

“规划环评+环境标准”降级

# 建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

(正文部分)

项 目 名 称： 德进生物制药（杭州）有限公司

新建肉毒素小试研发项目

建设单位（盖章）： 德进生物制药（杭州）有限公司

编 制 日 期： 2026 年 2 月

环评编制单位：时代盛华(北京)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 .....	16
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	33
四、主要环境影响和保护措施 .....	41
五、环境保护措施监督检查清单 .....	74
六、结论 .....	77
附表 .....	78



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	德进生物制药（杭州）有限公司新建肉毒素小试研发项目			
项目代码	/			
建设单位联系人		联系方式		
建设地点	浙江省杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园9#厂房1-3层			
地理坐标	120°23'47.45"E, 30°14'43.828"N			
国民经济行业类别	M7320 工程和技术研究和试验发展	建设项目行业类别	M 科学研究和技术服务业-73 研究和试验发展-734 医学研究和试验发展	
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）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/	
总投资（万元）	10500	环保投资（万元）	110	
环保投资占比（%）	1.05%	施工工期	4 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m <sup>2</sup> ）	13233（租赁建筑面积）	
<b>专项评价设置情况</b>	本项目与《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（2021年试行）中“表1 专项评价设置原则表”的对照情况详见下表： <b>表1 本项目与专项评价设置原则的对照情况</b>			
	专项评价的类型	设置原则	本项目情况	
	大气	排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、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 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目排放废气不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。	不开展专项评价
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水纳入市政管网，不直接排放。	不开展专项评价
	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 <sup>3</sup> 的建设项目	本项目涉及使用的有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。	不开展专项评价
生态	取水口下游500米范围内有重要	本项目不涉及	不开展专项评价	

		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		项评价
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及	不开展专项评价
<p>注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录B、附录C。</p> <p>综上，本项目无需开展专项评价工作。</p>				
规划情况	<p>1、规划名称：《杭州临空经济示范区单元详细规划（启动区）》； 审批机关：杭州市人民政府； 审批文号及时间：杭政函（2023）104号，2023年11月28日。</p> <p>2、规划名称：《杭州临空经济示范区国土空间规划》； 审批机关：杭州市人民政府； 审批文号及时间：杭政函（2023）91号，2023年10月10日。</p> <p>3、规划名称：《杭州临空经济示范区总体规划》； 规划编制单位：杭州临空经济示范区管理委员会。</p>			
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书》； 审查机关：浙江省生态环境厅； 审查文件名称及文号：《浙江省生态环境厅关于〈杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书〉的审查意见》（浙环函〔2025〕299号）。</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1.1.1 本项目与《杭州临空经济示范区单元详细规划（启动区）》符合性分析</b></p> <p><b>1、规划内容</b></p> <p>（1）规划范围：启动区范围东至南阳大道-潮都西路-杭甬复线-中环快速路、西至大治河、南至杭甬高速-机场5号路、北至杭州大江东产业集聚区边界及钱塘江水域，规划总面积约28.45平方公里。</p> <p>（2）规划空间结构：启动区范围内构建“一岸一轴五街区”的空间结构。“一岸”指钱江潮岸，规划以钱塘江文化为核，结合滨江景观资源，植入多元活动，促进堤、城、山江、文化相互渗透融合。“一轴”指精彩C轴，主要依托港城大道、阳城路、创业路和先锋河滨水空间，形成串联启动区内部各个板块的复合型功能轴线，形成一条展现未来工作、消费、生活与休闲的全景走廊。“五街区”指以主导产业为基础形成5个特色功能片区，包括生命健康片区、智能制造片区、会展商务片区、航空商务</p>			



## 2、符合性分析

本项目选址于浙江省杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园 9#厂房 1-3 层，属于启动区规划的生命健康片区内，项目所在地块用地规划为 M1/M2 兼容工业用地，符合用地性质要求；项目行业为生物医药研发，与启动区规划主导的生命健康产业相对应，因此项目与《杭州临空经济示范区单元详细规划（启动区）》相符。

### 1.1.2 本项目与《杭州临空经济示范区国土空间规划》符合性分析

#### 1、规划内容

##### （1）规划范围

东至规划头蓬快速路，南至萧山区瓜沥镇界，西至杭州绕城高速，北至杭州大江东产业集聚区界及钱塘江水域，总面积为 142.72 平方千米。

##### （2）目标定位

全球数字贸易创新港、国际航空服务枢纽港、全国临空高科技产业高地、全国临空会展商务新高地。

##### （3）空间格局

规划形成“一廊两翼、四链五楔”的国土空间保护开发总体格局。

“一廊”：即连接萧山辅城和钱塘辅城的航空都市走廊，依托国际商务港、国际贸易港和临港制造园，集聚航空运输、航空物流、航空服务、航空维修和制造等航空枢纽核心功能。

“两翼”：即萧山国际机场南北两大特色功能组群，北翼以产兴城，集聚产业创新功能，包括会展板块、阳城板块和红山板块；南翼以城促产，侧重城市配套服务功能，包括瓜沥板块、坎山板块和靖江板块。

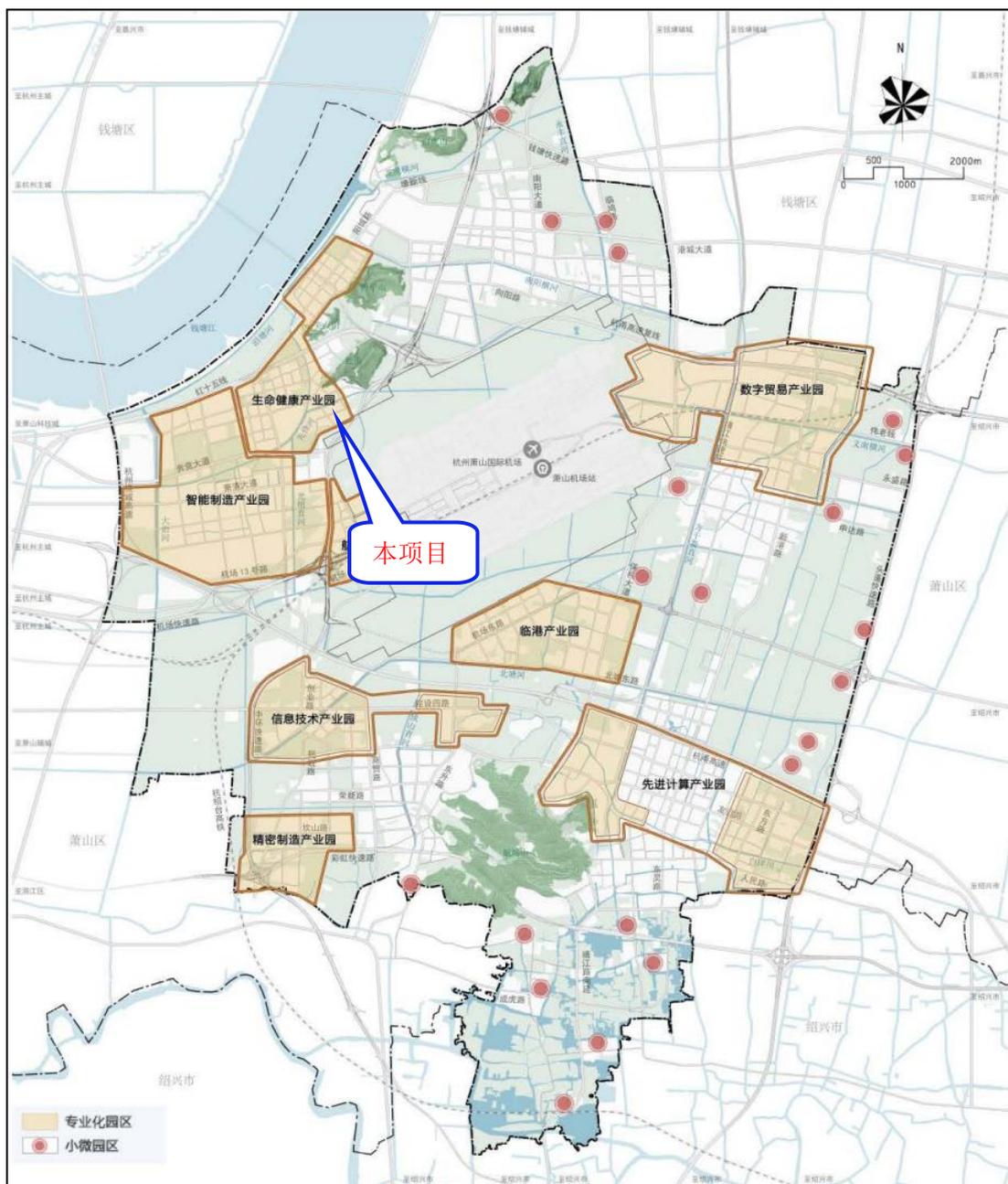
“四链”：即四个方向链接周边区域和主要城市的交通廊道，东、南接绍兴市，西接萧山辅城，北接钱塘区和嘉兴市。

“五楔”：即五大以山水林田为主体的楔形农业生态空间，承担城市“风道”“绿肺”等生态功能，兼顾游憩综合功能，包括瓜沥田园绿楔、航昭山水绿楔、机场快速路绿楔、红山通江绿楔、南阳两山绿楔。

##### （4）规划产业空间

保障工业用地空间，规划布局 8 个专业化园区及多个小微园区，其中专业化园区包含生命健康产业园、航空总部园、智能制造产业园、临港产业园、精密制造产业园、

信息技术产业园、数字贸易产业园、先进计算产业园。



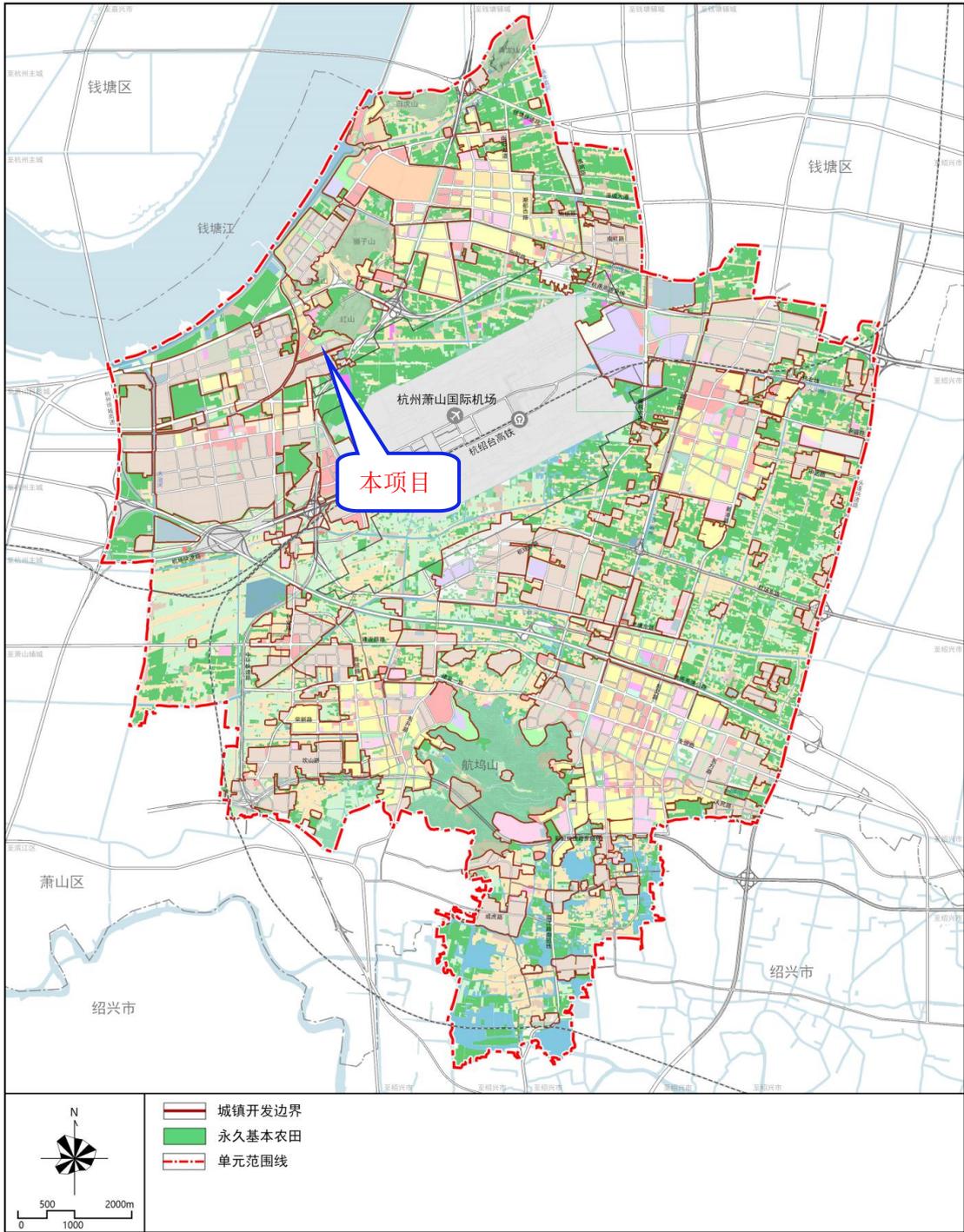


图 1.1-3 杭州临空经济示范区规划用地和“三区三线”划分图叠图

## 2、符合性分析

本项目位于上述红山板块内，属于生命健康产业园范围内，通过对照杭州临空经济示范区规划用地和“三区三线”划分图叠图分析可知，本项目所在区块规划为工业用地，位于城镇开发边界内，符合用地性质要求，不涉及永久基本农田、生态保护红线分布。因此，本项目符合《杭州临空经济示范区国土空间规划》相关要求。

### 1.1.3 本项目与《杭州临空经济示范区总体规划》符合性分析

#### 1、规划内容

##### (1) 规划范围和期限

规划范围为杭州临空经济示范区范围，西至杭州绕城高速东线，东至头蓬快速路，北至杭州大江东产业集聚区边界及钱塘江水域，南至萧山区瓜沥镇行政边界，规划总面积约 142.7 平方千米，包括杭州萧山国际机场、杭州空港经济区（含南阳街道、靖江街道）、萧山区瓜沥镇头蓬快速路以西的区域及红垦、红山农场绕城高速以东的区域。

规划近期至 2027 年；中期至 2030 年；远期至 2035 年。

##### (2) 规划总目标

至 2027 年，落实国土空间开发保护责任，锚固国土空间安全底线，加强全域空间资源要素统筹，初步建成国内一流的临空产业强区。面向机场建设、临空产业发展和高层次人才需求的城市功能、公共服务体系更加完善，数字化、绿色化、共享协调发展水平更高。综合实力迈上“千亿级”，临空产业实现高质量发展，成为展示浙江高质量发展建设共同富裕示范区的重要窗口。

至 2035 年，全面形成安全韧性、集约高效、共同富裕、高质量发展的国土空间开发保护利用新格局。治理体系和治理能力现代化全面实现，形成具有国际竞争力的临空产业体系，建成引领全省、辐射带动长三角、具有全球影响力的航空都市区。

##### (3) 规划产业发展

###### ① 产业体系

衔接《杭州临空经济示范区产业发展规划》，构建“2+3”现代临空产业体系，“2”指生命健康、智能制造两大千亿级临空制造业，“3”指航空服务、数字贸易、会展商务三大千亿级临空服务业。

表 1.1-1 规划主导产业涉及主要行业类别汇总表

对应国民经济行业类别	
C27	医药制造业
C34	通用设备制造业
C39	计算机、通信和其他电子设备制造业

###### ② 产业空间布局

围绕产业体系，重点建设生物科技谷、智能制造园、航空总部区、自贸物流港、会展新客厅五个环绕机场紧密布局的特色产业园区，引导产业专业化集聚，成为示范区产业发展的主要承载空间。

生物科技谷位于机场西北侧的红山农场和南阳经济技术开发区区域,规划面积 4.40 平方千米。把握生物药、医疗器械蓝海细分领域,聚焦中试、加速和制造环节。打造专业化、高效能生物医药园区,强化专业化设施配套,以中试空间和产业化基地为主,建设研发平台、技术转化、GMP 厂房;同时提供全流程、一站式的服务平台,包括检验检疫、投融资、交流培训等功能。面向产业人群特点,强化生活服务设施配套供给,包括人才公寓、职工宿舍、专家公寓以及特色化的文化休闲空间。

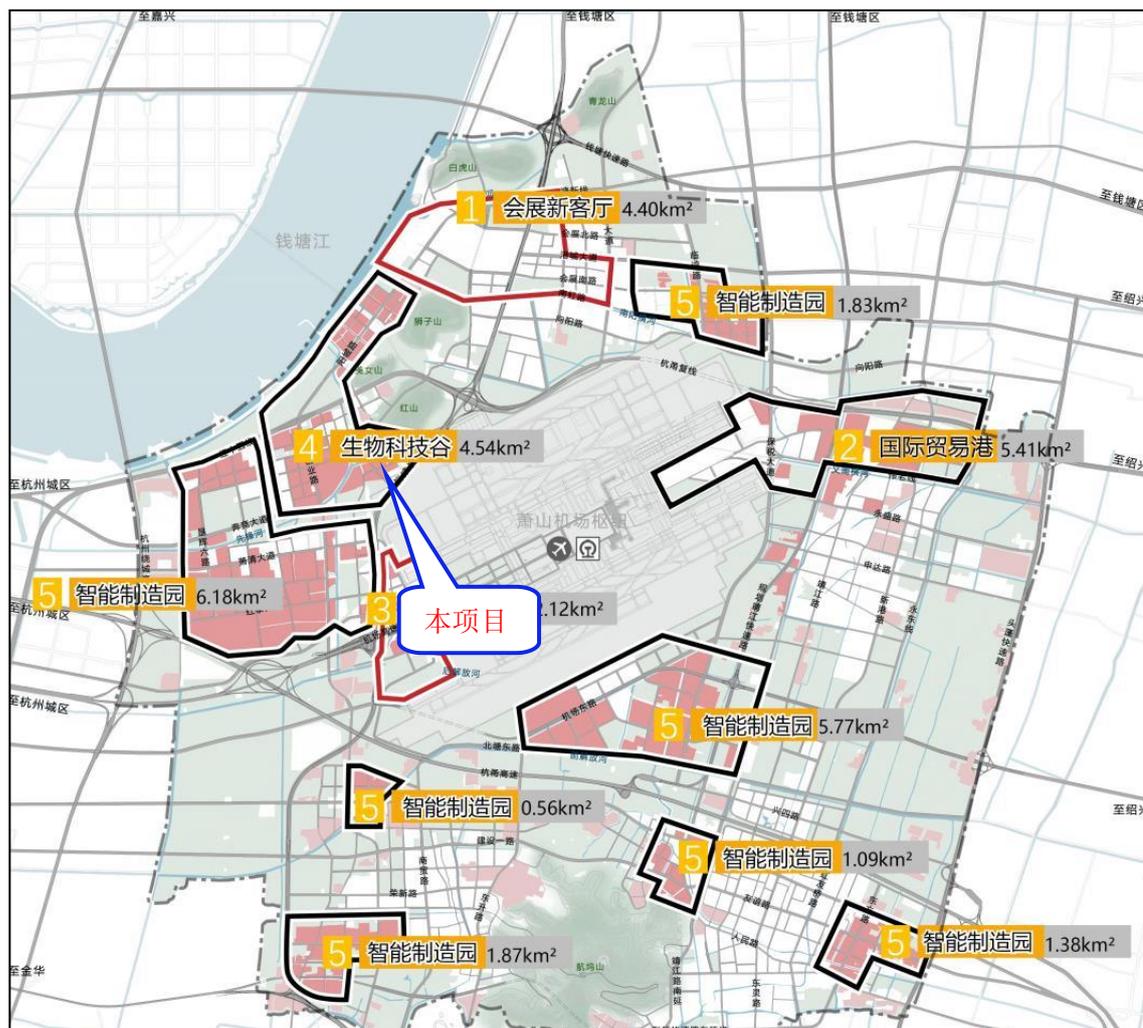


图 1.1-4 《杭州临空经济示范区总体规划》-规划产业空间布局图（局部）

#### (4) 用地规划

本次规划用地面积 142.7 平方公里。包括农业用地、城乡居民点建设用地、区域交通设施用地、区域公用设施用地、特殊用地、非建设用地。其中城市建设用地包括居住用地、商业服务业设施用地、工业用地、物流仓储用地、道路与交通设施用地、公用设施用地、绿地与广场用地等。

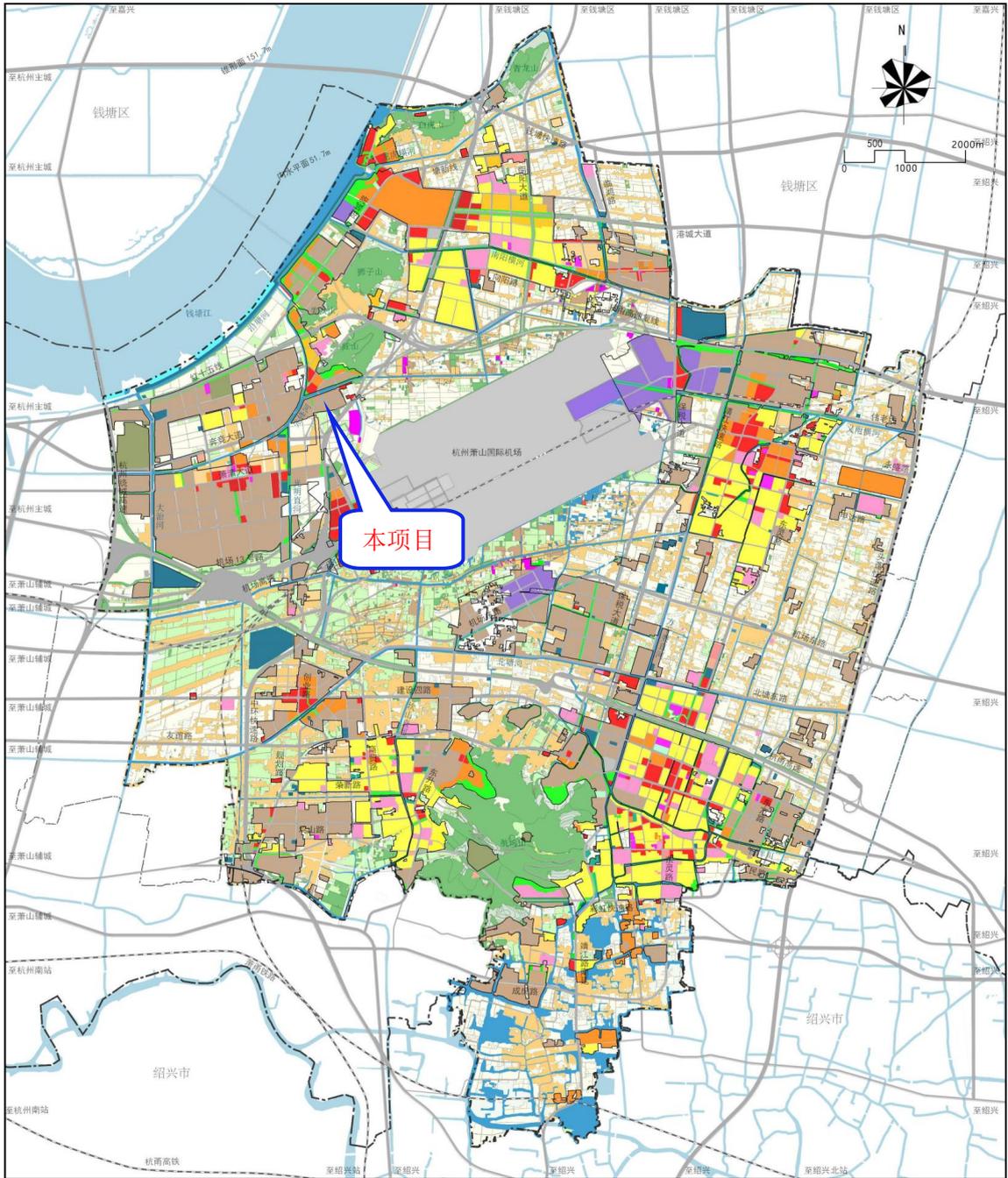


图 1.1-5 《杭州临空经济示范区总体规划》-用地规划图

## 2、符合性分析

本项目选址于浙江省杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园 9# 厂房 1-3 层，项目所在地块用地规划为工业用地，符合用地性质要求；本项目为 M7340 医学研究和试验发展，主要研发内容为肉毒素研发实验（包括动物实验），属于生物制药业的研发项目，属于临空经济示范区规划主导产业之一的 C27 医药制造业范畴内，因此，项目与《杭州临空经济示范区总体规划》相符。

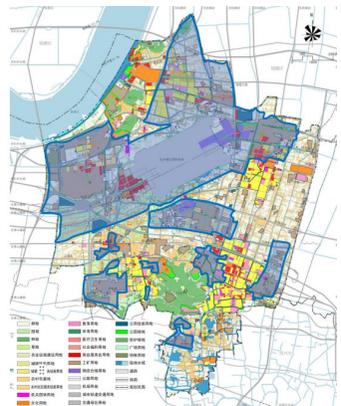
### 1.1.4 《杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书》符合性分析

《杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书》已于 2025 年 9 月 4 日通过浙江省生态环境厅的审查（浙环函〔2025〕299 号），本项目主要与其生态空间清单、环境准入条件清单符合性分析如下：

#### (1) 生态空间清单

杭州临空经济示范区总体规划环评生态空间清单如下：

表 1.1-2 杭州临空经济示范区总体规划环评生态空间清单（节选）

生态空间区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	现状用地类型
规划及规划环境影响评价符合性分析  重点管控单元	萧山区杭州萧山国际机场产业集聚重点管控单元（ZH33010920007） + 萧山区航坞山经济区产业集聚重点管控单元（ZH330109200012） + 萧山区萧山城区产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920014）		<p><b>空间布局引导：</b>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。在大运河 2000m 核心监控区内项目准入严格执行《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》规定。在机场远期噪声预测等值线 70 分贝以上噪音线内不新增居住、学校和医院用地。</p> <p><b>污染物排放管控：</b>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><b>环境风险防控：</b>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> <p><b>资源开发利用：</b> /</p> <p><b>重点管控对象：</b>杭州萧山国际机场产业集聚区（国际化航空货运和快件集散中心）、航坞山经济区产业集聚区、萧山城区产业集聚区。</p>	工业、交通物流、仓储等功能为主，包含少量的居住和商业

符合性分析：根据《杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书》中的生态空间清单，本项目位于“萧山区萧山区产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920014）”，对照该区块的管控要求，项目位于生物科技谷园区内，属工业集聚区，与周边居住区保持合理距离并设置有防护绿地；项目不在大运河 2000m 核心监控区范围内，项目严格落实污染物总量控制制度，项目将严格按照要求落实环境风险防范设施和风险防控体系建设，按要求编制突发环境事件应急预案。因此，本项目的建设符合生态空间清单的管控要求。

(2) 环境准入条件清单

杭州临空经济示范区总体规划环评中与本项目相关的环境准入条件清单节选如下表 1.1-3:

表 1.1-3 杭州临空经济示范区总体规划环评环境准入条件清单（节选）

区域	行业分类	准入分类	行业清单	工艺清单	产品清单
萧山区杭州萧山国际机场产业集聚重点管控单元（ZH33010920007） + 萧山区航坞山经济区产业集聚重点管控单元（ZH33010920012） + 萧山区萧山区产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920014）	二十四、医药制造业	禁止准入类	化学药品原料药制造 271（不含单纯药品制剂生产、复配、分装）；兽用药品制造 275	涉及化学合成工艺的化药项目（经生态环境管理部门、应急管理部门论证可以入驻的项目除外）；涉及危险化学品使用取证的生物医药项目；涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的生物医药项目、中药提取项目	/
其它：国家、地方等产业政策禁止的行业、工艺和产品也均列入禁止准入类（如国家发展改革委、商务部最新发布的《市场准入负面清单》禁止准入类的投资项目；不符合国家公布的淘汰机电设备目录和各类设备能效标准的电动机、变压器、锅炉、风机、泵、压缩机等落后低端设备；最新发布的《浙江省制造业产业发展导向目录》规定的禁止和淘汰类项目；最新发布的《浙江省淘汰落后生产能力指导目录》中明确的淘汰的装备、产品、生产线等落后产能；《浙江省人民政府办公厅关于促进建材工业稳增长调结构增效益的实施意见》（浙政办发〔2016〕170 号）规定的限制类项目；最新发布的《杭州市产业发展导向目录》规定的禁止和淘汰类项目；《杭州市萧山区工业“低、小、散”整治提升工作实施意见》明确的禁止和淘汰类项目）等					

	二十四、医药制造业	限制准入产业	/	除生物多肽合成、偶联合成、生物大分子合成或半合成、生物大分子与小分子的合成或半合成等生物技术方式外的其它生物合成制药工艺	/
<p>其它：国家、地方等产业政策限制的行业、工艺和产品也均列入限制准入类（如国家发展和改革委员会最新发布的《产业结构调整指导目录》规定的限制类项目；《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录（2016年版）》的通告工信部联节〔2016〕398号中的被替代产品；最新发布的《浙江省制造业产业发展导向目录》规定的限制类项目；《浙江省人民政府办公厅关于促进建材工业稳增长调结构增效益的实施意见》（浙政办发〔2016〕170号）规定的限制类项目；最新发布的《杭州市产业发展导向目录》规定的限制类项目。《杭州市萧山区工业“低、小、散”整治提升工作实施意见》明确的限制类项目等）</p>					
<p>注：产业和行业清单按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）确定，今后如该版本发生变化，增加部分内容对照国家和地方产业政策即可。对于限制类，并不意味着不能引进，如果需要引进这类项目，决策由管委会联合发改、经信、环保等部门通过评审论证后再确定是否允许准入。涉及到的管控单元范围和工业项目类别判定根据《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（2024年）要求动态调整。</p>					
<p><b>符合性分析：</b>本项目为 M7340 医学研究和试验发展，主要研发内容为肉毒素研发实验（包括动物实验），属于生物制药业，对照清单 5 中的“二十四、医药制造业”，其明确禁止准入产业包括化药原料药（不含制剂）、兽用药、涉及化学合成的化药、涉及危化品使用取证的生物医药、涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的生物医药项目、中药提取项目等须进入化工园区的项目；其明确限制准入产业主要针对生物合成制药工艺。本项目均不涉及上述禁止、限制准入产业或工艺，亦符合国家、地方等产业政策，因此本项目符合规划环评中的产业准入条件。</p>					
<p>综上，本项目符合《杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书》中提出的生态空间清单管控要求和环境准入条件清单产业准入要求。</p>					

### 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《产业结构调整指导目录（2024 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

对照最新发布的《杭州市产业发展导向目录（2024 年本）》，本项目不属于其中的限制类和禁止类，属于允许类，因此，本项目建设符合杭州市产业政策。

#### 4、萧山区产业政策符合性分析

对照《杭州市萧山区产业发展导向目录与产业平台布局指引（2021）年本》，本项目不属于限制类和禁止（淘汰）类，属于允许类，因此，本项目建设符合萧山区产业政策。

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 本项目与生态环境分区管控要求符合性

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生态环境分区管控要求进行对照分析，详见表 1.2-1。

表 1.2-1 生态环境分区管控要求对照分析情况

序号	生态环境分区管控要求		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《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发〔2024〕49 号）划定的生态保护红线范围内，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	环境空气	根据公布的《浙江省生态环境状况公报（2024 年）》，杭州市属于环境空气质量不达标区。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》，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逐步改善。
		地表水	根据智慧河道云平台上 2023 年 7 月~9 月对先锋河（红山农场段）的监测点的现状监测结果，先锋河（红山农场段）监测点的水质总体类别为 III 类。因此，在监测期间先锋河（红山农场段）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。

	声环境	声环境质量均满足环境质量底线要求。
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，本项目主要用能为电力，不使用煤炭等高污染燃料。
4	生态环境准入管控清单	对照《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发〔2024〕49号），项目符合所在的萧山区萧山城区产业集聚重点管控单元2（ZH33010920014）的管控要求。

### 1.2.3 本项目与《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》符合性分析

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），本项目所在地属萧山区萧山城区产业集聚重点管控单元2（ZH33010920014），与该管控区的符合性分析如下表。根据分析可知，本项目同《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》中的相关管控要求符合。

表 1.2-2 《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》符合性分析

萧山区萧山城区产业集聚重点管控单元2（ZH33010920014）			
生态环境准入清单	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。	对照《杭州临空经济示范区总体规划环境影响报告书》中的环境准入条件清单，本项目不属于其中的禁止、限制准入产业，符合产业准入条件。	符合
	严格控制重要水系源头地区和重要生态功能区三类工业项目准入。	本项目所在位置不涉及重要水系源头及重要生态功能区。	
	优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。	本项目为实验研发类项目，不属于工业项目。	
	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。	项目位于杭州生物科技谷内，属产业集聚区，与周边最近居住区等敏感点距离300米以上，设置有防护绿地隔离带。	
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。	本项目严格执行污染物总量控制制度，确保污染物排放总量替代削减。	符合
	新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。	本项目不属于工业项目，项目研发过程中采用先进可行的污染防治技术，确保污染物排放水平达到同行业国内先进水平。	
	加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。	实行雨污分流，落实“污水零直排”要求，所在地具备纳管条件。	
	加强土壤和地下水污染防治与修复。	本项目将严格按照要求落实相关污染防治和风险控制措施，避免对土壤和地下水造成污染影响。	
环境风险防控	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。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	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	符合

	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。	高环境风险防控水平。	
资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。	本项目主要使用清洁能源电力，且非高耗能、高耗水项目。	符合

#### 1.2.4“四性五不批”符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号）“四性五不批”要求，本项目符合相应审批原则，具体分析见下表。

表 1.2-3 建设项目环境保护管理条例重点要求（“四性五不批”）符合性分析

建设项目环境保护管理条例		符合性分析
四性	建设项目的环境可行性	符合。本项目符合国家法律法规；符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》的要求；环保措施合理，污染物可稳定达标排放。
	环境影响分析预测评估的可靠性	符合。本项目根据相关导则和报告表编制技术指南中的相关要求，对项目产生的环境影响进行分析预测评估，结果可靠。
	环境保护措施的有效性	符合。本项目采用的污染物治理工艺符合污染防治可行技术指南、排污许可技术规范要求，环境保护措施有效。
	环境影响评价结论的科学性	符合。本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论科学。
五不批	（一）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	符合。本项目类型、选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划。
	（二）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	符合。项目所在地属于大气环境不达标区。随着区域减排计划的实施，不达标区将逐步转变为达标区。项目附近地表水各水质因子均达到 III 类水体标准《地表水环境质量标准》（GB3838-2002），现状水质良好。
	（三）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	符合。本项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。
	（四）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	符合。本项目为新建项目，不涉及现有项目概况和运行情况。
	（五）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	符合。本项目数据真实可靠，内容完善，环境影响评价合理。

## 二、建设项目工程分析

### 2.1 项目由来

德进生物制药（杭州）有限公司成立于 2025 年 11 月 28 日，注册地址为浙江省杭州市萧山区杭州空港经济区保税路西侧报税大厦 235-9 室。

为适应市场发展，德进生物制药（杭州）有限公司拟租赁所属于杭州临空园开发运营有限公司位于杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园的已建 9# 厂房 1-3 层，设立全资研发中心和生产基地，先期建设德进生物制药（杭州）有限公司新建肉毒素小试研发项目，项目总投资 1.05 亿元，租赁建筑面积为 6016.61m<sup>2</sup>。项目建成后，研发规模为年研发肉毒素 2 批次/年。本次项目在小试研发结束后，将进入商业化生产阶段，本次项目小试研发，但配套设备为后续实验室级生产阶段一次性配套，后续实验室级生产内容另行环评审批。

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），本项目为迁建项目，属于“四十五、研究和试验发展”中的“98 专业实验室、研发（试验）基地——其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”的类别，应当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，本项目位于杭州临空经济示范区，根据杭州市生态环境局萧山分局关于要求批准《杭州临空经济示范区总体规划等 4 个产业园“区域环评+环境标准”改革实施方案》的请示（萧环〔2025〕14 号）中《杭州临空经济示范区“区域环评+环境标准”改革实施方案》，本项目在其改革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：““区域环评+环境标准”改革区域内环境影响报告表简化为环境影响登记表，故本项目可降级为环境影响登记表。

受德进生物制药（杭州）有限公司委托，时代盛华(北京)科技有限公司承担了该项目的环境影响报告表编写工作，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

建设  
内容

登记表。

## 2.2 项目概况

### 2.2.1 实施地址及周边概况

企业租赁所属于杭州临空园开发运营有限公司位于杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园的已建 9#厂房 1-3 层建设本项目，租赁建筑面积为 6016.61m<sup>2</sup>。

本项目东侧、西侧、南侧均为产业园内其他工业厂房，厂区外为空地；北侧 45m 为先锋河，隔河对岸为中纺控股集团。本项目 500 米以内的环境敏感保护目标为位于本项目东南侧 405 米的萧山区青少年素质实践基地、以及位于本项目西南侧 450 米的红山农场同舟社区零散居民（500m 范围内约 10 户）。项目周边环境概况详见表 2.2-1 和图 2.2-1。

表 2.2-1 项目周边环境概况

方位	最近距离	环境现状
东侧	15.2m	厂区内其他企业
	厂区外	空地
西侧	17.2m	厂区内其他企业
	厂区外	空地
南侧	20.4m	厂区内其他企业
	厂区外	空地
北侧	45m	先锋河
	河对岸	中纺控股集团
东南侧	405m	萧山区青少年素质实践基地
西南侧	450m	红山农场同舟社区零散居民(500m 范围内约 10 户)



		直接通过园区总排口由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；生活污水依托园区化粪池处理达到《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。
	噪声	基础减震、建筑隔声。
	固废	本项目设置一般固废暂存区和危废仓库（2个），位于厂房一层。项目产生的一般固废经收集后由物资公司回收利用，危险废物分类收集暂存委托有资质的单位运输、处置，员工的日常生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。
	环境风险	配置必要的环境风险应急物资和环境风险防控制度建立，并依托园区公共事故应急池及事故应急系统。

### 2.2.3 项目研发方案

本项目研发方案见表 2.2-3

表 2.2-3 项目研发方案

序号	研发内容	研发规模（批次/年）
1	肉毒素研发实验（包括动物实验）	2*

### 2.2.4 项目生产设备

本项目主要生产设备见表 2.2-4。

表 2.2-4 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格/功率	数量（台、套）	备注
1				动物实验
2				动物实验
3				动物实验
4				动物实验和研发实验
5				动物实验
6				研发实验
7				/
8				研发实验
9				研发实验
10				研发实验
11				研发实验
12				研发实验
13				研发实验
14				研发实验
15				研发实验
16				研发实验
17				研发实验
18				研发实验
19				研发实验
20				研发实验
21				研发实验
22				研发实验

23				研发实验
24				研发实验
25				检测
26				检测
27				检测
28				检测
29				检测
30				检测
31				检测
32				检测
33				检测

### 2.2.5 项目原辅材料

本项目原辅材料情况见表 2.2-5。

表 2.2-5 本项目原辅材料消耗清单

序号	原料名称	成分	规格	年用量 (kg/a)	贮存 位置	包装 方式	最大存储 量 (kg)
1					试剂 间和 仓库	桶装	0.8
2						瓶装	1.5
3						袋装	3.0
4						瓶装	0.025
5						瓶装	0.025
6						瓶装	4.0
7						瓶装	1.5
8						瓶装	1.0
9						瓶装	0.5
10						瓶装	1.0
11						瓶装	1.0
12						瓶装	0.5
13						瓶装	0.2
14						瓶装	0.5
15						瓶装	1.0
16						瓶装	1.0
17						瓶装	0.5
18						管装	1 支
19					纯化、 检测、 消毒 等	瓶装	0.5
20						瓶装	1.0
21						瓶装	1.0
22						瓶装	1.0
23						瓶装	0.03
24						袋装	10
25	小鼠*	/	/	272 只(折	动物	/	136 只

				合 10kg)	房		
26	注射器	/	/	2	仓库	袋装	2
27	实验器具	玻璃器皿、移液枪等器具	/	若干		袋装	若干
28	医疗耗材	一次性口罩、头罩等耗材	/	若干		堆放	若干

注：项目使用小鼠作为实验使用，在项目使用前需办理并取得实验动物使用许可证。

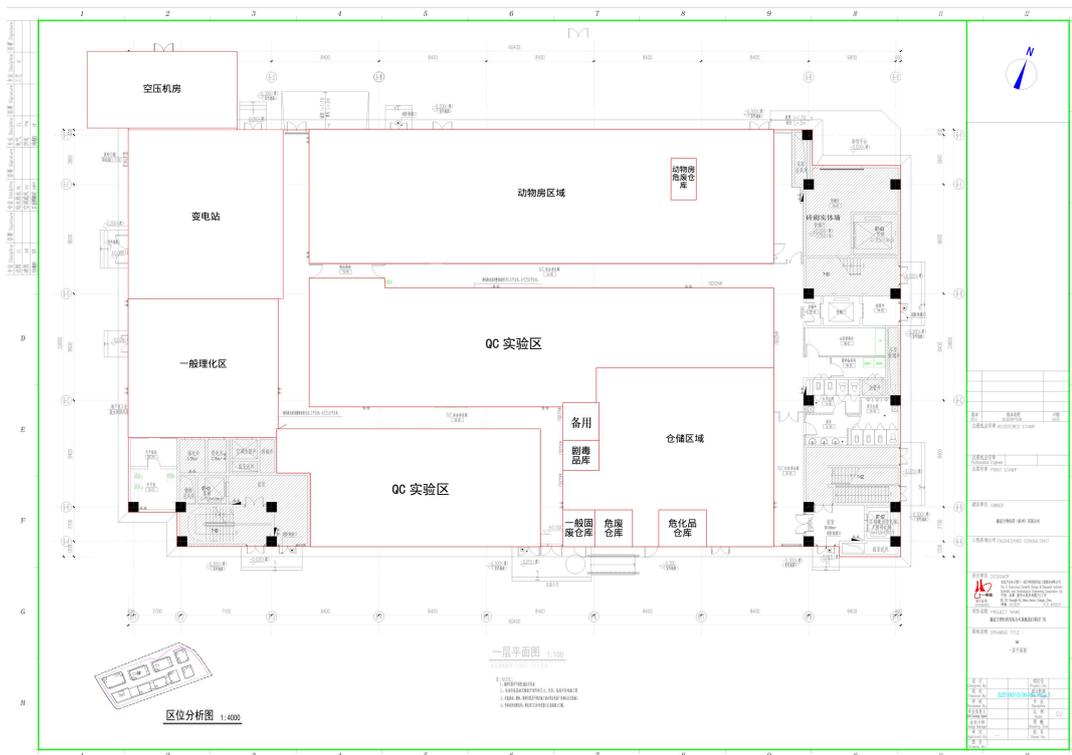
表 2.2-6 主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质	毒理毒性	燃烧爆炸性
1		无色液体、有芳香味，相对密度（水=1）：1.04，溶于水，易溶于醇、醚、芳烃。	LD50: 1230mg/kg(大鼠经口); 1580mg/kg(小鼠经口); 2000mg/kg(兔经皮)	可燃
2		白色不透明固体，相对密度（水=1）：2.12，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	家兔经眼：1%重度刺激。 家兔经皮：50mg/24 小时，重度刺激	不可燃
3		无色透明单斜晶系菱形晶体，相对密度（水=1）：1.52，溶于水，不溶于乙醇。	无资料	无资料
4		白色结晶粉末或颗粒，无味，相对密度（水=1）：2.04，溶于水，不溶于醇。	LD50: 8290mg/kg(大鼠经口)	不可燃，遇高热分解高毒烟气。
5		白色结晶，相对密度（水=1）：1.03，易溶于水、乙醇、乙醚、氯仿、吡啶，微溶于苯，难溶于石油醚。	LD50 经口-大鼠 -970mg/kg	可燃
6		无臭，具有酸味。相对密度（水=1）：1.87（纯品），与水混溶，可混溶于乙醇	LD50: 1530mg/kg(大鼠经口); 2740mg/kg(兔经皮)	不可燃
7		绿色结晶，正方晶系。相对密度（水=1）：2.07，易溶于水，溶于乙醇，微溶于酸、氨水。	无资料	不可燃
8		潮解性极强的白色晶体或粉末。极易溶于水，溶于乙醇	无资料	无资料
9		四角晶体。相对密度（水=1）：2.338，溶于水，不溶于乙醇	无资料	无资料
10		白色粉末。相对密度（水=1）：2.66，溶于水、乙醇、甘油。	LD50: 645mg/kg(小鼠皮下)	不可燃，遇高热分解高毒烟气。
11		纯品为无色斜方晶体，工业品为白色至淡黄色结晶体。相对密度（水=1）：1.77。	无资料	不可燃
12		无色晶体或粒状粉末。相对密度（水=1）：1.857，溶于水，难溶于乙醇。	LD50: 大鼠腹腔注射 1549	无资料
13		无色有强烈刺激气味液体。相对密度（水=1）：0.88。	无资料	不可燃
14		可燃液体，无色至淡色，无臭或有淡淡的甜味。溶于水。	无资料	可燃

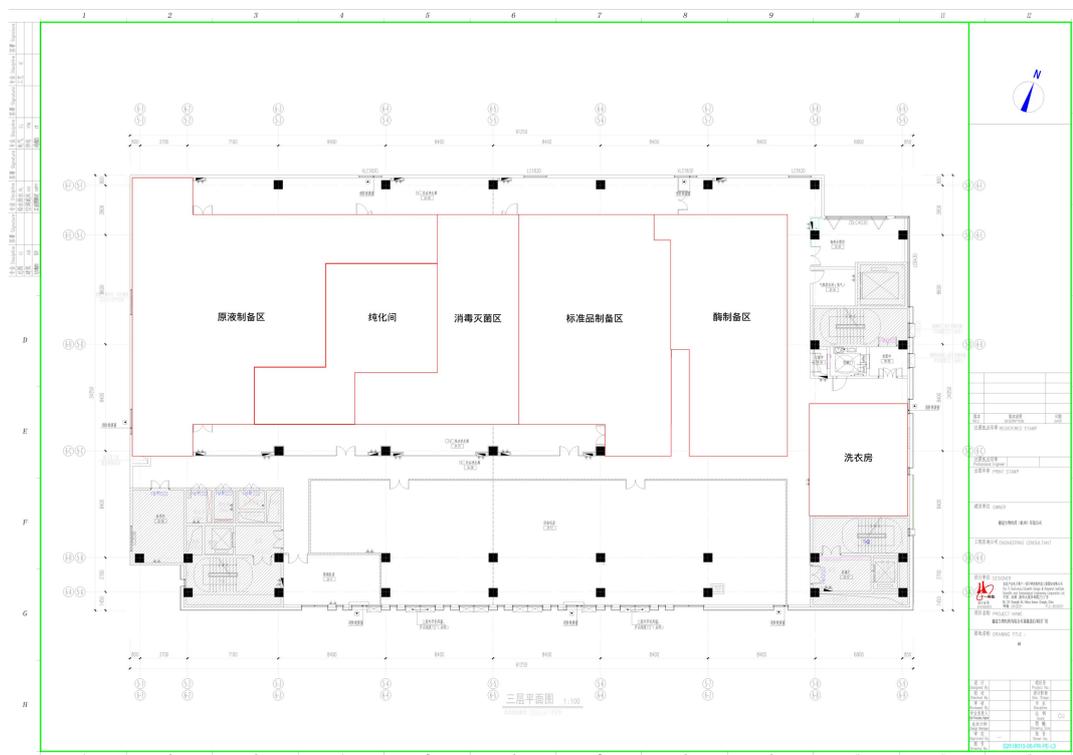
15	乙腈	无色液体，有刺激性气味。相对密度（水=1）：0.79，与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂。	LD50：2730mg/kg(大鼠经口)；1250mg/kg(兔经皮)LC50：12663mg/m <sup>3</sup> ，8小时(大鼠吸入)	易燃
16	甲醇	无色澄清液体，有刺激性气味。溶于水，可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。	LD50：5628mg/kg(大鼠经口)；15800mg/kg(兔经皮)LC50：83776mg/m <sup>3</sup> ，4小时(大鼠吸入)	易燃
17	乙醇	无色液体，有酒香。相对密度（水=1）：0.79 与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	LD50：7060mg/kg(兔经口)；7430mg/kg(兔经皮)LC50：37620mg/m <sup>3</sup> ，10小时(大鼠吸入)	易燃
18	碘化汞钾	淡黄色或黄色的柱状结晶或固体，易溶于水，也可溶于乙醇、乙醚和丙酮等有机溶剂；具有潮解性，即能从空气中吸收水分。密度 1.16g/cm <sup>3</sup> 。	具有高毒性 LD50：50mg/kg（小鼠经腹腔注射）；110mg/kg（小鼠经口）	不可燃

### 2.2.6 项目平面布置

本项目租用浙江省杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园的已建 9# 厂房 1-3 层建设德进生物制药（杭州）有限公司新建肉毒素小试研发项目，租用面积 6016.61m<sup>2</sup>，一层布设动物房区域、QC 实验室、仓储区域（含危化品仓库、一般固废仓库和危废仓库）等；二层为预留空置厂房；三层布设原液制备区、标准品制备区、酶制备区、纯化间、消毒灭菌区、洗衣房等。车间平面布置示意图 2.2-2。



一楼



三楼

图 2.2-1 本项目车间平面布置图

### 2.2.7 劳动定员与生产特点

本项目劳动定员 60 人，年工作日 250 天，工作制度采用一班制，每班工作时间为 8 小时；厂区内不设员工食宿。

### 2.2.8 公用工程

#### 1、给水

本项目水源均来自于市政自来水管网。

#### 2、排水

本项目所在厂房为单一车间，不涉及雨水排放；所在园区整体排水采用雨、污分流制。

(1)研发废水：本项目研发过程涉及以下用水情况：

##### ①清洗废水

本项目需要对溶液配置、检测时所用器皿、发酵后所使用的发酵罐和其它设备，以及动物房内动物笼具等设施等进行清洗。根据建设方提供的资料，器皿、发酵罐、其它设备清洗用水量约为 3.5t/a，动物房内清洁用水 1.5t/a，清洗废水收集至地下室一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

##### ②纯水机制备供水

本项目纯水机制备纯水 650t/a，使用多介质过滤器-活性炭过滤器-软化器-一级 RO 过滤-二级 RO 过滤-EDI-纯化水储罐工艺，制水率为 65%，纯水机制备用水量为 1000t/a，纯水机浓水产生量为 350t/a。纯水制备设备需要进行反冲洗，根据建设方提供的资料，反冲洗废水产生量约为 10t/a。反冲洗废水和纯水机浓水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

##### ③纯蒸汽制备分配系统用水

根据建设方提供的资料，本项目制备纯蒸汽的普通蒸汽年用量为 385t/a，纯水年用量为 385t/a，加热过程中损耗 35t/a，制得纯蒸汽 350t/a，其余 385t/a 冷却后形成普通蒸汽冷凝水。

纯蒸汽用于各类实验操作中的灭菌过程，灭菌过程损耗 150t/a，200t/a 则形成灭菌废水，灭菌废水收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池

(TW001)”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

#### 5) 注射用水制备分配系统用水

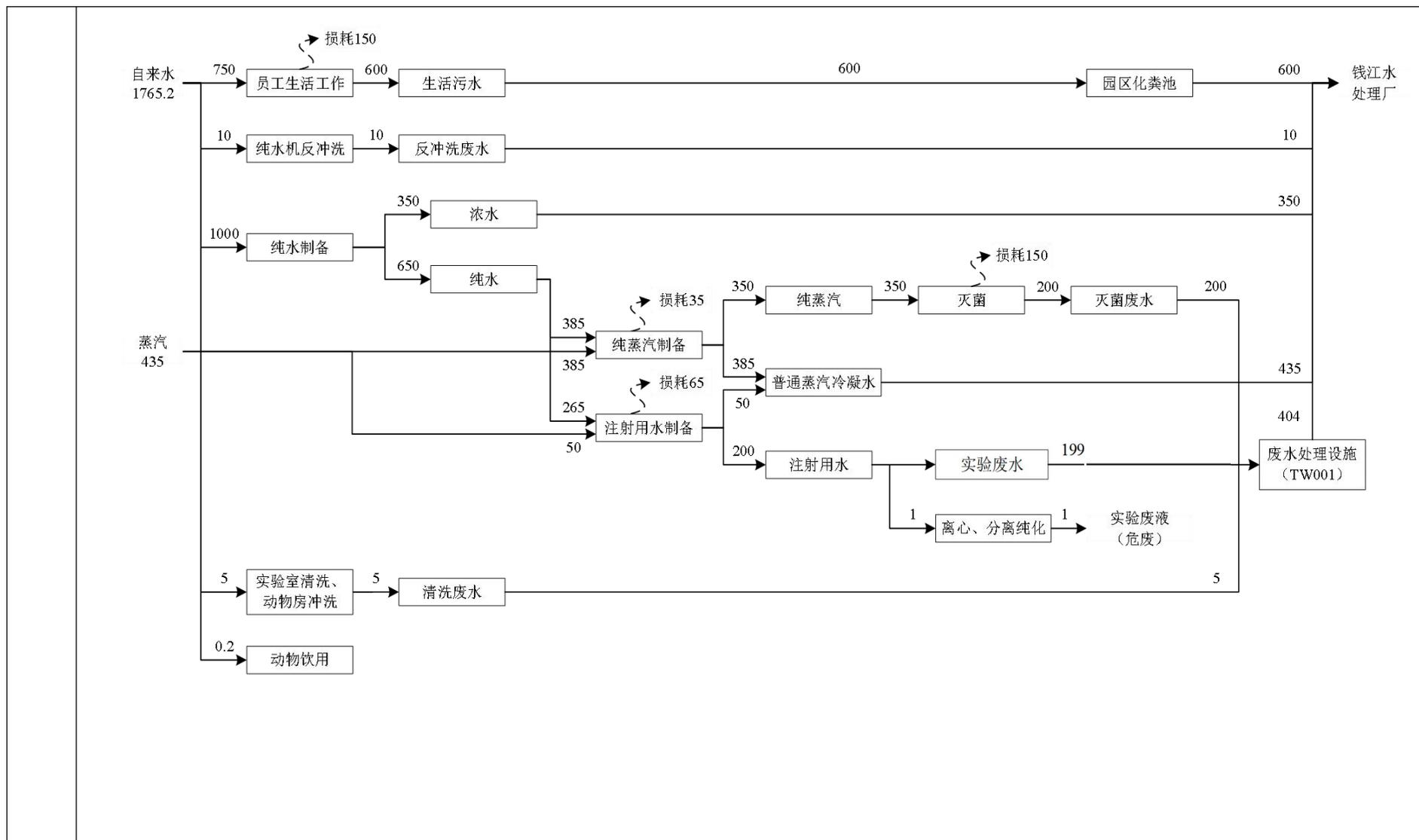
根据建设方提供的资料，本项目制备注射用水的普通蒸汽年用量为 50t/a，纯水年用量 265t/a，加热过程中损耗 65t/a，制得注射用水 200t/a，其余 50t/a 冷却后形成普通蒸汽冷凝水。

注射用水用于研发实验和检测过程。其中，用于澄清过滤并形成实验废水的约为 199t/a，实验废水收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；用于离心、分离纯化等实验过程并形成实验废液的约为 1t/a，实验废液作为危废，委托有资质的单位进行处置。

普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

(2) 生活污水：根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中车间工人的生活用水定额采用 50L/人\*班，因此生活用水量按 50 升/（人·天）计算，本项目新增员工 60 人，则生活用水量为 750t/a，依据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中生活污染源产排污系数手册中相关标准，取排污系数为 0.8，生活污水排放量为 600t/a，生活污水依托园区化粪池系统处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

本项目水平衡详见下图：



3、供热

本项目蒸汽来自于市政蒸汽管道。

4、供电

本项目电源来自于市政电网供电。

2.3 项目生产工艺及流程

2.3.1 项目生产工艺流程及说明

本项目研发内容主要为肉毒素研发实验（包括动物实验），研发过程主要分为三个阶段：分别为溶液配置、重组 A 型肉毒毒素原液制备、检测与实验。各阶段的工艺流程及产物节点详见以下工艺流程图。

1、溶液配置

植物蛋白胨、酵母粉、氯化钠、硫酸卡那霉素、IPTG、28%氨水、20%磷酸、EFG-GIY、消泡剂、磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠一水合物、咪唑、苯甲醇、EDTA、硫酸镍、NaOH、磷酸、海藻糖、

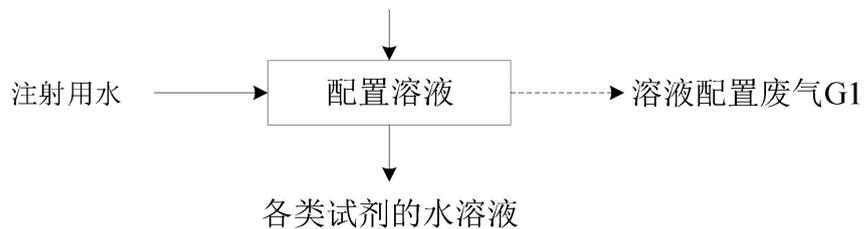


图 2.3-1 溶液配置工艺流程图

工艺流程简述：

按照实验步骤要求，将外购的各类试剂、溶液分别与注射用水按要求进行调配，配置实验溶液备用。各类试剂、溶液在调配过程中不混合，在研发的不同时间分别加入配制罐内。该工段会产生配置溶液废气 G1。

工艺流程和产排污环节

## 2、重组 A 型肉毒毒素原液制备

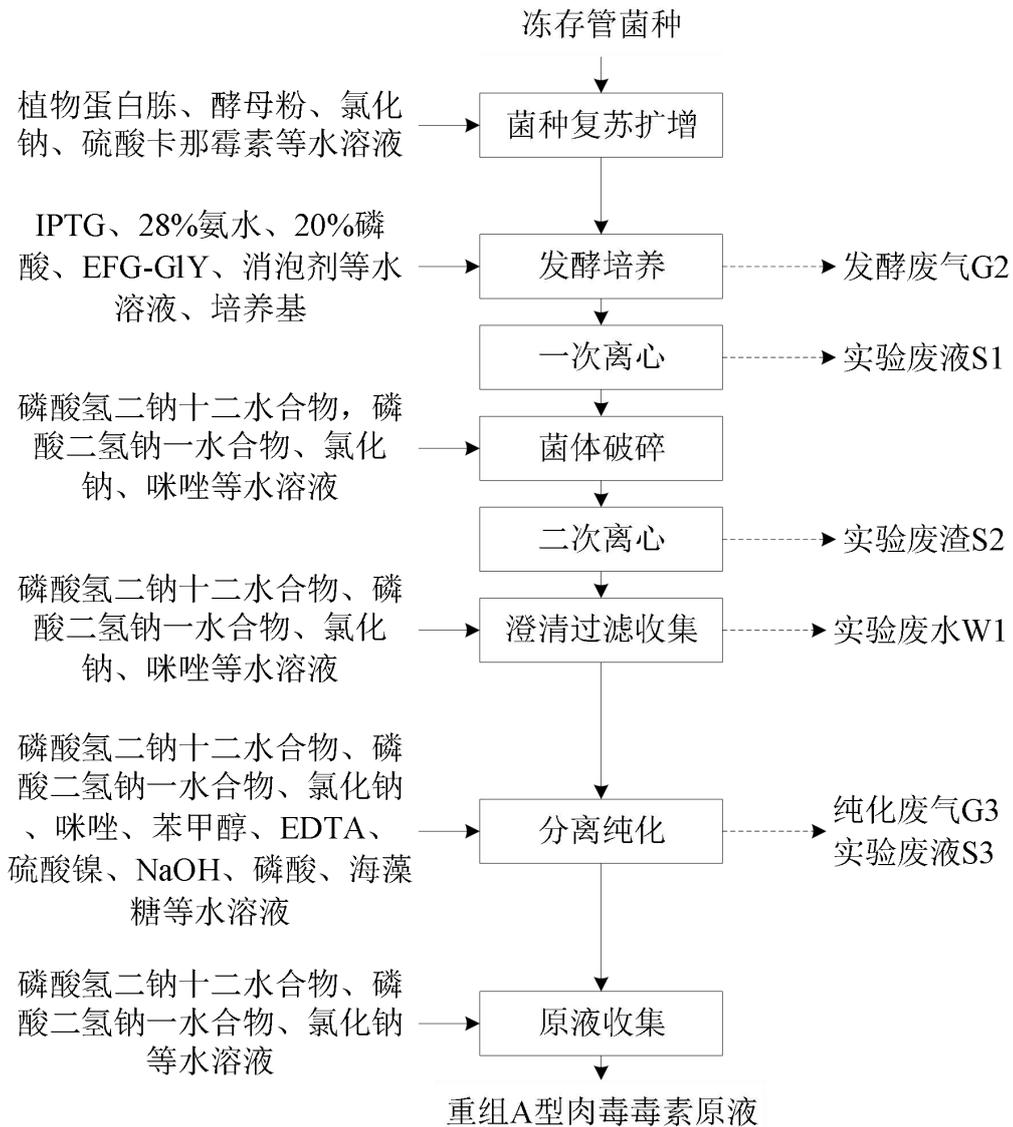


图 2.3-2 重组 A 型肉毒毒素原液配置工艺流程图

### 工艺流程简述:

#### 1) 菌种复苏扩增

在生物安全柜内，将菌种转移到摇瓶，并在摇瓶中添加植物蛋白胨，酵母粉，氯化钠，WFI、硫酸卡那霉素等水溶液，再将摇瓶置于组合式全温震荡培养箱对菌种进行复苏和扩增。

#### 2) 发酵培养

将复苏扩增后的菌种转移至培养基，并在培养基内添加 IPTG、28%氨水、20%磷酸、EFG-GIY、消泡剂等水溶液，再置于发酵罐，控制温度在 25℃-40℃ 之间进行发酵。该工段会产生发酵废气 G2，本项目属于实验室，投加物料均为克级实验，不会产生投

料粉尘。

### 3) 一次离心

在生物安全柜内，将菌液分装至离心瓶中，控制温度在 2-8℃之间进行配平离心，离心后将菌体收集起来备用，剩下的菌液则形成实验废液 S1。

### 4) 菌体破碎

在菌体中添加磷酸氢二钠十二水合物，磷酸二氢钠一水合物，氯化钠，咪唑，WFI 等水溶液，并将菌体转移至高压均质机，控制温度在 2-8℃之间，操作压力在 1000bar 以内对菌体进行破碎。

### 5) 二次离心

控制温度在 2-8℃之间，将破碎后的菌体进行均质液离心，并收集离心后形成的上清液，剩下的沉淀物则形成实验废渣 S2。

### 6) 澄清过滤收集

在收集到的上清液中加入磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠一水合物、氯化钠、咪唑、WFI 等水溶液，经深层过滤膜包进行过滤，并收集滤液备用，未通过过滤介质的部分形成实验废液 S3。

### 7) 分离纯化

利用蛋白纯化仪对收集到的滤液进行层析、酶切、超滤等分离纯化步骤，此过程根据步骤要求按需添加磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠一水合物、氯化钠、咪唑、苯甲醇、EDTA、NaOH、磷酸、海藻糖等水溶液，该工段会产生分离纯化废气 G3、实验废水 W2。

### 8) 原液收集

在负压隔离器内添加磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠一水合物、氯化钠、WFI 等水溶液进行稀释，稀释完成后进行取样，收集得到重组 A 型肉毒毒素原液样品原液。

### 3、检测与实验

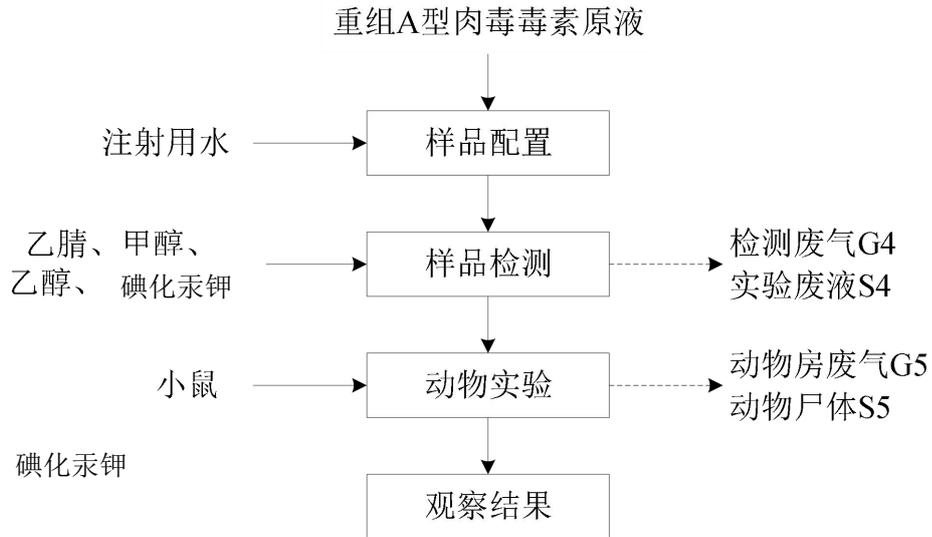


图 2.3-2 检测实验工艺流程图

#### 工艺流程简述:

##### 1) 样品配置

将重组 A 型肉毒毒素原液在注射用水中进行搅拌混匀，分装存放。

##### 2) 样品检测

将分类的不同样品，进行各类理化性质检测，该工段会产生检测废气 G4、实验检测废液 S4。

##### 3) 动物实验

将分装的样品，进行动物实验测试，该工段会产生动物房废气 G5、动物尸体 S5。

##### 4) 观察结果

针对样品的理化性质检测，动物实验结果，评估样品和实验效果。

#### 2.3.2 项目主要污染工序

##### 1、项目营运期主要产污如下:

1) 废水：实验废水 W1/W2、纯水机浓水 W3、反冲洗废水 W4、普通蒸汽冷凝 W5、清洗废水 W6、灭菌废水 W7、生活污水 W8；

2) 废气：溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5、废水治理设施废气 G6；

3) 噪声：机械设备运行噪声 N；

4) 固废：实验废液 S1/S3/S4、实验废渣 S2、动物房尸体 S5、废包装材料 S6、沾

染了化学试剂的废包装 S7、废实验器皿耗材 S8、废医疗耗材 S9、过滤器废滤芯 S10、纯水制备废滤芯 S11、污泥 S12、废样品 S13、废垫料、饲料及动物排泄物 S14、纯水制备废 RO 膜 S15、废活性炭、生活垃圾 S17。

(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	检测、实验	实验废水 W1/W2	COD、氨氮、总磷、总氮	收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江
	纯水制备	纯水机浓水 W3	COD、SS	直接通过园区总排口由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江
		反冲洗废水 W4	COD、SS	
	蒸汽加热	普通蒸汽冷凝 W5	COD、SS	
	实验室发酵罐、器皿清洗、动物房冲洗	清洗废水 W6	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江
	灭菌加热	灭菌废水 W7	COD、SS	收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江
	员工生活	生活污水 W8	COD、氨氮	依托园区化粪池处理达到《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
	废气	溶液配置	溶液配置废气 G1	VOCs（以非甲烷总烃表征）、苯甲醇、甲醇、氨气
发酵		发酵废气 G2	微生物气溶胶、VOCs（以非甲烷总烃表征）、臭气浓度	
分离纯化		纯化废气 G3	VOCs（以非甲烷总烃表征）、苯甲醇、甲醇、氨气	
检测		检测废气 G4	VOCs（以非甲烷总烃表征）、苯甲醇、甲醇、氨气	
动物房		动物房废气 G5	氨气、硫化氢、臭气浓度	
噪声	设备运行	设备噪声	噪声	达标排放
固废	实验	实验废液 S1/S3/S4	有机物、酸碱、镍、汞	委托有资质的单位进行处置
		实验废渣 S2	实验废渣	
	动物房	动物房尸体 S5	小鼠尸体	
	原辅料拆	废包装材料 S6	塑料、纸	委托其他单位进行处置

	包	沾染了化学试剂的废包装 S7	沾染了有毒有害物质的包装物	委托有资质的单位进行处置
	实验	废实验器皿耗材 S8	玻璃器皿、移液枪、实验服等耗材	委托有资质的单位进行处置
		废医疗耗材 S9	注射器等医疗耗材	委托有资质的单位进行处置
	过滤	过滤器废滤芯 S10	沾染了气溶胶的滤芯	委托有资质的单位进行处置
	纯水制备	纯水制备废滤芯 S11	滤芯	委托其他单位进行处置
	废水处理	污泥 S12	污泥、水	委托有资质的单位进行处置
	实验	废样品 S13	微生物	委托有资质的单位进行处置
	动物房	废垫料、饲料及动物排泄物 S14	垫料、私聊、动物排泄物	委托有资质的单位进行处置
	纯水制备	纯水制备废 RO 膜 S15	RO 膜	委托其他单位进行处置
	废气治理	废活性炭 S16	有机物质	委托有资质的单位进行处置
	员工日常生活、工作	生活垃圾 S17	瓜果纸屑	委托环卫部门进行处置
与项目有关的原有环境问题	本项目为新建项目，租用刚建成的工业厂房，不存在与本项目有关的原有污染问题。			

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 3.1 环境质量现状

##### 3.1.1 环境空气质量现状

###### 1、基本因子环境空气质量情况

根据杭州市空气质量功能区划，该项目所在区域大气环境为二类环境质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

根据《2024年杭州市生态环境状况公报》：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<sub>2.5</sub>）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164微克/立方米。二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）和细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）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。

根据《2024年杭州市生态环境状况公报》和表3.1-1统计结果，2024年杭州市环境空气质量为不达标区。

表 3.1-1 2024 年杭州市区域空气质量现状评价表（单位：μg/m<sup>3</sup>）

污染物	评价指标	现状浓度 (μg/m <sup>3</sup> )	标准值 (μg/m <sup>3</sup> )	占标率 (%)	达标情况
SO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	6	60	10	达标
NO <sub>2</sub>	年平均质量浓度	28	40	70	达标
PM <sub>10</sub>	年平均质量浓度	47	60	78.3	达标
PM <sub>2.5</sub>	年平均质量浓度	30	30	100	达标
CO	24h 平均第 95 百分位质量浓度	900	4000	22.5	达标
O <sub>3</sub>	8h 平均第 90 百分位质量浓度	164	160	102.5	不达标

注：表中标准值按《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段浓度限制计。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）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。

该区域环境质量二氧化硫（SO<sub>2</sub>）、二氧化氮（NO<sub>2</sub>）、可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）和

区域  
环境  
质量  
现状

细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）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（O<sub>3</sub>）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。因此，项目拟建地所在地属于空气质量非达标区。

#### 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。

#### a.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。

#### b.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。

## 2、其他项目环境空气质量情况

为了解项目所在区域 TSP、非甲烷总烃等其他项目环境空气质量现状，引用《杭州红山磁性材料有限公司年产 800 吨磁性材料改扩建项目环境影响报告表》中的补充监测数据，监测点位在同舟社区（二分场），位于本项目西南侧 1.4km 处，具体监测数据见下表。

表 3.1-2 其他项目环境空气质量现状监测数据

监测点位	监测时间	监测频次	TSP(mg/m <sup>3</sup> )	非甲烷总烃(mg/m <sup>3</sup> )
同舟社区 (二分场)	2023.11.6~2023.11.1 2, 连续 7 天	非甲烷总烃小时值 (02/08/14/20), TSP 日均值	0.133~0.171	0.61~0.89

由上表可知，项目周边空气中 TSP 日均值能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值 0.30mg/m<sup>3</sup>；非甲烷总烃能够满足《大气污染物综合排放标准详解》中的 2.0mg/m<sup>3</sup> 限值。

## 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（2015）》，项目周边水体主要为北侧 80m 的先锋河，目标水质为Ⅲ类。本环评引用智慧河道云平台先锋河（红山农场段）监测点的监测结果，具体监测数据详见下表。

表 3.1-3 先锋河（红山农场段）监测点水质监测结果

（单位：mg/L，pH 除外）

项目	pH 值	溶解氧	COD <sub>Mn</sub>	氨氮	总磷
2023.7 监测结果	7.6	6.91	4.2	0.92	0.17
2023.8 监测结果	7.9	5.94	4.2	0.9	0.18
2023.9 监测结果	7.5	6.51	4.7	0.8	0.17
标准值（Ⅲ类）	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

根据监测结果可知，先锋河（红山农场段）监测点的各个监测指标均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准要求，因此项目所在地地表水环境为达标区。

## 3.1.3 声环境质量现状

本项目厂界外围 50m 内无声环境保护目标，因此本项目不对声环境质量现状进行监测。

## 3.1.4 生态环境质量现状

项目不涉及新增用地，本评价不进行生态环境现状调查。

### 3.1.5 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调查。

### 3.1.6 土壤、地下水环境质量现状

本项目利用已建厂房进行建设，车间内地面硬化处理并将落实分区防渗措施，不考虑土壤、地下水环境污染途径，本项目不涉及重金属、持久性有机污染物排放，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）》，本评价不开展土壤、地下水环境质量现状调查。

## 3.2 项目环境保护目标

项目所在区域环境质量的保护要求为：

- 1、环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准；
- 2、地表水环境质量达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准；
- 3、区域声环境质量达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类。

根据实地踏勘，项目厂界外 500m 范围内现状存在大气环境敏感目标，无规划新增敏感保护目标；项目厂界 50m 范围内不存在声环境敏感目标，不涉及地下水环境、生态环境保护目标。本项目周边环境敏感保护目标分布见下表 3.2-1 及图 3.2-1。

环境保护目标



图 3.2-1 项目周边 500 米范围内主要敏感保护目标图

表 3.2-1 项目周边环境保护目标表

环境要素	调查范围	环境保护目标	坐标/m		规模	相对厂址方位	相对厂界距离/m
			X	Y			
大气	厂界外 500m	萧山区青少年素质教育实践基地	249926.06	3348526.36	专兼职教职员工 50 余人，年接待量超过 10 万人次	东南	405
		红山农场同舟社区零散居民	249156.57	3349767.76	500m 内约 10 户，30 人	西南	450
声	厂界外 50m	无声环境保护目标					
地下水	厂界外 500m	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					
生态环境	项目用地范围内	无生态环境保护目标					

### 3.3 污染物排放标准

#### 3.3.1 废水污染物排放标准

本项目污废水分类分质处理。

清洗废水、灭菌废水、实验废水收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；反冲洗废水、纯水机浓水和普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；生活污水依托园区化粪池系统处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

本项目污水总排口（DW001）执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中“发酵类”的间接排放限值；萧山钱江水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余 pH、SS、BOD<sub>5</sub> 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及修改单的一级 A 类标准。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）

污染物	pH	SS	BOD <sub>5</sub>	COD	氨氮	总氮	总磷
《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中“发酵类”的间接排放限值	6-9	≤120	≤300	≤500	≤35	≤120	≤8
《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值	6-9	≤10	≤10	≤40	≤2(4)*	≤12(15)*	≤0.3

注：\*根据《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018），括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

表中 pH、SS、BOD<sub>5</sub> 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及修改单的一级 A 类标准。

污染物排放控制标准

### 3.3.2 废气污染物排放标准

本项目为 M7340 医学研究和试验发展，主要研发内容为肉毒素研发实验（包括动物实验），属于生物制药业。

#### 有组织排放标准：

项目溶液配置废气 S1、发酵废气 S2、纯化废气 S3、检测废气 S4、动物房废气 S5 经通风柜和万向集气罩收集至 1 套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 5000m<sup>3</sup>/h）”处理后，通过不低于 15 米高的排气筒（DA001）达标排放。

排气筒（DA001）有组织排放的 VOCs（以非甲烷总烃表征）、苯甲醇（以苯系物表征）、臭气浓度、甲醇、氨气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1、表 2 最高允许排放限值。

具体排放标准见下表 3.3-2。

表 3.3-2 项目有组织大气污染物排放标准

污染源	污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源
DA001	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1
	苯系物	40	/	
	臭气浓度	800（无量纲）		
	甲醇	50	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 2
	氨气	10	/	

#### 无组织排放标准：

未收集到的废气以无组织形式在车间排放。

厂界无组织排放的臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值；非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物排放限值中的无组织排放监控浓度限值；氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中的二级标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《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。

具体排放标准见下表 3.3-3。

表 3.3-3 无组织大气污染物排放标准

污染源	污染物名称	监控浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	监控位置	标准来源
厂界	臭气浓度	20	边界外浓度	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7
	非甲烷总烃	4.0	最高点	
	甲醇	12		

	氨	1.5		
厂区内	NMHC	6 (1小时平均浓度值)	在厂房外设置监控点	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表A.1
		20 (任意一次浓度限值)		

### 3.3.3 噪声排放标准

项目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3类标准,具体见表3.3-4。

**表 3.3-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 单位: dB(A)**

厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间
3类	≤65	≤55

### 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》(GB18597-2023)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

本项目纳入总量控制指标的是COD、NH<sub>3</sub>-N、VOC。

### 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。

**表 3.4-1 项目总量控制建议值(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	1799	0	1799	1799
	COD	0.491	0.418	0.073	0.073
	NH <sub>3</sub> -N	0.028	0.025	0.003	0.003
废气	VOC	0.0022	0.001	0.0012	0.0012

总量控制指标

### 3.4.2 项目总量控制平衡方案

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),用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县,相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代(燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外);细颗粒物(PM<sub>2.5</sub>)年平均浓度不达标的城市,二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行2倍削减替代(燃煤发电机组大气污染物排放

浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外)。地方有更严格倍量替代要求的,按照相关规定执行。根据《2024年度杭州市生态环境状况公报》,杭州市仅臭氧超标,对应NO<sub>x</sub>和VOC<sub>s</sub>实行倍量削减,SO<sub>2</sub>和烟粉尘实行等量削减。因此,本项目新增VOCS按1:2的削减比例进行替代。

### 3.4.3 项目总量控制平衡方案汇总

项目实施后,全厂总量控制的主要污染物排放情况详见下表:

表 3.4-2 项目污染物总量控制建议值和平衡方案汇总表(单位:t/a)

总量控制指标	废水		废气
	COD	NH <sub>3</sub> -N	VOC
企业现有总量指标	0	0	0
本项目排放总量	0.073	0.003	0.0012
项目总量控制指标建议值	0.073	0.003	0.0012
项目实施后企业全厂总量指标建议值	0.073	0.003	0.0012
削减替代比例	0	0	1:2
区域替代削减量	0	0	0.0024
建议总量申请量	0.073	0.003	0.0012
是否需进行排污权交易	否	否	否

根据上表可知,本项目总量可控制建议值分别为VOC<sub>s</sub>0.0012t/a、COD0.073t/a、NH<sub>3</sub>-N0.003t/a。其中VOC<sub>s</sub>需进行削减替代,COD、NH<sub>3</sub>-N无需进行削减替代。项目新增的总量所需的区域替代削减量具体由杭州市生态环境局萧山分局进行调剂。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>企业租赁已建工业厂房进行生产，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 营运期环境影响分析及保护措施</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><b>(1)生活污水</b></p> <p>根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中车间工人的生活用水定额采用 50L/人*班，因此生活用水量按 50 升/（人·天）计算，本项目新增员工 60 人，则生活用水量为 750t/a，依据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中生活污染源产排污系数手册中相关标准，取排污系数为 0.8，生活污水排放量为 600t/a，生活污水依托园区化粪池系统处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。</p> <p>依据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中生活污染源产排污系数手册中相关标准，取排污系数为 0.8，生活污水排放量为 600t/a。污水中的主要污染物为 pH6~9、COD500mg/L、SS120mg/L、氨氮 35mg/L、总磷 8mg/L。</p> <p><b>(2)研发废水：本项目研发过程涉及以下废水排放情况：</b></p> <p><b>①清洗废水</b></p> <p>根据建设方提供的资料，本项目实验室发酵结束后发酵罐清洗、日常清洗实验器皿等设备需用清洗废水 3.5t/a，动物房日常清洁动物笼具等设备需用清洁废水 1.5t/a，合计 5t/a，清洗废水收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。</p> <p>《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》位于江苏省太仓市沙溪镇昭溪路 99 号太仓星药港 3 号楼，属于生物药品制造，也涉及发酵制药及微生物培养，与本项目工艺类似，本项目清洗废水产排污情况类比《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》中相关污染物因子及源强是合理的，污染物主要为 pH6~9、COD450mg/L、SS200mg/L、氨氮 35mg/L、总磷 8mg/L。</p>

## ②纯水机制备废水

本项目纯水机需制备纯水 650t/a，使用多介质过滤器-活性炭过滤器-软化器-一级 RO 过滤-二级 RO 过滤-EDI-纯化水储罐工艺，制水率为 65%，纯水机制备用水量为 1000t/a，纯水机浓水产生量为 350t/a。纯水制备设备需要进行反冲洗，根据建设方提供的资料，反冲洗废水产生量约为 10t/a。反冲洗废水和纯水机浓水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》位于江苏省太仓市沙溪镇昭溪路 99 号太仓星药港 3 号楼，属于生物药品制造，也涉及发酵制药及微生物培养，与本项目工艺类似，本项目纯水浓水产排污情况类比《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》中相关污染物因子及源强是合理的，污染物主要为 pH6~9、COD50mg/L、SS20mg/L。

## ③纯蒸汽制备分配系统用水

根据建设方提供的资料，本项目制备纯蒸汽的普通蒸汽年用量为 385t/a，纯水年用量为 385t/a，加热过程中损耗 35t/a，制得纯蒸汽 350t/a，其余 385t/a 冷却后形成普通蒸汽冷凝水。

纯蒸汽用于各类实验操作中的灭菌过程，灭菌过程损耗 150t/a，200t/a 则形成灭菌废水，灭菌废水收集至 1 套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》位于江苏省太仓市沙溪镇昭溪路 99 号太仓星药港 3 号楼，属于生物药品制造，也涉及发酵制药及微生物培养，与本项目工艺类似，本项目蒸汽灭菌废水和普通蒸汽冷凝水产排污情况类比《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》中相关污染物因子及源强是合理的，污染物主要为 pH6~9、COD50mg/L、SS50mg/L。

## 5) 注射用水制备分配系统用水

根据建设方提供的资料，本项目制备注射用水的普通蒸汽年用量为 50t/a，纯水年用量 265t/a，加热过程中损耗 65t/a，制得注射用水 200t/a，其余 50t/a 冷却后形成普通蒸汽冷凝水。

注射用水用于研发实验和检测过程。其中，用于澄清过滤并形成实验废水的约为199t/a，实验废水收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；

《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》位于江苏省太仓市沙溪镇昭溪路99号太仓星药港3号楼，属于生物药品制造，也涉及发酵制药及微生物培养，与本项目工艺类似，本项目实验废水产排污情况类比《苏州德进生物制药有限公司新建肉毒素小试研发项目》中相关污染物因子及源强是合理的，污染物主要约为pH6~9、COD700mg/L、氨氮30mg/L、总氮45mg/L、总磷20mg/L。

普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。

项目废水产生、排放情况详见表4.2-1。

表 4.2-1 项目废水产生、排放情况表

污染物名称		产生情况		纳管情况		排放情况	
		产生量 (t/a)	浓度 (mg/L)	纳管量 (t/a)	浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/L)
反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水	废水量	795	/	795	/	795	/
	COD	0.04	50	0.04	50	0.032	40
	SS	0.04	50	0.04	50	0.008	10
清洗废水	废水量	5	/	5	/	5	/
	COD	0.002	450	0.001	50	0.001	40
	SS	0.002	400	0.001	50	0.001	10
	NH <sub>3</sub> -N	0.001	35	0.001	5	0.001	2
	TP	0.001	8	0.001	0.5	0.001	0.3
灭菌废水	废水量	200	/	200	/	200	/
	COD	0.01	50	0.01	50	0.008	40
	SS	0.01	50	0.01	50	0.002	10
实验废水	废水量	199	/	199	/	199	/
	COD	0.139	700	0.01	50	0.008	40
	NH <sub>3</sub> -N	0.006	30	0.001	5	0.001	2
	TN	0.009	45	0.003	15	0.002	12
	TP	0.004	20	0.001	0.5	0.001	0.3
生活污水	废水量	600	/	600	/	600	/
	COD	0.3	500	0.18	300	0.024	40
	NH <sub>3</sub> -N	0.021	35	0.02	33.33	0.001	2

## 2、废水处理设施可行性分析

本项目主要研发废水为清洗废水、实验废水、灭菌废水等，收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力

7t/d) 处理后, 由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。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) 中废水处理可行技术为预处理: 灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附; 生化处理: 水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池; 深度处理: 活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离。

本项目废水处理工艺为灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池, 对照技术规范属于可行技术, 从工作原理、处理能力方面简要分析其可行性。

### 1) 工作原理

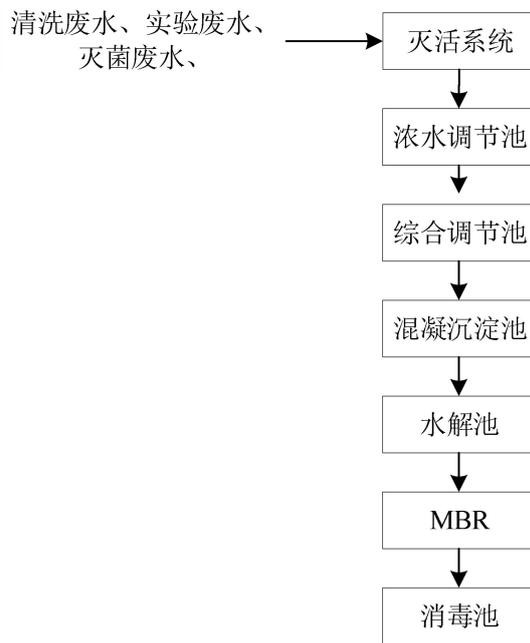


图 4.2-1 项目配套废水处理流程图

灭活系统为第一道防线, 以化学灭活 (次氯酸钠等, 有效氯 5~20mg/L) 为主、物理灭活 (紫外线/60~70℃巴氏消毒) 为辅, 破坏微生物结构, 接触时间 $\geq 30\text{min}$ , 需设余氯监测与脱氯装置, 防止毒害后续生化微生物。调节池用于缓冲水质水量波动, 水力停留时间 8~24h, 配搅拌/预曝气 ( $\text{DO} \leq 1.0\text{mg/L}$ ) 实现均质均量, 通过在线监测联动控量, 避免冲击后续工艺。沉淀池采用重力沉淀+斜管/斜板设计, 表面负荷  $0.6\sim 1.2\text{m}^3/(\text{m}^2 \cdot \text{h})$ , 水力停留时间 1~2h, 去除 30%~50% 悬浮物及菌体残渣, 每 1~2 天定期排泥, 污泥需单独脱水处置, 严禁回流。水解池维持厌氧环境 ( $\text{DO} \leq 0.2\text{mg/L}$ ), 水力停留时间 4~8h, 通过水解酸化将难降解有机物转化为小分子物质, 使 B/C 比提升至 0.4 以上; 控制 pH 6.5~7.5、温度 20~35℃, 配套填料与污泥回流强化反应。MBR 为核心深度处理单元, 融合好氧生化 ( $\text{DO}_2 \sim 4\text{mg/L}$ ) 与膜分离技术, 污泥龄 30~60d, MLSS

维持 8000~15000mg/L，双功能曝气兼具供氧与膜面冲刷功能，最终实现出水清澈稳定，可达标排放或回用。

### 2) 处理能力相符性分析

废水治理设施日处理能力为 7t/d，本项目需要处置的实验废水共计 404t/a，项目一年研发批次为 2 批，废水为间歇性产生和排放，进废水处理设施的最大日处理量不超过 5t/d，废水治理设施日均处理能力能够满足生产废水处理需求，设计进水水质见下表。

**表 4.2-2 项目废水处理设施设计进、出水水质**

进水水质						
污染物	pH	COD	SS	NH <sub>3</sub> -N	TN	TP
单位	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
指标	6~9	1500	900	500	150	10
出水水质						
污染物	pH	COD	SS	NH <sub>3</sub> -N	TN	TP
单位	/	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
指标	6~9	50	50	5	15	0.5
去除效率%	/	96.7	94.4	99	96.7	95

结合项目废水产生及排放情况，本项目生产废水 COD、SS、氨氮、总磷、总氮能够满足废水治理设施的进水水质要求，废水治理设施能够处理本项目废水中的各类污染物因子，出水满足企业自定回用水标准可以全部回用。因此，本项目废水处理设施处理生产废水是合理的。

### 3、纳管和依托的城镇污水处理厂可行性分析

本项目研发废水收集至 1 套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；生活污水依托园区化粪池系统处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。本项目污水总排口执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，钱江水处理厂污染物排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。项目所在地在钱江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。

**表 4.2-3 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	钱江水处理厂	本项目可行性
处理规模	一~三期处理规模为 34 万 t/d， 四期处理规模为 40 万 t/d，合计 为 74 万 t/d	目前钱江水处理厂废水处理能力可达 74 万 t/d，尚有余量，本次新增废水为 7.2t/d，占 比非常小，可满足要求。
入网水质要求	COD: ≤500mg/L, NH <sub>3</sub> -N: ≤35mg/L, SS: ≤400mg/L	项目所在地具备纳管条件，项目废水经处理 后可满足《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 中三级标准要求。
出水水质	COD: ≤40mg/L, NH <sub>3</sub> -N: ≤2mg/L, SS: ≤10mg/L	根据杭州市人民政府在 2023 年 2 月 2 日发 布的《杭州市人民政府关于报送城镇污水处 理厂主要水污染物排放标准执行情况函》， 钱江水处理厂现出水可满足浙江省省标 ——《城镇污水处理厂主要水污染物排放标 准》(DB33/2169-2018) 表 1 现有城镇污水 处理厂主要水污染物排放限值要求。

**4、项目废水污染物排放信息**

项目废水污染物排放信息详见表 4.2-4。

表 4.2-4 项目废水产排情况及相关参数一览表

产排污环节		实验室日常清洗实验器皿、动物笼具清洗				实验操作		研发实验和检测				纯水纸杯、蒸汽加热		员工日常生活、工作	
类别		清洗废水				灭菌废水		实验废水				反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水		生活污水	
污染物种类		COD	SS	氨氮	TP	COD	SS	COD	氨氮	TN	TP	COD	SS	COD	氨氮
产生情况	产生浓度 mg/L	450	400	35	8	50	50	700	30	45	20	50	50	500	35
	产生量 t/a	0.002	0.002	0.001	0.001	0.01	0.01	0.139	0.006	0.009	0.004	0.04	0.04	0.3	0.021
治理设施	治理工艺	灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池										/		厌氧降解	
	处理能力 t/d	7										/		10	
	治理效率%	88.9	87.5	85.7	93.75	0	0	92.85	83.33	66.67	97.5	/	/	40	5
	是否为可行技术	是										/		是	
排放情况	废水排放量 t/a	1				200		199				2785		600	
	纳管排放浓度 mg/L	50	50	5	0.5	50	50	50	5	15	0.5	50	50	300	33.33
	纳管排放量 t/a	0.001	0.001	0.001	0.001	0.01	0.01	0.01	0.001	0.003	0.001	0.04	0.04	0.18	0.02
	环境排放浓度 mg/L	40	10	2	0.3	40	10	40	2	12	0.3	40	10	40	2
	环境排放量 t/a	0.001	0.001	0.001	0.001	0.008	0.002	0.008	0.001	0.002	0.001	0.032	0.008	0.024	0.001
排放方式		间接排放													
排放去向		萧山钱江水处理厂													
排放规律		间断排放，排放期间流量稳定且无规律，但不属于冲击性排放													
排放口基本情况	编号及名称	DW001 厂区污水总排口													
	类型	企业总排													
	地理坐标	经度 120.4023，纬度 30.2430													
排放标准		《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中“发酵类”的间接排放限值													

### 5、项目废水类别、污染物及污染治理设施信息汇总

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	反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水	COD、SS	萧山钱江水处理厂	间断排放	/	/	/	/	DW001	是	一般排放口
2	清洗废水、灭菌废水、实验废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP			TW001	配套污水处理设施	灭活+调节+沉淀+水解+MBR+消毒池	是			
3	生活污水	COD、NH <sub>3</sub> -N			/	园区化粪池	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	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	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	污染物种类	排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001	120.4023	30.2430	0.3785	萧山钱江水处理厂	间断排放	日工作时间内	萧山钱江水处理厂	COD	40
									SS	10
									NH <sub>3</sub> -N	2
									TN	45
									TP	0.3

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	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中“发酵类”的间接排放限值	500
		SS		120
		NH <sub>3</sub> -N		35
		TN		120
		TP		8

表 4.2-8 项目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)	日排放量 (kg/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	COD	40	0.292	0.073
		SS	10	0.044	0.011
		NH <sub>3</sub> -N	2	0.012	0.003
		TN	12	0.008	0.002
		TP	0.3	0.008	0.002
全厂排放口合计		COD			0.073
		SS			0.011

	NH <sub>3</sub> -N	0.003
	TN	0.002
	TP	0.002

## 6、项目废水监测计划

本项目属实验研发项目，不需要申请排污许可和登记，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），项目废水的日常监测计划建议见下表。

表 4.2-8 废水监测计划表

监测点位	检测指标	监测频次	执行标准
污水总排口 (DW001)	pH、COD、SS、氨氮、总氮、 总磷	1次/年	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)中“发酵类” 的间接排放限值
园区废水总排 口	pH、COD、氨氮、总磷	1次/年	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)中“发酵类” 的间接排放限值

## 7、地表水环境影响分析结论

本项目污废水分类分质处理。

清洗废水、灭菌废水、实验废水收集至一套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力 7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；反冲洗废水、纯水机浓水和普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；生活污水依托园区化粪池系统处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。目前萧山钱江水处理厂废水处理能力可达 74 万 t/d，本次项目废水排放量为 7.2t/d，且水质简单，可满足要求。因此，项目废水纳管可行，纳管后对周围地表水环境影响较小。

### 4.2.2 运营期废气环境影响分析及保护措施

#### 1、废气产生、排放情况

本项目废气主要为溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5、废水治理设施臭气 G6。

溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5 经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 5000m<sup>3</sup>/h）”处理后，通过 1 根不低于 15 米的排气筒（DA001）达标排放；废水治理设施位于地下一层，采用密闭设置，少量臭气 G6 采用密闭+喷洒除臭液处理。

#### (1) 溶液配置废气 G1、纯化废气 G3、检测废气 G4

本项目配置溶液用于研发实验各个工段，根据《挥发性有机物无组织排放控制标

准》（GB37822-2019）中关于挥发性有机液体的定义：“（1）真实蒸气压大于等于0.3kPa的单一组分有机液体；（2）混合物中，真实蒸气压大于等于0.3kPa的组分总质量占比大于等于20%的有机液体”筛选本项目属于挥发性有机液体范畴的化学品，在配置溶液、分离纯化、检测过程中可挥发形成有机废气，本次评价以非甲烷总烃表征所有挥发性有机污染物和苯系物、甲醇特征污染物因子，按照最不利情况考虑挥发性有机液体全部挥发。

根据本项目原辅料使用情况，涉及挥发性有机物成分的物料及其年用量为氨水7kg/a、苯甲醇0.16kg/a、乙腈1kg/a、甲醇1kg/a、乙醇0.2g/a。

苯甲醇、乙腈、甲醇、乙醇挥发形成有机废气（以非甲烷总烃表征），产生量为 $160+1000+1000+200=2360\text{g/a}$ ，即为0.00236t/a，其中苯系物产生量为0.00016t/a，甲醇产生量为0.001t/a；氨水挥发形成氨气，产生量为0.007t/a。

溶液配置废气、发酵废气、纯化废气、检测废气经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ）”处理后，通过一根不低于15米的排气筒（DA001）达标排放。活性炭对非甲烷总烃、氨气的处理效率约为65%，收集效率以90%计。根据建设方提供的资料，以上工段间歇工作，年工作仅约50小时。

综上，计算可得：

非甲烷总烃的有组织排放量为0.001t/a，排放浓度为 $2.96\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.016\text{kg}/\text{h}$ ；无组织排放量为0.0002t/a，排放速率为 $0.004\text{kg}/\text{h}$ ；

苯系物的有组织排放量为0.0001t/a，排放浓度为 $0.2\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.0012\text{kg}/\text{h}$ ；无组织排放量为0.00002t/a，排放速率为 $0.0004\text{kg}/\text{h}$ ；

甲醇的有组织排放量为0.0003t/a，排放浓度为 $1.28\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.008\text{kg}/\text{h}$ ；无组织排放量为0.0001t/a，排放速率为 $0.004\text{kg}/\text{h}$ ；

氨的有组织排放量为0.002t/a，排放浓度为 $8.84\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.044\text{kg}/\text{h}$ ；无组织排放量为0.0007t/a，排放速率为 $0.016\text{kg}/\text{h}$ 。

## （2）发酵废气 G2

本项目发酵和菌种复苏扩增均在发酵罐和生物安全柜内进行。细胞扩增过程在细胞培养板或摇瓶中完成，在细胞转移和扩增过程为防止外环境对细胞培养扩增体系的污染，转移和扩增过程在生物安全柜内进行操作。本项目发酵为好氧发酵，主要为菌种繁殖扩增的呼吸，会产生气溶胶废气主要成分为二氧化碳、水和少量微生物气溶胶、

少量有机溶剂挥发、少量臭气。其中二氧化碳、水不属于污染物不作为本次环评评价指标。高效过滤器 $\leq 0.3\mu\text{m}$ 的颗粒物具有99.999%以上的过滤效果，微生物气溶胶经高效过滤器处理后对周边环境影响极小，只作定性分析，不做定量分析。大部分有机溶剂均在配置溶液废气、分离纯化废气、检测废气中按最不利情况条件下完全挥发计算中包含在内，发酵过程中有机溶剂挥发极小，经活性炭处理后废气排放量可忽略不计，本次环评仅做定性分析，不再进行定量分析。

### **(3) 动物房废气 G5**

项目动物房内动物饲养过程中产生的异味，主要由动物皮肤、粪尿、垫料发酵等产生，动物房饲养动物产生臭气污染物，主要成分为氨、硫化氢、臭气浓度等。

动物房废气经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 $5000\text{m}^3/\text{h}$ ）”处理后，通过1根不低于15米的排气筒（DA001）达标排放。因产生量较低，经活性炭处理后废气排放量可忽略不计，本次环评仅做定性分析，不再进行定量分析。

### **(4) 废水治理设施废气 G6**

本项目污水处理设施主要为生化处理工艺，设施运行会产生少量恶臭气体逸出，项目废水量小，废水处理设施规模较小，采用密闭+喷洒除臭剂后异味程度较低，本次环评仅做定性分析，不再进行定量分析。

## **2、项目废气产生、排放情况**

项目废气产生、排放情况详见表4.2-10和表4.2-11。

表 4.2-10 项目废气污染源产生、排放情况核算

污染源		溶液配置废气 G1、纯化废气 G3、 检测废气 G4				发酵废气 G2		动物房废气 G5			废水治理设施废气 G6			
污染物		非甲烷总烃	苯系物	甲醇	氨气	非甲烷总烃	臭气浓度	氨气	硫化氢	臭气浓度	氨气	硫化氢	臭气浓度	
废气产(排)污系数或产(排)污核算依据		物料衡算				/	/	/	/	/	类比			
废气量 (m <sup>3</sup> /h)		微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	
废气污染物产生量 (t/a)		0.00236	0.00016	0.001	0.007	微量	微量	0.0024	0.0007	微量	微量	微量	微量	
废气处理方式和效率		活性炭吸附装置(TA001), 65%									/			
废气排放量 (t/a)		微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	
其中	有组织	排气筒编号	DA001									/		
		排放量 (t/a)	0.001	0.0001	0.0003	0.002	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量
		排放速率 (kg/h)	0.016	0.0012	0.008	0.044	/	/	/	/	/	/	/	/
		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.96	0.2	1.28	8.84	/	/	/	/	/	/	/	/
		排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	60	40	50	10	/	800 (无量纲)	/	/	800 (无量纲)	/	/	/
	无组织	排放量 (t/a)	0.0002	0.00002	0.0001	0.0007	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量
		排放速率 (kg/h)	0.004	0.0004	0.004	0.016	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量	微量

表 4.2-11 项目废气污染源产生、排放情况汇总

污染源	污染物名称	产生量 (t/a)	排放量					
			有组织			无组织		合计
			排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)
溶液配置废气 G1、纯化废气 G3、检测废气 G4	非甲烷总烃	0.00236	0.001	0.016	2.96	0.0002	0.004	0.0012
	苯系物	0.00016	0.0001	0.0012	0.2	0.00002	0.0004	0.00012
	甲醇	0.001	0.0003	0.008	1.28	0.0001	0.004	0.0004
	氨气	0.007	0.002	0.044	8.84	0.0007	0.016	0.0027
发酵废气 G2	非甲烷总烃	微量	/	/	/	微量	/	微量
	臭气浓度	微量	/	/	/	微量	/	微量
动物房废气 G5	臭气浓度	微量	/	/	/	微量	/	微量
污水处理设施废气 G6	臭气浓度	微量	/	/	/	微量	/	微量
总计	非甲烷总烃	0.00236	0.001	0.016	2.96	0.0002	0.004	0.0012
	苯系物	0.00016	0.0001	0.0012	0.2	0.00002	0.0004	0.00012
	甲醇	0.001	0.0003	0.0002	1.28	0.0001	0.004	0.0004
	氨气	0.007	0.002	0.044	8.84	0.0007	0.016	0.0027
	臭气浓度	微量	/	/	/	微量	/	微量

### 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详见表 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	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	排放口位置是否符合要求	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	是否为可行技术			
1	溶液配置、分离纯化、实验检测	非甲烷总烃、苯系物、甲醇、氨气	有组织	TA001	活性炭吸附装置	活性炭吸附	是	DA001	是	一般排放口
2	发酵	非甲烷总烃、臭气浓度								
3	动物房	臭气浓度								

### 4、治理设施可行性分析及其达标性分析

#### (1) 有机废气处理设施

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)可知，配料、发酵、纯化、质检、动物房、废水处理站废气通过活性炭吸附处理后达标排放，属于可行性技术，技术可行。

废气收集：实验室废气分为集气罩收集和生物安全柜自带通风柜收集。万向集气罩主要收集实验试剂配制时挥发废气。生物安全柜自带通风柜主要由柜体、操作窗口、排风系统、控制系统等部分组成。内部配备多功能电源插座，方便实验室中其他电气

设备的使用。采用快开阀设计，确保实验过程中用水便捷。前挡板是可上下移动的玻璃门，便于观察和操作。顶部装配低速风机，确保实验过程中产生的有害气体得到有效排放。在操作窗完全闭合时，通风柜的上下部分会同时补风，避免了因负压造成的噪音和玻璃窗震动现象。

工作原理是通过气流的强制对流作用将实验室中的空气抽提至通风橱中，再经过过滤和处理后从顶部等速度排放出去，防止室内污染物质通过扩散、渗透、对流和传导等途径进入室内空气中。作用是将气体、液体和固体中的有毒、有害或易燃性化学品和微生物拦截在实验空间之外。

废气通过万向集气罩和通风橱收集，进活性炭吸附装置处理，实验室在检测过程中始终保持关闭状态，仅有少量出入口可以进入，其收集效率可达到 90%。

高效过滤器：凡是存在致病微生物的操作均在生物安全柜中进行。经对照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《实验室生物安全手册》（第三版世卫组织）等，本项目实验室为基础实验室（BSL-2），所使用的生物安全柜是二级。生物安全柜是一种负压的净化工作台，属于通风柜的一种类型，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有 HEPA 高效过滤器，过滤效率可以达到 99.999%，废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。高效过滤器采用玻璃纤维滤纸经折叠后密闭于铝框内，用于捕集大于等于  $0.3\ \mu\text{m}$  粒子，可将实验室空气中  $1\sim 5\ \mu\text{m}$  的生物性气溶胶降至无害浓度，从而有效控制了实验室空气中生物性气溶胶的室外逃逸；同时，项目 HEPA 过滤器配套设紫外灯杀菌器，用以进一步控制病菌等的室外逃逸；可使得实验室气体安全排放。

活性炭吸附装置：用两级活性炭吸附去除有机气体和恶臭气体是一种常用的吸附方法，主要利用高孔隙率、高比表面积吸附剂，藉由物理性吸附（可逆反应）或化学性键结（不可逆反应）作用，将有机气体分子和恶臭气体分子自废气中分离，以达成净化废气的目的。由于一般多采用物理性吸附，随操作时间之增加，吸附剂将逐渐趋于饱和现象，此时则须进行脱附再生或吸附剂更换工作。

因活性炭表面有大量微孔，其中绝大部分孔径小于  $500\text{\AA}$ （ $1\text{\AA}=10^{-10}\text{m}$ ），单位材料微孔的总内表面积称“比表面积”，比表面积可高达  $700\sim 2300\text{m}^2/\text{g}$ ，常被用来作为吸附有机废气和恶臭气体的吸附剂。空气中的有害气体称“吸附质”，活性炭为“吸附剂”，由于分子间的引力，吸附质粘到微孔内表面，从而使空气得到净化。活性炭

材料分颗粒炭、纤维炭，传统的颗粒活性炭有煤质炭、木质炭、椰壳炭、骨炭。纤维活性炭由含碳有机纤维制成，它比颗粒活性炭孔径小（<50A）、吸附容量大、吸附快、再生快。因此，本项目废气使用活性炭吸附处理可行。

根据“杭州市生态环境局关于加强低效挥发性有机物治理设施改造升级工作的通知（杭环便函〔2022〕192号）”，要求企业用于VOCs治理的活性炭采用煤质活性炭或木质活性炭，活性炭结构应为颗粒活性炭。活性炭技术指标应符合LY/T3284规定的优级品颗粒活性炭技术要求，碘吸附值不低于800mg/g或四氯化碳吸附率不低于60%。同时要求企业严格把控活性炭的填充量和更换时间。原则上活性炭更换周期一般不应超过累计运行500小时或3个月。企业应做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，包括开启时间、关停时间、更换时间和装填数量，相关台账应保存5年以上。

### 5、监测计划

本项目属实验研发项目，不需要申请排污许可和登记，根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目投产后，项目废气污染物监测计划内容详见下表。

**表 4.2-13 项目废气污染物监测计划表**

监测点位		监测指标	监测频次	执行标准
有组织	DA001 进、出口	非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1
		苯系物、臭气浓度		
		甲醇、氨气		
无组织	厂界（上风向 1 个监控点、下风向 3 个监控点）	臭气浓度	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7
		非甲烷总烃、甲醇		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2
		氨气		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1
	厂区内（厂房门口外设置 1 处监控点）	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

### 6、非正常工况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。项目废气非正常工况排放主要为废气处理设施（活性炭吸附装置）故障，废气通过排气筒直接排放的情况，废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停止生产，进行检修，避免对周围环境造成严重影响，本项目废气在非正常工况下的排放量核算

见表 4.2-14。

表 4.2-14 废气非正常工况排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	非正常排放速率(kg/h)	单次持续时间	年发生频次	应对措施
1	研发车间	活性炭吸附装置 TA001	非甲烷总烃、甲醇、氨气、臭气浓度	微量	/	1~2h	0~2 次	立即停产检修,维修至正常时再进行生产

### 7、大气环境影响分析结论

本项目废气主要为溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5、废水治理设施臭气 G6。

溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5 经设备上方集气罩收集至 1 套“活性炭吸附装置(TA001, 变频风量 5000m<sup>3</sup>/h)”处理后 15m 高空排放; 废水治理设施臭气 G6 采用密闭+喷洒除臭剂处理。

本项目通过上述措施处理后, 项目有组织废气排放可以满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 1、表 2 排放标准要求; 厂界臭气浓度可以满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021) 表 7 企业边界大气污染物浓度限值; 非甲烷总烃、甲醇的厂界排放浓度可以满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 新污染源大气污染物排放限值中的无组织排放监控浓度限值; 氨的厂界排放浓度可以满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 恶臭污染物厂界标准值中的二级标准。项目基本可维持原区域大气环境质量。

#### 4.2.2 运营期声环境影响分析及保护措施

##### 1、噪声源强

本项目无高噪声设备，噪声影响较小，主要为空压机、废气处理风机、污水处理设施的运转噪声。本项目主要噪声源强详见下表：

表 4.2-15 本项目主要噪声设备和源强数值表（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号	设备数量	空间相对位置/m			声源控制措施	声源源强		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)	建筑物外噪音				
				X	Y	Z		声压级/dB(A)	距声源距离/m	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB(A)				建筑物外距离/m
																				东	南	西	北	
厂房	空压机	/	1	4.57	-3.07	1	距离衰减、减震措施、消声	80.00	1	61.02	10.77	3.56	4.41	44.29	59.36	68.98	67.11	昼间	20	18.15	32.59	40.82	39.34	1
	废气处理设施风机	/	1	11.98	-0.95	7		80.00	1	6.02	35.48	11.72	4.64	64.40	49.00	58.62	66.68		20	37.07	22.76	31.91	38.98	1
	污水站	/	1	42.33	-10.92	-4		85.00	1	25.91	20.49	38.77	17.33	56.73	58.77	53.23	60.22		20	30.40	32.36	27.01	33.73	1

注：以本项目所在厂区东南角（120.1388357056413，29.885861407571994）为坐标原点（0,0），下表同；

## 2、噪声防治措施

本项目无高噪声设备，噪声影响较小，项目在已建成的生物医药产业园区内，项目将采取的主要噪声防治措施如下：

(1) 设备选型时采用性能先进、高效节能、低噪设备，并加强对设备的维护管理，对于噪声源强相对较高的设备底座安装减震基座、垫橡胶圈。

(2) 合理布局，将车间内噪声较大的设备尽量远离厂界。

## 3、噪声预测

本次环评声环境影响预测方法采用《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)中工业噪声预测计算模式。预测模式如下：

### (1) 室内点声源

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或A声级分别为 $L_{p1}$ 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公式近似求出：

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

式中： $L_{p1}$ ——靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

$L_{p2}$ ——靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或A声级，dB；

$TL$ ——隔墙(或窗户)倍频带或A声级的隔声量，dB。

也可按下列公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或A声级：

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

式中： $L_{p1}$ ——靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

$L_w$ ——点声源声功率级(A计权或倍频带)，dB；

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

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

$r$ ——声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下列公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的*i*倍频带叠加声压级：

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

式中： $L_{p1i}(T)$ ——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，按下列公式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

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

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；

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

$TL_i$ ——围护结构  $i$  倍频带的隔声量，dB。

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

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

式中： $L_w$ ——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，dB；

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

$S$ ——透声面积， $m^2$ 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

## (2) 室外声源

户外声传播衰减包括几何发散 ( $A_{div}$ )、大气吸收 ( $A_{atm}$ )、地面效应 ( $A_{gr}$ )、障碍物屏蔽 ( $A_{bar}$ )、其他多方面效应 ( $A_{misc}$ ) 引起的衰减。

a) 在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，分别按以下两个公式计算：

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

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 (A 计权或倍频带)，dB；

$D_C$ ——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方向的声级的偏差程度，dB；

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减，dB；

$A_{atm}$ ——大气吸收引起的衰减, dB;

$A_{gr}$ ——地面效应引起的衰减, dB;

$A_{bar}$ ——障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

$A_{misc}$ ——其他多方面效应引起的衰减, dB。

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中:  $L_p(r)$ ——预测点处声压级, dB;

$L_p(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的声压级, dB;

$D_C$ ——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方向的声级的偏差程度, dB;

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减, dB;

$A_{atm}$ ——大气吸收引起的衰减, dB;

$A_{gr}$ ——地面效应引起的衰减, dB;

$A_{bar}$ ——障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

$A_{misc}$ ——其他多方面效应引起的衰减, dB。

b) 预测点的 A 声级  $L_A(r)$  可按以下公式计算, 即将 8 个倍频带声压级合成, 计算出预测点的 A 声级  $[L_A(r)]$ :

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

式中:  $L_A(r)$ ——距声源  $r$  处的 A 声级, dB(A);

$L_{pi}(r)$ ——预测点 ( $r$ ) 处, 第  $i$  倍频带声压级, dB;

$\Delta L_i$ ——第  $i$  倍频带的 A 计权网络修正值, dB。

c) 在只考虑几何发散衰减时, 可按以下公式计算:

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div}$$

式中:  $L_A(r)$ ——距声源  $r$  处的 A 声级, dB(A);

$L_A(r_0)$ ——参考位置  $r_0$  处的 A 声级, dB(A);

$A_{div}$ ——几何发散引起的衰减, dB。

### (3) 噪声贡献值计算

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

则拟建工程声源对预测点产生的贡献值为：

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

式中： $L_{eqg}$ ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$T$ ——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；

#### (4) 噪声预测值计算

噪声预测值 ( $L_{eq}$ ) 计算公式为：

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

式中： $L_{eq}$ ——预测点的噪声预测值，dB(A)；

$L_{eqg}$ ——项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

$L_{eqb}$ ——预测点的背景噪声值，dB(A)；

在采取相应降噪措施后，本项目厂界及声环境保护目标的噪声预测结果与达标分析详见下表：

表 4.2-17 厂界噪声预测结果与达标分析表

预测点	噪声背景值/dB(A)		噪声标准/dB(A)		噪声贡献值/dB(A)		超标和达标情况	
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	/	/	65	55	36.11	/	达标	/
南厂界	/	/	65	55	29.87	/	达标	/
西厂界	/	/	65	55	37.19	/	达标	/
北厂界	/	/	65	55	37.53	/	达标	/

综上，本项目在采取了上述降噪措施后再加上距离衰减，经预测，项目厂界噪声贡献值与保护目标目标噪声预测值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区标准达标排放。因此，建设项目正常运行过程中产生的噪声对周围环境影响不大，不会改变区域声环境现状功能。

#### 4、噪声监测计划

对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》，本项目属非重点排污单位，根据《排污单位自行监测技术指南发酵类制药工业》(HJ882-2017)，本项目投产后，企业噪声监测计划内容详见下表：

**表 4.2-18 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（厂界四周 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

本项目在生产过程中固废主要如下：

##### (1) 废活性炭

根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》附录 A 废气收集参数和最少活性炭装填量参考表，风量不超过 5000Nm<sup>3</sup>/h 的活性炭最少装填量可参照本表进行估算，详见下表 4.2-19，同时，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时。

**表 4.2-19 废气收集参数和最少活性炭装填量参考表（节选）**

序号	风量 (Q) 范围 Nm <sup>3</sup> /h	VOCs 初始浓度范围 mg/Nm <sup>3</sup>	活性炭最少装填量/吨（按 500 小时使用时间计）
1	Q<5000	0~200	0.5
2	5000≤Q<10000	0~200	1.0
3	10000≤Q<20000	0~200	1.5

本项目研发期间年研发批次仅 2 批，活性炭吸附装置年运行时间较少，时长约 50 小时，不足 500 小时，只需一年更换一次。本项目活性炭吸附装的填充量分别为：TA001 填充量为 0.5t/a，能够符合《浙江省工业工序挥发性有机物排放量计算暂行方法》（浙环发〔2017〕30 号）和《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》的要求。因此，废活性炭年产生量为 0.5t/a，更换后的废活性炭经收集后委托有资质的单位运输、处置。

##### (2) 实验废液 S1/S3/S4

根据建设方提供的资料，本项目研发实验过程中会产生实验废液，主要包括发酵废液、实验检测废液等，年产生量为 1t/a。实验废液属于危险废物，委托有资质的单位进行处置，危废代码为 HW49（900-047-49）。

##### (3) 实验废渣 S2

根据建设方提供的资料，本项目研发实验过程中会产生实验废渣，本项目实验废渣年产生量为 0.5t/a。灭活后委托有资质单位处置，危废代码为 HW49（900-047-49）

##### (4) 动物尸体 S5

根据建设方提供的资料，本项目实验小鼠年用量为 272 只/年。动物尸体每年产生

0.01t/a。使用内衬塑料薄膜袋装密封暂存于冰柜里冰冻保存，作为危废，委托有资质单位处置，危废代码为 HW01（841-003-01）。

**(5) 废包装材料 S6**

根据建设方提供的资料，本项目普通原辅料拆包会产生废普通包装袋/瓶，每年产生量为 0.05t/a。属于一般固废，收集后作为一般工业固体废物处置。

**(6) 沾染了化学试剂的废包装 S7**

根据建设方提供的资料，本项目药剂原辅料拆包会产生沾染了化学试剂的废包装，每年产生量为 0.05t/a。委托有资质单位处置，危废代码为 HW49（900-041-49）。

**(7) 废实验器皿耗材 S8**

根据建设方提供的资料，本项目研发实验过程中会产生废玻璃器皿、废实验服、移液枪等废实验耗材，每年产生量为 0.1t/a。委托有资质单位处置，危废代码为 HW49（900-047-49）。

**(8) 废医疗耗材 S9**

根据建设方提供的资料，本项目实验会产生废医疗耗材，实验过程中会产生注射器、医用口罩、手套等废医疗耗材，废医疗耗材每年产生量为 0.1t/a。委托有资质单位处置，危废代码为 HW01（841-001-01）。

**(9) 过滤器废滤芯 S10**

根据建设方提供的资料，本项目过滤器治理微生物气溶胶过程中会产生废滤芯和洁净空调机组会产生废滤芯，每年产生量为 0.1t/a。委托有资质单位处置，危废代码为 HW49（900-041-49）。

**(10) 纯水制备废滤芯 S11**

根据建设方提供的资料，本项目纯水制备工程中会产生废滤芯，每年产生量为 0.1t/a。属于一般固废，收集后作为一般工业固体废物处置。

**(11) 污泥 S12**

根据建设方提供的资料，本项目废水治理过程中混凝沉淀、MBR、蒸发器等治理工艺会产生污泥，每年产生量约为 1t/a。委托有资质单位处置，危废代码为 HW49（772-006-49）。

**(12) 废样品 S13**

根据建设方提供的资料和物料衡算结果，本项目实验结束后会产生废样品，每年

产生量为 0.012t/a(以 0.012t/a 计)。作为危废,委托有资质单位处置,危废代码为 HW01 (841-001-01)。

**(13) 废垫料、饲料及动物排泄物 S14**

根据建设方提供的资料,本项目动物房动物饲养过程中动物喂食和排泄会产生废垫料、饲料及动物排泄物,本项目每年使用垫料、饲料 0.2t/a,废垫料、饲料及动物排泄物每年产生量为 0.2t/a。委托有资质单位处置,危废代码为 HW01 (841-001-01)。

**(14) 纯水制备废 RO 膜 S15**

根据建设方提供的资料,本项目纯水制备工程中会产生废 RO 膜,每年产生量为 0.1t/a。属于一般固废,收集后作为一般工业固体废物处置。

**(15) 生活垃圾 S17**

来源于职工日常生活,本项目新增职工 60 人,年工作 250 天,生活垃圾产生量按照 1kg/d 计算,则生活垃圾产生量为 15t/a,委托环卫部门清运处理。

项目副产物产生情况汇总见表 4.2-20。

**表 4.2-20 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	种类判断		
					固体废物	副产物	判断依据
1	实验废液 S1/S3/S4	实验	液	有机物、酸碱、镍、汞	√	×	固体废物鉴别标准 通则 (GB34330-2025)
2	实验废渣 S2	实验	固	实验废渣	√	×	
3	动物房尸体 S5	动物房	固	小鼠尸体	√	×	
4	废包装材料 S6	原辅料拆包	固	塑料、纸	√	×	
5	沾染了化学试剂的废包装 S7	原辅料拆包	固	沾染了有毒有害物质的包装物	√	×	
6	废实验器皿耗材 S8	实验	固	玻璃器皿、移液枪、实验服等耗材	√	×	
7	废医疗耗材 S9	实验	固	注射器等医疗耗材	√	×	
8	过滤器废滤芯 S10	过滤	固	沾染了气溶胶的滤芯	√	×	
9	纯水制备废滤芯 S11	纯水制备	固	滤芯	√	×	
10	污泥 S12	废水处理	固	污泥、水	√	×	
11	废样品 S13	实验	半固	微生物	√	×	
12	废垫料、饲料及动物排泄物 S14	动物房	固	垫料、私聊、动物排泄物	√	×	
13	纯水制备废 RO 膜 S15	纯水制备	固	RO 膜	√	×	
14	废活性炭	废气治理	固	有机物质	√	×	

15	生活垃圾 S17	员工日常生活、工作	固	瓜果纸屑	√	×	
----	----------	-----------	---	------	---	---	--

根据《国家危险废物名录》（2025年版）以及《危险废物鉴别标准 通则》（GB34330-2025），判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，判定结果详见表4.2-21。

表 4.2-21 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	危险特性	废物代码
1	实验废液 S1/S3/S4	实验	是	T/C/I/R	HW49 900-047-49
2	实验废渣 S2	实验	是	T/C/I/R	HW49 900-047-49
3	动物房尸体 S5	动物房	是	In	HW01 841-003-01
4	废包装材料 S6	原辅料拆包	否	/	900-003-S17
5	沾染了化学试剂的废包装 S7	原辅料拆包	是	T/In	HW49 900-041-49
6	废实验器皿耗材 S8	实验	是	T/C/I/R	HW49 900-047-49
7	废医疗耗材 S9	实验	是	In	HW01 841-001-01
8	过滤器废滤芯 S10	过滤	是	T/In	HW49 900-041-49
9	纯水制备废滤芯 S11	纯水制备	否	/	900-009-S59
10	污泥 S12	废水处理	是	T/In	HW49 772-006-49
11	废样品 S13	实验	是	In	HW01 841-001-01
12	废垫料、饲料及动物排泄物 S14	动物房	是	In	HW01 841-001-01
13	纯水制备废 RO 膜 S15	纯水制备	否	/	900-009-S59
14	废活性炭	废气治理	是	T	HW49 900-039-49
15	生活垃圾 S17	员工日常生活、工作	否	/	900-099-S64

项目固体废弃物产生情况和处置方式汇总情况见下表 4.2-22。

表 4.2-22 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 t/a	利用处置方式	利用或处置量 t/a	是否符合环保要求
1	实验废液 S1/S3/S4	实验	危险废物	HW49 900-047-49	1	委托有资质的单位运输、处置	1	符合
2	实验废渣 S2	实验		HW49 900-047-49	0.5		0.5	符合
3	动物房尸体 S5	动物房		HW01 841-003-01	0.01		0.01	符合
4	废包装材料 S6	原辅料拆包	一般固废	900-003-S17	0.05	由物资公司回收利用	0.05	符合
5	沾染了化学试剂的废包装 S7	原辅料拆包	危险废物	HW49 900-041-49	0.05	委托有资质的单位运输、处置	0.05	符合
6	废实验器皿耗材 S8	实验		HW49 900-047-49	0.1		0.1	符合
7	废医疗耗材 S9	实验		HW01 841-001-01	0.1		0.1	符合
8	过滤器废滤芯 S10	过滤		HW49 900-041-49	0.1		0.1	符合
9	纯水制备废滤芯 S11	纯水制备	一般固废	900-009-S59	0.1	由物资公司回收利用	0.1	符合
10	污泥 S12	废水处理	危险废物	HW49 772-006-49	1.0	委托有资质的单位运输、处置	1.0	符合
11	废样品 S13	实验		HW01 841-001-01	0.012		0.012	符合
12	废垫料、饲料及动物排泄物 S14	动物房		HW01 841-001-01	0.2		0.2	符合
13	纯水制备废 RO 膜 S15	纯水制备	一般固废	900-009-S59	0.1	由物资公司回收利用	0.1	符合
14	废活性炭	废气治理	危险废物	HW49 900-039-49	0.5	委托有资质的单位运输、处置	0.5	符合
15	生活垃圾 S17	员工日常生活、工作	一般固废	900-099-S64	15	环卫部门定期清运	15	符合

项目产生的废包装材料、纯水制备废滤芯、纯水制备废 RO 膜经收集后由物资公司回收利用，实验废液、实验废渣、动物房尸体、沾染了化学试剂的废包装、废实验器皿耗材、废医疗耗材、过滤器废滤芯、污泥、废样品、废垫料、饲料及动物排泄物、废活性炭委托有资质的单位运输、处置，员工的日常生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。

2、本项目固废贮存场所（设施）

本项目设2个危废暂存仓库（1个位于动物房、1个位于仓储区，均位于厂房一层）和1个一般工业固废暂存仓库。本项目危废贮存场所（设施）和一般工业固废暂存场所基本情况见表4.2-23。

表4.2-23 本项目自行贮存场所（设施）基本情况表

名称		动物房危废仓库		编号		WFZ001		
类型		自行贮存设施		利用处置方式		委托有资质的单位运输、处置		
自行贮存能力		5t		面积		20m <sup>2</sup>		
自行贮存危险废物基本信息								
序号	名称	代码	危险特性	物理性状	预测产生量 t/a	利用或处置量 t/a	贮存方式	贮存周期
1	动物房尸体S5	HW01 841-003-01	In	固态	0.01	0.01	密闭袋装、冰冻保存	6个月
名称		仓储区危废暂存间		编号		WFZ002		
类型		自行贮存设施		利用处置方式		委托有资质的单位运输、处置		
自行贮存能力		5t		面积		20m <sup>2</sup>		
自行贮存危险废物基本信息								
序号	名称	代码	危险特性	物理性状	预测产生量 t/a	利用或处置量 t/a	贮存方式	贮存周期
1	实验废液S1/S3/S4	HW49 900-047-49	T/C/I/R	液态	1	1	密闭桶装、分类存放	6个月
2	实验废渣S2	HW49 900-047-49	T/C/I/R	固态	0.5	0.5	密闭桶装、分类存放	
3	沾染了化学试剂的废包装S7	HW49 900-041-49	T/In	固态	0.05	0.05	密闭袋装、分类存放	
4	废实验器皿耗材S8	HW49 900-047-49	T/C/I/R	固态	0.1	0.1	密闭袋装、分类存放	
5	废医疗耗材S9	HW01 841-001-01	In	固态	0.1	0.1	密闭袋装、分类存放	
6	过滤器废滤芯S10	HW49 900-041-49	T/In	固态	0.1	0.1	密闭袋装、分类存放	
7	污泥S12	HW49 772-006-49	T/In	半固态	1.0	1.0	密闭桶装、分类存放	
8	废样品S13	HW01 841-001-01	In	固态	0.012	0.012	密闭袋装、分类存放	
9	废活性炭	HW49 900-039-49	T	固态	0.5	0.5	密闭袋装、分类存放	
10	动物房尸体S5	HW01 841-003-01	In	固态	0.01	0.01	密闭袋装、冰冻保存	

11	废垫料、饲料及动物排泄物 S14	HW01 841-001-01	In	固态	0.2	0.2	密闭袋装、分类存放
----	------------------	--------------------	----	----	-----	-----	-----------

**污染防控技术要求**

- 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；
- 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；
- 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 $\leq 10^{-7}$ cm/s），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 $\leq 10^{-10}$ cm/s；
- 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；
- 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。

名称	一般固废暂存区	编号	GFZ001
类型	自行贮存设施	利用处置方式	由物资公司回收利用
自行贮存能力	5t	面积	10m <sup>2</sup>

**自行贮存一般工业固体废物基本信息**

序号	名称	代码	物理性状	预测产生量 t/a	利用或处置量 t/a	贮存方式	贮存能力 t/a	贮存周期
1	废包装材料 S6	900-003-S17	固态	0.05	0.05	室内分类存放	0.008	2 个月
2	纯水制备废滤芯 S11	900-009-S59	固态	0.1	0.1	室内分类存放	0.017	
3	纯水制备废 RO 膜 S15	900-009-S59	固态	0.1	0.1	室内分类存放	0.017	

**污染防控技术要求**

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、处置全过程的污染环境防治责任制度，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。

⑥生活垃圾根据当地政府要求设置分类密封垃圾桶，上方做好雨棚防雨淋，地面做好围堰和导流沟。

#### 4.2.5 项目污染源强汇总

项目污染源强汇总见表 4.2-24。

表 4.2-24 项目污染源强汇总表

内容类型	排放源	污染物名称	处理前产生速率及产生量	处理后排放速率及排放量
废水污染物	反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水	废水量	795t/a	795t/a
		COD	0.04t/a	0.04t/a
		SS	0.04t/a	0.04t/a
	清洗废水	废水量	5t/a	5t/a
		COD	0.002t/a	0.001t/a
		SS	0.002t/a	0.001t/a
		NH <sub>3</sub> -N	0.001t/a	0.001t/a
		TP	0.001t/a	0.001t/a
	灭菌废水	废水量	200t/a	200t/a
		COD	0.01t/a	0.01t/a
		SS	0.01t/a	0.01t/a
	实验废水	废水量	199t/a	199
		COD	0.139t/a	0.01t/a
		NH <sub>3</sub> -N	0.006t/a	0.001t/a
		TP	0.009t/a	0.003t/a
	生活污水	废水量	600t/a	600t/a
		COD	0.3t/a	0.18t/a
		NH <sub>3</sub> -N	0.021t/a	0.02t/a

废气 污染物	溶液配置废气 G1、 纯化废气 G3、检测 废气 G4	有组织	非甲烷总烃	0.002t/a, 0.042kg/h	0.001t/a, 0.016kg/h
			苯系物	0.0001t/a, 0.003kg/h	0.0001t/a, 0.0012kg/h
			甲醇	0.0009t/a, 0.018kg/h	0.0003t/a, 0.008kg/h
			氨气	0.0063t/a, 0.126kg/h	0.002t/a, 0.044kg/h
		无组织	非甲烷总烃	0.0002t/a, 0.004kg/h	0.0002t/a, 0.004kg/h
			苯系物	0.0.0002t/a, 0.0004kg/h	0.0.0002t/a, 0.0004kg/h
			甲醇	0.0001t/a, 0.004kg/h	0.0001t/a, 0.004kg/h
			氨气	0.0007t/a, 0.016kg/h	0.0007t/a, 0.016kg/h
	发酵废气 G2	有组织	非甲烷总烃	微量	微量
			臭气浓度	微量	微量
	动物房废气 G5	有组织	氨气	微量	微量
			硫化氢	微量	微量
			臭气浓度	微量	微量
废水治理设施废气 G6	无组织	臭气浓度	微量	微量	
固体 废弃物	实验	实验废液 S1/S3/S4	1	0	
	实验	实验废渣 S2	0.5	0	
	动物房	动物房尸体 S5	0.01	0	
	原辅料拆包	废包装材料 S6	0.05	0	
	原辅料拆包	沾染了化学试剂的废包装 S7	0.05	0	
	实验	废实验器皿耗材 S8	0.1	0	
	实验	废医疗耗材 S9	0.1	0	
	过滤	过滤器废滤芯 S10	0.1t	0	
	纯水制备	纯水制备废滤芯 S11	0.1	0	
	废水处理	污泥 S12	1.0	0	
	实验	废样品 S13	0.012	0	
	动物房	废垫料、饲料及动物排泄物 S14	0.2	0	
	纯水制备	纯水制备废 RO 膜 S15	0.1	0	
	废气治理	废活性炭	0.5	0	
	员工日常生活、工作	生活垃圾	15	0	
噪声	主要为空压机运行产生的噪声，源强 90dB (A)				

#### 4.2.6 地下水、土壤环境

##### 1、地下水、土壤污染源

对土壤和地下水的污染类型主要为液体渗漏进而进入土壤，最终造成土壤及地下水的污染，主要包括污水管道对土壤及地下水的污染。根据项目所在地深、浅层地下水的补给、径流和排泄途径方式，结合本工程排放的主要污染物，分析得出建成工程

对浅层空隙水和深层空隙水的污染途径和影响主要有以下方面：厂区内污水管网若发生渗漏，会对厂区内所在地的浅层空隙水水质造成污染。对污水排放管道进行防腐、防渗处理，可避免正常情况下的渗漏。

## 2、土壤、地下水分区防渗措施

建设项目根据厂区内各种有毒有害原辅材料、中间物料、“三废”的泄漏量及其他各类污染物的性质等，将污染区进一步分为简单防渗区、一般防渗区、重点防渗区。

表 4.2-25 项目分区防渗方案及防渗措施表

污染防治区类别	分区位置
简单防渗区	办公区
一般污染防治区	研发车间、仓库
重点污染防治区	危废仓库、废水治理设施

### 4.2.7 运营期生态环境影响分析及保护措施

本项目用地范围内不涉及生态环境保护目标，不破坏现有生态环境，故不开展生态影响分析。

### 4.2.8 环境风险

#### 1、风险调查

物质风险识别范围包括：主要原材料及辅助材料、中间产品、最终产品以及生产过程排放的“三废”污染物等。本项目在生产、储存过程中涉及到主要风险物质为危险废物，主要分布于生产区和危废间。

#### 2、危险物质临界量判定

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与临界值的比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t；

当  $Q < 1$  时，该项目环境风险潜势为 I；

当  $Q \geq 1$  时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

项目生产使用和储存最大贮存量 and 临界量情况见表 4.2-26。

表 4.2-26 本项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	临界量 (t)	最大存在量 (t)	$q/Q$
1	苯甲醇	50	0.0005	0.00001
2	磷酸氢二钠	50	0.0015	0.00003
3	磷酸二氢钠	50	0.001	0.00002

4	咪唑	50	0.0002	0.000004
5	磷酸	10	0.0015	0.00015
6	硫酸镍	0.25	0.0005	0.002
7	硫酸卡那霉素	50	0.0005	0.00001
9	氨水	10	0.004	0.0004
10	异丙基-β-D-硫代半乳糖苷	50	0.000025	0.0000005
11	乙腈	10	0.001	0.0001
12	甲醇	10	0.001	0.0001
13	乙醇	500	0.001	0.000002
14	碘化汞钾	无	0.00003	——
15	实验废液	50	0.5	0.01
16	实验废渣	50	0.5	0.01
17	动物尸体	50	0.01	0.0002
18	污泥	50	1.0	0.02
19	废样品	50	0.012	0.00024
20	废垫料、饲料及动物排泄物	50	0.2	0.004
21	废医疗耗材	50	0.1	0.002
合计				0.049

据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）中规定的重大危险源辨识原则，本项目 Q 值=0.049，在 Q<1，因此本项目的环境风险潜势为 I 级，仅需进行简要分析。

### 3、环保设施风险源识别及风险防范

根据《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）中相关要求，企业加强安全生产管理，落实全员安全生产责任制，建立健全环保设施安全生产规章制度和操作规程，组织建立并落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制。

#### （1）环保设施风险源识别

废气处理系统作为环保设备，若设计、安装未考虑安全措施，如含有易燃气体的管道未采取静电跨接和接地；管道未设置阻火器等以及管道布置不合理，弯道过多；禁忌物质同一管道输送等，都可能引起火灾、爆炸事故。

#### （2）环保设施风险防范

①废气管线宜采用金属材质，连接法兰进行跨接，系统进行可靠接地，防止静电积聚。如采用玻璃钢、PVC 塑料等材质，应带铜条以防静电（进炉前管线必须为金属管）。

②排气管截面积宜比进气管截面积大，减少气体流动压力，确保出气顺畅。

③建立环保治理设施收集、处理、运行定期排查检修机制，及时发现存在故障和隐患，加强环保事故隐患定期排查机制，完善防范措施；编制符合实际的《安全操作规程》，并对员工进行培训，熟悉开、停工及紧急状态的操作要求，每年组织环境应急演练一次以上，每月对应急物资和设施进行检查记录。

#### 4、环境风险分析结论

项目环境风险分析结论见下表 4.2-27。

**表 4.2-27 项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	德进生物制药（杭州）有限公司新建肉毒素小试研发项目				
建设地点	（浙江）省	（杭州）市	（萧山）区	（）县	杭州临空经济示范区生物科技谷产业园
地理坐标	经度	120° 23' 47.45" E		纬度	30° 14' 43.828" E
主要危险物质及分布	原料仓库：苯甲醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、咪唑、磷酸、硫酸镍、硫酸卡那霉素、氨水、异丙基-β-D-硫代半乳糖苷、乙腈、甲醇、乙醇、二氧化汞；动物房危废仓库：动物尸体；危废仓库：实验废液、实验废渣、污泥、废样品、废垫料、饲料及动物排泄物、废医疗耗材、废活性炭。				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	<p>（1）危险废物污染事故 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，经地表径流、地下水对周边环境产生不利影响。</p> <p>（2）火灾事故 项目存在少量的易燃化学品，若管理不善，可能会发生火灾爆炸。</p>				
风险防范措施要求	<p>针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：</p> <p>①涉及危险废物的储存规范设置危险废物临时储存场地，做好防风、防雨、防渗漏等三防措施；对于危险废物的合理处置，要求委托有危险废物处置资质单位处置以及危险废物运输资质单位承担运输。运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。</p> <p>②在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合场地自然环境，根据生产流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。</p> <p>③加大安全、环保设施的投入：在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备。</p>				
评价结论	只要做好安全防范措施和应急对策，其风险水平可以接受。				

填表说明（列出项目相关信息及评价说明）

本项目环境风险潜势为I，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中环境风险评价等级划分依据，确定本项目环境风险评价等级为简单分析。

#### 4.2.9 电磁辐射环境影响和保护措施

本项目不属于电磁辐射类项目，无需进行电磁辐射环境影响分析。

## 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	研发车间、动物房 DA001	非甲烷总烃、苯系物、臭气浓度	经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置(TA001,变频风量5000m <sup>3</sup> /h)”处理后,通过一根不低于15米高的排气筒(DA001)排放	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表1
		甲醇、氨气		《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表2
	污水处理设施	臭气浓度	密闭+喷洒除臭剂	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表7
	厂界	臭气浓度	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)表7
		非甲烷总烃、甲醇	/	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2
		氨气、硫化氢	/	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1
	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
地表水环境	清洗废水、灭菌废水、实验废水	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP	收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池(TW001)”的废水处理设施处理后,由市政管网接管至钱江污水处理厂深度处理后排放钱塘江	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中“发酵类”的间接排放限值
	反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水	COD、SS	由市政管网接管至钱江污水处理厂深度处理后排放钱塘江	
	生活污水	COD、NH <sub>3</sub> -N	依托园区化粪池系统处理后,由市政管网接管至钱江污水处理厂深度处理后排放钱塘江	
声环境	厂界噪声	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3类标准
固体废物	项目产生的一般固废经收集后由物资公司回收利用,危险废物委托有资质的单位运输、处置,员工的日常生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运。			
电磁辐射	无			
土壤及地下水污染防治	本项目各生产设施、物料均置于室内,不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放,本项目利用已建厂房实施,车间内地面已硬化处理,因此项目废			

<p><b>措施</b></p>	<p>气在得到有效收集和处理的条件下不会造成地下水、土壤环境污染。</p> <p>本项目污废水分类分质处理。清洗废水、灭菌废水、实验废水收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；反冲洗废水、纯水机浓水和普通蒸汽冷凝水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江；生活污水依托园区化粪池系统处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江。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> <p>同时为了暂存项目生产过程中产生的危险废物，厂区内拟设一个危废暂存间，危废暂存间基础必须进行防渗，防渗层为至少1.5m厚黏土层，渗透系数<math>\leq 10^{-7}</math>cm/s，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}</math>cm/s，在做好防渗、防雨、防风、防晒、同时危险废物的收集、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条件下，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。</p>
<p><b>生态保护措施</b></p>	<p>无</p>
<p><b>环境风险防范措施</b></p>	<p><b>(1) 危险废物贮存环境风险防范</b></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，严禁将危废暂存于破损的包装容器内，以免物料泄漏污染周围环境，同时对危废暂存区域进行定期检查，以便及时发现泄漏事故并进行处理。贮存场所外要设置危险废物警示标志，危险废物容器和包装物上要设置危险废物标签。危险废物应当委托具有相应危险废物经营资质的单位利用处置，严格执行危险废物转移计划审批和转移联单制度。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> <p><b>(2) 末端处理过程环境风险防范</b></p> <p>确保废气末端治理设施日常正常稳定运行，避免超标排放等突发环境事件的发生，必须要加强废气治理设施的维护和管理。如发现人为原因不开启废气、废水等末端治理措施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任及相应的法律责任。若末端治理措施因故不能运行或者检修，则生产必须停止。为确保处理效果，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。</p> <p><b>(3) 火灾风险防范</b></p> <p>按区域分类有关规范在厂房内划分危险区。危险区内安装的电气设备应按相应的区域等级采用防爆级，所有的电气设备均应接地。在有可能着火的设施附近，设置感温感烟火灾报警器，报警信号送到控制室和消防部门。按照《建筑设计防火规范》等规范，落实消防相关配套设施。加强厂区的环境管理，积极做好环保、消防等的预防工作，以最大程度降低了可能产生的环境风险事故。</p>

	<p>企业在生产过程中加强管理，严禁车间及仓库吸烟或使用明火，仓库派专人管理，严禁闲杂人员进入；配备足够的灭火装置，一旦发生火灾首先使用与着火材料相对应的灭火器来控制火情，同时迅速将与着火点相近的其他物料进行转移，并采取隔离措施防止火情扩大，不会影响周边地表水、地下水和土壤环境。</p> <p><b>(4) 其他风险防范措施</b></p> <p>①企业需按要求编制突发环境事件应急预案，成立事故应急救援指挥领导小组，建立各种不脱产的应急救援队伍。</p> <p>②加强日常巡视及监督管理，面对突发事故或地面出现破损时，能够做到及时发现问题并妥善解决。</p> <p>③建立健全各种有关消防与安全生产的规章制度，建立岗位责任制。</p>																													
<p><b>其他环境管理要求</b></p>	<p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于试验研发，不需要进行排污许可和登记。</p>																													
<p><b>项目环保投资</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>表 5.1-2 项目环保措施汇总及投资估算表（单位：万元）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">项目</th> <th style="width: 60%;">环保设施名称</th> <th style="width: 15%;">投资（万元）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">运营期</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">废水</td> <td>清洗废水、灭菌废水、实验废水收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江</td> <td style="text-align: center;">50</td> </tr> <tr> <td>反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水和生活污水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">废气</td> <td>溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5 经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 5000m<sup>3</sup>/h）”处理后，通过一根不低于 15 米高的排气筒（DA001）达标排放</td> <td style="text-align: center;">35</td> </tr> <tr> <td>废水治理设施喷洒除臭剂</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">噪声</td> <td>采取隔声、吸声、消声等措施</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">固体废物处置</td> <td>生活垃圾：委托环卫部门定期清运处理费用</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>一般工业固体废物：委托利用、处置费用</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>危险废物：2个危废仓库、危废委托运输、处置费用</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">小计</td> <td style="text-align: center;">110</td> </tr> </tbody> </table>		项目	环保设施名称	投资（万元）	运营期	废水	清洗废水、灭菌废水、实验废水收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江	50	反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水和生活污水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江	-	废气	溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5 经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 5000m <sup>3</sup> /h）”处理后，通过一根不低于 15 米高的排气筒（DA001）达标排放	35	废水治理设施喷洒除臭剂	-	噪声	采取隔声、吸声、消声等措施	5	固体废物处置	生活垃圾：委托环卫部门定期清运处理费用	5	一般工业固体废物：委托利用、处置费用	5	危险废物：2个危废仓库、危废委托运输、处置费用	10	小计			110
	项目	环保设施名称	投资（万元）																											
运营期	废水	清洗废水、灭菌废水、实验废水收集至1套“灭活系统+调节池+沉淀池+水解池+MBR+消毒池（TW001）”的废水处理设施（日处理能力7t/d）处理后，由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江	50																											
		反冲洗废水、纯水机浓水、普通蒸汽冷凝水和生活污水由市政管网接管至钱江水处理厂深度处理后排放钱塘江	-																											
	废气	溶液配置废气 G1、发酵废气 G2、纯化废气 G3、检测废气 G4、动物房废气 G5 经设备上方集气罩收集至一套“活性炭吸附装置（TA001，变频风量 5000m <sup>3</sup> /h）”处理后，通过一根不低于 15 米高的排气筒（DA001）达标排放	35																											
		废水治理设施喷洒除臭剂	-																											
	噪声	采取隔声、吸声、消声等措施	5																											
	固体废物处置	生活垃圾：委托环卫部门定期清运处理费用	5																											
		一般工业固体废物：委托利用、处置费用	5																											
		危险废物：2个危废仓库、危废委托运输、处置费用	10																											
	小计			110																										

## 六、结论

综上所述，德进生物制药（杭州）有限公司新建肉毒素小试研发项目位于杭州市萧山区杭州临空经济示范区生物科技谷产业园 9#厂房 1-3 层，项目的建设符合杭州临空经济示范区规划及规划环评要求，符合国家和地方产业政策要求，符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》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，但整体污染物排放量较小，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”，并在运营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。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

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	0.0012	/	0.0012	+0.0012
	苯系物	0	0	0	0.00012	/	0.00012	+0.00012
	甲醇	0	0	0	0.0004	/	0.0004	+0.0004
	氨气	0	0	0	0.0027	/	0.0027	+0.0027
废水	废水量	0	0	0	1799	/	1799	+1799
	COD	0	0	0	0.073	/	0.073	+0.073
	SS	0	0	0	0.011	/	0.011	+0.011
	NH <sub>3</sub> -N	0	0	0	0.003	/	0.003	+0.003
	TN	0	0	0	0.002		0.002	+0.002
	TP	0	0	0	0.002	/	0.002	+0.002
一般工业 固体废物	废包装材料	0	0	0	0.05	/	0.05	+0.05
	纯水制备废滤芯	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1

	纯水制备废 RO 膜	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1
	生活垃圾	0	0	0	15	/	15	+15
危险废物	实验废液	0	0	0	1	/	1	+1
	实验废渣	0	0	0	0.5	/	0.5	+0.5
	动物房尸体	0	0	0	0.01	/	0.01	+0.01
	沾染了化学试剂的废包装	0	0	0	0.05	/	0.05	+0.05
	废实验器皿耗材	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1
	废医疗耗材	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1
	过滤器废滤芯	0	0	0	0.1	/	0.1	+0.1
	污泥	0	0	0	1.0	/	1.0	+1.0
	废样品	0	0	0	0.012	/	0.012	+0.012
	废垫料、饲料及动物排泄物	0	0	0	0.2	/	0.2	+0.2
	废活性炭	0	0	0	0.5	/	0.5	+0.5

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

