



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(报告书降级报告表)

项目名称：基于 Cips 技术治疗糖尿病药物的研发及产业化项目

建设单位（盖章）：杭州瑞晨生物技术有限公司

编制日期：2026 年 6 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	42
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	70
四、主要环境影响和保护措施.....	87
五、环境保护措施监督检查清单.....	159
六、结论.....	163
附表.....	164

附图：

附图 1	项目地理位置图
附图 2	建设项目周边环境图
附图 3	项目平面布置图
附图 4	车间设备布置图
附图 5	环境保护目标分布图
附图 6	余杭区环境管控单元图
附图 7	余杭区产业集聚点遥感影像图
附图 8	项目所在地水环境功能区划图
附图 9	余杭区声环境功能区划图（局部）
附图 10	余杭区生态保护红线图
附图 11	余杭区三区三线图
附图 12	杭州市余杭区瓶窑新城单元用地规划图
附图 13	良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划图
附图 14	未来科技城高新区总体规划（2024-2035）用地规划图
附图 15	环境现状监测点位图
附图 16	项目周边环境照片
附图 17	项目防渗分区图

附件：

附件 1	浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表
附件 2	营业执照
附件 3	法人身份证复印件
附件 4	不动产权证
附件 5	租赁合同
附件 6	类似化学小分子的化学说明书
附件 7	杭州良渚遗址管理区管理委员会的意见建议反馈表

- 附件 8 环境质量现状监测报告
- 附件 9 申请报告
- 附件 10 环评文件确认书
- 附件 11 授权委托书
- 附件 12 受托人身份证复印件
- 附件 13 技术咨询合同
- 附件 14 内审意见
- 附件 15 专家意见及修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	基于 Cips 技术治疗糖尿病药物的研发及产业化项目														
项目代码	2503-330110-07-02-699831														
建设单位联系人		联系方式													
建设地点	浙江省 杭州市 余杭区 瓶窑镇 瓶仓大道 960 号 1 幢														
地理坐标	(119 度 57 分 58.459 秒, 30 度 21 分 25.598 秒)														
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27--47、生物药品制品制造 276												
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目												
项目审批（核准/备案）部门（选填）	余杭区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2503-330110-07-02-699831												
总投资（万元）	41534	环保投资（万元）	420												
环保投资占比（%）	1.01	施工工期	12 个月												
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地面积（m ² ）	20000												
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，大气、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价根据指南中的表1进行设置，经判断，项目不设置专项评价。具体判断结果见下表。 表 1-1 专项评价设置判定情况 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">专项评价的类别</th> <th style="width: 25%;">设置原则</th> <th style="width: 45%;">本项目情况</th> <th style="width: 15%;">是否设置专项评价</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物¹、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²的建设项目</td> <td>本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">地表水</td> <td>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</td> <td>本项目废水纳管排入良渚污水处理厂，不直接外排，因此无需设置地表水专项。</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项评价	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、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 ² 的建设项目	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。	否	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水纳管排入良渚污水处理厂，不直接外排，因此无需设置地表水专项。	否
专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项评价												
大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、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 ² 的建设项目	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。	否												
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水纳管排入良渚污水处理厂，不直接外排，因此无需设置地表水专项。	否												

	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 ³ 的建设项目	本项目涉及的危险物质存储量未超过临界量,因此无需设置环境风险专项。	否
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目未从河道取水,无取水口。	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	本项目非海洋工程建设项目。	否
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》(HJ 169)附录B、附录C。				
规划情况	1、规划名称:《杭州市余杭区国土空间分区规划(2021-2035)》 审批机关:浙江省人民政府 审批文件名称及文号:《浙江省人民政府关于杭州市萧山区和桐庐县等县级国土空间总体规划的批复》(浙政函〔2024〕156号)。 2、规划名称:《杭州市余杭区瓶窑新城单元详细规划》 3、《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》			
规划环境影响评价情况	1、规划环评名称:《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》 审批机关: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《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》的审查意见(浙环函[2026]63号)			
规划及规划环境影响评价符合性分析	1.1 规划及规划环境影响评价符合性分析 1.1.1《杭州市余杭区国土空间分区规划(2021-2035 年)》(浙政函〔2024〕156 号)符合性 《杭州市余杭区国土空间分区规划(2021-2035 年)》于 2024 年 11 月 20 日取得浙江省人民政府批复,文号为浙政函〔2024〕156 号。 1、规划范围 余杭区全域 5 个镇、7 个街道,总面积 942 平方公里。 2、规划期限			

	规划基期年为 2020 年；规划期限为 2021-2035 年，近期至 2025 年，规划目标年至 2035 年。 3、目标定位 创新活力之城的新中心、历史文化名城的新中心、生态文明之都的新中心、最具幸福感城市的新中心。 主体功能区划：城镇化优势地区：集中于城西片区，包括余杭街道、仓前街道、五常街道、闲林街道、中泰街道； 城镇化潜力地区：集中于东部片区，包括北部良渚街道、仁和街道、瓶窑镇； 生态经济地区：主要为西部四乡镇，分别为径山镇、鸬鸟镇、百丈镇、黄湖镇； 统筹划定三区三线：生态保护红线 111.64 平方公里（16.75 万亩），永久基本农田保护底线 92.62 平方公里（13.89 万亩），划定并严管城镇开发边界 184.42 平方公里（27.66 万亩）； 构建现代产业体系：聚焦重点产业领域，打造全球数字经济创新高地、全球生物医药研发高地、全球未来产业发展高地、全球智能装备产业高地、全球科技企业和顶尖人才创新研发总部基地。 4、符合性分析 根据三区三线（详见附图 11），本项目位于城镇开发边界范围内，属于 C2761 生物药品制造，符合《杭州市余杭区国土空间分区规划（2021-2035 年）》（浙政函〔2024〕156 号）的发展规划和产业规划要求。 1.1.2 《杭州市余杭区瓶窑新城单元详细规划》符合性分析 1、规划范围 瓶窑新城单元位于杭州市余杭区，城西科创大走廊北侧。规划范围东至瓶窑镇界线，南至杭长高速，西和北至瓶窑镇区开发边界，总用地面积为 22.6 平方公里。规划涉及杨梅坞社区、里窑社区、新窑社区、华兴社区、羊山社区、溪东社区、学府社区、瓶窑社区和南山村、外窑村、
--	--

	崇化村、凤都村、长命村、东莲村。 2、规划目标 建设具有全国领先水准，辐射全省的航空策源高地。 建设织链古今前年轴带，展现良渚文化缘起门户区。 建设城校共生无界共享，引领未来的城市活力中心。 建设山水相望水绿交融，诗情画意的城乡共富样板。 3、功能定位 引领未来的航空策源地，织链古今的文化复兴城。 4、用地布局 以杭州市国土空间总体规划、城西科创大走廊国土空间规划等作为指导。以生态保护与创新发展为前提，以良渚文明为底蕴，以遗址保护为底线，以中法航空大学为依托，基于现状实际和开发动态建设情况，充分挖掘土地开发潜力，形成以教育科研、综合服务为核心功能，强化产学研深度协作，完善创新配套、生活服务等功能创新综合之城。 5、规划结构 规划形成“四芯联一核，两轴串五片、绿廊融三生”的功能结构。 四芯联一核：以中法航空大学和镇政府为单元发展核心，北部瓶窑老街复兴文旅芯、北湖湿地绿芯、航空数字芯、凤都创新智造芯协同联动，激发各片区内部活力。 两轴串五片：沿 104 原国道以良渚遗址文化为主题打造形成的良渚文化走廊发展轴；沿瓶仓大道贯穿南北两区，串联城市多元功能的人产城融合发展轴，以轴线串联各片区特色发展。 绿廊融三生：串联周边大雄山、南山、窑山等山林、北湖湿地、内部河流、良渚遗址公园、农田等组成的生态绿环，融合生产-生活-生态空间。 6、规划符合性分析 本项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，租用杭州鼎盛轻合金材料有限公司现有厂房，根据不动产权证，项目用地为工业用
--	---

	地（M1/M2），本项目为生物医药项目，属于二类工业项目，可以进驻工业用地（M1/M2），符合土地利用要求。项目主要从事干细胞的生产，属“C2761 生物药品制造”，为生物医药项目，属于单元明确鼓励的“创新智造、科创转化、硬科技产业化”范畴，符合余杭区生命健康产业布局与政策导向，符合《杭州市余杭区瓶窑新城单元详细规划》要求。 1.1.3 《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》符合性分析 1、规划范围及面积 本次规划范围为杭州未来科技城高新区，由一个核心区、八个片区(1+8)组成，总规划面积36.6平方公里。其中，核心区规划用地面积21.34平方公里，四至范围为：东至余杭西湖区界，南至杭瑞高速、文一西路、绿汀路、永寿街，西至运溪路、云联路、禹航路，北至留石高架、众成街。 2、规划定位及目标 （1）发展目标 ①总体目标 争创国家级高新区和未来产业先导区，全力推动杭州未来科技城高新区高品质打造杭州城市重要新中心。 ②阶段目标 到 2030 年，产业资源统筹配置和城区品质统筹建设能力显著提升，成功引育一批领军型企业和标志性项目，主导产业规模持续壮大，初步形成优势产业创新驱动、未来产业前沿引领、现代服务业活力创新发展体系，成为浙江省和长三角现代化产业体系建设中的关键力量和核心技术源头供给的创新高地，成为浙江省现代化产业体系的重要支柱。 到 2035 年，产业规模进一步壮大，培育一批具有世界影响力的重大创新成果和龙头企业，形成从源头创新到产业化全链条发展的未来产业集群。 （2）战略定位
--	--

锚定世界一流高科技产业园区建设目标。以全球视野、国际标准，基本建成“四地”，成为创新驱动与高质量发展的标杆引领。

面向世界的前沿创新策源地。形成具有国际竞争力的人才制度体系，集聚一批来自全球的顶尖科学家和青年科技人才，不断聚集壮大一流科研平台等国家战略科技力量，关键核心技术、前沿引领技术和颠覆性创新取得重要突破，在更多世界前沿领域构建先发优势，从城西科创大走廊的“核心引擎”升级为长三角 G60 科创走廊的“战略支点”。

引领未来的新兴产业先行地。成果转化效能显著提升，建设硬核主导的数字经济高端产业增长极，形成引领未来的世界级创新型产业集群，布局一批未来新产业新赛道，壮大创新型企业群体，培育一批具有国际竞争力的科技领军企业和总部企业，成为践行“新质生产力”发展理念的全国标杆。

链接全球的开放协同引领地。全面融入全球创新体系，链接全球资源、配置全球资源能力显著增强，重点领域改革开放取得突破性进展，创新环境的国际化程度大幅提升，开放合作水平明显提高，全国创新辐射形成和区域联动效应明显引领。

打造现代化品质城市样板地。以建设创新、宜居、美丽、韧性、文明、智慧的现代化人民城市为目标，坚持城市内涵式发展，更加注重集约高效，推动城市基础设施和优质公共服务达到国际化水准，让人民群众过上现代化的高品质生活，成为产城人文深度融合的高品质城市样本。

3、产业空间布局

杭州未来科技城高新区各区块规划产业空间布局详见下表。

产业园名称	用地规模(公顷)	产业导向
核心区	2133.68	“人工智能+”、未来空间、未来信息、未来健康、高端服务
瓶窑产业园	476.33	智能制造、未来空间、未来信息等产业
良渚大陆工业园	86.55	智能制造、“人工智能+”、未来信息等产业

	仓前高桥产业园	74.33	数字经济核心领域、智能制造、数字文化、XR 以及车(飞)联网、未来健康等
	余杭义桥工业园	179.41	智能制造、芯片设计、未来健康等产业
	南湖科学中心	395.04	科技服务产业、智能制造
	中泰岑岭产业园	31.91	人工智能、智能制造
	五常都市产业园	138.31	数字经济、智能制造
	闲林工业园	144.96	人工智能产业
	4、空间布局		
	(1) 总体空间布局		
	规划构建“一核八片”空间布局。 一核： 打造高质量发展引领核，建设引领区域发展的核心区和主引擎。 八片： 打造特色产业集群集聚区。		
	杭州未来科技城高新区拟采用“1+8”的园区组织模式，即以核心区为引领，辐射带动仓前高桥产业园、余杭义桥工业园、五常都市产业园等园区能级跃升。积极谋划布局数字经济、生命健康、智能制造及未来信息、未来空间、未来健康等产业，实行各园区分类梯度培育、差异化发展策略，激活产业平台新活力。		
	(2) 核心区空间布局		
	以“东融西拓南补北接中优”拉大空间格局，打造“双心聚能，双轴启新，多元支撑”的空间结构。		
	双心： 未来科技文化中心、城西高铁枢纽中心。		
	双轴： 高端商务活力轴、产业创新融合轴。		
	多元： 生命健康产业区、科创产业孵化区、数创产业智汇区、智领未来示范区、数字文化创意区。		
	5、符合性分析		
	本项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，位于杭州未来科技城高新区中的瓶窑产业园，项目主要进行干细胞生产，属于生命健康产业，同时也纳入未来健康产业，为规划主导产业，符合规划产业导向，根据土地证，本项目用地性质为工业用地（M1/M2），对照《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》，规划用地性		

	质为工业用地，本项目属于二类工业项目，可以进驻工业用地（M1/M2），用地性质符合规划要求。综上所述，项目建设符合《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》相关要求。 1.1.4 《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》符合性分析 本项目与《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》符合性分析如下。
--	--

1、生态空间管控清单符合性分析

表 1-3 生态空间清单

序号	规划区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	本项目情况	符合性
1	核心区、仓前高桥产业园、南湖科学中心、瓶窑产业园、良渚大陆工业园、闲林工业园	余杭区一般管控单元 (ZH33011030001)	 高新区范围内绿色区域	空间布局引导：原则上禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量并严格控制环境风险。禁止新建涉及一类重金属、持久性有机污染物排放的二类工业项目；禁止在工业功能区(包括小微园区、工业集聚点等)外新建其他二类工业项目，一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性项目等确实难以集聚的二类工业项目除外；工业功能区(包括小微园区、工业集聚点等)外现有其他二类工业项目改建、扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。 污染物排放管控：落实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。加强农业面源污染治理。 环境风险防控：加强对企业环境风险及健康风险防控，加强对农田土壤、灌溉水的监测及评价，对环境风险源进行评估。 资源开发效率要求：实行水资源消耗总量和强度双控，推进农业节水，提高农业用水效率。优化能源结构，加强能源清洁利用。	本项目位于余杭区一般管控单元(ZH33011030001)，主要进行干细胞生产，属于生物医药制造业，为二类工业项目，不属于三类工业项目，且不涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放；项目为新建二类工业项目，位于工业集聚点（小微园区）内。 项目实施雨污分流，本项目产生的废气经治理后可达标排放，对环境影响较小，废水经处理达标后纳管。本项目污染物排放总量可在区域内替代削减。本项目不涉及农业面源。 企业建设投产后，应依据相关规定编制突发环境事件应急预案，定期进行演练，加强企业风险防控体系建设。在此基础上，本项目的建设符合环境风险管控要求。 项目用水量较少，符合资源开发效率要求。	符合

2、规划区内现有问题整改措施清单

本项目为新建项目，不涉及现有问题整改措施清单上所列问题。

3、污染物排放总量管控限值清单

本项目实施后全厂总量控制建议值为：COD_{Cr} 1.572t/a、NH₃-N 0.079t/a、VOCs 1.573t/a、SO₂ 0.288t/a、NO_x 0.776t/a、烟粉尘 0.078t/a。

本项目实施后新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，不会导致区域污染物排放量突破总量管控限值。

4、规划优化调整建议清单

项目规划优化调整建议清单符合性如下表所示。

表 1-4 规划优化调整建议清单

优化调整类型	规划内容	调整建议	本项目	符合性
规划产业定位	规划提出了高新区积极谋划布局数字经济、生命健康、智能制造及未来信息、未来空间、未来健康等产业，并列表给出了各片区规划产业导向门类。	按照《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)(2019年修订版)，进一步明确各片区规划产业导向涉及的具体国民经济行业分类，以便于不同细分领域方向产业引进。	本项目主要从事干细胞的生产，为生物药品制造业，属于生命健康、未来健康产业，符合规划产业导向。	符合
规划产业布局	规划工业用地以一类工业用地为主，仅在瓶窑产业园设置少量二类工业用地，另在余杭义桥工业园和南湖科学中心布局部分一类工业用地兼容二类工业用地，不涉及三类工业用地。	目前，高新区内各区块已入驻企业均以二类工业项目为主，但大部分企业用地已规划为一类工业用地，建议对此类企业加强监管并鼓励进行腾笼换鸟，限期实施整厂或污染工艺退出。同时，建议高新区内新增一类工业用地在项目引进时，原则上应优先入驻基本无污染和环境风险的一类工业项目，同时在确保对周边居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患的前提下可适当考虑引进二类工业项目，严禁三类工业项目建设。	本项目位于瓶窑产业园，属于生物药品制造业，为二类工业项目，项目用地为工业用地（M1/M2），本项目可以入驻项目地，符合规划产业布局。	符合
规划用地布局	规划衔接落实《杭州市余杭区瓶窑新城单元详细规划》用地布局要求，将高新区内瓶窑产业园与良渚遗址重点保护区(ZBH-CZ)和一般保护区	为加强与良渚遗址保护总体规划的衔接，建议本次高新区规划综合考虑文物安全、环境协调、功能协同等因素，对瓶窑产业园与良渚遗址重点保护区和一般保	本项目位于良渚遗址三类环境控制区，不在良渚遗址重点保护区和一般保护区范围	符合

优化调整类型	规划内容	调整建议	本项目	符合性
	(YHB-CN1)重叠区域全部规划为工业用地,与《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划(2021-2035)》中提出的重点保护区和一般保护区内的遗址安全范围内“应减少建设用地规模,应逐步削减与遗址保护管理研究、遗址展示服务无关的建设用地”、“本区内的居民和企业,以及与遗址保护管理研究、遗址展示服务无关的建、构筑物应分期、分批外迁和拆除”,以及一般保护区(除遗址安全范围外)内“应消减工矿用地、仓储用地”的管理规定存在冲突。	护区重叠区域的用地布局进行优化调整,合理确定土地用途。其中,对重点保护区和一般保护区内的遗址安全范围内的现状企业和居民,应分期、分批外迁和拆除,腾退用地应调整为与遗址保护管理研究、遗址展示服务相关的用地类型,有条件的应逐步征收为国有并变更为“文物古迹用地”;对除遗产安全范围外的一般保护区,应逐步消减现状工业用地,腾退用地应调整为与遗址保护展示、良渚遗址文化产业导向、民生服务需求相符的用地类型,同时该区内的建设项目应满足总体拆建比不大于 0.8 的管控要求。	内。	
污水工程规划	余杭净水厂远期拟扩建至 35 万 t/d,尾水排入余杭塘河;城西污水处理厂近期拟扩建至 30 万吨/日(并规划 10 万 t/d 再生水利用量),远期拟扩建至 40 万 t/d(并规划 15 万 t/d 再生水利用量),尾水排入余杭塘河。	鉴于余杭塘河现状水质尚未稳定达标,环境容量存在短板,建议充分论证近期、远期城西污水处理厂及配套再生水利用工程建设进度和规模、排水去向、再生水利用方式,以及远期余杭净水厂建设进度和规模、排水去向,以确保实现区域水环境质量改善目标,提升水环境容量承载能力。	本项目废水经厂区污水处理设施处理达标后纳管,最终进入良渚污水处理厂。	符合
燃气工程规划	规划用气量预测中,仅核算了近远期居民用户燃气需求量,未明确工业、商业用户等其他用户需求量。	根据《杭州市燃气专项规划(2021-2035)》,结合高新区规划产业定位,补充预测近远期工业用户、商业用户等燃气需求量。	本项目天然气用量较小,符合燃气工程规划要求。	--

综上,项目符合规划优化调整建议清单。

5、环境准入条件清单

项目位于杭州未来科技城高新区的瓶窑产业园,环境准入条件清单符合性如下表所示。

表 1-5 项目环境准入条件清单—瓶窑产业园

所属管控单元	产业类型区	准入分类	行业类别	行业清单	工艺清单	产品清单
--------	-------	------	------	------	------	------

产业集聚重点管控单元	非主导产业	禁止准入类	二十四、医药制造业 27	/	涉及重点监管危险化工工艺 ^① 或构成重大危险源的医药项目(医药制剂加工及放射性药物项目除外)	/
一般管控单元 ^② (涉及瓶窑梦航智谷 1 个产业集聚点)	禁止准入类产业			禁止新建三类工业项目；禁止新建涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放等环境健康风险较大的二类工业项目；禁止在工业功能区(包括小微园区、工业集聚点等)外新建其他二类工业项目，一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性项目等确实难以集聚的二类工业项目除外。		
	限制准入类产业			现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量；工业功能区(包括小微园区、工业集聚点等)外现有其他二类工业项目改建、扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。		
注：①危险化工工艺包括 2009 年和 2013 年国家分两批公布的 18 种重点监管的危险化工工艺；②针对一般管控单元内允许引进的新建其他二类工业项目，其禁止和限制准入要求需同时参照执行本清单中产业集聚重点管控单元相关行业准入要求。						

符合性分析：本项目生产的干细胞属于“二十四、医药制造业 27”，不涉及重点监管危险化工工艺，也不属于构成重大危险源的医药项目；此外，本项目属于生物医药制造业，为二类工业项目，不属于三类工业项目，且不涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放；项目为新建二类工业项目，位于工业集聚点（小微园区）内。经对照规划环评环境准入条件清单，本项目不属于禁止准入类和限制准入类，因此符合环境准入条件清单。

其他符合性分析	6、环境标准清单符合性分析					
	对照环境标准清单可知，项目生产过程中的废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)；废水纳入市政污水管网执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表2中标准限值；厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值；项目产生的一般工业固体废物均采用厂内库房暂存，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，同时应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)。本项目符合环境标准清单相关要求。 综上，本项目符合《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》相关要求。					
	1.2 其他符合性分析					
	1.2.1 建设项目环保审批原则符合性					
	对照《浙江省建设项目环境保护管理办法(2021 年修正)》(浙江省人民政府令第 388 号)，本项目审批原则符合性分析如下： 1、建设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《杭州市生态环境局关于印发<杭州市生态环境分区管控动态更新方案>的通知》（杭环发[2024]49 号），本项目位于“余杭区一般管控单元（ZH33011030001）”，属于一般管控单元。项目生态环境分区管控动态更新方案管控要求符合性分析如下。					
表 1-6 项目环境管控单元准入清单符合性分析						
环境管控单元空间			管控要求		本项目情况	符合性
类型	区域	分类				
ZH33011030001	余杭区一般管控单元	一般管控单元	空间布局约束	原则上禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量并严格控制环境风险。禁止新建涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、	本项目主要进行干细胞生产，属于生物医药制造业，为二类工业项目，不属于三类工业项目，且不涉及一类	符合

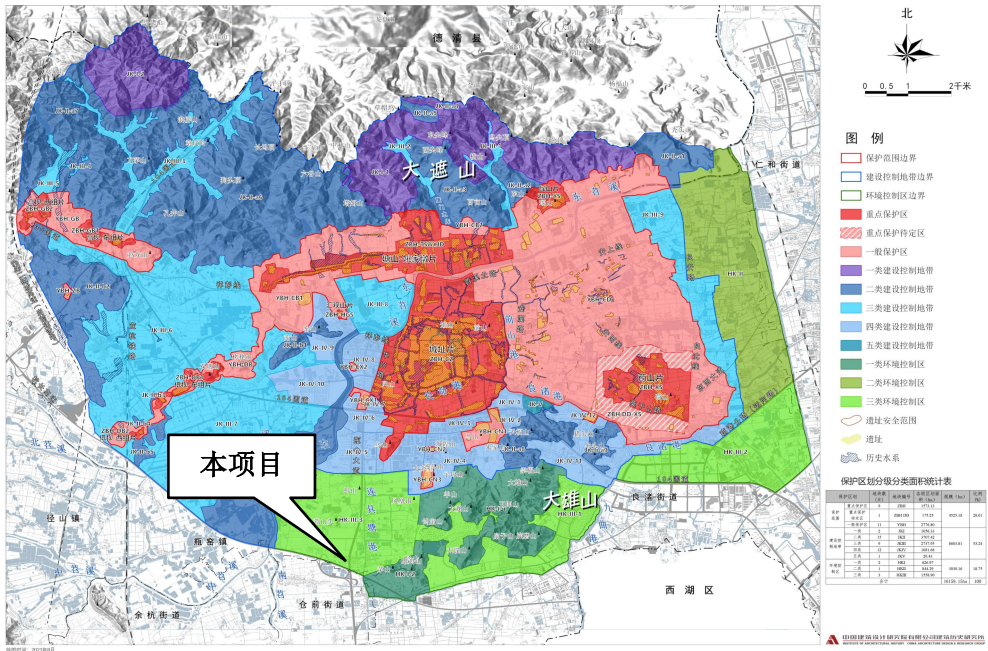
					持久性有机污染物排放的二类工业项目，改建、扩建涉及一类重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放的二类工业项目不得增加管控单元污染物排放总量；禁止在工业功能区（包括小微园区、工业集聚点等）外新建其他二类工业项目，一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性项目等确实难以集聚的二类工业项目除外；工业功能区（包括小微园区、工业集聚点等）外现有其他二类工业项目改建、扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。	重金属、重点行业重点重金属污染物、持久性有机污染物排放；项目为新建二类工业项目，位于工业集聚点（小微园区）内。	
				污染物排放管控	落实污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。加强农业面源污染治理。	本项目实施雨污分流，本项目产生的废气经治理后可达标排放，对环境影响较小，废水经处理达标后纳管。本项目污染物排放总量可在区域内替代削减。本项目不涉及农业面源。	符合
				环境风险防控	加强对企业环境风险及健康风险防控，加强对农田土壤、灌溉水的监测及评价，对环境风险源进行评估。	企业建设投产后，应依据相关规定编制突发环境事件应急预案，定期进行演练，加强企业风险防控体系建设。在此基础上，本项目的建设符合环境风险管控要求。	符合
				资源开发效率要求	实行水资源消耗总量和强度双控，推进农业节水，提高农业用水效率。优化能源结构，加强能源清洁利用。	本项目用水量较少，符合资源开发效率要求。	符合
	综上，项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》管控要求。 2、与三区三线符合性分析 根据《自然资源部办公厅关于浙江等省（市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函[2022]2080号）、《自						

	然资源部办公厅关于依据“三区三线”划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》(自然资办函[2022]2072 号)，“三区三线”中“三区”是指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的国土空间，“三线”分别对应城镇空间、农业空间、生态空间划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三条控制线。 本项目拟建地位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，项目用地性质为工业用地，经对照余杭区三区三线图，项目所在区域位于城镇开发边界内，不涉及永久基本农田和生态环保红线，详见附图 11。 3、排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求 根据工程分析及环境影响分析，项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各种固体废物得到妥善处置后，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。 本项目实施后全厂总量控制建议值为：COD_{Cr} 1.572t/a、NH₃-N 0.079t/a、VOCs 1.573t/a、SO₂ 0.288t/a、NO_x 0.776t/a、烟粉尘 0.078t/a。区域削减替代量为 COD_{Cr} 1.572t/a、NH₃-N 0.079t/a、VOCs 3.146t/a、烟粉尘 0.156t/a、SO₂0.288t/a、NO_x1.552t/a。项目建成后排放的 COD_{Cr}、NH₃-N、VOCs、SO₂、NO_x、烟粉尘总量指标将按比例进行区域削减替代。 本项目外排废水纳管输送至良渚污水处理厂处理，最终纳入运河，运河属于太湖流域，不会对杭州湾有影响，不需要执行总氮减量替代制度。 4、建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。 (1) 用地规划符合性 本项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道960号1幢，位于城镇开发边界范围内；主要从事干细胞的生产，属于二类工业项目，符合规划产业定位；项目用地为工业用地（M1/M2），符合土地利用要求。项目符合《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》、《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)环境影响报告书》、《杭州市余杭区瓶窑新城单元详细规划》、《杭州市余杭区国土空间分区规划
--	--

	(2021-2035年)》相关要求。 (2) 产业政策符合性 ①根据《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，本项目产品、设备和工艺不属于限制类和淘汰类。 ②根据《市场准入负面清单(2025 年版)》、《<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)，本项目所属行业、规划选址及环境保护措施等均满足环境准入条件，未列入禁止类。 ③项目用地不属于《自然资源要素支撑产业高质量发展指导目录(2024 年本)》中的限制、禁止用地。 ④项目不属于《杭州市产业发展导向目录 (2024 年本)》中的限制类和淘汰类项目。 因此，本项目符合国土空间规划、国家和省相关产业政策要求。 1.2.2 建设项目环保审批要求符合性 1、《太湖流域管理条例》符合性分析 《太湖流域管理条例》于 2011 年 8 月 24 日经国务院第 169 次常务会议通过，自 2011 年 11 月 1 日起施行，项目与其中有关条款的符合性分析如下。 表 1-7 项目与太湖流域管理条例有关规定符合性分析 <table><tr><th>条款</th><th>内容</th><th>项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>第八条</td><td>禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。</td><td>项目不在饮用水水源保护区范围，废水纳管排放，不单独设置排污口。</td><td>符合</td></tr><tr><td>第二十八条</td><td>排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的应当依法关闭。 在太湖流域新设的企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁</td><td>项目采取先进的设备和技术工艺进行生产，符合清洁生产要求。外排废水纳入市政污水管网，并严格执行总量控制制度。</td><td>符合</td></tr></table>			条款	内容	项目情况	符合性	第八条	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目不在饮用水水源保护区范围，废水纳管排放，不单独设置排污口。	符合	第二十八条	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的应当依法关闭。 在太湖流域新设的企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁	项目采取先进的设备和技术工艺进行生产，符合清洁生产要求。外排废水纳入市政污水管网，并严格执行总量控制制度。	符合
条款	内容	项目情况	符合性												
第八条	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目不在饮用水水源保护区范围，废水纳管排放，不单独设置排污口。	符合												
第二十八条	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的应当依法关闭。 在太湖流域新设的企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁	项目采取先进的设备和技术工艺进行生产，符合清洁生产要求。外排废水纳入市政污水管网，并严格执行总量控制制度。	符合												

		生产要求的,应当按照清洁生产规划要求进行技术改造,两省一市人民政府应当加强监督检查。		
	第二十九条	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道,自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内,禁止下列行为: (一)新建、扩建化工、医药生产项目; (二)新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口; (三)扩大水产养殖规模。	本项目属于生物制药项目,不在主要入太湖河道岸线内及两侧 1000m 范围;废水纳管排放,不新建排污口;不属水产养殖项目。	符合
	第三十条	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内,淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内,太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内,其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内,禁止下列行为: (一)设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场; (二)设置水上餐饮经营设施; (三)新建、扩建高尔夫球场; (四)新建、扩建畜禽养殖场; (五)新建、扩建向水体排放污染物的建设项目; (六)本条例第二十九条规定的行为。	项目距离太湖岸线 66.8km,距离东苕溪 1.7km,不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内,不在其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内。	符合
由上可知,项目符合《太湖流域管理条例》有关要求。				
2、《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析				
根据《太湖流域水环境综合治理总体方案》(发改地区[2022]959 号)相关规定:除战略新兴产业项目外,太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。对照《太湖流域水环境综合治理总体方案》,本项目符合性分析见下表。				
表 1-8 《太湖流域水环境综合治理总体方案》有关内容符合性分析				
序号	有关要求	项目情况	符合性	
1	督促企业依法持证排污、按证排污,严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染治理,基于水生态环境质量改善需要,大力推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品(啤酒、味精)等重点行业企业废水深度处理。实施工业园区限值限量管理,全面推进工业园区污水管网排查整治和污水收集处理设施建设,加快实施管网混错接改	要求本项目产生实际排污前,落实排污许可证制度,并按证排污。 本项目不属于文件中的废水深度处理的重点行业。 本项目废水处理达标后纳管排放,排入良渚污水处理厂。 本项目所在地实施雨污分流,污水处理达标后纳入市政管网。	符合	

		造、管网更新、破损修复改造等，依法推动园区生产废水应纳尽纳。推进化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理，鼓励有条件的园区实施化工企业废水分类收集、分质处理、一企一管、明管输送、实时监测。		
	2	推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化，推动工业废水资源化利用。积极推进清洁生产，引导工业园区、开发区尤其是耗水量大的企业新建中水回用设施和环保循环设施，推行尾水循环再生利用。开展造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范，率先在纺织印染、化工材料等工业园区探索建设“污水零直排区”，实施环境信息依法披露、生态环境损害赔偿、环境污染责任保险等制度	本项目用水量不大。本项目生产废水经厂区污水站处理达标后纳管排放，生活污水经化粪池处理达标后纳管排放，最终由良渚污水处理厂集中处理后达标排放。	符合
	3	严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目，依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭，推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地 300 米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。	本项目不涉及国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品。 本项目不属于左侧所列污染较重企业。 项目不涉及饮用水源保护区。 本项目生产过程虽涉及新增氮磷生产废水的排放。但对照《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》（国经普办字〔2023〕24 号），项目产品属于战略性新兴产业对应的产品及服务类型（4.1.1 生物药品制品制造）。本项目产品属于战略性新兴产业，因此不属于“不予环境准入”项目。	符合
通过对本项目产品所属行业分析，对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）（2019 年修改）、《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》（国经普办字〔2023〕24 号），本项目产品属于战略性新兴产业对应的产品及服务类型。具体对照如下表所示。				
表 1-9 本项目产品对照战略新兴产业的判定				
产品名称		《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017)（2019 年修改）	与《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》（国经普办字〔2023〕24 号）匹配性分析	
干细胞（RGB5088、RGB9065）		C2761 生物药品制造	4.1 生物医药产业 4.1.1 生物药品制品制造 2761 生物药品制造 该行业全部产品都算作战略性新兴产业	

			产业产品（2761022）											
综上，项目主要生产干细胞，属于 C2761 生物药品制造，对照《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》（国经普办字〔2023〕24 号），企业生产的干细胞属于“4.1 生物医药产业—4.1.1 生物药品制品制造—2761 生物药品制造—该行业全部产品都算作战略性新兴产业产品（2761022）”。 3、《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划(2021-2035)》符合性分析 《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划(2021-2035)》于 2024 年取得浙江省人民政府批复，文号为浙政函〔2024〕109 号。														
良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划（2021—2035） 保护区划分级分类规划图 GHT-03  图1-1 总体规划图 根据《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划（2021-2035）》，项目所在地为三类环境控制区，该区域空间控制要求为城镇风貌控制。本项目与《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划(2021-2035)》符合性情况见下表。 表 1-10 项目与《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划(2021-2035)》符合情况 <table><tr><th>序号</th><th>类别</th><th>规划要求</th><th>项目情况</th><th>是否 符合</th></tr><tr><td>1</td><td>环境</td><td>统一</td><td>本区内应加强生态保护和环境质量保</td><td>本项目施工期、营</td><td>符合</td></tr></table>				序号	类别	规划要求	项目情况	是否 符合	1	环境	统一	本区内应加强生态保护和环境质量保	本项目施工期、营	符合
序号	类别	规划要求	项目情况	是否 符合										
1	环境	统一	本区内应加强生态保护和环境质量保	本项目施工期、营	符合									

		控制 区管 理规 定	管理 规定	护,防治污染,环境质量应达到国家法律法规要求的相应标准。	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。	
	2			本区内的建设活动应加强景观控制,不得破坏或随意改变体现良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址选址特征、环境特征的相关山体、水体和地形,不得有损遗址景观环境和谐性。建筑风格以简洁、素雅为宜,其形式、体量、色调应与遗址环境风貌协调。建设项目应按照《中华人民共和国环境影响评价法》要求进行环境影响评价,并就建设项目对遗址环境和景观的影响和干扰程度进行专项评估,按法定程序报批。	本项目建筑色彩体现瓶窑特色,“素雅为基,清新淡彩”,裙房主要色调选用饱和度较低的浅色系,搭配主楼干净简洁的“鸡骨白”,避免过于鲜艳刺激的色彩,体现良渚文化特色与遗址环境风貌相协调。	符合
	3			本区内的农村住房建设,檐口高度不得超过10米,坡屋顶总建筑高度不得超过13米。	不涉及	/
	4			本区内农村住房外的建设项目限高和开发强度应按照环境控制区分类控制管理规定执行,超过限高的现有建筑不得扩建。若涉及符合产业导向的重大产业项目、公共服务类的民生项目确需突破控高的,应就项目选址、建设高度对文物及景观环境的影响进行充分论证	本项目符合环境控制区分类控制管理规定,未超过限高。	符合
	5		三类 环境 控制 区	控制城镇空间环境风貌,在满足遗址景观控制的前提下可适度提高土地集约利用强度。本区农村住房外的建设工程,建筑高度控制在30—60米以内。其中:HK-III-3地块,建筑高度控制要求应满足在莫角山、西城墙、南城墙等视点位置观测,建构物透视高度应控制在乌山山脊线高度1/2以下,且从鲤鱼山北侧沿路视带位置观测,建构物不应出露鲤鱼山坝体及两侧山体。	本项目位置属于HK-III-3地块,建筑高度为24米,建筑高度控制在30-60米以内,可满足相关视点位置观测要求。	符合
	6		建设项目 考古前置 程序 要求	凡在良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护区划内进行建设工程、土地出让或者划拨前,必须按照《中华人民共和国文物保护法》规定执行下列程序:(1)建设单位应事先报请浙江省文物主管部门组织从事考古发掘单位在工程范围内进行考古调查、勘探。(2)杭州市、余杭区人民政府进行土地出让或者划拨前,应事先由浙江省文物主管部门组织从事考古发掘单位进行考古调查、勘探。(3)考古调查、勘探中发现良渚文化遗址的,由浙江省文物主管部门根据文物保护的要求,会同建设单位或者土	本项目租用杭州鼎盛轻合金材料有限公司现有厂房,厂房建设时已进行地勘。项目位于环境控制区,不涉及土建工程,只是对车间室内装修以及车间设备安装等。	符合

				地出让、划拨的人民政府，共同商定保护措施；遇有重要发现的，由浙江省文物主管部门及时报国务院文物主管部门处理。(4)需要配合建设工程和土地出让、划拨进行的考古发掘工作，应当由浙江省文物主管部门在勘探工作的基础上提出发掘计划，并征求社会科学研究机构及其他科研机构及有关专家的意见后，报国务院文物主管部门批准。(5)确因建设工期紧迫或者有自然破坏危险，对良渚文化遗址急需进行抢救发掘的，由浙江省文物主管部门组织发掘，并同时补办审批手续。		
	7	保护区划建设项目控制程序要求	环境控制区建设项目审批程序要求	凡在良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址环境控制区内进行建设工程，根据《杭州市良渚遗址保护管理条例》，工程设计方案必须征得杭州良渚遗址管理区管理委员会同意，依据杭州市余杭区工程建设项目审批流程报相关行政部门批准。	本项目已取得杭州良渚遗址管理区管理委员会同意，详见附件7，并取得余杭区经济和信息化局的备案。	符合
	8	遗址环境保护	建设项目环境保护要求	建设项目应依据《建设项目环境保护管理条例》要求，防止对遗址区生态环境产生污染。建设项目产生的固体、液体、气体、物理性污染应符合国家、浙江省及杭州市的污染物排放标准；应当采用能耗物耗小、污染物产生量少的清洁生产工艺，合理利用自然资源；改建、扩建项目和技术改造项目必须治理与其有关的原有环境污染和生态破坏；建设项目严格实行建设项目环境影响评价制度，必须配套设计、建设并投产使用环境保护设施。	本项目产生的废水、废气、噪声和固废经处理后均符合国家、浙江省及杭州市的污染物排放标准；本项目采用能耗物耗小、污染物产生量少的清洁生产工艺；本项目为新建项目；要求企业严格实行建设项目环境影响评价制度，必须配套设计、建设并投产使用环境保护设施。	符合
	9		景观环境整治措施	保护范围内控制重要的景观视线通廊，并按实际情况形成带状或片状的控制区域，积极通过视线通廊优化可视景点，丰富空间序列，提升遗址保护展示效果，凸显遗址空间特征。通过对相关建、构筑物的高度、体量、风貌及色彩等要素的有效控制，形成具备可看性及识别性的景观视廊及视域。具体视廊保护和高度控制详细要求，应遵守本规划及经批复的《良渚遗址周边地区景观控制规划》中的相关要求。	项目选址位于三类环境控制区，不在重点保护区和一般保护区范围内，远离核心景观视廊、遗址展示面、山体观景节点，不在重要景观视线通廊内。	符合

综上，本项目符合《良渚遗址和鲤鱼山-老虎岭水坝遗址保护总体规划(2021-2035)》相关要求。

4、《良渚古城遗址保护管理规划（2017-2035）》符合性分析

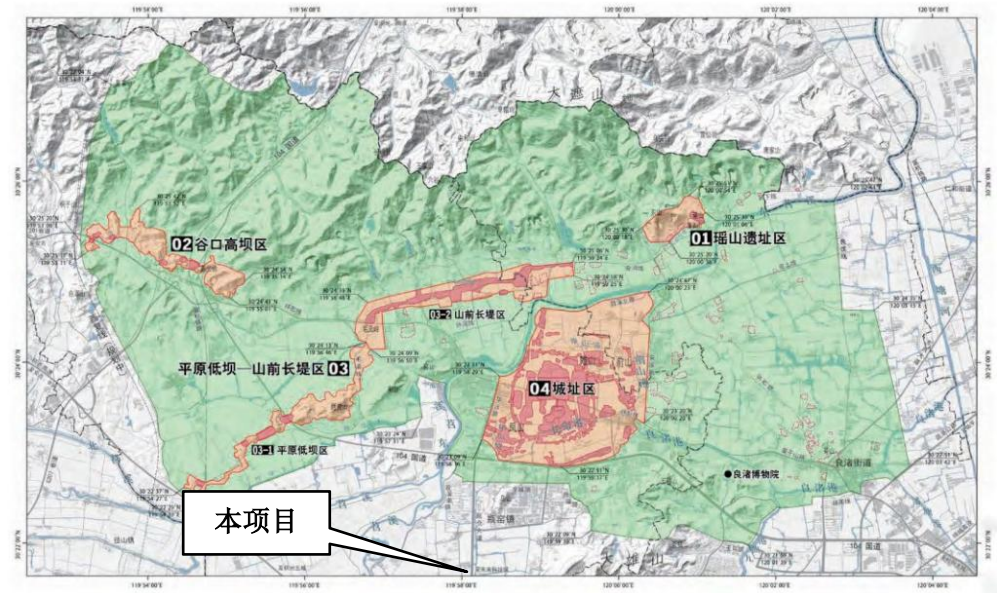


图1-2 良渚古城遗址保护区与缓冲区示意图

《良渚古城遗址保护管理规划（2017-2035）》于 2018 年 1 月 2 日取得杭州市人民政府批复，文号为杭政函[2018]1 号。

本规划范围包含分布于良渚街道与瓶窑镇内良渚古城遗址的遗产区和缓冲区，面积约为 11413.95 公顷。本项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，经对照良渚古城遗址保护区与缓冲区示意图，项目不在良渚遗址保护区和缓冲区范围内。

5、《浙江省省级文物保护单位良渚古城外围水利工程遗址保护范围和建设控制地带划定方案》符合性分析

根据《浙江省省级文物保护单位良渚古城外围水利工程遗址保护范围和建设控制地带划定方案》，良渚古城外围水利工程遗址保护区划涉及杭州市余杭区瓶窑镇境内 4279.86 公顷。保护区划四至范围为：东界：与良渚遗址保护总体规划中保护区划划定的一类建设控制地带（JKI-1）、重点保护区（BH-Z3）西侧范围相接；南界：平原低坝南侧，北苕溪以北的自然水系；西界：至西复线规划调整线路；北界：至马头山南侧山脊及德清县域分界线。

	本项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，项目不在良渚遗址保护区和缓冲区范围内。			
	6、与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》相关要求符合性			
	对照《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10 号），符合性分析见下表：			
	表 1-11 《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析			
	序号	相关要求	项目情况	是否符合
	一	推动产业结构调整，助力绿色发展		
	1	优化产业结构。引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代品目录》，依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	本项目属于生物医药项目，不涉及涂料、油墨、胶黏剂等。生产工艺装备不属于限制和淘汰类。	符合
	2	严格环境准入。严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制(修)订纺织印染(数码喷印)等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	项目符合生态环境分区管控动态更新方案管控要求，2024 年项目在地环境空气质量为不达标区，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，此外，项目新增 VOCs 总量实行等量削减替代。	符合
	二	大力推进绿色生产，强化源头控制		
	3	全面提升生产工艺绿色化水平。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。	项目不涉及喷涂工艺。	符合
	4	全面推行工业涂装企业使用低 VOCs 含量原辅材料。严格执行《中华人民共和国大气污染防治法》第四十六条规定，选用粉末涂料、水性涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料等环境友好型涂料和符合要求的(高固体分)溶剂型涂料。工业涂装企业所	本项目不涉及涂装工艺，不使用溶剂型工业涂料、油墨、胶黏剂等。生产工艺装备不属于限制	符合

		使用的水性涂料、溶剂型涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料应符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》规定的 VOCs 含量限值要求，并建立台账，记录原辅材料的使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量。	和淘汰类。	
	5	大力推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录，制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。		
	三	严格生产环节控制，减少过程泄漏		
	6	严格控制无组织排放。在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	项目物料的贮存和使用过程可以实现管道化、密闭化，废气可通过通风橱进行收集，能有效控制无组织废气排放。	符合
	7	全面开展泄漏检测与修复(LDAR)。石油炼制、石油化学、合成树脂企业严格按照行业排放标准要求开展 LDAR 工作；其他企业载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。	项目根据相关要求定期开展 LDAR 工作。	符合
	8	规范企业非正常工况排放管理。引导石化、化工等企业合理安排停检修计划，制定开停工(车)、检修、设备清洗等非正常工况的环境管理制度。	项目按有关要求制定非正常排放管理制度。	符合
	四	升级改造治理设施，实施高效治理		
	9	建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。	项目有机废气采用活性炭装置处理。要求吸附装置和活性炭符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。	符合
	10	加强治理设施运行管理。按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后，方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用；因安全等因素生产设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废	企业有环保专员，将按规定制定环保设施运维制度。	符合

	气应急处理设施或采取其他替代措施。		
11	规范应急旁路排放管理。推动取消石化、化工、工业涂装、包装印刷、纺织印染等行业非必要的含 VOCs 排放的旁路。因安全等因素确须保留的，企业应将保留的应急旁路报当地生态环境部门。应急旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装监控(如流量、温度、压差、阀门开度、视频等)设施等加强监管，开启后应做好台账记录并及时向当地生态环境部门报告。	项目无非必要的 VOCs 排放旁路。要求企业将应急旁路报送生态环境主管部门备案。	符合
7、《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）相符性分析			
表 1-12 项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6 号）符合性分析			
序号	浙江省实施细则要求（部分内容）	本项目情况	相符性
1	第三条 港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定	本项目不属于港口码头建设项目。	符合
2	第四条 禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行	本项目不属于港口码头建设项目。	符合
3	第五条 禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐以及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在 I 级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定	本项目不涉及自然保护地的岸线和河段范围和 I 级林地、一级国家级公益林；不涉及采石、采砂、采土、砍伐等改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。	符合
4	第六条 禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定	本项目不在饮用水源一级、二级和准保护区的岸线和河段范围内。	符合
5	第七条 禁止在水产种质资源保护区的岸线	本项目不在水产种质	符合

		和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定	资源保护区岸线和河段范围内。	
6		第八条 在国家湿地公园的岸线和河段范围内：（一）禁止挖沙、采矿；（二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；（三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；（四）禁止截断湿地水源；（五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；（六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；（七）禁止引入外来物种；（八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；（九）禁止其他破坏湿地及生态功能的活动	本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
7		第九条 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线	本项目不涉及。	符合
8		第十条 禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内。	符合
9		第十一条 禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区。	符合
10		第十二条 禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	本项目不涉及。	符合
11		第十三条 禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	本项目距离太湖岸线66.8km，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围，且不属于化工项目。	符合
12		第十四条 禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	本项目距离太湖岸线66.8km，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围，且不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	符合
13		第十五条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	项目不属于《环境保护综合目录（2021年版）》中高污染项目。	符合
14		第十六条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划项目	本项目不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划项目。	符合
15		第十七条 禁止新建、扩建法律法规和相关	本项目不属于法律法	符合

		政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	规和政策明令禁止落后产能项目。	
16		第十八条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务	本项目不属于不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	符合
17		第十九条 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目	本项目不属于不符合要求的高耗能高排放项目。	符合

由上表可知，本项目不在长江经济带发展负面清单内。

8、《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性

本项目从事干细胞生产，属于生物制药行业，与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》中相关内容符合性分析如下。

表 1-13 《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》

序号	排查重点	防治措施	本项目	是否符合
1	储罐呼吸气控制措施	真实蒸气压大于等于 5.2kPa 的有机液体，固定顶罐储存配备呼吸阀、氮封，呼吸气接入处理设施；	本项目不涉及储罐。	符合
2	进料及卸料废气控制措施	① 液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等不泄漏泵； ② 液体投料采用底部给料或使用浸入管给料方式，投料和出料设密封装置或密闭区域，或采用负压排气并收集至废气处理系统处理； ③ 固体投料使用真空上料、螺杆输送、密闭带式传输、管链输送等方式，或设密封装置或密闭区域后，负压排气并收集至废气处理系统处理；	①项目液体物料采用手动移液器和电动移液器； ②项目液体投料和出料在通风橱内进行，废气通过通风橱负压收集后进入废气处理设施处理； ③固体投料在生物安全柜进行，废气通过生物安全柜过滤后排放；	符合
3	生产、公用设施密闭	① 采用先进的生产工艺和装备，反应和混合过程均采用密闭体系； ② 涉及易挥发有机溶剂的固液分离不得采用敞口设备，优先采用垂直布置流程，选用“离心/压滤—洗涤”二合一或“离心/压滤—洗涤—干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产； ③ 生物发酵工序采用密闭设施，尾气接入处理设施，发酵系统清洗时采取必要的	①项目采用先进的生产工艺和设备，混合过程为密闭体系； ②项目不涉及易挥发有机溶剂的固液分离； ③项目不涉及生物发酵工序； ④项目不涉及取样；	符合

		废气收集处理措施； ④ 采用双阀取样器、真空取样器等密闭取样装置，逐步淘汰开盖取样；		
4	泄漏检测管理	① 按照规定的泄漏检测周期开展检测工作； ② 对发现的泄漏点及时完成修复，修复时记录修复时间和确认已完成修复的时间，记录修复后检测仪器读数； ③ 建议对泄漏量大的密封点实施包袋法检测，对不可达密封点采用红外法检测；鼓励建立企业密封点 LDAR 信息平台，全面分析泄漏点信息，对易泄漏环节制定针对性改进措施；	①按照相关规定进行； ②发现泄露点及时修复； ③针对易泄露环节制定针对性措施；	符合
5	污水站高浓池体密闭性	① 污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压； ② 投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放；	①污水处理站产生恶臭区域加盖密闭收集后，通过次氯酸钠喷淋+水喷淋装置处理达标后排放； ②定期投放除臭剂；	符合
6	危废库异味管控	① 涉异味的危废采用密闭容器包装并及时清理，确保异味气体不外逸； ② 对库房内异味较重的危废库采取有效的废气收集、处理措施；	①本项目涉异味的危险废物采用密闭容器包装并及时清理； ②对危废仓库进行密闭车间集气后，与质检废气一起经活性炭吸附装置处理；	符合
7	废气处理工艺适配性	高浓度 VOCs 废气优先采用冷凝、吸附回收等技术对废气中的 VOCs 回收利用，并辅以催化燃烧、热力燃烧等治理技术实现达标排放及 VOCs 减排。中、低浓度 VOCs 废气有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—燃烧技术处理。	本项目质检单元废气和危废仓库废气采用活性炭吸附处理。	符合
8	非正常工况废气收集处理系统	非正常工况排放的 VOCs 密闭收集，优先进行回收，不宜回收的采用其他有效处理方式。	非正常工况排放废气采取有效处理方式。	符合
9	环境管理措施	根据实际情况优先采用污染防治技术，并采用适合的末端治理技术。按照 HJ 944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，过滤材料更换时间和更换量，吸附剂脱附周期、更换时间和更换量，催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	按照 HJ944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，活性炭更换时间和更换量。台账保存期限不少于 5 年。	符合

综上，本项目符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》中相关要求。 9、《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》符合性 对照省美丽浙江建设领导小组办公室关于印发《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》（浙美丽办〔2026〕21 号），项目符合性分析见下表。 表 1-14 与《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》符合性分析			
主要任务		项目情况	相符性
加快能源结构优化调整，提高清洁能源利用水平	1.迭代实施煤炭总量控制攻坚。依法依规落实新改扩建用煤项目煤炭减量替代要求。实施新一代煤电升级行动，有序推进老旧机组关停替代，加快10万千瓦及以下燃煤机组（背压除外）关停整合。大力发展清洁能源，全省新增非化石能源装机1000万千瓦以上，非化石能源装机占新增电力装机比重达到55%。天然气消费量达到220亿立方米，非化石能源消费比重达到20%。	本项目使用电能、天然气，不涉及煤炭使用。	符合
	2.迭代实施锅炉窑炉整治提升攻坚。原则上不再建设自备燃煤机组以及除集中供暖外的燃煤锅炉。加快推进30万千瓦级别热电厂供热半径30公里范围内的燃煤锅炉退出或整合，绍兴市制定滨海热电供热半径30公里范围内燃煤锅炉整合方案。有序推进65蒸吨/小时及以下工业燃煤锅炉、10蒸吨/小时及以下生物质锅炉改气、改电或集中供热，加快40蒸吨/小时及以下工业燃煤锅炉、6蒸吨/小时及以下生物质锅炉的整合退出或清洁能源改造。开展35蒸吨/小时及以下燃煤锅炉、2 蒸吨/小时及以下生物质锅炉淘汰改造“回头看”行动。全力实施工业炉窑改造提升，完成化工、玻璃等行业现有石油焦、重油、渣油、煤焦油等高污染燃料工业炉窑淘汰或清洁能源替代，杭州市完成12台煤气发生炉淘汰、嘉兴市完成7台玻璃炉窑清洁能源替代。烧结砖隧道窑外投燃料为煤及其制品、生物质的，力争50%以上改用天然气等清洁能源或拆除外投装置，推动以煤为燃料的工业炉窑实施煤改气、改电等改造。新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。	本项目使用电能和天然气。设有10台1t/h蒸汽发生器（8用2备），以天然气为燃料，不涉及煤炭使用，采用低氮燃烧设备。项目为生物医药行业，不属于左侧所列行业。	
加快产业结构优化调整，提升产业绿色发展	3.迭代实施产业准入源头优化攻坚。坚决遏制高能耗、高排放项目盲目建设，对存量“两高”项目分批实施“一项一策”绿色转型方案。新建及具备条件的改、扩建“两高”项目，应达到大气环境绩效A级和能效标杆水平，采用清洁运输方式。空气质量未达标城市新、改、扩建项目严格落实主要大气污染物倍量削减。严控基础石化产品产能和新增化工园区，原则上不再新	本项目为生物医药项目，不属于“两高一低”项目，不涉及燃煤机组，不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等产品和原辅	符合

	展质量	建生产和使用含高挥发性有机物（VOCs）涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。加大重点行业低（无）VOCs原辅料替代力度，持续推动汽车制造、工程机械、车辆零部件等行业涂装工段、包装印刷、纺织后整理以及皮革制品、制鞋、板材制造等胶粘过程的低（无）VOCs原辅材料替代，全年完成1000家以上企业低（无）VOCs源头替代。	材料，不涉及产能置换。	
		4.迭代实施产业绿色升级攻坚。严格落实国家产业结构调整指导目录和省级政策要求，有序推动限制类涉气行业工艺和装备淘汰退出，完成4条2500吨/日及以下水泥熟料生产线整合或退出。严格落实国家《化工老旧装置淘汰退出和更新改造工作方案》，推进8套石化化工行业老旧装置整治提升。金华市开展烧结砖生产线整合提升示范，完成9条6000万块标砖/年以下烧结砖生产线整合提升；推动全省6000万块标砖/年以下烧结砖生产线整合提升，鼓励1亿块标砖/年以下的烧结砖生产线参照实施。加快推进传统产业集群大气污染综合治理，以涂装、纺织染整、包装印刷、制鞋、合成革、橡塑制品等行业为重点，完成20个以上涉气集群整治。加强工业园区VOCs综合治理、完善省级以上经开区VOCs环境监测监控设施，主要工业园区VOCs平均浓度下降2%。	本项目为新建生物医药项目，项目产品、设备和工艺符合《产业结构调整指导目录(2024年本)》，项目有机废气经活性炭装置处理设施处理达标后排放。	符合
	加快运输结构调整，构建绿色低碳体系	5.迭代实施清洁运输提升攻坚。推进多式联运和清洁集疏港，宁波舟山港、温州港、嘉兴港、台州港等沿海主要港口及杭州港、湖州港、嘉兴内河港等内河主要港口，新增场内新能源重卡100辆以上，公路运输优先采用新能源货车，加快新能源集卡应用推广。内河干线航道通达48%以上省级及以上产业平台，内河港口集装箱吞吐量、集装箱多式联运量分别达260万标箱、570万标箱，全年铁水货运周转量比2025年增长3%、力争集装箱海铁联运量增长10%以上。沿海主要港口大宗货物清洁运输比例达到86%，其中铁矿石、煤炭等集疏港清洁运输比例达到88%。火电、钢铁、水泥、有色行业清洁运输比例达到83%，玻璃、化纤、水泥粉磨行业比例达到30%，造纸、印染行业清洁运输比例达到20%，推动砂石骨料等其他建材清洁运输。全省运输车辆门禁监管系统安装联网累计达到600家，实现大气环境绩效A/B级和重点行业企业联网全覆盖，推动港口码头、铁路货场、物流园区等重要清洁运输场景安装运输车辆门禁监管系统。持续推动运输车辆新能源替代，力争国六及以上排放标准货车与新能源货车保有量占比超过50%，新能源中重型货车保有量占比达到2.5%，全省淘汰国四及以下排放标准柴油货车5万辆以上。指导各地制修订国四柴油货车限行政策，沿海港口区域于2026年10月15日起实施国四排放标准柴油货车限行。	本项目不属于左侧所列行业，要求企业配套的运输车辆需满足相应排放标准要求。	符合
		6.迭代实施非道路移动机械清洁提升攻坚。推动港口机场、物流园区、工矿企业、施工工地新增或更新的	按要求执行	符合

		作业车辆和非道路移动机械优先采用新能源。加快新能源船舶替代以及配套新能源补能网络建设,推进货运船舶电动化先行区建设,新能源综合服务中心、充换电中心及联运枢纽改造。全年新增新能源或清洁能源船舶50艘(其中内河货船35艘),淘汰老旧运输船舶400艘。支持湖州市加快推进全域船舶电动化。设区城市建成区开展“全电工地”建设试点,施工周期内所有机械设备和运输车辆实现全面电动化。基本实现港口、机场全部纳入禁止使用高排放非道路移动机械区域,推动将施工工地、矿山、物流园区等重点场所纳入禁止使用高排放非道路移动机械区域。水泥行业推广实施“全电运输”,因地制宜建设封闭廊道,规模化应用新能源运输车辆和非道路移动机械。基本消除非道路移动机械、船舶及重点区域铁路机车“冒黑烟”现象。推动淘汰老旧非道路移动机械1万辆以上。		
	加快工业治理水平提升,深化污染防治攻坚成效	7.迭代实施重点行业超低排放改造攻坚。持续推进生活垃圾焚烧企业超低排放改造,全年新增完成20座以上垃圾焚烧厂生产环节超低排放改造,提升清洁运输水平。加快水泥行业全流程超低排放改造和评估监测,力争60%以上的熟料产能完成国家评估监测公示、50家以上水泥粉磨站实现全流程超低排放改造。统调燃煤发电企业于2026年6月底前制定60万千瓦以上煤电机组“十五五”超超低排放改造计划,12月底前完成10台以上改造任务;加快浙能六横等电厂煤场封闭改造,推动燃煤热电企业和工业燃煤锅炉实施全流程超低排放改造;加强火电机组全负荷脱硝系统运行管理,推动煤电机组改用等离子点火,确保机组在低负荷或启停等工况下稳定达标排放。巩固钢铁行业超低排放改造成效,推进振石集团东方特钢异地技改项目开展超低排放监测评估。	本项目不属于左侧所列的水泥、生活垃圾焚、火电(热电)、钢铁等重点行业。	符合
		8.迭代实施环保绩效提级攻坚。制订实施全省重点行业大气环境绩效提级行动方案。加快煤电、热电、钢铁、水泥、玻璃、石化、化工、生活垃圾焚烧、纺织、化纤等十大行业开展全口径绩效A级提升改造;积极推进制药、工业涂装、包装印刷、电子制造等其他重点行业培育绩效先进企业。2026年,全省培育绩效先进企业1000家以上,建成400家以上(其中A级企业70家以上)。	按要求执行。	符合
		9.迭代实施低效失效治理设施整改提升攻坚。结合国家和地方新制(修)订的涉气行业标准要求,完成低效失效治理设施整治提升项目1000个以上,其中涉VOCs治理设施900个以上,锅(窑)炉治理100个以上。开展储油库及石化、化工企业储罐存储、装卸、转运等环节无组织排放治理,对照《立式圆筒形钢制焊接储罐附件》(SY/T 0511—2024)等规范要求,完成500座以上储罐整治提升。因地制宜建设集中钣喷中心等“绿岛”项目,新增5000家中小微企业纳入活性炭集中再生“绿岛”设施。	本项目有机废气采用活性炭装置处理,蒸汽发生器采用低氮燃烧装置。	符合

	强化面源污染综合治理，提升精细化管理水平	10.迭代实施扬尘管控强化攻坚。开展“扬尘大整治”行动，推进建筑工地、线性工程、堆场、裸露土地等扬尘精细化管控。按季度开展施工扬尘防控评价，年平均房屋市政工程施工扬尘污染防治评价为一类项目的占比达70%以上。开展施工工地“基坑气膜”试点。城市中心城区新建项目优先采用装配式建筑，装配式建筑占新建建筑面积比例达39%以上。提高城乡道路机械化清扫率，设区城市建成区道路机械化清扫率达92%以上，县（市）建成区达 87%以上。聚焦港口码头、工业园区等重点区域，强化堆场扬尘整治，深化煤炭、砂石等大型物料堆场的封闭化改造和高效抑尘设施建设。	本项目实施过程采取措施严格控制粉尘排放。	符合
		11.迭代实施恶臭异味治理攻坚。聚焦信访投诉集中的工业园区、重点企业、市政设施和畜禽养殖领域，推进臭气治理设施迭代更新，减少臭气异味扰民，完成100个异味治理项目。开展大型规模化养殖场氨排放全过程控制，提升畜禽养殖规模化、集约化水平，在大型规模化猪场开展氨排放全过程控制试点。加强餐饮业空间布局管控与源头防治，推动开展第三方运维管理，探索商业综合体餐饮油烟集中治理模式。	本项目污水站恶臭经次氯酸钠喷淋+水喷淋装置处理后高空排放，有机废气经活性炭装置处理后高空排放，符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》相关要求。	符合
	加强污染天气应对，实现精准科学管控	12.迭代实施夏季污染防治攻坚。以降低臭氧浓度为重点，强化夏季臭氧污染削峰，协同控制细颗粒物和臭氧。以石化、化工、工业涂装、包装印刷等行业为重点，规范环保耗材更新更换。引导市政工程、工业企业涉VOCs施工、加油站装卸油避开臭氧易发时段（10:00—17:00）。露天喷涂作业优先采用低挥发性水性涂料，无法使用水性涂料的，应满足《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》含量限值。强化环杭州湾区域石化、化工行业VOCs协同治理。	本项目不属于左侧所列重点行业，项目生产过程配套了VOCs防治措施，排放强度较低；要求企业规范环保耗材（活性炭、空气滤膜等）更新更换；针对夏季污染防治攻坚将按要求执行。	符合
		13.迭代实施秋冬季污染防治攻坚。以降低PM _{2.5} 浓度为重点，强化氮氧化物等大气主要污染物排放管控。分区分级分类实施污染减排措施，根据企业大气污染防治绩效水平，依法依规开展重点企业协商减排，迭代重污染天气应急减排清单。强化县级应对重污染天气能力水平，切实发挥减排实效。加强空气质量预报预警，及时督促相关城市依法启动重污染天气预警和应急响应。建立完善省内跨行政区联防联控机制，重点强化杭湖嘉、杭绍、甬绍、金衢等交界县区污染天气应对和跨区域联合执法。严防因烟花爆竹燃放造成的污染天气。加强长三角区域应急联动，强化进博会、乌镇峰会等重大活动保障，严防严控重污染天气。抢抓时机开展人工影响天气作业。	本项目燃气蒸汽发生器采用低氮燃烧，满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB33/1415-2025）要求；针对秋冬季污染防治攻坚将按要求执行。	符合

综上，本项目建设符合《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》相关要求。 10、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析 表 1-15 项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析			
序号	要求	企业相应情况	相符性
1	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	项目符合国家和相关法律法规和产业政策。	符合
2	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	项目符合区域总体规划、“生态环境分区管控动态更新方案、产业发展规划，不涉及生态红线。 项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号，符合产业定位和规划要求。	符合
3	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	项目工艺装备先进，符合清洁生产要求。	符合
4	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	新增污染物总量可在区域内平衡削减。	符合
5	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直	项目不取用地下水和地表水，用水均来自市政供水。 厂区实行雨污分流，清污分流，废水分类收集、分质处理达到纳管标准后纳入污水管网。	符合

		排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求		
	6	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等无组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求	项目采用先进设备，工艺过程尽量减少无组织排放。 各类污染物经处理后 可达到国家和地方相应排放标准要求。	符合
	7	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。 含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理	厂区有符合规范的固废堆场，各类固废分类收集，规范贮存，并可得到妥善处置。	符合
	8	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全	项目易受污染单元均采取有效的防腐防渗措施，可避免对地下水和土壤造成污染。	符合
	9	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求	厂区平面布置较合理，厂界噪声可满足相应标准要求。	符合
	10	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制	项目未构成重大危险源。园区建有事故应急池，企业应依据相关规定编制突发环境事件应急预案，并配备了一定数量的应急物资，可有效防范突发环境事件。	符合
	11	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目涉及生物安全性废水均灭活处理，涉	符合

		存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置	及生物安全性废气均设置高效过滤器控制，涉及生物安全性风险的固体废物均委托有资质单位处理。	
	12	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议	本项目为新建项目，不存在现有环保问题。	符合
	13	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境保护距离，环境保护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标	本项目所涉及的主要污染物累计影响较小，不涉及重金属和持久性有机污染物。	符合
	14	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	提出了环境管理要求和环境监测计划。	符合
	15	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	按相关要求开展信息公开和公众参与。	符合
综上，本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相关要求。				
11、制药工业污染防治技术政策符合性				
根据原环境保护部《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号），本项目与该技术政策的符合性分析详见下表。				
表 1-16 项目与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析				
序号	制药工业污染防治技术政策相关条款	本项目情况	相符性	
1	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目新建废水处理设施对项目废水化学需氧量（COD）、氨氮进行预处理。含药物活性成份的污染物首先进行灭菌灭活处理。恶臭物质、挥发性有机物（VOC）经处理后排放。各类污染物处理后均能达标	符合	

		排放。																			
2	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目废水分类收集、分质处理，废气收集处理，减少排放。含有生物活性的废水、废气及固体废物进行灭活或灭菌预处理。	符合																		
综上，本项目符合《制药工业污染防治技术政策》相关要求。 12、《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》（环办环评〔2025〕34号）符合性分析 项目与《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》（环办环评〔2025〕34号）符合性分析如下： 表 1-17 与《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》符合性分析 <table> <tr> <th colspan="2">要求</th><th>企业相应情况</th><th>相符性</th></tr> <tr> <td rowspan="3">一、优化制药行业建设项目环评管理</td><td>（一）规范建设项目竣工环保验收后发生变化的环评管理。</td><td>本项目为新建项目。</td><td>/</td></tr> <tr> <td>（二）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批。</td><td>本项目为独立项目，不涉及打捆审批。</td><td>/</td></tr> <tr> <td>（三）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批</td><td>本项目为独立项目，不涉及打捆审批。</td><td>/</td></tr> <tr> <td>二、推动制药行业高质量发展</td><td>（四）加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用吸附工艺处理，若采用焚烧处理工艺，应采取有效措施控制二噁英、氯化氢等二次污染物产生及排放。涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类药尘废气应采取高效空气过滤或其他等效措施处理。含抗生素类废水应进行破坏抗生素结构预处理，含有药物活性成分的</td><td>本项目不涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气，项目原料不涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类原料。</td><td>符合</td></tr> </table>				要求		企业相应情况	相符性	一、优化制药行业建设项目环评管理	（一）规范建设项目竣工环保验收后发生变化的环评管理。	本项目为新建项目。	/	（二）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批。	本项目为独立项目，不涉及打捆审批。	/	（三）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批	本项目为独立项目，不涉及打捆审批。	/	二、推动制药行业高质量发展	（四）加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用吸附工艺处理，若采用焚烧处理工艺，应采取有效措施控制二噁英、氯化氢等二次污染物产生及排放。涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类药尘废气应采取高效空气过滤或其他等效措施处理。含抗生素类废水应进行破坏抗生素结构预处理，含有药物活性成分的	本项目不涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气，项目原料不涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类原料。	符合
要求		企业相应情况	相符性																		
一、优化制药行业建设项目环评管理	（一）规范建设项目竣工环保验收后发生变化的环评管理。	本项目为新建项目。	/																		
	（二）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批。	本项目为独立项目，不涉及打捆审批。	/																		
	（三）支持生物药品制品制造和实验室研发项目开展环评“打捆”审批。鼓励位于同一产业园区的多个生物药品制品制造、实验室研发项目共同编制一份环评文件，在明确相应建设单位责任基础上实施“打捆”审批	本项目为独立项目，不涉及打捆审批。	/																		
二、推动制药行业高质量发展	（四）加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控。含二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气宜采用吸附工艺处理，若采用焚烧处理工艺，应采取有效措施控制二噁英、氯化氢等二次污染物产生及排放。涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类药尘废气应采取高效空气过滤或其他等效措施处理。含抗生素类废水应进行破坏抗生素结构预处理，含有药物活性成分的	本项目不涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有机卤素废气，项目原料不涉及青霉素、β-内酰胺结构类等抗生素类原料。	符合																		

		废水应进行灭活预处理。		
		（五）严格制药行业建设项目各项污染防治措施。污染防治措施应符合相关政策要求，各类污染物排放应连续稳定达到国家和地方相关标准要求，确保环境风险可控。鼓励新建项目各项环保措施按照环保绩效 A 级水平要求建设。加强废气、废水分类收集与分质处理，提高收集、输送及治理过程密闭性。鼓励使用清洁低碳能源供热。不得设置除安全应急需要以外的废气旁路，确需保留的应安装流量计等自动监测设备。加强恶臭治理，对周边敏感目标产生异味影响的建设项目，应在确保排放达标基础上，进一步强化恶臭控制措施。强化固体废物特别是危险废物环境管理，严密防控环境风险，利用副产物及利用固体废物生产的产物应按照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330）开展属性鉴别，并根据鉴别结果进行管理。优化厂区平面布置，高噪声源设施设备远离厂界，优先选用低噪声、低振动设备和工艺。土壤和地下水应加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急措施。对涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有毒有害物质的生产装置、设备设施及场所，需采取防腐蚀、防渗漏、防流失、防扬散等土壤污染防治具体措施。合理设置事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。	项目各污染防治措施符合相关政策要求，各类污染物排放能达到国家和地方相关标准要求。 企业各类废气、废水分类收集与分质处理。项目采用燃天然气蒸汽发生器来供热，使用低碳能源供热。企业不设置废气旁路，按照相关规范要求安装流量计等自动监测设备。企业污水站恶臭采用次氯酸钠喷淋+水喷淋措施，危废仓库废气收集后与质检废气一起处理后达标排放，降低对周边敏感目标的异味影响。强化企业固体废物特别是危险废物环境管理，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定，做好危险废物的收集、贮存工作。项目优化厂区平面布置，高噪声源设施设备远离厂界，优先选用低噪声、低振动设备和工艺。项目土壤和地下水加强源头控制、分区防控、跟踪监测和环境风险应急措施。项目不涉及二氯甲烷、三氯甲烷等有毒有害物质，采取了防腐防渗等土壤污染防治措施。项目设置事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。	符合
	三、加强组织实施和事中事后监管	（六）加强组织实施与培训宣传。省级生态环境部门要加强本意见的宣传推广，对市、县两级生态环境部门、园区管理机构、企业做好政策解读，加大对基层环评审批和排污许可证审批部门的指导和帮扶，积极引导制药企业规范开展环评和排污许可工作。	根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目为重点管理，企业应在发生产排污前取得排污许可证。	符合
		（七）强化事中事后监管。鼓励各级生态环境部门与制药企业所在产业园区共享制药项目变化信息，联合加强环境监管。各级生态环境部门在执法	企业应依法履行环评审批手续，并依法申请排污许可证。	符合

	检查中发现排污单位未依法履行环评审批手续或未依法重新申请排污许可证，不按照排污许可证要求排放污染物等行为的，依法严肃查处。				
13、《浙江省化工园区评价认定管理办法》（浙经信材料〔2026〕90号）符合性分析					
浙江省经济和信息化厅、自然资源厅、生态环境厅、住房和城乡建设厅、交通运输厅、应急管理厅等六部门于 2026 年 4 月 24 日发布了《浙江省化工园区评价认定管理办法》（浙经信材料〔2026〕90 号），对化工项目入园提出了要求，本项目与其符合性如下：					
根据《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）判定本项目储存和使用的危险化学品是否构成重大危险源，详见下表：					
表 1-18 重大危险源判定表					
序号	危险化学品名称	CAS 号	临界量(t)	实际储存量 （含车间、设备在线量）(t)	q/Q
1	乙醇	64-17-5	500	0.0313	0.0000626
2	异丙醇	67-63-0	500	0.0039	0.0000078
3	硫酸（98.3%）	8014-95-7	50	0.0018	0.000036
4	盐酸（37%）	7647-01-0	20	0.0006	0.00003
5	二甲基亚砷	67-68-5	1000	0.0006	0.0000006
6	过氧乙酸	79-21-0	10	0.0104	0.00104
7	过氧化氢	7722-84-1	50	0.0056	0.000112
8	天然气	74-82-8	50（参照甲烷）	0.359 ^①	0.00718
9	危险废物	--	1000	20 ^②	0.02
10	合计	--	--	--	0.02847
注：①天然气（甲烷）的密度为 0.7174kg/m ³ ，企业管道天然气量按天然气 1 小时用量计，约为 500m ³ ，则管道天然气临时存在量为 0.359t。②参照《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，贮存周期为 1 年的危险废物最大存在量按其年产生量考虑，贮存周期少于 1 年的危险废物最大存在量按危废仓库最大贮存规模考虑。					
根据上表分析，本项目储存和使用的危险化学品 S=0.02847<1，不构成重大危险源。					
经对照《重点监管危险化工工艺目录(2013 年)》本项目不涉及其中的重点监管危险化工工艺：					
表 1-19 《重点监管危险化工工艺目录(2013 年)》符合性分析					
重点监管危险化工工艺			本项目情况	符合性	
光气及光气化工工艺			本项目不涉及化	符合	

电解工艺(氯碱) 氯化工艺 硝化工艺 合成氨工艺 裂解(裂化)工艺 氟化工艺 加氢工艺 重氮化工艺 氧化工艺 过氧化工艺 胺基化工艺 磺化工艺 聚合工艺 烷基化工艺 新型煤化工工艺(如煤制油、煤制烯烃、煤制二甲醚等) 电石生产工艺 偶氮化工艺	学反应, 不涉及 重点监管危险化 工工艺	
---	----------------------------	--

表 1-20 《浙江省化工园区评价认定管理办法》(摘录) 符合性分析

类别	相关要求	本项目情况	符合性
项目入园要求	(二十七) 危险化学品生产项目必须进入一般或较低安全风险的化工园区; 危险化学品使用取证项目应进入一般或较低安全风险的化工园区; 涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的化工和医药项目原则上应进入一般或较低安全风险的化工园区。安全、环保、节能和智能化改造项目除外。 其中液化天然气冷能利用项目, 不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药、中药提取、林产化学产品制造项目, 以及经专家论证确需为省级及以上园区配套建设的工业气体生产项目, 可不进入化工园区。	本项目不属于危险化学品使用取证项目, 行业分类属于 C2761 生物药品制造, 生产的产品不属于危险化学品, 不涉及化学反应, 经对照《重点监管危险化工工艺目录(2013 年)》本项目不涉及其中的重点监管危险化工工艺, 不构成重大危险源。 因此, 本项目属于不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药项目, 可不进入化工园区。	符合
	(二十八) 本办法第二十七条规定外的下列化工和医药项目依法依规可在化工园区外建设: 1. 不构成重大危险源的单纯物理分离、物理提纯、混合、分装的非危险化学品生产项目; 2. 不涉及生产使用危险化学品和铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑等重点防控重金属的无机酸、无机碱、无机盐项目; 3. 有机肥料及微生物肥料制造项目; 4. 医药制剂加工及放射性药物项目。	1、本项目不构成重大危险源, 属于单纯物理分离、提纯、分装的非危险化学品生产项目; 2、本项目不涉及生产使用危险化学品和铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑等重点防控重金属的无机酸、无机碱、无机盐; 3、本项目不属于有机肥料及微生物肥料制造项目; 4、本项目生产的产品为干细胞制剂, 属于医药制剂加工项目, 不属于放射性药物项目。	符合

综上所述, 本项目可依法依规在化工园区外建设, 不需入驻化工园区,

因此,项目符合《浙江省化工园区评价认定管理办法》(浙经信材料〔2026〕90号)要求。

14、四性五不批符合性分析

根据国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 10 月 1 日施行),主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表需审查以下“四性五不批”要求,具体分析见下表。

表 1-21 “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	是否符合要求
四性	建设项目的环境可行性。	符合。本项目符合产业政策、达标排放、用地规划、“三线一单”生态环境分区管控要求、总量控制原则及环境质量要求等,从环保角度看,本项目的建设满足环境可行性要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性。	符合。本评价严格遵循相关国家法律、相关地方法规、相关技术规范、相关产业政策,从实际出发,环境环境影响分析预测评估是可靠的。	符合
	环境保护措施的有效性。	符合。本项目营运期各类污染物的治理技术较为成熟,且均属于排污许可技术规范或污染防治可行技术指南中明确的可行技术,因此从技术上分析,只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放,因此其环境保护措施使可靠合理的。	符合
	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,环境结论是科学的。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合。本项目的建设符合当地总体规划,符合国家、地方产业政策,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放,对环境风险不大,环境风险较小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能,可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一,符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合
	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。项目所在区域环境空气为不达标区,项目各类废气经采取相应治理措施后可达标排放,新增污染物总量可按比例进行区域削减替代,不会影响环境质量改善目标。	符合

	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。建设项目采取的污染防治措施能确保污染物排放达到国家和地方排放标准。	符合
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有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。	符合
	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，内容不存在缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	符合

二、建设项目工程分析

建设内容	2.1 建设内容 2.1.1 项目由来 杭州瑞晨生物技术有限公司成立于 2025 年 4 月，是一家再生医学技术企业，以糖尿病创新疗法为切入口，并致力于拓展细胞疗法在多种疾病领域的应用。企业位于浙江省杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，本次项目仅进行干细胞生产，不涉及研发。杭州瑞晨创科技有限公司主要进行干细胞研发，为杭州瑞晨生物技术有限公司全资母公司。 本项目主要生产干细胞产品，用于治疗糖尿病。干细胞技术是指通过对干细胞进行分离、体外培养、定向诱导等过程，在体外繁育出全新的、正常的甚至更年轻的细胞、组织或器官，并最终通过细胞组织或器官的移植实现对临床疾病的治疗，目前干细胞治疗产品已应用在骨损伤、糖尿病、急性心梗、阿兹海默症等疾病治疗领域。杭州瑞晨生物技术有限公司干细胞产品目前的主要治疗方向为糖尿病，采用人多能干细胞向胰腺内分泌细胞定向分化技术，并通过人多能干细胞分化的胰岛细胞植入腹直肌前鞘后，糖尿病血糖控制得到显著改善。 根据市场需求情况，杭州瑞晨生物技术有限公司拟投资 41534 万元，租用杭州鼎盛轻合金材料有限公司位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢的现有厂房，购置培养箱、高速冷冻离心机、生物安全柜等生产设备，同时建设与之配套的质检实验室、公用工程设备和环保工程设备等基础设施，用于生产干细胞产品，项目建成后，形成年产 RGB5088 型干细胞 500 例、RGB9065 型干细胞 100 例的生产规模。该项目已在余杭区经济和信息化局备案，项目代码为 2503-330110-07-02-699831。 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《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，本项目需进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)（2019 年修改），本项目属“C2761 生物药品制造”；根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021
------	--

年版)》，本项目属于“二十四 医药制造业”中的“47 生物药品制造 276”，须编制环境影响报告书。

本项目位于杭州未来科技城高新技术产业开发区内，根据《杭州市生态环境局关于印发杭州市产业园区规划环评与项目环评联动改革实施方案（修订）的通知》（杭环发〔2026〕19号），位于产业园区内改革试点范围的建设项目，除不纳入改革试点范围的建设项目外，原要求编制环境影响报告书的，可以降级编制环境影响报告表。本项目不在《杭州市产业园区规划环评与项目环评联动改革实施方案（修订）》环评审批负面清单内，故本项目环评类别从环境影响报告书降级为环境影响报告表，项目环评报告按照环境影响报告表进行编制。

表 2-1 不纳入改革的建设项目范围

序号	负面清单	本项目	是否列入清单
1	列入部、省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件建设项目清单的	项目审批权限不在生态环境部，也不在省生态环境厅	否
2	列入国家及浙江省高耗能、高排放清单的建设项目	本项目不属于高耗能、高排放清单的建设项目	否
3	涉重金属重点行业、涉有毒有害污染物排放、涉新污染物排放的项目	本项目不涉及	否
4	需编制环境影响报告书的电磁类项目、核技术利用项目，有化学合成反应的石化、化工、医药项目（无机化工、酸碱中和成盐除外），以及生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险建设项目	本项目为医药项目，不涉及化学合成反应	否
5	危险废物利用处置项目	本项目不涉及	否
6	产品被列入《环境保护综合名录》“高污染、高环境风险”产品目录	本项目产品未列入《环境保护综合名录》“高污染、高环境风险”产品目录	否
7	列入生态环境分区管控制度禁止准入清单，或产业园区规划环评中禁止类的	本项目未列入生态环境分区管控制度禁止准入清单，也未列入产业园区规划环评中禁止类	否

受杭州瑞晨生物技术有限公司委托，浙江百诺数智环境科技股份有限公司承担了本项目的环境影响评价工作。根据国家和浙江省建设项目管理的有关规定，按照建设单位提供的项目技术资料、国家产业政策、地方相关规划和《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》的要求，在我公司技术人员赴现场踏勘调查、收集项目所在区域相关资料的基础上，编

制完成了本项目的环境影响报告表（报告书降级报告表），并交由项目建设单位报请生态环境主管部门审批。

2.1.2 项目组成

表 2-2 项目组成

工程类别			工程规模及建设内容
主体工程	生产车间		位于厂房 1~3 层，面积约 11314m ² ，主要放置培养箱、高速冷冻离心机等设备，设置有 CNC 区域（受控但非洁净区）、B 级、C 级洁净区，其中预处理区为 C 级，细胞分离、复苏、重编程、分化制备、制剂区均为 B 级。厂房共 4 层，高 24 米。
辅助工程	办公区		位于厂房 3 层，占地面积约 90m ²
	质检实验室		位于厂房 4 层，面积约 1650m ² 。 微限室 D 级区（微生物计数检查）；微生物阳性室 C 级区（阳性对照试验）；细胞培养室 C 级区（细胞培养）；无菌室 C 级区（无菌检测）。
储运工程	原料仓库		位于厂房 1 层，面积约为 233m ²
	危化品仓库		位于厂房 1 层，面积约为 20m ²
	冷库		位于厂房 1 层，面积约为 200m ² ，冷媒采用制冷剂 R404a、R507 等环保冷媒，存放部分原料和产品。
	二氧化碳罐		2 个二氧化碳罐，立式罐，单个容积为 5m ³ ，位于厂房外西侧
	液氮罐		2 个液氮罐，立式罐，单个容积为 10m ³ ，位于厂房外西侧
公用工程	给水工程	自来水	市政供水管网
		循环冷却水	设置 4 台循环冷却塔，单台规模为 1068m ³ /h
		纯水	新建 1 套超纯水制备设备，制备能力为 6m ³ /h，工艺为预处理+反渗透+EDI
	排水工程		清污分流，雨污分流，生产废水经厂区污水处理站处理达标后纳管，纯水制备废水、蒸汽发生器排水、软化水制备废水、循环冷却水系统排水直接纳管，员工生活污水经厂区化粪池预处理后达标纳管，最终由良渚污水处理厂处理排放。
	供电		当地供电局供应
	供热		项目设置 10 台 1t/h 蒸汽发生器（8 用 2 备），其用水水源为配套软化水系统提供，软化水系统规模为 12t/h，制备工艺为超滤+反渗透。使用天然气，天然气由市政天然气管网供给
	室内外消防用水		10/25L/s
	压缩空气		设置 2 台螺杆式空压机，单台供气量为 6m ³ /min
	制冷系统		新建 2 台冷冻机，位于室外冷冻水站房（厂房北侧）
	洁净车间空气净化系统		洁净区：净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤（级别分别为 G4、F6、H13/H14）。粗、中效过滤和空气焓湿处理由空调机箱负担。空调高效

			过滤器（H13/H14）装在系统末端，采用保温高效过滤送风口的形式。高效过滤器的效率不应低于 GB/T13554-2020 中规定的 40 效率级别（99.99%）。CNC 区：净化空调系统的空气经过粗、中级过滤、亚高效（级别分别为 G4、F6，H10/H11）。
	环境消毒		项目实施后采用 75%乙醇溶液、0.1%过氧乙酸、新洁尔灭、3%过氧化氢进行环境消毒，采用喷洒和擦拭方式。
环保工程	废气处理	质检废气、样本消毒废气、危废仓库废气处理设施（DA001）	废气经收集后，通过一套活性炭吸附装置处理后，通过 1 根 27m 高排气筒排放，规模为 5000m³/h。
		蒸汽发生器燃烧废气处理设施（DA002）	废气经低氮燃烧器处理后，通过 1 根 8 米高排气筒排放，规模为 5388m³/h。
		污水处理站恶臭处理设施（DA003）	废气经一套次氯酸钠喷淋+水喷淋装置处理后，通过 1 根 15m 高排气筒排放，规模为 3000m³/h。
		生物安全柜（外排）废气（DA004）	废气经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后，通过 1 根 27m 高排气筒排放。
	废水处理		厂区污水处理站位于厂房外东北侧，占地面积约 200m²，规模为 40t/d，采用工艺为调节池+A/O 生化+消毒。 质检清洗废水收集后，与其他污水混合前设置采样口；项目含生物活性废水（包括工艺废水和质检清洗废水）进行生物灭活预处理后，与其他生产废水（包括工作服清洗废水、灭菌设备排水、喷淋设施废水、地面清洗废水、离子树脂再生废水）一起经厂区内污水站预处理达标后，与纯水制备废水、蒸汽发生器排污水、循环冷却水系统排水、经化粪池预处理后的生活污水一起纳管
	危废仓库		位于厂房 1 层，面积约为 43m²
	一般固废仓库		位于厂房外北侧，面积约为 20m²
	事故应急池		位于厂区内东北侧，容积约为 120m³
依托工程	化粪池		依托房东（杭州鼎盛轻合金材料有限公司）已建化粪池。
	污水处理厂		废水预处理达标后纳管输送至良渚污水处理厂处理。

2.1.3 产品方案

2.1.4 主要设备

2.1.5 主要原辅料

2.1.6 劳动定员与生产班制

本项目劳动定员 200 人，实行 2 班生产，每班 8 小时，年工作日 360 天，厂内不设置食堂和宿舍。

2.1.7 公用工程

1、给水：

(1)自来水：项目用水由市政自来水管网供给，本项目用水量约 20.061 万 m³/a。

(2)循环冷却水

本项目生产车间拟配备 4 套循环冷却塔，循环冷却水量为 1068m³/h，冷却水循环使用，定期补充损耗，循环冷却塔补水水源为自来水。

(3)纯水：本项目建设 1 套纯水制备装置，纯水制备能力 6.0m³/h，自来水制备纯水得水率约为 70%，纯水制备超纯水得水率约为 90%，项目设置纯水设备能满足需求。制备工艺如下：

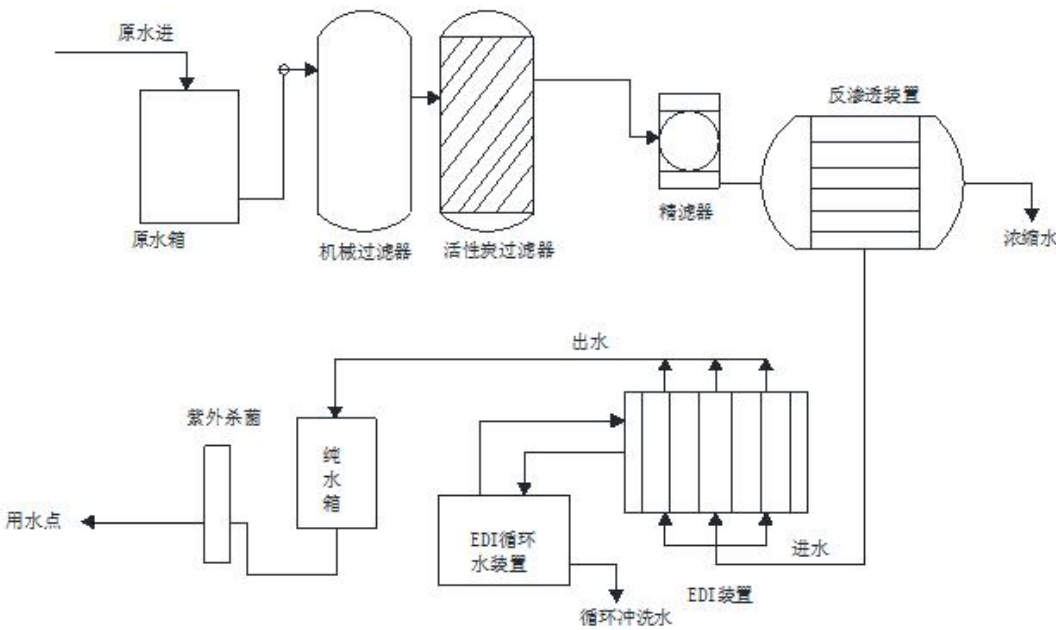


图 2-1 纯水制备流程图

纯水制取装置由预处理部分、反渗透系统、EDI 系统等组成，采用单元组合结构。制备过程为：原水→机械过滤器→活性炭过滤器→精密过滤器→反渗透装置→EDI 系统→纯水。纯水水质符合中国药典，中国 GMP，EP 等最新版纯化水水质标准。

	反渗透装置：用于初步去除无机盐类、有机杂质和细菌病毒等。 EDI 装置：将电渗析和离子交换技术相结合，利用两端电极高压使水中带电离子移动，并配合离子交换树脂及选择性树脂膜以加速离子移动去除，从而达到水纯化的目的。在 EDI 除盐过程中，离子在电场作用下通过离子交换膜被清除。同时，水分子在电场作用下产生氢离子和氢氧根离子，这些离子对离子交换树脂进行连续再生，以使离子交换树脂保持最佳状态。EDI 可以进一步去除盐分(如钠、钙、镁、硝酸盐)，去率可以高达 99%以上。 (4) 软化水 本项目蒸汽发生器使用的软化水由软化水系统制备，本项目拟新增 1 套 12t/h 的软化水制备设备，能满足本项目用量需求（8t/h）。本项目软化水系统拟采用制水工艺如下：来水→原水箱→超滤装置→反渗透装置→中间水箱→软化水水箱→用水点。反冲洗工艺如下：清洗液→清洗药箱→清洗水泵→清洗滤器→反渗透装置→清洗药箱。 根据设备厂商提供技术文件，该软化水制备设备的产水率≥67.5%。 2、排水：项目排水实施雨污分流、清污分流、污废分流。项目生产废水经厂区污水处理站处理达标后纳管；蒸汽冷凝水全部回用作蒸汽发生器补水；纯水制备废水部分回用作废气喷淋设施和地面清洗用水，剩余部分与蒸汽发生器排污水、软化水制备废水、循环冷却水系统排水直接纳管，员工生活污水经厂区化粪池预处理后达标纳管，最终由良渚污水厂处理达标后排放。 3、供电：项目用电由园区电网统一供给，厂内配建配电的设施。项目实施后全厂最高耗电量 1500 万 kWh/a。 4、供热：本项目天然气来自天然气管网，厂内建有 10 台 1.0t/h 蒸汽发生器（8 用 2 备），蒸汽发生器用水为配套软化水系统制备的软化水。天然气的用量约为 144 万 m³/a。 5、冷库：本项目产品需要在 0~8℃环境下存放，新建 3 个冷库，1 个面积为 51.5m²，1 个面积为 72.7m²，1 个面积为 75.6m²。冷媒采用环保型制冷剂 R404a（五氟乙烷、三氟乙烷和四氟乙烷的混合物）和 R507（五氟乙烷和三氟乙烷的混合物）。R404a 和 R507 不含氯原子，对臭氧层不起破坏作用，具
--	---

有良好的安全性能(不易燃、不爆炸、无毒、无刺激性、无腐蚀性)的制冷剂,为当前世界绝大多数国家认可并推荐使用,也是目前主流的环保制冷剂。

正常工况下制冷剂运行在密闭的循环中,不会对周围环境造成污染,且本项目制冷面积小,冷库环境温度要求不高(0~8℃),因此制冷剂的循环量很小,潜在的环境风险较低,冷藏库在正常运行时无污染物产生。

6、供气:压缩空气主要用于工艺设备、灌装以及仪表用气,用气压力 6bar 以下,总用气量约 12m³/min。配置 2 台 6m³/min 无油螺杆空压机,排气压力 7.5bar。

7、制冷系统:本项目设置 2 台冷冻机组,单台制冷量为 1300 冷吨。

8、空调净化系统

空气净化系统是通过风管将空气处理设备、高效过滤器、送回风口等末端装置连接起来,形成一个完整的空气循环系统,空气净化系统是使洁净室空气净化度达到一定级别,使洁净室具有控制污染、排除污染干扰的能力。不同分区之间的洁净度通过分区间的过滤设备和空调机组的正压实现。同时利用空气净化系统控制洁净室的温度、湿度,使其达到合格的范围内。

根据《药品生产质量管理规范》(2010 年修订版)、《保健食品良好生产规范》、《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2019)的要求,本项目生产车间以 B 级、C 级、CNC 为主,其中预处理为 C 级,细胞分离、复苏、重编程、分化制备、制剂均为 B 级。质检实验室:微限室为 D 级区,微生物阳性室、细胞培养室和无菌室均为 C 级区。

表 2-3 洁净车间设置标准

洁净等级	高效过滤器的检漏(%)	温度(℃)	湿度(%)	换气次数(次/h)
A	≥99.97	20~24	45~60	单向流流速 0.36m/s, 顶送底回
B	≥99.97	20~24	45~60	≥30
C	≥99.97	20~24	45~60	≥25
D	≥99.97	18~26	45~65	≥15
CNC	受控但不分级别,区域易于清洁,进出受控制并且空气经过过滤			

表 2-4 各级别空气悬浮粒子的标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许(个/m ³)			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级(100 级)	3520	20	3520	20

B 级（100 级）	3520	29	352000	2900
C 级（10000 级）	352000	2900	3520000	29000
D 级（100000 级）	3520000	29000	不作规定	不作规定

表 2-5 洁净车间含菌浓度限值一览表

洁净度级别	浮游菌（φ90mm） cfu/m ³	沉降菌（φ90mm） cfu/4 小时	表面微生物
			接触（φ55mm）cfu/碟
A	<1	<1	<1
B	10	5	5
C	10	50	25
D	200	100	50

空调净化系统流程图如下图所示：

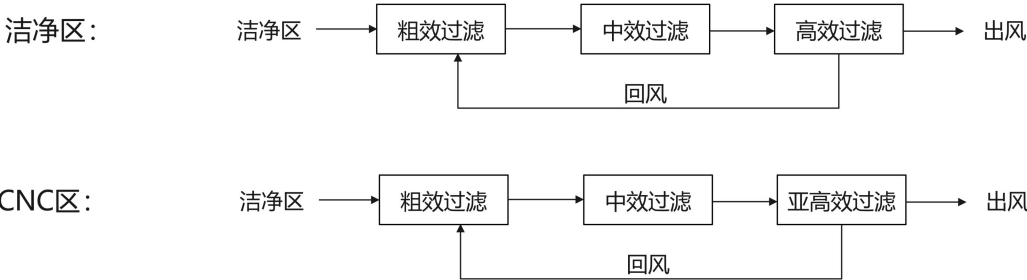


图 2-2 空调净化系统流程图

洁净区：净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤（级别分别为 G4、F6、H13/H14）。粗、中效过滤和空气焓湿处理由空调机箱负担。空调高效过滤器（H13/H14）装在系统末端，采用保温高效过滤送风口的形式。高效过滤器的效率不应低于 GB/T13554-2020 中规定的 40 效率级别（99.99%）。

CNC 区：净化空调系统的空气经过粗、中效过滤、亚高效（级别分别为 G4、F6、H10/H11）。

9、消防：项目建筑物按《建筑设计防火规范》设计，并在建筑物内设置火灾报警装置，主要环节设置干粉灭火器。室外设置 25L/S 消防栓。

10、环境消毒：项目实施后采用 75%乙醇溶液、0.1%过氧乙酸、新洁尔灭、3%过氧化氢进行环境消毒，各消毒剂单独使用，不进行混合配制，采用喷洒和擦拭方式。

项目一次性耗材表面消毒和设备表面消毒采用医用消毒酒精（75%），其中一次性耗材表面消毒年用量为 1200L，设备表面消毒年用量为 800L，医用消毒酒精（75%）合计年用量为 2000L。厂房日常消毒 0.1%过氧乙酸和 0.2%新洁尔灭轮替使用，每两天消毒 1 次，厂房消毒面积为 12964m²，3.82%过氧

	化氢和新洁尔灭年用量分别为 400L、15000L；每月对厂房消毒一次，采用 3% 过氧化氢，30%过氧化氢年用量为 120L。此外，物料和耗材消毒灭菌采用 3% 过氧化氢，30%过氧化氢年用量为 180L。 综上，医用消毒酒精（75%）、过氧乙酸（3.82%）、新洁尔灭和过氧化氢（30%）的年用量分别为 2000L、400L、15000L 和 300L。 11、原材料及产品的贮运：项目各种物料根据其理化性质分类贮运，各种物料之间保持必要的距离，个别物料设隔离带。 外购原辅材料及产品由汽车运输。厂区内运输：固体物料由小车运输；液体物料采用桶装，人工小车搬运至生产区后使用。 2.1.8 相关平衡 2.1.9 厂区平面布置 本项目共设置 1 幢厂房，厂房为钢筋混凝土结构，丙类多层厂房，共 4 层，1~4 层均为生产车间，其中 4 层设置有质检实验室，1 层设置有原料仓库、危化品仓库、冷库等。危废仓库也位于 1 层，一般固废仓库位于厂房外北侧，厂区污水处理站位于厂房外北侧。冷却塔位于厂区东北侧，蒸汽发生器位于厂区西北侧。详见附图 3。
工艺流程和产排污环节	2.2 工艺流程和产排污环节 2.2.1 工艺流程简述 2.2.2 环境影响因素分析 根据环境影响因素识别结果可知，项目环境影响主要体现在运营期，主要污染因素有以下几点： 1、项目废气包括：细胞培养过程中的培养废气、生物安全柜废气、质检单元废气、样本消毒废气、环境消毒废气、污水站恶臭、蒸汽发生器燃气废气、灭活臭气、危废仓库废气。 2、项目产生的废水主要包括：工艺废水、质检清洗废水、工作服清洗废水、灭菌设备排水、纯水制备废水、喷淋废水、地面清洗废水、软化水制备废水、离子树脂再生废水、蒸汽发生器排污水、蒸汽冷凝水、循环冷却水系统排水、生活污水等。废水中主要污染物为 pH、COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮、

SS、粪大肠菌群等。

3、项目固废主要为：废离心管、细胞瓶，废组织与血浆废液，一般废包装材料，沾染化学品的废包装材料，不合格、报废产品，实验室废液和清洗废液，废一次性手套、鞋套、头罩等，水处理污泥，废试剂盒、培养基，废活性炭，纯水制备固废，废生物安全柜过滤器滤芯，废空气滤膜，废抹布、重编程废液以及职工生活垃圾。本评价主要分析各类固体废物处置利用途径的可行性。

4、项目噪声主要为各类机械加工设备和风机、泵、空压机等辅助设备运行噪声等。主要考虑噪声排放对厂界的定影响。

5、本项目所采用的危险化学品有乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸、二甲基亚砷等，主要用于检验、消毒等环节，可能发生的主要风险事故为各类液体化学品泄漏、火灾爆炸以及废水、废气事故排放。环评主要针对最大可信事故的环境风险影响程度进行预测分析，同时就主要的环境风险事故提出必要的防范措施。

6、本项目产品为细胞治疗产品，采用种子细胞技术，实现使用小分子化合物诱导人类体细胞转变为多潜能干细胞（hCiPS 细胞），可用于治疗糖尿病，不涉及生物活性，生物安全问题较小，因此本次评价重点关注污染影响因素。

根据上述分析可知，项目产排污环节及污染因子分析如下：

表 2-6 项目产污环节及污染因子一览表

序号	项目	编号	污染物名称	工序	污染因子	产生规律
1	废气	G1	消毒废气	样本消毒	NMHC	间歇
2		G6		环境消毒	NMHC	间歇
3		G2	培养废气	细胞培养	水蒸气、O ₂ 、CO ₂	连续
4		G3	质检废气	质检	NMHC、HCl 等	间歇
5		G4	生物安全柜废气	生物安全柜	生物气溶胶	间歇
6		G5		生物安全柜(外排)	生物气溶胶、NMHC、臭气浓度	间歇
7		G7	燃气废气	蒸汽发生器	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、烟气黑度	连续
8		G8	污水站恶臭	污水处理站	H ₂ S、NH ₃ 、NMHC、臭气浓度	连续
9		G9	灭活臭气	灭活	臭气浓度	间歇

	10		G10	危废仓库废气	危废仓库	NMHC、臭气浓度	连续
	1	废水	W1	预处理废水	预处理	COD _{Cr} 、氨氮、总磷、总氮、SS、粪大肠菌群数等	间歇
	2		W2	细胞分离废水	细胞分离		间歇
	3		W3	复苏废水	复苏		间歇
	4		W4	分化废水	分化制备		间歇
	5		W5	制剂废水	制剂		间歇
	6		W6	质检清洗废水	质检	COD _{Cr} 、氨氮、总磷、总氮、SS等	间歇
	7		W7	工作服清洗废水	工作服清洗	COD _{Cr} 、氨氮、总氮、SS、LAS等	间歇
	8		W8	灭菌设备排水	灭菌锅、灭菌器	COD _{Cr} 、SS等	间歇
	9		W9	纯水制备废水	纯水制备	COD _{Cr} 、盐分等	间歇
	10		W10	喷淋废水	废气处理	pH、COD _{Cr} 、氨氮、总氮	间歇
	11		W11	地面清洗废水	地面清洗	COD _{Cr} 、SS等	间歇
	12		W12	软化水制备废水	软化水制备	pH、COD _{Cr}	间歇
	13		W13	离子树脂再生废水	离子树脂再生	pH、COD _{Cr} 、盐分等	间歇
	14		W14	蒸汽发生器排污	蒸汽发生器	COD _{Cr} 、盐分等	间歇
	15		W15	蒸汽冷凝水	蒸汽冷凝水	COD _{Cr} 等	间歇
	16		W16	循环冷却水系统排水	循环冷却水系统	COD _{Cr} 等	间歇
	17		W17	员工生活污水	员工生活	COD _{Cr} 、氨氮、总磷、SS等	间歇
	1	固废	S1、S3~S4、S6~S8	废离心管、细胞瓶等	干细胞培养、离心、制剂	玻璃、残留细胞液	间歇
	2		S7	重编程废液	重编程	化学小分子	间歇
	3		S2	废组织与血浆废液	建系	废血液、组织、细胞等	间歇
	4		S10	一般废包装材料	原料包装	纸箱、塑料袋	间歇
	5		S11	沾染化学品废包装材料	原料包装	试剂、包装瓶	间歇
	6		S12	不合格、报废产品	生产、成品检测	玻璃、细胞液等	间歇
	7		S9	实验室废液和清洗废液	研发质检	废试剂、瓶等	间歇
	8		S13	废一次性手套、鞋套、头罩等	生产过程	手套、鞋套、头罩、细菌等	间歇
	9		S14	水处理污泥	废水处理	污泥	间歇

	10		S15	废试剂盒、培养基	质检	试剂盒、培养基、残留细胞液	间歇
	11		S16	废气处理过程废活性炭	废气处理	活性炭、有机物	间歇
	12		S17	纯水制备固废	纯水制备	废活性炭、废反渗透膜、离子交换树脂	间歇
	13		S18	废生物安全柜过滤器滤芯	生物安全柜废气处理	过滤器滤芯及吸附物质	间歇
	14		S19	废空气滤膜	空调净化系统	滤膜	间歇
	15		S20	废抹布	消毒	抹布、消毒剂	间歇
	16		S21	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	间歇
与项目有关的原有环境问题	2.3与项目有关的原有环境污染问题 本项目属于新建项目，租用杭州鼎盛轻合金材料有限公司闲置厂房作为生产营业场所，不涉及土建，因此不存在与本项目有关的原有污染情况。						

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

3.1区域环境质量现状

3.1.1大气环境

1、基本污染物环境质量现状及达标区判定

根据环境空气质量功能区分，本项目拟地属二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）。2024 年度余杭区环境空气质量具体见下表。

表 3-1 2024 年余杭区环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值* ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	3.003	60	5	达标
	第98百分位数日平均浓度	7	150	5	达标
NO ₂	年平均质量浓度	22.556	40	56	达标
	第98百分位数日平均浓度	54	80	68	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	44.537	60	74	达标
	第95百分位数日平均浓度	103	120	86	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	29.061	30	97	达标
	第95百分位数日平均浓度	74.9	60	125	不达标
CO	年平均质量浓度	--	--	--	--
	第95百分位数日平均浓度	900	4000	23	达标
O ₃	年平均质量浓度	--	--	--	--
	第90百分位数日最大8h平均浓度	164	160	103	不达标

注：*标准值为《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段浓度限值。

综上所述，2024 年余杭区环境空气质量为不达标区，超标污染物是臭氧和 PM_{2.5}。

根据《余杭区环境空气质量提质进位三年行动方案（2024-2026 年）》，为提升区域大气环境质量，拟采取以下措施：

（1）工业源减排：完成 207 个省市减排任务、142 个区级项目，淘汰 3 台 2 蒸吨生物质锅炉，推进活性炭集中再生与氮氧化物深度治理。

（2）扬尘源管控：技术赋能：部署公交车移动监测、无人机巡查、走航车监测等设备，建立工地扬尘预警处置机制；长效管理：实现颗粒物异常的

快速闭环处置，良渚论坛保障期间创同期 PM _{2.5} 最优水平。					
(3) 移动源治理：淘汰国四及以下柴油车 327 辆、老旧非道机械 301 台。					
(4) 生活源整治：安装餐饮油烟在线监测 189 套，119 家汽修企业纳入活性炭“绿岛”再生体系；建成 62 个高位瞭望设施，落实“1530”秸秆焚烧闭环处置机制。					
预计随着《余杭区环境空气质量提质进位三年行动方案（2024-2026 年）》持续深入推进，区域空气环境质量将得到持续改善。					
2、特征污染物环境质量现状					
为了解区域大气环境中其他特征污染物环境质量现状，环评期间委托浙江鸿博环境检测有限公司对周边大气环境进行了监测，检测报告编号：HJ20251217-BG001。同时收集了浙江求实环境监测有限公司对周边大气环境的监测数据，报告编号：浙求实监测(2024)第 0122503 号和浙求实监测(2024)第 01225-1 号。					
具体监测结果如下：					
(1)监测点位基本信息：见下表和附图 15。					
表 3-2 污染物补充监测点位基本信息(1)					
测点编号	点位名称	UTM 坐标/m		相对厂址方位	与厂界距离(m)
		X	Y		
Q1	项目所在地	785142	3362060	--	--
Q2	柘塘桥	785524	3361627	东南	520
Q3	瓶窑镇第一中学	785532	3363815	东北	1700
表 3-3 污染物补充监测点位基本信息(2)					
监测项目		监测点位	采样时间	数据来源	监测频次
特征因子	NMHC	Q1、Q2	2025.11.10~2025.11.17	HJ20251217-BG001	小时平均：每天 4 次
	TSP				日均值
	NH ₃				小时平均：每天 4 次
	H ₂ S				小时平均：每天 4 次
	臭气浓度				一次值
特征因子	氯化氢	Q3	2024.1.13~2024.1.22	浙求实监测(2024)第 0122503 号和浙求实监测(2024)第 01225-1 号	小时平均：每天 4 次

(2) 监测结果统计

各补充监测点大气污染物现状监测结果见下表。

表 3-4 其他大气污染物环境质量现状(监测结果)一览表

点位 编号	坐标/m		污染物	平均 时间	评价标准	浓度范围	最大占标率	超标率	达标 情况
	X	Y			mg/m ³	mg/m ³	/%	%	
Q1	785142	3362060	NMHC	1h 平均	2.0	0.14~0.81	40.5	0	达标
			TSP	日均值	0.3	0.135~0.205	68.3	0	达标
			NH ₃	1h 平均	0.2	0.07~0.13	65	0	达标
			H ₂ S	1h 平均	0.01	<0.001~0.002	20	0	达标
			臭气浓度	一次值	--	<10 (无量纲)	--	--	--
Q2	785524	3361627	NMHC	1h 平均	2.0	0.13~0.61	30.5	0	达标
			TSP	日均值	0.3	0.101~0.195	65	0	达标
			NH ₃	1h 平均	0.2	0.06~0.14	70	0	达标
			H ₂ S	1h 平均	0.01	<0.001~0.001	10	0	达标
			臭气浓度	一次值	--	<10 (无量纲)	--	--	--
Q3	785532	3363815	氯化氢	1h 平均	0.05	<0.02	20	0	达标

注：低于检出限取检出限的 50%。

(3)环境质量现状评价

根据监测结果可知，监测期间内，各特征污染因子在各监测点位的监测值均能够达到相应质量标准要求。

3.1.2地表水环境

1、水环境功能区划

本项目所在地附近河流主要为东侧约235m处的连具塘港和西侧1.69km的东苕溪。

根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》及《浙江省生态环境厅 浙江省水利厅关于苕溪60、61和88水功能区水环境功能区划分调整方案的复函》(2019.01.31)，项目附近连具塘港所属范围为：西塘河魏塘—余杭塘河长桥（编号：杭嘉湖34）；东苕溪所属范围为：余杭街道—上纤埠(编号：苕溪60)，具体使用功能见下表。项目距离饮用水水源二级保护区陆域保护范围边界约1490m，不在饮用水水源保护区和准保护区范围内。

表 3-5 项目周边地表水环境功能区分布情况表										
名称		水功能区		水环境功能区		流域	水系	范围		目标水质
		编号	名称	编号	名称			起始断面	终止断面	
苕溪 60	东苕溪	F1201200303011	东苕溪余杭瓶窑镇饮用水源区	330110FM210201000120	饮用水水源保护区	太湖	苕溪	余杭街道	上纤埠	III
					饮用水水源准保护区			余杭街道	杭长高速公路	III
					饮用水水源二级保护区			陆域：东岸自西险大塘堤顶纵深 200 米，西岸纵深 1000 米（12.36km ² ）		
								杭长高速公路	烂泥湾	III
					陆域：东岸自西险大塘堤顶纵深 200 米，西岸纵深 1000 米（4.32km ² ）					
					烂泥湾			104 国道大桥上游 100 米	II	
					陆域：东岸自西险大塘堤顶纵深 50m（50~200m 范围为陆域二级保护区），涉及南北乐章等住宅小区的为自西险大塘内侧至背水坡堤脚（一级保护区外至西险大塘堤顶纵深 200m 范围为陆域准保护区）；西岸纵深 100m（100~1000m 范围为陆域二级保护区）；其中一级陆域 0.15km ² ，二级陆域 1.11km ² ，准保护区陆域 0.18km ²					
					104 国道大桥上游 100 米			104 国道大桥下游 200 米	III	
					陆域：东岸自西险大塘内侧至背水坡堤脚（二级保护区外至西险大塘堤顶纵深 200m 范围为陆域准保护区），西岸纵深 1000m；二级陆域 0.357km ² ，准保护区陆域 0.063km ²					
					104 国道大桥下游 200 米			上纤埠	III	
					陆域：东岸自西险大塘堤顶纵深 200 米，西岸纵深 1000 米（17.46km ² ）					
杭嘉湖 34	良渚港（含毛家漾港、九曲港）	F1203102003013	良渚港（含毛家漾港、九曲港）余杭农业、工业用水区	330110FM220107000150	农业、工业用水区	太湖	杭嘉湖平原河网	西塘河魏塘	余杭塘河长桥	III

注：本项目与东苕溪东岸水源保护区位置关系：厂界与东侧二级保护区陆域最近距离约 1490m；与二级保护区水域最近距离约 1690m。

本项目废水纳管排入良渚污水处理厂处理。良渚污水处理厂尾水排入良渚港，良渚港(杭嘉湖34，良渚港西塘河魏塘-余杭塘河长桥断面)，水功能区为良渚港(含毛家漾港、九曲港)余杭农业、工业用水区(编号：F1203102003013)，水环境功能区为农业用水区(编号：330110FM220107000150)，目标水质为III类。

2、地表水环境质量现状

为了解项目拟建区域地表水体环境质量现状，本环评委托浙江鸿博环境检测有限公司对项目地附近连具塘港的监测数据(报告编号：HJ20251217-BG001)进行分析评价。

(1) 监测断面位置

地表水环境质量现状监测断面位置见下表和附图 15。

表 3-6 地表水环境质量现状监测断面位置

断面编号	断面位置	相对厂址方位	与厂界距离	环境功能区划	备注
W1	连具塘港	东	255m	III类	项目地附近

(2) 监测项目

水温、pH 值、DO、COD_{Mn}、BOD₅、总磷、氨氮、石油类。

(3) 监测时间

2025 年 11 月 10 日~11 月 12 日。

(4) 评价标准及方法

①评价标准：执行 GB3838-2002《地表水环境质量标准》中 III 类标准。

②评价方法：根据数据特点，采用标准指数法。

(5) 监测结果：

监测结果详见下表。

表 3-7 地表水水质监测结果

点位	时间	分析项目，单位 mg/L，pH 无量纲							
		水温	pH	DO	COD _{Mn}	氨氮	BOD ₅	石油类	总磷
W1	11.10	18.4	8.2	6.4	2.4	2.11	3.4	0.02	0.08
	11.11	18.7	7.9	6.4	2.0	2.23	3.4	0.02	0.12

	11.12	17.4	7.9	6.1	4.1	2.33	3.7	0.03	0.14
地表水Ⅲ类标准	--	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤4	≤0.05	≤0.2	
达标情况	--	达标	达标	达标	超标	达标	达标	达标	

根据上述监测结果可知，项目附近地表水体连具塘港断面内除氨氮有超标现象外，其他指标均可满足相应地表水环境质量标准要求，水质超标原因主要可能与沿岸农业面源污染及部分农居点生活污水直排有关，同时也与监测期间水体流量较小、自净能力较差有一定关系。

余杭区已颁布并逐步推动落实“五水共治”等多项行动方案，区域地表水水质改善明显。预计随着余杭区“五水共治”持续深入推进，区域地表水环境将得到持续改善。

3.1.3声环境

项目拟建地为浙江省杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号 1 幢，根据《杭州市余杭区声环境功能区划分方案(2021 年修订版)》(杭环余发[2022]1 号)，项目所在地位于 3 类声环境功能区；项目东侧为仁良路，属于城市主干道，当交通干线边界相邻区域为 3 类声环境功能区划，且距离≤25m 时，将区域划分为 4a 类声功能区，项目所在地东厂界靠近仁良路一侧为 30m（>25m），故东厂界仍为 3 类声功能区。综上，项目四周厂界噪声均执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准。

为了解项目所在区域声环境现状，本评价委托浙江鸿博环境检测有限公司对厂区及周边居民点进行了声环境现状监测，检测报告编号：HJ20251217-BG001。

1、测点布置：见下表和附图 15。

表 3-8 声环境监测点位

测点编号	测点位置		执行标准
N1	厂界东侧	距离厂界 1m	昼间 65，夜间 55
N2	厂界南侧	距离厂界 1m	昼间 65，夜间 55
N3	厂界西侧	距离厂界 1m	昼间 65，夜间 55
N4	厂界北侧	距离厂界 1m	昼间 65，夜间 55
N5	崇化村村委	/	昼间 60，夜间 50

N6	中共杭州市委党校余杭分校	/	昼间 60，夜间 50					
2、监测方法								
测量方法按《声环境质量标准》(GB3096-2008)相应方法进行测量。								
3、监测结果								
项目拟建地声环境现状监测结果见下表。								
表 3-9 项目周边声环境现状监测结果 单位：dB(A)								
测点名称	测点 位号	测量 日期	昼间等效声级(dB(A))			夜间等效声级(dB(A))		
			测量时间	测量值	标准值	测量时间	测量值	标准值
厂界东侧	N1	2025. 11.12	10:33-10:43	52	65	22:00-22:10	48	55
厂界南侧	N2		10:52-11:02	52	65	22:20-22:30	46	55
厂界西侧	N3		10:49-10:59	49	65	22:16-22:26	47	55
厂界北侧	N4		10:36-10:46	53	65	22:01-22:11	50	55
崇化村村委	N5		11:08-11:18	57	60	22:39-22:49	49	50
中共杭州市委党校余杭分校	N6		11:18-11:28	57	60	23:01-23:11	49	50
厂界东侧	N1	2025. 11.13	11:20-11:30	54	65	22:01-22:11	49	55
厂界南侧	N2		11:35-11:45	47	65	22:16-22:26	46	55
厂界西侧	N3		11:33-11:43	48	65	22:15-22:25	46	55
厂界北侧	N4		11:21-11:31	61	65	22:03-22:13	50	55
崇化村村委	N5		12:27-12:37	57	60	22:37-22:47	48	50
中共杭州市委党校余杭分校	N6		12:29-12:39	58	60	22:54-23:04	48	50
根据上表可知，项目四周厂界昼、夜间噪声均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类声环境功能区标准要求，崇化村村委和中共杭州市委党校余杭分校处昼、夜间噪声均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类声环境功能区标准要求。								
3.1.4生态环境								
企业拟租用杭州鼎盛轻合金材料有限公司闲置厂房实施本项目，不新增用地，项目位于杭州未来科技城高新技术产业开发区内，位于工业园区内，项目所在地厂界与东侧东苕溪(苕溪60河段)二级保护区陆域最近距离约1490m，与二级保护区水域最近距离约1690m，不在水源保护区范围内；无地								

下水取水口，不涉及生态环境保护目标；对照余杭区三区三线图可知，本项目不在生态红线范围之内。故本次评价不进行生态现状调查。

3.1.5 土壤环境

为了解项目所在区域土壤环境现状，本评价委托浙江鸿博环境检测有限公司对项目所在区域的土壤环境进行了监测，检测报告编号：HJ20251217-BG001。

1、监测点位

项目土壤监测点位见下表和附图 15。

表 3-10 土壤监测点位

测点编号	点位名称	用地类型	相对项目建址方位	测点与项目厂界距离	备注
T1	厂房西北侧	工业用地	厂区内	--	柱状样
T2	厂房西侧	工业用地	厂区内	--	柱状样
T3	厂房南侧	工业用地	厂区内	--	柱状样
T4	厂房西南侧	工业用地	厂区内	--	柱状样
T5	厂房东南侧	工业用地	厂区内	--	柱状样
T6	厂房东侧	工业用地	厂区内	--	表层样
T7	厂房北侧	工业用地	厂区内	--	表层样
T8	柘塘桥农居点	居住用地	厂区外东南侧	610m	表层样
T9	农田	农用地	厂区外西南侧	550m	表层样
T10	中共杭州市委党校余杭区分校	教育用地	厂区外东北侧	360m	表层样
T11	山科智慧园	工业用地	厂区外西侧	370m	表层样

2、监测项目：见下表：

表 3-11 土壤环境监测项目

测点编号	用地类型	监测指标
T1~ T7、T11	第二类建设用地	酸碱性指标： pH 重金属和无机物： 砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物： 四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲
T8、T10	第一类建设用地	

		苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘 特征因子：石油烃									
T9	农用地	GB 15618-2018 中的 8 项（镉、汞、砷、铅、铬、铜、镍、锌）									
3、监测及分析方法											
监测及分析方法：监测及分析方法：GB36600-2018《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》。											
4、监测结果											
土壤环境质量现状检测结果如下(其中挥发性有机物和半挥发性有机物均未检出，统计表中不再列出，详见附件检测报告)：											
表 3-12 土壤环境监测结果(T1~ T10)											
测点编号	采样深度(m)	样品性状	分析项目(单位：mg/kg, pH 无量纲)								
			pH	镉	汞	砷	铅	铜	镍	六价铬	石油烃
T1	0~0.5	灰黄	9.41	0.14	0.068	16.9	60	37	24	<0.5	31
	0.5~1.5	灰黄	8.43	0.09	0.058	7.34	23	24	32	<0.5	38
	1.5~3.0	灰	8.46	0.07	0.039	7.13	24	32	41	<0.5	22
	3.0~6.0	灰	8.22	0.06	0.053	10.6	32	43	50	<0.5	23
T2	0~0.5	杂色	8.04	0.07	0.108	4.13	36	33	39	<0.5	14
	0.5~1.5	杂色	8.04	0.09	0.062	8.33	36	28	34	<0.5	14
	1.5~3.0	灰黄	8.03	0.07	0.04	6.58	20	27	36	<0.5	12
	3.0~6.0	灰	8.14	0.06	0.059	12.2	29	39	46	<0.5	20
T3	0~0.5	灰黄	8.14	0.08	0.101	18.1	25	33	40	<0.5	467
	0.5~1.5	灰黄	7.68	0.07	0.084	4.23	27	31	39	<0.5	66
	1.5~3.0	灰	8.16	0.08	0.11	6.65	29	27	35	<0.5	21
	3.0~6.0	灰黄-灰	7.91	0.07	0.055	9.63	31	37	44	<0.5	31
T4	0~0.5	灰黄	7.96	0.08	0.046	15.2	29	33	41	<0.5	30
	0.5~1.5	灰黄	7.79	0.09	0.061	4.1	27	30	40	<0.5	31
	1.5~3.0	灰	7.93	0.08	0.083	5.99	28	38	45	<0.5	27
	3.0~6.0	灰-灰黄-灰	8.02	0.06	0.045	10.3	23	29	40	<0.5	34
T5	0~0.5	灰黄	8.03	0.1	0.109	12.9	33	35	34	<0.5	60
	0.5~1.5	灰黄	8.23	0.08	0.163	2.62	32	30	33	<0.5	108
	1.5~3.0	灰黄	8.1	0.08	0.106	5.21	32	33	36	<0.5	51

		3.0~6.0	灰	8.43	0.09	0.043	7.4	19	26	36	<0.5	26
	T6	0~0.2	灰黄	8.41	0.07	0.046	8.6	25	24	32	<0.5	49
	T7	0~0.2	灰黄	8.42	0.1	0.054	14.8	38	31	29	<0.5	60
	T11	0~0.2	灰黄	8.25	0.08	0.033	14.1	19	21	31	<0.5	58
	GB36600-2018 第 二类用地筛选值		--	--	65	38	60	800	18000	900	5.7	4500
	达标情况		--	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	T8	0~0.2	灰	7.46	0.13	0.183	8.78	44	30	20	<0.5	75
	T10	0~0.2	灰黄	8.15	0.09	0.109	11.4	31	33	34	<0.5	46
	GB36600-2018 第 一类用地筛选值		--	--	20	8	20	400	2000	150	3	826
	达标情况		--	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
注：本次送检土壤样品中挥发性有机物和半挥发性有机物均未检出，本表不具体列出，详见附件检测报告。												
表 3-13 土壤环境监测结果(T11)												
测点 编号	采样深 度(m)	样品 性状	分析项目分析项目(单位：mg/kg，pH 无量纲)									
			pH	镉	总汞	总砷	铅	铜	镍	锌	铬	
T9	0~0.2	暗棕	7.97	0.08	0.207	11.2	29	40	39	92	79	
GB15618-2018 农用地风险筛选 值		--	pH>7.5	0.6	3.4	25	170	100	190	300	250	
达标情况		--	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
根据监测结果可知：												
(1) T1~T7、T11 监测点位所在用地类型为二类建设用地，各基本项目 监测因子均低 GB36600-2018 中第二类用地土壤污染风险筛选值。												
(2) T8、T10 监测点位所在用地类型为一类建设用地，各基本项目监测 因子均低 GB36600-2018 中第一类用地土壤污染风险筛选值。												
(3) T9 点位为周边农用地，农用地中各项基本项目监测因子均低于 GB15618-2018 农用地土壤污染风险筛选值。												
综上所述，土壤评价范围内建设用地满足《土壤环境质量建设用地土壤 污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第一类、二类用地土壤污染风险筛 选值，周边农用地土壤满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准》 （GB15618-2018）筛选值。												
环境 保护	3.2环境保护目标											

目标

3.2.1大气环境保护目标

1、现状保护目标

根据调查，项目周边 500m 范围内现状大气环境保护目标主要为居民点、学校，具体见下表和附图 5。

表 3-14 评价范围内大气环境保护目标（现状）

保护目标名称			坐标		保护对象	规模	保护内容	环境功能区	方位	与厂界距离(m)
			X	Y						
瓶窑镇	崇化村	柘塘桥	775504	3361637	居民点	约 2250 户，6750 人	环境空气、人群健康	环境空气二类功能区	东南	490
		崇化村村委会	785046	3361901	居民点				西南	120
		瓶窑镇公租房一期	785020	3362478	居民点				西北	290
北京航空航天大学中法航空学院			785469	3362325	学校	约 1410 人			东北	300
中共杭州市委党校余杭区分校			785294	3361872	学校	约 29 人			东南	140
瓶窑镇社区卫生服务中心（在建）			784817	3362434	医院	/			西北	330

2、规划大气环境保护目标

对照杭州市余杭区瓶窑新城单元用地规划图，项目周边500m范围内大气环境保护目标见下表和附图5。

表 3-15 项目周边环境空气保护目标(规划)

序号	保护目标名称	UTM 坐标/m		保护内容	环境功能区	方位	与厂界距离(m)
		X	Y				
1	规划居住用地 1	785187	3362415	环境空气人群健康	环境空气二类区	北	140
2	规划居住用地 2	784711	3362521			西北	390

3.2.2 声环境保护目标

项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3.2.3地表水环境保护目标

项目地附近主要地表水环境保护目标如下：

表 3-16 项目附近地表水环境保护目标

环境要素	保护目标名称	方位	与厂界最近距离(m)	规模	保护级别
地表水	东苕溪杭长高速公路—烂泥湾	W	1490 (至陆域距离)	河宽约 40m，饮用水源区	水环境 III 类

污染物排放控制标准	项目距离饮用水水源二级保护区陆域保护范围边界约 1490m，不在饮用水水源保护区和准保护区范围内。 3.2.4地下水环境保护目标 项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。因此本项目不涉及地下水环境保护目标。 3.2.5生态环境保护目标 本项目位于杭州杭州未来科技城高新技术产业开发区内，用地性质为工业用地，且周边为工业企业、道路、居住区，处于人类活动频繁区，无原始植被生长和珍稀野生动物活动，区域生态系统敏感程度较低，无生态环境保护目标。																																							
	3.3污染物排放控制标准 3.3.1废气排放标准 1、有组织废气排放标准 项目质检单元废气、样本消毒废气、危废仓库废气、生物安全柜（外排）废气执行《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，项目燃气蒸汽发生器废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）表 1 中的排放限值，项目废水处理过程会产生恶臭废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），详见下表。 表 3-17 本项目有组织废气排放标准 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">工序</th><th rowspan="2">排气筒</th><th rowspan="2">污染因子</th><th colspan="2">排放限值</th><th rowspan="2">污染物排放监控位置</th><th rowspan="2">执行标准</th></tr> <tr> <th>排放浓度 (mg/m³)</th><th>排放速率(kg/h)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">质检单元、危废仓库</td><td rowspan="3">DA001</td><td>NMHC</td><td>60</td><td>--</td><td rowspan="3">车间或生产设施排气筒</td><td rowspan="3">《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）</td></tr> <tr> <td>TVOC</td><td>100</td><td>--</td></tr> <tr> <td>臭气浓度(无量纲)</td><td>800</td><td>--</td></tr> <tr> <td rowspan="3">蒸汽发生器</td><td rowspan="3">DA002</td><td>颗粒物</td><td>5</td><td>--</td><td rowspan="3">烟囱或烟道</td><td rowspan="3">《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）</td></tr> <tr> <td>二氧化硫</td><td>35</td><td>--</td></tr> <tr> <td>氮氧化物</td><td>50</td><td>--</td></tr> </tbody> </table>						工序	排气筒	污染因子	排放限值		污染物排放监控位置	执行标准	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	质检单元、危废仓库	DA001	NMHC	60	--	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）	TVOC	100	--	臭气浓度(无量纲)	800	--	蒸汽发生器	DA002	颗粒物	5	--	烟囱或烟道	《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）	二氧化硫	35	--	氮氧化物	50
工序	排气筒	污染因子	排放限值		污染物排放监控位置	执行标准																																		
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)																																				
质检单元、危废仓库	DA001	NMHC	60	--	车间或生产设施排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）																																		
		TVOC	100	--																																				
		臭气浓度(无量纲)	800	--																																				
蒸汽发生器	DA002	颗粒物	5	--	烟囱或烟道	《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）																																		
		二氧化硫	35	--																																				
		氮氧化物	50	--																																				

		烟气黑度 (格林曼黑度, 级)	≤1	--	烟囱排 放口	)
污水处 理站	DA003	NMHC	60	--	车间或 生产设 施排气 筒	NMHC、氨、硫化 氢、臭气浓度的排 放浓度执行《制药 工业大气污染物排 放标准》 (DB33/310005-20 21), 氨和硫化氢 的排放速率执行 《恶臭污染物排放 标准》 (GB14554-93)
		氨	20	4.9		
		硫化氢	5	0.33		
		臭气浓度 (无量纲)	1000	--		
生物安 全柜 (外 排)	DA004	NMHC	60	--	车间或 生产设 施排气 筒	《制药工业大气污 染物排放标准》 (DB33/310005-20 21)
		颗粒物	20	--		
		臭气浓度	800	--		

注: ①燃气锅炉烟囱不低于 8 m。新建锅炉房的烟囱周围半径 200m 距离内有建筑物时, 其烟囱应高出最高建筑物 3m 以上。

2、无组织废气排放标准

厂区内挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》
(DB33/310005-2021)表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值, 详见表2-16;
厂界无组织排放执行《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, 详见下表。

表 3-18 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值 单位: mg/m³

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

表 3-19 企业边界大气污染物浓度限值 单位: mg/m³

序号	污染物项目	限值
1	氯化氢	0.2
2	臭气浓度	20 (无量纲, 最大一次值)
3	NMHC	4.0 ^①
4	NH ₃	1.5 ^②
5	H ₂ S	0.06 ^②

注: ①由于 DB33/310005-2021 中无非甲烷总烃边界大气污染物浓度限值要求, 参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 限值。
②由于 DB33/310005-2021 中无 NH₃、H₂S 边界大气污染物浓度限值要求, 参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 限值。

3.3.2 废水排放标准

根据《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）4.3.3 节：分析测试中心废水应集中排放，该废水与其他污水混合前应设置采样口。项目含生物活性废水（包括工艺废水和质检清洗废水）进行生物灭活预处理后，与其他生产废水（包括工作服清洗废水、灭菌设备排水、喷淋设施废水、地面清洗废水、离子树脂再生废水）一起经厂区内污水站预处理达标后，与纯水制备废水、蒸汽发生器排污水、循环冷却水系统排水、经化粪池预处理后的生活污水一起纳管，最终排入良渚污水处理厂集中处理。

1、纳管标准

项目所属行业为 C2761 生物药品制造，废水纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值。具体如下：

表 3-20 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 间接排放限值

序号	污染物	适用范围	单位	间接排放限值	监控位置
1	pH 值	所有单位	无量纲	6~9	企业废水总排放口
2	色度		稀释倍数	60	
3	悬浮物（SS）	提取、生物工程类	mg/L	120	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）		mg/L	300	
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	生物工程类	mg/L	500	
6	总有机碳（TOC）	提取、生物工程类	mg/L	180	
7	氨氮（以 N 计）	生物工程类	mg/L	35	
8	总氮（以 N 计）	提取、生物工程类	mg/L	60	
9	总磷（以 P 计）		mg/L	8.0	
10	可吸附有机卤化物（AOX）	所有单位	mg/L	8.0	
11	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）		mg/L	--	
12	动植物油	生物工程类	mg/L	100	
13	粪大肠菌群数 ^①		mg/L	500	
14	阴离子表面活性剂（LAS）		MPN/L	15	

注：①消毒指示微生物指标。

本项目不涉及废水第一类污染物(重金属)，因此对第一类污染物(重金属)指标不予列出。

单位产品基准排水量执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 3 生物工程类制药企业或生产设施——其他类，即 80m³/kg。

表 3-21 单位产品基准排水量

行业	类别	代表性药物	DB33/923-2014
----	----	-------	---------------

						单位产品基准排水量(m³/kg)	
生物工程类制药企业 或生产设施		其他类		--		80	

2、污水厂排放标准

项目废水最终经良渚污水厂处理达标后排至良渚港，良渚污水处理厂尾水 COD、氨氮、总氮、总磷主要污染指标执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 标准。具体如下：

表 3-22 污水处理厂出水标准 单位：mg/L，pH 无量纲

指标		pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	动植物油	粪大肠菌群数	AOX
污水处理 厂尾 水排放 标准	DB33/2169-2018 表 1	6~9	40	--	--	2（4） ^①	12（15） ^①	0.3	--	--	--
	GB18918-2002 及其修改单中一级 A 标准		--	10	10	--	--	--	1	10 ³ 个/L	1 ^②

注：①括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。
②可吸附有机卤化物（AOX 以 Cl 计）执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中表 3。

3.3.3噪声排放标准

根据《杭州市余杭区声环境功能区划定方案（2021 年修订版）》（杭环余发〔2022〕1 号），本项目所在区域属于 3 类声环境功能区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，具体标准值见下表。

表 3-23 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 单位：dB(A)

类别	等效声级 Leq	
	昼间	夜间
3 类	65	55

3.3.4固体废物控制标准

项目产生的一般固体废物均采用厂内库房暂存，不适用《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，同时应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关

	规定；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；日常办公、生活产生的生活垃圾由环卫部门统一清运。																																							
总量控制指标	3.4总量控制指标																																							
	3.4.1总量控制指标																																							
	根据现行的环保管理要求，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫（SO ₂ ）、化学需氧量（COD）、氨氮（NH ₃ -N）和氮氧化物（NO _x ）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。																																							
	根据《浙江省排污权有偿使用和交易管理办法》(浙政办发[2023]18 号)、《杭州湾海域生态修复提升行动方案》(浙美丽办[2024]43 号)等文件规定，结合本项目的实际情况分析，被纳入总量控制指标的有：COD _{Cr} 、氨氮、总氮、SO ₂ 、NO _x 、烟粉尘和 VOCs。																																							
	3.4.2 污染物排放量																																							
	根据工程分析，本项目污染物排放总量情况见下表。																																							
	表 3-24 本项目污染物产排情况汇总 单位：t/a																																							
	<table><tr><th colspan="2">污染物名称</th><th>产生量</th><th>削减量</th><th>排放量</th></tr><tr><td rowspan="4">废水</td><td>废水量</td><td>39311.8</td><td>0</td><td>39311.8</td></tr><tr><td>COD_{Cr}</td><td>8.059</td><td>6.487</td><td>1.572</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>0.377</td><td>0.298</td><td>0.079</td></tr><tr><td>总氮</td><td>0.472</td><td>0</td><td>0.472</td></tr><tr><td rowspan="4">废气</td><td>VOCs</td><td>1.745</td><td>0.172</td><td>1.573</td></tr><tr><td>烟粉尘</td><td>0.078</td><td>0</td><td>0.078</td></tr><tr><td>SO₂</td><td>0.288</td><td>0</td><td>0.288</td></tr><tr><td>NO_x</td><td>0.776</td><td>0</td><td>0.776</td></tr></table>	污染物名称		产生量	削减量	排放量	废水	废水量	39311.8	0	39311.8	COD _{Cr}	8.059	6.487	1.572	NH ₃ -N	0.377	0.298	0.079	总氮	0.472	0	0.472	废气	VOCs	1.745	0.172	1.573	烟粉尘	0.078	0	0.078	SO ₂	0.288	0	0.288	NO _x	0.776	0	0.776
	污染物名称		产生量	削减量	排放量																																			
	废水	废水量	39311.8	0	39311.8																																			
COD _{Cr}		8.059	6.487	1.572																																				
NH ₃ -N		0.377	0.298	0.079																																				
总氮		0.472	0	0.472																																				
废气	VOCs	1.745	0.172	1.573																																				
	烟粉尘	0.078	0	0.078																																				
	SO ₂	0.288	0	0.288																																				
	NO _x	0.776	0	0.776																																				
3.4.3 总量平衡方案																																								
根据区域管理要求，本项目新增化学需氧量、氨氮、SO ₂ 总量按照 1:1 的比例进行区域替代削减，新增 VOCs、NO _x 、烟粉尘总量按 1:2 区域削减替代。																																								
综上，本项目总量平衡方案见下表。																																								
表 3-25 全厂污染物排放总量情况表 单位：t/a																																								

项目	污染物	本项目总量	削减替代比例	削减替代量
废水	废水量(t/a)	39311.8	/	/
	COD _{Cr} (t/a)	1.572	1:1	1.572
	NH ₃ -N(t/a)	0.079	1:1	0.079
	总氮	0.472	/	/
废气	VOCs(t/a)	1.573	1:2	3.146
	烟粉尘(t/a)	0.078	1:2	0.156
	SO ₂ (t/a)	0.288	1:1	0.288
	NO _x (t/a)	0.776	1:2	1.552

由上可知，项目实施后全厂总量控制建议值：COD_{Cr} 1.572t/a、NH₃-N 0.079t/a、VOCs 1.573t/a、SO₂ 0.288t/a、NO_x 0.776t/a、烟粉尘 0.078t/a。区域削减替代量为 COD_{Cr} 1.572t/a、NH₃-N 0.079t/a、VOCs 3.146t/a、烟粉尘 0.156t/a、SO₂ 0.288t/a、NO_x 1.552t/a。本项目外排废水纳管输送至良渚污水处理厂处理，最终纳入运河，运河属于太湖流域，不会对杭州湾有影响，不需要执行总氮减量替代制度。

建设单位需按照生态环境等相关部门要求，COD、氨氮、SO₂、NO_x 总量指标有偿使用，通过排污权交易方式落实；项目 VOCs 总量替代来源为杭州时进印务有限公司。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	4.1 施工期主要环境影响及环境保护措施 企业拟租用杭州鼎盛轻合金材料有限公司现有厂房，根据现场踏勘，生产厂房已建成，因此，本项目施工期影响主要为设备安装等过程产生的粉尘、噪声。但施工期周期较短，施工面较小，只要企业加强施工期管理，禁止夜间施工，减少对外界的噪声、粉尘的影响，则本项目施工期影响较小。 综上，本项目施工期环境影响较小，本环评主要针对营运期的环境影响进行分析、预测、评价。
运营期环境影响和保护措施	4.2 运营期环境影响和保护措施 4.2.1 废气 1、污染源强核算 本项目生产所需的培养基、缓冲液和消化液均外购，项目不涉及培养基和缓冲液的配制。故无溶液配制废气产生，本项目废气主要包括细胞培养过程中的培养废气、质检单元废气、样本消毒废气、环境消毒废气、污水站恶臭、蒸汽发生器燃气废气、生物安全柜废气、灭活臭气、危废仓库废气。 (1) 细胞培养废气 本项目细胞培养过程中产生的细胞呼吸废气，由于本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡，所以本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，培养过程使用培养基、细胞因子、酶等物质进行培养，不使用溶剂。 培养基中不含挥发性溶剂、毒性物质和放射性物质，所培养的细胞代谢过程不产生有毒气体，细胞生长速率缓慢，呼吸速率相对较慢，生物量（细胞数量）较少，产生的废气数量较少，最主要是其产生的气体大部分是为二氧化碳，且不伴随有异味物质。因此培养过程中代谢废气主要为 CO₂、O₂ 和含生物活性因子的生物气溶胶，为呼吸尾气（以 CO₂ 计）。 项目细胞培养等均在培养箱中进行，均配套有过滤器，少量呼吸尾气收集后经疏水性 PTFE 微孔滤膜(0.1~0.2μm)过滤器过滤，疏水性 PTFE 微孔滤膜

	过滤器对生物气溶胶的净化效率可达 99.99%，过滤后在车间内排放，最终通过洁净空调系统过滤后经房顶排气口排放，确保排放的细胞培养废气中不含菌体和其他生物活性物质。 (2) 质检单元废气、样本消毒废气 干细胞质检单元原辅材料包括异丙醇、无水乙醇、盐酸、硫酸等，类比同类实验室一般经验，结合原辅料的理化性质，乙醇、异丙醇的沸点大于 50℃且低于 100℃，最大挥发量约占溶剂使用量的 10%，无水乙醇用量为 118.395kg/a，异丙醇用量为 23.58kg/a；综上，则有机废气的产生量约为 14.198kg/a。项目 37%盐酸使用量较少（0.5L/a），项目 98.3%硫酸使用量较少（5L/a），酸雾产生量较少，本项目不进行定量分析。 另，项目生产过程中对供者样本外包装采用喷洒酒精进行消毒，该过程会产生样本消毒废气，主要成分为乙醇（以 NMHC 计）。消毒使用酒精为 75%乙醇溶液，年用量为 300L，75%乙醇的密度约 0.85g/cm³，使用过程中有机成分全部挥发，则废气 NMHC 产生量为 0.255t/a。 项目质检过程中设有通风橱，涉及挥发性物质的配制操作均在通风橱内进行，每天配液及检验操作时间按 1h/d；项目样本消毒过程在通风橱中进行，每天消毒操作时间按 2h/d 计。质检产生的挥发性有机废气、酸性废气和样本消毒有机废气均由通风橱捕集，通风橱操作时尽量关闭移门，控制工作面风速不低于 0.5m/s，根据《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法（1.1 版）》，废气收集效率不低于 85%，剩余废气通过实验室洁净空调系统排出实验室。 项目质检废气和危废仓库废气主要成分为异丙醇、无水乙醇等有机废气，样本消毒废气主要成分为乙醇，上述废气成分相似，均为有机废气，且污染物浓度较低，故质检废气、样本消毒废气和危废仓库废气可以采用一套废气装置进行处理。质检废气、样本消毒废气经通风橱收集后，与密闭隔间收集的危废仓库废气一起汇集进入废气总管，经 1 套活性炭吸附装置处理达标后通过 1 根 27m 高排气筒（DA001）楼顶排放。项目在厂房 4 层设置 2 个通风
--	---

橱，单个通风橱尺寸为 1.5*0.85*2.35m，操作口风速为 0.5m/s，操作窗最大开启高度为 0.6m，单个通风橱风量为 1620m³/h，则通风橱的总风量为 3240m³/h；此外，厂房 1 层设有危废仓库，容积为 129m³，换气次数按 8 次/h，则危废仓库废气风量为 1032m³/h，综上，活性炭装置设计总风量为 5000m³/h（留有一定余量），废气主要污染物为异丙醇、乙醇、硫酸雾和氯化氢等，处理装置去除效率按 75%计。

综上，项目质检单元废气、样本消毒废气产排情况汇总如下：

表 4-1 项目质检单元废气、样本消毒废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量
		kg/h	t/a	%	%	mg/m³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
质检单元	NMHC ^①	0.039	0.014	85	75	--	0.008	0.003	0.006	0.002
样本消毒	NMHC ^②	0.354	0.255	85	75	--	0.075	0.054	0.053	0.038
合计	NMHC	0.394	0.269	--	--	16.7	0.084	0.057	0.059	0.040

注：①NMHC 包括乙醇、异丙醇；
②NMHC 主要成分为乙醇。

（3）环境消毒废气

本项目每天需对生产厂房、质检实验室进行消毒，消毒采用 75%乙醇溶液、0.1%过氧乙酸（3.82%过氧乙酸：水=1:37.2）、0.2%新洁尔灭（5%新洁尔灭：水=1:24）和 3%过氧化氢（30%过氧乙酸：水=1:9）进行环境消毒，其中，新洁尔灭、过氧化氢消毒剂不涉及废气污染物，消毒废气的成分主要为乙醇和过氧乙酸，以 NMHC 计。环境消毒年用量为 75%乙醇 2000L 和 3.82%过氧乙酸 400L，其中 75%乙醇的密度约 0.85g/cm³，3.82%过氧乙酸的浓度为 1.02g/cm³，约 70%挥发到空气中（剩余的含在擦拭纸中或抹布），则废气 NMHC 产生量为 1.476t/a。

由于消毒区域大、消毒点多，消毒废气收集困难，消毒废气通过洁净空调系统收集后通过屋顶排风口排放至环境中。

据此环境消毒过程有机废气产排量如下：

表 4-2 环境消毒过程废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量

		kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
车间环境消毒	NMHC	0.256	1.476	--	--	--	--	--	0.256	1.476
注：①车间环境清洁消毒每天贯穿整个工作过程，生产车间环境消毒时间为 5760h/a。										
(4) 蒸汽发生器燃气废气										
本项目拟新建 10 台蒸汽发生器（8 用 2 备），每台规模为 1.0t/h，共设 1 根排气筒。蒸汽发生器燃烧天然气会产生燃气废气，根据企业提供，蒸汽发生器使用时间按 8h/天，年使用 360 天，天然气用量约为 500m ³ /h，则蒸汽发生器燃烧天然气用量约为 144 万 m ³ /a。										
蒸汽发生器燃气废气中废气量、SO ₂ 排污系数参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册”，根据浙江省《锅炉大气污染物排放标准》（征求意见稿）编制说明，燃气锅炉燃用清洁燃料颗粒物排放即可满足标准要求，烟尘产污系数按照《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025），取 5mg/m ³ -工业废气量。项目蒸汽发生器采用进口的超低氮燃烧器，并采用贫燃全预混燃烧技术；根据同类型蒸汽发生器类比调查，排气筒 NO _x 排放浓度可控制在 50mg/m ³ 以下；又根据浙江省《锅炉大气污染物排放标准》（征求意见稿）编制说明，采用合适的低氮技术组合的燃气锅炉氮氧化物排放浓度达到 50mg/m ³ 的排放水平是可行的；综上，氮氧化物产污系数取 50mg/m ³ -工业废气量。										
综上，项目蒸汽发生器产污系数如下表。										
表 4-3 本项目蒸汽发生器产污系数										
产品名称	原料名称	规模等级	污染物指标	单位				产污系数		
蒸汽	天然气	所有规模	工业废气量	标立方米/万立方米-原料				107753		
			颗粒物 ^①	毫克/立方米-废气量				5		
			二氧化硫 ^②	千克/万立方米-原料				0.02S		
			氮氧化物 ^①	毫克/立方米-废气量				50		
注：①烟尘、氮氧化物产污系数按照《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025），烟尘取 5mg/m ³ -工业废气量，氮氧化物取 50mg/m ³ -工业废气量。										
②根据 GB17820-2018《天然气》表 1 天然气质量要求，天然气硫含量取 100mg/m ³ 。										
根据天然气用量，本项目蒸汽发生器燃气废气产排情况如下。										
表 4-4 燃气废气产排情况一览表										

产污环节	燃料类型	燃料用量(万 m³/a)	污染物	产生情况			排放情况		
				产生量	产生速率	产生浓度	排放量	排放速率	排放浓度
				t/a	kg/h	mg/m³	t/a	kg/h	mg/m³
10 台蒸汽发生器（8 用 2 备）	天然气	144	废气	1551.643 万 Nm³/a	5388 m³/h	--	1551.643 万 Nm³/a	5388 m³/h	--
			颗粒物	0.078	0.027	5.0	0.078	0.027	5.0 ^①
			SO ₂	0.288	0.100	18.6	0.288	0.100	18.6
			NO _x	0.776	0.269	50	0.776	0.269	50 ^①
注：①颗粒物、氮氧化物按照《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）中排放限值进行计算。									
本项目 10 台蒸汽发生器（8 用 2 备）燃烧废气经收集后通过 1 根 8 米高排气筒 DA002 排放，由上表可知，燃气废气中各污染物排放浓度可达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）表 1 中的大气污染物排放浓度限值要求。 （5）污水站恶臭废气 本项目污水处理站位于厂区西北侧，采用调节、缺氧/好氧、沉淀等工艺处理生产废水，废水调节池、反应池、沉淀池、缺氧池、好氧池、污泥浓缩池加盖密闭，管道负压抽气，污泥压滤间密闭集气，在废水灭活设施上端安装集气罩集气，废气主要污染物为 NH₃、H₂S、臭气浓度、NMHC。 参考《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》(CJJT243-2016)，结合项目废水水质，废水处理站臭气污染物中氨、硫化氢浓度分别取 5.0mg/m³、1mg/m³。根据废气设计单位提供的资料，污水处理区域处理风量约 3000m³/h（废水处理池集气量 1500m³/h，污泥房集气量 1000m³/h，灭活废气集气罩集气量 500m³/h），污水处理站运行时间约 8640h/a，因此，氨、硫化氢产生量分别为 0.130t/a、0.026t/a。项目生产过程中进入废水的 NMHC 原料不大，废水处理过程中在 NMHC 挥发量较少，本次环评不定量分析。 厂区污水站臭气浓度类比同类项目（浙江我武生物科技股份有限公司，污水站处理工艺为调节+初沉+生物接触氧化+沉淀），臭气浓度约为 1500（无量纲）。 本项目污水处理池产生废气的系统采用密闭加盖收集处理，综合收集效									

率按照 90%计。废水处理站废气收集经 1 套“次氯酸钠喷淋+水喷淋”处理后通过 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放，合计风量 3000m³/h，废气处理装置对氨、硫化氢处理效率可达 90%以上，考虑到废气浓度不大，废气处理效率保守取 50%。

项目污水站恶臭废气产排情况如下：

表 4-5 污水站恶臭废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量
		kg/h	t/a			mg/m ³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
污水站恶臭废气	NH ₃	0.015	0.130	90%	50%	2.3	0.0068	0.058	0.0015	0.013
	H ₂ S	0.003	0.026	90%	50%	0.5	0.0014	0.012	0.0003	0.003
	臭气浓度 (无量纲)	1500	--	90%	50%	--	675	--	--	--

(6) 生物安全柜废气

本项目生产过程中涉及活性物质的操作必须在生物安全柜内操作，操作人员必须按洁净区相关管理规程穿/戴洁净服、口罩及手套等，并执行消毒程序。生物安全柜里的实验平台相对实验室内环境处于负压状态，气流在工作台和安全柜内得到有效控制，几乎杜绝实验过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸。

项目生产、质检过程中涉及金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念球菌、大肠杆菌、霉菌、生孢梭菌，实验室的生物安全等级为二级。上述涉及生物活性的操作均在防护等级为 A2 型生物安全柜内进行，生物安全柜排气的主要污染物为气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后，通过洁净空调系统排放。

另，项目将化学小分子与二甲基亚砜（DMSO）配制溶液，再添加到 DF-12 培养液的过程在生物安全柜（外排）中进行；人多能干细胞冻存组分中含有 DMSO，其解冻过程、使用及操作在生物安全柜（外排）中进行。生物安全柜（外排）排气的主要污染物为气溶胶、有机物、臭气浓度等，由于项目 DMSO、化学小分子的用量较少，DMSO、化学小分子年用量分别为 6L、120mg，本项目不对废气污染物进行定量分析。生物安全柜（外排）设置在

	1~4 层，生物安全柜（外排）排气分别经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后，汇总至楼顶排气筒（DA004）排放。 （7）灭活臭气 本项目含生物活性物质废水在进入新建污水站处理前，需先进行灭活消除生物安全风险，项目采用高压蒸汽进行灭活，灭活废气主要为水蒸气、灭活生物气溶胶和少量臭气，污水站灭活废气和污水站恶臭气体一起收集后经次氯酸钠喷淋+水喷淋处理达标后排放。 此外，本项目废一次性耗材、废一次性容器和管路等含生物活性物质的固体废物需预先经高温蒸汽灭活杀菌，灭菌锅会产生少量臭气，排放在车间环境，经车间通风系统外排（无组织排放）。由于产生量较少且难以准确计算，本环评不予定量计算。 （8）危废仓库废气 项目危废仓库暂存废离心管、细胞瓶，实验室废液和清洗废水，废活性炭等危险废物，危险废物在危险废物仓库暂存期间，要求企业按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行暂存，危险废物进行密封保存，故危险废物贮存过程会产生极少量有机废气，主要污染物为非甲烷总烃，本次环评不做定量分析，要求企业对危废仓库废气进行密闭隔间收集，危废仓库废气经收集后废气收集后与质检废气、样本消毒废气一起进入活性炭吸附装置进行处理，处理达标后通过同一根 27 米高排气筒（DA001）排放。 根据前述分析，项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表如下。
--	--

表 4-6 项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生					治理措施			污染物排放					排放时间
				核算方法	废气量	浓度	产生量		收集率	处理工艺	处理率	核算方法	废气量	浓度	排放量		
					m³/h	mg/m³	kg/h	t/a	%		%		m³/h	mg/m³	kg/h	t/a	
干细胞生产、质检	培养箱	无组织排放	CO ₂	—	—	—	—	—	—	经车间通风设施集中排放	—	—	—	—	—	—	8640
干细胞生产、质检	环境消毒	无组织排放	NMHC ^①	物料衡算	—	—	0.256	1.476	—		—	物料衡算	—	—	0.256	1.476	5760
干细胞生产、质检	生物安全柜	无组织排放	生物气溶胶	—	—	—	—	—	—	生物安全柜自带高效过滤器	—	—	—	—	—	—	8640
干细胞生产、质检	样本消毒、质检	DA001	NMHC ^②	类比法	5000	78.7	0.394	0.269	85	活性炭	75	类比法	5000	16.7	0.084	0.057	1080
		无组织排放	NMHC ^②	类比法	—	—	0.059	0.040	—	—	—	类比法	—	—	0.059	0.040	1080
蒸汽发生器	蒸汽发生器	DA002	颗粒物	产污系数法	5388	5.0	0.027	0.078	100	低氮燃烧器	—	产污系数法	5388	5.0	0.027	0.078	2880
			SO ₂	产污系数法		18.6	0.100	0.288	100		—	产污系数法		18.6	0.100	0.288	2880
			NO _x	产污系数法		50	0.269	0.776	100		—	产污系数法		50	0.269	0.776	2880
污水处理站	污水处理站	DA003	NH ₃	产污系数法	3000	5	0.015	0.130	90	次氯酸钠喷淋+水喷淋装置	50	产污系数法	3000	2.3	0.0068	0.058	8640
			H ₂ S	产污系数法		1	0.003	0.026	90		50	产污系数法		0.5	0.0014	0.012	8640
			臭气浓度（无量纲）	产污系数法		--	1500	--	90		50	产污系数法		--	675	--	8640
		无组织	NH ₃	产污系数法	—	—	0.0015	0.013	—	—	—	产污系数法	—	—	0.0015	0.013	8640
			H ₂ S	产污系数法	—	—	0.0003	0.003	—	—	—	产污系数法	—	—	0.0003	0.003	8640

				数法								数法					
干细胞生产、 质检	生物安 全柜（外 排）	DA004	生物气 溶胶	—	—	—	—	—	—	高效过滤 器	—	—	—	—	—	—	8640
			NMHC	—	—	—	—	—	—		—	—	—	—	8640		
			臭气浓 度	—	—	—	—	—	—		—	—	—	—	8640		
注：①NMHC 指环境消毒废气，包括乙醇和过氧乙酸。 ②NMHC 指质检单元废气和样本消毒废气，包括乙醇和异丙醇。																	

表 4-7 非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	非正常排放量			单次持续时间	年发生频次	应对措施
		污染物名称	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (kg/h)	h/次	次/a	
DA001 排气筒	环保设备故障	NMHC ^②	41.8	0.209	1	1	立即停产
DA002 排气筒	环保设备故障	NO _x	85.4	0.460	1	1	立即停产
DA003 排气筒	环保设备故障	NH ₃	3.4	0.010	1	1	立即停产
		H ₂ S	0.7	0.002			

注：①非正常工况按处理效率下降至设计处理效率的 50%计。
②NMHC 指质检单元废气，包括乙醇、异丙醇。

2、废气排放达标分析

表 4-8 项目废气达标排放情况表

污染源	污染物	排放浓度 (mg/m ³)	最高排放速率(kg/h)	排放标准		达标情况	执行标准/文件
				浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)		
DA001	NMHC	16.7	0.084	60	/	达标	DB33/310005-2021
DA002	颗粒物	5.0	0.027	5	/	达标	DB33/1415-2025
	SO ₂	18.6	0.100	50	/	达标	
	NO _x	50	0.269	50	/	达标	
DA003	NH ₃	2.3	0.0068	20	4.9	达标	DB33/310005-2021
	H ₂ S	0.5	0.0014	5	0.33	达标	

从上表可知，DA001、DA003 排气筒各污染物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相关要求，DA002 排气筒各污染物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB33/1415-2025）相关要求。

3、废气治理技术可行性

（1）废气源头控制措施

①生产车间严格按照 GMP 标准设计，根据 GMP 要求，生产厂房洁净区的门窗及顶棚密封性必须要好，有外窗的须安装双窗并要密封，防止灰尘或粉尘的进出，排放的废气（包括空调系统）需做净化处理。

净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器

(HPEA)后进入室内。车间排风经过臭氧除菌(周期性操作),高效过滤(负压区域)由房间排风口排出室外,经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口,由排风口通过中效过滤器/(中/高效过滤器)排出室外,其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。 净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况,通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理,经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。 净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统,在国内外制药企业已被广泛应用,具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点。排风口高效过滤器膜孔径为 0.3μm(病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm),对生物气溶胶去除效率可达 99.995%,外排空气中无活体病毒存在,可确保生物安全。 ②对污水站各单元实施加盖密闭和管道收集措施,废气收集纳入废气处理系统处理。 ③固废堆放场所采用封闭式容器和封闭式堆放场所,对于产生恶臭的物料应双层密封,危废及时清运处置,并对暂存库废气进行收集处理。 (2) 废气治理措施及技术可行性分析 ①细胞培养过程产生的培养呼吸气 项目的细胞培养在密闭容器中进行,原液培养采用大豆蛋白水解物、葡萄糖等营养物质,培养呼吸气为 CO₂、O₂ 等无毒、无刺激的物质,收集后经疏水性 PTFE 微孔滤膜(0.1~0.2μm)过滤器过滤后在车间内排放,车间气体由厂房通排风系统集中排出,疏水性 PTFE 微孔滤膜过滤器对生物气溶胶的净化效率可达 99%以上。 聚四氟乙烯(PTFE)都具有极好的化学稳定性,其使用温度-40~260℃,并可耐强酸,强碱和各种有机溶剂,由于具有强疏水性,因此非常适合于过滤蒸气及各种腐蚀性液体,国内大部分药厂、化工厂、酒厂及其它发酵行业用作空气无菌过
--

滤系统的终端除菌膜。

疏水性 PTFE 微孔滤膜采用先进的双向拉伸技术生产的，具有独特的微孔结构，是由亿万条连续不断的互连纤丝非同心交叉排列而成的微孔。标定孔隙率：70~80%，孔径分布均匀；薄膜厚度：100~160 μm ；性能优点：流速快、截留效果好，吸附少、无介质脱落。特性：透气不透水、透气量大、阻力低、高微粒截留率、耐温性好，抗强酸、碱、有机溶剂和氧化剂，耐老化及不粘、不燃性和无毒、生物相容性等特点。

②质检单元 VOCs 废气、样本消毒废气

质检单元所用的试剂中，挥发性试剂主要是乙醇、异丙醇等，其每年用量很少，大部分为公斤级，会产生少量的挥发有机废气，产品质检过程为间歇操作，每次操作的时间都很短，使用时均在环保通风橱内进行；项目生产过程中对供者样本外包装采用喷洒酒精进行消毒，在通风橱中进行，该过程会产生样本消毒废气，样本消毒使用试剂为乙醇；质检单元废气、样本消毒废气经通风橱收集后通过 1 套活性炭装置处理后高空排放（DA001）。

项目质检单元废气、样本消毒废气经活性炭吸附箱处理，本项目废气处理效率按 75%计。质检单元废气和样本消毒废气产生量较少，经处理后可达到 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中相关标准。

对照《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）中表 B.1 废气治理可行技术参考表，本项目质检单元废气、样本消毒废气选用的活性炭吸附处理工艺，属于可行技术。

根据设计单位提供，废气主要治理设施设计参数如下：

表 4-9 项目废气处理设施参数表

质检单元废气、样本消毒废气处理设备（DA001）			
序号	名称	参数	备注
1	处理风量	5000 $\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{套}$	1 套
2	VOCs 去除率	$\geq 75\%$	1 台/套
3	活性炭装填体积	1.27 m^3	--
4	吸附床层厚度	300mm	--
5	单床层面积	2.78 m^2	--

6	吸附层气速	0.6m/s	--
---	-------	--------	----

项目采用的活性炭规格参数如下：

表 4-10 颗粒活性炭规格参数表

序号	规格参数	
1	主要成份	颗粒活性炭
2	体密度	450~650kg/m³
3	碘值	≥800
4	使用寿命	8000h

项目活性炭吸附箱采用颗粒炭填装，选用活性炭碘吸附值为 800mg/g，废气与活性炭接触流速约 0.6m/s，活性炭吸附停留时间约为 0.5~1 秒，活性炭更换周期为累计运行 500 小时。满足 HJ 2026-2013《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》、《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）》相关要求，更换的活性炭碘吸附值不低于 800mg/g，并保证不少于设计填装量。

③生产区域消毒有机废气

本项目实施后生产车间区域采用消毒采用 75%乙醇溶液、0.1%过氧乙酸、0.2%新洁尔灭和 3%过氧化氢对车间洁净区域以及生产使用到的设备或原辅料包装进行消毒，使用过程中有机成分会挥发，产生的有机废气由房间空调系统收集后于车间屋顶排放。

④蒸汽发生器燃气废气

根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ953-2018)，低氮燃烧技术属于燃气锅炉烟气污染防治可行性技术。本项目蒸汽发生器的燃烧器采用进口的超低氮燃烧器，采用超低氮燃烧器处理后，能将氮氧化物排放浓度控制在≤50mg/m³。

⑤污水站恶臭

针对污水站恶臭，企业将污水站生化单元等进行加盖处理，废气通过管道收集后采用一套次氯酸钠喷淋+水喷淋处理设施处理后排放，属于《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）表 B.1 中明确的可行技术。

⑥危废仓库废气

危废仓库废气经车间集气收集后，与质检单元废气、样本消毒废气一起经活性炭吸附装置处理后可达到 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中相关标准。

对照《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）中表 B.1 废气治理可行技术参考表，本项目危废仓库废气选用的活性炭吸附处理工艺，属于可行技术。

4、环境影响分析

（1）恶臭环境影响分析

本项目恶臭污染源主要是培养废气、灭活臭气及污水站恶臭。

根据工程分析，本项目恶臭废气主要为生物培养过程中产生的培养废气和灭活臭气，采用密闭化管理，设独立的通风换气系统，臭气由排风系统高效除菌过滤器处理后排放，对周边环境影响较小。项目污水站主要单元采取了加盖密闭和管道收集措施，并在污水站旁设置了一套次氯酸钠喷淋+水喷淋装置。根据同类项目（浙江我武生物科技股份有限公司）现有验收检测结果，恶臭废气经收集处理后各污染物均可达标排放，预计正常工况下项目产生的恶臭对周围环境的影响不大。

根据《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》，臭气强度等级分为六级，具体如下表。

表 4-11 臭气强度的描述

恶臭等级	感觉	臭气强度
0	无臭	无气味
1	勉强感觉臭味存在	嗅阈
2	稍可感觉出的臭味	轻微
3	极易感觉臭味存在	明显
4	强烈的气味	强烈
5	无法忍受的极强气味	极强烈

类比同类型企业，本项目生产车间内的恶臭等级在 2~3 级左右，车间外的恶臭等级在 1~2 级左右，距离车间 10~20m 范围内恶臭等级在 0~1 级左右，距离车

间 50m 外无异味。本项目周边大多数分布为工业企业，距离本项目厂界最近的敏感目标为西南侧 120 米处的崇化村村委会。综上，项目落实各项污染防治措施，本项目恶臭对周围影响是可以接受的。

本项目细胞培养呼吸废气经洁净车间过滤系统处理后排放。质检单元废气、样本消毒废气通过通风橱收集后，与密闭隔间收集的危废仓库废气一起经 1 套活性炭吸附装置处理达标后通过 1 根 27m 高排气筒（DA001）排放。蒸汽发生器燃气废气经低氮燃烧器处理达标后通过 1 根 8m 高排气筒（DA002）排放。污水站恶臭废气采取加盖密闭和管道收集后经 1 套次氯酸钠喷淋+水喷淋装置处理达标后通过 1 根 15m 高排气筒（DA003）排放。生物安全柜废气经设备自带的高效过滤器过滤后引至楼顶 1 根 27m 高排气筒（DA004）排放。环境消毒废气通过洁净空调系统/机械排风设施排出车间。

本项目采取的废气污染治理措施均为可行技术或同类项目采取的较成熟的治理技术，污染物排放量不大且均可达标排放。同时，与项目距离最近的敏感目标为西南侧 120 米处的崇化村村委会，预计项目废气正常排放对周边环境及敏感点影响可接受。

当环保设施故障等非正常工况下，各排气筒出口污染物浓度明显增大，因此企业要加强废气处理设施的管理和维护工作，确保废气处理设施正常运行，杜绝废气非正常排放。

4.2.2 废水

1、污染源强核算

本项目培养箱不产生废水；项目预处理、建系、分化、制剂等生产工艺过程中均采用一次性器皿，不清洗器皿，无生产设备清洗废水。

本项目产生的废水主要为：工艺废水、质检清洗废水、工作服清洗废水、灭菌设备排水、纯水制备废水、喷淋废水、地面清洗废水、软化水制备废水、离子树脂再生废水、蒸汽发生器排污水、蒸汽冷凝水、循环冷却水系统排水、生活污水等。

（1）工艺废水(W1~W5)

干细胞制剂生产过程中的工艺废水主要为预处理废水、细胞分离废水、复苏废水、分化制备废水和制剂废水，根据物料平衡，项目干细胞制剂生产工艺废水产生量如下：

表 4-12 项目干细胞制剂生产工艺废水产生量

废水来源		分类	编号	废水量		备注
				kg/批	t/a	
干细胞制剂生产线	预处理	缓冲废液	W1	0.50	0.3	全年满负荷生产 600 批次
	细胞分离	缓冲废液	W2	1.05	0.6	
	复苏	培养废液	W3	4.23	2.5	
	分化制备	培养废液、缓冲废液	W4	286.50	171.9	
	制剂	培养废液、缓冲废液	W5	10.53	6.3	
	--	--	小计	302.81	181.6	

根据物料平衡，工艺废水量约为 181.6t/a，废水中主要污染物有 COD_{Cr}、氨氮、总磷、粪大肠菌群等。

根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类 编制说明》（征求意见稿）中的生物制药企业调研资料，COD 浓度为几千到 15000mg/L、SS 浓度为 200mg/L、氨氮浓度为 10mg/L。根据同类企业杭州瑞普晨创科技有限公司（该企业主要进行干细胞的研究，工艺、设备、原辅材料与本项目类似，具有可类比性）工艺废水送检测单位的检测数据可知，工艺废水水质为 COD_{Cr}3890mg/L、NH₃-N190mg/L、总氮 381mg/L、SS34mg/L、总磷 18.2mg/L、粪大肠菌群数 4900MPN/L。

综上，项目工艺废水水质为 COD_{Cr}4500mg/L、氨氮 200mg/L、总氮 450mg/L、总磷 30mg/L、SS200mg/L、粪大肠菌群数 4900MPN/L。

（2）质检清洗废水

质检过程中产生的废液、废试剂及检测标的物等全部作为危险废物。研发质检用到的容器瓶等需要进行清洗，容器表面少量附着的残余物进入到清洗废水中。

根据建设单位提供资料，研发质检的容器瓶等要进行三道清洗，第一道清洗采用自来水进行清洗，洗掉容器内外壁粘附的高浓度废液，清洗废液产生量为 10L/d、3.6t/a，该废液倒入废液收集桶中，作为危险废物交由有资质单位处置；第二道清洗采用自来水，进一步清洗容器表面残余物，该过程自来水用量约为 5t/d、1800t/a，该道清洗废水产生量约为 4.5t/d、1620t/a；第三道清洗采用纯水，清洗干净容器，该过程纯水用量约为 3t/d、1080t/a，该道清洗废水产生量约为

2.7t/d、972t/a；综上，本项目化验过程中第二道和第三道清洗废水进入厂区污水站，实验室质检清洗废水产生量约为 2592t/a。

实验室质检清洗废水参照《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》（征求意见稿）编制说明表 27“质检、实验室”，并结合同类企业浙江我武生物科技股份有限公司（该企业主要进行干细胞药剂的生产，年产 1200 剂干细胞制剂，生产工艺、原辅材料与本项目类似，具有可类比性）废水水质，项目质检清洗废水中 COD_{Cr} 800mg/L、总磷 5mg/L、氨氮 10mg/L、总氮 15mg/L、SS100mg/L。

（3）工作服清洗废水

本项目职工进出洁净区域需要更换 2 套工作服，工作服清洗在洗衣机中进行，使用纯水进行清洗，涉及生物活性区域的洁净服需先通过灭菌锅灭菌处理后进行机洗。根据企业提供资料，清洗工作服数量约为 390 套/天，每套重量约 0.5kg。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣房用水量标准为 40~80L/公斤干衣，本项目以 80L/公斤干衣计，则工作服清洗用水量为 5616t/a（15.6t/d），产污系数以 90%计，则工作服清洗废水产生量约为 5054.4t/a（14.0t/d），主要污染物为 COD_{Cr}、SS、NH₃-N、LAS。

工作服上主要沾染灰尘，实验试剂一般不会沾染，建设单位使用含消毒成分的无磷洗涤剂对工作服清洗，洗衣过程与家庭清洗衣物过程相同，其水质与生活污水相似，主要污染物为 COD_{Cr}、SS、氨氮、LAS 等，污染物浓度参考生活污水的产生浓度，即 COD_{Cr}350mg/L、SS200mg/L、氨氮 35mg/L、LAS 5mg/L。

（4）灭菌设备排水

本项目厂区共使用 7 台立式灭菌锅和 7 台真空灭菌器用于物料消毒及废物灭菌，在灭菌过程中不与物料接触。根据企业提供设备规格，立式灭菌锅及真空灭菌器用水量为 2800t/a，蒸发损耗量按 60%计，则灭菌锅及灭菌器排水量约为 1120t/a，主要污染物为 COD_{Cr}、SS，参考同类废水水质，灭菌锅及灭菌器排水浓度为：COD_{Cr}60mg/L、SS30mg/L。

（5）纯水制备废水

本项目工作服清洗、消毒液配制、洗瓶会使用纯水，项目厂区内设置 1 套 6t/h

的纯水制备装置，纯水制备过程会产生部分浓水。

本项目超纯水年使用量约为 10010.5t/a，纯水制备超纯水的得水率约为 90%，制备超纯水消耗纯水 11122.8t/a，则制备注射用水产生的废水量为 1112.3t/a。

项目纯水消耗量为 11122.8t/a，自来水制备纯水的得水率约为 70%，则制纯水消耗自来水 15889.7t/a，纯水制备废水 4766.9t/a，废水水质约为 pH7~8、CODCr40mg/L，其中约 2626.8t/a 回用于废气喷淋设施和地面冲洗水，剩余 3252.4t/a 直接纳管排放。

（6）喷淋废水

本项目污水站臭气采用次氯酸钠喷淋和水喷淋，根据设计单位提供，喷淋塔喷淋水循环使用。喷淋塔体积、循环水量及补充水量见下表。

表 4-13 喷淋废水产生情况

编号	水箱体积	液气比	循环水量 (t/h)	运行时长 (h)	损耗水量 (t/d)	补充水量 (t/d)	排放水量 (t/d)
1#	1.25	3L/m ³	15	8640	7.2	8.15	0.95
2#	1.25		15	8640	7.2	8.15	0.95

注：考虑少量飘散损耗，每天损耗量按循环水量的 2%计。

根据上表内容，喷淋废水产生量为 684t/a，参考同类废水水质，喷淋水污染物浓度为：CODCr300mg/L、氨氮 40mg/L、SS150mg/L。

（7）地面清洗废水

本项目洁净车间每日采用无尘专用拖把配合消毒液做微湿擦拭保洁，无集中清洗废水产生；项目采用洗地机定期（5 天/次）对生产车间进行全域深度清洗，生产车间总面积为 12964m²，根据《给水排水设计手册》，清洗用水按 2L/m²，每 5 天清洗一次（每年清洗 72 次），则地面清洗用水量约 1886.8t/a。废水量按用水量的 90%计，则地面清洗废水产生量为 1680.1t/a，其水质参考同类废水水质：CODCr400mg/L、SS200mg/L。

（8）软化水制备废水

本项目蒸汽发生器用水由软化水系统制得，本项目软化水包括锅炉蒸汽用水、管道蒸汽损失和排污水，其中排污水量为蒸汽量的 5%，管道汽水损失一般为 3%，软化水年用量为 23040t/a，根据设备厂商提供，软化水制备的产水率约为 67.5%，

则软化水系统产水浓水为 11093.3t/a，废水水质约为 pH7~8、COD_{Cr}40mg/L。

（9）离子树脂再生废水

项目纯水制备设备中的离子交换树脂需要进行再生，再生水源采用纯水，再生周期为 8 天/次，年再生 45 次，单次再生废水量约为 8t，则离子树脂再生废水量为 360t/a，废水水质约为 pH6~9、COD_{Cr}200mg/L、含盐量 5000mg/L（用氯化钠再生离子交换树脂，含盐量一般为 3000~8000mg/L，本项目取中间值 5000）。

（10）蒸汽发生器排污水

本项目拟新建 10 台 1.0t/h 的蒸汽发生器（8 用 2 备），蒸汽发生器年运行 2880 小时，但实际在使用蒸汽发生器产蒸汽的时候，会有泄漏、排污的现象存在，蒸汽发生器定期排污，参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“4430 工业锅炉（热力供应）行业系数手册”，蒸汽发生器排污水取 9.86t/万立方米天然气。项目天然气用量为 144 万 m³/a，则蒸汽发生器排污量为 1419.8t/a，废水水质约为 pH9~11mg/L、SS50mg/L、COD_{Cr} 80mg/L、含盐量 1000mg/L（给水 TDS=200mg/L，浓缩倍数为 5）。

（11）蒸汽冷凝水

本项目的蒸汽主要作为热源提供给纯水制备、空调系统等，项目年产用软化水量约 23040t，蒸汽不回流，以冷凝水的形式作为废水，蒸汽冷凝废水的产生量约为软水使用量的 85%，即 20736t/a，蒸汽冷凝水作为蒸汽发生器补水使用，不外排。

（12）循环冷却水系统排水

本项目设 4 套冷水循环系统，主要用于冷却冷水机组，单套冷却水循环量为 1068t/h，冷水机组年运行时间约 1920h，则冷却塔年运行 1920h，冷却水循环使用，定期排水并补充，根据《工业循环冷却水处理设计规范》(GB/T50050-2017)说明，冷却水系统补水量约占循环水量的 2%，即为 164044.8t/a。项目循环冷却水系统采用自来水，为防止盐分等的累积对管道的腐蚀等，需定期排放循环冷却排污水，循环冷却排污水量约为新鲜补充水量的 5%，循环冷却排污水量为 8202.2t/a，该股废水中主要污染物为少量 SS、盐分等，COD 约 50mg/L。

（13）生活污水

本项目劳动定员为 200 人，厂区内不设置食堂和宿舍，生活用水量平均取 60L/p·d，则全厂生活用水量为 4320t/a，生活污水排放系数取 0.85，则生活污水排放量为 3672t/a，主要污染物浓度为 COD_{Cr}350mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 40mg/L、总磷 8mg/L、SS200mg/L。

（14）全厂废水处理措施及污染物产生排放情况

项目含生物活性废水（包括工艺废水、质检清洗废水）进行生物灭活预处理后，和其他生产废水（包括工作服清洗废水、灭菌设备排水、废气喷淋设施废水、地面清洗废水、离子树脂再生废水）集中收集后一起经厂区污水处理设施处理，处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 后纳管排放。

蒸汽冷凝水全部回用作蒸汽发生器补水；纯水制备废水部分回用作废气喷淋设施和地面清洗用水，剩余部分与蒸汽发生器排污水、软化水制备废水、循环冷却水系统排水一起直接纳管排放。

员工生活污水单独收集、处理，经化粪池处理达标后，与其他经预处理达标的生产废水一并纳管排放。

项目纳管废水由良渚污水处理厂处理后排放。良渚污水处理厂出水水质中化学需氧量、氨氮、总氮和总磷等 4 项指标执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中的表 1 标准，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中的一级 A 标准。

综上，项目废水污染源强核算结果及相关参数一览表如下：

表 4-14 项目废水污染源强核算结果及相关参数一览表如下

工序/生产线	污染源	污染物	污染物产生						治理措施		污染物处理/排放					排放
			核算	废水量		浓度	产生量		工艺	核算	废水量		浓度	排放量		时间
			方法	t/d	t/a	mg/L	kg/d	t/a	--	方法	t/d	t/a	mg/L	kg/d	t/a	天
干细胞生产 线	工艺废水	COD _{Cr}	类比法	0.5	181.6	4500	2.270	0.817	工艺废 水和质 检清洗 废水经 灭活后, 和其他 废水一 起进入 厂区污 水站处 理, 处理 达标后 纳管排 放。	达标排放	0.5	181.6	40	0.020	0.007	360
		氨氮	类比法			200	0.101	0.036		达标排放			2	0.001	0.000	360
		总磷	类比法			30	0.015	0.005		达标排放			0.3	0.000	0.000	360
		总氮	类比法			450	0.227	0.082		达标排放			12	0.006	0.002	360
		SS	类比法			200	0.101	0.036		达标排放			10	0.005	0.002	360
		粪大肠 菌群数	类比法			4900 个/L	--	--		达标排放			10 ³ 个 /L	--	--	360
质检	质检清洗废 水	COD _{Cr}	类比法	7.2	2592	800	5.760	2.074		达标排放	7.2	2592	40	0.288	0.104	360
		氨氮	类比法			10	0.072	0.026		达标排放			2	0.014	0.005	360
		总磷	类比法			5	0.036	0.013		达标排放			0.3	0.002	0.001	360
		总氮	类比法			15	0.108	0.039		达标排放			12	0.086	0.031	360
		SS	类比法			100	0.720	0.259		达标排放			10	0.072	0.026	360
工作服清洗	工作服清洗 废水	COD _{Cr}	类比法	14.0	5054.4	350	4.914	1.769		达标排放	14.0	5054.4	40	0.562	0.202	360
		氨氮	类比法			35	0.491	0.177		达标排放			2	0.028	0.010	360
		总氮	类比法			35	0.491	0.177		达标排放			12	0.168	0.061	360
		SS	类比法			200	2.808	1.011		达标排放			10	0.140	0.051	360
灭菌锅及灭 菌器	灭菌设备排 水	COD _{Cr}	类比法	3.1	1120	60	0.187	0.067		达标排放	3.1	1120	40	0.124	0.045	360
		SS	类比法			30	0.093	0.034		达标排放			10	0.031	0.011	360
污水站臭气 治理	喷淋废水	COD _{Cr}	类比法	1.9	684	300	0.570	0.205		达标排放	1.9	684	40	0.076	0.027	360
		氨氮	类比法			40	0.076	0.027		达标排放			2	0.004	0.001	360
		总氮	类比法			40	0.076	0.027		达标排放			12	0.023	0.008	360
		SS	类比法			150	0.285	0.103		达标排放			10	0.019	0.007	360
地面清洗	地面清洗废	COD _{Cr}	类比法	4.7	1680.1	400	1.867	0.672		达标排放	4.7	1680.1	40	0.000	0.067	360

	水	SS	类比法			200	0.933	0.336		达标排放			10	0.000	0.017	360
离子树脂再生	离子树脂再生废水	COD _{Cr}	类比法	1.0	360	200	0.200	0.072		达标排放	1.0	360	40	0.000	0.014	360
进污水站废水小计	--	COD _{Cr}	类比法	32.4	11672.1	486.3	15.767	5.676		达标排放	32.4	11672.1	40	1.297	0.467	360
	--	氨氮	类比法			22.8	0.740	0.267		达标排放			2	0.065	0.023	360
	--	总磷	类比法			1.6	0.051	0.018		达标排放			0.3	0.010	0.004	360
	--	SS	类比法			152.4	4.007	1.779		达标排放			10	0.324	0.117	360
	--	总氮	类比法			27.8	0.902	0.325		达标排放			12	0.389	0.140	360
纯水制备	纯水制备废水	COD _{Cr}	类比法	9.0	3252.4	40	0.361	0.130		达标排放	9.0	3252.4	40	0.361	9.0	360
软化水制备	软化水制备废水	COD _{Cr}	类比法	30.8	11093.3	40	1.233	0.444	直接纳管排放	达标排放	30.8	11093.3	40	1.233	0.444	360
蒸汽发生器	蒸汽发生器排污水	COD _{Cr}	类比法	3.9	1419.8	80	0.316	0.114		达标排放	3.9	1419.8	80	0.316	0.114	360
循环冷却水	循环冷却水系统排水	COD _{Cr}	类比法	22.8	8202.2	50	1.139	0.410		达标排放	22.8	8202.2	40	0.911	0.328	360
职工生活	生活污水	COD _{Cr}	类比法	10.2	3672	350	3.570	1.285	经化粪池处理后纳管排放	达标排放	10.2	3672	40	0.408	0.147	360
		氨氮	类比法			30	0.306	0.110		达标排放			2	0.020	0.007	360
		总磷	类比法			8	0.082	0.029		达标排放			0.3	0.003	0.001	360
		SS	类比法			200	2.040	0.734		达标排放			10	0.102	0.037	360
		总氮	类比法			40	0.408	0.147		达标排放			12	0.122	0.044	360
合计	--	废水量	--	109.2	39311.8	--	--	39311.8	--	达标排放	109.2	39311.8	--	--	39311.8	360
	--	COD _{Cr}	--			--	22.386	8.059		达标排放			40	4.368	1.572	360
	--	氨氮	--			--	1.046	0.377		达标排放			2	0.218	0.079	360
	--	总磷	--			--	0.133	0.048		达标排放			0.3	0.033	0.012	360
	--	SS	--			--	6.047	2.513		达标排放			10	1.092	0.393	360
	--	总氮	--			--	1.310	0.472		达标排放			12	1.310	0.472	360

表 4-15 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
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	生产废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、SS、总磷、总氮等	进入城市污水处理厂	连续排放,流量不稳定,但不属于冲击排放	TW001	综合废水处理设施	调节池+A/O+消毒	DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排口
2	生活污水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、SS、总磷、总氮等	进入城市污水处理厂	连续排放,流量不稳定,但不属于冲击排放	TW002	生活污水处理设施	化粪池	DW001	☒ 是 ☐ 否	

表 4-16 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	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准/(mg/L)
1	DW001	119.966985	30.356713	3.9312	进入城市污水处理厂	连续排放流量不稳定	--	良渚污水处理厂	COD _{Cr}	40
									氨氮	2 (4)
									SS	10
									总磷	0.3
									总氮	12 (15)

表 4-17 废水达标排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	COD _{Cr}	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)	500
2		BOD ₅		300
3		SS		120
4		氨氮		35
5		总氮		60
6		总磷		8

表 4-18 废水污染物排放信息表 (新建项目)

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 _{Cr}	205.0	22.386	8.059
2		氨氮	9.6	1.046	0.377
3		总磷	1.2	0.133	0.048
4		SS	63.9	6.047	2.513
5		总氮	12.0	1.310	0.472

全厂排放口合计 (达标纳管量)	COD _{Cr}	8.059
	氨氮	0.377
	总磷	0.048
	SS	2.513
	总氮	0.472

2、废水处理可行性分析

(1) 废水收集措施

严格执行雨污分流、污废分流，生产、生活污水分质处理，采用便于区分的沟渠或管道系统，分质转移输送。为了减少废水的跑冒滴漏，建议项目生产废水转移尽量采用架空管道。不便架空时，采用明渠暗管，并对沟渠、管道进行防渗、防腐处理；同时做好收集系统的维护工作，以避免渠道受腐蚀而泄露，防止废水渗入地下水和清下水系统。渠上应盖石板，管道连接处设置开孔向上的三通，便于环保部门的采样和监督。

车间、废水站进出口等能够体现废水转移量的点位设置流量计，便于及时发现废水的跑冒滴漏。

①高浓废水

本项目高浓度废水主要来源于干细胞制剂生产过程产生的工艺废水。该类废水的污染物主要产生于培养基配制与更新过程，成分包括水、氮源、无机盐、碳源、生长因子以及乙醇、磷酸盐缓冲液等。因此，废水中有机物、氨氮、总氮及总磷均处于较高水平。

其中，总磷主要以磷酸盐形式存在，适宜采用聚合氯化铝（PAC）进行化学除磷。通过 PAC 的吸附、沉淀及混凝作用，可有效实现磷酸盐的去除，为后续生化处理提供良好的进水条件。

此外，该类废水中所含污染物大多具有较好的可生化性，使得废水的 B/C 比通常高于 0.5，表明其易于被微生物降解。基于此，可将生化法（如活性污泥法、A/O、A²/O 等）作为主要处理单元，通过微生物代谢过程显著降低废水中的 COD、BOD、氨氮、总氮及部分总磷，为后续深度处理或达标排放奠定基础。

总体来看，该废水的水质特性适宜采用“灭活+生化处理”的组合工艺，不仅能

够实现稳定达标排放，也具有较高的经济性和运行可靠性。

②综合废水

本项目综合废水主要来源于质检清洗、工作服洗涤、灭菌设备排水及废气处理设施喷淋废水、地面清洗、离子树脂再生等环节。此类废水成分相对多样，但整体污染负荷较低，主要污染物为化学需氧量（COD_{Cr}），一般稳定在 300～500mg/L。

从可生化性分析来看，综合废水的 B/C 比约为 0.3～0.4，属于中等可生化水平，明显低于高浓度废水，部分有机物的生物降解性较差。但通过合理的组合与工艺调控，该类废水仍具备良好的生化处理可行性。

基于其水质特性，建议在污水处理系统中将综合废水与高浓度废水混合后统一进入生化系统。通过浓度梯度互补，可提升生化系统的整体可生化性与稳定性，实现污染负荷的均衡分布。同时，联合处理方式有利于提高系统运行效率、降低单位处理成本，并确保出水水质持续稳定达标。

（2）废水处理达标可行性分析

本项目废水预处理主要分两部分，一是生物活性废水处理系统，二是综合废水处理站。

1) 生物活性废水杀灭系统

本项目为生物制药项目，部分废水含有生物活性物质，本项目含生物活性的废水主要为工艺废水和质检清洗废水，该类废水需进行杀菌灭活后再进入污水处理装置。杀菌灭活系统由生物废液收集罐和生物杀灭罐组成，能满足生产过程中对废水的杀菌灭活要求。项目采用热压灭菌法：含生物活性的废水通过管道进入废液收集罐中，再进入生物杀灭罐中，通过蒸汽将生物废液加热到 80℃，停留 30 分钟确保完全灭活(本项目所使用的培养细胞当温度≥80℃时，超过 1 分钟就会完全死亡)，杀菌灭活后的废水在调节池中调节水质的同时自然冷却(停留 8~12h)。

本项目使用的培养细胞当温度>80℃时超过 1 分钟就会完全死亡，而且此细胞只要与空气接触或者与高压水、低压水接触，由于渗透压差的存在，也会自行破裂死亡，所以本项目的灭活措施可以达到完全杀灭细胞生物活性，不会对周围环

境造成影响。生物杀灭系统自废水的收集、杀灭到排放等全过程采用自动控制。

灭活效果检测：高压蒸汽灭菌、灭活效率检测采用嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示剂方法。使用方法：将压力蒸汽灭菌生物培养指示剂放于一标准测试包中；按照国家规范，分别将测试包放于锅内不同位置；灭菌完毕，取出生物指示剂；挤破内含的安瓿，与一支对照管一起放于 56℃培养箱内。培养后，指示管不变色（呈紫色），表示灭菌通过；培养后，指示管变红（呈黄色）表示灭菌不通过。

综上，项目杀菌灭活系统可以处理需要灭活处理废水，对照《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》(HJ 1062-2019)中表 B.2，本项目灭活预处理含活性物质废水技术属于规范中明确的可行技术，故本项目含活性物质废水处理设施切实可行。

2) 综合废水处理系统

①厂区污水处理站处理工艺

企业委托编制了废水处理方案，设计处理规模 40t/d，采用调节池+A/O 生化+消毒处理工艺，具体工艺如下：

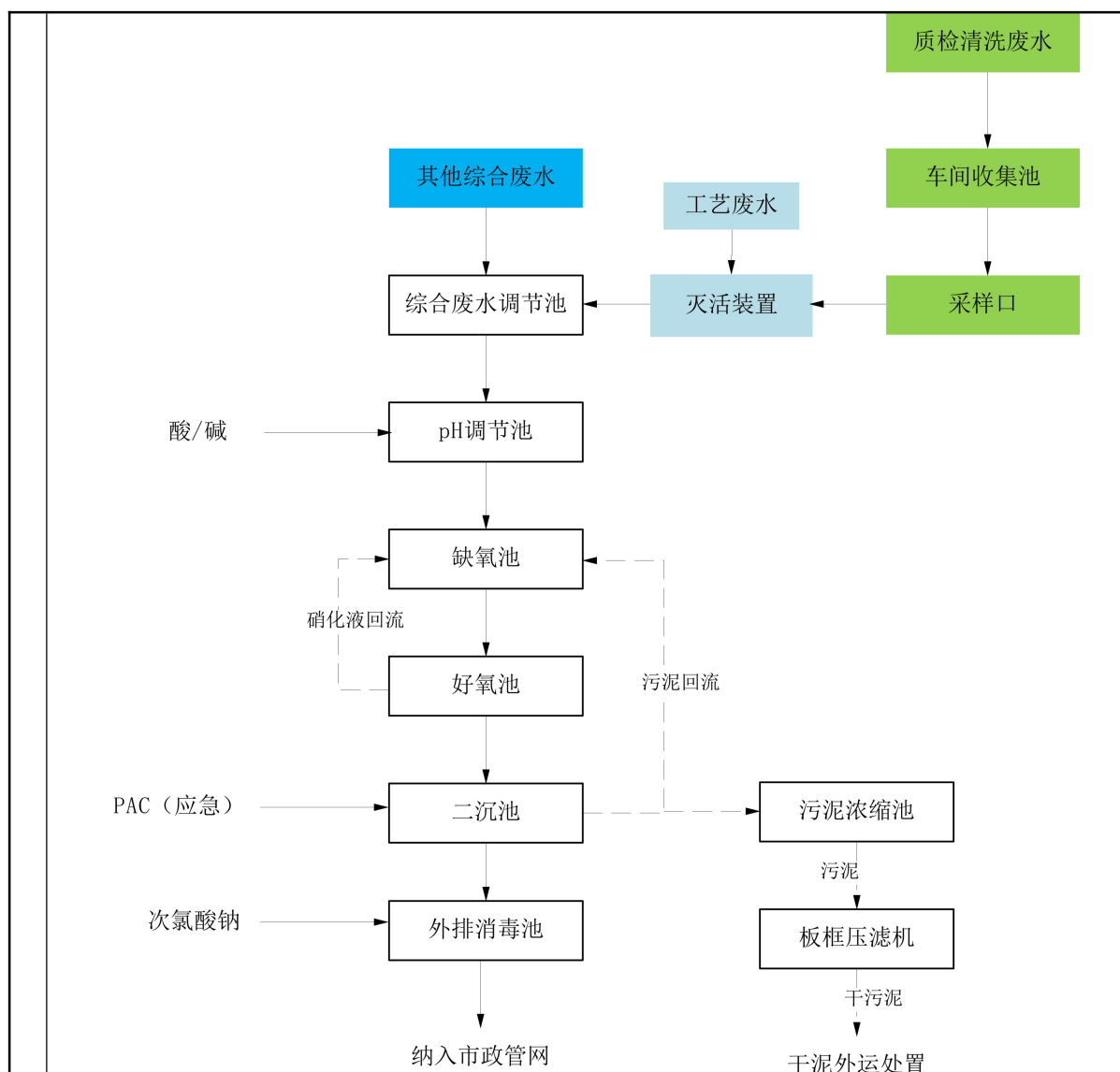


图 4-1 废水处理工艺流程示意图

工艺流程简述：

项目质检清洗废水经集中收集进入车间收集池，车间收集池设置采用采样口，然后与工艺废水一起进入灭活装置处理，再进入综合废水调节池。

经灭活后的工艺废水、质检清洗废水，再与其他综合废水（包括工作服清洗废水、灭菌设备排水、废气喷淋设施废水、地面清洗废水、离子树脂再生废水）通过车间管道收集系统进行收集，进入综合废水调节池，该池用于进行水质和水量的调节。调节池在废水的预处理过程中起到了关键作用，能够根据废水的性质变化，调节水量及水质的波动，确保后续处理过程的稳定性。

废水在综合废水调节池中停留一段时间后，由提升泵输送至 pH 调节池，加入碱调节 pH 至 7~8 左右。泥水混合物进入 pH 调节池泥水分离，上清液进入 A/O 生化处理系统。

经物化处理后的废水首先自流进入 A/O 工艺的缺氧池。在缺氧池中经缺氧微生物作用，池中的反硝化细菌以污水中未分解的含碳有机物为碳源，将好氧池内通过内循环回流进来的硝酸根还原为 N_2 而释放。

经缺氧池处理后，废水自流进入好氧池，水中的 NH_3-N （氨氮）在好氧池进行硝化反应生成硝酸根，同时水中的有机物氧化分解供给吸磷微生物以能量，微生物从水中吸收磷，磷进入细胞组织，富集在微生物内，经沉淀分离后以富磷污泥的形式从系统中排出。好氧池出水进入二沉池进行固液分离，部分有机物以菌胶团的形势在二沉池中沉淀，并以剩余污泥的形式排除，二沉池上清液自流进入纳入外排消毒池，加入次氯酸钠消毒后，纳入市政管网达标排放。

反应沉淀池污泥、二沉池剩余污泥、气浮浮渣经收集后进入污泥池，在污泥池进行浓缩处理，处理后污泥经板框压滤机脱水后形成干泥，污泥池上清液及板框压滤机滤后液收集后回流入调节池。

②废水处理站处理能力

项目投产后，进入厂区污水处理站的生产废水量约为 11672.1t/a，日均产生量为 32.4t/d（<40t/d），根据每批次废水产生量来核算日最高废水产生量，则日最大产生量为 39.67t/d（<40t/d），企业污水站设计处理规模为 40t/d，废水处理能力能满足要求。

表 4-19 项目进入污水处理站生产废水产生情况表

废水来源	废水量		
	日最大产生量	日均产生量	年产生量
干细胞工艺废水	0.77*	0.5	181.6
质检清洗废水	7.2	7.2	2592
工作服清洗废水	14.0	14.0	5054.4
灭菌设备排水	3.1	3.1	1120
喷淋废水	1.9	1.9	684
地面清洗废水	4.7	4.7	1680.1
离子树脂再生废水	8	1	360
合计	39.67	32.4	11672.1
注：*干细胞工艺废水的最大产生量为 80 批次建系工序、分化工序、制剂工序同时运行时			

废水产生量，单批次建系工序、分化工序、制剂工序废水日产生量为 0.0096t，则 80 批次废水最大日产生量为 0.77t/d。

③废水处理单元

项目废水处理单元参数如下：

表 4-20 项目废水处理单元参数

名称	数量 (个)	有效 水深 (m)	有效容 积(m ³)	停留时 间(小 时)	结构	功能
高浓废水收集池	1	3.0	8.1	97.2	地下钢结构	收集高浓废水，调节水质水量
综合废水收集池	1	3.0	15.1	9.1	地下钢结构	收集综合废水，调节水质水量
pH 调节池	1	3.0	3.0	1.8	地下钢结构	调节 pH
缺氧池	1	3.0	5.4	3.2	地下钢结构	去除有机物，反硝化脱氮
好氧池	1	3.0	10.8	6.5	地下钢结构	去除有机物，硝化
二沉池	1	3.0	4.1	2.4	地下钢结构	重力沉淀活性污泥，污泥回流至缺氧池
外排消毒池	1	3.0	8.1	4.9	地下钢结构	收集二沉池出水，次氯酸钠消毒，纳管排放
污泥浓缩池	1	1.5	4.1	36.0	地下钢结构	污泥浓缩后污泥压滤

本项目污水处理池体全部地下布置，厂区污水处理站设为重点防渗区，采用地下钢结构，钢制构件采用不锈钢或全套重防腐涂装，要求防渗层渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

④废水处理可达性分析

根据废水处理方案，项目废水预期处理效果如下：

表 4-21 项目废水预期处理效果

处理单元		处理效果 (mg/L)						
		pH	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总氮	总磷	SS
		无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
高浓废水		6~9	4500	2500	200	450	30	200
综合废水		6~9	350	150	10	15	5	200
综合废水调节池		6~9	486	243	23	28	6	200
pH 调节池	进水	6~9	486	243	23	28	6	200
	出水	7~8	486	243	23	28	6	200
	去除率	/	—	—	—	—	—	—

A/O 生化 池+ 二沉 池	进水	7~8	486	243	23	28	6	200	250
	出水	7~8	225	65	5	12	2	91	100
	去除率	/	53.8%	73.3%	77.8%	57.0%	63.6%	54.6%	60.0%
外排 消毒 池	进水	7~8	225	65	5	12	2	91	100
	出水	7~8	225	65	5	12	2	91	10
	去除率	/	—	—	—	—	—	—	90.0%
外排池		7~8	225	65	5	12	2	91	10
排放标准		6~9	<500	<300	<35	<60	<8	<120	<500

a. COD_{Cr} 达标可行性分析

本项目高浓度废水主要来源于干细胞制剂生产工艺，其主要由碳源、生长因子以及乙醇贡献。一般情况下，BOD₅/COD_{Cr} 比越大，污水可生化处理性越好，综合国内外的研究成果，可参照下表所列的数据来评价污水的可生化降解性能。

表 4-22 污水可生化性评价参考依据

BOD ₅ /COD _{Cr}	>0.45	0.3~0.45	0.2~0.3	<0.2
可生化性	好	较好	较难	不宜

本项目进水 BOD₅/COD_{Cr}=0.45，可生化性好，针对上述水质特点及处理要求，本项目拟采用 A/O 生化处理工艺。该工艺通过缺氧—好氧交替运行，构建硝化—反硝化生物脱氮系统，所需污泥龄相对较长。长污泥龄运行条件下，系统内可富集培养出种群丰富、代谢活性强的微生物菌群，尤其有利于难降解有机物的逐步分解与矿化，从而显著提升 COD_{Cr} 的去除效能。结合废水原有的良好可生化性，在 A/O 生物脱氮除磷工艺的协同作用下，COD_{Cr} 去除率可稳定达到 75%以上，出水 COD_{Cr}<500 mg/L 的排放要求完全可以实现。

b. 氨氮（以 N 计）达标可行性分析

本项目废水中的氮素除以无机氨氮形式存在外，尚有相当比例以有机氮形式赋存。污水处理系统中氨氮的去除主要依赖好氧条件下硝化菌的硝化作用完成，因此硝化反应的完全程度是控制好氧生化单元设计的关键因素。针对本项目氨氮去除负荷高、有机氮氨化转化量大的特点，工艺设计采取以下保障措施：

（1）设置长水力停留时间的缺氧池与好氧池，为有机氮的充分氨化及氨氮的彻底硝化提供充足反应时间；

(2) 按完全硝化模式进行好氧单元设计，并在设计负荷核算中充分计入氨化新增氨氮量，预留足够的处理能力裕度；

(3) 配置充足的供氧能力，保证硝化菌在低污泥负荷条件下高效代谢，满足硝化反应对溶解氧的需求；

(4) 采用长污泥龄运行模式，富集培养硝化菌群，提升系统硝化稳定性与抗冲击能力。

综上，通过工艺参数的优化设计与运行控制，本项目出水 $\text{NH}_3\text{-N}$ 指标可稳定控制在 35mg/L 以内。

c.总氮（以 N 计）达标可行性分析

本项目总氮的去除涉及氨化、硝化、反硝化等多重生化过程，是整个生化处理系统设计的核心控制指标之一。本项目采用 A/O（缺氧—好氧）生化处理工艺，通过前置缺氧池与后置好氧池的有机组合，并配合硝化液内回流系统，构建完整的生物脱氮通道，为硝化—反硝化反应提供良好的环境条件。

碳氮比（C/N）是衡量反硝化碳源是否充足的关键参数。经核算，本项目进水 BOD_5/TN 远高于生物脱氮所需的 $\text{C/N}>4$ 的下限要求，表明废水自身碳源充足，无需外加碳源即可满足反硝化需求。

综上，本项目通过采用 A/O 生物脱氮工艺，在完全硝化基础上保障反硝化所需的缺氧环境与充足碳源，并辅以合理的硝化液回流比与污泥龄控制，可实现总氮的高效去除。出水 $\text{TN}<60\text{ mg/L}$ 的排放要求完全可以达成。

d.总磷（以 P 计）达标可行性分析

本项目废水中的磷主要以无机磷（正磷酸盐）形式存在，易于通过生化和化学手段协同去除。本工程采用 A/O 生化处理工艺，依托聚磷菌在厌氧释磷—好氧吸磷的代谢机制下实现磷的富集，并最终通过剩余污泥排放将磷从系统中彻底分离，单纯生物除磷作用基本可满足出水 $\text{TP}<8\text{mg/L}$ 的排放要求。

考虑到过量排泥可能影响硝化菌群的稳定性，进而削弱系统脱氮效率，本项目在二沉池前端设置 PAC 加药池作为化学除磷强化单元。在生物除磷无法稳定达标或进水负荷波动时，可投加聚合氯化铝（PAC）形成磷酸盐沉淀，与污泥一

并排出系统，实现"生物除磷为主、化学除磷为辅"的协同除磷模式。确保出水总磷指标稳定控制在 8mg/L 以内。

综上所述，项目拟采取的废水处理工艺包括物化和生化过程，均为成熟工艺，技术上较为可靠，且投资强度在可承受范围，项目废水污染物浓度均在设计进水浓度范围内。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》(HJ 1062-2019)中表 B.2，本项目污水站采用的预处理+A/O+消毒工艺属于规范中明确的可行技术。根据上述预处理效果分析可知，项目废水经处理后各污染物排放浓度可达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值，可达到良渚污水处理厂纳管标准。

项目干细胞产生量为 180kg/a，根据 3.5.1 节，项目废水排放量为 11672.1m³/a，单位产品排水量为 64.8m³/kg，低于《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）单位产品基准排水量要求（<80m³/kg）。

本项目直接纳管排放的废水主要有纯水制备废水、蒸汽发生器排污水、软化水制备废水、循环冷却水系统排水，该类其中 pH、COD_{Cr}、盐分等指标均可满足良渚污水处理厂接管标准要求，无有毒有害难降解污染物，不会对良渚污水处理厂造成负荷冲击。

综上所述，本项目的污水处理设施的废水治理措施技术上可行。

3、环境影响分析

（1）水质接管可行性

良渚污水处理厂废水接管标准为：pH 6~9、COD_{Cr} 500mg/L、NH₃-N 35mg/L、SS 400mg/L。

根据项目工程分析、污染防治对策，本项目废水经处理后，废水污染物浓度能满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值标准；即：COD_{Cr} 500mg/L、NH₃-N 35mg/L、SS 120mg/L、TP 8mg/L、总氮 60mg/L。因此，本项目废水排放水质是可以满足接管要求的。

②项目废水水量接管可行性

杭州余杭净水有限公司良渚污水处理厂（简称良渚污水处理厂）位于余杭区

良渚街道良渚村，良渚港和潘塘河交叉口东侧，服务范围包括良渚组团(良渚街道、仁和街道、勾庄片区和瓶窑镇区域)。

良渚污水处理厂一期工程规模为 2 万 m^3/d ，2007 年初基本完成污水主干系统，并投入试运行；二期扩建工程在原有一期工程预留地实施，扩建工程规模为 1.9 万 m^3/d ，在 2010 年 10 月底正式开工建设，2012 年 10 月深度处理工艺顺利投产；2014 年在原有良污水处理厂的规划空地上实施了良渚污水处理厂三期扩建工程，扩建工程规模为 3 万 m^3/d ，于 2016 年 12 月顺利通水；2018 年 3 月，良污水处理厂四期工程扩建 3.0 万 m^3/d 污水处理能力，污水处理工艺采用二级生化处理+深度处理，目前良渚污水处理厂一、二、三、四期工程均已正式运行，总规模为 9.9 万 m^3/d 。

良渚污水厂处理工艺流程见下图。

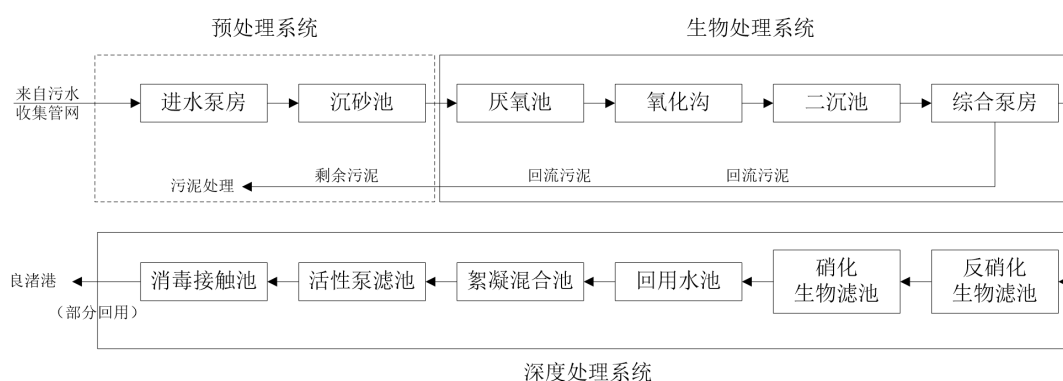


图 4-2 良渚污水处理厂一、二期工程污水处理工艺流程图

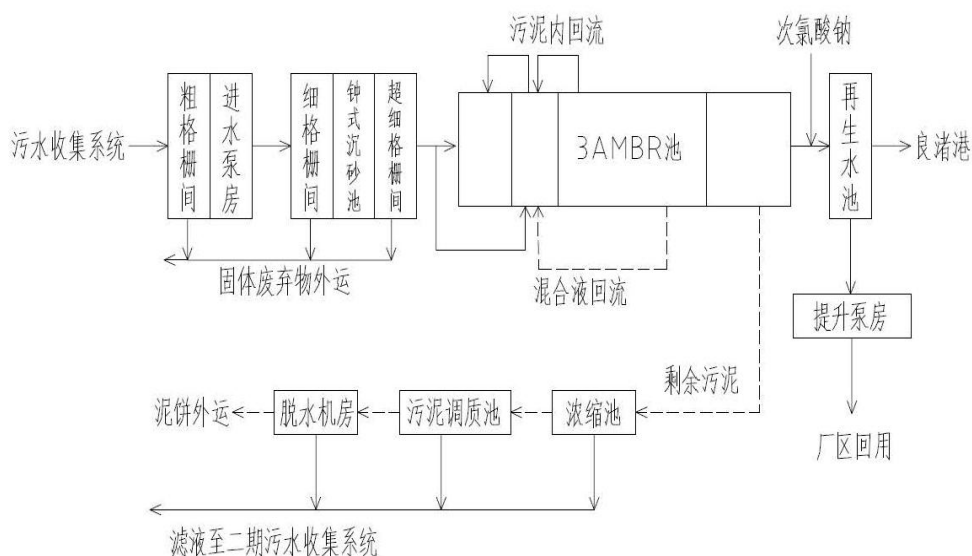


图 4-3 良渚污水处理厂三期工程污水处理工艺流程图

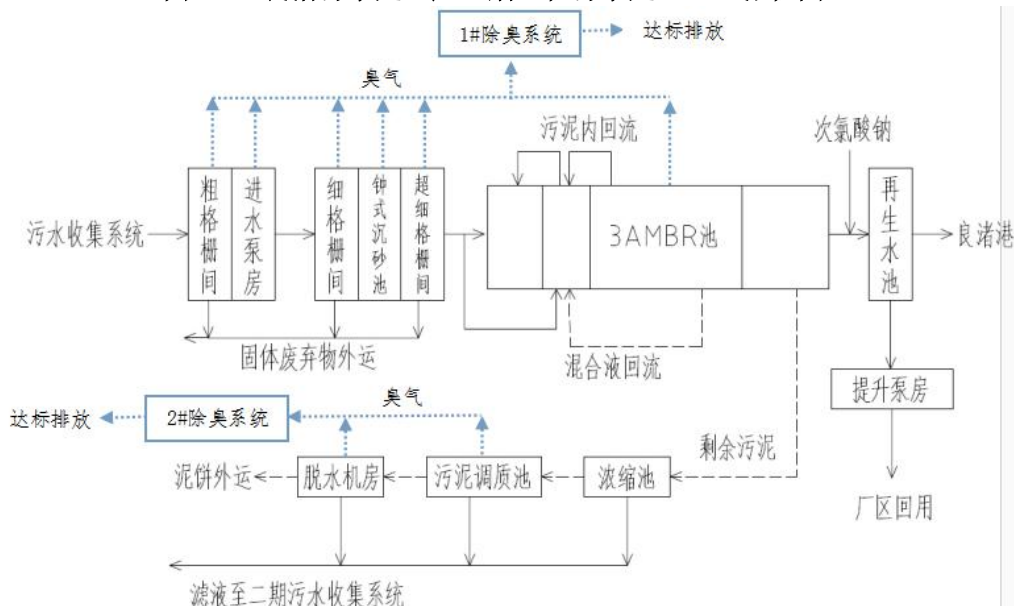


图 4-4 良渚污水处理厂四期工程污水处理工艺流程图

根据《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的函》，自 2023 年 2 月 1 日起良渚污水处理厂出水 COD、氨氮、总氮、总磷主要污染指标执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单中一级 A 标准，尾水排放至良渚港。

为了解良渚污水处理厂出水水质情况，本次报告收集了浙江省生态环境厅-浙江省污染源自动监控信息管理平台中良渚污水处理厂 2026 年 1 月的监督检测数据，具体见下表。

表 4-23 良渚污水处理厂污水监测数据

监测时间	pH 值	COD _{Cr}	氨氮	总磷	总氮	流量	水温
	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	m ³ /h	°C
2026-01-31	6.62~6.67	7.3	0.015	0.072	8.991	3335.69	15.60
2026-01-30	6.60~6.72	8.0	0.026	0.075	8.412	3166.81	16.20
2026-01-29	6.53~6.65	12.8	0.223	0.123	8.283	3177.07	16.20
2026-01-28	6.59~6.67	6.1	0.091	0.085	8.404	3268.48	16.20
2026-01-27	6.59~6.64	8.1	0.046	0.080	8.648	3151.40	16.20
2026-01-26	6.56~6.63	6.9	0.144	0.111	8.637	3212.50	16.20
2026-01-25	6.56~6.65	5.7	0.022	0.094	9.016	3227.76	16.00
2026-01-24	6.59~6.66	9.2	0.345	0.099	9.564	3222.07	15.80
2026-01-23	6.58~6.64	6.8	0.145	0.079	9.418	3174.70	15.80
2026-01-22	6.51~6.68	12.4	0.134	0.085	9.777	3174.70	16.00
2026-01-21	6.48~6.68	15.1	0.137	0.080	8.864	3142.01	16.50
2026-01-20	6.53~6.60	13.5	0.113	0.062	9.163	3133.94	17.00
2026-01-19	6.54~6.59	12.7	0.145	0.067	9.089	3221.28	17.50
2026-01-18	6.54~6.59	12.8	0.113	0.072	8.960	3216.28	17.50
2026-01-17	6.48~6.73	12.8	0.094	0.079	8.474	3044.09	17.30
2026-01-16	6.48~6.56	12.6	0.442	0.104	9.087	3140.50	17.20
2026-01-15	6.54~6.68	15.3	0.304	0.131	8.848	3206.45	16.90
2026-01-14	6.54~6.63	13.2	0.107	0.131	8.622	3105.32	16.70
2026-01-13	6.54~6.62	13.5	0.114	0.113	8.865	3099.78	16.50
2026-01-12	6.52~7.06	16.5	0.262	0.144	8.181	3122.68	17.50
2026-01-11	6.75~7.00	11.9	0.127	0.092	9.777	3105.79	19.00
2026-01-10	6.63~6.79	12.3	0.091	0.093	8.574	3142.62	18.60
2026-01-09	6.58~6.75	12.7	0.104	0.084	8.618	3103.85	17.30
2026-01-08	6.56~7.46	14.3	0.138	0.102	8.906	3117.42	17.30
2026-01-07	7.01~7.12	12.6	0.059	0.080	10.012	3076.67	18.10
2026-01-06	6.92~7.05	13.5	0.099	0.092	8.595	3096.47	18.10
2026-01-05	6.95~7.00	13.2	0.098	0.086	8.284	3168.36	18.00
2026-01-04	6.87~6.95	13.4	0.172	0.090	9.197	3189.28	18.00
2026-01-03	6.68~6.87	12.5	0.138	0.093	9.337	3084.88	18.50

2026-01-02	6.54~6.69	16.5	0.105	0.162	8.931	3126.64	18.80
2026-01-01	6.55~7.27	15.9	0.082	0.152	9.124	3155.80	18.90
标准限值	6~9	40	2 (4)	0.3	12 (15)	--	--

由上表监测结果可知，良渚污水处理厂出水水质中 COD_{Cr} 、氨氮、总氮和总磷指标可达《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。

本项目位于杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号，在其服务范围之内，区域道路配套的污水管网已建成，因此，本项目废水可纳入园区污水管网。根据 2026 年 1 月浙江省污染源自动监控信息管理平台发布的数据，该污水处理厂现状处理量为 8.0 万 m^3/d ，剩余 1.9 万 m^3/d 处理能力，本项目废水排放量为 39311.8t/a（109.2t/d），占污水处理厂剩余处理量的 0.57%，污水处理厂尚有一定余量接纳项目废水，因此在废水正常排放情况下，本次项目废水接入城市污水管网后送良渚污水处理厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。

综上所述，本项目废水经处理后能够达到纳管标准，接收项目废水的污水处理厂尚有一定余量，废水接管后不会对污水处理厂产生不良影响；废水经治理后达标排放，不会对周围的地表水环境产生明显影响。因此，本项目的地表水环境影响是可以接受的。

4.2.3 噪声

1、噪声源强

本项目的噪声源主要为生产设备运行噪声，根据同类型生产企业类比调查以及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），主要设备噪声源强及降噪措施效果详见下表。

表 4-24 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)				建筑物外噪声声压级/dB(A)				
				(声压级/距声源距离/dB(A)/m)		X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	东	南	西	北	建筑物外距离/m
1	生产厂房	纯水机	6t/h	75/1	设置减震基础	-20.83	-9.68	1.2	50.96	24.07	6.25	51.54	66.62	66.62	66.68	66.62	昼间	21	21	21	21	45.62	45.62	45.68	45.62	1
2	供水泵房	供水泵 1	凯泉 7.5KW	80/1		-10.05	48.05	1.0	3.81	2.79	10.39	2.64	80.1	80.12	80.08	80.12	昼间	21	21	21	21	59.1	59.12	59.08	59.12	1
3		供水泵 2	凯泉 7.5KW	80/1		-15.78	49.78	1.0	9.73	2.43	4.46	3.23	80.08	80.13	80.09	80.11	昼间	21	21	21	21	59.08	59.13	59.09	59.11	1

注：表中坐标以厂房中心点(119.966228,30.357162)为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。本项目厂房外墙采用实体墙，参考《环保工程手册 环境噪声控制卷》单层实墙的最小隔声可达 43dB，但考虑厂房外墙四周均有玻璃窗和门，本次环评厂房平均隔声取 15dB。根据导则 B.4 计算公式，本表中“建筑插入损失”为平均隔声量+6dB，即 21dB。

表 4-25 工业企业噪声源强调查清单(室外声源)

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强 (声压级/距声源距离) / (dB(A)/m)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	空压机组	6m³/min	-33.65	-14.81	1.2	85/1（等效后：88/1）	隔声减震，软连接	昼间
2	集装箱蒸汽发生器	8 台 1t/h	-32.59	59.79	1.2	70/1（等效后：79/1）	隔声减震，消音器	昼间
3	冷却塔机组	1068m³/h	25.47	37.4	2	80/1（等效后：86/1）	隔声减震	昼间
4	冷冻机组	制冷量 1300 冷吨	12.03	43.94	1.2	80/1（等效后：83/1）	隔声减震	昼间
5	污水处理设施	处理规模为 40t/d	19.66	35.43	0.5	80/1	隔声减震	昼间、夜间
6	质检单元、样本消毒废气处理设施	风量为 5000m³/h	-4.95	21.1	24.5	80/1	隔声减震	昼间、夜间
7	污水站恶臭废气处理设施	风量为 3000m³/h	28.9	33.53	1.2	75/1	隔声减震	昼间、夜间
8	空调机组 1	--	-32.05	15.53	1.2	80/1	隔声减震，软连接	昼间、夜间
9	空调机组 2	--	-31.69	-3.69	1.2	80/1	隔声减震，软连接	昼间、夜间
10	空调机组 3	--	-29.76	-27.51	1.2	80/1	隔声减震，软连接	昼间、夜间

注：表中坐标以厂房中心点(119.966228,30.357162)为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

2、污染防治措施

为降低噪声对周围环境的影响，项目采取如下措施：

（1）在设备选型方面，满足功能要求的前提下，选用噪声低、振动小的设备。

（2）高噪声设备尽量布置在整个厂房的中间区域。

（3）对高噪声设备设置隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。如风机等高噪声设备应加设减震垫以及隔声罩或消声器。

（4）加强设备日常检修和维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

（5）加强厂区内交通管理，运输车辆限速行驶，禁鸣喇叭；加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生。

（6）在车间、厂区周围建筑一定高度的隔声屏障，如围墙，减少对车间外或厂区外环境的影响。

（7）厂区应加强厂区绿化，在四周厂界布置一定宽度的绿化带，种植灌木和乔木林，以加强吸音效果。

3、噪声环境影响

（1）预测模型

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021)附录 A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

（2）预测参数

本项目噪声源强详见表 4-24 和表 4-25。本项目噪声环境影响预测基础数据详见下表。

表 4-26 噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据
1	年平均风速	m/s	1.8
2	主导风向	/	NNW

3	年平均气温	°C	16.7
4	年平均相对湿度	%	76
5	大气压强	atm	1

声源和预测点间的地形、高差、障碍物、树林、灌木等的分布情况以及地面覆盖情况（如草地、水面、水泥地面、土质地面等）根据现场踏勘、项目总平图等，并结合卫星图片地理信息数据确定，数据精度为 10m。

（3）预测结果

根据厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，按照导则附录 B 中的工业噪声预测计算模型，计算各厂界的噪声级。通过预测计算可得采取相应降噪措施后厂界周围的噪声级如下表所示。

表 4-27 本项目设备噪声对厂界影响预测

预测方位	最大值点空间相对位置 /m			时段	贡献值 (dB(A))	背景值 (dB(A))	预测值 (dB(A))	标准限值 (dB(A))	达标情况
	X	Y	Z						
东侧	59.19	23.19	1.2	昼间	54.3	--	--	65	达标
	59.19	23.19	1.2	夜间	45.99	--	--	55	达标
南侧	-35.14	-74.11	1.2	昼间	51.56	--	--	65	达标
	-52.86	-72.94	1.2	夜间	19.77	--	--	55	达标
西侧	-52.95	-12.94	1.2	昼间	62.74	--	--	65	达标
	-53.05	57.06	1.2	夜间	38.97	--	--	55	达标
北侧	33.51	64.05	1.2	昼间	57.48	--	--	65	达标
	33.51	64.05	1.2	夜间	47.94	--	--	55	达标

注：表中坐标以厂房中心点(119.966228,30.357162)为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

根据上述预测结果可知，本项目建成投产后，经过基础减震、厂房隔声及距离衰减，项目四周厂界噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

4.2.4 固体废物

1、固废源强

本项目生产过程中产生的副产物主要有：废离心管、细胞瓶，废组织与血浆废液，一般废包装材料，沾染化学品的废包装材料，不合格、报废产品，实验室废液和清洗废液，废一次性手套、鞋套、头罩等，水处理污泥，废试剂盒、培养基，废活性炭，纯水制备固废，废生物安全柜过滤器滤芯，废空气滤膜，废抹布、重编程废液以及职工生活垃圾。

	(1) 废离心管、细胞瓶等 细胞培养、离心、制剂过程中会产生废离心管、细胞瓶等，类比杭州瑞普晨创科技有限公司现有项目（该企业主要进行干细胞的研究，工艺、设备、原辅材料与本项目类似，具有可类比性），结合本项目原辅料用量估算，项目废离心管、细胞瓶等产生量约 15.84t/a，属于危险废物(HW02：276-002-02)，须委托有资质单位处置。 (2) 废组织与血浆废液 项目干细胞生产建系工艺细胞分离过程中会产生废组织与血浆废液，主要为废血液、组织、细胞等，根据企业提供资料及物料平衡，废组织与血浆废液产生量约为 0.029t/a，属于危险废物(HW01：841-001-01)，须委托有资质单位处置。 (3) 一般废包装材料 生产过程中的原辅料采用各种形式的包装。其中，未沾染化学品的包装固废如纸箱、塑料袋等属于一般废包装材料，未沾染化学品的废包装材料产生量为 3.0t/a，属于一般固废，集中收集后作为外运资源化利用。 (4) 沾染化学品废包装材料 含化学品废包装材料主要为废试剂瓶、废包装桶等。根据项目原辅料使用情况，项目生产过程中会产生沾染危险化学品的包装固废如乙醇、异丙醇、过氧化氢、培养液等废试剂瓶等，其中 5L 包装瓶产生量约为 400 只，平均每只以 300g 计；2.5L 包装瓶产生量约为 15000 只，平均每只以 150g 计；500ml 包装瓶产生量约为 727571 只，平均每只以 30g 计，100ml 包装瓶 31260 个，平均每只 8g，综上，沾染危险化学品的包装固废量合计约为 24.447t/a，这部分固废沾染危险化学品，属于危险废物(HW49：900-041-49)，须委托有相应资质单位进行处置。 (5) 不合格、报废产品 生产过程中由于操作或质检过程中会产生的不合格、报废产品，不合格品、报废产品的产生量约 0.001t/a，为危险废物（HW02：276-005-02），集中收集后委托有资质单位处置。 (6) 实验室废液和清洗废液
--	---

	本项目设置质检实验室，实验过程浓度较高的废液、废试剂及检测标的物全部集中收集作为危废，不应排入污水管网。类比同类项目，实验废液、废试剂及检验标的物产生量约为 3L/d、1.08t/a，该部分废物属于危险废物。 实验室使用到的容器瓶等需要进行清洗，容器表面少量附着的残余物进入到清洗废液中。本项目第一道清洗洗掉容器内外壁粘附的高浓度废液，第一道清洗废液产生量为 3.6t/a，本项目将实验清洗过程中产生的第一道高浓度清洗废液倒入废液收集桶内作为危险废物。 综上，本项目实验室废液和清洗废液量约为 4.68t/a，根据《国家危险废物名录》（2025 年版），该部分废物属于危险废物 (HW49：900-047-49)，须委托有相应资质单位进行处置。 （7）废一次性手套、鞋套、头罩等 生产过程中员工使用的废一次性手套、鞋套、头罩等产生量 0.2t/a，属于危险废物(HW49：900-041-49)，须委托有相应资质单位进行处置。 （8）水处理污泥 本项目污泥产生于污水处理站生化系统，根据污水处理设计资料，废水处理系统污泥产生量约为废水处理量的 1‰，污泥经板框压滤机压缩脱水后，其含水率可低至含水率为 70%。本项目废水处理量约 11672.1t/a，则污水站污泥产生量约 11.672t/a，项目工艺废水和质检清洗废水虽经灭活，但若灭活不彻底或质检废水中含微生物/病原体，污泥中可能携带生物活性物质，属于危险废物(HW49：772-006-49)，须委托有相应资质单位进行处置。 （9）废试剂盒、培养基 项目质检过程使用培养基、各种试剂盒进行检测。根据项目质检过程原辅材料用量估算，项目废试剂盒、培养基产生量约为 1.44t/a，属于危险废物(HW01：841-001-01)，须委托有资质单位处置。 （10）废活性炭 项目质检单元废气、样本消毒废气采用活性炭装置处置，该废气处理设施运行过程中会产生废活性炭，根据废气章节分析，有机废气削减量为
--	--

0.172t/a，活性炭吸附有机废气量按 0.15kg/kg-活性炭计，则需使用活性炭 1.147t/a，产生废活性炭 1.319t/a。又根据《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，本项目活性炭废气吸附量及活性炭更换量见下表：

表 4-28 本项目活性炭吸附装置的活性炭更换量一览表

位置	活性炭 吸附装 置套数	风量（Q）范围 （Nm ³ /h）	VOCs初始 浓度范围 （mg/Nm ³ ）	活性炭最少装 填量/吨（按500 小时使用时间）	年运 行时 间（h）	年更 换次 数	活性炭 更换量 （t/a）
质检单 元、样本 消毒	1	5000≤Q<10000	0~200	1	1080	3	3

综上，本项目废活性炭产生量约为 3.172t/a，属于危险废物(HW49：900-039-49)，须委托有相应资质单位进行处置。

（11）纯水制备固废

纯水制备涉及活性炭过滤工序，纯水制备系统废活性炭产生量为 0.5t/a，纯水制备(RO 反渗透)系统的反渗透膜每两年更换一次，更换量为 0.2t/2a，纯水制备废活性炭和反渗透膜总产生量为 0.6t/a，均属于一般工业固废，集中收集后外运资源化或无害化处置。

纯水制备系统须使用离子交换树脂，离子交换树脂每两年更换一次，更换量为 1t/2a，属于一般工业固废，集中收集后外运资源化或无害化处置。

（12）废生物安全柜过滤器滤芯

废过滤材料产生于生物安全柜废气吸附过滤装置，更换周期为一年，单个重量约 20kg。项目共配备 106 个生物安全柜，则废生物安全柜过滤器滤芯年产生量约 2.12t/a，属于危险废物（HW02：276-003-02），须委托有相应资质的危废处置单位进行处置。

（13）废空气滤膜

空调净化系统的滤膜需要定期更换，为危险废物。预计每季度更换一次，每次更换量约 50kg/次，则更换下的废滤膜约 0.2t/a，属于危险废物(HW02：276-003-02)，更换下来后集中收集后委托有资质单位处置。

（14）废抹布

本项目车间消毒后以擦拭方式清理，根据企业估算，抹布用量约 0.5t/a，抹布吸附过氧乙酸、新洁尔灭、过氧化氢、乙醇等消毒液，废抹布年产生量约为 3t/a，该固废属于危险废物(HW49：900-041-49)，委托有资质单位进行处理。

(15) 重编程废液

本项目重编程过程使用到化学小分子，根据提供的类似化学小分子的化学说明书，化学小分子具有毒性，故重编程过程中会产生重编程废液属于危险废物。根据前述物料平衡，重编程废液的产生量为 2.394t/a，该固废属于危险固废(HW02：276-002-02)，委托有资质单位进行处理。

(16) 生活垃圾

项目建成后劳动定员 200 人，人均生活垃圾产生量按 1kg/d，年工作日 360 天，则产生量约 72t/a，集中收集后由环卫统一清运。

项目废离心管、细胞瓶等、废组织与血浆废液、不合格、报废产品、废试剂盒、培养基、废生物安全柜过滤器滤芯、废空气滤膜等均需灭菌、灭活后委托有资质单位处置。

综上，本项目生产过程中各类副产物具体产生情况见下表。

表 4-29 本项目副产物产生情况及属性判定 单位：t/a

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量	是否固废	*判定依据
1	废离心管、细胞瓶等	干细胞培养、离心、制剂	固态	玻璃、残留细胞液	15.84	是	5.2 f)
2	废组织与血浆废液	建系工艺	固态、液态	废血液、组织、细胞等	0.029	是	4.1f)
3	一般废包装材料	原料解包	固态	纸箱、塑料袋	3	是	5.2 a)
4	沾染化学品废包装材料	原料解包	固态	试剂、包装瓶	24.447	是	5.2 a)
5	不合格、报废产品	生产、成品检测	固态	玻璃、细胞液等	0.001	是	4.1 b)
6	实验室废液和清洗废液	实验室	固态、液态	废试剂、瓶等	4.68	是	5.2 i)
7	废一次性手套、鞋套、头罩等	生产过程	固态	手套、鞋套、头罩、细菌等	0.2	是	4.1 c)
8	水处理污泥	废水处理	半固态	污泥	11.672	是	5.2 k)
9	废试剂盒、培养基	质检	固态	试剂盒、培养基、残留细胞液	1.44	是	5.2 i)

10	废气处理过程废活性炭	废气处理	固态	活性炭、有机物	3.172	是	4.1 d)
11	纯水制备系统废活性炭	纯水制备	固态	活性炭	0.5	是	4.1 d)
12	废反渗透膜	纯水制备	固态	反渗透膜	0.2t/2a	是	4.1 d)
13	废离子交换树脂	纯水制备	固态	离子交换树脂	1t/2a	是	4.1 d)
14	废生物安全柜过滤器滤芯	生物安全柜	固态	过滤器滤芯及吸附物质	2.12	是	4.1 d)
15	废空气滤膜	空气净化、过滤	固态	滤膜	0.2	是	4.1 d)
16	废抹布	消毒	固态	抹布、消毒剂	3	是	4.1 b)
17	重编程废液	重编程	液态	化学小分子	2.394	是	4.1f)
18	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	72	是	4.1
*注：根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2025)判定是否属于固体废物。							
根据《国家危险废物名录》(2025 年版)对上述固体废物是否属于危险废物进行判定；判定为一般固废的依据《固体废物分类与代码目录》(生态环境部公告 2024 年第 4 号)进行分类。具体如下：							
表 4-30 本项目危险废物属性判定表 单位：t/a							
序号	固废名称	产生工序	产生量	是否危废 ^①	废物代码		
1	废离心管、细胞瓶等	干细胞培养、离心、制剂	15.84	是	HW02：276-002-02		
2	废组织与血浆废液	建系工艺	0.029	是	HW01：841-001-01		
3	一般废包装材料	原料解包	3	否	SW17：900-099-S17		
4	沾染化学品废包装材料	原料解包	24.447	是	HW49：900-041-49		
5	不合格、报废产品	生产、成品检测	0.001	是	HW02：276-005-02		
6	实验室废液和清洗废液	实验室	4.68	是	HW49：900-047-49		
7	废一次性手套、鞋套、头罩等	生产过程	0.2	是	HW49：900-041-49		
8	水处理污泥	废水处理	11.672	是	HW49：772-006-49		
9	废试剂盒、培养基	质检	1.44	是	HW01：841-001-01		
10	废气处理过程废活性炭	废气处理	3.172	是	HW49：900-039-49		
11	纯水制备系统废活性炭	纯水制备	0.5	否	SW59：900-009-S59		
12	废反渗透膜	纯水制备	0.2t/2a	否	SW59：900-009-S59		
13	废离子交换树脂	纯水制备	1t/2a	否	SW59：900-009-S59		
14	废生物安全柜过滤器滤芯	生物安全柜	2.12	是	HW02：276-003-02		

15	废空气滤膜	空气净化、过滤	0.2	是	HW02: 276-003-02
16	废抹布	消毒	3	是	HW49: 900-041-49
17	重编程废液	重编程	2.394	是	HW02: 276-002-02
18	生活垃圾	职工生活	72	否	--

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环保部公告 2017 年第 43 号),项目生产过程各类危险废物的污染防治措施见下表,固废污染源强核算结果及相关参数一览表见表 4-31。

表 4-31 项目危险废物产生及处置情况一览表 单位: t/a

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施			
											收集	运输	贮存	处置
1	废离心管、细胞瓶等	HW02 医药废物	276-002-02	15.84	干细胞培养、离心、制剂	固	玻璃等	残留细胞液	每天	T	产生点装桶收集	密封转运	危废仓库内分类、分区、分包装存放	委托有资质单位处置
2	废组织与血浆废液	HW01 医疗废物	841-001-01	0.029	建系工艺	固、液	废血液、组织、细胞等	生物活性物质	每天	In	产生点装桶收集	密封转运		
3	沾染化学品废包装材料	HW49 其他废物	900-041-49	24.447	原料解包	固	玻璃等	残留化学品	每天	T/In	产生点装桶收集	密封转运		
4	不合格、报废产品	HW02 医药废物	276-005-02	0.001	生产、成品检测	固	玻璃、细胞液等	细胞液	每天	T	产生点装袋收集	密封转运		
5	实验室废液和清洗废液	HW49 其他废物	900-047-49	4.68	实验室	固、液	废试剂、瓶等	试剂等	每天	T/In	产生点装桶收集	密封转运		
6	废一次性手套、鞋套、头罩等	HW49 其他废物	900-041-49	0.2	生产过程	固	塑料等	细菌等	每天	T/In	产生点装袋收集	密封转运		
7	水处理污泥	HW49 其他废物	772-006-49	11.672	废水处理	半固	污泥	污泥	每天	T/In	产生点装袋收集	密封转运		
8	废试剂盒、培养基	HW01 医疗废物	841-001-01	1.44	质检	固	试剂盒、培养基、残留细胞液	生物活性物质	每天	In	产生点装桶收集	密封转运		
9	废气处理过程废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	3.172	废气处理	固	活性炭	有机物	2个月	T/In	产生点装桶收集	密封转运		

10	废生物安全柜过滤器滤芯	HW02 医药废物	276-003-02	2.12	生物安全柜	固	过滤器滤芯及吸附物质	废滤芯及吸附物质	一年	T/n	产生点装袋收集	密封转运
11	废空气滤膜	HW02 医药废物	276-003-02	0.2	空气净化、过滤	固	滤膜	废滤膜、细菌等	3个月	T/n	产生点装袋收集	密封转运
12	废抹布	HW49 其他废物	900-041-49	3	消毒	固	抹布、消毒剂	有机溶剂	每天	T/n	产生点装袋收集	密封转运
13	重编程废液	HW02 医药废物	276-002-02	2.394	重编程	液	化学小分子	化学小分子	每周	T	产生点装桶收集	密封转运

表 4-32 项目固废污染源强核算结果及相关参数一览表 单位: t/a

工序/生产线	装置/环节	固废		固废性质	产生量		处置措施		去向
		序号	名称		核算方法	产生量	工艺	处置量	
干细胞生产线	干细胞培养、离心、制剂	1	废离心管、细胞瓶等	危险废物	类比法	15.84	无害化	15.84	委托有资质单位处置
干细胞生产线	建系工艺	2	废组织与血浆废液	危险废物	类比法	0.029	无害化	0.029	
原料解包	原料解包	3	一般废包装材料	一般固废	类比法	3	资源化	3	外售综合利用
原料解包	原料解包	4	沾染化学品废包装材料	危险废物	类比法	24.447	无害化	24.447	委托有资质单位处置
生产、成品检测	生产、成品检测	5	不合格、报废产品	危险废物	类比法	0.001	无害化	0.001	
实验室	实验室	6	实验室废液和清洗废液	危险废物	类比法	4.68	无害化	4.68	
干细胞生产线	生产过程	7	废一次性手套、鞋套、头罩等	危险废物	类比法	0.2	无害化	0.2	
废水处理	废水处理	8	水处理污泥	危险废物	类比法	11.672	无害化	11.672	
实验室	质检	9	废试剂盒、培养基	危险废物	类比法	1.44	无害化	1.44	
生产过程	废气处理	10	废气处理过程废活性炭	危险废物	类比法	3.172	无害化	3.172	
纯水制备	纯水制备	11	纯水制备系统废活性炭	一般固废	类比法	0.5	资源化	0.5	外售综合利用
纯水制备	纯水制备	12	废反渗透膜	一般固废	类比法	0.2t/2a	资源化	0.2t/2a	
纯水制备	纯水制备	13	废离子交换树脂	一般固废	类比法	1t/2a	无害化	1t/2a	
生物安全	生物安全	14	废生物安全	危险	类比法	2.12	无害化	2.12	委托有

柜	柜		柜过滤器滤芯	废物					资质单位处置
空气净化、过滤	空气净化、过滤	15	废空气滤膜	危险废物	类比法	0.2	无害化	0.2	
消毒	消毒	16	废抹布	危险废物	类比法	3	无害化	3	
重编程	重编程	17	重编程废液	危险废物	类比法	2.394	无害化	2.394	
职工生活	职工生活	18	生活垃圾	一般固废	类比法	72	资源化	72	环卫清运

2、危险废物贮存场所(设施)

企业拟在厂房 1 层北侧建设一处面积约 43m² 危废仓库，容积为 129m³，贮存能力约 20t，车间内适当位置设置临时的危废暂存桶，将产生的危废定期集输送运至厂区危废库。根据前述分析，项目各类危险废物产生量 69.195t/a，日均产生量约 0.192t，企业危废仓库能够满足 3 个月的贮存需求。

危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）相关要求设计、建设，地面与裙脚采取表面防渗措施；表面防渗材料必须与危险废物相容；贮存设施根据危险废物性质和污染防治要求设置必要的贮存分区，不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离措施。

表 4-33 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	位置	占地面积/m ²	贮存方式	贮存能力/t	贮存周期/月
1	危废仓库	废离心管、细胞瓶等	HW02医药废物	276-002-02	厂房 1 层北侧	43	密封桶装	20	3
		废组织与血浆废液	HW01医疗废物	841-001-01			密封桶装		
		沾染化学品废包装材料	HW49其他废物	900-041-49			密封桶装		
		不合格、报废产品	HW02医药废物	276-005-02			密封袋装		
		实验室废液和清洗废液	HW49其他废物	900-047-49			密封桶装		
		废一次性手套、鞋套、头罩等	HW49其他废物	900-041-49			密封袋装		
		水处理污泥	HW49其他废物	772-006-49			密封袋装		

		废试剂盒、培养基	HW01医疗废物	841-001-01			密封桶装		
		废气处理过程废活性炭	HW49其他废物	900-039-49			密封桶装		
		废生物安全柜过滤器滤芯	HW02医药废物	276-003-02			密封袋装		
		废空气滤膜	HW02医药废物	276-003-02			密封袋装		
		废抹布	HW49 其他废物	900-041-49			密封袋装		
		重编程废液	HW02医药废物	276-002-02			密封桶装		

3、固体废物环境影响分析及管理要求

（1）一般工业固废

一般工业固废收集后在一般固废仓库内储存，外卖给物资回收公司回收综合利用。

企业应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。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。企业应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。企业转移工业固体废物时，应当通过省固体废物治理系统发起工业固体废物电子转移联单，如实填写移出人、承运人、接收人信息和转移工业固体废物的种类、重量（数量）等信息，并按照《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》（浙环发[2023]28号）中要求落实。

（2）医疗废物

根据《医疗废物管理条例》（国务院令第380号，2011修订）有关规定，做好医疗废物的收集、暂存工作。

①医疗废物应按照类别分置于防渗漏、防锐器穿透的专用包装物或者密闭的容器内。医疗废物专用包装物、容器，应当有明显的警示标识和警示说明。

	②医疗废物的暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物；医疗废物暂时贮存的时间不得超过 2 天。 ③医疗废物的暂时贮存设施、设备，应当远离医疗区、食品加工区和人员活动区以及生活垃圾存放场所，并设置明显的警示标识和防渗漏、防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施。医疗废物的暂时贮存设施、设备应当定期消毒和清洁。 ④企业应当使用防渗漏、防遗撒的专用运送工具，按照本单位确定的内部医疗废物运送时间、路线，将医疗废物收集、运送至暂时贮存地点。运送工具使用后应当在指定的地点及时消毒和清洁。 （3）危险废物 企业应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等相关规定，在厂区内设置相对独立的危险固废存放场地。并做好危险废物的收集、暂存工作。 1）危险废物的收集 危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专门容器分类收集。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效防止渗漏、扩散。根据 HJ1276-2022，危险废物标签应以醒目的字样标注“危险废物”。危险废物标签应包含废物名称、废物类别、废物代码、废物形态、危险特性、主要成分、有害成分、注意事项、产生/收集单位名称、联系人、联系方式、产生日期、废物重量和备注。危险废物标签宜设置危险废物数字识别码和二维码。 盛装危险废物的容器和包装物污染控制要求： ①容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。 ②针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。 ③硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。 ④柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。
--	---

⑤使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

⑥容器和包装物外表面应保持清洁。

2) 危废暂存场地建设要求

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

② 贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7}cm/s ），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

3) 危险废物的运输

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

①运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚

	区、行人稠密地段、风景游览区停车； ②运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟； ③根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施； ④危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排； ⑤危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。 ⑥危险废物运输车辆要求采用密封式货车，从而避免运输过程中物料泄漏。 4) 危险废物其他管理要求 ①要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。尤其是针对废活性炭等，应建立详细的购买及更换台账，提供采购发票复印件，每月报生态环境主管部门备案，台账至少保存 3 年。 ②根据《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号），应将危险废物处置办法报请生态环境主管部门批准后方可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。应当执行危险废物转移联单制度，通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。危险废物转移联单应当根据危险废物管理计划中填报的危险废物转移等备案信息填写、运行，具体填写样式见《关于印发危险废物转移联单和危险废物跨省转移申请表样式的通知》（环办固体函[2021]577 号）。此外建设单位应当履行以下义务： a.建设单位对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及
--	--

	相关责任： b.制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息； c.建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息； d.填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等； e.及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况。 ③应当制定危险废物安全处置有关的规章制度和在发生意外事故时的应急方案。 ④建议设置监控部门或者专(兼)职人员，负责检查、督促、落实本企业危险废物的管理工作，并对相关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。 4.2.5 地下水、土壤 1、污染源和污染物类型 本项目正常工况下不会对土壤、地下水环境造成影响，若发生泄漏时可能造成影响的污染源主要是危废仓库、危化品库、生产车间、污水处理站等区域。项目主要污染物为化学品原料和危险废物(主要是实验室废液、清洗废液等液态危险废物)。 2、地下水、土壤影响途径分析 根据分析，本项目土壤、地下水可能影响途径为大气沉降、地面漫流和垂直入渗。 (1)本项目废气主要产生于质检、样本消毒、生物安全柜、污水处理站等工序，主要生产废气为有机废气（NMHC），经有效收集处理后可达标排放，且排放量很小；项目生产废水经厂区污水处理设施处理达标后纳管，生活污水经化粪池预处理后纳管排放。因此，项目正常情况下不会因大气沉降或地面漫流对土壤造成
--	---

影响。

(2)本项目固废种类较多，若保存不当产生泄漏，可能进入外环境。固体废物在雨水淋滤作用下，淋滤液下渗也可能引起土壤污染。本环评要求所有固体废物全部贮存于室内，不得露天堆放，危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2023）相关规定进行建设；项目一般固废采用库房贮存，其储存过程应满足相应的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

(3)若桶装化学品原料泄漏，防渗防漏措施不完善，会导致乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸等原料长期下渗进入含水层。本项目化学品均设置在危化品库内，并按要求设置防渗层。

表 4-34 项目土壤环境影响源及污染途径

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染指标	特征因子	备注
生产车间	生产、质检	地面漫流 垂直入渗	乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸等	乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸等	事故工况
危化品库	原料贮存	地面漫流 垂直入渗	乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸等	乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸等	事故工况
危废仓库	危废贮存	地面漫流 垂直入渗	乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸等	乙醇、异丙醇、盐酸、硫酸等	事故工况
污水处理设施	废水收集处理	地面漫流 垂直入渗	COD _{Cr} 、氨氮、总氮、总磷、LAS	COD _{Cr} 、氨氮、总氮、总磷、LAS	事故工况
废气排气筒	废气排放	大气沉降	颗粒物、NMHC 等	有机物	事故工况/ 正常工况

正常情况下，本项目不会对土壤、地下水环境造成污染，事故状况下，项目废水泄漏可能导致地下水、土壤污染，本次环评提出防控要求。

3、地下水、土壤污染防治措施

本环评从环境管理角度，要求建设单位在项目营运期充分重视其自身环保行为，从源头控制、过程防控等方面加强对土壤、地下水环境的保护。

(1)源头控制措施

本项目运营期要从源头控制，做好危化品库、危废仓库、污水处理站以及事故应急池等处的防渗工作，采用高标准合格防渗材料，同时及时检查维修，对防渗层出现裂缝等情况应及时修补，尽可能从源头杜绝污水的下渗，将污染物的跑、冒、滴、漏降到最低限度。

为防止发生突发事故，导致污染物外泄，造成对环境的污染，企业应在厂区

内设置事故应急池。一旦有事故发生，泄漏物料及被污染的消防水、冲洗水等直接流入事故应急池，并及时进行处理，以防止超标污水外泄。厂区污水处理站及事故应急池采取有效的防渗措施，防止渗漏液体产生及进入土壤和地下水。

本项目所有液态危险废物均需采用密闭容器储存，不得产生“跑、冒、滴、漏”，更不得外排。危化品库、危废仓库应建有完善的防风、防雨、防流失设施，地面采取有效的防渗措施，防止渗漏液体产生及进入土壤和地下水。各类液态物料均桶装/瓶装密封运输进厂，液态危险废物也应桶装密封后运输出厂，要求轻拿轻放，避免包装桶破碎引起泄漏，将污染物泄漏、渗漏污染土壤和地下水的环境风险降到最低程度；厂区地面除绿化区外全部进行水泥硬化处理，防止物料运输时散落，进而由于雨淋下渗污染土壤和地下水。

(2)分区防控措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》（HJ964-2018）要求及本项目特征，将厂区划为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区，并按照不同防渗区要求(详见下表)进行防渗处理。

表 4-35 地下水污染防渗分区措施一览表

防渗分区	厂内分区	防渗等级
重点防渗区	污水处理站、危化品库、危废仓库、事故应急池等	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$, 或参照 GB18598 执行
一般防渗区	原料仓库、生产车间、一般固废仓库及其他生产区域	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$, 或参照 GB18598 执行
简单防渗区	办公区等非生产区域	一般地面硬化

注：厂区内分区防渗图详见附图 17。

4、环境影响分析

建设单位切实落实好液体原料、废水及危险废物等的贮存工作及应急措施，本项目的建设对地下水、土壤环境影响是可接受的。

4.2.6 环境风险

1、风险调查

根据项目涉及的原辅材料、产品以及生产过程排放的“三废”污染物可知，本项目涉及的危险物质主要为乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸、二甲基亚砷、过氧乙酸、

过氧化氢、天然气、化学小分子及危险废物等。各类化学品均采用汽车运输，液体化学品采用瓶/桶装，贮存于厂区危化品库；危险废物贮存在危废仓库内；各类物质贮存量详见下表。项目生产工艺中不涉及附录 C 表 C.1 中所列的危险工艺。

贮存量信息如下：

表 4-36 厂区内各类物质最大贮存量

序号	物料名称	CAS 号	最大贮存量		分布情况
			L	t	
1	乙醇	64-17-5	50	0.0419	危化品仓库
2	异丙醇	67-63-0	5	0.0039	
3	硫酸（98.3%）	8014-95-7	1	0.0018	
4	盐酸（37%）	7647-01-0	0.5	0.0006	
5	二甲基亚砷	67-68-5	0.5	0.0006	
6	过氧乙酸	79-21-0	10	0.0104	
7	过氧化氢	7722-84-1	5	0.0056	
8	化学小分子	--	--	0.0000011	
9	危险废物	--	--	20 ^①	危废仓库

注：①参照《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，贮存周期为 1 年的危险废物最大存在量按其年产生量考虑，贮存周期少于 1 年的危险废物最大存在量按危废仓库最大贮存规模考虑。

根据企业所用原料和所产生的危险废物在厂内的最大贮存量，与风险导则附录 B 中的临界量进行计算，项目 Q 值计算结果如下：

表 4-37 临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	危险化学品名称	CAS 号	临界量(t)	实际储存量（含车间、设备在线量）(t)	q/Q
1	乙醇	64-17-5	--	0.0419	0
2	异丙醇	67-63-0	10	0.0039	0.00039
3	硫酸（98.3%）	8014-95-7	5	0.0018	0.00037
4	盐酸（37%）	7647-01-0	7.5	0.0006	0.00008
5	二甲基亚砷	67-68-5	--	0.0006	0
6	过氧乙酸	79-21-0	5	0.0104	0.00208
7	过氧化氢	7722-84-1	--	0.0056	0
8	天然气	74-82-8	10（参照甲烷）	0.359 ^①	0.0359
9	化学小分子	--	--	0.0000011	0
10	危险废物	--	50 ^②	20 ^③	0.4
11	合计	--	--	--	0.43882

注：①天然气（甲烷）的密度为 0.7174kg/m³，企业管道天然气量按天然气 1 小时用量计，约为 500m³，则管道天然气临时存在量为 0.359t。②来源：《浙江省环境风险评估技术指南（修订版）》表 1；③参照《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，贮存周期为 1 年的危险废物最大存在量按其年产生量考虑，贮存周期少于 1 年的危险废物最大存在量按危废仓库最大贮存规模考虑。

由上计算可知，项目 Q 值为 $Q < 1$ ，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

2、风险物质影响途径

根据项目生产情况，对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表 4-38 风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	危险单元	潜在风险源	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	危化品库、生产车间、质检实验室	危化品库、生产线、研发质检	乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸、二甲基亚砷、过氧乙酸、过氧化氢等	乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸、二甲基亚砷、过氧乙酸、过氧化氢等发生火灾事故，燃烧废气污染大气，消防废水未及时收集进入雨水管网污染下游水体，或消防废水渗入地下污染地下水
2	危废仓库	危废仓库	危险废物	泄漏污染下游水体，或渗入地下污染地下水
3	蒸汽发生器	蒸汽发生器	天然气	操作不当天然气泄漏、火灾爆炸
4	废气处理	活性炭等	NMHC 等	超标排放，污染大气
5	废水处理	污水处理	废水	泄漏污染下游水体，或渗入地下污染地下水；超标排放，污染水环境

3、生物安全识别

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例(2018 年修订)》：根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类，具体见下表：

表 4-39 微生物危害程度分级

病原微生物种类	危害表现
第一类病原微生物	是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物
第二类病原微生物	是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。
第三类病原微生物	是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。
第四类病原微生物	是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，

一级防护水平最低，四级防护水平最高，具体如下：

表 4-40 实验室生物安全防护水平分级

生物安全防护水平	适用条件
一级	适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。
二级	适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。
三级	适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。
四级	适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

注：以 BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4（bio-safety level，BSL）表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平。

以 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4（animal bio-safety level，ABSL）表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平。

（1）生物风险等级

本项目使用人体血液或脂肪组织，一般情况下对个人和群体无危害性，若样本细胞自身带有病毒，则样本分离过程可能存在生物安全风险，但总体来说，在取样前会对样本来源进行一系列检查，该过程的生物风险性不高。产品质检过程中涉及使用对金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念球菌、大肠杆菌、霉菌、生孢梭菌，因此本项目生物安全防护级别为第二级。涉及生物安全风险相关操作均在生物安全柜中进行。

（2）车间及实验室生物安全性分析

从严控生物安全风险角度，项目应避免含有活细胞的废液泄漏或进入下一工序产生污染。所以一旦检测到废活细胞进入后续工段，应立即停止操作，将此批样品作废，经高温灭活后进入污水处理设施。一旦发生含生物活性废水管道破损或密封不完善的情况，或其他带有生物活性的废水泄漏情况，应及时进行维修并及时向公司污染预防专业小组报告，立即采取控制措施，防治扩散。

（3）生产过程中的环境风险分析

本项目进行干细胞生产，原料均为外购纯净细胞组织，原辅料中无病原体及致病菌。项目生产车间和实验室均采用《中华人民共和国医药行业标准 YY0569-2005 生物安全柜》中的二级 A2 型生物安全柜，安全柜内所有部位均处

	于负压状态，可同时提供生物性和化学性的安全控制，对工作人员、环境和产品起到保护作用。 (4) 生物安全性防范措施 根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第 424 号)和《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(国家环境保护总局令第 32 号)，新建、改建、扩建生物项目应当执行环境影响评价制度，结合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，本项目涉及的微生物属于不对人体或动物致病的微生物。因此，本项目生产车间和实验室的生物风险等级为 1 级。 1) 运输及转送过程中的安全与责任 运送人员应该具备相应的微生物专业知识和微生物安全知识；熟悉所携带微生物的特性；携带便捷的联络工具，有突发情况时，能够迅速与有关部门取得联系；准备必需的文件和手续，包括微生物种子购买许可文件和准许携带、运输文件等；必要的身份证明或审核材料；承运者应当具备相应的运输资质；护送者因携带应急工具，如消毒材料和防护材料，并熟知应急预案，一旦发生泄漏要立即采取消毒灯控制措施，并在 2 小时内向所在地的主管部门及承运单位的主管部门、护送者的主管部门等的主管部门报告。如发生丢失被盗事故，除了按照上述的规定进行报告外，还应在 2 小时内向公安机关报告。 2) 生产设施及实验室废水处理、灭菌与排放需符合有关标准规定的污水排放限值和 control 要求；微生物或者样品的运送方式需符合《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的要求。 3) 关于生物安全柜的设置、使用要求 拟建项目微生物操作均在Ⅱ级 A2 生物安全柜内进行，该安全柜是目前应用最广泛的柜型。 ①抬起前窗玻璃，紫外灯自动关闭，荧光灯自动开启、风机自动开始运行——防止微生物泄漏。 ②使用生物安全柜时，生物安全柜内的空气在排放前，只要通过高效过滤器可以再循环。定期更换安全柜中的过滤器，安装或更换后应按照确认的方法进行
--	---

现场生物和物理的检测，并每年进行验证，在安全柜上应有作为检查证明的标记。

生物安全柜的放置、设计和类型应符合安全工作所要求的风险防护级别。生物安全柜的使用方式应避免降低其功能，安全柜的通风应符合微生物的安全级别及符合安全要求。

③生物安全柜必须有严格的技术规范，并通过国家检测，对 0.3um 的粒子有 99%以上的吸附作用，其随机检测报告交由安全管理员编号后存档至该设备报废。

④漏电保护设计，即使没接地线也可放心使用。

⑤安全报警设计

门限位报警——开门高度超过安全高度报警，防止微生物泄漏；

气流波动报警——气流波动超过 20%报警，保证气幕可靠；

关风机门未关严报警——防止微生物泄漏；

过滤器破损报警——防止造成污染；

过滤器寿命不足 20%提示性报警——提示提前准备更换，以免耽误工作。

4) 生产厂房(实验室)除符合 CGMP 要求外，还应满足一级生物安全等级的要求。

5) 落实一生物安全防护实验室所要求配备的安全防卫设施及个体防护设备。用于生物安全防护的安全设备在使用前必须经过验收，进行后每年至少进行一次检测以确保其性能。

6) 所有感染性材料在运出厂房前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。

7) 生产厂房所采用的各种消毒及杀菌措施需满足相应的要求，以确保实验场所的安全，减少来自感染性物质的危险。

8) 生产厂房内所进行的微生物生产操作须符合与一级生物安全防护实验室相对应的微生物实验安全操作规程。

4、环境风险防范措施及应急要求

为使环境风险减小到最低限度，必须加强劳动安全卫生管理，制定完备、有效的安全防范措施，尽可能降低该项目环境风险事故发生的概率。结合本项目风

险情况，主要采取以下防范措施： （1）总图布置安全措施 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构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。 （2）大气环境风险防范措施 ①为确保处理效率，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。 ②要求企业委托有资质单位进行废气收集、治理、排放系统的设计、安装。 ③要求项目废气治理装置设计时需设置生产装置与废气治理装置的联控系统。生产期间废气治理装置先于生产装置启动，保证生产装置废气能够得以有效收集、治理；一旦废气收集风机发生事故或在线监测装置发现废气超标排放，装置立即自动报警，并启动应急停车程序，生产装置停止运行，对环保设施进行检修，查实事故原因做好相应记录。 ④企业应当合理规划应急疏散通道，当发生火灾爆炸以及由此引发的次生污染事故等污染较严重的风险事故时，确保厂内及周边人员尽快撤离事故点，保障人员生命安全。 （3）事故废水环境风险防范措施 1）设置事故废水收集(尽量采取非动力自留形式)和应急储存设施。根据《建筑防火通用规范》（GB55037-2022）、《石油化工企业设计防火规范》(GB50160-2008)以及《关于印发〈水体污染防控紧急措施设计导则〉的通知》(中国石化建标[2006]43号)相关要求，应急池总有效容积采用如下公式计算。 $V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$ V_1——收集系统范围内发生事故的一个或一套装置的物料量，最大容器储存量为5L，即0.005m³。 V_2——发生事故的装置的消防水量，m³； $V_2=\sum Q_{消}t_{消}$
--

$Q_{消}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， $90m^3/h(25L/s)$ ；
 $t_{消}$ ——消防设施对应的设计消防历时，1h；
 V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量， m^3 ；
 $(V_1+V_2-V_3)_{max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$ ，取其中最大值。
 V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量， m^3 ；
 V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 。
 $V_5=10qF$
 F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha；（取生产车间周边区域，集水区域约为 $0.275ha$ ）。
 q ——降雨强度，mm；按平均日降雨量；
 $q=q_a/n$
 q_a ——年平均降雨量，mm；（区域年均降水量 $1372.4mm$ ）
 n ——年平均降雨日数（138d）。
 根据项目自身特点， V_1 取 $0.005m^3$ ， V_2 取 $90m^3$ ， V_3 取 $0m^3$ ， V_4 约 $0m^3$ ， V_5 取 $27.3m^3$ 。
 经计算，企业需要设置一座至少 $120m^3$ 的应急池，企业拟在厂区污水站东侧设置 1 个容量为 $120m^3$ 的事故应急池，能满足项目需求。
 应急阀门位置：在应急池前设置应急切换阀。
 2) 应急池及相关系统具体情况
 位置：应急池设置于厂区内东北侧，便于废水、雨水接入及事故废水处理；
 容量： $120m^3$ ；
 应急阀门设置要求见下表。

表 4-41 厂区各应急阀门设置要求

事故点	事故类型	应急阀门位置	用途
生产车间、危废仓库、危化品仓库	废水、危废等泄漏物外排	雨水总排口前	事故废水、废液切入应急池

雨水系统	事故废水、废液 进入雨水管网		受污染雨水切入应急池
--	--	应急池	事故结束后应急池废水外运处理

3) 环境应急池启用管理程序:

①专人分管, 定期维护、检修应急池集排系统各管道、阀门、泵的运行情况, 建立台账, 日常登记、备查;

②建议采取如下操作:

日常时开启雨排口的外排阀门(1#), 关闭事故应急池的阀门(2#), 清洁雨水通过雨排口排入附近河道。

发生事故时, 立即关闭雨排口的外排阀门(1#), 开启事故应急池阀门(2#), 使事故废水进入事故应急池。

待事故结束后, 将应急池内收集的事故废水分批次排入污水处理站, 处理达标后排放。

③建议企业在各应急阀门处加装自控装置, 实现中控室远程操作, 做到自动+手控双位操作, 以提高事故处置效率。

具体管理方式参见下图:

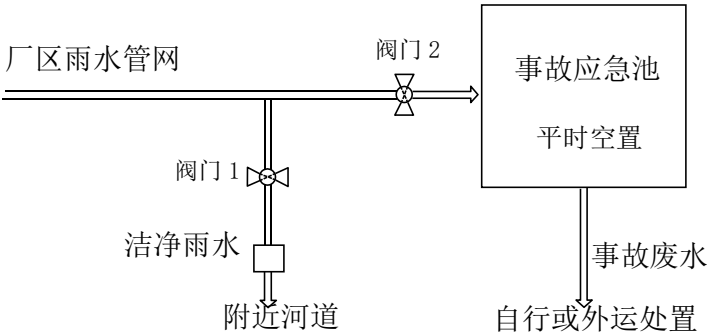


图 4-5 事故废水收集管理示意图

4) 事故应急池的其它要求

根据《水体污染防控紧急措施设计导则》，对环境突发事故废水收集系统的设计和管理也必须满足以下要求:

①企业需根据实际情况制订《污水阀的操作规程》，包括污水排放口和雨(清)水排放口的应急阀门开合, 以及发生事故启动应急排污泵回收污水至污水应急池

的程序等文件。以防止消防废水和事故废水进入外环境。

②事故处置过程中未受污染的排水不宜进入储存设施。

③应急池可能收集挥发性有害物质时应采取必要的防治措施，减少逸散。

④应急池非事故状态下不得占用，以保证事故期间事故废水有足够的容纳空间。

⑤自流进水的应急池内最高液位不应高于该收集系统范围内的最低地面标高，并留有适当的保护高度。

⑥当自流进入的应急池容积不能满足事故排水储存容量要求，须加压外排到其他储存设施时，用电设备的电源应满足现行国家标准《供配电系统设计规范》所规定的一级负荷供电要求。

⑦应根据防火堤等区域正常运行时污水、废水及事故时受污染排水和不受污染排水的去向，正常运行排水切换设施。

⑧应急池内部需进行防腐、防渗处理。

⑨当发生严重废水/废液泄漏事故，企业自身无法做到有效应急处置，或废水/废液进入附近水体时，应立即通知园区及当地生态环境部门，启动联动预案。

（4）地下水环境风险防范措施

针对项目生产特性，地下水环境风险防范应重点采取源头控制和分区防渗措施，加强地下水环境的监控、预警。加强对生活污水收集、治理系统的维护和检查，以及污水处理装置周边场地的防腐、防渗情况等，避免废水跑冒滴漏，对土壤及地下水产生污染影响。

（5）运输过程风险防范

本项目所采用的化学品以汽车运输为主。运输过程风险防范应从包装着手，包装应严格按照有关危险品特性及相关强度等级进行；运输装卸过程也要严格按照国家有关规定执行，运输易燃易爆危险化学品的车辆必须办理“易燃易爆危险化学品三证”，必须配备相应的消防器材，有经过消防安全培训合格的驾驶员、押运员；危险化学品装卸前后，必须对车辆和仓库进行必要的通风、清扫干净，装卸作业必须有各种防护装置；此外，每次运输前应准确告诉司机和押运人员有

关运输物质的性质和事故应急处理方法，确保在事故发生情况下仍能事故应急，减缓影响。

（6）贮存过程风险防范

贮存过程事故风险主要是因化学品泄漏而造成的火灾爆炸、毒气释放和水质污染等事故，是安全生产的重要方面。

危化品库区周围设置消防车道，装卸物料在外围进行，使运输车辆不进入贮存区域，便于管理及增加安全性。

①库区设一个危险介质浓度报警探头，并按消防要求配置消防灭火系统。

②危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房。

③贮存危险化学品的仓库管理人员，必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品。

④贮存的危险化学品必须没有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距。

⑤贮存危险化学品的库房、场所的消防设施、用电设施、防雷防静电设施等必须符合国家规定的安全要求。

⑥危险化学品出入库必须检查验收登记，贮存期间定期养护，控制好贮存场所的温度和湿度；装卸、搬运时应轻装轻卸，注意自我防护。

⑦要严格遵守有关贮存的安全规定，具体包括《仓库防火安全管理规则》、《建筑设计防火规范》、《易燃易爆化学物品消防安全监督管理办法》等。

⑧各种危化品不得露天堆存，贮存区设置一定高度的围堰，贮存场地要求进行防腐防渗处理。同时，贮备一定数量的有盖空桶，用于收集意外泄漏的物料。

⑨各类危险废物实行出入库登记制度，严格参照相关物料特性进行搬运、装卸，危废库内采取必要的隔离分区，严禁不同属性混装或混放，可能产生渗滤液的危废暂存点需进行地面防腐、防渗处理，并配备渗滤液收集设施，必要时设置围堰等，以防危废及其渗滤液外溢。

	⑩针对化学小分子，采用棕色避光瓶，双层密封，贴 GHS 标签（警示：刺激性、生殖毒性），双人双锁管理，独立试剂柜，远离氧化剂、强酸强碱、食品/饲料，储存在危化品仓库，设泄漏收集托盘。 （7）泄漏风险防范措施 由于本项目化学品均采用小规格桶装，多个包装单位同时泄漏的可能性较小。通过在危化品库、危废仓库内建有堵截泄漏的裙脚，地面采取防腐防渗措施并设置导流沟等，能够及时收集、处置泄漏物料，避免泄漏物料进入周边地表水、土壤及地下水。 （8）末端处置过程风险防范 ①废气、废水等末端治理措施必须确保日常运行，如发现人为原因不开启废气治理设施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行，则生产必须停止。 ②为确保处理效率，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。 ③各车间、生产工段应制定严格的废水排放制度，确保清污分流，雨污分流；污水站应设立车间废水接收检验池，对超标排放进行经济处罚。 ④加强对涉水区域的维护和检查，尤其是各架空管的连接处、汇水沟衬底、护边、流量计、管线，以及污水处理装置周边场地的防腐、防渗情况等。避免涉重废水跑冒滴漏，对土壤及地下水产生污染影响。 ⑤建立事故排放事先申报制度，未经批准不得排放，便于相关部门应急防范，防止出现超标排放。 ⑥危废暂存区须按相关规范设置，做到防风、防雨、防渗，避免对土壤及地下水环境造成影响。 （9）风险监控及应急监测系统 建议企业成立应急监测小组，建立废气、废水重点监测记录及汇报制度，确定企业废水排放口、雨水排放口、废气排放口监测频次、监测指标，做好记录，按照早发现、早报告、早处置的原则，对重点排污口进行例行监测，分析汇总数
--	---

据。

应急监测小组成员定期进行应急监测演练。演练频率暂定 1 次/季度(若本季度有实战,则不再演习);演练项目根据突发环境事件类型及企业监测分析能力确定,分别对水体中 pH、COD 及大气特征污染物(NMHC 等)监测分析,确保应急小组成员熟悉并掌握监测使用的各项仪器、监测方法,以便完善应急监测仪器的各项管理制度以及应急监测工作程序,锻炼监测人员应急反应能力、现场分析能力、现场调查能力。

(10) 生物安全性风险防范对策措施

1) 生物安全实验室相关要求

生物医药企业及研发机构凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所,其安全设备和设施的配备、实验室或车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2008 年 11 月)、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2022)等规范、条例的要求。

本项目涉及的微生物为非致病性微生物,危害均不超过二级生物安全水平,根据《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)等规范要求,生物安全实验室送、排风系统的设计应考虑所用生物安全柜、负压动物隔离器等设备的使用条件。本项目生物实验室均按照二级生物安全水平设计,涉及生物安全的实验室均设置了II级生物安全柜。

2) 实验室设计与建造的防护措施

①实验室配置应急洗眼/淋浴装置;

②在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级;

③配置高压灭菌锅,可能受微生物污染的各物品均进行高压灭活;

④通风系统:根据设计资料,本项目生产车间、质检车间等区域净化空调系统均采用全空气风道式中央空调系统,净化空调系统空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内,可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》

(WS233-2022)中关于实验室宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

3) 生物安全防护设备风险防范措施

①生物安全柜应配备报警装置，对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态发出警报。

②高压灭菌作为特种操作，应对真空高压灭菌锅使用者进行专门培训。

③建设单位对病原微生物的购买和接收应进行登记，并保存备案；同时保管病原微生物样本应有严格的登记制度；制定病原微生物的储存和运输操作规程，并严格执行操作规程，以确保病原微生物样本的生物安全性。

④所有感染性材料在运出厂房前必须清除污染、高压灭菌。各类感染性废弃物的收集、处理必须满足相应的生物安全要求。

⑤企业应制订日常清洁和消毒的标准操作规程，在日常清洁消毒以及换批生产清场时，采用消毒剂定期对车间进行清场消毒，并且结合环境监控做定期的空间消毒。

4) 生物危险物质泄漏进入环境的应急措施

一旦发生任何微生物泼洒或泄漏事故，主要应对措施包括：立即清理掉工作台、地板和设备上的微生物样本；对微生物样本和各受污染的物品（如包装袋、器皿等）进行高压灭活；采用合适的消毒剂对工作台、地板等进行化学消毒。

一旦在运输途中发生生物危险物质或其废弃物等意外泄露、逃逸事故，应根据生物危险物质的危害级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立刻关闭和隔离泄漏源；控制有害物质进一步外泄；对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。

(11) 火灾和爆炸风险防范措施

划定禁火区，设有明显警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火装置的车辆出入生产装置区。

加强设备的维护，生产设备、电线线路等进行日常检修和维护，针对原料仓库和危废仓库设置危险介质浓度报警探头和应急排风口，在废气处理设施风机总进口处加装阻火器，防止发生火灾、爆炸。

企业应当合理规划应急疏散通道，当发生火灾爆炸以及由此引发的次生污染事故等污染较严重的风险事故时，确保厂内及周边人员尽快撤离事故点，保障人员生命安全。

（12）应急联动及三级防控体系建设要求

①应急联动

由于事故触发具有不确定性，厂内环境风险防控系统应纳入园区/区域环境风险防控体系，落实风险防控设施，与园区/区域风险防控体系做好衔接。极端事故风险防控及应急处置应按分级响应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，与园区/区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

②三级防控体系建设要求

根据 HJ 169-2018 等有关规定，建立“单元-厂区-园区/区域”三级环境风险防控体系，是防范和应对突发环境事件的有效手段，三级防控体系建设主要内容如下：

表 4-42 三级防控体系建设主要内容

防控阶段	防控要求	设施	内容
一级防控	以预防与控制为主。如装置围堰、导流沟及配套设施。	导流沟及配套设备等。	生产装置单元周围配置导流沟和废液收集设施。同时，加强环境监测、环境管理和环境宣传，深化环境安全隐患排查与整治。
二级防控	有效进行应急处置。厂区内设置事故废水导流和收集设施等。	雨水收集管网、污水收集管网、事故应急池。	建立应急预案和应急组织机构，加强应急演练和应急物资储备。区内分别设置雨水收集管网和污水收集管网，其中雨水管网设置截断阀，可有效截断与外界雨水管网的联系，将事故废水引流至应急池。
三级防控	适当容量的缓冲设施或厂区外排水通道上的拦截设施。	污水处理站及其调节池，厂外拦截设施。	调节池通过连接阀与事故应急池相联通；园区可实施流域级别有效拦截。

（13）应急预案编制

按照国家、地方和相关部门要求，编制突发环境事件应急预案：企业应根据环发[2015]4 号《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)>的通知》的相关要求编制环境应急预案，并结合实际情况，开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练，发生或者可能发生突发环境事件时及时启动

环境应急预案，如需进行试生产，要在项目试生产前完成评估与备案；在环境应急预案通过环境应急预案评估并由本单位主要负责人签署实施之日起 20 日内报所在地生态环境部门备案。至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。企业根据实际情况，不断充实和完善应急预案的各项措施，并定期组织演练。

5、环保设施风险防范措施

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），新、改、扩建重点环保设施应纳入建设项目管理，本项目新建厂区污水处理站属于重点环保设施，充分考虑安全风险，确保风险可控后方可实施。

（1）立项阶段。企业应当依法依规对建设项目开展环境影响评价，不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺。在环评技术审查等环节，必要时可邀请应急管理部门、行业专家参与科学论证。

（2）设计阶段。企业应当委托有相应资质（建设部门核发的综合、行业专项等设计资质）的设计单位对建设项目（含环保设施）进行设计，落实安全生产相关技术要求，自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查，出具审查报告，并案审查意见进行修改完善。

（3）建设和验收阶段。建设单位应严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工。建设项目竣工后，建设单位应当按照法律、法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收，确保环保设施符合生态环境和安全生产要求，并形成书面报告，本意见印发前已建成的重点环保设施且未进行正规设计的，应委托有相应资质的设计单位开展设计诊断，并组织专家评审。根据诊断结果，对不符合生态环境和安全生产要求的，制定并落实整改措施，实行销号闭环管理。

（4）严格落实企业主体责任。企业要把环保设施安全落实到生产经营工作全过程各方面，建立环保设施台账和维护管理制度，对环保设施操作、危险作业等相关岗位人员开展安全操作规程、风险管控、应急处置等专项安全培训教育。要依法依规开展环保设施安全风险辨识管控和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，设置必要的安全监测监控系统 and 连锁保护，严格日常安全检查。要严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离

措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保环保设施安全、温度、有效运行。

6、环境风险分析结论

本项目主要危险物质为乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸、二甲基亚砷、过氧乙酸、过氧化氢、化学小分子、天然气及危险废物等。本项目环境风险潜势为 I，根据上述评价工作等级划分原则，本项目环境风险评价工作等级为简单分析。

项目环境风险主要表现为危险物质在事故情况下突发的泄漏、火灾爆炸等导致的大气、水体及土壤的环境污染。因此，企业在生产过程中必须做好物料的贮存运输工作，严格做好安全生产工作，避免事故发生，同时制定事故应急预案，定期进行培训和演练并报当地生态环境部门备案。

总体来说，项目落实环境风险防范措施及应急要求的情况下，可将环境风险控制可控范围内。

4.2.7 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《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》（HJ 1062-2019），项目运营期监测计划如下

企业废气污染源自行监测计划如下：

表 4-43 有组织废气排放口基本情况表

监测点	监测项目	监测频率
质检单元、危废间废气排气筒（DA001）	NMHC	半年
	臭气浓度	年
蒸汽发生器排气筒（DA002）	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	年
污水站排气筒（DA003）	NMHC	半年
	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	年
生物安全柜废气（DA004）	颗粒物、NMHC	半年
	臭气浓度	年

表 4-44 无组织废气污染源监测表

监测项目	监控点	监测频率
NMHC、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	周界外最高浓度点	半年
NMHC	车间外	半年

企业废水监测计划：

表 4-45 废水监测计划表

监测点	监测指标	监测频次
废水总排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、总余氯、粪大肠菌群数	季度
	急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	半年
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月 ^①

注：①雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

企业噪声监测计划：

表 4-46 噪声监测计划表

类别	监管要求	监测项目	监测频次
四周厂界噪声	达标监督管理	Leq (A)	季度

4.2.8 污染源强汇总

表 4-47 本项目污染物排放情况一览表 单位：t/a

类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量
废水	生产废水	废水量	11672.1	0	11672.1
		COD _{Cr}	5.676	5.209	0.467
		NH ₃ -N	0.267	0.243	0.023
		总磷	0.018	0.015	0.004
		SS	1.779	1.662	0.117
		总氮	0.325	0.185	0.140
	纯水制备废水、蒸汽发生器排污水、软化水制备废水、循环冷却水排水	废水量	23967.7	0	23967.7
		COD _{Cr}	0.654	0.048	0.606
	生活污水	废水量	3672	0	3672
		COD _{Cr}	1.285	1.138	0.147
		NH ₃ -N	0.110	0.103	0.007
		总磷	0.029	0.028	0.001
		SS	0.734	0.698	0.037
		总氮	0.147	0.103	0.044
	合计	废水量	39311.8	0	39311.8
		COD _{Cr}	8.059	6.487	1.572
		NH ₃ -N	0.377	0.298	0.079
		总磷	0.048	0.036	0.012

			SS	2.513	2.120	0.393
			总氮	0.472	0.000	0.472
废气	NMHC			1.745	0.172	1.573
	颗粒物			0.078	0	0.078
	SO ₂			0.288	0	0.288
	NO _x			0.776	0	0.776
	NH ₃			0.130	0.059	0.071
	H ₂ S			0.026	0.011	0.015
固废	一般工业固废	一般废包装材料		3	3	0
		纯水制备系统废活性炭		0.5	0.5	0
		废反渗透膜		0.2t/2a	0.2t/2a	0
		废离子交换树脂		1t/2a	1t/2a	0
	危险废物	废离心管、细胞瓶等		15.84	15.84	0
		废组织与血浆废液		0.029	0.029	0
		沾染化学品废包装材料		24.447	24.447	0
		不合格、报废产品		0.001	0.001	0
		实验室废液和清洗废液		4.68	4.68	0
		废一次性手套、鞋套、头罩等		0.2	0.2	0
		水处理污泥		11.672	11.672	0
		废试剂盒、培养基		1.44	1.44	0
		废气处理过程废活性炭		3.172	3.172	0
		废生物安全柜过滤器滤芯		2.12	2.12	0
		废空气滤膜		0.2	0.2	0
		废抹布		3	3	0
		重编程废液		2.394	2.394	0
		生活垃圾			72	72

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	质检废气、样本消毒废气、危废仓库废气处理设施 (DA001)	NMHC、臭气浓度	质检废气、样本消毒废气经通风橱收集，危废仓库废气进行密闭隔间集气，收集的废气经 1 套活性炭装置处理后通过 1 根 27m 高排气筒 (DA001) 排放，处理规模为 5000m ³ /h。	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
	蒸汽发生器燃气废气 (DA002)	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物	蒸汽发生器燃气废气经低氮燃烧器处理后通过 1 根 8m 高排气筒 (DA002) 排放，处理规模为 5388m ³ /h。	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB33/1415-2025)
	污水站恶臭废气 (DA003)	NMHC、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	加盖密闭收集后 1 套次氯酸钠喷淋+水喷淋装置处理后通过 1 根 15m 高排气筒 (DA003) 排放，处理规模为 3000m ³ /h。	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021) 和《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)
	生物安全柜(外排)废气 (DA004)	生物气溶胶、NMHC、臭气浓度	生物安全柜(外排)废气经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后，通过 1 根 27m 高排气筒 (DA004) 排放。	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
	细胞呼吸废气	臭气浓度	经洁净车间过滤系统处理后无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005-2021)
	消毒废气	NMHC	经洁净空调系统无组织排放	
地表水环境	DW001 (废水总排口)	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	含生物活性废水，需进行生物灭活预处理；生产废水经自设污水处理设施处理后，与经化粪池预处理的生活污水、纯水制备废水、蒸汽发	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)

			生器排污水、软化水制备废水、循环冷却水一起纳入市政污水管网，最终经良渚污水处理厂集中处理达标后排放	
声环境	噪声	Leq (A)	选用低噪声设备、建筑隔声、基础减震、消声措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准
固体废物	一般废包装材料、纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等一般工业固废出售综合利用；废离心管、细胞瓶，废组织与血浆废液，沾染化学品的废包装材料，不合格、报废产品，实验室废液和清洗废液，废一次性手套、鞋套、头罩等，水处理污泥，废试剂盒、培养基，废活性炭，废生物安全柜过滤器滤芯，废空气滤膜，废抹布和重编程废液等危险废物委托有资质单位处置，其中涉及生物活性的危险废物需灭菌、灭活后委托有资质单位处置，厂内暂存期间，企业在厂区内按危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作；生活垃圾委托环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	①应注意化学品、危险废物等包装的完好性和密封性。 ②采取分区防渗措施，危废仓库、危化品库、污水处理站及事故应急池等区域设为重点防渗区，原料仓库、一般固废仓库及其他生产区域设为一般防渗区，办公区等非生产区域设为简单防渗区。 ③企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①按规范要求运输物品，加强存储设施维护管理、设施线路检修； ②加强废气处理设施、废水处理设施的运行维护； ③危化品库、危废仓库等区域应严格落实防腐防渗和截堵泄漏措施； ④按照要求编制突发环境事件应急预案，与区域环境风险防控体系形成应急联动，并结合实际开展相关培训、宣传及应急演练。			
其他环境管理要求	1、竣工环境保护验收 根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设完成后需由企业组织对配套建设的环保设施进行自主验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环保设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。 2、排污许可证管理 对照 GB/T4754-2017《国民经济行业分类》，本项目行业类别属于			

“C2761 生物药品制造”，同时项目涉及通用工序。根据《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目排污许可管理要求详见下表。

表 5-1 固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)对照表

行业类别		重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业 27	58、生物药品制品制造 276	生物药品制造 2761，基因工程药物 和疫苗制造 2762，以上均不含单纯 混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的
五十一、通用工序	109、锅炉	纳入重点排污单位名录的	除纳入重点排污单位名录的，单台或者合计出力 20 吨/小时(14 兆瓦)及以上的锅炉(不含电热锅炉)	除纳入重点排污单位名录的，单台且合计出力 20 吨/小时(14 兆瓦)以下的锅炉(不含电热锅炉)
	112、水处理	纳入重点排污单位名录的	除纳入重点排污单位名录的，日处理能力2万吨及以上的水处理设施	除纳入重点排污单位名录的，日处理能力500吨及以上2万吨以下的水处理设施

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“二十二、医药制造业 27—58 生物药品制品制造 276—生物药品制造 2761”，非单纯混合或者分装的工艺，属于重点管理；项目设有 10 台 1t/h 蒸汽发生器（8 用 2 备），以天然气为燃料，蒸汽发生器合计出力为 8t/h（<20t/h），属于登记管理；厂区设有污水处理站，设计废水处理规模为 40t/d（<500t/d），属于登记管理。

综上，本项目固定污染源排污许可实施重点管理。

要求企业于本项目实施后严格按照《排污许可管理条例》进行管理。

①企业应在本项目发生实际排污之前取得排污许可证。

②排污单位应当遵守排污许可证规定，按照生态环境管理要求运行和维护污染防治设施，建立环境管理制度，严格控制污染物排放。

③排污单位应当按照生态环境主管部门的规定建设规范化污染物排放口，并设置标志牌。

④排污单位应当按照排污许可证规定和有关标准规范，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。原始监测记录保存期限不得少于 5 年。

⑤实行排污许可重点管理的排污单位，应当依法安装、使用、维护污染物排放自动监测设备，并与生态环境主管部门的监控设备联网。

⑥排污单位应当建立环境管理台账记录制度，按照排污许可证规定的格式、内容和频次，如实记录主要生产设施、污染防治设施运行

	情况以及污染物排放浓度、排放量。环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。 ⑦排污单位应当按照排污许可证规定的内容、频次和时间要求，向审批部门提交排污许可证执行报告，如实报告污染物排放行为、排放浓度、排放量等。 ⑧排污单位应当按照排污许可证规定，如实在全国排污许可证管理信息平台上公开污染物排放信息。 3、日常管理 ①废气管路应设有走向标识，废气排气筒应设置规范化的标志牌和采样孔、检测平台； ②落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； ③应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于五年。 ④项目建成后企业需持证排污、按证排污，严格执行排污许可制度；定期进行例行监测；需保证处理设施能够长期、稳定、有效地运行处理，不得擅自拆除或者闲置废气处理设施和废水处理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。
--	--

六、结论

杭州瑞晨生物技术有限公司拟在杭州市余杭区瓶窑镇瓶仓大道 960 号建设基于 Cips 技术治疗糖尿病药物的研发及产业化项目。

经综合分析，本项目选址符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》管控要求，符合《杭州未来科技城高新技术产业开发区总体规划(2024-2035)》及规划环评要求，符合国家和地方产业政策要求。项目采取环评提出的各项环保措施后，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准，符合总量控制要求；项目建成后周边环境质量能够维持现状，不会对周边环境敏感点产生明显影响。企业采取必要的风险防范对策和应急措施后，项目环境风险可防控。

从环保审批原则及建设项目其他环保要求符合性的角度分析，项目在建设地点实施是可行的。

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	NMHC				1.573		1.573	+1.573
	颗粒物				0.078		0.078	+0.078
	SO ₂				0.288		0.288	+0.288
	NO _x				0.776		0.776	+0.776
废水	废水量				39311.8		39311.8	+39311.8
	COD				1.572		1.572	+1.572
	氨氮				0.079		0.079	+0.079
	总氮				0.472		0.472	+0.472
一般工业 固体废物	一般废包装材料				3		3	+3
	纯水制备系统废活性炭				0.5		0.5	+0.5
	废反渗透膜				0.2t/2a		0.2t/2a	+0.2t/2a
	废离子交换树脂				1t/2a		1t/2a	+1t/2a
危险废物	废离心管、细胞瓶等				15.84		15.84	+15.84
	废组织与血浆废液				0.029		0.029	+0.029
	沾染化学品废包装材料				24.447		24.447	+24.447

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
	不合格、报废产品				0.001		0.001	+0.001
	实验室废液和清洗废液				4.68		4.68	+4.68
	废一次性手套、鞋套、头罩等				0.2		0.2	+0.2
	水处理污泥				11.672		11.672	+11.672
	废试剂盒、培养基				1.44		1.44	+1.44
	废气处理过程废活性炭				3.172		3.172	+3.172
	废生物安全柜过滤器滤芯				2.12		2.12	+2.12
	废空气滤膜				0.2		0.2	+0.2
	废抹布				3		3	+3
	重编程废液				2.394		2.394	+2.394
生活垃圾	生活垃圾				72		72	+72

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①