

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称: 杭州萧山生物药研发平台扩建项目

建设单位(盖 章): 嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司

编 制 日 期: 2021年11月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况.....	1
二、建设项目工程分析.....	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	30
四、主要环境影响和保护措施.....	39
五、环境保护措施监督检查清单.....	55
六、结论	57
附表：建设项目污染物排放量汇总表.....	58


一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州萧山生物药研发平台扩建项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	郭志军	联系方式	13958116026
建设地点	杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层		
地理坐标	(120 度 18 分 39.193 秒, 30 度 13 分 19.353 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发(试验)基地-其他(不产生实验废气、废水、危险废物的除外)
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	萧山区经济技术开发区管委会	项目审批(核准/备案)文号(选填)	2111-330109-99-02-558772
总投资(万元)	1000	环保投资(万元)	50
环保投资占比(%)	5%	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	1778.1
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	《杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响评价报告书》于 2020 年 4 月 8 日完成并获得了环保意见(萧环函[2020]2 号)。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1.1《杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响评价报告书》符合性分析 杭州凯风自南生物科技有限公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司承担《杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响评价报告书》编制工作，并于 2020 年 4 月 8 日通过了杭州市生态环境局萧山分局的审查，文号为萧环函[2020]2 号。本项目符合性分析详见下表 1.1-1~表 1.1-6。		

1.1.1 生态空间清单

生态空间清单符合性分析详见表 1.1-1。

表 1.1-1 生态空间清单(清单 1)

序号	类别	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	本项目情况
1	空间准入标准	萧山区工业发展环境优化准入区(0109-V-0-4)		<ol style="list-style-type: none"> 1、禁止新建、扩建三类工业项目。 2、新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。 4、加强土壤和地下水污染防治与修复。 5、禁止引进不符合国家及地方产业政策的项目，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》、《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019 年本)》、《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引(2014 年版)》等文件中的禁止类或限制类。 	本项目为专业实验室、研发(试验)基地建设，属于 M7340 医学研究和试验发展，不属于工业类项目；对照国家及地方相关的最新产业政策，本项目不属于禁止类和限制类，因此符合管控要求。

1.1.2 现有问题整改清单

现有问题整改清单符合性分析见表 1.1-2。

表 1.1-2 现有问题整改清单(清单 2)

序号	类别	存在的环保问题	主要原因	解决方案	本项目情况
1	环保基础设施	区域配套的萧山钱江污水处理厂现状处理能力已趋于饱和。	区域发展快，配套设施发展较慢	萧山钱江污水处理厂四期扩建工程目前已动工，计划 2020 年建设完成并投入使用，要求加快建设进度。	萧山钱江污水处理厂目前 1~3 期设计处理量为 34 万 t/d，四期工程设计处理量 40 万 t/d，于 2018 年 12 月通过环保审批，预计 2021 年年底建成。本项目投运时间预计 2022 年年初，且废水产生量较少，萧山钱江污水处理厂的处理能力完全可以处理本项目产生的废水量。
2	环境质量	根据现状监测结果，区域	/	区域：在继续实施大气污染防治计划、打	本项目采用电能，实验过程中产生的废气按照

	大气环境现状良好；但根据 2018 年萧山区环境质量公报的数据,萧山区 O ₃ 、NO ₂ 、PM _{2.5} 、PM ₁₀ 浓度均超出了《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准,因此可以判定产业园所在评价区域为不达标区。	赢蓝天保卫战行动计划、《萧山区环境保护“十三五”规划》的基础上,积极推动《杭州市萧山区提升城市环境质量三年行动计划(2017-2019 年)》以及《萧山区大气环境质量限期达标规划》等计划或规划的实施。 本产业园:确保入区企业使用清洁能源;确保入区企业废气治理设施落实到位;鼓励员工绿色出行。	本环评要求的治理措施实施后可达标排放。
--	---	--	---------------------

1.1.3 污染物排放总量管控限值清单

污染物排放总量管控限值清单详见表 1.1-3。

表 1.1-3 污染物排放总量管控限值清单(清单 3)

项目	污染因子	总量	总量管控限值(t/a)	环境质量变化趋势	本项目排放情况	符合性
水污染物总量 管控限值	COD _{Cr}	现状排放量	0	维持现状,环境质量达标	本项目新增 0.044t/a	符合
		总量管控限值	1.15			
		增减量	+1.15			
	NH ₃ -N	现状排放量	0			
		总量管控限值	0.058			
		增减量	+0.058			
大气污染物总 量管控限值	SO ₂	现状排放量	0	通过实施“严格环境准入,深入推进污染整治,持续推进能源结构调整,重点推进挥发性有机物污染整治,大力开展扬尘污染防治,大力发展循环经济,完善环保基础设施,创新环境管理制度”等措施。区域环境空气质量进一步改善	本项目 0	符合
		总量管控限值	0.008			
		增减量	+0.008			
	烟尘	现状排放量	0			
		总量管控限值	0.379			
		增减量	+0.379			
	NO _x	现状排放量	0		本项目 0	符合

		总量管控限值	0.060				
		增减量	+0.060				
		现状排放量	0				
	VOCs	总量管控限值	6.718		本项目新增 0.002t/a		符合
		增减量	+6.718				
危险废物总量 管控限值	危废	现状排放量	0	在区域危废处置能力之内	本项目新增 8.01t/a(委托有资 质单位处理)	符合	
		总量管控限值	11				
		增减量	+11				

1.1.4 规划优化调整建议清单

规划优化调整建议清单详见表 1.1-4。

表 1.1-4 规划优化调整建议清单(清单 4)

类型	规划内容	调整建议	调整依据	预期环境效益	本项目
发展 定位	规划中确定了产业规划,但没有具体细化引进的产业,应细化相关产业。	<p>规划需完善重点产业发展导向,产业园为研发试验中心,不宜引进化学合成制药、废气排放量大的发酵类生产性量产企业。</p> <p>1、创新制剂行业 (1)生物药:重点发展各类治疗性生物药。重点发展小分子蛋白与单克隆抗体技术,积极跟踪干细胞治疗药物的发展动态,适时介入发展。预防用生物药以生物疫苗为主,重点推荐第二类疫苗(由公民自费并自愿受种的疫苗),特别是针对重大传染病的新型疫苗以及联合疫苗。 (2)跨界领域:创新药物,重点发展创新生物药、新型疫苗一级生物类似物。 (3)产业链:以生物医药研发为核心和引领,同时注重高附加值、低污染的制剂小试及中试放大环节,不宜引进化学合成类制剂、废气排放量大的发酵类项目。</p> <p>2、医疗器械行业</p>	参考《杭州市工信经济发展“十三五”规划(杭政办函(2016)136号)、《杭州市人民政府办公厅关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》(杭政办函(2018)66号)、《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引(2014年版)》以及《萧山区环境功能区划》	符合区域产业导向和环境准入要求	本项目主要从事 mRNA 平台技术的开发,不进行量产中试及后续生产服务,符合该区域产业发展导向。

类型	规划内容	调整建议	调整依据	预期环境效益	本项目
		<p>(1)器械：重点发展微创手术器械领域。</p> <p>(2)耗材：一是各类高值耗材企业都应当鼓励发展，并在选择时关注高值耗材的技术发展，高值耗材一般都属于III类产品，二是吸引行业巨头企业和创业企业。</p> <p>(3)体外诊断：生化诊断和免疫诊断的发展要选择抗原抗体技术等价值链的高端环节；发展疾病精准干预和治疗的关键技术，积极推进基因检测和医疗大数据应用。围绕健康管理和疾病预警监测、监控、筛查、诊疗、康复等应用领域，研制一批高性能的医用可穿戴设备和体外诊断设备。</p> <p>(4)跨界领域：重点关注移动医疗市场，主要是移动诊断、向生产企业收费将是重要的盈利模式。一是移动诊断，通过便携式家用设备等平台，为消费者测定生理指标，并通过互联网上传云端、提供建议；第一类移动诊断和医疗器械关系最为密切，也是移动医疗未来最主要的发展领域。</p> <p>(5)产业链：研发和制造紧密结合，销售环节相对独立。产业链上重点引进有实力的医疗器械企业，以这种企业的“科工贸”一体发展为主体、科研院所和创新创业企业的独立研发为补充，推动研发和制造的互动发展。</p>			
环保基础设施规划	萧山钱江污水处理厂污水处理能力目前已趋于饱和	产业园管理部门应紧密关注园区具体实施情况，同时加快污水处理厂的扩建工程，以保障园区新增废水接纳需求	符合基础设施规划要求	保障废水纳管处理	萧山钱江污水处理厂目前1~3期设计处理量为34万t/d，四期工程设计处理量40万t/d，于2018年12月通过环保审批，预计2021年年底建成。本项目投运时间预计2022年年初，本项目废水产生量较少，萧山钱江污水处理厂的处理能力完全可以处理本项目产生的废水量。

类型	规划内容	调整建议	调整依据	预期环境效益	本项目
保护目标及处理体系	规划中未明确环境保护目标及污染物处理处置体系。	完善环境保护目标，完善产业园废水和废气收集处理、工业固体废弃物处置等指标体系。	符合环保管理要求	达标排放、有效管理	本项目属于研发试验平台，不属于工业类项目，生活污水和实验室废水经处理后可纳入市政污水管网，实验室废气经高效过滤净化处理等措施处理后达标排放，危险废物交由有资质单位处理并做好台账记录。
风险防范	产业园未编制风险评价及应急预案等内容。	完善产业园风险评价，编制产业园的突发环境事件应急预案，建立环境质量的跟踪监测与评价系统，维护区域的环境功能区质量。	符合环保管理要求	风险可控	企业通过加强职工的安全、环保知识和风险事故安全教育，提高职工的风险意识，以减少风险发生的概率。同时加强环保处理设施的维护及实验内化学试剂，危险废物的贮存及管理工作。

1.1.5 环境准入条件清单

环境准入条件清单详见表 1.1-5。

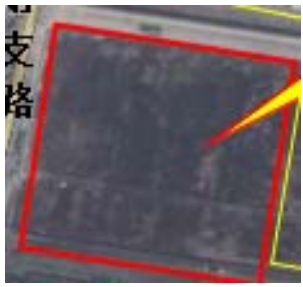
表 1.1-5 环境准入条件清单(清单 5)

区域	类别		限制清单			制订依据	本项目	符合性
			行业清单	工艺清单	产品清单			
产业园规划范围	禁止准入类产业	/	(1)禁止新、扩建三类工业项目。 (2)禁止新、扩建《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》中限制类项目。 (3)禁止新、改、扩建《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》中禁止(淘汰)类项目。			《杭州市萧山区环境功能区划》	本项目属于研发试验平台，不属于工业类项目，也不属于限制类和禁止(淘汰)类项目。	符合

	/	(1)对于医疗器械类项目,不宜引进单独的金属表面处理、喷涂等高污染项目(为研发实验、中试的配套工序除外)。 (2)对于创新制剂类项目,不宜引进化学合成制药类、废气排放量大的发酵类生产性量产项目;引进创新制剂项目不得从事量产中试(研发中试环节除外)。	萧山经济技术开发区总体规划	本项目主要为研发试验平台,不进行量产中试及后续生产服务,不属于生产性量产项目。	符合
	/	(1)不得引进与产业园用地性质不相符合的项目。产业园拟建地块属于新型产业用地(创新型工业用地),不能引进重污染的项目,不宜引进有化学合成工序的、废气排放量大的发酵类生产性量产医药企业。	萧山经济技术开发区总体规划	本项目属于研发试验平台,主要从事 mRNA 平台技术的开发。	符合
	/	禁止引进不符合国家及地方产业政策的项目,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》、《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》、《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引(2014年版)》等文件中的禁止类或限制类。	相关产业导向	本项目为研发试验平台,不属于国家及地方产业政策中的禁止类和限制类项目。	符合
	/	不得引进生物安全三级、四级实验室的项目	《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)	本项目不属于生物安全三级、四级实验室项目。	符合

1.1.6 环境标准清单

表 1.1-6 环境标准清单(清单 6)

序号	类别	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求				本项目
1	空间准入标准	萧山城区工业发展环境优化准入区(0109-V-0-4)		1、禁止新建、扩建三类工业项目 2、新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 3、严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。 4、加强土壤和地下水污染防治与修复。 5、禁止引进不符合国家及地方产业政策的项目，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》、《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》、《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引(2014年版)》等文件中的禁止类或限值类。				本项目属于研发试验中心，不属于工业类项目，不属于禁止类和限制类，因此符合管控要求。
2	环境准入条件	环境准入条件						/
		分类		行业清单	工艺清单	产品清单	制订依据	/
		产业园规划范围	禁止准入类产业	/	(1)禁止新、扩建三类工业项目。 (2)禁止新、扩建《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》中限制类项目。 (3)禁止新、改、扩建《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》中禁止(淘汰)类项目。	《杭州市萧山区环境功能区划》	本项目属于研发试验平台，不属于工业类项目，也不属于限制类和禁止(淘汰)类项目。	
			(1)对于医疗器械类项目，不宜引进单独的金属表面处理、喷涂等高污染项目(为研发实验、中试的配套工序除外)。 (2)对于创新制剂类项目，不宜引进化学合成制药类、废气排放量大的发酵类生产性量产项目；引进创新制剂项目不得从事量产中试(研发中试环节除外)。	萧山经济技术开发区总体规划	本项目主要为从事 mRNA 平台技术的开发，不属于生产性量产项目。			

				(1)不得引进与产业园用地性质不相符合的项目。产业园拟建地块属于新型产业用地(创新型工业用地),不能引进重污染的项目,不宜引进有化学合成工序的、废气排放量大的发酵类生产性量产医药企业。	萧山经济技术开发区总体规划	本项目属于研发试验平台,主要从事 mRNA 平台技术的开发。
				禁止引进不符合国家及地方产业政策的项目,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》、《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》、《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引(2014年版)》等文件中的禁止类或限值类。	相关产业导向	本项目从事 mRNA 平台技术的开发,不属于国家及地方产业政策中的禁止类和限制类项目。
				不得引进生物安全三级、四级实验室的项目。	《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)	本项目不属于生物安全三级、四级实验室项目。
3	污染物排放标准	<p>废气:</p> <p>1、一般工艺废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准;</p> <p>2、《大气污染物综合排放标准编制说明》中有关制定无组织排放控制标准的基本方法和内容,对于 GB3095-96 中未列出的项目,原则上以居住区一次最高允许浓度为基础,故在建项目特殊污染物以其一次值的 4 倍定值,故确定乙酸乙酯、乙醇、丙酮厂界控制浓度分别为 0.4mg/m³、20mg/m³、1.4mg/m³。</p> <p>3、创新制剂类企业大气污染物排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 4 相关标准限值。</p> <p>4、医疗器械行业研发过程如涉及塑料件注塑或挤塑的,废气执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)中表 5 规定的大气污染物特别排放限值。</p> <p>4、产业园其他恶臭废气的排放速率和厂界排放浓度根据《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)中的二级标准。</p> <p>5、规划范围内天然气锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 3 的燃气锅炉标准,根据《长三角地区 2018-2019 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》的要求,低氮改造后氮氧化物排放浓度不高于 50 毫克/立方米。</p> <p>6、区内规划职工食堂执行《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)。</p>				本项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的表 2 相关标准。

		<p>废水： 1、医学检验、精准医疗产业研发过程产生的实验废水，以及生物医药创新制剂产业研发、小试等过程产生的废水，经预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 2 新污染源间接排放限值。 2、医疗器械、医疗健康等产业研发和产业化过程产生的废水以及产业园生活污水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳管，最终经钱江污水处理厂集中处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标排放。</p>	<p>本项目废水经处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳管排放。</p>
		<p>噪声： 1、工业企业厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)； 2、施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。</p>	<p>本项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相关标准。</p>
		<p>固废：危险废物厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单；一般工业固体废物厂内暂存、处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及修改单。</p>	<p>本项目危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单中的有关规定；一般固废的储存、处置过程执行最新的标准，《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)及其修改清单和《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的有关规定。</p>
4	环境质量管控标准	<p>(1)污染物排放总量管控限值： 废水污染物：废水总量 22973t/a、环境 COD_{Cr}1.15t/a、氨氮 0.058t/a； 废气污染物总量控制建议值为：二氧化硫 0.008t/a、烟(粉)尘 0.379t/a、氮氧化物 0.060t/a；VOCs 6.718t/a。 危险废物：建议按照 11t/a 进行控制。</p>	<p>本项目污染物排放总量： 废水污染物：废水量 870/a，外环境排放量 COD_{Cr}0.044t/a、氨氮 0.002t/a。 废气污染物：VOCs0.002t/a。 危险废物：8.01t/a。</p>

		<p>(2)环境质量标准:</p> <p>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准</p> <p>《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)III类标准</p> <p>《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准</p> <p>GB36600—2018《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》</p> <p>《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类、4a类标准</p>	<p>本项目产生的污染物较少,项目排放污染物经治理后均能达标排放。采取本环评提出的相关防治措施后,项目实施后污染物排放量较小,不会对区域环境质量造成冲击。</p>
5	行业准入标准	<p>《产业结构调整指导目录(2019年本)》</p> <p>《外商投资产业指导目录(2017年修订)》</p> <p>《浙江省制造业产业发展导向目录》</p> <p>《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》</p> <p>《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》</p> <p>《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引(2014年版)》</p>	<p>本项目不属于国家及地方产业政策中的禁止类和限制类项目。</p>
6	相关污染防治要求	<p>《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》(环保部公告2013年第31号);</p> <p>《浙江省挥发性有机物污染整治方案》;</p> <p>《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案(2017-2020年)》</p>	<p>本项目实验过程中产生的有机废气经高效过滤器等措施处理后可达标排放。</p>

环境标准清单符合性分析：企业对产生的“三废”采取相应治理措施后，污染物可达标排放，符合环境标准清单相关要求。

审查意见符合性分析：《杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响评价报告书》审查意见主要包括规划概述，规划布局的环境合理性及对规划优化调整和实施过程中的意见，对报告书的总体评价，建议《报告书》的修改和补充意见，对规划所包含近期建设项目环评的指导意见。其中，对规划所包含近期建设项目环评的指导意见：“近期建设项目必须关注区域基础设施支撑和环境质量存在一定的污染等因素，根据环境准入条件清单和环境制约因素控制规划区建设项目的规模、结构和布局。该规划近期建设项目在开展环境影响评价时，涉及区域环境概况、环境质量现状监测等内容可适当简化，但需关注大气环境、水环境污染等问题的制约因素，强化污染防治和风险防范措施的落实。”本项目按要求落实相关要求。

上述表 1.1-1~1.1-6 六张列表已涵盖了“杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响评价报告书审查小组意见”的主要内容，因此根据上述列表内容符合性分析可知，本项目与规划环评审查意见相符合。

综上所述，本项目与《杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响评价报告书》评价结论及审查意见相符合。

其他符合性分析	<p>1.2 “三线一单”符合性判定</p> <p>根据《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),其中提到应落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”。</p> <p>1、生态保护红线</p> <p>根据《萧山区生态保护红线划定》文本,萧山区生态保护红线划定了2大类共10个功能区块,总面积为50.84 km²,占全区国土面积993km²的5.12%。其中生态功能类型8个,面积为45.59 km²,占生态保护红线总面积89.67%;生态环境敏感性类型2个,面积为5.25km²,占生态保护红线总面积10.33%。对照萧山区生态保护红线分布图,本项目建设区域不涉及生态保护红线区域,因此符合生态保护红线要求。</p> <p>2、环境质量底线</p> <p>本项目所在区域的环境质量底线为:环境空气质量目标为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级;地表水环境质量目标为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准;声环境质量目标为《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类或相应声环境功能区划要求。根据自然环境现状监测可知本项目所在区域声环境、地表水环境质量能达相应标准的要求;根据2020年萧山区国控点北干大气自动监测站的监测数据可知,北干空气站除NO₂超出标准限值,其余指标均达到标准限值。因此萧山区为非达标区。出现超标的原因主要有:一是冬季逆温、湍流运动不明显等不利气象造成污染物难于扩散和消除,造成污染天气。二是杭州地处长三角区域,环境空气不仅与本地有关系,而且与大区域范围的传输密不可分。由于区域大气污染减排计划的推进,污染情况整体呈逐渐下降的趋势。萧山区由不达标区将逐步转为达标区。</p> <p>本项目运营后不会造成区域环境质量出现降级现象,符合环境质量底线。</p> <p>3、资源利用上线</p> <p>本项目拟建于杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园,本项目用水由萧山区市政供给;项目用电由当地供电所供给;项目排水实行雨污分流,雨水经雨水管排入周边道路市政雨水管网;污水经预处理达标经所在大楼污水管道排入市政污水管网,最终送萧山钱江污水处理厂集中</p>
---------	---

处理达标后外排钱塘江。萧山区供水、供电系统可满足项目需求；项目排水量不大，市政管网和钱江污水处理厂均有容量满足项目需求；本项目利用现有厂房，不新增用地，不会突破区域土地资源利用上限。因此，项目建设符合资源利用上线要求。

4、环境准入负面清单

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目属于萧山区萧山城区产业集聚重点管控单元 2(环境管控单元编码：ZH33010920012)。本项目属于医学研究和试验发展项目，不属于工业项目，在该管控单元的准入清单内。

1.3 《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》符合性

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目属于萧山城区产业集聚重点管控单元2(环境管控单元编码：ZH33010920012)。具体管控要求详见表1.3-1、表1.3-2。

表 1.3-1 杭州市环境管控单元总体准入要求

综合环境管控单元		管控要求			
类型	区域	空间布局引导	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求
重点管控单元	产业集聚区	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。严格控制重要水源头地区和重要生态功能区三类工业项目准入。优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目，鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。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。	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，推进工业园区(工业企业)“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。加强土壤和地下水污染防治与修复。	定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。强化工业集聚区企业环境风险防范设施和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。

表 1.3-2 杭州市“三线一单”生态环境分区管控内的分区一览表

“三线一单”环境管控单元-单元管控空间属性			管控要求				
环境管控单元编码	环境管控单元名称	管控单元分类	空间布局引导	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求	重点管控对象
ZH33010920012	萧山区萧山城区产业集聚重点管控单元 2	重点管控单元	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。	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	/	萧山城区产业集聚区

符合性分析:

本项目属于医学研究和试验发展项目，为非工业项目。本项目拟建于杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园，项目空间布局合理；园区内实行雨污分流，本项目产生的三废经治理后可达标排放，项目排放污染物符合排放管控要求，对区域环境质量的影响在可接受范围内；本项目不属于重点环境风险管控企业，环境风险可控，风险影响较小，项目不属于高耗水服务业行业，符合资源开发效率要求。

综上，本项目的实施符合符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求。

1.4 产业政策符合性

本项目属于医学研究和试验发展项目，为非工业项目。对照《产业结构调整指导目录》(2019年本)，本项目不属于其规定的限制类、淘汰类产品，因此，本项目符合国家产业政策；对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》，本项目不属于其规定的淘汰类、限制类产品，因此，本项目符合杭州市产业政策；对照《杭州市萧山区产业发展导向目录和产业发展布局指引》(2021年本)，本项目不属于其规定的淘汰、限制类产品，因此，

本项目符合萧山区产业政策。

综上所述，本项目的建设符合国家及地方相关产业政策的要求。

1.5 与《长江经济带发展负面清单指南(试行)》浙江省实施细则》符合性

本项目与浙江省推动长江经济带发展领导小组《长江经济带发展负面清单指南(试行)浙江省实施细则》(浙长江办〔2019〕21号)中相关要求对比分析，具体见下表 1.5-1。

表 1.5-1 《长江经济带发展负面清单指南(试行)浙江省实施细则》符合性分析

序号	具体要求	本项目情况	是否符合
1	第十三条 在生态保护红线和永久基本农田范围内，准入条件采用正面清单管理，禁止投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和环境治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农牧民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目，禁止不符合主导功能定位、对生态系统功能有扰动或破坏的各类开发活动，禁止擅自建设占用和任意改变用途。	本项目属于医学研究和试验发展项目，拟建于杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园，租用杭州凯风自南生物科技有限公司所属的用房，不在生态保护红线和永久基本农田范围内。	符合
2	第十四条 禁止新建化工园区。禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。	本项目属于医学研究和试验发展项目，不属于以上禁止的高污染项目。	符合
3	第十五条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。原则上禁止新建露天矿山建设项目。	本项目不属于石化、现代煤化工、露天矿山建设项目。	符合
4	第十六条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《国家产业结构调整指导目录(2011年本2013年修正版)》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2018年版)》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目属于医学研究和试验发展项目，不属于落后产能项目。	符合
5	第十七条 禁止核准、备案严重过剩产能行业新增产能项目，部门、机构禁止办理相关的土地(海域)供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目属于医学研究和试验发展项目，不属于严重过剩产能行业。	符合
6	第十八条 禁止备案新建扩大产能的钢铁、焦化、电解铝、铸造、水泥和平板玻璃项目。钢铁、水泥、平板玻璃项目确需新建的，须制定产能置换方案并公告，实施减量或等量置换。	本项目不属于以上禁止项目。	符合

综上所述，本项目建设符合《长江经济带发展负面清单指南(试行)浙江省实施细则》要求。

1.6 建设项目环评审批“四性五不准”符合性分析

本项目与《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)“四性五不准”符合性分析见表 1.6-1。

表 1.6-1 建设项目环境保护管理条例(“四性五不准”)符合性分析

内容		建设项目情况	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	项目符合产业政策、可做到达标排放,符合选址规划、生态规划、总量控制及环境质量要求等,从环保角度看,项目实施是可行的。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	根据项目设计能力等参数进行废水、废气、固废污染源强核算,利用点声源距离衰减模式进行噪声预测,其环境影响分析预测评估具有可靠性。	符合
	环境保护措施的有效性	只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施,本项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放,因此其环境保护措施使可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正,并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响,环评结论是科学的。	符合
五不准	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划,符合国家、地方产业政策,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,对环境影响不大,环境风险很小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能,符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准,且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	根据监测数据表明,环境空气个别污染因子有所超标,企业所在地地表水环境、声环境均能满足相关标准要求。杭州市编制了《杭州市大气环境质量限期达标规划》,要求进一步加强大气污染防治,推动大气环境质量持续改善,保障人民群众健康。随着区域减排计划的实施,污染情况整体呈逐渐下降的趋势,杭州市将逐步转变为达标区。本项目废水经处理后可达标纳管排放,废气经处理后可达标排放,固废能做到妥善处理,厂界噪声可达标排放,能满足区域环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物	只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有效控	不属于不予批准的情形

<p>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>制并能做到达标 排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施 使可靠合理的。</p>	
<p>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>本项目为扩建项目，现有项目在切实落实各项污染防治措施后，各类污染物均可得到有效控制。本评价在现有项目的基础上，提出可靠合理的环境有效防治措施。</p>	<p>不属于不予批准的情形</p>
<p>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>本评价基础资料数据具有真实性，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。</p>	<p>不属于不予批准的情形</p>
<p>综上所述，本项目符合“四性五不准”的要求。</p>		

二、建设项目工程分析

2.1 项目由来

嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司成立于 2019 年 6 月，注册地位于浙江省杭州市萧山区经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号，主要经营范围为许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口，一般项目：工程和技术研究和试验发展；生物基材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司拟投资 1000 万元，租用杭州凯风自南生物科技有限公司所属用房，位于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层，面积 5129.8m²，用于医学研究和试验发展。本项目属于非生产型，主要从事 mRNA 平台技术的开发，年研发 mRNA100 批（合计 300mL、3 mL/批次）。本项目不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

2.2 主体、公用、辅助及环保等工程

本项目实施后主要工程组成情况详见下表 2.2-1。

表 2.2-1 本项目主要工程组成情况表

序号	工程类别	建设内容	
1	主体工程	本项目在出租方已建大楼内实施，位于 3 幢 14~16 层，面积 5129.8m ² ，内设洁净实验区、开放试验区、配置准备区。	
2	辅助工程	设有办公室、会议室、接待间、资料室、财务室等。	
3	储运工程	分别设有仓储区、危废暂存间等。	
4	公用工程	供水系统	依托出租方已建大楼的给水系统。
		排水系统	依托出租方已建大楼排水系统，厂区内雨污分流、清污分流，雨水就近排入市政雨水管网，实验废水及生活污水经处理后纳管排放。
		供电系统	依托出租方已建大楼的供电系统，实验室设弱电间。
5	环保工程	废水治理	生活污水经大厦已有化粪池系统预处理达纳管标准后和经实验室自建污水消毒池处理达标后的实验设备清洗废水一并纳入市政污水管网(排放编号 DW001)。
		废气治理	本项目实验试剂挥发废气通过加强车间通风，车间内逸散；气溶胶废气经高效粒子空气过滤器（HEPA）进行过滤吸附处理后由实验室通风系统高空排放。
		噪声治理	对实验室内设备进行合理布局；设备选用低噪声型号，并采取隔声减振措施；加强对设备的维护，确保设备处于良好的运行状态，防止因故障产生的噪声。

建设内容

		固体废物	生活垃圾由保洁公司清运；危险废物委托有资质的单位处理；废包装材料等一般固废收集后出售给物资回收单位。
--	--	------	--

2.3 主要设备

本项目实验室主要设备详见表 2.3-1。

表 2.3-1 实验室主要设备汇总一览表

序号	设备名称	型号	单位	生产厂家	数量
1	生物安全柜	BSLII	台	热电	2
2	恒温摇床培养箱	NA	台	热电	1
3	医用离心机	KR2i	台	贝克曼	2
4	恒温水浴锅	阿凡达	台	热电	1
5	KR2i 超滤系统	实验型	套	进口	1
6	AKTA pure 25 液相层析系统	研发	套	Waters	1
7	纳米药物制造系统 (NanoAssemblr)	3000 瓶/H	台	进口	1
8	微流体纳米药物制造系统	1m ²	台	迈安纳	1
9	低速离心机	CP70MX	台	美国	2
10	超滤器	新力	台	德国	1
11	层析柱系统	新力	套	进口	1
12	二氧化碳培养箱	1.5T	台	上海	1
13	生化培养箱	0.5T	台	上海	3
14	纯化水系统	0.5T	套	浙江	1
15	灭菌锅	KR2i	台	/	2
16	其他基础实验设备	阿凡达	若干	/	若

2.4 主要原辅材料及能源消耗

主要原辅材料及能源消耗详见表 2.4-1。

表 2.4-1 主要原辅材料及能源消耗量

序号	名称	年用量/单位	厂家	形态	用途
1	BspQI 内切酶	12 支 (3mL)	NEB	液体	DNA 模板制备
2	酵母粉	70g	OXOID	固体	
3	大豆蛋白胨	150g	海博生物	固体	
4	甘油	0.25L	SIGMA	液体	
5	苯酚溶液	0.25L	SIGMA	液体	
6	3M 醋酸钠 (pH5.5)	10mL	SIGMA	液体	
7	琼脂糖	60g	Roche	固体	
8	高级无水乙醇	3L	SIGMA	液体	
9	Tris HCl 缓冲液	15 瓶 (1.5L)	invitrogen	液体	
10	氯化镁	15 瓶 (1.5L)	invitrogen	液体	mRNA 制备
11	DTT 溶液 (1M)	15 瓶 (0.15L)	SIGMA	液体	
12	亚精胺	16 瓶 (16mL)	SIGMA	液体	

13	YIPP (无机焦磷酸酶)	8 支 (4mL)	NEB	液体	
14	抑制剂	92 支 (23mL)	NEB	液体	
15	T7 聚合酶	38 支(19mL)	NEB	液体	
16	DNA 酶	8 支 (4mL)	Thermo	液体	
17	氯化钾	3L	SIGMA	液体	
18	GTP (鸟苷-5'-三磷酸)	30 支 (7.5mL)	Thermo	液体	
19	SAM (S-腺苷甲硫氨酸)	25 支 (2.5mL)	NEB	液体	
20	加帽酶	20 支 (16mL)	NEB/恺伟	液体	
21	DEPC Water (无核酸酶水)	16 瓶 (0.8L)	生工	液体	
22	0.5M EDTA 溶液 (pH8.0)	0.15L	invitrogen	液体	
23	阳离子脂	18g	药明康德	液体	
24	DSPC (二硬脂酰磷脂酰胆碱)	6g	Avanti	液体	mRNA-LNP 制备
25	PEG2000 (乙二醇 2000)	4g	NOF	液体	
26	胆固醇	15g	SIGMA	液体	
27	氨丁三醇 (Tris)	150g	Merck KGaA	液体	
28	蔗糖	4.5kg	Merck KGaA	固体	mRNA 疫苗 配制
29	氯化钠	18g	江苏勤奋	固体	
30	柠檬酸	480g	Merck KGaA	固体	
31	NaOH	1000g	湖南尔康	固体	
32	纯净水	150t	/	液态	制备超纯水

主要理化性质：

1、BspQI 内切酶：是一种可消化 DNA 的酶，对 dam、dcm 和哺乳动物 CpG 甲基化均不敏感，甘油浓度 >5% 条件下可能出现星号活性。

2、酵母粉：酵母粉是酵母没有经过分解，但酵母浸粉的营养物质得到过分解，微生物吸收利用的速度和效率更高，发酵残留少；生物发酵研究基本上采取酵母浸粉、酵母浸膏为多，酵母粉主要在传统的抗生素等发酵行业应用较广泛。

3、大豆蛋白胨：英文名称：peptone，是有机化合物。植物蛋白（豆类）经酸、碱或蛋白酶分解后也形成的蛋白胨。

4、甘油（别名丙三醇、三羟基丙烷），化学物品，分子式为 $\text{CH}_2\text{OHCHOHCH}_2\text{OH}$ ，分子量为 92.09。熔点 18.17°C 。沸点 290°C （分解）。闪点（开杯） 177°C 。密度 1.261g/cm^3 。折射率 $n_D(20^\circ\text{C})1.474$ 。粘度（ 20°C ） $1499\text{mPa}\cdot\text{s}$ 。与水 and 乙醇混溶，水溶液为中性。溶于 11 倍的乙酸乙酯，约 500 倍的乙醚。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类。

5、苯酚：苯酚（Phenol）是一种有机化合物，化学式为 $\text{C}_6\text{H}_5\text{OH}$ ，是具有特殊气味的无色针状晶体，有毒，是生产某些树脂、杀菌剂、防腐剂以及药物（如阿司匹林）的重要原料。也可用于消毒外科器械和排泄物的处理，皮肤杀菌、止

痒及中耳炎。熔点 43℃，常温下微溶于水，易溶于有机溶剂；当温度高于 65℃时，能跟水以任意比例互溶。苯酚有腐蚀性，接触后会使局部蛋白质变性，其溶液沾到皮肤上可用酒精洗涤。小部分苯酚暴露在空气中被氧气氧化为醌而呈粉红色。遇三价铁离子变紫，通常用此方法来检验苯酚。

6、3M 醋酸钠(pH5.5)：是浓度为 3M 的醋酸钠溶液，也称乙酸钠溶液，pH5.5，用于 DNA 乙醇沉淀等，是常用分子生物学试剂。

7、琼脂糖：是一种有机物，化学式 $C_{24}H_{38}O_{19}$ ，是一种白色或黄色珠状凝胶颗粒或粉末，为线性的多聚物，基本结构是 1,3 连结的 β -D-半乳糖和 1,4 连结的 3,6-内醚-L-半乳糖交替连接起来的长链。

8、高级无水乙醇：是指纯度较高的乙醇水溶液。一般情况下，一般称浓度为 99.5%的乙醇溶液为无水乙醇，无水乙醇是乙醇和水的混合物。其中乙醇是一种有机物，俗称酒精，化学式为 $CH_3CH_2OH(C_2H_6O$ 或 $C_2H_5OH)$ 或 EtOH，是带有一个羟基的饱和一元醇，在常温、常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，它的水溶液具有酒香的气味，并略带刺激。有酒的气味和刺激的辛辣滋味，微甘。乙醇液体密度是 $0.789g/cm^3(20C^\circ)$ ，乙醇气体密度为 $1.59kg/m^3$ ，沸点是 $78.3^\circ C$ ，熔点是 $-114.1^\circ C$ ，易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度($d_{15.56}$)0.816。

9、Tris HCl 缓冲液：中文别名：三羟甲基氨基甲烷盐酸盐；Tris 盐酸盐，英文名称：TRIS hydrochloride，分子式 $C_4H_{11}NO_3$ ，分子量：121.14，密度：1.353，熔点：167-172℃，沸点：219-220℃ (10 mmHg),闪点：100℃,水溶性：550 g/L (25℃),外观：白色结晶 水溶性：无色，澄清,毒性：毒性低，可致癌，不要直接接触皮肤，广泛用作核酸和蛋白质的溶剂

10、氯化镁：是一种无机物，化学式 $MgCl_2$ ，分子量为 95.211，呈无色片状晶体，微溶于丙酮，溶于水、乙醇、甲醇、吡啶。在湿空气中潮解并发烟，在氢气的气流中白热时则升华。

11、DTT 溶液 (1M)：二硫苏糖醇简称 DTT，分子式为 $C_4H_{10}O_2S_2$ 分子量为 154.25。DTT 与巯基乙醇作用相似，是巯基化 DNA 的还原剂和去保护剂，以用于还原蛋白质中二硫键，有抗氧化作用。DTT 的刺激性气味和毒性比巯基乙醇低很多。LeageneDTT 溶液 (1mol/L) 主要由 DTT、乙酸钠等组成，过滤除菌。

12、亚精胺：又称三盐酸亚精胺，是一种多胺。广泛分布在生物体内，是由

腐胺（丁二胺）和腺苷甲硫氨酸生物合成的。亚精胺可抑制神经元合成酶，结合并沉淀 DNA；也可用于纯化 DNA 结合蛋白，刺激 T4 聚核苷酸激酶活性。

13、YIPP（无机焦磷酸酶）：纯化自重组 *E. coli* 菌株，携带有从酿酒酵母（*Saccharomyces cerevisiae*）克隆的 *ppa* 基因和蟾分枝杆菌（*Mycobacterium xenopi*）GyrA 内含肽的融合基因。该焦磷酸酶催化无机焦磷酸盐水解生成正磷酸盐。在核酸扩增实验中，其可解除生成的无机焦磷酸盐对反应体系的抑制。

14、抑制剂：是一种用来阻滞或降低化学反应速度的物质，作用与负催化剂相同。它不能停止聚合反应，只是减缓聚合反应。借以抑制或缓和化学反应的物质

15、T7 聚合酶：T7RNA 聚合酶是一种 RNA 聚合酶，分子量约 99kDa，专门催化 5'→3'方向的 RNA 形成过程，7RNA 聚合酶具有高度启动子专一性，且只会转录 T7 噬菌体中位于 T7 启动子下游的 DNA 或 DNA 复制品。

16、DNA 酶：又称 DNA 依赖的 DNA 聚合酶，它是以亲代 DNA 为模板，催化底物 dNTP 分子聚合形成子代 DNA 的一类酶。

17、氯化钾：氯化钾是一种无机化合物，化学式为 KCl，外观如同食盐，无臭、味咸。常用于低钠盐、矿物质水的添加剂。氯化钾是临床常用的电解质平衡调节药，临床疗效确切，广泛运用于临床各科。

18、GTP（鸟苷-5'-三磷酸）：可用于分子生物学中多种相关应用，如体外转录、RNA 扩增，siRNA 合成等。

19、SAM（S-腺苷甲硫氨酸）：.又称 S-腺苷甲硫氨酸，是体内甲基的最重要的直接供体。在生物体内由 ATP 与甲硫氨酸在甲硫氨酸活化酶的作用下合成。甲硫键是高能键，另外其丙基胺部分也加入到多胺化合物中。当胆碱、肌酸及其它甲基化合物生成时它作为甲基供体而起作用。

20、加帽酶：一般指 mRNA 鸟苷转移酶

21、DEPC Water（无核酸酶水）：是指经焦碳酸二乙酯处理过且高压灭菌消毒的超纯去离子水。

22、0.5M EDTA 溶液（pH8.0）：是用 EDTA.2Na 配制，调 pH 才能自完全溶解。LeageneEDTA 溶液经高压灭菌处理，用于螯合金属离子等，是常用分子生物学剂。

23、阳离子脂：通常由一种阳离子脂质和一种中性辅助脂质在适当的条件下复合而成，阳离子脂质体转染效率与阳离子脂质的组成密切相关。

24、DSPC（二硬脂酰磷脂酰胆碱）：是一种化学物质，分子式为 $C_{44}H_{88}NO_8P$ ，是药物制剂等多领域应用较为广泛的一种合成磷脂。在医学上，主要作为药用辅料，用于脂质体或温敏脂质体，微泡超声造影剂以及特殊脂微球、药物复合物等药物制剂。

25、PEG2000（乙二醇 2000）：环氧乙烷缩合物，本品可用于药剂。在医药、纺织、化妆品工业中用作基质或润滑剂、柔软剂。

26、胆固醇：一种环戊烷多氢菲的衍生物。化学式为 $C_{27}H_{46}O$ 。为白色或淡黄色结晶，是哺乳动物中主要的甾体类化合物，在基本的细胞生命活动中起到重要作用。

27、氨丁三醇（Tris）：为 2-氨基-2-羟甲基-1, 3-丙二醇。按干燥品计算，含 $C_4H_{11}NO_3$ 不得少于 99%。氨丁三醇为白色结晶。氨丁三醇在水中易溶，在乙醇中溶解。熔点为 $168\sim 172^{\circ}C$ 。药用辅料，酸碱平衡调节剂。

28、蔗糖：是食糖的主要成分，是双糖的一种，由一分子葡萄糖的半缩醛羟基与一分子果糖的半缩醛羟基彼此缩合脱水而成。蔗糖有甜味，无气味，易溶于水和甘油，微溶于醇。有旋光性，但无变旋光作用。

29、氯化钠：是一种无机离子化合物，化学式 $NaCl$ ，分子量 58.44，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。危险性类别：本品不属于危险品范畴。燃爆危害：不易燃易爆。

30、柠檬酸：又名枸橼酸，分子式为 $C_6H_8O_7$ ，是一种重要的有机酸，为无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水，是天然防腐剂和食品添加剂。

31、NaOH：无机化合物，化学式 $NaOH$ ，也称苛性钠、烧碱、固碱、火碱、苛性苏打。氢氧化钠具有强碱性，腐蚀性极强，可作酸中和剂、配合掩蔽剂、沉淀剂、沉淀掩蔽剂、显色剂、皂化剂、去皮剂、洗涤剂，用途非常广泛。

2.5 项目劳动组织

本项目拟新增配置工作人员 50 人，全厂定员 82 人，实行单班制，工作时间为 300 天。本项目不设食堂和宿舍。

2.6 总面积布局及四周环境概况

本项目拟建于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16

层，面积约 5129.8m²，主要设有洁净实验区、开放试验区、配置准备区、危废暂存间等，实验室平面布置详见附图 3。

本项目所在建筑四周环境概况：东侧为杭州吉行科技有限公司用地；南侧为杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园其它科技大楼；西侧为规划知恒巷；北侧为鸿盛路。企业四周环境概况图详见附图 2。

2.7 本项目水平衡

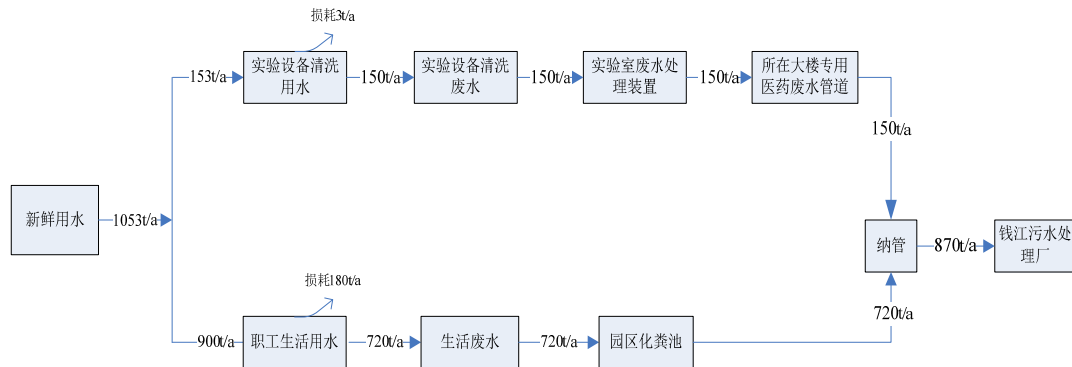


图 2.7-1 水平衡图

2.8 工艺流程和产排污环节

2.8.1 营运期工艺流程

本项目非生产性项目，根据建设单位提供的材料，项目实验流程见图 2.8-1。

工艺流程和产排污环节

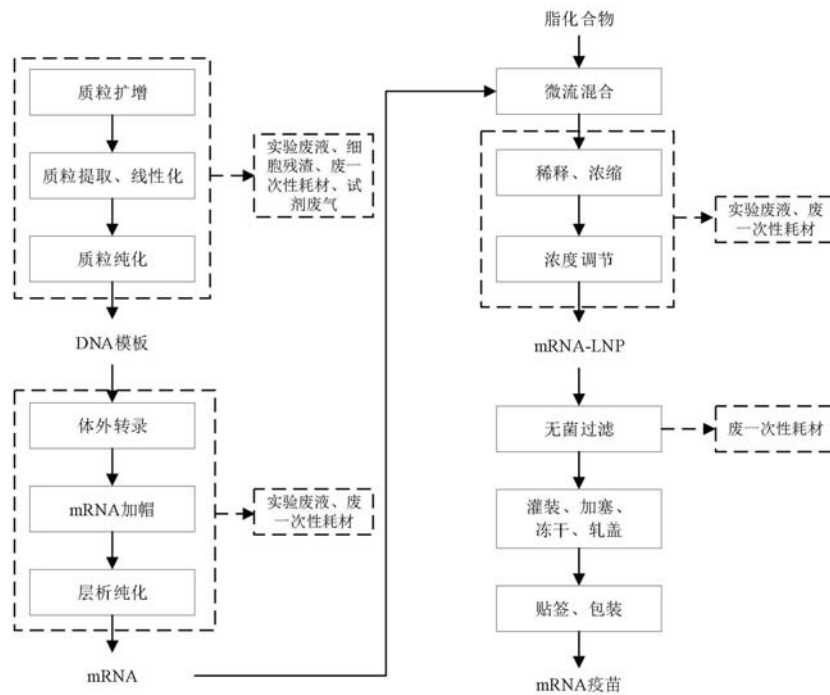


图 2.8-1 实验流程及产物环节

实验流程说明：

本项目主要进行 mRNA 疫苗的研发,研发过程可分为 DNA 模板制备、mRNA 制备、mRNA-LNP 制备、mRNA 疫苗制备。研发流程说明如下：

(1) DNA 模板制备：对含有编码刺突蛋白基因的质粒收进行扩增、提取、线性化处理（质粒线性化指使用限制性内切酶将质粒切断，使环状质粒转换成线性）后，使用苯酚、无水乙醇、3M 醋酸钠等溶液对质粒进行纯化处理后得到 DNA 模板。

(2) mRNA 制备：以 DNA 模板进行体外转录，得到的 mRNA 进行加帽及层析纯化处理后完成所需 mRNA 的制备。

(3) mRNA-LNP 制备：将制备好的 mRNA 与提前准备好的脂类化合物混合后，加入相对应缓冲液进行稀释、浓缩、浓度调节后得到所需脂质纳米颗粒封装的 mRNA（2-8℃保存）。

(4) mRNA 疫苗：制备好的 mRNA-LNP 经配制分装成最终 mRNA 疫苗。

2.8.2 产污环节和排污特征

本项目主要的产污环节和排污特征见表 2.8-1。

表 2.8-1 本项目主要产污环节和排污特征

类别	代码	污染物	产生工段	污染因子	产生特征	治理措施
废气 (G)	G1	试剂挥发废气	实验	以非甲烷总烃计	连续	加强通风，车间内逸散
	G2	生物气溶胶	生物安全柜 细胞培养	气溶胶	连续	经高效粒子空气过滤器（HEPA）进行过滤吸附处理后由实验室通风系统高空排放
废水 (W)	W1	实验设备清洗废水	清洗	COD _{cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	间歇	经实验室废水处理装置消毒处理达标后纳入所在大楼专用医药废水管道纳入城市污水管网。
	W2	生活污水	办公生活	COD _{cr} 、SS、NH ₃ -N	间歇	经所在大楼生活污水管道纳入城市污水管网
噪声 (N)	N1	实验仪器、设备	实验室	噪声	连续	低噪声设备、隔声、减振
	N2	公用设施	泵、空压机	噪声	连续	低噪声设备、隔声、减振
	N3	环保设备	引风机	噪声	连续	低噪声设备、隔声、减振
固体废物 (S)	S1	实验废弃物	研发过程	一次性过滤器等	间歇	经灭菌后收集至危废暂存间暂存，委托有资质单位处理
	S2	实验废液	研发过程	研发过程中产生废上清液、实验缓冲液及培养基废液等液体	间歇	
	S3	废滤芯	废气废水、处理	滤芯	间歇	
	S4	废包装材料	拆包	废纸屑、废塑料等	间歇	外售综合利用
	S5	生活垃圾	办公生活	纸屑、瓜皮果壳等	间歇	保洁公司清运

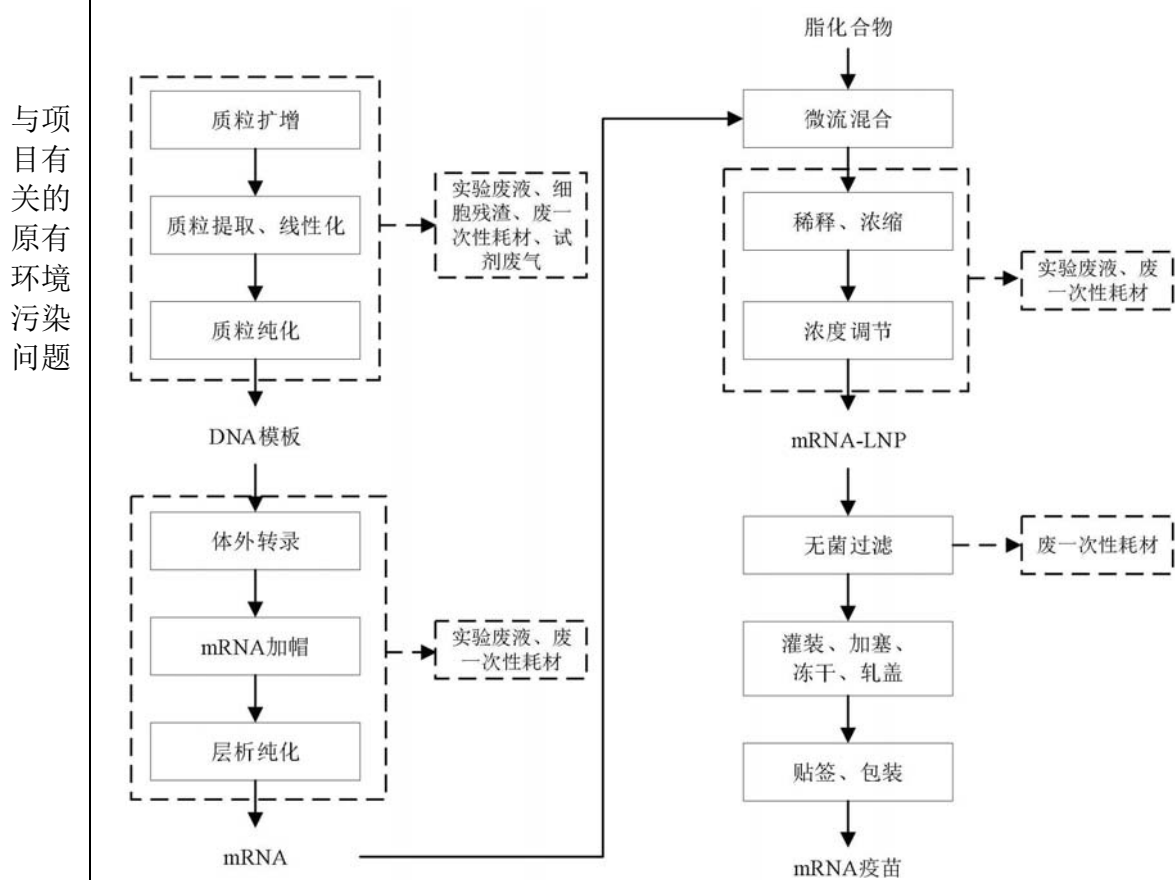
2.9 现有项目概况

2.9.1 与项目有关的现有主要生产工艺流程

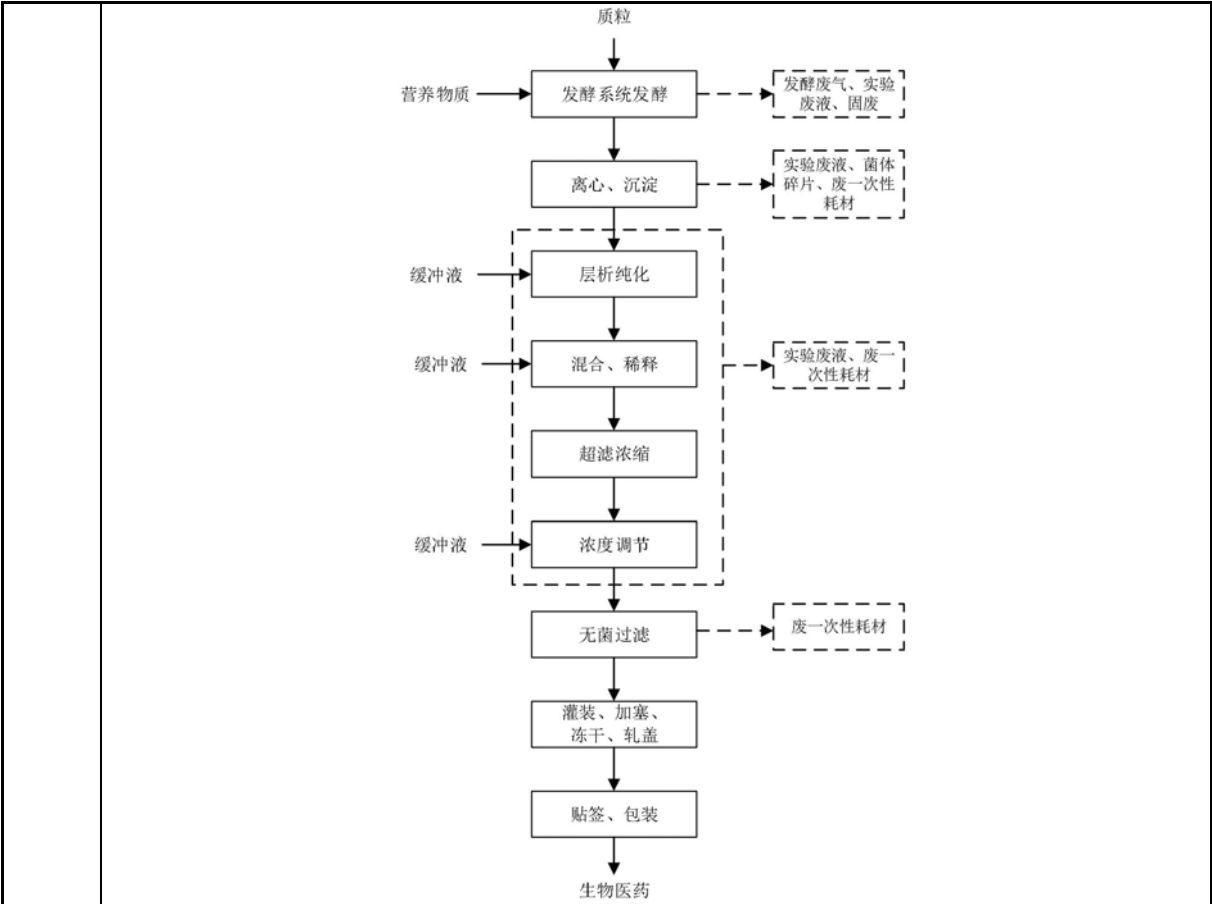
2020年10月22日，嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司《杭州萧山生物药研发平台建设项目》经杭州市生态环境局萧山分局审批备案（萧环备【2020】66号），项目已批生产内容，工艺流程及产污环节如下：

1、mRNA 疫苗

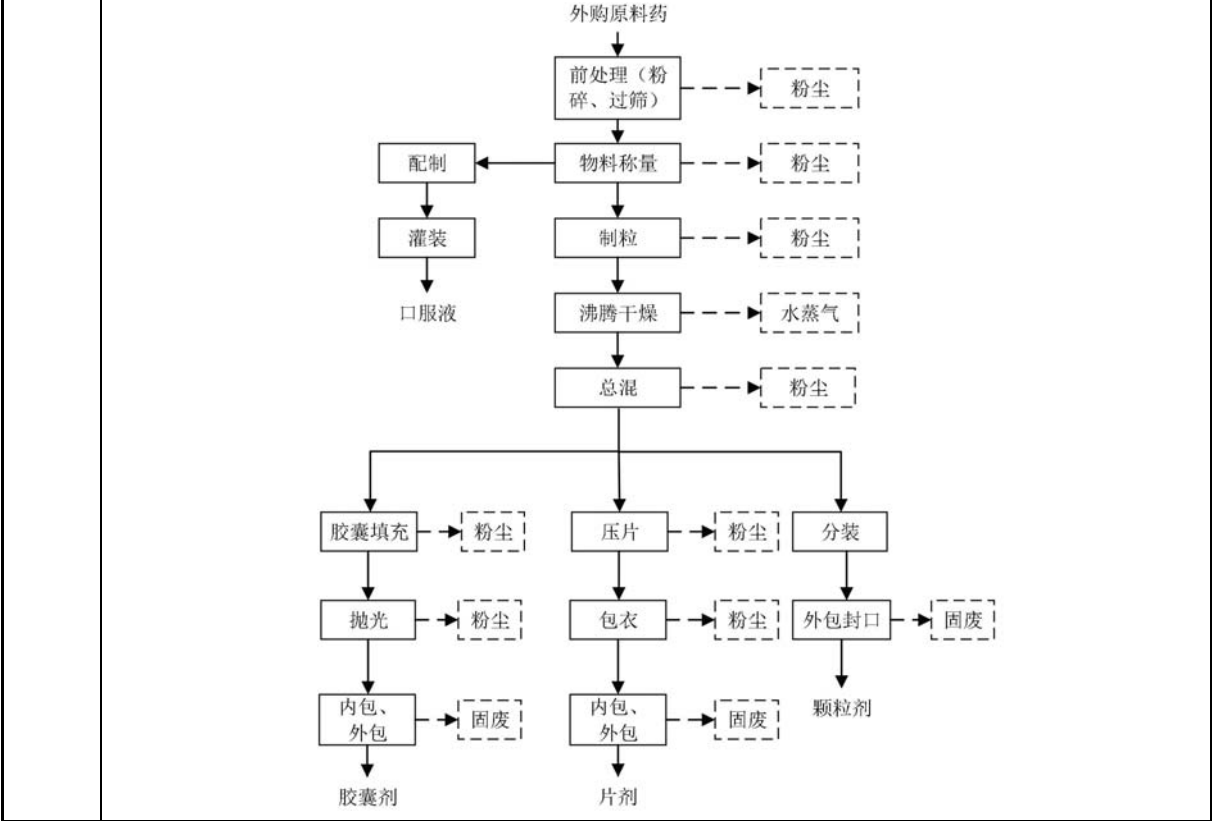
mRNA 疫苗的研发过程可分为DNA 模板制备、mRNA 制备、mRNA-LNP 制备、mRNA 疫苗制备，具体研发流程如下。



2、生物医药



3、口服制剂研发工艺流程



2.9.2 现有项目污染情况汇总

现有项目主要污染物排放量及治理措施汇总如下表 2.9-1。

表 2.9-1 现有项目运营期污染物源强及治理措施汇总表 单位: t/a

内容类别	污染物名称	污染因子	原审批排放量	现有排放量	治理措施
废气	发酵废气	CO ₂ 、水蒸气、硫化氢、氨	0	0	通入水中预处理后,由系统自带 0.22 μm 孔径的滤膜过滤器过滤及加热装置高温加热后由实验室通风系统排放
	气溶胶废	气溶胶	0	0	经高效粒子空气过滤器 (HEPA) 进行过滤吸附处理后由实验室通风系统排放
	试剂挥发废气	氯化氢、乙醇、非甲烷总烃	少量	0	加强室内通风,及时将废气稀释扩散
	粉尘	颗粒物	少量	0	集气罩收集后经布袋收尘处理,由通风系统出口排至室外
废水	综合废水	废水量	1120.8	0	实验设备清洗废水、制剂研发设备清洗废水收集后经长三角生物医药国际合作加速器产业园专用污水处理设施处理后和经园区化粪池处理的生活污水、制纯水尾水后纳管排放。
		COD _{Cr}	0.056	0	
		BOD ₅	0.002	0	
		SS	0.006	0	
		NH ₃ -N	0.006	0	
固体废物	危险废物	实验废弃物	0	0	经灭菌后收集至危废暂存间暂存,委托有资质单位处理
		实验废液	0	0	
		废药品	0	0	
		废滤芯	0	0	
	一般固废	废包装材料	0	0	外售综合利用
		生活垃圾	0	0	由环卫人员定时清理
		废 RO 膜	0	0	

3、现状回顾性评价小结

根据现状调查:已审批项目尚处于筹建阶段,尚未实施,故未具备验收条件,尚未验收,因此无现有环保问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 环境质量现状

3.1.1 环境空气质量现状

3.1.1.1 达标区判定

本次环评引用萧山区 2020 年位于国控监测点位城厢镇(北干)自动监测站的数据，主要监测了二氧化硫、二氧化氮、颗粒物(PM₁₀)、一氧化碳、臭氧(O₃)和颗粒物(PM_{2.5})六项基本污染物。具体监测结果详见表 3.1-1。

表 3.1-1 区域空气质量现状评价表

监测站名称	污染物名称	年评价指标	现状浓度(μg/m ³)	标准值(μg/m ³)	占标率	达标情况
城厢镇(北干)空气站	二氧化硫	年平均质量浓度	6	60	10.00%	达标
		98%百分位 24 小时均值	11	150	7.33%	达标
	二氧化氮	年平均质量浓度	41	40	102.50%	超标
		98%百分位 24 小时均值	77	80	96.25%	达标
	颗粒物(PM ₁₀)	年平均质量浓度	60	70	85.71%	达标
		95%百分位 24 小时均值	120	150	80.00%	达标
	颗粒物(PM _{2.5})	年平均质量浓度	34	35	97.14%	达标
		95%百分位 24 小时均值	72	75	96.00%	达标
一氧化碳(CO)	95%百分位 24 小时均值	1100	4000	27.50%	达标	
臭氧(O ₃)	90%百分位日最大 8 小时均值	148	160	92.50%	达标	

根据上述数据可知，北干空气站 NO₂ 超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二类标准限值，其余指标均未超过标准限值，说明项目拟建地所在区域 2020 年空气环境质量不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二类功能区的要求，属于环境空气质量不达标区。出现超标的原因主要有：一是冬季逆温、湍流运动不明显等不利气象造成污染物难于扩散和消除，故易随污染气团入境与本地污染叠加，造成重污染天气。二是杭州处长三角区域，环境空气不仅与本地有关系，而且与大区域范围的传输密不可分。

3.1.1.2 大气污染物减排计划

根据《中华人民共和国大气污染防治法》(2015.8.29修订)中第十四条：“未达到国家大气环境质量标准城市的人民政府应当及时编制大气环境质量限期达标规划，采取措施，按照国务院或者省级人民政府规定的期限达到大气环境质量标准”。萧山大气环境质量属于不达标区，因此，杭州市生态环境局萧山分局已制定了萧山区大气环境

区域环境质量现状

质量限期达标规划，并于2019年10月25日获得杭州市萧山区人民政府批复(萧政发[2019]53号)。本环评将直接引用《萧山区大气环境质量限期达标规划》中相关内容，具体如下：

A.规划范围

整体规划范围为萧山区域，规划总面积为 998.5 平方公里(不含大江东)。

B.规划期限

规划基准年为 2015 年。规划期限分为近期(2016 年-2020 年)、中期(2021 年-2025 年)和远期(2026 年-2035 年)。

C.目标点位

目标点位为萧山区城厢镇国控监测站点，同时考虑其他大气自动监测站点(包括有关镇街站点)。

D.规划目标

通过二十年努力，全区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 2020 年，推进印染、化工、造纸、水泥等大气污染重点行业结构调整，大气污染物排放量明显下降。大气环境质量持续改善，全区 PM_{2.5} 平均浓度力争控制在 37.9 微克/立方米以下，空气质量优良天数比率、重度及以上污染天数下降比率达到上级下达的目标，涉气重复信访投诉量比 2017 年下降 30%，基本消除臭气异味污染。

到 2022 年，继续“清洁排放区”建设，进一步优化能源消费和产业结构，大气环境质量稳步提升，PM_{2.5} 年均浓度控制在 35 微克/立方米以内，建成清新空气示范区。

到 2025 年，实现全市域大气“清洁排放区”建设目标，大气污染物排放总量持续稳定下降，基本消除重污染天气，PM_{2.5} 年均浓度稳定稳定达标的同时，力争年均浓度继续下降，O₃ 浓度出现下降拐点。

到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O₃ 在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM_{2.5} 年均浓度达到 25 微克/立方米以下，全面消除重污染天气。

随着区域大气污染减排计划的推进，污染情况整体呈逐渐下降的趋势。萧山区由

不达标区逐步向达标区转变。

3.1.1.3 环境空气特征污染物本底情况现状调查

为了解项目周边空气特征污染物本底情况，本次环评引用浙江省工业环保设计研究院有限公司编制的《杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园规划环境影响报告书》中在杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园的监测数据。

(1) 监测点位

杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园区内(1#)，本项目位于该园区内，具体点位详见监测点位分布图 3.1-1。



图 3.1-1 大气(特征污染物)监测点位示意图

(2) 监测项目

非甲烷总烃。

(3) 监测时间及频率

监测时间：2019 年 10 月 19 日至 2019 年 10 月 25 日(1#监测点位)，连续监测 7 天。

(4) 采样及监测分析方法

按国家有关标准和环境保护部颁布的《空气和废气监测分析方法》有关规定执行。质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。

(5) 评价方法与评价标准

采用单项标准指数法对规划区域内的环境空气质量现状进行评价。

2、监测结果及评价

区域环境空气质量特征污染因子监测结果见表 3.1-2。

表 3.1-2 区域环境空气监测结果—特征污染因子(单位: mg/m³)

监测 点位	监测点坐标		污 染 物	平 均 时 间	评 价 标 准 / mg/m ³	监 测 浓 度 范 围/(mg/m ³)	最 大 浓 度 占 标 率/%	超 标 率/%	达 标 情 况
	E	N							
1#	120° 18' 23"	30° 13' 20"	非甲 烷总 烃	1 小时 平均	2	0.83~0.98	49	0	达标

根据表 3.1-2 监测结果可知, 本项目所在区域非甲烷总烃小时浓度监测符合《大气污染物综合排放标准详解》中限值要求。

3.1.2 地表水环境质量现状

为了解区域地表水质量现状, 本次环评收集了浙江省工业环保设计研究院有限公司编制的《萧山机器人小镇创建规划环境影响报告书》中五段河的监测数据。

(1) 监测断面

监测点位为杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园区东南侧的五段河监测断面, 本项目周界距离地表水监测断面约3.4km。具体监测点位分布见图3.1-2。

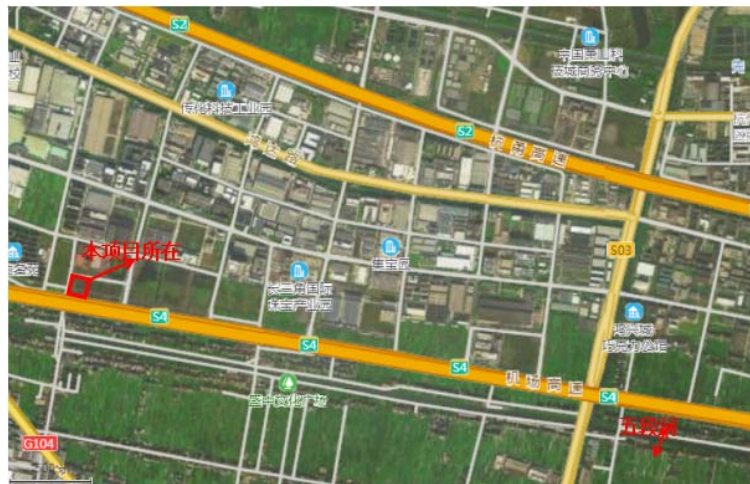


图 3.1-2 地表水监测点示意图

(2) 监测时间、频次

2019 年 8 月 10 日~8 月 12 日, 连续三天, 每天一次。

(3) 监测因子

主要包括水温、pH、DO、高锰酸盐指数、COD、BOD₅、氨氮、总磷、挥发酚、石油类、LAS、六价铬、铜、锌、铅、砷、氟化物、粪大肠菌群等指标。

(4) 监测方法

采样及分析方法按照国家环保总局(部)颁布的《地表水环境质量标准》、《水和废水检测分析方法》和《环境监测技术规范》等中的有关规定执行。

(5) 监测结果

表 3.1-3 地表水监测结果

采样时间	项目名称及单位	采样点位	五段河	III 类标准	达标情况
2019.08.10	水温	℃	24.1	/	/
	pH	无量纲	7.18	6~9	达标
	溶解氧	mg/L	5.4	≥5	达标
	高锰酸盐指数	mg/L	3.9	≤6	达标
	化学需氧量	mg/L	14	≤20	达标
	五日生化需氧量	mg/L	2.4	≤4	达标
	氨氮	mg/L	0.295	≤1.0	达标
	总磷	mg/L	0.15	≤0.2	达标
	挥发酚	mg/L	ND(0.0003)	≤0.01	达标
	石油类	mg/L	0.03	≤0.05	达标
	阴离子表面活性剂	mg/L	ND(0.05)	≤0.3	达标
	六价铬	mg/L	ND(0.004)	≤0.05	达标
	铜	mg/L	0.14	≤1.0	达标
	锌	mg/L	0.03	≤1.0	达标
	铅	μg/L	0.3	≤50	达标
	砷	μg/L	3	≤50	达标
	氟化物	mg/L	ND(0.006)	≤1.0	达标
粪大肠菌群	MPN/L	1.5×10 ²	/	/	
2019.08.11	水温	℃	24.8	/	/
	pH	无量纲	7.22	6~9	达标
	溶解氧	mg/L	5.3	≥5	达标
	高锰酸盐指数	mg/L	4.1	≤6	达标
	化学需氧量	mg/L	16	≤20	达标
	五日生化需氧量	mg/L	2.4	≤4	达标
	氨氮	mg/L	0.307	≤1.0	达标
	总磷	mg/L	0.14	≤0.2	达标
	挥发酚	mg/L	ND(0.0003)	≤0.01	达标
	石油类	mg/L	0.03	≤0.05	达标
	阴离子表面活性剂	mg/L	ND(0.05)	≤0.3	达标
	六价铬	mg/L	ND(0.004)	≤0.05	达标
	铜	mg/L	0.15	≤1.0	达标
	锌	mg/L	0.04	≤1.0	达标
	铅	μg/L	0.4	≤50	达标
	砷	μg/L	7	≤50	达标
	氟化物	mg/L	ND(0.006)	≤1.0	达标
粪大肠菌群	MPN/L	1.2×10 ²	/	/	
2019.08.12	水温	℃	25.8	/	/

pH 无量纲	7.27	6~9	达标
溶解氧 mg/L	5.2	≥5	达标
高锰酸盐指数 mg/L	3.7	≤6	达标
化学需氧量 mg/L	14	≤20	达标
五日生化需氧量 mg/L	2.1	≤4	达标
氨氮 mg/L	0.28	≤1.0	达标
总磷 mg/L	0.15	≤0.2	达标
挥发酚 mg/L	ND(0.0003)	≤0.01	达标
石油类 mg/L	0.04	≤0.05	达标
阴离子表面活性剂 mg/L	ND(0.05)	≤0.3	达标
六价铬 mg/L	ND(0.004)	≤0.05	达标
铜 mg/L	0.18	≤1.0	达标
锌 mg/L	0.03	≤1.0	达标
铅 μg/L	0.8	≤50	达标
砷 μg/L	2.3	≤50	达标
氟化物 mg/L	ND(0.006)	≤1.0	达标
*粪大肠菌群 MPN/L	1.3×10 ²	/	/

根据现状监测结果可知，五段河水质检测指标均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类水质标准要求，总体水质类别为III类。故本项目周边地表水水质良好。

3.1.3 声环境质量现状

本项目周界 50m 范围内不存在声环境保护目标，故无需进行声环境质量监测。

3.1.4 生态环境

本项目拟建于杭州凯风自南生物科技有限公司生物医药研发中心产业园区内，在现有厂房内实施，不新增用地，本项目周边无生态环境保护目标，无需开展生态现状调查。

3.1.5 电磁辐射

本项目不属于电磁辐射类项目，无需进行电磁辐射现状调查。

3.1.6 土壤环境

本项目租用杭州凯风自南生物科技有限公司所属用房，位于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层，项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，无环境污染途径，因此不会造成对土壤环境污染，故无需进行土壤环境质量现状调查。

3.1.7 地下水

本项目租用杭州凯风自南生物科技有限公司所属用房，位于杭州市萧山经济技术

开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层，项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，无环境污染途径，因此不会造成对地下水环境污染，故无需进行地下水环境质量现状调查。

环境
保护
目标

3.2 主要环境保护目标

(1)大气环境：区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准及生态环境部关于发布《环境空气质量标准》(GB3095-2012)修改单的公告(公告 2018 年第 29 号)；厂界外 500 米范围内：厂界南侧隔杭州凯风自南生物科技有限公司，绿化带，机场公路约 158m 处为盛乐村居民点以及往南约 410m 处的长山中心小学盛乐分校；厂界西侧隔知恒巷、空地及高新五路约 195m 处为盛达名苑住宅小区，详见表 3.2-1。

(2)水环境：本项目所在区域内地表河流为南侧的五段河，根据浙环[2015]71 号文件《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，区域河段为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类水环境功能区。

(3)声环境：本项目厂界外周边 50 米范围内不存在的声环境保护目标。

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

(5)生态环境：本项目利用现有工业厂房，不新增用地，项目占地范围内无生态环境保护目标。

根据本项目区域环境功能特征及建设项目地理位置和性质，确定受本项目影响主要保护目标见表 3.2-1。

表3.2-1 本项目主要环境保护目标一览表

环境要素	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对项目距离/m
		X	Y					
环境空气	盛乐村	240655	3346240	居民	约 1100 户	二类	S	158m
	长山中心小学盛乐分校	240625	3346014	师生	约 1100 人		S	410m
	盛达名苑小区	240460	3346525	居民	约 500 户		W	195m

污
染
物
排
放
控

3.3 污染物排放标准

3.3.1 废气

本项目生产废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的表 2 大气污染物特别排放限值；非甲烷总烃无组织排放执行《挥发性有机物无组织控

制标准

制标准》(GB37822-2019)中特别排放限值;厂界无组织排放参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)“新污染源大气污染物排放限值”中的无组织排放监控浓度限值,详见表 3.3-1~3.3-3。

表 3.3-1 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) (单位: mg/m³)

污染物	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	污染物排放监控位置
NMHC	60	车间或生产设施排气筒

表 3.3-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染物项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控浓度
非甲烷总烃	10	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	30	20	监控点处任意一次浓度值	

表 3.3-3 大气污染物综合排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率, kg/h		无组织排放浓度限值, mg/m ³	
		排气筒高度, m	二级	监控点	浓度
非甲烷总烃	120	40	100	周界外浓度最高点	4.0

3.3.2 废水

本项目实验设备清洗废水经实验室废水处理装置消毒处理后与经化粪池预处理的生活污水一起纳管排放,纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准,最终经萧山钱江污水处理厂集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后排入钱塘江,具体标准值见表 3.3-4~ 3.3-5。

表 3.3-4 污水综合排放标准 单位: 除 pH 外为 mg/L

污染物排放标准	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总磷
(GB8978-1996)中三级标准	6~9	≤500	≤300	≤400	≤35*	≤8.0*

注: *氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的相应标准。

表 3.3-5 城镇污水处理厂污染物排放限值 单位: 除 pH 外为 mg/L

标准 项目	《城镇污水处理厂污水排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准
pH	6~9
COD _{Cr}	50
BOD ₅	10
SS	10
NH ₃ -N	2.5
总磷	0.5

注: 据《杭州市萧山区人民政府办公室关于印发<萧山区工业企业主要污染物排放总量控制配额分配方案>的通知》(萧政办发[2014]221 号), 氨氮对纳管企业按照 2.5mg/L 核算。

3.3.3 噪声

根据《杭州市萧山区声环境功能区划分方案》(2018), 项目拟建地位于 3 类声环

境功能区。本项目所在区域噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，具体见表3.3-6。

表3.3-6 工业企业厂界环境噪声排放限值

标准	声环境功能区类别	标准值	
		昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	3类	65dB(A)	55dB(A)

3.3.4 固体废物

危险废物储存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)，处置执行《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)、《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020)；一般固废的储存、处置过程执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。

固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)，危险废物鉴别执行《危险废物鉴别标准 通则》(GB5085.7-2007)。

3.4 总量控制

根据《“十三五”节能减排综合性工作方案》(国发[2016]74号)以及《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》的通知(浙环发(2012)10号)等有关规定，现阶段纳入总量控制的污染物为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和VOCs。根据工程分析，本项目纳入总量控制指标为化学需氧量、氨氮和VOCs，项目总量控制建议值见表3.4-1。

表3.4-1 项目总量控制建议值 单位 t/a

序号	污染物名称	本项目排放总量	全厂排放总量	建议排放总量控制值
1	废水	废水量	870	1990.8
2		COD _{cr}	0.044	0.10
3		NH ₃ -N	0.002	0.008
4	废气	VOCs	0.002	0.004

本项目为试验研发项目，不属于工业类建设项目，因此无需进行总量替代削减，无需出具总量审核意见和排污权交易及登记。

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>4.1 施工期环境保护措施</p> <p>本项目租赁杭州凯风自南生物科技有限公司现有厂房进行医药研发，无需新征用地和新建用房。施工过程主要是楼内装修、公用及实验设备的安装、调试。施工期短，且施工量较小，因此其影响范围较小。施工期环境影响将在施工结束后自然消除。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>4.2 运营期环境影响和保护措施</p> <p>4.2.1 大气环境影响和环保措施</p> <p>4.2.1.1 产排污分析</p> <p>本项目为医药研发项目，实验所需用到的原辅材料年消耗量很小，且均为外购，主要为实验过程中产生的试剂挥发废气和气溶胶废气。</p> <p>1、试剂挥发废气</p> <p>根据美国国家环保局编写的《工业污染源调查与研究》等相关资料，实验室所用有机试剂挥发量基本在原料量的 1%~4%之间（环评计算取最大值 4%）。根据企业提供原料使用情况，易挥发有机试剂的年用量总计约 50kg/a。则本项目产生的 VOCs 有机废气量总计约为 2kg/a。</p> <p>因项目试剂挥发废气产生量极少，且均在生物安全柜中进行操作，建议实验操作完成后加强室内通风，及时将废气稀释扩散排放，不会对周围环境及员工健康产生影响。</p> <p>2、气溶胶废气</p> <p>本项目气溶胶废气为研发实验过程产生的气溶胶，主要产生在生物安全柜中。为避免这些气溶胶无组织排放，生物安全柜中均配备了高效粒子空气过滤器（HEPA）对气溶胶废气进行过滤吸附处理。高效粒子空气过滤器适用于过滤吸附有害气溶胶。在过滤效率上，对微粒粒径为 0.1 微米以上的的气溶胶颗粒，过滤效率可达 99.9999%。过滤处理后的废气由实验室通风系统排放。HEPA 过滤器能有效控制实验室产生的含有害气溶胶排入大气，确保排放到空气环境中的气体完全无害。</p>

运营期环境影响和保护措施	4.2.1.2 污染源强核算														
	表 4.2-1 废气污染源强核算结果及相关参数一览表														
	产污环节	污染物种类	污染源核算过程	污染物产生				污染治理措施				污染物排放			
				废气产生量 (m ³ /h)	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率 (kg/h)	污染物产生量 (t/a)	工艺	收集效率	去除率	是否为可行技术	排放类型	风量 (m ³ /h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)
	通风柜、实验台	非甲烷总烃	产污系数法	/	/	0.001	0.002	/	/	/	/	无组织	/	0.002	0.001
4.2.1.3 项目废气达标性分析															
表 4.2-2 项目废气达标性分析															
产污环节	污染物名称	产生量 (t/a)	排放类型	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	污染防治措施	标准值		达标情况					
								排放速率(kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)						
通风柜、实验台	非甲烷总烃	0.01	无组织	0.002	0.001	/		/	4	达标					
4.2.1.4 废气排放的环境影响															
<p>根据萧山区 2020 年位于国控监测点位城厢镇(北干)自动监测站的数据, 北干监测站 NO₂ 超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二类标准限值, 其余指标(二氧化硫、颗粒物(PM₁₀)、一氧化碳、臭氧(O₃)和颗粒物(PM_{2.5}))均未超过标准限值, 说明项目拟建地所在区域 2020 年空气环境质量不能满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二类功能区的要求, 属于环境空气质量不达标区。</p> <p>根据《中华人民共和国大气污染防治法》(2015.8.29 修订)中第十四条: 未达到国家大气环境质量标准城市的人民政府应当及时编制大气环境质量限期达标规划, 采取措施, 按照国务院或者省级人民政府规定的期限达到大气环境质量标准。</p> <p>由于萧山区大气环境质量属于不达标区, 杭州市生态环境局萧山分局已制定了萧山区大气环境质量限期达标规划, 并于 2019 年 10 月 25 日获得杭州市萧山区人民政</p>															

府批复(萧政发[2019]53号)。由于区域大气污染减排计划的推进,污染情况整体呈逐渐下降的趋势。萧山区由不达标区逐步向达标区转变。

本项目因项目试剂挥发废气产生量极少,且均在生物安全柜中进行操作,生物安全柜中研发实验过程产生的气溶胶经高效粒子空气过滤器(HEPA)过滤吸附处理后的由实验室通风系统排放,通过加强实验室通风换气,实验人员需佩戴好医用口罩,减少有机废气对人员的影响。项目废气污染物排放量较小,在严格落实相应污染防治措施的前提下,项目废气对环境空气影响较小,周围环境空气质量可维持现状。

4.2.1.5 废气监测要求

本项目参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017),制定了大气监测计划,详见表 4.2-3。

表 4.2-3 项目废气污染源监测计划

监测点位		监测项目	监测频次	执行排放标准
无组织排放源	厂区内、车间外	非甲烷总烃	1次/年	《挥发性有机物无组织控制标准》(GB37822-2019)
	厂界	非甲烷总烃	1次/年	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)

4.2.2 废水环境影响和保护措施

4.2.2.1 废水污染源强核算

本项目超纯水制备过程中用水来自外购纯净水,制备过程无尾水产生,废水主要来自实验设备清洗废水和员工生活污水。

(1)实验设备清洗废水

项目研发过程中会产生实验设备清洗废水。根据同类型项目,实验设备清洗废水产生量约为0.5t/d(150t/a),废水主要污染物为COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N,废水中可能还会残留细菌等。

项目废水产生浓度参照《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ2044-2014)“附表3 维生素、氨基酸生产废水水质概况”,确定本项目实验设备清洗废水取“维生素、氨基酸设备、地面洗涤废水”一栏中浓度范围的均值,COD_{Cr}产生浓度取1250mg/L,BOD₅产生浓度取550mg/L,SS产生浓度取175mg/L,NH₃-N产生浓度取200mg/L。

(2)生活污水

本项目劳动新增定员共 50 人，年工作天数 300 天，不设食宿，员工生活用水产生量按 60 L/人·d 计，生活用水量为 900t/a；排水量按用水量的 80%计，则生活废水排放量为 720t/a。主要污染物及浓度为：COD_{Cr}≤350mg/L、NH₃-N≤35mg/L、SS≤250mg/L。

(3)废水合计

①本项目各废水产生情况汇总于下表 4.2-4 所示。

表 4.2-4 项目实施后企业废水各污染物产生情况一览表

污染物名称		废水量(t/a)	产生浓度(mg/m ³)	产生量(t/a)
实验设备清洗废水	COD _{Cr}	150	1250	0.188
	BOD ₅		550	0.083
	NH ₃ -N		200	0.030
	SS		175	0.026
生活污水	COD _{Cr}	720	350	0.252
	NH ₃ -N		35	0.025
	SS		250	0.180
合计	COD _{Cr}	870	/	0.440
	BOD ₅		/	0.083
	NH ₃ -N		/	0.055
	SS		/	0.206

②本项目废水防治措施及排放情况

本项目实验设备清洗废水经实验室自建污水消毒池进行消毒处理达标后经所在大楼专用医药排水管收集后纳入城市污水管网；生活污水经所在大楼原污水管道进入园区化粪池处理后纳入城市污水管网。

本项目废水排放情况详见表 4.2-5。

表 4.2-5 本项目废水排放情况

污染物	废水量	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
纳管排放限值(mg/L)	/	500	300	35	400
纳管排污量(t/a)	870	0.435	0.261	0.030	0.348
污水处理厂出水标准(mg/L)	/	50	10	2.5	10
排入环境量(t/a)	870	0.044	0.009	0.002	0.009

4.2.2.2 废水污染物源强参数及治理设施情况汇总

表 4.2-6 项目废水污染源强核算结果及相关参数一览表

产污环节	污染物类别		污染物产生			治理措施		污染物排放(外排环境量)			
			废水产生量(t/a)	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)	工艺	效率	核算方法	排放废水量(t/a)	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)
实验室废水	实验设备清洗废水	COD _{Cr}	150	1250	0.188	消毒池消毒	/	产污系数法	150	50	0.008
		BOD ₅		550	0.083					10	0.002
		NH ₃ -N		200	0.030					2.5	0.0004
		SS		175	0.026					10	0.002

日常生活	生活污水	COD _{Cr}	720	350	0.252	化粪池(厌氧)			720	50	0.036
		NH ₃ -N		35	0.025					2.5	0.002
		SS		250	0.180					10	0.007

表 4.2-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	污染治理措施					排放去向
			污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺	治理效率	设计处理能力	
1	实验设备清洗废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、	TW001	实验室废水处理装置(消毒)	消毒	/	0.15t/h	经实验室废水处理装置进行消毒处理达标后经所在大楼专用医药排水管收集后进入废水总排放口进入城市污水处理厂
2	生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS	TW002	化粪池	沉淀+厌氧发酵	/	/	经所在大楼原污水管道进入园区化粪池处理后进入废水总排放口进入城市污水处理厂

表 4.2-8 本项目废水间接排放口基本情况表

排放口编号及名称	排放口地理坐标		废水排放量/(t/a)	排放去向	排放方式	排放规律	受纳污水处理厂	排放口类型	排放标准
	经度	纬度							
DW001 废水总排放口	120°18'21.561"	30°13'20.160"	760.8	进入城市污水处理厂	间接排放	间歇排放,排放期间流量不稳定且无规律,但不属于冲击型排放	萧山钱江污水处理厂	一般排放口	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准

4.2.2.3 自行监测要求

本环评结合企业的具体情况,依据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)初步制定本项目的废水污染源监测计划,企业可委托有资质的检测机构代其开展自行监测。

表 4.2-19 废水监测要求

序号	监测点位	排放口编号	监测内容	监测因子	监测频次
1	污水总排放口	DW001	流量	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、LAS、粪大肠菌群数	1次/年

4.2.2.4 地表水环境影响分析

本项目产生的废水主要为职工生活污水和实验废水。项目生活污水单独收集,经所在大楼已有生活污水管道收集进入园区化粪池系统预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准后纳入城市污水管网;实验设备清洗废水经实验室污水处理装置消毒处理达标后经所在大楼专用医药污水管纳入市

政污水管网，最终经萧山钱江污水处理厂处理达标后排入钱塘江。本项目综合废水水质简单，处理后可达标排放，废水进入萧山钱江污水处理厂后不会对其造成冲击。在严格落实环评要求的污染防治措施条件下，本项目废水对周边地表水环境影响较小。

4.2.2.5 废水依托污水处理厂可行性分析

1、处理能力

萧山钱江污水处理厂一期工程始建于 1990 年，采用“高效生物反应器(HCR)”工艺，设计规模为 12 万 m^3/d ，2006 年实施“HCR”工艺改造工程，污水处理采用 A/A/O 工艺，污泥处理采用重力浓缩+带式脱水工艺，一期改造工程于 2006 年投入运行，改造后的设计规模为 10 万 m^3/d 。二期工程设计规模 24 万 m^3/d ，污水处理工艺采用水解酸化+A/A/O 工艺，污泥处理采用带式浓缩脱水工艺，首期 12 万 m^3/d 于 2005 年投入运行，末期 12 万 m^3/d 于 2017 年投入运行。为改善水体环境，萧山钱江污水处理厂于 2014 年实施了提标改造工程，主要对现有 34 万 m^3/d 规模进行提标改造，改造后出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准，目前该工程已投入运行并通过三同时竣工验收。

为满足萧山经济发展的需求，萧山钱江污水处理厂四期扩建工程项目通过环评审批，该项目列入中央水污染防治项目储备库项目和杭州市 2022 年亚运会配套项目，四期项目扩建后新增 40 万 m^3/d 污水处理能力，采用地埋式竖向布置型式，出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准。

因此萧山钱江污水处理厂现状处理规模为 34 万 m^3/d ，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB 18918-2002)一级 A 标准，根据相关管理部门的要求，其中氨氮执行 2.5mg/L。远期萧山钱江污水处理厂设计处理规模为 74 万 m^3/d 。

2、处理工艺

萧山钱江污水处理厂现有工程污水处理采用多点进水倒置 A/A/O 工艺，处理工艺流程见图 4.2-1。

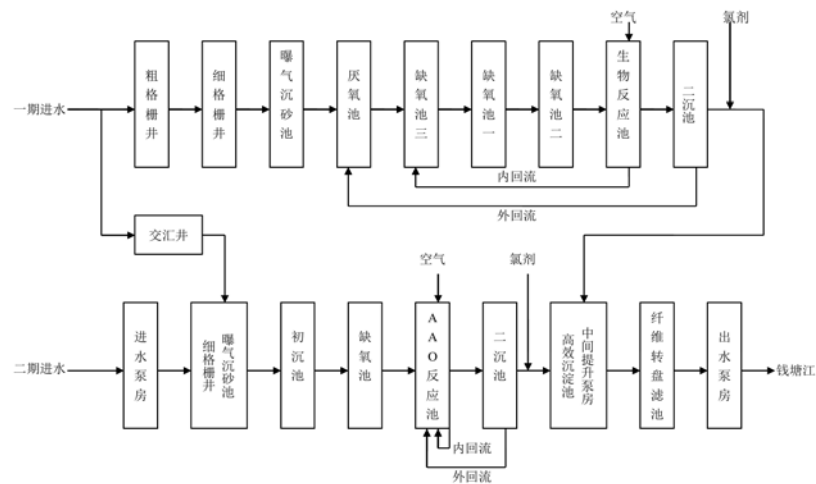


图 4.2-1 钱江污水处理厂提标改造后现有污水处理工艺流程图

3、进水标准

钱江污水处理厂现有工程设计进水水质 $COD \leq 550mg/L$ 、 $BOD \leq 170mg/L$ 、 $SS \leq 300mg/L$ 、 $氨氮 \leq 35mg/L$ 、 $TN \leq 50mg/L$ 和 $TP \leq 7mg/L$ 。由于钱江污水处理厂实际进水水质中生活污水与生产废水的比例约为 9:1，因此进水水质低于《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准。本项目废水排放按《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准执行，因此可以满足进水水质要求。

4、出水达标情况

根据萧山钱江污水处理厂 2020 年第二季度污水排放口在线自动监测数据，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，其中氨氮执行 2.5mg/L 的标准。详见表 4.2-10。

表 4.2-10 萧山钱江污水处理厂总排口水质监测数据 单位：mg/L，pH 除外

日期	项目	COD _{Cr}	NH ₃ -N	总氮	总磷
2020 年第二季度总排放数据	4 月均值	19.6	0.20	8.99	0.09
	5 月均值	14.47	0.15	8.36	0.11
	6 月均值	11.77	0.22	7.85	0.15
标准	一级 A	50	2.5	15	0.5
达标情况		达标	达标	达标	达标

本项目废水排放量为 870t/a (2.9m³/d)。钱江污水处理厂目前 1~3 期设计处理量为 34 万 t/d，目前的处理量约 28 万 t/d，剩余 6 万 t/d，且四期工程设计处理量 40 万 t/d，于 2018 年 12 月通过环保审批，2021 年 9 月建成。本项目投运

时间预计 2022 年年底，可知萧山钱江污水处理厂的处理能力完全可以处理本项目产生的废水量。本项目废水水质较为简单，不会对钱江污水处理厂水质造成冲击。因此，从水质和水量方面钱江污水处理厂均有能力接纳本项目废水。

综上，本项目废水经处理达标后纳入市政污水管网，最终排入钱江污水处理厂进一步处理，不直接排入附近环境地表水体，对周围水环境不产生直接影响。

4.2.3 噪声

4.2.3.1 噪声源强

本项目噪声源为：①实验室内各种实验及辅助设备运行噪声，源强在 50-70dB(A)左右；②废气处理装置运行噪声，源强在 70dB(A)左右；本项目噪声源及降噪措施情况汇总于下表 4.2-11。

表 4.2-11 主要噪声源及噪声级一览表

位置	装置	噪声源	数量 (台/ 套)	声源类 型(频 发、偶 发)	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		排放 时间 (h)
					核算 方法	噪声值 dB(A)	工艺	降噪效 果 dB(A)	核算 方法	噪声值 dB(A)	
实验室内	实验及辅助设备	实验设备混响噪声源(本项目实验室均为小型设备，噪声小，本项目合并计算)	1	频发	类比	70	选购低噪声、低振动型设备；实验室内合理布局；基础减振；建筑隔声。	20	类比	50	2400
大楼顶楼	通风	风机	1	频发	类比	70	选购低噪声、低振动型设备，基础减振；风管与设备采用软连接、排风口安装消声器。	15	类比	55	

4.2.3.2 污染防治措施

本环评要求企业积极采取有效噪声防治措施，对项目各噪声源进行有效治理：

- 1、选购低噪声设备；
- 2、设备设隔振基础或铺垫减振垫，风机设置隔声罩；
- 3、风机与管道连接部分做软连接，管道采取包扎措施；
- 4、在设备运行过程中注意运行设施的维护。

采取以上措施后，厂界四周昼间噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。

4.2.3.3 项目噪声排放达标分析

根据工程分析，本项目营运期间主要噪声为各类设备噪声，噪声在50~70dB(A)之间，为了尽量减少噪声对周边环境的影响，本评价要求实验室内的设备应合理布置，并对该平面布置图下本项目实验室噪声对厂界的噪声影响加以预测。

(1)预测模式

为了预测项目建成后对厂界噪声影响程度，根据本项目噪声源的特点和简化预测过程，本次评价采用声导则工业噪声预测计算模式中室内声源等效室外声源声功率级计算方法。

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(1)近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (1)$$

式中：TL—隔墙(或窗户)倍频带的隔声量，dB(A)。

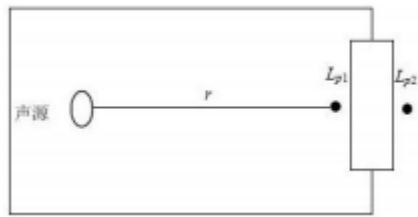


图 4.2-2 室内声源等效室外声源图例

室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级 L_{p1} 可按公式(2)计算得出。

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

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

R—房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ，S为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；本项目 α 取 0.1。

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

按公式(3)计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right) \quad (3)$$

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

L_{p1i}—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB(A)；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式(4)计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (4)$$

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(A)。

然后按公式(5)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。

$$L_w = L_{p2}(T) + \lg S \quad (5)$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的声级。

(2) 预测计算与结果分析

本项目白班制 8 小时工作产，企业噪声防护措施采用墙壁隔声、设备减振。另外，企业厂界外 50 米范围内无居民等环境敏感点。本项目边界噪声预测评价结果见表 4.2-12。

表 4.2-12 本项目噪声贡献值预测结果(单位：dB)

预测点	贡献值	预测值	标准值	达标情况
	昼间	昼间	昼间	昼间
场界东 1#	38.25	/	65	达标
场界南 2#	40.20	/	65	达标
场界西 3#	39.61	/	65	达标
场界北 4#	40.10	/	65	达标

根据预测结果可知，本项目实施后厂界四周昼间噪声能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，因此，总体来说本项目建设运行不会对周围声环境带来明显影响。

4.2.3.4 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)的相关要求，本项

目噪声自行监测内容详见表 4.2-13。

表 4.2-13 声环境监测计划表

污染源	监测型式	监测点	监测因子	监测频率	执行标准	监测部门
场界噪声	现场实测	东、南、西、北场界	Leq(A)	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准	委托有资质单位进行采样检测

4.2.4 固体废物

4.2.4.1 固体废物产生源强

(1) 固体废物产生情况

本项目产生的固体废弃物主要为实验废弃物、实验废液、废包装材料、废滤芯、生活垃圾等。

(1) 实验废弃物：项目研发过程中会产生各种废弃物，如废一次性过滤器等废一次性耗材、不合格蛋白/抗体、废培养基及实验器皿、废菌体碎片、废细胞残渣等，产生量约为 2t/a，收集后经灭菌送至危废暂存间暂存，定期委托有资质单位进行处置。

(2) 实验废液：项目研发过程中会产生废上清液、实验缓冲液及培养基废液等液体，该部分废液属于危险废物。根据企业提供数据资料，实验过程中产生的实验废液约为 6t/a。

实验废液收集后经灭菌送至危废暂存间暂存，定期委托有资质单位进行处置。

(3) 废滤芯：HEPA 以及超纯水滤芯需要定期更换，产生少量的废滤芯，产生量为 0.01t/a，统一收集至危废暂存间，经高温灭菌灭活后委托有资质单位处置。

(4) 废包装材料：本项目原料拆包过程中会产生各种未沾有危险废物的包装物，主要为废纸屑、废塑料等，产生量约为 2t/a。

(5) 生活垃圾：本项目劳动定员 50 人，按人均日产生生活垃圾量 0.5kg 计，则产生生活垃圾约为 7.5t/a (25kg/d)。

根据项目工艺流程产污环节分析得出本项目副产物的产生情况，再根据《固体废物鉴别标准 通则》的规定，判断其是否属于固体废物，判定结果见

表 4.2-14、表 4.2-15。

表 4.2-14 本项目副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)
1	实验废弃物	研发过程	固	塑料、橡胶、玻璃等	2
2	实验废液	研发过程	液	培养基废液、废缓冲液等	6
3	废滤芯	废气、废水处理	固	废滤芯	0.01
4	废包装材料	原料拆包	固	废纸屑、废塑料	2
5	生活垃圾	办公生活	固	纸屑、瓜皮果壳等	7.5

表 4.2-15 本项目副产物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
1	实验废弃物	研发过程	塑料、橡胶、玻璃等	是	通则 4.1c
2	实验废液	研发过程	培养基废液、废缓冲液等	是	通则 4.11
3	废滤芯	废气、废水处理	废滤芯	是	通则 4.1h
4	废包装材料	原料拆包	废纸屑、废塑料	是	通则 4.1h
5	生活垃圾	办公生活	纸屑、瓜皮果壳等	是	通则 4.1h

根据《国家危险废物名录》(2021 年版)及《危险废物鉴别标准》，对项目产生的各类固废进行判别，一般固体废物代码依据《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020)确定。项目固体废物属性判定情况见表 4.2-16。

表 4.2-16 项目固体废物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	主要成分	是否属于危险废物	废物代码	危险特性
1	实验废弃物	研发过程	塑料、橡胶、玻璃等	是	HW49(900-047-49)	T/C/I/R
2	实验废液	研发过程	培养基废液、废缓冲液等	是	HW49(900-047-49)	T/C/I/R
3	废滤芯	废气、废水处理	废滤芯	是	HW49(900-047-49)	T/C/I/R
4	废包装材料	原料拆包	废纸屑、废塑料	否	900-999-99	/
5	生活垃圾	办公生活	纸屑、瓜皮果壳等	否	/	/

本项目固体废物产生量、排放量及处置去向见表 4.2-17。

表 4.2-17 项目固体废物产生量、排放量和处置去向

序号	固体废物名称	产生工序	形态	属性	预测产生量 (t/a)	去向
1	实验废弃物	研发过程	固	危险废物	2	暂存于实验室内的危废暂存间，最终委托有相关资质单位处置
2	实验废液	研发过程	液	危险废物	6	

3	废滤芯	废气、废水处理	固	危险废物	0.01	
4	废包装材料	原料拆包	固	一般固废	2	出售给物资公司回收利用
5	生活垃圾	办公生活	固	一般固废	7.5	保洁公司清运

4.2.4.2 环境管理要求

一般工业固废管理措施要求如下：

根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，建设单位应加强一般废物的收集、贮存，严禁露天堆放，应设置专用的一般废物贮存间。建设单位应建立档案制度，将入场的一般工业固体废物的种类和数量等资料详细记录在案，长期保存，供随时查阅。建设单位应按 GB15562.2-1995 规定设置贮存间环境保护图形标志，定期进行检查和维护。

危险废物储存场地的要求：

①危险废物临时贮存设施的规范性。

要求在实验室建设规范的危险废物临时贮存设施，固废暂存库应按照《危险废物贮存污染控制标准》的要求设置：基础必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒)，或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒。应设计建造径流疏导系统，保证能防止 25 年一遇的暴雨不会流到危险废物堆里，贮存设施内要做好防风、防雨、防晒工作，并应设立危险废物警告标志。

②危险固废分类规范、处置方式合理合规

实验室内应建设规范的危险固废贮存场所，转移过程中执行五联单制度，建立台账记录。

③危险固废建立台账管理、申报等制度

要求企业建立危废台账，管理其产生、委托处置量，确保危废的有效管理。

④其他危险废物污染防治措施按《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号)来执行。

4.2.5 污染物产生及排放情况汇总

本项目运营期“三废”产排情况汇总详见表 4.2-18。

表 4.2-18 本项目污染物产生及排放情况汇总

内容类型	排放源(编号)	污染物名称		处理前产生浓度及产生量/单位	处理后排放浓度及排放量/单位
大气污染物	Q1	试剂挥发废气	非甲烷总烃	0.002t/a	0.002t/a
	Q2	气溶胶废气	颗粒物	少量	少量
水污染物	W1	综合废水		870t/a	870t/a
		COD _{Cr}		350 mg/L, 0.435 t/a	50 mg/L, 0.044 t/a
		NH ₃ -N		35mg/L, 0.030 t/a	2.5mg/L, 0.002 t/a
固体废物	G1	实验废弃物		2 t/a	0
	G2	实验废液		6 t/a	0
	G3	废滤芯		0.01 t/a	0
	G4	废包装材料		2 t/a	0
	G5	生活垃圾		7.5 t/a	0

4.2.6 项目扩建前后污染源强变化情况

项目实施后，各主要污染源强变化情况及汇总见表 4.2-19。

表 4-19 项目实施前后全厂污染物排放变化情况 单位：t/a

名称	原有项目污染物核定排放量	本项目排放量	“以新带老”削减量	本项目实施后全厂排放量	变化情况
废水量	1120.8	870	0	1990.8	+870
COD _{Cr}	0.056	0.044	0	0.10	+0.044
氨氮	0.006	0.002	0	0.008	+0.002
VOCs	0.002	0.002	0	0.004	+0.002

4.2.7 地下水、土壤环境影响和环保措施

本项目所涉及的物料及生产过程均不含重金属，也不涉及持久性难降解有机污染物排放，且建筑物均不涉及地下室。项目产生的一般固废按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》执行，暂存于厂区内一般固废仓库，危废暂存于实验室内的危废暂存间。本项目实验室区域均已做好地面硬化和防渗处理措施，正常情况下不会对地下水和土壤造成污染，因此本项目的实施对地下水和土壤环境基本无影响。

4.2.8 生态

本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标。

4.2.9 环境风险影响分析

1、风险源调查

本项目可能存在的环境风险为实验室化学品贮存风险。根据《危险化学品目录》(2018年版)、《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)和《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)相关规定,对项目涉及的主要危险物料进行辨识,结果见表 4.2-20。

表 4.2-20 主要风险物质类别及依据一览表

序号	名称	别称	CAS 号	最大储存量 qn/t	临界量 Qn/t	该种危险物质 Q 值
1	苯酚溶液	/	108-95-2	0.00025	5	0.00005
2	高级无水乙醇	酒精	64-17-5	0.003	500	0.0006
3	NaOH	烧碱	1310-73-2	0.001	100	0.0002
4	危险废物	/	/	1	50	0.2
合计					/	0.20085

2、环境风险潜势及评价等级判定

计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)(以下称“风险导则”)附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质,按其在厂界内的最大存在总量计算。

(1)当至涉及一种危险物质时,计算该物质的总量与其临界量比值,即为 Q;

(2)但存在多种危险物质时,按下式计算:

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

式中: q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险物质最大存在量(t);

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量(t)。

当 $Q < 1$ 时,该项目环境风险潜势为 I。

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

经计算,本项目 Q 值为 0.20085, Q 值 < 1 , 可判断本项目的环境风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中规定的评价工作等级划分,本项目风险评价工作等级为简单分析。

表 4.2-21 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司肿瘤靶向药物研发项目				
建设地点	浙江省	杭州市	萧山区	萧山经济技术开发区	桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层

地理位置	经度	30.222	纬度	120.305
主要危险物质及分布	企业主要危险物质包括实验废液等，年用量均较小，主要位于企业实验室内。			
环境影响途径及危害后果	<p>可能发生的风险事故主要是实验设备故障和火灾、原料泄露。发生火灾时，其燃烧火焰高，火势蔓延迅速，直接对火源周围的人员、设备、建筑物构成极大的威胁。易燃物品不但燃烧速度快、燃烧面积大，而且放出大量的辐射热。危及火区周围的人员的生命及毗邻建筑物和设备的安全。</p> <p>原料泄漏时操作人员不慎接触会导致人员伤亡，事故处理过程的环境污染。主要涉及消防水、事故后漏出物料的回收等。</p>			
风险防范措施要求	<p>企业在实际实验过程中一定要加强管理，切实做好事故防范工作，尽可能的避免事故的发生。同时应配套完善的事故应急措施，如配备水枪、灭火器等防火器具，实验区域配备报警器，一旦火灾事故发生后，立即用相关物资进行扑救，则可大大降低事故的影响程度。泄露事故一旦发生要求企业立即进行围堵，不让泄露源继续扩大，并回收已泄露的物质，回收的物质之后作为危废处置。事故扑救人员进入现场扑救应穿戴防护用具。</p> <p>企业原辅料在发生泄漏等情况下会对企业周边企业和敏感点造成少量影响，环评要求企业在平时对相关人员进行事故应急宣传教育，事故处理过程中派专人通知，指导附近企业职工和居民的撤离工作，必要时配发防护用具，将事故风险降至最低。</p>			
<p>填表说明(列出项目相关信息及评价说明):</p> <p>嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司拟投资 8500 万元，租用杭州凯风自南生物科技有限公司所属用房，位于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层，面积 5129.8m²，用于医学研究和试验发展。本项目属于非生产型，主要从事 mRNA 平台技术的开发，是公斤级的研发项目，不涉及中试及以上生产。本项目不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)，通过对企业风险物质用量的统计，本项目环境风险潜势为 I，在采取各项风险防范措施后，可降低风险事故发生概率，采取事故应急措施后，可减缓风险事故对环境的影响，故项目环境风险是可以接受的。</p>				
<p>4.2.10 电磁辐射</p> <p>本项目不涉及电磁辐射项目，无需进行电磁辐射影响分析。</p>				

五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	实验有机废气	非甲烷总烃	加强车间通风，车间内逸散	制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中的表 2 大气污染物特别排放限值
	生物气溶胶	细菌、灰尘等	高效粒子空气过滤器(HEPA)进行过滤吸附处理后由实验室通风系统排放	/
地表水环境	DW001 废水总排放口	COD _{cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	生活污水经大厦已有化粪池系统预处理达纳管标准后和经实验室自建污水消毒池处理达标后的实验设备清洗废水一并纳入市政污水管网	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准
声环境	实验	等效连续 A 声级	减振降噪	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
电磁辐射	本项目不涉及电磁辐射项目，无需进行电磁辐射影响分析。			
固体废物	实验废弃物	塑料、橡胶、玻璃等	暂存于实验室内的危废暂存间，最终委托有相关资质单位处置	
	实验废液	培养基废液、废缓冲液等		
	废滤芯	废滤芯		
	废包装材料	废纸屑、废塑料	出售给物资公司回收利用	
	生活垃圾	纸屑、瓜皮果壳等	保洁公司清运	
土壤及地下水污染防治措施	本项目不涉及重金属、持久性难降解有机污染物排放，在落实好土壤污染防治措施后，不会造成对土壤和地下水环境污染，故不进行土壤和地下水现状调查。			
生态保护措施	本项目不新增用地，不涉及生态环境保护目标。			

<p>环境风险防范措施</p>	<p>落实非正常工况过程防范措施；加强对废气处理设施的运行管理，定期进行检修，确保正常运行；加强对化学试剂和危废的存放管理。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>①建立完善的环境管理制度，设立专门环境管理机构，建立完善的环境监测制度。</p> <p>②按照环境监测计划对项目废气、废水、厂界噪声等定期进行监测。</p> <p>③废气排气筒预留监测口并设立相应标志牌。</p> <p>④按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)要求设置采样口。</p> <p>⑤危险废物暂存间设立相应标志牌。</p> <p>⑥根据《建设项目环境保护管理条例》规定，建设项目需要配套建设的环保设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，建设单位应依据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部 2018 年第 9 号公告)、环评文件及其批复的要求，自主开展环境保护竣工验收相关工作。</p>

六、结论

嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司成立于 2019 年 6 月，注册地位于浙江省杭州市萧山区经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号，主要经营范围为许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口，一般项目：工程和技术研究和试验发展；生物基材料技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司拟投资 1000 万元，租用杭州凯风自南生物科技有限公司所属用房，位于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块知恒巷 18 号 3 幢 14~16 层，面积 5129.8m²，用于医学研究和试验发展。本项目属于非生产型，主要从事 mRNA 平台技术的开发，年研发 mRNA100 批（合计 300mL、3mL/批次）。本项目不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

综上所述，嘉晨西海（杭州）生物技术有限公司杭州萧山生物药研发平台扩建项目选址位于杭州市萧山经济技术开发区桥南区块，符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范及相关规划要求；符合“三线一单”要求；营运过程中所采用的各项污染防治措施技术可行、经济合理，能保证各类污染物长期稳定达标排放；项目所排放的污染物对周围环境和环境保护目标影响较小；通过采取有针对性的风险防范措施，项目的环境风险可接受。综上所述，在落实本环评中的各项环保措施以及各级环保主管部门管理要求的前提下，从环保角度分析，拟建项目的建设具有环境可行性。同时，拟建项目在设计、建设、运行全过程中还必须满足消防、安全、职业卫生等相关管理要求，进行规范化的设计、施工和运行管理。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量(固 体废物产生量)①	现有工程许可 排放量②	在建工程排放量(固 体废物产生量)③	本项目排放量(固 体废物产生量)④	以新带老削减量(新 建项目不填)⑤	本项目建成后全厂排放 量(固体废物产生量)⑥	变化量⑦
废气	非甲烷总烃	0	0.002	0.002	0.002	0	0.004	+0.004
废水	废水量	0	1120.8	1120.8	870	0	1990.8	+1990.8
	COD _{cr}	0	0.056	0.056	0.044	0	0.10	+0.10
	NH ₃ -N	0	0.006	0.006	0.002	0	0.008	+0.008
一般工业 固体废物	废包装材料	0	2	2	2	0	4	+4
	废 RO 膜	0	0.5kg/ (2-3a)	0.5kg/ (2-3a)	0	0	0.5kg/ (2-3a)	+0.5kg/ (2-3a)
危险废物	实验废弃物	0	2	2	2	0	4	+4
	实验废液	0	50	50	6	0	58	+58
	废滤芯	0	少量	少量	0.01	0	少量	+少量
	废药品	0	0.1	0.1	0	0	0.1	+0.1

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；单位：t/a