

建设项目环境影响报告表

(区域环评+环境标准)

(污染影响类)

项目名称：浙江霍德生物工程有限公司年产5

万剂 iPSC 衍生通用型细胞治疗产

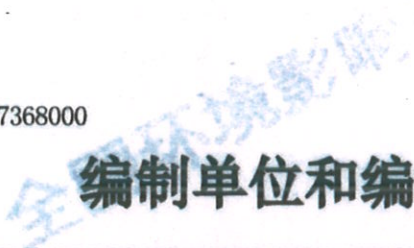
品技术改

建设单位(盖章)：浙江霍德 有限公司

编制日期：二零二五

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1751337368000



编制单位和编制人员情况表

项目编号	b7742c		
建设项目名称	浙江霍德生物工程有限公司年产5万剂iPSC衍生通用型细胞治疗产品技术改造项目		
建设项目类别	24-047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	浙江霍德生物工		
统一社会信用代码	91330109MA28L		
法定代表人 (签章)	王		
主要负责人 (签字)	李		
直接负责的主管人员 (签字)	李		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	杭州 司		
统一社会信用代码	913		
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
王冬梅	20230503521000000002	BH045602	王
2 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
王冬梅	全文	BH045602	王

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	42
四、主要环境影响和保护措施	49
五、环境保护措施监督检查清单.....	77
六、结论.....	78
附表.....	79

一、建设项目基本情况

建设项目名称	浙江霍德生物工程有限公司年产5万剂iPSC衍生通用型细胞治疗产品技术改造项目			
项目代码	2502-330114-89-02-716098			
建设单位联系人	李**	联系方式	135*****77	
建设地点	浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心11幢			
地理坐标	(东经 120 度 18 分 56.571 秒, 北纬 30 度 19 分 55.325 秒)			
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	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)	
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 (迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批 (核准/备案) 部门 (选填)	钱塘区行政审批局	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	/	
总投资 (万元)	6500	环保投资 (万元)	65	
环保投资占比 (%)	1.0	施工工期	6 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地面积 (m ²)	2000	
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南 (污染影响类) (试行)》, 大气、地表水、环境风险、生态和海洋不开展专项评价, 判定依据见表 1-1。土壤、声环境不开展专项评价; 本项目所在区域不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区, 地下水不开展专项评价。			
	表 1-1 专项评价设置原则表			
	专项评价的类别	设置原则	本项目工程特点及环境特征	是否设置专项评价
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目排放的废气无《有毒有害大气污染物名录》中的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气, 且项目 500m 范围内无环境空气保护目标。	否
地表水	新增工业废水直排建设项目 (槽罐车外送污水处理厂	本项目废水经处理后纳管排放。	否	

		的除外)；新增废水直排的污水集中处理厂		
环境风险		有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	项目危险物质存储量未超过临界量。	否
生态		取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目使用市政自来水，不涉及取水。	否
海洋		直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程建设项目，不直接向海排放污染物。	否
<p>注：①废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。</p> <p>②环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</p> <p>③临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录 C。</p>				
规划情况	《杭州医药港小镇总体规划》			
规划环境影响评价情况	<p>规划环评名称：《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》</p> <p>审批机关：杭州市生态环境局</p> <p>审批时间：2025 年 6 月 12 日</p> <p>审批文号：杭环函[2025]47 号</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、杭州医药港小镇总体规划符合性分析</p> <p>(1) 规划范围</p> <p>杭州医药港小镇位于杭州经济技术开发区北部，规划范围东至文渊北路，北至新建河与银海街，西至乔下线，南至绕城高速公路，总面积约 4.92 平方公里。</p> <p>(2) 规划目标</p> <p>通过对医药港小镇功能定位及范围内用地结构的明确、路网系统的完善和整体环境状况的提升，积极引导各功能区块的有序发展，建设成为钱塘区乃至杭州市功能拓展区和经济增长点，建设成为交通便捷、设施完善的城市新型工业集聚区，建设成为宜居、宜业的产城融合新区。</p> <p>(3) 功能定位</p> <p>以工业为主要职能，集居住、公共服务、科研等功能于一体的创新创业综合功能区。</p>			

(4) 功能结构布局

建“一横两纵双心”的医药港空间结构。

对接区域发展框架，依托幸福河景观廊道构建幸福北路景观中轴，对接区域中央景观金沙湖绿心，依托未来沿江快线构建海达北路功能中轴，连接医药港与金沙湖商业商务中心，依托北部快线构建围垦街产业创新轴，形成一条东西向的创新服务带，在廊道交汇处构建 TOD 节点及临幸福北路的小镇水平地标节点。

此外，整个医药港小镇规划为三片区，分别为宜居生活片区、创新研发片区、生物医药智造片区。其中宜居生活片区主要设置居住用地和商业用地，为商住功能；创新研发片区设置工业用地，布局生物医药、医疗器械等的研发产业；物医药智造片区布置工业用地，布局生物医药、医疗器械等的生产产业。

(5) 用地规模

规划范围总面积 491.73hm²，其中建设用地 477.54hm²，非建设用地 14.19hm²。建设用地中公路用地 0.2hm²，城市建设用地 477.34hm²，包括居住用地 52.78hm²，公共管理与公共服务设施用地 21.41hm²，商业服务业用地 12.98hm²，工业用地 242.32hm²，交通运输用地 97.82hm²，公用设施用地 2.35hm²，绿地与开放空间用地 47.68hm²。

(6) 工业用地规划

划工业用地 242.32hm²，占城市建设用地总量的 50.76%，其中一类工业用地 16.9hm²，一类工业用地兼容科研用地 13.44hm²，般一类工业用地兼容商业商务金融用地 3.33hm²，一类工业用地兼容二类工业用地 197.29hm²，一类工业用地兼容交通场站用地 2.32hm²，工业用地兼容商业服务业用地 9.04hm²。


规划符合性：本项目选址位于杭州医药港小镇规划范围内，用地性质为工业用地，符合规划用地布局；本项目为生物药品制造，符合杭州医药港小镇的产业导向，符合规划要求。

2、规划环评符合性分析

《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》由浙江省环境科技股份有限公司编制，并已通过杭州市生态环境局审批，批复号为杭环函[2025]47号。该规划环评制定了生态空间清单、现有问题整改清单、染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、生态环境准入清单和环境标准清单等 6 张规划环评结论清单。

(1) 生态空间清单

表 1-2 生态空间清单

环境管控单元编码	管控单元分类	生态空间范围示意图	
ZH33011420003	钱塘区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元		
空间布局约束	污染物排放管控	环境风险管控	用地现状
禁止三类工业项目，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。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	以工业用地为主，涉及少量仓储用地。

(2) 现有问题整改清单

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

(3) 污染物排放总量管控限值清单

本项目新增总量为：本项目新增总量 COD_{Cr}0.032t/a、氨氮 0.003t/a、VOCs0.404t/a。根据相关文件要求，本项目新增 COD_{Cr}和氨氮按照 1:1 削减区域平衡，VOCs 按照 1:2 削减区域平衡。因此，经区域削减平衡后，本项目符合污染物排放总量管控限值清单要求。

(4) 规划优化调整建议清单

根据规划方案的环境合理性分析，环评提出规划优化调整建议清单，并列出了主要环境影响减缓对策措施建议。根据比对，本项目不涉及规划调整内容，符合规划优化调整建议清单。

(5) 环境准入条件清单

杭州医药港小镇总体规划发展的环境准入负面清单，以清单方式列出开发区产业发展禁止、限制等差别化环境准入情形。

表 1-3 环境准入负面清单

分区	分类	行业清单	工艺清单	产品清单
钱塘区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元 (ZH33011420003) 	禁止准入类产业	C271 化学药品原料药制造(涉及《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》的环评改革项目除外); 以及其他三类工业项目	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、试验基地(不含多肽合成或偶联合成、大分子合成或半合成、大分子与小分子的合成或半合成等主要利用生物技术的工艺)	《产业结构调整指导目录》限制类、淘汰类产品
	限制准入类产业	涉及恶臭废气排放的工业项目	涉及化学合成或半发酵半合成的医药研发中试、有化学反应的化工类研发中试项目(不含多肽合成或偶联合成、大分子合成或半合成、大分子与小分子的合成或半合成等主要利用生物技术的工艺)	/

(6) 环境标准清单

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

表 1-4 环境标准清单

类别	区域	主要内容	
空间准入标准	钱塘区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元	空间布局约束	南至围垦路、北至呈瑞街, 东至文渊北路, 西至海达北路
		其他区域	禁止二、三类工业项目(满足实验室级生产项目的除外)。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。
污染物排放管控:			

		<p>严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。</p> <p>环境风险防控： 强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。</p>	
污染物排放标准	废气	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)《工业涂装工序大气污染物排放标准》(DB33/2146-2018)《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822—2019)	
	废水	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)	
	噪声	《社会生活环境噪声排放标准》(GB 22337-2008)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	
	固废	《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)	
环境质量管控标准	污染物排放总量管控限值	水污染物	COD91.858t/a、氨氮 4.593t/a
		大气污染物	O ₂ 0.015t/a、NO _x 3.304t/a、烟粉尘 0.5t/a、VOCs12.358t/a
		危险废物	6881.768t/a
	环境质量标准	废气	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准
废水		《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 IV 类水质标准，《地下水质量标准》(GB/T14848)中 IV 类标准	
噪声		《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2、3 及 4a 类标准	
土壤		《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)、《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准》(GB 15618-2018)	
行业准入标准	环境准入指导意见	《产业结构调整指导目录(2024年版)》、《外商投资产业指导目录(2017年修订)》、《市场准入负面清单》(2022年版)、《杭州市产业发展导向目录(2024年本)》、《限制用地项目目录(2012年本)》、《禁止用地项目目录(2012年本)》、《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》、《挥发性有机物治理实用手册》、《环境保护综合名录》(2017年版)	
<p>符合性分析：本项目位于生物医药智造片区，属于上述的其他区域，为生物药品制造，根据《《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》(杭环发</p>			

[2024]49号中工业项目分类表，生物药品制品制造属于二类工业项目，不属于禁止准入产业；本项目在细胞培养过程会产生少量的恶臭气体，根据规划环评：“本清单所指恶臭废气指嗅阈值低、容易造成周边恶臭污染的物质，包括但不限于《恶臭污染物排放标准》（GB14554—1993）所含的恶臭污染物。氨、细胞培养废气、污水站异味等除外”，因此，本项目不属于限制准入类产业。另外，项目符合《产业结构调整指导目录（2024年版）》《杭州市产业发展导向目录（2024年本）》《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》等的要求。本项目废气、废水、噪声均可达标排放，符合污染物排放标准要求。

综上，本项目符合《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》的要求。

其他符合性分析	1、《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”符合性分析		
	本项目与“三线一单”符合性分析见下表。		
	表 1-5 ”三线一单“符合性分析		
	内容	符合性分析	符合性
生态保护红线	项目位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心11幢，所在地为钱塘区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（编号：ZH33011420003）；依据《浙江省生态保护红线》（浙政发[2018]30号文）、《自然资源部办公厅关于浙江等省(市)启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函[2022]2080号）及《自然资源部办公厅关于依据“三区三线”划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》（自然资办函[2022]2072号）：“三区三线”是指城镇空间、农业空间、生态空间3种类型空间所对应的区域，以及分别对应划定的城镇开发边界、永久基本农田保护红线、生态保护红线3条控制线。城镇空间指以城镇居民生产生活为主体功能的国土空间。本项目位于城镇空间，不占用农业空间、生态空间，且不涉及生态保护红线和永久基本农田保护红线，符合相关文件的要求。	符合	
环境质量底线	大气环境质量底线目标	项目周边地表水环境质量达到相应环境质量目标要求，根据《杭州市生态环境状况公报 2024年度》，杭州市2024年环境空气质量为不达标区。本项目产生的大气污染物可实现达标排放，对周围环境影响较小，不会改变环境质量现状。	符合
	水环境质量底线目标	项目所在地附近地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准。项目生活污水经化粪池预处理后纳管排放，生产废水经污水处理设施处理后纳管排放，不会影响水环境质量改善目标，不会突破水环境质量底线。	符合
	土壤环境质量底线目标	本项目的实施不涉及土壤、地下水污染途径，不会突破土壤环境质量底线。	符合

资源利用上线	能源利用上线目标	本项目所需能源为电能，不涉及煤等能源使用。不会突破区域能源利用上线。	符合
	水资源利用上线目标	本项目用水均来自自来水，用水量较少，不会突破区域水资源利用上线。	符合
	土地资源利用上线目标	本项目租用闲置厂房，不新增用地指标，不会突破土地利用资源上线。	符合
生态环境准入清单		本项目属于“C2761 生物药品制造”类，为二类工业项目，符合“钱塘区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（编号：ZH33011420003）”的管控要求，具体对照见下文。	符合

综上所述，本项目不涉及生态保护红线，同时项目建设不触及环境质量底线和资源利用上线，符合三线一单要求。

2、与杭州市生态环境分区管控动态更新方案的符合性分析

本地块位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢，根据《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发〔2024〕49 号），项目位于“钱塘区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（ZH33011420003）”，管控要求见下表。

表 1-6 管控单元准入清单符合性分析

内容		本项目情况	相符性
空间布局引导	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。	本项目为 C2761 生物药品制造，属于二类工业项目。本项目位于现有厂区内，在居住区和工业园区之间设有防护绿地、生活绿地等隔离带。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	项目所在厂区已实现雨污分流，项目新增污染物总量控制指标及排放量进行区域削减替代。	符合
环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	要求项目实施后进行企业完成突发环境事件应急预案的修订和备案。	符合
资源开发效率要求	/	/	/
重点管控对象	下沙南部工业集聚区、下沙园区北部工业集聚区。	项目位于下沙园区北部工业集聚区。	符合

综上所述，本项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发〔2024〕49 号）的要求。

3、环保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》（2021 年修正）（浙江省人民政府令第 388

号)第三条相关内容,本项目审批原则符合性分析见下表。

表 1-7 《浙江省建设项目环境保护管理办法》审批原则符合性分析

审批要求	符合性分析	符合性
应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求	符合,分析过程同“三线一单”的符合性分析。	符合
排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求	项目产生的各类污染物在经过本环评报告中提出的相应污染防治措施处理后,排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准。对重点污染物进行总量控制。	符合
应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求	根据项目所在地不动产权证(浙(2023)杭州市不动产权第0505229号、浙(2023)杭州市不动产权第0505256号),该地块为工业用地;符合浙江省主体功能区规划的相关要求。	符合
	本项目为生物药品制造,未列入《产业结构调整指导目录(2024年本)》及《杭州市产业发展导向目录(2024年本)》等国家、地方产业政策文件,本项目不属于其中的限制类和禁止类建设项目,本项目符合产业政策要求。	符合

综合分析,本项目建设符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2021年修正)第三条的要求。

4、“四性五不批”符合性分析

根据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》“四性五不批”要求,本项目“四性五不批”符合性分析见下表。

表 1-8 与“四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性
四性	建设项目的环境可行性	根据前文分析,本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求;排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求;符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。从环保角度,项目建设可行。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本环评根据设计产能、原辅料消耗量及相关产污系数及同行业类比等进行废气、废水影响分析,类比同类生产设备对噪声进行预测,项目环境影响分析预测结果可靠。	符合
	环境保护措施的有效性	只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施,本项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放,因此,其环境保护措施可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本次评价结论客观、过程公开、评价公正,评价过程均依照环评相关技术导则、技术方法进行,并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响,环评结论科学。	符合

五 不 批	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	本项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》的要求，符合相关规划要求，符合产业政策要求，符合总量控制要求；采取的环保措施合理可靠，污染物可稳定达标排放，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。本项目符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求。	本项目所在地周边地表水环境环境质量已达标。环境空气质量不达标区，根据杭州市达标规划，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计在不久的将来区域整体环境空气质量将会有所改善。项目产生废气、废水和噪声在落实本环评报告提出的污染防治措施基础上，能达标排放。因此对环境影响不大，环境风险较小，项目实施能满足环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	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。	不属于不予批准的情形
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	本项目为扩建项目，现有项目排放污染物均可达标排放，不涉及原有环境污染和生态破坏的问题。	不属于不予批准的情形
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目环评报告采用的基础资料数据均来自建设单位提供的实际建设内容，项目不存在重大缺陷和遗漏。	不属于不予批准的情形

5、《浙江省医药产业发展“十四五”规划》符合性分析

根据《浙江省医药产业发展“十四五”规划》中“三、发展重点领域”中“（一）突出打造标志性产业链”中“2.生物技术药产业链。以基因工程、遗传工程、细胞工程、酶工程等生物技术研发创新与应用为核心，推动关键紧缺环节与产品国产化。在生物技术药物领域，支持免疫治疗、基因治疗、干细胞治疗、蛋白质工程、生物信息学等新兴领域技术产业化，重点推动针对肿瘤、免疫系统、血液疾病等方向的抗体药物开发；支持重组胰岛素、重组干扰素、重组凝血因子等重组蛋白药物及多肽药物开发；加快核酸药物、免疫细胞治疗药物、干细胞治疗药物、基因治疗药物等市场紧缺产品开发；支持生物类似药研发。在新型疫苗领域，围绕感染性疾病与肿瘤等应用方向，支持灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗等技术路线开发，提升疫苗应急研发能力，加快新冠肺炎疫苗、流感疫苗、13价肺炎疫苗、HPV疫苗、乳腺癌疫苗、类风湿疫苗等研发与产业化。在紧缺生物制

品领域，积极发展血液制品、生化试剂、新型生物反应器和佐剂等，开发人工设计细胞、基因设计制品、病毒样颗粒等制备技术，探索布局基因编辑、合成生物学、微米级生物机器人等前瞻领域。”“（二）部署高水平创新服务链”中“1.研发服务。大力培育新药研发合同外包服务（CRO）、定制研发生产（CDMO）等专业外包服务，吸引国内外知名专业外包服务机构在省内设立分中心，加快推动一批高水平合同研发企业成长；鼓励医药行业龙头企业基于上下游外包服务需求裂变发展专业外包解决方案；支持医药合同研发服务平台建设，积极引培药物非临床安全性评价机构（GLP），逐步形成高端生产性服务的业态集聚效应。”

本项目从事细胞治疗产品的生产，属于细胞工程，符合《浙江省医药产业发展“十四五”规划》中的要求。

6、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析见下表。

表 1-9 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性分析

序号	要求	本项目情况	符合性
1	第三条：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、环境功能区规划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。	本项目建设符合国家和地方相关规划要求。	符合
2	第四条：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。	本项目生产采用先进适用的技术、工艺和装备，可以达到国内清洁生产先进水平，符合清洁生产要求。	符合
3	第六条：强化节水措施，减少新鲜水用量。严控取地下水。取用地表水不得挤占生态、生活和农业用水。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分的废水，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。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。生产废水经高温灭菌后与经化粪池处理的生活污水一同纳管排放。	符合
4	第七条：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	本项目消毒仅使用少量的 75%酒精，废气经洁净车间排风口排放，质检废气经活性	符合

	<p>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。对于挥发性有机物排量大的项目，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。</p>	<p>炭处理后高空排放。</p>	
5	<p>第八条：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和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《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。含有药物活性成分的污泥，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。</p>	<p>固废贮存、处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求。</p>	符合
6	<p>第十条：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。</p>	<p>项目优选低噪声设备，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》（GB12348-2008）要求。</p>	符合
7	<p>第十一条：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的事事故池，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。</p>	<p>按照要求编制突发环境事件应急预案，明确制度建设和应急资源配备，加强区域突发环境事件应急联动机制的总体原则。</p>	符合
8	<p>第十四条：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。</p>	<p>项目所在区域为不达标，本项目污染物产生量较少，经收集后排，排放的大气污染物不会对区域环境质量底线造成冲击。</p>	符合
9	<p>第十五条：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</p>	<p>本报告提出了项目实施后的环境管理要求，制定运营期污染物自行监测计划。</p>	符合

	废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与生态环境部门联网。		
10	十六条：按相关规定开展了信息公开和公众参与	本项目已对全文本进行了公示。	符合

7、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作意见》（环环评〔2025〕28号）符合性分析

根据《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作意见》（环环评〔2025〕28号）中突出管理重点：重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。

本项目属于重点关注的医药行业，但本项目不涉及新污染物，根据上述要求，本项目无需开展相关工作。

8、《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10号）符合性分析

对照《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10号），本项目与其符合性分析具体见下表。

表 1-10 《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

序号	要求	本项目情况	符合性
1	引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》，依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	不涉及	符合
2	严格环境准入。严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制（修）订纺织印染（数码喷印）等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》相关要求；新增 VOCs 总量可在区域内削减替代。	符合
3	全面提升生产工艺绿色化水平。石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺，提升生产装备水平，采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术，鼓励工艺装置采取重力流布置，推广采	不涉及	符合

	用油品在线调和技术和、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业推广使用无溶剂复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建，从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。		
4	全面推行工业涂装企业使用低 VOCs 含量原辅材料。严格执行《大气污染防治法》第四十六条规定，选用粉末涂料、水性涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料等环境友好型涂料和符合要求的（高固体系）溶剂型涂料。工业涂装企业所使用的水性涂料、溶剂型涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料应符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》规定的 VOCs 含量限值要求，并建立台账，记录原辅材料的使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量。	不涉及	符合
5	大力推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录，制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。加快低 VOCs 含量原辅材料研发、生产和应用，在更多技术成熟领域逐渐推广使用低 VOCs 含量原辅材料，到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂等使用量下降比例达到国家要求。	不涉及	符合
6	严格控制无组织排放。在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	本项目消毒及质检仅使用少量的 75%酒精及无水乙醇，涉 VOCs 物料均密闭贮存。	符合
7	全面开展泄漏检测与修复（LDAR）。石油炼制、石油化学、合成树脂企业严格按照行业排放标准要求开展 LDAR 工作；其他企业载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。开展 LDAR 企业 3 家以上或辖区内开展 LDAR 企业密封点数量合计 1 万个以上的县（市、区）应开展 LDAR 数字化管理，到 2022 年，15 个县（市、区）实现 LDAR 数字化管理；到 2025 年，相关重点县（市、区）全面实现 LDAR 数字化管理。	不涉及	符合
8	规范企业非正常工况排放管理。引导石化、化工等企业合理安排停检修计划，制定开停工（车）、检修、设备	不涉及	符合

	清洗等非正常工况的环境管理制度。在确保安全的前提下，尽可能不在 O ₃ 污染高发时段（4 月下旬—6 月上旬和 8 月下旬—9 月，下同）安排全厂开停车、装置整体停工检修和储罐清洗作业等，减少非正常工况 VOCs 排放；确实不能调整的，应加强清洗、退料、吹扫、放空、晾干等环节的 VOCs 无组织排放控制，产生的 VOCs 应收集处理，确保满足安全生产和污染排放控制要求。		
9	建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。组织开展使用光催化、光氧化、低温等离子、一次性活性炭或上述组合技术等 VOCs 治理设施排查，对达不到要求的，应当更换或升级改造，实现稳定达标排放。石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70% 以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60% 以上。	本项目消毒仅使用少量的 75% 酒精，废气经洁净车间排风口排放，质检废气经活性炭处理后高空排放。	符合
10	加强治理设施运行管理。按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后，方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用；因安全等因素生产设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	按照要求执行	符合
11	规范应急旁路排放管理。推动取消石化、化工、工业涂装、包装印刷、纺织印染等行业非必要的含 VOCs 排放的旁路。因安全等因素确须保留的，企业应将保留的应急旁路报当地生态环境部门。应急旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装监控（如流量、温度、压差、阀门开度、视频等）设施等加强监管，开启后应做好台账记录并及时向当地生态环境部门报告。	本项目不涉及应急旁路排放。	符合

综上，本项目的建设符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10 号）要求。

9、与国家产业政策符合性分析

（1）国家产业政策

对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目符合目录中鼓励类“十三、医药—2、新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”，不属于该目录中限制和淘汰类。因此，项目实施符合国家产业政策。

（2）杭州市产业政策

本项目为生物药品制造项目，产业定位与《杭州市产业发展导向目录（2024年本）》中鼓励类“五、生物医药”中“F02—27 拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物。”

对照《杭州市钱塘区人民政府办公室关于印发钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引的通知》(钱政办发[2022]6号)，本项目属于鼓励类“二、五大先进制造业中（二）生命健康，序号 B12，国标代码 27，生物技术药物，主要包括重组多肽、治疗性抗体、免疫细胞治疗制剂、干细胞、小 RNA 药物开发、高效工业酶制备、生物催化技术等基因工程药物、基因重组疫苗、生物诊断试剂的开发和应用。”

因此，本项目的建设符合国家和地方产业政策要求。

10、建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求

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

11、污染物达标排放原则符合性分析

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

12、总量控制原则符合性分析

根据“十四五”规划，对化学需氧量、氨氮、烟粉尘、二氧化硫和氮氧化物、有机废气等六种主要污染物实行排放总量控制计划管理。结合本项目污染源及污染物排放特征可知，本项目涉及总量控制的污染因子为 COD_{Cr}、NH₃-N、有机废气，本项目新增 COD_{Cr} 和氨氮按照 1:1 削减平衡，VOCs 按照 1:2 削减平衡，故本项目总量区域平衡量为：COD_{Cr}0.032t/a、氨氮 0.003t/a、VOCs0.808t/a。

13、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6 号）符合性分析

本项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6 号）符合性分析见下表。

表 1-11 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》浙江省实施细则

序号	负面清单	本项目情况	符合性
1	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。	本项目不涉及港口码头建设。	符合
2	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目，禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	本项目不涉及港口码头建设。	符合

3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单(试行)》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在 I 级林地、一级国家级公益林内建设项目。	项目所在地不涉及自然保护地、I 级林地、一级国家级公益林。	符合
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。	本项目不涉及饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段。	符合
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。	本项目不涉及水产种质资源保护区。	符合
6	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	项目不利用、占用河湖岸线。	符合
7	在国家湿地公园的岸线和河段范围内： (一) 禁止挖沙、采矿； (二) 禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目； (三) 禁止开(围)垦、填埋或者排干湿地； (四) 禁止截断湿地水源； (五) 禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾； (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。 国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。	本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围。	符合
8	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。	项目不涉及岸线保护区和保留区。	符合
9	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目不涉及相关河段及湖泊保护区、保留区。	符合
10	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	本项目废水纳管排放，不涉及设、改设或扩大排污口。	符合
11	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	项目不属于化工项目。	符合
12	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	符合
13	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污	本项目不属于钢铁、石化、化工、	符合

	染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	
14	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工建设项目。	符合
15	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	项目不属于产能过剩项目，对照《产业结构调整指导目录》（2024年本）等，不属于淘汰、落后工艺、产品。	符合
16	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	项目不属于产能过剩项目。	符合
17	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目建设符合相关要求。	符合
18	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	项目不在水利工程管理范围内。	符合
<p>符合性分析：本项目产品为 iPSC 衍生通用型细胞治疗产品，属于国民经济行业类别中的“C2761 生物药品制造”行业，项目所在地不在自然保护区核心区、缓冲区、风景名胜核心区、森林公园、地址公园、海洋特别保护区、饮用水源保护区和准保护区、湿地公园等各保护区范围内，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内。对照《环境保护综合名录(2021年版)》，本项目所有产品均不属于高污染、高环境风险产品，不属于产能过剩行业和淘汰落后产能项目。因此，综上，项目建设符合《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》要求。</p>			

二、建设项目工程分析

1、项目概况

浙江霍德生物工程有限公司注册时间为 2017 年 1 月，注册地位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢四层 401 室。企业主要从事生物工程领域的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询及生物制剂的销售。

企业于 2018 年委托编制了《浙江霍德生物工程技术有限公司新建项目环境影响报告表》，于 2018 年 11 月 1 日通过环保审批，审批文号为：杭经开环评批[2018]30 号，企业于 2020 年 6 月完成自主验收（该项目已停产）。企业租用杭州万海投资管理有限公司位于杭州市钱塘区和享科技中心 10 幢 301 室、302 室、401 室、402 室的厂房，于 2021 年委托编制了《浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目环境影响报告表》，于 2021 年 12 月 9 日通过环保审批，审批文号为：杭环钱环评批[2021]56 号，目前正在建设中。2023 年委托编制了《新建研发中心建设项目环境影响登记表》，登记文号：杭州开环建备[2023]22 号，将浙江霍德生物工程技术有限公司新建项目全部搬迁至和骥研发中心 11 幢（租用 1~4F，研发中心位于 3 层，4 层为办公室；1-2 层闲置）。

原有项目审批情况见下表。

表 2-1 原有项目审批验收情况一览表

项目名称	建设地点	建设内容	环评审批文号	验收文号	备注
浙江霍德生物工程有限公司新建项目	杭州经济技术开发区 6 号大街 260 号 16 幢 3 层东	研发实验室	杭经开环评批[2018]30 号	已自主验收	关停
浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目	杭州市钱塘区和享科技中心 10 幢 301 室、302 室、401 室、402 室	新增年产三条生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目，主要从事人 iPSC 衍生的细胞制剂产品的研发与生产	杭环钱环评批[2021]56 号	在建中	/
新建研发中心建设项目	杭州市钱塘区和骥研发中心 11 幢	研发实验室	杭经开环建备[2023]23 号	已自主验收	/

为满足市场需求以及业务的发展需要，浙江霍德生物工程有限公司拟投资 6500 万，利用和骥研发中心 11 幢厂房（1~2F），并购置相关设备，建设年产 5 万剂 iPSC 衍生通用型细胞治疗产品技术改造项目。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及中华人民共和国国务院第 682 号令《建设项目环境管理条例》中有关规定，该建设项目应进行环境影响评价。依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版），确定本项目类别为“二十四、医药制造业—47、生物药

建设内容

品制品制造 276—全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），应编制环境影响报告书。

结合浙江省人民政府办公厅《关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57号）和《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》（浙环发〔2017〕34号）及《关于印发杭州医药港小镇“规划环评+项目环评”改革实施方案的通知》（钱政发〔2023〕31号），本项目属于医药制造业 2761，且项目工艺涉及细胞培养，属于列入降级清单的建设项目。

根据钱政发〔2023〕31号文件精神：“对列入降级清单的建设项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表”。故本项目可以降低环评等级，编制环境影响报告表。

我公司接受委托后，即组织有关人员赴现场进行踏勘、对周围环境进行了调查，并收集有关资料，在此基础上根据相关技术导则和规范要求，编制本环境影响报告表报送审批。

表 2-2 建设项目分类管理名录

项目类别		报告书	报告表	登记表
环评类别				
二十四、医药制造业 27				
47	生物药品制品制造	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	/

本项目主要建设内容详见下表。

表 2-3 项目工程组成一览表

类别	工程内容	现有项目建设内容	备注
主体工程	11幢1层生产车间	11幢房 1F，建筑面积约 2000m ² ，长宽高 73×30×6.8m，设置 6 个细胞制备间、3 个制剂制备室、1 个制剂室、1 个灌装室、1 个配液室、1 个细胞库、1 个冰箱室等；设备主要包括培养箱、灌装机等。	新建
	11幢2层 QC 检测	11幢房 2F 层，建筑面积约 2000m ² ，长宽高 73×30×5m，设置 1 个 QC 实验室、1 个微生物实验室等，设备主要包括流式细胞仪、细胞计数仪等。	新建
储运工程	成品库房	位于 1 楼，建筑面积 100m ² ，用途原液储存	新建
	细胞暂存室	位于 1 楼，面积 30m ² ，用途为存储细胞	
	液氮供给	液氮外购，用于细胞储存，设置 1 个液氮罐，容积为 1000L 位于 1 楼外侧。	
	物料暂存室	位于 1 楼，用于存放原料，面积为 50m ² 。	
	物料输送	汽车输送	/
辅助工程	办公区	依托 11 幢 4 楼现有办公区域	依托
公用工程	供水系统	本项目供水依托医药小镇内市政供水系统	依托
	排水系统	项目拖地废水、洗衣洗手废水经高温灭菌预处理后，与	化粪池

环保工程		蒸汽冷凝水、纯水制备产生的废水以及化粪池预处理后的生活污水一并纳入市政污水管网，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准，最终纳入杭州市排水有限公司城东水处理分公司（原七格污水处理厂）处理达标后排放。	依托，其它新建
	纯水系统	设置1套，工艺：原水罐—砂滤—树脂—活性炭—中间水罐—RO膜—EDI—纯水，纯水制备能力为2m ³ /h。	新建
	蒸汽	来源杭州和达能源有限公司，用量24m ³ /a，主要用于固废、工器具、洁净服及废水等灭菌消毒。	/
	净化空调系统	共设置12处空调机组，通过新风-初效空气处理-空调调节-中效空气处理-风机加压送风-净化送风管道-高效送风口-洁净室-回风夹道-初效空气处理（循环进风、回风）即可达到净化目的，整体风量250000m ³ /h。	新建
	供电	依托医药小镇内现有变电站供应	依托
	供电系统	由市政供电系统供给	依托
	废气	（1）细胞培养废气：车间密闭，生物安全柜内培养，经高效过滤器后引至楼顶排放。 （2）消毒废气：消毒废气经车间净化空调（自带高效过滤）排风系统收集后排放。 （3）质检废气：车间密闭，通风厨排风系统收集，经活性炭处理后引至25米排气筒排放。	新建
	废水治理	（1）营运期生活污水经化粪池处理； （2）拖地废水、洗手洗衣废水经高温灭菌系统处理后纳管排放，处理能力0.4m ³ /h。 （3）蒸汽冷凝水、纯水制备浓水、树脂再生及反渗透废水纳管排放。	新建
	固废治理	生活垃圾分类收集委托环卫部门日产日清 设置一般废物暂存间；危险废物暂存间（面积为10m ² ），均位于一层。	依托 新建
	噪声	消声、减振、厂房隔声等措施	新建

2、产品方案

本项目建成后全厂产品方案和规模见下表。

表 2-4 项目产品方案和规模

序号	产品名称	数量/支	规格	单批次生产周期	每批次产量/支	年生产批次	用途
1	hNPC01 注射液	50000	****	**天/批	**	**	缺血性脑卒中治疗

3、主要生产设施及设施参数

项目主要设备情况见下表。

表 2-5 本项目新增设备情况

序号	设备名称	型号	数量(台/套)	放置位置	用途
1					
2					
3					

4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					

表 2-6 生物安全柜信息

位置	数量/台	规格/型号	风量	过滤方式	用途
细胞培养室				HEPA 过 滤	细胞培养
制剂室					制剂灌装
配液室					配液
QC 实验室					细胞培养
微生物实验室					菌种检测
微生物实验室					内毒素检测
QC 实验室					样本检测制备
QC 实验室					样本检测制备

4、主要原辅料使用情况

本项目主要原辅料使用情况见下表。

表 2-7 本项目主要原辅料清单

序号	名称	年消耗量	规格	状态	最大贮存量	储存位置	具体用途
		生产				/	/

1				液体	20 支	细胞暂 存室	原料	
2				液体	100L	物料暂 存室	细胞培养	
3				液体	200L		细胞分化	
4				液体	4000mL		细胞培养	
5				液体	800mL		细胞分化	
6				液体	4000mL		细胞分化	
8				液体	40L		细胞培养	
9				液体	20L		细胞培养	
10				液体	10L		细胞冻存	
11				液体	10L		细胞培养	
12				固态	10 箱		细胞培养	
质检							/	
13				液体	500mL		检验用品	
14				液体	10L		检验用品	
15				固体	30 箱		检验用品	
消毒							/	
16				液体	400L		消毒用品	
17				液体	200L		消毒用品	
18				液体	100L		消毒用品	
公用							/	
19				固体	6000 个		/	
20				固体	5000 个		/	
21				固体	100 个		/	
22				固体	20 盒		/	
23				固体	20 盒		/	
24				固体	50 盒		/	
25				固体	20 盒	/		

本项目使用原辅料理化特性见下表。

表 2-8 主要原辅料理化特性

物料名称	理化特性
基础培养基	含有细菌生长繁殖所需的基本营养物质，可供大多数细菌生长，在牛肉浸液中加入适量的蛋白胨、氯化钠、磷酸盐，调节 pH7.2~7.6，经灭菌处理后，即为基础液体培养基。

复方消毒剂	双链季铵盐是一种新型表面活性剂，具有两个带正电荷的氮离子和两个长链的疏水基团。它在消毒领域具有超强的灭菌能力，能杀灭细菌、病毒和真菌。另外，双链季铵盐还可用于纳米药物载体的制备和细胞膜的透过性增强剂。

本项目建成后全厂原辅料使用情况见下表。

表 2-9 扩建后全厂主要原辅料清单

序号	原辅料名称	单位	项目审批量	在建项目审批量	本项目用量	扩建后全厂用量	增减量
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							

24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							
51							
52							

5、能源使用情况

本项目能源使用情况见下表。

表 2-10 本项目能源使用情况

序号	名称	年使用量	储存方式	来源
1	自来水	702.8t/a	/	市政
2	电	131 万 kw · h	/	市政
3	蒸汽	24m ³ /a	/	杭州和达能源有限公司
4	液氮	1.8 万 L/a	罐装	外购
5	CO ₂	1.92t/a	瓶装	外购

6	氮气	1.2t/a	瓶装	外购
7	氧气	2.4/a	瓶装	外购

6、水平衡

本项目水平衡见下表。

表 2-11 本项目用水平衡表 单位：m³/a

用水量	自来水	纯水	损耗	外购	排水量
生活					
蒸汽灭菌器废水					
洗衣洗手废水					
拖地					
纯水设备反冲洗及树脂再生废水					
生产及质检用水					
纯水设备					
合计					

涉密内容已删除

图 2-1 本项目水平衡图 (单位：m³/a)

本项目建成后，全厂水平衡见下表。

表 2-12 本项目建成后全厂用水平衡表 单位：m³/a

用水工序	自来水	纯水	损耗	外购	排水量
职工生活					
设备及器具清洗					
蒸汽灭菌器					
洗衣洗手					
拖地					
纯水设备反冲洗及树脂再生					
设备头二道清洗					
生产及质检用水					
纯水设备					
合计					

涉密内容已删除

图 2-2 本项目建成后全厂水平衡图 (单位：m³/a)

7、劳动定员及工作制度

本项目新增劳动人员 13 人，其他人员厂区内调度，一班工作制，每班 8 小时，年工作天数 248 天，厂区内不设食堂，员工食宿自行解决。

8、公用工程

(1) 供水：项目用水以市政自来水为水源。本项目设有 1 套纯水制备系统，采用“砂

滤—树脂—活性炭—RO膜—EDI”工艺，制水率 50%，制备的纯水用于配置培养基、设备及器具清洗等。本项目纯用水量约为 270.9m³/a。

(2) 排水：本项目排水采用雨污分流，雨水经雨水管道收集后，纳入市政雨水管网；项目拖地废水、洗衣洗手废水经高温杀菌灭活预处理后，与蒸汽冷凝水、纯水设备反冲洗及树脂再生废水、纯水制备产生的浓水以及化粪池预处理后的生活污水一并纳入小镇污水管网，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准限值，最终纳入杭州市排水有限公司城东水处理分公司，经处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放钱塘江。

9、项目周边环境及平面布局

(1) 项目周边环境

本项目租用杭州万海投资管理有限公司的现有厂房，四周均为工业厂房。

(2) 平面布局

本项目位于 11 幢 1 层-2 层，总平面布置根据生产工艺流程、物流等需要合理布局。既满足生产需求又便于管理，尽量使设备排列合理、流畅、操作方便。平面布置功能分区明确，工艺流程顺畅，管线简捷，交通运输顺畅。总体布置较为合理，项目总平面布置见附图所示。

工艺流程和产排污环节	1、工程分析					
	(1) 产污环节分析					
	涉密内容已删除					
	1) 施工期					
	本项目利用已建成厂房进行生产，故施工期影响较小，不再赘述。					
	2) 运营期					
	本项目运营期产污环节见下表。					
	表 2-13 本项目生产过程产污环节一览表					
		项目	编号	产污环节	污染物	治理措施
	废气	G1		细胞呼吸	CO ₂ 、生物气溶胶、臭气浓度	培养废气经生物安全柜高效过滤器过滤后引至楼顶排放
		G2		QC 质检	乙醇(以非甲烷总烃表征)	排放量较少,通风橱+活性炭+25m 排气筒
		G3		车间、实验室消毒	乙醇(以非甲烷总烃表征)	经空调系统排风口排放
	废水	W1		洗衣洗手	COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、氨氮、LAS	高温灭菌预处理后纳管排放
		W2		地面清洗	COD _{Cr} 、SS	
		W3		蒸汽灭菌处理	COD _{Cr} 、SS	纳管排放
		W4		纯水制备排污水	COD _{Cr} 、SS	
		W5		纯水设备反冲洗及树脂再生	COD _{Cr} 、SS	
		W6		生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	
	固体废物	S1		除菌过滤	废过滤器: 营养物质	高温灭菌后暂存于危废暂存间, 定期委托有资质的单位处理
		S2		复苏、扩增等	生产废液	
		S3		质检	质检废液	
		S4		原辅料、罐装等	一般废包装材料	收集后外售
		S5		原辅料等	沾染性废包装材料	高温灭菌后暂存于危废暂存间, 定期委托有资质的单位处理
		S6		生物安全柜	废高效过滤器	
		S7		生产及实验过程	废弃一次性耗材(废细胞瓶、废手套、废移液管等)	
S8			通风橱	废活性炭		
S9			消毒	废灯管		
S10			洁净空调系统	废初效、中效、高效过滤器	收集后综合利用或处置	
S11			纯水制备系统	废砂、废树脂、废活性炭、废 RO 膜	更换后厂家回收	
S12			职工生活	生活垃圾	环卫部门定期清运	
噪声	N		设备生产	噪声	隔声、减振等措施	

1、原有项目概况

浙江霍德生物工程有限公司注册时间为2017年1月，注册地位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心11幢四层401室。

企业于2018年委托编制了《浙江霍德生物工程技术有限公司新建项目环境影响报告表》，于2018年11月1日通过环保审批，审批文号为：杭经开环环评批[2018]30号，企业于2020年6月完成自主验收（该项目已停产）。企业租用杭州万海投资管理有限公司位于杭州市钱塘区和享科技中心10幢301室、302室、401室、402室的厂房，于2021年委托编制了《浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计3000管细胞制剂技术改造项目环境影响报告表》，于2021年12月9日通过环保审批，审批文号为：杭环钱环评批[2021]56号，目前正在建设中。2023年委托编制了《新建研发中心建设项目环境影响登记表》，登记文号：杭州开环建备[2023]22号，将浙江霍德生物工程技术有限公司新建项目全部搬迁至和骥研发中心11幢（研发中心位于3层，4层为办公室；1-2层闲置）。现有项目环保手续履行情况见表2-1。

因现有企业位于2个厂区，分别位于杭州市钱塘区和享科技中心10幢301室、302室、401室、402室（报告中称“和享科技中心厂区”）和和骥研发中心11幢（报告中称“和骥研发中心厂区”），故现有企业污染物排放情况分两个厂区分开介绍。

1.1 和享科技中心厂区

现有企业于2021年委托编制了《浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计3000管细胞制剂技术改造项目环境影响报告表》，于2021年12月9日通过环保审批，审批文号为：杭环钱环评批[2021]56号，目前正在建设中。故本次环评根据其环评报告内容简单介绍享科技中心厂区污染物情况。

（1）在建项目组成

和享中心厂区在建项目组成情况见下表。

表2-14 在建项目组成

类别	项目		环评审批建设内容
主体工程	生产车间	3F	备用间、洗衣间、设备间、细胞库、试剂库、中间体仓库、细胞培养室、废弃物暂存间、消毒液配制室、洁具清洗/存放间、废弃物处置室
		4F	纯水/纯蒸汽设备间、细胞库产品留样间、档案室、试剂准备间、样品制备间、PCR扩增分析区、分析区、流式细胞检测室、免疫荧光检测室、生化室、理化室、细胞培养室、阳性对照室、微生物限度室、无菌检验室、空调机房
辅助工程	办公		位于车间内
储运工程	仓库		位于3楼，仓库面积为26m ²
公用工程	供水		市政供水
	供电		市政供电
	纯水系统		1套，制水能力0.5m ³ /h，工艺：EDI+RO膜

环保工程	废气防治措施		1) 细胞培养废气：在生物安全柜或无菌隔离器内进行，配套过滤装置，引至 25m 排气筒高空排放； 2) 实验有机废气（乙醇、甲醇、乙酸乙酯、非甲烷总烃、氯化氢）通过通风橱收集经活性炭吸附装置处理后由 25m 排气筒排放； 3) 消毒废气：无组织排放，经净化空调系统中高效净化系统过滤后外排。
	废水防治措施		生活污水经化粪池预处理，生产车间废水、器具清洗废水、地面拖洗废水及纯水制备废水收集至集水池，与生活污水一起通过排放口纳入小镇污水管网，送杭州市排水有限公司城东水处理分公司集中处理
	噪声防治措施		利用厂房隔声等措施
	固废防治措施	一般固废	设置一般固废暂存间
		危险固废	设置危险废物暂存间，位于三层北侧，面积约 3.9m ²
生活垃圾		定期交由当地环卫部门处理	

(2) 产品方案

根据实际订单要求，hNPC01、hNPC02、hNPC03、hAS、hCAR-NK5 种细胞制剂全年生产量共计 2000 管（单管为 0.67μL），hNPC-EX 细胞制剂全年生产量为 1000 管（单管为 0.1μL）。

表 2-15 产品方案

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

(3) 在建项目生产设备

在建项目生产设备见下表。

表 2-16 在建项目生产设备

序号	设备名称	型号/规格	数量（台/个）	备注
1				细胞培养
2				
3				
4				
5				

6				公用设备
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

(4) 在建项目原辅材料使用情况

在建项目原辅料使用情况见下表。

表 2-17 在建项目主要原辅料使用情况

序号	物料名称	计量单位	消耗量	包装规格	纯度	用途
1						细胞培养
2						
3						
4						
5						日常消毒
6						检验
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

(5) 在建项目生产工艺

在建项目生产工艺流程图见下图。

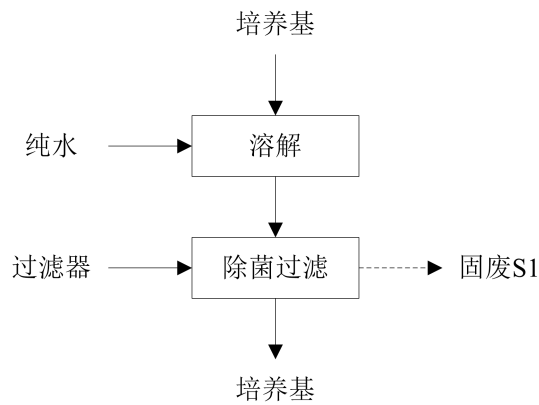


图 2-3 培养基制作工艺流程及排污节点图

生产工艺说明：

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

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

2) 过滤除菌：使用 0.22 μm 无菌过滤器过滤除菌后得到培养基。

主要产污环节：S3 废生产材料。

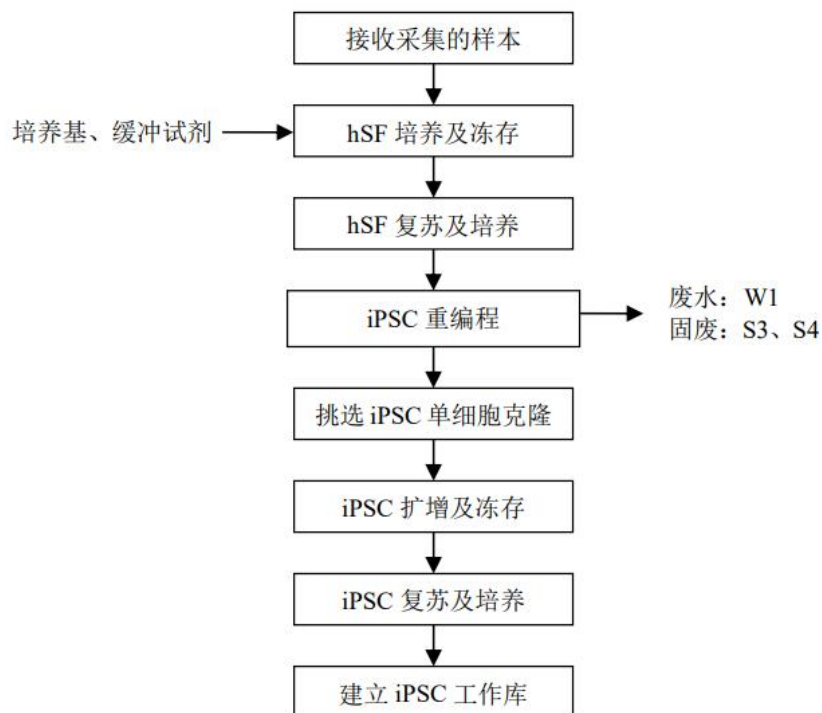


图 2-4 细胞库建立工艺流程及排污节点图

生产工艺说明：

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

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

3) hSF 复苏及培养：选择合适的 hSF 细胞株在水浴中解冻，后在置于 CO₂ 培养箱中进行扩增培养。

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

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

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

7) iPSC 复苏及培养：选择合适的 iPSC 细胞株在水浴中解冻，随后在置于 CO₂ 培养箱中扩增培养，完成 iPSC 工作库的建立。

主要产物环节：W1 车间生产废水；S3 废生产材料，S4 废培养基。

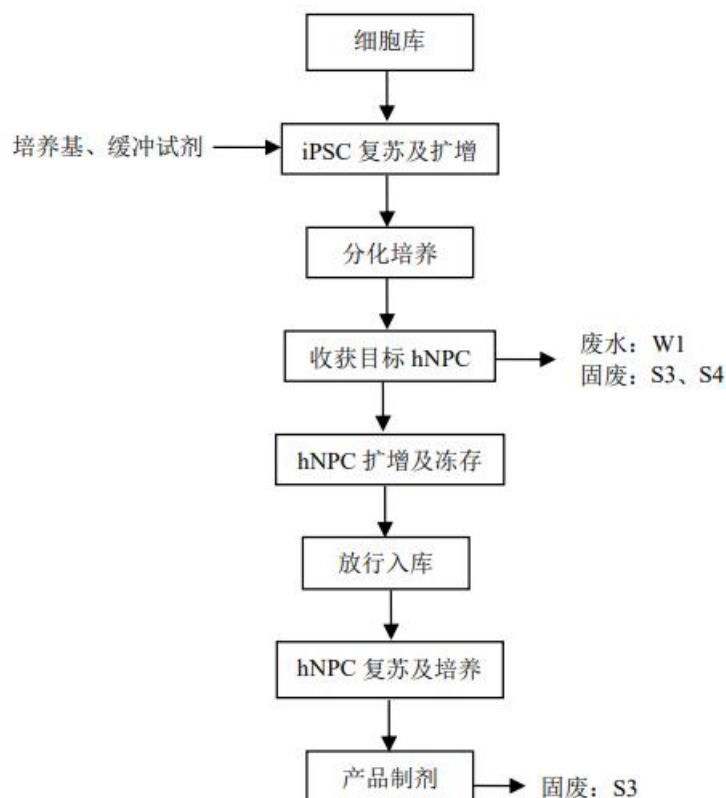


图 2-5 制剂生产工艺流程及排污节点图

生产工艺说明：

1) iPSC 复苏及扩增：从细胞库取出冷冻的 iPSC 细胞株在水浴中解冻，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。

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

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

4) hNPC 复苏及培养：选择合适的 hNPC 细胞株在水浴中解冻，随后在置于 CO₂ 培养箱中的 250mL 摇瓶中繁殖和膨胀，培养到一定规模后收获得到产品制剂。

主要产物环节：W1 车间生产废水；S3 废生产材料，S4 废培养基。

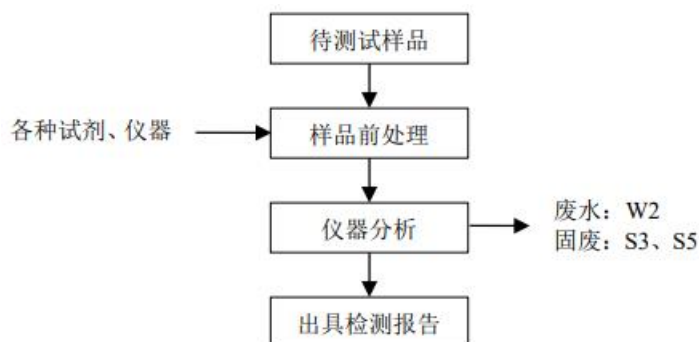


图 2-6 检验室工艺流程及排污节点图

工艺说明：

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

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

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

(6) 劳动定员及工作制度

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

(7) 污染物排放情况

和享科技中心厂区正在建设中，故根据其环评报告内容，现有企业污染物排放情况见下表。

表 2-18 在建项目污染物排放总量指标 单位：t/a

类型	污染物名称	在建企业已批排放量		污染防治措施
废气	细胞培养废气(CO ₂)	微量		细胞培养废气由生物安全柜收集经其配套高效过滤器处理后通过排风系统外排；实验室有机废气及酸性废气由通风橱收集经活性炭吸附装置处理后 25m 排气筒外排；消毒废气经中净化空调高效净化系统过滤后外排
	实验室分析	非甲烷总烃	0.025t/a	
		氯化氢	微量	
	日常消毒	非甲烷总烃	0.15t/a	
	有机废气合计	0.175t/a		
废水	废水量	850t/a		生活污水经化粪池预处理，工艺

	COD _{Cr}	50mg/L, 0.043t/a	废水经集水池收集预处理后一同纳入市政污水管网, 由杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放
	氨氮	5mg/L, 0.004t/a	
固废	化学品废包装材料	0.1t/a	委托有资质单位处理
	实验废液	10.028t/a	
	废生产材料	3.0t/a	
	废培养基	0.5t/a	
	清洗废液	10.0t/a	
	废活性炭	0.5t/a	
	废生物安全柜过滤器滤芯	0.5t/a	
	危废合计	24.628t/a	
	废反渗透膜	0.15t/a	由厂家回收或外售综合利用
	废空调过滤滤芯	0.5t/a	
	一般废包装材料	0.2t/a	
		生活垃圾	4.5t/a

1.2 和骥研发中心厂区

2023年委托编制了《新建研发中心建设项目环境影响登记表》，登记文号：杭州开环建备[2023]22号，将浙江霍德生物工程技术有限公司新建项目全部搬迁至和骥研发中心11幢（研发中心位于3层，4层为办公室；1~2层闲置）。实验室通过进口数字PCR、多功能酶标仪、程序降温仪、生物安全柜、二氧化碳培养箱等设备，购置净化空调、洁净工作台、生物反应器、冰箱等国产设备，形成符合GMP要求的研发实验室，对第一个细胞药物hNPC01的注册临床实验提供支持，并对其他管线的加速研发提供场地及设备支持，属于P2实验室。

(1) 项目组成

和骥研发中心厂区项目组成见下表。

表 2-19 和骥研发中心项目组成

类别	项目	环评审批建设内容	实际建设情况
主体工程	研发中心	11幢3层，建筑面积2191m ² ，新建研发中心，设培养室、细胞室、分子实验室、仪器分析室	与环评一致
辅助工程	办公	位于四层，用于人员办公	与环评一致
储运工程	仓库	物料暂存库位于实验室西侧	与环评一致
公用工程	供水	市政给水管网供给	与环评一致
	供电	市政供配电设施供电	与环评一致
	排水	依托现有排水系统	与环评一致
	纯水系统	1套，工艺为RO膜+EDI	与环评一致
环保工程	废气防治措施	培养废气经生物安全柜收集、高效过滤后通过车间排风系统外排	与环评一致

	废水防治措施		实验室后几道清洗废水和工作服清洗废水收集后高温杀菌灭活预处理达标后与纯水制备废水、经化粪池预处理的生活污水一同纳入市政污水管网	与环评一致
	噪声防治措施		利用厂房隔声等措施	与环评一致
	固废防治措施	一般固废	一般固废库位于研发中心西侧	与环评一致
		危险固废	位于研发中心西侧，面积约 23m ²	与环评一致
生活垃圾		定期交由当地环卫部门处理	与环评一致	

(2) 设备情况

和骥研发中心设备情况见下表。

表 2-20 和骥研发中心设备清单

序号	设备名称	型号	审批数量 (台/套)	验收数量 (台/套)	实际数量 (台/套)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

(3) 原辅料使用情况

和骥研发中心原辅料使用情况见下表。

表 2-21 和骥研发中心原辅料使用情况

序号	名称	规格	审批年消耗量	包装形式	2024 年实际用量
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					

(4) 研发项目生产工艺

和骥研发中心研发工艺见下图。

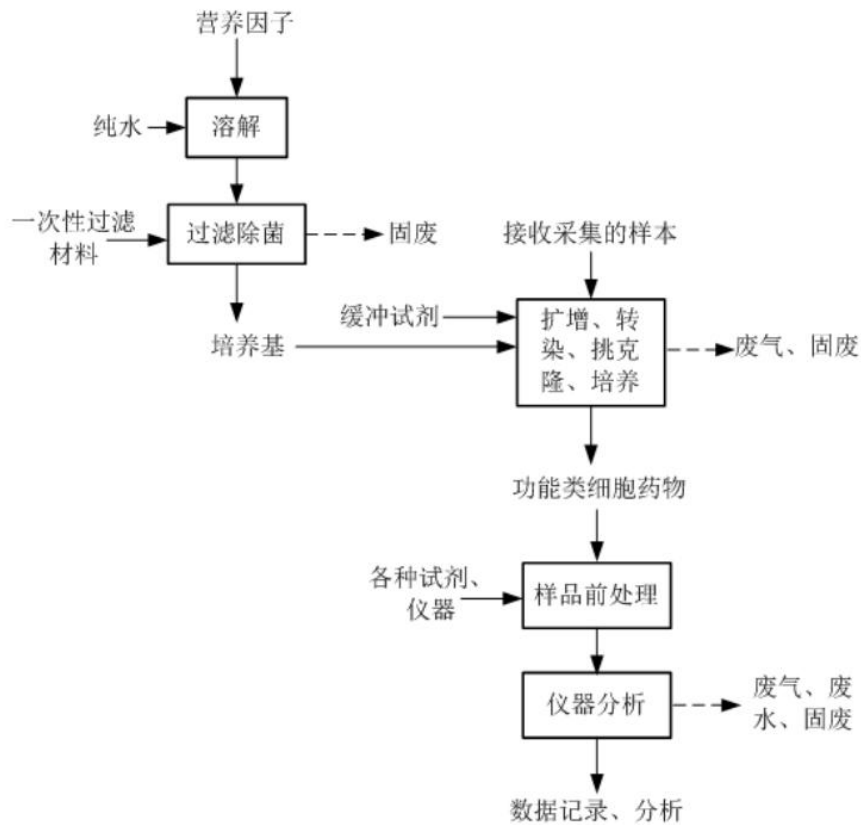


图 2-7 研发中心工艺流程及排污节点图

研发工艺简介：

研发过程先进行培养基培养，根据物料标识的重量和一定比例的纯水加入配液管/瓶内，将营养物质（氨基酸、无机盐等）溶解配制成水样溶液并和培养基进行混匀；再使用 0.22μm 无菌过滤器过滤除菌后得到培养基。

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

将细胞类药物样品进行离心、稀释、浓缩等前处理工艺，以制得纯度较高的目标分析产物，再利用各种设备对样品进行分析。以流式细胞仪检测流程为例。前处理使样品与带有荧光标记的特异性抗体进行结合，当样品经过进样针、液路系统流经流式细胞仪的光路系统时，结合有荧光标记的特异性抗体的样品会产生荧光信号并被设备记录下来。

剩余样品作为实验废液，纳入危险废物管理。项目研发过程及仪器分析过程等均在生物安全柜内进行，本实验室不需要采取酒精、异丙醇等消毒剂进行消毒，实验室在无人情况下采取紫外消毒；仪器和器皿等采取高压蒸汽灭菌锅进行消毒。

(5) 环保措施落实情况

和骥研发中心项目环保措施落实情况见下表。

表 2-22 和骥研发中心环保措施落实情况

类型	工序	污染物	环评审批污染防治措施	落实情况
废气	细胞培养废气	微量(CO ₂)	细胞培养废气由生物安全柜收集经其配套高效过滤器处理后通过排风系统外排	已落实
废水	工作服清洗、分析仪器清洗、生活污水	COD _{Cr} 、氨氮、LAS	后几道清洗废水和工作服清洗废水经收集经高温灭菌处理后与纯水制备废水、经化粪池预处理的生活污水一同纳入市政污水管网	已落实
固废	生产过程	一般固体废物	外售综合利用	已落实
		危险废物	委托有资质单位处理	已落实
		生活垃圾	环卫清运	已落实

(6) 项目污染物达标排放情况

1) 废水

为了解原有项目污染源达标排放情况，收集了企业委托浙江楚迪检测技术有限公司进行的检测，监测期间企业生产设施正常运行，污染物达标情况分析如下。

表 2-23 和骥研发中心废水检测结果 **单位：mg/L (pH 为无量纲)**

采样日期	检测项目	废水总排口				标准限值	达标情况
		第一次	第二次	第三次	第四次		
2024.01.29	pH	7.5	7.4	7.4	7.5	6~9	达标
	悬浮物	114	97	103	82	400	达标
	化学需氧量	232	302	332	195	500	达标
	氨氮	18.9	23.2	25.2	21.7	35	达标
	总磷	0.92	1.12	1.26	1.01	8	达标
	总氮	26.7	33.1	35.9	31.4	70	达标
	阴离子表面活性剂	0.07	0.23	0.43	0.15	20	达标
2024.01.30	pH	7.4	7.3	7.2	7.5	6~9	达标
	悬浮物	115	92	107	121	400	达标
	化学需氧量	166	271	30.3	185	500	达标
	氨氮	23.1	27.8	24.5	22.6	35	达标
	总磷	1.00	1.32	1.23	0.86	8	达标
	总氮	33.4	38.4	34.3	32.0	70	达标
	阴离子表面活性剂	0.13	0.61	0.32	0.46	20	达标

根据上表可知，污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准其中氨氮、总磷满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)标准要求。

2) 噪声

根据浙江楚迪检测技术有限公司 2024 年 01 月 29 日~30 日的检测报告，监测期间企业生产设施正常运行，厂界噪声达标情况见下表。

表 2-24 和骥研发中心厂界噪声检测结果

单位：dB (A)

监测点位	昼间监测结果		执行标准	达标情况
	2024.01.29	2024.01.30		
厂界东侧	49	49	昼间：65；夜间： 55	达标
厂界南侧	52	53		达标
厂界北侧	50	50		达标
厂界西侧	46	47		达标

注：夜间不生产。

根据上表，现有项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

(7) 劳动定员及工作制度

企业现有员工 44 人，实行昼间 8 小时工作制度，年工作 300 天，不设食宿。

(8) 污染物排放情况

根据和骥研发中心实际生产情况及企业例行检测数据，对原有项目各污染物产排情况统一进行核算，具体核算内容如下。

1) 废水

现有项目废水主要包括生活污水和生产废水，验室后几道清洗废水和工作服清洗废水收集后高温杀菌灭活预处理达标后与纯水制备废水、经化粪池预处理的生活污水一同纳入市政污水管网。

表 2-25 和骥研发中心废水污染物排放情况

单位：t/a

废水种类		原环评审批量	2024 年实际排放量
生活污水 生产废水	废水排放量	653.2	642
	COD _{Cr}	0.033	0.032
	氨氮	0.003	0.003

2) 固废

项目生产过程中的固废主要为废包装材料、研发废液(包括前几道清洗废水)、废研发材料(包括废培养基)、废样品、废实验室耗材、生物柜废滤芯、废 RO 膜、生活垃圾和一般废包装材料。废 RO 膜和一般废包装材料收集后外售综合利用；沾染性废包装、研发废液(包括前几道清洗废水)、废研发材料(包括废培养基)、废样品、废实验室耗材、废滤芯属于危险废物，暂存于危废暂存间定期委托有资质单位处理；生活垃圾由环卫部门统一清运。

表 2-26 和骥研发中心固体废物产排情况表

单位：t/a

序号	名称	属性	审批产生量	2024 年实际产量	处理措施
1	沾染性废包装材料	危险 固废	0.1	0.05	暂存于危废暂存间，定期委托有资

2	研发废液（含仪器前道清洗废液）		2	0.96	质单位处理
3	废研发材料		0.5	0.22	
4	废样品		0.1	0.04	
5	废滤芯		0.2	0.1	
6	废实验室耗材		0.02	0.001	
7	废 RO 膜	一般固废	0.005	0.002	收集后外售
8	一般废包装材料		0.01	0.004	
9	生活垃圾	/	7.5	5.5	环卫部门统一处理

2、现有项目污染物排放情况汇总

现有项目污染物排放情况汇总见下表。

表 2-27 现有项目污染物排放情况汇总 单位：t/a

污染因素		已建项目 审批量	在建项目 审批量	审批总量	2024 年实 际排放量	
废水	废水量	653.2	850	1503.2	642	
	CODcr	0.033	0.043	0.076	0.032	
	氨氮	0.003	0.004	0.007	0.003	
废气	非甲烷总烃	0	0.175	0.175	0	
固废	危险废物	化学品废包装材料	0.1	0.1	0.2	0.05
		实验废液	2	10.028	12.028	0.96
		废生产材料	0	3.0	3	0
		废培养基	0	0.5	0.5	0
		清洗废液	0	10	10	0
		废活性炭	0	0.5	0.5	0
		废生物安全柜过滤器滤芯	0.2	0.5	0.7	0.1
		废研发材料	0.5	0	0.5	0.22
		废样品	0.1	0	0.1	0.04
	一般废物	废实验室耗材	0.02	0	0.02	0.001
		废反渗透膜	0.005	0.15	0.155	0.002
		废空调过滤滤芯	0	0.5	0.5	0
	生活垃圾	一般废包装材料	0.01	0.2	0.21	0.004
	生活垃圾	7.5	4.5	12	5.5	

3、现有项目排污许可手续情况

企业现有运营的项目为研发实验室，未纳入《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），因此，企业暂未办理排污许可证。

4、与项目有关的原有环境污染

《浙江霍德生物工程有限公司新增年产三条生产线计 3000 管细胞制剂技术改造项目》，目前正处于在建中，根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），排污许可分类管理属于重点管理，要求企业在排污前按照要求办理排污许可证。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	1、大气环境					
	(1) 基本污染物环境质量现状					
	<p>根据《2024年度杭州市生态环境状况公报》，按照《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）评价，2024年杭州市区环境空气优良天数为299天，优良率为81.7%。细颗粒物（PM_{2.5}）达标天数为347天，达标率为94.8%。桐庐县、淳安县、建德市的环境空气质量优良天数分别为346天、354天、355天，优良率分别为94.5%、96.7%、97.0%。2024年杭州市区主要污染物为臭氧，臭氧日最大8小时平均浓度第90百分位数为164微克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为6微克/立方米、28微克/立方米、47微克/立方米和30微克/立方米，一氧化碳（CO）日均浓度第95百分位数为0.9毫克/立方米。二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物、细颗粒物达到国家二级标准，臭氧超过国家二级标准。</p> <p>与2023年相比，臭氧日最大8小时平均浓度第90百分位数、可吸入颗粒物、细颗粒物、二氧化氮年均浓度有所下降，幅度分别为0.6%、7.8%、3.2%和6.7%；二氧化硫年均浓度、一氧化碳日均浓度第95百分位数与去年持平。具体见下表。</p>					
	表 3-1 区域空气质量现状评定表（单位：μg/m³）					
	污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	占标率 (%)	达标 情况
	SO ₂	年平均	6	60	10	达标
	NO ₂	年平均	28	40	70	达标
	PM ₁₀	年平均	47	70	67	达标
	PM _{2.5}	年平均	30	35	86	达标
	CO	24h 平均质量浓度第95百分位数	900	4000	23	达标
O ₃	8h 平均质量浓度第90百分位数	164	160	102.5	超标	
<p>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《2024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。</p> <p>该区域环境质量二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）和一氧化碳（CO）均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，臭氧（O₃）略有超标，超标倍数为0.025。超标原因可能是由于区域重点行业如化工等企业的污染导致。</p> <p>因此，项目拟建地所在地属于空气质量非达标区。</p>						

(2) 区域减排计划

为切实做好杭州市“十四五”主要污染物总量减排工作，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 2022 年，继续“清洁排放区”建设，进一步优化能源消费和产业结构，大气环境质量稳步提升，市区 PM_{2.5} 年均浓度控制在 35 微克/立方米以内，实现 PM_{2.5} 浓度全市域达标。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。此外，根据《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》、《杭州市空气质量改善“十四五”规划》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》等有关文件，杭州市正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。

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

2、地表水环境

该项目附近地表水体为幸福河，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）》，幸福河未分级；根据《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》，幸福河执

行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中相应的IV类水质标准。为了解项目附近水体的水环境质量现状，本环评采用《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》中的监测数据进行水环境质量现状评价，监测结果见下表。

表 3-1 水环境现状监测数据 (单位: mg/L, pH 为无量纲)

监测点	监测时间	项目	pH	溶解氧	高锰酸盐指数	氨氮	总磷
幸福河	2024.06	监测值	7.7	10.8	3	0.635	0.091
	2024.07		7.9	8	2.1	0.257	0.085
	2024.08		7.6	8.4	2.3	0.152	0.085
	2024.09		7.1	9.4	9	0.465	0.229
IV类水标准值			6-9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3
水质评价			达标	达标	达标	达标	达标

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

3、声环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染物影响类）》（试行）区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准章节内容：厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。本项目所在厂房周边 50m 范围内为其他厂区厂房及道路，无声环境保护目标，因此，本项目无需开展声环境质量现状的监测。

4、地下水、土壤环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：原则上不开展土壤、地下水环境质量现状调查。根据分析，本项目对土壤、地下水环境产生影响的可能途径主要为危废暂存间、生产车间、仓库等发生泄漏，且发生泄漏的区域未采取防渗措施，导致污染物下渗进入土壤，进而渗入地下水。企业已对危废暂存间、生产车间、仓库等进行防腐防渗处理，因此，不会有污染土壤及地下水的途径，故不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

5、生态环境

项目用地性质属于工业用地，不新增用地，用地范围内不涉及生态环境保护目标，故本次环评不进行生态现状调查。

6、电磁辐射

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

环境保护目标

本项目所在地位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢,用地性质为工业用地。根据现状调查,项目所在区域环境保护目标如下:

(1) 大气环境: 根据现场踏勘, 本项目 500m 范围内无环境保护目标, 根据《杭州医药港小镇总体规划环境影响报告书》杭环函[2025]47 号中环境空气保护目标, 项目 500m 范围内不涉及规划保护目标;

(2) 声环境: 项目周边 50m 范围内无声环境保护目标分布;

(3) 地表水环境: 本项目周边地表水体为幸福河;

(4) 地下水环境: 项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源;

(5) 生态环境: 本项目位于浙江省杭州市钱塘区下沙街道和骥研发中心 11 幢, 周边无自然保护区、风景名胜区、地质公园、永久基本农田等生态环境保护目标。

项目区域各要素环境保护目标见下表。

表 3-2 环境保护目标表

类别	保护对象	环境功能
大气环境	500m 范围内无环境保护目标	二级
声环境	厂界 50m 范围内	3 类
地表水	幸福河	IV类
地下水	周边500m 无饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源	
生态环境	项目周边无自然保护区、风景名胜区、地质公园、永久基本农田等生态环境保护目标	

污染物排放控制标准

1、废气

本项目质检废气为非甲烷总烃, 执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 1 排放限值; 厂界非甲烷总烃参照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 相关标准限值, 厂界臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 7 排放限值; 厂区内非甲烷总烃排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 6 规定的排放限值, 详见下表。

表 3-3 制药工业大气污染物排放标准 单位: mg/m³

污染物项目	排放限值	监控点	执行标准
NMHC	60	车间或生产设施排气筒	DB33/310005-2021

表 3-4 厂界无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物项目	无组织排放监控点限值	监控点	执行标准
NMHC	4.0	周界外浓度最高点	GB16297-1996
臭气浓度	20 (无量纲)	/	DB33/310005-2021

表 3-5 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值 单位: mg/m³

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监测位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均价浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目废水经预处理后达标纳入杭州市排水有限公司城东水处理分公司，最终排入钱塘江。本项目主要从事细胞制剂生产，属于生物药品制造项目，纳管水质执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014），本项目废水污染因子 COD_{Cr}、氨氮、SS、总氮、总磷、LAS 等为常规污染物按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中间接排放限值执行。同时，本项目生产设施基准排水量须满足（DB33/923-2014）中生物工程类制药企业或生产设施产品基准排水量：80m³/kg 产品（其他类）。杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理后尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排入钱塘江。具体标准值见下表。

表 3-6 污水排放标准限值

执行标准	污染物指标	单位	标准限值
《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）	pH	无量纲	6~9
	COD _{Cr}	mg/L	500
	BOD ₅		300
	SS		120
	TP		8
	TN		60
	氨氮		35
	LAS		15
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准 A 标准	pH		无量纲
	COD _{Cr}	mg/L	50
	氨氮		5（8）
	BOD ₅		10
	总氮		15
	总磷		0.5
	SS		10
	LAS		0.5

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

根据杭州主城区声环境功能区划，项目所在厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体标准值见下表。

表 3-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 单位：dB/（A）

类别	等效声级 Leq	
	昼间	夜间
3	65	55

4、固废

项目产生的固废主要为一般固废及危险废物。固废按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》要求，妥善处理，不得形成二次污染。一般固废厂区内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）相关要求（“采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用本标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求”）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单的要求；其收集、贮存、运输执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）。

总量控制指标

（1）总量控制指标

根据《“十四五”节能减排综合性工作方案》（国发[2021]33号），“十四五”期间我国将主要控制：1）主要污染物排放总量（包括 COD_{Cr}、NH₃-N、SO₂、NO_x）；2）区域性污染物排放总量（包括重点地区重点行业挥发性有机物、重点地区总氮、重点地区总磷）。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），烟粉尘、挥发性有机物、重点重金属污染物、沿海地级及以上城市总氮和地方实施总量控制的特征污染物参照本办法执行。

本项目废气主要为 VOCs 排放；项目外排废水为生产废水和生活污水，因此，项目涉及的总量控制指标为 COD_{Cr}、NH₃-N、VOC_S。

（2）总量控制指标和平衡方案

根据原有项目企业已批环评报告、批复内容，原有企业已批总量为：COD_{Cr}0.076t/a、氨氮 0.007t/a、VOC_S0.175t/a。

（3）本项目实施后企业总量控制指标

根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评[2020]36号）中规定：“建设项目应满足区域、流域控制单元环境质量改善目标管理要求。所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量的，建设项目应提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减，确保项目投产后区域环境质量有改善。所在区域、流域控制单元环境质量达到国家或者地方环境质量的，原则上建设项目主要污染物实行区域等量削减，确保项目投产后区域环境质量不恶化”。

同时根据《关于印发杭州市 2021 年环境空气质量巩固提升实施计划的通知》(杭大气办[2021]3 号):“全市新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的工业项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代”。

根据《2024 年度杭州市生态环境状况公报》可知:2024 年杭州市环境空气质量为不达标区,地表水环境质量为达标区,因此,本项目纳入总量控制要求中的主要污染物 COD_{Cr}和 NH₃-N₃ 排放总量均需按照 1:1 进行削减替代;VOC_s按照 1:2 进行削减替代。

综上,项目实施前后企业总量控制指标情况变化情况见下表。

表 3-8 主要总量控制指标排放情况表 单位: t/a

项目		原审批量	本项目排放量	扩建后全厂排放量	扩建后全厂建议总量	增加量(全厂建议总量-原审批量)	新增区域替代削减量(比例)
废水	废水量	1503.2	634.99	2138.19	2138.19	+634.99	/
	COD _{Cr}	0.076	0.032	0.108	0.108	+0.032	+0.032 (1: 1)
	NH ₃ -N	0.007	0.003	0.010	0.010	+0.003	+0.003 (1: 1)
废气	VOC _s	0.175	0.404	0.579	0.579	+0.404	+0.808 (1: 2)

综上所述,本项目实施后,企业总量控制指标建议值为 COD_{Cr}0.108t/a、氨氮 0.010t/a、VOC_s0.579t/a。

本项目 COD_{Cr}、氨氮、VOC_s 需申请总量,分别为 0.032t/a、0.003t/a、0.404t/a。区域削减替代量 COD_{Cr}0.032t/a、氨氮 0.003t/a、VOC_s0.806t/a。具体总量由杭州市生态环境局钱塘分局核准和调配。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目不进行厂房建设，施工期仅进行设备安装，施工期时间短、产生的污染物少，环评不作分析。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>1、运营期大气环境影响和保护措施</p> <p>1.1 正常工况分析</p> <p>本项目废气主要为细胞培养废气、消毒废气及质检废气。</p> <p>(1) 细胞培养废气</p> <p>本项目细胞复苏及扩增在生物安全柜内进行，在细胞培养过程，需要通入洁净压缩空气或者二氧化碳，以保证细胞正常呼吸新陈代谢，细胞自身的生长和新陈代谢过程会释放一定量的废气，由细胞呼吸产生，主要成分为 CO₂、H₂O、以及少量的生物气溶胶、恶臭气体，由于产生量较小，因此，本次评价不做定量分析。生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，培养废气经生物安全柜收集、高效过滤后经排风系统引至楼顶排放。</p> <p>(2) 消毒废气</p> <p>为保持生产及质检的高度清洁环境，项目运营期主要采用复方消毒剂（双链季铵盐）、双氧水及紫外灯进行消毒，75%酒精主要用于工作台及设备器材的消毒，使用量很小，可挥发性有机物主要为酒精。清洁消毒每天间歇性地贯穿整个工作过程，合计约 600 小时/年。根据企业提供的资料，75%酒精使用量约为 400kg/a，以全部挥发计，则消毒废气产生量和产生速率分别为 0.4t/a、0.67kg/h。由于消毒点分散于整个场所，无法收集，则消毒废气经净化空调系统中高效过滤后外排。洁净空调系统风量为 25 万 m³/h，出口浓度约为 2.68mg/m³。</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中 5.1 要求：现有企业和新建企业无组织排放（包括 VOCs 物料储存无组织排放、VOCs 物料转移和输送无组织排放、工艺过程 VOCs 无组织排放、设备与管线组件 VOCs 泄漏、敞开液面 VOCs 无组织排放）控制要求及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求按照 GB 37823—2019 中特别控制要求执行（车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h 时，应配置 VOCs 处理措施，处理效率不低于 80%，对于重点地区，车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h 时，应配置 VOCs 处理措施，处理效率不低于 80%。）。</p> <p>本项目属于消毒废气，不属于上述工序产生的有机废气，排放速率小于 2kg/h，因此，</p>

本项目消毒废气可不采取措施，经收集后排放。

(3) 质检废气

质检实验室废气主要为复苏培养过程中的细胞呼吸废气以及无水乙醇挥发产生的挥发性有机废气。

1) 细胞培养废气：细胞培养等涉及生物性操作在生物安全柜内进行，生物安全柜配套收集、排气、过滤装置，细胞培养废气经生物安全柜收集、高效过滤后经排风系统外排。

2) 有机废气：质检区设置一个通风橱，质检过程中涉及无水乙醇的操作均在通风橱内操作，本项目质检使用无水乙醇 6.5L/a，折合质量为 0.006t/a，由于使用的无水乙醇用量很小，乙醇废气由通风橱收集后，引至活性炭处理装置，处理后由 25m 高排气筒排放，通风橱风量为 1500m³/h，每天操作时间约 1h。则产生速率为 0.02kg/h，活性炭的处理效率以 50% 计，通风橱的收集效率以 80% 计，则排放速率为 0.01kg/h。

表 4-1 本项目废气排放情况

工序 / 生产线	装置	排放形式	污染物	核算方法	产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ₃	治理措施	排放量 t/a	排放浓度 mg/m ₃	排放速率 kg/h	工作时长 h
细胞培养及扩增	培养箱	无组织	CO ₂ 、生物气溶胶、臭气浓度	定性分析	/	/	/	生物安全柜高效过滤	/	/	/	/
消毒	车间消毒	无组织	非甲烷总烃	类比法	0.4	0.67	2.68	空调系统高效过滤	0.4	2.68	0.67	600
质检	质检装置	有组织 DA001	非甲烷总烃	类比法	0.005	0.02	13.44	通风橱+活性炭+25m 排气筒	0.003	6.72	0.01	248
		无组织			0.001	0.004	/	/	0.001	/	0.004	
合计					非甲烷总烃			0.404				

1.2 非正常工况分析

非正常工况包括开停车、设备故障和检修、生产装置和环保设施达不到设计参数等情况的排污，不包括恶性事故排放。

(1) 开、停车污染源强分析

对于开、停车，企业需做到：①车间开工时，首先运行对应的废气处理装置，然后再进行人工或机械操作。②车间停工时，所有的废气处理装置继续运转，待产生的废气排出之后才逐台关闭。车间在开、停车时排出污染物均得到有效处理，经排放口排出的污染物浓度和正常生产时基本一致。

(2) 生产设备故障和检修

设备故障时则立即停止作业，环保设施继续运行，污染物得到充分处理后再关闭环保设施，可以确保废气排放情况和正常生产一样。设备检修时停止作业，不会有额外污染物产生。

(3) 环保设施出现故障

在开工前要求先运行对应的废气处理装置，检查风机以及处理设施是否正常，在确保废气处理设施正常情况下再进行作业。

考虑最不利情况，在生产过程中环保措施出现故障，本项目废气环保措施主要为活性炭。本次评价考虑不利情况为环保措施出现故障，以环保设施处理效率降为 0%计算非正常工况下污染物产生及排放源强，事故持续时间在 0.5h 之内。在生产过程中采取以下措施以有效防控环保措施失效，避免非正常工况。

非正常排放情况见下表。

表 4-2 非正常排放情况一览表

非正常排放源	产污环节	污染物	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/h	单次持续时间 h	发生频次	非正常排放原因
DA001	质检	非甲烷总烃	11.03	0.017	0.5	1	环保设施出现故障

1.3 大气环境影响分析

细胞培养废气：细胞增殖培养产生的废气主要为自身新陈代谢过程产生的二氧化碳、水及生物气溶胶等，无有毒有害废气产生。本项目细胞复苏、扩增在生物安全柜内进行，产生的呼吸废气量小，呼吸废气经过高效过滤器过滤后于楼顶排放。过滤器滤径为 0.2μm，对直径>0.2μm 微粒的过滤效率可达到 99.999%以上，菌体粒径在 1μm 左右，可有效过滤在滤芯上。采取的措施，可有效对呼吸废气进行收集、过滤，措施实施方案是可行的。因此，对周围环境影响较小。

质检废气：本项目涉及生物性操作的在生物安全柜中进行，质检产生废气工序均在通风柜内进行，质检产生的有机废气经通风橱收集后，引至活性炭处理装置，由 25m 高排气筒排放。本项目质检仅使用少量的乙醇，且周边最 500m 范围内物环境空气保护目标，对周围环境影响较小，措施实施方案是可行的。

消毒废气：本项目使用的消毒试剂主要为 75%酒精、复方消毒剂（组分为双链季铵盐）、

双氧水，单次消毒产生的有机废气量不大，是常规消毒的主要方法，且在医疗、检测中常用，对周围环境影响较小，因此废气收集后净化空调系统中高效过滤后外排，方案是可行的。

综上所述，通过采取以上环评提出的大气污染防治措施后，本项目废气对周围环境影响不大。

1.4 大气监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 制药行业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019)，本项目监测计划如下，企业可委托有资质的单位进行。

表 4-3 本项目废气自行监测计划

监控位置	监测因子	监测频次	执行标准	标准限值
				浓度限值 mg/m ³
DA001	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》DB33/310005-2021	60
厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业污染物排放标准》(DB33/310005-2021)	6 (1h 平均浓度)
				20 (任意一次浓度)
厂界	非甲烷总烃	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	4.0
	臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》DB33/310005-2021	20 (无量纲)

2、运营期废水环境影响和保护措施

2.1 废水源强分析

本项目废水主要为蒸汽冷凝水、洗衣洗手废水、拖地废水、纯水制备排污水、纯水制备反冲洗及树脂再生废水及生活污水。项目涉及清洗的均使用一次性用品，不产生设备及器具清洗废水。

(1) 蒸汽冷凝水

本项目使用工业蒸汽，蒸汽来源于杭州和达能源有限公司，用于灭菌柜/器（位于一楼及二楼），主要用于实验设施、洁净服、废水、固废等进行间接灭菌，温度约为 121℃。根据建设单位估算，纯蒸汽使用量约为 24m³/a，蒸汽经冷却后纳管排放，产污系数 0.8，蒸汽冷凝水排放量为 19.2m³/a。该部分水水质简单，一般 COD_{Cr}≤50mg/l，SS≤50mg/l。

(2) 洗衣洗手废水

根据车间洁净度要求，进入车间需洗手和消毒，洗手用纯水按 0.8L/人/次计，按 13 人，每人每天 6 次计，则洁净区入口洗手用纯水量约 0.062m³/d (15.48m³/a)，产污系数 0.85，废水量约 13.15m³/a；消毒使用免洗消毒剂，因此无消毒剂进入废水中；洗手废水除管理人

员外，车间工作人员工洁净服需用纯水清洗，其清洗用水量参照洗衣房的 30L/kg 干衣用水定额，车间工作人员约 13 人，洁净服重量按 1kg/件计，每天清洗 1 次，本项目使用不含氮磷洗涤剂，每天清洗一次，洁净服清洗用水为 96.72m³/a，洗衣废水以洁净服清洗用水量的 80%计，则洗衣废水 77.38m³/a。洗衣洗手废水参照城市一般生活污水水质 COD_{Cr}350mg/L、SS200mg/L、BOD₅200mg/L、氨氮 30mg/L、LAS10mg/L；则污染物产生量为 COD_{Cr}0.038t/a，SS0.022t/a，BOD₅0.022t/a，氨氮 0.003t/a、LAS0.001t/a。

(3) 拖地废水

根据建设单位提供的资料，洁净区地面需要进行清洗，清洗纯水用量按 1L/m²，洁净区约 3000m²，每周清洗一次，则清洗水用量 144t/a，产污系数 0.8，则废水产生量 115.2m³/a。类比同类企业拖地废水水质，污染物为 COD_{Cr}500mg/L、SS100mg/L。

(4) 纯水设备反冲洗及树脂再生废水

本项目纯水设备反冲洗及树脂再生用水量约 4m³/次，按四个月清洗一次计，则产生纯水设备反冲洗用水 12m³/a，产污系数按 0.85 计，则废水产生量 10.2m³/a。反冲洗废水不含强酸、强碱，较清洁，直接纳管排放。废水水质为 COD_{Cr}: 50mg/L、SS: 40mg/L。

(5) 纯水设备排污水

本项目设置一套产水量为 2t/h 的纯水系统，采用砂滤+树脂+活性炭+RO 膜+EDI 系统工艺，本项目洗手洗衣用纯水量为 112.2m³/a，拖地用纯水量为 144m³/a，纯水系统反冲洗及树脂再生用水量为 12m³/a，QC 质检用纯水量约 0.2m³/a，工艺培养基配置用纯水量约为 2.5m³/a，总计用纯水量为 270.9m³/a，纯水出水率为 50%，则自来水用量为 541.8m³/a，纯水系统排放浓水为 270.9m³/a。废水水质为 COD_{Cr}: 50mg/L、SS: 40mg/L。

(6) 生活污水

项目新增劳动定员 13 人，职工用水定额按 50L/人·天计，则用水量分别为 161m³/a。按 80%产污系数计算，生活污水排放量约 128.96m³/a，员工生活污水水质参照城市一般生活污水水质 COD_{Cr}350mg/L、SS200mg/L、BOD₅200mg/L、氨氮 30mg/L。

表 4-4 废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

废水	产生情况				纳管情况			外环境	
	产生量 m ³ /a	污染物	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	浓度 mg/L	纳管量 t/a	处理措施	浓度 mg/L	排放量 t/a
生活污水	128.96	COD _{Cr}	350	0.045	350	0.045	化粪池	50	0.006
		氨氮	30	0.004	30	0.004		5	0.001
		SS	200	0.026	200	0.026		10	0.001
		BOD ₅	200	0.026	200	0.026		10	0.001
洗衣洗手废水	90.53	COD _{Cr}	350	0.032	350	0.032	高温灭菌	50	0.005
		氨氮	30	0.003	30	0.003		5	0.000
		SS	200	0.018	200	0.018		10	0.001
		BOD ₅	200	0.018	200	0.018		10	0.001
		LAS	10	0.001	10	0.001		0.5	0.0000
拖地废水	115.2	COD _{Cr}	500	0.058	500	0.058	纳管排放	50	0.006
		SS	100	0.012	100	0.012		10	0.001
蒸汽灭菌器废水	19.20	COD _{Cr}	50	0.001	50	0.001	纳管排放	50	0.001
		SS	50	0.001	50	0.001		10	0.0002
反冲洗废水	10.2	COD _{Cr}	80	0.001	80	0.001	纳管排放	50	0.0005
		SS	200	0.002	200	0.002		10	0.0001
纯水系统排污水	270.9	COD _{Cr}	50	0.014	50	0.014	纳管排放	50	0.014
		SS	40	0.011	40	0.011		10	0.003
合计	634.99	COD _{Cr}	235.8	0.150	235.8	0.150	/	50	0.032
		SS	109.1	0.069	109.1	0.069		10	0.006
		氨氮	10.4	0.007	10.4	0.007		5	0.0032
		BOD ₅	69.1	0.044	69.1	0.044		10	0.006

		LAS	1.4	0.001	1.4	0.001		0.5	0.0003
<p>本项目产品质量约为 0.05t/a，废水排放量为 634.99m³/a，基准排水量为 12.3m³/kg 产品，满足生产设施基准排水量须满足（DB33/923-2014）中生物工程类制药企业或生产设施产品基准排水量：80m³/kg 产品（其他类）。</p>									

表 4-5 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			是否可行技术	排放口类型
					编号	名称	工艺		
1	生产废水	pH、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、LAS、BOD ₅	城东水处理分公司	间歇排放	/	/	高温灭菌	是	一般排放口
2	生活污水	COD _{Cr} 、SS、氨氮、BOD ₅			/	/	厌氧	是	

表 4-6 项目废水污染物排放信息

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产废水和员工生活污水	pH、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、LAS、BOD ₅	城东水处理分公司	不连续排放、流量不稳定、但有周期性规律	TA001 TA002	高温灭菌器、化粪池	高温灭菌、厌氧	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

表 4-7 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理位置		废水排放量(m ³ /a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	容纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	综合排放口 DW001	120.315972°	30.331961°	634.99	城东水处理分公司	不连续排放、流量不稳定、但有周期性规律	08:00-17:00	城东水处理分公司	pH	6~9
									COD _{Cr}	≤50
									SS	≤10
									氨氮	≤5
									LAS	≤0.5
BOD ₅	≤10									

表 4-8 废水达标排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	pH	《生物制药工业污染物排放标准》(DB 33/923-2014)	6~9
2		COD _{Cr}		500
3		NH ₃ -N		35
4		SS		120
5		LAS		20
6		BOD ₅		300

表 4-9 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	外环境排放量 m ³ /a
1	DW001	COD _{Cr}	50	0.032
		NH ₃ -N	5	0.003

2.2 废水污染治理措施及可行性

(1) 项目废水处理措施及可行性分析

企业现有厂区已实行了清污分流，雨污分流系统。本项目生活污水经化粪池处理后；洗衣洗手废水、拖地废水经高温灭菌后与纯水制备排污水、蒸汽冷凝水、纯水制备反冲洗及树脂再生废水、蒸汽冷凝水以及经化粪池处理的生活污水一同纳管排放，最终由杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标排放，

项目废水水质较为简单，经高温灭菌后纳管排放，排放浓度可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）限值要求。本项目设置 4 个灭活器，单个灭活器能力为 0.1m³/h，总计处理能力为 0.4m³/h，按日工作 8 小时计，则日可处理量为 1.6m³/d，年处理量约为 800m³/a。本项目洗衣洗手废水及拖地废水需要经高温灭菌处理后纳管排放，废水产生量为 205.73m³/a，因此，灭活罐处理能力可满足本项目的需求。

另外本项目废水排放量为 634.99m³/a，产品质量约为 50kg，单位产品排水量约为 12.3m³/kg 产品，满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）生产设施基准排水量：80m³/kg 产品（其他类）的要求。

综上，本项目拟采取的污水治理措施从技术和经济角度分析均是可行的。

(2) 依托污水处理设施环境可行性分析

杭州市排水有限公司城东水处理分公司选址位于钱塘江下游强潮河口段下沙七格村，服务范围由主城区的第三污水处理系统及临平污水系统、下沙污水系统的污水子系统组成，目前污水处理厂总体规模 150 万 m³/d，其中一期 40 万 m³/d，二期 20 万 m³/d、三期 60 万 m³/d、四期 30 万 m³/d 均已投产并通过验收。项目所在地位于浙江省杭州市钱塘区杭州经济开发区，属杭州杭州市排水有限公司城东水处理分公司污水收集区域，周边已铺设污水管网，项目产生的废水可纳入城东水处理分公司。

杭州市排水有限公司城东水处理分公司的进管标准按《污水综合排放标准》（GB8798-1996）中的三级标准设施。采用具有脱氮除磷功能的 A₂/O 工艺，现已完成提标改造工程，出水水质执行 GB18918-2002 一级 A 标准，COD_{Cr}≤50mg/L，BOD₅≤10mg/L，NH₃-N≤5mg/L，TP≤0.5mg/L。

本项目废水接管符合其进水要求，经杭州市排水有限公司城东水处理分公司进一步处理后，废水排放可达到其排环境标准，对其生化系统不会造成冲击。

杭州市排水有限公司城东水处理分公司目前废水处理能力为 150 万 t/d，目前杭州市排

水有限公司城东水处理分公司废水处理量为 134 万 t/d，尚有余量，改建项目废水排放量为 634.99t/a。因此从污水水量角度分析，杭州市排水有限公司城东水处理分公司接收并处理改建项目废水是可行的。

为了解杭州市排水有限公司城东水处理分公司出水水质，本报告收集了浙江省重点排污单位监督性监测信息公开平台上杭州市排水有限公司城东水处理分公司公开的企业自动监测数据，监测日期为 2024 年 5 月 15 日。水质监测结果见下表。

表 4-10 城东水处理分公司出水监测数据表

监测项目	单位	实测出口浓度	标准限值	是否达标
总铬	mg/L	0.00043	0.1	是
pH 值	无量纲	6.8	6~9	是
总汞	mg/L	0.00006	0.001	是
六价铬	mg/L	<0.004	0.05	是
动植物油	mg/L	<0.06	1	是
粪大肠菌群数	个/L	<10	1000	是
总氮（以 N 计）	mg/L	7.72	15	是
总铅	mg/L	0.00027	0.1	是
烷基汞	mg/L	<0.0000018	0	是
化学需氧量	mg/L	11	50	是
总砷	mg/L	0.00098	0.1	是
总磷（以 P 计）	mg/L	0.04	0.5	是
色度	倍	2	30	是
石油类	mg/L	<0.06	1	是
悬浮物	mg/L	<4	10	是
五日生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	1.2	10	是
阴离子表面活性剂	mg/L	<0.05	0.5	是
氨氮（NH ₃ -N）	mg/L	<0.025	5(8)	是
总镉	mg/L	<0.00005	0.01	是

综上所述，本项目纳管可行。

（3）对周边地表水环境影响分析

项目营运期实行雨污分流排水制度，废水纳管后全部进入杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理，不排放周边地表水体。废水能达到纳管标准，废水纳管后不会对污水处理厂产生不利影响，废水经处理达标后不会对周围的地表水体产生不利影响。

综上所述，本项目水量、水质等均符合该污水厂接管要求，废水纳管是可行的。

2.3 环境影响分析

项目营运期实行雨污分流排水制度，废水纳管后全部进入杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理，不向周边地表水体排放。废水能达到纳管标准，废水纳管后不会对污水

处理厂产生不利影响，废水经处理达标后不会对周围的地表水体产生不利影响。

2.4 废水监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），废水类别为综合废水，末端设施为综合污水处理站，排放去向为间接排放的，其废水总排放口需对流量、pH 值、化学需氧量、氨氮等指标进行自动监测。本项目生产工艺不产生废水，全部作为废液按危险废物委托处置，不排放；辅助生产废水（纯水制备浓水、洗衣废水、生活污水等）产生浓度低于纳管浓度，纯水制备浓水、洗衣废水等属于公用单元废水，不属于生产性废水，考虑《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819—2017）及企业的排污特点，拟要求企业自行监测频次为 1 次/季，废水监测计划见下表所示。

表 4-11 本项目废水监测计划

序号	排放口编号	污染物种类	监测频次	执行标准
1	DW001	pH、COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、氨氮、LAS	1 次/季	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

3、运营期噪声环境影响和保护措施

3.1 噪声源强分析

本项目噪声污染源主要来源于模压机、冲床、平板清洗机、喷涂生产线等各类设备运行产生的机械噪声，高噪声设备采取减振等隔声措施，参考《排污系数速查手册》，框架结构墙体隔声量为 15dB（A）~35dB（A），本项目取值为 15dB（A），本表中“建筑插入损失”为平均隔声量+6dB。

表 4-12 噪声源排放情况表

建筑物名称	声源名称	型号	数量	声源源强 (声压级/距 声源距离) / (dB(A)/m)	空间相对位置/m			距室内边界距 离 (m)		室内边 界声级 dB (A)	运行时段	建筑物 插入损 失 dB (A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z	建筑物外 噪声 dB (A)	建筑物 外距离 (m)					
一层			2	65	18	7	1	东	60	29	08:00-17:00 (其中二氧化 化碳培养 箱、空调机 组、培养室 的生物安全 柜运行时间 为全天)	21	8	1m
								西	18	40			19	
								南	7	48			27	
								北	27	36			15	
			6	65	27	22	1	东	50	31			10	
								西	27	36			15	
								南	22	38			17	
								北	12	43			22	
			6	72	35	15	1	东	43	39			18	
								西	35	41			20	
								南	15	48			27	
								北	19	46			25	
			24	72	46	13	1	东	32	42			21	
								西	46	39			18	
								南	13	50			29	
								北	21	46			25	
			4	70	21	4	1	东	51	36			15	
								西	21	44			23	
								南	4	58			37	
								北	30	40			19	
			1	70	36	9	1	东	41	38	17			

二层		6	80	45	30	1	西	36	39			18
							南	9	51			30
							北	25	42			21
							东	11	59			38
		1	70	69	9	7	西	45	47			26
							南	30	50			29
							北	4	68			47
							东	11	59			38
		1	70	20	22	1	西	20	44			23
							南	22	43			22
							北	12	48			27
							东	9	51			30
	1	70	13	5	1	西	69	33	12			
						南	9	51	30			
						北	25	42	21			
						东	21	44	23			
	1	70	19	5	1	西	13	48	27			
						南	5	56	35			
						北	73	33	12			
						东	59	35	14			
							西	19	44			23

二层			3	75	54	11	7	南	5	56			35
								北	12	48			27
								东	24	47			26
			2	73	45	11	7	西	54	40			19
								南	11	54			33
								北	19	49			28
								东	30	43			22
								西	45	40			19
								南	11	52			31
			2	85	22	4	6.5	北	12	51			30
								东	24	57			36
								西	22	58			37
								南	4	73			52
								北	36	54			33

注：表中坐标以车间西南角为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。本项目设备分布较集中，将相同的设备声源进行叠加后简化。

3.2 噪声污染防治措施

为了尽量降低噪声对周围环境的影响，建议企业采取如下措施：

- (1) 在设计和设备采购阶段，选用先进的低噪设备。
- (2) 对高噪声设备设置隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。
- (3) 在厂房内部合理布置相关的生产设备。
- (4) 平时生产中需要加强对各设备的维修、保养，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转而产生的高噪音现象。
- (5) 加强日常运营管理，生产作业时尽量关好门窗。

3.3 噪声环境影响预测

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)，选择工业噪声预测计算模式进行预测，具体公式如下：

- (1) 点声源衰减计算公式：

$$L_p(r) = L_w + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：

$L_p(r)$ —— 预测点处声压级，dB；

L_w —— 由点声源产生的声功率级，dB；

r —— 预测点距声源的距离，m；

D_C —— 指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定的方向的声级的偏差程度，dB；

A —— 各种因素引起的衰减量（包括几何发散、大气吸收、地面效应、障碍物屏蔽、其他多方面效应引起的衰减量），dB。

- (2) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{P1} 和 L_{P2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按以下计算公式如下：

$$L_{P2} = L_{P1} - (TL + 6)$$

式中：TL —— 隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB；

按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

式中：Q —— 指向性因数，通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8；

R—房间常数， $R=Sa/(1-a)$ ，S为房间内表面面积， m^2 ，a为平均吸声系数；
r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级。

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

式中： L_{pli} —靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij} —室内j声源i倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数；

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积(s)处的等效声源的倍频带声功率级。

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

然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

(3) 工业企业噪声计算

设第i个室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Ai} ，在T时间内该声源工作时间为 t_i ；第j个等效室外声源在预测点产生的A声级为 L_{Aj} ，在T时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值(L_{eqg})为：

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

式中： L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T—用于计算等效声级的时间，S；

N—室外声源个数；

t_i —在T时间内i声源工作时间，S；

M—等效室外声源个数；

t_j —在T时间内j声源工作时间，S。

(4) 预测结果

根据厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，通过预测计算可得采取相应降噪措施后厂界周围的噪声预测结果见下表。

表 4-13 厂界四周的噪声预测值 单位：dB(A)

预测点位	东厂界		南厂界		西厂界		北厂界	
	昼	夜	昼	夜	昼	夜	昼	夜
本项目贡献值	43	41	52	34	39	30	50	50
现有项目贡献值	42.1	/	48.5	/	28.3	/	40.2	/

全厂贡献值	45.5	41	53.9	34	39.2	30	50.6	50
标准值	65	55	65	55	65	55	65	55
达标性	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

从预测结果分析，项目厂界噪声的预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求，

3.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，项目噪声监测计划见下表。

表 4-14 项目噪声污染源监测表

类别	监管要求	监测项目	监测频次	执行标准
四周厂界噪声	达标监督管理	Leq(A)	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)，3类

4、运营期固体废物环境影响和保护措施

4.1 污染物产生情况

改建项目运营期间产生的固体废物主要为废过滤器、废培养基、废培养液、废缓冲液、沾染性废包装、生物安全柜废过滤器、废弃一次性耗材、质检废液、空调系统过滤器、一般废包装材料、废砂、废树脂、废活性炭、废 RO 膜及生活垃圾。

(1) 废过滤器

本项目培养基配置过程会使用过滤装置进行过滤，过滤装置用量为 1000 个，为一次性用品，废过滤介质产生量约 0.33t/a，本项目培养基等原辅材料均不属于危险化学品且不具有毒性，作为一般固体废物综合利用或处置。

(2) 生产废液

项目在生产过程中，消化液、缓冲液及营养物质等一般与配置好的培养基混合使用，产生的废液统称为生产废液。生产用培养基配置用纯水量为 2.5t/a，配置后项目培养基、缓冲液、消化液等总用量约为 5.06t/a，不考虑细胞的吸收损耗，则生产废液产生量为 5.06t/a。对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，属于危险废物，危废代码为 HW02/276-002-02，经过高温蒸汽灭菌处理后交由有资质单位处理。

(3) 沾染性废包装

本项目细胞等原辅材料，考虑其生物毒性和化学毒性，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于危险废物，编号 HW49 其他废物，编号 900-041-49(含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质)，需委托有资质单位处置。根据使用量及包装规格等进行估算，废包装材料产生量约为 0.06t/a。涉及生物毒性的经高温蒸汽灭菌处理后交由有资质单位处理。

(4) 生物安全柜废过滤器

本项目生产车间及 QC 检验室设置相应的生物安全柜，生物样本操作在生物安全柜内进行，生物安全柜配套设置高效过滤器，滤芯每季度更换一次，生物安全柜共设置 8 个，每个柜配备高效过滤器，每套过滤器配备的滤芯质量约 2kg，则废滤芯产生量约 0.064t/a。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），属于危险废物，HW49 其他废物，900-041-49，经高温蒸汽灭菌处理后交由有资质单位处理。

（5）废弃一次性耗材

本项目生产过程中会产生一些一次性耗材，如移液管、培养瓶等，会残留少量的营养液和细胞，产生量约为 3.5t/a。属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 类危险废物，废物代码为 900-047-49，经过高温蒸汽灭菌处理后交由有资质单位处理。

（6）质检废液

本项目质检过程中会产生质检废液约 0.22t/a。主要含有含细胞、废有机物等，属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中的 HW49 类危险废物，废物代码为 900-047-49，经高温蒸汽灭菌后由有资质单位处理。

（7）空调系统过滤器

项目设置有 12 套净化设备空调，即新风系统，配套设置高效过滤器，滤芯每季度更换一次，每套过滤器配备的滤芯质量约 10kg，则废滤芯产生量约 0.48t/a。

（8）一般废包装材料

本项目废包装主要为纸箱、袋等，本项目废包装材料产生量约为 0.6t/a，收集后外售给物资回收公司综合利用。

（9）废树脂、废砂、废活性炭及废 RO 膜

本项目纯水制备系统会产生废树脂、废砂、废活性炭及废 RO 膜，每三年更换一次，产生量分别为 0.75t/3a、0.75t/3a、0.5t/3a、0.1t/3a，由厂家更换后回收。

（10）废紫外灯

根据建设单位提供资料，每年约产生 5 根废紫外灯管，重量约 0.001t/a，灯管属于《国家危险废物名录》（2025 年版）中 HW29 含汞废物 900-023-29，收集后委托有相应处理资质的单位处置。

（11）废活性炭

项目通风橱废气设置 1 套活性炭吸附装置，活性炭一次装填量约 0.5t。本项目质检过程中有机溶剂用量很小，有机废气与活性炭的吸附比按 10%计，计算项目实施后所需的活性炭约 0.04t/a 即可，考虑到通风橱废气为低浓度废气，为增加废气去除效率，建议企业每年更换一次活性炭，活性炭产生量约 0.502t/a（包含吸附的有机物）。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废活性炭属于危险废物，危废代码为 HW49/900-039-49，收集后委托有相应处理资

质的单位处置。

(12) 生活垃圾

本项目新增员工 13 人，年工作 248 天，按 0.5kg/人·d 计算，则生活垃圾产生量为 1.6t/a，生活垃圾集中收集后由当地环卫部门统一清运处置。

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，副产物属性判断情况如下表所示。

表 4-15 本项目固废产生情况汇总表

固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)	种类判断		
					固体废物	副产品	判定依据
废过滤器	培养基配置	固态	废滤芯、培养基	0.33	√	/	4.1h
生产废液	复苏培养等	固态	培养基、消化液、缓冲液	5.06	√	/	4.1h
沾染性废包装	原辅料	固态	细胞	0.06	√	/	4.1h
生物安全柜废过滤器	生物安全柜	固态	废滤芯	0.064	√	/	4.3l
废弃一次性耗材	生产过程	固态	塑料、玻璃等	3.5	√	/	4.1h
质检废液	QC 质检	固态	残留废液、水	0.22	√	/	4.1c
废紫外灯	消毒	固态	玻璃、重金属	0.001	√	/	6.1a
废活性炭	通风橱质检	固态	活性炭、有机物	0.502	√	/	4.3l
空调系统过滤器	空调系统	固态	滤芯	0.48	√	/	4.3l
一般废包装材料	原辅料	固态	纸、塑料等	0.6	√	/	4.1h
废树脂	纯水制备	固态	树脂	0.75/3a	√	/	4.3e
废砂	纯水制备	固态	砂	0.75/3a	√	/	4.3e
废活性炭	纯水制备	固态	活性炭	0.5/3a	√	/	4.3e
废 RO 膜	纯水制备	固态	RO 膜	0.1/3a	√	/	4.3e
生活垃圾	职工生活	固态	果皮、纸张等	1.6	√	/	4.1h

根据《国家危险废物名录》（2025 年版）以及《危险废物鉴别标准》，本项目废物属性判定及处置情况见下表。

表 4-16 固体废物分析结果汇总表

固废名称	是否属于危险废物	危险特性	废物类别	废物代码	产废周期	估算产生量 (t/a)	利用处置方式和去向
生产废液	是	T	HW02	276-002-02	每天	5.06	经高温蒸汽灭菌处理后交由有资质单位处理
沾染性废包装	是	T/In	HW49	900-041-49	每天	0.06	
生物安全柜废过滤器	是	T/In	HW49	900-041-49	每季	0.064	

废弃一次性耗材	是	T/C/L/R	HW49	900-047-49	每天	3.5	委托有资质单位处理
质检废液	是	T/C/L/R	HW49	900-047-49	每天	0.22	
废紫外灯	是	T	HW29	900-023-29	三月	0.001	
废活性炭	是	T	HW49	900-039-49	每年	0.502	
废过滤器	否	/	SW59	900-009-S59	每天	0.33	收集后综合利用处置
空调系统过滤器	否	/	SW59	900-009-S59	每季	0.48	
一般废包装材料	否	/	SW17	900-003-S17	每天	0.6	
废树脂	否	/	SW59	900-009-S59	三年	0.75/3a	厂家回收
废砂	否	/	SW59	900-009-S59	三年	0.75/3a	
废活性炭	否	/	SW59	900-009-S59	三年	0.5/3a	
废 RO 膜	否	/	SW59	900-009-S59	三年	0.1/3a	
生活垃圾	否	/	SW64	900-099-S64	每天	1.6	环卫部门处理

本项目危废暂存间基本情况如下。

表 4-17 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表

固废名称	产生量 (t/a)	危废类别	代码	贮存周期	贮存方式	贮存能力	位置	占地面积 m ²
生产废液	5.06	HW02	276-002-02	60 天	桶装	8t	4#楼西侧	10
沾染性废包装	0.06	HW49	900-041-49	60 天	袋装			
生物安全柜废过滤器	0.064	HW49	900-041-49	60 天	袋装			
废弃一次性耗材	3.5	HW49	900-047-49	60 天	袋装			
废紫外灯	0.001	HW29	900-023-29	60 天	袋装			
废活性炭	0.502	HW49	900-039-49	60 天	袋装			
质检废液	0.22	HW49	900-047-49	60 天	桶装			
合计	9.407t/a							

本项目危废暂存间将按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求选址、设计，要求完成防渗、防风、防雨、防流失，危险废物采用包装容器分类储存。

本项目新建 1 间危废暂存间（10m²）。根据企业危废的贮存方式、堆放方式，危废贮存库使用面积按 80% 计算，企业最大的贮存量为 8t。本项目危废产生量约 9.407/a，每月清运、处置一次，每次最大暂存量为 1.57t，因此，本项目建设的危险废物暂存间贮存能力足够。

4.2 固废废物环境影响分析及管理要求

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

- （1）一般工业固废

1) 企业应当参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)标准进行管理,一般固废暂存场所做好防风、防雨、地面硬化等措施,并完善一般固废识别标志。

2) 企业应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度,建立一般工业固体废物管理台账,如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息;注册并登录浙江省固体废物管理信息系统,实时填报工业固体废物产生、转移、利用和处置等数据。

3) 企业委托他人运输、利用、处置工业固体废物的,应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实,依法签订书面合同,在合同中约定污染防治要求。

(2) 危险废物

危废暂存间的建设需满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求。采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施;贮存设施或场所、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

1) 危险废物收集、贮存过程环境影响分析

① 污染影响途径分析

本项目产生的危废为固/液态形式,危险废物从厂区内产生环节运输到贮存场所过程中以及贮存期间,可能存在泄漏等情形。危废泄漏若未能及时收集处置,则有可能进入雨水系统进而污染周边地表水,或下渗进入地下污染土壤和地下水。

② 污染影响分析

项目危废产生点至危废暂存间之间的转运均在厂区内完成,因此转运路线上不涉及环境敏感点。项目产生的危险废物均为固态或液态,各类危险废物在产生点及时收集后,采用密封桶运至危废暂存间,正常情况下发生危废泄漏的机率不大。危废暂存间内地面采取必要的防渗、防腐措施后,能够避免污染物污染地下水和土壤环境。

2) 危险废物委托处置过程管理要求

根据《国家危险废物名录(2025年本)》,项目产生的危险废物,企业委托有危废处置资质的单位进行处置。

根据《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法(试行)》(浙环发〔2023〕28号)的要求对于危险废物的转移。转移工业固体废物的相关单位应当按照本办法要求依托省固体废物治理系统运行电子转移联单。

(一) 联单发起。移出人转移工业固体废物时,应当通过省固体废物治理系统发起工业固体废物电子转移联单,如实填写移出人、承运人、接收人信息和转移工业固体废物的种类、

重量（数量）等信息。承运人一车（船或其他运输工具）次同时为多个移出人转移工业固体废物的，每个移出人应当各自填写、运行工业固体废物电子转移联单。

（二）承运管理。承运人应当核实固体废物转移联单，没有转移联单的，不得运输。采用联运方式转移工业固体废物的，前一承运人和后一承运人应当明确运输交接的时间和地点，后一承运人应当通过省固体废物治理系统核实工业固体废物电子转移联单确定的移出人和前一承运人信息及转移的工业固体废物相关信息后，方可运输。

（三）接收管理。接收人应当对照工业固体废物电子转移联单核验承运人实际运抵的工业固体废物种类、重量（数量）等相关信息，核验无误的，应在接收之日起5个工作日内通过省固体废物治理系统予以确认接收。如发现存在较大差异的，接收人应与移出人进行核对协商，由移出人对电子转移联单信息进行修改后确认接收。

3) 危险废物运输管理要求

本项目危险废物运输方式为汽车运输，危险废物运输应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，运输过程严格按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)进行。具体运输要求如下：

（一）运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车；

（二）运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟；

（三）根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施；

（四）危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排；

（五）危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。

4) 危险废物其他管理要求

要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。登记资料至少保存5年。

危险废物的容器和包装物须设置符合规范的危废标签，危险废物贮存场所须设置危险废物警示标志；对操作工人进行安全操作和废弃物处理方面的培训，推行培训上岗制度。

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

5、地下水及土壤环境

按照相关要求，本项目无需开展地下水和土壤的环境影响评价工作，但为了对企业全方位提出环保方面的措施要求，在企业前期就提出地下水和土壤方面的防渗要求，有利于企业的发展壮大和可持续发展。根据工程分析，项目用水由自来水厂统一供应，不以地下水为供水水源。项目外排生活污水和生产废水经预处理后均纳管至城东水处理分公司集中处理达标排放，因此正常情况下对区域地下水及土壤环境基本无影响。

(1) 本项目可能造成影响的污染源主要是液态环境风险物质及危险废物贮存场所产生渗滤液下渗从而污染地下水及土壤；

(2) 为防止泄漏，污水管网应做好防泄漏措施；危险废物需按照类别分置于防渗漏的专用包装物或者密闭的容器内，分类、分区堆放于危废暂存间内，不得露天堆放，堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定；

(3) 应当使用符合标准的容器盛装危险废物，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，容器必须完好无损，材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70 毫米并有放气孔的桶中；装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装；禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；装危险废物的容器上必须粘贴符合 GB18597-2023 标准附录 A 所示的标签；

(4) 根据厂区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式进行分区防渗，将厂区内主要建筑物划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

防渗原则：

(一) 源头控制

1) 为了减少废水的跑冒滴漏，要求对沟渠、管道采取防沉降、防折断以及防渗、防腐措施，同时做好收集系统的维护工作。

2) 应注意危险废物等包装的完好性和密封性，降低其转运、贮存过程发生泄漏的隐患。

(二) 过程防控

整个厂区地面进行硬化处理，按照下表防渗标准要求分区设置防渗区，建立防渗设施的检漏系统，防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低限度。

(三) 分区防控

项目污染源主要来自危废暂存间、生产车间及 QC 质检区等区域，针对厂区各工作区特点和岩土层情况，提出相应的分区防渗要求。

表 4-18 项目厂区内部分区防控措施一览表

防渗分区	厂内分区	防渗等级
重点防渗	危废暂存间、灭菌器废水处理区	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$, 或参照 GB18598 执行

一般防渗区	生产车间、QC 质检区、一般固废仓库	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m, K≤1×10 ⁻⁷ cm/s; 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	其他区域	一般地面硬化

由上可知,企业要加强污染物源头控制措施,切实做好建设项目的事故风险防范措施,做好厂区内的地面防渗措施,则本项目对土壤和地下水环境影响不大。建议企业做好废水污染防治设施的维护及检修,严格做好防控和防渗措施,从多方面降低项目建设对地下水和土壤环境的影响,并针对可能造成的地下水和土壤污染点位从源头控制与过程控制采取相应防治措施。

6、环境风险

6.1 风险调查

现有企业位于 2 个厂区,分别位于杭州市钱塘区和享科技中心 10 幢 301 室、302 室、401 室、402 室(报告中称“和享科技中心厂区”)和和骥研发中心 11 幢(报告中称“和骥研发中心厂区”),本项目位于骥研发中心 11 幢,风险调查仅调查与本项目位于同一厂区的项目。

按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJT169-2018)附录 B,本项目实施后企业涉及的危险物质主要为无水乙醇、75%酒精以及危险废物等,项目 Q 值计算结果见下表。

表 4-1 项目危险化学品辨识结果

名称		最大贮存量 t	贮存场所临界量 Q/t	Q 值
本项目	无水乙醇	0.005	500	0.00001
	75%酒精(折纯)	0.85	500	0.0017
	危险废物	0.7	50	0.014
	生产及质检废液 (COD _{Cr} 浓度大于 10000mg/L 的有机废液)	0.88	10	0.088
现有项目	危险废物	1.92	50	0.0384
	研发废液(COD _{Cr} 浓度大于 10000mg/L 的有机废液)	1	10	0.1
Q 值合计				0.242

*注:①危险废物参照《浙江省企业环境风险评估技术指南(修订版)》中相关风险物质临界量取值;②乙醇临界量参照 HJ941-2018《企业突发环境事件风险分级方法》附录 A。

由于危险物质在线总量与其临界量比值 Q<1,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中的规定,本项目环境风险潜势为 I,可开展简单分析。

6.2 环境风险识别

根据生产情况,对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表 4-2 项目风险识别结果

危险单元	风险物质	风险类型	影响途径	可能受影响的敏感目标
原料暂存室、生产车间、QC 质检区	75%酒精、无水乙醇	泄漏/火灾	地表水、地下水、土壤、环境空气	附近大气、土壤、地下水、地表水环境
危废暂存间	各类危险废物	泄漏	地表水、地下水、土壤	
废水处理区	废水	泄露	地表水、地下水、土壤	

6.3 环境风险防范措施及应急要求

本项目存在一定程度的火灾爆炸和泄漏风险，需采取相应的风险防范措施，以降低各类风险事故发生的概率。

(1) 强化风险意识、加强安全管理

必须将“安全第一，预防为主”作为企业经营的基本原则，必须进行广泛系统的培训，使所有操作人员熟悉自己的岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急状况下都能随时对工艺装置进行控制，并及时、独立、正确地实施相关应急措施。

设立安全环保科，负责全厂的安全管理，建立安全生产管理体系和运行网络，应聘请具有丰富经验的人才担当负责人，每个车间和主要装置设置专职或兼职安全员，兼职安全员原则上由工艺员担任。积极建立 ISO14001 体系、建立 ESH（环保、安全、健康）审计和 OHSAS18001 体系，全面提高安全管理水平。

(2) 物料转移过程环境风险防范

本项目 75%酒精、无水乙醇等液体物料转移过程中需严格按照要求操作，部分危险废物需经灭菌后暂存于密闭容器中转运，并保持转移路线的通畅，装卸区加强管理，地面进行防腐防渗处理，采取措施控制污染物扩散。

(3) 贮存过程环境风险防范

原料储存设置专门的原料仓库，并定期检查，危废设置专门的暂存场所，针对危废类别选用合适的包装容器，危废暂存前需检查包装容器的完整性，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄露污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄露事故并进行处理。

(4) 生产过程环境风险防范

生产过程事故风险防范是安全生产的核心，要严格采取措施加以防范，尽可能降低事故概率。项目生产和安全管理中要密切注意事故易发部位，必须要做好运行监督检查与维修保养，防患于未然。必须组织专门人员每天每班多次进行周期性巡回检查，发现异常现象的应及时检修，必要时按照“生产服从安全”原则停车检修，严禁带病或不正常运转。为操作工人提供服装、防尘口罩、安全帽、安全鞋、防护手套、耳塞、护目镜等防护用品。

(5) 生物安全性风险防范对策措施

1) 公司需制定详细的生物安全管理政策和程序文件, 该文件的主要内容包括: 关于生物危害废物的处理和灭活导则、生物安全柜操作和使用导则、相关员工卫生安全等要求。

2) 本项目生物活性物质、含活性的废弃物或相关物品等由专人保存或看管, 且确保储存设施密封性能良好; 本项目对生产车间、QC 质检室定期进行全面消毒, 如采用 75%乙醇进行消毒等方法; 含生物活性物质的任何物品、器材及废弃物均先经灭活处理后, 方可带至室外。

3) 一旦发生生物活性物质或含活性的废弃物等意外泄漏事故, 将根据生物危险物质的危险级别及危害途径采取相应的应急处置措施, 主要包括: 立即关闭和隔离泄漏源, 控制有害物质进一步外泄; 对外泄物质及感染区域实施灭活处理; 必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察; 必要时对感染区域隔离, 限制人员进出等。

4) 发生含生物活性物质泼洒/泄漏时具体方案为:

①确保佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备;

②用吸附棉吸附泼洒的物质, 并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识, 并进行高温高压灭活;

③被污染的表面、器皿和设备均经过化学灭活。

(6) 生物安全防护设备的风险识别和应急措施

1) 生物安全柜

拟配置的生物安全柜将从专门的供应商处购买。购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和气流风量监控报警装置。气流风量监控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警报。生物安全柜在使用过程中根据使用情况, 对照设备使用说明书对高效过滤器进行更换, 更换下来的过滤器作为危险废物收集并委托处置。

2) 高压蒸汽灭菌器

湿热灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的, 故将对所有使用者进行专门的培训, 以避免人身伤害和财产损失, 每三年进行一次复训。拟执行的操作要点如下:

①使用前检查密封性、底座和垫圈

②不允许在高压蒸汽灭菌器内使用漂白剂。

③所有待湿热灭菌的包装容器不许密封 (要有漏气口、非密封包装袋), 且进行双层包装。

④试瓶中液体不能过半, 防止液体溢出。

⑤条件允许的话提供围堤保护。

⑥要求必须佩戴的个人防护用品, 包括防护面罩、防护服和隔热手套。

⑦可选择个人防护用品包括防护镜和塑料围裙。

⑧紧闭柜门，待压力稳定后才离开。

⑨若发生漏气，按重启钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启。

⑩灭菌结束后，打开柜门约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内。

⑪按照要求对已灭活的物品进行储存，具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压蒸汽灭菌器内。

（7）末端处理过程环境风险防范

本项目投入正常生产后，必须保证废气、废水处理设施的正常稳定运行。本项目投入正常生产后，必须保证废气处理设施的正常稳定运行。按照《国务院安委会办公室 生态环境部 应急管理部 <关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知>》（安委办明电[2022]17 号）、浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅<关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见>（浙应急基础〔2022〕143 号）及《浙江省安全生产委员会成员单位安全生产工作任务分工》（浙安委[2024]20 号）文件相关要求执行。

具体要求：1）“在环评工作中提醒督促企业委托有相应资质的设计单位对建设项目重点环保设施进行设计、自行（或委托）开展安全风险评估”的要求；2）推动企业主要负责人严格履行第一责任人责任，将环保设备设施安全作为企业安全管理的重要组成部分，全面负责落实本单位的环保设备设施安全生产工作。严格落实涉环保设备设施新、改、扩建项目环保和安全“三同时”有关要求，委托有资质的设计单位进行正规设计，在选用污染防治技术时要充分考虑安全因素；在环保设备设施改造中必须依法开展安全风险评估，按要求设置安全监测监控系统 and 联锁保护装置，做好安全防范。对涉环保设备设施相关岗位人员进行操作规程、风险管控、应急处置、典型事故警示等专项安全培训教育。开展环保设备设施安全风险辨识评估，系统排查隐患，依法建立隐患整改台账，明确整改责任人、措施、资金、时限和应急救援预案，及时消除隐患。认真落实相关技术标准规范，严格执行吊装、动火、高处等危险作业审批制度，加强有限空间、检维修作业安全管理，采取有效隔离措施，实施现场安全监护和科学施救。

（8）火灾爆炸事故环境风险防范

企业生产设备、电线线路等加强日常检修和维护，危废暂存间、物料暂存室应细化管理流程，规范操作流程，配备必要的应急防护物资，防止发生火灾、爆炸事故。

（9）环境污染事故应急监测

企业发生突发环境污染事故时，应急监测组应带上监测仪器和采样设备，若废气处理设施非正常排放，则需对周边大气中非正常排放的污染物进行监测，具体污染物选取视情况而定。企业自身不具备相应的应急环境监测能力时，可委托当地相关监测部门进行应急监测。

6.4 环境风险分析结论

根据环境风险事故分析，项目存在的潜在事故风险主要是乙醇、危险废物等泄露，废气污染物超标排放等。只要企业加强风险管理，认真落实各项风险防范措施，通过相应的技术手段降低风险发生概率，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施，将事故风险控制在可以接受的范围内。

据上述分析，本项目通过落实上述风险防范措施，其发生概率可进一步降低，其影响可以进一步减轻，环境风险是可防控的。

表 4-19 环境风险简单分析内容表

建设项目名称	浙江霍德生物工程有限公司年产 5 万剂 iPSC 衍生通用型细胞治疗产品技术改造项目				
建设地点	(浙江)省	(杭州)市	(钱塘)区	(/)县	(/)园区
地理坐标	经度	120°18'56.571"	纬度	30°19'55.325"	
主要危险物质及分布	本项目主要危险物质 75%酒精、无水乙醇、危险废物等，75%酒精、无水乙醇位于物料暂存库，危险废物暂存于危废暂存间。				
环境影响途径及危害后果 (大气、地表水、地下水等)	1、液态原辅材料泄漏，对周边土壤及地下水造成一定影响； 2、废气处理故障，将造成废气污染物的事故排放； 3、危险物流失，对周边土壤及地下水造成一定影响； 4、伴生/次生污染事故为泄漏导致火灾，继而引起爆炸。				
风险防范措施要求	危废暂存间严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行建设，地面和裙角进行防渗设计，并设置围堰或在门口设置门槛；设置专人进行管理，定期进行检查，并做好巡检记录及时发现事故隐患并迅速消除。详见 6.3 章节。				

填表说明：对照《建设项目环境风险评价技术导则》中附录 B，本项目 $Q < 1$ ，风险潜势为 I。在采取相应的防范和事故应急措施基础上，可有效减缓事故不利影响，在企业落实事故防范措施的前提下，环境风险可防控。

7、环保投资估算

该项目总投资为 6500 万元，其中环保投资 65 万元，占总投资额的 1.0%。项目环保投资估算具体见下表。

表 4-20 项目环保设施与投资概算一览表

项目	环保措施名称	投资(万元)	备注
废水	化粪池、灭菌器	10	化粪池依托
废气	生物安全柜、通风厨+活性炭+25m 排气筒等	30	新增
固废	危废暂存间、一般固废暂存间、固废处理设施	15	新增
噪声治理	隔声降噪装置	3	新增
环境管理	排污口规范化、环保标识牌等	2	依托
风险管理	地面分区防渗+应急物资等	5	新增
环保投资合计		65	/

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
废气	细胞培养	CO ₂ 、生物气溶胶、臭气浓度	生物安全柜自带的HEPA 高效过滤器过滤后引至楼顶排放。	/
	质检废气 DA001	非甲烷总烃	经通风厨收集后引至活性炭处理系统，由 25m 排气筒排放	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)
	厂界无组织	非甲烷总烃	厂房整体换气	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996) 《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)
		臭气浓度		
	厂区	非甲烷总烃	厂房整体换气	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
地表水环境	DW001	pH、COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、LAS	洗衣洗手废水、拖地废水收集后经高温灭菌处理后同纯水设备反冲洗及树脂再生废水、纯水设备排污水、蒸汽冷凝水及经化粪池处理的生活污水一起纳管排放	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)
声环境	生产设备	噪声	选用低噪声设备、隔声、减振、加强日常维护等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类标准
电磁辐射	/			
固体废物	1、一般固废收集后在一般固废间分类堆放暂存，并定期委托物资公司综合利用或厂家回收；生活垃圾经垃圾桶分类收集后由环卫部门统一处置。危险废物采用密封包装容器包装后贮存于规范危废间，定期委托资质单位处置； 2、一般固废收集后分类贮存；贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。建立一般工业固体废物种类、产生量、流向、贮存、处置等资料档案； 3、危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)进行控制，日常管理中要履行申报的登记制度、建立台帐制度。			
土壤及地下水污染防治措施	要求企业加强管理，危废暂存间、生产车间等做好防渗防漏措施；厂区内实行雨污分流，设置标准化、规范化排污口，有效防止污染土壤、地下水环境。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	1、强化风险意识、加强安全管理。 2、危险废物选用合适的包装容器并设置专门的暂存场所，防止泄漏事故发生；加			

	<p>强管理并定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。</p> <p>3、生产过程中密切注意事故易发部位，必须要做好运行监督检查与维修保养，配备消防设施及报警装置，防止火灾爆炸事故发生。</p>								
其他环境管理要求	<p>1、建设单位要严格执行建设项目“三同时”制度，在项目投产时同时落实各项环保治理措施，要求建设单位健全环保制度，落实环保岗位责任制，环保设施的保养、维修应制度化，保证设备的正常运转。</p> <p>2、落实台账管理，台账记录保存5年以上；</p> <p>3、本项目生产工艺等如发生改变，必须重新进行环境影响评价，经批准后方可投入生产。</p> <p>4、根据《固定污染源排污许可登记分类管理名录（2019年版）》，该行业排污许可管理要求见下表，需实行排污许可重点管理，项目实施后要求企业按相关要求登记管理申报。</p> <p style="text-align: center;">表 5-1 固定污染源排污许可证分类管理名录（2019年版）</p> <table border="1" data-bbox="395 698 1380 925"> <thead> <tr> <th data-bbox="395 698 703 748">行业类别</th> <th data-bbox="703 698 1086 748">重点管理</th> <th data-bbox="1086 698 1230 748">简化管理</th> <th data-bbox="1230 698 1380 748">登记管理</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="395 748 703 925">二十二、医药制造业 27 生物药品制品制造 276</td> <td data-bbox="703 748 1086 925">生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762， 以上均不含单纯混合或者分装的</td> <td data-bbox="1086 748 1230 925" style="text-align: center;">/</td> <td data-bbox="1230 748 1380 925">单纯混合或者分装的</td> </tr> </tbody> </table>	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理	二十二、医药制造业 27 生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762， 以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的
行业类别	重点管理	简化管理	登记管理						
二十二、医药制造业 27 生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物和疫苗制造 2762， 以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的						

六、结论

经分析，本项目的建设符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发〔2024〕49号）的要求；同时，项目建设符合主体功能区规划、土地利用规划的要求；符合国家产业政策导向，选址符合土地利用规划等；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准，符合总量控制指标；项目实施过程中，企业应加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，能使废水、废气、噪声达标排放，固废得到安全处置，则本项目的建设对环境影响较小，能维持当地环境质量现状。从环境保护角度看，本项目的建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	非甲烷总烃	0	0	0.175	0.404	0	0.579	+0.404
废水	废水量	642	653.2	850	634.99	0	2138.19	+634.99
	COD _{Cr}	0.032	0.033	0.043	0.032	0	0.108	+0.032
	NH ₃ -N	0.003	0.003	0.004	0.003	0	0.010	+0.003
一般工业 固体废物	纯水制备设备产生固废	0.002	0.005	0.15	0.7	0	0.855	+0.7
	空调过滤芯	0	0	0.5	0.48	0	0.98	+0.48
	一般废包装材料	0.004	0.01	0.2	0.6	0	0.81	+0.6
危险废物	化学品废包装材料	0.05	0.1	0.1	0.06	0	0.26	+0.06
	废培养基	0	0	0.5	0	0	0.5	0
	实验废液	0.96	2	10.028	0.22	0	12.248	+0.22
	废生产材料	0	0	3	3.5	0	6.5	+3.5
	生产废液	0	0	0.5	5.06	0	5.56	+5.06
	清洗废液	0	0	10	0	0	10	0
	废活性炭	0	0	0.5	0.502	0	1.02	+0.502
	废滤芯	0.1	0.2	0.5	0.064	0	0.764	+0.064
	废研发材料	0.22	0.5	0	0	0	0.5	0
	废样品	0.04	0.1	0	0	0	0.1	0
	废实验室耗材	0.001	0.02	0	0	0	0.02	0
	废紫外灯管	0	0	0.001	0	0	0.001	+0.001
生活垃圾	生活垃圾	5.5	7.5	4.5	1.6	0	13.6	+1.6

注：单位 t/a