

区域环评+环境标准

**“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车
间和信息化技改项目环境影响报告表
(报告书降级为报告表)**

(公示稿)

建设单位：浙江普康生物技术股份有限公司

编制单位：杭州环科环保咨询有限公司

二〇二三年一月

目 录

1 概述	1
1.1 项目特点	1
1.2 工作过程	2
1.3 关注的主要环境问题及环境影响	3
1.4 分析判定相关情况	3
1.5 环评主要结论	5
2 总则	6
2.1 编制依据	6
2.2 评价因子与评价标准	10
2.3 评价工作等级	18
2.4 评价范围	19
2.5 主要环境保护目标	20
2.6 相关规划及环境功能区划	21
2.7 环境基础设施情况	38
3 现有项目概况	41
3.1 现有项目基本情况	41
3.2 现有甲肝减毒活疫苗项目（已建）	43
3.3 新药安评中心项目（已建）	46
3.4 基因工程疫苗项目（取消）	49
3.5 α -环丙胺酸(ACC)项目（取消）	49
3.6 病毒研究中心项目（未建）	49
3.7 双价肾综合征出血热灭活疫苗项目（取消）	51
3.8 其他公用工程（已建）	51
3.9 现有项目污染源强汇总	55
3.10 现有项目批复落实情况	56
3.11 现有污染防治措施及达标分析	58
3.12 现有企业清洁生产及污染防治改进建议	62
4 改建项目工程分析	64
4.1 改建项目概况	64
4.2 影响因素分析	70
4.3 施工期污染源源强核算	75
4.4 营运期污染源源强核算	75
4.5 污染源强汇总	84
4.6 本项目建成后全厂污染源汇总	85
4.7 清洁生产	85
4.8 污染物总量平衡分析	88
5 环境现状调查与评价	91
5.1 自然环境概况	91
5.2 环境质量现状调查与评价	93
6 环境影响预测与评价	115
6.1 地表水环境影响分析	115
6.2 环境空气影响分析	116
6.3 声环境影响分析	117

6.4 固体废物影响分析	120
6.5 地下水环境影响分析	121
6.6 土壤环境影响分析	127
6.7 环境风险评价	128
7 生物安全评价	139
7.1 生物安全的概念	139
7.2 生物安全级别及防护级别	139
7.3 本项目生物安全识别	140
7.4 生物安全风险后果分析	141
7.5 生物活性物质污染	141
7.6 生物污染防治措施	142
7.7 生物安全风险防范措施	142
7.8 风险防范措施	144
8 环境保护措施及其可行性论证	146
8.1 废水污染防治措施	146
8.2 废气污染防治措施	147
8.3 噪声污染防治措施	147
8.4 固体废物污染防治措施	148
8.5 土壤及地下水保护措施及可行性	150
8.6 事故风险防范措施	153
8.7 污染防治措施汇总及环保投资	158
9 环境影响经济损益分析	160
9.1 经济效益分析	160
9.2 社会效益分析	160
9.3 环境效益分析	160
10 环境管理与监测计划	161
10.1 环境管理	161
10.2 排污许可证要求	163
10.3 监测计划	163
10.3 污染物总量控制	166
11 环境影响评价结论	167
11.1 建设项目概况	167
11.2 环境质量现状评价结论	167
11.3 工程分析结论	168
11.4 环境影响预测与评价结论	168
11.5 环境保护措施结论	170
11.6 审批要求符合性分析	170
11.7 建议和要求	175
11.8 总结论	175

1 概述

1.1 项目特点

浙江普康生物技术股份有限公司位于杭州市滨江区滨康路587号，目前主要从事甲肝疫苗的生产。2004年企业委托编制了《浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目环境影响报告书》，并于2004年3月通过杭州市环境保护局审批，审批文号：环评批复[2004]0097号。2010年，浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目（一期）通过环保阶段性竣工验收，验收文号：杭环验[2010]0061号。

2017年企业委托编制了《浙江普康生物技术股份有限公司年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目环境影响报告书》，并于2017年7月通过杭州市环境保护局滨江分局审批，审批文号：滨环评批[2017]62号。2019年12月，浙江普康生物技术股份有限公司组织对年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目进行了环保竣工验收，2020年通过固废验收。

表1.1-1 现有项目审批及验收情况

项目名称	审批单位、文号	经审批建设内容	验收情况
浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目	杭州市环境保护局，环评批复[2004]0097号	年产甲肝减毒活疫苗（针剂、冻干）各1000万瓶*	通过环保阶段性竣工验收，杭环验[2010]0061号
		新药安全评价研究中心项目	
		病毒研究中心项目	待建设
		年产基因工程疫苗（冻干）500万瓶	取消
		年产 α -环丙胺酸（ACC）20kg	取消
年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目	杭州市环境保护局滨江分局，滨环评批[2017]62号	双价肾综合征出血热灭活疫苗300万人份/a	企业已自主验收通过（除固废），固废验收（滨环验[2020]4号）；项目已停产

根据市场需求，浙江普康生物技术股份有限公司计划投资16500万元，利用现有厂区内已建厂房，建设“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目（建设单位原以“浙江普康生物技术股份有限公司“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间内装修项目”向滨江区经信局申报立项开展前期工作，后申请变更项目为“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目）。浙江普康生物技术股份有限公司委托杭州环科环保咨询有限公司对企业“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目进行环境影响评价工作。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目归入《名录》“二十四、医药制造业27”中“47 生物药品制品制造276”的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应当编制环境影响报告

书。

根据杭州市滨江区人民政府关于印发《杭州高新开发区（滨江）“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点实施方案》的通知（杭高新[2016]90号）及浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见（浙政办发〔2017〕57号）：“对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表”。本项目位于滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元，杭州高新开发区（滨江）已编制《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）环境影响报告书》，并于2017年10月9日取得中华人民共和国生态环境部审批文号（环审[2017]156号）。根据资料分析，本项目不属于环评审批简化管理负面清单且符合准入环境标准。因此，本项目符合“区域环评+环境标准”改革的指导意见文件要求，可降级为环境影响报告表。

受建设单位委托，我单位在建设单位的配合下，对项目进行了现场踏勘和调查，收集了建设项目所在区域环境空气、环境噪声等质量现状监测数据，在此基础上编制了本环境影响报告表。2022年9月9日，杭州市生态环境局滨江分局在滨江组织召开环评技术评审会，会后根据专家组意见进行修改完善，形成报批稿。

1.2 工作过程

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)，环境影响评价工作一般分为三个阶段，即调查分析和工作方案阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响报告编制阶段。具体流程见图1-1。

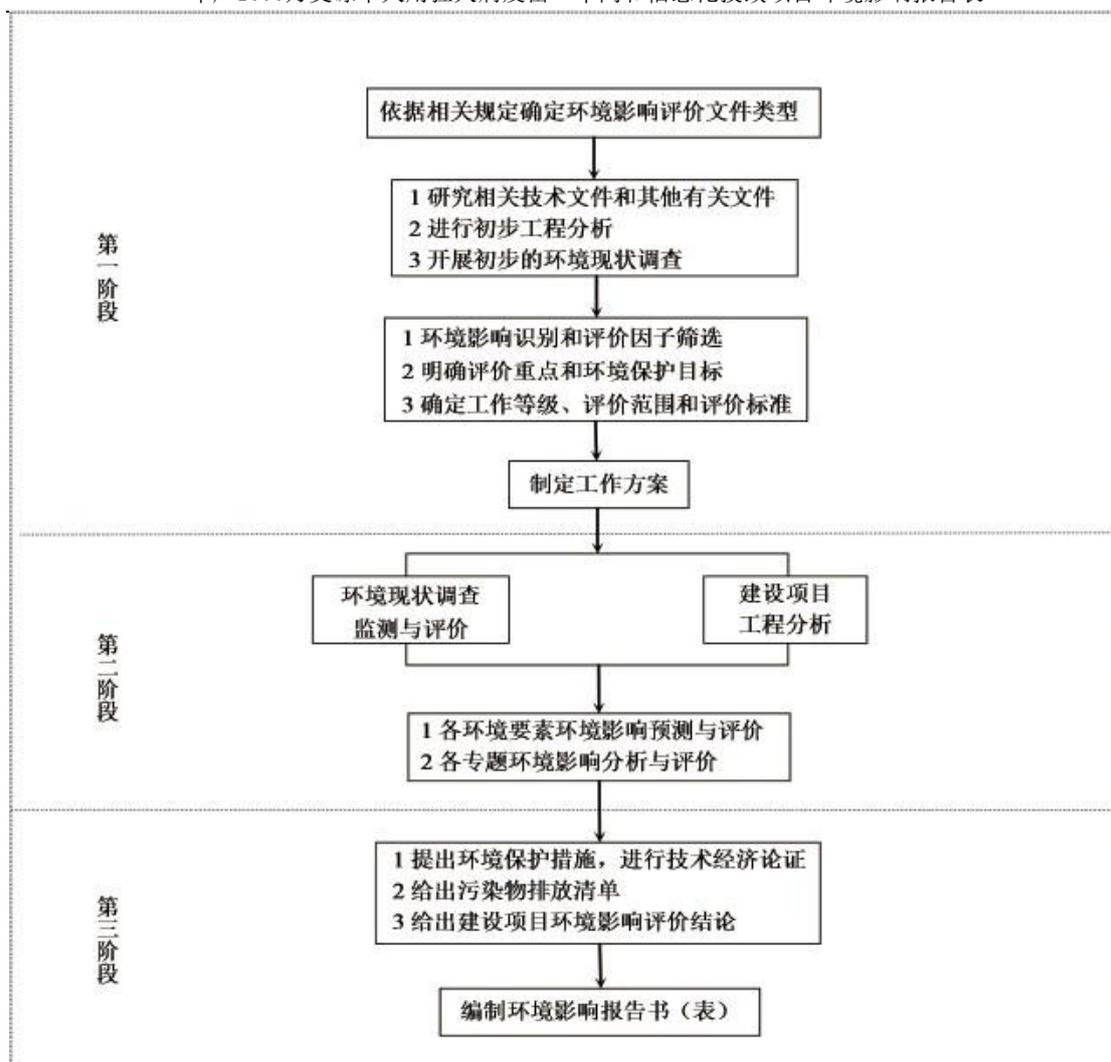


图1-1 建设项目环境影响评价工作程序图

1.3 关注的主要环境问题及环境影响

本项目利用已建厂房进行生产，施工期主要为设备安装、调试，营运期主要环境问题为生产废水的达标可行性、各类固体废物处置的合理性以及设备噪声对声环境的影响，另外关注废水事故性排放的环境风险影响以及生物活性物质污染的安全问题。

1.4 分析判定相关情况

1、三线一单符合性分析

对照《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”要求，本项目“三线一单”符合性分析结论见表1.4-1。

表1.4-1 “三线一单”符合性分析

序号	判断依据	本项目情况	是否符合
1	生态保护红线	根据《浙江省生态保护红线划定方案》，本项目位于杭州市滨江区滨康路587号，用地为工业工地，评价范围内没有饮用水源保护地、风景名胜区、自然保护区等生态保护区，不在生态红线划定范	符合

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

		围内，因此本项目的实施未涉及生态保护红线。	
2	资源利用上线	本项目营运过程中消耗一定量的电源、水资源、天然气等，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不涉及资源利用上线。	符合
3	环境质量底线	本项目区域大气环境2021年度O ₃ 未达标，属于不达标区，本项目未涉及O ₃ 或引发O ₃ 增加的废气排放；区域地表水环境、地下水环境、声环境、土壤环境质量均能够满足相应的标准要求。本项目建设对环境的影响较小，污染物排放水平达到同行业国内先进水平，不会加剧周边环境的恶化，不触及环境质量底线。	符合
4	负面清单	本项目属于医药行业，已取得浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书(项目代码：2103-330108-07-02-866657)，符合园区发展要求，不属于《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)环境影响报告书》中环境准入条件清单的禁止准入和限制准入的行业清单。	符合

根据《浙江省生态环境厅关于印发<浙江省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》（浙环发[2020]7号）、《浙江省人民政府关于浙江省“三线一单”生态环境分区管控方案的批复》（浙政函[2020]41号）及《杭州市生态环境局关于印发《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知》（杭环发〔2020〕56号），项目所在区域属于“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（编号：ZH33010820002）”。具体环境管控单元准入清单内容见下表。

表1.4-2 环境管控单元准入清单内容

环境管控单元编码	ZH33010820002
环境管控单元名称	滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元
环境管控单元分类	重点管控单元
空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。
污染物排放管控	工业废水经处理达标后纳入市政管网。
环境风险防控	加强对企业环境风险防控，根据相关要求制定突发环境事件应急预案，保障环境安全。
资源开发效率要求	/
重点管控对象	滨江高新工业集聚区，长河、西兴和浦沿工业园。

符合性分析：本项目与周边工业企业之间设置有防护绿地隔离带；采用雨污分流，雨水经由厂区内雨水管网排入附近水体，生活污水经化粪池预处理达标后纳入市政污水管网；严格实施污染物总量控制制度，按要求削减总量；噪声经距离衰减、墙体隔声后可达标排放；固体废物有合理处置去向。项目实施后对周边环境的影响相对较小。综上所述，本项目符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。

综上所述，本项目的建设不会突破当地生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线标准，同时项目符合杭州市“三线一单”生态环境分区的要求和环境准入

要求。因此，项目总体符合“三线一单”管理要求。

2、产业政策符合性

项目为疫苗生产，属于医药行业，根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）、《关于印发〈杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019年本）〉的通知》（杭发改产业[2019]330号），本项目不属于禁止、限制类项目，并且本项目经滨江区经信局“零土地”技改备案（项目代码：2103-330108-07-02-866657）。因此，该项目符合国家及地方产业政策的要求。

3、规划环评符合性分析

根据《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）环境影响报告书》，本项目所在区域不属于禁止开发区和限制开发区；项目属于医药制造业，属于高新区（滨江）主导行业中的“生命健康产业—生物医药—27 医药制造业”，因此符合高新区（滨江）产业准入条件；项目选址符合控制性详细规划；项目不属于规划环评中禁止准入环境负面清单和限制准入环境负面清单。因此本项目在现有厂房进行“零土地”技改建设，符合《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）环境影响报告书》要求。

1.5 环评主要结论

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目的实施，符合国家及地方的产业政策，符合城市发展总体规划及其他各项规划，符合“三线一单”要求，符合环评审批要求及其他部门审批要求。项目产生的废水、废气、噪声和固废等在落实污染防治措施后，可做到达标排放。

本项目实施过程中必须落实本报告提出的各项污染防治措施和环境管理，减轻对环境的影响，确保废水、废气、噪声的达标排放和固体废物的安全处置，保证环保设施投资到位。建成后企业需加强管理，做好环境污染防治工作，真正做到社会效益，经济效益和环境效益的相统一。

在环评阶段，建设单位采取在项目所在地周边社区宣传栏张贴公示的方法对项目建设以及环评的信息、主要结论进行了公示。同时在企业官网进行了网站公示，并公告公众意见表的网络链接。在公示及公众调查期间，建设单位、环评审批单位、环评单位，以及公示张贴处均未收到相关团体及个人提出的意见和建议。建设单位开展的公众参与符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》的要求。

经本报告评价分析，“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目的实施是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律法规

2.1.1.1 国家法律法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2015.1.1)；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日修订)；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日修订)；
- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2021年12月24日修订)；
- (5) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年11月20日修订)；
- (6) 《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)；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》(2018.8.31)；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012.2.29修订)；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院第682号令，2017年7月16日修订)；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》(生态环境部令第16号，2020年11月5日修订)；
- (11) 《国家危险废物名录(2021年版)》(2021年1月1日实施)；
- (12) 《危险化学品安全管理条例》(2013年12月7日修订并施行)；
- (13) 《环境影响评价公众参与办法》，部令第4号，2018.7.16；
- (14) 《关于加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动工作的意见》(环发[2015]178号)；
- (15) 《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发[2012]77号)；
- (16) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98号)；
- (17) 《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南(试行)>的通知》(环办[2013]103号)；
- (18) 《“十四五”生态保护监管规划》，环生态[2022]15号，2022.3.1；
- (19) 《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》(国发[2013]37号)；
- (20) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》(国发[2015]17号)；
- (21) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》(国发[2016]31号)；
- (22) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》(环办

[2014]30号);

(23) 《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》(环发[2014]197号);

(24) 《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》(原环境保护部公告2013年第31号)

;

(25) 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150号, 2016年10月26日);

(26) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》(环环评[2018]11号);

(27) 《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》(国办发[2016]81号);

(28) 《关于印发<排污许可证管理暂行规定>的通知》(环水体[2016]186号);

(29) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2021年修改);

(30) 《关于印发<2020年挥发性有机物治理攻坚方案>的通知》(环大气[2020]33号)

;

(31) 《关于发布<建设项目危险废物环境影响评价指南>的公告》(原环境保护部公告2017年第43号);

(32) 《工矿用地土壤管理办法(试行)》(生态环境部令第3号);

(33) 《有毒有害大气污染物名录(2018年)》(中华人民共和国生态环境部、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告2019年第4号)

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

(35) 《关于印发<长三角地区2020-2021年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案>的通知》(环大气[2020]62号);

(36) 推动长江经济带发展领导小组办公室《关于发布长江经济带发展负面清单指南(试行)的通知》;

(37) 《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》(环办环评[2020]36号);

(38) 《关于印发<长江三角洲区域生态环境共同保护规划>的通知》(推动长三角一体化发展领导小组办公室文件第13号);

(39) 《关于加强高耗能、高排放项目生态环境源头防控的指导意见》，环环评[2021]45号，2021.05.31；

(40) 《制药工业污染防治技术政策》，公告2012年第18号，2012.3.7；

(41) 《“十四五”生物经济发展规划》，发改高技〔2021〕1850号，2021.12.20。

2.1.1.2 地方法规

(1) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021年修正）；

(2) 《浙江省大气污染防治条例》（2020年修正）；

(3) 《浙江省水污染防治条例》（2020年修正）；

(4) 《浙江省固体废物污染环境防治条例》（2017年修正）；

(5) 《浙江省生态环境保护条例》(2022年8月1日施行)；

(6) 《关于切实加强建设项目环保“三同时”监督管理工作的通知》(浙环发〔2014〕26号)；

(7) 《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》，浙环发[2018]10号，2018年3月22日；

(8) 浙江省生态环境厅关于发布《省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2019年本)》的通知，(浙环发[2019]22号)；

(9) 《浙江省人民政府关于印发浙江省水污染防治行动计划的通知》(浙政发[2016]12号)；

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

(11) 《浙江省人民政府关于<浙江省生态保护红线的通知》，浙政发[2018]30号，2018.7.20；

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

(13) 《关于印发浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案的通知》，浙环发〔2021〕10号，2021年8月20日；

(14) 《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省排污许可证管理实施方案的通知》(浙政办发[2017]79号，2017年7月28日)；

(15) 《关于做好挥发性有机物总量控制工作的通知》(浙环发[2017]29号，2017年8月20日起施行)；

(16) 《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》(浙环发[2018]10号)；

(17) 《浙江省环境保护厅关于加强全省统一的建设项目准入环境标准管理的指导意见》(浙环发[2017]36号)；

(18) 《省大气办关于印发<浙江省2018年大气污染防治工作计划>的通知》(浙大气办函

[2018]3号);

(19) 《浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划》(浙政发[2018]35号);

(20) 《浙江省生态环境厅关于执行国家排放标准大气污染物特别排放限值的公告》(浙环发[2019]4号);

(21) 《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》;

(22) 《浙江省人民政府关于浙江省“三线一单”生态环境分区管控方案的批复》(浙政[2020]41号);

(23) 《浙江省生态环境厅关于做好“三线一单”生态环境分区管控方案发布实施工作的指导意见》(浙环函[2020]146号);

(24) 《浙江省生态环境保护“十四五”规划》, 浙发改规划〔2021〕204号, 2021.5.31;

(25) 《杭州市产业导向目录与产业空间布局指引(2019年本)》。

2.1.2 技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1-2016);

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018);

(3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018);

(4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021);

(5) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ 19-2022);

(6) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016);

(7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ 964—2018);

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018);

(9) 《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017);

(10) 《危险废物鉴别标准通则》(GB5085.7-2019);

(11) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》;

(12) 《环境空气质量评价技术规范(试行)》(HJ 663-2013);

(13) 《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018);

(14) 《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);

(15) 《杭州市环境空气质量功能区划分方案》(2000年修订版)及局部调整方案;

(16) 《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》, 2015.6.29;

(17) 《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》;

- (18) 《杭州市主城区声环境功能区划方案（2020年修订版）》；
- (19) 《杭州高新开发区（滨江）分区规划(修编（2016-2020年）环境影响报告书》；
- (20) 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- (21) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）。

2.1.3 项目技术文件

- (1) 浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（项目代码：2103-330108-07-02-866657）；
- (2) 《浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目环境影响报告书》，2004年；
- (3) 《浙江普康生物技术股份有限公司年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目环境影响报告书》，2017年；
- (4) 建设单位提供的其它项目资料；
- (5) 环境影响评价技术咨询合同。

2.2 评价因子与评价标准

2.2.1 评价因子

根据本工程排污特点及工程污染源分析，在对工程环境影响初步识别的基础上，对环境影

- (1) 地表水
 - ①现状评价因子：pH、DO、COD_{Mn}、总磷、氨氮；
 - ②影响评价因子：COD_{Cr}、氨氮、SS、总氮、总磷；纳管可行性及达标可行性。
- (2) 地下水
 - ①现状评价因子：pH、K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO₃⁻、Cl⁻、SO₄²⁻、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、铅、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、氟化物。
 - ②影响评价因子：COD
- (3) 环境空气
 - ①现状评价因子：SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}。
 - ②影响评价因子：恶臭
- (4) 声环境现状、影响评价因子等效连续A声级。
- (5) 土壤现状评价因子

①重金属和无机物：pH、砷、镉、铬(六价)、铜、铅、汞、镍、锌

②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、1,2-二氯乙烷、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、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯

③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

④石油烃类：石油烃（C₁₀-C₄₀）

2.2.2 评价标准

2.2.2.1 环境质量标准

（1）地表水

项目附近地表水为永久河，所在河段为钱塘336北塘河西段（江边排灌站~沙田头村共利河），水环境功能区为农业、工业用水区，目标水质为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。具体标准值见表2.2-1。

表2.2-1 地表水环境质量标准 单位: mg/L (除 pH)

序号	污染物名称	III类水标准值
1	pH值	6~9
2	化学需氧量	≤20
3	五日生化需氧量	≤4
4	高锰酸盐指数	≤6
5	溶解氧	≥5
6	氨氮	≤1.0
7	总磷(以P计)	≤0.2
8	石油类	≤0.05

(2) 环境空气

根据《浙江省环境空气质量功能区划分》，本项目所在区域为环境空气质量功能区的二类功能区，常规大气污染因子执行《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)二级标准，具体标准值见表2.2-2。

表2.2-2 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	浓度限值(mg/m ³)	执行标准
二氧化硫 (SO ₂)	年平均	0.06	执行《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准
	24小时平均	0.15	
	1小时平均	0.50	
二氧化氮 (NO ₂)	年平均	0.04	
	24小时平均	0.08	
	1小时平均	0.20	
氮氧化物 (NO _x)	年平均	0.05	
	24小时平均	0.1	
	1小时平均	0.25	
颗粒物(粒径小于等于2.5μm)	年平均	0.035	
	24小时平均	0.075	
颗粒物(粒径小于等于10μm)	年平均	0.07	
	24小时平均	0.15	
总悬浮颗粒物 (TSP)	年平均	0.20	
	24小时平均	0.30	
一氧化碳 (CO)	24小时平均	4.00	
	1小时平均	10.00	
臭氧 (O ₃)	日最大8小时平均	0.16	
	1小时平均	0.2	
非甲烷总烃	一次	2.0	《大气污染物综合排放标准 详解》
氨	1h平均	0.2	HJ2.2-2018 附录D
硫化氢	1h平均	0.01	

(3) 声环境

本项目位于杭州市滨江区滨康路587号，根据《杭州市主城区声环境功能区划方案(2020年修订版)》项目所在区域声环境属2类声功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类标准，项目面向滨康路一侧(北侧厂界)执行4a类标

准。

具体标准值见表2.2-3。

表2.2-3 声环境质量标准 单位：dB (A)

时段 声环境功能区类别	昼间	夜间
	2类	60
4a类	70	55

(4) 地下水

项目所在地地下水尚未划分功能区划，参照地表水，执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准，详见表2.2-4。

表2.2-4 地下水质量分类指标 单位：除 pH 外，均为 mg/L

项目	III类标准值	项目	III类标准值
感官性状及一般化学指标			
pH值	6.5~8.5	锌	≤1.00
氨氮（以N计）	≤0.50	耗氧量(COD _{Mn} 法、以O ₂ 计)	≤3.0
锰	≤0.10	硫酸盐	≤250
铁	≤0.3	溶解性总固体	≤1000
氯化物	≤250	挥发性酚类（以苯酚计）	≤0.002
总硬度（以CaCO ₃ 计）	≤450	铜	≤1.00
毒理学指标			
硝酸盐（以N计）	≤20.0	亚硝酸盐（以N计）	≤1.00
氰化物	≤0.05	铬（六价）	≤0.05
汞	≤0.001	铅	≤0.01
氟化物	≤1.0	镉	≤0.005
砷	≤0.01	/	/

(5) 土壤

本项目所在地属于建设用地中的第二类用地，执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1、表2中的第二类用地土壤污染风险筛选值。详见表2.2-5。

表2.2-5 建设用地土壤污染风险筛选值 单位：mg/kg

序号	污染物项目	筛选值	
		第一类用地	第二类用地
重金属和无机物			
1	砷	20 ^①	60 ^①
2	镉	20	65
3	铬（六价）	3.0	5.7
4	铜	2000	18000
5	铅	400	800
6	汞	8	38
7	镍	150	900

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

挥发性有机物			
8	四氯化碳	0.9	2.8
9	氯仿	0.3	0.9
10	氯甲烷	12	37
11	1,1-二氯乙烷	3	9
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5
13	1,1-二氯乙烯	12	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54
16	二氯甲烷	94	616
17	1,2-二氯丙烷	1	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8
20	四氯乙烯	11	53
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8
23	三氯乙烯	0.7	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5
25	氯乙烯	0.12	0.43
26	苯	1	4
27	氯苯	68	270
28	1,2-二氯苯	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20
30	乙苯	7.2	28
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570
34	邻二甲苯	222	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	34	76
36	苯胺	92	260
37	2-氯酚	250	2256
38	苯并(a)蒽	5.5	15
39	苯并(a)芘	0.55	1.5
40	苯并(b)荧蒽	5.5	15
41	苯并(k)荧蒽	55	151
42	蒽	490	1293
43	二苯并(a,h)蒽	0.55	1.5
44	茚并(1,2,3-cd)芘	5.5	15
45	萘	25	70
其他项目			
46	石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	826	4500

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

2.2.2.2 污染物排放标准

(1) 废水标准执行由来说明：

2010年，浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目（一期）通过环保

阶段性竣工验收时，项目所在区域已具备纳管条件，现有项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网。

2014年3月28日浙江省人民政府发布了《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014），并于2014年5月1日实施，该标准规定了生物制药企业或生产设施的水和大气污染物排放限值、监测和监控要求，以及标准的实施与监督等相关规定。标准同时明确：自2015年2月1日起，现有污染源向公共污水处理系统排放水污染物，执行表1中的排放限值B和表2中的间接排放限值。

项目执行标准：本项目废水经厂内预处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后纳入西侧诚业路市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后排放。具体标准限值见表2.2-6、表2.2-7。《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中对生产不同类型的生物制药产品提出的基准排水量要求，本项目为传统疫苗生产，不属于发酵类、基因工程疫苗等，单位产品基准排水量见表2.2-8。

表2.2-6 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）单位：mg/L（除 pH）

污染因子	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷	总氮	急性毒性	总余氯
适用范围	所有单位	生物工程类	提取、生物工程类	提取、生物工程类	生物工程类	提取、生物工程类	提取、生物工程类	所有单位	生物工程类
间接排放限值	6~9	500	300	120	35	8	60	—	—

表2.2-7 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）单位：mg/L

项目	pH（无量纲）	COD	SS	氨氮*	总氮	总磷
排放标准	6~9	50	10	5（8）	15	0.5

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

表2.2-8 生物制药企业单位产品基准排水量

类别	单位产品基准排水量m ³ /kg
生物工程类制药企业或生产设施	80
其他类	

（2）废气

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）：恶臭污染物的排放，臭气浓度指标执行本标准表1相关要求，氨指标执行表2相关要求。因此，现有新药安评中心项目设动物饲养房，臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）表1相关要求，氨执行表2相关要求。本项目不涉及发酵。

具体标准值见表2.2-9、表2.2-10。

表2.2-9 大气污染物基本项目最高允许排放限值

单位为毫克每立方米（臭气浓度除外）

序号	污染物项目		排放限值	污染物排放监控位置
			工艺废气	
1	颗粒物	生物制药	10	车间或生产设施排气筒
		中药制造	20	
		其他	15	
		其他颗粒物	20	
2	NMHC		60	
3	TVOC ^a		100	
4	苯系物		40 (30 ^d)	
5	臭气浓度 ^b		1000 (800 ^e)	
6	特征污染物 ^c		见表2	

^a根据3.10和3.11的定义筛选计入TVOC的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。
^b无量纲，为最大一次值。
^c根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合环境影响评价技术文件或者排污许可证确定特征污染物。
^d适用于浙江省的化学药品原料药制造、医药中间体制造。
^e适用于浙江省制药工业。

表2.2-10 大气污染物特征项目最高允许排放限值

单位为毫克每立方米

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	氨	10	车间或生产设施排气筒

现有企业污水处理站废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）表3中要求，详见下表所示。

表2.2-11 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值

单位为毫克每立方米（臭气浓度除外）

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒
2	硫化氢	5	
3	氨	20	
4	臭气浓度 ^a	1000	

^a 无量纲，为最大一次值。

企业边界大气污染物浓度限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33 310005-2021）中表7中要求，详见下表所示。

表2.2-12 企业边界大气污染物浓度限值

单位为毫克每立方米（臭气浓度除外）

序号	污染物项目	限值
1	臭气浓度 ^b	20
^b 无量纲，为最大一次值。		

根据《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）：生物制药企业或生产设施锅炉大气污染物的排放，执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271）的规定。目前杭州市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250-2018）已实施，企业现有燃气锅炉在2022年7月1日前，执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250-2018）表2燃气锅炉相应标准；自2022年7月1日起，执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250-2018）表1燃气锅炉相应标准。

表2.2-13 锅炉大气污染物排放限值 单位：mg/m³

污染项目	表1限值	表2限值	污染物排放监控位置
	燃气锅炉	燃气锅炉	
颗粒物	10	20	烟囱或烟道
二氧化硫	20	50	
氮氧化物（以NO ₂ 计）	50	150	
烟气黑度（林格曼黑度，级）	≤1	≤1	烟囱排放口

（3）噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类或4类标准（靠近交通干线一侧），具体标准值见表2.2-14。

表2.2-14 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

时段 厂界外声环境功能区类别	昼间	夜间	备注
2类	60	50	企业东、南、西厂界
4类	70	55	企业北厂界

（4）固废

固体废物的处理、处置应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定执行。

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其中采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用《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。

危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及原环保部公告2013年第36号修改单要求。

2.3 评价工作等级

(1)地表水环境

根据调查，本项目实施地周边的污水管网已经建成，具备纳管条件，且根据建设单位提供的《城镇污水排入排水管网许可证》可知，项目废水可接入市政污水管网，最终由污水厂集中处理后达标排放，不直接排入附近水体，为间接排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中相关评价等级判定依据，确定地表水评价等级为三级 B。

(2)地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A“地下水环境影响评价行业分类表”，本项目属于 I 类；同时根据 HJ610-2016“表 1 地下水环境敏感程度分级表”，本项目地下水不属于集中式饮用水水源准保护区以及补给径流区，环境敏感程度为“不敏感”。依据评价工作等级划分依据，本项目评价工作等级确定为二级。详见表 2.3-1。

表 2.3-1 本项目地下水评价工作等级划分

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

(3)环境空气

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中的相关规定，由于本项目不排放废气，因此判定 $P_{\max} < 1\%$ ，本项目大气评价等级为三级。

(4)声环境

本项目所处的声环境功能区为 GB3096 规定的 2 类地区，项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A)以下，且受影响人口数量变化不大，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中声环境影响评价分级判据可知，本项目声环境影响评价工作等级为二级。

(5)环境风险评价等级

根据工程分析，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目 $Q < 1$ ，风险潜势为 I，评价等级为简单分析。

(6)生态环境评价等级

本项目在企业购买的现有厂区内实施，不新增工业用地。因此，本项目符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

(7)土壤环境评价等级

本项目为医药制造业，对照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），属于污染影响型，项目类别为“I类”；项目实施占地面积 0.2016hm²，属于“小型（≤5hm²）”；项目位于杭州高新开发区（滨江），企业周边 1000m 范围内不存在农田、但涉及居民区敏感目标，属于“敏感”；根据 HJ964-2018 中污染影响型评价工作等级划分表，确定本项目土壤环境评价等级为“一级”。

表 2.3-2 土壤污染影响型评价工作等级划分表

工作等级 敏感程度	占地规模	I类			II类			III类		
		大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感		一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感		一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感		一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

2.4 评价范围

(1)地表水环境评价范围

本项目生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理达标后纳入污水管网，由于项目废水在污水处理厂纳污能力范围之内，故地表水环境影响评价重点为废水预处理的达标可行性和污水纳管可行性分析。地表水环境评价范围为项目所在地附近水体。

(2)地下水环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)确定地下水环境现状调查与评价范围为以污水处理站为中心 20km² 范围内。

(3)环境空气评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中有关规定，本项目评价等级为三级，不需设置评价范围。

(4)声环境评价范围

评价范围为厂界外 200m。

(5)土壤环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境评价范围为项目厂界周边 1.0km 范围内土壤环境。

(6)环境风险评价范围

根据风险评价导则，本项目环境风险潜势为I，可进行简单分析。

(7)生态影响评价范围

生态影响评价应体现生态完整性，评价范围一般涵盖评价项目全部活动直接影响区域和间接影响区域。本项目生态影响评价范围为项目地块区域及周边临近区域。

2.5 主要环境保护目标

根据现场调查，项目周边主要保护目标如下：

(1)地表水环境：保护周围地表水体水质，保护级别为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的II或III类。

(2)地下水环境：保护项目为企业厂区周围20km²的地下水，保护级别为《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类。

(3)环境空气：附近居住区、学校等敏感点，保护级别为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。

(4)声环境：保护目标为该区域的声环境质量，保护级别为2类声功能区。

(5)土壤环境：保护目标为企业厂界周围1000米范围土壤环境敏感点。

(6)生态环境：保护项目所在区域植被、土壤、水土保持等生态环境。

评价范围内主要敏感保护目标见表 2.5-1。

表 2.5-1 主要敏感保护目标

环境要素	主要环境保护目标	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对方位	相对距离约(m)
		经度	纬度					
大气环境	杭州市滨江区社区学院	120.1698718	30.18592915	学校	大气环境	二类功能区	东北	265
	龙隐公寓	120.1637966	30.18134258	居住区			西	265
	高润云杉郡	120.1641465	30.17828045	居住区			西南	430
地表水环境	永久河	/	/	地表水	水质	III类	北	580
	钱塘江	/	/	地表水		II类	北	1550
地下水环境	地下水	/	/	地下水	水质	GB/T14848-2017中的III类	项目所在地附近20km ²	

2.6 相关规划及环境功能区划

2.6.1 杭州高新区（滨江）规划及规划环评

1、杭州高新开发区(滨江)分区规划概述

(1) 地理位置

杭州市滨江区位于钱塘江南岸，1996年4月，杭州市行政区划调整，将原属萧山区的西兴镇、长河镇、浦沿镇划归杭州市管辖。1996年12月由国务院正式批准设立由西兴镇、长河镇、浦沿镇三镇组成的滨江区。1997年6月，滨江区正式挂牌成立。2002年8月，杭州市委、市政府调整滨江区和杭州高新技术产业开发区两区管理体制(市委发[2002]33号)，统一将两块牌子、两套班子合并，形成杭州高新开发区（滨江）。杭州高新开发区（滨江）既按开发区模式运作，行使国家级高新技术产业开发区管理职能，又行使地方党委、政府职能，全交叉兼职，统一管理。由于杭州高新技术产业开发区江北区块和下沙区块所处地理位置的特殊性，其分别由西湖区和杭州经济技术开发区实施管辖。因此，杭州高新开发区（滨江）行政区划范围面积共约73km²(含江南区块5.48km²)，其中钱塘江水面约10km²，陆域面积约为63km²。

(2) 规划期限、目标及范围

规划期限：2016年-2020年。规划期限与杭州市城市总体规划(2016年修订)相一致。

规划目标：总体目标：迈向全球的国际化创新城区。具体目标：加快创新型经济、创新型城市的建设进度，把高新区（滨江）建设成为布局合理、经济繁荣、产业发达、环境优美、居住舒适、配套完善、社会和谐的创新型智慧城区。促进产城高度融合，继续发挥在全市创新创业中的示范引领和辐射带动作用，积极推进国家自主创新示范区核心区建设，努力创建世界一流的高科技园区，建成为生产生活生态相得益彰、宜居宜业宜游协同发展的科技新城典范。

规划范围：高新区（滨江）西、北部至钱塘江中心线，东、南侧与萧山区相接。规划区面积约73km²，其中钱塘江水面约为10km²，陆域用地面积约为63km²。

(3) 功能定位及总体布局

功能定位：创新产业集聚区、城市副中心、科技新城。

总体布局：规划形成“一主、二次、二带、四轴、七片”的布局结构。

(4) 工业用地规划

规划工业用地932.08公顷，占规划城市建设用地的16.8%，人均用地面积16.07平方米/人。规划形成五大工业用地片区，细化分为七个工业功能区。具体见下表。

表2.6-1 工业片区规划一览表

片区名称		规划措施
东北片	物联网片	以物联网“产学研用”产业体系为主导，承载物联网产业集群。
中部片	高新研发工业片	原高新区软件园区，以软件研发为主，结合网络信息产业，推动产业的创新与高新化发展，积极拓展与挖掘创新型孵化与众创空间。
	互联网工业片	利用电子商务、移动互联网等产业优势打造中国互联网经济示范区。
	西兴工业片	原西兴工业园区，进行改造提升，实施用地的退二进三，发展无污染的高新技术产业。
西部片	智慧新天地工业片	以研发和总部功能为主导的智能产业集聚区。
西南片	浦沿工业园区	对原浦沿工业园区区块进行改造提升，在发展高科技产业的同时，可适当发展传统的加工、制造、机械等工业企业，新规划工业用地以引进创新性高端工业项目为主。
南部片	白马湖工业片	以数字电视、设计、现代传媒、信息服务等为主体，配合打造国家级文化创意产业集聚区

(5) 基础设施规划

给水工程规划：杭州高新开发区(滨江)供水目前基本由滨江水厂供应，已建规模为30万吨/日，水源取自钱塘江（取水泵站位于萧山区闻堰镇三江口孔家埠），应急备用水源位于高新区(滨江)白马湖，供水规模为40万吨/日，保留浦沿水厂，2020年扩建至5万吨/日，对高新区(滨江)供水。

污水工程规划：排水体制采用雨污分流制。高新区（滨江）污水系统属杭州市萧山污水系统的一部分，现状纳管污水排入萧山钱江污水处理厂处理，处理后尾水排入钱塘江美女坝段。

雨水工程规划：规划雨水管渠充分利用地形，就近分散、自流排入水体。

环境卫生设施规划：生活垃圾实行分类投放、分类收集、分区收运和处置规范，特种垃圾实行统一管理。城市生活垃圾经收集后直接送处紫红岭杭州绿能环保发电厂处理。

(6) 生态环境保护规划

对产生的废料、废水等污染物进行综合处理，有效控制环境污染，减少污染物排放量，使各功能区环境质量全面达标，城市环境状况有全面好转。规划区环境空气质量达到国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级以上，环境噪声达到GB3096-2008中的2类标准，水环境功能区划及地表水环境质量达到GB3838-2002中的III类及以上标准，其中钱塘江水源保护区域达到II类以上标准。城市垃圾无害化处理率达到100%，工业和医疗主要有害废弃物无害化处理率达到100%，从而创造出清洁、优美、舒畅、安静的城市环境。

(7) 产业发展规划

①产业发展定位

以网络信息技术产业为主导，以优势及关联产业的融合衍生、多元集聚式发展为补充，以科技服务、商务商贸、教育、旅游、房地产等城市第三产业内容为支撑，优化产业结构并以产业的高端形态为发展目标，发挥信息经济、互联网、生命健康、节能环保、文化创意等优势产业，强化科技服务、服务外包、商贸服务、休闲旅游等配套产业，培育新兴产业，打造信息化、高端化、智慧化发展的浙江省高新技术产业集聚区、战略性新兴产业集聚区、产业创新发展高地。

②产业发展重点

加快建设优势产业集群，积极培育基于互联网的新业态，着力实施“三个一批”产业发展规划（重点关停一批、整治提升一批、转型升级一批），努力构建“一网主导（即网络信息产业）、三强带动（即生命健康产业、节能环保和新能源、文化创意产业三大优势产业）、多业支撑（即科技服务业、服务外包产业、旅游业、会展业、体育等多个培育性产业）”的产业格局。围绕“互联网+”以及“中国制造2025”，着力发展战略性新兴产业，着力构建现代产业体系，着力强化产业的高端发展，巩固发展网络信息技术产业，提高信息服务能力，推进不符合开发区定位要求的企业升级、转型或搬迁工作，实现制造业向科技园转型集聚，拓展国家级高新开发区高端产业及新兴产业的发展空间。

重点发展——网络基础产业、物联网、互联网三大领域，努力构建网络信息技术产业“3633”格局，使主导产业强势更强、优势更优。网络基础领域重点发展集成电路设计、大型软件系统研发、高端计算机研制、高端网络设备制造、大数据存储与智能分析、信息安全6个细分产业；物联网领域重点发展智能传感器、物联网系统集成、联网机器人及智能装备系统3个“互联网+”细分产业；互联网领域重点发展电子商务平台、互联网金融、网络传媒3个细分产业。

鼓励发展——C2B、O2O等商业模式创新与工厂物联网、车联网、可穿戴设备、智慧健康、3D打印等新兴产业的嫁接融合，发挥其在产业、技术开发中的“乘数效应”，大力发展协同设计、协同制造、协同服务，打造产业链上下游企业、制造企业、服务企业、内容提供商和应用开发者的共赢生态体系，支持工业企业由“卖产品”向“卖方案”、“卖服务”转变。

引导发展——网络信息技术与智能制造（智能工厂+智能生产）、高端医疗设备（EMT+MT）、生物医药（BT）、节能环保、新能源（光伏太阳能）、新材料、文化创意、体育经济等产业领域的渗透带动与融合衍生发展，努力形成“信息经济

+”、“互联网+”等新的集群优势和新的增长极，构建产业梯度，形成多点支撑格局。

扶持发展——各类生产性服务业和科技服务业，重点发展研究与试验、工程设计、工业设计等研发设计服务业；鼓励发展知识产权服务业，深化服务内容，培育知识产权服务新兴业态；支持创业服务业发展，构建从创业教育、创业培育、交流社区、天使投资、创业孵化的全链条创业服务体系；推进科技金融融合发展，引导发展科技金融服务业。

③产业空间规划结构

以“五大平台、三大园区、一条产业带”构成杭州高新开发区(滨江)产业空间结构体系。

1、五大平台包括：物联网产业园、智慧新天地、互联网经济产业园、白马湖生态创意城、奥体博览城。

2、三大园区

包括：高新研发区、西兴工业园区、浦沿工业园区。

3、一条产业带江南大道总部经济带。

④特色产业功能区块

1、特色小镇高新区（滨江）范围内拥有互联网小镇、物联网小镇与创意小镇。其中，物联网小镇为省级特色小镇第二批，创意小镇列入省级特色小镇培育名单，互联网小镇正在积极申报之中。

2、特色园区发展壮大一批特色产业园区，提升改造一批特色产业楼宇，引进培育一批创新型孵化器和众创空间。加大对楼宇经济的支持，优化完善扶持政策，通过“腾笼换凤”、“退二进三”，推动街道工业园区企业，向专业功能区和众创空间等方向改造升级，力争形成一批产业特征明显的特色楼宇。

规划符合性分析

根据《规划》产业发展规划：引导发展——网络信息技术与智能制造（智能工厂+智能生产）、高端医疗设备（EMT+MT）、**生物医药（BT）**、节能环保、新能源（光伏太阳能）、新材料、文化创意、体育经济等产业领域的渗透带动与融合衍生发展，努力形成“信息经济+”、“互联网+”等新的集群优势和新的增长极，构建产业梯度，形成多点支撑格局。

本项目位于中部片的高新研发工业片，项目属于生物医药行业，因此符合规划要求。

2、杭州高新开发区(滨江)分区规划环评

《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)环境影响报告书》由浙江环科环境咨询有限公司编制完成，并于2017年12月顺利通过原国家环保部审查，可以开展建设项目环评类别和内容简化工作。

本次评价摘录《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)环境影响报告书》中与本项目有关要求，分析如下：

①生态空间管制清单

表2.6-2 高新区（滨江）生态空间管制清单表

类别	序号	所含空间单元 (规划区块编号)	面积 (hm ²)	现状用地类型	四至范围	管控要求	
生态空间	禁止开发区	1	白马湖饮用水水源保护区(JZ-01)	70	水域、绿地、农林用地、城市道路用地、供应设施用地	保护区范围与《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》、《杭州市区(六城区)环境功能区规划》一致。	1、严格按照《浙江省饮用水水源保护条例》等相关的法律法规及管理规定进行管理和保护。禁止建设不符合相关法律法规和规划的项目，现有的应限期整改或关闭。 2、控制道路（航道）、通讯、电力等基础设施建设，严格按照相关保护要求进行控制和管理,并尽量避让本区域。 3、禁止畜禽养殖。 4、禁止侵占水域和改变河道自然形态；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河湖水生生态(环境)功能。
		2	小砾山输水河(JZ-02)	5.3	水域	小砾山（滨江萧山西南区界~长江路）输水河河道范围	
		3	钱塘江饮用水水源保护区(JZ-03)	1084.7	水域、城市道路用地	钱塘江饮用水水源保护区（高新区(滨江)内钱塘江水域及沿岸防洪堤内侧至背水坡堤脚范围)	
		面积小计		1160	/	/	
	限制开发区	1	钱塘江饮用水水源保护区南岸缓冲区(XZ-01)	143.5	道路、绿地	高新区（滨江）境内钱塘江南岸防洪堤背水坡堤脚外扩至闻涛路	1、应以保护为主,严格限制区域开发强度，区域内污染物排放总量不得增加。 2、禁止发展二类、三类工业项目，适度开展一类工业项目，禁止开展畜禽养殖活动。 3、禁止在主要河流两岸、干线公路两侧规划控制范围内进行采石、取土、采砂等活动。 4、禁止毁林造田等破坏森林植被的行为，25度以上坡耕地逐步实施退耕还林。严格限制在生态公益林内新建坟墓、开山采石、挖砂、取土、开垦等毁林行为。加强生态公益林保护与建设，提升区域水源涵养和水土保持功能。5、最大限度保留原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型
		2	回龙庵山区块(XZ-02)	52.4	农林用地、工业用地、宗教用地、其他服务设施用地住宅用地	西湘路—萧闻路—火炬大道—山南路(回龙庵山脚小路)—浦沿路	
		3	冠山区块(XZ-03)	153.4	农林用地、工业用地、宗教用地、其他服务设施用地、住宅用地、村庄建设用地、绿地	冠山路（规划）—冠山河(规划)白马湖路—火炬大道—南川路(冠山西侧山脚小路)	
		4	白马湖饮用水水源保护区缓冲区(XZ-04)	531	农林用地、村庄建设用地、其他服务设施用地、工业用地、绿地、文化设施用地	冠山路（规划）—滨江萧山东南区界—山北河北侧10m绿化带-映翠路—长江路	
		5	小砾山输水河爱冲区(XZ-05)	35.6	农林用地、教育科研用地、工业用地、绿地	天马路—长江路—小砾山输水河北侧20m绿化带—南川路（滨江与萧	

				山交界处道路)	河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和水生态(环境)功能。
6	新浦河(XZ-06)	42.2	水域、绿地、村庄建设 用地	新浦河(永久河至华家排灌站)及 沿岸12-15m绿化带范围	6、在进行各类建设开发活动前，应加强对生物多样性影响的评估，任何开发建设活动不得破坏或占用珍稀野生动植物的重要栖息地，不得阻隔野生动物的迁徙通道。
7	时代河(XZ-07)	14.7	水域、绿地、村庄建设 用地	时代河、长河及沿岸10m绿化带范 围	
8	建设河(XZ-08)	34.5	水域、绿地、村庄建设 用地	建设河—解放河—十甲河—花园徐 直河—铁路河—贩里孙河及沿岸 10m绿化带范围	
9	永久河(XZ-09)	25.9	水域、绿地	永久河(四五排灌站至江边排灌 站)及沿岸10m绿化带范围	
10	北塘河(XZ-10)	60.1	水域、绿地、环境设施 用地	北塘河(江边排灌站至滨江萧山东 区界)及沿岸20-100m绿化带范围	
11	山北河(XZ-11)	20.3	水域、绿地	山北河、龙塘河及沿岸10m绿化带 范围	
面积小计		1111.6	/	/	
生态空间面积合计		2271.6	/	/	

生态空间管制清单符合性分析：本项目位于杭州市滨江区滨康路587号，主要从事各类疫苗的生产。根据高新区（滨江）生态空间管制清单表，本项目建设用地不在禁止及限制开发区内，符合高新区（滨江）生态空间管制清单要求。

②产业准入条件

表2.6-3 高新区（滨江）产业准入条件

类别	产业准入条件	主管部门
产业导向	1、符合国家及地方产业政策，包括《产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》、《浙江省制造业产业发展导向目录》、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》等文件中的鼓励类和允许类，《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录》、《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录》。 2、符合《市场准入负面清单草案》(试点版)。 3、符合所属行业有关发展规划。	发改
规划选址	选址符合高新区(滨江)范围内各单元控制性详细规划。	规划
清洁生产	入区项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平；水耗、能耗指标应设定在清洁生产一级水平(国际先进水平)或二级水平(国内先进水平)。	经信

产业准入条件符合性分析：本项目位于滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元，本项目主要从事各类疫苗的生产，属于“二十四、医药制造业27”中“47 生物药品制品制造276”的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），且本项目采用的生产工艺达到国内同行业领先水平，能源消耗达到国内先进水平，因此本项目符合高新区（滨江）产业准入条件。

③主导行业国民经济分类

表2.6-4 高新区（滨江）主导行业国民经济分类情况一览表

规划主导产业		国民经济分类
网络基础产业	高端网络设备制造	35专用设备制造业
物联网产业	联网机器人和装备制造	39计算机、通信和其他电子设备制造业
生命健康产业	生物医药	27医药制造业
	高性能医疗器械制造	35专用设备制造业
节能环保产业	新能源	38电气机械和器材制造业
	节能环保	35专用设备制造业 38电气机械和器材制造业

主导行业国民经济分类符合性分析：本项目属于“二十四、医药制造业27”中“47 生物药品制品制造276”的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），符合高新区（滨江）主导行业国民经济分类要求。

④环境准入指标

表2.6-5 高新区（滨江）环境准入指标限值表

环境准入指标		医药制造业	电气机械和器材制造业	通用设备业	专用设备制造业	通信设备、计算机及其他电子设备制造业
污染物排放强度	产品规模	>100t/a 抗生素、有机酸及相关生物制品的项目	--	--	--	--
	污染物排放量	VOC 废气发生量>20t/a； 高浓难降解废水水>20m ³ /d、 COD _{Cr} >10000mg/L	非水性涂料用量>20t/a、VOC 废气排放量>2t/a	非水性涂料用量>20t/a、VOC 废气排放量>2t/a	非水性涂料用量>20t/a、VOC 废气排放量>2t/a	--
资源利用效率	土地资源产出率(亿元产值/km ²)	<91.0	<72.9	<72.9	<72.9	<103.1
	产值能耗(吨标煤/万元增加值)	>0.035	>0.025	>0.035	>0.045	>0.025
	产值水耗(吨/万元增加值)	>2	>0.7	>2.5	>3.5	>0.9
中水回用率(%)		--	--	--	--	5

表2.6-6 高新区（滨江）规划产业限制准入环境负面清单

国民经济分类	大类	中类	小类	类别名称	限制清单			备注
					行业清单	工艺清单	产品清单	
C 制造业	17	部分	部分	纺织业	/	涂层废气总收集率低于95%，处理效、率低于85%； 定型废气收集率低于97%，总颗粒物去除率低于85%，油烟去除率低于80%，VOCs 处理效率低于95%	未使用环保型整理剂及环保型染料的产品；未采用水性涂层胶的产品	符合《浙江省挥发性有机物污染整治方案》以及《绍兴市纺织染整行业挥发性有机物污染整治规范》要求
	19			皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业				
		195	部分		制鞋业	/	单独收集的烘干废气处	未使用环保型胶

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

						理效率低于90%； 烘干废气与其他废气混合收集的，处理效率低于75%	水、清洁剂、处理剂、油墨、油漆的产品；未使用环保型粘胶剂的产品	有机物污染整治方案》以及《台州市制鞋行业挥发性有机物污染整治规范》要求
20	部分	部分	木材加工和木、竹、藤、棕、草制品业	/		废气总净化效率低于90%		符合《浙江省挥发性有机物污染整治方案》要求
21	部分	部分	家具制造业	/		涂装废气总收集率低于90%； 涂料喷涂废气处理效率低于75%； 烘干废气总净化效率低于90%	水性涂料使用量占总涂料使用量的比例低于50%的产品	符合《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》和《嘉兴市涂装(家具)行业挥发性有机物污染整治规范》要求
23			印刷和记录媒介复制业					
	231		印刷	/		废气总收集率低于85%； 使用溶剂型油膜（光油或胶水）的生产工艺中烘干废气总净化效率低于90%，调配、上墨、上光、涂胶等废气净化总效率低于75%	未采用环保型清洗剂的产品	符合《浙江省印刷和包装行业挥发性有机物整治规范》要求
27			医药制造业					
	274	部分	中成药生产					
	275	部分	兽用药品制造					
	276	部分	生物药品制品制造		VOC 废气发生量>20t/a； 高浓难降解废水水量>20m ³ /d、 COD _{Cr} >10000mg/L； 土地资源产出率<91亿元产值/km ² ； 产值能耗>0.035吨标煤/万元增加值； 产值水耗>2吨/万元增加值	高浓度废气总净化效率低于95%； 中等浓度废气总净化效率低于90%； 低浓度废气总净化效率低于75%	>100t/a 抗生素、有机酸及相关生物制品的项目	高新区(滨江)环境准入指标限值表要求；符合《浙江省挥发性有机物污染整治方案》以及《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》要求

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

33	部分	部分	金属制造业	/						
34	部分	部分	通用设备制造业	非水性涂料用量>20t/a、VOC 废气排放量>2t/a; 土地资源产出率<72.9亿元产值 /km ² ; 产值能耗>0.035吨标煤/万元增 加值; 产值水耗>2.5吨/万元增加值	酸洗工艺(清洗工艺除 外); 所有产生 VOCs 涂装生 产工艺装置废气总收集 效率低于90%; 烘干废气设施总净化效 率低于90%; 涂装、晾(风)干废气设 施总净化效率低于75%	汽车制造、汽车维 修、电子和电器产 品制造企业环境友 好型涂料使用比例 低于50%	高新区(滨江)环境准 入指标限值表要求; 《清洁生产标准汽车 制造业(涂装)》一级 先进水平;酸洗工艺 涉重,高污染;挥发 性有机污染物治理符 合《浙江省涂装行业 挥发性有机物污染整 治规范》和《浙江省 涂装行业挥发性有机 物污染整治规范》要 求			
35	部分	部分	专用设备制造业	非水性涂料用量>20t/a、VOC 废气排放量>2t/a; 土地资源产出率<72.9亿元产值 /km ² ; 产值能耗>0.045吨标煤/万元增 加值; 产值水耗>3.5吨/万元增加值						
36	部分	部分	汽车制造业	废水产生量≥0.09m ³ /m ² ; VOC产生量≥50g/m ²						
37	部分	部分	铁路、船舶、航空 航天和其他运输设 备制造业	/						
38	部分	部分	电气机械和器材制 造业	土地资源产出率<72.9亿元产值 /km ² ; 产值能耗>0.025吨标煤/万元增 加值; 产值水耗>0.7吨/万元增加值;						
39	部分	部分	计算机、通信和其 他电子设备制造业	土地资源产出率<103.1亿元产 值/km ² ; 产值能耗>0.025吨标煤/万元增 加值; 产值水耗>0.9吨/万元增加值; 中水回用率<5%;				废气产生点未采用密闭 隔离、局部排风、就近 措施的; 收集废气未经净化直接 排放的	产品使用含苯溶剂	高新区(滨江)环境准 入指标限值表要求; 《清洁生产标准印制 电路板制造》一级先 进水平;挥发性有机 污染物治理符合《浙

					废水产生量 $\geq 0.14\text{m}^3/\text{m}^2$ 的印制电路板单面板产品； 废水产生量 $\geq 0.42\text{m}^3/\text{m}^2$ 的印制电路板双面板产品； 废水产生量 $\geq 0.42+0.29\text{nm}^3/\text{m}^2$ 的印制电路板多层板产品； 废水产生量 $\geq 0.52+0.49\text{nm}^3/\text{m}^2$ 的印制电路板 HDI 板产品；			江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》和《温州市电器及元件制造业挥发性有机物污染整治规范》要求
40	部分	部分	仪器仪表制造业	/	所有产生 VOCs 涂装生产工艺装置废气总收集效率低于90%； 烘干废气设施总净化效率低于90%； 涂装、晾(风)干废气设施总净化效率低于75%	/	挥发性有机污染物治理符合《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》和《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》要求	

*注：《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》中28化学纤维制造业、29橡胶和塑料制品业、30非金属矿物制品业、31黑色金属冶炼和压延加工业均局于《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013年本)》(杭政办函[2013]50号)中杭州高新技术产业开发区的限制类。

表2.6-7 高新区(滨江)规划产业禁止准入环境负面清单

国民经济分类	大类	中类	小类	类别名称	禁止清单			备注
					行业清单	工艺清单	产品清单	
C 制造业	13			农副食品加工业				
		133	所有	植物油加工	/	单纯分装和调和生产工艺除外	/	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
		134	所有	制糖业	所有	所有	所有	能耗高，区域内能源燃烧废气受限
		136	所有	水产品加工	所有	所有	所有	产品附加值低，且存在恶臭污染隐患
	14							
		146	所有	调味品、发酵制品制造	所有	单纯分装工艺除外	所有	废水量大，污染物浓度高，区域内废水处理能

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

							力有限；且存在恶臭污染隐患
	149	部分	其他食品制造业	/	含有酿造、发酵、提炼工艺的食品制造	食品及饲料添加剂制造(单纯混合和分装除外)	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
15	部分	部分	酒、饮料和精制茶制造业	/	有发酵工艺的酒精饮料及酒类制造	果菜汁类原汁生产	废水量大，污染物浓度高，区域内废水处理能力有限；且存在恶臭污染隐患
17	部分	部分	纺织业	/	有洗毛、染整、脱胶工段；产生缫丝废水、精炼废水工艺；	/	能耗高、废水量大、污染物浓度高，区域内能源燃烧废气受限，废水处理能力有限
18	部分	部分	纺织服装、服饰业	/	含湿法印花、染色、水洗工序的项目(清洗工艺除外)	/	废水量大、污染物浓度高，废水处理能力有限
19			皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业				
	191	所有	皮革鞣制加工	所有	所有	所有	涉重，高污染，制革行业属于浙江省六大重污染高能耗行业
	193	部分	毛皮鞣制及制品加工	/	毛皮鞣制加工	/	涉重，高污染，属于浙江省六大重污染高能耗行业
	194	部分	羽毛(绒)加工及制品加工	/	/	羽毛(绒)	产品附加值低，且废水量大，区域内废水处理能力有限
20			木材加工和木、竹、藤、棕、草制品业	/	1、含化学处理工艺 2、含电镀工艺	/	1、废水量大、污染物浓度高，废水处理能力有限 2、电镀行业属于浙江省六大重污染高能耗行

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

							业，涉重，高污染
21	部分	部分	家具制造业	/	电镀生产工艺	/	涉重，高污染，电镀行业属于浙江省六大重污染高能耗行业
22			造纸和纸制品业				
	221	所有	纸浆制造	所有	所有	所有	高污染，属于浙江省六大重污染高能耗行业；《杭州市区(六城区)环境功能区划》
	222	所有	造纸	所有	所有	所有	
24	部分	部分	文教、工美、体育和娱乐用品制造业	/	电镀生产工艺	/	涉重，高污染，电镀行业属于浙江省六大重污染高能耗行业
25	所有	所有	石油加工、炼焦和核燃料加工业	所有	所有	所有	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
26	所有	所有	化学原料和化学制品制造业	所有	单纯混合和分装工艺除外	所有	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
27			医药制造业				
	271	所有	化学药品原料药制造	所有	所有	所有	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
	272	所有	化学药品制剂制造	所有	所有（单纯混合和分装工艺除外）	所有	
	273	部分	中药饮片加工	/	含提炼工艺		产品附加值低，且存在恶臭污染隐患
	276	部分	生物药品制品制造	/	1、丙烯酸酯类、对甲酚、含硫有机物、DMSO、异戊醇等恶臭类污染物排放的项目； 2、使用有毒、有害类有机溶剂的生物医药项目； 3、工艺装备达不到“连续化、密闭化、智能化”要求，装备选型达不到国内先进水平的项目； 4、废气治理方案单独论证，经论证后否决的项目	小吨位高附加值的创新药或专利药制造除外	产品附加值低，且存在恶臭污染隐患

32	所有	所有	有色金属冶炼和压延加工业	所有	所有	所有	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
33	部分	部分	金属制品业	/	1、有电镀工艺的； 2、使用有机涂层的(喷粉、喷塑和电泳除外)； 3、有钝化工艺的热镀锌	/	《杭州市区(六城区)环境功能区划》
34	部分	部分	通用设备制造业	/		/	
35	部分	部分	专用设备制造业	/		/	
36	部分	部分	汽车制造业	/		/	
37	部分	部分	铁路、船舶、航空航天和其他运输设备制造业	/		/	
38	部分	部分	电气机械和器材制造业	/		铅蓄电池生产(电池组装除外)	产品附加值低，且涉重、高污染
39	部分	部分	计算机、通信和其他电子设备制造业	/		/	1、显示器件生产； 2、含前工序的集成电路生产； 3、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料
40	部分	部分	仪器仪表制造业	/	1、有电镀工艺的； 2、使用有机涂层的(喷粉喷塑和电泳除外)； 3、有钝化工艺的热镀锌	/	《杭州市区(六城区)环境功能区划》

符合性分析：本项目位于杭州市滨江区滨康路587号，本项目主要从事各类疫苗的生产，属于“二十四、医药制造业27”中“47 生物药品制品制造276”的“全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），本项目不属于丙烯酸酯类、对甲酚、含硫有机物、DMSO、异戊醇等恶臭类污染物排放的项目；不属于使用有毒、有害类有机溶剂的生物医药项目；项目工艺装备符合“连续化、密闭化、智能化”要求，装备选型符合国内先进水平；项目不涉及废气排放。因此本项目不属于禁止准入产业。本项目无 VOC 废气产生；无高浓难降解废水产生；土地资源产出率>91亿元产值/km²，产值能耗<0.035吨标煤/万元增加值，产值水耗<2吨/万元增加值。因此本项目也不属于限制准入产业。因此，本项目符合高新区（滨江）环境条件准入清单要求。

⑤规划环评符合性分析

本项目主要从事人用狂犬病疫苗生产，属于生物药品制品制造（C276），本项目已取得浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书(项目代码：2103-330108-07-02-866657)，符合高新区（滨江）发展要求，不属于《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)环境影响报告书》中环境准入条件清单所列禁止准入和限制准入的行业清单。

本项目为生物药品制品制造的技改项目，符合《浙江省挥发性有机物污染整治方案》等相关文件以及各相应行业整治规范、办法要求，同时满足其管控单元内相关总量削减或替代要求，相关污染物在其管控单元内进行削减替代。因此，本项目实施满足国家和地方产业政策。

本项目生产废水和生活污水经厂区污水处理站预处理达标后均可纳管，送至杭州萧山污水处理有限公司（萧山钱江污水处理厂）处理，不直接排入周边河道，因此满足以上环保规划中废水污染防治的要求。本项目工艺废气通过采取污染防治措施达标排放，因此满足以上环保规划中大气污染防治的要求。本项目一般工业固废可实现资源综合利用，危险废物由有资质单位处置，生活垃圾可实现分类收集处理，均可实现安全处置，因此满足以上环保规划中固废污染防治的要求。本项目厂房均为标准化厂房，建筑隔声、外观等要求较高，采取相应的噪声防护措施后，声环境功能区噪声值可以达标。

综上，本项目符合《杭州高新开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)环境影响报告书》等相关文件中的环境保护规划要求。

2.6.2 环境功能区划

(1) 地表水环境功能区划

距离项目最近地表水为永久河，所在河段为钱塘 336 北塘河西段（江边排灌站~沙田头村共利河），根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）》，该区段水环境功能区划见表 2.6-8。

表2.6-8 水功能区、水环境功能区划表

序号	水功能区	水环境功能区	流域	河流	范围	水质
钱塘 336	先峰河萧山农业、工业用水区	农业、工业用水区	浙闽皖	北塘河西段	江边排灌站~沙田头村共利河	目标：III类

项目北侧 1.6km 处为钱塘江，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）》，属于钱塘 190，水功能区为钱塘江杭州饮用水源区，目标水质为II类。

由上表可知，本项目所在区域滨江区陆域一级保护区范围为：钱塘江两岸防洪

堤内侧至背水坡堤脚（0.47km²），准保护区范围:背水坡堤脚至沿岸纵深 1000 米（15.80km²）。本项目位于钱塘江南岸，最近距离为 1.6km，因此，不在饮用水源保护区范围内。

（2）环境空气功能区划

根据《浙江省环境空气质量功能区划分》，本项目所在区域为环境空气质量二类功能区。

（3）声环境功能区划

根据《杭州市主城区声环境功能区划方案（2020年修订版）》，项目所在区域声环境属 2 类声功能区。

（4）杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案

根据《浙江省生态环境厅关于印发<浙江省“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》（浙环发[2020]7号）、《浙江省人民政府关于浙江省“三线一单”生态环境分区管控方案的批复》（浙政函[2020]41号）及《杭州市生态环境局关于印发《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知》（杭环发〔2020〕56号），项目所在区域属于“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（编号：ZH33010820002）”。具体环境管控单元准入清单内容见下表。

表2.6-9 环境管控单元准入清单内容

环境管控单元编码	ZH33010820002
环境管控单元名称	滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元
环境管控单元分类	重点管控单元
空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。
污染物排放管控	工业废水经处理达标后纳入市政管网。
环境风险防控	加强对企业环境风险防控，根据相关要求制定突发环境事件应急预案，保障环境安全。
资源开发效率要求	/
重点管控对象	滨江高新工业集聚区，长河、西兴和浦沿工业园。

符合性分析：本项目与周边工业企业之间设置有防护绿地隔离带；采用雨污分流，雨水经由厂区内雨水管网排入附近水体，生活污水经化粪池预处理达标后纳入市政污水管网；严格实施污染物总量控制制度，按要求削减总量；噪声经距离衰减、墙体隔声后可达标排放；固体废物有合理处置去向。建设单位已制定突发环境事件应急预案，本项目实施后将应急预案进行修编。项目实施后对周边环境的影响相对较小。综上所述，本项目符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要

求。

2.7 环境基础设施情况

萧山钱江污水处理厂原名为萧山城市污水处理厂，于 2010 年更名为萧山钱江污水处理厂。萧山钱江污水处理厂现状已完成两期工程建设，设计处理规模分别为 10 万 m³/d 和 12 万 m³/d，总规模为 22 万 m³/d。

一期工程原设计处理规模 12 万 m³/d，采用 HCR 工艺流程，因一期工程实际进水水质高于设计进水水质，2006 年对 HCR 工艺进行改造，改造后一期工程设计处理规模为 10 万 m³/d，采用 A/A/O 工艺。

二期工程设计总体规模按 24 万 m³/d 进行统一规划，分阶段实施，首期已实施 12 万 m³/d 并投入运行，采用水解 A/A/O 工艺；末期 12 万 m³/d 工程待建。

萧山钱江污水处理厂一期工程出水中 COD_{Cr}、氨氮可以稳定达到 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 B 标准；二期首期工程出水中 COD_{Cr}、氨氮基本可达 GB8978-1996《污水综合排放标准》中的一级标准。

2014 年 8 月，萧山钱江污水处理厂通过浙江省环保厅审批，对一期、二期污水处理工艺实施技改，采用厌氧酸化+倒置 A²/O 工艺，将尾气出水指标提升为《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。(COD_{Cr}≤50mg/L、氨氮≤5mg/L)。其处理工艺图详见 2.7-1。该项目工程于 2015 年 9 月开工，2016 年 11 月竣工。目前，钱江水处理厂 34 万吨/日出水达到一级 A 排放标准。萧山钱江污水处理厂四期扩建工程位于现状钱江污水处理厂用地西侧，北抵钱农东路，南邻杭甬高速，占地面积约 148 亩，设计规模为 40 万 m³/d，计划采用地埋式建设形式，总投资约 26 亿元。萧山钱江污水处理厂设计出水 COD_{Cr}: 50mg/L，氨氮 5mg/L。

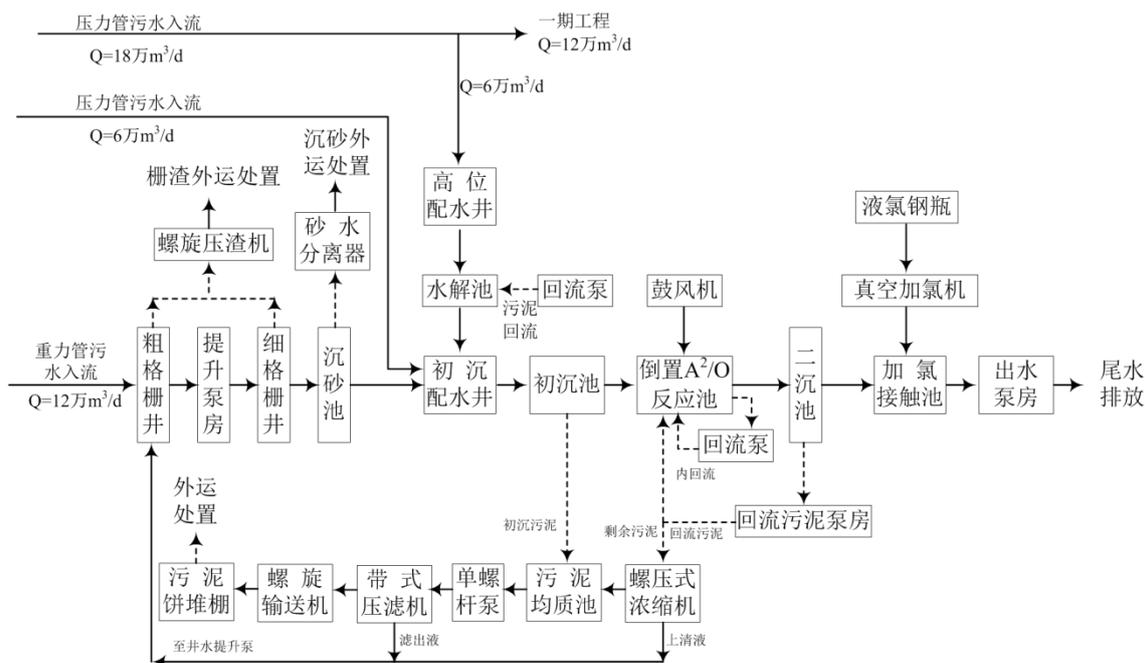


图2.7-1 萧山钱江污水处理厂处理工艺流程图

根据2021年6月杭州市重点排污单位监督监测信息公开，杭州萧山污水处理有限公司(钱江污水处理厂)监测数据，该污水处理厂运行较稳定，能达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准，具体监测数据详见表2.7-1。

表2.7-1 钱江污水处理厂监督性监测结果

序号	检测点位	监测项目	监测日期	进口浓度 (mg/L)	出口浓度 (mg/L)	是否达标
1	钱江污水处理厂二期	pH值	2021-06-25	7.2 (无量纲)	6.6 (无量纲)	是
2	钱江污水处理厂二期	氨氮 (NH ₃ -N)	2021-06-25	31.3	0.298	是
3	钱江污水处理厂二期	动植物油	2021-06-25	0.14	<0.06	是
4	钱江污水处理厂二期	粪大肠菌群数	2021-06-25	24000	<10	是
5	钱江污水处理厂二期	化学需氧量	2021-06-25	56	6	是
6	钱江污水处理厂二期	六价铬	2021-06-25	<0.004	<0.004	是
7	钱江污水处理厂二期	色度	2021-06-25	14	2	是
8	钱江污水处理厂二期	石油类	2021-06-25	0.09	<0.06	是
9	钱江污水处理厂二期	烷基汞	2021-06-25	<0.00001	<0.00001	是
10	钱江污水处理厂二期	五日生化需氧量	2021-06-25	47.8	0.8	是
11	钱江污水处理厂二期	悬浮物	2021-06-25	174	<4	是
12	钱江污水处理厂二期	阴离子表面活性剂 (LAS)	2021-06-25	1.58	<0.05	是
13	钱江污水处理厂二期	总氮	2021-06-25	31.9	4.30	是
14	钱江污水处理厂二期	总镉	2021-06-25	<0.005	<0.005	是
15	钱江污水处理厂二期	总铬	2021-06-25	<0.004	<0.004	是
16	钱江污水处理厂二期	总汞	2021-06-25	<0.00004	<0.00004	是

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

17	钱江污水处理厂二期	总磷（以P计）	2021-06-25	3.58	0.08	是
18	钱江污水处理厂二期	总铅	2021-06-25	0.07	<0.03	是
19	钱江污水处理厂二期	总砷	2021-06-25	0.00075	<0.0003	是
20	钱江污水处理厂一期	pH值	2021-06-25	7.4	6.7	是
21	钱江污水处理厂一期	氨氮（NH ₃ -N）	2021-06-25	21.4	0.309	是
22	钱江污水处理厂一期	动植物油	2021-06-25	<0.06	<0.06	是
23	钱江污水处理厂一期	粪大肠菌群数	2021-06-25	24000	<10	是
24	钱江污水处理厂一期	化学需氧量	2021-06-25	60	8	是
25	钱江污水处理厂一期	六价铬	2021-06-25	<0.004	<0.004	是
26	钱江污水处理厂一期	色度	2021-06-25	10	2	是
27	钱江污水处理厂一期	石油类	2021-06-25	<0.06	<0.06	是
28	钱江污水处理厂一期	烷基汞	2021-06-25	<0.00001	<0.00001	是
29	钱江污水处理厂一期	五日生化需氧量	2021-06-25	47.8	0.7	是
30	钱江污水处理厂一期	悬浮物	2021-06-25	91	5	是
31	钱江污水处理厂一期	阴离子表面活性剂（LAS）	2021-06-25	1.08	<0.05	是
32	钱江污水处理厂一期	总氮	2021-06-25	22.2	4.70	是
33	钱江污水处理厂一期	总镉	2021-06-25	<0.005	<0.005	是
34	钱江污水处理厂一期	总铬	2021-06-25	<0.004	<0.004	是
35	钱江污水处理厂一期	总汞	2021-06-25	<0.00004	<0.00004	是
36	钱江污水处理厂一期	总磷（以P计）	2021-06-25	2.31	0.05	是
37	钱江污水处理厂一期	总铅	2021-06-25	<0.03	<0.03	是
38	钱江污水处理厂一期	总砷	2021-06-25	0.00185	0.0003	是

根据表2.7-1的监督性监测数据，目前杭州萧山钱江污水处理厂可以实现稳定达标排放；本项目改建后新增的废水量不大且纳管水质符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值，不会对污水处理厂造成冲击，因此本项目废水依托杭州萧山钱江污水处理厂处理是可行的。

3 现有项目概况

3.1 现有项目基本情况

3.1.1 审批、验收和排污许可证情况

浙江普康生物技术股份有限公司位于杭州市滨江区滨康路587号，目前主要从事甲肝疫苗的生产。2004年企业委托编制了《浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目环境影响报告书》，并于2004年3月通过杭州市环境保护局审批，审批文号：环评批复[2004]0097号。2010年，浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目（一期）通过环保阶段性竣工验收，验收文号：杭环验[2010]0061号。

2017年企业委托编制了《浙江普康生物技术股份有限公司年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目环境影响报告书》，并于2017年7月通过杭州市环境保护局滨江分局审批，审批文号：滨环评批[2017]62号。2019年12月，浙江普康生物技术股份有限公司组织对年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目进行了环保竣工验收。

现有项目审批及验收情况见表3.1-1。

表3.1-1 现有项目审批及验收情况

项目名称	审批单位、文号	经审批建设内容	验收情况
浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目	杭州市环境保护局，环评批复[2004]0097号	年产甲肝减毒活疫苗（针剂、冻干）各1000万瓶*	通过环保阶段性竣工验收，杭环验[2010]0061号，针剂项目取消
		新药安全评价研究中心项目	
		病毒研究中心项目	待建设
		年产基因工程疫苗（冻干）500万瓶	取消
		年产 α -环丙胺酸（ACC）20kg	取消
年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目	杭州市环境保护局滨江分局，滨环评批[2017]62号	双价肾综合征出血热灭活疫苗300万人份/a	2019年12月企业已自主验收通过（除固废），固废验收（滨环验[2020]4号）；项目已停产，现有生产车间拟改建为本次技改项目车间

根据《浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目（一期）竣工环境保护验收监测报告》以及建设单位实际生产情况，甲肝减毒活疫苗中的1000万瓶/年针剂项目已取消。经与企业核实，确定 α -环丙胺酸（ACC）项目取消不再建设，基因工程疫苗（冻干）取消不再建设，年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目停产。病毒研究中心项目目前处于研发阶段，待建设。

浙江普康生物技术股份有限公司现有项目已于2020年7月30日申领排污许可证（证书编号：91330000720083123C001V）。

3.1.2 现有项目总产品方案及工程组成

根据原环评和企业实际建设情况，现有项目总产品方案见表3.1-2。

表3.1-2 现有项目产品方案

产品名称		规格	审批产能	实际建设产能	2021年产量
甲肝减毒活疫苗	针剂	1毫升/瓶	1000万瓶/年	已取消	/
	冻干	0.5毫升/瓶	1000万瓶/年	1000万瓶/年	510万瓶/年
基因工程疫苗（冻干）		1毫升/瓶	500万瓶/年	已取消	/
α-环丙胺酸(ACC)		/	20kg/年	已取消	/
出血热灭活疫苗		1毫升/瓶	300万人份/年	建成通过自主验收后未投产，拟取消	/

现有项目工程组成见表3.1-3。

表3.1-3 现有项目工程组成

类别	建筑物	功能设置
主体工程	甲肝疫苗车间（已建）	年产1000万瓶甲肝减毒活疫苗（冻干）
	双价肾综合征出血热灭活疫苗生产车间（已建）	目前停产后闲置，计划作为本次冻干人用狂犬病疫苗生产车间
	新药安评中心（已建）	实验动物饲养区、实验室、解剖室等、洗手间、更衣洗衣室等
	病毒研究中心（未建）	/
辅助工程	辅助办公楼（未建）	/
	鉴定综合楼（已建）	办公、研发、会议、质检等
	工程楼（已建）	锅炉房、配电房等
	仓库（已建）	公用设施、冷库、仓储等
公用工程	给水	由城市市政自来水管网供给；甲肝车间、新药安评中心分别设水处理装置提供生产过程中所需的纯化水和注射用水
	供电	由当地供电局提供两路10kV高压电源采用电缆引至厂区内公用工程楼内附属变配电站
	供热	在工程楼内设有一台6t/h燃气锅炉对全厂供汽
环保工程	污水处理站（已建）	设于厂区西南角，总设计处理能力为150t/d
	危废贮存仓库（已建）	设于厂区东北角，面积18m ² ，为封闭式库房，最大暂存量在3t
	生物安全	<p>(1) 独立空调系统：带毒操作区域设置全排风，排风经中效和高效过滤器过滤，可有效截留空气中的病毒，并定期消毒排风系统，清除风管和过滤器表面可能存在的病毒。</p> <p>(2) 高压灭菌设施：所有涉及活病毒的废液、固废均经脉动真空灭菌器灭菌处理后排出室外，生产、实验过程中重复使用的接触过活病毒的器皿也经脉动真空灭菌器灭菌处理后方可洗刷。</p> <p>(3) 废水灭菌设施：采用灭活罐处理生产区产生的含病毒废水，所有涉及活病毒的废水经灭菌处理后排至厂内污水处理站。灭菌采用蒸汽作为热源，在80℃保持30min进行完全灭活。污水处理站出水进行消毒灭菌处理，确保项目最终所排废水不含生物活性物质。</p> <p>(4) 防护服：人员进入带毒操作区域必须提前接种狂犬病疫苗，并通过两道更衣进行安全防护，退出带毒操作区域时通过独立的退出通道，并进行必要的消毒。</p> <p>(5) 停产时对整个有毒控制区进行彻底的消毒。</p> <p>(6) 毒种在转移过程中使用不易破损的容器，并多层包装保护，防止泄漏。</p> <p>(7) 通过病毒灭活工艺验证和每批次病毒灭活效果检测，确保</p>

病毒在产品中完全灭活。

3.2 现有甲肝减毒活疫苗项目（已建）

3.2.1 产品方案

根据原环评和企业实际建设情况，现有甲肝减毒活疫苗项目产品方案见表3.2-1。

表3.2-1 现有甲肝疫苗项目产品方案

产品名称		规格	审批产能	2021年产量
甲肝减毒活疫苗	针剂	1毫升/瓶	1000万瓶/年	已取消
	冻干	0.5毫升/瓶	1000万瓶/年	510万瓶/年

3.2.2 原辅材料

2021年企业甲肝减毒活疫苗项目主要原辅材料消耗见表3.2-2。

表3.2-2 2021年企业现有甲肝减毒活疫苗项目主要原辅材料消耗量

序号	原材料名称	年耗量 (t/a)	备注
1	氯化钠	0.8	细胞培养
2	氯化钾	0.04	细胞培养
3	CaCl ₂ ·2H ₂ O	0.016	细胞培养
4	硫酸镁	0.0165	细胞培养
5	Na ₂ HPO ₄	0.025	细胞培养
6	磷酸二氢钾	0.01	细胞培养
7	碳酸氢钠	0.255	细胞培养
8	依地酸二钠	0.002	细胞培养
9	氢氧化钠	0.0215	细胞培养
10	葡萄糖	0.18	细胞培养
11	苯酚红	0.00125	细胞培养
12	水解乳蛋白	0.22	细胞培养
13	新生牛血清	5	细胞培养
14	Tris（三羟甲基氨基甲烷）	0.022	稳定剂
15	氯化镁	0.014	稳定剂
16	谷氨酸	0.025	稳定剂
17	精氨酸	0.025	稳定剂
18	L-半胱氨酸	0.005	稳定剂
19	海藻糖	0.137	稳定剂
20	甘露醇	0.05	稳定剂
21	山梨醇	0.075	稳定剂
22	右旋糖酐40	0.025	稳定剂
23	甘氨酸	0.025	稳定剂
24	灭菌注射用水	2.9	稀释剂
25	三氯甲烷	0.117	提取纯化
26	稀盐酸	0.0575	稳定剂

27	胰蛋白酶	0.0043	细胞培养
28	氨基酸浓缩物	0.04	细胞培养
29	塑料洗涤剂	1.1	洗涤剂

3.2.3 主要设备清单

现有甲肝减毒活疫苗项目主要设备清单见表3.2-3。

表3.2-3 现有甲肝减毒活疫苗项目主要设备清单

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	位置
1	洗烘灌装联动线	德国进口	1	甲肝一楼，灌装车间
2	真空冷冻干燥机	DG-2013BS(SIP/CIP)	3	甲肝一楼，冻干车间
3	纯化水制备机组	6T/h	1	甲肝一楼，水处理间
4	多效蒸馏水机	3t/h	1	甲肝一楼，水处理间
5	纯蒸汽发生器	1t/h	1	甲肝一楼，水处理间
6	水泵	/	3	甲肝一楼，水处理间
7	组合式空调送风机组	/	13	甲肝一、三楼，空调机房
8	全自动胶塞清洗机	CDDA-09AR	2	甲肝一楼，灌装车间
9	高速冷冻离心机	贝克曼J6	6	甲肝二楼，生产车间
10	脉动真空湿热灭菌柜	2m ³	3	甲肝二楼，培养基室
11	细胞工厂清洗机	定制	2	甲肝二楼，清洗间
12	百级净化对开门灭菌烘箱	DMH-2M ³	4	甲肝二楼，洗涤供应室
13	灭活罐	1.5t	1	甲肝一楼

3.2.4 生产工艺

根据原环评，甲肝减毒活疫苗分针剂、冻干两种剂型，两种剂型主要生产工艺均相同，主要区别为半成品的灌装、包装上。根据现场调查及企业提供资料，目前已取消针剂的生产，目前甲肝减毒活疫苗（冻干）主要生产工艺与原环评一致，见图3-1。

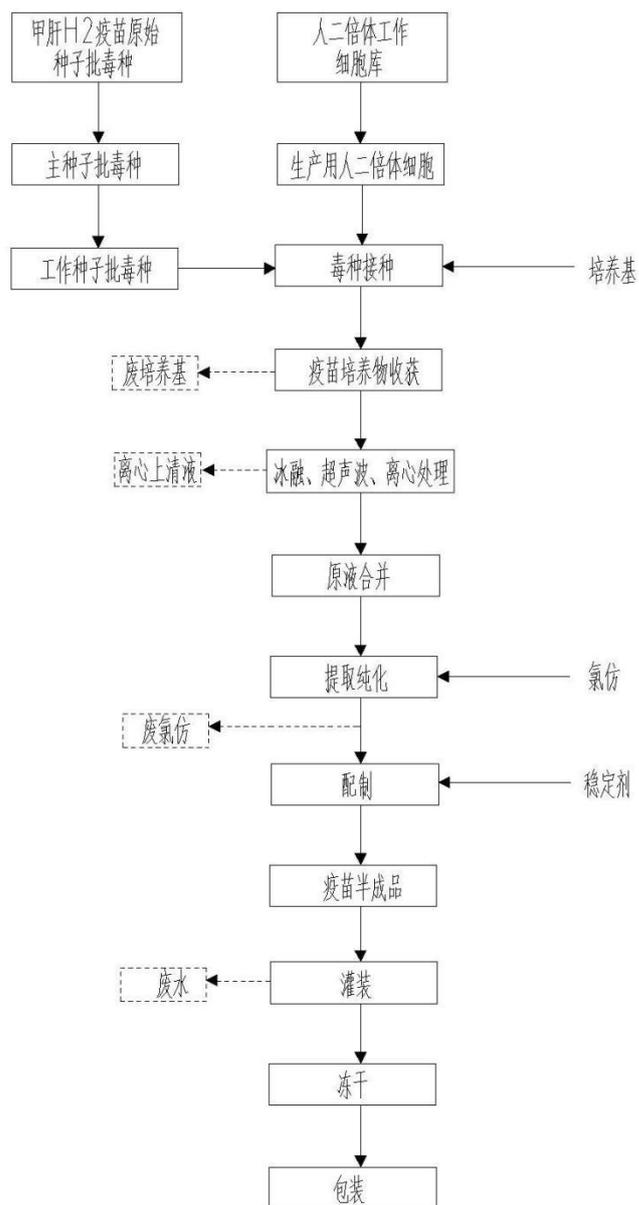


图3-1 现有甲肝减毒活疫苗（冻干）生产工艺流程图

3.2.5 现有污染防治措施及达标情况

1、废水企业现有甲肝减毒活疫苗项目废水主要为生产废水和员工生活污水。生产废水主要来自废培养基、离心上清液、洗瓶废水、灌装废水以及衣服洗涤废水等。根据企业提供资料，甲肝车间2021年实际废水产生量约为11960t/a。

废培养基和离心上清液带有少量甲肝病毒（减毒株），含甲肝病毒废水先经灭活罐灭活处理、厕所污水经化粪池处理后与其它生产污水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。

2、废气

甲肝减毒活疫苗原液提取纯化过程需加入氯仿进行提纯，会产生少量氯仿废气。项目甲肝疫苗车间空调通风系统采用全空气风系统，10000级区域室内换气次数≥25次/小时，100000级区域室内换气次数≥15次/小时，空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。

3、固废

企业现有甲肝减毒活疫苗项目固废主要有废氯仿、不合格甲肝疫苗和碎瓶，以及员工生活垃圾，废氯仿产生量约为0.1t/a，甲肝车间产生的危废均统一暂存于厂区东北角的危废贮存仓库中，危废在企业内暂存后委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置；生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

3.2.6 主要污染源源强汇总

企业现有甲肝减毒活疫苗项目主要污染物源强汇总情况见表3.2-4。

表3.2-4 企业现有甲肝减毒活疫苗项目主要污染物源强汇总

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	原环评审批量	目前实际排放量	按照实际排放量折算成达产排放量 ^①
水污染物	生产废水、生活污水	水量	12470t/a	11960t/a	23451t/a
		CODCr	100mg/L, 1.247t/a	50mg/L, 0.598t/a	50mg/L, 1.173t/a
		NH ₃ -N	15mg/L, 0.187t/a	5mg/L, 0.060t/a	5mg/L, 0.118t/a
大气污染物	提取纯化	氯仿	少量	少量	少量
固体废物	提取纯化	废氯仿	0 (0.5t) ^②	0 (0.1t) ^②	0 (0.2t) ^②
	灯检	不合格甲肝疫苗和碎瓶	0 (10t) ^②	0 (2t) ^②	0 (3.92t) ^②
	员工生活	生活垃圾	0	0	0
噪声	生产	设备运行噪声	达标排放		

注：①根据企业统计数据，2021年全年甲肝减毒活疫苗（冻干）产量为510万瓶/年，对应废水产生量为11960t/a。企业确定取消甲肝减毒活疫苗（针剂）的生产，因此按照年产1000万瓶/年甲肝减毒活疫苗（冻干）折算，达产后甲肝减毒活疫苗（冻干）项目废水量为23451t/a。②“（）”内为产生量。

单位产品基准排水量计算：根据《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为80m³/kg，项目甲肝减毒活疫苗（冻干）为0.5mL/瓶，年产1000万瓶/a，密度取1g/mL，经计算，单位产品基准排水量为400000t，本项目实际折算排水量为23451t，远低于单位产品基准排水量。

3.3 新药安评中心项目（已建）

3.3.1 项目基本情况新药安评中心

专职从事新药(化学药、生物药、天然药、医疗器械等)临床前安全评价研究工作，如急性、慢性、遗传、生殖、局部等毒性试验和安全药理试验，根据试验目的，检查

动物的生长发育、精神、毛色、大小便、血液学、生化学、心电图、眼科、尿、摄食、饮水及病理组织学等指标。

项目所用的实验动物，主要有SPF级大鼠、小鼠、兔、猕猴和Beagle犬，这些动物由国家认可的实验动物生产繁殖机构供应，按国家实验动物质量标准通过各种检测，达到国标要求，同时具备动物质量机构合格证；中心不进行实验动物的生产繁育。

3.3.2 主要设备清单

现有新药安评中心项目主要设备清单见表3.3-1。

表3.3-1 现有新药安评中心项目主要设备清单

序号	设备名称	数量(台或套)	噪声值(dB)	位置
1	血细胞检测仪	5	50	四楼，实验室
2	生化测定仪	2	50	四楼，实验室
3	心电图仪	2	45	二楼，实验室
4	尿分析仪	1	50	二楼，实验室
5	组织脱水机	2	65	三楼，实验室
6	包埋机	1	70	三楼，实验室
7	切片机	2	75	三楼，实验室
8	摊片机	2	70	三楼，实验室
9	生理多道仪	3	50	四楼，实验室
10	小型台式离心机	2	65	二楼，实验室
11	烘箱	1	50	二楼，实验室
12	冰箱	1	50	一楼，实验室
13	冰柜	1	65	一楼，实验室
14	恒温水浴箱	1	/	三楼，实验室
15	电子天平	5	/	三楼，实验室

3.3.3 实验工作流程

现有新药安评中心项目实验工作流程如下：

健康合格动物(购入) $\xrightarrow{\text{观察7~15天}}$ 分组给药 $\xrightarrow{\text{1~9个月}}$ 定期检查 \rightarrow 解剖内脏留做病理组织学检查，实验固废(动物尸体)委托杭州大地维康医疗废物处理公司处理。

3.3.4 现有污染防治措施及达标情况

1、废水

现有新药安评中心项目废水主要来自实验饲养区废水、实验室废水、衣服洗涤废水以及员工生活污水等，其中含有活性物质的废水单独收集先经灭活罐灭活处理、厕

所污水经化粪池处理后与其它生产污水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。

根据建设单位提供数据，2021年新药安评中心总废水产生量约为2500t/a。根据表3.11-1可知，项目污水处理站废水排放口（接管）各污染物排放浓度均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值。

2、废气

现有新药安评中心项目废气主要来自实验动物饲养区产生的恶臭。根据现场调查，新药安评中心动物饲养区饲养动物均为清洁级，且饲养密度小，现场能闻到气味，但不反感。车间空调通风系统采用全新风空调送排风系统，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时，空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。

3、噪声

现有新药安评中心项目主要为分析设备、空调等噪声。

4、固废

现有新药安评中心项目固废主要为动物尸体、粪便垫料、一次性手术隔离衣帽等、废化学试剂和员工生活垃圾，动物尸体、粪便垫料、一次性手术隔离衣帽等、废化学试剂属于危险废物，动物尸体、粪便垫料、一次性手术隔离衣帽等委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置，废化学试剂委托杭州临江环境能源有限公司处置。生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

3.3.5 现有项目主要污染源强汇总

现有新药安评中心项目主要产污情况见表3.3-2。

表3.3-2 现有新药安评中心项目主要污染物产生及排放情况

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	原环评审批量	2021年实际排放量
水污染物	实验饲养区废水、实验室废水衣服洗涤废水以及员工生活污水	水量	8460t/a	2500t/a
		COD _{Cr}	100mg/L, 0.846t/a	50mg/L, 0.125t/a
		NH ₃ -N	15mg/L, 0.127t/a	5mg/L, 0.013t/a
大气污染物	动物饲养区	恶臭	少量	少量
固体废物	实验过程	动物尸体、粪便垫料	0 (2.5t) ^①	0 (2.0t) ^①
	实验过程	一次性手术隔离衣帽等	0 (2.0t) ^①	0 (1.6t) ^①
	实验过程	废化学试剂	0 (1.5t) ^①	0 (1.2t) ^①
	职工生活	生活垃圾	0	0

噪声	实验过程	设备运行噪声	达标排放
----	------	--------	------

注：①“（）”内为产生量。

3.4 基因工程疫苗项目（取消）

现有基因工程疫苗项目未建成，经与建设单位核实，该项目取消。根据原环评，现有基因工程疫苗项目主要污染物源强见表3.4-1。

表3.4-1 基因工程疫苗项目主要污染物产生及排放情况

内容类型	排放源（编号）	污染物名称	原环评审批量	防治措施
水污染物	废培养基、离心上清液、洗瓶废水以及灌装废水	水量	8720t/a	经厂内污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。
		COD _{Cr}	100mg/L, 0.872t/a	
		NH ₃ -N	15mg/L, 0.131t/a	
大气污染物	提取纯化	氯仿	少量	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放
固体废物	灯检	不合格基因工程疫苗和碎瓶	0	委托有资质单位处置
	提取纯化	废氯仿	0	委托有资质单位处置
	员工生活	生活垃圾	0	由环卫部门统一清运处理
噪声	生产过程	设备运行噪声	65~85dB	

3.5 α -环丙胺酸(ACC)项目（取消）

α -环丙胺酸(ACC)项目未建成，经与建设单位核实，该项目取消。根据原环评，现有 α -环丙胺酸(ACC)项目主要污染物源强见表3.5-1。

表3.5-1 α -环丙胺酸(ACC)项目主要污染物产生及排放情况

内容类型	排放源（编号）	污染物名称	原环评审批量
水污染物	柱层析再生废水、衣服洗涤废水以及生活污水	水量	2250t/a
		COD _{Cr}	100mg/L, 0.225/a
		NH ₃ -N	15mg/L, 0.034t/a
大气污染物	提取纯化	氯仿	少量
固体废物	生产	失活催化剂	0
	员工生活	生活垃圾	0
噪声	生产过程	设备运行噪声	60~85dB

3.6 病毒研究中心项目（未建）

现有病毒研究中心项目未建成，根据原环评，项目主要设实验室、休息室以及会议室等。项目主要污染源情况如下：

1、废水

根据原环评，现有病毒研究中心项目废水主要来自实验室废水以及生活污水，废水排放量为1250t/a，COD_{Cr}产生量为0.46t/a，NH₃-N产生量为0.04t/a。废水经公司自建的污水处理站处理达到GB8978-1996《污水综合排放标准》一级标准排放。

目前项目所在区域已纳管，因此，现有病毒研究中心项目建成投产后，废水进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。

2、固体废物

根据原环评，现有病毒研究中心项目实验固废(主要为废化学试剂)产生量约2.5t/a；生活垃圾产生量为0.02t/d（5.0t/a）。实验固废要求委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运处理。

3、噪声

根据原环评，现有病毒研究中心项目主要噪声源为引风机等设备的噪声，噪声值在65~85dB之间。

4、废气

根据原环评，现有病毒研究中心项目废气主要为实验过程中挥发的少量有机溶剂（如乙醚、甲醇等）废气。

5、主要污染物源强汇总及污染防治措施

根据原环评，现有病毒研究中心项目主要污染物源强及污染防治措施见表3.6-1。

表3.6-1 现有病毒研究中心项目主要污染物产生及排放情况

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	原环评审批量	防治措施
水污染物	实验室废水以及生活污水	水量	1250t/a	经厂内污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。
		COD _{Cr}	100mg/L, 0.125t/a	
		NH ₃ -N	15mg/L, 0.019t/a	
大气污染物	实验过程	有机废气	少量	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放
固体废物	实验过程	实验固废	0	委托有资质单位处置
	员工生活	生活垃圾	0	由环卫部门统一清运处理
噪声	生产过程	设备运行噪声	65~85dB	

3.7 双价肾综合征出血热灭活疫苗项目（取消）

现有双价肾综合征出血热灭活疫苗项目建成通过验收后，一直未投入正式生产。经与建设单位核实，该项目停产，拟取消，现状车间布置拟在本次技改项目中拆除重新装修，原有设备淘汰不再使用。根据原环评，现有双价肾综合征出血热灭活疫苗项目主要污染物源强见表3.7-1。

表3.7-1 双价肾综合征出血热灭活疫苗项目污染源强汇总表 单位：t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排放去向	
废水	生产废水及生活污水	废水量	9795.375	0	9795.375	含病毒废水先经灭活罐灭活处理后，再和其他废水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。
		COD _{Cr}	2.950	0(2.534)	2.950 (0.416)	
		SS	1.336	0.338(1.253)	0.998 (0.083)	
		NH ₃ -N	0.313	0.022(0.271)	0.291 (0.042)	
废气	空调排气	活性物质	/	/	/	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。
	锅炉废气*	NO _x	0.045	0	0.045	工程楼内配套的锅炉为全厂供汽，经一根8米高排气筒排放。
		SO ₂	0.06	0	0.06	
固废	生产过程	不合格沙鼠	0.06	0.06	0	委托有资质单位处理
		沙鼠尸体	3.04	3.04	0	委托有资质单位处理
		一次性防护用品	0.5	0.5	0	委托有资质单位处理
		废渣	0.025	0.025	0	委托有资质单位处理
		废滤膜	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		废一次性配液袋	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		不合格品	0.3752	0.3752	0	委托有资质单位处理
		废危化品包装材料	0.01	0.01	0	委托有资质单位处理
		过期试剂	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		普通废包装材料	4.15	4.15	0	作为一般工业固废处置
		污泥	5	5	0	作为一般工业固废处置
员工生活	生活垃圾	9	9	0	环卫部门统一清理	
噪声	设备噪声	55~70dB			/	

注：废水排放量括号外为纳管量，括号内为排环境量；*供热依托工程楼内设一台6t/h燃气锅炉供汽（保留）。

3.8 其他公用工程（已建）

项目公用工程主要为鉴定综合楼（主要功能为会议、办公、质检）、锅炉房、地下停车库、污水处理站等。主要污染源情况如下：

1、废气

现有项目公用设施废气主要为锅炉燃烧废气、地下停车库汽车尾气。

(1) 锅炉燃烧废气

根据现场调查，企业在工程楼内设一台6t/h燃气锅炉对全厂供汽。根据企业提供资料，2020年已对燃气锅炉完成低氮排放改造，氮氧化物排放标准 $\leq 50\text{mg/m}^3$ 。2021年企业燃气用量为 $202746\text{m}^3/\text{a}$ ，根据《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）行业系数手册的工业锅炉（热力生产和供应行业）产污系数表-燃气工业锅炉产污系数，项目天然气燃烧废气产生情况见表3.8-1。

表3.8-1 项目天然气燃烧废气产生情况

年用气量	污染因子	产污系数	产生量	产生浓度	排放量	排放浓度
202746m ³ /a	烟气量	107753m ³ /万m ³	218.46万Nm ³ /a	/	218.46万Nm ³ /a	/
	NO _x ^①	/	0.109t/a	50mg/m ³	0.109t/a	50mg/m ³
	SO ₂	0.02S*kg/万m ³	0.081t/a	37.08mg/m ³	0.081t/a	37.08mg/m ³
	颗粒物 ^②	0.14kg/km ³	0.028t/a	12.82mg/m ³	0.028t/a	12.82mg/m ³

注：①NO_x产生量按排放浓度推算；②颗粒物产污系数参考“《社会区域类环境影响评价》中国环境科学出版社”提供的经验值进行计算。

由上表可知，项目锅炉燃烧废气能达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250—2018）表2排放限值。

根据设计参数，1台6t/h燃气锅炉天然气理论耗气量为 $486.7\text{m}^3/\text{h}$ ，按照满负荷计算，则企业6t/h燃气锅炉中天然气用量为 $1168080\text{m}^3/\text{a}$ ，根据《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）行业系数手册的工业锅炉（热力生产和供应行业）产污系数表-燃气工业锅炉产污系数，核算现状燃气锅炉满负荷废气排放量情况见表3.8-2。

表3.8-2 全厂天然气燃烧废气产生情况

年用气量	污染因子	产污系数	产生量	产生浓度	排放量	排放浓度
1168080m ³ /a	烟气量	107753m ³ /万m ³	1258.61万Nm ³ /a	/	1258.61万Nm ³ /a	/
	NO _x ^①	/	0.629t/a	50mg/m ³	0.629t/a	50mg/m ³
	SO ₂	0.02S*kg/万m ³	0.467t/a	37.08mg/m ³	0.467t/a	37.08mg/m ³
	颗粒物 ^②	0.14kg/km ³	0.161t/a	12.82mg/m ³	0.161t/a	12.82mg/m ³

注：①NO_x产生量按排放浓度推算；②颗粒物产污系数参考“《社会区域类环境影响评价》中国环境科学出版社”提供的经验值进行计算。

(2) 地下停车库汽车尾气

项目在鉴定综合楼下设40个停车位，地下车库汽车尾气均进行强制吸风换气，每小时换气6次，地下车库排风量为 $10800\text{m}^3/\text{h}$ ，地下车库汽车尾气经风机捕集后在综合

楼顶层高空排放，与原环评一致，地下车库汽车尾气排放情况见表3.8-3。

表3.8-3 地下车库汽车尾气排放情况

源强	CO	HC	NO ₂
排放量(kg/a)	412.6	52.0	48.2
排放浓度(mg/m ³)	53.41	6.74	6.25
排放速率(kg/h)	0.577	0.073	0.067

(3) 污水处理站废气

本项目利用现有厂区污水处理站，采用地埋式设计，位于厂区西南侧。污水处理站处理规模为150t/d，采用曝气调节+无动力厌氧生化+消毒处理工艺。

经对现有厂区污水处理站工艺研判，本次环评认为：现有污水处理站缺少对废水处理废气的收集处理措施。污水处理站的废气主要为恶臭污染物。本次评价要求对污水处理站的废气进行收集处理，并达到相应排放标准。同时，本次评价要求根据废水产生情况，废水调节池的容积需符合日调节能力，从而对废水产生量及水质的不均匀特征进行调节。

污水处理站废气：

污水处理站日常运行时恶臭产生源主要来自调节池、无动力厌氧池、污泥浓缩池、污泥脱水等。污水处理站恶臭废气主要污染物为NH₃、H₂S和臭气浓度。

由于污水处理站恶臭物质的逸出和扩散机理比较复杂，废气源强难以计算。根据美国EPA对城市污水处理厂恶臭污染物产生情况的研究，每去除1g的BOD₅可产生NH₃：0.0031g和H₂S：0.00012g。由废水源强分析可知，本项目污水处理站设计最大废水年处理量为45000m³/a，经过同类项目水质类比，BOD₅去除量为23.85t/a。故污水处理站NH₃产生量为0.0739t/a，H₂S产生量为0.0029t/a。

A.有组织排放：

本项目污水处理站采用密闭式结构，废气收集率约95%，风机风量为2000m³/h，污水处理站废气经“碱洗+次氯酸钠氧化”处理，综合处理效率80%，废气收集处理设备年运行300d，每天运行24h，则处理后废气排放情况见下表3.8-4。

表3.8-4 污水处理站有组织废气排放情况

废气污染物	有组织废气产量 (t/a)	有组织排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)
NH ₃	0.0702	0.0140	0.00195	0.975
H ₂ S	0.0028	0.0006	0.00008	0.038

B.无组织排放：

污水处理站无组织废气排放量和预测排放速率见下表3.8-5。

表3.8-5 污水处理站无组织废气排放情况

废气污染物	无组织废气产量 (t/a)	无组织排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)
NH ₃	0.0037	0.0037	0.00051
H ₂ S	0.0001	0.0001	0.00002

污水处理站废气经处理后，可满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准要求。最终经1根不低于15m高的排气筒达标排放。

2、废水

公用工程废水主要为质检研发废水、锅炉排污水以及员工生活污水，员工人数较原环评增加60人，目前为160人，则目前实际废水产生情况见表3.8-6。

表3.8-6 废水产生情况

项目	用水指标	数量	产生量(t/d)	COD _{Cr} (mg/L)	NH ₃ -N(mg/L)
质检研发废水	/	/	2.0	400	20
锅炉排污水	13.56吨/万 立方米-原料	1168080 m ³ /a	5.3	79.3	/
生活污水	150升/人	160人	19.2*	350	30
合计	/	/	26.5	/	/

注*：生活污水产污系数按0.8计；锅炉排污水包含软化处理废水。

由上表可知，其他公用工程污水排放量为26.5t/d，按每年300天计，则年排放量为7950t/a。

生活污水经化粪池处理后和质检研发废水、锅炉排污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。

3、噪声

公用工程主要噪声源为锅炉、冷却塔、水泵、风机等设备的噪声。

4、固体废物

公用工程主要固废为员工生活垃圾、污水处理站污泥和废弃离子交换树脂，生活垃圾产生量为0.19t/d（57t/a），由环卫部门统一清运处理；锅炉软水制备离子交换树脂需定期更换产生废弃离子交换树脂，单次填充量约50kg，最大更换频次约1次/年，最大产生量约0.06t/a（含水量约10kg），污水处理站污泥在2021年清理一次，清淤量为5t，委托杭州达程环保工程有限公司处置。

5、主要污染源源强汇总

企业现有公用工程主要污染物源强汇总情况见表3.8-7。

表3.8-7 企业现有公用工程主要污染物源强汇总

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	原环评审批量	目前实际排放量
水污染物	生产废水、生活污水	水量	4250t/a	7950t/a
		COD _{Cr}	100mg/L, 0.425/a	50mg/L, 0.398t/a
		NH ₃ -N	15mg/L, 0.064t/a	5mg/L, 0.04t/a
大气污染物	锅炉废气	颗粒物	/	0.161t/a
		SO ₂	0.48t/a	0.467t/a
		NO _x	2.19t/a	0.629t/a
	地下停车库汽车尾气	CO	412.6kg/a	412.6kg/a
		HC	52.0kg/a	52.0kg/a
		NO ₂	48.2kg/a	48.2kg/a
固体	污水处理	污泥	0 (6t/a) *	0 (5t/a) *
	锅炉软化水	废弃离子交换树脂	/	0 (0.06t/a) *
废物	员工生活	生活垃圾	0 (25t/a) *	0 (57t/a) *
噪声	生产	设备运行噪声	达标排放	

注：* () 外为排放量，() 内为产生量。

3.9 现有项目污染源强汇总

根据原环评及现场调查情况，现有项目主要污染物排放情况见表3.9-1。

表3.9-1 现有项目主要污染物产生及排放情况

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	原环评审批量	实际排放量*
水污染物	生产废水及生活污水	水量	37811.375t/a	35151t/a
		COD _{Cr}	50mg/L, 1.891t/a	50mg/L, 1.758t/a
		SS	10mg/L, 0.379t/a	10mg/L, 0.352t/a
		NH ₃ -N	5mg/L, 0.190t/a	5mg/L, 0.176t/a
		总氮	/	15mg/L, 0.528t/a
		总磷	/	0.5mg/L, 0.018t/a
大气污染物	锅炉废气	颗粒物	/	0.161t/a
		SO ₂	0.48t/a	0.467t/a
		NO _x	2.19t/a	0.629t/a
	地下停车库汽车尾气	CO	412.6 kg/a	412.6 kg/a
		HC	52.0 kg/a	52.0 kg/a
		NO ₂	48.2 kg/a	48.2 kg/a
	提取纯化	氯仿	少量	少量
	动物饲养区	恶臭	少量	少量
	实验过程	有机废气	少量	/
固体废物	提取纯化	废氯仿	0 (1.0) ^②	0 (0.2) ^②
	灯检	不合格甲肝疫苗和碎瓶	0 (10.0) ^②	0 (3.92) ^②
	灯检	不合格基因工程疫苗和碎瓶	0 (5.0) ^②	/
	实验过程	动物尸体、粪便垫料	0 (2.5) ^②	0 (2.0) ^②

	实验过程	一次性手术隔离衣帽等	0 (2.0) ②	0 (1.6) ②
	实验过程	废化学试剂	0 (1.5) ②	0 (1.2) ②
	生产	失活催化剂	0 (0.5) ②	/
	实验过程	实验固废	0 (2.5) ②	/
	污水处理	污泥	0 (6) ②	0 (5) ②
	员工生活	生活垃圾	0	0
噪声	生产及实验过程	设备运行噪声	达标排放	

*甲肝减毒活疫苗项目以实际排放量折算达产排放量计，新药安评中心以实际排放量计，未建项目以原环评排放量计， α -环丙胺酸(ACC)项目、基因工程疫苗项目和双价肾综合征出血热灭活疫苗项目取消；锅炉废气和废水实际排放量按满负荷计。②“()”内为产生量。

3.10 现有项目批复落实情况

现有项目批复落实情况见表3.10-1和表3.10-2。

表3.10-1 现有项目批复落实情况

序号	环评批复[2004]0097号	目前落实情况
1	锅炉（6t/h燃油锅炉一台）、厨房燃料为天然气，近期由轻质柴油（含硫量 $\leq 0.1\%$ ）和煤气过渡。锅炉燃油废气须达到《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2001）中二类区II时段标准后由专用竖井至工程楼屋顶排放；厨房油烟须经油烟净化装置处理符合《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）中相应规模限值要求后与热蒸汽分别由专用竖井至餐厅、会议楼二层屋顶排放；地下车库废气须经捕集后由竖井至综合楼四层屋顶排放；各排放口均远离周围敏感点，并作景观处理。	已落实。项目锅炉改用天然气作为燃料，2020年完成低氮排放改造，锅炉燃烧废气能达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB3301/T 0250—2018）表2排放限值。项目食堂已取消。地下车库废气经捕集后由竖井至综合楼屋顶排放；各车间排风口均设置在楼顶，远离敏感点。
2	动物饲养区仅限于实验使用动物种类的饲养，并对饲养区恶臭气体需经处理达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中二级标准后由竖井至新药安评中心四层屋顶排放；实验废气须经处理后由竖井至各自建筑屋顶排放；并对排放口做景观处理。	已落实。本项目新药研究中心动物饲养区仅限于实验使用动物种类的饲养，根据验收监测报告，饲养区恶臭气体均能符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）中的相关标准限值。车间空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。
3	各建筑屋顶冷却塔（热泵）四周须加设隔声屏障；各类风机及排风口均须加装消声器和设置消声通风百叶窗；水泵、空压机、冷冻机、变配电等设备均须设置单独隔声房；锅炉房宜设置少量高窗，控制开窗面积；生产车间须加设双层玻璃隔声窗；油烟净化装置须在厨房内部设置；洗衣设备须采用家用洗衣机；地下车库出入口两侧须种植竖向绿化。各类机械设备须选用低噪声型号和采取必要的减振、隔声、吸音等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业场界噪声标准》（GB12348-90）中的II类标准。	已落实。屋顶冷却塔四周加设隔声屏障；风机及排风口加装消声器；水泵、空压机、冷冻机、变配电等设备均设置单独隔声房；根据验收监测报告，厂界各监测点昼夜间噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。
4	下水雨、污分流。厨房含油污水须经隔油池处理；含甲肝病毒生产废水及实验饲养区冲洗废水和实验废水均须单独处理后与其他废水和生活污水一并纳入市政污水管道，要求同步落实纳管手续；按指标进行绿化。	已落实。本项目严格执行雨、污分流，雨水分别经诚业路、信诚路市政雨水管网排放。含病毒废水先经灭活罐灭活处理、实验饲养区冲洗废水和实验废水等含有活性物质的废水单独收集先经灭活罐灭活处理、厕所污

		水经化粪池处理后与其它生产污水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》(DB 33/923-2014)间接排放限值后排入市政污水管网。
5	设置必要的垃圾箱,经分类收集的生活垃圾须及时外运处置;灯检废品及碎瓶、废化学试剂、动物尸体和粪便垫料、污水处理站污泥、手术衣帽等生产固废和实验固废均须由专业单位集中处理,建议委托杭州大地环保有限公司代处理;不得造成二次污染。	已落实。项目各类固废做到分类收集,危废分别委托杭州临江环境能源有限公司和杭州大地维康医疗环保有限公司处置,生活垃圾由环卫部门统一清运处理,污泥委托杭州达程环保工程有限公司处置。
6	加强施工期环境管理,制定文明施工方案,防止施工废水、废气、粉尘、废渣、噪声等污染环境,无特需工艺要求,夜间不得施工;选用低噪声型号的机械设备,禁止使用柴油冲击桩,确保施工场界噪声达标。	/
7	落实环保治理措施及资金,严格执行环保“三同时”制度;项目建成报我局验收合格后,方可投入使用。	已落实。浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目(一期)通过环保阶段性竣工验收。

表3.10-2 现有项目批复落实情况

序号	滨环评批[2017]62号	目前落实情况
1	1、扩建项目实行雨、污分流。严格按照环评报告提出的废水(含病毒生产废水经灭活罐(高温蒸汽)灭活处理、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水进入厂区污水处理站处理)进行分类收集、分质处理,处理达标后纳入城市污水管网。项目废水排放标准执行《生物制药工业污染物排放标准》(GB33/923-2014)间接排放限值。	已落实。扩建项目严格执行雨、污分流,雨水分别经诚业路、信诚路市政雨水管网排放。含病毒废水先经灭活罐灭活处理、厕所污水经化粪池处理后与其它生产污水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》(DB 33/923-2014)间接排放限值后排入市政污水管网。
2	2、生产车间排风经中效和高效过滤机组过滤后通过排气筒至楼顶排放;锅炉燃烧废气收集后经排气筒至8米高排放。项目废气排放标准执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中的排放限值。	已落实。企业已于2020年完成锅炉低氮排放改造,根据企业污染物达标排放检测报告,企业锅炉燃烧废气能达到《锅炉大气污染物排放标准》(DB 3301/T 0250—2018)表2排放限值。车间空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。
3	3、选用低噪声环保型设备,并采取减振降噪措施;合理布局,加强设备日常维护。项目噪声排放标准执行《工业企业厂界环境排放噪声标准》(GB12348-2008)中2类标准。	已落实。根据企业污染物达标排放检测报告,厂界各监测点昼夜间噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求。
4	4、建立健全固体废物处置的管理制度,做好各类废弃物的收集、回收等工作。各类垃圾委托市政环卫部门定期清理,做到每日清理。不合格沙鼠、沙鼠尸体、废渣、废危化品包装材料、过期试剂、不合格产品、废一次性配液袋、废滤膜等危险废物须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)合理贮存,设立危险废物暂存库,贮存场地应采取防流失、防渗漏、防雨淋,并委托有资质单位进行危险废物处置,同时应按规范做好危险废物委托处置申报工作。	已落实。项目各类固废做到分类收集,危废分别委托杭州临江环境能源有限公司和杭州大地维康医疗环保有限公司处置,生活垃圾由环卫部门统一清运处理,污泥委托杭州达程环保工程有限公司处置。企业已设置专门的危废贮存仓库,符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)相关要求。

5	三、积极做好项目的环境风险防范，全面落实环评报告书提出的环境风险应急预案、事故防范、减缓措施及环境监督管理工作。建设单位应严格按照环评书提出的各项风险防范及环境管理与环境监测等相关要求，落实专人负责，并采取切实可行措施，避免环境污染事故发生。	已落实。企业已编制突发环境事件应急预案并备案，已严格落实环评报告书提出的环境风险应急预案、事故防范、减缓措施及环境监督管理工作。项目运营期未发生环境污染事故。
6	四、项目建设地点、内容、规模、工艺、排污种类、排污总量发生变化须另行报批。	/
7	建设单位在项目施工过程中须严格落实“三同时”制度，项目符合环保验收条件应及时报环保局审批部门验收。	已落实。年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目通过环保竣工验收，现已停产。

3.11 现有污染防治措施及达标分析

3.11.1 废水防治措施及达标排放情况

3.11.1.1 废水污染防治措施现状

1、雨污分流系统

现有厂区建设了污水收集管网、雨水收集管网，可以实现雨污分流。由于厂区所有车间按照GMP要求全密闭设计，生产设施和外界完全隔离，厂区不设初期雨水收集池，所有雨水全部接入雨水收集管网；生产废水经各车间废水收集系统纳入厂区废水处理设施，厂区污水处理站设置70m³事故应急池。

废水均采用管道架空铺设方式接入企业现有的污水处理站。管道敷设时已经充分考虑防渗要求，采用了无缝钢管（普通一般采用PVC管或铸铁管），连接处采用无缝焊接，管道外面加两布三油防腐层。管道施工完成后全部进行了压力实验（压力为0.8MPa），无渗漏。

2、废水车间预处理

对于工艺废水、含油废水、动物房废水、沐浴洗涤废水等一切可能含有病毒细菌的废水，在相应车间废水收集池内进行高温消毒灭菌预处理和降温调节后，再纳入厂区废水处理设施。

3、废水处理系统

厂区现有污水处理设施一座，采用地理式设计。污水处理站处理规模为150t/d，采用曝气调节+无动力厌氧生化+消毒处理工艺。具体污水处理工艺详见图3.11-1。

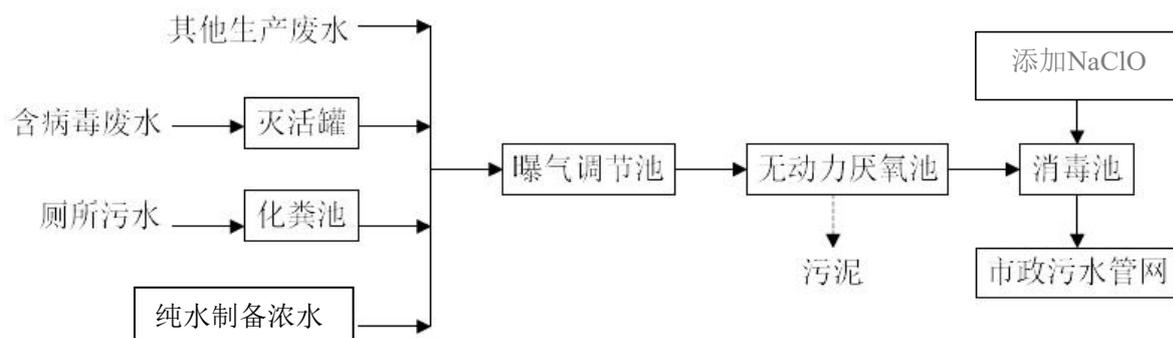


图 3.11-1 普康生物现有废水处理站工艺流程

3.11.1.2 废水处理达标情况分析

普康生物废水经厂内处理后纳入市政污水管网，最终纳入萧山钱江污水处理厂统一处理。由表3.11-1可知，普康生物总排放口出水pH值、COD、悬浮物、BOD₅、氨氮和总磷均符合浙江省地方标准《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中间接排放限值要求。

总体来看，普康生物工艺废水采用曝气调节、无动力厌氧池和消毒相结合的方法符合目前生物疫苗行业废水治理的要求。从企业委托检测报告（报告编号：2105730101）结果来看，企业生产废水经处理后能做到稳定达标排放。

表3.11-1 废水监测结果 单位：mg/L，除 pH 外

监测点位	监测时间	pH	化学需氧量	总磷	氨氮	总氮
总排口	2021.5.27	7.0	18	1.16	3.61	36.6
	间接排放限值	6~9	500	8	35	60
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标
雨水排放口 1	2021.5.27	/	7	/	1.28	/
	III类标准	/	20	/	1.0	/
雨水排放口 2	2021.5.27	/	9	/	1.46	/
	III类标准	/	20	/	1.0	/

由监测结果可知，项目废水排放口（接管）各污染物排放浓度均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值。

3.11.2 废气防治措施及达标排放情况

3.11.2.1 废气处理设施现状

甲肝减毒活疫苗原液提取纯化过程需加入氯仿进行提纯，会产生少量氯仿废气。项目甲肝疫苗车间空调通风系统采用全空气风系统，10000级区域室内换气次数≥25次/小时，100000级区域室内换气次数≥15次/小时，空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。

现有新药安评中心项目废气主要来自实验动物饲养区产生的恶臭。根据现场调查，新药安评中心动物饲养区饲养动物均为清洁级，且饲养密度小，现场能闻到气味，但不反感。车间空调通风系统采用全新风空调送排风系统，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时，空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。

根据现场调查，在工程楼内设一台6t/h燃气锅炉对全厂供汽。项目锅炉燃烧废气能达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250—2018）表2排放限值。

项目在鉴定综合楼下设40个停车位，地下车库汽车尾气均进行强制吸风换气，每小时换气6次，地下车库排风量为10800m³/h，地下车库汽车尾气经风机捕集后在综合楼楼顶层高空排放。

3.11.2.2 废气处理达标情况分析

本项目臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）相关要求，颗粒物、氮氧化物、二氧化硫执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250—2018）表2排放限值。

为了解项目废气排放情况，本环评引用杭州市环境检测科技有限公司对项目排放的有组织及无组织废气的监测报告，监测时间分别是2021年月5月和2022年1月，报告编号：2200610101、2105730101。

检测结果见下表。

表3.11-2 无组织废气监测结果

检测项目	检测时间	单位	检测结果			
			厂界东	厂界南	厂界西	厂界北
臭气浓度	2021.05.27	无量纲	<10	<10	<10	<10
排放限值			20			
是否达标			达标	达标	达标	达标

表3.11-3 有组织废气监测结果

车间名称	检测项目	检测时间	单位	检测结果			排放限值	是否达标
动物房	臭气浓度	2021.05.27	无量纲	97			1000	达标
锅炉	低浓度颗粒物	2021.05.27	mg/m ³	2.4			20	达标
		2022.01.20		<1.0	<1.0	<1.0		达标
				<1.0				达标
	氮氧化物	2021.05.27		38			150	达标
		2022.01.20		17	17	15		达标
				16				达标
二氧化硫	2021.05.27	<3			50	达标		
	2022.01.20	<3	<3	<3		达标		
		<3				达标		

烟气黑度	2021.05.27	林格	<1	≤1	达标
	2022.01.20	曼级	<1		达标

由监测结果可知，项目排放的臭气浓度能满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中相关限值要求，锅炉废气排放指标均能满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250—2018）表2中的相关限值要求。

3.11.3 噪声防治措施及达标排放情况

3.11.3.1 噪声处理设施现状

企业主要噪声源为设备运行噪声（如空气净化机组、冷冻机组、空压机、水泵等），主要采取以下措施：

- 1、水泵、空压机噪声防治措施：选用低噪声设备，加装减振器，并对车间安装隔音门窗。
- 2、空调系统噪声防治措施：排风系统出风口加装消声装置以减弱排风口的噪声；对管道作减振处理，并在空调机房安装吸声材料。
- 3、空压机噪声防治措施：空压机加装减振器并设置在密闭车间内。
- 4、冷却塔噪声污染防治措施：冷却塔设置在建筑物楼顶，并在水面上张布细眼尼龙网控制落水噪声。
- 5、交通噪声污染防治措施：厂区内机动车噪声防治措施：合理布局厂区内机动车行驶路线，保持车流畅通，车速保持慢速且匀速行驶，禁鸣喇叭。

3.11.3.2 噪声处理达标情况分析

为了解项目建设地附近声环境质量现状，本环评委托杭州普洛赛斯检测科技有限公司对项目拟建区域厂界四周噪声进行监测，报告编号：普洛赛斯检字第2022H050678号。

噪声监测结果见表3.11-4。

表3.11-4 声环境监测结果 单位：dB(A)

监测时间	监测点位	监测值		标准值	
		昼间	夜间	昼间	夜间
2022年6月7号	东厂界外1米	58.0	47.4	60	50
	南厂界外1米	56.6	46.8	60	50
	西厂界外1米	57.3	46.5	60	50
	北厂界外1米	57.0	46.7	70	55
2022年6月8号	东厂界外1米	56.8	46.5	60	50
	南厂界外1米	56.9	48.6	60	50
	西厂界外1米	57.1	48.2	60	50
	北厂界外1米	57.0	47.5	70	55

由监测结果可知，企业厂界东、南、西三侧昼夜噪声监测结果均能满足《工业企

业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，北侧昼夜噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。

3.11.4 固废暂存措施及处置情况

普康生物现有生产过程中有一般固废和危险废物产生。一般固废主要为生活垃圾和原料废包装，可利用部分回收利用，不能利用部分环卫清运；危险固废主要为废鸡胚、动物尸体及排泄物等委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置，废培养基、废次品、离心废弃物、废水处理污泥、废过滤膜等委托杭州临江环境能源有限公司处理。目前普康生物已和杭州大地维康医疗环保有限公司、杭州临江环境能源有限公司等签订了委托处置合同。因此可认为普康生物现有固体废物的处置方法是符合要求的。

项目利用厂区东北侧现有1间约18m²的危废仓库，为封闭式库房，设有防风、防雨、防渗等措施。

3.12 现有企业清洁生产及污染防治改进建议

普康生物管理层历来重视安全环保工作，致力于通过清洁生产手段从源头减少污染物的产生。公司在废气、废水、固废治理方面做了大量的工作，取得了明显的成绩。公司设计理念、生产技术装备达到省内同行业较先进水平。本次环评通过现场调查，针对普康生物公司目前存在可改进之处，提出一些改进建议和要求，要求企业在本次改建项目建成投产前同步落实。

1、环境管理

进一步做好日常监测工作，建立健全环境管理体系和管理机构，设立安全环保科等，安全环保部设科长1名，并配有经验丰富的环保专职管理人员若干。加强全公司上下的环保意识。制定《环境保护管理制度》、《环保经济责任制考核办法》等管理考核制度。

2、三废治理

进一步完善固废处置及管理工作，规范固废暂存库硬件和软件设施，严格按照规范要求储存和处置各类废物。及时收集工业企业所产生的危险废物，核对危险废物的名称、数量、特性、形态、包装方式与转移联单是否相符，并及时委托相关单位处置危险废物。各种专用包装物、容器，应当有明显的警示标志和警示说明。

进一步做好雨污分流工作，防止跑冒滴漏，确保污水不影响雨排口水质；做好地埋式废水收集系统和处理系统的防渗检测工作。

进一步加强对现有污水处理站废气治理措施的管理，对污水处理站废气收集后采

用“碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附”处理后通过15m高排气筒排放，确保污水处理站臭气达标排放。

3、其他

进一步优化和完善环境应急预案，加强环境风险的防范和应急演练，防止事故发生，确保安全生产。及时完成危险化学品的登记工作。

综上，根据现场调查，浙江普康生物技术股份有限公司普康基地建设项目（一期）和年产300万人份双价肾综合征出血热灭活疫苗项目已基本落实环评批复中提出的各项污染防治措施，建议建设单位在今后生产过程中加强环保管理。

4 改建项目工程分析

4.1 改建项目概况

4.1.1 改建项目基本情况介绍

项目名称：“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目

建设单位：浙江普康生物技术股份有限公司

建设性质：改建

项目内容和规模：本次改建项目生产的产品为冻干人用狂犬病疫苗（生产用人二倍体细胞），项目建成后形成年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗（生产用人二倍体细胞）的生产规模，同时企业在车间改造过程中将智能化生产信息系统项目同时纳入。

行业类别：C27 医药制造业

建设地点：杭州市滨江区滨康路587号，由浙江普康生物技术股份有限公司原双价肾综合征出血热灭活疫苗车间改建

总投资：16500万元

4.1.2 改建项目产品方案

本次改建项目生产的产品为冻干人用狂犬病疫苗（生产用人二倍体细胞），项目建成后形成年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗（生产用人二倍体细胞）的生产规模。

灭活疫苗即用免疫原性强的病原微生物或其代谢产物，经培养繁殖，或接种于动物、鸡胚、组织、细胞生长繁殖后，使之完全丧失致病力，而仍保存相应抗原的免疫原性的疫苗。

改建项目具体产品方案见表4.1-1。

表4.1-1 改建项目产品方案

序号	产品名称	产量	生产介质	制剂类型	重量及包装
1	冻干人用狂犬病疫苗（生产用人二倍体细胞）	1000万支	生产用人二倍体细胞	冻干粉	1g/西林瓶

4.1.3 疫苗生产用毒种特性

改建项目原始种子从美国Wistar研究所购入，在企业内接种生产用人二倍体细胞制备得工作代毒种用于本次改建项目生产。购买的原始种子来源见表4.1-2。

表4.1-2 改建项目主代毒种来源

株名	来源	购买量
P-M	美国Wistar研究所购入	4 mL

项目从生产用人二倍体细胞工作细胞库复苏一支或者多支二倍体细胞，置于

37°C培养，长至单层致密后，消化传代，经多次传代扩增至一定数量的细胞。取1mL原始种子接种生产用人二倍体细胞。置37°C培养3-4天后，收获病毒液，无菌分装后保存于-70°C超低温冰箱。改建项目生产用主种子来源见表4.1-3。

表4.1-3 改建项目工作代毒种来源

株名	来源	制备量
P-M	由主种子传代得到	30L/每年

改建项目生产用毒株的特性表述见表4.1-4。

表4.1-4 改建项目生产用毒种的特性表述

产品名称	感染宿主	致病危害	生物安全级别	传播途径	储存方式	自然条件存活期	消毒手段
冻干人用狂犬病疫苗	人畜	一般危险性	2	皮肤破损、消化道	2~8°C	1-7天	β 丙内酯

分类依据为《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类”，本项目使用狂犬病毒种为固定毒（fixedvirus），毒力降低，可以制做疫苗，属于第三类菌种，本项目生物安全级别为P2。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。

4.1.4 改建项目工程组成

改建项目工程组成见表4.1-5。

表4.1-5 改建项目工程组成

类别	建设内容	建设情况及规模	备注
主体工程	冻干人用狂犬病疫苗	建筑占地面积2016m ² ，建筑面积6048m ² ，为地上3层厂房建筑。预计年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗（本次改建项目不新增建筑，将现有双价肾综合征出血热灭活疫苗车间改为狂犬病疫苗车间）	改建
辅助设施	库房	依托厂区东南侧现有仓库	依托现有
公用工程	给水	依托厂区内现有自来水供水管网，由城市市政自来水管网供给。	依托现有
	供电	由当地供电局提供两路10kV高压电源采用电缆引至厂区内公用工程楼内附属变配电站	依托现有
	供热	利用厂区工程楼内现有6t/h燃气锅炉提供热蒸汽：根据企业提供资料，本项目建成后企业新增燃气用量约为150000m ³ ，双价肾综合征出血热灭活疫苗项目停产后天然气用量削减150000m ³ ，企业现有项目2021全年燃气用量为202746m ³ ，6t/h燃气锅炉按照满负荷计算天然气用量为1168080m ³ /a，本次改建项目所需供热在现有锅炉负荷范围内，不会新增二氧化硫/氮氧化物总量。	依托现有
	供气	项目使用洁净空气由厂区仓库楼空压机房提供	依托现有
	排水	雨污分流制。废水利用企业现有污水处理站处理（含病毒废水经灭活处理后排入厂区污水处理站），最终进入萧山钱江污水处理厂；雨水排入市政雨水管网。	依托现有
	纯水、注射用水	改建项目所需纯化和注射用水由车间内原有的纯化水	改建

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

		机组、多效蒸馏水机提供，本次改建仅对供水管路进行改建。	
	空调及制冷	1) 本项目洁净区域新风系统均采用空调箱二级过滤+末道HEPA (H14) 过滤，采用全新风。 2) 办公房间和车间的集中式空调系统冷源来自厂区冷冻水 (由位于厂区东南侧现有仓库动力房冷水机组提供，循环使用)，细胞冷冻冷源为杜瓦瓶装的液氮。本项目不设置冷冻机和冷却塔。	1)新增 2)依托现有
	通风系统	生产厂房各车间根据工艺需要设机械送排风系统，洁净区有局部热源和局部污染源工位设局部排风，卫生间等设机械排风。	新增
环保工程	废水	企业在厂区西南侧建有污水处理站，项目产生的工艺废水、清洗废水、生活污水、纯水制备浓水、注射用水制备浓水均进入调节池；经污水处理站处理后的废水纳入园区污水管网；厂区废水纳管后最终进入萧山钱江污水处理厂。	依托现有
	废气	车间内所有进排风均通过空调净化系统，生产单元空调系统排风均通过中效和高效过滤器过滤后引至屋顶高空排放。	新增
	噪声	采用低噪声设备，合理布局，并采取相应的建筑隔声、减振等措施	新增
	固废	企业在厂区东北侧建有危废贮存仓库。 本项目产生的各类危险废物均分类收集，带有生物活性的危废灭活后，再与其他危废一起暂时贮存于现有危废贮存仓库内。危险废物委托有相关资质的单位定期外运处置。	依托现有
	地下水、土壤	本项目危险废物贮存仓库设置防渗地坪、液体危险废物由专用的容器密闭盛装，有效防止泄漏。同时危废暂存间配置吸附棉和收集桶，即使发生泄漏也能及时收集处置。	依托现有
	生物安全	(1) 本项目所有涉及生物活性的操作均在层流净化罩中进行，层流罩排风管带自控系统，产生的气溶胶由层流净化自带的高效空气过滤系统过滤，排气经高效过滤后于屋顶排风口排放。 (2) 本项目配置5台脉动真空灭菌柜，所有涉及生物活性的医疗废物和危险废物均先经高压灭菌灭活后再转移至危险废物贮存仓库暂存。	新增

4.1.5 改建项目原辅材料清单

根据建设单位提供资料，改建项目所需原辅材料清单见表4.1-6 (略)。

主要化学品理化性质：

β-丙内酯：别名丙内酯、β-丙酰内酯，无色有刺激气味的液体，用作药物、树脂和纤维改性剂的中间体，也用作血浆、疫苗的杀菌消毒剂，其衍生物β-巯基丙酸是PVC稳定剂和医药的原料。

氢氧化钠：也称苛性钠、烧碱、火碱，是一种无机化合物，化学式NaOH，氢氧化钠具有强碱性，腐蚀性极强，密度：2.13g/cm³，熔点：318℃，沸点：1388℃

，临界压力：25MPa，饱和蒸气压：0.13kPa（739℃），外观：白色结晶性粉末，溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。

危化品储存管理要求：

本项目原料中的氢氧化钠等为危化品，危化品储存使用要求企业制定危化品使用管理、使用操作规范、入库、出库等全过程制度，同时做好危化品贮存管理，危化品贮存管理要求如下：

表4.1-7 危化品储存管理要求

<p>危化品储存的基本原则</p>	<p>1、首先查阅化学品安全技术说明书（MSDS） 首先查阅危化品所属种类、属性、存储的基本要求以及危险系数，按照GB15603《常用危险化学品贮存通则》进行贮存，危化品的存储分为三种：隔离贮存、隔开贮存和分离贮存。 （1）隔离贮存：在同一房间或者同一区域内，不同的化学品之间分开一定的距离，非禁忌物料间用通道保持空间的贮存方式。 （2）隔开贮存：在同一房间或同一区域内，用隔板或者墙，将其与禁忌物料分离开的贮存方式。 （3）分离贮存：在不同建筑物或者远离所有建筑的外部区域内的贮存方式。备注：禁忌物料、化学性质相抵触或灭火方法不同的化学物料，不得混放。 2、配制化学品的要求 所有化学品和配制试剂都应贴有明显标签，杜绝标签丢失、标签信息不全或不清等混乱现象。配制的试剂、反应产物等应有名称、浓度或纯度、责任人、日期等信息。存放化学品的场所必须整洁、通风、隔热、安全、远离热源和火源。 3、存储危化品的量的要求 实验室不得存放大桶试剂（单个超过10kg），严禁存放大量的易燃易爆品及强氧化剂；化学品应密封、分类、合理存放，切勿将不相容的、相互作用会发生剧烈反应的化学品混放。</p>
<p>危化品储存的一般要求</p>	<p>1、为防止不相容材料的意外混合，必须按危险等级将化学品隔离储存。易燃和可燃物、氧化物、腐蚀剂和有毒物质必须分开。 2、贮存≥3.785L的玻璃或塑料容器中燃点低于37.8℃的化学品，必须存放在合格的易燃物安全柜内。例如强酸、强碱放在强腐蚀的PP药品柜中，易燃易爆的液体放在易燃易爆的化学柜中。 3、禁止在危化品贮存区域内堆积可燃废弃物，同时须远离热源和火源。 4、储存危化品，请一定先查询MSDS卡，查找危化品所属类别（强酸、强碱、强氧化剂、强还原剂、易燃液体等），熟知其危险特性、灭火方式以及储存方式。 5、实验室所有危化品，建议一定要有危险品安全信息卡（MSDS明细）手册，要有危化品的目录、动态台账以及使用记录。</p>
<p>危化品特别储存要求</p>	<p>1、遵守化学品储存的基本要求。 2、灭火方法相抵触的化学危险品，不得在同一仓库或同一储存室内存放。 3、危化品仓内的货架或储存堆垛之间主要通道的安全距离不应窄于1.0米，主要通道上不得堆积物品，必须保持通畅。 4、化学性质不相容但两者都不燃烧的化学品，储存时分隔距离不小于0.5米；化学性质不相容且其中至少有一种属可燃/易燃化学品，储存时分隔距离不小于6米。 5、遇火、遇热、遇潮能引起燃烧、爆炸或发生化学反应，产生有毒气体的危化品不得在露天或在潮湿、积水的建筑物中贮存。 6、压缩气体和液化气体必须与爆炸物品、氧化剂、易燃物品、自燃物品、腐蚀性物品隔离贮存。易燃气体不得与助燃气体、剧毒气体同贮；氧气不得与油脂混合</p>

	贮存，盛装液化气体的容器，必须有压力表、安全阀、紧急切断装置，并定期检查，不得超装。 7、易燃液体、遇湿易燃物品、易燃固体不得与氧化剂混合贮存，还原剂和氧化剂应单独存放。 8、有毒物品应贮存在阴凉、通风、干燥的场所，不要露天存放，不得接近酸类物质。 9、腐蚀性物品，包装必须严密，不允许泄漏，严禁与液化气体和其他物品共存。 10、一切爆炸品严禁与氧化剂、自燃物品、酸、碱、盐类、易燃可燃物、金属粉末和钢铁材料器具等混储混运。
--	--

4.1.6 改建项目设备清单

根据建设单位提供资料，改建项目主要生产设备见表4.1-8（略）。

4.1.7 劳动定员和生产班制

目前全厂实际员工为237人。本次改建项目新增员工60人。单班制，每班8h，全年工作日为300天。细胞和病毒培养需24h运行，安排值班人员。配套的供电、供水、供气、纯水系统及监控系统24小时运行。

本项目办公人员工作场所依托厂区已建的办公楼，不另行建设。厂内不设宿舍和食堂。

4.1.8 平面布置

浙江普康生物技术股份有限公司位于杭州市滨江区滨康路587号，根据建设单位提供的土地证，企业总用地面积56485m²。企业目前已建成的主要建构筑物情况见表4.1-9。

表4.1-9 主要建构筑物情况

序号	名称	层数	建筑面积m ²	备注
1	鉴定综合楼	5	15152.5	其中地上建筑面积12785.2m ² 、地下建筑面积2367.3m ²
2	新药安评中心	4	7968.45	/
3	甲肝疫苗车间	3	9630	/
4	人用狂犬病疫苗车间	3	6048	原用于出血热疫苗车间，现改建为本次冻干人用狂犬病疫苗车间
5	仓库	2	4608	/
6	工程楼	1	540	/
7	门卫楼	1	57.8	/
8	废水处理站	/	306	/
合计			44310.75	/

根据建设单位提供人用狂犬病疫苗车间平面图，车间共3层，车间布置情况见表4.1-10。

表4.1-10 人用狂犬病疫苗车间布置情况

车间	层数	功能布置
----	----	------

人用狂犬病疫苗车间	一层	主要包括生产区（清洗、灌装、冻干机房，消毒剂配制，分包装等）以及辅助工程（车间办公室、更衣室、卫生间、配电房、空调机房、蒸汽减压站、监控室、制水间、废弃物暂存间等）
	二层	主要包括生产区（毒种制备区：病毒库、毒种制备、培养间；细胞培养区：细胞库、细胞培养操作室、恒温室、过滤、接收室；生产车间：病毒培养间、超滤、纯化、合并、配液、称量间；消毒间、冷库、洗衣、更衣间、清洗、原辅料暂存间以及更衣室等）
	三层	空调机房（含预留）、丙类车间（含预留）

总平面布置和合理性分析：

根据车间布置情况可知，项目车间布置功能区划分合理有序。整个厂区整体布局布置紧凑，节约土地，功能分区明确，区块布置合理，使得厂容较为整齐美观，厂内运输均衡顺畅，管线连接方便短捷，能够有效提高土地利用率。

从总体来看，厂区布局及车间布置合理。

4.1.9 公用工程

4.1.9.1 给排水

（1）用水情况

改建项目生产、生活及消防用水由城市市政自来水管网供给。

①纯水系统

狂犬病疫苗车间利用原有一台6th的纯化水制备机组。纯化水制备率约65%。纯水制备工艺如下：先用机械过滤器过滤水中的大颗粒物质，再经活性炭过滤器过滤，对水中的色素、可吸附杂质吸附；后经过水软化过滤器除去水中的钙、镁等离子；经三级过滤后再经二级反渗透膜过滤，最后生产出符合国家标准的纯化水；纯化水最后经紫外线消毒进入储水罐。储水罐经纯化水管道送到用水点。

②注射用水系统

注射用水是以纯化水为水源，用多效蒸馏水机制得，制备率约85%，狂犬病疫苗车间利用原有一台3t/h多效蒸馏水机。多效蒸馏水机的工作原理是：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被外部热源（电能）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为

注射用水。

(2) 排水

含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后排放。

4.1.9.2 供电

本次改建项目不新增变压器，项目供电由当地供电局提供两路10kV高压电源采用电缆引至厂区内公用工程楼内附属变配电站。

4.1.9.3 供热

本次改建项目利用工程楼现有的一台6t/h燃气锅炉进行供汽。

4.1.9.4 暖通及空调

本次改建项目生产车间空调通风系统采用全新风空调送回风及排风系统，空调系统分为净化和舒适性两种，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时。室内气流组织为上送下回，同时，10000级区域还考虑洁净室的排风消毒。

4.2 影响因素分析

4.2.1 生产工艺流程

4.2.1.1 疫苗生产工艺流程

本次改建项目年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗共生产125批原液，每批原液生产8万支人份冻干人用狂犬病疫苗，共计生产成品125批。狂犬疫苗的整个生产周期为45天，整条生产线各个工序可交替开动，分开生产。最长的生产周期为细胞培养罐，细胞培养罐生产周期为14天，每2台细胞培养罐收集得到病毒液体作为制作1批产品的原液。因此，项目设置14台细胞培养罐，每月可生产共14批病毒液体原液供使用。由此可计算得出项目生产线最大产能为140批/年，可满足125批/年的设计产能。

项目工作代毒种接种生产用人二倍体细胞后经病毒增殖、收获、灭活及纯化后得到原液，工艺流程见图4.2-1（略）。待制备一批原液后，混匀配制并进行分、包装后得到疫苗成品，工艺流程见图4.2-1（略）。

(1) 工艺流程简述：（略）

(2) 产污概述

①废气

病毒载体制备过程中涉及生物活性物质操作均在二级生物安全柜内进行，产生的生物气溶胶（G1）经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后排放。高效过滤器（HEPA）对直径为>0.12微米微粒的过滤效率达到99.999%以上。

②废水

本次改建项目废水主要为工艺废水W1、设备清洗废水W2、新瓶清洗废水W3、无菌服清洗废水W4、车间地面清洗水W5、纯水及注射用水制备浓水W6、灭活罐定期排水W7和员工生活污水W8、，主要污染物为COD_{Cr}、NH₃-N、SS、总氮、总磷。

③固废

本次改建项目固废主要为一次性防护用品S1、废液S2、废过滤器S3、废一次性培养瓶S4、不合格品S5、普通废包装材料S6、废危化品包装材料S7、废RO膜S8、废高效过滤器S9、废无尘纸S10、污泥S11、员工生活垃圾S12。

4.2.2 污染因子识别

本次改建项目污染因子识别见表4.2-1。

表4.2-1 本项目污染因子识别表

类别 时段	污染源	编号	污染物	污染因子
废水	工艺废水	W1	工艺废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、活性物质
	设备清洗废水	W2	清洗废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、活性物质
	新瓶清洗废水	W3	清洗废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N
	无菌服清洗废水	W4	洗衣废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、活性物质
	车间地面清洗水	W5	地面清洗废水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N
	纯水、注射用水制备	W6	制备浓水	COD _{Cr}
	灭活罐定期排水	W7	灭活罐排水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N
	员工生活污水	W8	生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N
废气	细胞、病毒生产	G1	生物气溶胶	细胞呼吸废气、含菌气溶胶
噪声	空调、水泵等设备运行	N	噪声	等效连续A声级
固废	生产过程	S1	一次性防护用品	一次性防护用品
	细胞扩增	S2	废细胞、废培养基	废液
	离心、过滤	S3	过滤器	废过滤器
	混合液配制	S4	一次性培养瓶	废一次性培养瓶
	灯检	S5	不合格品	不合格品
	非直接接触生物活性物	S6	纸盒、塑料袋	普通废包装材料

质、试剂的包装			
直接接触生物活性物质、试剂的外包装	S7	危化品包装	废危化品包装材料
纯水制备	S8	废RO膜	废RO膜
高效过滤器滤材更换	S9	废高效过滤器	废高效过滤器
清洁消毒	S10	废次氯酸钠消毒液、无尘纸	废无尘纸
污水处理	S11	污泥	污泥
员工生活	S12	塑料、纸张	员工生活垃圾

4.2.3 物料平衡

(1) 总物料平衡

本次改建项目疫苗生产物料平衡见表4.2-2。

表4.2-2 疫苗生产物料平衡

原材料名称		投入量		出料名称	产出量	
		kg/批	t/a		kg/批	t/a
人用狂犬病疫苗	MEM	18.248	2.281	产品	20.043	2.505
	牛血清	40.5	5.063	废水	33384.0	4173.0
	NEAA	4.05	0.506	废液	0.200	0.025
	谷氨酰胺	0.135	0.017	不合格品	2.227	0.278
	碳酸氢钠	4.05	0.506	冻干损耗	163.312	20.414
	胰蛋白酶	0.025	0.003			
	氯化钠	49.3	6.163			
	磷酸氢二钠	15.865	1.983			
	磷酸二氢钠	1.597	0.200			
	氢氧化钠	34.4	4.300			
	丙内酯	0.01146	0.001			
	人血白蛋白	14.4	1.800			
	麦芽糖	3.2	0.400			
	注射用水1	9550	1193.75			
	注射用水2	4800	1029.25			
	纯化水	4800	1200			
自来水	6000	750				
合计		33569.781	4196.223	合计	33569.781	4196.223

(2) 水平衡

本次改建项目用水情况如下：

①工艺用水：项目生产过程用水主要以各类培养液、清洗液、维持液等各种溶液配制形式进入工艺，溶液配制全部使用注射用水，根据企业提供数据，工艺注射用水量为1193.75t/a，其中种毒、病毒培养及收获过程注射用水量为238.75t/a，其它工艺注射用水量为955.0t/a。

②设备清洗用水：项目生产过程中对各类设备、器皿进行清洗，清洗一般流程为自来水→纯化水→注射用水，根据企业提供数据，设备清洗自来水用水量为

750t/a，纯化水用水量为801t/a，注射用水量为769.25t/a，其中种毒、病毒培养及收获过程自来水用水量为5.0t/a，纯化水用水量为3.0t/a，注射用水量为3.25t/a。

③新瓶清洗用水：项目新瓶清洗流程为纯化水→注射用水，根据企业提供数据，新瓶清洗纯化水用水量为3.192t/批次（399t/a），注射用水量为2.08t/批次（260t/a）。

④无菌服清洗用水：无菌服清洗用水量按照3t/d计，年用水量为900t/a。

⑤车间地面清洗水：项目车间需每天清洗，清洗面积约3000m²，用水量按0.5L/m²计，则车间地面清洗水量为1.5t/d（450t/a）。

⑥灭活罐：本项目灭活罐采用蒸汽对危险废物进行灭活，此过程产生的蒸汽冷凝水作为灭活罐定期排水由管道进入污水处理站处理，灭活罐排水量为0.4m³/d（折合120t/a）。

⑦员工生活用水：改建项目新增员工60人，考虑项目特点，员工用水量按120L/人·d计，则改建项目员工生活用水量为7.2t/d（2160t/a）。

改建项目水平衡见图4.2-2。

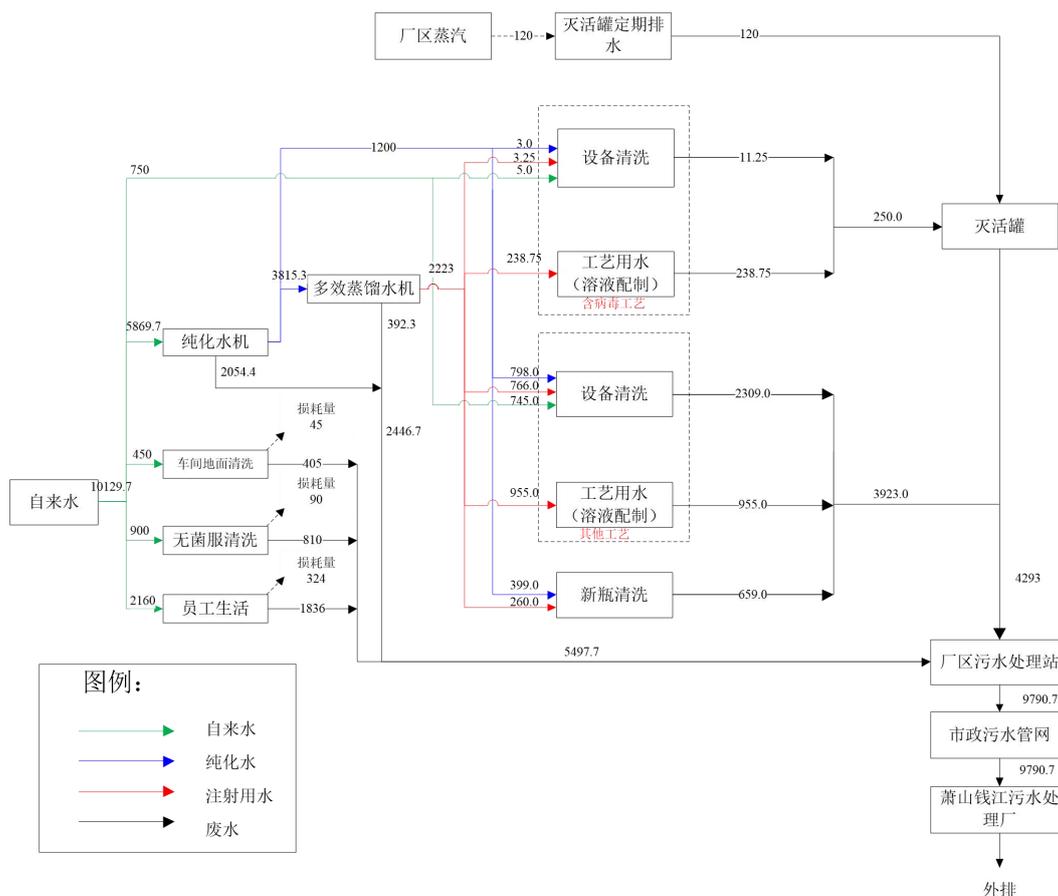


图4.2-2 改建项目水平衡图 单位: t/a

扩建后全厂水平衡见图4.2-3。

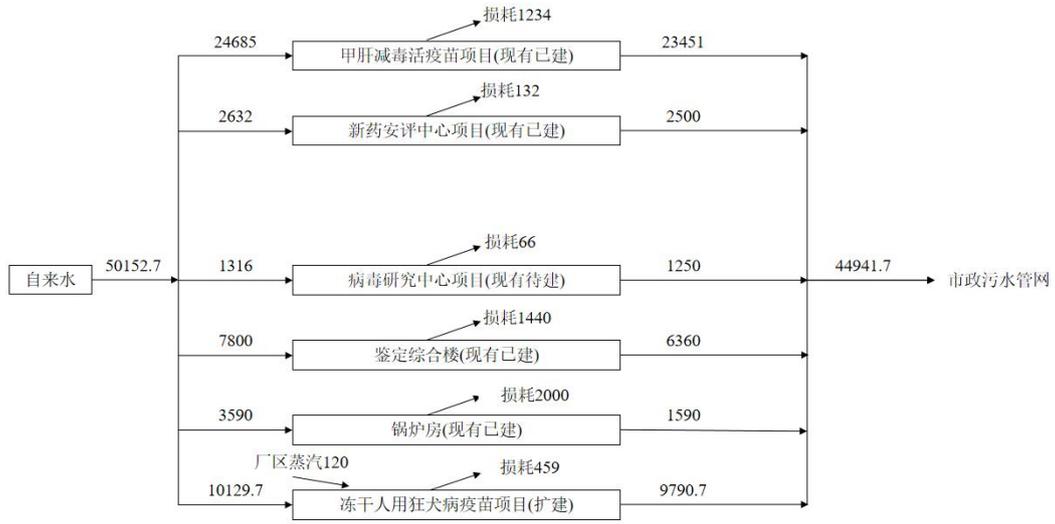


图4.2-3 扩建后全厂水平衡图 单位：t/a

(2) 基准排水量达标性分析

本项目年排放9790.7m³废水，合计产品产能为2505kg。本项目单位产品排水量为3.9m³/kg产品，小于《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——其他类的基准排水量要求。

表4.2-3 本项目废水基准排水量达标分析

产品名称	本项目废水总量 (m ³ /a)	本项目产能 (kg/a)	本项目单位产品排水量 (m ³ /kg产品)	基准排水量 (m ³ /kg产品)	达标情况
冻干人用狂犬病疫苗	9790.7	2505	3.9	80	达标

4.3 施工期污染源源强核算

本项目利用现有已建厂房进行生产，不涉及施工期产污。

4.4 营运期污染源源强核算

4.4.1 废水

根据前述分析，本次改建项目废水主要为工艺废水W1、设备清洗废水W2、新瓶清洗废水W3、无菌服清洗废水W4、车间地面清洗水W5、纯水及注射用水制备浓水W6、灭活罐定期排水W7和员工生活污水W8。

(1) 工艺废水W1

由水平衡可知，本次改建项目工艺废水产生量为1193.75t/a，其中含病毒废水238.75t/a。类比同类型企业，该股废水水质COD_{Cr}≤800mg/L、NH₃-N≤100mg/L、SS≤400mg/L、总氮150mg/L、总磷50mg/L。

(2) 设备清洗废水W2

由水平衡可知，本次改建项目设备清洗废水产生量为2320.25t/a，其中含病毒废水11.25t/a。类比同类型企业，该股废水水质COD_{Cr}≤500mg/L、NH₃-N≤60mg/L、SS≤200mg/L、总氮100mg/L、总磷35mg/L。

(3) 新瓶清洗废水W3

由水平衡可知，本次改建项目新瓶清洗废水产生量为659t/a，类比同类型企业，该股废水水质COD_{Cr}≤200mg/L、NH₃-N≤15mg/L、SS≤50mg/L、总磷≤5mg/L。

(4) 无菌服清洗废水W4

改建项目无菌服清洗用水量按照3t/d计，年用水量为900t/a。产污系数按0.9计，则无菌服清洗废水产生量为810t/a，废水水质COD_{Cr}≤350mg/L、NH₃-N≤30mg/L、SS≤

150mg/L、总磷≤30mg/L。

(5) 车间地面清洗水W5

项目车间需每天清洗，清洗面积约3000m²，用水量按0.5L/m²计，则车间地面清洗水量为1.5t/d（450t/a）。产污系数按0.9计，则车间地面清洗水产生量为405t/a，废水水质COD_{Cr}≤300mg/L、NH₃-N≤30mg/L、SS≤200mg/L、总磷≤5mg/L。

(6) 纯水及注射用水制备浓水W6

本次改建项目使用一台6th的纯化水制备机组和一台3t/h多效蒸馏水机，其中纯化水制备率约65%，注射用水制备率约85%，纯水及注射用水制备过程会产生一定量的浓水，由水平衡可知，项目纯水制备过程浓水产生量为2054.4t/a，注射用水制备过程浓水产生量为392.3t/a。该部分废水本身不含污染物。

(7) 灭活罐定期排水W7

本项目灭活罐采用蒸汽对危险废物进行灭活，此过程产生的蒸汽冷凝水作为灭活罐定期排水由管道进入污水处理站处理。

(8) 员工生活污水W8

改建项目新增员工60人，考虑项目特点，员工用水量按120L/人·d计，则改建项目员工生活用水量为7.2t/d（2160t/a）。产污系数按0.85计，则员工生活废水产生量为1836t/a，废水水质COD_{Cr}≤350mg/L、NH₃-N≤30mg/L、SS≤200mg/L、总磷≤5mg/L。

。

(9) 废水产生情况汇总

改建项目废水产生情况见表4.4-1。

表4.4-1 改建项目废水产生情况

废水来源	废水产生量 t/a	污染物产生情况									
		COD _{Cr}		NH ₃ -N		SS		总氮		总磷	
		产生浓度 mg/L	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a
工艺废水W1	1193.75	800	0.955	100	0.119	400	0.478	150	0.179	50	0.060
设备清洗废水W2	2320.25	500	1.16	60	0.139	200	0.464	100	0.232	35	0.081
新瓶清洗废水W3	659	200	0.132	15	0.01	50	0.033	15	0.01	5	0.003

无菌服清洗废水W4	810	350	0.284	30	0.024	150	0.122	30	0.024	30	0.024
车间地面清洗水W5	405	300	0.122	30	0.012	200	0.081	30	0.012	5	0.002
纯水及注射用水制备浓水W6	2446.7	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
灭活罐定期排水W7	120	500	0.06	20	0.003	/	/	/	/	/	/
员工生活污水W8	1836	350	0.643	30	0.055	200	0.367	30	0.055	5	0.009
合计	9790.7	343	3.356	37	0.362	158	1.545	52.3	0.512	18.4	0.180

(9) 废水排放情况

本次改建项目种毒、病毒培养及收获过程产生的废水含有狂犬病毒，根据水平衡可知，含病毒废水产生量为250t/a，该股废水先经灭活罐灭活处理后，再和其他废水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。

项目废水排放情况见表4.4-2。

表4.4-2 项目废水排放情况

废水量	污染物	产生情况		纳管情况		排环境情况	
		产生浓度 mg/L	产生量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a
9790.7t/a	COD _{Cr}	343	3.356	500	4.895	50	0.490
	SS	158	1.545	120	1.175	10	0.098
	NH ₃ -N	37	0.362	35	0.343	5	0.049
	总氮	52.3	0.512	60	0.587	15	0.147
	总磷	18.4	0.180	8	0.078	0.5	0.005

4.4.2 废气

通过工艺流程和公用工程分析，本次改建项目不新建锅炉，采暖用热及生产用蒸汽由现有燃气锅炉房提供；项目所用毒种均外购。缓冲溶液配制本项目配制缓冲溶液所用的物料主要为无机盐类，缓冲溶液配制过程无废气产生，配制好的缓冲液经密闭

管道输送至各使用工序。

本项目废气主要包括：细胞复苏及扩增呼吸废气（G1）、污水处理站废气（G2）、生产厂房消毒废气（G3）。

（1）细胞呼吸废气（G1）

原液车间细胞培养过程，通入氧气（用于细胞生长培养）和CO₂（用于细胞培养基调节pH），以保证细胞正常呼吸代谢。培养过程中所使用的基础培养基和补充培养基的主要成分为氨基酸、维生素、无机盐（氯化钠）、糖、注射用水，无挥发性有机污染物的产生排放。另外本项目为动物细胞生长，在传代培养和扩增过程对环境要求非常高，是无菌条件，因此不会存在像微生物发酵过程中硫化细菌通过氧化还原反应生成硫化氢，氨化细菌能降解蛋白成多肽，氨基酸从而降解成氨气这些恶臭气体的现象存在，故本项目不会产生恶臭气体。本项目采用生产用人二倍体细胞，吸收蛋白糖类这些营养物质生长，细胞呼吸代谢后，生成尾气为CO₂和水蒸气。

本项目生物反应器为14台100L细胞培养罐。在细胞培养罐的通气口和排气口处设小型过滤器（可防止细菌进入培养系统），该过滤器为HEPA过滤器，是生物安全柜的核心部分，由任意地被安排的纤维席子组成。是可处理的干型空气过滤器，是由叠片状硼硅微纤维制成的。细胞繁殖未代谢使用完的O₂和呼吸作用产生的CO₂、水蒸气经生物反应器排气口的过滤器排出，排放量较小。生物反应器的呼吸阀过滤排出气体直接进入车间，该车间为C级洁净区，经呼吸阀过滤器处理的气体清洁度满足该洁净区要求。故该呼吸代谢气不作为废气进行收集和处理，直接在车间内无组织排放。车间内的气体再由车间自带的独立净化系统（HEPA过滤器）净化处理后排放。

非正常工况：在细胞正常呼吸代谢过程中，没有恶臭气体产生。一旦出现细胞培养液染菌，可立即灭活处理，并做为废液排入污水处理站。产生的废气可通过洁净区的净化系统经初、中效过滤器预处理后，在工作区循环，不会外排到外环境，不会对环境空气产生影响。

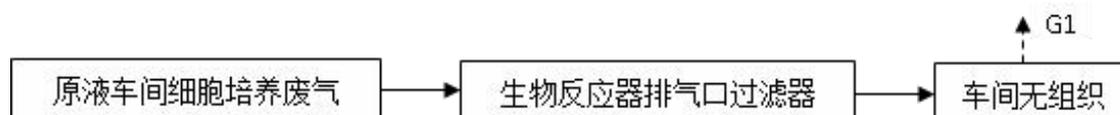


图4.4-1 细胞培养废气处理工艺

本次改建项目生产车间空气中会含有活性物质，车间空调通风系统采用全空气风

系统，空调系统分为净化和舒适性两种，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。

(2) 锅炉燃烧废气 (G2)

利用厂区工程楼内现有6t/h燃气锅炉提供热蒸汽：根据企业提供资料，本项目建成后企业新增燃气用量约为150000m³，企业现有项目2021全年燃气用量为202746m³，6t/h燃气锅炉按照满负荷计算天然气用量为1168080m³/a，本次改建项目所需供热在现有锅炉负荷范围内，不会新增二氧化硫/氮氧化物总量。

4.4.3 噪声

根据项目生产特点，项目车间内设备均为低噪声的精密设备，并且由于生产的需求，项目车间采用GMP设计，车间密闭性、隔声性能均较好，故室内设备对周围外环境影响较小。项目对外环境可能造成影响的噪声设备主要为纯化水机组、多效蒸馏水机、中央空调机组、水泵等，具体见表4.4-3。

表 4.4-3 工业企业噪声源强调调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强/dB(A)	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	
						X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离/m
1	狂犬病疫苗生产厂房	振荡器	DZ-900	65	减振、隔声	0	12	11.5	21	41.8*	24h	20	15.8	1.0
2		CIP清洗系统	/	70	减振、隔声	11	5	1	8	48.9*	24h	20	22.9	1.0
3		抗生素瓶洗烘灌联动机组	400支/min	60	减振、隔声	6	12	1.5	15	36.8*	24h	20	10.8	1.0
4		全自动进出料冻干机	25M ²	75	减振、隔声	10.5	-4	1.5	10.5	50.6*	24h	20	24.6	1.0
5		轧盖机	FCVC40/10-01	75	减振、隔声	6	-10	1.5	15	52.7*	24h	20	26.7	1.0
6		高速贴标机	400支/min	60	减振、隔声	12	-10	1.5	9	37.8*	24h	20	11.8	1.0
7		西林瓶双加料包装自动生产线	200-300支/min	75	减振、隔声	6	4	1.5	15	51.8*	24h	20	25.8	1.0
8		纯化水机组	6t/h	65	减振、隔声	-12	-20	1	3	57.3	24h	20	31.3	1.0
9		多效蒸馏水机	3t/h	65	减振、隔声	3	-20	1	3	57.3	24h	20	31.3	1.0
10		1#中央空调机组	/	75	减振、隔声	-17	5	2	2	64.9	24h	20	38.9	1.0
11		2#中央空调机组	/	75	减振、隔声	-17	0	12	2	64.4	24h	20	38.4	1.0
12		3#中央空调机组	/	75	减振、隔声	9	20	12	2	64.6	24h	20	38.6	1.0
13		水泵	/	80	减振、隔声	-13	-12	1	8	57.8*	24h	20	31.8	1.0

注*：以项目生产车间中心为原点（0，0，0），已考虑了车间内部分隔墙体的隔声效果。

4.4.4 固废

本次改建项目不涉及动物实验，固废主要为一次性防护用品S1、废液S2、废过滤器S3、废一次性培养瓶S4、不合格品S5、普通废包装材料S6、废危化品包装材料S7、废RO膜S8、废高效过滤器S9、废无尘纸S10、污泥S11、员工生活垃圾S12。

(1) 一次性防护用品S1

根据建设单位提供资料，项目一次性防护用品产生量约为0.5t/a。对照《国家危险废物名录》，一次性防护用品属于危险废物，废物类别HW01，危废代码841-001-01，要求委托有资质单位处置。

(2) 废液S2

病毒培养收获后，收获液需经离心、过滤，根据物料平衡，年产生废液0.025t/a。对照《国家危险废物名录》，废液属于危险废物，废物类别HW01，危废代码841-001-01，要求委托有资质单位处置。处置前，均在真空灭菌柜经过灭活处理。

(3) 废过滤器S3

项目过滤器达到一定使用次数需更换，年产生废过滤器0.005t/a，对照《国家危险废物名录》，废过滤器属于危险废物，废物类别HW01，危废代码841-001-01，要求委托有资质单位处置。

(4) 废一次性培养瓶S4

项目混合液配制使用培养瓶，每次使用后作为固废处理，年产生量为25个/a，折约0.005t/a，对照《国家危险废物名录》，废过滤器属于危险废物，废物类别HW01，危废代码841-001-01，要求委托有资质单位处置。

(5) 不合格品S5

项目生产疫苗需进行灯检，剔除外观异常、空瓶、破漏、铝盖松动、破损、歪斜等，灌入量异常，纤维，色点，玻璃屑或其他异常情况。不合格品产生量为0.278t/a，对照《国家危险废物名录》，不合格品属于危险废物，废物类别HW01，危废代码841-001-01，要求委托有资质单位处置。

(6) 废包装材料S6、S7

项目废包装材料包括普通废包装材料S6和废危化品包装材料S7。氢氧化钠、次氯酸钠溶液属于列入《危险化学品名录》的化学品，废氢氧化钠试剂瓶和废次氯酸钠包装瓶年产生量0.861t/a，对照《国家危险废物名录》，废氢氧化钠试剂瓶和废次氯酸钠包装瓶属于危废废物，危废代码900-041-49，要求委托有资质单位处置；其他原辅材料

废包装材料年产生量约为0.5t/a；项目生产过程会产生一定量的器械包装纸，其中病毒培养工段产生的器械包装纸含有活性物质，经高压灭菌灭活后和其他器械包装纸产生量为3.65t/a；以上普通废包装材料作为一般工业固体废物处置。

(7) 废RO膜S8

本项目依托现有的纯水制备系统，纯水系统采用RO膜制备纯水，约3~5年更换一次，每次产生废RO膜约0.03t。

(8) 废高效过滤器S9

疫苗车间高效过滤器产生的废高效过滤器年产生量约0.2t/a，对照《国家危险废物名录》，废高效过滤器属于危废废物，危废代码900-041-49，要求委托有资质单位处置。

(9) 废无尘纸S10

本项目GMP生产单元、配夜间消毒采用一次性无尘纸，无尘纸上沾染次氯酸钠等消毒剂。使用过的无尘纸直接作为危废处置，年产生量约为0.5t/a；

(10) 污泥S11

企业污水处理站采用无动力厌氧系统，该系统具有降解部分污泥的功能，一般无需污泥频繁外排，企业污水处理站运行至今曾于2021年清理过一次污泥，根据《浙江普康生物技术股份有限公司污水处理工程操作规程》，建议每半年对无动力厌氧池中的污泥外排一次。污泥年产生量按5t/a（含水率80%）计，要求作为一般工业固体废物填埋处置。

(11) 生活垃圾S12

改建项目新增员工60人，生活垃圾产生量按0.5kg/d·人计，则项目生活垃圾产生量30kg/d，9t/a，由当地环卫部门统一清运处理。

(10) 固废属性判定

① 固体废物属性鉴定

根据《固体废物鉴别导则（试行）》的规定，判断每种副产物是否属于固体废物，具体见表4.4-4。

表4.4-4 固体废物属性判定表

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判断依据
1	一次性防护用品	个人防护	固	塑料	是	二（一）（2）生产过程中产生的废弃物、报废产品
2	废液	细胞培养	固	生物质	是	
3	废过滤器	过滤	固	过滤器	是	
4	废一次性培养瓶	细胞培养	固	玻璃、塑料	是	
5	不合格品	灯检	固	疫苗	是	
6	普通废包装材料	原料包装	固	玻璃、塑料	是	
7	废危化品包装材料	危化品包装	固	玻璃、塑料	是	
8	废RO膜	纯水制备	固	RO膜	是	
9	高效过滤器滤材更换	高效过滤器	固	过滤器	是	
10	废无尘纸	消毒	固	无尘纸、残留次氯酸钠消毒液	是	
11	污泥	废水处理	固	污泥	是	二（一）（6）其他污染控制设施产生的垃圾、残余渣、污泥
12	生活垃圾	员工生活	固	日常生活废弃物	是	二（一）（4）办公产生的废弃物

②危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，具体见表4.4-5。

表4.4-5 危险废物属性判定表

序号	固体废物名称	产生工序	是否属于危险废物	废物类别及代码
1	一次性防护用品	个人防护	是	HW01 841-001-01
2	废液	细胞培养	是	HW01 841-001-01
3	废过滤器	过滤	是	HW01 841-001-01
4	废一次性培养瓶	细胞培养	是	HW01 841-001-01
5	不合格品	灯检	是	HW01 841-001-01
6	普通废包装材料	原料包装	否	270-006-07*
7	废危化品包装材料	危化品包装	是	HW49 900-041-49
8	废RO膜	纯水制备	否	270-006-49*
9	废高效过滤器	高效过滤器滤材更换	是	HW49 900-041-49
10	废无尘纸	清洁消毒	是	HW49 900-041-49
11	污泥	废水处理	否	270-006-62*
12	生活垃圾	员工生活	否	/

注：“*”一般固废的代码按《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）中的执行。

（8）固体废物分析情况汇总，具体见表4.4-6。

表4.4-6 本次项目固废产生及处置情况表

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	属性	产生量 t/a	处理方式			
							收集	运输	贮存	处置
1	一次性防护用品	个人防护	固	塑料	危险废物	0.5	装袋收集	密封转运	危废仓库内分类、分区、包装存放	有细胞毒性的灭活处理，委托有资质单位处理
2	废液	细胞培养	固	生物质		0.025	装桶收集			
3	废过滤器	过滤	固	过滤器		0.005	装袋收集			
4	废一次性培养瓶	细胞培养	固	塑料、混合液		0.005	装袋收集			
5	不合格品	灯检	固	疫苗		0.278	装桶收集			
6	废危化品包装材料	危化品包装	固	玻璃、塑料		0.861	装袋收集			
7	废高效过滤器	高效过滤器更换	固	废高效过滤器		0.2	装袋收集			
8	废无尘纸	清洁消毒	固	沾染消毒试剂的无尘纸		0.5	装袋收集			
9	普通废包装材料	原料包装	固	玻璃、塑料	一般固废	4.15	作为一般工业固废处置			
10	废RO膜	纯水制备	固	RO膜		0.03	作为一般工业固废处置			
11	污泥	废水处理	固	污泥		5	作为一般工业固废处置			
12	生活垃圾	员工生活	固	塑料、纸张		9	环卫部门统一清理			

4.5 污染源强汇总

改建项目污染源强汇总见表4.5-1。

表4.5-1 改建污染源强汇总表 单位：t/a

类别		污染物名称	产生量	削减量	排放量	排放去向
废水	生产废水及生活污水	废水量	9790.7	0	9790.7	含病毒废水先经灭活罐灭活处理后，再和其他废水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。
		COD _{Cr}	3.356	2.866	0.490	
		SS	1.545	1.447	0.098	
		NH ₃ -N	0.362	0.313	0.049	
		总氮	0.512	0.365	0.147	
		总磷	0.180	0.175	0.005	
废气	空调排气	活性物质	/	/	/	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。
固废	生产过程	一次性防护用品	0.5	0.5	0	委托有资质单位处理
		废液	0.025	0.025	0	委托有资质单位处理
		废过滤器	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		废一次性培养瓶	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		不合格品	0.278	0.278	0	委托有资质单位处理
		废危化品包装材料	0.861	0.861	0	委托有资质单位处理
		废高效过滤器	0.2	0.2	0	委托有资质单位处理
		废无尘纸	0.5	0.5	0	委托有资质单位处理
		普通废包装材	4.15	4.15	0	作为一般工业固废处置

		料				
		废RO膜	0.03	0.03	0	作为一般工业固废处置
		污泥	5	5	0	作为一般工业固废处置
员工生活	生活垃圾	9	9	0	环卫部门统一清理	
噪声	设备噪声	60~80			/	

4.6 本项目建成后全厂污染源汇总

项目扩建前后全厂污染物排放量三本账汇总表见表4.6-1。

表4.6-1 本项目实施后全厂污染物排放量“三本帐”汇总表 单位：t/a

主要污染物		现有项目	本项目	总体工程		
		审批排放量①	预测排放量②	“以新带老” 削减量③	预测排放量④	排放增减量⑤
废水	废水量	37811.375	9790.7	2660.375	44941.7	+7130.325
	COD _{Cr}	1.891	0.490	0.133	2.248	+0.357
	SS	0.379	0.098	0.027	0.450	+0.071
	NH ₃ -N	0.190	0.049	0.014	0.225	+0.035
	总氮	0.568*	0.147	0.040	0.675	+0.107
	总磷	0.019*	0.005	0.001	0.023	+0.004
废气	颗粒物	0.161	0	0	0.161	0
	SO ₂	0.48	0	0	0.48	0
	NO _x	2.19	0	0	2.19	0
	CO	0.4126	0	0	0.4126	0
	HC	0.052	0	0	0.052	0
	NO ₂	0.0482	0	0	0.0482	0
固废		0	0	0	0	0

注*：原环评未给出总氮、总磷排放量，本表中根据审批排放废水量核算。

4.7 清洁生产

4.7.1 清洁生产思路

清洁生产即选用清洁的原料、采用清洁的生产工艺生产出清洁的产品，把污染控制的重点从末端治理转向于全过程控制，使污染物的发生量、排放量最小量化。推行清洁生产可以达到“节能、降耗、减污、增效”的目的，是环境保护和实现经济可持续发展的必由之路。

我国政府高度重视环境保护与清洁生产，在2002年6月颁布了《中华人民共和国清洁生产促进法》，并于2003年1月1日开始实施，为在我国全面推行清洁生产提供了充分的法律保证。2010年4月，原环保部发布了《关于深入推进重点企业清洁生产的通知》(环发[2010]54号)，明确了医药化工等重污染行业的重点企业，每五年开展一轮清洁生产审核，2014年年底完成第一轮清洁生产审核及评估验收。

4.7.2 清洁生产水平分析

4.7.2.1 原辅材料和能源

1、清洁的原料

扩建项目所用药剂均为国家生物制品生产规程规定的药用级产品，其中MEM培养基、牛血清等，无任何毒性。

2、节能措施

改建项目所选用的空调器、过滤机组（FFU）、水泵等动力设备均为节能型产品，灭菌柜、灭活罐等高温设备均有良好保温效果，达到设备节能。屋面采用30厚挤塑聚苯乙烯保温板，建筑外墙采用240厚页岩多孔砖，外墙少设外窗，外窗采用中空玻璃；各种冷、热管道、空调系统送、回风管均采用离心玻璃棉或橡塑材料保温；温室、冷库的墙壁、顶棚和地面均作保温，达到建筑节能。项目对无污染的蒸汽凝结水回收，达到能量回收利用。

4.7.2.2 工艺设备先进性分析

1、全面实施GMP

根据《药品生产质量管理规范》规定：第二条 企业应当建立药品质量管理体系。改建项目生产车间严格按GMP标准建设。

2、项目工艺特点

a、本项目生产主要产品为冻干人用狂犬病疫苗，不生产预防动物烈性传染病和人畜共患传染病生物制品。

b、传统灭活疫苗一般使用0.1%甲醛溶液作为灭活剂，本项目使用0.1%的BPL(β-丙内酯)溶液。甲醛为致癌物，残留的游离甲醛随疫苗注入动物体后产生刺激性反应。而BPL在国外已广泛用于各种疫苗的灭活。它是一种杂环类化合物（C₃H₄O₂），沸点155℃，常温下是无色粘稠状液体，对病毒具有很强的灭活作用，其机理为改变病毒RNA结构达到灭活目的。大剂量BPL虽是一种致癌物，但极易水解，水解后形成动物体脂肪代谢产物β-羟基丙酸。据《中国人兽共患病杂志》报道（1999年第6期第15卷），刘兆文通过将β-丙内酯用于人用纯化地鼠肾细胞狂犬疫苗的灭活研究发现，用毛细管气相色谱法检测含BPL的疫苗在37℃水浴中水解0h、0.5h、1.0h、1.5h、2.0h时的含量(ppm)分别为262.0、70.0、13.0、5.1，未检出，结果表明疫苗中的BPL随水解时间延长，其含量逐渐变小，2h以后彻底消失。用病毒灭活试验及病毒增殖试验的常规方法对用BPL灭活后的疫苗进行有效性实验，结果小白鼠均健康存活，这表明已无活病毒存在，灭活有效。

c、本项目拟建设全新的灭活疫苗悬浮培养生产线（含微载体贴壁培养），各工序产能规模匹配合理，工艺布局紧凑，系统封闭，极大地降低了交叉污染的风险，高效应用自动化设备提高生产效率降低人工成本。根据生产区域功能的不同，对细胞培养、抗原制备、分装等有洁净要求的部分，分别采取空气净化措施，空气经过初效、中效、高效过滤，车间严格按《药品生产质量管理规范》GMP要求。

d、各生产单元有相对独立的人员和物料进出通道，有完备的人身净化设施，有合格的物料灭菌设备。

4.7.2.3 产品的先进性

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改），本项目产品属于鼓励类“十三、医药”下的“2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产……采用现代生物技术改造传统生产工艺”。

因此，本项目产品指标属于国内先进水平。

4.7.2.4 项目排污系数

根据《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014），改建项目产品的产污系数必须低于DB33/923-2014中的单位产品基准排水量相关要求，本项目属于生物工程类制药企业“其他类”产品，单位产品基准排水量符合性分析详见表4.7-1。

表4.7-1 本项目单位产品基准排水量符合性分析

产品	类别	代表性药物	单位产品基准排水量(m ³ /kg 产品)	本项目单位产品排水量(m ³ /kg)	是否符合
灭活细胞苗	其他类	--	80	3.9	符合

由上表可见，本项目产品排污系数值符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中生物工程类制药企业“其他类”产品基准排水量要求。

4.7.2.5 环境管理

公司历年来一直重视环境保护，生产设计方案中充分考虑减少“三废”污染的先进工艺和污染防治措施，做到环保设施与工程建设“三同时”。同时公司具备顺畅的环保组织架构，建立了有效的环境管理体系，并按照体系的要求正常运行，相关环保管理制度逐步完善。

4.7.3 清洁生产总体评价

综上所述，通过对本项目原辅材料和能源、工艺设备水平先进性、产品先进性和

环境管理过程等各方面的分析，本项目符合清洁生产要求，且有一定的先进性，从整体上看，本项目清洁生产水平处于国内先进水平。

4.8 污染物总量平衡分析

4.8.1 总量控制原则及方法

实施污染物排放的总量控制，应立足于采纳先进的生产工艺、推行清洁生产、末端治理达标排放及区域污染物总量控制等基本控制原则。本工程的污染物总量控制要体现推行清洁生产、控制污染物排放为基本原则，将污染物的末端治理转向生产的全过程污染预防，进一步提高环保设施的处理效率和回收利用率，减轻末端治理的难度。

根据国务院印发《“十二五”节能减排综合性工作方案》(国发[2011]26号)，确定“十二五”各地区化学需氧量(COD_{Cr})、氨氮(NH₃-N)、二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)排放总量控制；国务院《关于加强环境保护重点工作的意见》(国发[2011]35号)，提出对重点防控区域新改扩建增加重金属污染物排放实行总量控制。2012年10月，国务院关于《重点区域大气污染防治“十二五”规划》对重点区域的工业烟粉尘、挥发性有机挥发性有机污染物(VOCs)提出总量控制要求。

在国家确定的水污染防治重点流域、海域专项规划中，还要控制氨氮(总氮)、总磷等污染物的排放总量，控制指标在各专项规划中下达，由相关地区分别执行，国家统一考核。

结合国家文件和当地环境状况，本项目排放的污染因子中，纳入总量控制要求的主要污染物是COD_{Cr}和氨氮。

4.8.2 主要污染物排放情况

根据工程分析计算，扩建项目实施以后主要污染物排放量为COD_{Cr} 2.242t/a，氨氮0.225t/a，SO₂0.48t/a，NO_x2.19t/a、颗粒物0.161t/a。项目建成后废水经厂内污水处理站预处理后纳管进入萧山钱江污水处理厂处理。扩建项目主要污染物排放情况见表4.6-1。

4.8.3 总量削减替代比例要求

目前国家及浙江省有关总量控制的法律法规文件主要有以下几个：

(1) 根据《“十二五”主要污染物总量控制规划编制指南》(环办[2010]97号)， “十二五”期间国家对COD_{Cr}、氨氮、SO₂、NO_x四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。

(2) 《重点区域大气污染防治“十二五”规划》等文件对重点区域的二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机污染物(VOCs)提出控制要求。对于重点控制区和大气环境质量超标城市,新建项目实行区域内现役源2倍削减量替代;一般控制区实行1.5倍削减量替代。浙江省境内属重点控制区为杭州、宁波、嘉兴、湖州、绍兴5个城市,其它非重点区域建议参照执行。根据《浙江省挥发性有机物污染整治方案》(浙环发[2013]54号),环杭州湾地区(除舟山)及温州、台州、金华和衢州新建项目的VOCs排放量与现役源VOCs排放量的替代比不低于1:2,这些地区的改、扩建项目以及舟山和丽水的新建项目的VOCs替代比不低于1:1.5。

(3) 根据《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》(环发[2014]197号),上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县,相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。

(4) 根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》(杭环发〔2015〕143号),印染、造纸、化工、医药、制革等行业建设项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为1:1.2,新增氨氮总量指标削减替代比例为1:1.5。其他行业新增化学需氧量和氨氮总量指标削减替代比例均不低于1:1。本项目属于医药行业,故新增COD和氨氮总量指标削减替代比例分别取1:1.2和1:1.5。

(5) 按《浙江省重点金属污染物减排计划(2017~2020年)》的有关规定,重点涉重行业(电镀、铅蓄电池、制革、铅锌矿采选、铅锌铜冶炼等)建设项目按各重金属污染物新增量与削减量不低于1:2比例替代,其余涉重建设项目按1:1比例替代,本项目不属于涉重行业。

(6) 按《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》(浙环发[2012]10号)的有关规定,新建、改建、扩建项目不排放生产废水且排放的水主要污染物仅源自厂区内独立生活区域所排放生活污水的,其新增的化学需氧量和氨氮两项水主要污染物排放量可不进行区域替代削减。

(7) 新建、改建、扩建项目同时排放生产废水和生活污水且新增水主要污染物排放的,应按规定的化学需氧量和氨氮替代削减比例要求执行。

(8) 如各项规划中替代比例不一致时,按高替代比例执行。

本项目属于生物医药制造业,项目所在地杭州高新开发区(滨江)为重点控制区域,结合上述文件及生态环境主管部门要求,本项目厂区内COD_{Cr}、氨氮排放总量削减

替代按1:1进行，厂区内无法完成替代削减需要区域削减平衡的，COD_{Cr}排放总量按1:1.2区域削减替代，氨氮按1:1.5区域削减替代。

4.8.4 总量平衡方案

本项目建成后全厂污染物总量控制平衡方案见表4.8-1。

表4.8-1 本项目建成后全厂总量控制平衡方案

项目	废水量 (m ³ /a)	COD _{Cr} (t/a)	NH ₃ -N (t/a)	SO ₂ (t/a)	NO _x (t/a)	颗粒物 (t/a)
排污许可证核定总量	--	--	--	--	--	--
已审批项目环评总量	37811.375	1.891	0.190	0.48	2.19	0.161
本项目新增量	9790.7	0.490	0.049	0	0	0
厂内以新带老削减量	2660.375	0.133	0.014	0	0	0
本项目实施后全厂合计	44941.7	2.248	0.225	0.48	2.19	0.161
本项目实施后增减量 (与原环评审批总量比较)	+7130.325	+0.357	+0.035	0	0	0
是否符合已审批项目环评总量	--	符合	符合	符合	符合	符合
削减替代比例	--	1:1.2	1:1.5	1:2	1:2	1:2
区域削减量	--	2.698	0.338	0.960	4.380	0.322

企业此前尚未进行过排污权交易，因此本项目建成后，水污染物、大气污染物的排放总量均为净增量，具体排污容量由建设单位报请杭州市生态环境局滨江分局核准。本项目改建项目实施后年排放废水在1万吨以上，需按照相关规定完成总量审核意见和排污权交易及登记，并纳入排污权总量基本账户中的重点工业企业总量控制管理范畴。本项目在完成总量核准和排污权交易及登记后，项目污染物排放符合总量控制要求。

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境概况

5.1.1 地理位置

滨江区位于钱塘江下游南岸。地理坐标在东经 $120^{\circ} 07' 01.28'' \sim 120^{\circ} 13' 51.51''$ 、北纬 $30^{\circ} 08' 19.51'' \sim 30^{\circ} 14' 20.61''$ 间。西、北临江，与杭州市江干区、上城区、西湖区隔江相望；东、南与萧山区北干街道、蜀山街道及闻堰镇接壤。辖西兴、长河、浦沿3街道、53个社区。滨江区政府驻丹枫路中段南侧。北距杭州市政府8.5千米。

境域东西最大距离10.4千米，南北最大距离10.4千米，总面积73.3平方千米，其中陆地面积71.28平方千米，占97.2%；水域面积2.02平方千米，占2.8%；人口密度为每平方千米2748人。

本项目位于杭州市滨江区滨康路587号。项目四周环境状况如下：东面：信诚路，路以东为杭州博世电动工具有限公司；南面：城市支路，路以南为帕萨旺-盖格环保技术(杭州)有限公司；西面：诚业路，路以西为杭州纳酷科技有限公司；北面：滨康路，路以北为浙江海纳半导体有限公司。

5.1.2 地形地貌

滨江区境内地势平坦，除回龙山、冠山、紫红岭等少量低山丘陵外，均为钱塘江泥沙淤积而成的沙土平原。地质属钱塘江冲积平原，地势平坦，地面自然标高为5.2-6.2米（黄海高程），地表以下5-14米范围内为粉砂、粉细砂，地耐力为100-120KPA，可作为工业与民用建筑的天然地基及浅部桩基持力层。大地构造简单，地壳稳定性好，无危害性大的地震等地质灾害发生。

5.1.3 水文特征

杭州地区水系分属两个流域：钱塘江流域和太湖流域，钱塘江流域以新安江、富春江、钱塘江为主干，太湖流域主要包括东苕溪水系与京杭运河。

杭州市水资源丰富，境内共有170余万亩水田，市内有钱塘江、京杭大运河、萧绍运河和上塘河等水系，各水系之间有船闸及各类闸坝互相沟通，形成不同水位系统的复杂水网，具有灌溉、防洪、供水等多项功能，更是杭州与杭嘉湖地区、浙江中西部、江苏、上海、皖南等地的水运通道。

滨江区主要内河有北塘河、七甲河、永久河、解放河、建设河、浙东古运河等，南部有白马湖，通过水系与各河道沟通；区内地下水位随内河道的水位而升

降，水位标高约4m，无侵蚀性。其中永久河全长约6km，河面宽20m，其主要功能为灌溉和抗洪排涝；北塘河滨江境内全长约5.5km，河面宽30m，其主要功能也为灌溉和抗洪排涝，其中北塘河长江路船闸以东河段还承担少量航运功能。

本项目附近地表水体主要为永久河。

5.1.4 气象特征

杭州属北亚热带的季风气候，四季分明，气候温和湿润，光照充足，雨量充沛，无霜期长。夏季常受西太平洋副热带高压控制，冬季则受西伯利亚冷气团影响。春末夏初有一雨量集中期，夏秋季常有干旱和台风的出现。据近年来杭州气象台资料统计，其基本气象要素如下：

多年平均气温16.5℃多年平均气压1011.4hPa多年平均降水量1419.1mm多年平均相对湿度77%多年平均蒸发量1260mm多年平均日照时数1783.9hr多年平均风速2.05m/s常年地面主导风向E（13.7%）

滨江区属北亚热带季风气候区南，冬夏长，春秋短，四季分明，雨水充足，温暖湿润。常年主导风向为东南风，春季多东南风，夏季盛行偏南风，秋季常受台风的影响，冬季盛行西北风。年平均气温16.27℃，平均相对湿度6%，年平均降雨1452.5mm，年平均日照1899.9小时，年平均蒸发量1235.3mm，年无霜期248天，气候温和，日照充足，四季分明，雨水充沛，无冻害等灾害性气候。

5.1.5 土壤植被

杭州市土壤总面积为150.27万公顷，其中市区为3.19万顷。全市成土环境复杂多变，土壤性质差异较大，共有9个土类、18个亚类、58个土属及148个土种。土壤分布主要受地貌因素的制约，随地貌类型和海拔高度的不同而变化。全市土壤中，红壤分布最广，占土壤总面积的一半以上；水稻土次之，约占土壤总面积的14.0%。杭州市对土壤资源的开发利用强度较大，农业生产水平较高，但对土地的投入相对不足，耕作土壤出现了数量减少、质量下降的情况。

杭州市处于中亚热带常绿阔叶林植被带，平均森林覆盖率为62.8%，生物种类繁多，资源丰富。其中属国家一级保护的动物有13种，属国家二级保护的动物有55种；属国家一级保护的树种有3种，属国家二级保护的树种有18种。临安市的天目山和清凉峰被列为国家级自然保护区。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 地表水环境质量现状评价

5.2.1.1 附近地表水体水环境质量现状

为了解项目所在地附近的地表水环境质量现状，本环评引用智慧河道云平台公布的2022年对钱塘江、永久河的水质监测数据。

(1)监测项目：pH、溶解氧、COD_{Mn}、总磷、氨氮；

(2)监测时间：2022年3月、2022年4月、2022年5月；

(3)水质标准：钱塘江(滨江段)断面地表水水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)II类标准，永久河(长河街道)断面地表水水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准。

(4)监测结果：地表水水质监测结果及评价结果见表5.2-1和表5.2-2。

表5.2-1 钱塘江(滨江段)断面地表水水质监测结果及评价结果 单位：mg/L，除pH外

监测时间	pH	溶解氧	COD _{Mn}	总磷	氨氮	
2022.3.01	8	11.4	1.8	0.07	0.28	
2022.4.01	8	9.6	1.9	0.07	0.21	
2022.5.01	9	12.1	3.3	0.06	0.02	
II类标准	6~9	≥6	≤4	0.1	0.5	
比标 值	2022.3.01	0.5	0.77	0.45	0.7	0.56
	2022.4.01	0.5	0.45	0.475	0.7	0.42
	2022.5.01	1	0.5	0.825	0.6	0.04
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	

表5.2-2 永久河(长河街道)断面地表水水质监测结果及评价结果 单位：mg/L，除pH外

监测时间	pH	溶解氧	COD _{Mn}	总磷	氨氮	
2022.3.01	7.6	8.39	1.5	0.06	0.208	
2022.4.01	7.6	8.39	1.5	0.06	0.208	
2022.5.01	8	6.86	3.7	0.03	0.086	
III类标准	6~9	≥5	≤6	0.2	1.0	
比标 值	2022.3.01	0.3	0.16	0.25	0.3	0.21
	2022.4.01	0.3	0.16	0.25	0.3	0.21
	2022.5.01	0.5	0.31	0.62	0.15	0.09
是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	

由监测结果可知，钱塘江(滨江段)断面地表水水质各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中II类标准规定要求；永久河(长河街道)断面各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准规定要求。

5.2.1.2 纳污水体水环境质量现状

本项目废水纳管后由萧山钱江污水处理厂处理后排入钱塘江，根据《2021年度杭州市生态环境状况公报》，2021年钱塘江水质状况为优，水环境功能达标率为100%，干、支流水质达到或优于III类标准比例为100%，

纳污水体水环境质量较好。

5.2.2 环境空气质量现状评价

1、空气质量达标区判定

(1)基本污染物环境质量现状数据及达标区判定

本环评引用《2021年杭州市生态环境状况公报》中相关数据，监测结果见下表。

表5.2-3 区域空气质量现状评价表

污染物	评价项目	现状值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均	6	60	10	达标
NO ₂	年平均	34	40	85	达标
CO	24小时平均第95百分位数	900	4000	22.5	达标
O ₃	最大8小时平均第90百分位数	162	160	101.3	未达标
PM ₁₀	年平均	55	70	78.6	达标
PM _{2.5}	年平均	28	35	80	达标

根据《2021年杭州市生态环境状况公报》，2021年杭州市区主要污染物为臭氧(O₃)。二氧化硫(SO₂)、二氧化氮(NO₂)、可吸入颗粒物(PM₁₀)和细颗粒物(PM_{2.5})四项主要污染物年均浓度均达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2021)中二级标准限值；CO 24小时平均第95百分位数达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2021)中二级标准限值；O₃最大8小时平均第90百分位数未达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2021)中二级标准限值。因此，本项目所在评价区域环境空气质量属于不达标区。

(2)区域达标规划

根据《杭州市环境保护“十三五”规划》，超标原因主要为大气污染呈区域性、复合型、叠加型的污染特征，区域内高污染燃料锅炉烟气污染、车船尾气污染、工地与堆场扬尘污染、秸秆与垃圾露天焚烧污染等现象时有发生；大范围重污染天气出现频次日益增多，酸雨率居高不下。为建设全市域大气“清洁排放区”的目标要求，持续改善杭州市大气环境质量，杭州市政府于2019年1月14日发布了《杭州市大气环境质量限期达标规划》(杭政办函[2019]2号)。

《杭州市大气环境质量限期达标规划》提出：通过二十年努力，全市大气污染物排放总量显著下降，区域大气环境管理能力明显提高，大气环境质量明显改善，包括SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}等6项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除重污染天气，使广大市民尽情享受蓝天白云、空气清新的好天气。到2035年，大气环境质量持续改善，包括O₃在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM_{2.5}年均浓度达到25微

克/立方米以下，全面消除重污染天气。

根据《杭州市大气环境质量限期达标规划》，规划中拟采取以下措施：(1)调整优化产业结构，统筹区域环境资源；(2)深化调整能源结构，加强能源清洁利用；(3)全面治理燃煤烟气，强化工业废气治理；(4)实施VOCs专项整治，强化臭气异味治理；(5)积极调整运输结构，加快治理“车船尾气”；(6)调整优化用地结构，强化治理“扬尘灰气”；(7)深入治理“城乡排气”，重点推进源头防治；(8)加强区域联防联控，积极应对重污染天气。

此外，根据《杭州市人民政府关于印发杭州市打赢蓝天保卫战行动计划的通知》、《美丽杭州建设领导小组关于印发杭州市打赢“蓝天保卫战”暨大气污染防治2020年实施计划的通知》、《杭州市大气污染防治“十三五”规划》等有关文件，杭州市正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。

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

5.2.3 声环境

为了解项目建设地附近声环境质量现状，本环评委托杭州普洛赛斯检测科技有限公司对项目拟建区域厂界四周噪声进行监测，报告编号：普洛赛斯检字第2022H050678号。

(1)测点设置

东南西北四个厂界各设置1个监测点，共4个点，具体位置见图5-1。

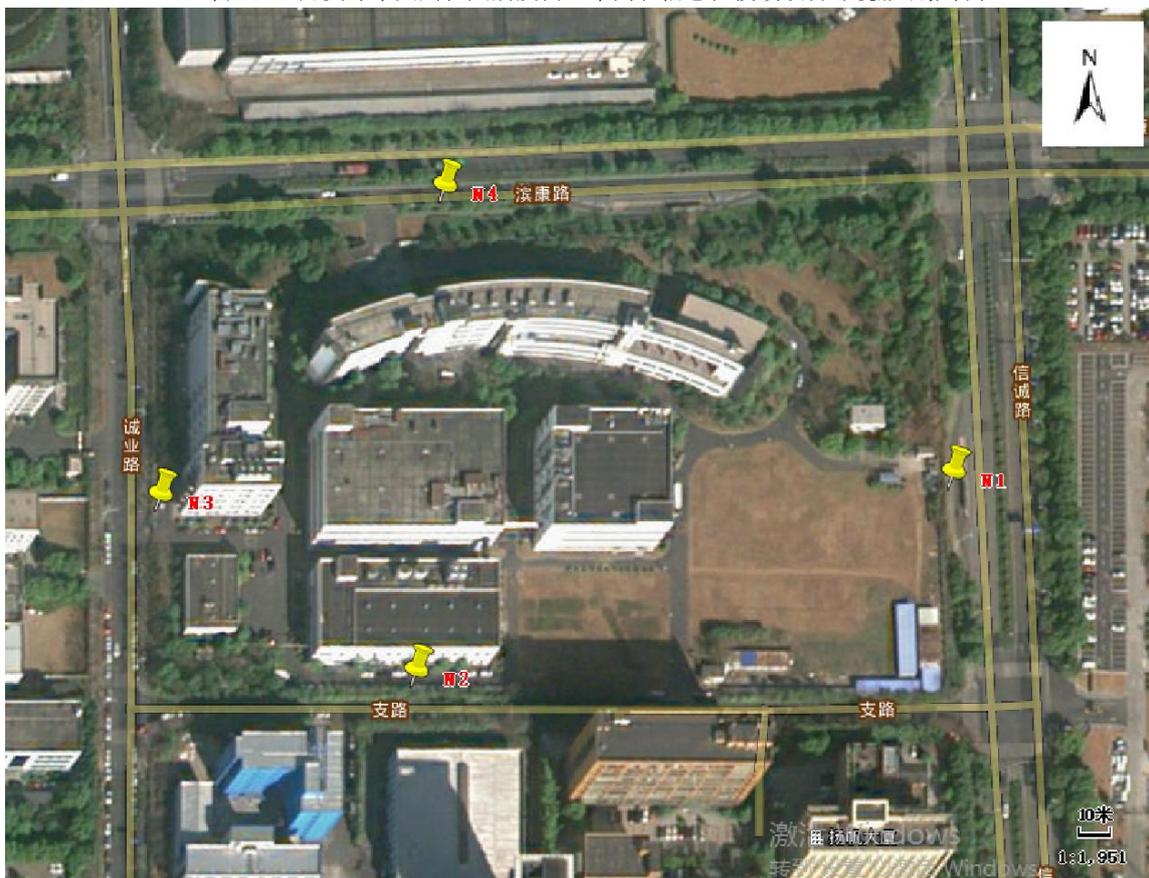


图5-1 声环境监测点位图

(2)监测仪器

采用多功能声级计

(3)监测时间和方法

监测时间为2022年6月7日至2022年6月8日，昼、夜各一次。测点布置和监测方法按《声环境质量标准》(GB3096-2008)进行。

(4)监测结果

噪声监测结果见表5.2-4。

表5.2-4 声环境监测结果 单位：dB(A)

监测时间	监测点位	监测值		标准值	
		昼间	夜间	昼间	夜间
2022年6月7号	东厂界外1米	58.0	47.4	60	50
	南厂界外1米	56.6	46.8	60	50
	西厂界外1米	57.3	46.5	60	50
	北厂界外1米	57.0	46.7	70	55
2022年6月8号	东厂界外1米	56.8	46.5	60	50
	南厂界外1米	56.9	48.6	60	50
	西厂界外1米	57.1	48.2	60	50
	北厂界外1米	57.0	47.5	70	55

(5)评价结果

由表5.2-4监测结果可知，企业厂界东、南、西三侧昼夜噪声监测结果均能满

足《声环境质量标准》(GB 3096-2008)2类标准，北侧昼夜噪声能满足《声环境质量标准》(GB 3096-2008)4a类标准，现状声环境质量良好。

5.2.4 地下水

为了解项目所在地地下水环境质量现状，本环评委托杭州普洛赛斯检测科技有限公司对项目拟建区域地下水进行监测，报告编号：普洛赛斯检字第2022H050678号。

(1)监测时间

2022年6月7日。

(2)监测点位、监测因子、监测频率

①水质

水质监测点：共5个水质监测点，分别位于1#项目车间、2#~5#分别取距离东、南、西、北厂界外1km处，具体见表5.2-5、图5-2。

表5.2-5 水质监测点

水质监测点	经纬度
1#项目车间	N:30°10'55.92",E:120°10'05.13"
2#厂界东1km处	N:30°10'40.92",E:120°10'51.35"
3#厂界南1km处	N:30°10'21.52",E:120°09'36.60"
4#厂界西1km处	N:30°11'12.68",E:120°09'13.87"
5#厂界北1km处	N:30°11'30.48",E:120°10'28.41"

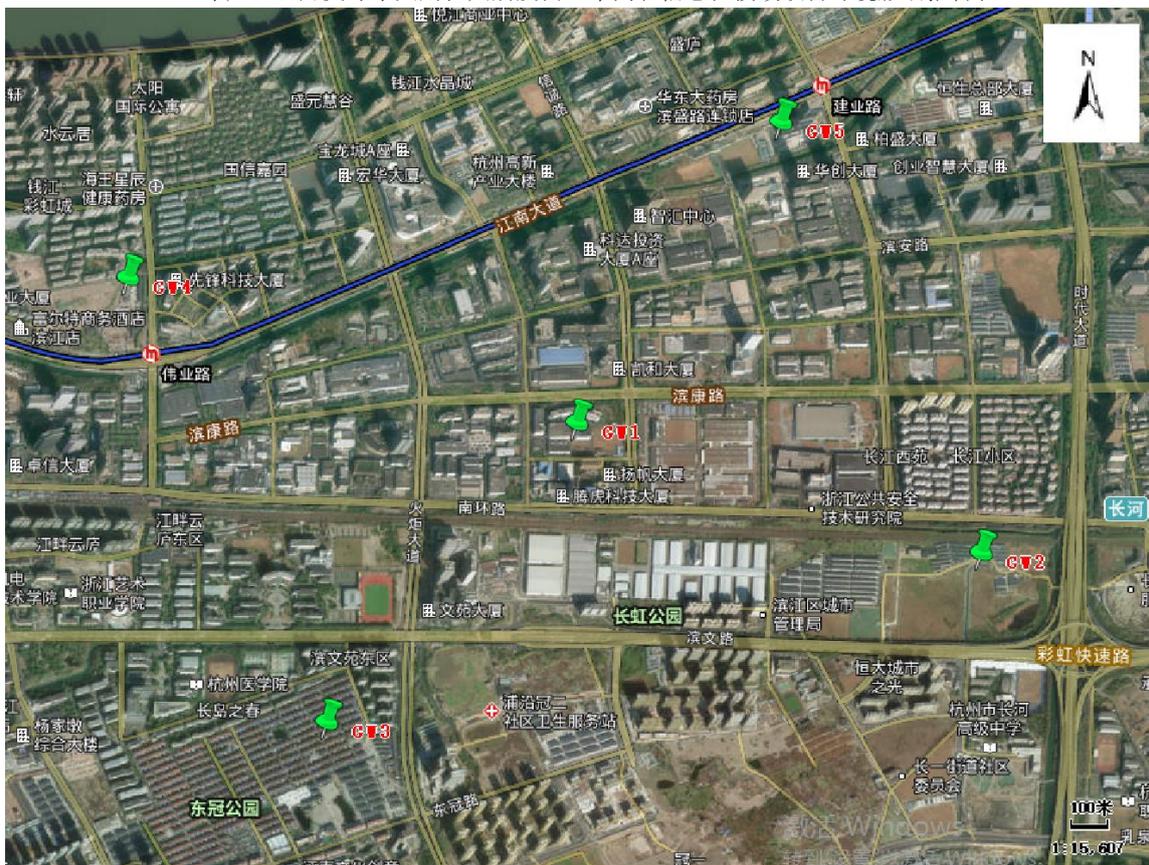


图5-2 地下水环境水质监测点位图

取样深度：地下水位以下1米处。

监测因子： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚类(以苯酚计)、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟化物(以 F^- 计)、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、总大肠菌数、细菌总数；

监测频率：每天采样1次，监测1天。

②水位

水位监测点：共10个水位监测点，分别位于1#项目车间、2#~5#分别取距离东南西北厂界外1km处、6#厂区预留空地外、7#~10#分别取距离东南西北厂界外2km处。

监测频率：每天采样1次，监测1天。

点位布设见图5-3。

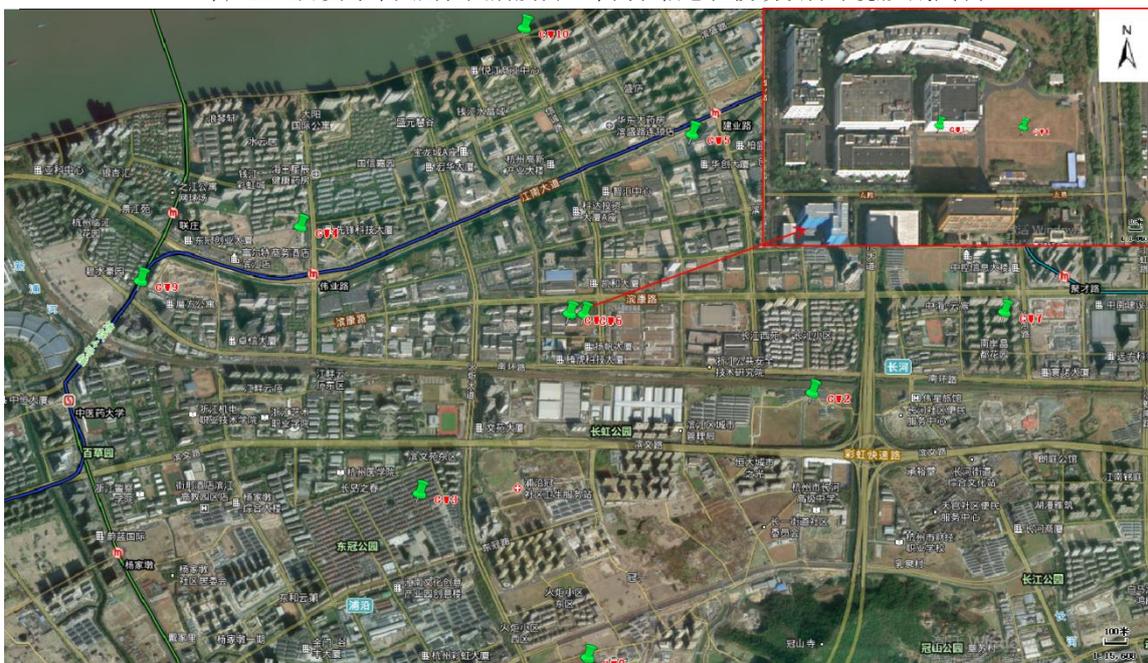


图5-3 地下水环境水位监测点位图

(3) 评价标准

地下水质量标准执行《地下水质量标准》(GB/T14848-93)中III类标准。

(4) 评价方法

采用《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)推荐的标准指数法，即：

①对于评价标准为定值的水质因子，其标准指数计算方法：

$$P_i = C_i / C_{si}$$

式中： P_i ——第*i*个水质因子的标准指数，P无量纲；

C_i ——第*i*个水质因子的监测浓度值，mg/L；

C_{si} ——第*i*个水质因子的标准浓度值，mg/L。

②对于评价标准为区间值的水质因子(如pH值)，其标准指数计算方法：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{SD}} \quad pH \leq 7.0$$

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{SU} - 7.0} \quad pH > 7.0$$

式中： P_{pH} ——pH值的标准指数，无量纲；

pH——pH监测值；

pH_{SU} ——标准中pH的上限值； pH_{SD} ——标准中pH的下限值。

标准指数>1，表明该水质因子已超标，标准指数越大，超标越严重。

(5) 监测及评价结果

地下水水质阴阳离子监测结果见表5.2-6。

表5.2-6 地下水水质监测结果(阴阳离子)

监测项目		监测结果									
		1#		2#		3#		4#		5#	
		C	C当量								
		mg/L	meq/L								
阳离子	K ⁺	26.3	0.66	27.2	0.68	26.8	0.67	26.7	0.67	26.9	0.67
	Na ⁺	18.7	0.81	19.1	0.83	18.6	0.81	19.2	0.84	18.4	0.80
	Ca ²⁺	18.7	0.94	18.5	0.93	18.5	0.93	18.4	0.92	18.3	0.92
	Mg ²⁺	6.54	0.54	6.43	0.53	6.61	0.55	6.58	0.55	6.5	0.54
	合计	/	2.95	/	2.97	/	2.95	/	2.97	/	2.93
阴离子	CO ₃ ²⁻	<5	0.17	<5	0.17	<5	0.17	<5	0.17	<5	0.17
	HCO ₃ ³⁻	83	1.3612	84	1.3776	85	1.394	81	1.3284	83	1.3612
	Cl ⁻	28.4	0.80372	28.3	0.80089	25.6	0.72448	27.4	0.77542	26.3	0.74429
	SO ₄ ²⁻	34.8	0.72732	35.2	0.73568	33.5	0.70015	31.8	0.66462	34	0.7106
	合计	/	2.89224	/	2.91417	/	2.81863	/	2.76844	/	2.81609
平衡误差(%)			1.03		1.02		2.25		3.48		1.91

*注： $C_{\text{当量}}(\text{meq/L}) = C(\text{mg/L}) \times \text{离子的化合价} / \text{离子的原子量}$ 。

电荷平衡误差：在对水体进行取样分析时，当电荷平衡误差 $\leq 10\%$ 时，分析的结果可以接受。

地下水水质其他因子监测结果见表5.2-7。

表5.2-7 地下水监测结果 单位：mg/L

采样时间	2022.06.07															III类标准
	1#项目净化车间 (N30°10'55.92",E120°10'05.13")			2#厂界东1km处 (N30°10'40.92",E120°10'51.35")			3#厂界南1km处 (N30°10'21.52",E120°09'36.60")			4#厂界西1km处 (N30°11'12.68",E120°09'13.87")			5#厂界北1km处 (N:30°11'30.48",E:120°10'28.41")			
	监测结果	比标 值	达标 情况	监测结果	比标 值	达标 情况	监测结果	比标 值	达标 情况	监测结果	比标 值	达标 情况	监测结果	比标 值	达标 情况	
pH值(无量纲)	7.9	0.60	达标	7.8	0.53	达标	7.7	0.47	达标	7.5	0.33	达标	8.0	0.67	达标	6.5~8.5
高锰酸盐指数	2.4	0.80	达标	2.1	0.70	达标	2.3	0.77	达标	2.1	0.70	达标	2.0	0.67	达标	≤3.0
氨氮	0.230	0.46	达标	0.245	0.49	达标	0.225	0.45	达标	0.214	0.43	达标	0.207	0.41	达标	≤0.50
硫酸盐	34.8	0.14	达标	35.2	0.14	达标	33.5	0.13	达标	31.8	0.13	达标	34.0	0.14	达标	≤250
氯化物	28.4	0.11	达标	28.3	0.11	达标	25.6	0.10	达标	27.4	0.11	达标	26.3	0.11	达标	≤250
氰化物	<0.004	/	/	<0.004	/	/	<0.004	/	/	<0.004	/	/	<0.004	/	/	≤0.05
镉	<0.00006	/	/	<0.00006	/	/	<0.00006	/	/	<0.00006	/	达标	<0.00006	/	/	≤0.005
六价铬	<0.004	/	/	<0.004	/	/	<0.004	/	/	<0.004	/	/	<0.004	/	/	≤0.05
硝酸盐	8.31	0.42	达标	8.36	0.42	达标	8.18	0.41	达标	8.26	0.41	达标	8.07	0.40	达标	≤20
亚硝酸盐	<0.005	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/	<0.005	/	/	≤1.00
挥发性酚类	<0.0003	/	/	<0.0003	/	/	<0.0003	/	/	<0.0003	/	/	<0.0003	/	/	≤0.002
总硬度	74	0.16	达标	73	0.16	达标	72	0.16	达标	75	0.17	达标	71	0.16	达标	≤450
氟化物	0.082	0.08	达标	0.057	0.06	达标	0.066	0.07	达标	0.062	0.06	达标	0.060	0.06	达标	≤1.0
铁	<0.03	/	/	<0.03	/	/	<0.03	/	/	<0.03	/	/	<0.03	/	/	≤0.3
铅	<0.00007	/	/	<0.00007	/	/	<0.00007	/	/	<0.00007	/	/	<0.00007	/	/	≤0.01
汞)	<0.0001	/	/	<0.0001	/	/	<0.0001	/	/	<0.0001	/	/	<0.0001	/	/	≤0.001
锰	0.08	0.80	达标	0.06	0.60	达标	0.06	0.6	达标	0.08	0.80	达标	0.07	0.70	达标	≤0.1
砷	<0.001	/	/	<0.001	/	/	<0.001	/	/	<0.001	/	/	<0.001	/	/	≤0.01
氟	<0.05	/	/	<0.05	/	/	<0.05	/	/	<0.05	/	/	<0.05	/	/	≤1.0
溶解性总固体	216	0.22	达标	219	0.22	达标	202	0.20	达标	221	0.22	达标	204	0.20	达标	≤1000
总大肠菌群(MPN/100mL)	<2	/	/	<2	/	/	<2	/	/	<2	/	/	<2	/	/	≤3.0
细菌总数(CFU/mL)	38	0.38	达标	34	0.34	达标	44	0.44	达标	46	0.46	达标	50	0.50	达标	≤100

注：L表示检测结果小于检出限，小于检出限按检出限的一半计。

根据监测结果可知，2022年6月7日采样的各点位的地下水水质所有指标均能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93)的III类标准。

地下水位监测结果见表5.2-8。

表5.2-8 地下水位监测结果

检测点位	GPS点位	水位(m)	埋深(m)	高程(m)
1#项目车间	N:30°10'55.92",E:120°10'05.13"	12.2	0.7	12.9
2#厂界东1km	N:30°10'40.92",E:120°10'51.35"	10.4	1.2	11.6
3#厂界南1km	N:30°10'21.52",E:120°09'36.60"	11.5	2.3	13.8
4#厂界西1km	N:30°11'12.68",E:120°09'13.87"	10.2	0.5	10.7
5#厂界北1km	N:30°11'30.48",E:120°10'28.41"	10.9	0.9	11.8
6#厂区预留空地	N:30°10'56.68",E:120°10'07.87"	12.3	2.4	14.7
7#厂界东2km	N:30°10'18.32",E:120°11'23.40"	11.1	1.5	12.6
8#厂界南2km	N:30°10'07.67",E:120°09'22.11"	10.2	1.2	11.4
9#厂界西2km	N:30°11'30.79",E:120°08'45.09"	11.4	1.1	12.5
10#厂界北2km	N:30°11'54.70",E:120°10'18.73"	10.1	0.4	10.5

5.2.5 包气带

为了解项目所在地的包气带污染现状，本环评委托杭州普洛赛斯检测科技有限公司对项目所在地包气带土壤采用浸溶试验进行了调查。报告编号：普洛赛斯检字第2022H050678号。

①监测时间与频次

取样时间为2022年6月7日，监测1次。

②取样深度

表层(0~0.2m)、中层(0.2~0.6m)、深层(0.6~1.0m)。

③监测因子

pH、挥发酚、锌、铜、铅、镉、汞、砷、镍、六价铬、石油类。

④监测点位

1#本项目车间、2#厂区预留空地。

⑤现状监测结果

包气带浸溶试验监测结果见表5.2-9。

表5.2-9 包气带浸溶试验监测结果 单位：mg/L

监测点位	监测项目	监测结果			比标值			浸出液最高允许浓度
		表层	中层	深层	表层	中层	深层	
1#本项目 净化车间	pH值	7.5	7.4	7.4	0.33	0.27	0.27	6.5~8.5
	挥发酚	0.0003L	0.0003L	0.0003L	/	/	/	/
	锌	0.004L	0.004L	0.004L	/	/	/	50
	铜	0.006L	0.006L	0.006L	/	/	/	50
	铅	0.07L	0.07L	0.07L	/	/	/	3

	镉	0.005L	0.005L	0.005L	/	/	/	0.3
	汞	0.00004L	0.00004L	0.00004L	/	/	/	不得检出
	砷 $\mu\text{g/L}$	13.8	14.7	20.4	0.14	0.15	0.20	1.5
	镍	0.02L	0.02L	0.02L	/	/	/	10
	六价铬	0.004L	0.004L	0.004L	/	/	/	1.5
	石油类	0.06L	0.06L	0.06L	/	/	/	/
	2#厂区预留空地	pH值	7.4	7.4	7.3	0.27	0.27	0.20
挥发酚		0.0003L	0.0003L	0.0003L	/	/	/	/
锌		0.004L	0.004L	0.004L	/	/	/	50
铜		0.006L	0.006L	0.006L	/	/	/	50
铅		0.07L	0.07L	0.07L	/	/	/	3
镉		0.005L	0.005L	0.005L	/	/	/	0.3
汞		0.00004L	0.00004L	0.00004L	/	/	/	不得检出
砷 $\mu\text{g/L}$		12.7	3.54	4.94	0.13	0.04	0.05	1.5
镍		0.02L	0.02L	0.02L	/	/	/	10
六价铬		0.004L	0.004L	0.004L	/	/	/	1.5
石油类		0.06L	0.06L	0.06L	/	/	/	/

注：L表示检测结果小于检出限，小于检出限按检出限的一半计。

根据监测结果可知，项目所在地的包气带各指标均能满足《固体废物浸出毒性浸出方法水平振荡法》(HJ 557-2010)、《固体废物有机物的提取加压流体萃取法》(HJ 782-2016)中相关标准。

5.2.6 土壤环境

为了解建设项目所在区域土壤环境质量现状，本环评委托杭州普洛赛斯检测科技有限公司对项目所在地土壤进行了监测。报告编号：普洛赛斯检字第2022H050678号。

(1)监测时间与频次

取样时间为2022年6月7日，监测1次。

(2)取样深度表层(0~0.5m)、中层(0.5~1.5m)、深层(1.5~3.0m)。

(3)监测因子

pH、锌、镍、镉、汞、砷、铜、铅、六价铬、四氯化碳、氯仿、氯甲烷等。

(4)监测点位具体监测点位见表5.2-10、图5-4。

表5.2-10 土壤监测点位

采样点	经纬度	样品类型	监测因子
1#废水处理站	N:30°10'54.86",E:120°10'00.48"	柱状样	GB36600中45项基本因子+石油烃(C10-C40)
2#出血热项目车间	N:30°10'55.90",E:120°10'04.96"	柱状样	GB36600中45项基本因子+石油烃(C10-C40)
3#新药安评中心	N:30°10'59.72",E:120°10'00.53"	表层样	GB36600中45项基本因子+石油烃(C10-C40)
4#甲肝车	N:30°10'56.34",E:120°10'02.77"	柱状样	GB36600中45项基本因子

间			+石油烃 (C10-C40)
5#东侧诚信路绿化	N:30°10'57.32",E:120°10'11.72"	表层样	GB36600中45项基本因子 +石油烃 (C10-C40)
6#北侧滨康路绿化带	N:30°11'1.69",E:120°10'6.65"	表层样	GB36600中45项基本因子 +石油烃 (C10-C40)



图5-4 土壤环境监测点位图

(5) 监测结果

监测结果见表5.2-11。

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

2-氯酚	mg/kg	<0.06	/	/	<0.06	/	/	<0.06	/	/	<0.06	/	/	<0.06	/	/	<0.06	/	/	2256
苯并[a]蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	15
苯并[a]芘	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	1.5
苯并[b]荧蒽	mg/kg	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	15
苯并[k]荧蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	151
蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	1293
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	15
萘	mg/kg	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	70
石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	550	0.12	合格	626	0.14	合格	651	0.14	合格	169	0.04	合格	111	0.02	合格	102	0.02	合格	4500
砷	mg/kg	9.88	0.16	合格	13.3	0.22	合格	10.7	0.18	合格	10.5	0.18	合格	10.3	0.17	合格	10.4	0.17	合格	60
镉	mg/kg	0.09	0.001	合格	0.09	0.001	合格	0.24	0.003	合格	0.10	0.002	合格	0.22	0.003	合格	0.08	0.001	合格	65
六价铬	mg/kg	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	5.7
铜	mg/kg	66	0.004	合格	72	0.004	合格	25	0.001	合格	17	0.001	合格	15	0.001	合格	16	0.001	合格	18000
铅	mg/kg	36.3	0.05	合格	55.6	0.07	合格	40.7	0.05	合格	37.8	0.05	合格	36.1	0.05	合格	46.2	0.06	合格	800
汞	mg/kg	0.196	0.005	合格	0.219	0.006	合格	0.204	0.005	合格	0.151	0.004	合格	0.0554	0.001	合格	0.105	0.003	合格	38
镍	mg/kg	32	0.036	合格	33	0.037	合格	34	0.038	合格	35	0.039	合格	34	0.038	合格	35	0.039	合格	900
采样时间	2022.06.07																			标准值
项目	单位	3#新药安评中心				4#甲肝车间						5#东侧诚信路绿化带				6#北侧滨康路绿化带				(mg/kg)

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目环境影响报告表

苯并[b]蒽	mg/kg	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	<0.2	/	/	15
苯并[k]蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	151
蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	1293
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	1.5
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	<0.1	/	/	15
萘	mg/kg	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	<0.09	/	/	70
石油烃(C ₁₀ -C ₄₀)	mg/kg	<6	/	/	9	0.002	合格	50	0.011	合格	46	0.01	合格	63	0.014	合格	42	0.009	合格	4500
砷	mg/kg	8.60	0.14	合格	8.53	0.14	合格	8.55	0.14	合格	8.83	0.15	合格	9.37	0.16	合格	7.19	0.12	合格	60
镉	mg/kg	0.09	0.001	合格	0.25	0.004	合格	0.11	0.002	合格	0.14	0.002	合格	0.17	0.003	合格	0.20	0.003	合格	65
六价铬	mg/kg	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	<0.5	/	/	5.7
铜	mg/kg	14	0.001	合格	13	0.001	合格	12	0.001	合格	15	0.001	合格	13	0.001	合格	10	0.001	合格	18000
铅	mg/kg	43.4	0.054	合格	45.3	0.057	合格	36.6	0.046	合格	46.7	0.058	合格	42.1	0.053	合格	34.1	0.043	合格	800
汞	mg/kg	0.104	0.003	合格	0.0718	0.002	合格	0.0645	0.002	合格	0.151	0.004	合格	0.0689	0.002	合格	0.0674	0.002	合格	38
镍	mg/kg	35	0.039	合格	34	0.038	合格	30	0.033	合格	36	0.04	合格	30	0.033	合格	33	0.037	合格	900

由监测结果表明，各监测点监测因子监测结果均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)

表1、表2中的第二类用地土壤污染风险筛选值，项目所处区域土壤环境质量良好。

5.2.7 生态环境现状

浙江普康生物技术股份有限公司位于杭州市滨江区滨康路 587 号，周边均为企业，根据调查，评价范围内无自然保护区、风景名胜区、重要生态功能区、饮用水水源保护区等重要敏感区。

项目所在区域目前部分为城市建成区，用地性质以建设用地为主，生态环境不敏感，区域内主要为人工生态系统。由于人类长期活动的影响，区域典型的原生植被多已丧之殆尽，为次生植被或人工植被所代替。根据现场调查，区域内植被主要为城镇及道路绿化、丘陵-平原次生植被、乡村住宅栽植植被、河道堤岸植被等，生态环境受人类活动影响较大，动植物种类相对较少，群落的结构单一，区内主要河道、交通沿线配置了防护绿地。

规划区由于人类长期活动的影响，区域内的树木草丛间已无大型哺乳动物，陆生野生动物仅有昆虫类、鼠类、蛇类和飞禽类等。区域内未发现珍稀濒危动植物和国家保护物种分布。

5.2.8 杭州萧山污水处理有限公司(萧山钱江水处理厂)

(1) 杭州萧山污水处理有限公司(萧山钱江水处理厂)概况

萧山钱江水处理厂，始建于上世纪九十年代，位于萧山区钱江农场，毗邻钱塘江。萧山钱江污水厂环评已批复规模为34万吨/日，其中一期工程环评规模为12万吨/日，经技改后现状处理规模为10万吨/日；二期工程总规模24万吨/日，2016年底前已建成并投运规模12万吨/日；2016年底污水厂已完成扩建12万吨/日工程及设计总规模34万吨/日的提标改造，尾水可达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准排入钱塘江。钱江水处理厂在建四期工程，项目占地面积约150亩，设计处理规模40万吨/日，项目完工后，钱江厂总处理能力将达到74万吨/日。届时可有效提高市政基础设施抗冲击能力，满足萧山、滨江两区的污水排放需求。目前一、二、三期工程均已通过环保竣工验收，一期出水通过独立尾水排放管排入钱塘江，二期与三期通过同一尾水排放管排入钱塘江，出水标准均执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。四期工程已进入设备安装调试及装饰装修阶段，是2022杭州亚运会市政设施保障工程和中央水污染防治储备库项目。

(2) 出水水质

根据浙江省污染源自动监控信息管理平台公布的自动监测数据，杭州萧山污水处理有限公司(萧山钱江水处理厂)出水水质各项指标均可满足《城镇污水处理厂污染物排

排放标准》(GB18918-2002)一级A标准，具体监测结果如表5.2-12所示。

表5.2-12 萧山钱江水处理厂出水水质一览表 单位：mg/L 除pH外

排放口	时间	污染物				
		pH	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
污水总排放口	2022.6.28	7.09	32.06	0.2811	0.022	9.362
	2022.6.29	6.99	35.12	0.3014	0.053	8.435
	2022.6.30	6.94	37.43	0.5774	0.055	7.98
	2022.7.1	6.94	39.36	0.5865	0.068	7.972
	2022.7.2	6.48	35.55	0.5358	0.042	8.649
	2022.7.3	6.37	35.82	0.4656	0.018	8.247
	2022.7.4	6.65	31.85	0.4346	0.018	6.415
1#排放口	2022.6.28	6.28	10.42	0.0595	0.161	7.81
	2022.6.29	6.36	8.34	0.01	0.132	7.109
	2022.6.30	6.35	9.46	0.01	0.141	7.398
	2022.7.1	6.4	9.05	0.01	0.137	5.976
	2022.7.2	6.45	9.45	0.01	0.134	6.094
	2022.7.3	6.46	8.76	0.01	0.127	6.335
	2022.7.4	6.45	9.64	0.01	0.128	6.309
2#排放口	2022.6.28	6.47	14.86	0.5099	0.152	7.634
	2022.6.29	6.54	14.07	0.0852	0.115	6.463
	2022.6.30	6.56	15.44	0.0724	0.128	6.325
	2022.7.1	6.58	14.23	0.0623	0.124	5.641
	2022.7.2	6.6	14.13	0.0637	0.124	5.379
	2022.7.3	6.64	13.83	0.0632	0.119	5.807
	2022.7.4	6.68	13.75	0.0649	0.112	5.733
排放标准		6~9	<50	<5	<0.5	<15
是否达标		达标	达标	达标	达标	达标

5.2.9 项目周围污染源调查

本项目位于高新区（滨江），引用《杭州高新开发区（滨江）分区规划（修编）（2016-2020年）环境影响报告书》，

1、工业废水

根据高新区（滨江）排污申报系统以及环统等资料，区内生产型企业废水量共计约422.3万t/a（折合1.69万t/d），其中规模以上生产企业废水量共计约371.4万t/a（折合1.49万t/d），占区内生产型企业废水排放总量的87.9%。规模以上生产企业万元工业增加值废水排放量为1.83t/万元，远低于《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）标准要求。

表5.2-13 高新区（滨江）规模以上生产企业废水排放统计表

项目	废水排放量（万t/a）	万元工业增加值废水排放量（t/万元）
规模以上生产企业废水	371.4	1.83
《国家生态工业示范园区标准》（HJ274-2015）	/	≤7.0

据调查，高新区（滨江）范围内工业企业废水已全部实现纳管送萧山钱江污水处理厂处理，污水厂执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准，

排入钱塘江。

2、工业废气

(1) 生活垃圾焚烧废气

目前杭州绿能环保发电有限公司生活垃圾焚烧已满负荷运行，焚烧烟气采用炉内脱硝、脱硫、喷活性炭、除尘等处理措施后经90m高烟囱排放，各项指标均能满足《生活垃圾焚烧污染控制标准》（GB 18485-2014）要求。垃圾焚烧废气各类污染物排放量统计见表5.2-14。

表5.2-14 垃圾焚烧废气污染物排放量统计表

常规污染物	排放量 (t/a)	特征污染物	排放量 (t/a)
烟尘	9.8	二噁英	4.62×10^{-8}
SO ₂	25.9	Cd	3.96×10^{-4}
NO _x	184.5	Pb	1.18×10^{-3}

(2) 工业供热废气

根据2015年度高新区（滨江）工业柴油、燃料油以及天然气用量，参考《环境保护实用数据手册》、《第一次全国污染源普查城镇生活源产排污系数手册》中相关系数，计算得到工业供热废气排放量，具体见表5.2-15。

(3) 工业生产废气

通过对高新区（滨江）生产型企业调查，结合2015年区内VOCs调查资料，区内工业生产废气常规污染物主要是粉尘；特征污染物主要为油漆以及溶剂挥发产生的VOCS气体（以非甲烷总烃、二甲苯等为主）。根据收集资料，经分析区内生产废气现状排放情况统计见表5.2-16。

表5.2-15 工业供热废气现状排放量统计表

常规污染物	燃油供热废气排放量 (t/a)	天然气供热废气排放量 (t/a)	合计 (t/a)
烟尘	4.78	0.02	4.81
SO ₂	0.47	1.97	2.44
NO _x	25.51	220.0	245.51

表5.2-16 工业生产废气现状排放量统计表

常规/特征污染物		工业生产废气合计
常规污染物 (t/a)	粉尘	7.66
	NO _x	20.06
特征污染物 (t/a)	非甲烷总烃	326.0
	二甲苯	24.8
	VOCs	814.5

(3) 工业危废

根据高新区（滨江）危险废物转移联单等统计资料，区域内2015年度危险废物产生量共计7004.3吨，安全处置量7004.3吨。危险废物种类及产生量统计见表5.2-17。

表5.2-17 高新区（滨江）危险废物统计表

序号	危险废物类别	主要产生单位	产生及处置量 (t/a)	占比 (%)
1	HW02医药废物	赛诺菲（杭州）制药有限公司、杭州康恩贝制药有限公司、浙江康诺邦健康产品有限公司	14.79	0.21
2	HW03废药物、药品	赛诺菲（杭州）制药有限公司、浙江省食品药品检验研究所	5.69	0.08
3	HW06有机溶剂废物	赛诺菲（杭州）制药有限公司	12.16	0.17
4	HW08废矿物油	杭州骏宝行汽车销售服务有限公司、浙江捷骏汽车销售服务有限公司、杭州百得利之星汽车销售有限公司	500.63	7.15
5	HW09油/水、烃/水混合物或乳化液	杭州大和热电磁电子有限公司	87.13	1.24
6	HW12燃料、涂料废物	浙江苏泊尔家电制造有限公司、博世电动工具（中国）有限公司	67.65	0.97
7	HW13有机树脂类废物	杭州士兰光电技术有限公司、英飞特电子（杭州）股份有限公司	19.49	0.28
8	HW16感光材料废物	浙江省邮电印刷股份有限公司	0.71	0.01
9	HW17表面处理废物	杭州振强车业有限公司	5.00	0.07
10	HW18焚烧处置残渣	杭州绿能环保发电有限公司	5966.11	85.18
11	HW29含汞废物	浙江海康科技有限公司、东方通信股份有限公司	2.24	0.03
12	HW34废酸	浙江万利金刚石工具有限公司	11.37	0.16
13	HW41废卤化有机溶剂	浙江普康生物技术股份有限公司	0.40	0.01
14	HW42废有机溶剂	杭州大和热电磁电子有限公司	73.74	1.05
15	HW49其他废物	杭州海康威视科技有限公司、东方通信股份有限公司、英飞特电子（杭州）股份有限公司、杭州友旺科技有限公司	237.38	3.39
合计			7004.3	100

由表5.2-17统计结果可见，高新区（滨江）范围内危险废物主要种类为HW18焚烧处置残渣，其产生处置量占区域危险废物总产生处置量85.18%，该类危险废物均由杭州绿能环保发电有限公司在生活垃圾焚烧过程中产生。

6 环境影响预测与评价

本项目施工期只涉及设备的安装，对周边环境影响很小，本次评价不作进一步分析。

6.1 地表水环境影响分析

本项目厂区实行雨污分流制，厂区污水收集后进入厂内污水处理站预处理达纳管标准后纳入萧山钱江污水处理厂处理。由于项目废水不直排附近地表水体，环评主要对项目废水与萧山钱江污水处理厂的衔接情况进行分析，对地表水环境影响仅作简要分析。

6.1.1 废水纳入区域污水处理厂可行性分析

改建项目废水主要包括工艺废水、设备清洗废水、新瓶清洗废水、无菌服清洗废水、车间地面清洗水、员工生活污水、纯水及注射用水制备浓水等。根据工程分析，项目废水总产生量 $9790.7 \text{ m}^3/\text{a}$ ($32.64 \text{ m}^3/\text{d}$)，主要污染物为 COD_{Cr} 、氨氮、总氮、总磷、SS等。

改建项目依托厂区现有一座处理规模为 150 t/d 的地理式废水处理设施，项目新增废水产生量约 $9790.7 \text{ m}^3/\text{a}$ ($32.64 \text{ m}^3/\text{d}$)，改建后全厂排入污水处理站废水量为 149.81 t/d ，废水排放量小于废水处理设施的处理规模。根据8.1节（废水污染防治措施章节）分析，本项目 COD_{Cr} 、氨氮、总氮和总磷均能达厂内污水处理站进管要求。可见，本项目废水排入厂区内现有污水处理站预处理可行。

本项目所在区域具备纳管条件。项目含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网，也符合萧山钱江污水处理厂的接管水质要求，不影响钱江污水处理厂生物法处理污水。因此项目排放的废水可纳管进入污水厂集中处理。

6.1.2 对附近地表水环境的影响分析

从地表水环境质量现状分析，钱塘江(滨江段)断面地表水水质各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中II类标准规定要求；永久河(长河街道)断面各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准规定要求。

本项目实行雨污分流制。企业废水经厂内污水处理站处理达到纳管标准后，废水全部纳管排放，经污水管网纳入钱江污水处理厂统一达标处理，最终排放钱塘江。故本项

目产生的废水不排入附近河道，仅雨水进入附近河道。因此只要企业能严格执行雨污分流，确保废水纳管排放，基本不会影响项目周边河道的水质。

废水事故排放后果分析：就本项目而言，在发生风险事故时产生的事故废水对周围水环境的影响途径有两条：一是事故废水没有控制在厂区内，进入附近内河水体，污染内河水体水质；二是事故废水虽然控制在厂区内，但是出现大量超标废水通过管网进入区域集中污水处理厂，影响污水处理厂的正常运行，导致污水处理厂外排污水超标，间接污染污水厂尾容纳水体水质。废水事故主要是泄漏物料混入雨水系统排入雨水管，造成容纳水体污染，从而对内河水质造成污染。

6.1.3 预期纳管可行性分析

萧山钱江污水处理厂总处理规模为34万吨/日。其中一期工程处理规模为10万吨/日，二期工程处理总规模为24万吨/日。污水处理厂排放标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准。

本项目所在区域污水已纳入市政污水管网。因此，本项目废水纳入钱江污水处理厂进行处理在时间和空间的衔接上是完全可行的。本次改建项目废水排放量为32.64t/d，只占萧山钱江污水处理厂日处理能力的极少部分，本项目生产废水水质能够达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准限值要求，不会对萧山钱江污水处理厂造成冲击。因此本项目建成后，废水处理达到纳管标准后可接入市政污水管网，送萧山钱江污水处理厂进行统一处理后排海，以彻底消除对内河水质的影响。

根据表2.7-1的监督性监测数据，目前杭州萧山钱江污水处理厂可以实现稳定达标排放；本项目废水量不大且水质简单，不会对污水处理厂造成冲击，因此本项目废水依托杭州萧山钱江污水处理厂处理是可行的。

6.2 环境空气影响分析

6.2.1 车间排风

本次改建项目生产车间空调通风系统采用全新风空调送回风及排风系统，空调系统分为净化和舒适性两种，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时。室内气流组织为上送下回，同时，10000级区域还考虑洁净室的排风消毒。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后能去除99.99%粒径大于或等于 $0.3\mu\text{m}$ 的粒子，可保证排出的洁净空气不带有生物活性物质，对周围环境的影响较小。

6.2.2 锅炉烟气排放

利用厂区工程楼内现有6t/h燃气锅炉提供热蒸汽：根据企业提供资料，本项目建成后企业新增燃气用量约为150000m³，企业现有项目2021全年燃气用量为202746m³，6t/h燃气锅炉按照满负荷计算天然气用量为1168080m³/a，本次改建项目所需供热在现有锅炉负荷范围内，不会新增二氧化硫/氮氧化物总量。

本项目锅炉烟气中低浓度颗粒物、氮氧化物、二氧化硫执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250—2018）表1排放限值。根据前文“3.11.2.2 废气处理达标情况分析”章节可知，对锅炉烟气例行监测结果分析可知，锅炉废气排放指标均能满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB 3301/T 0250—2018）表1中的相关限值要求。

6.2.3 恶臭浓度影响预测分析

本项目利用现有厂区污水处理站，采用地理式设计，位于厂区西南侧。污水处理站处理规模为150t/d，采用曝气调节+无动力厌氧生化+消毒处理工艺。本项目恶臭污染物来源于厂区已建污水处理站，污水处理站设计技术方案缺少对恶臭污染物等污水处理废气的收集处理措施，本次评价要求对污水处理站的恶臭污染物废气进行收集处理，并达到相应排放标准。危险废物均进行密闭封存之后再存入危废仓库，故危废仓库无恶臭污染物产生，也无暂存废气产生。

因污水处理站废气产生量相对本项目废气产生量较小，故不对污水处理站废气排放情况进行进一步预测与评价。

6.3 声环境影响分析

本项目噪声环境影响主要来自建设期间施工噪声和建成投产后的机械设备如纯化水机组、多效蒸馏水机、中央空调机组、水泵等的噪声。根据工程分析，项目车间内设备均为低噪声的精密设备，且对各设备采用减振、隔声等降噪措施，项目设备降噪后主要的噪声源强见表4.4-3。

1、预测模式

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的要求，其预测模式为：

①建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值（L）计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right) \quad (6-1)$$

其中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB（A）；

L_{Ai} —i声源在预测点产生的A声级，dB（A）；

T—预测计算的时间段，s；

t_i —i声源在T时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式：

$$L_{eq} = 10\lg(10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}}) \quad (6-2)$$

式中：

L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB (A)；

L_{eqb} —预测点的背景值，dB (A)。

②户外衰减：户外声传播衰减包括几何发散 (A_{div})、大气吸收 (A_{atm})、地面效应 (A_{gr})、屏障屏蔽 (A_{bar})、其他多方面效应 (A_{misc}) 引起的衰减。

$$L_p(r) = L_p(r_0) - (A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc}) \quad (6-3)$$

③室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图6-1所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式（6-4）近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (6-4)$$

式中：

TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

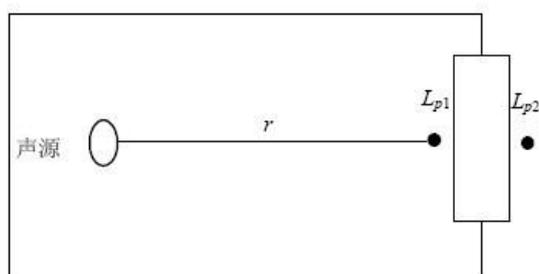


图 6-1 室内声源等效室外声源图例

也可按公式（6-5）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级 L_{p1} ：

$$L_{p1} = L_w + 10\lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right) \quad (5-5)$$

式中：

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

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

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式（6-6）计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right) \quad (6-6)$$

式中：

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

L_{p1ij} —室内j声源i倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式（6-7）计算出靠近室外界围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6) \quad (6-7)$$

式中：

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

TL_i —围护结构i倍频带的隔声量，dB。

然后按公式（6-8）将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (6-8)$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的声级。

（3）噪声叠加公式

不同的噪声源共同作用于某个预测点，该预测点噪声值为各声源传播到预测点声级的叠加后的总等效声级 L_{eq} ，计算公式如下：

$$L_{eq} = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^n 10^{0.1L_{eqi}} \right] \quad (式6-9)$$

式中： L_{eqi} ——第i个声源对某预测点的等效声级。

2、预测预测计算与结果分析

根据现场调查，项目最近敏感点距离厂界265m，厂界200m范围内无敏感点，本项目生产噪声基本不会对敏感点造成影响。本项目厂区周边规划为工业用地，因此本次评价仅预测厂界噪声排放情况。

在满足上述噪声防治措施前提下，预测改建项目在正常生产过程中厂界噪声的贡献值。在计算声能在户外传播中各种衰减因素时，只考虑屏障衰减、距离衰减，项目车间

墙体隔声按20dB计，其它影响的衰减如空气吸收、地面效应、温度梯度等均作为预测计算的安全系数。本项目运行后对各厂界的噪声预测结果见表6.3-1。

表6.3-1 噪声预测结果 单位：dB

序号	声环境保护目标名称	背景值	现状值	标准值	贡献值	预测值	较现状增量	是否达标
		昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间	昼间
1	东侧厂界	58.0	58.0	60	5.0	58.0	0	达标
2	南侧厂界	56.6	56.6	60	9.4	56.6	0	达标
3	西侧厂界	57.3	57.3	60	2.2	57.3	0	达标
4	北侧厂界	57.0	57.0	70	7.3	57.0	0	达标

项目夜间不生产，本环评只预测昼间噪声。由预测结果可知，改建项目噪声贡献值叠加本底值后，东、西、南三侧厂界预测值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，北侧厂界预测值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。说明本项目噪声排放对周边声环境影响较小。

6.4 固体废物影响分析

6.4.1 固废处置情况及影响分析

根据工程分析，项目建成后，产生的固废废物主要包括危险废物和一般固废，各固体废物产生情况及处置方式评价表见表4.4-6。

由表4.4-6可知，本项目生产过程中产生危险固废约1.523t/a，主要为一次性防护用品、废液、废过滤器、废一次性培养瓶、不合格品、废危化品包装材料、废高效过滤器、废无尘纸。危险废物分类收集后分别暂存于厂区危废贮存仓库，并委托有相应资质的单位处理。项目一般固废约18.18t/a，主要为普通废包装材料、废RO膜、污泥和生活垃圾，普通废包装材料、废RO膜和污泥收集后委托一般工业固废处置单位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运。

只要项目建设单位加强管理，对产生的固体废物进行分类收集、贮存、消毒、无害化处理处置，不会对周围环境带来不利影响。

6.4.2 危险废物的储存及管理

项目建设单位应严格执行《危险废物贮存污染控制标准》等条例、标准的相关要求，危险废物应设有专门储存点，并按《环境保护图形标志—固体废物储存（处置）场》（GB15562.2-1992）设置标志，由专人进行分类收集存放。

项目利用厂区东北侧现有1间约18m²的危废仓库，为封闭式库房，最大暂存量在3t左右。根据建设单位提供资料，包括现有项目和本次改建项目所产生的危废，属于医

疗废物的贮存周期为2天，其他危废贮存周期为3个月，全厂产生危废的平均储存量为0.796t，可以满足项目危废暂存。

6.4.3 危险废物管理

企业应当建立、健全危险废物管理责任制，其法定代表人为第一责任人，切实履行职责，防止因危险废物导致环境污染事故。企业应当对内部从事危险废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，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。应当采取有效的职业卫生防护措施，为从事危险废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员，配备必要的防护用品，定期进行健康检查。应当依照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治管理条例》的规定，执行危险废物转移联单管理制度。企业应当对危险废物进行登记，登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、交接时间、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

6.4.4 运输过程的环境影响分析

危险废物外运由委托的相应危废处置单位实施，采用专门密闭车辆，防止散落和流洒。危废外运需选择周边敏感点尽量少的路线，防止运输途中对敏感点造成污染影响。同时危废运输车辆上需安装GPS定位系统，一旦运输车辆发生事故，可及时进行救援，并及时处理外泄危废。运输车辆需有危废运输资格证，驾驶员亦需持证上岗。在此情况下，本次扩建项目危废运输过程对环境基本不会产生污染影响。

6.4.5 委托利用或者处置的环境影响分析

本次项目生产过程中产生的危险固废，将委托有资质的杭州大地维康医疗环保有限公司进行安全处置；生活垃圾委托环卫部门清运；本项目的各项固废均可以得到妥善处理或利用。企业应在厂区内严格执行《危险废物贮存污染控制标准》有关规定专门设置临时堆放仓库，贮存场所设有防风、防雨、防晒设施。同时对危险废物应进行申报登记，台帐管理制度，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特征和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接受单位名称。同时在危险废物转运时必须填写危险废物转运单。固废的处置应按照“减量化、资源化、无害化”为基本原则，在自身加强利用的基础上，按照规定进行合理处置的前提下，本次扩建项目的固体废物不会对周围环境产生明显不利影响。

6.5 地下水环境影响分析

6.5.1 地区水文地质条件

根据勘察揭示的地层，考虑岩土层的岩土性及物理力学性质等因素，将钻探揭露岩土层划分为6个工程地质层，细分为14个亚层，自上而下分述如下：(1)-1层素填土灰色、稍密~中密，以粉性土组成为主，含大量植物根茎，局部分布有少量碎石、块石。层厚0.20~3.70米，层底标高0.59~5.40米。(1)-2层冲填土灰色、松散，以粉性土组成为主，含多量淤泥质土，分布于原有池塘区域，在回填期间未经压实，原池塘塘底深度较大时，该层分布厚度大，主要位于场地东侧。层厚0.80~5.50米，层底标高-0.64~3.96米。

(2)-1层砂质粉土(al-mQ₄³)灰色，稍密，湿，含云母碎片及氧化铁斑点。摇振反应迅速，无光泽反应，干强度及韧性低。局部缺失，层厚0.90~6.50米，层底埋深4.40~7.90米，层底标高-3.16~0.83米。

(2)-2层砂质粉土夹粉砂(al-mQ₄³)

灰色，很湿，中密，局部稍密，层状构造，含云母屑，无光泽，摇振反应迅速，干强度低，韧性低，局部以粉砂为主。全场分布，层厚2.60~7.50米，层底埋深8.50~13.60米，层底标高-8.96~-3.73米。

(2)-3层粉砂(al-mQ₄²)灰色，底部为灰绿色，中密，层状构造，含云母屑，成分以长石、云母为主。

全场分布，层厚4.90~10.30米，层底埋深17.00~20.80米，层底标高-15.04~-11.92米。

(3)-1层淤泥质粉质粘土夹粘质粉土(mQ₄¹)灰色，流塑，局部稍密，层状构造明显，含有腐殖质及少量贝壳残体，夹有粘质粉土或砂质粉土，切面稍有光泽，干强度中等，韧性中等。全场分布，层厚1.80~4.80米，层底埋深19.60~24.10米，层底标高-18.59~-14.94米。

(3)-2层淤泥质粘土(mQ₄¹)灰色，流塑，厚层状构造，土质细腻，切面光滑有光泽，含有腐殖质，干强度高，韧性强。全场分布，层厚2.30~6.70米，层底埋深24.40~28.40米，层底标高-22.75~-19.58米。

(3)-3层砂质粉土(mQ₄¹)灰色，稍密，层状构造，该层局部为粘质粉土或粉砂，干强度低，韧性低。全场分布，层厚0.80~2.10米，层底埋深25.90~29.10米，层底标高-23.85~-20.93米。

(3)-4层淤泥质粉质粘土(mQ₄)灰色，流塑，厚层状构造，切面光滑有光泽，局部含有贝壳残体，干强度高，韧性强。全场分布，层厚11.90~14.20米，层底埋深39.20~42.10米，层底标高-36.89~-34.08米。

(5)-1层粉质粘土 ($al-IQ_3^2$) 灰褐色, 软塑, 层状构造, 含云母碎屑及有机质, 局部夹有薄层粘质粉土, 切面较光滑, 无地震反应, 干强度中等, 韧性中等。层厚7.70~10.50米, 层底埋深48.10~50.60米, 层底标高-45.66~-43.01米。

(5)-2层粉质粘土 ($al-IQ_3^2$)

灰色, 软塑, 局部软可塑, 层状构造, 局部夹有砂质粉土或粉砂, 切面较光滑, 无地震反应, 干强度中等, 韧性中等。层厚2.50~6.80米, 层底埋深51.40~56.00米, 层底标高-50.79~-46.45米。

(6)-1层含粉质粘土细砂 (alQ_3^2) 灰色, 稍密, 局部中密, 摇振反应无, 切面粗糙, 干强度低, 韧性低, 夹有粉质粘土层, 局部粉质粘土较厚。层厚1.40~5.80米, 层底埋深53.30~58.90米, 层底标高-54.63~-48.72米。

(6)-2层细砂 (alQ_3^2) 灰色, 中密, 层状构造, 颗粒级配好, 成份以石英、长石矿物颗粒为主, 局部夹粉质粘土, 底部含砾石5~15%, 含量高为砾砂。层厚4.80~17.50米, 层底埋深60.30~72.80米, 层底标高-67.55~-55.60米。

(8)层圆砾 (alQ_3^1)

灰色, 中密~密实, 卵石约占10%, 砾石约占45%, 其余由砂及粘粉粒等组成, 粘粒含量多, 砾石磨圆度好, 粒径最大约80mm, 一般在10~30mm, 成份以熔结凝灰岩、燧石为主。该层仅局部孔揭露。

(2) 地下水赋存条件和分布规律

场地勘探深度以浅地下水按埋藏和赋存条件为第四系孔隙潜水、第四系孔隙承压水。

①第四系孔隙潜水第四系孔隙潜水含水层为场地浅部(2)层粉土层, 厚度约17.0~19.0m, 其富水性和透水性具有各向异性, 受沉积层理影响, 一般透水性水平向大于垂直向。在勘探期间测得各孔水位在0.30m~2.40m, 相对应高程为3.69m~4.20m (1985国家高程基准), 本场地孔隙潜水受大气降水竖向入渗补给为主, 迳流缓慢, 以蒸发方式和向江河排泄为主, 水位随季节气候动态变化明显, 据区域资料, 动态变幅一般在1.0~2.0m左右。

②第四系孔隙承压水

第四系孔隙承压水含水层为(6)-2层细砂、(8)层圆砾中, 含水层顶板埋深约52.00~55.00mm, 透水性良好, 为钱塘江古河道, 受上游侧向迳流补给, 水量充沛, 具有明显的埋藏深、污染少、水量大的特点。相对隔水层为(3)层淤泥质土和(5)层粉质粘土

，隔水层厚达30m。据我公司在本项目周边的工程资料，其承压水稳定静止水位在11.0m左右，孔隙承压水对本工程桩基设计和施工影响不大。

根据深层孔隙承压水水质分析资料，第四系孔隙承压水为无色、透明、恒温，承压水赋存于深部细砂、圆砾层中，对深部桩基属长期浸水条件。场地深层孔隙承压水化学类型为 $\text{HCO}_3 \cdot \text{Cl}-\text{Na} \cdot \text{Mg}$ 型水，经评价孔隙承压水对混凝土结构有微腐蚀，对钢筋混凝土结构中钢筋有微腐蚀。

6.5.2 地下水影响分析

(1) 正常工况下影响分析

本项目生产、生活、消防用水均接自市政自来水，不使用地下水，因此对地下水位基本无影响。根据拟建项目污水排放方式，正常工况下，本项目外排废水经厂区污水处理站预处理后纳入市政污水管网，项目外排废水对地下水基本无影响。事故应急池等构筑物渗透污染是导致地下水污染的普遍和主要方式，主要产生可能性来自事故排放和工程防渗措施不规范。根据污染防治措施，本项目污水处理站各处理池均硬化，能够起到良好的防渗效果。

(2) 非正常工况下影响分析

地下水环境污染事故主要可能由污水运输及处理环节的环保措施因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或这保护措施达不到设计要求时，可能会发生污水泄漏事故，造成废水渗漏到土壤和地下水中。当污水处理设施等发生破损，污水通过破裂处进入土壤或地下水，如果在事故后没有及时处理泄漏的污染物，导致其下渗，则会对土壤和地下水造成一定的污染。故本评价对非正常工况下的泄漏情况进行预测分析。

① 预测模型

假设非正常工况下污水发生泄漏，进入地下水。泄漏后不久采取应急响应，截断污染物下渗，将污染情景概化为一维稳定流动二维水动力弥散问题，污染源为瞬时注入，本情景适合导则推荐解析法中的D. 1. 2. 2. 1，瞬时注入示踪剂-平面瞬时点源方程，当取平行地下水流动的方向为x轴正方向时，污染物浓度分布模型如下：

式中：x, y—计算点处的位置坐标，m；t—时间，d；

$C(x, y, t)$ —t时刻点x, y处的示踪剂浓度，g/L；M—含水层的厚度，m； m_M —瞬时注入的示踪剂质量，kg；u—水流速度，m/d， 1.6×10^{-6} ； n_e —有效孔隙度，无量纲，0.3； D_L —纵向弥散系数， m^2/d ，0.1；

D_T —横向y方向的弥散系数， m^2/d ，0.01； π —圆周率。

②模型参数采用下列公式计算本场地地下水实际流速计算。

$$U=K \cdot I/n$$

式中：U---地下水实际流速（m/d）；

K---渗透系数（m/d），0.0048；I---水力坡度，0.0001；

n---有效孔隙度，0.3。计算得地下水实际流速为 1.6×10^{-6} m/d。

③预测源强设定

假设非正常工况下污水处理站调节池底部发生1m、宽5mm的破损裂缝，造成意外泄漏。泄漏后不久采取应急响应，截断污染物下渗，10%的废水泄漏至地下水，泄漏的污水量约为 1.8m^3 ，车间废水收集池预测因子选择COD，废水中COD浓度为413mg/L，预测源强见表6.5-1。

表6.5-1 非正常工况地下水预测源强表

渗漏点	特征污染物	渗漏量 m^3	浓度mg/L	质量kg	时间
污水处理站调节池	COD	1.8	413	0.74	瞬时

⑤预测结果及分析

本环评预测污染物COD在泄漏100d、1000d等时间的浓度分布情况，结果见表6.5-2和图6.5-1、6.5-2。

表6.5-2 项目区地下水中污染物超标影响范围

污染时间	最远超标距离（m）		中心位置 (x,y)	中心浓度（mg/L）
	上游	下游		
100d	-10.5	10.5	(0.00016,0)	31.036
1000d	-0.4	0.5	(0.0016,0)	3.104

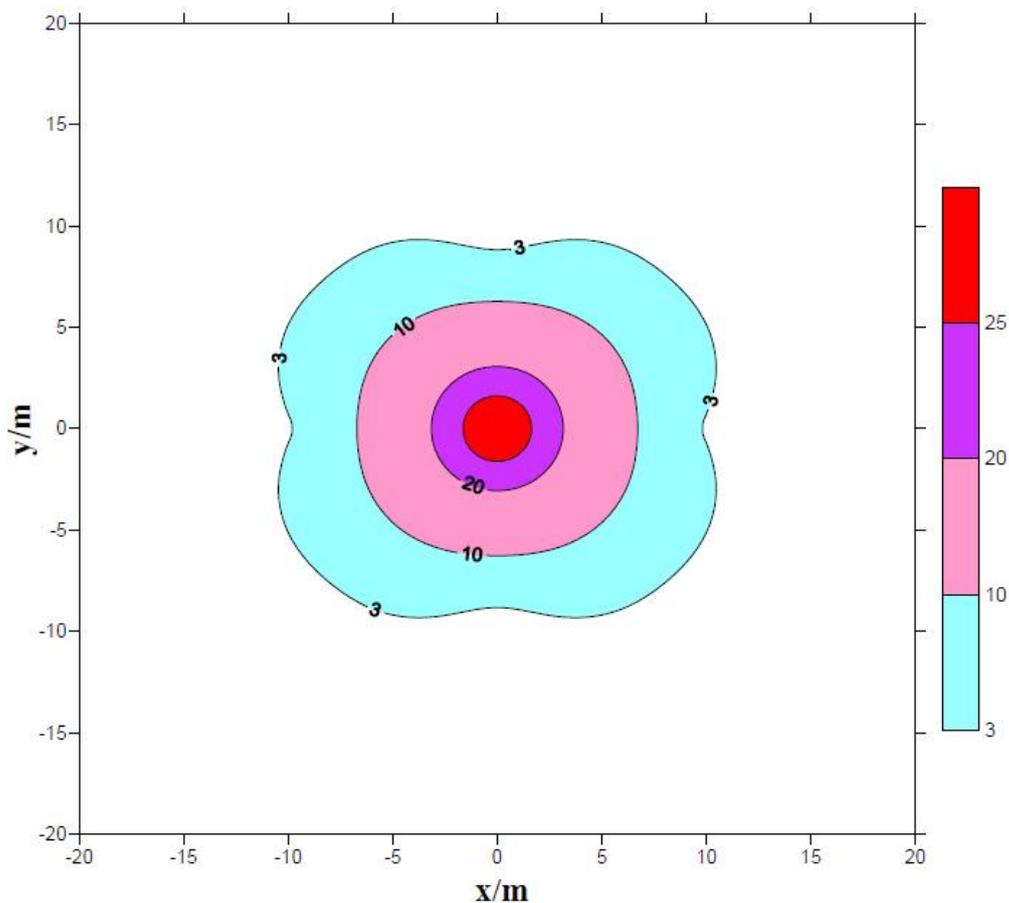


图6.5-1 泄漏后100dCOD浓度分布图

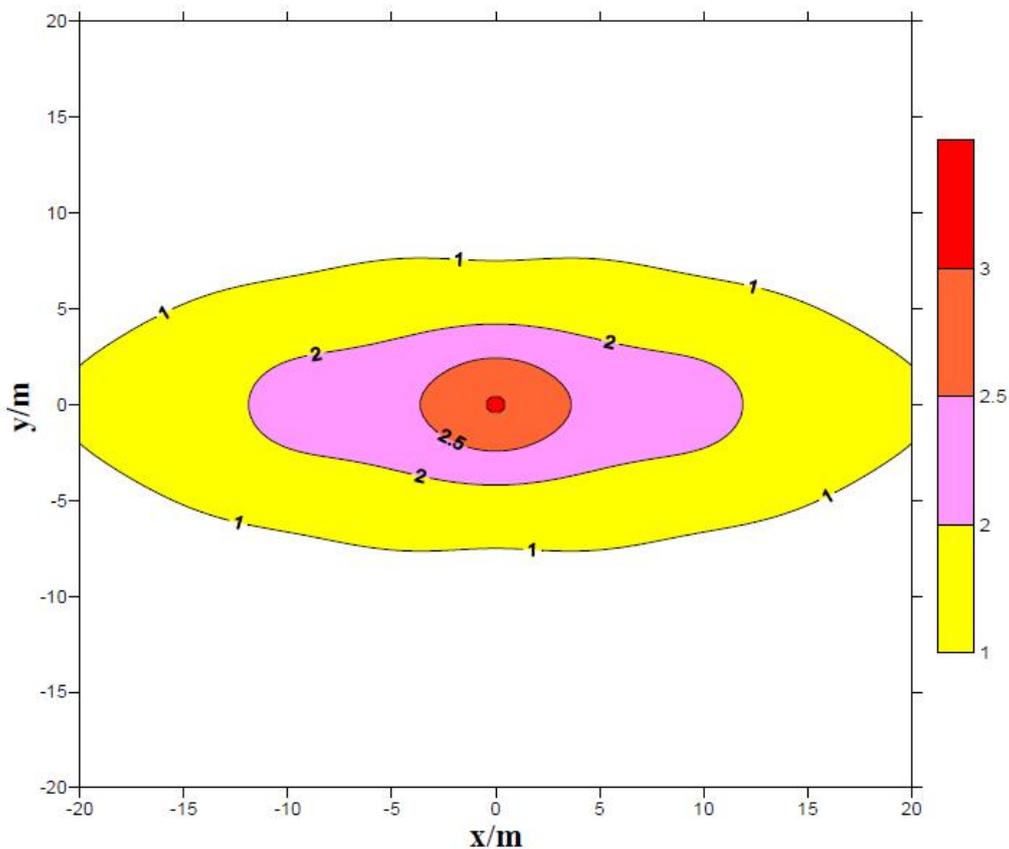


图6.5-2 泄漏后1000dCOD浓度分布图

由表6.5-2和图6.5-1、6.5-2可以看出，COD浓度中心在水流方向逐渐向下游移动，中心浓度逐渐降低，泄漏100d后，COD中心浓度为31.036mg/L，至泄漏1000d后，污染羽中心浓度为3.104mg/L，已接近标准限值，即泄漏约1000d后能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-93）III类标准限值3.0mg/L。

虽然上述预测和分析表明本项目污染物泄漏对地下水水质影响较小，但污染毕竟是存在的，且地下水一旦遭受污染，自净能力较差，污染具有长期性，因此建议建设单位首先确保厂区内做好防渗、防腐措施、污水处理设施安全正常运营，加强管理，确保不发生泄漏。如在发生意外泄漏的情形下，要在泄漏初期及时控制污染物向下游进行运移扩散，综合采取水动力控制、抽采或阻隔等方法，在污染物进一步迁移扩散前将其控制、处理，避免对下游地下水造成污染影响。避免在项目运营过程中造成地下水污染。

6.6 土壤环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ 964-2018），附录A表A.1本项目属于制造业-石油、化工-生物、生化制品制造，因此本项目属于I类项目。本项目占地规模为小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ）。

本项目土壤环境影响类型与影响途径识别详见表6.6-1。

表6.6-1 土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响类型		
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗
建设期	/	/	/
运营期	/	/	√
服务期满后	/	/	/

本项目厂区雨污水分流，所有污水纳管排放，最后进入萧山钱江污水处理厂，本项目涉及危废贮存仓库、危化品仓库、灭活设备间等设置防渗、围堰、托盘等应急措施，泄漏的各类物质能及时有效收集，因此本项目土壤环境污染类型不涉及地面漫流影响。

根据建设项目环境影响识别结果，本项目重点预测评价时段为运营期，由于运营期废气主要是生产车间空调排气，空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后能去除99.99%粒径大于或等于0.3 μm 的粒子，可保证排出的洁净空气不带有生物活性物质，对周围环境的影响较小。因此本项目土壤环境污染类型不涉及大气沉降影响。

污染物对土壤的影响主要是由于降雨或废水排放等通过垂直渗透进入土壤的包气带，污染物进一步在物理、化学和生物作用下经吸附、转化、迁移和分解后输入地下

水。因此，包气带是联接地面污染物与地下含水层的主要通道和过渡带，既是污染物媒介体，又是污染物的净化场所和防护层。一般说来，土壤粒细而紧密，渗透性差，则污染慢；反之，颗粒大松散，渗透性能良好则污染重。

本项目污水纳管排放，固废由废液桶、垃圾箱/桶分类收集，按要求委托资质单位处理或环卫清理外运；因此，项目充分做好污水管道的防渗处理，杜绝污水渗漏，确保污水收集系统衔接良好，严格用水管理，防止污水“跑、冒、滴、漏”现象的发生，保证废水纳入周边市政污水管网。各仓库(主要为各化学品贮存仓库、废液收集点)、生产主反应车间等做好地面防渗工作，厂区实现道路及其他地面硬化，防止污染物渗入土壤或地下，造成土壤污染。

综上，项目在落实好废水纳管处理，车间级道路地面硬化，加强设备、管道、仓库的日常检修、维护，做好相应防漏、防渗工作后，对土壤环境基本无影响。

6.7 环境风险评价

环境风险评价是以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。本次评价依据HJ169-2018《建设项目环境风险评价技术导则》进行。

6.7.1 评价依据

1、风险调查

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）(以下简称“导则”)规定，在进行建设项目风险评价时，首先要调查建设项目危险物质数量和分布情况、生产工艺特点。

(1) 物质危险性调查本项目涉及的危险物质主要有：氢氧化钠、次氯酸钠溶液、三氯甲烷、浓盐酸、危险废物等(其中次氯酸钠溶液（5%浓度）为本次新增物质用于车间消毒，另外现有项目还涉及氢氧化钠、三氯甲烷、浓盐酸、危险废物等，本次评价一并考虑)，各类化学品均采用汽车运输，液体化学品采用瓶/桶装，贮存于厂区危化品仓库，危废贮存于厂区危废仓库，各类物质贮存量详见下表。

表6.7-1 厂区内各类物质最大贮存量

序号	物料名称	最大贮存量(t)
1	氢氧化钠	0.2365
2	次氯酸钠	0.0015
3	三氯甲烷	0.117
4	盐酸 (≥37%)	0.0575
5	危险废物	0.796

根据导则中附录B识别危险物质，对未列入表B.1，根据风险调查需要分析计算的危险物质，其临界量可按表B.2中推荐值选取，具体推荐值见表。

表6.7-2 突发环境事件风险物质及临界量（参见“导则”）

序号	物质名称	CAS号	临界量/t
1	氢氧化钠	1310-73-2	50
2	次氯酸钠	7681-52-9	5
3	三氯甲烷	67-66-3	10
4	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	7.5
5	危险废物	—	50

表6.7-3 其他危险物质临界量推荐值（参见“导则”）

序号	物质	推荐临界量/t
1	健康危险急性毒性物质（类别1）	5
2	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	50
3	危害水环境物质（急性毒性类别1）	100

注：健康危险急性毒性物质分类见GB30000.18，危害水环境物质分类见GB30000.28。该类物质临界量参照欧盟《塞维索指令III》（2012/18/EU）。

2、风险潜势初判

根据风险导则（HJ169-2018）附录B和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ 941-2018），本项目所涉及的危险物质Q值详见表6.7-4。

经计算，本项目所有危险物质数量与临界量比值 $\sum Q < 1$ 。HJ169-2018附录C中指出，当 $Q < 1$ 时，项目环境风险潜势为I，因此本项目环境风险潜势为I。

表6.7-4 建设项目Q值确定表

序号	危险化学品名称	CAS号	临界量(t)	实际储量(t)	q/Q
1	氢氧化钠①	1310-73-2	50	0.2365	0.00473
2	次氯酸钠	7681-52-9	5	0.0015	0.0003
3	三氯甲烷	67-66-3	10	0.117	0.0117
4	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	7.5	0.0575	0.00767
5	危险废物	--	50	0.796	0.01592
6	合计	--	--	--	0.04032

注：①根据GB 30000.18 表1氢氧化钠为类别2健康危险急性毒性物质；②根据《浙江省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，其中属于医疗废物的贮存周期为2天，其他危废贮存周期为3个月，危废按现有项目和本次改建项目产生量合计；③危化品仓库或危废仓库最大储量，详见表6.7-1。

3、评价等级

评价工作等级划分见表6.7-5。本项目环境风险潜势为I，评价工作等级为简单分析，风险评价内容将根据附录A在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

表6.7-5 评价工作等级划分

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

6.7.2 环境敏感目标概况

本项目建设地点为杭州市滨江区滨康路587号。项目四周环境状况如下：东面：诚信路，路以东为杭州博世电动工具有限公司；南面：城市支路，路以南为帕萨旺-盖格环保技术(杭州)有限公司；西面：诚业路，路以西为杭州纳酷科技有限公司；北面：滨康路，路以北为浙江海纳半导体有限公司。

本项目环境风险评价工作等级为简单分析，不设环境风险评价范围。周边主要为河流、工业厂房及城市绿地，主要敏感目标主要为地表水体。

6.7.3 环境风险识别

1、主要危险物质及分布情况

本项目涉及危化品主要为氢氧化钠、次氯酸钠和危险废物，根据其详细理化性质及主要危险特性见表6.7-6。按物料用量、火灾危险性和毒性危害程度筛选出潜在危害大的物料见表6.7-7。

表6.7-6 项目主要危险物料危害因素分析

序号	物料名称	主要危险特性	理化性质
1	危险废物	健康危险急性毒性物质（类别2，类别3）	/
2	氢氧化钠	危险特性：与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。 健康危害：本品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。	白色不透明固体，易潮解。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。
3	次氯酸钠	危险特性：白色极不稳定固体，与有机物或还原剂相混易爆炸。具有腐蚀性。 健康危害：本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼伤，具有致敏性。	微黄色(溶液)或白色粉末(固体)，有似氯气的气味，易溶于水。

表6.7-7 项目主要危险物料基本情况一览表

序号	物料名称	闪点℃	沸点℃	爆炸极限(V%)	燃点℃	毒性数据	
						LD ₅₀ (mg/kg)	LC ₅₀ (mg/m ³)
1	危险废物	/	/	/	/	/	/
2	氢氧化钠	无意义	1390	无意义	无意义	40	无资料
3	次氯酸钠	无意义	111	无意义	无意义	5800	无资料

本项目涉及的危险废物、危化品氢氧化钠、次氯酸钠不属于易燃物质。

2、风险源分布

根据物质危险性识别，结合厂区平面布置：

GMP生产车间用于冻干人用狂犬病疫苗生产，清洁、消毒过程使用氢氧化钠溶液。GMP车间危险物质某一时间点使用量较小，不涉及储存，属于潜在风险源。

2楼原辅料暂存间存储包括氢氧化钠在内的化学品；原辅料暂存间危险物质存储量在几十千克至几百千克之间，属于潜在重点风险源。

1楼废弃物暂存间主要存放固体危险废物，基本不构成环境风险。-1层灭活设备间放置有1个0.4m³的灭活罐，盛装生产高浓度废液。相对来说，上述房间环境风险物质质量较小，属于潜在重点风险源。

按生产工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别结果，本项目危险单元划分结果详见表6.7-8。

表6.7-8 建设项目风险单元划分结果表

序号	危险单元	风险源	涉及的危险物质
1	GMP生产车间	生产区	氢氧化钠溶液
2	二层原辅料暂存间	仓库	氢氧化钠溶液、次氯酸钠溶液（5%消毒液）
3	负一层灭活设备间	废液罐	生产高浓度废液

3、可能影响环境的途径

本项目主要环境风险类型包括物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。

①生产/实验操作区事故

在进行生产清洁或消毒时，氢氧化钠溶液以试剂瓶形式放置在操作台上，很可能由于工作人员的不慎碰翻，发生泄漏倾洒，导致挥发性物质进入大气环境；情况严重时还会发生火灾，火灾次生产物CO以及火灾事故废水可能会对大气、水环境造成危害。

②化学品仓库事故

生产及质检过程中涉及的化学品储存于二层原辅料暂存间。搬运过程中若撞击摩

擦、摔碰震动，可能导致包装破损；使用推车在楼内运送时堆垛过高不稳，也可能发生倒塌；以上操作不慎均可能导致化学品包装破损，倾洒在地面，挥发进入大气环境。此外，若有工作人员在工作场所违规使用明火，也有引起火灾事故的危险，火灾次生产物CO以及火灾事故废水可能会对大气、水环境造成危害。

③废液罐暂存区和灭活试剂暂存间事故

本项目负一层灭活设备间放置有1个0.4m³的灭活罐，盛装生产高浓度废液。上述区域如果发生泄漏将会导致生产废液渗入土壤，进而进入地下水，造成环境污染。

表6.7-9 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要风险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	GMP生产车间	生产区	氢氧化钠溶液	泄漏	大气、地表水、地下水	无
2	二层原辅料暂存间	原辅料暂存间	氢氧化钠溶液、次氯酸钠溶液（5%消毒液）	泄漏	大气、地表水、土壤、地下水	无
3	负一层灭活设备间	灭活罐	生产废液	泄漏	地表水、土壤、地下水	无

6.7.4 环境风险分析

根据风险识别结果可知，本项目风险事故可能会对周边大气、地表水、土壤、地下水环境造成影响。

(1) 对大气环境的危害后果

改建项目涉及活毒的生产单元均采用独立的空调系统，在空调系统排风口处均安装中效和高效过滤器，高效过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，对粒子的捕集效率达到99.99%以上，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。但多次重复使用、介质的污染混浊程度、温度、湿度都会导致高效过滤器除菌失败，一旦过滤器失效，活病毒排至大气环境，可能会引起传染，对人类健康构成一定的威胁。

本项目毒种较强的主代种子和工作种子的操作均在生物安全柜中进行的，带病毒的气体经过生物安全柜的高效过滤器过滤，然后再通过排风系统的过滤，经双重防护后活病毒排至大气环境的可能性很小。经项目生产繁殖的狂犬病病毒通过传代表达后毒性相对降低，且根据本项目所使用毒种的特性，一旦活病毒排至大气环境，它的存活缺少载体和营养物质，一般认为在2~3h内失活。

本环评要求建设单位定期检查中效和高效过滤器，建议中效和高效过滤器每半年应进行检漏监测。

(2) 对地表水的危害后果

本项目对地表水体的主要影响途径为泄漏的含危险物质的溶液或消防废水通过雨水管网直接进入地表水体。本项目的危险化学品一般采用玻璃瓶存放于专门的试剂柜中，且设置托盘，配备吸附棉等应急物资。存放生产实验废液、氢氧化钠、次氯酸钠溶液的房间均做地面防渗，并在试剂桶或废液罐设置围堰。发生泄漏可收集在室内，并及时转移。在发生火灾事故情况下，厂区的消防废水可收集进废水收集池和调节池，不会直接排入地表水环境。通过厂区定期巡视和及时处置，可有效避免危险物质泄漏后进入地表水环境的风险。

(3) 对地下水的危害后果

本项目对地下水环境影响最大风险事故为废液罐发生破损，导致泄漏事故，进而污染土壤和地下水。根据HJ169-2018附录E，地下水风险事故发生频率低于 $1.00 \times 10^{-4}/a$ ；本项目灭活设备间、洁净设备间、试剂间均设置地面防渗，试剂桶和废液罐区域设置围堰。在发生容器破损，泄漏的情况下，可收集在泄漏区域，并及时处理或转移。同时区域潜水含水层渗透系数小，地下水流速慢，因此对地下水的影响仅限于泄漏点附近。通过定期巡视，及时修复破损容器或地面裂隙等方式，可有效避免危险物质泄漏后进入地下水环境的风险。

6.7.5 环境风险防范措施

根据本项目涉及的风险类型，其主要防范措施如下：

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定生产区域、实验操作安全规章制度，加强工作人员的安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②加强对化学品储存安全管理，生产区域使用的试剂均随取随用，化学试剂存放在专门的试剂柜内，粘贴醒目标签。废液罐和废水处理试剂间应按要求设置防渗和围堰，并定期检查其完好性。

③委托有资质的运输单位装卸化学品。原辅料暂存间位于二层，化学品入库时就近装卸，安排专门人员接收并严格检验化学品的质量、数量、包装情况、有无泄漏等情况。

④定期对原辅料暂存间储存环境、容器的密封状态进行检查，生产操作区域以及实验室均严禁明火，排除火灾安全隐患，确保安全运行。

⑤生产操作人员以及实验室人员均需配备完整的个人防护用品，上岗前熟悉化学品性质、操作流程，严格按照规章制度进行管理。

⑥厂区内设置火灾报警系统，并在事故区域放置一定量的消防器材，建立风险监控记录台账。事故状态下建议通过厂区人流通道作为疏散通道，滨康路作为临时集合场所。

⑦本项目应建立“单元-厂区-园区”的事故废水环境风险防控体系；各风险单元配备应急物资。本项目的废水处置设施可对应急状态下的事故废水收集处置，确保达标后排放。园区雨水总排口已安装截止阀门，雨水截止阀由园区负责安装及管理工作。因此，事故状态下的废水可有效截流在园区内，不向周边地表水排放。事故风险可控。

本项目废水调节池日处理规模150吨，采用次氯酸钠溶液消毒处理。污水处理站设置有70m³事故应急池，在发生泄漏或消防事故的情况下，可作为事故废水的临时收集池。待处置达标后，再纳管排放。

⑧本项目地下水环境风险防范重点采取源头控制和分区防渗措施，并加强地下水环境的监控、预警，具体措施详见“6.5.2 地下水影响分析”。

6.7.6 环境风险应急预案

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》要求，普康生物已编制突发环境事件应急预案，本项目实施后企业需针对本次项目的实施修编突发环境事件应急预案。应急预案编制需按照浙江省环境保护厅《浙江省企业突发环境事件应急预案编制导则》进行，通过预案编制确定危险目标，设置救援机构、组成人员，落实职责和应急措施，并进行定期演练。

同时，根据《浙江省企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理实施办法（试行）》（浙环函[2015]195号），普康生物应当在所编制的环境应急预案签署实施之日起20日内报所在地生态环境主管部门（即杭州市生态环境局滨江分局）备案。

本环评要求企业在做好风险防范措施的前提下制定相应的应急预案：

1、应急准备

厂区内设完善的安全报警通讯系统，并配备防毒面具、灭火器等必要的消防应急设施，一旦发生事故能自行抢救或控制、减缓事故的扩大。公司应设有专门的应急指挥机构，能对一般性事故第一时间做出正确的决策指挥，并组织公司自身救助力量及在当地社会救援力量的帮助下控制事故影响范围和破坏程度。与当地消防及社会救援机构取得正常的通讯联系，并委托区消防部门对厂区内潜在安全因素进行定期检查，更换消防器材。组织人员培训，一般性工作人员要求能熟练掌握正确的设备操作程序

，应急指挥机构人员则应进行事故判别、决策指挥等方面的专业培训。

2、火灾事故应急

组织企业自身人员利用干粉、CO₂、雾状水或泡沫灭火器等消防器材进行自救，将火源与坯布等原料分离。直接对火源周围的应急指挥中心应同时向当地消防部门报警，如发生重大火灾事故，还应报告环保、公安、医疗等部门机构，组织社会多方力量救援。

3、爆炸事故应急

爆炸事故属短时间内强烈破坏，如发生爆炸事故，救援人员应穿戴防爆服、防毒面具等防护用品，检查爆炸源，以免再次发生爆炸事故，如有职工在爆炸事故现场受伤则应立即联系当地医疗单位，现场进行临时救护措施。

本项目环境风险突发事故应急预案详见下表所示。

表6.7-10 环境风险突发事故应急预案

序号	项目	内容及要求
1	总则	/
2	危险源情况	详细说明危险源类型、数量、分布及其对环境的风险
3	应急计划区	装置区、仓库区、临近地区
4	应急组织	工厂：厂指挥部——负责现场指挥，专业救援队伍——负责事故控制、救援和善后处理 临近地区：地区指挥部——负责工厂附近地区全面指挥，救援、管制和疏散，专业救援队伍——负责对工厂专业救援队伍的支援
5	应急状态分类应急响应程序	规定环境风险事故的级别及相应的应急状态分类，以此制定相应的应急响应程序
6	应急设施设备与材料	生产装置和仓库区：防火灾、爆炸事故的应急措施、设备与材料，主要为消防器材、消防服等；防有毒有害物质外溢、扩散，主要是水或低压蒸汽幕，喷淋设备、防毒服和一些土木作业工具；烧伤、中毒人员急救所用的一些药品、器材 临近地区：烧伤、中毒人员急救所用的一些药品、器材
7	应急通讯通知与交通	规定应急状态下的通讯、通告方式和交通保障、管制等事项

4、报警信号系统

报警信号系统建设是应急救援预案的重要内容，报警信号系统分为三级，具体如下：

一级报警：只影响装置本身，如果发生该类报警，装置人员应紧急行动启动装置应急程序，所有非装置人员应立即离开，并在指定紧急集合点汇合，听候事故指挥部调遣指挥。

二级报警：全厂性事故，有可能影响厂内人员和设施安全，立即发出二级警报。如发生该类报警，装置人员紧急启动应急程序，其他人员紧急撤离到指定安全区域待

命，并同时向邻近企业、单位和政府部门、消防队、生态环境局报告，要求和指导周边企业和群众启动应急程序。

三级报警：发生对厂界外有重大影响事故，如重大泄漏、爆炸、地下水污染，除厂内启动紧急程序外，应立即向邻近企业、单位和政府部门、消防队、生态环境局、安全生产调度管理局和市政府报告，申请救援并要求周围企业单位启动应急计划。运输车辆运输过程中发生严重废物外泄(如车辆翻入河道)，运输人员除向公司负责人报警外，公司应立即向邻近交通、环保、公安、消防、卫生等部门报警，并启动相应应急程序。

厂内报警系统采用警报器、广播和无线、有线电话等方式。

5、事故的处置

指挥领导小组接到报警后，应迅速通知有关部门、车间，要求查明事故发生部位和原因，下达应急救援处置命令，同时发出警报，通知指挥部成员及消防队和各专业救援队伍迅速赶往事故现场。

发生事故的车间，应迅速查明事故发生源点、泄漏部位和原因，指挥部成员到达事故现场后，根据事故状态及危害程度做出相应得应急决定，并命令各应急救援队立即开展救援，如事故扩大时，应请求厂外支援。

事故发生时至少派一人往下风向开展紧急监测，佩戴随身无线通讯工具、便携式检测仪，随时向指挥部报告下风向污染物浓度和距离情况，必要时根据指挥部决定通知扩散区域内的群众撤离或指导采取简易有效的保护措施。

当事故得到控制后，指挥部要成立调查组，分析事故原因，并研究制定防范措施、抢修方案。

6、有关规定和要求

(1) 按照本环评中的相关内容要求落实应急救援组织，每年年初要根据人员变化进行组织调整，确保救援组织的落实。

(2) 按照任务分工做好物资器材准备，如：必要的指挥通讯、报警、消防、抢修等器材及交通工具。上述各种器材应指定专人保管，并定期检查保养，使其处于良好状态，各重点目标设救援器材柜，专人保管以备急用。

(3) 定期组织救援训练和学习，组织模拟事故应急训练，提高指挥水平和救援能力。

(4) 对全厂职工进行经常性的安全常识教育。

(5) 建立完善的各项制度。

①建立昼夜值班制度，指定预案负责人和被选联系人。

②建立检查制度，每月结合安全生产工作检查，定期检查应急救援工作落实情况
及器具保管情况，并组织应急预案演习。

③建立例会制度，每季度的第一个月的第一周召开领导小组成员和救援队员负责
人会议，研究应急救援工作。

6.7.7 分析结论

(1) 项目危险因素

本项目主要环境风险物质为氢氧化钠、次氯酸钠和危险废物等，危险单元包括
GMP生产车间、二层原辅料暂存间、灭活设备间，项目危险因素主要为试剂使用不当
导致泄漏泼洒，遇明火引发火灾爆炸，或废液罐和试剂桶发生破损，导致泄漏。

本项目环境风险潜势为 I，环境风险评价工作等级为简单分析。

(2) 环境敏感性及事故环境影响

本项目周边200m范围内无敏感目标；突发环境事件对周边大气、地表水、土壤
和地下水环境造成的影响较小，仅局限事故发生地附近有限范围内。

(3) 环境风险防范措施和应急预案

为减缓突发环境事件风险影响，本项目车间采用防渗地面，各风险单元配备应急
物资，做好地面防渗，园区雨水总排口安装截止阀门，雨水截止阀由园区负责安装及
管理工作，编制环境风险应急预案并备案，并定期开展应急演练。

企业突发环境事件应急预案应与周边企业和杭州高新区（滨江）应急预案充
分衔接，同时加强区域应急物资调配管理，构建区域环境风险联控机制。经审核后的
应急预案、应急处置措施、应急物资配备等纳入项目竣工“三同时”验收内容。

(4) 环境风险评价结论

综上所述，项目在采取上述防范措施后，环境风险可防控。

表6.7-11 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目			
建设地点	杭州市	滨江区	滨康路587号	
地理坐标	经度	120.167809	纬度	30.182509

<p>主要危险物质及分布</p>	<p>主要危险物质：氢氧化钠、次氯酸钠、危险废物等； 危险单元：GMP生产车间、二层原辅料暂存间、灭活设备间。</p>
<p>环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水）</p>	<p>根据风险识别结果可知，本项目风险事故可能对周边大气、地表水、土壤、地下水环境造成影响。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 大气：对大气环境主要影响途径为高效过滤器除菌失败，一旦过滤器失效，活病毒排至大气环境，可能会引起传染，对人类健康构成一定的威胁。本项目毒种较强的主代种子和工作种子的操作均在百级层流操作间中进行的，带病毒的气体经过高效过滤器过滤，然后再通过排风系统的过滤，经双重防护后活病毒排至大气环境的可能性很小。 ➤ 地表水：对地表水体的主要影响途径为泄漏的含危险物质的溶液或消防废水通过雨水管网直接进入地表水体；对地表水环境影响最大风险事故为雨水管道发生全破裂事故，发生概率较小，通过厂区定期巡视和及时处置，可有效避免危险物质泄漏后进入地表水环境的风险。 ➤ 地下水：对地下水的主要影响途径为含危险物质的溶液泄漏后通过渗漏或地面缝隙进入地下水环境；对地下水环境影响最大风险事故为废液罐发生全破损泄漏事故，发生概率低于$1 \times 10^{-4}/a$，对地下水的影响仅限于泄漏点附近。
<p>风险防范措施要求</p>	<p>为减缓突发环境事件风险影响，本项目车间采用防渗地面，各风险单元配备应急物资，地面防渗，园区雨水总排口设截止阀；编制环境风险应急预案并备案，并定期开展应急演练；建立健全各类安全管理制度和台帐。</p>
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： “年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目从事人用狂犬病疫苗的生物药产品，环境风险潜势初判结果为I级。 针对大气环境风险，设置火灾报警系统，并在事故区域放置一定量的消防器材，大气环境风险防范措施有效。 针对事故废水环境风险，建立“单元-厂区-园区”的事故废水环境风险防控体系，采用非动力自流方式进水，事故废水环境风险防范措施有效。 针对地下水环境风险，重点采取源头控制和分区防渗措施，并加强地下水环境的监控、预警，地下水环境风险防范措施有效。</p>	

7 生物安全评价

7.1 生物安全的概念

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

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

7.2 生物安全级别及防护级别

7.2.1 生物安全级别

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令424号），依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，详见表7.2-1。

表7.2-1 病原微生物分类

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

7.2.2 实验室生物安全防护级别

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008），将实验室生物安全防护水平分为四级，具体见表7.2-2。

表7.2-2 实验室生物安全防护水平分级

分级	生物安全防护水平
一级 (BSL-1)	生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。
二级 (BSL-2)	生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。
三级 (BSL-3)	生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。
四级 (BSL-4)	生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

生物安全级别和实验室生物安全防护级别对应关系如下表7.2-3。

表7.2-3 生物安全级别和实验室生物安全防护级别对应关系

序号	病原微生物分类	生物安全防护水平	生物实验室级别
1	第一类	四级 (BSL-4)	P4 生物安全实验室
2	第二类	三级 (BSL-3)	P3 生物安全实验室
3	第三类	二级 (BSL-2)	P2 生物安全实验室
4	第四类	一级 (BSL-1)	P1 生物安全实验室

7.3 本项目生物安全识别

本项目使用生产用人二倍体细胞生产疫苗产品。生产用人二倍体细胞在国际上被广泛用来表达重组DNA的蛋白。该细胞经过多年使用，证实安全稳定，其表达的疫苗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，不含有细菌、真菌、支原体和病毒等污染物，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用。因此，生产用人二倍体细胞的生物安全风险很小，属于第四类微生物，相应原液生产厂房的生物安全防护级别为一级 (BSL-1)。

本项目产品为“冻干人用狂犬病疫苗”，项目使用狂犬病毒种为固定毒 (fixed virus)，毒力降低，可以制做疫苗，原始种子接种生产用人二倍体细胞培养出生产用主种子后储存于菌种存放区，属于第三类微生物。依据《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)，生物风险等级为2级，生物安全防护级别为二级 (BSL-2)。

表7.3-1 本项目涉及的微生物及生物安全等级

名称	来源	病原微生物分类	分类来源	生物安全防护水平	用途
生产用人二倍体细胞	外购	第四类	/	BSL-1	细胞扩增
狂犬病毒固定株	外购	第三类	《人间传染的病原微生物名录》(卫生部, 2006) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)	BSL-2	疫苗培养

本项目生物安全防护等级按最高等级，设为二级 (BSL-2)。根据《病原微生物

物实验室生物安全管理条例》第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

虽然本项目生物安全风险很小，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，这些微生物或生物活性物质在储存、使用、运输过程中如不慎泄漏进入外环境，依然存在对人员和周边环境的影响，引起不同程度的健康危害。

本章节将重点从生物安全性角度分析本项目的环境风险因素、措施和应急预案，对本项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

7.4 生物安全风险后果分析

根据建设单位提供的菌种资料，各病原微生物泄漏后，其后果如下表7.4-1。

表7.4-1 本项目病原微生物泄漏后果

病原微生物名称	泄漏后果
狂犬病毒固定株	对人或犬的致病性明显减弱；并且从脑外途径对犬进行接种时，不能侵入脑神经组织引起狂犬病

从风险环节来看，安全隐患存在于致病微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

7.5 生物活性物质污染

本次改建项目生产过程中会涉及活病毒，均为生产用毒株。改建项目生产车间均设独立的空调净化系统，并配备各种高压灭菌设备，发生生物散毒的安全隐患很小，但由于各种人为因素的存在，如生产人员在工作中违规生产、盛装活病毒的容器破损、生物安全防护措施失灵、以及毒种在购买、运输途中发生泄漏等，还是会导致活病毒的扩散，从而对周围环境同种动物健康构成一定的威胁。因此，本次评价重点对活毒随废水、废气、固体废物泄漏以及毒种在购买、运输途中发生泄漏可能引发的环境风险进行分析，并提出相应的风险防范措施和应急预案。

(1) 含生物活性物质废气

改建项目生产过程中在病毒接种、培养和收获环节涉及活毒，整个操作过程是在密闭设备和管道中进行，并采用在线清洗和灭菌，对于涉及病毒暴露的操作步骤均在生物安全柜和百级层流下进行，不会在车间内扩散，而且涉及活毒的生产单元空调系统排风均通过中效和高效过滤器过滤后排放，不会造成病毒外泄。

(2) 含生物活性物质废水

对病毒区生产设备清洗和器皿的清洗会产生带有生物活性的废水，通过密闭管道排至生物废水收集罐，经灭活罐灭活处理后排至厂内污水处理站。灭活罐可以有效杀死废水中带有生物活性物质。

(3) 含生物活性物质固体废物

病毒生产过程中产生的固体废物、废液以及生产过程中接触活毒的器皿中会带有生物活性物质，改建项目对生产过程中所有涉及活病毒的废液、固体废物均经高压蒸汽灭菌柜灭菌处理后排出室外，生产、实验过程中重复使用的接触过活病毒的器皿也经高压蒸汽灭菌柜灭菌处理后洗刷。

7.6 生物污染防治措施

(1) 含生物活性物质废气防治措施

改建项目涉及活毒的生产单元均采用独立的空调系统，在空调系统排风口处均安装中效和高效过滤器，高效过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，对粒子的捕集效率达到99.99%以上，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。同时厂房内安装有在线压差表，可以通过监视房间压力来监视高效过滤器的过滤效率，并对异常情况自动记录，发出报警，并可以通过自动切换系统启动备用过滤系统。同时定期对高效过滤器的过滤效果进行检测，保证高效过滤器保持在良好的运行状态。

(2) 含生物活性物质废水防治措施

本次改建项目设计的狂犬病病毒对温度很敏感，不耐热，室温下传染性很快丧失，在80℃保持30min即可使病毒灭活。

针对病毒的特性，改建项目采用灭活罐处理含有生物活性物质的生产废水。其工艺原理为向灭活罐内通入高温蒸汽，使灭活罐内的水温在80℃保持30min，从而达到灭菌的目的，因而不存在病毒扩散的危险。

(3) 含有有生物活性物质的固体废物防治措施

改建项目配备机动门脉动真空灭菌器，脉动蒸汽灭菌柜是通过多次对灭菌室抽取真空和充入蒸汽，使灭菌室达到一定的真空度后，再充入饱和蒸汽，达到设定压力和温度，实现对被灭菌物进行灭菌的目的。疫苗厂房活毒区含有活毒的废液和固废均经高压灭菌处理后排出车间，接触过活毒的器具也经高压灭菌处理后再清洗，从疫苗车间输出的设备、器具以及固体废物中不含有生物活性物质。

7.7 生物安全风险防范措施

1、二级生物安全防护实验室基本要求

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017），本项目设施和设备达到下表7.7-1的基本要求。

表7.7-1 二级生物安全防护实验室的基本条件

生物安全防护水平	二级
设施和设备要求	1、适用时，应符合 BSL-2 生物安全防护水平要求。 2、生产车间主入口的门、放置生物安全柜操作间的门应可自动关闭；生产车间主入口的门应有进入控制措施。 3、生产车间工作区域外应有存放备用物品的条件。 4、应在生产车间或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。 5、应在生产车间工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。 6、应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。 7、应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。 8、如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。 9、生产车间入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。

2、改建项目针对病毒泄漏，采取如下生物安全防护措施：

（1）独立空调系统：带毒操作区域设置全排风，排风经中效和高效过滤器过滤，可有效截留空气中的病毒，并定期消毒排风系统，清除风管和过滤器表面可能存在的病毒。

（2）高压灭菌设施：所有涉及活病毒的废液、固废均经脉动真空灭菌器灭菌处理后排出室外，生产、实验过程中重复使用的接触过活病毒的器皿也经脉动真空灭菌器灭菌处理后方可洗刷。

（3）废水灭菌设施：改建项目采用灭活罐处理生产区产生的含病毒废水，所有涉及活病毒的废水经灭菌处理后排至厂内污水处理站。灭菌采用蒸汽作为热源，在80℃保持30min进行完全灭活。污水处理站出水进行消毒灭菌处理，确保项目最终所排废水不含生物活性物质。

（4）防护服：人员进入带毒操作区域必须提前接种狂犬病疫苗，并通过两道更衣进行安全防护，退出带毒操作区域时通过独立的退出通道，并进行必要的消毒。

（5）停产时对整个有毒控制区进行彻底的消毒。

（6）毒种在转移过程中使用不易破损的容器，并多层包装保护，防止泄漏。

（7）通过病毒灭活工艺验证和每批次病毒灭活效果检测，确保病毒在产品中完全灭活。

在正确采取以上措施后，可以保证病毒不泄漏至外部环境，但因以上措施在操

作过程中，可能会出现操作人员的失误，从而导致生物安全防护的失效，操作人员失误的情况主要有以下几种：

(1) 灭菌柜在灭菌过程中应当是饱和流通蒸汽，如果灭菌器内空气未完全排除，则蒸汽不能达到饱和，压力表显示达到了灭菌压力，但蒸汽温度却未达到要求，从而导致灭菌失败。

(2) 灭菌时间过短导致灭菌失败。

(3) 高效过滤器因多次重复使用、介质的污染混浊程度、温度、湿度都会导致高效过滤器除菌失败。

另外，还有因操作人员在工作中违规操作，盛装活病毒的容器破损等，将会导致病毒在车间内泄漏，形成气溶胶，对车间工作人员身体健康造成威胁。

7.8 风险防范措施

(1) 建立健全各种规章制度，落实安全生产责任；

(2) 定期进行安全检查，强化安全生产教育；

(3) 保证个人防护、医疗救援、通讯装备等用品、器材始终处于完好状态；

(4) 采取有效便捷的消防、治安报警措施；

(5) 制定人员专业培训管理程序，对生产、质检和管理等相关人员进行GMP专业技术培训；

(6) 制定疫苗生产过程中带活病毒物品消毒管理程序，对消毒措施、方法进行规范化管理；合理计算灭菌时间，在消毒过程中应根据物品性质、外形大小、放置位置适当延长灭菌时间；

(7) 定期检查中效和高效过滤器压差情况，建议对高效过滤器每年应进行检漏监测；

(8) 进入负压区前应检查压差表的指针，发现异常不要进入；

(9) 操作过程中，发现生物安全柜等防护设备的技术指标偏离正常范围，不符合使用要求，应立即停止操作，对于要求无菌的物品应进行无菌防护处理，如无菌隔离袋进行密封处理；

(10) 如发生停电，应停止操作，对于要求无菌的物品应进行无菌防护处理；如发生仪器故障，应及时上报部门负责人，并报工程设备部维修，仪器运出前应彻底消毒，修理冰箱、培养箱时，应取出所有物品，放入备用设备中，修理完毕后用消毒剂彻底消毒内表及外表面。维修人员进入房间进行维修时应按要求穿戴防护用品，维修工作结束后，所有工具在带出房间前应严格消毒，设备使用人员须协助，

监控维修过程。

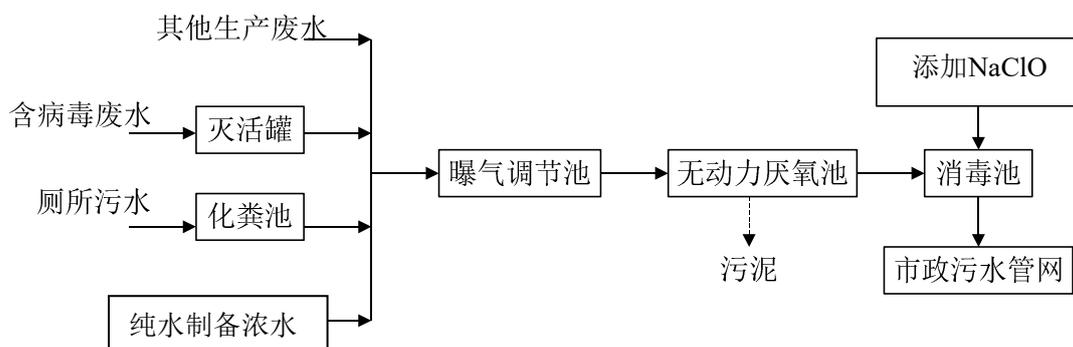
8 环境保护措施及其可行性论证

8.1 废水污染防治措施

改建项目含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网，最终由萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后排放。

企业厂区西南角建有污水处理站，污水处理站设计处理规模为150t/d，本次改建前全厂排入污水处理站废水量为117.17t/d，改建项目排入污水处理站废水量为32.64t/d，则改建后全厂排入污水处理站废水量为149.81t/d，未超出污水处理站设计处理规模。

污水处理工艺流程图如下：



本次改建项目单独设施一个0.4t灭活罐用于含病毒废水灭活，灭活罐灭活原理如下：

病毒不具备细胞结构，病毒灭活的作用原理在于破坏病毒外壳的酯类成分，使其丧失感染正常细胞的能力，比如高温、调整酸碱度等。由于病毒的遗传物质都是以氢键连接的高分子化合物，只要破坏了蛋白质外壳，一定条件下遗传物质也就破坏了，从而失去了逆转录能力。灭活罐灭活原理就是利用高温作用下病毒蛋白质外壳变性的原理，通过高温蒸汽的作用达到灭菌的效果。含有生物活性物质废水通过废水输送泵输送至灭活罐，向灭活罐内通入高温蒸汽，使灭活罐内的水温保持在80℃保持30min进行完全灭活，从而达到灭菌的目的。

从企业委托检测报告（报告编号：2105730101）结果来看，项目污水处理站废水排放口（接管）各污染物排放浓度均能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值。污水处理站设计处理规模为150t/d，本次改建项目排入污水

处理站废水量为32.64t/d，改建后全厂排入污水处理站废水量为149.81t/d，未超出污水处理站设计处理规模，只要建设单位在日常运营中做好污水处理站的维护，改建项目实施后废水可以处理达标。建设单位除了对废水配套建设废水处理设施外，还应做好以下几方面工作，以确保项目的实施对周围水环境的影响降低到最低限度。

(1) 厂区内做好雨污分流，严禁废水直接排入总排放口；污水管线必须明确标志，并设有明显标识，废水排放口设置在线监测装置。

(2) 制定污水处理站运行台账，由专人负责管理，及时添加处理药剂，确保废水稳定达标排放。

(3) 做好污水处理站事故风险的应急管理措施，杜绝厂内污水预处理站由于停电、处理设施故障等原因导致污水处理效率下降或污水处理设施停止运转，使污水直接排入园区污水管网，可能对钱江污水处理厂的正常运行产生冲击。做到园区污水“零直排”。

8.2 废气污染防治措施

本次改建项目生产车间空调通风系统采用全新风空调送回风及排风系统，空调系统分为净化和舒适性两种，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时。室内气流组织为上送下回，同时，10000级区域还考虑洁净室的排风消毒。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。

高效过滤器的原理：病毒微生物直径约为 $0.2\mu\text{m}$ 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 $0.5\mu\text{m}$ 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于 $0.3\mu\text{m}$ 的粒子的捕集效率可达到99.99%，无隔板高效过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。

本次改建项目空调排风经中效和高效过滤机组过滤后可以保证排出的气体不带有生物活性物质，措施可行。

厂区现有污水处理站进行改造提升，污水处理站废气收集后经“碱洗+次氯酸钠氧化”处理，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准要求，最终经1根不低于15m高的排气筒达标排放。

8.3 噪声污染防治措施

项目噪声主要为各种设备运行噪声，建议项目采取以下污染防治措施：

①安装减振垫、墙体隔声等措施。在安装时进行基础减振，并安装橡胶隔声减振垫进行减振。平时生产中加强对各设备的维修保养，对其主要磨损部位及时添加润滑油，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。

②厂界内侧根据实际情况尽最大程度设置绿化隔离带，种植高大乔、灌木树种为主，辅以香樟等。

8.4 固体废物污染防治措施

本次改建项目固体废物产生及处理情况见表4.4-6。根据环发[2001]199号《危险废物污染防治技术政策》，国家技术政策的总原则是危险废物的减量化、资源化和无害化，即首先通过清洁生产减少废弃物的产生，在无法减量化的情况下优先进行废物资源化利用，最终对不可利用废物进行无害化处置，这也是我国处置一般固体废物的基本原则。

1、一般工业固废收集暂存设施

本项目普通废包装材料、污泥作为一般工业固废处置；员工产生的生活垃圾先分类收集，由环卫部门统一清运，做到日产日清。

企业应当按照GB18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》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。

2、危险废物收集暂存措施

企业应按照GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单等相关标准规定，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。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细表明危险废物的名称、质量、成分、特性以及发生泄漏、扩散、污染事故时的应急措施和补救方法。

盛装危险废物的容器装置可以是钢桶、钢罐或塑料制品等，但必须符合以下要求：

①要有符合要求的包装容器、运输工具、收集人员的个人防护设备。

②危险废物收集容器应在醒目位置贴有危险废物标签，在收集场所醒目的地方设置危险废物警告标识。

③危险废物标签应表明下述信息：主要化学成分或商品名称、数量、物理形态、危险类别、安全措施以及危险废物产生车间的名称、联系人、联系电话，以及发生泄漏、扩散、污染事故时的应急措施(注明紧急电话)。

④液体和半固体的危险废物应使用密闭防渗漏的容器盛装，固态危险废物应采用防扬散的包装或容器盛装。

(2)危险废物应按规定或下列方式分类分别包装：易燃性液体，易燃性固体，可燃性液体，腐蚀性物质(酸、碱等)，特殊毒性物质，氧化物，过氧化物等。

(3)危废暂存场地建设要求

①库房内部各类危废划区堆放；同时应建有堵截泄漏的裙脚；地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造；应有隔离设施、报警装置和防风、防晒、防雨设施。

②各类危废干湿分区，不同化学属性的固废间采用实体墙隔离，不同种类危废存放区域贴/挂标示标牌。

③干区进行地面硬化；湿区地面进行防腐、防渗处理，参照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》相关要求设置防渗基础或防渗层。

④湿区出入口设置围挡，内部地面四周设渗滤液收集沟并汇流于一处收集槽，内置空桶，用于收集日常产生的少量渗滤液，收集后做危废处置。

⑤暂存区外围周边贴挂明显的标示标牌，注明主要暂存危废的种类、数量、危废编号等信息。

⑥合理选择危废包装物。危废贮存容器、材质满足相应的强度要求，日常确保完好无损；容器材质和衬里与危险废物相容(参考 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》附录 B-表 1)；盛装液体废物的桶开孔直径应不超过 70mm，并有放气孔。

3、固废暂存设施可行性分析

项目利用厂区东北侧现有 1 间约 18m²的危废仓库，为封闭式库房。要求建设单位采取下述措施：

①库房内部各类危废划区堆放；

②各类危废干湿分区，不同化学属性的固废间采用实体墙隔离，不同种类危废存放区域贴/挂标示标牌。

③干区进行地面硬化；湿区地面进行防腐、防渗处理，要求参照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》相关要求，地表防渗系数达 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

④湿区出入口设置围挡，内部地面四周设渗滤液收集沟并汇流于一处收集槽，内置空桶，用于收集日常产生的少量渗滤液，收集后做危废处置。

⑤暂存区外围周边贴挂的标示标牌应注明主要暂存危废的种类、数量、危废编号等信息。

现有危废仓库占地面积 18m^2 ，最大暂存量在3t左右，至少能够满足企业半年的周转量。企业现有一般固废间 10m^2 ，本项目拟在狂犬病疫苗车间一层设置一般固废间，最大暂存量在2t左右，能够满足30天的周转量。

4、危险废物管理

本评价针对危险废物运输及转移的管理提出如下措施：

在每次向资质单位运送固废前，均应报当地生态环境局签署意见后，向当地固废管理中心报批。每次运输应事先提供废物数量、组分的申报材料，申报材料应附必要的检测证明材料，以便为废物的接收、分类、贮存和利用提供依据。

运输废物的专用车辆应由有资质单位提供，并接专职人员监督和引导，以消除危险废弃物运输带来的一些不确定因素和风险。根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，危险废物应当委托具有相应危险废物经营资质的单位利用处置，并严格执行危险废物转移计划审批和转移联单制度，在危废移交前，在其厂内临时储存过程，执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）。

本环评要求企业做好固废的分类收集工作，不能随意处理，也不能乱堆乱放，在生产过程中要注意对这些固废的收集和储运，切实按照本环评提出的方案进行处置。

8.5 土壤及地下水保护措施及可行性

根据土壤、地下水环境影响识别的结果，本项目可能的土壤、地下水污染源主要集中在GMP车间、危废仓库和污水处理站。

8.5.1 源头控制措施

本项目采用先进、成熟、可靠的工艺可生产出符合工艺要求和质量标准的产品。采用较清洁的原辅材料，不涉及剧毒原辅料；有毒有害化学品存放于专门的化学品仓

库内；对产生的各类废物进行暂存和治理，尽可能从源头上减少污染物产生和排放。

本项目对产生的废水进行合理的治理和综合利用，使用良好的管道和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低，优化排水系统设计。防渗工程设计使用年限不应低于设备、管线及建、构筑物的设计使用年限。

8.5.2 废水处理和固废防渗防漏

本项目不进行地下水开采，不进行地下水回灌活动。项目各厂房建筑均采用防渗防漏措施，废水排放管道均采取防渗漏措施，废水处理站采用防渗防漏措施，以防止污水下渗污染土壤及地下水。危险废物和一般固废贮存区已做好相应防渗防漏措施。

8.5.3 分区防护

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），地下水污染防渗分区情况应按天然包气带防污性能分级参照表、污染控制难易程度及污染物特性进行判定，判定依据见表8.5-1。

表8.5-1 地下水污染防渗分区情况

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效黏土防渗层Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照GB18598执行。
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层Mb≥1.5m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照GB16889执行。
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

根据场地现场调查结果，本项目拟建地包气带厚度>1.5m，且分布连续、稳定，根据HJ610-2016 附录 B，拟建场地渗透系数为9×10⁻⁴cm/s。由此可判断，本项目拟建地天然包气带防污性能为中。本项目原辅材料中含少量重金属，项目废污水不含重金属、持久性有机污染物，本项目内各生产功能单元地下水污染防渗分区情况判定见表8.5-2。

表8.5-2 项目建设区污染防治分区表

防渗单元	防渗分区	判定依据		
		天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型
危废仓库、危化品仓库、污水处理站	重点防渗区	中	难	其他类型

生产车间、工程楼、仓库	一般防渗区	中	难	其他类型
综合楼、厂区道路	简单防渗区	中	易	其他类型

重点防渗区：指位于地下或半地下的功能单元，污染土壤及地下水环境的污染物泄漏后，不容易被及时发现或处理的区域或部位，主要包括危废仓库、危化品仓库、污水处理站等构筑物。构筑物底部应全部硬化处理，防渗结构按事故防渗池的标准建设，以达到防渗漏的目的。

一般防渗区：指位于地面以上的功能单元，污染土壤及地下水环境的污染物泄漏后，较不容易被及时发现或处理的区域或部位，主要包括生产车间、工程楼等构筑物。构筑物底部应全部硬化处理。

简单防渗区：指厂区内道路等。通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的。各防渗区的具体保护措施如下表8.5-3，土壤及地下水防渗分区见图8.5-1。

表8.5-3 本项目防渗区及防渗措施

单体名称	污染防治区类别	规定的防渗要求
危废仓库、危化品仓库、污水处理站	重点防渗区	等效黏土防渗层Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照GB18598执行。
生产车间、工程楼	一般防渗区	等效黏土防渗层Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照GB16889执行。
综合楼、厂区道路	简单防渗区	一般地面硬化

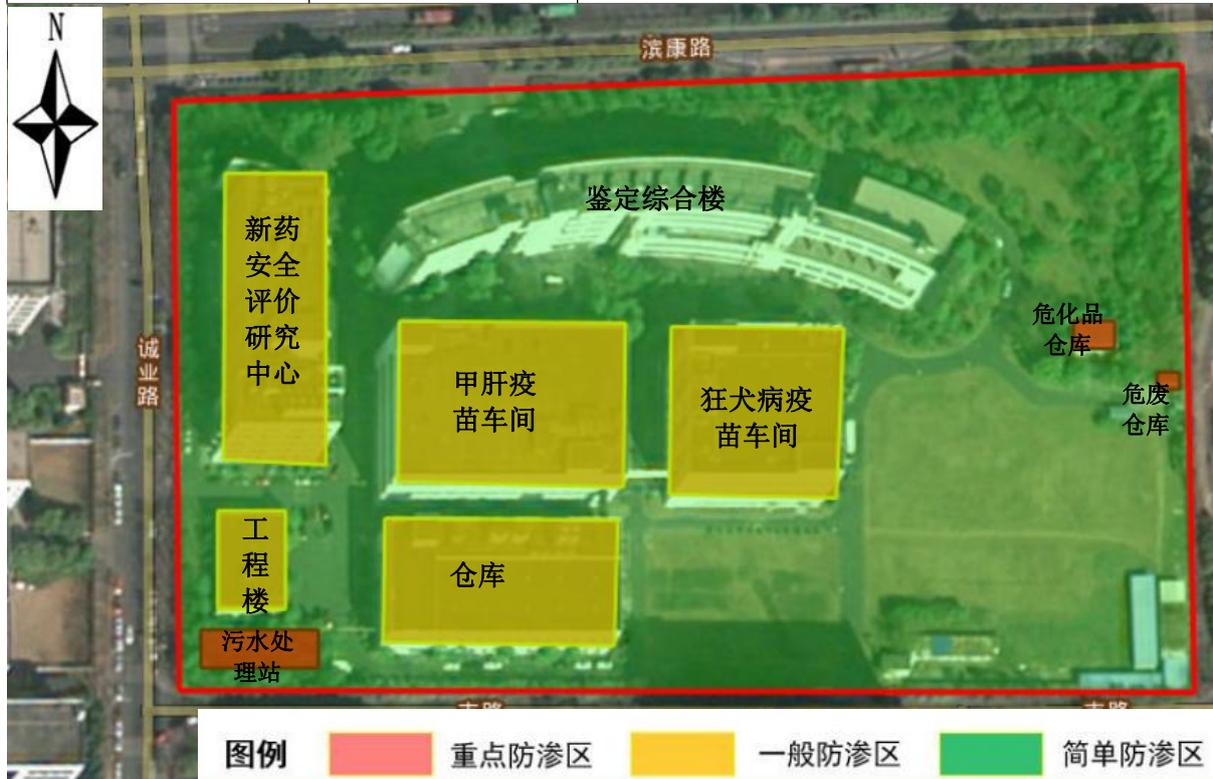


图8.5-1 本项目土壤及地下水防渗分区图

8.5.4 应急响应

地下水污染事件发生后，为了能以最快的速度防止污染物进一步向周围扩散，根据前述分析，可以采取如下相应措施来控制：

源头控制：一旦发生渗滤液泄漏，应及时切断并封堵泄漏源，并对泄漏物所在的地面进行及时截流封堵，尽可能将泄漏物控制在一个相对较小的范围内，防止泄漏物四处流淌而增加地下水污染的风险。

后果控制：截留的泄漏物应根据泄漏量的情况采取相应的控制措施，如果泄漏量较小，可及时收集作为危废处置；如泄漏量较大，可采用槽桶或消防袋收集转移，并对其进行水质监测，如不能达到排放标准，应送至基地污水处理设施处置，确保达标后排放。

途径控制：由于受项目所在地水文地质条件限制，被污染的地下水径流迁移较缓慢，将较长时间存在于项目场地所在区域的潜水含水层中。对于已被污染的土壤需及时挖掘清理并妥善处置，防止土壤中污染物随降雨淋滤进一步下渗进入地下水中，同时可考虑通过小范围内的地下水抽排措施降低地下水水位，切断污染物在地下水中的迁移途径，防止污染羽扩散，或在污染羽下游建设渗透性反应墙，控制污染羽向下游扩散并去除地下水中的污染物。

可以看出，企业拟采用的防渗措施符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及地下工程防水技术规范等要求。采取以上措施后，本项目对地下水环境的影响较小。

8.6 事故风险防范措施

8.6.1 选址、总图布置和建筑安全防范措施

本项目安全卫生设计应考虑生产区、配电室与办公区之间的防火间距和安全卫生距离，严格遵守《建筑设计防火规范》相关规定要求和其它安全卫生规范的规定，并充分考虑风向因素，安全防护距离，消防和疏散通道以及人货分流等问题，有利于安全生产。

8.6.2 危险化学品运输过程风险防范

运输过程风险防范包括交通事故预防、运输过程设备故障性泄漏防范以及事故发生后的应急处理等。

(1) 合理规划运输路线及运输时间。

(2) 危险品的装运应做到定车、定人。定车就是要把装运危险品的车辆，相对固

定，专车专用。凡用来盛装危险物质的容器，不得用来盛装其它物品，定人就是把管理、驾驶、押运及装卸等工作的人员加以固定，这就保证了危险品的运输任务始终是由专业人员来担负，从人员上保障危险品运输过程中的安全。

(3) 担负运输原材料的车辆，途中不得停车住宿，如果途中因气候恶劣、运输工具严重故障等原因不能按《爆炸物品运输证》准许时间内达到目的地时，必须在准运时间内途中向所在地（市、区）公安机关报告，由公安机关指定临时停靠站或暂存库，并凭《爆炸物品运输证》到当地公安机关签到延期证明。

(4) 被装运的危险物品必须在其外包装的明显部位按《危险货物包装标志》规定的危险物品标志，包装标志要粘牢固、正确。具有易燃、有毒等多种危险特性的化学品，则应该根据其不同危险特性而同时粘贴相应的几个包装标志，以便一旦发生问题，可以进行多种防护。

(5) 危险品物质的运输必须委托有危险运输资质的运输单位，在途经村庄、河流及人口密集的地段时，要严格按运输规程造作，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保等有关部门，根据危险化学品性质划定一定危险区域，禁止一般人员靠近，马上疏散危险区域内的群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安、交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失降低到最小范围。

(6) 运输有毒和腐蚀性物品汽车的驾驶员和押运人员，在出车前必须检查防毒、防护用品和检查是否携带齐全有效，在运输途中发现泄漏时应主动采取处理措施，防止事态进一步扩大，在切断泄漏源后，应将情况及时向当地公安机关和有关部门报告，若处理不了，应立即报告当地公安机关和有关部门，请求支援。

温度较高时，运输易燃液体等危险物品，要有防晒设施。运输爆炸、有毒物品，应指专人押运，押运人员不得少于2人。

运输易燃、易爆物品的机动车，其排气管应装阻火器，并悬挂“危险品”标志。

在运输过程中要做到：不超载、有接地线、有合理的放空设施、常备消防器具、避免交通事故。

8.6.3 危化品暂存、生产过程中的安全防范措施

(1) 危化品的储存设备、储存方式要符合国家标准。

(2) 定期对存在安全问题的提出整改方案，如发现贮存装置在现实危险的应当立即停止使用，加以更换或者修复，并采取相应的安全措施。

(3) 危险化学品必须储存在符合国家标准对安全、消防的要求、设置明显标志的

专用仓库，由专人管理，危险化学品入库，进行核查登记，库存应该定期检查。

(4) 在装卸危险化学品前，要预先做好准备工作，了解物品性质，检查装卸搬运的工具是否牢固，不牢固的应予以更换或修理。如工具上曾被易燃物、有机物、酸、碱等污染的，必须清洗后方可使用。

(5) 操作人员应根据不同物资的危险特性，分别穿戴相应的防护用具。防护用具包括工作服、橡皮围裙、橡皮袖罩、橡皮手套、长筒胶靴、防毒面具、滤毒口罩、纱口罩、纱手套和护目镜等。操作前应由专人检查用具是否妥善，穿戴是否合适。操作后应进行清洗或消毒，放在专用的箱柜中保管。

(6) 在装卸危险化学品时，不得饮酒、吸烟。工作完毕后根据工作情况和危险品的性质，及时清洗手、脸、漱口或淋浴。必须保持现场空气流通，如果发现恶心、头晕等中毒现象，应立即到新鲜空气处休息，脱去工作服和防护用具，清洗皮肤沾染部分，重者送医院诊治。

(7) 晚间作业应用防爆式或封闭式的安全照明。雨、雪、冰封时作业，应有防滑措施。

(8) 在现场须备有清水、苏打水或醋酸等，以备急救时应用。

(9) 尽量减少人体与物品包装的接触，工作完毕后以肥皂和水清洗手脸和淋浴后才可进食饮水。对防护用具和使用工具，须经仔细洗刷，污水不得随便流散，应引入污水池进行处理。

8.6.4 消防及火灾报警系统

厂区消防系统应按照有关设计规范要求建设。对于火灾报警系统：全厂采用电话报警，报警报至消防站。消防泵房与消防站设置直通电话。根据需要在控制室、配电室、办公楼设置火灾自动报警装置。火灾报警信号报至中心控制室，再由中心控制室报至园区消防总站。

8.6.5 环保设备风险防范措施

(1) 废水、废气治理设施必须确保日常正常运行，若末端治理措施因故不能运行，则生产必须停止。

(2) 定期检查设备，加强设备维护，使设备处于良好的运行状态，避免和减轻非正常运行产生的事故污染。

(3) 加强工人对环保设备的操作管理，进行上岗前专业技术培训，提高职工安全环保意识。

(4) 为确保处理效率，在车间设备检修期间，末端环保治理设施也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。

8.6.6 环境风险应急预案

8.6.6.1 总体要求

预防是防止事故发生的根本措施，但也应有应急措施，一旦发生事故，处置是否得当，关系到事故蔓延的范围和损失大小。本环评根据《浙江省企业突发环境事件应急预案编制导则》的相关要求列出预案框架，以供企业在制定事故应急预案时作参考。应急预案纲要内容见表8.6-1，仅供建设单位参考。

表8.6-1 环境风险的突发性事故应急预案

序号	项目	内容及要求
1	总则	主要包括编制目的、编制依据、使用范围、事件分级、工作原则、应急预案体系。
2	基本情况	主要包括生产经营单位的地址、经济性质、从业人数、隶属关系、三废排放去向、治理措施、排放口位置；企业周边环境调查：包括地理位置、水文特征、气象气候特征地形地貌以及周边环境受体情况和周围环境敏感点情况等。
3	环境风险辨识	明确企业的生产原料、燃料、产品、中间产品、副产品、催化剂、辅助生产原料、“三废”污染物等名称、目前数量和可能存在的最大数量、物化性质、对人、动植物的危害、明确各类物质相关标准及限值，明确企业生产工艺、废水排放去向、安全生产控制措施、环境风险防控措施以及环评及批复的其他环境风险防控措施落实情况、环境风险应急管理和基础环境管理，明确企业周边环境受体。
4	应急能力建设	对企业第一时间可调用的环境应急队伍、装备等应急资源状况和应急处置能力进行评估，并根据评估结果确定企业必备应急资源及装备种类。
5	组织机构和职责	明确应急组织机构的构成、一般由应急领导小组、应急处置小组，根据不同的事件级别，分别明确现场负责人，指挥调度应急救援工作和开展事件处置措施，规定环境应急体系中各岗位的应急工作职责、协调管理范畴、负责解决的主要问题和具体操作步骤。
6	预防、预警及信息报告	企业应该根据生产实际，及时修订综合环境应急预案，根据环境危险源及生产工艺的变化情况，制定新增风险的专项环境应急预案和重点岗位现场处置预案；结合企业实际，可结合“浙江省环境安全隐患定期排查报告制度”工作，每日开展生产设备、“三废”处置情况巡查，每月对自身环境风险防控措施及环境安全状况进行排查，对存在的环境安全隐患及时进行整改。每月自查完成后形成环境风险源检查情况表，并汇总整理成环境安全风险源管理台账；根据企业应急能力情况及可能发生的突发环境事件级别，有针对性地开展应急监测准备工作；明确预警信息的内容、分级、报送方式和报送内容等预警程序。
7	应急响应	根据事件紧急和危害程度，对应急响应进行分级；根据事件级别的发展态势，明确应急指挥机构应急启动、应急资源调配、应急救援、扩大应急等响应程序和步骤，并以流程图表示；针对不同类型、不同级别的突发环境事件，应急处置内容；明确应急终止的条件、程序和明确应急状态终止后，继续进行跟踪环境监测和评估的方案。
8	信息公开	明确向有关新闻媒体、社会公众通报事件信息的部门、负责人和程序以及通报原则
9	后期处置	明确事件污染物处理及环境损害赔偿方案；配合有关部门对突发环境事件中的长期环境影响进行评估；根据当地生态环境要求，明确开展环境恢复与重建工作的内容和程序。

10	保障措施	依据事件分类、分级，附近疾病控制与医疗救治机构的设置和处理能力，制订具有可操作性的受伤人员救治方案；制定应急交通与治安计划，落实应急队伍、调用标准及措施。明确责任主体与应急任务，确定外部依托机构，针对应急能力评估中发现的不足制定措施；明确与应急工作相关的单位和人员联系方式及方法，并提供备用方案建立健全应急通讯系统与配套设施，确保应急状态下信息通畅；根据应急工作需求确定其他相关保障措施。
11	预案管理	说明对员工开展的应急培训计划、方式和要求，明确对可能受影响居民和单位的宣传教育和告知等工作；明确不同类型环境应急预案演练的形式、范围、频次、内容及演练评估、总结等要求，适时组织有关单位对演练进行观摩和交流；明确预案评估、修订、变更、改进的基本要求、时限及采取的方式等，以实现企业环境应急体系的持续改进；明确预案备案的方式、时限、报备部门以及报备文件目录等；企业针对预案真实性及有效性进行审议，通过后由主要负责人签署负责，并发布实施。

8.6.6.2 风险事故应急措施

为减少事故发生后造成的损失，尤其是减少对环境造成严重的污染，建设单位除一方面要落实已制定的各种安全管理制度以及上述所列各项风险减缓措施，另一方面，建设单位还应对发生各类风险事故后采取必要的事故应急措施，建议建设单位对以下几方面予以着重考虑：

(1) 火灾事故应急措施

①立即切断危险场所所有电器、设备电源。

②及时通报或疏散可能受到危害的单位和人群，疏散、隔离火灾现场所有易燃、易爆物品。

③组织人员利用消防器材、消防水、泡沫消防等设施，采取紧急扑救措施，并防止库区连锁事故的发生；对确认不能扑救的火情，立即报警救援。

消防尾水可通过在雨水排放口设置阀门，将消防尾水控制在厂区内，不外排。因此此部分废水不会对周围环境产生明显影响。

④遇有造成人员伤亡，立即实施紧急抢救，以保护人员的生命安全。

⑤疏通应急撤离通道，撤离现场人员，保护好现场。

⑥按照《消防法》的有关规定，立即向所在地消防部门报告火灾情况，并协助做好事故调查、处理工作。

(2) 危险废物事故应急措施若项目发生危险废物泄漏事故，建设单位应立即控制泄漏源，并根据泄漏物

理化性质进行收集，防止扩散污染周边环境。收集的泄漏物质委托有资质的危废处置单位进行处置。

(3) 制定全面、周密的风险救援计划，以应付可能发生的各种事故，保证发生事故后能够做到有章可循。

(4) 设立专门的安全环保机构，平时负责日常的安全环保管理工作，确保各项安全、环保措施的执行与落实，做好事故的预防工作；事故期间，则负责落实风险救援计划各项措施，确保应急救援工作的展开。

(5) 制订危险废物收集、预处理、运输、处理应急预案；建立厂区应急管理、报警体系。

(6) 危险废物运输车辆上配备必要的防中毒、消防、通讯及其它的应急设施，确保发生事故后能具有一定的自救手段和通讯联络能力。

(7) 发生事故后，应进行事故后果评价，并将有关情况通报给上级生态环境主管部门。

(8) 定期举行应急培训活动，对该项目相关人员进行事故应急救援培训，提高事故发生后的应急处理能力；对新上岗的工作人员、实习人员、进行岗前安全、环保培训，重点部门的人员定期轮训；在对所有参与危废管理处理的人员进行知识培训后，还对其进行了责任分配制度，确保企业所产生的危险废物在任意一个环节都能责任到人，确保不出现意外。

8.7 污染防治措施汇总及环保投资

本项目采取的主要污染防治措施见表8.7-1。

表8.7-1 本项目采取的主要污染防治措施

类别	污染物名称	防治措施	治理效果
废水	生产废水、生活污水	含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。	达标排放
废气	车间排风	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。	达标排放
	厂区现有污水处理站废气	厂区现有污水处理站进行改造提升，污水处理站废气收集后经“碱洗+次氯酸钠氧化”处理，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准要求，最终经1根不低于15m高的排气筒达标排放。	达标排放
噪声	高噪声设备	加强对各设备的维修保养，安装减振垫、墙体隔声等措施。尽最大程度设置绿化隔离带。	达标排放
固废	一次性防护用品	委托有资质单位处理	减量化、资源化、无害化、综合利用
	废液	委托有资质单位处理	
	废过滤器	委托有资质单位处理	
	废一次性培养瓶	委托有资质单位处理	
	不合格品	委托有资质单位处理	
	废危化品包装材料	委托有资质单位处理	
	废高效过滤器	委托有资质单位处理	
废无尘纸	委托有资质单位处理		

	普通废包装材料	作为一般工业固废处置	
	废RO膜	作为一般工业固废处置	
	污泥	作为一般工业固废处置	
	生活垃圾	环卫部门统一清理	
地下水及土壤	防渗	严格雨污分流，非绿化地面进行严格防渗和地面硬化，生产车间应做好防雨、防渗、防泄漏设计。	避免地下水、土壤受到污染

本项目主要环保投资估算见表8.7-2。本项目新增环保投资合计约203万元，本项目总投资16500万元，环保投资占总投资的1.23%。

表8.7-2 本项目主要环保投资

类别	污染物名称	新增措施	新增环保投资 (万元)
废水	含病毒废水	灭活罐	12
废气	车间排风	中效和高效过滤机组	150
	污水处理站臭气	对污水处理站恶臭污染物废气进行收集处理	10
噪声	高噪声设备	隔声、减振装置	20
固废	一般工业固废	收集装置	1
	危险废物	收集装置、委托处置费用	10
合计			203

9 环境影响经济损益分析

环境经济损益分析是分析评价项目实施过程中环保治理措施的可行性、实用性、合理性和有效性，通过环境损益分析，为企业在建设过程中算好环境保护投入的经济收益帐，为整体的环境管理服务，为项目建设提供最佳决策，为实现社会、经济、环境“三统一”提供科学依据。

9.1 经济效益分析

本项目总投资16500万元，本项目实施后达到年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗的生产能力，具有较高的经济效益，同时也为国民经济提供了客观的税收收入。

9.2 社会效益分析

疫苗是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。在疫苗出现之前，人类在与疾病的斗争中始终处于被动局面，自从疫苗诞生后，人类可以通过注射疫苗，得到后天性免疫。

狂犬病（rabies）是狂犬病毒所致的急性传染病，人兽共患，多见于犬、狼、猫等肉食动物，人多因被病兽咬伤而感染。临床表现为特有的恐水、怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等。因恐水症状比较突出，故本病又名恐水症（hydrophobia）。狂犬病病毒属于弹状病毒科狂犬病毒属，单股RNA病毒，动物通过互相间的撕咬而传播病毒。我国的狂犬病主要由犬传播。对于狂犬病尚缺乏有效的治疗手段，人患狂犬病后的病死率几近100%，患者一般于3~6日内死于呼吸或循环衰竭，故应加强预防措施。

本次改建项目的产品为冻干人用狂犬病疫苗，该疫苗是预防狂犬病的主要手段。

9.3 环境效益分析

项目含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。项目固废做到无害化处理和资源化利用。

本项目污染物通过采用各种环保措施治理污染后，能够削减污染物的排放量，实现达标排放，实现废物的资源化，具有环境和经济双重效益。

10 环境管理与监测计划

10.1 环境管理

10.1.1 环境管理目标

通过环境管理，使本项目的建设符合国家经济建设和环境建设同步规划、同步发展和同步实施的“三同步”方针，使环保措施得以具体落实，使地方生态环境主管部门具有监督的依据。通过环保防治措施的实施管理，将施工期和营运期给环境带来的不利影响减轻到最低的程度，使经济效益和环境效益得以协调持续地发展。

10.1.2 环境管理机构的设置及职责

在营运期，建设单位应委派专人进行各类环保设施的管理，保证各类设施的正常运转，同时配合各级环保管理和监督机构实施对项目的环保情况进行监督管理。

环保管理机构的主要职责为：

(1) 贯彻国家与地方制定的有关环境保护法律与政策，协调生产建设与保护环境的关系，处理运行期间发生的环境问题，制定可操作的环保管理制度和责任制。

(2) 建立各污染源档案和环保设施的运行记录。负责监督检查环保设施的运行状况、治理效果、存在问题。安排落实环保设施的日常维持和维修。

(3) 负责组织制定和实施日常监督检查中发现问题的纠正措施及预防潜在环境问题发生的预防措施。负责组织制定和实施环保设施出现故障的应急计划。

(4) 作好环境保护知识的宣传工作和环保技能的培训工作，提高工作人员的环保意识和能力，保证各项环保措施的正常有效实施。安排各污染源的委托监测工作。

(5) 对营运期产生的废水、废气、噪声、固废进行防治，确保各类污染物的达标排放。

10.1.3 健全各项环保制度

结合国家有关环保法律、法规以及各级生态环境主管部门的规章制度、管理条例，企业应建立相应的环保管理制度，并严格执行，主要内容有：

(1) 严格执行“三同时”的管理条例。在项目筹备、实施、建设阶段，严格执行建设项目环境影响评价的制度，并将继续按照国家法律法规要求，严格执行“三同时”，确保污染处理设施能够和生产工艺“同时设计”，和项目主体工程“同时施工”，做到与项目生产“同时验收运行”。

(2) 建立报告制度。对排放的废气等污染物实行排污许可证登记，按照地方生态

环境主管部门的要求执行排污月报制度。

(3) 严格做到达标排放。选用密闭性良好的管件、阀门，节约用水；规范排污口设置，在排污口设置污水计量装置，确保废水、废气的稳定达标排放。

(4) 健全污染处理设施管理制度。保证处理设施能够长期、稳定、有效地进行处理运行。污染治理设施的操作管理要纳入日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件和其他原辅材料。

10.1.4 加强员工教育、培训

加强员工的环境保护知识教育，提高员工环保意识，增加对环境污染危害的认识，加强新招人员的上岗培训工作，严格执行培训考核制度。

10.1.5 环保治理设备管理

(1) 治理设备应与产生废气的生产工艺设备同步运行。由于紧急事故或设备维修等原因造成治理设备停止运行时，应立即报告当地生态环境行政主管部门。

(2) 治理设备正常运行中废气的排放应符合国家或地方大气污染物排放标准规定。

(3) 治理设备不得超负荷运行。

(4) 企业应建立健全与治理设备相关的各项规章制度，以及运行、维护和操作规程，建立主要设备运行状况的台账制度。

(5) 治理系统应纳入生产管理中，并配备专业管理人员和技术人员。

(6) 在治理系统启用前，企业应对管理和运行人员进行培训，使管理和运行人员掌握治理设备及其它附属设施的具体操作和应急情况下的处理措施。培训内容包括：

A.基本原理和工艺流程；B.启动前的检查和启动应满足的条件；C.正常运行情况下设备的控制、报警和指示系统的状态和检查，保持设备良好运行的条件，以及必要时的纠正操作；D.设备运行故障的发现、检查和排除；E.事故或紧急状态下人工操作和事故排除方法；F.设备日常和定期维护；G.设备运行和维护记录；H.其它事件的记录和报告。

(7) 企业应建立治理工程运行状况、设施维护等的记录制度，主要记录内容包括：A.治理装置的启动、停止时间；B.吸附剂、过滤材料、催化剂、吸收剂等的质量分析数据、采购量、使用量及更换时间；C.治理装置运行工艺控制参数，至少包括治理设备进、出口浓度和吸附装置内温度；D.主要设备维修情况；E.运行事故及维修情况；F.定期检验、评价及评估情况；G.吸附回收工艺中的污水排放、副产物处置情况。

(8) 运行人员应遵守企业规定的巡视制度和交接班制度。

(9) 治理设备的维护应纳入全厂的设备维护计划中，维护人员应根据计划定期检查、维护和更换必要的部件和活性炭等材料，维护人员应做好相关记录。

10.2 排污许可证要求

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

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019版本），本项目属于重点管理，具体见表10.2-1。

表10.2-1 本项目排污许可证类别

行业类别		重点管理	简化管理	登记管理
一级	二十二、医药制造业27	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
二级	生物药品制品制造276			

10.3 监测计划

10.3.1 污染源监测

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)、《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)和《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)，本项目运营期监测计划如下：

1、监测项目及监测频率

表10.3-1 废水污染源监测计划

排放口编号	监测指标	监测频次	执行标准
污水总排口 DW001	流量、pH值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数(MPN/L)	1次/季	
	急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	1次/半年	
雨水排放口	pH值、化学需氧量、氨氮	1次/月	

a 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。

注：企业废水总排放口已安装流量、pH值、化学需氧量、氨氮的在线监测装置，并与浙江省污染源自动监控信息管理平台联网。

表10.3-2 废气无组织排放监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界	非甲烷总烃、臭气	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/

	浓度		310005—2021)
厂房外厂区内	非甲烷总烃	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)

表10.3-3 厂界噪声监测计划

分类	监测位置	监测项目	监测频率	备注
噪声	厂界外1米处(厂界四周)	昼间等效连续A声级	1次/季度	/

2、监测分析方法

监测的采样分析方法全部按照生态环境部制定的操作规范进行。

3、监测机构

监测工作由公司自行承担，也可委托当地有资质的监测机构完成。

4、监测费用

监测费用通过建设项目年度生产费用予以保证。

5、其他要求

(1) 应按照HJ944-2018《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范总则(试行)》要求建立台账，记录主要污染物产生、控制和排放等信息。台账保存期限不少于3年。

(2) 按照有关法律、《环境监测管理办法》和HJ819-2017《排污单位自行监测技术指南总则》、HJ 1256—2022《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》和《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)等规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

(3) 应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。采样孔及采样平台的建设应满足采样的技术要求。

10.3.2 竣工验收监测

根据《建设项目环境保护管理条例(2017年修订)》，2017年10月1日起，环保设施竣工验收主体由生态环境主管部门转为建设单位，建设单位需开展自主验收。验收监测项目参见下表。

表10.3-4 项目“三同时”验收项目一览表

类别	位置/内容	主要设施	数量(套)	监测因子	验收标准
废水	污水处理站(依托现有)	污水管线、标准化污水总排放口	1	流量、pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	达到DB33/923-2014表2中的间接排放限值标准要求
	其它：全厂雨污分流、污废分流。				

废气	四周厂界	--	--	NMHC、臭气浓度	达到 GB37823-2019、DB33/310005-2021 标准中相关限值要求。
固废	一般固废暂存仓库	一般固废收集、贮存场所及防渗处理	1 处	--	资源化、无害化
	危废仓库（依托现有）	危险废物储存场地地面、墙围做防腐防渗处理	1 处	--	无害化
噪声	各设备采用减振、隔声等降噪措施；生产时关闭车间门窗		--	L_{Aeq}	厂界达到 GB12348-2008 中 2/4 类标准
风险防范	编制环境风险应急预案，完善各类应急措施、物资等		--	--	满足风险防范要求

10.3.3 环境质量监测

根据企业周边环境情况及特征污染因子和影响范围，建议按下述内容制定环境质量监测计划。

1、监测项目、监测地点及监测频率

(1) 地下水环境

表10.3-5 地下水环境质量监测计划

编号	监测点位	监测项目	监测频率
S1	地下水监测井(厂区上游)	水位、pH、氨氮、挥发酚、总硬度、氯化物、高锰酸盐指数、总大肠菌群、挥发性有机物（VOCs）、半挥发性有机物（SVOCs）	1次/年
S2	地下水监测井(危废仓库附近)		
S3	地下水监测井(厂区下游)		

(2) 土壤环境

表10.3-6 土壤环境质量监测计划

编号	监测点位	监测指标	执行标准	监测频次
T1	危废仓库附近	pH、石油烃、VOCs、SVOCs	GB36600-2018《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》第二类用地	五年监测1次

10.4 污染物总量控制

10.4.1 总量控制原则与总量控制因子

对污染物排放总量进行控制的原则是：将给定区域内污染源的污染物排放负荷控制在一定数量之内，使环境质量可以达到规定的环境目标。污染物总量控制方案的确定，在考虑污染物种类、污染源影响范围、区域环境质量、环境功能以及环境管理要求等因素的基础上，结合项目实际条件和控制措施的经济技术可行性进行。

根据《“十二五”主要污染物总量控制规划编制指南》、《重点区域大气污染防治“十二五”规划》、《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号）等相关文件要求，并结合本项目排放污染物特点，确定本项目实施总量控制的污染因子为COD_{Cr}、NH₃-N、NO_x、SO₂。

根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》中“新建排放二氧化硫、氮氧化物、工业烟粉尘、挥发性有机物的项目，实行污染物排放减量替代，实现增产减污；对于重点控制区和大气环境质量超标城市，新建项目实行区域内现役源2倍削减量替代；一般控制区实行1.5倍削减量替代”的要求。项目建设地属重点控制区，因此确定其新增大气污染物排放总量替代比例按1:2执行。医药行业新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于1:1.2，新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于1:1.5。

10.4.2 总量控制建议值

由工程分析可知，项目纳入总量控制指标的污染物为COD_{Cr}、NH₃-N、NO_x、SO₂，总量控制指标见表10.4-1。

表10.4-1 本项目总量控制指标建议值 t/a

污染源名称		现有项目经审批总量	本次改建项目排放总量	“以新带老”削减量	扩建后全厂总量控制建议值	区域替代削减比例	区域替代削减值
废水	水量	37811.375	9790.7	2660.375	44941.7	/	/
	COD	1.891	0.490	0.133	2.248	1:1.2	2.698
	NH ₃ -N	0.190	0.049	0.014	0.225	1:1.5	0.338
废气	NO _x	2.19	0	0	2.19	1:2	4.380
	SO ₂	0.48	0	0	0.48	1:2	0.960

10.4.3 总量控制方案

现有项目已验收，但总量未交易。因此本项目建成后，水污染物、大气污染物的排放总量均为净增量，具体排污容量由建设单位报请杭州市生态环境局滨江分局核准。项目在完成总量核准和排污权交易及登记后，项目污染物排放符合总量控制要求。

11 环境影响评价结论

11.1 建设项目概况

根据市场需求，浙江普康生物技术股份有限公司计划投资16500万元，利用现有厂区内已建厂房，建设“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目。

11.2 环境质量现状评价结论

(1) 水环境质量

由监测结果可知，钱塘江(滨江段)断面地表水水质各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中II类标准规定要求；永久河(长河街道)断面各监测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准规定要求。

本项目废水纳管后由萧山钱江污水处理厂处理后排入钱塘江，根据《2021年度杭州市生态环境状况公报》，2021年钱塘江水质状况为优，水环境功能达标率为100%，干、支流水质达到或优于III类标准比例为100%，纳污水体水环境质量较好。

(2) 空气环境质量

根据《2021年杭州市生态环境状况公报》，2021年杭州市区主要污染物为臭氧(O₃)、二氧化硫(SO₂)、二氧化氮(NO₂)、可吸入颗粒物(PM₁₀)和细颗粒物(PM_{2.5})四项主要污染物年均浓度均达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2021)中二级标准限值；CO 24小时平均第95百分位数达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2021)中二级标准限值；O₃最大8小时平均第90百分位数未达到《环境空气质量标准》(GB 3095-2021)中二级标准限值。因此，本项目所在评价区域环境空气质量属于不达标区。

(3) 声环境质量

由监测结果可知，企业厂界东、南、西三侧昼夜噪声监测结果均能满足《声环境质量标准》(GB 3096-2008)2类标准，北侧昼夜噪声能满足《声环境质量标准》(GB 3096-2008)4a类标准，现状声环境质量良好。

(4) 地下水环境质量

根据地下水环境监测结果，根据监测结果可知，采样的各点位的地下水水质所有指标均能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93)的III类标准。

根据监测结果可知，项目所在地的包气带各指标均能满足《固体废物浸出毒性浸

出方法水平振荡法》(HJ 557-2010)、《固体废物有机物的提取加压流体萃取法》(HJ 782-2016)中相关标准。

(5) 土壤

由监测结果表明，各监测点监测因子监测结果均低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表1、表2中的第二类用地土壤污染风险筛选值，项目所处区域土壤环境质量良好。

11.3 工程分析结论

改建项目污染源强汇总表见表11.3-1。

表11.3-1 改建项目污染源强汇总表

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量	排放去向	
废水	生产废水及生活污水	废水量	9790.7	0	9790.7	含病毒废水先经灭活罐灭活处理后，再和其他废水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)间接排放限值后排入市政污水管网。
		COD _{Cr}	3.356	2.866	0.490	
		SS	1.545	1.447	0.098	
		NH ₃ -N	0.362	0.313	0.049	
		总氮	0.512	0.365	0.147	
		总磷	0.180	0.175	0.005	
废气	空调排气	活性物质	/	/	/	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。
固废	生产过程	一次性防护用品	0.5	0.5	0	委托有资质单位处理
		废液	0.025	0.025	0	委托有资质单位处理
		废过滤器	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		废一次性培养瓶	0.005	0.005	0	委托有资质单位处理
		不合格品	0.278	0.278	0	委托有资质单位处理
		废危化品包装材料	0.01	0.01	0	委托有资质单位处理
		废高效过滤器	0.2	0.2	0	委托有资质单位处理
		废无尘纸	0.5	0.5	0	委托有资质单位处理
		普通废包装材料	4.15	4.15	0	作为一般工业固废处置
		废RO膜	0.03	0.03	0	作为一般工业固废处置
		污泥	5	5	0	作为一般工业固废处置
员工生活	生活垃圾	9	9	0	环卫部门统一清理	
噪声	设备噪声	60~80			/	

注：废水排放量括号外为纳管量，括号内为排环境量。

11.4 环境影响预测与评价结论

(1) 地表水环境影响评价结论

本次改建项目废水排放量为32.64t/d，只占萧山钱江污水处理厂日处理能力的极少部分，不会对萧山钱江污水处理厂造成冲击。因此本项目建成后，废水处理达到纳管

标准后可接入市政污水管网，送萧山钱江污水处理厂进行统一处理后排海，以彻底消除对内河水质的影响。

(2) 环境空气影响评价结论

本次改建项目生产车间空调通风系统采用全新风空调送回风及排风系统，空调系统分为净化和舒适性两种，10000级区域室内换气次数 ≥ 25 次/小时，100000级区域室内换气次数 ≥ 15 次/小时。室内气流组织为上送下回，同时，10000级区域还考虑洁净室的排风消毒。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后能去除99.99%粒径大于或等于 $0.3 \mu\text{m}$ 的粒子，可保证排出的洁净空气不带有生物活性物质，对周围环境的影响较小。

(3) 噪声环境影响评价结论

项目夜间不生产，本环评只预测昼间噪声。由预测结果可知，改建项目噪声贡献值叠加本底值后，东、西、南三侧厂界预测值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，北侧厂界预测值能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。说明本项目噪声排放对周边声环境影响较小。

(4) 固体废物环境影响评价结论

本项目普通废包装材料、污泥分类收集后作为一般工业固废处置；员工产生的生活垃圾先分类收集，由环卫部门统一清运。危废先暂存在厂内，后定期委托有资质单位处理。本项目产生的各类固废均可得到有效处理或处置，实现零排放，不会对周围环境产生不利影响。

(5) 地下水环境影响评价结论

根据预测可知，COD浓度中心在水流方向逐渐向下游移动，中心浓度逐渐降低，泄漏100d后，COD中心浓度为 31.036mg/L ，至泄漏1000d后，污染羽中心浓度为 3.104mg/L ，已接近标准限值，即泄漏约1000d后能达到《地下水质量标准》（GB/T14848-93）III类标准限值 3.0mg/L 。虽然预测和分析表明本项目污染物泄漏对地下水水质影响较小，但污染毕竟是存在的，且地下水一旦遭受污染，自净能力较差，污染具有长期性，因此建议建设单位首先确保厂区内做好防渗、防腐措施、污水处理设施安全正常运营，加强管理，确保不发生泄漏。如在发生意外泄漏的情形下，要在泄漏初期及时控制污染物向下游进行运移扩散，综合采取水动力控制、抽采或阻隔等方法，在污染物进一步迁移扩散前将其控制、处理，避免对下游地下水造成污染影响。避免在项目运营过程中造成地下水污染。

11.5 环境保护措施结论

本项目主要污染防治措施见表11.5-1。

表11.5-1 污染防治措施汇总表

类别	污染物名称	防治措施	治理效果
废水	生产废水、生活污水	含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。	达标排放
废气	车间排风	空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。	达标排放
	厂区现有污水处理站废气	厂区现有污水处理站进行改造提升，污水处理站废气收集后经“碱洗+次氯酸钠氧化”处理，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准要求，最终经1根不低于15m高的排气筒达标排放。	达标排放
噪声	高噪声设备	加强对各设备的维修保养，安装减振垫、墙体隔声等措施。尽最大程度设置绿化隔离带。	达标排放
固废	一次性防护用品	委托有资质单位处理	减量化、资源化、无害化、综合利用
	废液	委托有资质单位处理	
	废过滤器	委托有资质单位处理	
	废一次性培养瓶	委托有资质单位处理	
	不合格品	委托有资质单位处理	
	废危化品包装材料	委托有资质单位处理	
	废高效过滤器	委托有资质单位处理	
	废无尘纸	委托有资质单位处理	
	普通废包装材料	作为一般工业固废处置	
	废RO膜	作为一般工业固废处置	
	污泥	作为一般工业固废处置	
生活垃圾	环卫部门统一清理		
地下水及土壤	防渗	严格雨污分流，非绿化地面进行严格防渗和地面硬化，生产车间应做好防雨、防渗、防泄漏设计。	避免地下水、土壤受到污染

11.6 审批要求符合性分析

11.6.1 环境功能区划符合性分析

根据《杭州市生态环境局关于印发《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的通知》（杭环发〔2020〕56号），项目所在区域属于“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（编号：ZH33010820002）”。对照环境管控单元准入清单内容：本项目与周边工业企业之间设置有防护绿地隔离带；采用雨污分流，雨水经由厂区内雨水管网排入附近水体，生活污水经化粪池预处理达标后纳入市政污水管网；严格实施污染物总量控制制度，按要求削减总量；噪声经距离衰减、墙体隔声后可达标排放；固体废物有合理处置去向。项目实施后对周边环境的影响相对较小。综上所述，本项目符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求。

11.6.2 污染物达标排放符合性分析

项目含病毒生产废水经灭活罐（高温蒸汽）灭活后、厕所污水经化粪池处理后和其他生产废水、生活污水一起进入厂区污水处理站处理达《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放限值后排入市政污水管网。空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。项目固废做到无害化处理和资源化利用。

综上所述，本项目的废气、废水、噪声及固体废物的污染防治措施可行，污染物可以做到达标排放。

11.6.3 主要污染物排放总量控制指标符合性分析

本项目新增的水量、COD_{Cr}、NH₃-N、NO_x、SO₂，总量控制指标由建设单位提出申请，经当地生态环境主管部门审批同意后方可投入生产。

11.6.4 环境功能区划符合性分析

本项目周边地表水体为III类水体，环境空气为二类功能区，声环境为2类、4a类（厂界北临路一侧）功能区。

根据环境影响分析，项目空调排风经中效和高效过滤机组过滤后通过楼顶排气筒排放。废水经厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网。项目固废做到无害化处理和资源化利用。噪声可以作为达标排放。总体来说本项目建成后周边环境质量均可维持现状，符合环境功能区划。

11.6.5 公众参与符合性分析

根据建设单位提供的公众参与调查报告，建设单位于2022年6月22日~2022年7月5日在浦沿街道、长河街道的相关社区公告栏进行了张贴公示，并在企业官网同步进行了网上公示。公示对拟建项目概况、拟建项目环评工作的程序和主要工作内容、征求公众意见的主要事项及建设单位和评价单位的联系方式等进行了信息公告。公示期间未接到任何团体或个人对本项目发表意见或建议。该项目符合《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发〔2006〕28号）、《建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则（试行）》（浙环发〔2014〕28号）规定以及浙江省人民政府令第321号令《浙江省建设项目环境保护管理办法》。

11.6.6 主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划符合性分析

浙江普康生物技术股份有限公司位于杭州市滨江区滨康路587号地块，本项目为疫苗生产，属于生物制品制造，生产过程三废产生量较少，各类污染物均处理达标后排放。根据建设单位土地证，项目用地为工业用地，项目建设符合当地土地利用规划。

11.6.7 产业政策符合性分析

项目为疫苗生产，属于生物制品制造，根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）、《杭州市产业导向目录与产业空间布局指引（2019年本）》，本项目非国家及地方限制类、淘汰类项目，并且本项目经滨江区经信局备案。因此，该项目符合国家及地方产业政策的要求。

11.6.8 “三线一单”相符性分析

本项目“三线一单”符合性分析具体见表11.6-1。

表11.6-1 “三线一单”符合性分析

内容	符合性分析	整改措施建议
生态保护红线	本项目所在地为“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（编号：ZH33010820002）”。项目不涉及自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，符合生态保护红线要求。	/
资源利用上限	本项目营运过程中消耗一定量的电源、水资源等资源消耗，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上限要求。	/
环境质量底线	本项目声环境、环境空气质量均能够满足相应的标准要求；项目附近地表水永久河水质达标，本项目废水经预处理达标后纳管，不排入附近地表水，对周围水环境影响很小，符合环境质量底线要求。	/
负面清单	本项目位于“滨江区滨江高新产业集聚重点管控单元（编号：ZH33010820002）”。项目不属于该管控单元的负面清单内项目。	/

11.6.9 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国第682号令）：

“第九条：环境保护行政主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表，应当重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等。

第十一条：建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定：

（一）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划；

（二）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求；

（三）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏；

(四) 改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；

(五) 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。”

结合前述判定成果，本环评对上述“四性五不批”内容进行分析，具体见表11.6-2。

表11.6-2 项目“四性五不批”符合性分析

内容		本项目情况	符合性
四性	建设项目的环境可行性	本项目建设符合项目所在地环境功能区的要求；产生的各类污染物经过治理后可以满足达标排放；新增的总量按比例进行区域平衡替代后符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标；造成的环境影响符合项目所在地环境功能区确定的环境质量要求；符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中的“三线一单”要求；选址符合城市总体规划的要求；符合国家和省市产业政策的要求；符合《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案（2017~2020年）》、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》中的相关要求；采取完善的风险防范措施，使环境风险在可承受范围内；符合《环境影响评价公众参与办法》要求；因此项目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	本评价地表水影响根据《环境影响评价技术导则-地表水环境》（HJ2.3-2018）进行了废水纳管可行性和简单的环境影响分析；地下水环境影响分析采用《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）推荐的解析法方法、模型；噪声预测选用《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）推荐的预测模式进行评价；根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，对固废影响进行了分析；土壤环境影响分析采用《环境影响评价技术导则—土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录E预测方法；选用的方法均按照相应导则要求，因此其环境影响分析预测评估是可靠的。	符合

	<p>环境保护措施的有效性</p>	<p>本项目各类废水达标纳管排放，最终进入萧山钱江污水处理厂。通过优化平面布置、选择低噪声设备、减振降噪等措施对新增噪声源采取相应的隔声降噪措施；厂内设置符合要求的暂存库，危废委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运，各类固废能做到“零”排放；对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施进行源头控制，根据分区防渗原则采取分区防渗，并建立地下水污染监控系统及应急相应体系；因此从技术上分析，只要切实落实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不对外排放，其环境保护措施是可靠、有效的。</p>	<p>符合</p>
	<p>环境影响评价结论的科学性</p>	<p>本环评结论客观、过程公开、评价公正，评价过程均依照环评相关技术导则、技术方法等进行，综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。</p>	<p>符合</p>
<p>五不批</p>	<p>（一）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划</p>	<p>本项目类型及其选址、布局、规模符合环境保护法律法规，并符合杭州市城市总体规划及《杭州高新技术产业开发区(滨江)分区规划(修编)(2016-2020年)》等要求。</p>	<p>不属于不批的情形</p>
	<p>（二）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求</p>	<p>本项目所在区域地表水、噪声、土壤均满足环境质量标准，环境空气质量为不达标区。在大气环境方面，杭州市已经制定落实杭州市打赢蓝天保卫战行动计划和大气污染防治2020年实施计划，着力改善区域环境空气质量，且本项目废气做到达标排放，排放总量实行区域两倍削减量替代，通过本项目环评预测可知，项目废气排放不降低周边大气环境质量；噪声方面，本项目合理规划厂区布局，加强绿化，各设备采用减振、隔声等降噪措施，确保厂界噪声达标排放。本项目拟采取的措施可满足区域环境质量改善目标管理要求。</p>	<p>不属于不批的情形</p>
	<p>（三）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏</p>	<p>本项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。</p>	<p>不属于不批的情形</p>
	<p>（四）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施</p>	<p>本项目为改建项目，已针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。</p>	<p>不属于不批的情形</p>

	<p>(五) 建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实, 内容存在重大缺陷、遗漏, 或者环境影响评价结论不明确、不合理</p>	<p>本环评报告采用的基础资料数据均采用项目方实际建设申报内容, 环境监测数据由正规资质单位监测取得。根据多次内部审核和外部专家评审指导, 不存在重大缺陷和遗漏。</p>	<p>不属于不批的情形</p>
--	--	---	-----------------

11.7 建议和要求

加强对项目废水处理装置的管理和运行维护, 确保废水持续稳定达标排放。

11.8 总结论

“年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目的实施, 符合国家及地方的产业政策, 符合城市发展总体规划及其他各项规划, 符合“三线一单”要求, 符合环评审批要求及其他部门审批要求。项目产生的废水、废气、噪声和固废等在落实污染防治措施后, 可做到达标排放。

本项目实施过程中必须落实本报告提出的各项污染防治措施和环境管理, 减轻对环境的影响, 确保废水、废气、噪声的达标排放和固体废物的安全处置, 保证环保设施投资到位。建成后企业需加强管理, 做好环境污染防治工作, 真正做到社会效益, 经济效益和环境效益的相统一。

经本报告评价分析, “年产1000万支冻干人用狂犬病疫苗”车间和信息化技改项目的实施是可行的。