

“区域环评+环境标准”改革

# 建设项目环境影响登记表

(报告表降级为等级表)

(污染影响类)

项目名称：杭州九盛生物技术有限公司体外诊断试剂研发  
及小试项目

建设单位（盖章）：杭州九盛生物技术有限公司

编制日期：2022 年 5 月

环评编制单位：时代盛华科技有限公司

中华人民共和国生态环境部制



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、环境保护部批准颁发。它表明持证人通过国家统一组织的考试,取得环境影响评价工程师的职业资格。

This is to certify that the bearer of the Certificate has passed national examination organized by the Chinese government departments and has obtained qualifications for Environmental Impact Assessment Engineer.



Ministry of Human Resources and Social Security  
The People's Republic of China



Ministry of Environmental Protection  
The People's Republic of China

编号: 0010218  
No.:



持证人签名:  
Signature of the Bearer

孟伟江

管理号: 10353343508330361  
File No.:

姓名: 孟伟江  
Full Name  
性别: 男  
Sex  
出生年月: 1981年11月  
Date of Birth  
专业类别: \_\_\_\_\_  
Professional Type  
批准日期: 2010年05月09日  
Approval Date

签发单位盖章:  
Issued by  
签发日期: 2010年09月26日  
Issued on





# 目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	9
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	23
四、主要环境影响和保护措施.....	31
五、环境保护措施监督检查清单.....	56
六、结论.....	58

- 附图：
- ◇附图 1 建设项目所在地地理位置图
  - ◇附图 2 建设项目四周环境概况图
  - ◇附图 3 建设项目总平面布置图
  - ◇附图 4 杭州市“三线一单”环境管控分区图
  - ◇附图 5 杭州市区地表水环境功能区划图

- 附件：
- ◇附件 1 营业执照
  - ◇附件 2 租赁合同、房权证、土地证等产权证明
  - ◇附件 3 排水许可证
  - ◇附件 4 申请报告
  - ◇附件 5 授权委托书
  - ◇附件 6 信息公开说明材料
  - ◇附件 7 删除不宜公开信息说明
  - ◇附件 8 环评文件确认书

- 附表：
- ◇建设项目污染物排放量汇总表



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州九盛生物技术有限公司体外诊断试剂研发及小试项目		
项目代码	无		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	浙江省 杭州市 莫干山路 1418-48 号 1 幢		
地理坐标	120°6'23.918", 30°20'40.693"		
国民经济行业类别	医学研究和试验发展 (M7340)	建设项目行业类别	“四十五、研究和试验发展；98、专业实验室、研发（试验）基地；其他（不产生试验废气、废水、危险废物的除外）”
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	上城区发展改革和经济信息局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	无
总投资（万元）	638.2129	环保投资（万元）	7.1
环保投资占比（%）	1.1%	施工工期	2022.7~2022.10
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	2226
专项评价设置情况	无		
规划情况	1、《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划》（2016.8 杭州市城市规划设计研究院）； 2、《杭州市祥符东单元（GS08）控制性详细规划》，2015 年 8 月 31 日。		
规划环境影响评价情况	1、规划环境影响评价文件名称：《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书》；审查机关：杭州市生态环境局；审查文件名称及文号：《杭州市生态环境局关于抄告<杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书审查小组意见>和<杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书的审核报告>的函》（杭环函[2021]27 号），2021 年 3 月 1 日。		

<p>规划及 规划环 境影响 评价符 合性分 析</p>	<p><b>1.1.1 本项目与《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划》(2016.8 杭州市城市规划设计研究院)符合性分析</b></p> <p><b>1、规划概述</b></p> <p>(1) 地理位置及规划范围</p> <p>杭州市上城区电子机械功能区位于杭州市城北区块,地跨拱墅、余杭两区,规划范围东至园中河,南至拱墅、余杭区界以及新文村,西至西塘河,北至通运路,总用地面积 <b>83.2</b> 万平方米。</p> <p>(2) 规划目标</p> <p>以盘活存量空间为突破口,将园区打造成为杭州北部重要的创新中心和就业中心,实现从生产型向研究型、智库型机构转型,形成以实体经济为支撑的都市创新园区。</p> <p>(3) 功能定位及产业导向</p> <p>功能定位:杭州城北都市实业创新园,区域产业转型的新典范,科创走廊的节点和引擎。</p> <p>产业导向:坚持以物联网为核心的新一代信息技术、节能环保、生物医药、高端装备制造四大产业为主导。</p> <p>(4) 用地布局结构</p> <p>规划形成“一轴、两片、三区”的空间功能结构。</p> <p>一轴:指沿上园路的“风貌特色展示轴”,沿线是园区内重点进行产业转型升级,同时促进景观风貌提升的主要区域,是园区内部交通联系、功能互动、景观营造和风貌展示的最主要轴带。</p> <p>两片:指“转型升级区”和“新型产业区”。其中,“转型升级区”主要为园区一期区块和部分余杭区用地,是企业通过转型升级、促进空间增质提效的重点区域。“新型产业区”主要为园区二期区块,是园区近年发展新型主导产业、打造创新创业平台的重点区域。</p> <p>三区:指“核心景观风貌区”、“门户综合服务区”和“商业商务综合区”。其中,“核心景观风貌区”是以现管委会大楼为核心,结合周边绿地及开敞空间,打造为整个园区的核心景观区域;“门户综合服务区”是上园路西侧入口区域,主要为商务办公、行政管理、酒店会议等综合服务配套,满足园区相应需求的同时也能够快速便捷地</p>
--	--



服务于城市；“商业商务综合区”主要功能为特色商业区以及商务办公，为园区企业提供各类服务，也为员工和周边居民提供生活配套。

(5) 土地使用规划

杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划用地规划详见下图 1.1-1。



图 1.1-1 杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划用地规划图

2、符合性分析

企业租用位于浙江省杭州市莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房（房屋所有权人为思创医惠科技股份有限公司，土地使用权人为杭州中瑞思创科技股份有限公司），项目所在地位于杭州市上城区电子机械功能区内，本项目体外诊断试剂研发及小试项目属于医学研究和试验发展（M7340），符合该规划的功能定位及产业导向，根据杭州中瑞思创科技股份有限公司的土地证，项目所在地块用地类型为工业用地，符合规划的土地使用规划，因此，本项目与《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划》（2016.8 杭州市城市规划设计研究院）是相符的。

1.1.2 本项目与《杭州市祥符东单元（GS08）控制性详细规划》符合性分析

根据《杭州市祥符东单元（GS08）控制性详细规划》远期用地规划图，项目

所在地的用地规划性质为工业用地，详见下图 1.1-2。

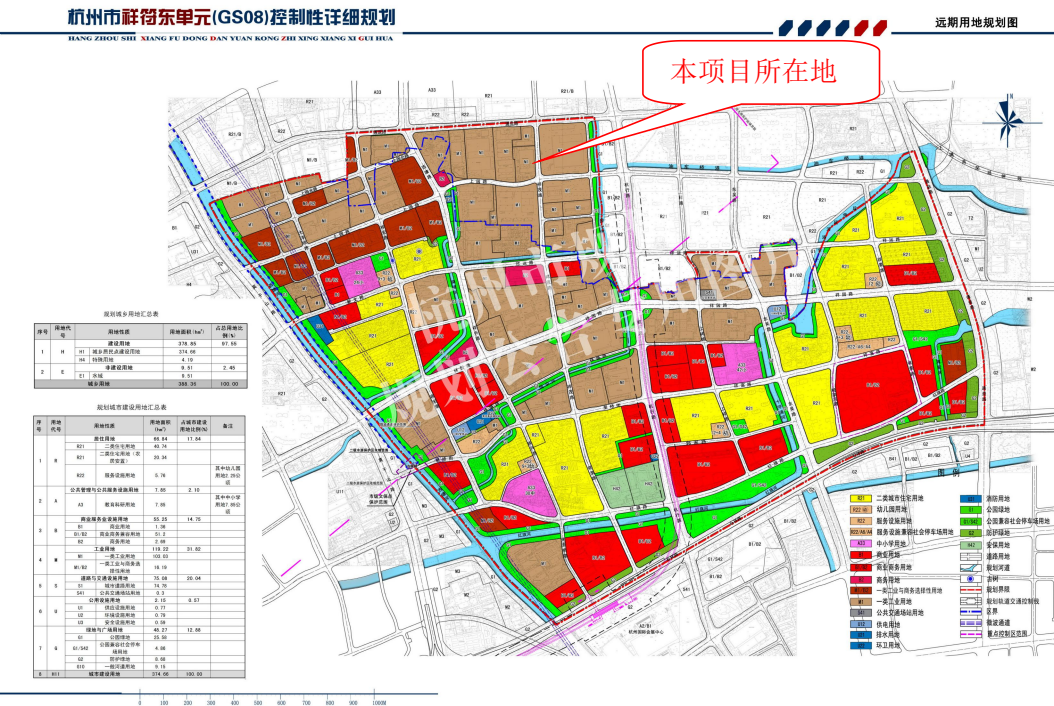


图 1.1-2 《杭州市祥符东单元（GS08）控制性详细规划》远期用地规划图

**符合性分析：**企业租用位于浙江省杭州市莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房（房屋所有权人为思创医惠科技股份有限公司，土地使用权人为杭州中瑞思创科技股份有限公司），项目所在地位于杭州市上城区电子机械功能区内，本项目体外诊断试剂研发及小试项目属于医学研究和试验发展（M7340），不属于工业项目，根据杭州中瑞思创科技股份有限公司的土地证，项目所在地块用地类型为工业用地，对照《杭州市祥符东单元（GS08）控制性详细规划》，项目所在地远期用地类型规划为工业用地，因此，项目建设符合《杭州市祥符东单元（GS08）控制性详细规划》远期用地规划要求。

1.1.3 本项目与《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书》（杭环函[2021]27 号）符合性分析

《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书》已于 2021 年 3 月 1 日通过杭州市生态环境局审查，批文号为“杭环函[2021]27 号”。该园区环境准入条件清单见下表 1.1-1。

表 1.1-1 杭州市上城区电子机械功能区主导产业环境准入条件清单

主导产业	区域	序号	项目类别		禁止类	限制类	制订依据
以物联网为核心的新一代信息技术、节能环保、生物医药、高端装备制造业	转型升级区、新型产业区	1	二十三、化学原料和化学制品制造业 26	基础化学原料制造 261；涂料、油墨、颜料及类似产品制造 264；合成材料制造 265；专用化学产品制造 266	全部（不含研发中试；不含单纯物理分离、物理提纯、混合、分装的）	含研发中试	《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019年本）》等
				农药制造 263；炸药、火工及焰火产品制造 267	全部	/	
				肥料制造 262	全部	/	
				日用化学产品制造 268	以油脂为原料的肥皂或皂粒制造（采用连续皂化工艺、油脂水解工艺的除外）；香料制造	采用连续皂化工艺、油脂水解工艺	
		2	二十四、医药制造业 27	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）	含研发中试；单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的	
				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）	含醇提、水提工艺	
				卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278	/	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	
		3	二十九有色金属冶炼和压延加工业 32	常用有色金属冶炼 321；贵金属冶炼 322；稀有稀土金属冶炼 323；有色金属合金制造 324	全部（利用单质金属混配重熔生产合金的除外）	利用单质金属混配重熔生产合金	
				有色金属压延加工 325	/	全部	
		4	三十、金属制品业 33	结构性金属制品制造 331；金属工具制造 332；集装箱及金属包装容器制造 333；金属丝绳及其制品制造 334；建筑、安全用金属制品制造 335；搪瓷制品制造 337；金属制日用品制造 338	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10吨及以上的	用溶剂型涂料（含稀释剂）的	
				金属表面处理及热处理加工	全部	/	
				铸造及其他金属制品制造 339	铸造工艺	/	
		5	三十一、通用设备制造业 34		有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10吨及以上的	用溶剂型涂料（含稀释剂）的	
		6	三十二、专用设备制造业 35		有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10吨及以上的	用溶剂型涂料（含稀释剂）的	

			7	三十三、汽车制造业 36	汽车整车制造（仅组装的除外）；汽车用发动机制造（仅组装的除外）；有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的	用溶剂型涂料（含稀释剂）的			
			8	三十四、铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业 37	全部	/			
			9	三十五、电气机械和器材制造业 38	铅蓄电池制造；太阳能电池片生产；有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的	用溶剂型涂料（含稀释剂）的			
			10	三十六、计算机、通信和其他电子设备制造业 39	半导体材料制造；电子化工材料制造	印刷电路板制造；集成电路制造；有酸洗的			
			11	三十七、仪器仪表制造业 40	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的	用溶剂型涂料（含稀释剂）的			
			12	四十五、研究和试验发展	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	/			
			注：1、对禁止类项目，严禁投资新建；对于属于禁止类的现有生产企业，若其符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》、《产业结构调整指导目录(2019 年本)》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019 年本）》等文件要求，允许保留并在已有总量条件下实施技改，鼓励其转型升级；否则，要责令其限期转型升级或关停淘汰。 2、限制准入类项目符合下列条件方可入区：①要满足区域污染物总量平衡要求；②限制类项目入园须经规划区管理部门同意审批；③涉及重金属污染及 VOCs 大量排放的项目按限制类项目要求予以准入。						
			符合性分析：本项目体外诊断试剂研发及小试项目属于医学研究和试验发展（M7340），对照杭州市上城区电子机械功能区主导产业环境准入条件清单，本项目属于其中的“四十五、研究和试验发展”，不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室，不属于其中的禁止类和限制类，因此，本项目符合《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书》（杭环函[2021]27 号）的环境准入要求。						
其他符合性分析	1.2.1 产业政策符合性分析								
	1、国家产业政策符合性分析								
	对照国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于其中规定的淘汰、限制类产业，属于允许类项目。因此，项目实施符合国家产业政策。								
2、浙江省产业政策符合性分析									

对照《<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），本项目不在其负面清单内，因此，本项目建设符合浙江省产业政策。

### 3、杭州市产业政策符合性分析

对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引》（2019 年本），本项目不属于其中的限制类和禁止类，属于允许类，同时，本项目位于上城区电子机械功能区内，该园区主导产业为新一代信息技术产业（物联网）、节能环保产业，不宜发展产业为传统制造业、重化工产业等，本项目不涉及其中的不宜发展产业，因此，本项目建设符合杭州市产业政策。

综上所述，本项目建设符合国家、浙江省及地方各级产业政策。

#### 1.2.2“三线一单”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）等相关要求，本次环境影响评价与“三线一单”（即生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入管控清单）进行对照分析，详见表 1.2-1。

表 1.2-1 “三线一单”对照分析情况

序号	“三线一单”内容		本项目对照情况
1	生态保护红线		本项目不位于饮用水源、风景名胜区、自然保护区、森林公园、地质公园、自然遗产等生态保护区内，不在《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》划定的生态保护红线范围内，项目所在地符合《浙江省生态保护红线》（浙政发[2018]30 号文）、《杭州市余杭区生态保护红线划定方案》相关要求，未触及生态保护红线。因此本项目的建设满足生态保护红线要求。
2	环境质量底线	大气	《杭州市生态环境状况公报》（2020 年度）中相关数据，2020 年项目所在区域环境空气六项基本污染物年均质量浓度和百分位日均质量浓度均可达标，综合分析本项目所在区域大气环境属于达标区。
		水	根据智慧河道云平台 2022 年 2 月对南港河监测点的现状监测结果，项目周边水体水质总体类别为 III 类，能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准的要求
		声	根据本单位于 2022 年 4 月 10 日对厂界四周的声环境质量现状监测结果，本项目四侧厂界昼间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类限值要求。
3	资源利用上线		本项目为非高耗水项目，用水来自市政供水管网，因此不会突破区域水资源利用上线；本项目利用现有厂房，不新征土地，不会突破区域土地资源利用上线；本项目不设锅炉，不使用煤炭，采用电能等清洁能源。
4	生态环境准入管控清单		对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目符合余杭区良渚组团产业集聚重点管控单元（ZH33011020009）单元管控要求

### 1.2.3 本项目与《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目所在地属余杭区良渚组团产业集聚重点管控单元（ZH33011020009），该管控区的基本情况及符合性分析如下表 1.2-2。根据分析可知，本项目同《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中的相关管控要求符合。

表 1.2-2 《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性分析

余杭区良渚组团产业集聚重点管控单元（ZH33011020009）			
管控要求		符合性分析	结论
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。	本项目位于上城区电子机械功能区内，对照杭州市上城区电子机械功能区主导产业环境准入条件清单，本项目体外诊断试剂研发及小试项目属于医学研究和试验发展（M7340），不属于其中的禁止类和限制类	符合
	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。	本项目与居民区之间均设置了防护绿地、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。	本项目废水、噪声、废气等经过相应的处理措施后达标排放，项目将严格实施污染物总量控制制度。	符合
	所有企业实现雨污分流。	本项目排水实行雨、污分流制。	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。	本企业将积极配合区域风险防控体系建设，加强自身环境风险防范设施、应急物资配备、隐患排查机制等建设，提高环境风险防控水平。	符合
资源开发效率要求	/	/	/



## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p><b>2.1 项目由来</b></p> <p>杭州九盛生物技术有限公司成立于 2021 年 5 月 17 日,企业租用杭州思创医惠孵化器有限公司位于浙江省杭州市莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房,主要包括第 3 层的 303、304、305、306 室,租用面积为 2226 m<sup>2</sup>。</p> <p>企业拟投资 638.2129 万元,购置式细胞仪、蛋白纯化仪、高速冷冻离心机等设备,采用流式细胞仪法等工艺,进行体外诊断试剂盒(主要包括荧光单克隆抗体试剂盒、细胞因子检测试剂盒以及溶血素)的研发与小试项目。预计体外诊断试剂盒的研发规模分别为荧光单克隆抗体试剂盒 0.15 万盒/年、细胞因子检测试剂盒 1 万盒/年以及溶血素 0.05 万盒/年。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》及国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》,新建、迁建和技改等建设项目必须进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版),本项目体外诊断试剂研发及小试项目属于“四十五、研究和试验发展;98、专业实验室、研发(试验)基地;其他(不产生试验废气、废水、危险废物的除外)”,应编制环境影响报告表,结合浙江省人民政府办公厅《关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》(浙政办发〔2017〕57 号)和《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》(浙环发〔2017〕34 号)精神,本项目位于杭州市上城区电子机械功能区内,且《杭州市上城区电子机械功能区控制性详细规划环境影响报告书》已通过审查并实施,本项目在其负面清单外且符合准入环境标准,适用改革实施方案中降低环评等级条款:“对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目,原要求编制环境影响报告表的,可以填报环境影响登记表”。由于本项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版)中归属于“登记表”类别的项目,不执行《建设项目环境影响登记表备案管理办法》规定,登记表需向环保部门纸质备案。</p> <p>受杭州九盛生物技术有限公司委托,时代盛华科技有限公司承担了该项目的的环境影响登记表(报告表降级为登记表)编写工作,环评技术人员通过实地踏勘、资料收集和分析,根据建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类),编制了本建设项目环境影响登记表(报告表降级为登记表)。</p>
------	---

## 2.2 项目概况

### 2.2.1 实施地址及周边概况

项目租用杭州思创医惠孵化器有限公司位于浙江省杭州市莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房，项目所在地属杭州市上城区电子机械功能区内。本项目东侧紧邻杭州思创医惠孵化器有限公司的其它厂房，东侧 16m 处为祥园东路，30m 处为杭州卷烟配送中心；南侧紧邻杭州思创医惠孵化器有限公司的其它厂房；西侧 31m 处为杭州首度汽车服务有限公司和杭州德艺行汽车服务有限公司，北侧 20m 处为杭州冠宇衡器有限公司；西北侧 34m 处为杭州立业汽车维修有限公司；西南侧 37m 处为杭州铭胜电子机械有限公司。项目周边环境概况详见表 2.2-1 和图 2.2-1，地理位置及周边情况详见附图 1 和附图 2。

表 2.2-1 项目周边环境概况

方位	最近距离	环境现状
东侧	紧邻	杭州思创医惠孵化器有限公司的其它厂房
	16m	祥园东路
	30m	杭州卷烟配送中心
南侧	紧邻	杭州思创医惠孵化器有限公司的其它厂房
西侧	31m	杭州首度汽车服务有限公司
	31m	杭州德艺行汽车服务有限公司
北侧	20m	杭州冠宇衡器有限公司
西北侧	34m	杭州立业汽车维修有限公司
西南侧	37m	杭州铭胜电子机械有限公司





图 2.2-1 项目四周环境概况图

### 2.2.2 项目内容、规模

本项目建设内容及规模见表 2.2-2。

表 2.2-2 项目工程组成汇总表

名称		建设内容和规模
主体工程	304 室	西侧为 1 间纯水制备间（占地面积为 12.25 m <sup>2</sup> ）、中间为 1 间生产车间（占地面积为 37.5 m <sup>2</sup> ）、东侧为 1 间试剂间（占地面积为 37.5 m <sup>2</sup> ）。
	306 室	西北侧为 1 间 GMP 厂房（占地面积为 262.5 m <sup>2</sup> ），西南侧为 1 间研发实验室（占地面积为 354 m <sup>2</sup> ）和 1 间细胞房（位于研发实验室西南侧，占地面积为 60 m <sup>2</sup> ），东北侧主要为 1 间仪器仓库（占地面积为 195 m <sup>2</sup> ），东南侧主要为 1 间仪器厂房（占地面积为 195 m <sup>2</sup> ）。
辅助工程	303 室	东侧为 1 间财务室（占地面积为 40 m <sup>2</sup> ），西侧为办公区域（占地面积为 35 m <sup>2</sup> ）。
	305 室	东侧为 2 间会议室（占地面积为 56 m <sup>2</sup> ），西侧为办公区域（占地面积为 100 m <sup>2</sup> ）。
公用工程	供电	由市政电网系统提供。
	给水	由市政给水系统提供。
	排水	采用雨、污分流制。雨水经收集管网收集后排入市政雨水管网。员工的生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。纯水系统浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。

储运工程	仪器仓库	1 间，位于 306 室东北侧，占地面积约 195 m <sup>2</sup> 。
	仪器厂房	1 间，位于 306 室东南侧，占地面积约 195 m <sup>2</sup> 。
	冷库	1 间，位于仪器仓库北侧，占地面积约 50 m <sup>2</sup> 。
		过滤废气：经初效、中效、高效过滤器过滤后，再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理（GMP 厂房增设有臭氧消毒），处理后的废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。
		生物安全柜废气（G2）：进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤，过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理，生物安全柜外排废气经过滤器处理后，再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理，处理后的废气外排至大气环境中。
		消毒废气：GMP 厂房和研发实验室内消毒废气在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。
	废水	生产废水：纯水系统浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。
		生活污水：员工的生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。
	噪声	选用低噪声设备，加强设备维护保养，对排风管道采取消声减振措施。
	固废	企业拟设置 1 个面积为 10 m <sup>2</sup> 的危废暂存间，贮存能力约 10t。项目产生的质检样本、生产、检验过程中产生的不合格品、销售过程中产生的不合格品、废实验室用品、清洗废水、废活性炭、废紫外线消毒灯管经收集后委托有资质的单位运输、处置，废过滤器和废普通包装材料经收集后由物资公司回收利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。

### 2.2.3 项目研发规模

项目研发规模见表 2.2-3。

表 2.2-3 项目研发规模

序号	主要产品名称	研发规模	规格型号	合计研发规模	包装方式
1	荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）	1400 盒	100 人份/盒	1500 盒	盒装
2		100 盒	200 人份/盒		盒装
3	细胞因子检测试剂盒	9500 盒	100 人份/盒	10000 盒	盒装
4		500 盒	200 人份/盒		盒装
5	溶血素	50 盒	20ml/盒	500 盒	盒装
6		50 盒	50 ml/盒		盒装
7		200 盒	100 ml/盒		盒装
8		100 盒	250 ml/盒		盒装
9		100 盒	500 ml/盒		盒装

### 2.2.4 项目主要设备

项目主要设备见表 2.2-4。

表 2.2-4 项目主要设备一览表

序号	设备类型	设备名称	设备型号	数量（台/套）
----	------	------	------	---------

1	机器	流式细胞仪	BeamCyte1026	3
2	机器	流式细胞仪	cytoflex	1
3	器具	电子天平	XSR105Du	3
4	机器	蛋白纯化仪	SDL	2
5	器具	紫外/可见光分光光度计	UV5	2
6	机器	生物安全柜	BSC-1100 II A2-X	2
7	机器	高效液相色谱仪	LC-16	1
8	机器	超纯水仪	Simplicity	2
9	器具	pH 计	FE28-standard	2
10	机器	离心机	TD5B	1
11	机器	高速冷冻离心机	TGL16MB	2
12	器具	漩涡混匀仪	MixOne	6
13	器具	迷你离心机	MC-4S	2
14	机器	恒温恒湿培养箱	LRHS-150A	1
15	器具	雪花制冰机	IMS-30	2
16	机器	通风柜	FH1000(P)	2
17	机器	真空冷冻干燥机	Scientz-10N/A	2
18	机器	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-50S II	1
19	机器	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	1
20	器具	超薄型迷你磁力搅拌器	GL-3250C	3
21	电子设备	条码打印机	CP-3140EX	2
22	器具	4 度/-20 度冰箱	BCD-549WKPZM(E)	3
23	器具	手动单道移液器	Research Plus 0.1 - 2.5ul	8
24	器具	手动单道移液器	Research Plus 0.5 - 10ul	8
25	器具	手动单道移液器	Research Plus 2 - 20ul	8
26	器具	手动单道移液器	Research Plus 10 - 100ul	8
27	器具	手动单道移液器	Research Plus 20 - 200ul	8
28	器具	手动单道移液器	Research Plus 100 - 1000ul	8
29	器具	手动单道移液器	MicroPette Plus 0.1 - 2.5ul	4
30	器具	手动单道移液器	MicroPette Plus 0.5 - 10ul	4
31	器具	手动单道移液器	MicroPette Plus 2 - 20ul	4
32	器具	手动单道移液器	MicroPette Plus 10 - 100ul	4
33	器具	手动单道移液器	MicroPette Plus 20 - 200ul	4
34	器具	手动单道移液器	MicroPette Plus 100 - 1000ul	4
35	机器	真空泵	HP-01	1
36	机器	水浴锅	HH-2	1
37	器具	96 孔混匀仪	MX-M	2
38	器具	超声波清洗机	JP-010T	2
39	器具	脱色摇床	TS-1	2
40	器具	塑料真空干燥器	PC-150 升级款	1
41	器具	PP 器皿柜	/	2
42	器具	PP 酸碱柜	/	1

43	器具	药品柜	/	1
44	机器	车间风管净化系统	/	1
45	机器	实验室风管净化系统	/	1
46	机器	制水机（不带 EDL）	0.25t	1
47	机器	冷库	30m <sup>3</sup>	1
48	车间	GMP 洁净车间	328m <sup>2</sup>	1
49	车间	细胞房	60m <sup>2</sup>	1

### 2.2.5 项目原辅材料

项目原辅材料情况详见表 2.2-5。项目原辅材料说明见下表 2.2-6。

表 2.2-5 项目原辅材料

序号	主要物料名称		年用量	用途	最大贮存量	备注
1	荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）	纯化抗体	40mg	标记、纯化	40mg	外购
2		荧光染料	100mg		100mg	外购
3		交联剂	100mg		100mg	外购
4	细胞因子检测试剂盒	纯化细胞因子抗体	120mg	标记	120mg	外购
5		微球	1200mg		1200mg	外购
6	溶血素	氯化铵	8.68kg	配制	8.68kg	外购
7		碳酸氢钾	1.08kg		1.08kg	外购
8		乙二醇四乙酸二钠盐	0.31kg		0.31kg	外购
9		氢氧化钠	0.05kg		0.05kg	外购
10	/	纯水	12t	配制、器具清洗	/	自产
11	/	75%酒精	0.1t	消毒	0.1t	外购

表 2.2-6 项目研发主要原辅材料说明

序号	原辅材料名称	原辅材料说明
1	荧光染料	主要成分为含有苯环或杂环并带有共轭双键的化合物，其主要作用为荧光探针可以通过蛋白质交联剂共价结合在单克隆抗体上。
2	交联剂	其成分为一种小分子化合物，在一定条件下，蛋白质分子间可以通过其侧链上的特定基团联结在一起形成更大的分子从而使蛋白质变性，即分子交联。
3	氯化铵	化学式：NH <sub>4</sub> Cl，无色晶体或白色颗粒性粉末，相对密度 1.527。易溶于水及乙醇，溶于液氨，不溶于丙酮和乙醚，是一种强电解质，溶于水电离出铵根离子和氯离子，折光率 1.642，水溶液呈弱酸性，加热时酸性增强。加热至 100℃时开始显著挥发，337.8℃时离解为氨和氯化氢，遇冷后又重新化合生成颗粒极小的氯化铵而呈白色浓烟，不易下沉，也极不易再溶解于水。加热至 350℃升华，沸点 520℃。吸湿性小，但在潮湿的阴雨天气也能吸潮结块。对黑色金属和其它金属有腐蚀性，特别对铜腐蚀更大，对生铁无腐蚀作用。低毒，半数致死量（大鼠，经口）1650mg/kg，有刺激性。健康人应用 50g 氯化铵可致重度中毒，有肝病、肾病、慢性心脏病的患者，5g 即可引起严重中毒

4	碳酸氢钾	碳酸氢钾是一种白色固体，属于无机化合物，天然矿物名为重碳酸钾石，植物燃烧后的灰烬（俗称草木灰），溶于水后通入二氧化碳，可形成碳酸氢钾溶液，该溶液为呈弱碱性。
5	乙二胺四乙酸二钠盐	又叫做 EDTA-2Na，，是化学中一种良好的配合剂。
6	氢氧化钠	氢氧化钠具有强碱性和有很强的吸湿性。易溶于水，溶解时放热，水溶液呈碱性，有滑腻感；腐蚀性极强，对纤维、皮肤、玻璃、陶瓷等有腐蚀作用。

### 2.2.6 项目平面布置

企业租用杭州思创医惠孵化器有限公司位于浙江省杭州市莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房，主要包括第 3 层的 303、304、305、306 室，租用面积为 2226 m<sup>2</sup>，企业主要以 304 室和 306 室进行研发小试生产，303 室和 305 室作为办公场地。

其中 304 室主要分为纯水制备间、生产间和试剂间；306 室的西北侧为 GMP 厂房（占地面积为 262.5 m<sup>2</sup>），西南侧为研发实验室（占地面积为 354 m<sup>2</sup>）和细胞房（位于研发实验室西南侧，占地面积为 60 m<sup>2</sup>），东北侧主要为仪器仓库（占地面积为 195 m<sup>2</sup>），东南侧主要为仪器厂房（占地面积为 195 m<sup>2</sup>）。

主要功能布置还包括包材库、冷库、打包发货区、质量区、仪器区、办公区、会议室等功能分区，项目各厂房布置功能鲜明，物流运输方便，生产区域与办公区域划分清晰，因此布置较为合理。

项目厂区主要功能分区概况见下表 2.2-7，项目厂区总平面布置图详见图 2.2-2~图 2.2-5。

**表 2.2-7 项目厂区主要功能分区概况**

厂房名称	主要功能分区	
303 室	东侧	财务室
	西侧	办公区
304 室	东侧	试剂间
	中间	生产间
	西侧	纯水制备间
305 室	东侧	会议室
	西侧	办公区
306 室	西北侧	GMP 厂房
	西南侧	研发实验室、细胞房
	东北侧	包材库、冷库、打包发货区
	东南侧	仪器厂房、质量区、仪器区



图 2.2-2 项目厂区总平面布置图

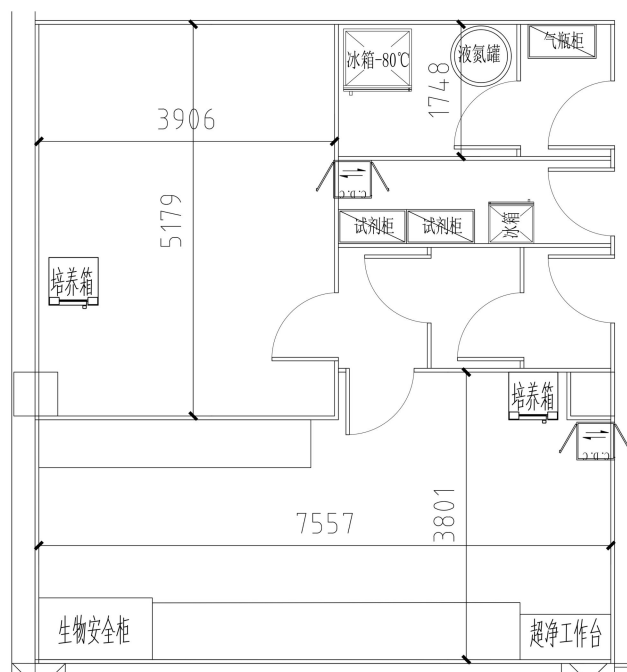


图 2.2-3 项目设备平面布置图—306室细胞房

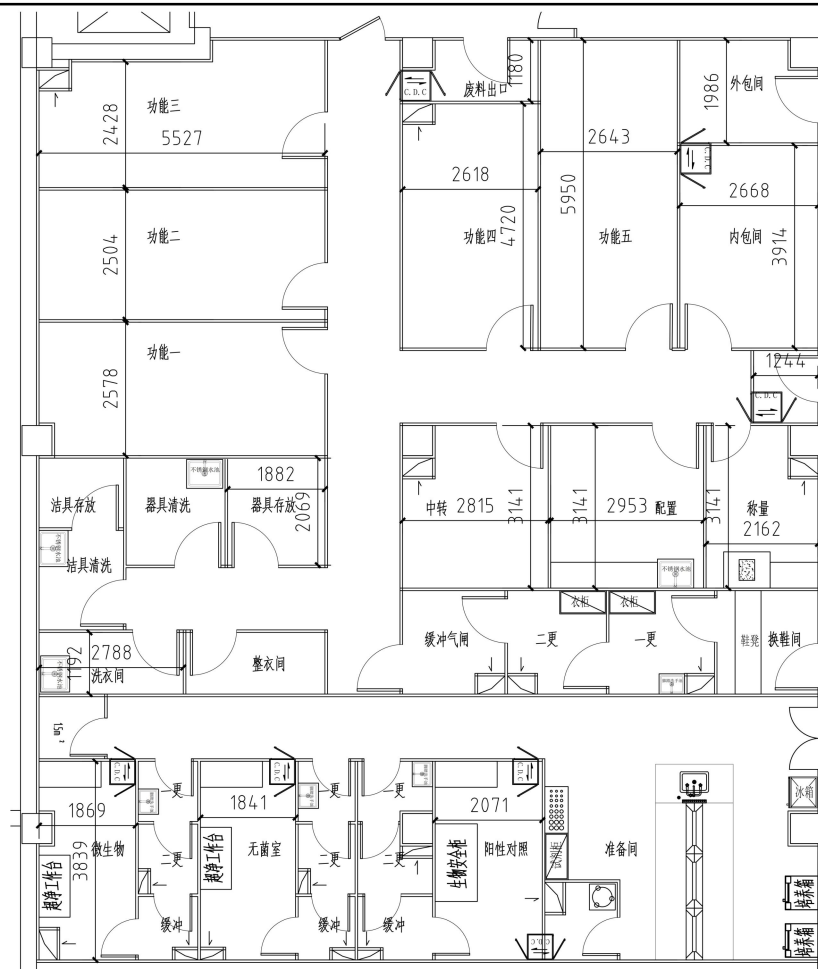
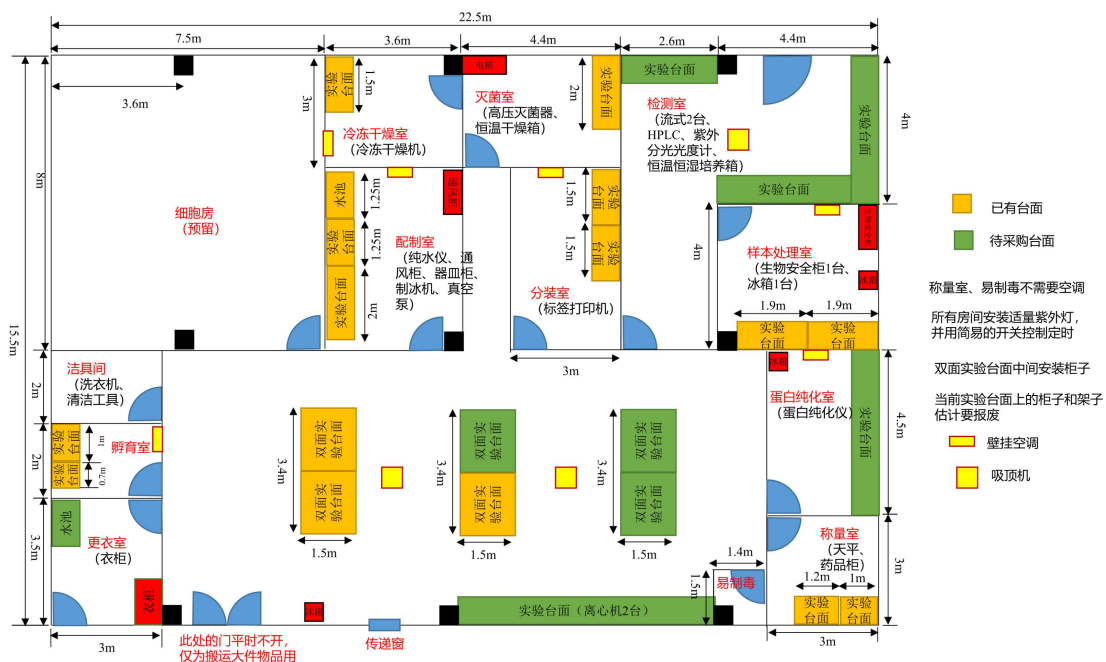


图 2.2-4 项目设备平面布置图—306 室 GMP 厂房



**图 2.2-5 项目设备平面布置图—306 室研发实验室**

### 2.2.7 定员与研发小试生产特点

本项目劳动定员 12 人，年工作 300 天，采用 8h 白班制，不设食堂和住宿。项目平均一个季度研发小试生产 1 个批次，每个批次生产时间约 1 周，其余时间均为试验研发，全年合计研发小试生产 4 个批次，研发小试生产时间合计约为 1 个月。

### 2.2.8 公用工程

#### （1）给水

本项目用水包括员工生活用水、生产用水和器具清洗用水，自来水由市政给水系统提供。

##### ①员工生活用水

本项目劳动定员 12 人，生活用水定额按 50L/（人·班）计算，年工作 300 天，则员工生活用水为 180t/a。

##### ②生产用水

本项目配备 2 台超纯水仪，对新鲜水进行纯化，纯水制备率约为 65%，根据企业提供的资料，项目试剂产品生产用纯水约为 10t/a，则需新鲜水用量为 15t/a。

##### ③器具清洗用水

本项目配备 2 台超纯水仪，对新鲜水进行纯化，纯水制备率约为 65%，根据企业提供的资料，项目器具清洗用纯水约为 2t/a，则需新鲜水用量为 3t/a。

#### （2）排水

项目采用雨、污分流制。雨水经收集管网收集后排入市政雨水管网。本项目排水包括员工生活污水、纯水系统浓水、清洗废水。

##### ①生活污水

本项目生活污水排污系数按 80%计，则员工生活污水排放量为 144t/a。生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。

##### ②纯水系统浓水

本项目生产用水和器具清洗用水均用纯水，合计新鲜水用量为 18t/a，本项目纯水制备率约为 65%，则纯水系统浓水排放量为 6t/a。纯水系统浓水直接纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。



③清洗废水

本项目器具清洗废水产生量约为 **2t/a**，作为危废定期委托有资质的单位运输、处置。

(3) 供电

本项目用电由市政电网系统提供。

2.2.9 项目水平衡

项目全年水平衡见图 2.2-6。

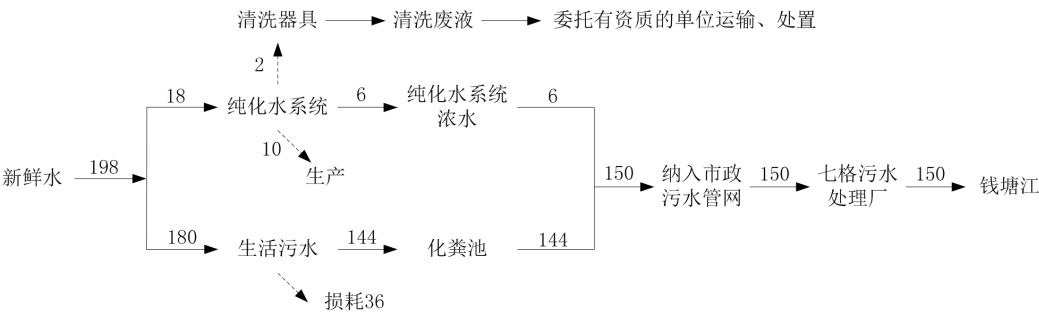


图 2.2-6 本项目全年水平衡图 单位：t/a

2.3 项目研发小试生产工艺及流程

2.3.1 项目研发小试生产工艺流程及说明

本项目主要进行荧光单克隆抗体试剂盒、溶血素、细胞因子检测试剂盒的研发与小试，生产工艺流程图见下图 2.3-1~图 2.3-3。

1、本项目荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）研发小试生产工艺流程：

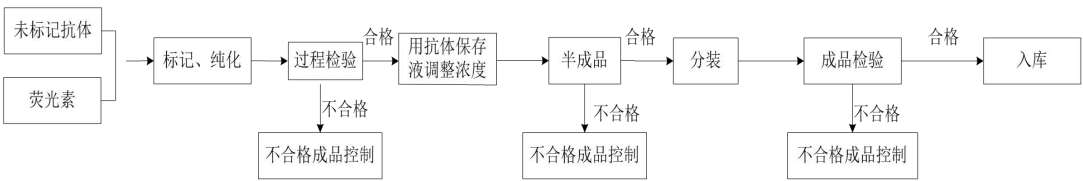


图 2.3-1 本项目荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）生产工艺流程图

2、本项目溶血素研发小试生产工艺流程：

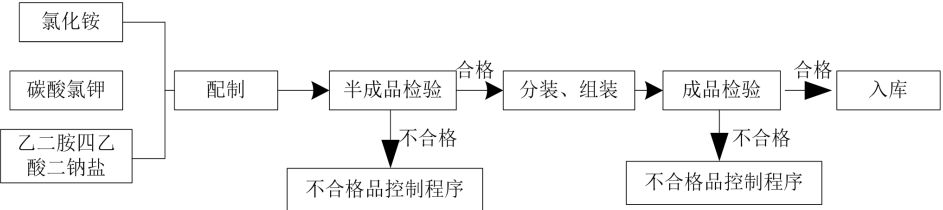


图 2.3-2 本项目溶血素生产工艺流程图

### 3、本项目细胞因子检测试剂盒研发小试生产工艺流程：

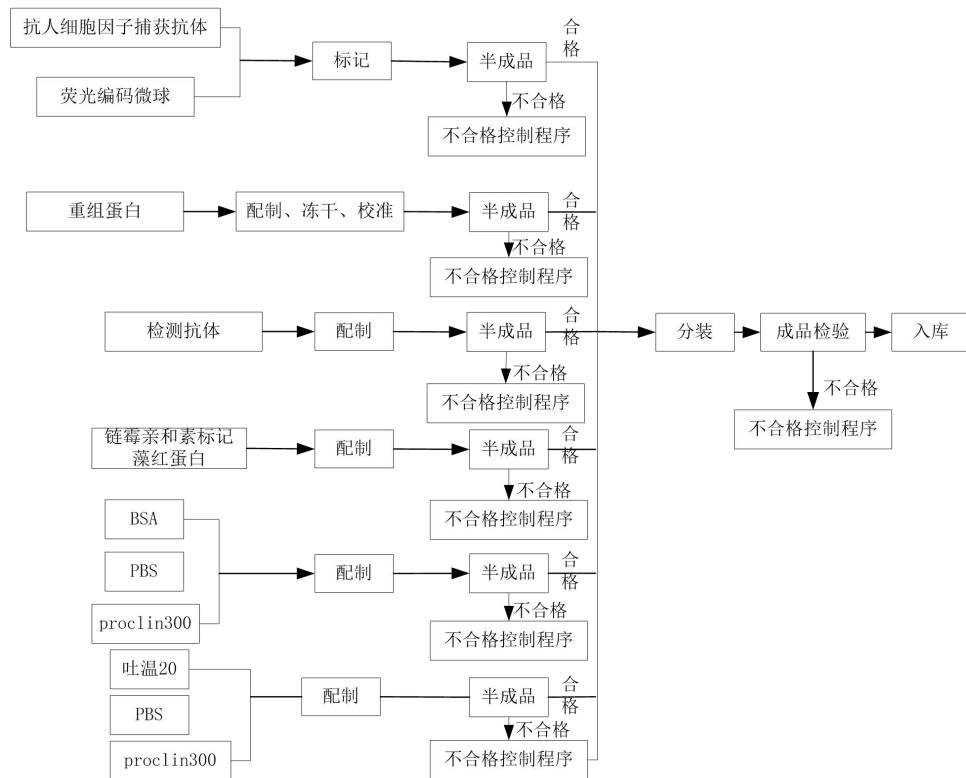


图 2.3-3 本项目细胞因子检测试剂盒生产工艺流程及产污节点图

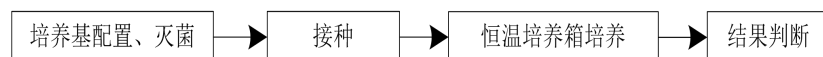
#### 不合格品控制程序说明：

①生产过程不合格品：当不合格品可通过简易的方法返工后，就可以完全达到合格要求的，进行返工，如替换部件。当不合格品的不合格项不影响产品的安全及性能时，可做让步接收，无法进行返工或让步接收时，报废处理，属于来料不合格的，采购部联系供应商，退货给供应商。

②成品不合格品：成品最终检验过程中，确定为不合格成品的，报废处理。

③客户退回的不合格品：对客户退回的不合格品进行维修，使其达到安全和性能的要求。无法维修的，退回客户或报废处理。

### 4、阳性菌对照检测工艺流程



阳性菌接种室设置 1 台生物安全柜，将购买的菌株放入培养皿里在生物安全柜中培养到一段时间，再将成品放入培养皿培养一段时间，观测成品是否有抗菌性能。

### 2.3.2 项目主要污染工序

(1) 项目营运期主要污染工序如下:

①废水: 本项目产生的废水主要为纯水系统浓水(W1)、员工生活污水(W2)。

②废气: 本项目产生的废气主要为过滤废气(G1)、生物安全柜废气(G2)、消毒废气(G3)。

③噪声: 主要为各类机械加工设备的运行噪声(N)。

④固废: 本项目产生的固废主要为质检样本(S1)、生产、检验过程中产生的不合格品(S2)、销售过程中产生的不合格品(S3)、废实验室用品(S4)、清洗废水(S5)、废过滤器(S6)、废活性炭(S7)、废紫外线消毒灯管(S8)、废普通包装材料(S9)、生活垃圾(S10)。

(2) 具体产污环节及污染因子见表 2.3-1。

表 2.3-1 项目产污环节及污染因子一览表

污染类型	污染环节	污染物名称	主要污染因子	排放去向
废水	纯水制备	纯水系统浓水(W1)	COD、盐类	全部纳入市政污水管网, 经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江
	员工生活	生活污水(W2)	COD、NH <sub>3</sub> -N	经化粪池处理后纳入市政污水管网, 经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江
废气	GMP 厂房和研发实验室	过滤废气(G1)	气溶胶	经初效、中效、高效过滤器过滤后, 再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理(GMP 厂房增设臭氧消毒), 处理后的废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放, 经车间内通风系统排放至大气环境中
	生物安全柜	生物安全柜废气(G2)	气溶胶	进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤, 过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理, 生物安全柜外排废气经过滤器处理后, 再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理, 处理后的废气外排至大气环境中
	GMP 厂房和研发实验室	消毒废气(G3)	非甲烷总烃	GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气在车间内无组织排放, 经车间内通风系统排放至大气环境中
噪声	设备运行	设备噪声(N)	噪声	达标排放
固废	检验工序	质检样本(S1)	血样	经收集后委托有资质的单位运输、处置
	检验工序	生产、检验过	抗体、化学试	

			程中产生的不合格品 (S2)	剂等	
	销售、售后		销售过程中产生的不合格品 (S3)	抗体、化学试剂等	
	实验室活动		废实验室用品 (S4)	试剂瓶、一次性实验用品等	
	清洗工序		清洗废水 (S5)	化学试剂等	
	废气处理		废活性炭 (S7)	气溶胶、活性炭	
	消毒		废紫外线消毒灯管 (S8)	汞	
	废气处理		废过滤器 (S6)	颗粒物、杂质等	由物资公司回收、利用
	包装工序		废普通包装材料 (S9)	纸箱、纸盒、塑料袋等	
	员工生活		生活垃圾 (S10)	塑料、纸张等	环卫部门定期清运
与项目有关原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，无原有污染情况及污染问题。</p>				

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<b>3.1 环境质量现状</b>				
	<b>3.1.1 环境空气质量现状</b>				
	<b>1、达标区判定</b>				
	<p>为了了解本项目所在区域环境质量情况，本次评价收集了《杭州市生态环境状况公报》（2020 年度）中相关数据，根据《杭州市生态环境状况公报》（2020 年度），市区 2020 年环境空气优良天数为 334 天，优良率为 91.3%。与 2019 年相比，优良天数增加 47 天，优良率上升 12.7 个百分点。杭州市区 PM<sub>2.5</sub> 达标天数为 355 天，达标率为 97.0%，与 2019 年相比，达标天数增加 11 天，达标率上升 2.0 个百分点。</p> <p>其中杭州市基本污染物年均质量浓度现状如下所示。</p>				
	<b>表 3.1-1 2020 年杭州市空气质量现状评价表</b>				
	污染物	年评价指标	浓度（ug/m <sup>3</sup> ）	评价标准（ug/m <sup>3</sup> ）	达标情况
	SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	达标
	NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	38	40	达标
	PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	55	70	达标
	PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	30	35	达标
	CO	95%百分位 24 小时值	1100	4000	达标
	O <sub>3</sub>	90 百分位日最大 8 小时均值	151	160	达标
<p>由上述统计结果可知，2020 年项目所在区域环境空气六项基本污染物年均质量浓度和百分位日均质量浓度均可达标，综合分析本项目所在区域大气环境属于达标区。</p>					
<b>2、区域减排计划和初步成果</b>					
<p>为切实做好杭州市“十三五”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。</p>					
<b>①规划期限及范围</b>					
<p>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。</p>					
<p>规划期限：规划基准年为 2015 年。规划期限分为近期（2016 年—2020 年）、</p>					

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—22—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、NO<sub>2</sub>、SO<sub>2</sub>、O<sub>3</sub>、PM<sub>2.5</sub>、PM<sub>10</sub> 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 2020 年，完成“清洁排放区”地方标准体系框架的构建，推进印染、化工、造纸、水泥、有色金属等大气污染重点行业结构调整，大气污染物排放量明显下降。大气环境质量持续改善，市区 PM<sub>2.5</sub> 年均浓度控制在 38 微克/立方米以内，桐庐、淳安、建德等 3 县（市）PM<sub>2.5</sub> 年均浓度稳定达到 35 微克/立方米以下，全市 O<sub>3</sub> 浓度升高趋势基本得到遏制。

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<sub>2.5</sub> 年均浓度控制在 35 微克/立方米以内，实现 PM<sub>2.5</sub> 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<sub>2.5</sub> 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<sub>2.5</sub> 年均浓度力争达到 30 微克/立方米以下，全市 O<sub>3</sub> 浓度出现下降拐点。

到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O<sub>3</sub> 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<sub>2.5</sub> 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》、《杭州市大气污染防治“十三五”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。

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

### 3.1.2 地表水环境质量现状

根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》，项目周边水体为南港河，水质为Ⅲ类。本环评引用智慧河道云平台 2022 年 2 月对南港河监测点的现状监测结果，具体监测数据详见表 3.1-2。

**表 3.1-2 南港河监测点水质监测结果** 单位：mg/L，pH 除外

项目	PH 值	溶解氧	高锰酸钾指数	氨氮	总磷
监测结果	7.5	6.3	2.47	0.759	0.09
标准值（Ⅲ类）	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2
水质类别	-	Ⅱ类	Ⅱ类	Ⅲ类	Ⅱ类
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

根据监测结果可知，南港河监测点的溶解氧、高锰酸钾指数、总磷的水质类别均为Ⅱ类，氨氮水质类别为Ⅲ类，水质总体类别为Ⅲ类。因此，在监测期间南港河各监测项目的监测值均能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准的要求。

### 3.1.3 声环境质量现状

为了解本项目厂界周边声环境质量现状，本单位于 2022 年 4 月 10 日对厂界四周的声环境质量现状进行了实测，监测时间为昼间。

1、布点说明：在厂界四侧分别设置一个噪声监测点。

2、监测方法：按《声环境质量标准》（GB3096-2008）及《环境监测技术规范》（噪声部分）中的监测方法执行。

3、监测时间：2022 年 4 月 10 日，每个监测点监测时间为 10min。

4、评价标准：四侧厂界处噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类限值要求。

5、监测结果见表 3.1-3。

**表 3.1-3 声环境现状监测结果**

监测点位	监测值	标准限值	达标情况
	昼间	昼间	昼间
厂界东侧 1#	58.2	60	达标
厂界南侧 2#	54.1	60	达标

厂界西侧 3#	55.0	60	达标
厂界北侧 4#	56.8	60	达标

由表 3.1-3 的监测结果可知，本项目四侧厂界昼间噪声监测值均能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类限值要求。

#### 3.1.4 生态环境质量现状

本项目未在产业园区外新增用地，因此本项目无需进行生态环境质量现状调查。

#### 3.1.5 电磁辐射环境质量现状

本项目不属于电磁辐射类项目，因此无需对电磁辐射现状开展监测与评价。

#### 3.1.6 地下水、土壤环境质量现状

本项目在现有厂房内实施，项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，本项目过滤废气和生物安全柜废气均通过相应的处理措施处理后外排，GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气，由于消毒过程中难以进行收集，因此，在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中，本项目 VOCs 排放量较小，且厂区所在区域均已进行水泥地面硬化处理，因此项目废气对项目所在地的土壤、地下水影响较小。

本项目生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，生产废水全部纳入市政污水管网，一般情况下不会发生下渗情况，对土壤产生影响，若污水管网发生破损或污水处理设施底部破损导致废水泄露，则会对土壤产生影响，因此，企业应做好防渗防漏措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄露的环境风险事故降到最低程度，管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，同时做好定期检修维护以免泄露，一旦发生废水泄露等事故，应及时采取必要的防治措施，避免造成较大的污染。

本项目危险废物产生量约为 2.39t/a，不会超过危废间的贮存能力，且远小于危险废物的临界量，在做好防渗、防雨、防风、防晒、同时收集、暂存、运输、委托处置全过程按照危险废物管理要求严格实施的情况下，可杜绝地下水、土壤污染源及污染途径，基本不会对地下水、土壤产生污染。

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目不存在土壤、地下水环境污染途径的，原则上不开展环境质量现状调查。





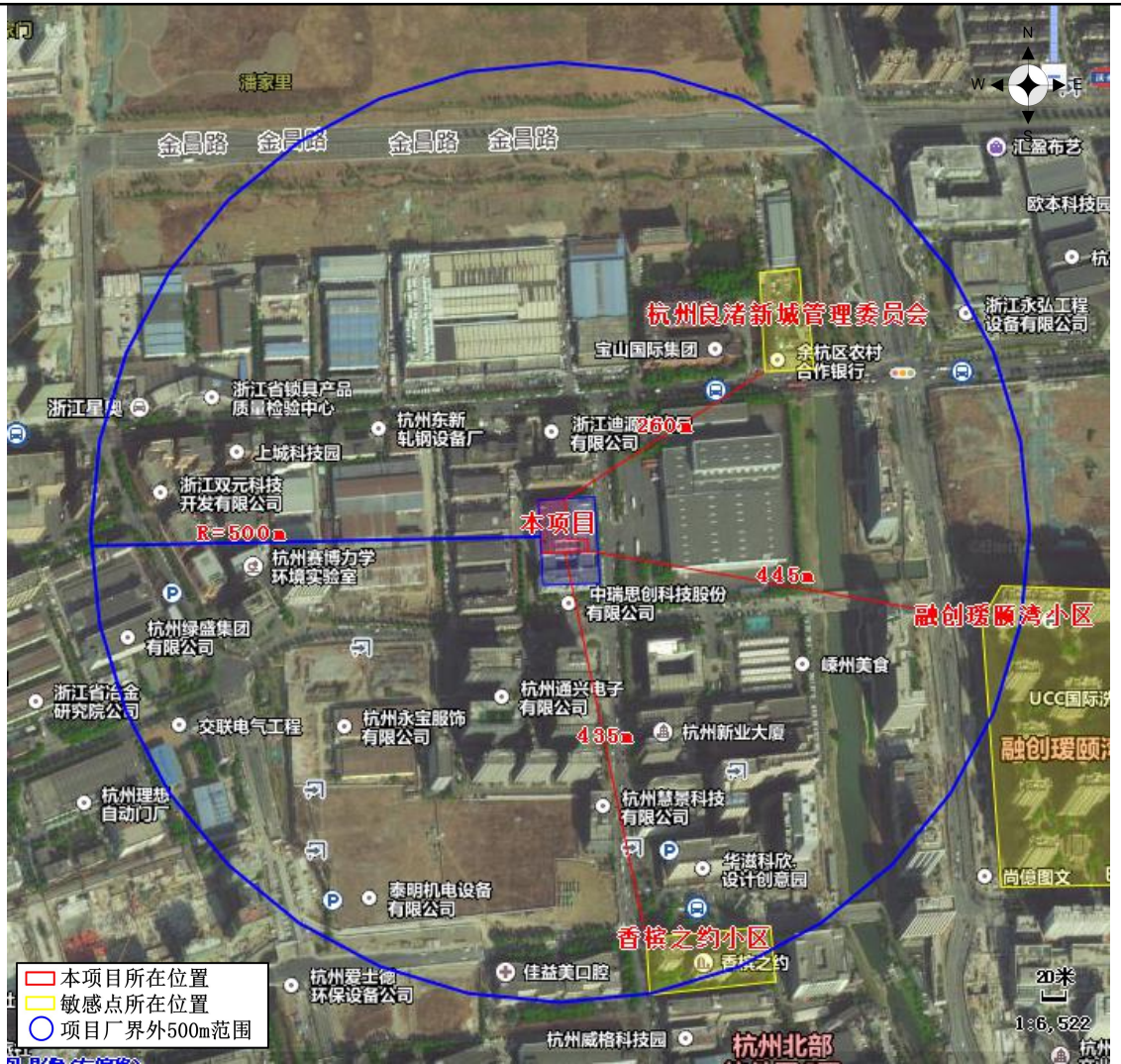


图 3.2-1 项目周边 500m 范围内主要敏感保护目标图

### 3.3 污染物排放标准

#### 3.3.1 废水污染物排放标准

本项目员工的生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江；纯水系统浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，七格污水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准。项目废水污染物排放标准具体见下表 3.3-1。

表 3.3-1 项目废水污染物排放标准 单位：mg/L，pH 除外

纳管标准：《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准						
纳管去向：七格污水处理厂						
污染物	pH 值	COD	NH <sub>3</sub> -N	SS	TP	动植物油

标准限值	≤	6-9	500	35* <sup>1</sup>	400	8* <sup>1</sup>	100
外排环境标准：《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准							
污染物		pH 值	COD	NH <sub>3</sub> -N	SS	TP	动植物油
标准限值	≤	6-9	50	5（8）* <sup>2</sup>	10	0.5	1

注 1：为浙江省人民政府发布实施的《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 中其他企业的排放限值。

注 2：氨氮括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

### 3.3.2 废气污染物排放标准

本项目在消毒过程中产生的消毒废气（本环评以非甲烷总烃计）排放标准执行《大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）表 2 中的二级标准，厂区内非甲烷总烃无组织排放标准执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中的表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值。

项目废气排放标准执行情况详见下表 3.3-2-表 3.3-4。

表 3.3-2 项目废气排放标准执行情况			
排气筒/无组织	污染源	污染物	执行标准
厂界	/	非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）表 2 中的二级标准
厂区内	/	非甲烷总烃	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值

表 3.3-3 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）				
污染物	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
	排气筒高度	二级	监控点	浓度
非甲烷总烃	15m	10kg/h	周界外浓度最高点	4.0mg/m <sup>3</sup>

表 3.3-4 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019） 表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值			
污染物项目	特别排放限值（mg/m <sup>3</sup> ）	限值含义	无组织排放标准
非甲烷总烃（NMHC）	6	监控点处 1 小时平均浓度限值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

### 3.3.3 噪声排放标准

项目四侧厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，具体见表 3.3-5。

表 3.3-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	
--	--

	类别	昼间 (dB)	夜间 (dB)	适用范围
	2 类	≤60	≤50	四侧厂界

**3.3.4 固废排放标准**

按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求，妥善处理，不得形成二次污染。一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）要求。

**3.4 项目总量控制指标**

本项目纳入总量控制指标的是 COD、NH<sub>3</sub>-N。

**3.4.1 项目总量控制建议值**

本环评对项目源强进行核算，项目总量控制建议值如下：

**表 3.4-1 项目总量控制指标统计表**    单位：t/a

污染物		产生量	削减量	排放量	建议核定排放总量控制值
废水	废水量	150	0	150	150
	COD	0.051	0.502	0.008	0.008
	NH <sub>3</sub> -N	0.005	0.004	0.001	0.001
废气	VOCs	0.075	0	0.075	0.075

**3.4.2 项目总量控制平衡方案**

本项目为医学研究和试验发展类项目，非工业项目，无生产类废水、废气产生，故本项目废水、废气均无需区域替代削减。

总量控制指标

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目租用杭州思创医惠孵化器有限公司位于莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房。不涉及土建施工，因此无施工期工程分析。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p><b>4.2 运营期</b></p> <p><b>4.2.1 运营期水环境影响分析及保护措施</b></p> <p><b>1、项目废水产生及排放情况</b></p> <p>本项目废水污染源主要有纯化系统浓水（W1）、生活污水（W2）。</p> <p>（1）纯水系统浓水（W1）</p> <p>本项目生产用水和器具清洗所用的清洗水均为纯水，由新鲜水经厂区配备的 2 台超纯水仪制备。由建设单位提供的资料可知，本项目纯水用量约为 12t/a（其中试剂产品生产用纯水约为 10t/a，器具清洗用纯水约 2t/a），根据超纯水仪设计说明，本项目超纯水仪纯水制备率为 65%，则需自来水用量约为 18t/a，浓水产生量为 6t/a，产生的浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江，超纯水仪产生的浓水主要污染物为盐类和 CODcr，CODcr 浓度小于 50mg/L。</p> <p>（2）生活污水（W2）</p> <p>本项目劳动定员 12 人，年工作时间 300 天，采用 8h 白班制。厂区内不设食堂和住宿。本项目车间工人的生活用水定额按 50L/（人·班）计算，则员工生活用水量约为 0.6m³/d，即全年用水量为 180t/a。生活污水排污系数按 80% 计算，则员工生活污水排放量为 144t/a，生活污水 COD 浓度约 350mg/L、NH<sub>3</sub>-N 浓度约 35mg/L，生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。</p> <p>（3）清洗废水</p> <p>本项目器具清洗废水产生量约为 2t/a，作为危废定期委托有资质的单位运输、处置。</p> <p>项目废水产生、排放情况详见表 4.2-1-4.2-3。</p>

表 4.2-1 项目废水产生、排放情况表					
废水产生环节 (废水源)	废水产污系数或产污 核实依据	项目规模下废 水产生量核算	废水回 用情况	废水排放量估算	
				t/d	t/a
纯化系统浓水 (W1)	纯水制备率按 65% 计,浓水产生率为 35%	6t/a	不回用	0.02	6
生活污水(W2)	用水定额按 50L/(人· 班)计,产污系数按 80%计	144t/a	不回用	0.48	144

表 4.2-2 项目废水污染物产生、排放情况一览表					
污染物名称		产生情况		排放情况	
		产生量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量(t/a)	浓度 (mg/L)
纯化系统浓水 (W1)	废水量	6	/	6	/
	CODcr	0.001	50	0.001	50
生活污水 (W2)	废水量	144	/	144	/
	COD	0.050	350	0.007	50
	NH <sub>3</sub> -N	0.005	35	0.001	5
合计	废水量	150	/	150	/
	COD	0.051	340	0.008	50
	NH <sub>3</sub> -N	0.005	33	0.001	5

项目废水污染物产排情况汇总表见下表4.2-3。

表 4.2-3 废水产排情况及相关参数一览表				
产排污环节		纯水制备	员工生活	
类别		纯化系统浓水	生活污水	
产生情况	废水产生量 (t/a)	6	180	
	污染物种类	CODcr	CODcr	NH <sub>3</sub> -N
	产生浓度(mg/m <sup>3</sup> )	50	350	35
	产生量 (t/a)	0.001	0.063	0.006
治理设施	治理工艺	/	厌氧发酵	
	治理效率	/	/	
	是否为可行技术	/	是	
排放情况	废水排放量 (t/a)	6	180	
	污染物种类	CODcr	CODcr	NH <sub>3</sub> -N
	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	50	350	35
	排放量 (t/a)	0.001	0.009	0.001
排放方式		间接排放	间接排放	
排放去向		钱江污水处理厂	钱江污水处理厂	
排放规律		间断排放,排放期间流量	间断排放,排放期间流量	

		稳定	不稳定且无规律，但不属于冲击性排放
排放口基本情况	编号及名称	废水排放口（DW001）	
	地理坐标	120° 22' 42.855" ， 30° 13' 32.069"	
排放标准	纳管标准	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮执行浙江省人民政府发布实施的《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表1中其他企业的排放限值	
	受纳污水处理厂排放标准	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A类标准	

## 2、废水治理措施可行性分析

本项目废水处理工艺流程见图 4.2-1：

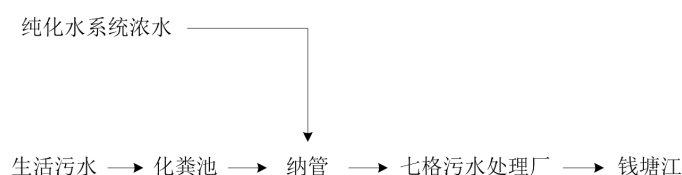


图 4.2-1 本项目废水处理工艺流程图

### ①生活污水处理可行性分析

本项目不设食堂及宿舍，生活污水水质较为简单，员工的生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江。经化粪池处理后的生活污水污染物浓度较低，能够符合七格污水处理厂设计进管标准。

### ②生产废水处理可行性分析

本项目纯水系统浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江，其中主要污染物为 COD<sub>Cr</sub> 和盐类，COD<sub>Cr</sub> 浓度小于 50mg/L 能够符合七格污水处理厂设计进管标准。

### （2）纳管和依托的城镇污水处理厂可行性分析

根据工程分析，项目产生的生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂处理后排放至钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，七格污水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准。

项目位于浙江省杭州市莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层，在七格污水处理

厂服务范围之内，该污水处理厂运行情况良好，处理后出水能达到相关标准要求。目前七格污水处理厂出水稳定，尚有余量，本项目废水纳管后不会对污水处理厂污染负荷及正常运行产生不利影响。

**表 4.2-4 纳管和依托的城镇污水处理厂可行性分析**

污水处理厂名称	七格污水处理厂	本项目可行性
处理规模	厂一、二、三期、四期总建设规模达 150 万 m <sup>3</sup> /d	目前七格污水处理厂废水处理能力可达 150 万 t/d，尚有余量，本次新建项目废水排放量为 0.5t/d，占比较小，且水质简单，可满足要求
入网水质要求	COD≤500mg/L NH <sub>3</sub> -N≤35mg/L	项目所在地已纳管，项目生活污水经化粪池处理后纳管，纯水系统浓水直接纳管，可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求
出水水质	COD≤50mg/L NH <sub>3</sub> -N≤5mg/L	根据杭州市生态环境局公示的《2021 年 12 月杭州市污染源信息公开表（废水）》中七格污水处理厂四期的出水水质的监测结果：COD 浓度为 9mg/L、NH <sub>3</sub> -N 浓度<0.025mg/L，可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准要求

### 3、项目废水污染物排放信息

项目废水类别、污染物及污染治理设施信息、废水排放口基本情况、废水污染物排放信息等详见表 4.2-5~表 4.2-8。

**表 4.2-5 项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表**

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施				排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺	是否为可行技术			
1	纯水系统浓水(W1)	COD <sub>cr</sub> 、盐类	七格污水处理厂	间断排放	/	/	/	/	DW001	是	一般排放口
2	生活污水(W2)	COD、NH <sub>3</sub> -N			TW001	化粪池	厌氧发酵	是			

**表 4.2-6 项目废水间接排放口基本情况表**

序号	排放口	排放口地理坐标		废水排放量	排放去向	排放规律	间歇排放时间	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染	排放标准



	编号			(t/a)		律			物种类	浓度限值 (mg/L)
1	DW001	120.107034	30.343823	150	进入城市污水处理厂	间断排放	日工作时间内	七格污水处理厂	COD	50
									NH <sub>3</sub> -N	5

表 4.2-7 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方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	COD	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中纳管标准中氨氮、总磷达浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值）	500
		NH <sub>3</sub> -N		35

表 4.2-8 项目废水污染物排放信息表（新建项目）

排放口编号	污染物种类	排放浓度（mg/L）	日排放量（kg/d）	年排放量(t/a)
DW001	COD	50.0	0.027	0.008
	NH <sub>3</sub> -N	5.0	0.003	0.001
总计	COD			0.008
	NH <sub>3</sub> -N			0.001

5、地表水环境影响分析结论

根据工程分析，本项目纯水系统浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂处理后排放至钱塘江；员工生活污水经化粪池处理达标后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂处理后排放至钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，七格污水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准。本项目废水在采取上述措施的情况下对周围地表水环境影响较小。

6、项目废水监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的监测要求，本项目废水监测计划如下表 4.2-9。

表 4.2-9 本项目废水污染物最低监测频次

监测点位	监测指标 a	最低监测频次 b	执行排放标准
废水总排口	COD、NH <sub>3</sub> -N	1 次/年	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）

	(DW001)			三级标准（其中纳管标准中氨氮达浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值）
<p><b>4.2.2 运营期废气环境影响分析及保护措施</b></p> <p><b>1、废气产生、排放情况</b></p> <p>本项目废气主要为过滤废气（G1）、生物安全柜废气（G2）、消毒废气（G3）。</p> <p><b>（1）过滤废气（G1）</b></p> <p>本项目 GMP 厂房和研发实验室的供气、排气均采用初效、中效、高效过滤器进行过滤处理（其过滤效率可达到 99.99%~100%），过滤后的废气再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理（GMP 厂房增设臭氧消毒），经过滤和消毒处理后的气体中的气溶胶几乎被彻底去除，本环评不进行定量分析，过滤废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。</p> <p><b>（2）生物安全柜废气（G2）</b></p> <p>本项目共有 2 台 II 级 A2 型生物安全柜（1 台位于 GMP 厂房、1 台位于细胞房），生物安全柜进风口和排放口均自带 HEPA 高效过滤器（HEPA 高效过滤器对直径为 0.3um 微粒有 99.99%的过滤效率），进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤，过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理，以确保检测不受外界空气中杂菌的污染，本项目在阳性菌对照过程中可能产生含有有害微生物的气溶胶，为了更好的对生物安全柜外排废气进行净化，本项目对 2 台生物安全柜外排废气各自增设 1 套活性炭吸附装置，因此，生物安全柜外排废气经过滤器处理后，再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理，处理后的废气外排至大气环境中。</p> <p><b>（3）消毒废气（G3）</b></p> <p>本项目 75%酒精主要用于对 GMP 厂房和研发实验室内的工作台、设备等进行擦拭消毒，此过程中会产生消毒废气，本环评以非甲烷总烃计，75%酒精年用量约为 0.1t/a，擦拭时酒精易挥发，挥发率以最大限度 100%计，则消毒</p>				

废气排放量为 0.075t/a，在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。

**表 4.2-10 本项目消毒挥发废气产生情况一览表**

序号	原辅材料		有机组分		挥发比例	挥发量	排放形式
	名称	年耗量	名称	含量			
1	75%酒精	0.1t/a	非甲烷总烃	75%	100%	0.075t/a	无组织

**表 4.2-11 项目废气污染源产生、排放情况核算**

产排污环节		GMP厂房和研发实验室	生物安全柜	GMP厂房和研发实验室
污染物类别		过滤废气（G1）	生物安全柜废气（G2）	消毒废气（G3）
污染物种类		气溶胶废气	气溶胶废气	非甲烷总烃
废气产生量（t/a）		/	/	0.075
其中	有组织	/	/	0
	无组织	/	/	0.075
废气处理方式		1套初效、中效、高效过滤器	生物安全柜自带的HEPA高效过滤器+2套活性炭吸附装置	/
废气收集、处理效率		过滤效率可达到99.99%~100%	收集效率100%，处理效率99.99%	/
设计风量		1000m <sup>3</sup> /h	1000m <sup>3</sup> /h	/
废气排放量（t/a）		/	/	/
其中	有组织	排气筒编号	/	/
		排放量（t/a）	/	/
		排放速率（kg/h）	/	/
		排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	/	/
		排放限值（mg/m <sup>3</sup> ）	/	/
	无组织	排放量（t/a）	/	0.075
		排放速率（kg/h）	/	0.25

## 2、废气治理措施可行性分析

### （1）废气治理措施简述

本项目过滤废气经初效、中效、高效过滤器过滤后，再经过紫外线消毒灯

管进行消毒处理（GMP 厂房增设有臭氧消毒），处理后的废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放，经车间内通风系统排放至大气环境中；GMP 厂房和细胞房内的生物安全柜进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤，过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理，生物安全柜外排废气经过滤器处理后，再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理，处理后的废气外排至大气环境中；GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。

## （2）废气治理措施可行性分析

### ①过滤废气

本项目过滤废气经初效、中效、高效过滤器过滤处理后排放，初效过滤器主要用于过滤 5um 以上的粒子，过滤效率可达 80%以上，中效过滤器主要用于过滤 1um 至 5um 的粒子，过滤效率可达 90%以上，高效过滤器主要用于过滤 0.5um 以下的粒子，过滤效率可达 99.99%以上，同时过滤后的废气再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理（GMP 厂房增设有臭氧消毒），经过滤和消毒处理后的气体中的气溶胶几乎被彻底去除，因此，进入 GMP 厂房和研发实验室的废气以及排出 GMP 厂房和研发实验室的废气均能得到很好的处理，对大气环境影响较小，过滤及消毒处理后经车间内通风系统排放至大气环境中是可行的。

### ②生物安全柜废气

生物安全柜废气经自带的 HEPA 高效过滤器处理后，能去除 99.99%的直径为 0.3um 微粒，再经活性炭吸附装置处理后外排至大气环境中，活性炭吸附装置适用于低浓度、无回收价值工艺废气的治理，因此，本项目生物安全柜废气经自带的 HEPA 高效过滤器处理后再采用活性炭吸附装置处理是可行的。

### ③消毒废气

本项目 VOCs 排放量较小，且主要用于对 GMP 厂房和研发实验室内的工作台、设备等进行擦拭消毒，在消毒过程中难以进行收集，因此，本环评认为，消毒废气在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中是可行的。

### 3、项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总

项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总见下表 4.2-12。

**表 4.2-12 项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总**

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	排放形式	污染治理设施				有组织排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
						污染防治设施编号	污染防治设施名称	污染防治工艺	是否为可行技术			
1	MF001	生物安全柜	生物安全柜废气(G2)	气溶胶废气	无组织	TA001	HEPA 高效过滤器+活性炭吸附装置	过滤、吸附	是	/	/	/

### 4、大气环境影响分析结论

根据《杭州市生态环境状况公报》（2020 年度）中相关数据，2020 年项目所在区域环境空气六项基本污染物年均质量浓度和百分位日均质量浓度均可达标，项目所在区域大气环境属于达标区。

根据工程分析，本项目废气主要为过滤废气、生物安全柜废气和消毒废气。项目过滤废气经初效、中效、高效过滤器过滤后，再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理（GMP 厂房增设有臭氧消毒），处理后的废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放，经车间内通风系统排放至大气环境中；GMP 厂房和细胞房内的生物安全柜废气进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤，过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理，生物安全柜外排废气经过滤器处理后，再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理，处理后的废气外排至大气环境中；GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。

本项目废气污染物排放量较小，在严格落实各项废气处理措施的情况下，对大气环境影响较小。

### 5、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》，本项目废气自行监测计划内容如下表 4.2-13：

**表 4.2-13 本项目废气污染源监测方案**

污染物类型	监测点位	监测指标	监测频次	排放标准
无组织废气	厂界	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准

#### 4.2.3 营运期噪声治理措施和环境影响分析

##### 1、噪声污染源强情况

项目运营期噪声主要来源于离心机、干燥机、搅拌器、真空泵等，其源强声级为 60-70dB(A)。项目主要设备噪声级见表 4.2-14。

**表 4.2-14 项目主要噪声源及噪声级**

序号	车间内主要设备	单台设备声压级	设备数量(台)	车间或单元面积	降噪措施	噪声规律
1	超纯水仪	60	2	12.25m <sup>3</sup>	减振、消声、置于车间内、加强日常维护，降噪效果 25dB	连续
2	真空泵	62	1	12.25m <sup>3</sup>		连续
3	离心机	60	1	11.7m <sup>3</sup>		连续
4	高速冷冻离心机	60	2	195m <sup>3</sup>		连续
5	漩涡混匀仪	60	6	195m <sup>3</sup>		连续
6	迷你离心机	60	2	195m <sup>3</sup>		连续
7	真空冷冻干燥机	65	2	50m <sup>3</sup>		连续
8	立式压力蒸汽灭菌器	62	1	354m <sup>3</sup>		连续
9	电热恒温鼓风干燥箱	65	1	354m <sup>3</sup>		连续
10	实验室风管净化系统	70	1	354m <sup>3</sup>		连续
11	超声波清洗机	60	2	354m <sup>3</sup>		连续
12	塑料真空干燥器	65	1	354m <sup>3</sup>		连续
13	条码打印机	60	2	56m <sup>3</sup>		连续
14	脱色摇床	60	2	262.5m <sup>3</sup>		连续
15	车间风管净化系统	70	1	262.5m <sup>3</sup>		连续
16	超薄型迷你磁力搅拌器	60	3	262.5m <sup>3</sup>		连续

本项目厂房噪声源强取 65dB(A)，厂区占地面积约为 2226m<sup>2</sup>，建筑为混凝土结构，隔声量取 20dB(A)。

##### 2、项目噪声预测情况表

本次评价采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）附录 A 中推荐的工业噪声预测计算模式进行预测。

（1）预测模式：

A、单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级（从 63Hz 到 8KHz 标称频带中心频率的 8 个倍频带），预测点位置的倍频带声压级  $L_p(r)$  计算公式为：

$$L_p(r) = L_w + D_c - A \quad (1)$$

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

式中：  $L_w$ —倍频带声功率级，dB；

$D_c$ —指向性校正，dB；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级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数  $D_i$  加上计到小于 (sr) 立体角内的声传播指数  $D_o$ 。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB。

$A$ —倍频带衰减，dB； $A_{div}$ —几何发散引起的倍频带衰减，dB；

$A_{div}$ —几何发散引起的倍频带衰减，dB；

$A_{atm}$ —大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

$A_{gr}$ —地面效应引起的倍频带衰减，dB；

$A_{bar}$ —声屏障引起的倍频带衰减，dB；

$A_{misc}$ —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

压级  $L_p(r)$  可按公式 (A.2) 计算：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - A \quad (2)$$

预测点的 A 声级  $L_A(r)$ ，可利用 8 个倍频带的声压级按公式 (3) 计算：

$$L_A(r) = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\} \quad (3)$$

式中：

$L_{pi}(r)$ —预测点 (r) 处，第 i 倍频带声压级，dB；

$\Delta L_i$ —i 倍频带 A 计权网络修正值，dB（见附录 B）。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按公式 (4) 和 (5) 作近似计算：

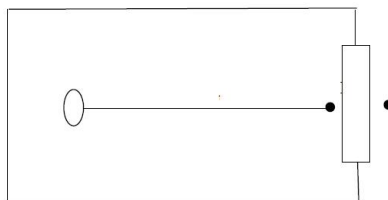
$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A \quad (4)$$

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A \quad (5)$$

A 可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带作估算。

#### B、室内声源等效室外声源声功率级计算方法

室内声源等效为室外声源图例如下：



如上图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为  $L_{p1}$  和  $L_{p2}$ 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式(6)近似求出：

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

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

也可按公式(7)计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = LW + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (7)$$

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； $R = S \alpha / (1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积， $m^2$ ； $\alpha$  为平均吸声系数。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式(8)计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{p1ij}} \right) \quad (8)$$

式中：



$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内  $N$  个声源  $i$  倍频带的叠加声压级, dB;

$L_{p1ij}$ —室内  $j$  声源  $i$  倍频带的声压级, dB;  $N$ —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时, 按公式(9)计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (9)$$

式中:

$L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外  $N$  个声源  $i$  倍频带的叠加声压级, dB;

$TL_i$ —围护结构  $i$  倍频带的隔声量, dB。

然后按公式(10)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。然后按室外声源预测方法计算预测点处的  $A$  声级。

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

#### C、靠近声源处的预测点噪声预测模式

如预测点在靠近声源处, 但不能满足点声源条件时, 需按线声源或面声源模式计算。

#### D、噪声贡献值计算

设第  $i$  个室外声源在预测点产生的  $A$  声级为  $L_{Ai}$ , 在  $T$  时间内该声源工作时间为  $t_i$ , 第  $j$  个行将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 ( $Leqg$ ) 为:

$$Leqg = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 L_{Aj}} \right) \right] \quad (11)$$

式中:

$t_j$ —在  $T$  时间内  $j$  声源工作时间, s;

$t_i$ —在  $T$  时间内  $i$  声源工作时间, s;

$T$ —用于计算等效声级的时间, s;

$N$ —室外声源个数;

$M$ —等效室外声源个数。

#### (2) 预测参数选取

本项目主要噪声设备及噪声源强见项目源强分析。

### (3) 预测计算结果

项目噪声源主要为设备运行产生的噪声，本项目夜间不进行研发小试生产，为分析本项目噪声对厂界声环境的影响，本次评价采取环境保护部《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2009）中的等效室内声功率级法对车间设备噪声进行预测，预测结果见下表 4.2-15。

**表 4.2-15 项目场界噪声预测结果一览表** 单位：dB（A）

噪声源		预测点			
		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
厂房	距离（m）	44	64	17	28
噪声贡献值		40.6	37.4	48.9	44.6
标准值（昼间）		≤60	≤60	≤60	≤60
达标情况		达标	达标	达标	达标

对厂界噪声预测结果表明：本项目对各厂界四侧昼间噪声的预测结果为 37.4-48.9dB，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准中昼间限值的要求。本项目夜间不进行研发小试生产，同时项目噪声经距离衰减和车间围护隔声后，其声环境质量能够维持现状。

### 3、声环境影响分析结论

本项目厂界四周噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准中昼间限值的要求。本项目夜间不进行研发小试生产，因此夜间本项目对周围环境无影响，项目噪声经距离衰减和车间围护隔声后对周围敏感点影响较小，其声环境质量能够维持现状。

为确保本项目厂界噪声稳定达标，本环评建议企业采取以下的降噪措施：

- ①工艺设计中选用低噪音的设备；
- ②对设备采取基础减震、对噪声较大的设备加装隔音罩等；
- ③厂区布置合理，使噪声较大的设备远离厂区南侧的敏感点；
- ④合理安排工作时间，夜间不得进行研发小试生产。

### 4、项目噪声监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）中的监测要求，

厂界环境噪声每季度至少开展一次昼间噪声监测，夜间生产的排污单位需监测夜间噪声。周边有敏感点的，应提高监测频次。本项目厂界四周 50m 范围内无敏感点，同时本项目夜间不进行研发小试生产。本项目噪声例行监测计划内容如下表 4.2-16:

**表 4.2-16 本项目噪声监测计划**

分类	监测位置	监测项目	监测频率	备注
噪声	厂界外 1 米处 (4 个监测点位)	昼间等效连续 A 声级	1 次/季度	/

#### **4.2.4 营运期固废治理措施和环境影响分析**

##### **1、项目固废污染源强情况**

##### **(1) 质检样本 (S1)**

项目产品在进行质检的时候，采用血样样本对产品进行质量检查，质检样本本年产生量约为 0.02t/a，属危险废物，危废编号为 HW01 (841-001-01 感染性废物)，经收集后委托有资质的单位运输、处置。

##### **(2) 生产、检验过程中产生的不合格品 (S2)**

本项目在生产过程中、成品最终检验过程中会产生一定数量的不合格品，经不合格品控制程序后确定无法返工的作报废处理，不合格品产生量约为 0.05t/a，经收集后委托有资质的单位运输、处置。

##### **(3) 销售过程中产生的不合格品 (S3)**

对客户退回的不合格品进行维修，无法维修的，退回客户或报废处理，由于产品在销售前会对成品进行检验，因此客户退回的不合格品数量较少，年产生量约为 0.02t/a，经收集后委托有资质的单位运输、处置。

##### **(4) 废实验室用品 (S4)**

项目在实验室中进行实验过程中会产生废实验室用品，如原辅材料包装物、一次性实验用品等，产生量约为 0.05t/a，属危险废物，危废编号为 HW01 (841-001-01 感染性废物)，经收集后委托有资质的单位运输、处置。

##### **(5) 清洗废水 (S5)**

根据企业提供的资料，项目在实验器皿等清洗过程中会产生清洗废水，年产生量约为 2t/a，属危险废物，危废编号为 HW49 (900-047-49)，经收集后

委托有资质的单位运输、处置。

**(6) 废过滤器 (S6)**

本项目初效过滤器、中效过滤器平均每半年更换一次，每次更换量约为 0.02t，高效过滤器平均每一年更换一次，每次更换量约为 0.01t，废过滤器产生量约为 0.03t/a。

**(7) 废活性炭 (S7)**

根据企业提供的资料，项目车间风管净化系统和实验室风管净化系统排放末端采用活性炭吸附过滤处理，平均每 1 年更换 1 次，每次更换量约为 0.2t/a，经收集后委托有资质的单位运输、处置。

**(8) 废紫外线消毒灯管 (S8)**

企业 GMP 厂房和研发实验室内用紫外线消毒灯进行消毒，废紫外线消毒灯管应至少 2 年进行 1 次更换，每次更换量为 0.1t/a，则本项目废紫外线消毒灯管产生量约为 0.05t/a。

**(9) 废普通包装材料 (S9)**

本项目包装材料主要为纸箱、纸盒、塑料袋等，共计 0.05t/a，经收集后由物资公司回收利用。

**(10) 生活垃圾 (S10)**

本项目劳动定员 12 人，年工作 300 天，生活垃圾按 0.5kg/人·天计，则项目生活垃圾产生量约为 6kg/d、1.8t/a，生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处理。

项目副产物产生情况汇总见表 4.2-17。

**表 4.2-17 项目副产物产生情况汇总表**

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	主要有毒有害物质名称	预测产生量
1	质检样本 (S1)	检验工序	固态	血样	血样	0.02t/a
2	生产、检验过程中产生的不合格品 (S2)	检验工序	固态	抗体、化学试剂等	抗体、化学试剂等	0.05t/a
3	销售过程中产生的不合格品 (S3)	销售、售后	固态	抗体、化学试剂等	抗体、化学试剂等	0.02t/a
4	废实验室用品	实验室活	固态	试剂瓶、一次	化学试剂	0.05t/a

	(S4)	动		性实验用品等		
5	清洗废水 (S5)	清洗工序	液态	化学试剂等	化学试剂	2t/a
6	废过滤器 (S6)	废气处理	固态	颗粒物、杂质等	/	0.03t/a
7	废活性炭 (S7)	废气处理	固态	气溶胶、活性炭	气溶胶	0.2t/a
8	废紫外线消毒灯管 (S8)	消毒	固态	汞	汞	0.05t/a
9	废普通包装材料 (S9)	包装工序	固态	纸箱、纸盒、塑料袋等	/	0.05t/a
10	生活垃圾 (S10)	员工生活	固态	塑料、纸张等	/	1.8t/a

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)进行判定,判断每种副产物是否属于固体废物,并根据《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)对一般固体废物进行分类编码。判定结果详见下表4.2-18:

表 4.2-18 项目副产物属性判定表 (固体废物属性)

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判定依据	一般固体废物代码
1	质检样本 (S1)	检验工序	固态	血样	是	4.1 中的 d 类	/
2	生产、检验过程中产生的不合格品 (S2)	检验工序	固态	抗体、化学试剂等	是	4.1 中的 a 类	/
3	销售过程中产生的不合格品 (S3)	销售、售后	固态	抗体、化学试剂等	是	4.1 中的 a 类	/
4	废实验室用品 (S4)	实验室活动	固态	试剂瓶、一次性实验用品等	是	4.1 中的 c 类	/
5	清洗废水 (S5)	清洗工序	液态	化学试剂等	是	4.3 中的 e 类	/
6	废过滤器 (S6)	废气处理	固态	颗粒物、杂质等	是	4.3 中的 l 类	900-999-99
7	废活性炭 (S7)	废气处理	固态	气溶胶、活性炭	是	4.3 中的 l 类	/
8	废紫外线消毒灯管 (S8)	消毒	固态	汞	是	4.1 中的 d 类	900-999-99
9	废普通包装材料	包装工序	固态	纸箱、纸盒、塑料	是	4.1 中的 d 类	900-999-07

	(S9)			袋等				
10	生活垃圾 (S10)	员工生活	固态	塑料、纸张等	是	4.1 中的 d 类	900-999-99	
根据《国家危险废物名录》（2021 年版）以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，判定结果详见下表 4.2-19。								
表 4.2-19 项目危险废物属性判定表								
序号	固体废物名称	产生工序	是否属于危险废物	环境危险特性	危险废物代码			
1	质检样本 (S1)	检验工序	是	In	HW01 841-001-01			
2	生产、检验过程中产生的不合格品 (S2)	检验工序	是	T	HW02 276-005-02			
3	销售过程中产生的不合格品 (S3)	销售、售后	是	T	HW03 900-002-03			
4	废实验室用品 (S4)	实验室活动	是	T/C/I/R	HW49 900-047-49			
5	清洗废水 (S5)	清洗工序	是	T/In	HW49 772-006-49			
6	废过滤器 (S6)	废气处理	否	/	/			
7	废活性炭 (S7)	废气处理	是	T/In	HW49 900-041-49			
8	废紫外线消毒灯管 (S8)	消毒	是	T	HW29 900-023-29			
9	废普通包装材料 (S9)	包装工序	否	/	/			
10	生活垃圾 (S10)	员工生活	否	/	/			
项目固体废弃物产生情况和处置方式汇总情况见下表 4.2-20。								
表 4.2-20 项目固体废弃物产生情况和处置方式汇总								
序号	固体废物名称	产生工序	属性	废物代码	预测产生量	利用处置方式	利用或处置量	是否符合环保要求
1	质检样本 (S1)	检验工序	危险废物	HW01 841-001-01	0.02t/a	经收集后委托有资质的单位运输、处置	0.02t/a	符合
2	生产、检验过程中产生的不合格品 (S2)	检验工序	危险废物	HW02 276-005-02	0.05t/a		0.05t/a	符合
3	销售过程中产生的不合格品 (S3)	销售、售后	危险废物	HW03 900-002-03	0.02t/a		0.02t/a	符合

4	废实验室用品 (S4)	实验室活动	危险废物	HW49 900-047-49	0.05t/a		0.05t/a	符合
5	清洗废水 (S5)	清洗工序	危险废物	HW49 772-006-49	2t/a		2t/a	符合
6	废活性炭 (S7)	废气处理	危险废物	HW49 900-041-49	0.2t/a		0.2t/a	符合
7	废紫外线消毒灯管 (S8)	消毒	危险废物	HW29 900-023-29	0.05t/a		0.05t/a	符合
8	废过滤器 (S6)	废气处理	一般固废	900-999-99	0.03t/a	由物资公司回收、利用	0.03t/a	符合
9	废普通包装材料 (S9)	包装工序	一般固废	900-999-07	0.05t/a		0.05t/a	符合
10	生活垃圾 (S10)	员工生活	一般固废	900-999-99	1.8/a	环卫部门定期清运	1.8/a	符合

项目产生的质检样本、生产、检验过程中产生的不合格品、销售过程中产生的不合格品、废实验室用品、清洗废水、废活性炭、废紫外线消毒灯管经收集后委托有资质的单位运输、处置，废过滤器、废普通包装材料经收集后由物资公司回收利用，生活垃圾由环卫部门定期清运。

## 2、危险废物贮存场所（设施）

本项目产生的危险废物主要为质检样本、生产、检验过程中产生的不合格品、销售过程中产生的不合格品、废实验室用品、清洗废水、废活性炭、废紫外线消毒灯管。本次新建项目产生的危险废物经收集后贮存在危废暂存间内，定期委托有资质的单位运输、处置。本项目危险废物贮存场所基本情况见表 4.2-21。

**表 4.2-21 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表**

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物代码	预测产生量	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存间	质检样本 (S1)	HW01 841-001-01	0.02t/a	生产车间	10 m <sup>2</sup>	危废暂存间内采取密闭桶	约 10t	12 个月
2		生产、检验过程中产生的不合格品 (S2)	HW02 276-005-02	0.05t/a					

3	销售过程中产生的不合格品 (S3)	HW03 900-002-03	0.02t/a			装、分类存放		
4	废实验室用品 (S4)	HW49 900-047-49	0.05t/a					
5	清洗废水 (S5)	HW49 772-006-49	2t/a					
6	废活性炭 (S7)	HW49 900-041-49	0.2t/a					
7	废紫外线消毒灯管 (S8)	HW29 900-023-29	0.05t/a					

企业拟设置 1 个面积为 10 m<sup>2</sup>的危废暂存间，贮存能力约 10t，本项目实施后预计产生危险废物合计 2.39t/a，不会超过危废暂存间的贮存能力。

### 3、固体废物环境管理要求

#### (1) 一般固废环境管理要求

①产生工业固体废物的单位应当根据经济、技术条件对工业固体废物加以利用；对暂时不利用或者不能利用的，应当按照国务院生态环境等主管部门的规定建设贮存设施、场所，安全分类存放，或者采取无害化处置措施；

②采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的，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；危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场及填埋场；不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存和填埋作业；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。

③禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物；

④产生工业固体废物的单位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，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施；

⑤企业委托他人运输、利用、处置一般工业固体废物的，应落实《中华人



<p>民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规要求，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。</p> <p>（2）危险废物环境管理要求</p> <p>①危险废物在场界内暂存时，必须报环境保护行政主管部门批准；</p> <p>②包装容器应达到相应的强度要求并完好无损，禁止混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物；危险废物容器和包装物以及危险废物贮存设施、场所应按规定设置危险废物识别标志；仓库式贮存设施应分开存放不相容危险废物，按危险废物的种类和特性进行分区贮存，采用防腐、防渗地面和裙脚，设置防止泄露物质扩散至外环境的拦截、导流、收集设施；贮存堆场要防风、防雨、防晒；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年（报经颁发危险废物经营许可证的生态环境主管部门批准或法律法规另有规定的除外）等；</p> <p>③对危废暂存间应采取严格的防渗防漏措施，基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数<math>\leq 10^{-7}\text{cm/s}</math>），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数<math>\leq 10^{-10}\text{cm/s}</math>；</p> <p>④企业委托他人运输、利用、处置危险废物的，应落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规要求，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；转移危险废物的，应该按照国家有关规定填写、运行危险废物转移联单等；</p> <p>⑤产生危险废物的单位应当建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。危险废物台账应分类装订成册，由专人管理，防止遗失。危险废物台账保存期限至少为 5 年。</p> <p><b>4.2.5 项目污染源强汇总</b></p> <p>项目污染源强汇总见表 4.2-22。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4.2-22 项目污染源强汇总表</b></p> <table border="1"> <tr> <th>内容类型</th><th>排放源</th><th colspan="2">污染物名称</th><th>处理前产生浓度及产生量</th><th>处理后排放浓度及排放量</th></tr> <tr> <td>废水</td><td>纯水制备</td><td>纯水系</td><td>废水量</td><td>6t/a</td><td>6t/a</td></tr> </table>						内容类型	排放源	污染物名称		处理前产生浓度及产生量	处理后排放浓度及排放量	废水	纯水制备	纯水系	废水量	6t/a	6t/a
内容类型	排放源	污染物名称		处理前产生浓度及产生量	处理后排放浓度及排放量												
废水	纯水制备	纯水系	废水量	6t/a	6t/a												

污 染 物		统浓水 (W1)	COD	50mg/L, 0.001t/a	50mg/L, 0.001t/a
	员 工 生 活	生 活 污 水 (W2)	废水量	144t/a	18t/a
			COD	350mg/L, 0.050t/a	50mg/L, 0.007t/a
			NH <sub>3</sub> -N	35mg/L, 0.005t/a	5mg/L, 0.001t/a
	合 计		废水量	150t/a	150t/a
			COD	340mg/L, 0.051t/a	50mg/L, 0.008t/a
			NH <sub>3</sub> -N	33mg/L, 0.005t/a	5mg/L, 0.001t/a
废 气 污 染 物	GMP 厂房 和研发实 验室供气、 排气	过滤废气 (G1)	/	/	
	生物安全 柜	生物安全柜废气 (G2)	/	/	
	GMP 厂房 和研发实 验室消毒	消毒废气 (G3)	无组织: 0.075t/a	无组织: 0.075t/a	
固 体 废 弃 物	检验工序	质检样本 (S1)	0.02t/a	0	
	检验工序	生产、检验过程中产 生的不合格品 (S2)	0.05t/a	0	
	销售、售后	销售过程中产生的 不合格品 (S3)	0.02t/a	0	
	实验室活 动	废实验室用品 (S4)	0.05t/a	0	
	清洗工序	清洗废水 (S5)	2t/a	0	
	废气处理	废过滤器 (S6)	0.03t/a	0	
	废气处理	废活性炭 (S7)	0.2t/a	0	
	消毒	废紫外线消毒灯管 (S8)	0.05t/a	0	
	包装工序	废普通包装材料 (S9)	0.05t/a	0	
	员工生活	生活垃圾 (S10)	1.8t/a	0	
噪声	主要为设备运行产生的噪声，源强在60-70dB(A)之间				
4.2.6 运营期地下水、土壤环境影响分析及保护措施					
本项目在现有厂房内实施，项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，本项目过滤废气和生物安全柜废气均通过相应的处理措施处理后外排，GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气，由于消毒过程中难以进行收集，因此，在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中，本项目 VOCs 排放量较小，且厂区所在区域均已进行水泥地面硬化处理，因此项目废气对项目					

所在地的土壤、地下水影响较小。

本项目生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，生产废水全部纳入市政污水管网，一般情况下不会发生下渗情况，对土壤产生影响，若污水管网发生破损或污水处理设施底部破损导致废水泄露，则会对土壤产生影响，因此，企业应做好防渗防漏措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄露的环境风险事故降到最低程度，管道尽可能地上敷设，做到污染物“早发现、早处理”，同时做好定期检修维护以免泄露，一旦发生废水泄露等事故，应及时采取必要的防治措施，避免造成较大的污染。

本项目危险废物产生量约为 2.39t/a，不会超过危废间的贮存能力，且远小于危险废物的临界量，在做好防渗、防雨、防风、防晒、同时收集、暂存、运输、委托处置全过程按照危险废物管理要求严格实施的情况下，可杜绝地下水、土壤污染源及污染途径，基本不会对地下水、土壤产生污染。

因此，本项目对地下水、土壤基本不存在污染途径，基本不会对地下水、土壤产生污染。

#### 4.2.7 运营期环境风险分析及防范措施

##### 1、风险调查

本项目风险物质主要为危险化学品（氢氧化钠）和危险废物。生产系统危险性主要为实验室和危废暂存间。

##### 2、环境潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）对本项目潜在环境危害程度进行分析，确定环境风险潜势，同时根据《浙江省企业环境风险评估技术指南（修订版）》，将储存的危险废物作为环境风险物质考虑，临界量为 50 吨，则本项目危险物质 Q 值见表 4.2-23。

表 4.2-23 本项目 Q 值确定表

序号	危险化学品名称	CAS号	临界量 (t)	实际储存量 (t)	q/Q
1	氢氧化钠	1310-73-2	/	0.00005	/
2	危险废物	-	50	2.39	0.048
合计					

本项目  $Q=0.048 < 1$ ，则本项目环境风险潜势为 I。由于  $Q < 1$ ，且有毒有害

和易燃易爆危险物质储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价，仅进行简单分析。

### 3、环境风险识别

#### （1）物质危险性识别

物质危险性识别，包括主要原辅材料、燃料、中间产品、副产品、最终产品、污染物、火灾和爆炸伴生/次生物等。本项目危险物质主要为危险化学品（氢氧化钠）和危险废物，本项目物质危险性识别见下表 4.2-24。

**表 4.2-24 项目物质危险性识别表**

序号	危险单元	主要风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	原辅材料间、生产车间	氢氧化钠	泄漏	地表水、地下水、土壤	见表 3.2-1
2	危废暂存间	危险废物	泄漏	地表水、地下水、土壤	

#### （2）生产系统危险性识别

生产系统危险性识别，包括主要生产装置、储运设施、公用工程和辅助生产设施，以及环境保护设施等。本项目生产系统危险性主要为实验室和危废暂存间，本项目生产系统危险性识别见下表 4.2-25。

**表 4.2-25 项目生产系统危险性识别表**

序号	生产系统	主要危险、有害物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	原辅材料间、生产车间	氢氧化钠	泄漏	地表水、地下水、土壤	见表 3.2-1
2	危废暂存间	危险废物	泄漏	地表水、地下水、土壤	

### 4、环境风险分析

#### （1）泄露危险性分析

氢氧化钠等包装物破裂或在操作不当的情况下将导致泄露，通过地表径流或土壤进入地表水体或者地下水污染水环境，同时渗入的过程对土壤也会造成一定的污染。

#### （2）危险废物危险性分析

项目产生的危险废物，若未严格按照《危险废物贮存污染控制标准》分类收集暂存，将会发生危险废物污染事故，对周边地表水、地下水、土壤环境产

生不利影响。

## **5、环境风险防范措施及应急措施**

### **(1) 原辅料贮存、使用过程防范措施**

对原辅材料仓库地面进行防腐防渗处理，禁止员工在原辅料仓库、危废仓库吸烟点火，生产车间及原辅料仓库、危废暂存间内应配备泡沫灭火器、消防砂箱和防毒面具等消防应急设备，并定期检查设备有效性。

### **(2) 危险废物贮存环境风险防范措施**

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，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。危险废物存贮设施底部必须高于地下水最高水位，设施地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，地面必须硬化、耐腐蚀，且表面无裂缝，贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，并防风、防雨、防晒、防漏，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置，委托资质单位处置等。

## 五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	过滤废气(G1)	气溶胶	经初效、中效、高效过滤器过滤后,再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理(GMP 厂房增设臭氧消毒),处理后的废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放,经车间内通风系统排放至大气环境中	/
	生物安全柜废气(G2)	气溶胶	GMP 厂房和细胞房内的生物安全柜进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤,过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理,生物安全柜外排废气经过滤器处理后,再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理,处理后的废气外排至大气环境中	/
	消毒废气(G3)	非甲烷总烃	GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气在车间内无组织排放,经车间内通风系统排放至大气环境中	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中的二级标准
地表水环境	纯水系统浓水(W1)	COD	全部纳入市政污水管网,经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江	纳管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准(其中氨氮执行浙江省地方标准《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)间接排放浓度限值)
	生活污水(W2)	COD、NH <sub>3</sub> -N	经化粪池处理后纳入市政污水管网,经七格污水处理厂集中处理后外排至钱塘江	
声环境	厂界四周噪声(N)	噪声	设备减振、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声标准》(GB12348-2008)中 2 类标准
固体废物	项目产生的质检样本、生产过程中、检验过程中产生的不合格品、废实验室用品、清洗废水、废活性炭、废紫外线消毒灯管经收集后委托有资质的单位运输、处置,废过滤器、废普通包装材料经收集后由物资公司回收利用,生活垃圾由环卫部门定期清运。			
电磁辐射	无			
土壤及地下水污染防治措施	<p>本项目在现有厂房内实施,项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放,本项目过滤废气和生物安全柜废气均通过相应的处理措施处理后外排, GMP 厂房和研发实验室内的消毒废气,由于消毒过程中难以进行收集,因此,在车间内无组织排放,经车间内通风系统排放至大气环境中,本项目 VOCs 排放量较小,且厂区所在区域均已进行水泥地面硬化处理,因此项目废气对项目所在地的土壤、地下水影响较小。</p> <p>本项目生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网,生产废水全部纳入市政污水管网,一般情况下不会发生下渗情况,对土壤产生影响,若污水管网发生破损或污水处理设施底部破损导致废水泄露,则会对土壤产生影响,因此,企业应做好防渗防漏措施,防止和降低污染物跑、冒、滴、漏,将污染物泄露的环境风险事故降到最低程度,管道尽可能地上敷设,做到污染物“早发现、早处理”,同时做好定期检修维护以免泄露,一旦发生废水泄露等事故,应及时采取必要的防治措施,避免造成较大的污染。</p>			

	本项目危险废物产生量约为 2.39t/a，不会超过危废间的贮存能力，且远小于危险废物的临界量，在做好防渗、防雨、防风、防晒、同时收集、暂存、运输、委托处置全过程按照危险废物管理要求严格实施的情况下，可杜绝地下水、土壤污染源及污染途径，基本不会对地下水、土壤产生污染。				
生态保护措施	无				
环境风险防范措施	<p>（1）原辅料贮存、使用过程防范措施</p> <p>对原辅材料仓库地面进行防腐防渗处理，禁止员工在原辅料仓库、危废仓库吸烟点火，生产车间及原辅料仓库、危废暂存间内应配备泡沫灭火器、消防砂箱和防毒面具等消防应急设备，并定期检查设备有效性。</p> <p>（2）危险废物贮存环境风险防范措施</p> <p>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，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。危险废物存贮设施底部必须高于地下水最高水位，设施地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，地面必须硬化、耐腐蚀，且表面无裂缝，贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏，并防风、防雨、防晒、防漏，做好危险废物的入库、存放、出库记录，不得随意堆置，委托资质单位处置等。</p>				
其他环境管理要求	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目属于“五十、其他行业”中的“108 除 1-107 外的其他行业”，且不涉及名录中的通用工序，因此本项目无需办理排污许可事项，详见下表 5.1-1。				
	表 5.1-1 本项目污染源排污许可类别判别表（节选）				
	五十、其他行业				
	序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
108	除 1-107 外的其他行业	涉及通用工序重点管理的，存在本名录第七条规定情形之一的	涉及通用工序简化管理的	涉及通用工序登记管理的	

## 六、结论

项目简况	企业拟投资 638.2129 万元，购置式细胞仪、蛋白纯化仪、高速冷冻离心机等设备，采用流式细胞仪法等工艺，进行体外诊断试剂盒（主要包括荧光单克隆抗体试剂盒、细胞因子检测试剂盒以及溶血素）的研发与小试项目。预计体外诊断试剂盒的研发规模分别为荧光单克隆抗体试剂盒 0.15 万盒/年、细胞因子检测试剂盒 1 万盒/年以及溶血素 0.05 万盒/年。			
项目污染治理措施汇总	表 6.1-1 项目环保措施汇总及投资估算表 单位：万元			
	项目			投资金额/万
	运营期	废水治理	生活污水（W2）：化粪池（已有）、污水纳管费用	0.5
		废气治理	过滤废气（G1）：初效、中效、高效过滤器	2.0
			生物安全柜废气（G2）：HEPA 高效过滤器（生物安全柜自带）、2 套活性炭吸附装置（GMP 厂房生物安全柜外排的废气和细胞房内生物安全柜外排的废气各设 1 套）	3.0
		噪声治理	设备噪声：设备隔声减振等	0.1
		固废治理	生活垃圾：环卫部门清运费用	0.5
			危险废物：1 间危废暂存间、危险废物委托有资质的单位运输、处置费用	1.0
合计			7.1	
项目环评审批原则性分析结论	表 6.1-2 项目环评审批原则性分析结论			
	序号	类别	涉及的主要要求	本项目符合性
	1	三线一单环境管控方案符合性	余杭区良渚组团产业集聚重点管控单元（ZH33011020009）	对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目符合余杭区良渚组团产业集聚重点管控单元（ZH33011020009）单元管控要求
	2	污染物达标排放符合性	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准	本项目生活污水经化粪池处理后能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，纯水系统浓水经收集后纳入市政污水管网，能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准。
《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准			本项目在消毒过程中产生的消毒废气（本环评以非甲烷总烃计）排放标准能够达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中的二级标准	



			《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)中的表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值	厂区内非甲烷总烃无组织排放标准《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)中的表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值
			《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中 2 类标准限值要求	本项目四侧厂界噪声监测值均能达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类限值要求
	3	主要污染物总量控制指标符合性	《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)	项目实施后全厂总量控制指标为: COD0.008t/a、NH <sub>3</sub> -N0.001t/a。
	4	项目所在管控单元确定的环境质量要求符合性	项目废气、废水、噪声、固废能够达标排放	项目建成后污染物经治理达标排放后对周围环境影响不大,当地环境质量现状基本仍能维持现状
	5	清洁生产要求的符合性	节能、降耗、减污	项目产生的废水、废气均经过处理措施处理后排放,减少了排入环境的量,因此,符合清洁生产的要求
	6	产业政策符合性	国家发改委《产业结构调整指导目录(2019 年本)》	本项目不属于其中规定的淘汰、限制类产业,属于允许类项目,符合要求
			《<长江经济带发展负面清单指南(试行)>浙江省实施细则》(浙长江办[2019]21 号)	本项目不在其负面清单内,符合要求
			《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引》(2019 年本)	本项目不属于其中的限制类和禁止类,属于允许类,符合要求
	8	“三线一单”要求符合性	生态保护红线	本项目不位于当地饮用水源、风景名胜区、自然保护区、森林公园、地质公园、自然遗产等生态保护区内,符合要求
			环境质量底线	本项目建设运行产生废气、废水、噪声经治理后能够做到达标排放,固废可做到无害化处理,符合要求
			资源利用上线	本项目为非高耗水项目,用水来自市政供水管网,因此不会突破区域水资源利用上线;本项目利用现有厂房,不新征土地,不会突破区域土地资源利用上线;本项目不设锅炉,不使用煤炭,采用电能等清洁能源,符合要求
			生态环境准入管控清单	对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》,本项目符合余杭区良渚组团产业集聚重点管控单元(ZH33011020009)单元管控要求

项目环境影响分析结论	表 6.1-3 项目环境影响分析结论		
	序号	类别	环境影响分析结论
	1	地表水环境影响分析	根据工程分析，本项目纯水系统浓水全部纳入市政污水管网，经七格污水处理厂处理后排放至钱塘江；员工生活污水经化粪池处理达标后纳入市政污水管网，经七格污水处理厂处理后排放至钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，七格污水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 类标准。本项目废水在采取上述措施的情况下对周围地表水环境影响较小。
	2	环境空气影响分析	根据工程分析，本项目废气主要为过滤废气、生物安全柜废气和消毒废气。项目过滤废气经初效、中效、高效过滤器过滤后，再经过紫外线消毒灯管进行消毒处理（GMP 厂房增设臭氧消毒），处理后的废气在 GMP 厂房和研发实验室内以无组织形式排放，经车间内通风系统排放至大气环境中；GMP 厂房和细胞房内的生物安全柜进风口过滤器对进入生物安全柜的空气进行过滤，过滤后再通过紫外线消毒装置进行消毒处理，生物安全柜外排废气经过滤器处理后，再通过各自 1 套活性炭吸附装置处理，处理后的废气外排至大气环境中；GMP 厂房和研发实验室内消毒废气在车间内无组织排放，经车间内通风系统排放至大气环境中。 本项目废气污染物排放量较小，在严格落实各项废气处理措施的情况下，对大气环境影响较小。
	3	声环境影响分析	本项目厂界四周噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准中昼间限值的要求。本项目夜间不进行研发小试生产，因此夜间本项目对周围环境无影响，项目噪声经距离衰减和车间围护隔声后对周围敏感点影响较小，其声环境质量能够维持现状。
	4	固废环境影响分析	项目产生的质检样本、生产、检验过程中产生的不合格品、销售过程中产生的不合格品、废实验室用品、清洗废水、废活性炭、废紫外线消毒灯管经收集后委托有资质的单位运输、处置，废过滤器、废普通包装材料经收集后由物资公司回收利用，生活垃圾由环卫部门定期清运后对周围环境不造成二次污染。
	5	地下水环境影响分析	本项目不开展地下水环境影响评价
	6	土壤环境影响分析	本项目可不开展土壤环境影响评价
	7	环境风险影响分析	本项目存在一定潜在事故风险，企业要加强风险管理，在项目生产过程中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及应急预案，使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。
建议和要求	<p>为保护环境，减少“三废”污染物对项目周边环境的影响，本报告提出以下建议和要求：</p> <p>1、要求企业根据本报告提出的污染治理措施，落实好环保资金，搞好环保设施的建设。</p>		

	2、企业应严格执行“三同时”制度，按期申请环保验收。
环评总 结论	<p>综上所述，杭州九盛生物技术有限公司体外诊断试剂研发及小试项目租用杭州思创医惠孵化器有限公司位于莫干山路 1418-48 号 1 幢第 3 层的现有厂房实施。该项目建设符合国家和地方产业政策要求，符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求。该项目在运营期将产生一定的废水、废气、噪声、固废等，项目产生的各项污染物采取本环评提出的环保治理措施后，可以做到达标排放，对周围环境的影响不大，仍能保持区域各环境要素的环境功能区划的要求，能够确保区域环境质量的底线。因此，本项目在全面落实环评报告中提出的各项环保措施的基础上，切实做到“三同时”，并在营运期内持之以恒加强管理，从环保角度来看，该项目的建设是可行的。</p>

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物产生量) ③	本项目 排放量(固体废物产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	0	0	0	0.075	0	0.075	+0.075
废水	COD	0	0	0	0.008	0	0.008	+0.008
	NH <sub>3</sub> -N	0	0	0	0.001	0	0.001	+0.001
一般工业 固体废物	废过滤器(S6)	0	0	0	0.03t/a	0	0.03t/a	+0.03t/a
	废普通包装材料(S9)	0	0	0	0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a
	生活垃圾(S10)	0	0	0	1.8/a	0	1.8/a	+1.8/a
危险废物	质检样本(S1)	0	0	0	0.02t/a	0	0.02t/a	+0.02t/a
	生产、检验过程中产生的不合格品(S2)	0	0	0	0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a
	销售过程中产生的不合格品(S3)	0	0	0	0.02t/a	0	0.02t/a	+0.02t/a
	废实验室用品(S4)	0	0	0	0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a
	清洗废水(S5)	0	0	0	2t/a	0	2t/a	+2t/a
	废活性炭(S7)	0	0	0	0.2t/a	0	0.2t/a	+0.2t/a
	废紫外线消毒灯管(S8)	0	0	0	0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①