境敏感区，选址比较合理。	符合
（五）限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目，防止低水平产能的扩张，提升原料药深加工水平，开发下游产品，延伸产品链，鼓励发展新型高端制剂产品。	本项目以生物工程技术生产药物原液，并进而生产高价值的新型单克隆抗体制剂。	符合
（六）应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目重点防治化学需氧量（COD）、氨氮，此外还有生物安全风险。	符合
（七）制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。对可能含有生物活性成分的废水及固体废物均先采取去除残留活性成分的措施。	企业在生产过程中注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。对可能含有生物活性成分的废水及固体废物均先采取去除残留活性成分的措施。	符合
（八）制药企业应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平；淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	项目采用最新的技术，使用最先进的一次性生产设备。	符合
二、清洁生产		
（五）生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	生产车间全封闭，车间内保持负压	符合
（八）提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	不涉及	/
三、水污染防治		
（一）废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水，应进行处理，并按法	车间含有药物活性成份的废水均排入厂内污水预处理站预处理。	符合

律规定达到国家或地方规定的排放标准。		
(三) 含有药物活性成份的废水, 应进行预处理灭活。	含有药物活性成份的废水经高温灭活后再排入厂内污水预处理站处理。	
(八) 接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合, 采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理。	含有药物活性成份的废水经高温灭活后再排入厂内污水预处理站, 与其他废水一并处理。	适用的部分符合
(九) 实验室废水、动物房废水应单独收集, 并进行灭菌、灭活处理, 再进入污水处理系统。	实验室废水单独收集, 并进行灭菌、灭活处理, 再进入污水处理系统。	符合
(十) 低浓度有机废水, 宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。	/	不适用
四、大气污染防治		
(二) 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收, 不能回收的应采用燃烧法等进行处理。	项目产生的有机废气量较少, 通过空调排风系统至室外排放。	不适用
五、固体废物处置和综合利用		
(一) 制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物, 应按危险废物处置, 包括: 高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯(膜)等。	对照《国家危险废物名录》, 本项目危险废物包括废弃的细胞接种与培养用的玻璃器皿等, 废弃深层过滤滤芯、实验室产生的废物、污水处理污泥等, 均按危险废物做到合理处置	符合
(二) 生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的, 按照危险废物处置。	本项目沾染生物活性成分和细菌的废物均作为危险废物处理处置。	符合
六、生物安全性风险防范		
(一) 生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌, 优先选择高温灭活技术。	本项目生产、研发全过程灭活、灭菌技术均为高温灭活。	符合
(三) 通过高效过滤器控制颗粒物排放, 减少生物气溶胶可能带来的风险。	本项目设有高效过滤器	符合
(四) 涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。	涉及生物安全性风险的固体废物均高温灭活后作为危废处理处置。	符合
七、二次污染防治		
(二) 废水处理过程中产生的恶臭气体, 经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。	项目废水量较小, 废水中有机物浓度较低, 水处理过程中几乎不产生恶臭。	符合
(三) 废水处理过程中产生的剩余污泥, 应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别, 非危险废物可综合利用。	本项目将废水处理污泥按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别, 在鉴别结论出来之前暂时按照危废进行管理。	符合
九、运行管理		

(一) 企业应按照有关规定, 安装 COD 等主要污染物的在线监测装置, 并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。	企业已安装 COD 等主要污染物的在线监测装置, 并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。	符合
(二) 企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度; 建立、完善环境污染事故应急体系, 建设危险化学品的事故应急处理设施。	企业已建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度; 建立、完善环境污染事故应急体系, 建设危险化学品的事故应急池。	符合
(三) 企业应加强厂区环境综合整治, 厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施; 优化企业内部管网布局, 实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	为防止地下水污染, 企业已对重点区域的地面采取相应的防渗、防漏和防腐措施; 实行清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	符合
(四) 溶剂类物料、易挥发物料(氨、盐酸等) 应采用储罐集中供料和储存, 储罐呼吸气收集后处理; 应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换, 杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	本项目溶剂使用量较少, 不设储罐。	不适用

10.2.8“四性五不批”相符性分析

对照《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 第 682 号) 中的第九条“环境保护行政主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表, 应当重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等”及第十一条“建设项目有下列情形之一的, 环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定”, 本项目与“四性五不批”相符性分析如下。

表 10.2.8-1 “四性五不批”相符性分析

审批要求	符合性分析	是否符合要求
建设项目的环境可行性	本项目符合土地利用总体规划的要求, 符合“三线一单”, 因此符合建设项目的环境可行性。	符合
环境影响分析预测评估的可靠性	环境影响分析章节均依据国家相关规范及建设项目的设计资料进行影响分析, 符合环境影响分析预测评估的可靠性。	符合
环境保护措施的有效性	本项目采取的污染防治措施能确保污染物排放达到国家和地方排放标准。	符合
环境影响评价结论的科学性	本项目选址合理, 采取的环境保护措施合理可行, 排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准, 因此本项目符合环境影响评价结论的科学性。	符合
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	本项目属于二类工业项目, 选址用地类型为“工业用地”, 符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合审批要求
所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准	项目所在地土壤、地下水, 地表水、大气存在个别指标不达标, 但因本项目废水、	符合审批要求

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	废气均通过采取有效的治理措施后达标排放,对区域环境的影响很小。	
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	本项目采取的污染防治措施能确保污染物排放达到国家和地方排放标准要求,符合环境保护措施的有效性。	符合审批要求
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	本项目不涉及原有环境污染和生态破坏问题	符合审批要求
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、不合理的不予批准	环评报告采用的基础资料数据均采用项目方实际建设申报内容,环境监测数据为委托有资质的第三方检测单位检测得到的数据。	符合审批要求

综上所述,本项目建设符合环保审批原则要求。

10.2.9 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

《<长江经济带发展负面清单指南(试行)>浙江省实施细则》具体内容如下:

第一条 为深入贯彻落实习近平总书记重要讲话精神和国家推动长江经济带发展重大战略部署,全面推进《长江经济带发展规划纲要》实施,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。

第二条 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。

第三条 港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。

第四条 禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划的港口码头项目。

经国家发展改革委或交通运输部审批、核准的港口码头项目,军事和渔业港口码头项目,按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目,结合城市规划和督导交通专项规划等另行研究执行。

第五条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅

游和生产经营项目。

禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。

禁止在森林公园的岸线和河段范围内毁林开垦和毁林采石、采砂、采土以及其他毁林行为。

禁止在地质公园的岸线和河段范围内以及可能对地质公园造成影响的周边地区采石、取土、开矿、放牧、砍伐以及其他对保护对象有损害的活动。

禁止在 I 级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护区核心区、缓冲区、风景名胜区核心景区、森林公园、地质公园等由林业主管部门会同相关管理机构界定。

第六条 在海洋特别保护区内：

（一）禁止擅自改变海岸、海底地形地貌及其他自然生态条件，严控炸岛、炸礁、采砂、围填海、采伐林木等改变海岸、海底地形地貌或严重影响海洋生态环境的开发利用行为；

（二）重点保护区内禁止实施与保护无关的工程建设活动，预留区内禁止实施改变自然生态条件的生产活动和任何形式的工程建设活动；

（三）海洋公园内禁止建设宾馆、招待所、疗养院等工程设施，禁止开设与海洋公园保护目标不一致的参观、旅游项目。

第七条 在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内：

（一）禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目；

（二）禁止网箱养殖、投饵式养殖、旅游、使用化肥和农药等可能污染饮用水水体的投资建设项目；

（三）禁止游泳、垂钓以及其他可能污染水源的活动；

（四）禁止停泊与保护水源无关的船舶。

第八条 在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内：

（一）禁止新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；

（二）禁止网箱养殖、使用高毒、高残留农药等可能污染饮用水水体的投资建设项目；

（三）禁止设置排污口，禁止危险货物水上过驳作业；

（四）禁止贮存、堆放固体废物和其他污染物，禁止排放船舶洗舱水、压载水等船舶污染物，禁止冲洗船舶甲板；

（五）从事旅游活动的，应当按照规定采取措施，防止污染饮用水水体。

第九条 在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内：

（一）禁止新建、扩建水上加油站、油库、规模化畜禽养殖场等严重污染水体的建设项目，或者改建增加排污量的建设项目；

（二）禁止设置装卸垃圾、粪便、油类和有毒物品的码头；

（三）禁止运输剧毒物品、危险废物以及国家规定禁止通过内河运输的其他危险化学品。

第十条 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口，以及围垦河道、围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。因江河治理确需围垦河道的，须论证后经省水利厅审查同意，报省人民政府批准。已经围湖造田的，须按照国家规定的防洪标准进行治理，有计划退田还湖。

第十一条 在国家湿地公园的岸线和河段范围内：

（一）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；

（二）禁止截断湿地水源；

（三）禁止挖沙、采矿；

（四）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；

（五）禁止从事房地产、度假村、高尔夫球场、风力发电、光伏发电等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动；

（六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；

（七）禁止引入外来物种；

（八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；

（九）禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。

第十二条 禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全以及保护生态环境、已建重要枢纽工程以外的项目，禁止在岸线保留区内投资建设除保障防洪安全、河势稳定、供水安全、航道稳定以及保护生态环境以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。

第十三条 在生态保护红线和永久基本农田范围内，准入条件采用正面清单管理，禁止投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目，禁止不符合主导功能定位、对生态系统功能有扰动或破坏的各类开发活动，禁止擅自建设占用和任意改变用途。

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。

第十五条 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。原则上禁止新建露天矿山建设项目。

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。

第十七条 禁止核准、备案严重过剩产能行业新增产能项目，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。

第十八条 禁止备案新建扩大产能的钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃项目。钢铁、水泥、平板玻璃项目确需新建的，须制定产能置换方案并公告，实施减量或等量置换。

第十九条 本实施细则在执行过程中如有与法律法规相抵触的，以法律法规规定为准。

第二十条 本实施细则自发布之日起执行。根据实际情况适时进行修订。

符合性分析：本项目位于杭州市钱塘新区医药港小镇，主要从事生物药品制造，不属于高污染类项目，不使用落后、淘汰生产工艺装备，用地性质为工业用地（标准厂房）。经对照，本项目的实施符合《<长江经济带发展负面清单指南（试行）>浙江省实施细则》的要求。

10.3 公众参与意见采纳情况

（1）本次公众参与工作符合有关文件的规定

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（省政府令第 364 号）、《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》

（浙环发[2018]10 号）等文件，本次评价在完成初稿编制时，建设单位在项目所属街道下沙街道以及评价范围内周边社区（东方社区、高教社区、高沙社区、铭和社区、松合社区、湾南社区、元成社区）宣传栏进行了建设项目环境影响评价信息公示，同时在建设单位所属集团网站也进行了建设项目环境影响评价信息公示，公示时间为 10 个工作日，并编制完成了《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公众参与》。公示期间未收到相关的意见和建议。符合《浙江省建设项目环境保护管理条例》中公众参与的要求。

（2）本次公众参与工作的主要结论

公告公示期间未收到任何单位、群众对项目的有关意见、建议。

10.4“三线一单”控制要求符合性

1) 生态保护红线

根据《关于发布浙江省生态保护红线的通知》（浙政发[2018]30号）和《杭州市生态保护红线划定方案》（2018），本项目不涉及生态保护红线。

2) 根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，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”，属于“重点管控单元（产业集聚区）”，符合相应管控要求，故本项目符合“三线一单”要求。

10.5 相关要求

1) 该项目在建设过程中，必须严格按照国家有关建设项目环保管理规定，执行建设项目须配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。

2) 项目运营退役之后，项目所在地块土地作为其他用途开发利用，建议对土壤进行监测，重点监测生产车间和危险固废储存场地，根据监测情况，如果造成土壤污染，应由建设单位负责土壤修复或者由建设单位出资委托专业单位修复。

3) 项目规模、工艺、环境保护措施等发生重大变动，可能导致环境影响显著变化，则应报环保部门审核，必要时应重新进行环境影响评价。

10.6 生物安全建议

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》、《微生物和生物医学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，防治病毒外溢危害公众。

10.7 总结论

本项目建设符合杭州市“三线一单”要求，不涉及杭州市生态红线，符合污染物达标排放和总量控制要求，项目建设能维持地区环境质量，项目符合产业政策和规划要求。项目建设能够做到环境效益、社会效益、经济效益协调发展的目的。

总之，建设单位认真落实本环评所提出的各项污染防治措施及对策，严格执行“三同时”制度，保证环保设施到位，建成营业后能加强管理，做好环境污染防治工作，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

