



建设项目环境影响报告表

(报批稿)

项 目 名 称：仙居县经济技术开发区生物制药科技孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）

建设单位(盖章)：浙江伟杰信生物科技有限公司

编制单位(盖章)：浙江省环境科技有限公司

编制日期：二〇二〇年九月

目 录

1 概述.....	1
1.1 项目由来.....	1
1.2 环评工作过程.....	3
1.3 分析判定情况概述.....	4
1.4 关注的主要环境问题.....	9
1.5 环评主要结论.....	9
2 总则.....	10
2.1 编制依据.....	10
2.1.1 国家法律法规、规章和相关文件.....	10
2.1.2 地方法规、规章和相关文件.....	12
2.1.3 相关产业政策.....	14
2.1.4 有关技术规范.....	14
2.1.5 其他.....	14
2.2 评价目的.....	15
2.3 评价因子、环境功能区划与评价标准.....	15
2.3.1 环境影响识别及评价因子筛选.....	15
2.3.2 环境功能区划.....	16
2.3.3 评价标准.....	17
2.4 评价工作等级及评价范围.....	22
2.4.1 评价工作等级.....	22
2.4.2 评价范围.....	25
2.5 主要环境保护目标.....	27
2.6 相关规划.....	29
2.6.1 仙居县县域总体规划（2006~2020）.....	29
2.6.2 仙居县经济开发区总体规划.....	31
2.6.3 仙居县经济开发区总体规划环评符合性分析.....	34
2.6.4 台州市医药产业发展规划（2014~2020，节选）.....	45
2.6.5“三线一单”生态环境分区管控符合性分析.....	47
2.6.6《长江经济带发展负面清单指南（试行）》浙江省实施细则及符合性分析.....	48
3 建设项目工程分析.....	49
3.1 建设概况.....	49
3.2 产品方案.....	49
3.3 工程组成.....	50
3.4 总图布置.....	52
3.5 原辅材料.....	52
3.6 主要生产设备.....	55

3.7 主要生产工艺.....	57
3.7.1 原液生产工艺.....	57
3.7.2 制剂生产工艺.....	66
3.8 物料平衡.....	68
3.8.1 FSH 融合蛋白.....	68
3.8.2 HGG 蛋白.....	70
3.8.3 水平衡.....	72
3.9 污染源分析.....	74
3.9.1 废气.....	74
3.9.2 废水.....	78
3.9.3 固废.....	82
3.9.4 噪声.....	86
3.9.5 污染源强汇总.....	86
3.10 非正常工况下污染源强.....	87
3.10.1 非正常工况下废气排放.....	87
3.10.2 非正常工况下废水排放.....	87
3.10.3 非正常工况下固体废物产生.....	88
4 环境质量现状调查与评价.....	89
4.1 自然环境概况.....	89
4.1.1 地理位置.....	89
4.1.2 水文特征.....	90
4.1.3 水文地质特征.....	91
4.1.4 地形、地貌.....	91
4.1.5 气候、气象.....	92
4.2 环境基础设施情况.....	92
4.2.1 仙居首创水务有限公司.....	92
4.2.2 仙居县现代热力有限公司.....	96
4.2.3 固废处置设施.....	97
4.3 周边污染源调查.....	98
4.4 环境质量现状评价.....	100
4.4.1 大气环境质量现状.....	100
4.4.2 地表水环境质量现状.....	104
4.4.3 地下水环境质量现状.....	108
4.4.4 声环境质量现状.....	111
4.4.5 土壤环境现状调查.....	111
4.4.6 生态环境现状调查.....	114
5 环境影响预测与评价.....	115
5.1 施工期环境影响评价.....	115
5.1.1 施工场地大气环境影响分析.....	115
5.1.2 施工场地水环境影响分析.....	115
5.1.3 施工场地环境噪声影响分析.....	116

5.1.4 施工期固体废弃物影响分析.....	117
5.2 大气环境影响评价.....	117
5.2.1 评价等级判定.....	117
5.2.2 逐日逐次气象资料.....	118
5.2.3 预测模式.....	122
5.2.4 预测参数.....	122
5.2.5 污染源强及参数.....	123
5.2.6 预测内容及计算点.....	123
5.2.6 预测结果.....	124
5.2.7 大气环境保护距离.....	129
5.2.8 恶臭环境影响分析.....	129
5.2.9 大气环境影响评价自查表.....	130
5.3 地表水环境影响评价.....	132
5.4 地下水环境影响评价.....	133
5.4.1 地质与水文地质条件概述.....	133
5.4.2 地下水环境影响分析.....	137
5.5 声环境影响评价.....	140
5.6 土壤环境影响评价.....	143
5.6.1 土壤环境影响类型.....	143
5.6.2 土壤影响源及因子识别.....	143
5.6.3 土壤影响分析.....	145
5.6.4 土壤环境影响自查表.....	145
5.7 固废环境影响评价.....	146
5.7.1 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析.....	146
5.7.2 危险废物运输过程环境影响分析.....	147
5.7.3 危险废物委托利用或处置的环境影响分析.....	148
5.8 环境风险影响评价.....	148
5.8.1 风险调查.....	148
5.8.2 风险潜势初判.....	150
5.8.3 环境敏感目标概况.....	151
5.8.4 环境风险识别.....	152
5.8.5 环境风险分析.....	155
5.8.6 环境风险应急措施.....	157
5.8.7 三级防控体系建设.....	163
5.8.8 环境风险突发事故应急预案.....	166
5.8.9 分析结论.....	167
5.9 生物安全环境影响分析.....	168
5.9.1 项目使用的微生物概况及生物安全等级.....	168
5.9.2 生物安全实验室的设置要求.....	169
5.9.3 项目拟采取的生物安全防护措施分析.....	170
5.10 生态环境影响分析.....	172

6 环境保护措施及可行性分析.....	175
6.1 废水污染防治措施.....	175
6.1.1 废水发生特点及治理思路.....	172
6.1.2 废水中生物活性物质控制措施.....	175
6.1.3 生物活性废水预处理系统.....	176
6.1.4 废水综合处理措施.....	176
6.1.5 废水处理可行性分析.....	178
6.1.6 废水处理的建议要求.....	180
6.2 废气污染防治措施.....	180
6.2.1 废气发生特点及治理思路.....	180
6.2.2 无组织废气控制措施.....	180
6.2.3 废气治理措施及可行性分析.....	181
6.2.4 对废气处理的建议.....	183
6.3 地下水污染防治措施.....	185
6.3.1 防渗原则.....	185
6.3.2 防渗方案及设计.....	186
6.3.3 地下水监控.....	189
6.4 固废防治措施.....	189
6.5 噪声防治措施.....	191
6.6 土壤防治措施.....	191
6.7 生物安全防范措施.....	192
6.8 污染防治措施汇总.....	195
7 环境经济损益分析.....	197
7.1 环保投资估算.....	197
7.2 环境效益分析.....	197
7.3 经济损益分析结论.....	197
8 环境管理与环境监测.....	198
8.1 环境管理.....	198
8.1.1 环境管理要求.....	198
8.1.2 环境管理制度.....	199
8.2 环境监测.....	200
8.3 污染物排放清单及总量控制.....	203
8.3.1 污染物排放清单.....	203
8.3.2 总量控制.....	210
9 审批原则符合性分析与评价结论.....	213
9.1 建设项目环评审批原则符合性分析.....	213
9.1.1 排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准.....	213
9.1.2 排放污染物符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标..	213
9.1.3 造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求.....	213
9.2 建设项目环评审批要求符合性分析.....	213

9.2.1 清洁生产要求的符合性.....	213
9.2.2 风险防范措施的符合性.....	213
9.2.3 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析.....	214
9.3 建设项目其他部门审批要求符合性分析.....	217
9.3.1 总体规划、规划环评要求的符合性.....	217
9.3.2 国家和省产业政策要求的符合性.....	218
9.3.3“三线一单”的符合性.....	218
9.4 分项结论.....	219
9.4.1 环境质量现状.....	219
9.4.2 本项目污染源强.....	221
9.4.3 环境影响预测结果.....	221
9.4.4 环境风险评价.....	223
9.4.5 生态环境影响分析.....	224
9.4.6 污染防治对策.....	224
9.4.7 总量控制.....	226
9.4.8 公众参与.....	226
9.5 总结论.....	227

附图

- 附图 1 项目地理位置及水环境功能区划图
- 附图 2 项目环境空气功能区划图
- 附图 3 项目生态保护红线图
- 附图 4 仙居县经济开发区总体规划图
- 附图 5 三线一单分布图
- 附图 6 项目总平面布置图

附件

- 附件 1 项目备案通知书
- 附件 2 公司营业执照
- 附件 3 中国食品药品检定研究院检测报告
- 附件 4 监测数据
- 附件 5 基础培养基、补料培养基检测数据
- 附件 6 专家咨询意见
- 附件 7 专家意见修改索引

附表

- 建设项目环评审批基础信息表

1 概述

1.1 项目由来

北京伟杰信生物科技有限公司是一家于 2016 年成立于中关村生物医药园的中关村高新技术企业，注册资本 1411.575 万元。公司专注于生物制药，是国际上首家利用哺乳动物细胞蛋白药研发平台开发具有全球竞争性高端系列新兽药的生物制药公司，目标成为国际兽药生物制品领域产业升级的领头羊。

目前产品主要分三大类，均属于国家一类新兽药：1. 动物繁殖用蛋白激素 2. 大动物疾病防控用免疫因子和亚单位疫苗； 3. 宠物疾病用蛋白及抗体药。本公司的核心产品具有全球专利，基本都是国际上的首创产品，竞品少或无竞品，国内外每年市场需求超百亿。

伟杰信公司的核心产品具有全球专利，基本都是国际上的首创产品，竞品少或无竞品，国内外每年市场需求超百亿，申报类型基本为国家一类新药。

随着我国经济的高速发展和人民生活水平的显著提高，近十年肉类产品的供应的数量快速增加。肉类产品的巨大市场需求推动着我国畜牧业的快速发展。动物繁殖育种是畜牧业发展的根本，而动物生殖激素产品又是提高繁殖育种效率的关键所在，国内动物生殖激素的市场容量每年可达 500 多亿元。畜牧业向着集约化规模化模式高速发展，但是集约化养殖过程中的最大问题就是给动物自然繁育带来了很大的障碍。所以同期发情和人工授精繁育技术在集约化养殖过程中大量使用，而这一过程中必须使用生殖激素产品促进动物繁殖，减少人工成本、增加批次化养殖效率。但是目前市面上的生殖激素产品都是从尿液、孕马血清、猪垂体组织中提取出来的，存在诸多缺陷，比如活性低、杂质多、批次不稳定、产能低、成本高、种属特异性不好等。正是因为没有高质量、低价格生殖激素产品的大量供应，所以巨大的市场需求没有爆发出来，国内目前提取类生殖激素产品的年销售额仅为 6 亿元左右。

本项目是国际上首家利用人药 CHO 哺乳动物细胞系统开发兽药生殖激素产品的公司。目前已开发 3 个品种的动物促繁殖激素药物，均属于国家一类新兽药。产品用途覆盖：猪、牛、羊、宠物、淡水鱼和海洋鱼的繁殖育种，面向国内每年超过 500 亿的动物生殖激素空白市场。其中本项目产品重组猪促卵泡素（rpFSH）主要用于猪、牛、羊的同期发情、增加产仔数。该产品的开发成功尚属世界首次，

2017 年已提交国内（201710833452.1）和国际专利（PCT：KHP179810110.8），并已启动申请报批，2018 年 11 月份获得临床批件，2019 年 3 月完成 I 期临床试验，2019 年 4 月启动 II 期临床试验，预计 2020 年获得新药证书和生产批件。

浙江伟杰信生物科技有限公司成立于 2019 年 8 月，公司拟在仙居县经济开发区永安工业聚集区共同征地约 29.8 亩，建设 2 条抗体药物生产线，主要生产 FSH 融合蛋白和 HCG 两个兽药的原液和制剂。本项目总投资 15012.6 万元，主要购置培养瓶、深层过滤、层析系统、纳滤系统、超滤系统、无菌过滤系统等成熟先进的生产设备，其中原液生产分为种子培养、澄清过滤、纯化三个步骤。台州市仙居县发展和改革局以《项目备案通知书》（项目代码：2020-331024-27-03-142906）予以备案，同意建设。

浙江伟杰信生物科技有限公司与浙江伟德杰科技有限公司共用生产厂区、动力站、污水站等，两公司分属不同法人，同期以浙江伟德杰科技有限公司为实施主体拟建设 IL-6R 抗体和 CTLA4 融合蛋白两个产品另行审批。污水站及污水站废气处理设施的管理主体、责任主体均归属伟德杰公司，污水站排放口若出现超标现象或池体发生泄漏等环境污染事故，将由伟德杰公司承担相应的法律责任。其他废气处理设施如细胞呼吸、灭菌、质检等废气处理装置由各公司自行管理。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》，本项目需要开展环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（原国家环保部第 44 号令）和《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部第 1 号令），本项目属于“十六、医药制造业—40 化学药品制造；生物、生化制品制造”，环评类别为**报告书**。根据《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），“高质量完成区域规划环评、各类管理清单清晰可行的改革区域，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书的，可以编制环境影响报告表；原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表”。仙居县经济开发区已于 2018 年编制完成了《仙居县经济开发区总体规划（2014-2030）环境影响报告书》并取得了原浙江省环境保护厅出具的环保意见（浙环函[2018]341 号）。根据《仙居县经济开发区和神仙氧吧小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》（仙政办发[2018]60

号），仙居县经济开发区建设项目环评审批负面清单包括“一、环评审批权限在设区市及以上环境保护行政主管部门审批的项目；二：需编制报告书的电磁类和核技术利用项目；三、有化学合成反应的石化、化工、医药项目；四、生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险的建设项目；五、电力、热力供应，危险废物收集经营和处置、生活垃圾集中处置处理、园区污水集中处理等邻避效应项目；六、涉及新增重金属污染排放项目；七、群众反映较强烈污染项目”。本项目不在仙居县经济开发区建设项目审批负面清单之列，因此，**本项目环境影响评价由报告书简化为报告表。**

受浙江伟杰信生物科技有限公司委托，浙江省环境科技有限公司承担了本项目的环评工作。我单位在对项目拟建地以及周边环境进行实地踏勘和调查，并对有关资料进行了系统分析，在此基础上，按照省、市有关行政主管部门和《环境影响评价技术导则》等技术规范要求，编制了《仙居县经济技术开发区生物制药科技孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）环境影响报告表》报批稿。

1.2 环评工作过程

环境影响评价工作一般分三个阶段，即前期准备、调研和工作方案阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响评价文件编制阶段。具体流程见图 1.2-1。

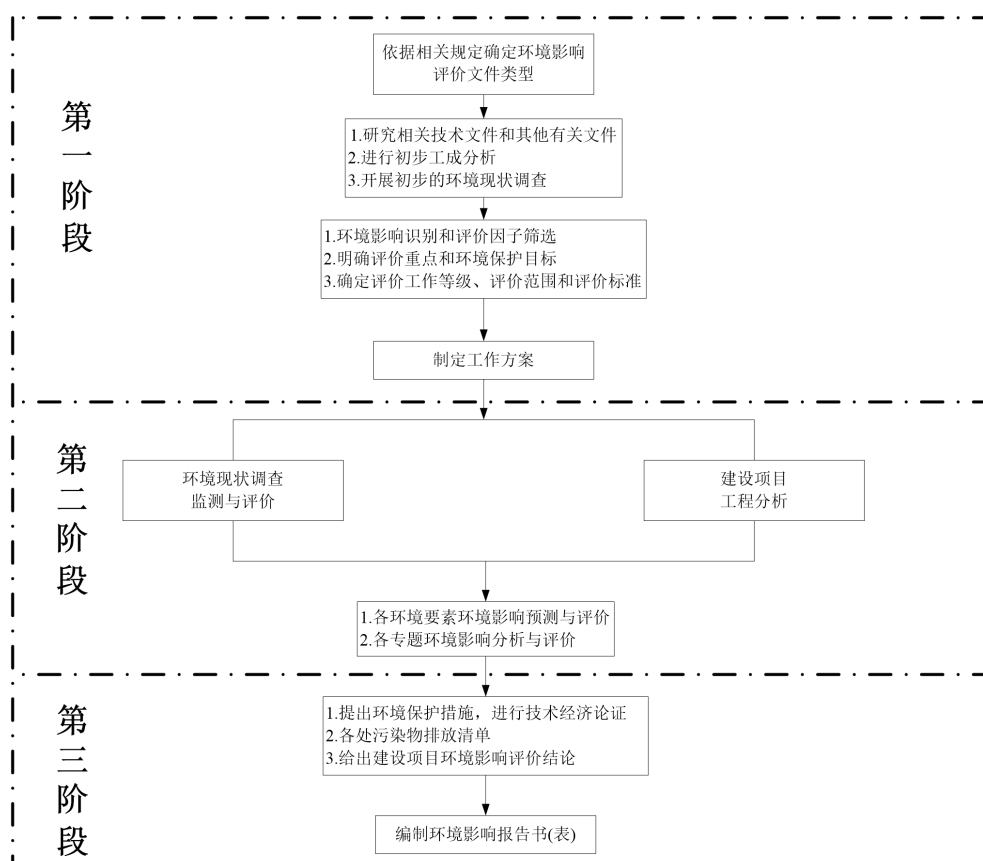


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定情况概述

1、仙居县经济开发区总体规划符合性判定

本项目选址位于仙居县经济开发区核心区块中的永安工业区块，地块性质规划为二类工业用地，符合用地性质要求；所在区块规划为生物制药孵化园，本项目行业为生物制品制造，满足其主导产业发展方向和布局，符合仙居县经济开发区总体规划要求。

2、环境防护距离判定

根据分析，本项目大气环境影响评价等级为二级，根据大气导则要求，化工类项目评价等级提高一级，因此本项目大气环境影响判定为**一级评价**。各污染因子均未超过相应环境质量标准，无需设置大气环境防护距离。

3、“三线一单”符合性判定

（1）生态保护红线

本项目用地性质为二类工业用地，不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及相关文件划定的生态保护红线范围，满足生态保护红线

要求，详见附图 3。

（2）环境质量底线

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，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准、《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）III类标准（参照）；声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类；土壤环境质量符合《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中相应的筛选值。

根据现状质量现状监测数据，所在区域大气环境、水环境、声环境、土壤环境质量现状均满足相应环境功能区要求。本项目废水经厂内污水站处理达标后纳管排放，不直接排入附近地表水，对周边水环境基本无影响；废气污染物经处理后达标排放，经预测分析对周边环境的影响很小；设备噪声排放对周边环境的影响小。本项目能做到废水、废气、噪声达标排放，固体废物合法妥善处置，污染物排放不会降低区域环境质量，区域环境质量能维持环境功能区现状。

（3）资源利用上线

本项目位于仙居县经济开发区永安区块，建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、污染治理等多方面采取合理可行的措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。本项目非高耗水项目，用水来自市政供水管网，单位产品原液基准排水量符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）排放限值要求，不会突破区域的水资源利用上限；本项目利用城镇内规划建设用地，且占地规模有限，不会突破区域土地资源利用上限。因此本项目不触及资源利用上线。

（4）环境准入负面清单

根据《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》（仙政发[2020]18 号）相关内容，本项目拟建地属于“产业集聚类重点管控单元”中的“台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元（ZH33102420121）”，环境管控单元分类图见图 1.3-2。

对照“三线一单”文本中产业集聚重点管控单元准入要求（详见表 1.3-1），逐条进行分析，具体如下：

a.空间布局约束：对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及相关产业文件，本项目不属于限制类、淘汰类项目。本项目属于生物原液制剂一体化项目，项目技术含量高，附加值高，为园区重点打造的生物医药产业，属于“三线一单”中的二类工业生物、生化制品。项目布置于工业集聚区核心区，蒸汽、废水管网完善，规划布局合理，

b.污染物排放管控：本项目实施过程中，将提升技术装备及自动化水平，按照污水零直排、清污分流等要求，从源头控制污染；落实废气、废水、废渣的高效综合治理措施，降低单位产品产污强度，减少“三废”排放；加强能源资源综合利用，实施清洁生产。本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。并根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。项目的建设符合污染物排放管控要求。

c.环境风险防控：本项目采取各项风险防范措施后，本项目环境风险预计可控。项目实施后，企业需根据导则及相关规范开展土壤和水环境跟踪监测。在此基础上，环境风险防控的要求。

d.资源开发效率要求：本项目使用水、电、天然气等清洁能源，不使用煤炭等高污染燃料。项目实施后，企业应实行水资源消耗总量和强度双控。项目的建设符合资源开发效率要求。

综上，本项目总体上能够符合“三线一单”的管理要求。

5、选址合理性判定

综上分析可知，本项目选址仙居县经济开发区核心区块内建设，符合仙居县经济开发区总体规划、仙居县经济开发区总体规划环评中产业发展方向、用地布局要求；符合“三线一单”内容要求。本项目实施后废水、废气、噪声能够做到达标排放，固废可做到妥善委托处置，项目建设对环境的影响程度较小，造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。建议企业进一步强化污染防治和提升环保管理，则本项目的建设无明显制约性因素，其选址是合理可行的。

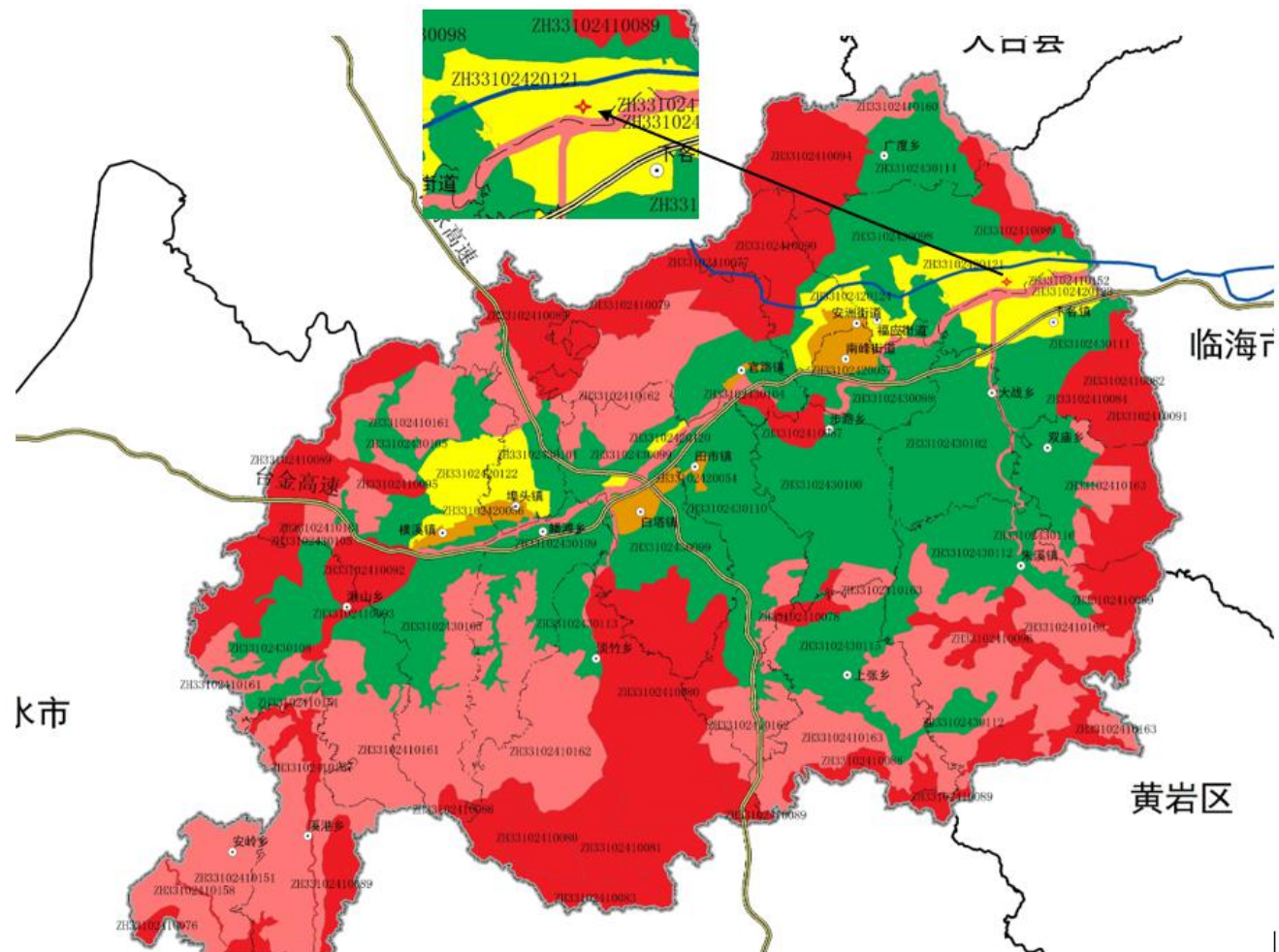


图 1.3-1 三线一单分布图

表 1.3-1 台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元准入要求

环境管控单元		管控要求			
类型	区域	空间布局约束	污染物排放管控	环境风险防控	资源开发效率要求
台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元 (ZH33102420121)		优化完善区域产业布局，合理规划布局三类工业项目。重点发展现代医药，加强园区生态化改造。现代工业区块逐步淘汰医药中间体生产企业及生产环节。依托“国家火炬计划浙江仙居甬体药物高新技术特色产业基地”，以精品原料药和制剂为重点，对接城南医化园区搬迁，打造现代医药产业集聚区。严格按照台州市医药产业发展规划和医药产业环境准入指导意见要求进行管控，推动医化企业兼并重组，调整产业结构，促进产业转型升级。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。 加强仙居污水处理厂建设及提升改造，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。加强区域内医化等重点涉水污染企业整治，实施工业企业废水深度处理，严格重污染行业重金属和高浓度难降解废水预处理和分质处理，加强对纳管企业总氮、盐分、重金属和其他有毒有害污染物的管控，强化企业污染治理设施运行维护管理。全面推进医化等重点行业 VOCs 治理和工业废气清洁排放改造，强化工业企业无组织排放管控。二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物全面执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，深入推进工业燃煤锅炉烟气清洁排放改造。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、工业集聚区环境与健康风险，落实防控措施。相关企业按规定编制环境突发事件应急预案，重点加强事故废水应急池建设，以及应急物资的储备和应急演练。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，落实产业园区应急预案，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制。 加强土壤和地下水污染防治与修复。建立土壤污染隐患排查和定期监测制度，开展医化园区及周边土壤和地下水环境风险点位布设，根据园区产业特点，制定“常规+特征”污染物监测指标体系，定期组织园区及周边土壤和地下水环境风险监测。	推进重点行业企业清洁生产改造，大力推进工业水循环利用，减少工业新鲜水用量，提高企业中水回用率。落实最严格水资源管理制度，落实煤炭消费减量替代要求，提高能源使用效率。

1.4 关注的主要环境问题

本项目主要环境问题如下：

（1）废水方面：重点关注原液生产工艺废水以及一般生产废水，关注可能含生物活性废水预处理措施、废水处理措施的可行性及处理后纳管的可行性；

（2）废气方面：重点关注原液车间细胞呼吸废气、低 pH 孵化产生的酸性废气、车间消毒产生的消毒废气、污水处理站恶臭和研发质检产生的废气及投料的粉尘，关注废气治理措施的可行性；

（3）固废方面：沾染生物活性固废的灭活，固废减量化、资源化、无害化。

（4）风险方面：重点关注生物安全风险以及相应的应急处置措施。

1.5 环评主要结论

本项目为生物制品制造，符合“三线一单”生态环境分区管控要求，符合国家及地方产业政策，符合园区产业定位、规划及规划环评要求，采用的生产工艺和装备技术以及资源能源利用水平等均符合清洁生产要求。落实各项污染防治措施后，污染物均能做到达标排放；项目实施后废水量、COD_{Cr}、氨氮、粉尘、VOCs 总量由区域调剂解决，符合总量控制原则。各污染物经治理达标排放后对周围环境的贡献量不大，对环境保护目标的影响较小，当地环境质量仍能满足功能区要求。建设单位开展公众参与工作期间未收到公众相关反馈意见。

从环保角度而言，本项目在拟建厂址内实施可行。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 国家法律法规、规章和相关文件

（1）《中华人民共和国环境保护法》（主席令第九号，2015 年 1 月 1 日起施行）；

（2）《中华人民共和国水污染防治法》（主席令第七十号，2018 年 1 月 1 日起施行）；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第三十一号，2018 年修订，2018 年 10 月 26 日起施行）；

（4）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；

（5）《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018 年 8 月 31 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过，2019 年 1 月 1 日生效）；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016.11.7 修正版），2020 年 4 月 29 日，中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议修订通过，自 2020.9.1 起施行；

（7）《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》（国务院国发[2013]37 号，2013 年 9 月 10 日印发）；

（8）《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国务院国发[2015]17 号，2015 年 4 月 2 日印发）；

（9）《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国务院国发[2016]31 号，2016 年 5 月 28 日印发）；

（10）《中华人民共和国清洁生产促进法》（主席令第五十四号，2012 年 7 月 1 日起施行）；

（11）《中华人民共和国循环经济促进法》（主席令第四号，2009 年 1 月 1 日起施行）；

（12）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修订，2018 年 12 月 29 日起施行）；

（13）《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令

第 682 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；

（14）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部部令第 44 号，2017 年 9 月 1 日起施行）及《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》（生态环境部令第 1 号，2018 年 4 月 28 日起实施）；

（15）《关于发布<生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）>的公告》（生态环境部公告 2019 年第 8 号，2019 年 2 月 27 日印发）；

（16）《突发环境事件应急管理办法》（环境保护部部令第 34 号，2015 年 6 月 5 日起施行）；

（17）《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》（环境保护部环发[2014]197 号，2014 年 12 月 31 日印发）；

（18）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环境保护部环发[2012]77 号，2012 年 7 月 3 日印发）；

（19）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环境保护部环发[2012]98 号，2012 年 8 月 8 日印发）；

（20）《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法>（试行）》（环境保护部环发[2015]4 号，2015 年 1 月 9 日印发）；

（21）《关于印发<企业突发环境事件风险评估指南（试行）>的通知》（环境保护部办公厅环办[2014]34 号，2014 年 4 月 3 日印发）；

（22）《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》（环境保护部办公厅环办[2013]104 号，2013 年 11 月 15 日印发）；

（23）《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》（环境保护部办公厅环办[2014]30 号，2014 年 3 月 25 日印发）；

（24）《工业和信息化部印发关于进一步加强工业节水工作的意见》（工信部节[2010]218 号，2010 年 05 月 14 日印发）；

（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》（环境保护部环环评[2016]150 号，2016 年 10 月 27 日印发）；

（26）《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号，2013 年 12 月 4 日国务院第 32 次常务会议修订通过，2013 年 12 月 7 日起施行。）；

（27）《危险化学品名录（2015 版）》（国家安全生产监督管理总局 2015 年

第 5 号公告，2016 年 3 月 1 日起实施）；

（28）《国家危险废物名录》（环境保护部令第 39 号，2016 年 8 月 1 日起施行）；

（29）《危险废物转移联单管理办法》（环境保护总局令第 5 号，1999 年 10 月 1 日起施行）；

（30）《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国务院国发[2016]65 号，2016 年 12 月 5 日印发）；

（31）《关于印发<“十三五”环境影响评价改革实施方案>的通知》（环境保护部环评[2016]95 号，2016 年 7 月 15 日印发）；

（32）《关于加强环境保护重点工作的意见》（国务院国发[2011]35 号，2011 年 10 月 17 日印发）；

（33）《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国务院国发[2018]22 号，2018 年 7 月 3 日印发）；

（34）《长三角地区 2018~2019 年秋冬季大气污染物综合治理攻坚行动方案》（生态环境部环大气[2018]140 号，2018 年 11 月 2 日印发）；

（35）《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（生态环境部部令 第 3 号，2018 年 5 月 3 日印发）；

（36）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）。

2.1.2 地方法规、规章和相关文件

（1）《浙江省大气污染防治条例》(2016.7.1)；

（2）《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2017 年修正)；

（3）《浙江省水污染防治条例》(2017 年修正)；

（4）《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018 年修正)；

（5）《关于印发浙江省主要污染物总量减排管理、监测、统计和考核四个办法的通知》(浙环发[2007]57 号)；

（6）《关于印发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）；

（7）《关于实施企业刷卡排污总量控制制度的通知》（浙环发[2013]26 号）；

- (8) 《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）；
- (9) 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）》（浙环发〔2019〕22号）；
- (10) 《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）；
- (11) 《关于印发浙江省生活垃圾焚烧产业环境准入指导意见（试行）等15个环境准入指导意见的通知》（浙环发[2016]12号）；
- (13) 《关于印发浙江省生态环境保护“十三五”规划的通知》（浙政办发[2016]140号）；
- (14) 《关于印发浙江省工业污染防治“十三五”规划的通知》（浙环发[2016]46号）；
- (15) 《关于印发浙江省大气污染防治“十三五”规划的通知》（浙发改规划[2017]250号）；
- (16) 《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》（浙环发〔2017〕34号）；
- (17) 《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）；
- (18) 《浙江省人民政府关于印发浙江省打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（浙政发〔2018〕35号）；
- (19) 《浙江省人民政府关于发布浙江省生态保护红线的通知》（浙政发〔2018〕30号）；
- (20) 《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》（2015.11）；
- (21) 《台州市环境保护局关于进一步规范建设项目主要污染物总量准入审核工作的通知》，台环保[2013]95号；
- (22) 《台州市环境保护局关于对新增氨氮、氮氧化物两项主要污染物排放量实行排污权交易的通知》，台环保[2014]123号；
- (23) 《台州市排污权交易实施细则（试行）》，台环保[2015]81号；
- (24) 《台州市挥发性有机物污染防治实施方案》，2015.3.12；

(25) 关于印发《仙居县经济开发区和神仙氧吧小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案》的通知，仙政办发[2018]60 号；

(26) 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。

2.1.3 相关产业政策

(1) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》；

(2) 《产业转移指导目录（2012 年本）》（工业和信息化部，2012.7.26）；

(3) 市场准入负面清单（2019 年版）；

(4) 关于印发《<长江经济带发展负面清单指南（试行）>浙江省实施细则》的通知（浙长江办[2019]21 号）。

2.1.4 有关技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ2.1-2016）；

(2) 《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）；

(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》（HJ2.4-2009）；

(5) 《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2011)；

(6) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；

(7) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）；

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

(9) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017.10.1 实施）；

(10) 《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）；

(11) 《污染源源强核算技术指南准则》（HJ884-2018）；

(12) 《污染源源强核实技术指南 制药工业》（HJ992-2018）；

(13) 《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）；

2.1.5 其他

(1) 《仙居县声环境功能区划》（仙政函[2018]52 号）

(2) 《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）》；

(3) 《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）环境影响报告书》；

（4）《仙居县经济技术开发区生物制药科技孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）可行性研究报告》；

（5）浙江伟杰信生物科技有限公司提供的与本项目有关的其它技术资料。

2.2 评价目的

（1）通过对拟建项目所在区域环境质量现状调查，了解拟建地所在区域环境质量现状，并结合本项目特点，确定主要保护对象和保护目标。

（2）通过对拟建项目生产工艺的工程分析，确定评价因子、评价方法和评价重点。核算本项目“三废”产生源强，根据“清洁生产”、“总量控制”、“达标排放”的原则，提出明确的污染防治措施，并预测项目实施后对周围环境的影响。

（3）从环境保护角度论证项目的可行性，并提出污染防治措施和建议，为项目环境保护计划的实施及管理相关部门的决策提供依据，实现项目的经济效益、社会效益和环境效益的统一协调发展。

2.3 评价因子、环境功能区划与评价标准

2.3.1 环境影响识别及评价因子筛选

1、环境影响识别

本项目可能对环境产生的污染因素有废气、废水、噪声、工业固体废物等，其中本项目废水全部纳管排入仙居首创水务有限公司，不直接排入地表水体，纳管处理达到《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》的准地表水Ⅳ类后排入永安溪；固废委托有资质的单位处置。

上述污染因素可能导致的环境影响涉及大气环境、地表水环境、地下水环境、声环境、土壤、植被陆域生态及社会环境等。

2、评价因子筛选

通过工程分析，确定本次评价的主要评价因子：

（1）大气评价因子

现状评价因子： SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 CO 、 O_3 、氯化氢、二氯甲烷、乙酸、乙腈、非甲烷总烃、氨等；

影响评价因子：氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、乙酸、乙腈、非甲烷总烃、乙醇以及恶臭等。

（2）地表水评价因子

现状评价因子：pH 值、溶解氧、五日生化需氧量、氨氮、石油类、高锰酸盐指数等；

影响评价因子：pH、化学需氧量、NH₃-N、TN、TP 等。

（3）地下水评价因子

现状评价因子：pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发性酚类、氰化物、总硬度、砷、汞、铬（六价）、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、氯化物、硫酸盐等；

影响评价因子：COD_{Cr}、氨氮。

（4）噪声评价因子

现状及影响评价因子：等效连续 A 声级噪声 Leq[dB (A)]。

（5）土壤

现状评价因子：《土壤环境质量建设用土地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 建设用土地土壤污染风险筛选值和管制值（基本项目）中第二类用地的 45 项、石油烃及 pH 值。

影响评价因子：二氯甲烷、石油烃等。

2.3.2 环境功能区划

1、地表水环境功能区划

根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015 版）》，确定本项目附近水体为永安溪，水功能区为永安溪仙居景观娱乐、工业用水区，水环境功能区为景观娱乐、工业用水区，详见表 2.3.2-1。

表 2.3.2-1 本项目附近水体水功能区、水环境功能区要求

水功能区	水环境功能区	起始断面	终止断面	长度 km	目标水质
永安溪仙居景观娱乐、工业用水区	景观娱乐、工业用水区	东岸	仙居出境（罗渡）	22	III

2、环境空气质量功能区划

根据《仙居县环境空气质量功能区局部调整方案》，本项目所在区域属于环境空气质量二类功能区。

3、声环境功能区划

根据仙居县声环境功能区划，本项目所在地位于 1024-3-13，属于 3 类声环境

功能区。

4、生态保护红线区划

根据《仙居县生态保护红线划定文本》，本项目所在区域不在划定的 23 个生态保护红线范围内。

2.3.3 评价标准

2.3.3.1 环境质量标准

1、环境空气质量标准

根据环境空气质量功能区划，评价范围内的环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，HCl 参照执行《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值，非甲烷总烃参照原国家环保总局相关规范说明取值，乙醇、乙酸、二氯甲烷、乙腈等参照执行美国 AMEG 相关标准。各污染环境质量标准具体限值见表 2.3.3-1 和表 2.3.3-2。

表 2.3.3-1 环境空气质量标准（GB3095-2012）

污染物	浓度限值				单位
	年均值	24 小时均值	日最大 8 小时平均	1 小时平均	
SO ₂	60	150	/	500	ug/m ³
PM ₁₀	70	150	/	/	
PM _{2.5}	35	75	/	/	
NO ₂	40	80	/	200	
CO	/	4	/	10	mg/m ³
O ₃	/	/	160	200	ug/m ³
NO _x	50	100	/	250	

表 2.3.3-2 环境空气质量标准推荐限值标准（参考标准）

污染物	标准值			单位	引用标准
	日平均	8h	1h 平均		
氯化氢	15	/	50	ug/m ³	HJ2.2-2018 附录 D
氨	/	/	200		
硫化氢	/	/	10		
TVOC	/	600	/		
乙醇	4.52	/	/	mg/m ³	AMEG（查表值）
乙酸	0.06	/	/		
二氯甲烷	0.619	/	/		
乙腈	0.81	/	/		
非甲烷总烃	/	/	2.0		《大气污染物综合排放标准详解》

2、地表水环境

根据功能区划，本项目所在地执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水质标准。有关标准值见表 2.3.3-3。

表 2.3.3-3 地表水质量标准（单位：除 pH 外均为 mg/L）

项目	pH	COD _{Mn}	DO	氨氮	总磷	石油类	挥发酚	总氮
Ⅲ类标准值	6-9	≤6	≥5	≤1.0	≤0.2	≤0.05	≤0.005	≤1.0
项目	BOD ₅	氟化物	汞	铅	铜	锌	砷	镉
Ⅲ类标准值	≤4	≤1.0	≤0.0001	≤0.05	≤1.0	≤1.0	≤0.05	≤0.005
项目	六价铬	氰化物	阴离子表面活性剂	硫化物	粪大肠菌群(个/L)	COD _{Cr}		
Ⅲ类标准值	≤0.05	≤0.2	≤0.2	≤0.2	≤10000	≤20		

3、地下水环境

区域地下水尚未划分功能区，根据规划环评要求，执行《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的Ⅲ类标准；具体见表 2.3.3-4。

表 2.3.3-4 地下水环境质量标准（单位：除 pH 外均为 mg/L）

项目	pH	高锰酸盐指数	氨氮	溶解性固体	硝酸盐	亚硝酸盐	挥发酚
Ⅲ类标准值	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤1000	≤20	≤1.0	≤0.002
项目	氟化物	总硬度	铁	汞	六价铬	镉	砷
Ⅲ类标准值	≤1.0	≤450	≤0.3	≤0.001	≤0.05	≤0.005	≤0.01
项目	氰化物	硫酸盐	氯化物	锰			
Ⅲ类标准值	≤0.05	≤250	≤250	≤0.1			

4、声环境

本项目所在地声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，即昼间 65dB、夜间 55dB。

5、土壤环境

本项目所在地土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)。具体标准限值见表 2.3.3-5。

表 2.3.3-5 土壤环境质量建设用地标准（单位：除 pH 外均为 mg/kg）

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
重金属和无机物						
1	砷	7440-38-2	20 ^①	60 ^①	120	140
2	镉	7440-43-9	20	65	47	172
3	铬(六价)	18540-29-9	3	5.7	30	78
4	铜	7440-50-8	2000	18000	8000	36000
5	铅	7439-92-1	400	800	800	2500
6	汞	7439-97-6	8	38	33	82

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
7	镍	7440-02-0	150	900	600	2000
挥发性有机物						
8	四氯化碳	56-23-5	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	67-66-3	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	74-87-3	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	10	54	31	163
16	二氯甲烷	1975/9/2	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	79-34-5	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	127-18-4	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	1979/1/6	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	96-18-4	0.05	0.5	0.5	0.5
25	氯乙烯	1975/1/4	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	71-43-2	1	4	10	40
27	氯苯	108-90-7	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	106-46-7	5.6	20	56	200
30	乙苯	100-41-4	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	100-42-5	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	108-88-3	1200	1200	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	163	570	500	570
34	邻二甲苯	95-47-6	222	640	640	640
半挥发性有机物						
35	硝基苯	98-95-3	34	76	190	760
36	苯胺	62-53-3	92	260	211	663
37	2-氯酚	95-57-8	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	56-55-3	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	50-32-8	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	55	151	550	1500
42	屈	218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值		管制值	
			第一类用地	第二类用地	第一类用地	第二类用地
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	5.5	15	55	151
45	萘	91-20-3	25	70	255	700
石油烃类						
46	石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	-	826	4500	5000	9000

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。

2.3.3.2 污染物排放标准

1、废气

本项目工艺废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2 特别排放限值、《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表4 大气污染物排放限值中新污染源相关要求，相同污染因子从严执行标准。乙腈、乙酸参照执行《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ2.1-2019）中时间加权平均容许浓度。乙醇参照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）VOCs100mg/m³ 限值。

表 2.3.3-6 废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)				无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)		
	DB33/923-2014 表 4	GB37823-2019 表 2	GBZ2.1-2019	本项目标准限值从严执行	DB33/923-2014 表 4	GB37823-2019 表 2	本项目标准限值从严执行
颗粒物	10	20	/	10	肉眼不可见	/	肉眼不可见
臭气浓度	800（无量纲）	/	/	800（无量纲）	20（无量纲）	/	20（无量纲）
氯化氢	10	30	/	10	0.2	/	0.2
二氯甲烷	20	/	/	20	1.5	/	1.5
非甲烷总烃	80	60	/	60	4	/	4
VOCs	/	100	/	100	/	/	/
乙腈	/	/	30	30	/	/	/
乙酸	/	/	10	10	/	/	/

另外，本项目还需执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/93-2014）其它要求：

- 生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其它等效措施。
- 动物房及发酵废渣的堆存应做好恶臭防治措施。
- 废水处理设施重点恶臭污染物排放工艺单元应设置废气收集处理设施。

d.排气筒高度应不低于 15m，排气筒周围半径 200m 范围内有建筑物时，排气筒还应高出最高建筑物 3m 以上。

企业厂区内 VOCs 无组织排放浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录 C 中的相关要求。

表 2.3.3-7 厂区内 VOCs 无组织排放限值（单位：mg/m³）

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

2、废水

本项目废水经厂内污水处理站预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值及仙居县工业企业污水入网排放标准（仙政发[2008]74 号）后，纳管排入仙居首创水务有限公司，处理达到《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》的准地表水 IV 类后排入永安溪。详见表 2.3.3-8。

表 2.3.3-8 废水污染物排放标准（单位：pH 除外均为 mg/L）

序号	污染物	标准值	
		纳管标准	排放标准
1	pH	6~9	6~9
2	悬浮物（SS）	120	5
3	化学需氧量（COD _{Cr} ）	480	30
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300	6
5	氨氮（以 N 计）	35	1.5（2.5）
6	总氮（以 N 计）	60	12（15） ^①
7	总磷（以 P 计）	8	0.3
8	粪大肠菌群数（MPN/L）	500	--
9	乙腈	5.0	--
10	阴离子表面活性剂（LAS）	15	0.3
11	AOX	8	1

注 1：每年 12 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内的排放限值。

单位产品基准排水量按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）排放限值（80m³/kg，本项目属生物工程类制药企业其他类）。

表 2.3.3-9 单位产品基准排水量

类别	产品	单位产品基准水量	标准来源
生物工程类制药企业或生产设施（其他类）	生物药原液	80 m ³ /kg 产品	浙江《生物制药行业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

3、噪声

施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的相应标准，即昼间 70dB，夜间 55dB。营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类，即昼间 65dB，夜间 55dB，具体见表 2.3.3-10。

表 2.3.3-10 工业企业厂界环境噪声排放标准

阶段	标准值	
	昼间	夜间
施工期	70	55
营运期	65	55

4、固体废物控制标准

本项目产生的一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及《关于发布〈一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准〉（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》（环境保护部公告 2013 年第 36 号）中的相关要求；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及环境保护部公告 2013 年第 36 号中的相关要求。

2.4 评价工作等级及评价范围

2.4.1 评价工作等级

1、大气评价等级

本项目大气污染物主要为氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、乙酸、乙腈、非甲烷总烃、乙醇等。

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2-2018）计算其最大落地浓度占标率 P_i （下标 i 为第 i 个污染物）， P_i 的定义为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \cdot 100\%$$

式中： P_i ——第 i 个污染物最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} ——第 i 个污染物大气环境质量标准， mg/m^3 。

估算模型参数选取见表 2.4.1-1：

表 2.4.1-1 估算模型参数选取一览表

参数		取值	取值依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	当项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市建成区或规划区时，选择城市，否则选择农村
	人口数（城市选项时）	514974 人	2017 年仙居县国民经济和社会发展统计公报
最高温度环境/°C		41.3	中国气象数据网
最低温度环境/°C		-9.9	
土地利用类型		城市	项目周边主要耕地
区域湿度条件		湿	浙江地区湿度条件为湿
是否考虑地形	考虑地形	是	DEM 区域:120E28N UTM-X:287698 UTM-Y:3196665
	地形数据分辨率/m	90	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否	附近 3km 无大型水体
	岸线距离/km	/	/
	岸线方向/°	/	/

根据估算模式计算，项目排放的废气最大落地浓度估算结果见表 2.4.1-2。

表 2.4.1-2 废气污染物最大地面浓度估算结果

污染物		最大落地浓度(ug/m ³)	最大浓度落地点(m)	评价标准(ug/m ³)	Pi(%)	D10%(m)	推荐评价等级
点源质检车间 2#排气筒	二氯甲烷	0.34	132	1857	0.018	0	III
	乙酸	1.13	132	200	0.56	0	III
	乙腈	2.27	132	2430	0.093	0	III
	NMHC*	3.76	132	2000	0.188	0	III
面源原液 2#车间	HCl	2.12	35	50	4.24	0	II
	乙醇	158.75	35	5000	3.17	0	II
	PM ₁₀	2.84	35	450	0.63	0	III
	PM _{2.5}	1.37	35	225	0.61	0	III
面源原液 4#车间	HCl	2.12	35	50	4.24	0	II
	乙醇	158.75	35	5000	3.17	0	II
	PM ₁₀	2.84	35	450	0.63	0	III
	PM _{2.5}	1.37	35	225	0.61	0	III

备注：一次 PM_{2.5} 的贡献浓度取 PM₁₀ 的一半左右。

*由于非甲烷总烃检测时候也对二氯甲烷、乙酸、乙腈等有所响应，因此非甲烷总烃预测时速率考虑了二氯甲烷、乙酸、乙腈等累加速率。

由表可知，主要污染物中，氯化氢占标率最大，为 4.24%，因此本项目环境空气推荐评价等级为二级。根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）及占标率判断，本项目大气评价影响等级为二级。本项目属于生物工程制药类，根据大气导则要求，化工类项目评价等级提高一级，因此本项目大气环境影响判定为一级评价。

2、地表水环境评价等级

根据初步工程分析，本项目废水排放量约 45.46 t/d，经厂内废水站处理达到纳管标准后送仙居首创水务有限公司集中处理达标后排入永安溪。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）中水污染影响型建设项目评价等级判断依据，本项目地表水评价等级为三级 B。

3、地下水环境评价等级

本项目为生物制品制造。根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目属于 I 类建设项目。建设场地不属于生活供水水源地准保护区、不属于热水、矿泉水、温泉等特殊地下水源地保护区、也不属于补给径流区，同时项目占地为工业用地，场地周围无分散居民饮用水源等其它环境敏感区，则项目场地地下水敏感程度为不敏感。

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 2.4.1-3。

表 2.4.1-3 地下水评价工作等级划分表

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

4、声环境评价等级

该项目所处的声环境功能区为 GB3096-2008 规定的 3 类地区，项目建设前后厂界噪声级增高量在 3dB 以下，且评价范围内没有声环境敏感点，因此，根据 HJ2.4-2009 确定声环境影响评价等级为三级。

5、环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），本项目环境风险潜势为 I，依据表 1 评价工作等级划分，确定项目环境风险等级为简单分析，具体划分依据详见表 2.4.1-4。

表 2.4.1-4 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 是相对于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、生态影响评价等级

根据《环境影响评价技术导则-生态影响》（HJ19-2011），本项目占地面积约 0.039 平方千米，小于 2 平方千米，且项目所在区域为工业集聚区，属于一般区域。依据评价工作等级划分依据，本项目评价工作等级确定为三级。

7、土壤环境评价等级

①建设项目分类

本项目属于生物制品制造，根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ 964-2018）附录 A，属 I 类建设项目。

②本项目为污染影响型建设项目，全厂（与伟德杰共用）总用地约 58.68 亩、折合 3.9hm²，占地规模属于小型（<5 hm²）。

本项目位于工业园区，按照表 2.4.1-5 土壤敏感程度分级表判断可得，本项目周边土壤环境为不敏感。根据导则中表 4 规定，确定本项目土壤环境影响评价等级为二级。

表 2.4.1-5 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

2.4.2 评价范围

（1）大气

本项目大气评价影响等级为二级。本项目属于生物工程制药类，根据大气导则要求，化工类项目评价等级提高一级，因此本项目大气环境影响判定为一级评价，项目设置大气影响评价范围以本项目拟建地为中心区域，边长取 5km。

（2）地表水

本项目产生的废水纳入污水管网，最终由仙居首创水务有限公司处理达标后排入永安溪，故本项目水环境现状评价范围为项目周边内河水体。水环境主要分析依托区域污水处理设施的可行性，不开展具体的环境影响预测。

（3）地下水

本项目地下水评价等级为二级，根据 HJ610-2016 规定的查表法确定评价范围为所在厂区周边 20km² 的地区。

（4）噪声

厂界及厂界外 200m 的范围内。

（5）风险

本项目环境风险潜势为 I，风险评价工作等级为简单分析。

（6）生态

项目拟建地块及周边 2.5km 范围。

（7）土壤

本项目土壤评价等级为二级，根据 HJ964-2018 确定评价范围为所在厂区周边 200m 的范围。

2.5 主要环境保护目标

（1）水环境保护目标：项目周边永安溪及其支流，园区及周边地下水环境。

（2）大气环境保护目标：以本项目拟建地为中心区域、边长 5km 的矩形区域内敏感点，具体见图 2.5-1。

（3）声环境保护目标：厂界外 200 米内无保护目标。

（4）环境风险保护目标：本项目拟建地周边敏感点。

（5）生态保护目标：本项目评价范围内不涉及古树名木等重点保护植物，不涉及公益林，不涉及饮用水源保护区等生态敏感区，不涉及珍稀野生动植物重要栖息地及迁徙通道。

（6）土壤保护目标：占地范围内全部土壤以及厂界周围 0.2km 范围的土壤。



图 2.5-1 项目周边环境敏感点分布图

本项目评价范围内主要敏感点分布情况见表 2.5-1。

表 2.5-1 主要敏感点分布情况

环境要素	保护目标名称		UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	方位	距本项目边界最近距离/m
	行政村	下属自然村	X	Y					
环境空气	大路村	水对头村	288715	3197965	居住	~3000 人	(GB3095-2012)二级	N	1100
		前郑村	288009	3197961				N	1200
		大路村	287977	3197323				N	600
	三亩田村	/	288753	3197728		~1250 人		NE	1300
	岭下村	新屋陈村	289325	3197963		~1900 人		NE	1800
		岭下村	289879	3198222				NE	2400
	黄梁陈村	/	289173	3196232		~3400 人		SE	1400
	路北村	/	289786	3194449		~1200 人		SE	2900
	路南村	/	289650	3194069		~1500 人		SE	3100
	西垟村	/	289092	3194255		~1000 人		SE	2600
	湖其园村	/	288286	3195162		~1000 人		S	1400
	虎坦村	/	287982	3195546		~1500 人		S	950
	下张村	/	287374	3195536		~1900 人		S	1000
	后冯村	/	287187	3194987		~1400 人		S	1600
	里积路村	/	285850	3194507		~600 人		SW	2650
	林下村	/	285813	3194047		~1200 人		SW	3050
	张店村	张店村	285499	3194762		~2200 人		SW	2800
		百步塘村	285273	3194181				SW	3300
	断桥下宅村	井公潭	286944	3196717		~2300 人		W	600
		徐家岱村	286621	3196840				W	900
		黄桥浦村	286508	3197131				NW	1100
		断桥下宅村	286501	3197370				NW	1200
	断桥上宅村	/	286135	3197371		~1400 人		NW	1500
	上林村	上林村	286352	3198174		~1300 人		NW	1800
		陈家岱村	285598	3198261				NW	2450
	厚德	厚德村	285332	3197290		~1000 人		NW	2200
		后丁村	285132	3197371				NW	2500
	仙居县第五小学		286750	3197454		老师、学生		NW	1100
	三学寺		287082	3198260		/		NW	1600
	心境禅寺		287571	3195858		/		S	700
	规划居住用地		287483	3197084		/		NW	300
水环境	永安溪				地表水	河道水质	(GB3838-2002)III 类	S	40
	园区及周边地下水				地下水	/	(GB/T 14848-2017) III类	/	/

土壤环境	占地范围内全部土壤以及厂界周围 0.2km 范围的土壤	土壤	/	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地	/	/
------	-----------------------------	----	---	--	---	---

2.6 相关规划

2.6.1 仙居县县域总体规划（2006~2020）

1、基本特征

（1）发展定位

表 2.6.1-1 仙居县发展定位一览表

分区	组群名称	组合城镇	发展定位
县城分区	县城组群	县城三街道	县域工业化和城市化发展的主要区域，空间布局合理，城镇功能比较健全，科工贸较为发达，三产协调发展，以医药化工、工艺美术、机械制造、橡塑、电子、农副产品加工为特色产业的合型城镇组群。
县城、下各镇、朱溪镇、官路镇、广度乡、步路乡、大战、双庙乡、上张乡		下各镇	
		官路镇	
横溪分区	横溪-埠头组群	横溪镇	县域西部的中心城镇，集聚周边地区人口和产业，利用良好的生态资源发展旅游休闲产业，以生态农业、轻型工业和工艺加工生产为特色的工贸城镇组群。
横溪镇埠头镇、湫山乡、溪港乡、安岭乡		埠头镇	
白塔分区	白塔-田市-皤滩组群	白塔镇	县域旅游休闲基地，以物流、生态、文化为特色，体现仙居山水、人文和休闲特征的人居旅游型城镇组群。
白塔镇、田市镇、皤滩乡、淡竹乡		田市镇	
		皤滩乡	

（2）发展与布局

规划近期形成由工业新城、工艺品城、城南、横溪、白塔工业集聚区共同组成的“一城四园”的工业布局，远期将重点打造三大产业集聚区。

①东部县城分区：形成以工业新城和工艺品城为主的产业集聚区。

工业新城包括现有在建的永安工业集聚区、现代工业集聚区和创新工业集聚区。

现代工业集聚区重点发展工艺品制造、机械电子、医药化工等具有仙居特色的工业。

工艺品城重点发展以工艺品制造工业和高新技术产业为主的一类工业，整合用地，提高土地使用效率。

城南工业集聚区主要在原河埠工业区的基础上调整整合现状工业，控制发展，创造条件逐步搬迁，引导工业向工业新城集聚。

②中部白塔分区：以白塔工业集聚区为主的产业集聚区。

以田市——白塔互通口为依托，以白塔永安溪大桥以东，规划诸永高速公路以西，永安溪以北地块为中心。

该区块应发展无水污染的一类工业，发展劳动技术密集型产业，加速发展旅游产业。

③西部横溪分区：以横溪工业集聚区为主的产业集聚区。

发展无污染、具有后向连锁效果的产业，发展一定数量的劳动密集型企业，发展高新技术产业、绿色产业。

（3）基础设施规划

供水：仙居县域范围内规划建设 4 座镇级以上水厂，即：县城水厂、横溪水厂、白塔水厂和下各水厂。其余各乡镇均以镇为单位，分散建水厂供水。

规划县城水厂供水规模近期达到 10.2 万 m^3/d ，远期达到 18.10 万 m^3/d ；规划横溪水厂供水规模近期达到 2.1 万 m^3/d ，远期达到 4.1 万 m^3/d ；规划白塔水厂供水规模近期达到 2.0 万 m^3/d ，远期达到 4.1 万 m^3/d ；规划下各水厂供水规模近期达到 1.5 万 m^3/d ，远期达到 3.1 万 m^3/d 。

排水：规划在县域范围内建设县城、横溪、田市、下各四座二级生化处理的污水处理厂，污水经处理后排入永安溪、朱溪及其它溪流。县城污水厂污水处理规模近期达到 7.5 万 m^3/d ，远期达到 15.5 万 m^3/d ；横溪污水厂污水处理规模近期达到 1.5 万 m^3/d ，远期达到 3.5 万 m^3/d ；田市污水厂污水处理规模近期达到 1.5 万 m^3/d ，远期达到 3.2 万 m^3/d ；下各污水厂污水处理规模近期达到 1.0 万 m^3/d ，远期达到 2.5 万 m^3/d 。

2、符合性分析

本项目位于县城分区的永安工业集聚区内，是县城组群的一部分。本项目为生物制品制造项目，符合仙居县县域总体规划发展定位与布局。

2.6.2 仙居县经济开发区总体规划

仙居县经济开发区前身为仙居工业园区，成立于 2003 年 5 月，2006 年 3 月，经国家发改委核准为省级工业园区。2009 年 8 月，为加快县域经济发展，县委县政府决定在原县工业园区的基础上成立县经济开发区。在产业转移和市场资源优化配置的潮流下，仙居县经济开发区依托自身优势，整合提升传统产业，培育发展新兴产业，初步形成了以医药化工、工艺美术、汽摩配件、电子机械、新材料新能源生产为主导的产业结构。

1、基本特征

（1）规划期限：2014~2030 年

（2）规划范围：本次开发区规划范围共分为核心区块、白塔区块、横溪区块、工艺品城四个部分，总面积 11.67 平方公里。其中，核心区块包括现代用工业集聚区和永安工业集聚区以及黄梁陈区块，范围北到 35 省道，南到永安溪，东起宝岩路，西至西环路，同时包括台金高速以南的车头制药企业，规划面积约 7.31 平方千米。

（3）战略定位：温台产业集群的重要组成部分，仙居新产业新高地，以特色人居、现代制造业等功能为主的生态型功能区块。

（4）产业发展方向：以先进制造业为核心的温台地区制造业重要节点、以“新产业新高地”为标志的温台地区先进制造业空间、以三生结合、产城景融合为特色的仙居新增长极。重点以医化、电子电器、机械橡塑、文化创意、摩托配件、新材料高端装备制造业等产业发展为主。

（5）总体布局结构

结合经济开发区未来发展要求，规划形成“四区、八组团”的总体布局结构。

“四区”——开发区四个区块，核心区块、白塔区块、横溪区块以及工艺品城区块。

“八组团”——结合主要产业的分布情况，规划划分为 8 个产业集聚组团。

核心区块包括生物医药产业组团、智能电器产业组团、机械橡塑产业组团；

白塔区块包括摩托配件产业组团和高端医疗器械产业组团；

横溪区块包括工艺品产业组团和新材料高端产业装备产业组团；

工艺品城区块包括文化创意产业组团。

（6）工业用地规划

本次报告介绍与本项目相关的仙居县经济开发区核心区块的工业用地规划，具体如下：核心区块位于县城东侧，主要以生物医药、智能电器、机械橡塑产业为主，同时规划保留车头制药企业工业用地，规划工业用地共计 468.7 公顷，其中规划的一类工业 104.6 公顷，规划的二类工业 176.7 公顷，规划的三类工业 187.4 公顷。用地规划见图 2.6.2-1。

2、符合性分析

本项目为生物制品制造项目，位于仙居县经济开发区核心区块内，符合“重点以医化、电子电器、机械橡塑、文化创意、摩托配件、新材料高端装备制造业等产业发展为主。”产业发展方向。本次项目拟在生物制药孵化园内建设，用地规划为二类工业用地，符合仙居县经济开发区用地规划。

本项目实施过程中，采用先进技术装备，从源头控制污染；加强能源资源综合利用，落实废气、废水、废渣的高效综合治理措施；本项目选用低噪声设备，对各种工业噪声源分别采用隔声、吸声和消声等措施进行治理，降低其源强，保证厂界噪声达标；本项目产生的固体废弃物处置符合减量化、资源化和无害化要求。

因此，本项目符合仙居县经济开发区总体规划要求。

2.6.3 仙居县经济开发区总体规划环评符合性分析

1、规划环评相关内容

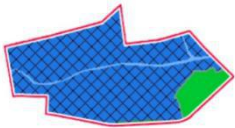
《仙居县经济开发区总体规划（2014~2030）环境影响报告书》于 2015 年 12 月 17 日通过了原浙江省环保厅组织的专家审查，于 2018 年 8 月 13 日获得省环保厅出具的环保意见（浙环函[2018]341 号）。

根据分析结果可知，本项目属于生物工程制药类，本项目 CHO 细胞发酵使用葡萄糖等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂，物质发酵过程中排放少量发酵呼吸尾气（含 CO₂、O₂ 等）；且本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡，所以项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，因此正常工况情况下不产生恶臭，不属于传统意义上重污染的医化项目。同时不属于清单内禁止准入类项目，也不属于清单内限制准入类项目，本项目符合产业政策。本项目生产工艺、装备技术水平等达到国内同行业先进水平，符合规划环评中单位生产总值能耗、水耗水平等约束性指标要求，本项目符合规划环评中清洁生产水平要求。本项目将提升技术装备及自动化水平，从源头控制污染；加强能源资源综合利用，落实废气的高效综合治理措施；完善雨污分流系统，污水经厂内预处理后纳管至仙居首创水务有限公司集中处理；严格实施固废分类收集和管理，危险废物无害化处置不外排；按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”相结合原则落实地下水污染防治措施，减少对地下水环境的影响，符合管控要求。

本项目实施后，本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。并根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。

综上所述，本项目符合规划环评提出的相关要求。具体详见下表。

表 2.6.3-1 本项目与规划环评生态空间清单的符合性分析（摘录与本项目有关部分）

工业区内规划区块	生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求	现状用地类型	本项目符合性
核心区块	福应街道环境重点准入区（1024-VI-0-1）	 永安工业集聚区，北到35省道、南到永安溪、东起台金高速连接线，西至十九号路。	1、禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 2、调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。区域内分散企业向现代、永安工业园区集中。加快园区生态化改造，区域单位生产总值能耗水耗水平要达到国内先进水平。现代工业区块逐步淘汰医药中间体生产企业及生产环节。依托“国家火炬计划浙江仙居甬体药物高新技术特色产业基地”，以精品原料药和制剂为重点，对接城南医化园区搬迁，打造现代医药产业集聚区。作为中小企业的创新区块，培养孵化科技含量高、前景良好的中小企业。 3、按《浙江省化工行业整治提升方案》要求，抓好本区医化行业的污染防治，推动医化企业兼并重组，调整产业结构，促进产业转型升级。完善本区的基础设施建设，近期要主攻污水处理系统和供热等关键配套设施及其他配套服务设施建设，确保各类污染物达标排放，完善雨污分流系统，实施固废无害化处理，危险废物送有资质的单位进行合法处置。污水必须分级处理经排污管引至污水处理厂，城市污水处理厂 2015 年处理能力为 4 万 t/d。 4、严格实施污染物总量控制制度，重点实施污染物减排。 5、禁止新建工业企业入河排污口，现有的工业企业入河排污口应限期纳管。	主要为建设用地（工业、村庄等）及未规划用地类型的土地	符合。本项目属于生物工程制药类，符合经济开发区总体规划及当地主导产业。本项目生产工艺、装备技术水平等达到国内同行业先进水平，符合规划环评中单位生产总值能耗、水耗水平等约束性指标要求。本项目将提升技术装备及自动化水平，从源头控制污染；加强能源资源综合利用，落实废气的高效综合治理措施；完善雨污分流系统，污水经厂内预处理后纳管至仙居首创水务有限公司集中处理；严格实施固废分类收集和管理，危险废物无害化处置不外排；按照“源头控制、分区防控、污染监控、应急响应”相结合原则落实地下水污染防治措施，减少对地下水环境的影响，符合管控要求。 本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获

				6、加快区域内环境基础设施建设步伐，重点企业稳定达标排放率达到 100%，城镇生活污水集中处理率近期达到 80%以上，远期达到 90%。加快污水集中处理厂和配套管网建设，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准。 7、加快集中供热设施及配套供热管网建设。 8、防范重点企业环境风险。 9、加强土壤和地下水污染防治。 10、禁止经营性畜禽养殖。 11、严格执行卫生防护距离与环境防护距离的法规要求，合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全和群众身体健康。 12、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。		得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a。向当地环保部门备案并根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。 本次项目拟在生物制药孵化园内建设，用地规划为二类工业用地。本项目距离规划居住用地约 300m，符合确保人居环境安全和群众身体健康要求。
--	--	--	--	---	--	--

表 2.6.3-2 本项目与规划环评污染物排放总量管控限值清单的符合性分析

规划期			近期规划期		远期规划		符合性分析
			总量	环境质量变化趋势，能否达到环境质量底线	总量	环境质量变化趋势，能否达到环境质量底线	
水污染物总量 管控限值	COD	现状排放量	332.3	能，随着“五水共治”、水污染防治计划深入推进，区域地表水水质总体趋于改善，能达环境质量底线。	332.3	能，区域污水集中处理，污染物削减。	现状实际已基本落实区域污水集中处理、集中供热等措施。另近三年开展了两次医化企业集中整治提升工作。符合，本项目实施后，废水中
		总量管控限值	158.77		201.73		
		增减量	-173.53		-130.57		
	NH ₃ -N	现状排放量	38.8		38.8		
		总量管控限值	9.26		11.77		

		增减量	-29.54		-27.03		新增 COD 纳管量 6.547t/a、
大气污染物总量管控限值	SO ₂	现状排放量	143.99	能，采用集中供热，污染物削减。	143.99	能，采用集中供热，污染物 削减。	排环境量 0.409t/a； 新增氨氮
		总量管控限值	28.39		29.29		纳管量 0.477t/a、排环境量
		增减量	-115.6		-114.7		0.02t/a 需通过市场交易获得，
		现状排放量	154.9		154.9		合法获取后符合总量控制要
	NO _x	总量管控限值	47.18	51.38	求。废气中新增的 VOCs		
		增减量	-107.72	-103.52	0.082t/a 需区域调剂解决，粉		
		VOCs	现状排放量	5347.98	5347.98	尘 0.019t/a 向当地环保部门备	
	总量管控限值		4545.78	4545.78	案。并根据《浙江省建设项目		
	增减量		-802.2	-802.2	主要污染物总量准入审核办		
危险废物管控 总量限值		现状排放量	7328.13	委托有资质单位处置，不排放。	7328.13	委托有资质单位处置，不排 放。	法（试行）》，要求企业在生
		总量管控限值	5385		5385		产前完成排污权交易手续。所
		增减量	-1943.13		-1943.13		有危废均委托有资质单位处
							置。

表 2.6.3-3 本项目与规划环评环境准入条件清单的符合性分析

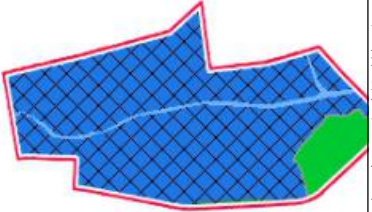
区域		分类		行业	工艺清单	产品清单	制订依据	符合性分析
核心区块	电子电器产业组团（1024-VI-0-1）	禁止准入产业	畜牧业	畜禽养殖场、养殖小区			与规划定位不符	符合。 本项目未列入禁止和限制准入清单内。
			纺织业		含有染整工艺		仙居县环境功能区划	
			皮革、毛皮羽毛及其制品和制鞋业	118、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）			仙居县环境功能区划	
			化学原料和化学制品制造业	炸药、火工及焰火产品制造；食品及饲料添加剂等制造			与规划定位不符 环境风险大	
			石油加工、炼焦业	84、原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品；87、焦化、			仙居县环境功能区划 与规划定位不符	

仙居县经济开发区生物制药孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）

区域		分类		行业	工艺清单	产品清单	制订依据	符合性分析
				电石			环境风险大	
			化学纤维制造业	96、生物质纤维素乙醇生产；107、化学纤维制造（粘胶纤维项目或生产线粘胶纤维项目）；119、化学纤维制造		粘胶纤维	仙居县环境功能区划与规划定位不符	
			黑色金属冶炼和压延加工业	43、炼铁、球团、烧结；44、炼钢；45、铁合金制造；锰、铬冶炼；			仙居县环境功能区划	
			有色金属冶炼和压延加工业	48、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）			仙居县环境功能区划	
			金属制品业	金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；使用有机涂层的；有钝化工艺的热镀锌；企业配套工序除外）			与规划定位不符	
			电气机械和器材制造业			铅酸蓄电池	重金属污染	
			电力、热力生产和供应业	30、火力发电（燃煤）			仙居县环境功能区划	
		限制准入	农副食品加工业	所有			与规划定位不符	
			食品制造	所有			与规划定位不符	
			造纸和纸制品业	112、纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）			仙居县环境功能区划	
			石油加工、炼焦业	88、煤炭液化、气化			与规划定位不符	
			医药制造业	医药中间体			与规划定位不符	
			非金属矿物制品业	58、水泥制造；68、耐火材料及其制品中的石棉制品；69、石墨及其非金属矿物制品中的石墨、碳素		水泥、石棉制品、石墨、碳	与规划定位不符	

区域		分类		行业	工艺清单	产品清单	制订依据	符合性分析
						素		

表 2.6.3-4 本项目与规划环评环境标准清单的符合性分析

序号	类别	主要内容				符合性分析
1	空间准入标准	核心区	电子电器产业组团	生态空间清单		
				生态空间名称及编号	生态空间范围示意图	管控要求
				福应街道环境重点准入区（1024-VI-0-1）	 永安工业集聚区，北到 35 省道、南到永安溪、东起台金高速连接线，西至十九号路。	1、禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目。新建二类、三类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。 2、调整和优化产业结构，逐步提高区域产业准入条件。严格按照区域环境承载能力，控制区域排污总量和三类工业项目数量。区域内分散企业向现代、永安工业园区集中。加快园区生态化改造，区域单位生产总值能耗水平要达到国内先进水平。现代工业区块逐步淘汰医药中间体生产企业及生产环节。依托“国家火炬计划浙江仙居甬体药物高新技术特色产业基地”，以精品原料药和制剂为重点，对接城南医化园区搬迁，打造现代医药产业集聚区。作为中小企业的创新区块，培养孵化科技含量高、前景良好的中小企业。 3、按《浙江省化工行业整治提升方案》要求，抓好本区医化行业的污染防治，推动医化企业兼并重组，调整产业结构，促进产业转型升级。完善本区的基础设施建设，近期要主攻污水处理系统和供热等关键配套设施及其他配套服务设施建设，确保各类污染物达标排放，完善雨污分流系统，实施固废无害化处理，危险废物送有资质的单位进行合法处置。污水必须分级处理经排污管引至污水处理厂，城市污水处理厂 2015 年处理能力为 4 万 t/d。

符合。

本项目为生物制品制造，符合园区发展（总体）规划及当地主导（特色）产业。

本项目将提升技术装备及自动化水平，从源头控制污染；加强能源资源综合利用，落实废气的高效综合治理措施，建设雨污分流系统，实施固废无害化处置。污水经厂内预处理后纳管至仙居首创水务有限公司集中处理。

本项目拟建地块为建设用地，不占用河道等水域，符合管控要求。

					4、严格实施污染物总量控制制度，重点实施污染物减排。 5、禁止新建工业企业入河排污口，现有的工业企业入河排污口应限期纳管。 6、加快区域内环境基础设施建设步伐，重点企业稳定达标排放率达到 100%，城镇生活污水集中处理率近期达到 80%以上，远期达到 90%。加快污水集中处理厂和配套管网建设，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准。 7、加快集中供热设施及配套供热管网建设。 8、防范重点企业环境风险。 9、加强土壤和地下水污染防治。 10、禁止经营性畜禽养殖。11、严格执行卫生防护距离与环境防护距离的法规要求，合理规划居住区与工业功能区，限定三类工业空间布局范围，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带，确保人居环境安全和群众身体健康。 12、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。		
2	污染物排放标准	废气：区内锅炉烟气目前排放执行燃煤锅炉标准《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）；化学合成类制药企业工艺废气执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）中大气污染物排放限值；其他企业工艺废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）第二时段二级标准；恶臭废气《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新扩改建二级标准；《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）；《汽油运输大气污染物排放标准》（GB20951-2007）；《轻型汽车污染物排放标准》（GWPB1-1999）第二阶段标准；火电厂燃煤烟气排放执行《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011）。					符合。 本项目工艺废气分别执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）特别排放限值中较严格的浓度限值。

		废水：横溪区块、工艺品城区块及核心区块一般企业纳管污水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮和总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)；横溪污水处理厂和仙居首创水务有限公司（仙居中昌污水处理厂）尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准；白塔区块现状尚未配套污水处理厂，现状企业废水经预处理后《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中一级标准限值；白塔区块污水管网与县城管网接通后，一般企业纳管污水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中氨氮和总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。根据《关于提高污水处理厂出水排放标准有关问题协调会议纪要》（台州市人民政府专题会议纪要【2015】54 号）要求，仙居首创水务有限公司和横溪污水处理厂提标改造后执行准地表水 IV 类要求。			符合。本项目纳管污水执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值后，纳管排入仙居首创水务有限公司处理达到《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》的准地表水 IV 类后排入永安溪。
		噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）			符合。 本项目营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
		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。			符合。 本项目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。
3	环境质 量管控	总量管控限值 水污染物总量管控限值 大气污染物总量管控限值 危险			符合。

	标准	COD _{Cr} (t/a)	NH ₃ -N (t/a)	SO ₂ (t/a)	NO _x (t/a)	VOCs (t/a)	废物 管控 总量 限值 (t/a)	本项目实施后，本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。并根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。本项目危险废物委托有资质单位处置，不外排。
		201.73	11.77	29.29	51.38	4545.78	5385	
	环境质量标准							
	环境空气：《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，对于 GB3095-2012 中无规定的特殊空气污染物，参考执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中“居住区大气中有害物质的最高允许浓度”。若该标准中没有规定的，则参考执行前苏联《工业企业设计卫生标准》（CH245-71）“居民区大气中有害物质最高允许浓度”或其他国外标准。							符合。 本项目废气处理后达标排放，根据预测分析，项目实施后周边大气环境能够维持二级标准。
	水环境：横溪区块、工艺品城区块地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ类水质标准；白塔区块、核心区块地表水执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水质标准，地下水执行《地下水环境质量标准》（GB/T14848-93）中的Ⅲ类水质标准；横溪区块的四鸟坑溪、红旗渠和下沈溪未划分水环境功能区，下沈溪是横溪镇污水处理厂的纳污水体，四鸟坑溪和红旗渠是下沈溪的支流，本环评根据《仙居县							符合。 本项目废水经预处理后纳入仙居首创水务有限公司集中处理，地表水

		横溪镇城镇污水处理（一期）工程项目环境影响报告表》及其批复要求，建议下沈溪执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水质标准，四鸟坑溪、红旗渠参照执行Ⅲ类水质标准。	能维持Ⅲ类水质标准。 本项目采取了相应的防渗和防漏措施，正常情况下不会对地下水造成影响。
		声环境：《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准；主要交通主干道执行4a类标准，居住区执行2类标准；	符合。 本项目主要噪声源经隔声降噪处理后，厂界噪声能够达到3类标准。
		土壤：参照执行《土壤环境质量标准》（GB15618-1995）中的二级标准。	符合。 本项目采取了相应的防渗和防漏措施，正常情况下不会对土壤造成影响。
4	行业准入标准	《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）、《浙江省印染产业环境准入指导意见（修订）》（浙环发[2016]12号）等15个行业准入指导意见、《铸造行业准入条件》（工信部2013年第26号）、《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》（工信部令39号）、《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函[2015]402号）、《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》、《仙居县工艺品行业环境整治提升行动方案》等。	符合。 本项目基本符合《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）和《台州市医药化工行业挥发性有机物污染整治规范》。

2.6.4 台州市医药产业发展规划（2014~2020，节选）

1、基本特征

（1）台州医药产业发展方向与重点

按照“大力发展化学制剂，着力培育生物医药产业，优化升级原料药产业”的发展思路，重点鼓励发展国际非专利药制剂代工和自主出口，培育发展自主创新化学制剂以及以基因工程药物和新疫苗为代表的现代生物技术药物和现代中药，积极推进现有原料药产品结构和技术装备升级，鼓励承接国外专利原料药的转移生产，淘汰落后产能。鼓励发展医药商业、产品研发、技术转化等现代服务业，完善产业支撑体系。

（一）大力优先发展化药制剂产业

制剂与原料药比较，不仅附加值高、价格相对稳定，而且生产过程能耗低、污染小。要积极把握全球仿制药市场快速增长的重大机遇，依托台州市原料药外贸企业在质量管理、国际认证、市场渠道等方面积累的经验和优势，大力鼓励发展面向国际市场的仿制药产品，促使企业向下游制剂深度延伸发展。同时以自主创新为突破口，加快推进原创性新药和新型制剂产品的开发与产业化，抢占国家战略性新兴产业制高点。

（二）优化升级原料药产业

积极推进现有原料药产品的更新换代，加快淘汰环境不友好、高能耗、低附加值、低技术含量的原料药及中间体项目，引导企业从生产粗放型的低端中间体向精细型的高端产品转变，开发环境友好度高、市场潜力大、技术含量高和附加值高的原料药新品；支持企业积极获取国际认证，提高产品质量和竞争力。支持企业按国际惯例建立自主的国际营销网络，由供应中间商逐步转为直接供应用户。鼓励出口企业间的联合与协调，努力建立有效的出口产品协调机制。鼓励有条件的企业到海外直接投资创办制药企业，

促进产品进出口。立足台州市化学原料药现有基础，规划期间重点发展抗肿瘤药、心血管系统用药、精神障碍用药、甾体类药物及其它特色原料药（如九洲药业的卡马西平、永宁制药的头孢菌素系列、司太立的非离子造影剂碘海醇等）。

（三）重视发展特色医疗器械和制药装备产业

医疗器械是与药品并列的医疗两大重要手段，随着新医改政策和扩大内需政

策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，医疗器械产业迎来重要战略发展机遇。台州医疗器械产业已有一定基础，规划期间重点发展无菌医疗器械、无菌医疗器械自动化装备制造。

（四）培育发展生物制药产业

要紧跟世界生物医药技术发展潮流，以国内外市场需求为导向，鼓励和支持企业发展以基因工程药物为代表的现代生物技术药物，大力推进生物制造规模化发展，加速构建具有国际先进水平的现代生物产业体系，优化升级海洋生物新材料制造，为国家级生物医药高新技术产业基地创建奠定坚实产业基础。规划期间重点发展基因工程药物和新型疫苗、海洋生物新材料制造。

（五）积极发展中医药产业

依托现代农业的发展，扶持建设铁皮石斛等特色中药材规范化、规模化种植基地，深入推进符合国家药品生产质量管理规范(GAP)的中药材基地建设。加大中药材深加工产品的开发力度，大力发展中成药和保健产品，做大批中药饮片生产企业，加快发展植物提取物产业，推动中药产业快速有序发展。重点发展中成药产品、中药种植基地。

（六）大力发展药包材等配套产业链。

立足医药制造业发展需求，大力发展药包材产业、医药商业，以及产品研发、技术转化、物流仓储、中介服务等现代生产性服务业，完善生产服务支撑体系，促进服务业与工业的融合发展。规划期间重点发展药包材产业、医药商业。

（2）空间布局

（一）总体布局。

围绕台州医药产业发展总体思路，结合生态环境、产业分布现状、集聚程度和发展潜力，着力构建以台州现代医药高新区为核心，以玉环、天台、仙居等医药产业功能区为支撑的产业空间布局。按照“专业集聚、优势互补、错位发展”的原则，各园区有所侧重，协调发展。

（二）分区规划。

分为台州现代医药高新区和玉环、天台、仙居医药产业两大区块。

其中仙居医药产业功能区定位于发展方向：加快产业集聚和转型升级，做精做强以甾体类药物、诊断药物等为代表的特色原料药与制剂产业，增强产业知名

度和影响力，建成国内外重要的甾体药物、造影剂等特色产业基地。

2、符合性分析

本项目位于仙居县经济开发区核心区块的永安工业集聚区，为生物制品制造项目，属于台州医药产业发展方向与重点，符合台州市医药产业发展规划。

2.6.5 “三线一单”生态环境分区管控符合性分析

根据《仙居县“三线一单”生态环境分区管控方案》（仙政发[2020]18号）相关内容，本项目拟建地属于“产业集聚类重点管控单元”中的“台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元（ZH33102420121）”，环境管控单元分类图见图1.3-2。

对照“三线一单”文本中产业集聚重点管控单元准入要求（详见表1.3-1），逐条进行分析，具体如下：

a.空间布局约束：对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》及相关产业文件，本项目不属于限制类、淘汰类项目。本项目属于生物原液制剂一体化项目，项目技术含量高，附加值高，为园区重点打造的生物医药产业，属于“三线一单”中的二类工业生物、生化制品。项目布置于工业集聚区核心区，蒸汽、废水管网完善，规划布局合理。

b.污染物排放管控：本项目实施过程中，将提升技术装备及自动化水平，按照污水零直排、清污分流等要求，从源头控制污染；落实废气、废水、废渣的高效综合治理措施，降低单位产品产污强度，减少“三废”排放；加强能源资源综合利用，实施清洁生产。本项目实施后，废水中新增COD纳管量6.547t/a、排环境量0.409t/a；新增氨氮纳管量0.477t/a、排环境量0.02t/a需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的VOCs 0.082t/a需区域调剂解决。粉尘0.021t/a向当地环保部门备案。根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。

c.环境风险防控：本项目采取各项风险防范措施后，本项目环境风险预计可控。项目实施后，企业需根据导则及相关规范开展土壤和水环境跟踪监测。在此基础上，环境风险防控的要求。

d.资源开发效率要求：本项目使用水、电、天然气等清洁能源，不使用煤炭等高污染燃料。项目实施后，企业应实行水资源消耗总量和强度双控。项目的建设

符合资源开发效率要求。

综上，本项目总体上能够符合“三线一单”的管理要求。

2.6.6 《长江经济带发展负面清单指南（试行）》浙江省实施细则及符合性分析

根据《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》，与本项目相关的条目有：

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。

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《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2016 年修正）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。

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。

符合性分析：本项目不属于国家、省、市等落后产能的限制类、淘汰类项目，不属于严重过剩产能行业，所生产产品也不属于环境保护综合名录（2017 版）中的高污染、高环境风险产品名录；项目所在地位于《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）中浙江省人民政府批准设立的开发区---浙江仙居经济开发区，属于合规园区。因此，项目的建设符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》要求。

3 建设项目工程分析

3.1 建设概况

项目名称：仙居县经济技术开发区生物制药科技孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）

建设单位：浙江伟杰信生物科技有限公司

建设地址：仙居县经济开发区永安工业集聚区

项目性质：新建

建设内容及规模：本项目拟投资 15012.6 万元，总用地面积 29.8 亩，新建 2#、4#厂房、购置成熟先进的生产设备，建设 2 条抗体药物生产线，产品方案详见表 3.2-1。

劳动定员及工作时间：本项目新增劳动定员 50 人，生产部门年工作时间为 300 天，生产制度为两班制，每班 8 小时。

3.2 产品方案

本项目产品方案情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 本项目原液产品方案一览表

产品名称		规格	批次产量	达产产量	备注
生物药原液	FSH 融合蛋白	0.9kg 蛋白/80L 原液	80kg	1600kg	36kg 自用，1564kg 外售
	HCG	0.75kg 蛋白/75L 原液	75kg	1500kg	100kg 自用，1400kg 外售
生物药制剂	FSH 融合蛋白	200μg/1ml/支	100000 支/100L	200 万支/2000L	外售
	HCG	5000IU/1m/支	100000 支/100L	200 万支/2000L	外售

本项目生产的原液产品属于蛋白质，母片段取自人体，通过不同的分子设计，构建不同 CHO 细胞，表达不同的蛋白分子，而分子设计及构建细胞等工序均在“北京伟杰信”实现，不在“仙居”生产厂区进行，仙居厂区仅针对已构建的 CHO 细胞进行培养、发酵、纯化等工业化生产。

表 3.2-2 本项目制剂配比一览表

产品	规格	批次量 (支)	体积 (L)	每批次制剂 使用蛋白量 (g)	辅料 (g)						批次消耗原 液量 (kg)	每批制剂添 加注射水 (kg)
					右旋 糖苷	磷酸 氢二 钠	磷酸 二氢 钠	聚山 梨酯 80	甘 露 醇	蛋 氨 酸		
FSH 融 合蛋白	200μg/1ml/ 支	100000	100	20	2250	130	81	5	250	100	1.778*	98.22
产品	规格	批次量 (支)	体积 (L)	每批次制剂 使用蛋白量 (g)	辅料 (g)						批次消耗原 液量 (kg)	每批制剂添 加注射水 (kg)
					右旋 糖苷	磷酸 氢二 钠	磷酸 二氢 钠	聚山 梨酯 80	甘 露 醇	蛋 氨 酸		
HCG	5000IU/1ml/ 支	100000	100	50	2250	130	81	5	250	100	5*	95

20 批次消耗原液量：FSH 融合蛋白 $1.778 \times 20 = 36\text{kg}$ ；HCG $5 \times 20 = 100\text{kg}$ 。

制剂：FSH 融合蛋白约 0.45（36/80）批原液产量即可实现 20 批制剂产能；
HCG 约 1.3（100/75）批原液产量即可实现 20 批制剂产能。

3.3 工程组成

本项目建设工程组成详见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目建设工程组成

工程类别		工程内容	备注
主体工程	生产厂房二 (61.8m×40.6m)	三层，承担 FSH 融合蛋白 抗体生产，设置原液生产线、制剂生产线各一条，含发酵、纯化、制剂成套等设备。3F 布置原液车间、2F 布置制剂车间、1F 存储非危化品类原辅材料。	伟杰信
	生产厂房四 (61.8m×40.6m)	三层，承担 HCG 生产，设置原液生产线、制剂生产线各一条，含发酵、纯化、制剂成套等设备。3F 布置原液车间、2F 布置制剂车间、1F 存储非危化品类原辅材料。	伟杰信
	质检楼 (695.45m ²)	四层，承担原液、制剂产品的理化检测，不涉及活性检测，本项目也不作为细胞提取及相关研发。	伟杰信
辅助工程	动力站 (527.15m ²)	设置 1 套软水制备装置及 1 套注射用水系统，设计能力 20t/d 发电机 350kW 2 台 空压机 0.6MPa 1 台。	伟杰信、伟德杰共用
	危化品仓库 (61.4 m ²)	用于存放盐酸、氢氧化钠等危化品原料及氧气、二氧化碳等钢瓶气体。	伟杰信
公用工程	供水	由仙居县经济开发区供水系统供给，本项目自来水用量 100t/d。	依托开发区供水系统
	排水	现代厂区实施雨污分流、清污分流制；雨水经收集后排入园区雨水管网；冷却水经厂区内循环水池收集冷却后循环使用，定期补充损耗，少量外排；生活污水和生产废水经厂区内预处理设施处理后排入园区污水管网，最终纳入仙居首创水务有限公司集中处理达标后排入永安溪。本项目废水排放量 45.46t/d。	依托园区污水管网及仙居首创水务有限公司集中处理
	供电	由仙居县供电局开发区变电所供给，电力消耗 20 万 kWh。	依托县供电局

工程类别		工程内容	备注
	供热	仙居县现代热力有限公司现有 3 台次高温次高压锅炉，一台 50t/h 次高温次高压循环流化床锅炉和 2 台 25t/h 循环流化床锅炉（CFB，备用）、1 台 3MW 背压式汽轮发电机组，向区内企业供热，现有平均供热负荷约 40t/h，年供汽量约 28 万吨，本项目蒸汽消耗量 5000t/a。	依托园区现代热电
环保工程	废水处理	新建污水处理站一套，一期设计污水处理水量为 100t/d，污水处理站采用生物接触氧化工艺。废水排放量约 45.5t/d。	伟德杰、伟杰信共用，由伟德杰负责日常管理，责任主体归属伟德杰
	废气处理	发酵呼吸气主要成分二氧化碳、氧气、水蒸气，自带高效过滤器后室内排放；细胞灭活的灭菌柜废气采用活性炭吸附；低 pH 孵育废气微量氯化氢、车间消毒废气、配料逸散的粉尘加强通风；质检废气采用通风柜收集后楼顶活性炭吸附净化处理高空排放；污水站、危废暂存库废气采用一级次氯酸钠氧化+一级碱喷淋后高空排放。	污水站、危废暂存库废气处理装置责任主体归属伟德杰，其他废气处理装置伟杰信专用
	固废暂存	新建危废暂存库，面积约 5m ² ，位于污水站旁。危废仓库废气与污水站废气一并处理。	伟杰信
辅助工程	事故应急池	新建 200m ³ 事故应急池，位于污水站旁。	伟杰信、伟德杰共用

浙江伟杰信生物科技有限公司与浙江伟德杰科技有限公司共用生产厂区、动力站、污水站等，两公司分属不同法人，同期以浙江伟德杰科技有限公司为实施主体拟建设 IL-6R 抗体和 CTLA4 融合蛋白两个产品另行审批。污水站及污水站废气处理设施的管理主体、责任主体均归属伟德杰公司，污水站排放口若出现超标现象或池体发生泄漏等环境污染事故，将由伟德杰公司承担相应的法律责任。其他废气处理设施如细胞呼吸、灭菌、质检等废气处理装置由各公司自行管理。

危化品仓库：该构筑物位于厂区西北侧，占地面积约 122.74m²，伟德杰、伟杰信公司共同使用该构筑物，在中间位置采用混砖结构使空间对半分割，伟德杰、伟杰信公司的危化品分别具有独立的存储空间，两危化品库分别设置大门，独立管理。

危废暂存库：该构筑物位于厂区东北侧污水站旁，占地面积约 10m²，伟德杰、伟杰信公司共同使用该构筑物，在中间位置采用混砖结构使空间对半分割，伟德杰、伟杰信公司的危废分别具有独立的存储空间，两危废暂存库分别设置大门，危废管理上两个企业分别配套固废台账、危废转移联单、计量设备等，独立管理。

注射水制备系统：（伟德杰、伟杰信共用，在进水、出水分别安装计量装置，出水至伟德杰、伟杰信生产车间的纯水均单独计量）：①纯水制备：本项目设 1 套软水制备装置，制备能力为 20m³/d，采用二级反渗透+电渗析的工艺，工艺过程为：软水→一级反渗透→电渗析(EDI)→终端水泵→紫外杀菌→纯化水。用于注射水制备等环节。②注射水制备：本项目设 1 套注射用水系统，制备能力为 20m³/d，用纯水经多效蒸馏制得，具体制备工艺流程如下：纯化水→多效蒸馏水机→蒸馏水贮罐→蒸馏水输送泵→各用水点。本项目使用注射用水 1679.15t/a，纯化浓水及少量蒸馏系统残留浓水产生率约 40%，则产生的浓水为 1119t/a。COD_{Cr} 50mg/L。

3.4 总图布置

本项目呈长方形，最南侧为质检楼（含办公功能）、中部为原液及制剂生产车间、北侧为动力站、危化品仓库、污水站及事故应急池等。从整个平面布置来看，各区块独立功能明显，整体布局较为清爽、合理，符合生产实施需要。

3.5 原辅材料

本项目两种蛋白原液通过不同的分子设计，构建不同 CHO 细胞，表达不同的蛋白分子，而分子设计及构建细胞等工序均在“北京伟杰信”实现，不在“仙居”生产厂区进行，仙居厂区仅针对已构建的 CHO 细胞进行培养、发酵、纯化等工业化生产。因此，本项目两个产品原辅材料基本一致，仅原液生产最后一步超滤置换液及制剂生产配入辅料不同。本项目原辅材料见表 3.5-1。

表 3.5-1 本项目原辅材料消耗一览表

序号	类别	原辅料名称	规格	状态	单耗 (kg/kg)	年用量 (kg/a)	包装方式	存储方式	投料方式
1	FSH 融合蛋白原液	CHO 细胞	/	液体	/	20mL	瓶装	北京实验室合成，低温、避光	直投
2		基础培养基	药用级	粉末	0.328	787.20	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养
3		补料培养基	药用级	粉末	0.271	649.60	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养
4		氧气	工业级	压缩气	11.333	27200.00	钢瓶	钢瓶存储区位于危化品仓库	直投
5		二氧化碳	工业级	压缩气	0.330	790.80	钢瓶	钢瓶存储区位于危化品仓库	直投
6		氢氧化钠	分析纯	固体	0.003	6.00	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养/纯化

序号	类别	原辅料名称	规格	状态	单耗 (kg/kg)	年用量 (kg/a)	包装方式	存储方式	投料方式
7		36%盐酸	分析纯	液体	0.004	9.44	桶装	危化品仓库	用于调节溶液 pH
8		NaCl	药用级	固体	0.083	200.00	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养/纯化
9		一水合柠檬酸	药用级	固体	0.017	40.00	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于纯化
10		二水合柠檬酸钠	药用级	固体	0.025	60.00	袋装	生产车间一楼	
11		十二水合磷酸氢二钠	药用级	固体	0.002	4.90	袋装	生产车间一楼	
12		一水合磷酸二氢钠	药用级	固体	0.002	3.60	袋装	生产车间一楼	
13		蔗糖	药用级	固体	0.050	120.00	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于纯化
14		75%乙醇	医用级	液体	0.087	208.00	桶装	危化品仓库	
1	HCG	CHO 细胞	/	液体	/	20mL	瓶装	北京实验室合成，低温、避光	直投
2		基础培养基	药用级	粉末	0.328	787.20	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养
3		补料培养基	药用级	粉末	0.271	649.60	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养
4		氧气	工业级	压缩气	11.333	27200.00	钢瓶	钢瓶存储区位于危化品仓库	直投
5		二氧化碳	工业级	压缩气	0.330	790.80	钢瓶	钢瓶存储区位于危化品仓库	直投
6		氢氧化钠	分析纯	固体	0.003	6.00	袋装	危化品仓库	加水配制为溶液，用于细胞培养/纯化
7		36%盐酸	分析纯	液体	0.004	9.44	瓶装	危化品仓库	用于调节溶液 pH
8		NaCl	药用级	固体	0.083	200.00	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于细胞培养/纯化
9		一水合柠檬酸	药用级	固体	0.017	40.00	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于纯化
10		二水合柠檬酸钠	药用级	固体	0.025	60.00	袋装	生产车间一楼	
11		十二水合磷酸氢二钠	药用级	固体	0.002	4.90	袋装	生产车间一楼	
12		一水合磷酸二氢钠	药用级	固体	0.002	3.60	袋装	生产车间一楼	
13		海藻糖	药用级	固体	0.018	42.00	袋装	生产车间一楼	
14		甘露醇	药用级	固体	0.023	54	袋装	生产车间一楼	
1	FSH 融合蛋白制剂	FSH 融合蛋白原液	/	液体	0.0173	35.6	自产，生产设备内部流转	生产车间	直投
2		右旋糖苷	药用级	固体	0.02188	45	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于制剂
3		磷酸氢二钠	药用级	固体	0.00126	2.6	袋装	生产车间一楼	
4		磷酸二氢钠	药用级	固体	0.00079	1.62	袋装	生产车间一楼	
5		聚山梨酯 80	药用级	固体	0.00005	0.1	袋装	生产车间一楼	
1	HCG 制剂	HGG 蛋白原液	/	液体	0.0486	100	自产，生产设备内	生产车间	直投

序号	类别	原辅料名称	规格	状态	单耗 (kg/kg)	年用量 (kg/a)	包装方式	存储方式	投料方式
							部流转		
2		海藻糖	药用级	固体	0.02188	45	袋装	生产车间一楼	加水配制为溶液，用于制剂
3		磷酸氢二钠	药用级	固体	0.00126	2.6	袋装	生产车间一楼	
4		磷酸二氢钠	药用级	固体	0.00079	1.62	袋装	生产车间一楼	
5		聚山梨酯 80	药用级	固体	0.00005	0.1	袋装	生产车间一楼	
6		甘露醇	药用级	固体	0.00243	5	袋装	生产车间一楼	
7		蛋氨酸	药用级	固体	0.00097	2	袋装	生产车间一楼	
1	消毒	75%乙醇	医用级	液体	/	100	桶装	危化品仓库	直接使用，用于表面清洁消毒
1	质检	乙腈	分析纯	液体	/	4	瓶装	危化品仓库	加水配制为溶液，用于质检分析
2		三氟乙酸	分析纯	液体	/	0.04	瓶装	危化品仓库	加水配制为溶液，用于质检分析
3		二氯甲烷	分析纯	液体	/	0.6	瓶装	危化品仓库	加水配制为溶液，用于质检分析
4		醋酸	分析纯	液体	/	2	瓶装	危化品仓库	加水配制为溶液，用于质检分析

根据北京伟杰信生物科技有限公司委托北京大元环境检测技术研发中心对配置基础培养基、补充培养基的检测报告（SZ）2020-0818-003（报告中称呼为废水，其实为按比例配置的培养基），具体情况如下：

表 3.5-2 本项目基础培养基、补充培养基总 N、总 P 含量

序号	培养基来源	检测溶液配置情况	配置液总 N 浓度	配置液总 P 浓度
1	基础培养基	28.66g/L	1040mg/L	160mg/L
2	补充培养基	32.48g/L	2140mg/L	336mg/L
折算含量				
基础培养基：总氮： $1040\text{mg}/28.66\text{g}/1000=3.6\%$ 总磷： $160\text{mg}/28.66\text{g}/1000=0.6\%$				
补充培养基：总氮： $2140\text{mg}/32.48\text{g}/1000=6.6\%$ 总磷： $336\text{mg}/32.48\text{g}/1000=1\%$				

伟杰信的 FSH 来源：原液蛋白质原始序列来自动物内，利用基因重组技术转入 CHO 细胞，使 CHO 细胞体外表达该蛋白，其结构与动物体内一致。

伟杰信 HCG 来源：原液蛋白质原始序列来自人体内，利用基因重组技术转入 CHO 细胞，使 CHO 细胞体外表达该蛋白，其结构与人体内一致。

对照《人间传染的病原微生物名录》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002），生产车间内涉及到的中国仓鼠卵巢细胞（CHO）无传染性和致病力，对个人和群体无危害性，属 I 级危害程度，故生产楼的生物安

全防护等级为普通级。

3.6 主要生产设备

浙江伟杰信生物科技有限公司与浙江伟德杰科技有限公司共用生产厂区、动力站、污水站等，但生产线不共用，其中伟杰信的生产车间位于总图中的生产厂房二、生产厂房四、在南侧配套伟杰信的质检中心。

表 3.6-1 主要生产设备清单（伟杰信专用）

项目	工艺设备	供应商	规格	生产厂房一	生产厂房三
发酵	复苏培养	进口 配套	/	1	1
	25L	Thermo	25L	2	2
	500L	Thermo	500L	1	1
	2000L	Thermo	2000L	1	1
	IQOQ	Thermo	/	1	1
	配液中心	奥星	500L	2	2
	储液装置	奥星	500L	3	3
	纯蒸汽灭菌柜	新华	0.6 M ³	1	1
澄清处理	离心机	ALFA LAVAL	CF100	1	1
	深层过滤	蠕动泵+3M 夹具	YT600	1	1
	储液装置	奥星	500L	1	1
	工业蒸汽灭菌柜	新华	0.6 M ³	1	1
纯化	层析系统 10mm	GE or 利穗	10mm	3	3
	层析柱 1 Chromflow 600	GE or 利穗	600	1	1
	层析柱 2 Chromflow 450	GE or 利穗	450	1	1
	层析柱 3 BPG300	GE or 利穗	BPG300	1	1
	层析介质 1	GE	L	70	70
	层析介质 2	GE	L	30	30
	层析介质 3	GE	L	15	15
	纳滤系统	利穗	DN20	1	1
	超滤系统	利穗	DN40C	1	1
	无菌过滤系统	蠕动泵	YT600	1	1
	配液中心 DS 300	奥星	500L	2	2
	储液装置	奥星	500L	3	3
	冷藏冷冻箱	海尔	450L	2	2
制剂	半成品配制过滤	蠕动泵	YT600	1	1
	过滤器完整性测试仪	Str	26787FT	1	1
	纯蒸汽灭菌柜	新华	0.6 M ³	2	2
	立式超声波清洗机	楚天	400 支/min	1	1
	隧道式灭菌干燥机	楚天		1	1
	立式灌装加塞机	楚天		1	1
	进出箱系统	楚天		1	1

项目	工艺设备	供应商	规格	生产厂房一	生产厂房三
	整列机	楚天		1	1
	冷冻真空干燥机	楚天		1	1
	抗生素瓶轧盖机	楚天		1	1
	洁净小车	苏静	/	1	1
	冷藏冷冻箱	海尔	/	2	2
	园瓶贴标机	皇将	/	1	1
	折纸机	楚天	/	1	1
	纸盒印字机	楚天	/	1	1
	喷码机	多米诺	/	1	1
	监管码扫描系统	楚天	/	1	1
	联动包装机	待定	/	1	1
	打包机	待定	/	1	1

表 3.6-2 质检设备清单（伟杰信专用）

项目	工艺设备	供应商	单位	数量
质检	CE-SDS	Beckman	台	2
	HPLC	岛津	台	2
	视差折光检测器	岛津	台	1
	酶标仪	Bio-Rad	台	2
	实时定量 PCR 仪	Bio-Rad	台	1
	分光光度计	THERMO	台	1
	电泳仪	Bio-Rad	套	2
	凝胶图像分析系统	Bio-Rad	台	1
	无菌检查装置	国产	台	1
	微粒检测仪	Beckman	台	1
	浊度仪	Beckman	台	1
	万分之一天平	METTLER	台	2
	天平	METTLER	台	5
	电导率仪	METTLER	台	4
	移液器	BD	套	5
	辅助设备	准备/灭菌/培养	台/套	1
		蒸汽灭菌器	台	1
		干烤箱	台	1
		培养箱	台	5
		稳定性试验箱	台	2
		冰箱	台	3
	压缩空气检测仪	/	台	1
	环境监测设备	/	台	3

表 3.6-3 公用工程设备清单（伟德杰、伟杰信共用）

项目	工艺设备	供应商	规格	数量
动力站	纯化水（反渗透）	奥星 or 楚天华通	5T/hr	1
	注射用水（多效蒸馏）	楚天华通	3T/hr	2
	注射水纯蒸汽系统	楚天华通	1T/hr	3
	注射水分配系统	楚天华通	/	4
	氧气、氮气、二氧化碳管道	楚天华通	/	5
	空压机	/	1T/hr	1
	冷水机组	/	/	2
	换热站/管道	/	/	1

产能匹配性分析：本项目种子培养后发酵最长周期约 13d，根据估算达产时年生产 20 批次，则每个产品达达产生产周期为 260d，设备利用率为 87%，另外考虑设备发酵间歇的设备清洗，每批次清洗置换时间约 1~2 天，则年清洗所消耗的时间在 20~40 天，因此一般情况下发酵罐设备利用率可达 90%以上；另一方面，发酵设备最大规格为 2000L，投加的物料为 1100L 0.2kg/L 基础培养基及 400L 0.3kg/L 补料培养基（1L 培养基：300g EfficientFeedC+ AGT supplement 干粉、950mL 水）加 500L 种子液，即发酵液约 2000L，因此釜容利用率为 100%，综上所述，本项目发酵工序的生产能力与设计产能相符。

3.7 主要生产工艺

本项目两种蛋白原液通过不同的分子设计，构建不同 CHO 细胞，表达不同的蛋白分子，而分子设计及构建细胞等工序均在“北京伟杰信”实现，不在“仙居”生产厂区进行，仙居厂区仅针对已构建的 CHO 细胞进行培养、发酵、纯化等工业化生产。因此，本项目两个产品生产工艺基本一致。

3.7.1 原液生产工艺

原液生产分为种子培养、澄清过滤、纯化三个步骤。单批次最大生产时间约 13d，每年生产 20 批。生产过程中的容器均采用一次性培养袋，每批次操作后废培养袋作为固废处置。

1、培养：

（1）一级种子培养

1mL CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞， 5×10^6 ）添加至 1L 0.2kg/L 基础培养基（200gDynamis AGT Medium 干粉、950mL 水），在 3L 的培养瓶中培养约 3d，得一级种子。

（2）二级种子培养

将培养的一级种子添加至 25L 0.2kg/L 基础培养基，在 25L 的 WAVE 中培养 3d，得二级种子；每批次产生 25L 废培养袋 0.5kg。

（3）三级种子培养

将培养的二级种子添加至 500L 0.2kg/L 基础培养基，在 500L 的发酵罐中培养 5d，得三级种子；每批次产生 500L 废培养袋 1kg。

（4）种子发酵培养

将培养的三级种子添加至 1100L 0.2kg/L 基础培养基及 400L 0.3kg/L 补料培养基（1L 培养基：300g EfficientFeedC+ AGT supplement 干粉、950mL 水），在 2000L 的发反应器中培养 13d，得约 2000L 培养液，进入下一工段；每批次产生 2000L 废培养袋 5kg。

本工段在种子发酵培养过程按 2000L 规模计通入氧气 95 万升、二氧化碳 2 万升，产生发酵呼吸废气，主要成分为二氧化碳、氧等，通过自带高效过滤器排放，排放量氧气 60 万升、二氧化碳 10 万升。

由于原料制备的生物反应器细胞培养阶段必须在有氧环境下进行，因此必须不断通入氧气。本项目为生物制药工程项目，生产过程不使用有机溶剂，产生的尾气中含有氧气、水蒸汽、二氧化碳。根据 GMP 及《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明的相关要求，该尾气采取高效过滤器过滤，排放气体为氧气、水蒸汽和二氧化碳。

2、澄清过滤：滤除细胞

（1）清洗

采用 0.5mmolL 氢氧化钠 50L、300L 注射用水、0.1% 100L 磷酸盐溶液离心机及过滤器，清洗后作为废水处置。

（2）深层过滤

采用离心机、深层过滤、0.2 μ m 滤器对培养液进行过滤，滤除细胞，收获 2100L 上清液暂存于专用存储装置（称重、控温、搅拌 2~8℃），后续进入 Protein A 层析。根据同类型《浙江海正集团有限公司哺乳动物细胞规模培养生产基因重组药物技术平台创新能力项目环境影响报告表》的专家评审意见，经过膜过滤器，原则上细胞难以进入下游过滤液，截留细胞所用的深层过滤膜包+0.2 μ m 滤器为接触

活细胞的器具，在 121℃条件下灭活 30min，灭活过程中的少量异味采用《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明推荐的活性炭吸附装置处理，总体风量较小，使用时间也极少。

此过程指活细胞的灭杀，此细胞并非病源微生物，不会对环境、动物和人类造成影响，所以与传统意义上的灭活（一般指疫苗类的病毒灭活）不是一个概念。

灭活后的过滤膜 20kg/批作为固废处置。另储液装置每批次产生 2000L 废包装袋 1 个，约 8kg。

3、纯化：

（1）Protein A 层析

第一步层析 600×500 柱，柱体积 60L，用于捕获蛋白。按照收获液体积 2100L，分 3 个循环进行纯化，每个循环获得约 100L 产物（3 个循环）。

（1.1）清洗

每次过柱前，采用 0.5mmol 氢氧化钠 50L、注射用水 300L、0.1% 300L 磷酸盐溶液对层析设备进行清洗，3 个循环共清洗 3 次，后作为废水处置。

（1.2）层析

2100L 培养上清（拟穿透液）分为 3 个批次层析，每批层析过程如下：上样缓冲液（20mmol 二水合磷酸氢二钠、一水合磷酸二氢钠溶液 pH6~7）150L，后上样穿透液（高营养液 pH6~7）700L，补加后平衡液（20mmol 二水合磷酸氢二钠、一水合磷酸二氢钠溶液 pH6~7）150L；后采用洗脱液（50mmol 柠檬酸钠溶液）得到中分产品 100L。缓冲液、穿透液、洗脱液前后分废水处置，其中穿透液废水 CODCr>10000mg/L，属较高浓度废水。

（1.3）后清洗

洗脱完毕后，采用注射用水 300L 对层析设备进行清洗，清洗后作为废水处置

（1.4）停产介质保护

不进行层析生产过程，采用 20%乙醇 120L 对层析介质进行保护，每年使用约 3 次。

该步生产过程每批次产生 200L 包装袋 3 个、500L 包装袋 5 个。

（2）低 pH 孵育

第一步层析收获液，添加约 100mL 36%盐酸调节 pH 至 3.6，孵育 90min；再

用 0.5M 氢氧化钠调节 pH 至中性，暂存 2~8℃；不是所有批次产品均需盐酸调节 pH，关键控制 pH 稳定在 3.6 即可。

（3）QFF 阴离子层析：去除降解产物

第二步层析 450×500 柱，柱体积 30L；采用上一步 300L 低 pH 孵育产品收获 50L 产物（3 个循环），暂存 2~8℃；

（3.1）清洗

每次过柱前，采用 0.5mmol 氢氧化钠 50L、注射用水 300L、0.1% 300L 磷酸盐溶液对层析设备进行清洗，3 个循环共清洗 3 次，后作为废水处置。

（3.2）层析

300L 低 pH 孵育产品（拟穿透液）分为 3 个批次层析，每批层析过程如下：上样缓冲液（10mmol 二水合磷酸氢二钠、一水合磷酸二氢钠溶液 pH6~7）60L，后上样穿透液 100L。补加后平衡液（10mmol 二水合磷酸氢二钠、一水合磷酸二氢钠溶液 pH6~7）60L；后采用洗脱液（200mmol 氯化钠溶液）得到中分产品 50L。缓冲液、穿透液、洗脱液前后分废水处置。

（3.3）后清洗

洗脱完毕后，采用注射用水 300L 对层析设备进行清洗，清洗后作为废水处置。

（3.4）停产介质保护

不进行层析生产过程，采用 20%乙醇 120L 对层析介质进行保护，每年使用约 3 次。

该步生产过程每批次产生 100L 包装袋 3 个、500L 包装袋 3 个。

（4）Capto adhere 阴离子层析：去除聚合物

第三步层析 300×500 柱，柱体积 15L；采用上一步 150L QFF 层析产品，调节 pH、电导得约 180L 上样液；

（4.1）清洗

0.5mol 氢氧化钠 30L、注射用水 60L；

（4.2）层析

180L 上样液（拟穿透液）1 个批次层析，上样缓冲液（10mmol 磷酸盐、190mmol 的氯化钠溶液，pH6~7）80L，上样穿透液，收集穿透液及后冲洗液（10mmol 磷酸盐、190mmol 的氯化钠溶液，pH6~7）80L 得到中分约 300L。缓冲液、后冲洗

液后分废水处置。

（4.3）后清洗

洗脱完毕后，采用注射用水 60L 对层析设备进行清洗，清洗后作为废水处置。

（4.4）停产介质保护

不进行层析生产过程，采用 20%乙醇 15L 对层析介质进行保护。

该步生产过程每批次产生 200L 包装袋 1 个、500L 包装袋 1 个。

（5）纳滤、超滤浓缩/置换

连续生产，Adhere 产品 300L，收获约 120L；

（5.1）清洗

100L 注射用水清洗纳滤膜包；

0.5mol 氢氧化钠 100L、注射用水 300L 清洗超滤设备；

（5.2）纳滤、超滤/置换

纳滤、超滤/置换：FSH 抗体：

（5.2.1）将 Adhere 产品 300L 纳滤至超滤系统缓冲罐中，超滤浓缩至约 150L；

（5.2.2）150L FSH 抗体和 5%的蔗糖溶液 800L 同步连续投加超滤/置换，收获超滤浓缩置换液约 120L；

（5.2.3）超滤浓缩置换液约 120L，经 0.2 μ m 滤器过滤，收获原液 120L（3.9kg 蛋白），要改为存储于-40℃。其他作为废水处理。

纳滤、超滤/置换：HGG 蛋白：

（5.2.4）将 Adhere 产品 300L 纳滤至超滤系统缓冲罐中，超滤浓缩至约 150L；

（5.2.5）150L HGG 蛋白和 1.75%海藻糖、2.25%甘露醇溶液 800L 同步连续投加超滤/置换，收获超滤浓缩置换液约 120L；

（5.2.6）超滤浓缩置换液约 120L，经 0.2 μ m 滤器过滤，收获原液 120L（2.8kg 蛋白），储于-40℃。其他作为废水处理。

（5.3）后清洗

置换完毕后，采用 300L 注射用水对过滤设备进行清洗。

该步生产过程每批次产生 200L 包装袋 2 个、500L 包装袋 2 个、100L 包装袋 2 个及纳滤包等（各步骤产生的废培养袋 S1-3）。

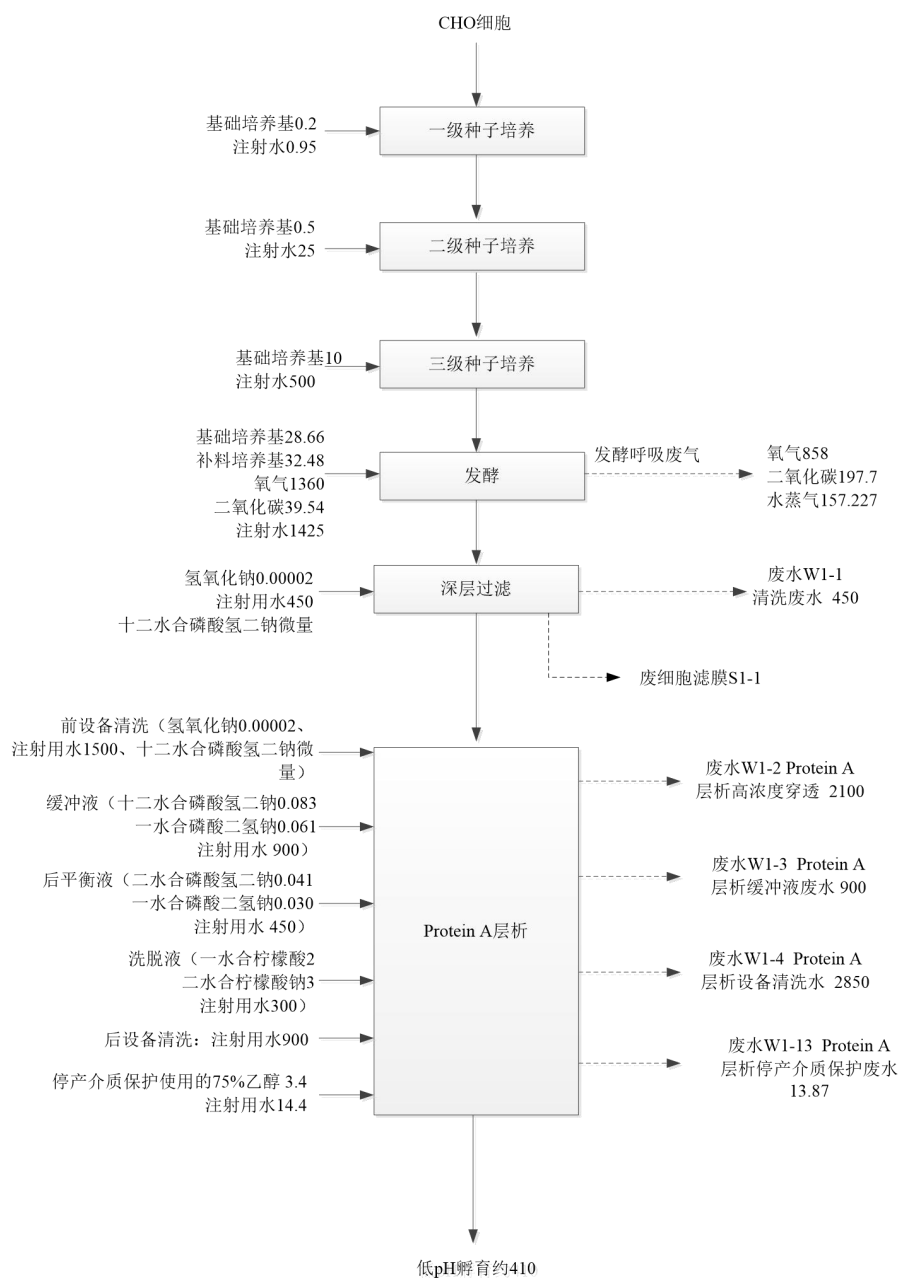


图 3.7-1（1） 生物药原液生产工艺流程及产污节点图（FSH）

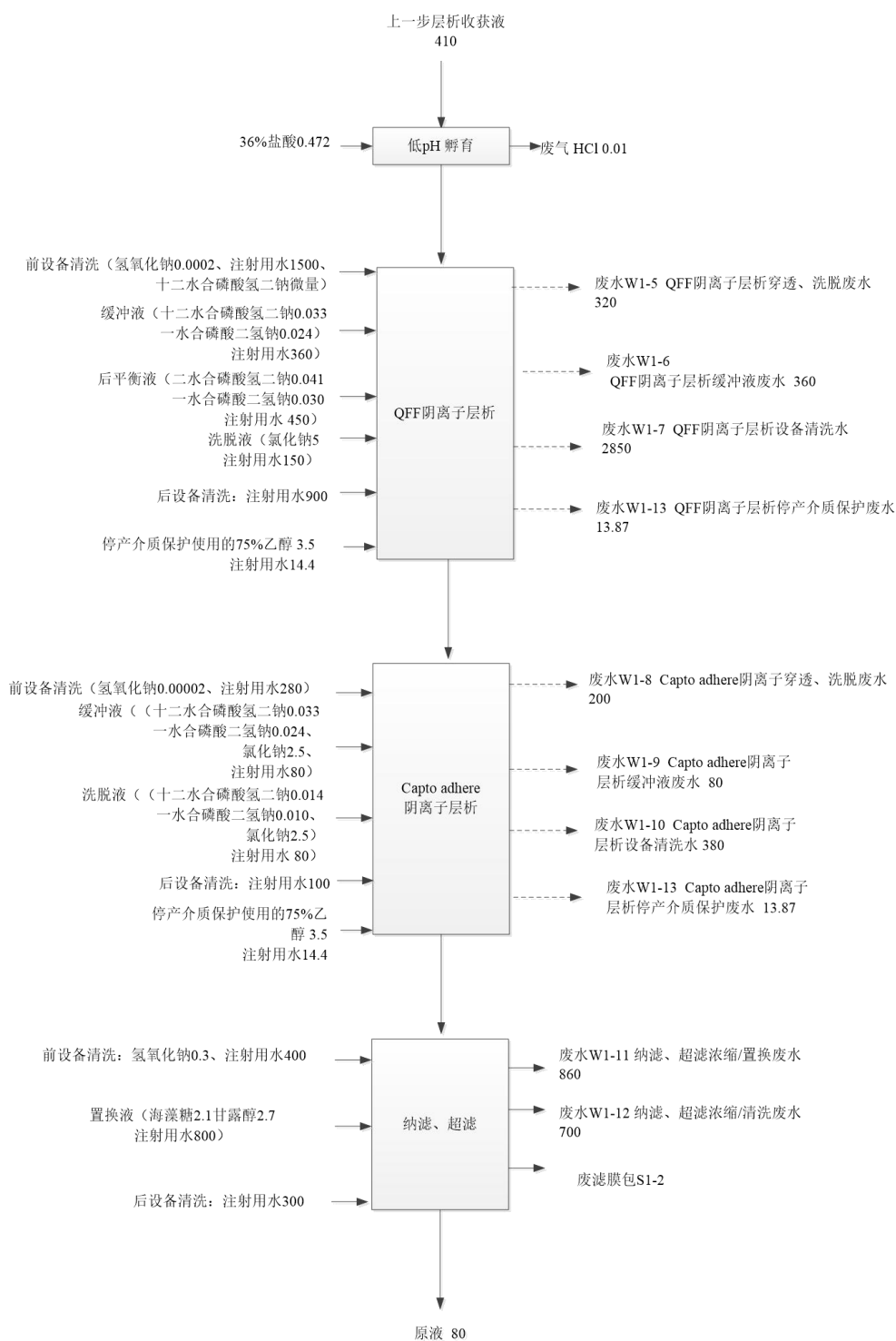


图 3.7-1（2） 生物药原液生产工艺流程及产污节点图（FSH）

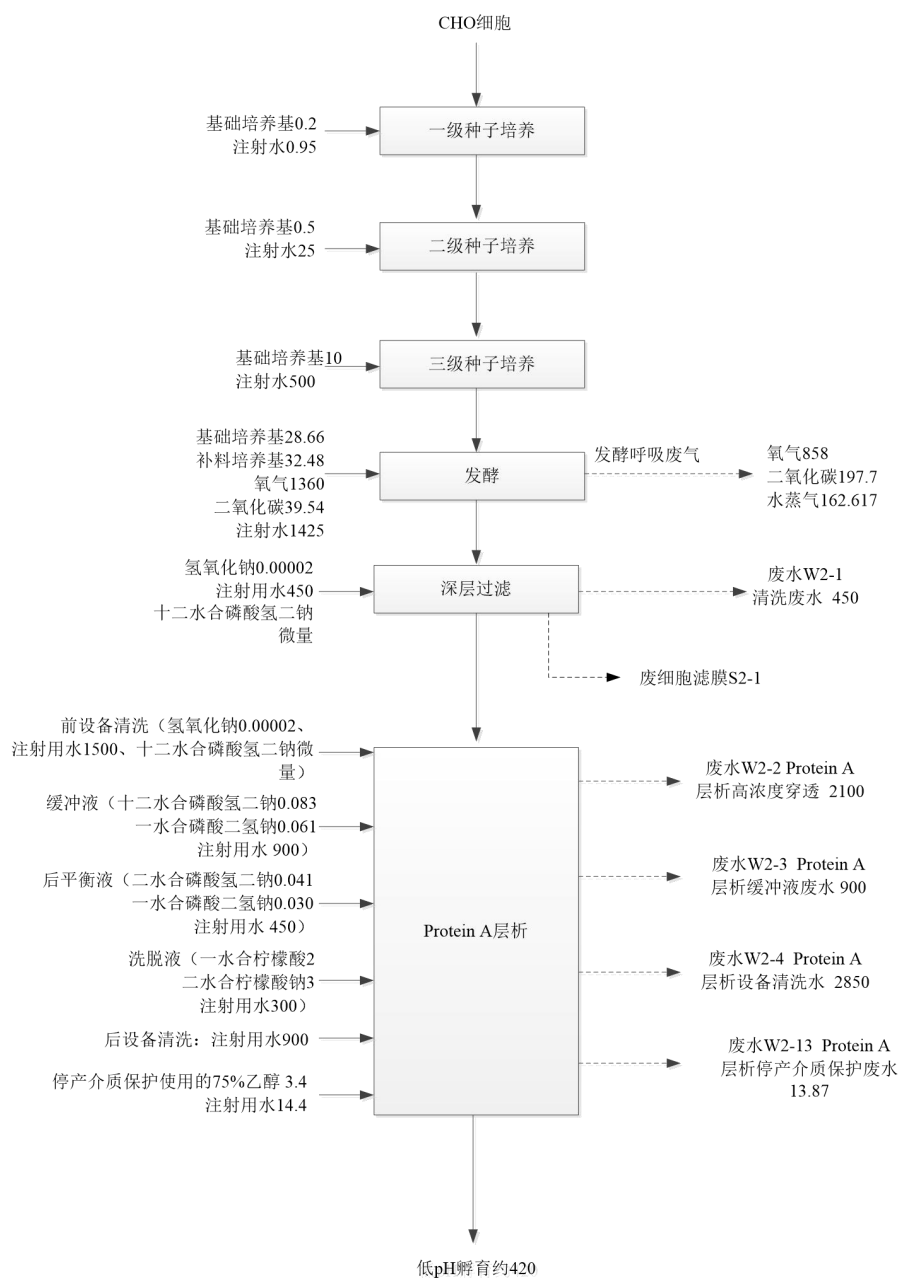


图 3.7-1（3） 生物药原液生产工艺流程及产污节点图（HGG）

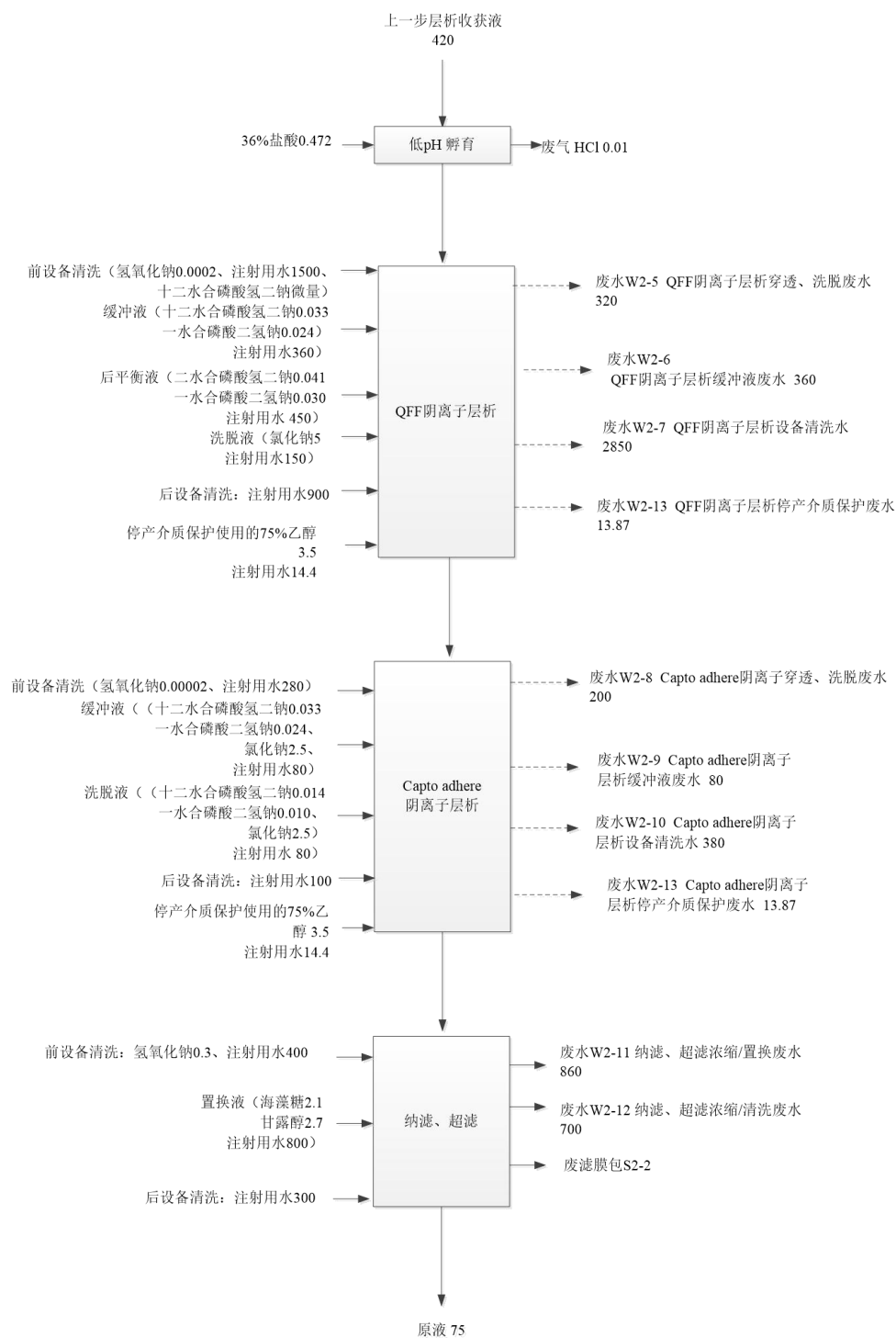


图 3.7-1（4） 生物药原液生产工艺流程及产污节点图（HGG）

3.7.2 制剂生产工艺

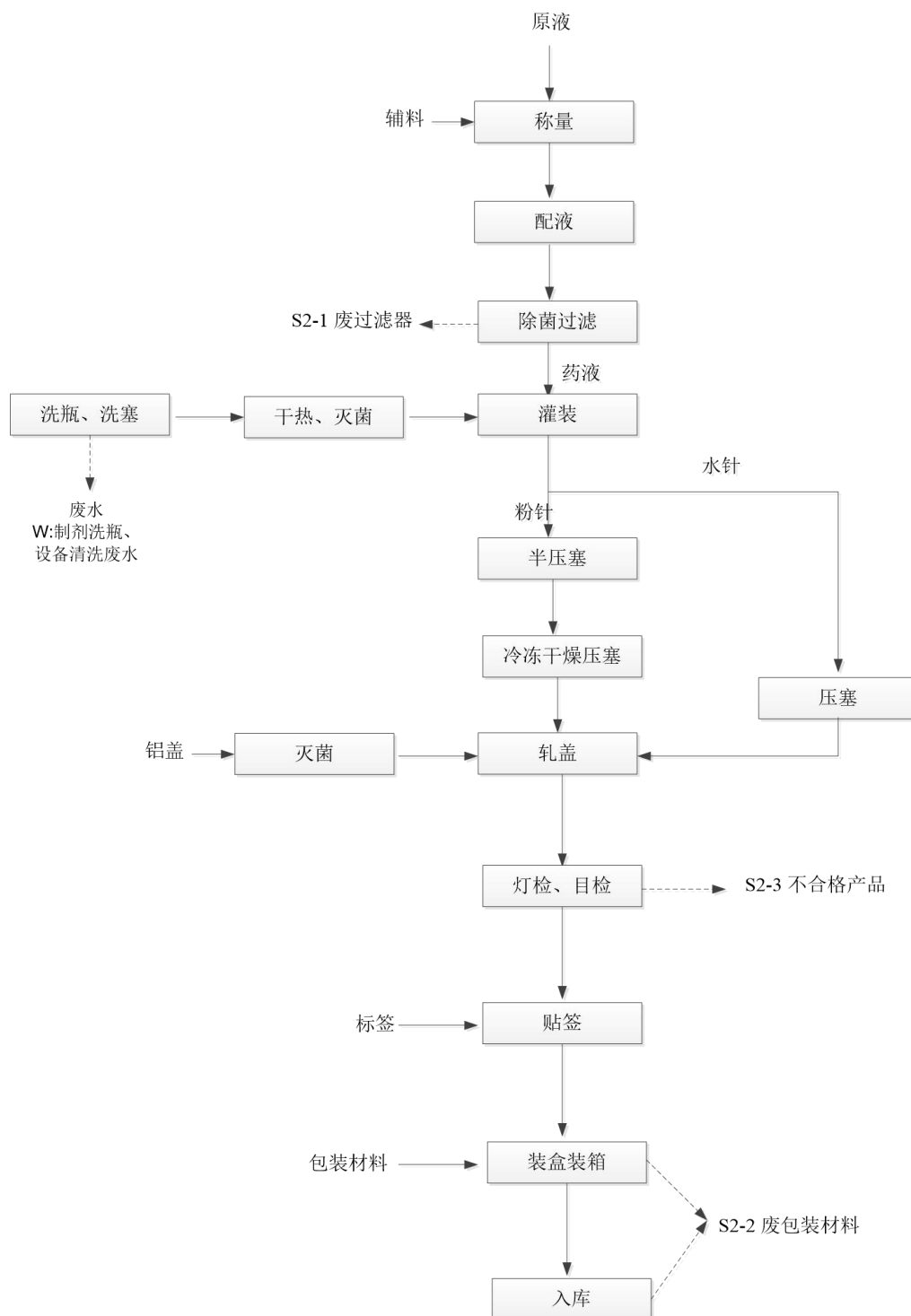


图 3.7-2 冻干粉针/水针生产工艺流程及产污节点图

本项目生产的生物药冻干粉针制剂和水针制剂，生产工艺较为类似，主要包括：配液、除菌过滤、灌装/压塞、轧盖、目检、灯检、贴标包装等工序。冻干粉针制剂则在灌装压塞后，还需进行冻干操作，最终得到冻干粉针制剂产品。

1、配液

根据配方将上道工序所称量的原液、辅料和适量的注射用水混合，通过搅拌使得物料成均匀介质。

2、除菌过滤

通过两级除菌过滤器对上道工序完成的均匀介质进行除菌过滤，采用一次性过滤器。该过程将产生废过滤器 S2-1，集中收集，作危废委托有资质单位处理。

3、洗瓶及灭菌

将西林瓶批次送入洗瓶机用注射用水进行清洗，再经过滤后压缩空气吹干，洗净的西林瓶经灭菌隧道烘箱 300℃灭菌，此过程有洗瓶废水产生。

4、胶塞灭菌

胶塞为免洗胶塞，直接进行 121℃湿热灭菌 30 分钟。将灭菌后的胶塞送至灌装间。

5、铝盖灭菌

铝盖为免洗铝盖，直接进行 121℃湿热灭菌 30 分钟。将灭菌后的铝盖送至压盖间。

6、灌装压塞

水针产品：将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内，3ml/瓶，送入轧盖机准备压塞。

粉针产品：将除菌过滤后的药液经液体灌装机灌入西林瓶内，2.5ml/瓶，并半压塞，送入冻干机内进行冻干。

7、冻干（仅适用于粉针）

灌装后的半成品在冻干机内先低温预冻，然后执行预定程序进行冷冻干燥，胶塞压紧后出箱。

8、轧盖（适用于水针和粉针）

冻干后的半成品用轧盖机轧盖，从出箱至轧盖结束，控制在工艺规程所规定的时间内。

9、灯检

对灌装后得到的产品进行目检、灯检，每年不合格率约 5%，不合格品 S2-3 作为危险废物收集，委托具有危废处置资质的单位处理。

10、贴签、包装

对检验合格的产品采用自动贴签机进行贴签，最后装盒。

3.8 物料平衡

3.8.1 FSH 融合蛋白

1、FSH 融合蛋白原液（20 批/a）

表 3.8-1 FSH 融合蛋白原液物料平衡

投料				出料			
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称		kg/批	kg/a
CHO 细胞	/	微量	微量	发酵呼吸 气	氧气	858	17160
基础培养基	Dynamis AGT Medium	39.36	787.20		二氧化碳	197.7	3954
补料培养基	EfficientFeedC+ AGT supplement	32.48	649.60		水蒸气	157.617	3152.34
				调酸废气	HCl	0.01	0.20
氧气	/	1360	27200	FSH 融合 蛋白原液	含 0.9kg 蛋白	80	1600
二氧化碳	/	39.54	790.80	废水 W1-1	澄清过滤清洗 废水	450	9000
氢氧化钠	/	0.3	6	废水 W1-2	Protein A 层析 高浓度穿透、洗 脱废水	2100	42000
盐酸	/	0.472	9.44	废水 W1-3	Protein A 层析 缓冲液废水	900	18000
NaCl	/	10	200	废水 W1-4	Protein A 层析 设备清洗水	2850	57000
一水合柠檬酸	/	2	40	废水 W1-5	QFF 阴离子层 析穿透、洗脱废 水	320	6400
二水合柠檬酸 钠	/	3	60	废水 W1-6	QFF 阴离子层 析缓冲液废水	360	7200
十二水合磷酸 氢二钠	/	0.245	4.90	废水 W1-7	QFF 阴离子层 析设备清洗水	2850	57000
一水合磷酸二 氢钠	/	0.18	3.60	废水 W1-8	Capto adhere 阴 离子层析穿透、 洗脱废水	200	4000
海藻糖	/	2.1	42	废水 W1-9	Capto adhere 阴 离子层析缓冲 液废水	80	1600
甘露醇	/	2.7	54	废水 W1-10	Capto adhere 阴 离子层析设备 清洗水	380	7600
75%乙醇	/	10.4	208	废水 W1-11	纳滤、超滤浓缩 /置换废水	860	17200
注射水	一级种子培养注射水	0.95	19	废水 W1-12	纳滤、超滤浓缩 /清洗废水	700	14000
	二级种子培养注射水	25	500	废水 W1-13	层析停产介质 保护废水	41.6	832

投料				出料		
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称		kg/a
	三级种子培养注射水	500	10000			
	培养液注射水	1425	28500			
	澄清过滤洗涤水	450	9000			
	Protein A 层析前清洗水	1500	30000			
	Protein A 层析缓冲液配水	900	18000			
	Protein A 层后平衡液配水	450	9000			
	Protein A 层析洗脱液配水	300	6000			
	Protein A 层析后清洗注射水	900	18000			
	Protein A 层析保护介质乙醇配水	14.4	288			
	QFF 阴离子层析前清洗水	1500	30000			
	QFF 阴离子层析缓冲液配水	360	7200			
	QFF 阴离子层析后平衡液配水	450	9000			
	QFF 阴离子层析洗脱液配水	150	3000			
	QFF 阴离子层析后清洗注射水	900	18000			
	QFF 阴离子层析保护介质乙醇配水	14.4	288			
	Capto adhere 阴离子层析前清洗水	280	5600			
	Capto adhere 阴离子层析缓冲液配水	80	1600			
	Capto adhere 阴离子层析洗脱液配水	80	1600			
	Capto adhere 阴离子层析后清洗注射水	100	2000			
	Capto adhere 阴离子层析保护介质乙醇配水	2.4	48			
	置换前清洗水	400	8000			
	置换液配水	800	16000			
	置换后清洗水	300	6000			
Σ合计		13384.927	267698.54	Σ合计		13384.927 267698.54

2、FSH 融合蛋白制剂（20 批/a）

表 3.8-2 FSH 融合蛋白制剂物料平衡

投料				出料		
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a
FSH 融合蛋白原液	/	1.778	35.556	FSH 融合蛋白制剂	102.816	2056.320

投料				出料		
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a
辅料	右旋糖苷	2.25	45.000			
	磷酸氢二钠	0.13	2.600			
	磷酸二氢钠	0.081	1.620			
	聚山梨酯 80	0.005	0.100			
	甘露醇	0.25	5.000			
	蛋氨酸	0.1	2.000			
	注射水	98.22	1964.444			
Σ合计		102.816	2056.32	Σ合计	102.816	2056.32

3.8.2 HGG 蛋白

1、HGG 蛋白原液（20 批/a）

表 3.8-3 HGG 蛋白原液物料平衡

投料				出料			
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称		kg/批	kg/a
CHO 细胞	/	微量	微量	发酵呼吸气	氧气	858	17160
基础培养基	Dynamis AGT Medium	39.36	787.2		二氧化碳	197.7	3954
补料培养基	EfficientFeedC+ AGT supplement	32.48	649.6		水蒸气	162.617	3252.34
				调酸废气	HCl	0.01	0.20
氧气	/	1360	27200	HCG 原液	含 0.75kg 蛋白	75	1500
二氧化碳	/	39.54	790.8	废水 W2-1	澄清过滤清洗废水	450	9000
氢氧化钠	/	0.3	6	废水 W2-2	Protein A 层析高浓度穿透、洗脱废水	2100	42000
盐酸	/	0.472	9.44	废水 W2-3	Protein A 层析缓冲液废水	900	18000
NaCl	/	10	200	废水 W2-4	Protein A 层析设备清洗水	2850	57000
一水合柠檬酸	/	2	40	废水 W2-5	QFF 阴离子层析穿透、洗脱废水	320	6400
二水合柠檬酸钠	/	3	60	废水 W2-6	QFF 阴离子层析缓冲液废水	360	7200
十二水合磷酸氢二钠	/	0.245	4.9	废水 W2-7	QFF 阴离子层析设备清洗水	2850	57000
一水合磷酸二氢钠	/	0.18	3.6	废水 W2-8	Capto adhere 阴离子层析穿透、洗脱废水	200	4000
海藻糖	/	2.1	42	废水 W2-9	Capto adhere 阴离子层析缓冲液废水	80	1600
甘露醇	/	2.7	54	废水 W2-10	Capto adhere 阴离子层析设备清洗水	380	7600
75%乙醇	/	10.4	208	废水 W2-11	纳滤、超滤浓缩/置换废水	860	17200
注射水	一级种子培养注射水	0.95	19	废水 W2-12	纳滤、超滤浓缩/清洗废水	700	14000
	二级种子培养注射水	25	500	废水 W2-13	层析停产介质保护废水	41.6	832
	三级种子培养注射水	500	10000				

投料				出料		
物料名称	kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a	
培养液注射水	1425	28500				
澄清过滤洗涤水	450	9000				
Protein A 层析前清洗水	1500	30000				
Protein A 层析缓冲液配水	900	18000				
Protein A 层后平衡液配水	450	9000				
Protein A 层析洗脱液配水	300	6000				
Protein A 层析后清洗注射水	900	18000				
Protein A 层析保护介质乙醇配水	14.4	288				
QFF 阴离子层析前清洗水	1500	30000				
QFF 阴离子层析缓冲液配水	360	7200				
QFF 阴离子层析后平衡液配水	450	9000				
QFF 阴离子层析洗脱液配水	150	3000				
QFF 阴离子层析后清洗注射水	900	18000				
QFF 阴离子层析保护介质乙醇配水	14.4	288				
Capto adhere 阴离子层析前清洗水	280	5600				
Capto adhere 阴离子层析缓冲液配水	80	1600				
Capto adhere 阴离子层析洗脱液配水	80	1600				
Capto adhere 阴离子层析后清洗注射水	100	2000				
Capto adhere 阴离子层析保护介质乙醇配水	2.4	48				
置换前清洗水	400	8000				
置换液配水	800	16000				
置换后清洗水	300	6000				
Σ合计	13384.927	267698.54	Σ合计	13384.927	267698.54	

2、HGG 蛋白制剂（20 批/a）

表 3.8-4 HGG 蛋白制剂物料平衡

投料				出料		
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a
HCG 蛋白原液	/	5	100	HCG 蛋白制剂	102.816	2056.32
辅料	右旋糖苷	2.25	45			
	磷酸氢二钠	0.13	2.6			
	磷酸二氢钠	0.081	1.62			
	聚山梨酯 80	0.005	0.1			

投料				出料		
物料名称		kg/批	kg/a	物料名称	kg/批	kg/a
	甘露醇	0.25	5			
	蛋氨酸	0.1	2			
	注射水	95.00	1900			
Σ合计		102.816	2056.32	Σ合计	102.816	2056.32

3.8.3 水平衡

本项目用水点主要是纯化水（注射水）制备装置、设备清洗、工作人员生活用水等，均使用自来水作为原水，全年统计则按 300 天计。项目水平衡分析见图 3.8-1。

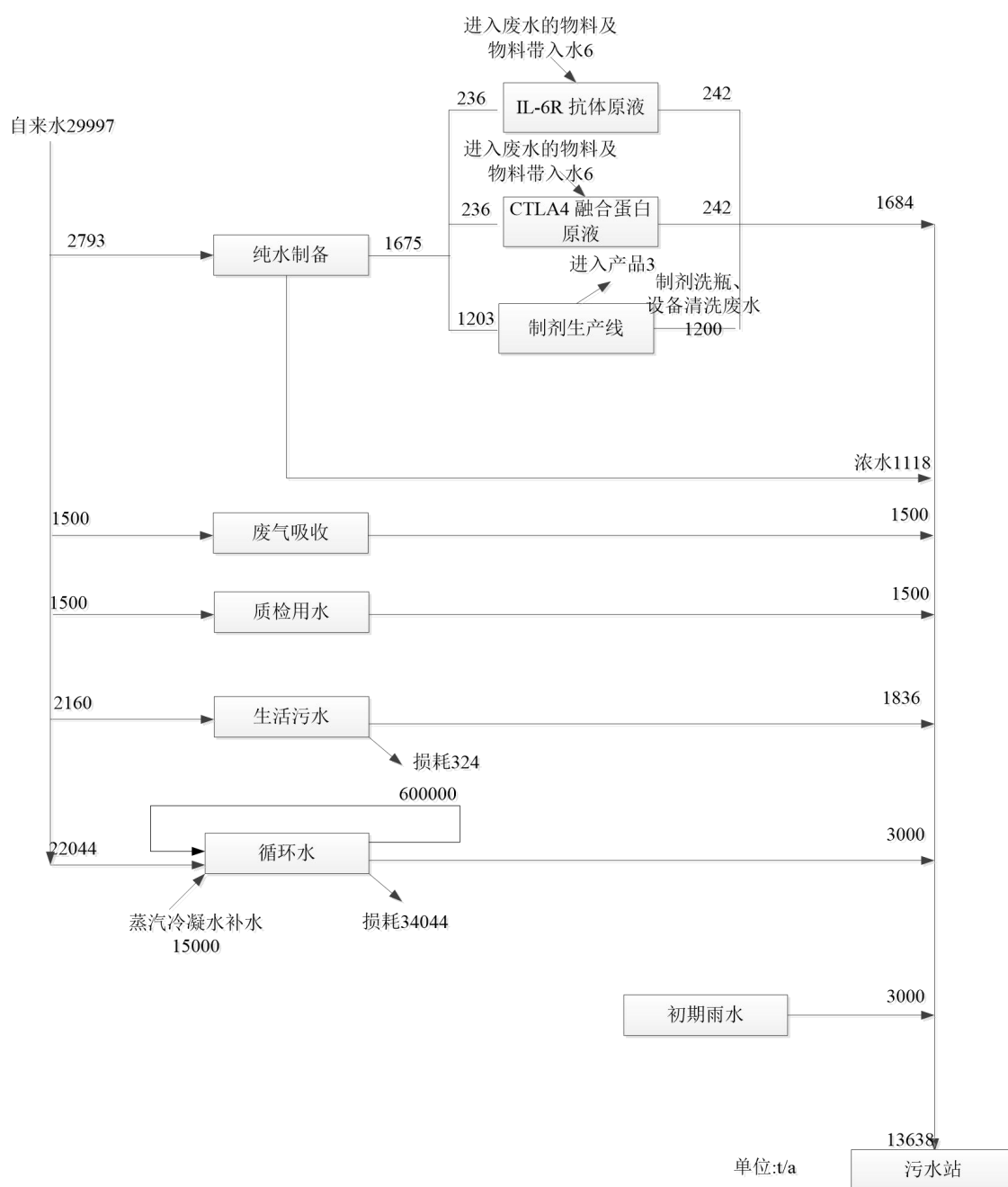


图 3.8-1 项目水平衡图（单位： m^3/a ）

3.9 污染源分析

3.9.1 废气

本项目废气主要来自原液车间细胞呼吸废气、灭菌柜灭活废气、低 pH 孵化产生的酸性废气、车间消毒产生的消毒废气、污水处理站恶臭和质检产生的废气、称量逸散的粉尘等。

3.9.1.1 细胞呼吸废气及灭菌废气

本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，原液细胞培养采用谷氨酰胺、葡萄糖等营养物质，呼吸废气（G1）主要含 CO_2 、 O_2 、水及代谢中间产物等。根据企业提供的小试数据，本项目呼吸废气污染物氧气 858kg/批、二氧化碳 197.7kg/批及约 120kg 水蒸气等。根据质量核算体积约 850 m^3 ，批次发酵时间为 13d，则平均气量为 2.7-3 m^3/h ，相对于传统发酵气量极小。呼吸废气自带高效过滤器后室内排放，通过循环风系统带入室外。

另外，澄清过滤滤除细胞后，固废过滤膜在灭菌柜 121 $^{\circ}\text{C}$ 条件下灭活 30min，灭活过程中的废气进入自带的活性炭吸附装置去除少量异味。

3.9.1.2 酸性废气

低 pH 孵育部分层析收获液需添加盐酸调节 pH，产生少量酸性废气氯化氢（G2）。由于投加量极少，因此基本挥发量极少，预计挥发量 0.01kg/批次，调 pH 及孵育时间按 2h/批，HCl 挥发速率为 0.005kg/h。单个产品生产 20 批，HCl 挥发量为 0.2kg/a，则本项目 HCl 总挥发量 0.4kg/a。

3.9.1.3 质检废气

本项目质量控制车间主要对生产产品进行质检。主要质检内容包括理化检查、生物监测和生化监测。

质检废气（G3）的主要污染因子为二氯甲烷、乙酸、乙腈、三氟乙酸（合计为非甲烷总烃计）等，实验室内液相色谱装置均设顶空吸风罩，色谱流动相产生的挥发废气由吸风罩捕集，上述废气均进入废气收集系统。项目质检过程中均设有通风柜，涉及挥发性物质的操作均在通风柜内进行，产生的配制废气由通风柜捕集后，进入大楼的废气收集系统，经大楼楼顶活性炭吸附处理装置净化处理后，由大楼楼顶排气筒 G2#排放，排气筒高度约 20m，由于废气产生速率较小，远低

于 2kg/h，因此根据挥发性有机物无组织控制标准（GB 37822-2019）可以豁免处理效率的要求，本项目设置活性炭仅作为保障性措施。

质检过程涉及金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念球菌、大肠杆菌、霉菌，实验室的生物安全等级为二级（BSL-2）。上述涉及生物活性的操作均在防护等级为II级的生物安全柜内进行，生物安全柜排气的主要污染物为气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后室内循环，不外排。

表 3.9-1 质检废气产生排放情况

污染源	污染物	产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生浓度 (mg/m ³)	削减量 (kg/a)	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	操作 时间 h/a	风量 m ³ /h
质量控制 车间	二氯甲烷	0.6	0.006	1.2	0	0.6	0.006	1.2	100	5000
	乙酸	2	0.02	4	0	2	0.02	4		
	乙腈	4	0.04	8	0	4	0.04	8		
	三氟乙酸	0.04	0.0004	0.08	0	0.04	0.0004	0.08		
	Σ 非甲烷总烃	6.64	0.0664	13.28	0	6.64	0.0664	13.28		

3.9.1.4 消毒废气

本项目需对各级洁净区进行消毒，产生消毒废气（G4）。消毒的区域包括原液生产车间、制剂生产车间以及质量大楼内的洁净区域。

对生产车间主要使用浓度 75%的乙醇溶液擦洗消毒，消毒时溶剂因擦在设备和地面等消毒区域最终全部挥发排放，项目原液、制剂车间每年用于生产车间消毒的乙醇 75kg/a（折纯量），则经废气排放的乙醇量约 75kg/a，挥发时间按 100h 计，挥发速率 0.75kg/h，以无组织挥发。

3.9.1.5 污水处理站废气

伟德杰、伟杰信共用污水站，根据企业介绍污水站主体责任归属伟德杰公司，因此污水站废气在浙江伟德杰生物科技有限公司仙居县经济开发区生物制药孵化器环境影响评价文件中已予以说明，在分析过程中污水站的面积、高度等规格及污水排放量均按伟德杰、伟杰信达产情况下进行分析，因此，本报告对污水站废气不再赘述。

3.9.1.6 含尘废气

本项目为生物制药项目，生产及其配套区域按照 GMP 洁净度要求进行设置，各区域均配置空调排风系统且生产过程密闭。本项目称量在各生产车间一层称量

间进行，本项目称量在各生产车间称量间进行，称量间（也称称量罩，属于成套设备）内经自带高效过滤器过滤后残留少量含尘废气，经称量间的换排风系统收集后以无组织排放。本项目称量间内称量的固体原料量详见下表，称量过程中的原料逸散量以约 5‰计。

表 3.9-3 本项目称量间颗粒物逸散量估算表

序号	类别	原辅料名称	状态	单耗(kg/kg)	年用量(kg/a)	逸散量(kg/a)
1	FSG 融合蛋白原液	基础培养基	粉末	0.492	787.2	3.936
2		补料培养基	粉末	0.406	649.6	3.248
3		氢氧化钠	固体	0.004	6	0.03
4		NaCl	固体	0.125	200	1
5		一水合柠檬酸	固体	0.025	40	0.2
6		二水合柠檬酸钠	固体	0.038	60	0.3
7		十二水合磷酸氢二钠	固体	0.003	4.9	0.0245
8		一水合磷酸二氢钠	固体	0.002	3.6	0.018
9		海藻糖	固体	0.026	42	0.21
10	HCG 蛋白原液	基础培养基	粉末	0.5248	787.2	3.936
11		补料培养基	粉末	0.433	649.6	3.248
12		氢氧化钠	固体	0.004	6	0.03
13		NaCl	固体	0.133	200	1
14		一水合柠檬酸	固体	0.027	40	0.2
15		二水合柠檬酸钠	固体	0.04	60	0.3
16		十二水合磷酸氢二钠	固体	0.003	4.9	0.0245
17		一水合磷酸二氢钠	固体	0.002	3.6	0.018
18		海藻糖	固体	0.028	42	0.21
19	FSH 融合蛋白制剂	甘露醇	固体	0.036	54	0.27
20		右旋糖苷	固体	0.02188	45	0.225
21		磷酸氢二钠	固体	0.00126	2.6	0.013
22		磷酸二氢钠	固体	0.00079	1.62	0.0081
23		聚山梨酯 80	固体	0.00005	0.1	0.0005
24		甘露醇	固体	0.00243	5	0.025
25		蛋氨酸	固体	0.00097	2	0.01
26	HCG 蛋白制剂	海藻糖	固体	0.02188	45	0.225
27		磷酸氢二钠	固体	0.00126	2.6	0.013
28		磷酸二氢钠	固体	0.00079	1.62	0.0081
29		聚山梨酯 80	固体	0.00005	0.1	0.0005
30		甘露醇	固体	0.00243	5	0.025
31		蛋氨酸	固体	0.00097	2	0.01

根据上表统计可知，本项目颗粒物逸散量为 18.766kg/a，按 2000h 计，产生速率为 0.01kg/h。

3.9.1.7 废气污染源汇总

表 3.9-4 本项目废气产排情况一览表

生产线	工序	污染源	污染物	核算方法	产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	产生 浓度 (mg/ m ³)	治理措 施	处理 效率	削减量 (kg/a)	排放量 (kg/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	风量 (m ³ /h)	年排 放时 间 (h)	排放形 式	排放点位
FSH	发酵	发酵罐	氧气	类比法	17160.00	2.75	/	自带过 滤器	/	0	17160.00	2.75	/	3	6240	有组织	原液车间细胞
			二氧化碳		3954.00	0.634	/		/	0	3954.00	0.634	/			有组织	呼吸废气排气 筒 G1-1#
HGG	发酵	发酵罐	氧气	类比法	17160.00	2.75	/	自带过 滤器	/	0	17160.00	2.75	/	3	6240	有组织	原液车间细胞
			二氧化碳		3954.00	0.634	/		/	0	3954.00	0.634	/			有组织	呼吸废气排气 筒 G1-2#
质检单 元	质检	实验室	二氯甲烷	物料衡算 法	0.6	0.006	1.2	活性炭 吸附	/	0	0.6	0.006	1.2	5000	100	有组织	质检车间排气 筒 G2#
			乙酸		2	0.02	4		/	0	2	0.02	4				
			乙腈		4	0.04	8		/	0	4	0.04	8				
			三氟乙酸		0.04	0.0004	0.08		/	0	0.04	0.0004	0.08				
			Σ非甲烷 总烃		6.64	0.0664	13.28		/	0	6.64	0.0664	13.28				
FSH	纯化	层析设 备	HCl	物料衡算 法	0.2	0.005	/	/	/	0	0.2	0.005	/	/	40	无组织	原液 2#车间面 源
	纯化	层析设 备	乙醇	物料衡算 法	37.5	0.375	/	/	/	0	37.5	0.375	/	/	100	无组织	
	投料	称量间	粉尘	类比法	9.383	0.01	/	/	/	0	9.383	0.01	/	/	2000	无组织	
HGG	纯化	层析设 备	HCl	物料衡算 法	0.2	0.005	/	/	/	0	0.2	0.005	/	/	40	无组织	原液 4#车间面 源
	纯化	层析设 备	乙醇	物料衡算 法	37.5	0.375	/	/	/	0	37.5	0.375	/	/	100	无组织	
	投料	称量间	粉尘	类比法	9.383	0.01	/	/	/	0	9.383	0.01	/	/	2000	无组织	

3.9.2 废水

本项目废水包括原液设备清洗废水（少量，原液生产过程中使用一次性培养袋，仅离心、层析等设备前后清洗废水）、层析高浓度穿透、洗脱废水，层析缓冲液废水，纳滤超滤置换废水，层析停产介质保护废水等，制剂车间包括洗瓶洗塞废水；公用工程废水包括制水系统排污水、蒸汽冷凝水、冷却循环水强制排水、废气吸收废水、质检废水、初期雨水及生活废水等。

本项目除高浓度废水由北京实验室小试获得外，其他废水均无实际生产数据。但由于本项目实施过程中发酵、纯化均使用一次性培养袋，因此设备清洗废水等浓度较低，本报告参考《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明、同类型项目《越海百奥药业（绍兴）有限公司生物医药产业化及服务平台建设项目（一期）环境影响报告书》、《浙江海正集团有限公司哺乳动物细胞规模培养生产基因重组药物技术平台创新能力项目环境影响报告表》等相关数据。

3.9.2.1 原液生产的工艺废水

1、澄清过滤清洗废水（W1-1）

发酵后的采用深层过滤对细胞进行滤除，在过滤前、过滤后采用氢氧化钠、磷酸盐及注射用水等过滤设备进行清洗，主要废水污染因子为总 P。

2、层析高浓度穿透、洗脱废水（W1-2/W1-5/W1-8/ W2-2/W2-5/W2-8）

废水 W1-2、W2-2 废水属于高浓度废水，经小试检测 COD_{Cr} 可达到 10000mg/L，含洗脱液中的磷酸盐、柠檬酸盐等；该股废水经高效过滤器过滤而来，高效过滤器处理效率达 99%，由于深层过滤用于去除的是细胞，因此该股废水可能存在生物活性的风险。废水 W1-2、W2-2 批次产量 2.1 吨，约半个月产生一批次，年产生量仅 82 吨，由于产生量较少且不规律，本项目采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥ 12 ，停留时间 $\geq 30\text{min}$ ，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。

其他几股后续步骤的高浓度穿透、洗脱废水主要污染物为磷酸盐、柠檬酸盐等，作为废水处理。

3、层析缓冲液废水（W1-3/W1-6/W1-9/ W2-3/W2-6/W2-9）

层析过程中的缓冲液废水，主要污染因子为二水合磷酸氢二钠、一水合磷酸二氢钠等。

4、层析设备清洗水（W1-4/W1-7/W1-10/ W2-4/W2-7/W2-10）

层析设备的清洗废水，主要污染物为设备上沾染的磷酸盐、培养基有机物、柠檬酸盐等。

5、纳滤超滤后清洗水（W1-12/W2-12）

设备清洗废水，污染因子浓度较低，主要为超滤、纳滤过程沾染的物料。

6、纳滤超滤置换废水（W1-11/W2-11）

本项目采用蔗糖、海藻糖、甘露醇等作为置换液，置换提浓原液，因此置换后的废水含部分原液及蔗糖、海藻糖、甘露醇等；

7、层析停产介质保护废水（W1-13/W2-13）

层析停产后，采用 20%的乙醇溶液清洗作为保护介质，排放的废水主要污染因子为乙醇，COD_{Cr} 浓度较高。

层析停产后，采用 20%的乙醇溶液清洗作为保护介质，排放的废水主要污染因子为乙醇，COD_{Cr} 浓度较高。20%废液浓度较高，但本项目废水混合均匀后平均浓度较低，混合均匀后 COD_{Cr} 浓度仅 800-900mg/L，且乙醇易生化，经厂区污水站处理后能够达到纳管标准，满足下游处理设施的纳管要求。

表 3.9-5 工艺废水产生情况一览表

废水编号	废水来源	产生量		主要污染因子（单位 mg/L）								
		kg/批	t/a	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总 P	Cl	LAS	溶解性固体总量
废水 W1-1	澄清过滤清洗废水	450	9	50	25	10	0	0	25	0	0	20
废水 W1-2	Protein A 层析高浓度穿透、洗脱废水	2100	42	10000	5000	800	350	1500	200	0	100	1000
废水 W1-3	Protein A 层析缓冲液废水	900	18	3000	1500	400	50	100	50	0	10	100
废水 W1-4	Protein A 层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	0	0	20
废水 W1-5	QFF 阴离子层析穿透、洗脱废水	320	6.4	5000	2500	400	150	300	25	10000	50	500
废水 W1-6	QFF 阴离子层析缓冲液废水	360	7.2	3000	1500	400	50	100	50	2000	10	100
废水 W1-7	QFF 阴离子层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	20	0	20
废水 W1-8	Capto adhere 阴离子层析穿透、洗脱废水	200	4	5000	2500	400	150	300	25	8000	50	500
废水 W1-9	Capto adhere 阴离子层析缓冲液废水	80	1.6	3000	1500	400	50	100	50	2000	10	100
废水 W1-10	Capto adhere 阴离子层析设备清洗水	380	7.6	100	50	10	5	10	20	500	0	20
废水 W1-11	纳滤、超滤浓缩/置换废水	860	17.2	500	250	20	5	10	5	100	10	20
废水 W1-12	纳滤、超滤浓缩/清洗废水	700	14	50	25	10	0	0	5	50	0	20
废水 W1-13	层析停产介质保护废水	41.6	0.832	300000	150000	100	5	10	5	20	0	20
废水 W2-1	澄清过滤清洗废水	450	9	50	25	10	0	0	25	0	0	20
废水 W2-2	Protein A 层析高浓度穿透、洗脱废水	2100	42	10000	5000	800	350	1500	200	0	100	1000
废水 W2-3	Protein A 层析缓冲液废水	900	18	3000	1500	400	50	100	50	0	10	100
废水 W2-4	Protein A 层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	0	0	20
废水 W2-5	QFF 阴离子层析穿透、洗脱废水	320	6.4	5000	2500	400	150	300	25	10000	50	500
废水 W2-6	QFF 阴离子层析缓冲液废水	360	7.2	3000	1500	400	50	100	50	2000	10	100
废水 W2-7	QFF 阴离子层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	20	0	20
废水 W2-8	Capto adhere 阴离子层析穿透、洗脱废水	200	4	5000	2500	400	150	300	25	8000	50	500
废水 W2-9	Capto adhere 阴离子层析缓冲液废水	80	1.6	3000	1500	400	50	100	50	2000	10	100
废水 W2-10	Capto adhere 阴离子层析设备清洗水	380	7.6	100	50	10	5	10	20	500	0	20
废水 W2-11	纳滤、超滤浓缩/置换废水	860	17.2	500	250	20	5	10	5	100	10	20
废水 W2-12	纳滤、超滤浓缩/清洗废水	700	14	50	25	10	0	0	5	50	0	20
废水 W2-13	层析停产介质保护废水	41.6	0.832	300000	150000	100	5	10	5	20	0	20
Σ 小计		/	483.664	3407	1703	208	76	290	53	500	21	220

工艺废水水质校核：根据企业提供的资料及物料平衡，废水中的总氮、总 P 主要贡献来自基础培养基和补料培养基，基础培养基和补料培养基的消耗量分别为 1574.4kg 和 1299.2kg，按照表 3.5-2 检测的总氮、总磷含量，结合工艺废水 483664kg，可得理论计算的工艺废水总氮、氨氮、总磷浓度分别为 295.1mg/L、77mg/L、46mg/L，与上表中企业提供的小试及同类型企业废水数据核算的总氮浓度 290mg/L、氨氮浓度 76mg/L、总磷浓度 53mg/L 基本一致。

3.9.2.2 一般废水

1) 制剂车间洗瓶洗塞废水

本项目分装原液和制剂的瓶子、胶塞等均需经过清洗和灭菌处理，制剂车间清洗废水产生量为 1200t/a，COD_{Cr} 200mg/L、BOD₅ 100mg/L、SS 10mg/L、氨氮 5mg/L。

2) 制水系统排污水

本项目使用注射用水 1679.15t/a，则产生的浓水为 1119t/a。COD_{Cr} 50mg/L。

3) 蒸汽冷凝水

本项目的蒸汽不直接接触产品，作为热源提供给灭菌、温控系统等，产生蒸汽冷凝水约 50t/d，废水污染物浓度为 COD_{Cr} 为 80mg/L，回用于循环水系统。

4) 冷却循环水强制排水

本项目循环水系统在盐度积蓄到一定程度后，将进行强制排水，预计排放量为 3000t/a，SS 20mg/L。

5) 废气吸收废水

本项目废气处理设施设有喷淋塔，喷淋塔自带循环池，喷淋用液体循环使用，定期排放，项目废气吸收废水排放量约为 1500t/a，该部分废水主要污染物为 pH、SS、COD_{Cr}，COD_{Cr} 1500mg/L、BOD₅ 750mg/L、SS 100mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 50mg/L。

6) 质检废水

本项目在厂界南侧建有研发中心，质检废水排放量为 1500t/a，COD_{Cr} 3500mg/L、BOD₅ 500mg/L、SS 100mg/L、氨氮 30mg/L、总氮 50mg/L。

7) 初期雨水

根据受纳面积及降雨量，估算初期雨水约 3000m³/a，COD_{Cr} 150mg/L、BOD₅ 75 mg/L、SS 25mg/L、氨氮 10mg/L。

8) 生活污水

本项目劳动定员 60 人，用水量按 120L/p.d 计算，生活污水产生系数按 0.85，则本项目生活污水量为 6.12m³/d、1836m³/a，生活污水水质为 COD_{Cr} 350mg/L、BOD₅ 200mg/L、SS50mg/L、氨氮 35mg/L。

表 3.9-6 本项目废水情况一览表

废水来源	产生量	污染因子浓度（单位 mg/L）				
	t/a	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮
制剂洗瓶、设备清洗废水	1200	200	100	10	5	/
纯水制备浓水	1119	50	/	/	/	/
质检废水	1500	3500	500	100	30	50
废气吸收废水	1500	1500	750	100	30	50
冷却循环水强制排水	3000	200	/	20	/	/
初期雨水	3000	150	75	25	10	/
生活污水	1836	350	200	50	35	/
Σ 小计	13155	721	197	41	14	11

3.9.2.3 废水产排情况汇总

本项目可能含生物活性的层析高浓度穿透、洗脱废水 W1-2、W2-2 经化学灭活预处理，后与其他废水混合后与经化粪池预处理的生活污水一起进入厂区综合污水站处理后纳管排放。

表 3.9-7 本项目废水排放情况汇总表

污染物		产生量*	削减量	排放量
废水量	万 m ³ /a	1.364	0	1.364
COD _{Cr}	t/a	11.136	4.589	6.547
				(0.409)
氨氮	t/a	0.477	0	0.477
				(0.020)
总氮	t/a	0.818	0	0.818
				(0.164)
总磷	t/a	0.109	0	0.109
				(0.004)

备注：括号内为排环境量，污染因子产生量低于纳管量的，以纳管浓度折算产生量。

3.9.3 固废

3.9.3.1 固废产生情况

(1) 废细胞滤膜及培养基废物 S1-1

细胞发酵培养后，采用离心机、深层过滤、0.2 μ m 滤器对培养液进行过滤，滤除细胞及培养基废物（残留在过滤膜上），固废过滤膜在 121℃条件下灭活 30min，灭活过程中的废气进入自带的活性炭吸附装置去除少量异味。灭活后的过滤膜 20kg/批作为固废处置，则本项目两个产品达产共生产原液 40 批，年产生量 0.8t/a。

（2）废滤膜 S1-2

原液生产最后需采用纳滤、超滤置换，其中超滤膜包五年更换一次，纳滤膜包每批次都进行更换，根据填充量估算年产生量 0.48t/a。

（3）废培养袋 S1-3

为了保证生产环境及设备，本项目发酵、纯化等工序使用的工作容器，均采用一次性培养袋，每批次使用完毕后均废弃，根据培养袋使用情况，每批产生废培养袋 32kg，则年产生量 1.28t/a。本项目废培养袋已包括设备软连接的塑料管等质量。

（4）制剂生产过程中的废过滤板 S2-1、废包装材料及制剂分装废管路 S2-2 及报废的塞+盖 S2-3

废过滤板产生于直接配液过程，废包装材料及制剂分装废管路及报废的塞+盖产生于制剂包装过程中的废弃材料，经类比同类型生产线，产生量分别为 10t/a、6t/a 和 0.8t/a。

（5）废活性炭

本项目拟在灭菌柜及实验室楼顶分别安装 1 套活性炭吸附装置，用于去除少量的异味及实验室废气等，废活性炭生产量 0.2t/a。

（6）生活垃圾

本项目生活垃圾主要为塑料、废纸、废日杂用品等，项目劳动定员 60 人，按照 1.0kg/人·d 计算，生活垃圾产生量为 60kg/d，18t/a，分类收集后由环卫部门统一清运处理。

（7）废水处理污泥

本项目废水采用生化的方式处理，类比同类型生产线，污泥产生量 20t/a。

（8）其他

本项目其他固废主要有质检过程产生废移液枪头和离心管约 0.16t/a；危险化学品废试剂瓶约 0.08t/a；一般试剂包装瓶约 0.24t/a；质检有机废液约 0.1t/a；废玻

璃约 1t/a；纯水制备废过滤材料约 0.12t/a；洁净室废过滤材料约 1.2t/a。

3.9.3.2 固体废物汇总

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）、《国家危险废物名录 2016 版》等，固废产生情况如下表。

表 3.9-8 本项目固废产生情况一览表

序号	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量 (t/a)	产废周期	固废属性	判定依据	危废代码	危险特性	污染防治措施	
											贮存方式	处置或利用方式
1	废细胞滤膜及培养基废物	原液过滤	固态	细胞、培养基、原液、滤膜	0.8	间歇	是	4.2, c	276-002-02	T	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
2	废滤膜	原液过滤	固态	废滤膜	0.48	间歇	是	4.1, c	276-004-02	T	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
3	废培养袋	原液过滤	固态	废培养袋	1.28	间歇	是	4.1, c	276-003-02	T	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
4	废过滤板	制剂生产	固态	废过滤器材	10	间歇	是	4.1, c	276-004-02	T	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
5	废包装材料及制剂分装废管路	制剂生产	固态	纸箱、塑料	6	间歇	是	4.1, i	900-041-49	T/In	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
6	报废的塞+盖	制剂生产	固态	报废的塞+盖	0.8	间歇	是	4.1, i	/	/	厂内固废防渗编织袋暂存	综合利用
7	不合格品	产品检验	固态	不合格品	0.74	间歇	是	4.1, a	276-005-02	T	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
8	废移液枪头和离心管	试剂转移等	固态	化学试剂	0.16	间歇	是	4.1, c	900-047-49	T/C/L/R	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
9	废危化品试剂瓶	包装	固态	危化品	0.08	间歇	是	4.1, c	900-047-49	T/C/L/R	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位综合利用
10	废试剂瓶	包装	固态	非危化品化学试剂	0.24	间歇	是	4.1, c	900-047-49	T/C/L/R	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位综合利用
11	有机废液	质检	液态	乙酸、乙腈、二氯甲烷、水等	0.1	间歇	是	4.1, h	900-047-49	T/C/L/R	厂内危废库废液区桶暂存	送有资质单位焚烧
12	废玻璃	质检	固态	玻璃、细菌	1	间歇	是	4.1, h	900-041-49	T/In	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位综合利用
13	纯水制备废过滤材料	纯水水制备	固态	胶体、SS 等	0.12	间歇	是	4.1, h	/	/	厂内固废防渗编织袋暂存	综合利用
14	洁净车间废过滤材料	洁净室过滤	固态	有机试剂、细菌	1.2	间歇	是	4.1, h	900-041-49	T/In	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
15	废水处理污泥	废水处理	固态	污泥	20	间歇	是	4.3, e	/	/	厂内固废防渗编织袋暂存	委托处置或综合利用
16	废活性炭	废气治理	固态	有机质等	0.2	间歇	是	4.1, h	276-004-02	T	厂内危废库防渗编织袋暂存	送有资质单位焚烧
17	生活垃圾	办公、生活	固态	生活垃圾	18	连续	是	4.1, h	/	/	/	环卫部门清运

3.9.4 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风机、空压机、空调外机、污水站水泵等，噪声源强如下表。

表 3.9-9 主要噪声设备的噪声

序号	设备	声级值 dB	备注	设备位置
1	风机	75~78	距离设备外 1m 处	建筑屋顶
2	空压机	85~88	距离设备外 1m 处	空压机房
3	空调外机	78~80	距离设备外 1m 处	各层空调机房
4	污水站水泵	80~85	距离设备外 1m 处	污水站

3.9.5 污染源强汇总

表 3.9-10 本项目污染源汇总

污染源			单位	排放源	产生量	削减量	排放量
废水		废水量	万 m³/a	排放量	1.364	0	1.364
		COD	t/a	纳管量	11.136	4.589	6.547
			t/a	排环境量			0.409
		氨氮	t/a	纳管量	0.477	0	0.477
			t/a	排环境量			0.020
		总氮	t/a	纳管量	0.818	0	0.818
			t/a	排环境量			0.164
		总磷	t/a	纳管量	0.109	0	0.109
			t/a	排环境量			0.004
废气	HCl		kg/a	排环境量	0.4	0	0.4
	粉尘		kg/a	排环境量	18.766	0	18.766
	VOC	二氯甲烷	kg/a	排环境量	0.6	0	0.6
		乙酸	kg/a	排环境量	2	0	2
		乙腈	kg/a	排环境量	4	0	4
		三氟乙酸	kg/a	排环境量	0.04	0	0.04
		乙醇	kg/a	排环境量	75	0	75
		Σ小计	kg/a	排环境量	81.640	0	81.640
危险废物	废细胞滤膜及培养基废物	276-002-02	t/a	产生量	0.8	0.8	0
	废滤膜	276-004-02	t/a	产生量	0.48	0.48	0
	废培养袋	276-003-02	t/a	产生量	1.28	1.28	0
	废过滤板	276-004-02	t/a	产生量	10	10	0
	废包装材料及制剂分装废管路	900-041-49	t/a	产生量	6	6	0
	不合格品	276-005-02	t/a	产生量	0.74	0.74	0
	废移液枪头和离心管	900-047-49	t/a	产生量	0.16	0.16	0

污染源			单位	排放源	产生量	削减量	排放量
	废危化品试剂瓶	900-047-49	t/a	产生量	0.08	0.08	0
	废试剂瓶	900-047-49	t/a	产生量	0.24	0.24	0
	有机废液	900-047-49	t/a	产生量	0.1	0.1	0
	废玻璃	900-041-49	t/a	产生量	1	1	0
	洁净车间废过滤材料	900-041-49	t/a	产生量	1.2	1.2	0
	废活性炭	276-004-02	t/a	产生量	0.2	0.2	0
一般固废	报废的塞+盖		t/a	产生量	0.8	0.8	0
	纯水制备废过滤材料		t/a	产生量	0.12	0.12	0
	废水处理污泥		t/a	产生量	20	20	0
	生活垃圾		t/a	产生量	18	18	0

3.10 非正常工况下污染源强

非正常工况指正常开停车或部分设备检修时排放的污染物及工艺设备或环保设备达不到设计规定指标要求或出现故障时造成的污染物排放。

3.10.1 非正常工况下废气排放

本项目废气产生浓度均较低，废气处理措施大部分数据保障性措施。

表 3.10-1 非正常工况下主要废气污染物排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	单次持续时间/h	年发生频次/次	应对措施	非正常排放速率(kg/h)
质检	废气处理装置失效	二氯甲烷	0.5-1h	1	维修	0.006
		乙酸				0.02
		乙腈				0.04
		NMHC				0.0664

3.10.2 非正常工况下废水排放

本项目非正常工况下废水主要是：

①厂区发生火灾或泄漏事故，在消防灭火过程中产生的地面冲洗水或泄漏事故中产生的喷淋废水等未经收集直接排放，或者经收集后未经处理直接排放，导致事故废水可能进入清下水系统而污染附近水体或对接入污水管网的污水处理厂产生较大冲击负荷；

②污水处理站发生事故不能正常运行时，生产废水、初期雨污水等污水未经处理或有效处理直接排放，由此污染水环境或冲击污水处理厂。

由于以上两种情况废水排放情况难以定量，因此本报告不予量化分析。

本项目原液生产车间生产过程中发生细胞变质，导致产生其他微生物及异味

的，在生产厂房二、生产厂房四之间地下设置地埋式事故应急罐 3m^3 。当发生原液蛋白变质后，将变质的原液通过管道泵至事故应急罐，事故应急罐在 121°C 蒸汽条件下灭活 30min，将灭活后的事故废液再通过管道泵至厂区污水站处理。

3.10.3 非正常工况下固体废物产生

本项目非正常工况的固体废物主要是，开停车及大修过程中产生的机泵及其余传动装置更换下的废润滑油、日常检修过程中产生的固体废物、不合格样品、报废原材料等，非正常工况固体废物排放情况见表 3.10-2。

表 3.10-2 非正常工况下的固体废物排放情况

固体废物名称	主要成分	来源	固废代码	去向
检修过程中产生的固体废物	化学品	各生产工序、分析实验室、原料仓库	900-041-49	委托有资质单位处理
废弃化学品			900-999-49	
事故危废		事故	待定	

4 环境质量现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

仙居县位于浙江东部、台州西部，东邻临海、黄岩，南接永嘉，西连缙云，北界磐安、天台，建县已有 1600 多年历史，原名乐安县、永安县。仙居县界于东经 $120^{\circ}17'16''$ 至 $120^{\circ}55'31''$ ，北纬 $28^{\circ}28'24''$ 至 $28^{\circ}59'48''$ 之间，东西长 63.6 公里，南北宽 57.6 公里，全县总面积 2018 平方公里。仙居县下辖 7 镇 10 个乡 3 个街道办事处，418 个行政村，约 47.4 万人。



图 4.1-1 项目地理位置图

本项目拟建地位于仙居县经济开发区核心区块的永安工业集聚区，西面隔永康路为孵化园、北侧隔春晖中路为恒源工贸，东面依次为天鹰机械和远邦台技企业，南临丰溪中路路，位于永安溪北岸。厂区周边最近村庄为位于厂区西侧 600m 的井公潭和北侧 600m 的大路村。

4.1.2 水文特征

仙居位于括苍山脉北，属山沟山谷地貌，其南北两翼高，中间低，永安溪从中部穿过，纵贯全县与始丰溪在临海三江村汇合后入灵江，永安溪流域面积 702km²，全长 141.3km，集雨面积在 10km² 以上的支流有 28 条。本地区气温温和，雨量充沛，但全年雨量分布不均匀，4-6 月为梅雨季节，占全年降水量的 39%，7-9 月为台风季节，占全年降水量的 33%，10 月至次年 3 月为枯水期。夏季在副高压控制下，常出现久旱天气，干旱年份 7-8 月总降水量仅占全年的 4.7%。

永安溪中游柏枝岙水文站，曾测得最大洪峰流量 7840m³/s，而干旱年份则可能出现断流，柏枝岙多年平均流量为 72.4m³/s，据有关资料记载流经仙居城关的水量占永安溪流域的 90%，最枯月平均流量为 2m³/s。

永安溪径流特点：蓄渗能力较强，产流时间快，汇流迅速、集中、流量大，暴涨暴落时间短，径流量丰沛，历年平均径流量 21.45 亿 m³。

2003 年 3 月底，永安溪上游的下岸水库建成并开始下闸放水，永安溪的防洪能力已从可防 5 年一遇提高到可防 20 年一遇，对中下游的灌溉和防洪起到较大的作用。

仙居县水资源达 25 亿立方米，其中地表水资源达 21.8 亿立方米，地下水资源达 3.2 亿立方米。人均水资源量达 5222 立方米，是台州市人均水资源量 1749.4 立方米的 3 倍，比全国、全省大一倍。主要河流为永安溪，全长 116 公里。沿溪两岸共有大小支流 38 条，南岸支流多而长，北岸支流比较短小。干支流发源地一般海拔 1000 多米，东部出县境地方海拔 20 米左右，落差大，水流湍急。水力资源丰富，蕴藏量达 14 万千瓦。全县大小水库 49 座，总库容达 7828 万立方米。国家大(二)型水库仙居下岸水库总投资 3.8 亿元，建成后库容达 1.35 亿立方米。还有大(二)型水库朱溪水库、十三都水库，库容均在 1 亿立方米以上。永安溪中上游水质仍保持在一类标准，下游水质控制在二类标准，是台州市温黄平原主要供水源。

4.1.3 水文地质特征

项目所在区域为第四纪山区松散堆积层，属于新生界第四系全新统，主要分布在永安溪山溪性水系的河谷、沟谷中，为陆相堆积层，厚度不大，一般不超过20米，成因类型主要为冲积、洪冲积，在地貌上组成高漫滩和河床浅滩，高漫滩一般比现代河床面高1~2米，在现代水动力条件较好的侧向支流沟谷，还组成洪冲积扇。堆积层岩性为亚砂土、砂、砂砾石，多呈灰黄、褐黄色，厚度2~10米。地下水为全新统孔隙潜水，不但富水性好，而且水质也好，矿化度一般小于0.1克/升，为低矿化度 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Na}$ 、 $\text{HCO}_3\text{-Na}\cdot\text{Ca}$ 型弱酸性软-极软水。但由于含水层直接出露地表，并与地表水有水力联系，易被污染。孔隙潜水受大气降水，地表水或山区基岩地下水补给。在不同季节补给源亦有所不同，雨季和平水季节，主要由大气降水和地表水补给孔隙潜水，但在枯水季节，地表水位下降，甚至断流，此时，则主要由山区基岩地下水补给孔隙潜水。孔隙潜水主要埋藏在河谷、沟谷，以及山麓斜坡地带，迳流途径短，水力坡度较大，一般均是山麓斜坡地带汇入沟谷或河谷中，再顺含水层由上游向下游运动。

4.1.4 地形、地貌

仙居县地质构造以断裂为主，岩性复杂，岩浆侵入与火山喷发活动频繁。地层为中生代和新生代喷出岩、次火山岩及侵入岩。地形以山地丘陵为主。南北西三面环山成为与邻县的天然疆界。境内山峦重叠，奇峰突起，海拔1000米以上的山巅有109座。中部与永安溪两岸河谷平原之间的山地为海拔500米左右的低丘。中部地区向东部倾斜，略呈马蹄形向东敞开。南北两侧山脉互相对峙，中间为仙居县主要河流——永安溪。沿溪两岸为20-45平方公里不等的串珠状河谷平原。北支东段山脉岩性较单一，熔结程度较强，不易风化，山体造型单调。北支西段为沉积沙砾岩层，类似丹霞地貌。南支山脉岩体复杂，变化强烈，地壳分割强烈，河谷深切，峭壁林立，形成类似雁荡山那样奇伟而秀丽的景观。确如古人所云：“天台幽深，雁荡奇崛，仙居兼而有之”。

本地区位于大盘山脉的东南侧，属构造侵蚀地貌的中低山区，河流的侵蚀切割作用强烈，地势普遍陡峻，一般山坡坡度在 $40^\circ\sim 60^\circ$ ，山脊呈狭长条状，分水岭高程多在600m以上，河流流向以SE向为主，河谷多呈“V”和“U”型峡谷。本区的东南部分为构造——剥蚀地貌的丘陵和堆积地貌的河谷冲积平原及山麓堆积斜地，

出露地层以侏罗系上统火山喷发碎屑岩为主，其次为白垩系上统陆相火山碎屑岩和第四系堆积层，此外尚有晚侏罗系潜火山岩体。

该区域近代地震活动少，最大有感地震为 4 级，其他均为微震，区域构造稳定性好。根据《中国地震烈度区划图》，本区地震基本烈度小于 VI 度。

4.1.5 气候、气象

项目所在区域属亚热带季风气候区，温暖湿润，雨量充沛，日照充足，无霜期长。主要气候特征如下：

历年平均气温	17.6℃
历年平均气压	1010.1 MPa
极端最低气温	-9.9℃
极端最高气温	41.3℃ (2003 年 7 月)
历年平均相对湿度	79%
历年平均降雨量	1443.8mm
一日最大降雨量	193.3mm
历年平均蒸发量	1260.8mm
历年平均日照时数	1932.6 小时
历年日照百分率	44%
历年平均结冰日数	36 天

该区域大气稳定度全年以中性 D 类稳定度为主，出现频率为 60.8%，全年主导风向 E，风速 1.1m/s。

4.2 环境基础设施情况

4.2.1 仙居首创水务有限公司

仙居首创水务有限公司，原名仙居县中昌污水处理有限公司，位于核心区块现代工业集聚区内，永安溪北岸，一、二期设计总处理能力 8 万 m³/日，远期规划 12 万 m³/日，主要处理仙居县城区、城区周边、工业园区等的生活污水及工业废水，设计处理工业废水占总污水为 15%。

（1）一期工程

项目一期工程 4 万 m³/日，污水处理工艺为改良的氧化沟工艺，主要服务对象为现状县城城市规划区及其东侧的现状核心区块，同时兼顾老城区周边村庄。

考虑到污水处理量，一期分为两组建设，每组 2 万 t/d。一期一组采用改进型氧化沟工艺，出水排放标准为《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 B 标准，总投资额为 3250 万元。一期一组工程自 2006 年 10 月开工建设，2007 年 9 月底通水试运行，2008 年 8 月投入运行，目前出水水质良好，能够达标排放。一期二组工程规模为 2 万 t/d，总占地面积 9.2 公顷，总投资额为 5712.64 万元，采用“水解酸化+改进型氧化沟+絮凝沉淀”工艺，出水排放标准与一期一组相同。一期二组工程主要考虑对现代工业集聚区、永安工业集聚区、城南工业区等园区内工业废水的收集处理，采用厌氧水解+二级生化+物化深度处理的设计思路。相对于一组工程，主要强化了水解酸化处理工艺和后续物化处理，前者用于提高废水的可生化性，后者用于保证工艺的脱磷工艺。二组工程包括了一组工程的改造和二组工程的扩建，设计方案中考虑了一阶段和二阶段的衔接，一阶段和二阶段各构筑物在二阶段工程调试时和整个污水厂运行时能够做到合理切换，而二阶段工程的建设不影响一阶段工程的正常运行。一期二组工程已于 2015 年 6 月完成验收，总污水处理能力已达 4 万 t/d，目前实际处理量约 4 万 t/d，已基本满负荷运转。

一期一组工程污水处理工艺流程见图 4.2.1-1，一期二组工程污水处理工艺流程见图 4.2.1-2。

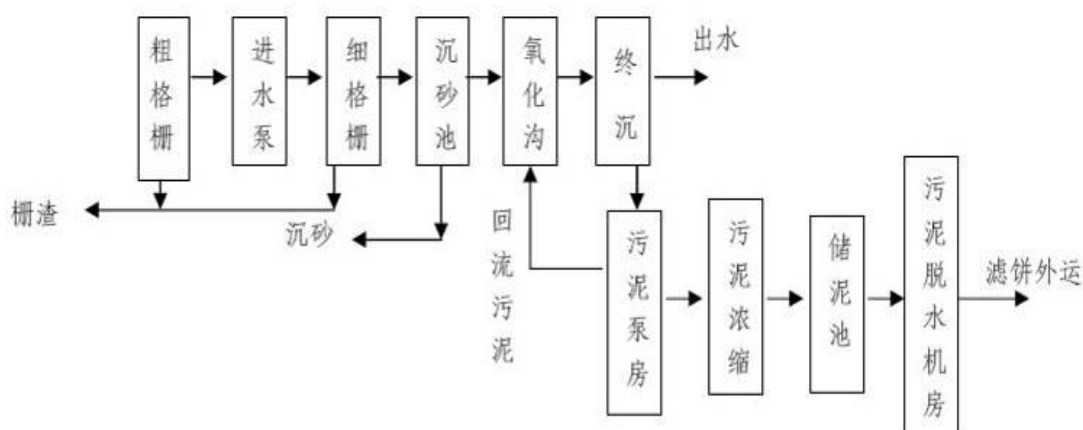


图 4.2.1-1 仙居首创水务有限公司一期一组污水处理工艺流程图

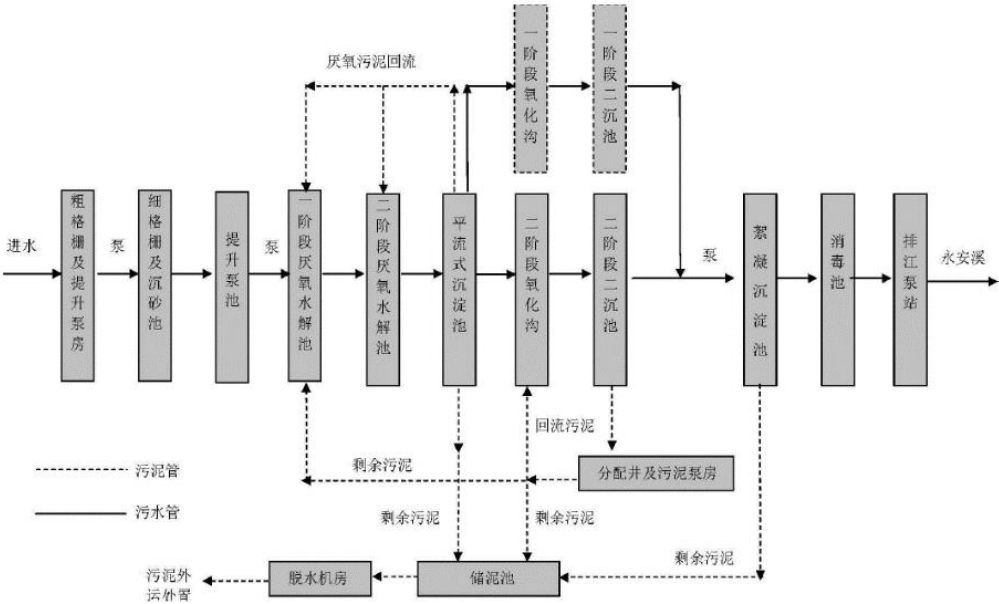


图 4.2.1-2 仙居首创水务有限公司一期二组污水处理工艺流程图

仙居首创水务有限公司一期准 IV 类提标改造方案已于 2016 年底启动，主要对旋流沉砂池、氧化沟、混合絮凝池等实施改造，并增加纤维束滤，已于 2017 年 4 月建成，2017 年底投入试运行，2018 年 6 月完成竣工验收，出水水质开始执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》中确定的准地表水 IV 类标准。竣工验收相关监测数据见表 4.2.1-1。

根据 2018 年 6 月《仙居县城市污水处理厂提标改造工程项目竣工环境保护（废水、废气）验收监测报告（台信环（验）字[2018]第 0042 号）的相关内容，排放口的废水中化学需氧量、氨氮、总磷、生化需氧量（BOD₅）、悬浮物、石油类、动植物油、阴离子表面活性剂、总氮、色度、粪大肠菌群日均浓度和 pH 值范围符合《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》中准IV类标准限值要求；铅、镉、总铬、六价铬日均浓度符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 2 标准要求；锌、镍、铜、总氰化物日均浓度符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 3 标准要求。

表 4.2.1-1 仙居首创水务有限公司竣工验收排放口监测数据

序号	监测项目	排放浓度范围	排放限值	达标情况
1	pH	6.36~6.56	6~9	达标
2	化学需氧量	21~28	30	达标
3	氨氮	0.316~0.538	1.5	达标
4	总磷	0.173~0.234	0.3	达标

序号	监测项目	排放浓度范围	排放限值	达标情况
5	BOD ₅	4.16~5.16	6	达标
6	SS	<4~5	5	达标
7	石油类	<0.04	0.5	达标
8	动植物油	<0.04	0.5	达标
9	阴离子表面活性剂	<0.05	0.3	达标
10	TN	7.81~9.3	12	达标
11	色度(倍)	2~4	15	达标
12	粪大肠菌群(个/L)	<20	1000	达标
13	铅	<0.01	0.1	达标
14	镉	<0.001	0.01	达标
15	总铬	<0.05	0.1	达标
16	六价铬	<0.004	0.05	达标
17	锌	0.031~0.068	1	达标
18	镍	<0.05	0.05	达标
19	铜	<0.05	0.5	达标
20	总氰化物	<0.004	0.5	达标

表 4.2.1-2 2019 年 10 月 24 日~11 月 4 日仙居首创水务有限公司排放口监测数据

序号	监测项目	排放浓度范围	排放限值	达标情况	超标率(超标倍数)
1	pH	6.8~7.8	6~9	达标	0
2	化学需氧量	12.7~29.02	30	达标	0
3	氨氮	0.04~0.36	1.5	达标	0
4	总磷	0.04~0.2	0.3	达标	0
5	TN	3.7~10.8	12	达标	0

此外，本次评价收集了 2019 年 10 月 24 日~11 月 4 日仙居首创水务有限公司运行监测数据，详见表 4.2.1-2。由表可知，仙居首创水务有限公司排放口水质均能够达到相应排放标准要求限值。此外，根据 2019 年 10 月 24 日~11 月 4 日废水量统计，日均废水处理量约为 4 万 m³/d，是一期工程建设规模的 100%，基本实现满负荷运转，总体上说，仙居首创水务有限公司一期工程排放口污染物浓度基本能够实现稳定达标排放。

（2）二期工程

仙居首创污水处理厂二期污水处理扩容工程位于已建成的一期工程北侧，东侧为规划路，西侧为司太立大道，南侧为四号路，北侧为现状空地，规划总用地 221298 平方米(332 亩)，设计污水处理能力为 11 万吨/日。二期工程项目由仙居县建投集团负责，由其下属子公司仙居县乐安环保能源有限公司作为建设单位具体实施。该项目采用一次规划，分期建设，先行实施的二期工程设计规模为 4 万吨/

日，远期扩建后规模将达 8 万吨/日，远景扩建后总规模达到 11 万吨/日。

目前正在建设的处理规模 4 万 m³/日污水处理工艺采用“粗格栅及进水提升泵房+细格栅及旋流沉砂池+调节池+厌氧水解池+改良 A2/O 生化池+一沉池+高密度沉淀池+反硝化滤池+提升泵房垂直流湿地+水平流湿地+转盘滤池+接触消毒池+表流湿地”，尾水经大面积生态湿地公园过滤，出水水质达到准地表水 IV 类后排入永安溪。该项目已于 2017 年 6 月开工，目前已投入运行。

本项目实施后，新增废水量 1.364 万 t/a（45.46t/d），占仙居首创水务有限公司二期先行工程设计规模的 0.04%。本项目废水水质较为简单，主要污染因子为 COD、氨氮、总氮、总磷，废水污染物平均浓度均低于纳管值，因此本项目水质水量不会对仙居首创水务有限公司废水处理系统正常运行造成冲击。根据首创水务现状运行数据，排放口水质能够稳定达到相应排放标准，因此，在园区污水处理厂正常运行下，尾水能够稳定达标排放。

4.2.2 仙居县现代热力有限公司

仙居县现代热力有限公司位于现代工业集聚区(核心区块)东一路东侧，南为临溪路，与永安溪堤坝一路之隔，占地面积 29.7 亩。用地面积 13040m²，总建筑面积 5980m²，现有 3 台次高温次高压锅炉，一台 50t/h 次高温次高压循环流化床锅炉和 2 台 25t/h 循环流化床锅炉（CFB，备用）、1 台 3MW 背压式汽轮发电机组，向区内企业供热，现有平均供热负荷约 40t/h，年供汽量约 28 万吨。目前 50t/h 次高温次高压循环流化床锅炉以及 2 台 25t/h 循环流化床锅炉备用炉均已完成超低排放改造，能够达到超低排放要求。

目前园区供热主要依托 50t/h 次高温次高压循环流化床锅炉，25t/h 循环流化床锅炉仅作为备用机组。此外，企业拟投入建设 4 号机组，新增 100t/h 循环流化床锅炉，目前项目于 2019 年 4 月通过浙江省生态环境厅审批（浙环建[2019]17 号），预计 2019 年 6 月动工，该项目实施后，供汽能力将达到 120t/h，全厂发电装机总容量为 18MW，能够进一步有效支撑开发区供热需求，完善区域供热设施建设。

4.2.3 固废处置设施

台州市德长环保有限公司有 6 个项目通过环评审批，分别为浙江省台州市危险废物处置中心项目、台州市危险废物处置中心焚烧系统二期工程项目、年产沥青 750 吨、燃料油 4000 吨技改项目、台州市危险废物处置中心焚烧系统三期工程项目、台州市危险废物处置中心焚烧系统一期改扩建项目和台州市危险废物处置中心焚烧四期扩建项目。具体审批及验收情况见表 4.2.3-1。

表 4.2.3-1 德长环保项目审批与验收情况表

序号	项目名称	项目内容	审批情况	验收情况
1	浙江省台州市危险废物处置中心	包括焚烧装置、填埋场、固化车间等，处理能力 3.8 万 t/a，其中焚烧 1.006 万 t/a、综合利用 0.93 万 t/a、其他处置 1.864 万 t/a	环审[2006]580 号	环验[2011]123 号，其中综合利用已淘汰，焚烧项目已推倒重建
2	台州市危险废物处置中心焚烧系统二期工程项目	新建处理能力为 45t/d(15000t/a)的焚烧炉一台及配套设施	浙环建[2012]174 号	浙环竣验[2015]6 号
3	年产沥青 750 吨、燃料油 4000 吨技改项目	4000t/a 燃料油和 750t/a 沥青	临环审[2014]9 号	已淘汰
4	台州市危险废物处置中心焚烧系统三期工程项目	新建处理能力为 100t/d 的危废焚烧炉 1 台，配套建设 13t/h 的余热锅炉一台	临环审[2015]114 号	2018 年通过自主验收
5	台州市危险废物处置中心焚烧系统一期改扩建项目	对现有的一期焚烧系统进行推倒重建，建设 60t/d 的危废焚烧炉（含 45t/d 的固体、15t/d 的废液），配套 7t/h 的余热锅炉	临环审[2017]124 号	2019 年通过自主验收
6	台州市危险废物处置中心焚烧四期扩建项目	新建处理能力为 100t/d 的焚烧炉一台、13t/h 的余热锅炉一台	临环审[2019]12 号	具备起炉条件

德长环保近两年（2018~2019）接收危险废物和处置情况见表 1.2-10~1.2-12。

从表 1.2-10、1.2-11 可知，2018 年度，德长环保一期技改项目处于建设期，一期焚烧炉未处理危险废物，一期技改项目从 2019 年 7 月开始运行调试。2018 年度，二期焚烧炉运行稳定，共运行 274 天，处置危险废物量为 16939.17 吨，已基本实现满负荷；2019 年 9 月，德长环保发现现有进料坑存在安全问题，德长环保对一期二期焚烧炉进行停产，并对该焚烧项目同时进行整改。

三期焚烧炉在 2018 年度运行 252 天，处置量 22709.01 吨，处理负荷约 90.1%；2019 年度运行 200 天，处理量为 19042.31 吨，负荷为 95.2%；三期焚烧设施运行时间较设计存在较大的差距，但运行期间的处理负荷基本达设计要求。

表 4.2.3-2 德长环保 2018 年~2019 年接收危险废物情况表

序号	危险废物代码	2018 年收集量 (t/a)	2019 年收集量 (t/a)
1	HW02	24170.03	31952.24
2	HW03	72.02	21.96
3	HW04	274.48	274.26
4	HW06	56.36	278.37
5	HW07	677.145	11.37
6	HW08	90.11	670.41
7	HW09	7520.71	81.08
8	HW11	2529	6001.04
9	HW12	758.1	3136.972
10	HW13	18.41	1052.62
11	HW16	346.303	4.51
12	HW17	246.17	1330.34
13	HW18	1061.62	302.64
14	HW34	16.51	39.22
15	HW35	25.21	34.23
16	HW36	5.685	13.0482
17	HW37	239.33	509.34
18	HW45	56.02	145.055
19	HW49	6414.56	7781.97
20	HW50	1.54	1.14
小计		53641.81	44579.31

本项目危险废物拟委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行处置，危废处置单位已取得危险废物经营许可证。本项目实施后危废所涉危废类别在各危废单位业务范围内。

4.3 周边污染源调查

本项目位于仙居县永安工业集聚区，工业区周边入驻的企业有浙江仙琚制药股份有限公司、仙居县力天化工有限公司、台州市源众药业有限公司、浙江司太立制药股份有限公司、仙居县福昇合成材料有限公司、仙居县鸿润涂料有限公司、

浙江丽荣木业有限公司、仙居县现代热力有限公司、浙江仙成新材料科技有限公司、浙江得乐康食品股份有限公司、浙江宏腾橡塑有限公司等。其中车头制药、浙江司太立等部分项目在建。周边企业主要废水排放量约为 246 万 t/a，COD_{Cr} 73.88t/a、NH₃-N 3.69t/a，主要废气污染物为二氧化硫 148.6t/a、NO_x 187.24t/a、烟尘 148.6t/a、VOCs 271.1t/a、HCl 0.506t/a。

4.4 环境质量现状评价

4.4.1 大气环境质量现状

4.4.1.1 区域空气质量达标情况

1、2018 年

根据《浙江省生态环境厅关于 2018 年全省环境空气质量情况的通报》（浙环函[2019]15 号），2018 年仙居县属于环境空气质量达标区。同时本次评价收集了仙居县环境监测站 2018 年仙居县大气自动监测数据补充说明仙居县环境空气质量情况，结果统计见表 4.4.1-1。根据仙居县 2018 年全年监测数据统计结果，本项目所在地仙居县 2018 年环境空气质量均能达到相应环境质量标准，属于环境空气质量达标区。

表 4.4.1-1 区域环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率/%	达标情况
SO ₂	年平均	5	60	8.3	达标
	第 98 百分位日平均浓度	8	150	5.3	达标
NO ₂	年平均	20	40	50	达标
	第 98 百分位日平均浓度	44	80	55	达标
PM ₁₀	年平均	42	70	60	达标
	第 95 百分位日平均浓度	97	150	64.7	达标
PM _{2.5}	年平均	26	35	74.3	达标
	第 95 百分位日平均浓度	60	75	80	达标
CO	第 95 百分位日平均浓度	900	4000	22.5	达标
O ₃	第 90 百分位 8h 平均浓度	122	160	76.3	达标

2、2019 年

根据浙江省生态环境厅发布的《2019 年浙江省生态环境状况公报》，2019 年全省共有 7 个设区城市 and 51 个县级城市环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）的二级标准。2019 年台州市 PM_{2.5}、PM₁₀、SO₂、NO₂、CO、O₃ 均达标，全年优良天数比例达 94.0%。根据台州市生态环境局仙居分局发布的《2018 年仙居县环境质量状况公报》，2018 年仙居县城市环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，PM_{2.5} 年平均浓度为 27 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，PM₁₀、NO₂、SO₂、CO 和 O₃ 年平均浓度分别为 44 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、21 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、0.6 mg /m³ 和 89 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；环境空气优良率为 97.3%。全县共出现空气污染 10 天次，污染天数比率 2.7%。

为了解规划区域周边基本污染物的环境质量现状，仙居县环监站 2019 年全年

监测数据来评价区域基本污染物环境质量现状。仙居县环境空气质量监测统计结果见表 4.4.1-2。

统计数据表明，仙居县 SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 年平均质量浓度分别为 $6\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $16\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $47\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、 $28\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，均未超出 GB3095-2012 中各基本污染物年均浓度标准限值。 SO_2 、 NO_2 第 98 百分位日均浓度， PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、CO 第 95 百分位日均浓度和 O_3 第 90 百分位 8h 平均浓度均满足 BG3095-2012 中各浓度限值要求。

表 4.4.1-2 2019 年仙居县环境空气基本污染物监测结果

点位	监测点坐标/°		污染物	年评价指标	评价标准/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	超标频率/%	达标情况
	经度	纬度							
仙居县环监站	仙居县环监站		SO_2	年平均	60	6	10.0	/	达标
				第 98 百分位日平均	150	9	6.0	0.0	达标
	120.72	28.86	NO_2	年平均	40	16	40.0	/	达标
				第 98 百分位日平均	80	38	47.5	0	达标
			PM_{10}	年平均	70	47	67.1	/	达标
				第 95 百分位日平均	150	100	66.7	0.5	达标
			$\text{PM}_{2.5}$	年平均	35	28	46.7	/	达标
				第 95 百分位日平均	75	57	76.0	1.1	达标
			CO	第 95 百分位日平均	4.0(mg/m^3)	1.0(mg/m^3)	25.0	0.0	达标
			O_3	第 90 百分位 8h 平均	160	104	65	11.5	达标

综上所述，本次规划所在区域为环境空气质量达标区。

4.4.1.2 其他污染物监测结果及评价

为了解项目所在区域的环境空气其他污染物质量现状，本次评价通过引用评价区域内监测数据对区域环境空气其他污染物质量现状进行评价，监测点位分布图见图 4.4.1-1，各监测项目及频次见表 4.4.1-3，监测结果见表 4.4.1-4。

表 4.4.1-3 各监测项目的监测时间及频次

序号	监测点位	监测点坐标(m)		监测因子	监测时段	相对厂址方位	距离(m)	备注
		X	Y					
2#	周宅村	284285	3196348	乙腈、HCl	2019.2.19~2019.2.25	SW	3200	引自《浙江车头制药有限公司（现代厂区）年产 2088 吨原料药生产线项目环境影响报告书》
3#	楼下园村（清和项目拟建地）	285139	3196487	乙腈、HCl	2019.2.19~2019.2.25	W	2300	
4#	湖其园工业区东侧	288707	3194468	HCl、非甲烷总烃、臭气浓度	2020.5.14~2020.5.20	SES	2260	
5#	下华村	287444	3193873	HCl、非甲烷总烃、臭气浓度	2020.5.14~2020.5.20	S	2670	仙居县经济开发区创新区块控制性详细规划环境质量现状监测报告（报告编号：200314001）
6#	林下村东	286265	3193935	HCl、非甲烷总烃、臭气浓度	2020.5.14~2020.5.20	SWS	2940	

备注：小时值：连续 7 天，每天监测 4 次；臭气浓度：一次值，连续 7 天，每日巡检。

本项目 1#~3#监测点位于项目所在地主导下风向，所有监测点均在项目所在地 5km 范围内，且所有数据均在三年有效期范围内。

表 4.4.1-4 各测点特征因子监测结果汇总表

测点	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/%	超标频率/%	达标情况
2#	HCl	小时值	0.05	<0.02~0.04	80	0	达标
	乙腈	小时值	0.243	<0.1	20.6	0	达标
3#	HCl	小时值	0.05	<0.02~0.04	80	0	达标
	乙腈	小时值	0.243	<0.1	20.6	0	达标
4#	非甲烷总烃	小时值	2	0.14~1.53	76.5	0	达标
	HCl	小时值	0.05	<0.02	20	0	达标
		日均值	0.015	<0.012	40	0	达标
	臭气浓度	小时值	无量纲	<10	/	/	/
5#	非甲烷总烃	小时值	2	0.14~1.84	92	0	达标
	HCl	小时值	0.05	<0.02	20	0	达标
		日均值	0.015	<0.012	40	0	达标
	臭气浓度	小时值	无量纲	<10	/	/	/
6#	非甲烷总烃	小时值	2	0.37~1.83	91.5	0	达标
	HCl	小时值	0.05	<0.02	20	0	达标
		日均值	0.015	<0.012	40	0	达标
	臭气浓度	小时值	无量纲	<10	/	/	/

注：未检出按检出限的一半参与计算。

监测结果表明，各监测点氯化氢满足《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值要求，乙腈满足美国 AMEG 相关标准，非甲烷总烃的一次值均能满足原国家环保总局规范详解取值标准限值要求，臭气浓度在各监测点位均低于检出限。综上所述，各监测点的其他污染因子指标的检测结果均低于相应标准限值，满足相应环境空气功能区的要求。



图 4.4.1-1 大气监测点位图

4.4.2 地表水环境质量现状

为了解项目拟建区域的地表水环境质量现状，本次环评引用浙江鼎源投资开发有限公司委托杭州市环境检测科技有限公司对仙居县经济开发区创新区块控制性详细规划环境质量现状监测报告（报告编号：200314001）中附近水环境质量监测数据，具体内容如下。

1、监测断面

监测断面详见图 4.4.2-1。

2、监测因子

水温、pH 值、溶解氧、 COD_{Mn} 、 COD_{Cr} 、 BOD_5 、氨氮、总磷、铜、锌、氟化物、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群(个/L)。

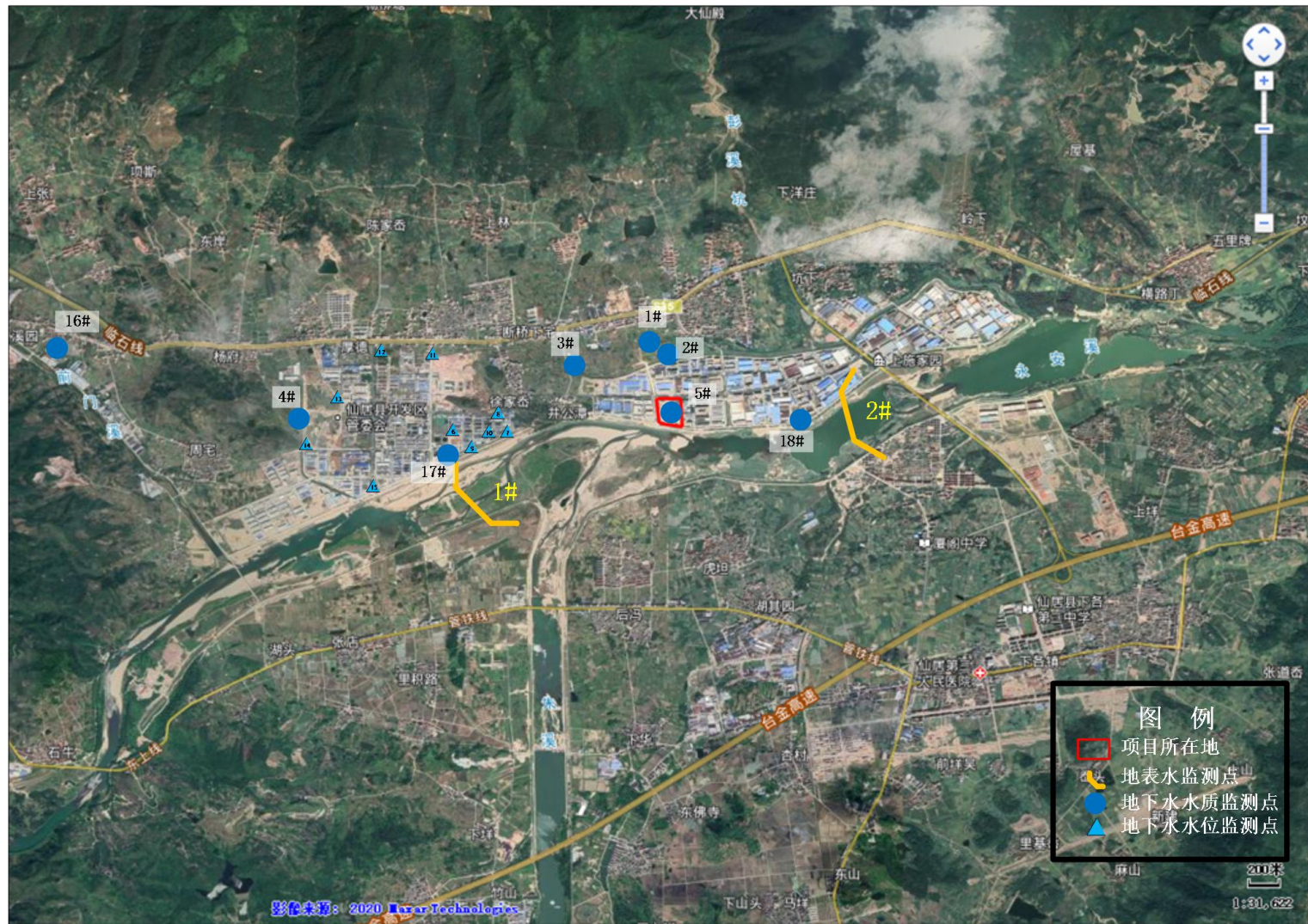


图 4.4.2-1 地表水及地下水监测点位图

3、监测结果

表 4.4.2-1 地表水现状监测结果汇总表 单位：除 pH 外其余均为 mg/L

监测点位	监测时间	水温（℃）	pH	溶解氧	高锰酸盐指数	COD _{Cr}	BOD ₅	氨氮	总磷	铜	锌	氟化物	铅	汞
1#（永安溪上游断面：司太立西厂界南侧永安溪）	2020.5.14	25.55	7.29	5.27	1	4	0.9	0.335	0.113	<0.001	<0.05	0.11	<0.01	<0.00004
	2020.5.15	25.75	7.31	5.3	1.1	5	0.9	0.326	0.103	<0.001	<0.05	0.1	<0.01	<0.00004
	2020.5.16	26.2	7.3	5.29	1	4	0.8	0.359	0.124	<0.001	<0.05	0.08	<0.01	<0.00004
	平均值	25.83	7.3	5.29	1.03	4.33	0.87	0.34	0.11	<0.001	<0.05	0.1	<0.01	<0.00004
	III 类标准值	/	6~9	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1.0	≤0.2	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤0.05	≤0.0001
	比标值	/	0.15	0.94	0.17	0.22	0.22	0.34	0.57	<0.001	<0.05	0.1	<0.04	<0.4
	水质类别	I 类	I 类	III 类	I 类	I 类	I 类	II 类	III 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类
2#（永安溪下游断面：台州西普电器有限公司南侧永安溪）	2020.5.14	25.675	7.93	5.92	1.4	5	1.2	0.081	0.046	<0.001	<0.05	0.14	<0.01	<0.00004
	2020.5.15	25.975	7.96	5.97	1.3	4	1.1	0.087	0.043	<0.001	<0.05	0.12	<0.01	<0.00004
	2020.5.16	26.225	7.91	5.94	1.3	4	1	0.078	0.041	<0.001	<0.05	0.11	<0.01	<0.00004
	平均值	25.96	7.93	5.94	1.33	4.33	1.1	0.08	0.04	<0.001	<0.05	0.12	<0.01	<0.00004
	III 类标准值	/	6~9	≥5	≤6	≤20	≤4	≤1.0	≤0.2	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤0.05	≤0.0001
	比标值	/	0.47	0.81	0.22	0.217	0.28	0.08	0.22	<0.001	<0.05	0.12	<0.04	<0.4
	水质类别	I 类	I 类	III 类	I 类	I 类	I 类	I 类	II 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类

表 4.4.2-2 地表水现状监测结果汇总表（续上表） 单位：除 pH 外其余均为 mg/L

监测点位	监测时间	砷	六价铬	镉	氰化物	挥发酚	石油类	阴离子表面活性剂	硫化物	粪大肠菌群 (个/L)	甲苯
1#（永安溪上游 断面：司太立西 厂界南侧永安 溪）	2020.5.14	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	2.8×10^2	<0.002
	2020.5.15	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	2.4×10^2	<0.002
	2020.5.16	<0.0003	0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	2.6×10^2	<0.002
	平均值	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	1.3×10^3	<0.002
	III 类标准值	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.005	≤ 0.2	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 0.2	10^4	/
	比标值	<0.006	<0.08	<0.02	<0.02	<0.06	<0.8	<0.25	<0.025	0.13	/
	水质类别	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	II 类	/
2#（永安溪下游 断面：台州西普 电器有限公司南 侧永安溪）	2020.5.14	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	1.9×10^2	<0.002
	2020.5.15	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	1.7×10^2	<0.002
	2020.5.16	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	1.8×10^2	<0.002
	平均值	<0.0003	<0.004	<0.001	<0.001	<0.0003	<0.01	<0.050	<0.005	1.37×10^3	<0.002
	III 类标准值	≤ 0.05	≤ 0.05	≤ 0.005	≤ 0.2	≤ 0.005	≤ 0.05	≤ 0.2	≤ 0.2	104	/
	比标值	<0.006	<0.08	0.086	<0.02	<0.06	<0.8	<0.25	<0.025	0.14	/
	水质类别	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	I 类	II 类	/

由表 4.4.2-1 和表 4.4.2-2 可知，本项目周边水体永安溪各监测断面各类监测指标均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中的III类标准，区域地表水环境质量较好。

4.4.3 地下水环境质量现状

为了解项目所在区域的地下水环境质量现状，本报告采用引用评价范围内现有监测数据及布点监测相结合的方式，收集项目所在地上下游及厂区内共 5 个水质监测点的常规因子及 8 大离子等监测数据，以及 10 个地下水水位数据来评价区域地下水环境质量现状。各水质、水位监测点位数量及位置均能够满足 HJ610-2016 中地下水二级相关要求。具体内容如下：

1、监测项目

常规因子：pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发性酚类、氰化物、总硬度、砷、汞、铬（六价）、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、氯化物、硫酸盐。

八大离子： Cl^- 、 SO_4^{2-} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} ；

水位水深。

2、监测布点

共布设 5 个水质监测点位，10 个水位监测点位，位点分布详见图 4.4.2-1；

3、监测时间及频次

监测时间：本项目水质、水位监测时间详见表 4.4.3-1。

监测频次：水质和 8 项离子监测 1 次，水位、水深同期监测 1 次。

表 4.4.3-1 地下水现状监测布设情况

点位	采样时间	监测内容	频次	备注
1#~3#	2020.6.28-7.02	pH、耗氧量、溶解性总固体、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、总硬度、挥发性酚类、氰化物、氟化物、铁、锰、镉、铬（六价）、砷、汞	监测 1 次	引用《台州市仙居福应街道大路村西南侧地块土壤污染状况初步调查报告》
4#	2019.5.8	pH、耗氧量、溶解性总固体、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、总硬度、挥发性酚类、氰化物、氟化物、铁、锰、镉、铬（六价）、砷、汞八大离子	监测 1 次	引用车头《土壤和地下水环境现状调查报告》
5#	2020.01.11	pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发性酚类、氰化物、总硬度、砷、汞、铬（六价）、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、八大离子	监测 1 次	本次委托监测
6#~15#	2018.8.14	地下水水位、埋深	同期监测 1 次	引用《仙居园区地下水环境现状调查
16#~18	2017.9.2	pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸	监测 1 次	引用《规划环评报告

点位	采样时间	监测内容	频次	备注
#	4-9.27	盐氮、挥发性酚类、氰化物、总硬度、砷、汞、铬（六价）、铜、铅、氟化物、镉、铁、锰、锌、镍、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、八大离子		书》

4、监测结果及评价

地下水监测结果见表 4.4.3-2~4。水质监测结果表明，除 1#点位锰（Ⅳ类）和溶解性总固体（Ⅴ类）外，区域内各监测点位各监测因子均能满足 III 类水质要求。根据《台州市仙居福应街道大路村西南侧地块土壤污染状况初步调查报告》结果，地下水超标与周边生活源及工业污染有关，应引起相关部门的重视，加强工业污染深化整治、全面落实农业面源污染治理及地下水环境综合整治，促进地下水水质的改善。总体上区域地下水水质良好。此外，根据阴阳离子摩尔浓度偏差均小于 5%，符合地下水八大离子占离子总量 95%以上的规律。

表 4.4.3-2 地下水水位监测结果汇总表

测点名称	监测结果(m)		测点名称	监测结果(m)	
	水位	埋深		水位	埋深
6#	44.739	4.8	11#	44.445	5.2
7#	44.198	5.6	12#	44.713	5.6
8#	46.307	5.6	13#	44.211	5.7
9#	43.641	6	14#	46.809	5.4
10#	44.087	5.8	15#	44.853	6.2

表 4.4.3-3 地下水环境八大离子监测结果汇总表

测点名称	监测结果	分析项目								阴阳离子
		钾离子	钠离子	钙离子	镁离子	氯离子	碳酸氢根离子	硫酸根离子	碳酸根离子	摩尔浓度偏差%
4#	质量浓度 (mg/L)	1.4	31.9	148	18.7	29	335	171	<1.0	2.48
	摩尔浓度 (mmol/L)	0.036	1.387	3.70	0.779	0.817	5.492	1.781	0.008	
5#	质量浓度 (mg/L)	1.82	39.0	106	13.0	23.0	431	16.0	2.49	-0.54
	摩尔浓度 (mmol/L)	0.047	1.696	2.650	0.542	0.648	7.066	0.167	<0.083	
16#	质量浓度 (mg/L)	5.11	14.398	15.8	8.45	34.26	70.15	7.89	2.49	-2.41
	摩尔浓度 (mmol/L)	0.131	0.626	0.395	0.352	0.965	1.15	0.0822	<0.083	
17#	质量浓度 (mg/L)	1.89	21.6	20.76	6.84	19.31	101.87	17.28	2.49	-1.17
	摩尔浓度 (mmol/L)	0.049	0.939	0.519	0.285	0.544	1.67	0.18	<0.083	
18#	质量浓度 (mg/L)	6.4	16.79	18.88	9.94	37.28	81.74	8.26	2.49	0.40
	摩尔浓度 (mmol/L)	0.164	0.73	0.472	0.414	1.05	1.34	0.086	<0.083	

表 4.4.3-4 地下水水质因子现状监测结果汇总表

测点名称	评价指标	分析项目															
		pH	耗氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	硝酸盐 氮 (mg/L)	亚硝酸盐 氮 (mg/L)	挥发酚 (mg/L)	氰化物 (mg/L)	总硬度 (mg/L)	砷 (μg/L)	汞 (μg/L)	六价铬 (mg/L)	氟化物 (mg/L)	镉 (μg/L)	铁 (mg/L)	锰 (mg/L)	溶解性总固体 (mg/L)
1#	监测结果	6.83	1.93	0.326	0.3	0.008	0.0016	<0.004	137	<0.3	<0.04	<0.004	0.28	<0.5	0.20	0.83	18600
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1.0	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.1	≤1000
	标准指数	0.34	0.64	0.65	0.02	0.01	0.80	0.08	0.30	0.03	0.04	0.08	0.28	0.10	0.67	8.30	18.60
2#	监测结果	7.22	1.69	<0.025	1.6	0.006	0.0019	<0.004	172	<0.3	<0.04	<0.004	0.38	<0.5	0.09	0.06	262
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1.0	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.10	≤1000
	标准指数	0.15	0.56	0.05	0.08	0.01	0.95	0.08	0.38	0.03	0.04	0.08	0.38	0.10	0.30	0.60	0.26
3#	监测结果	7.23	1.93	<0.025	1.6	0.004	0.0014	<0.004	177	<0.3	<0.04	<0.004	0.37	<0.5	<0.01	<0.01	264
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1.0	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.10	≤1000
	标准指数	0.15	0.64	0.05	0.08	0.004	0.70	0.08	0.39	0.03	0.04	0.08	0.37	0.10	0.03	0.10	0.26
4#	监测结果	6.53	1.4	0.09	10.5	<0.003	<0.001	<0.005	432	<1.0	<0.05	<0.01	0.25	3.4	<0.05	0.0096	794
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.1	≤1000
	标准指数	0.94	0.47	0.18	0.53	0.003	0.50	0.10	0.96	0.10	0.05	0.20	0.25	0.68	0.17	0.10	0.79
5#	监测结果	7.36	2.45	0.03	1.8	<0.001	<0.0003	<0.002	327	0.002	0.0003	<0.004	0.472	<0.0001	0.0058	0.0044	672
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.1	≤1000
	标准指数	0.24	0.82	0.06	0.09	0.001	0.15	0.04	0.73	0.00	0.00	0.08	0.47	0.00	0.02	0.04	0.67
16#	监测结果	6.58	0.8	0.19	18.7	0.017	<0.0003	<0.004	71.2	<7	<0.05	<0.004	0.21	<2	<0.004	0.084	727
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.2	≤20	≤0.02	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.1	≤1000
	标准指数	0.84	0.267	0.95	0.935	0.85	0.075	0.04	0.16	0.35	0.025	0.04	0.21	0.2	0.007	0.84	0.727
17#	监测结果	7.13	1.7	0.16	3.59	0.087	<0.0003	<0.004	77.8	<7	<0.05	<0.004	0.163	<2	<0.004	<0.002	671
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1.0	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.10	≤1000
	标准指数	0.087	0.567	0.32	0.18	0.087	0.075	0.04	0.173	0.35	0.025	0.04	0.163	0.2	0.007	0.01	0.671
18#	监测结果	6.52	1.2	0.17	19.1	0.017	<0.0003	<0.004	88.4	<7	<0.05	<0.004	0.236	<2	<0.004	0.076	746
	III 类标准	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤20	≤1.0	≤0.002	≤0.05	≤450	≤10	≤1	≤0.05	≤1.0	≤5	≤0.3	≤0.10	≤1000
	标准指数	0.96	0.4	0.34	0.955	0.017	0.075	0.04	0.196	0.35	0.025	0.04	0.236	0.2	0.007	0.76	0.746

4.4.4 声环境质量现状

4.4.4.1 监测方案

为了解项目拟建地区域声环境质量现状，企业委托浙江求实环境监测有限公司对厂界四周进行了布点监测，具体内容如下：

- 1、监测布点：拟建场地四周布设 4 个监测点。
- 2、监测项目：等效连续 A 声级。
- 3、监测时间及频次：2020 年 1 月 9 日，昼间、夜间各监测一次。

4.4.4.2 监测结果及现状评价

声环境现状监测结果见表 4.4.4-1。监测结果表明，厂界四周噪声均能符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境质量要求。

表 4.4.4-1 声环境现状监测结果

监测点位	等效声级, Leq[dB(A)]		标准值, Leq[dB(A)]		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	
1# 东侧	53	48	65	55	达标
2# 南侧	53	49			达标
3# 西侧	54	49			达标
4# 北侧	53	49			达标

4.4.5 土壤环境现状调查

为了解项目所在区域的土壤环境质量现状，本次评价采用对拟建地土壤进行布点监测及引用评价范围内现有监测数据相结合的方式。根据 HJ 964-2018，本项目土壤评价等级为二级，影响类型为污染影响型，在拟建地内布置 3 个柱状样点，1 个表层样点；占地范围外引用 2 个表层样点监测数据。具体内容如下：

（1）监测时间

1#-4#点位：2020.01.09

5#-6#点位：2020.6.28-2020.7.02

（2）监测布点

现状布点情况见下表。监测点位分别见图 4.4.5-1。

表 4.4.5-1 土壤监测点位一览表

采样点	坐标	备注
1#场内西北角	E:120°49'20" N:28°52'52"	在土壤层 0-0.5m, 0.5-1.5m, 1.5-3.0m 以及 3.0-6.0m 各取一个土壤样品，共 4 个样
2#场内东北角	E:120°49'25" N:28°52'52"	
3#场内西南角	E:120°49'21" N:28°52'47"	

采样点	坐标	备注
4#场内东南角	E:120°49'26" N:28°52'46"	在土壤层 0-0.2m 取一个土壤样品，共 1 个样 引用《台州市仙居福应街道大路村西南侧地块土壤污染状况初步调查报告》
5#大路村西南侧地块西南角	E:120°49'19" N:28°53'4"	
6#大路村西南侧地块东南角	E:120°49'22.9" N:28°53'5"	



图 4.4.5-1 土壤监测点位图

(3) 监测因子

现状监测因子为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中表 1 所列 45 项基本项目及石油烃，《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）基本项及六价铬。

(4) 监测结果

现状监测结果详见表 4.4.5-2，引用数据见表 4.4.5-3。

表 4.4.5-2 土壤现状监测结果（占地范围内）

检测因子	单位	地块内浓度范围		第二类用地筛选值	超标率（%）
		最小值	最大值		
砷	mg/kg	0.37	2.34	60	0
镉	mg/kg	0.06	0.19	65	0
铬(六价)	mg/kg	<2	2.56	5.7	0

检测因子		单位	地块内浓度范围		第二类用地筛选值	超标率 (%)
			最小值	最大值		
铜		mg/kg	6	10	18000	0
铅		mg/kg	11.9	22.5	800	0
汞		mg/kg	<0.002	0.055	38	0
镍		mg/kg	3	6	900	0
挥发性有机物	四氯化碳	mg/kg	<0.0013		2.8	0
	氯仿	mg/kg	<0.0011		0.9	0
	氯甲烷	mg/kg	<0.0010		37	0
	1,1-二氯乙烷	mg/kg	<0.0012		9	0
	1,2-二氯乙烷	mg/kg	<0.0013		5	0
	1, 1-二氯乙烯	mg/kg	<0.0010		66	0
	顺式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	<0.0013		596	0
	反式-1,2-二氯乙烯	mg/kg	<0.0014		54	0
	二氯甲烷	mg/kg	<0.0015		616	0
	1,2-二氯丙烷	mg/kg	<0.0011		5	0
	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	<0.0012		10	0
	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	<0.0012		6.8	0
	四氯乙烯	mg/kg	<0.0014		53	0
	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	<0.0013		840	0
	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	<0.0012		2.8	0
	三氯乙烯	mg/kg	<0.0012		2.8	0
	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	<0.0012		0.5	0
	氯乙烯	mg/kg	<0.0010		0.43	0
	苯	mg/kg	<0.0019		4	0
	氯苯	mg/kg	<0.0012		270	0
	1,2-二氯苯	mg/kg	<0.0015		560	0
	1,4-二氯苯	mg/kg	<0.0015		20	0
	乙苯	mg/kg	<0.0012		28	0
	苯乙烯	mg/kg	<0.0011		1290	0
	甲苯	mg/kg	<0.0013		1200	0
	间/对-二甲苯	mg/kg	<0.0012		570	0
	邻-二甲苯	mg/kg	<0.0012		640	0
半挥发性有机物	萘	mg/kg	<0.09		70	0
	苯并(a)蒽	mg/kg	<0.1		15	0
	苯并(b)荧蒽	mg/kg	<0.2		15	0
	苯并(k)荧蒽	mg/kg	<0.1		151	0
	苯并(a)芘	mg/kg	<0.1		1.5	0
	茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	<0.1		15	0
	二苯并(a,h)蒽	mg/kg	<0.1		1.5	0
	蒽	mg/kg	<0.1		1293	0
	硝基苯	mg/kg	<0.09		76	0
	2-氯酚	mg/kg	<0.06		2256	0
石油烃类	苯胺	mg/kg	<1.0		260	0
	石油烃(C ₁₀ ~C ₄₀)	mg/kg	<6.0		4500	0

表 4.4.5-3 土壤现状监测结果（占地范围外）

检测因子	单位	地块外浓度范围（5#~6#）		GB15618-2018 筛选值	超标率 (%)
		最小值	最大值		
pH 值	/	7.78	8.56	/	0
镉	mg/kg	0.09	0.15	0.6	0
汞	mg/kg	0.023	0.078	3.4	0
砷	mg/kg	3.21	4.95	25	0
铅	mg/kg	29.2	49.9	170	0

铜	mg/kg	11	19	100	0
镍	mg/kg	16	20	190	0
六价铬	mg/kg	<0.5		/	/

根据土壤监测结果可知，本次 1#-4#点位各土壤样品中的所有监测因子的监测值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 及 5#-6#点位各土壤样品中的所有监测因子的监测值均低于《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）中相应的筛选值。

4.4.6 生态环境现状调查

仙居盛产水稻、小麦、玉米、蕃薯、马铃薯、大豆、花生、茶叶、蚕桑、黄花菜、芝麻、水果和药材等。水果有杨梅、梨、桃、枇杷、青梅、葡萄、西瓜、柑桔、猕猴桃、柿子等。药材品种主要有白术、元参、芍药、天麻、贝母元胡、黄姜等。

仙居林木品种多样，全县乔木植物有 120 多科，600 多种。以松、杉、柏、竹等为主，珍贵树种有水杉、银杏、千年野生白玉兰和国家一级保护植物南方红豆杉、二级保护植物长叶榧等。野生药材 200 多种，野生动物有金钱豹、豺、狼、岩羊、野猪、野牛、虎、水獭、獐、猢狲、狐狸、草狐、獾、灵猫、穿山甲、黄鼠狼、野兔、豪猪等 20 多种。水生动物 60 多种，野生虫类 20 多种。

根据调查，评价区域内不涉及古树名木等重点保护植物，不涉及公益林，不涉及饮用水源保护区等生态敏感区，不涉及珍稀野生动植物重要栖息地及迁徙通道。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响评价

5.1.1 施工场地大气环境影响分析

在整个施工期，产生扬尘的作业有平整土地、打桩、开挖土方、道路铺浇、材料运输、装卸和搅拌等过程，如遇干旱无雨季节扬尘则更为严重。据有关文献资料介绍，施工工地的扬尘主要是运输车辆的行驶产生，约占扬尘总量的 60%，但这与道路状况有很大关系。场地、道路在自然风作用下产生的扬尘一般影响范围在 100m 以内。如果在施工期间对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水 4~5 次，可使扬尘量减少 70%左右，其抑尘效果是显而易见的。有人曾作过洒水抑尘试验，结果见表 5.1-1。

表 5.1-1 建设期场地洒水抑尘试验结果

距离(m)		5	20	50	100
TSP 小时浓度 (mg/m ³)	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.86
	洒水	2.01	1.40	0.67	0.60

试验结果显示，在施工场地实施每天洒水抑尘作业 4~5 次，其扬尘造成的 TSP 污染距离可缩小到 20~50m 范围。本工程施工现场，主要是一些运输土石方、建材的大型车辆，若不做好施工现场管理会造成一定程度的施工扬尘，危害环境，因此必须在大风干燥天气实施洒水进行抑尘，洒水次数和洒水量视具体情况而定，在采取上述抑尘措施后，施工扬尘对大气环境不会造成大的影响。

5.1.2 施工场地水环境影响分析

施工期间水污染物主要包括施工人员的生活污水、施工机械维修中产生的少量油污水和施工过程中产生的泥浆水。

现场施工人员产生的生活污水是本工程建设期的主要水污染源。建设期不同阶段施工人数不尽相同，一般为几十人~几百人不等，按施工高峰期总的施工人员约 100 人，每人每天生活污水产生量按 0.05m³ 计，生活污水总量约 10m³/d，如直接排放，会对附近水体产生一定的污染。本项目施工期产生的污水可依托临时废水收集及处理设施，经处理后纳管排放，以减少污染物对周边环境的影响。

此外，施工过程中还将产生一些废土、废物或易淋湿物资(黄沙、石灰等)，露天就近堆放水体边，遇暴雨时很容易冲刷入水体，因此，须对废土、废渣采取防止其四散的措施。临水堆放的物资，应建立临时堆放场，石子等粗粒物质放在近

水体一侧，沙子等细粒物质堆放在粗粒物质内侧，且在堆场四周挖有截留沟；石灰、水泥等物质不能露天堆放贮存；施工人员的生活垃圾应在远离水体、不易四散流失的专门地方集中堆放，并及时清运。

施工机械维修过程中产生的油污水可集中至集油池，通过移动式油处理设备达标后排放。施工过程中产生得泥浆水应集中经沉淀池后，污水达标方可排入污水管网。

5.1.3 施工场地环境噪声影响分析

施工噪声主要由施工机械所产生，具有阶段性、临时性和不固定性。施工期间主要噪声源为土建阶段挖掘机、打桩机、混凝土搅拌机、振捣机、卷扬机以及设备安装阶段间歇使用的切割机等高噪声设备，不同阶段，有不同噪声源，各主要设备详见表 5.1-2。在多台机械设备同时作业时，各台设备产生的噪声会互相叠加，根据类比调查，叠加后的噪声增值约 3~8dB，一般不超过 10dB。

表 5.1-2 主要施工机械设备噪声源

施工阶段	主要设备	近场噪声级(dB)	场界噪声限值	
			昼间	夜间
基础开挖运土	挖掘机	90~95	75	55
	推土机	78~96		
	装载机	80~98		
打桩	打桩机	100~110	85	禁止施工
浇铸混凝土	卷扬机	80~85	70	55
	振捣机	80~88		
	搅拌机	80~85		
设备安装	切割机	90~95	65	55
	电焊机	80~85		

表 5.1-3 各种建筑机械的干扰半径

阶段	噪声源	r55	r60	r65	r70	r75	r80
土石方	装载机	350	215	130	70	40	
	挖掘机	190	120	75	40	22	
打桩	冲击式打桩机	1950	1450	1000	700	440	165
结构	混凝土振捣器	200	110	66	37	21	
	混凝土搅拌机	190	120	75	42	25	
	木工园锯	170	125	85	56	30	
装修	升降机	80	44	25	14	10	

不同施工阶段各噪声源对周围环境的影响，采用点声源距离衰减公式进行估算，各个声源经 300m 距离自然衰减后噪声级可降至 60dB 以下。但是打桩噪声影响范围较远，昼间 165 米，夜间则在 2 公里外达 55dB(A)。各建筑机械衰减见表

5.1-3。

工程施工期间施工现场产生噪声的管理必须结合《建设施工厂界噪声限值》（GB12523-2011）与《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）进行控制，调整高噪声施工的时间和限制高噪声机械的使用，严格控制夜间施工，如工艺需要必须连续施工，则应征得当地环保局的同意，并作夜间施工公告。

5.1.4 施工期固体废弃物影响分析

根据工程分析，施工期固体废弃物主要包括工程弃渣和施工人员的生活垃圾。

1、工程弃渣

施工过程中产生的各类弃渣应有序堆放，及时清理。外运的各类弃渣在运输过程中，运输车辆上需加蓬盖，防止其撒落。则各类工程弃渣经合理处置后，对环境不会产生大的影响。

2、生活垃圾

工程施工时，施工人员产生的生活垃圾，也要集中统一处理，以保证施工人员及周围居民的生活环境质量。在不同的建设阶段，施工人数不尽相同，根据工程分析，施工高峰期生活垃圾产生量约 10kg/d。若对施工生活垃圾没有做出妥善的安排，则会严重影响施工区的卫生环境，导致工作人员体力下降，尤其是在夏天，施工区的生活废弃物乱扔，轻则导致蚊蝇孳生，重则致使施工区工人爆发流行疾病，同时使附近居民遭受蚊、蝇、臭气、疾病的影响。只要做到及时清运，由环卫部门统一处理，对环境影响不大。

5.2 大气环境影响评价

5.2.1 评价等级判定

本项目大气评级等级具体见第 2.4.1 章节。污染物排放影响估算结果见表 5.2.1-1。

表 5.2.1-1 本项目污染物排放影响估算结果

污染物		最大落地浓度(ug/m³)	最大浓度落地点(m)	评价标准(ug/m³)	Pi(%)	D10%(m)	推荐评价等级
点源质检车间2#排气筒	二氯甲烷	0.115	91	1857	0.0062	0	III
	乙酸	0.384	91	200	0.192	0	III
	乙腈	0.769	91	2430	0.032	0	III
	NMHC	1.28	91	2000	0.064	0	III
面源原液1#	HCl	2.12	35	50	4.24	0	II
	乙醇	158.75	35	5000	3.17	0	II

污染物		最大落地浓度(ug/m ³)	最大浓度落地点(m)	评价标准(ug/m ³)	Pi(%)	D10%(m)	推荐评价等级
车间	PM ₁₀	2.84	35	450	0.63	0	III
	PM _{2.5}	1.37	35	225	0.61	0	III
面源原液 2# 车间	HCl	2.12	35	50	4.24	0	II
	乙醇	158.75	35	5000	3.17	0	II
	PM ₁₀	2.84	35	450	0.63	0	III
	PM _{2.5}	1.37	35	225	0.61	0	III

备注：一次 PM_{2.5} 的贡献浓度取 PM₁₀ 的一半左右。

*由于非甲烷总烃检测时候也对二氯甲烷、乙酸、乙腈等有所响应，因此非甲烷总烃预测时速率考虑了二氯甲烷、乙酸、乙腈等累加速率。

由表可知，主要污染物中，氯化氢占标率最大，为 4.24%，环境空气推荐评价等级为二级。

本项目属于生物工程制药类，CHO 细胞发酵使用葡萄糖等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂，物质发酵过程中排放少量发酵呼吸尾气（含 CO₂、O₂ 等）等物质；其他涉及废气的原料盐酸、乙醇、二氯甲烷、乙酸、乙腈等消耗量较少，不属于传统意义上重污染、高能耗的化工项目。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（原国家环保部第 44 号令）和《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》（生态环境部第 1 号令），本项目属于“十六、医药制造业—40 化学药品制造；生物、生化制品制造”，初始环评类别为**报告书**。结合大气导则要求，本项目评价等级提高一级，判定为一级评价。

5.2.2 逐日逐次气象资料

本次环评收集了仙居气象站 2018 年连续 1 年逐日逐次（一天 24 次）地面常规气象观测资料，主要观测因子有干球温度、风向、风速、总云、低云。由于项目所在地 50km 以内没有常规高空气象探测站，因此采用导则推荐的中尺度气象模式模拟 50km 以内的格点气象资料，模拟的主要因子为气压、高度、干球温度、露点温度、风速和风向。

（1）年平均风速的月变化

年平均风速的月变化情况见表 5.2.2-1 和图 5.2.2-1。

表 5.2.2-1 年平均风速的月变化单位：m/s

月份	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
风速(m/s)	1.24	1.11	1.31	1.16	1.25	1.27	1.71	1.55	1.33	1.16	0.97	1.01

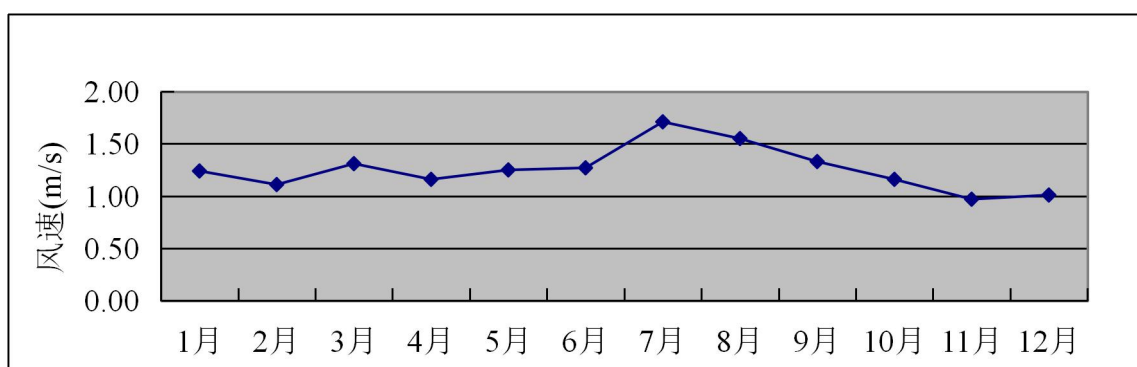


图 5.2.2-1 年平均风速的月变化情况

(2) 年平均温度月变化

年平均温度月变化情况见表 5.2.2-2 和图 5.2.2-2。

表 5.2.2-2 年平均温度的月变化单位：℃

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
温度(℃)	6.68	7.48	14.37	19.29	24.02	25.54	28.61	28.62	25.65	18.55	15.54	9.58

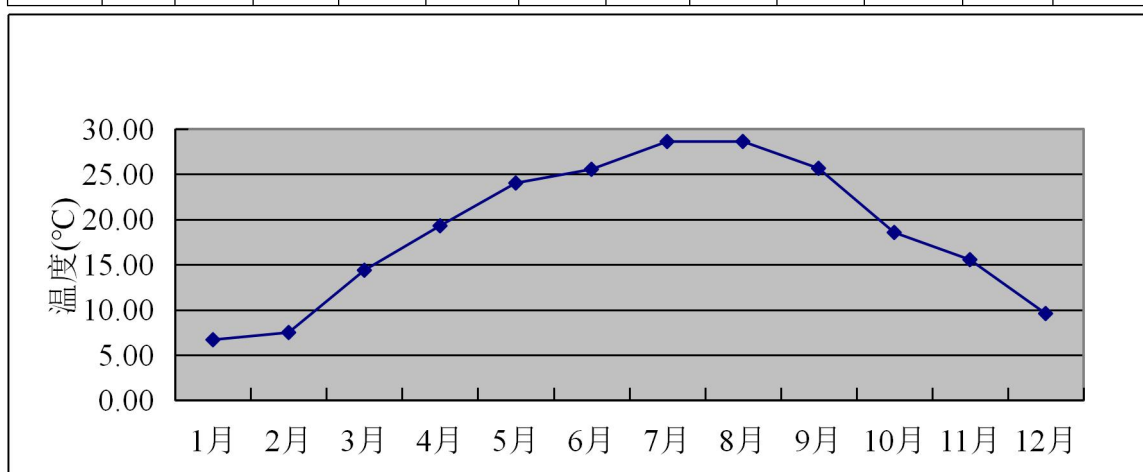


图 5.2.2-2 年平均温度的月变化情况

(3) 季小时平均风速日变化

季小时平均风速的日变化情况见表 5.2.2-3 和图 5.2.2-3。

表 5.2.2-3 季小时平均风速的日变化情况一览表

小时(h) 风速(m/s)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
春季	0.93	0.84	0.73	0.75	0.73	0.71	0.67	0.85	1.11	1.27	1.27	1.55
夏季	0.99	0.97	0.92	0.80	0.84	0.80	0.79	0.90	1.22	1.50	1.70	2.07
秋季	0.76	0.69	0.70	0.67	0.63	0.55	0.52	0.78	0.98	1.26	1.47	1.65
冬季	0.83	0.72	0.84	0.63	0.75	0.70	0.64	0.69	0.97	1.21	1.40	1.47

小时(h) 风速(m/s)	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
春季	1.76	1.82	1.93	2.21	2.16	1.86	1.50	1.21	1.15	1.01	0.97	0.86
夏季	2.28	2.53	2.58	2.63	2.45	2.31	1.96	1.53	1.39	1.13	1.04	1.00
秋季	1.60	1.75	1.93	1.87	1.78	1.58	1.44	1.32	1.12	0.96	0.87	0.76

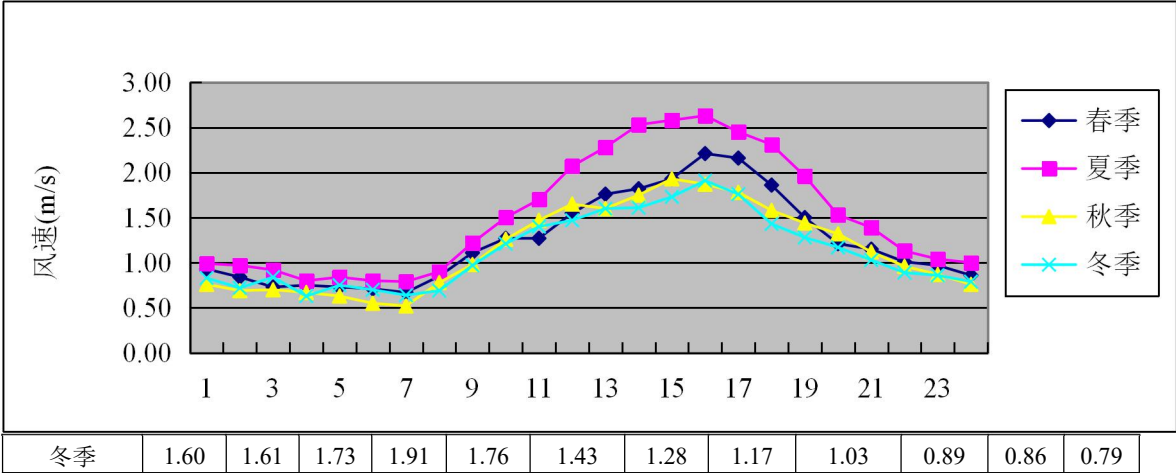


图 5.2.2-3 季小时平均风速的日变化情况

(4) 年均风频的月变化

年均风频的月变化情况见表 5.2.2-4。

表 5.2.2-4 年均风频的月变化情况一览表

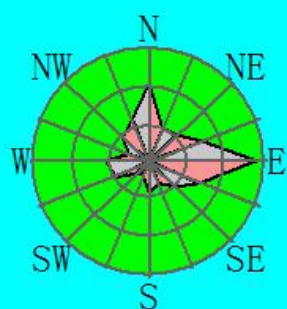
风向 风频 (%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WN W	NW	NNW	C
一月	6.05	3.36	7.26	7.93	15.32	8.60	4.03	3.23	3.09	1.48	1.75	3.76	6.45	3.09	4.57	3.63	16.40
二月	7.29	4.02	5.95	6.40	12.05	6.40	4.17	3.27	5.80	2.68	1.64	2.38	4.91	2.68	6.10	5.21	19.05
三月	7.12	4.84	4.70	8.20	14.25	9.41	6.18	4.44	3.49	1.34	2.02	3.63	5.91	3.09	4.44	4.30	12.63
四月	10.28	5.00	4.72	6.94	11.94	5.28	3.33	2.92	4.72	1.94	2.78	4.86	5.28	3.33	4.58	7.22	14.86
五月	13.84	4.44	5.11	7.39	14.25	6.18	4.17	1.08	3.49	1.88	2.15	5.24	5.38	2.02	4.70	6.85	11.83
六月	13.47	4.31	5.28	7.22	15.42	7.78	4.72	2.78	3.47	1.67	1.81	3.89	3.61	3.75	3.61	8.19	9.03
七月	12.50	5.51	5.24	11.16	13.04	5.51	2.42	1.21	4.30	2.96	4.84	5.51	7.26	4.03	2.96	7.39	4.17
八月	14.78	4.70	6.99	8.87	12.23	4.84	2.96	2.42	4.84	2.42	2.28	6.45	6.45	3.90	3.49	6.18	6.18
九月	12.64	6.25	6.39	8.06	9.44	3.61	2.64	1.11	6.25	3.47	2.78	4.17	5.69	3.19	5.83	7.50	10.97
十月	10.22	6.18	4.57	6.18	7.26	3.63	2.96	4.17	7.66	2.96	3.49	4.17	5.11	2.96	4.17	7.39	16.94
十一月	13.75	5.14	5.42	6.25	9.72	5.00	3.75	3.61	6.11	2.78	2.50	3.61	5.14	1.39	3.89	4.72	17.22
十二月	6.45	7.12	6.45	7.39	9.01	4.03	3.36	2.42	6.45	5.38	4.17	3.23	4.84	2.69	3.49	4.30	19.22

(5) 年均风频的季变化及年均风频

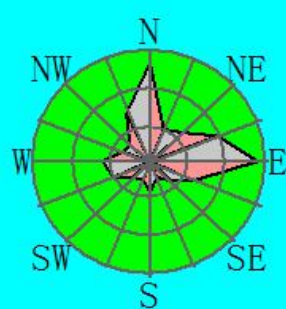
年均风频的季变化及年均风频情况见表 5.2.2-5 和图 5.2.2-4。

表 5.2.2-5 年均风频的季变化及年均风频情况一览表

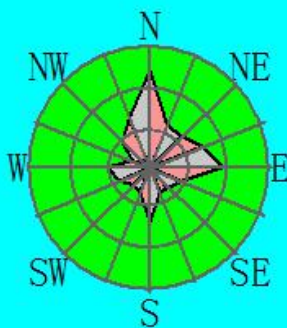
风向 风频 (%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
春季	10.42	4.76	4.85	7.52	13.50	6.97	4.57	2.81	3.89	1.72	2.31	4.57	5.53	2.81	4.57	6.11	13.09
夏季	13.59	4.85	5.84	9.10	13.54	6.02	3.35	2.13	4.21	2.36	2.99	5.30	5.80	3.89	3.35	7.25	6.43
秋季	12.18	5.86	5.45	6.82	8.79	4.08	3.11	2.98	6.68	3.07	2.93	3.98	5.31	2.52	4.62	6.55	15.06
冬季	6.57	4.86	6.57	7.27	12.13	6.34	3.84	2.96	5.09	3.19	2.55	3.15	5.42	2.82	4.68	4.35	18.19
年平均	10.71	5.08	5.67	7.68	12.00	5.86	3.72	2.72	4.97	2.58	2.69	4.26	5.51	3.01	4.30	6.07	13.16



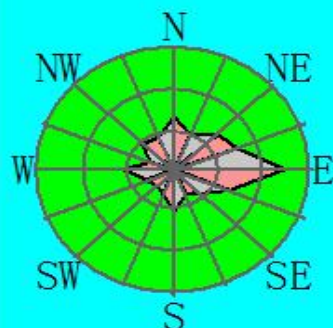
春季, 静风13.09%



夏季, 静风6.43%



秋季, 静风15.06%



冬季, 静风18.19%

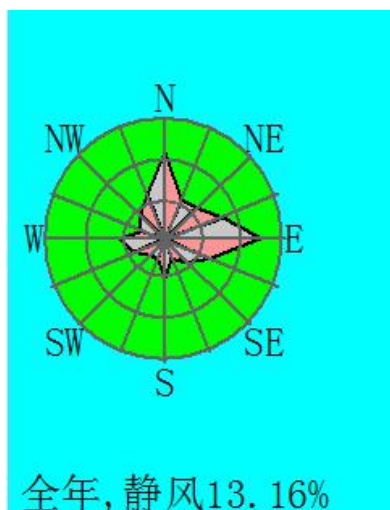


图 5.2.2-4 年均风频的季变化及年均风频

5.2.3 预测模式

本项目评价工作等级为一级，本次评价大气预测采用 HJ 2.2-2018 导则推荐的第三代法规模式-AERMOD 大气预测软件，模式系统包括 AERMOD（大气扩散模型）、AERMET（气象数据预处理器）和 AERMAP（地形数据预处理器）。预测包括本次项目工程废气在评价范围内和关心点的地面浓度的预测计算（包括地面小时浓度、日平均浓度和年平均浓度）。

气象数据采用仙居气象站 2018 年全年的原始气象资料，全年逐日一天 24 次的风向、风速、气温资料和一天 4 次的总云量、低云量资料，通过内插得出一天 24 次的云量资料。计算时布点为等间距矩形网格，网格间距为 100m，布点面积为 5.5km×5.7km 以将评价区域以及各污染物短期浓度贡献值占标率大于 10%的区域覆盖其中。通过各网格点浓度值比较，给出地面小时浓度、日均浓度和年均浓度在评价区域内的最大值。

5.2.4 预测参数

估算模型参数详见表 5.2.4-1。

表 5.2.4-1 估算模型参数表

参数		取值	取值依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	当项目周边 3km 半径范围内一半以上面积属于城市建成区或规划区时，选择城市，否则选择农村
	人口数（城市选项时）	514974 人	2017 年仙居县国民经济和社会统计公报
最高温度环境/℃		41.3	中国气象数据网

最低温度环境/°C		-9.9	
土地利用类型		城市	项目周边主要耕地
区域湿度条件		湿	浙江地区湿度条件为湿
是否考虑地形	考虑地形	是	DEM 区域:120E28N UTM-X:287698 UTM-Y:3196665
	地形数据分辨率/m	90	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸边熏烟	否	附近 3km 无大型水体
	岸线距离/km	/	/
	岸线方向/°	/	/

5.2.5 污染源强及参数

1、本项目污染源参数

本项目废气排放源强情况见表 5.2.5-1，根据估算结果，本项目选取评价等级为 II 级且毒性较大的 HCl 作为进一步预测因子。

表 5.2.5-1 本项目废气排放预测源强表

编号	名称	面源起始点		海拔 (m)	面源 长度 (m)	面源 宽度 (m)	与正 北夹 角	排放 高度 (m)	年排放 小时数 (h)	排放 工况	评价因子源强 (g/s·m ²)	
		X 坐标	Y 坐标									
1	原液 2# 车间	288247.5	3196749	34.4	61.8	40.4	88.8	10	7200	正常	HCl	5.56×10 ⁻⁷
2	原液 4# 车间	288245.1	3196848.4	32.6	61.8	40.4	86.8	10	7200	正常	HCl	5.56×10 ⁻⁷

2、区域在建、拟建同类污染源参数

根据调查，本项目评价范围内不存在排放同类污染因子的在建、拟建项目。

3、非正常工况下污染源参数

本项目进一步预测因子 HCl 主要为项目无组织排放，不存在非正常工况情景。

5.2.6 预测内容及计算点

1、预测内容

本项目预测内容见表 5.2.6-1。

表 5.2.6-1 本项目预测内容一览表

序号	污染源	污染源排放形式	预测内容	评价内容
1	新增污染源	正常排放	短期浓度、长期浓度	最大浓度占标率
2	新增污染源+其他在建、拟建污染源	正常排放	短期浓度	叠加环境质量现状浓度、在建源后的短期浓度的达标情况

2、计算点

本次大气环境影响预测计算点主要为 5.5km×5.7km 的预测网格点、评价范围内的主要大气环境保护目标及区域最大地面浓度点。大气环境敏感目标计算点 UTM 坐标见表 5.2.6-2。

表 5.2.6-2 大气环境敏感目标计算点 UTM 坐标

保护目标名称	UTM 坐标/m		方位	距本项目边界最近距离/m
大路村	287977	3197323	N	600
三亩田村	288753	3197728	NE	1300
岭下村	289879	3198222	NE	2400
黄梁陈村	289173	3196232	SE	1400
路北村	289786	3194449	SE	2900
路南村	289650	3194069	SE	3100
西垟村	289092	3194255	SE	2600
湖其园村	288286	3195162	S	1400
虎坦村	287982	3195546	S	950
下张村	287374	3195536	S	1000
后冯村	287187	3194987	S	1600
里积路村	285850	3194507	SW	2650
林下村	285813	3194047	SW	3050
张店村	285499	3194762	SW	2800
断桥下宅村	286501	3197370	NW	1200
断桥上宅村	286135	3197371	NW	1500
上林村	286352	3198174	NW	1800
厚德	285332	3197290	NW	2200
仙居县第五小学	286750	3197454	NW	1100
三学寺	287082	3198260	NW	1600
心境禅寺	287571	3195858	S	700
规划居住用地	287483	3197084	NW	300

5.2.6 预测结果

5.2.6.1 本项目贡献值

正常排放情况下，本项目排放的主要污染物的最大贡献质量浓度预测结果见表 5.2.6-3。由表可知：

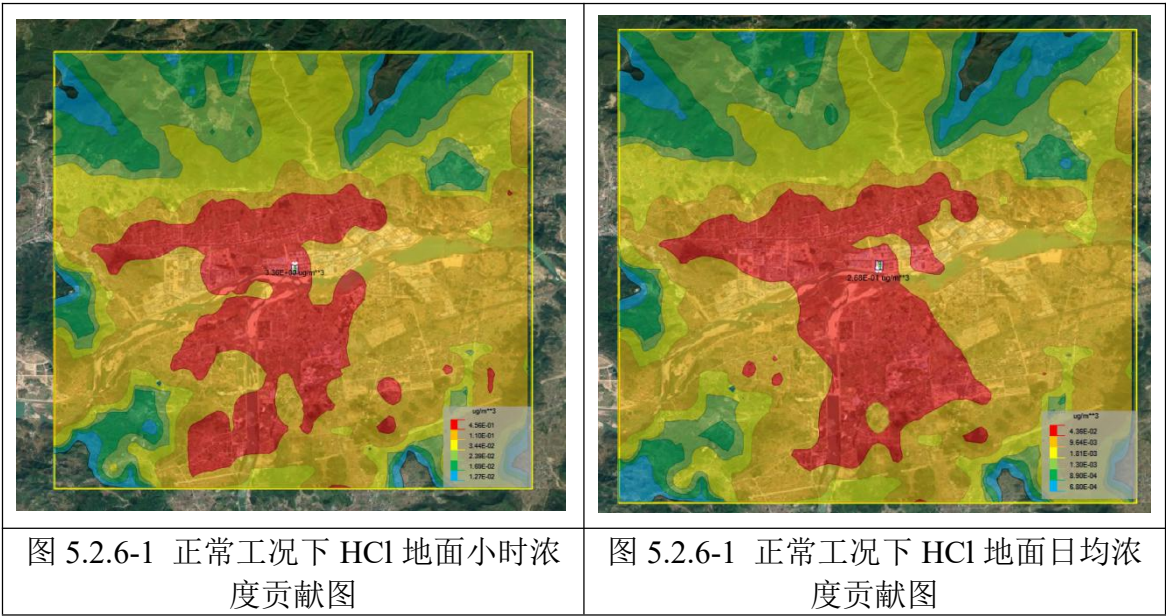
本项目正常工况下，HCl 的区域最大小时浓度贡献值为 $3.36\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为 6.7%；最大日均浓度贡献值为 $0.27\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为 1.8%；最大年均贡献值为 $0.066\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，占标率为 0.79%。各敏感点小时平均、日平均、年平均浓度贡献最大值均可达标。

表 5.2.6-3 正常排放下本项目 HCl 最大贡献质量浓度预测结果表

污染物	预测点	平均时段	最大贡献值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	出现时间	占标率/%	达标情况
HCl	大路村	1h	0.444	18052302	0.89%	达标
	三亩田村		0.597	18110317	1.19%	达标
	岭下村		0.480	18123105	0.96%	达标
	黄梁陈村		0.432	18070819	0.86%	达标
	路北村		0.436	18033105	0.87%	达标
	路南村		0.404	18071801	0.81%	达标
	西垟村		0.485	18111905	0.97%	达标
	湖其园村		0.583	18082422	1.17%	达标
	虎坦村		0.579	18061806	1.16%	达标
	下张村		0.549	18110420	1.10%	达标
	后冯村		0.482	18061819	0.96%	达标
	里积路村		0.583	18041804	1.17%	达标
	林下村		0.578	18022507	1.16%	达标
	张店村		0.468	18102217	0.94%	达标
	断桥下宅村		0.489	18071301	0.98%	达标
	断桥上宅村		0.476	18031620	0.95%	达标
	上林村		0.564	18111605	1.13%	达标
	厚德		0.425	18041820	0.85%	达标
	仙居县第五小学		0.527	18013101	1.05%	达标
	三学寺		0.454	18032707	0.91%	达标
	心境禅寺		0.484	18082806	0.97%	达标
	规划居住用地		0.554	18110717	1.11%	达标
	区域最大落地浓度 (288265.10,3196881.00)		3.36	18040607	6.7%	达标
HCl	大路村	日均	0.022	18052324	0.15%	达标
	三亩田村		0.074	18121024	0.49%	达标
	岭下村		0.033	18091724	0.22%	达标
	黄梁陈村		0.034	18073024	0.23%	达标
	路北村		0.058	18102724	0.38%	达标
	路南村		0.055	18060124	0.37%	达标
	西垟村		0.051	18101824	0.34%	达标
	湖其园村		0.074	18082424	0.49%	达标
	虎坦村		0.074	18051524	0.50%	达标
	下张村		0.057	18010324	0.38%	达标
	后冯村		0.049	18110424	0.33%	达标
	里积路村		0.045	18102024	0.30%	达标
	林下村		0.057	18041024	0.38%	达标

污染物	预测点	平均时段	最大贡献值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	出现时间	占标率/%	达标情况
	张店村		0.039	18122624	0.26%	达标
	断桥下宅村		0.068	18011924	0.45%	达标
	断桥上宅村		0.055	18052124	0.37%	达标
	上林村		0.054	18110724	0.36%	达标
	厚德		0.058	18012024	0.39%	达标
	仙居县第五小学		0.136	18011924	0.91%	达标
	三学寺		0.029	18021624	0.19%	达标
	心境禅寺		0.060	18010324	0.40%	达标
	规划居住用地		0.104	18011924	0.70%	达标
	区域最大落地浓度 (288246.9,3196668.10)		0.27	18091724	1.8%	达标
HCl	大路村	年均	0.002	/	0.02%	达标
	三亩田村		0.002	/	0.03%	达标
	岭下村		0.002	/	0.03%	达标
	黄梁陈村		0.003	/	0.04%	达标
	路北村		0.007	/	0.09%	达标
	路南村		0.007	/	0.08%	达标
	西垟村		0.009	/	0.11%	达标
	湖其园村		0.015	/	0.17%	达标
	虎坦村		0.011	/	0.13%	达标
	下张村		0.006	/	0.07%	达标
	后冯村		0.006	/	0.08%	达标
	里积路村		0.005	/	0.06%	达标
	林下村		0.004	/	0.05%	达标
	张店村		0.003	/	0.04%	达标
	断桥下宅村		0.006	/	0.07%	达标
	断桥上宅村		0.005	/	0.06%	达标
	上林村		0.003	/	0.03%	达标
	厚德		0.004	/	0.05%	达标
	仙居县第五小学		0.005	/	0.06%	达标
	三学寺		0.002	/	0.02%	达标
	心境禅寺		0.006	/	0.07%	达标
	规划居住用地		0.007	/	0.08%	达标
	区域最大落地浓度 (288265.10,3196881.00)		0.066	/	0.79%	达标

备注：HCl 年均浓度标准按照小时浓度的 1/6 折算，及 $8.33\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。



5.2.6.2 叠加背景值后本项目贡献值

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），对采用补充监测数据进行现状评价的，取各污染物不同评价时段监测浓度的最大值，作为评价范围内环境空气保护目标及网格点环境质量现状浓度。对于有多个监测点位数据的，先计算相同时刻各监测点位平均值，再取各监测时段平均值中的最大值。计算方法见下式：

$$C_{\text{现状}(x,y)} = \text{MAX} \left[\frac{1}{n} \sum_{j=1}^n C_{\text{监测}(j,t)} \right]$$

按照导则要求，本项目 HCl 背景浓度小时取值为 40ug/m³，日均浓度取值为 12ug/m³。本项目叠加背景值后预测结果见表 5.2.6-4，由表可知，本项目 HCl 叠加环境空气质量本底值后，小时浓度及日均浓度叠加值均能满足相应浓度限值要求。

表 5.2.6-4 本项目叠加背景值后 HCl 预测结果

污染物	预测点	平均时段	贡献值/ (μg/m³)	现状浓度/ (μg/m³)	叠加后浓度/ (μg/m³)	占标率 /%	达标情况
HCl	大路村	1h	0.444	40	40.444	80.9%	达标
	三亩田村		0.597	40	40.597	81.2%	达标
	岭下村		0.480	40	40.48	81.0%	达标
	黄梁陈村		0.432	40	40.432	80.9%	达标
	路北村		0.436	40	40.436	80.9%	达标
	路南村		0.404	40	40.404	80.8%	达标

污染物	预测点	平均时段	贡献值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	叠加后浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	达标情况
	西垟村		0.485	40	40.485	81.0%	达标
	湖其园村		0.583	40	40.583	81.2%	达标
	虎坦村		0.579	40	40.579	81.2%	达标
	下张村		0.549	40	40.549	81.1%	达标
	后冯村		0.482	40	40.482	81.0%	达标
	里积路村		0.583	40	40.583	81.2%	达标
	林下村		0.578	40	40.578	81.2%	达标
	张店村		0.468	40	40.468	80.9%	达标
	断桥下宅村		0.489	40	40.489	81.0%	达标
	断桥上宅村		0.476	40	40.476	81.0%	达标
	上林村		0.564	40	40.564	81.1%	达标
	厚德		0.425	40	40.425	80.9%	达标
	仙居县第五小学		0.527	40	40.527	81.1%	达标
	三学寺		0.454	40	40.454	80.9%	达标
	心境禅寺		0.484	40	40.484	81.0%	达标
	规划居住用地		0.554	40	40.554	81.1%	达标
	区域最大落地浓度 (288265.10,3196881.00)		3.36	40	43.36	86.7%	达标
HCl	大路村	日均	0.022	12	12.022	80.1%	达标
	三亩田村		0.074	12	12.074	80.5%	达标
	岭下村		0.033	12	12.033	80.2%	达标
	黄梁陈村		0.034	12	12.034	80.2%	达标
	路北村		0.058	12	12.058	80.4%	达标
	路南村		0.055	12	12.055	80.4%	达标
	西垟村		0.051	12	12.051	80.3%	达标
	湖其园村		0.074	12	12.074	80.5%	达标
	虎坦村		0.074	12	12.074	80.5%	达标
	下张村		0.057	12	12.057	80.4%	达标
	后冯村		0.049	12	12.049	80.3%	达标
	里积路村		0.045	12	12.045	80.3%	达标
	林下村		0.057	12	12.057	80.4%	达标
	张店村		0.039	12	12.039	80.3%	达标
	断桥下宅村		0.068	12	12.068	80.5%	达标
	断桥上宅村		0.055	12	12.055	80.4%	达标
	上林村		0.054	12	12.054	80.4%	达标
	厚德		0.058	12	12.058	80.4%	达标
	仙居县第五小学		0.136	12	12.136	80.9%	达标

污染物	预测点	平均时段	贡献值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	叠加后浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 /%	达标情况
	三学寺		0.029	12	12.029	80.2%	达标
	心境禅寺		0.060	12	12.06	80.4%	达标
	规划居住用地		0.104	12	12.104	80.7%	达标
	区域最大落地浓度 (288265.10, 3196881.00)		0.27	12	12.27	81.8%	达标

5.2.7 大气环境保护距离

根据预测结果，本项目无需设置大气环境保护距离。

5.2.8 恶臭环境影响分析

（1）恶臭物质及危害

恶臭物质是指一切刺激嗅觉器官引起人们不愉快及损害生活环境的气体物质，有时还会引起呕吐，影响人体健康，是对人产生嗅觉伤害、引起疾病的公害之一。

《中华人民共和国大气污染防治法》有关条例已对防治恶臭污染作了规定。近年来我国已制定了有关恶臭物质的排放标准和居民区标准。

恶臭来源：迄今凭人的嗅觉即能感觉到的恶臭物质有 4000 多种，其中对健康危害较大的有硫醇类、氨、硫化氢、甲基硫、三甲胺、甲醛、苯乙烯、铬酸、酚类等几十种。有些恶臭物质随着废水、废渣排入水体，不仅使水发生异臭异味，而且使鱼类等水生生物发生恶臭。恶臭物质分布广，影响范围大，已经成为公害，在一些地方的环保投诉中，恶臭案件仅次于噪声。

恶臭危害：①危害呼吸系统。人们突然闻到恶臭，就会产生反射性的抑制吸气，使呼吸次数减少，深度变浅，甚至会暂时停止吸气，即所谓“闭气”，妨碍正常呼吸功能。②危害循环系统。随着呼吸的变化，会出现脉搏和血压的变化。如氨等刺激性臭气会使血压出现先下降后上升，脉搏先减慢后加快的现象。③危害消化系统。经常接触恶臭，会使人厌食、恶心，甚至呕吐，进而发展为消化功能减退。④危害内分泌系统。经常受恶臭刺激，会使内分泌系统的分泌功能紊乱，影响机体的代谢活动。⑤危害神经系统。长期受到一种或几种低浓度恶臭物质的刺激，会引起嗅觉脱失、嗅觉疲劳等障碍。“久闻而不知其臭”，使嗅觉丧失了第一道防御功能，但脑神经仍不断受到刺激和损伤，最后导致大脑皮层兴奋和抑制的调

节功能失调。⑥对精神的影响。恶臭使人精神烦躁不安，思想不集中，工作效率减低，判断力和记忆力下降，影响大脑的思考活动。

高浓度恶臭物质的突然袭击，有时会把人当场熏倒，造成事故。例如在日本川崎市，1961年8~9月就曾连续发生三次恶臭公害事件，都是由一间工厂夜间排放一种含硫醇的废油引起的。恶臭扩散到距排放源20多公里的地方，近处有人当场被熏倒，远处有人在熟睡中被熏醒，还有人恶心、呕吐、眼睛疼痛等。

（2）本项目恶臭影响分析

另外本项目CHO细胞发酵使用培养基等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂。本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，原液细胞培养采用谷氨酰胺、葡萄糖等营养物质，呼吸废气（G1）主要含CO₂、O₂、水及代谢中间产物等物质。根据企业提供的小试数据，本项目呼吸废气污染物氧气858kg/批、二氧化碳197.7kg/批及约120kg水蒸气等。根据质量核算体积约850m³，批次发酵时间为13d，则平均气量为2.7-3m³/h，相对于传统发酵气量极小。呼吸废气自带高效过滤器后室内排放，通过循环风系统带入室外。且本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡，所以项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，因此正常工况情况下不产生恶臭。

5.2.9 大气环境影响评价自查表

表 5.2.9-1 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目			
评价等级与范围	评价等级	一级 ☒	二级 ☐		三级 ☐
	评价范围	边长=50km ☐	边长 5~50km ☐		边长=5km ☒
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a ☐	500~2000t/a ☐		<500t/a ☒
	评价因子	基本污染物（PM _{2.5} 、PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃ ） 其他污染物（HCl、二氯甲烷、乙酸、乙腈、NMHC、乙醇）			包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒
评价标准	评价标准	国家标准 ☒	地方标准 ☒	附录 D ☒	其他标准 ☒
现状评价	环境功能区	一类区 ☐	二类区 ☒		一类区和二类区 ☐
	评价基准年	（ 2018 ） 年			
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 ☐	主管部门发布的数据 ☒		现状补充监测 ☐
	现状评价	达标区 ☒			不达标区 ☐
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常	拟替代的污染源 ☐	其他在建、拟建项目污染源 ☐	区域污染源 ☐

工作内容		自查项目						
		排放源 ☐ 现有污染源 ☐						
大气环境 影响预测与 评价	预测模型	AERMOD ☒	ADMS ☐	AUSTAL2 000 ☐	EDMS/AE DT ☐	CALPUFF ☐	网格模 型 ☐	其他 ☐
	预测范围	边长≥50km ☐	边长 5~50km ☐			边长=5km ☒		
	预测因子	预测因子（ HCl ）					包括二次 PM2.5 ☐ 不包括二次 PM2.5 ☒	
	正常排放短期浓 度贡献值	C _{本项目} 最大占标率≤100% ☒					C _{本项目} 最大占标率> 100% ☐	
	正常排放年均浓 度贡献值	一类区	C _{本项目} 最大占标率≤10% ☐				C _{本项目} 最大占标率> 10% ☐	
		二类区	C _{本项目} 最大占标率≤30% ☒				C _{本项目} 最大占标率> 30% ☐	
	非正常排放 1h 浓度贡献值	非正常持续时 长 () h	c _{非正常} 占标率≤100% ☐				c _{非正常} 占标率> 100% ☐	
保证率日平均浓 度和年平均浓度 叠加值	C _{叠加} 达标 ☒					C _{叠加} 不达标 ☐		
区域环境质量的 整体变化情况	k≤-20% ☐					k>-20% ☐		
环境监 测计划	污染源监测	监测因子：（二氯甲烷、 乙酸、乙腈、VOCs）		有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒			无监测 ☐	
	环境质量监测	监测因子：（ ）		监测点位数（ ）			无监测 ☒	
评价结 论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐						
	大气环境防护距 离	距（ ）厂界最远（ ）m						
	污染源年排放量	SO ₂ ：（ ）t/a	NO _x ：（ ）t/a	颗粒物：（0.019）t/a		VOCs： （0.082）t/a		

注：“☐”为勾选项，填“√”；“（ ）”为内容填写项

根据预测结果，本项目大气环境影响评价结论如下：

（1）根据大气环境影响预测结果，对照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目拟建地仙居县属于空气质量达标区域，本项目的建设能够同时满足以下条件，本项目大气环境影响可以接受。

a)新增污染源正常排放下污染物 HCl 短期浓度贡献值的最大浓度占标率≤100%；

b)新增污染源正常排放下污染物 HCl 年均浓度贡献值的最大浓度占标率≤30%（本项目属于二类区）；

c)项目环境影响符合环境功能区划。项目排放的主要污染物 HCl 仅有短期浓度限值，HCl 现状、在建项目的短期浓度叠加后符合环境质量标准。

（2）本项目无需设置大气防护距离。

5.3 地表水环境影响评价

本项目废水排放量约 45.46t/d，经厂内废水站处理达到纳管标准后送仙居首创水务有限公司集中处理达标后排入永安溪。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018）中水污染影响型建设项目评价等级判断依据，本项目地表水评价等级为三级 B。根据导则要求，可不进行水环境影响预测，因此本报告只对项目废水对仙居首创水务有限公司的处理能力以及对内河水体的环境影响进行分析。

（1）对仙居首创水务有限公司影响分析

仙居首创水务有限公司一期工程处理设计能力为4万t/d，根据2018年11月运行数据，日均废水处理量约为处理规模的98%，已基本实现满负荷运行，一期工程准IV类提标改造项目于2018年6月完成竣工验收，出水水质执行《台州市城镇污水处理厂出水指标及标准限值表（试行）》中确定的准地表水IV类标准。污水厂二期污水处理扩容工程设计污水处理能力为11万t/d，分期建设，先行工程设计规模为4万t/d，已于2017年6月开工，目前已投入运行。

本项目实施后，新增废水量1.364万t/a（45.46t/d），占仙居首创水务有限公司二期先行工程设计规模的0.04%。本项目废水水质较为简单，主要污染因子为COD、氨氮、总氮、总磷，废水污染物平均浓度均低于纳管值，因此本项目水质水量不会对仙居首创水务有限公司废水处理系统正常运行造成冲击。根据首创水务现状运行数据，排放口水质能够稳定达到相应排放标准，因此，在园区污水处理厂正常运行下，尾水能够稳定达标排放。

因此，本项目废水依托仙居首创水务有限公司，不会影响污水处理厂稳定达标排放。

（2）对内河水体影响分析

1、本项目产生的制剂车间洗瓶洗塞废水、制水系统排污水、蒸汽冷凝水、废气吸收废水、生活污水等均进入厂区内废水处理站处理达标后纳入仙居首创水务有限公司。本项目发酵使用的是仓鼠 CHO 细胞，不属于传统的工程菌发酵。生物工程所使用的动物细胞都是在人工环境下才能存活的，一旦离开人工环境就无法正常存活。细胞培养过程为含活细胞工艺过程，通过高效过滤器澄清过滤、滤除细胞工段，活细胞及细胞碎片被截留在膜包内，过滤后澄清液体收集，液体经过

滤后基本不含活细胞及细胞碎片。深层过滤膜包、0.2 μ m 滤器为接触活细胞的器具，一次性使用，使用结束后采用 121℃蒸汽 30 分钟灭活。经灭活后，仓鼠 CHO 细胞全部丧失生物活性，不会对环境、动物和人类造成影响。

废水 W1-2、W2-2 废水经高效过滤器过滤而来，高效过滤器处理效率达 99%，由于深层过滤用于去除的是细胞，因此这股废水可能存在生物活性的风险。废水 W1-2、W2-2 批次产量 2.1 吨，约半个月产生一批次，年产生量仅 82 吨，由于产生量较少且不规律，采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥ 12 ，停留时间 $\geq 30\text{min}$ ，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。

本项目厂区内仅后期清洁雨水排入附近河道，要求厂区内做好雨污分流、污水分流，严防事故性排放。

2、本项目废水经仙居首创水务有限公司处理达标后，排入永安溪。根据永安溪水质监测结果， COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 等指标符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水标准。本项目污水水量小，水质简单，对永安溪影响较小。

综上所述，本项目废水排放不会对周边地表水环境质量产生明显的影响。

5.4 地下水环境影响评价

5.4.1 地质与水文地质条件概述

（1）地形地貌

本项目位于台州市仙居县经济开发区核心区块永安工业集聚区内。拟建场地地貌单元属浙东低山丘陵区冲积平原，场地现状已回填未平整，场地总体高差起伏较大，本项目工程场地现状高程总体在 27.14~31.36m 之间，局部地段（门卫室场地）高程在 32.25m 左右。

（2）地质构造

场地区域地质构造位置属华夏陆块，处于江绍拼合带南东、温州—临海拗陷带（III9）、黄岩—象山拗断束（IV9），鹤溪—奉化大断裂南东、仙居火山构造洼地内。以燕山期火山构造、盆地构造和脆性断裂构造为主，褶皱构造不发育。断裂以北东向断裂为主，次为北西向、东西向断裂的构造格局。根据钻探及现场实地地质调查，场地内未发现断层、褶皱等地质构造；地质构造仅见节理，多为原生节理及风化节理，对工程建设影响小。

（3）各工程地质（亚）层划分及评述

根据本次野外钻探揭露、原位测试及室内土工试验结果，将场地勘探深度以内土体按其成因时代、埋藏分布规律、岩性特征及其物理力学性质划分为 4 个工程地质主层，5 个工程地质亚层。现自上而下分述如下：

①-0 素填土（Q_{ml}）

杂色，结构松散，主要由粘性土及卵砾石组成，局部夹块石。全场地分布，层顶高程 32.26~27.14m，层厚 10.50~1.60m。

②圆砾（Q_{al}）

黄灰色，中密，粒径以 2~35mm 为主，个别 40~70mm，粒径大于 2mm 的约占总质量的 55~80%，粒径大于 20mm 的约占总质量的 10~45%，磨圆度较好，呈浑圆~次浑圆状，母岩成分为中风化凝灰岩，砂性土含量约占 10~20%，粘粒、粉粒含量约占 5~20%。全场地分布，层顶埋深 1.60~10.50m，层顶高程 27.61~20.68m，层厚 0.70~7.40m。

③含粉质粘土砾砂（Q_{al}）

灰黄色，稍密，粒径以 2~30mm 为主，个别 40~50mm，粒径大于 2mm 的约占总质量的 35~45%，磨圆度较好，呈浑圆~次浑圆状，母岩成分为中风化凝灰岩，砂性土含量约占 10~20%，粘粒、粉粒含量约占 30~55%；局部相变为含粉质粘土圆砾。全场地分布，层顶埋深 7.00~12.50m，层顶高程 21.62~17.91m，在生产厂房一、生产厂房二、生产厂房三、生产厂房四、质检研发楼、质检研发楼及多功能厅、门卫室等拟建场地揭穿该层，层厚 4.30~7.90m。

④-2 强风化泥质粉砂岩（K_t）

紫红色，岩体风化强烈，裂隙发育，岩芯呈碎块状夹全风化粘性土状。在生产厂房一、生产厂房二、生产厂房三、生产厂房四、质检研发楼、质检研发楼及多功能厅、门卫室等拟建场地揭穿该层，全区分布，层顶埋深 11.80~19.10m，层顶高程 15.67~12.11m，层厚 0.50~1.20m。

④-3 中风化泥质粉砂岩（K_t）

紫红色，裂隙稍发育，岩芯呈 5~25cm 柱状，局部块状，原岩组织结构基本完整，泥质、砂质结构，厚层状构造，遇水易软化，RQD≈55~75%，属软岩，岩

体较完整，岩体基本质量等级为IV级。在生产厂房一、生产厂房二、生产厂房三、生产厂房四、质检研发楼、质检研发楼及多功能厅、门卫室等拟建场地揭露该层，全区分布，层顶埋深 12.50~20.00m，层顶高程 14.97~10.97m，最大控制厚度 8.8m，未揭穿。

以上各地基土层的分布变化规律详见工程地质剖面图。

（4）水文地质条件

经钻孔揭示，拟建场地地下水属第四纪潜水及基岩裂隙水。勘察期间测得潜水稳定水位埋深在 5.80~11.20m 之间，埋深高程在 21.05~21.75m 之间，第四纪潜水主要赋存在含粉质粘土砾砂层及部分圆砾中；主要受大气降水和地表水补给，以土面蒸发、地势较高地段流向地势低洼地带及附近河道泄流等方式排泄。地下水水位动态变化受季节性和地表水影响，年变化幅度在 1.00~1.50 之间。基岩裂隙水主要赋存在风化基岩裂隙中，无统一的稳定水位，主要接受上部潜水的渗入补给为主，地下水水位动态变化小，分布不连续，水量贫乏。

圆砾层层顶高程总体在 27.61~21.76m，局部圆砾层层顶高程在 21.33~20.68m，地下水对基础施工影响较小。

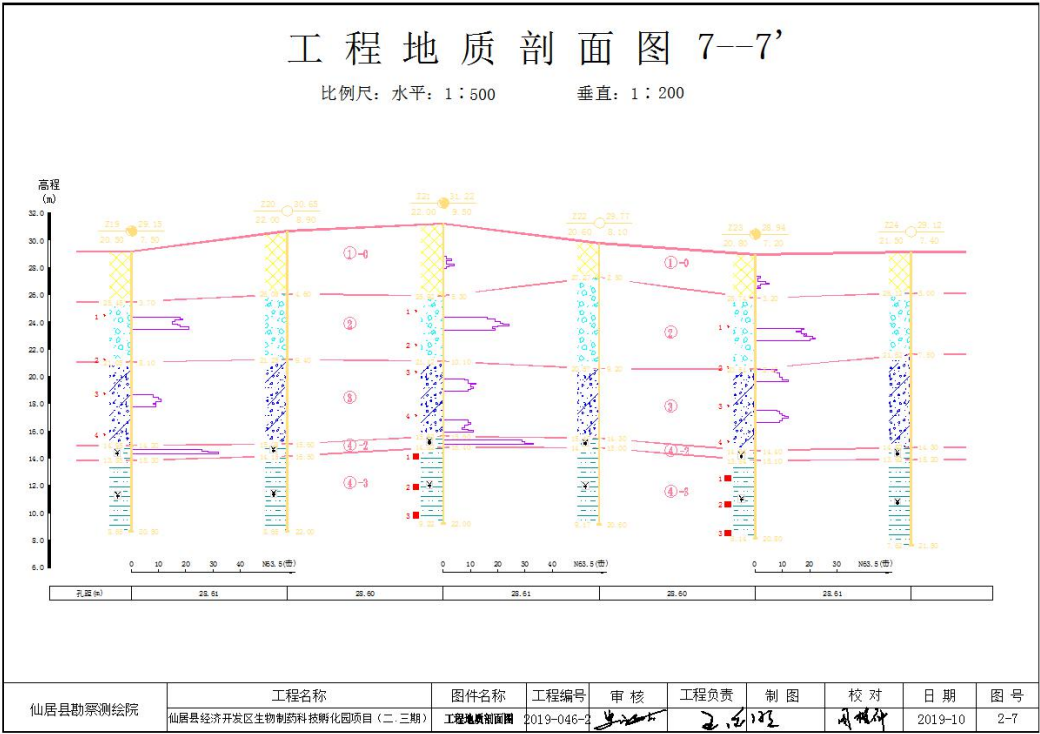


图 5.4.1-1 工程地质剖面图

根据《仙居县经济开发区生物制药科技孵化园项目（一期）岩土工程勘察报告》（详勘）中的 Z1、Z10 钻孔取潜水水样分析，按《岩土工程勘察规范》（GB50021-2001）（2009 版）判定：在Ⅱ类环境及强透水层条件下，地下水对混凝土结构具中腐蚀性；长期浸水情况下，地下水对钢筋混凝土结构中的钢筋具微腐蚀性；在干湿交替情况下，地下水对钢筋混凝土结构中的钢筋具微腐蚀性。见表 5.4.1-1。

表 5.4.1-1 地下水腐蚀性评价表

评价内容		水对混凝土结构的腐蚀性评价								水对钢筋混凝土结构中的钢筋腐蚀性评价	
评价条件		Ⅱ类环境					强透水层			长期浸水	干湿交替
腐蚀介质		SO ₄ ²⁻	Mg ²⁺	NH ₄ ⁺	OH ⁻	总矿化度	PH 值	侵蚀性 CO ₂	HCO ₃ ⁻	Cl ⁻	
		mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l		mg/l	mmol/l	mg/l	
实测值	Z1	45.00	5.52	0.00	0.00	129.48	6.27	37.01	0.965	11.87	
	Z10	40.00	4.19	0.00	0.00	127.99	6.26	34.83	0.965	11.47	
规范评价指标	微	<300	<2000	<500	<43000	<20000	>6.5	<15	>1.0	<10000	<100
	弱	300~1500	2000~3000	500~800	43000~57000	20000~50000	5.0~6.5	15~30	1.0~0.5	10000~20000	100~500
	中	1500~3000	3000~4000	800~1000	57000~70000	50000~60000	4.0~5.0	30~60	<0.5	-	500~5000
	强	>3000	>4000	>1000	>70000	>6000	<4.0	>60	-	-	>5000
评价结果		微	微	微	微	微	弱	中	弱	微	微

根据《仙居县经济开发区生物制药科技孵化园项目（一期）岩土工程勘察报告》（详勘）中的 Z1、Z10 钻孔土样易溶盐试验分析，按《岩土工程勘察规范》（GB50021-2001）（2009 版）判定：在Ⅱ类环境及强透水土层条件下，土对混凝土结构具微腐蚀性；土对钢筋混凝土结构中的钢筋具微腐蚀性；土对钢结构具微腐蚀性。见表 5.4.1-2。

表 5.4.1-2 地基土腐蚀性评价表

评价内容	评价条件	腐蚀介质	试验结果		规范评价指标				评价结果
			Z1	Z10	微	弱	中	强	
土对混凝土结构的腐蚀性评	Ⅱ类环境	SO ₄ ²⁻ mg/kg	26.90	29.95	<450	450~2250	2250~4500	>4500	微

评价内容	评价条件	腐蚀介质	试验结果		规范评价指标				评价结果
			Z1	Z10	微	弱	中	强	
价		Mg ²⁺ mg/kg	10.85	12.40	<3000	3000~4500	4500~6000	>6000	微
		OH ⁻ (mg/l)	0.00	0.00	<64500	64500~85500	85500~105000	>105000	微
	强透水层	PH 值	6.59	6.55	>6.5	5.0~6.5	4.0~5.0	<4.0	微
土对钢筋混凝土结构中的钢筋腐蚀性评价	碎石土	Cl ⁻ (mg/l)	54.85	48.40	<400	400~750	750~7500	>7500	微

5.4.2 地下水环境影响分析

1、污染情景及污染源强

根据设计及环评要求，本项目工艺设备和地下水各环保设施均达到设计要求条件，防渗系统完好，污水经收集进入污水处理系统，正常运行情况下，不会有污水的泄漏情况发生，也不会对地下水环境造成影响。地下水环境污染事件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。

本项目产生的废水主要集中于污水处理站调节池所在处，本次预测以调节池为污染源。调节池为半地埋构筑物，调节池中污水水位大部分情况下高于地下水位，若调节池底部发生破损，废水可通过破损处进入附近土壤及包气带，进而进入地下水。

假定非正常工况下，工艺废水收集池底部出现裂缝，废水有裂缝下渗进入包气带，污染地下水，渗漏面积为池底的 5%，废水泄漏 90 天被发现并采取应急补救措施，则根据垂向渗透系数、池底面积、池内外水位差计算泄漏污水量，污水量 Q 约为 0.2m³。废水中的 COD_{Cr}、氨氮通过破损处长时间低流量逐步通过土壤进入地下水中，泄漏浓度保守取处理前的 1500mg/L、150mg/L，COD_{Mn} 与 COD_{Cr} 按照 1:4 的关系转化，则 COD_{Mn} 浓度以 375mg/L，氨氮浓度以 150mg/L 计。则 COD_{Cr} 质量约为 0.075kg，NH₃-N 质量约为 0.03kg。

2、模型选取及其概化

假设非正常工况下废水发生泄漏，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：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n_e \sqrt{D_L D_T t}} e^{-\left[\frac{(x-ut)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} \right]}$$

式中：x, y——计算点处的位置坐标；

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；

n_e——有效孔隙度，无量纲；

D_L——纵向x方向的弥散系数，m²/d；

D_T——横向y方向的弥散系数，m²/d；

π——圆周率。

由于有机污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难；从保守性角度考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染质来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。在国际上有很多用保守型污染质作为模拟因子的环境质量评价的成功实例；保守型考虑符合工程设计思想。

因此，为便于模型计算，将地下水动力学模式中预测各污染物在含水层中的扩散作以下假定

- （1）污染物进入地下水中对渗流场没有明显的影响；
- （2）预测区内的地下水是稳定流；
- （3）污染物在地下水中的运移按“活塞推挤”方式进行；
- （4）预测区内含水层的基本参数（如渗透系数、厚度、有效孔隙度等）不变。

在上述概化条件下，结合水文地质条件和地下水动力特征，非正常工况情景

下，废水中污染物的扩散速度进行预测。

3、预测模型及模型参数

根据地下水分布情况，饱水带渗透系数 K ，本项目取 65m/d ；

水力梯度指沿渗透途径水头损失与渗透途径长度的比值，地下水在运动过程中要克服摩擦阻力，不断消耗机械能，产生水头损失，沿流线方向水头损失最大，水头线上某点的曲率即为该点的水力梯度。通过区内水位调查点获得地下水位标高数据，并判断地下水流向，沿地下水流向上水头损失与距离的比值即为水力梯度。厂区评价区水力梯度取 $I=0.0128$ 。

n_e —有效孔隙度，根据文献取值，为 0.25 ；

u —水流速度， m/d ；地下水流速 $u=KI/n_e=65\times 0.0128/0.25=3.3\text{m/d}$ ；

D_L —纵向弥散系数， m^2/d ；纵向弥散系数 $D_L=1\sim 5\text{m}^2/\text{d}$ ，计算取中值 $D_L=3\text{m}^2/\text{d}$ ；根据经验横向弥散系数取纵向弥散系数的 0.1 ，即 $D_T\approx 0.3\text{m}^2/\text{d}$ 。

4、地下水环境影响预测分析

根据导则要求，本次环评预测 100d 、 1000d 时 COD_{Mn} 、氨氮浓度随距离变化情况，具体见图 5.4.1~5.4.2。

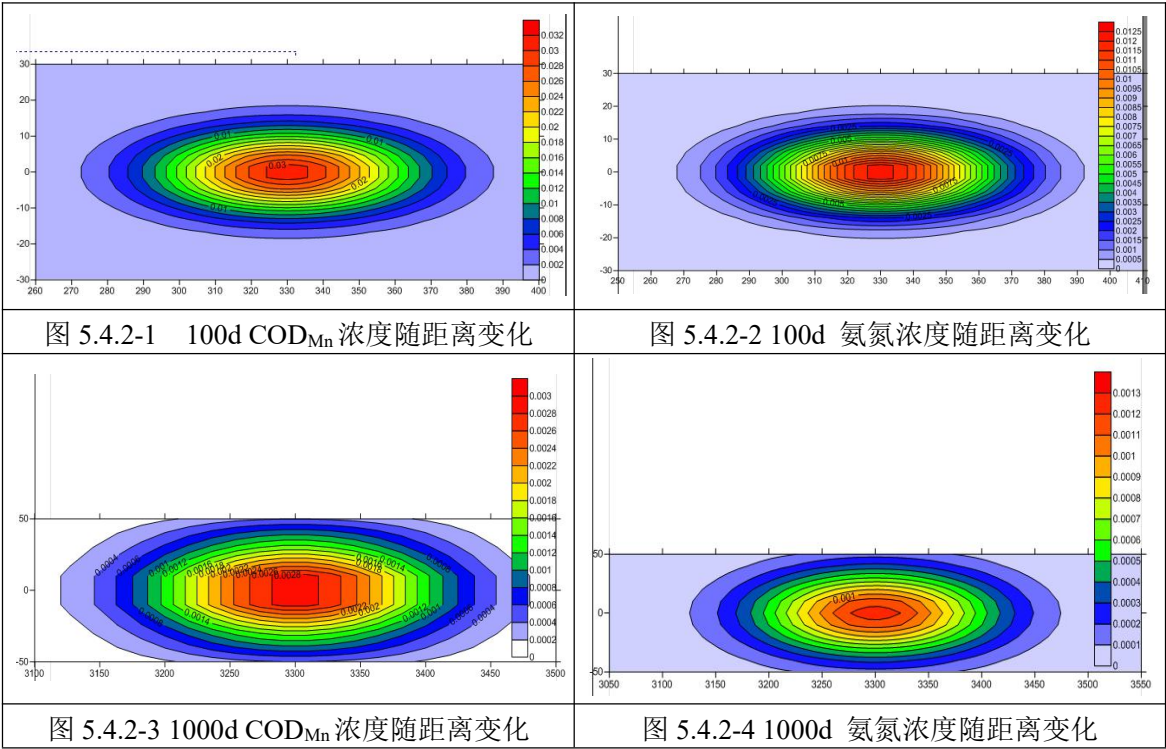


表 6.3.2-2 泄漏后地下水中各污染物超标影响范围

预测因子	污染时间	超标范围	最远超标距离(m)	中心位置 (m)	最大浓度
------	------	------	-----------	----------	------

			上游	下游	X	Y	
COD	100	0	/	/	330	0	0.032
	1000	0	/	/	3300	0	0.0028
	标准：耗氧量 ≤ 3.0 mg/L						
NH ₃ -N	100	0	/	/	330	0	0.0125
	1000	0	/	/	3300	0	0.00125
	标准：NH ₃ -N ≤ 0.5 mg/L						

5、评价结果

正常工况下，本项目不会有污水泄漏情况发生，也不会对地下水环境造成影响。非正常工况下，假设废水调节池发生泄漏，污染物持续进入地下水中，根据预测结果可知，COD_{Mn}在泄漏 100d 时超标污染羽最远扩散至 330m 处，泄漏 1000d 时超标污染羽最远扩散至 3300m 处；氨氮在泄漏 100d 时超标污染羽最远扩散至 330m 处，泄漏 1000d 时超标污染羽最远扩散至 3300m 处，但均未超过地下水 III 类标准。

企业应当做好日常地下水防护工作，环保设施应定时进行检修维护，并在项目地上下游布设若干地下水长期监测井，一旦发现污染物泄漏、水质异常等，现场应立即采取应急响应，及时排查并截断污染源，分析污染事故的发展趋势，并提出下一步预测和防治措施，使迅速控制或切断事故事件灾害链，污染扩散得到有效抑制，最大限度地保护下游地下水水质安全，将污染物对土壤和地下水环境影响降到最低程度。

5.5 声环境影响评价

1、项目声源情况

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风机、空压机、空调外机、污水处理站水泵等，噪声源强如下表。

表 5.5-1 主要噪声设备的噪声

序号	设备	声级值 dB	备注	设备位置
1	风机	75~78	距离设备外 1m 处	建筑屋顶
2	空压机	85~88	距离设备外 1m 处	空压机房
3	空调外机	78~80	距离设备外 1m 处	各层空调机房
4	污水处理站水泵	80~85	距离设备外 1m 处	污水站

2、预测模式

（1）整体声源

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

$$L_p(r) = L_w + D_c - A$$

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

式中：L_w—倍频带声功率级，dB；D_c—指向性校正，dB；

A—倍频带衰减，dB；A_{div}—几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm}—大气吸收引起的倍频带衰减，dB；A_{gr}—地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar}—声屏障引起的倍频带衰减，dB；A_{misc}—其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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以下计算公式如下：

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

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB；

按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

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

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，m²，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。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级

$$L_{P1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{P1ij}} \right)$$

式中： L_{P1i} —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；

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

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S$$

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ L_{eqg} ）为：

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

式中： t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间，s；

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

T —用于计算等效声级的时间，s；

N —室外声源个数；

M —等效室外声源个数。

④预测值计算

预测点的预测等效声级(L_{eq})计算公式：

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

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)。

3、预测参数

本项目对各类高噪设备采取安装隔声罩减振、消声等措施，一般噪声源强可降低 15~25dB 左右。根据各噪声源与预测点相对位置关系可知各噪声源到预测点的屏蔽衰减量。一般围墙隔声量为 5dB，1 幢建筑物隔声量为 8dB，2 幢建筑物隔声量为 10dB，3 幢建筑物为 15dB。

根据 Stueber 公式对本工程各个噪声源进行处理后，预测结果见表 5.5-2。

表 5.5-2 噪声预测结果（单位：dB(A)）

预测点	贡献值	标准值		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间
东侧厂界	51.4	65	55	达标	达标
南侧厂界	30.3				
西侧厂界	33.3				
北侧厂界	51.8				

根据预测结果可知，本项目厂界昼夜噪声预测值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值要求。

总体来说，本项目噪声源强不大，噪声排放经厂房、围墙及绿化隔声降噪后对周边环境的影响较小。

5.6 土壤环境影响评价

5.6.1 土壤环境影响类型

本项目的土壤环境影响主要为污染影响型。营运期对土壤环境可能造成影响的污染源主要为生产车间、废水暂存和处理设施以及危险废物、危险品仓库等区域，污染途径主要为大气沉降、地面漫流和垂直入渗。

5.6.2 土壤影响源及因子识别

（1）影响途径分析

正常工况下，本项目依托较好的“三废”治理措施，废水、废气、固废污染物均能有效处置，不会通过地面漫流、垂直入渗、大气沉降等形式对厂区内及周边土壤造成影响。

①本项目废水经处理达标后纳入仙居首创水务有限公司，不直接排放，因此正常情况下不会因漫流对土壤造成影响。

②本项目危险品库、危废暂存仓库、污水处理站等储存设施一旦发生泄漏会导致物料泄漏，泄漏的物料多为有毒有害物质，在未被及时收集的情况下可能对周边土壤造成污染，影响土壤中生物生存，破坏土壤生态结构。危险品库、危废暂存仓库、污水处理站等大量物料泄漏时能够及时发现，因此，在发生风险事故时能够有效的对泄漏物料进行处置，降低物料在地面的停留时间，降低物料通过地面漫流或垂直入渗等方式进入土壤的风险。

废水处理站综合调节池等底部发生破损时，若不能及时发现，废水可通过破裂处进入附近土壤及包气带，进一步下渗入地下水，对土壤和地下水造成一定的污染。因此，要求在厂区内设置地下水监测井，能够及时监测泄漏的物质进入土壤和地下水的情况，降低因泄漏造成的土壤、地下水污染的风险。

本项目拟建地厂界内除了绿化用地外，以建筑物和混凝土路面为主，直接裸露的土壤较少，因此，拟建项目发生物料泄漏对土壤的影响有限，事故后及时控制基本不会对厂界内的土壤造成严重污染。项目事故泄漏污染物总量不高，而且是属于短期事故，通过大气沉降等形式对土壤造成污染的可能性很小。

③固体废物在雨水淋滤作用下，淋滤液下渗也可能引起土壤污染。本报告要求所有固废全部贮存于室内，不得露天堆放，危险废物需设置专门的暂存场所，贮存场所按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及环境保护部公告2013年第36号修改单中的相关规定进行建设；一般固废需按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及环境保护部公告2013年第36号修改单中的规定建设。

（2）土壤环境影响源及因子识别

本项目土壤影响源及影响因子汇总见表 5.6.2-1。

表 5.6.2-1 土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	主要污染物指标	特征因子	备注
原液车间	工艺废水、废气、固废	大气沉降	/	/	/
		地面漫流	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮	BOD ₅ 、总氮	事故、间断
		垂直入渗			
质检车间	质检废气、废水	大气沉降	二氯甲烷、乙酸、乙腈、三氟乙酸	二氯甲烷、乙酸、乙腈、三氟乙酸	正常、连续
		地面漫流	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮	BOD ₅ 、总氮	事故、间断
		垂直入渗			
		垂直入渗			

污染源	工艺流程/节点	污染途径	主要污染物指标	特征因子	备注
危废	仓储	大气沉降	乙酸、乙腈、二氯甲烷等	乙酸、乙腈、二氯甲烷	正常、连续
		地面漫流	CODcr	CODcr	事故、间断
		垂直入渗			

5.6.3 土壤影响分析

本项目土壤评价属于二级评价，可以采用类比法进行影响分析。本项目属于新建企业，项目类别为生物制品制造，类比参照浙江医药股份有限公司新昌制药厂进行分析。浙江医药股份有限公司新昌制药厂产品种类包括 β -胡萝卜素、辅酶Q10、盐酸万古霉素等多种发酵、制剂类产品，原辅材料包含二氯甲烷、乙酸、乙腈、乙醇等本项目涉及的污染因子。相比浙江医药，本项目污染因子种类少、污染物排放量小，因此浙江医药股份有限公司新昌制药厂相对本项目具有可类比性。

调查浙江医药股份有限公司新昌制药厂土壤监测数据可知，厂区二氯甲烷、石油烃等监测因子均小于《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中筛选值（第二类用地）。

本项目正常工况不会通过地面漫流、垂直入渗、大气沉降等形式对厂区内及周边土壤造成明显的影响。非正常工况下，假设防渗地面开裂、废水泄漏等，相关污染物进入土壤中，并随着持续泄漏，污染范围逐渐增大。因此，企业应做好日常土壤保护工作，环保设施及相关防渗系统应定期进行检修维护，设置地下水监测井，一旦发生污染物泄漏应立即采取应急响应措施，截断污染源并根据污染情况采取土壤风险防范措施。

综上所述，建设单位应切实落实废水的收集、输送以及各类危化品和固废的贮存工作，做好各类设施及地面的防腐、防渗措施，加强废气治理设施运行维护，在此基础上，本项目的建设对土壤环境影响整体是可接受的。

5.6.4 土壤环境影响自查表

表 5.6.3-1 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□
	占地规模	(3.9) hm ²
	敏感目标信息	不敏感
	影响途径	大气沉降√；地面漫流√；垂直入渗√；地下水位□；其他（ ）
	全部污染物	二氯甲烷、乙酸、乙腈、乙醇

工作内容		完成情况			
	特征因子	二氯甲烷、乙酸、乙腈、乙醇			
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类√; II类□; III类□; IV类□			
	敏感程度	敏感£; 较敏感£; 不敏感√			
评价工作等级		一级□; 二级√; 三级□			
现状调查内容	资料收集	a) √; b) √; c) √; d) √			
	理化特性	具体详见报告中地勘资料资料内容。			
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度
		表层样点数	1	2	柱状样在土壤层 0-0.5m, 0.5-1.5m, 1.5-3.0m 以及 3.0-6.0m 各取一个土壤样品; 表层样在土壤层 0-0.2m 取一个土壤样品
		柱状样点数	3	/	
现状监测因子	现状监测因子为《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 中表 1 所列 45 项基本项目及石油烃				
现状评价	评价因子	同上			
	评价标准	GB15618□; GB36600√; 表 D.1□; 表 D.2□; 其他 ()			
	现状评价结论	各监测点位、各土壤样品中的所有监测因子的监测值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600—2018)中相应的筛选值。			
影响预测	预测因子	/			
	预测方法	附录 E□; 附录 F□; 其他☑ (类比同类企业)			
	预测分析内容	影响范围 (本项目占地范围内及周边 200m 范围内)			
		影响程度 (基本无影响)			
	预测结论	达标结论: a) √; b) □; c) □			
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障□; 源头控制√; 过程防控√; 其他 ()			
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次	
		/	/	/	
	信息公开指标	所有监测因子。			
评价结论		只要建设单位切实落实好废水的收集、输送以及各类固体废物的贮存工作, 做好各类设施及地面的防腐、防渗措施, 特别是对污水处理设施、生产车间、化学品仓库和危废仓库的地面防渗工作, 本项目的建设对土壤环境影响是可接受的。			
注 1: “□”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项; “备注”为其他补充内容。					
注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的, 分别填写自查表。					

5.7 固废环境影响评价

5.7.1 危险废物贮存场所(设施)环境影响分析

本项目排放的固体废物主要有废细胞滤膜及培养基废物、废滤膜、废培养袋、制剂生产过程中的废过滤板、废包装材料及制剂分装废管路及报废的塞+盖、废活性炭、生活垃圾、废水处理污泥等。对照《建设项目危险废物环境影响评价指南》, 本项目的危险废物贮存场所基本情况见表 5.7.1-1。

本项目危险废物暂存于企业危废暂存库，位于污水处理站附近，占地面积 5m²。

表 5.7.1-1 本项目危废暂存情况

贮存场所(设施)名称	占地面积(m ²)	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	贮存方式	贮存能力(吨)	贮存周期
危废暂存库	5	废细胞滤膜及培养基废物	HW02	276-002-02	吨袋	0.4	2 个月
		废滤膜	HW02	276-004-02	吨袋	0.24	2 个月
		废培养袋	HW02	276-003-02	吨袋	0.64	2 个月
		废过滤板	HW02	276-004-02	吨袋	5	2 个月
		废包装材料及制剂分装废管路	HW49	900-041-49	吨袋	3	2 个月
		不合格品	HW02	276-005-02	吨袋	0.37	2 个月
		废移液枪头和离心管	HW49	900-047-49	吨袋	0.16	2 个月
		废危化品试剂瓶	HW49	900-047-49	吨袋	0.08	2 个月
		废试剂瓶	HW49	900-047-49	吨袋	0.24	2 个月
		有机废液	HW49	900-047-49	吨袋	0.1	2 个月
		废玻璃	HW49	900-041-49	吨袋	0.5	2 个月
		洁净车间废过滤材料	HW49	900-041-49	吨袋	0.6	2 个月
		废活性炭	HW02	276-004-02	吨袋	0.2	2 个月

备注：袋装要求有内衬袋且密闭存放。

危废库按要求做好防雨、防渗等措施，堆场设有排水沟，渗水经收集池收集后泵入污水处理系统处理。

本环评对固废暂存、转移和处置提出如下措施：

①遵守危险废物申报登记制度，建立危险废物管理台帐制度，转移过程应遵从《危险废物转移联单管理办法》及其他有关规定的要求，办理转移联单，固废接收单位应持有固废处置的资质，确保该固废的有效处置，避免二次污染产生。

②危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。设置专职管理人员进行规范化管理。

5.7.2 危险废物运输过程环境影响分析

运输过程的环境影响减轻以避让为主，要求危险废物运输过程中避开办公区、

生活区以及周边敏感点密集道路，降低对周边敏感点的影响。

危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。运输过程危废散落和泄漏的可能性小，对运输路线沿线的环境影响不大。

5.7.3 危险废物委托利用或处置的环境影响分析

整体来看，本项目固废产生量不大，本项目危险废物拟委托台州市德长环保有限公司等有资质单位进行处置，危废处置单位已取得危险废物经营许可证。本项目实施后危废所涉危废类别在各危废单位业务范围内，主要危废处置单位概况见表 5.7.3-1。

综上所述，只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到有效处置，实现零排放，不会产生二次污染，对环境的影响较小。

表 5.7.3-1 危废处置单位情况一览表

危废处置单位	经营许可证及有效期	业务范围	处置能力 t/a
台州市德长环保有限公司	33000000020； 2018 年 2 月 12 日颁发；5 年	HW02、HW03、HW04、HW05、HW06、 HW08、HW09、HW11、HW12、HW13、 HW16、HW17、HW18、HW21、HW37、 HW39、HW40、HW45、HW49、HW50	44640

5.8 环境风险影响评价

5.8.1 风险调查

本项目生产过程中涉及 36%盐酸、氢氧化钠、乙醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙腈、三氟乙酸、二氯甲烷、醋酸等危险物质。本项目不设置罐区，仅质检车间使用少量有机溶剂（使用量共计 6.64kg/a），危险化学品统一存放于危险品仓库。

1、建设项目风险源调查

由表可知，本项目生产过程中涉及 36%盐酸、氢氧化钠、乙醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙腈、三氟乙酸、二氯甲烷、醋酸等危险物质。本项目不设置罐区，仅质检车间使用少量有机溶剂（使用量共计 6.64kg/a）。

危险物质存储量及理化性质见表 5.8.1-1、5.8.1-2。

表 5.8.1-1 风险物质储存量调查表

序号	风险物质名称	存在地点	储存、包装方式	存储量 t	临界值 t
----	--------	------	---------	-------	-------

序号	风险物质名称	存在地点	储存、包装方式	存储量 t	临界值 t
1	36%盐酸	甲类仓库	瓶装	0.019	7.5
2	氢氧化钠	甲类仓库	瓶装	0.012	50
3	乙腈	甲类仓库	瓶装	0.004	10
4	二氯甲烷	甲类仓库	瓶装	0.0006	10
5	醋酸	甲类仓库	瓶装	0.002	10

表 5.8.1-2 各物料理化性质及火灾爆炸危险特性

序号	物质名称	相态	相对密度 (水=1)	易燃、易爆性				毒性		危险性类别
				燃点 (°C)	闪点 (°C)	沸点 (°C)	爆炸极限 (%)	LD50(mg/kg)	LC50 (mg/m³)	
1	浓盐酸	液	1.18	/	/	5.8	/	900(兔经口)	3124(1h,大鼠吸入)	第 8.1 类酸性腐蚀品
2	氢氧化钠	固	2.13	/	176	1390	/	/	/	8.2 类碱性腐蚀品
3	乙腈	液	0.79	524	2	81.1	3.0-16.0	2730(大鼠经口)	12663(8h,大鼠吸入)	第 3 类易燃液体
4	二氯甲烷	液	1.33	615	/	39.8	12.0-19.0	1600(大鼠经口)	56200 (8h,大鼠吸入)	第 3 类易燃液体、 第 6.1 类毒性物质
5	醋酸	液	1.05	463	39	118.1	4.0-17.0	3530(大鼠经口)	13791(1h,小鼠吸入)	第 3 类易燃液体

5.8.2 风险潜势初判

根据风险评价导则要求：根据建设项目涉及的物质和工艺系统的危险性及其所在地的环境敏感程度，结合事故情形下环境影响途径，对建设项目潜在环境危害程度进行概化分析，按照表 5.8.2-1 确定环境风险潜势。

表 5.8.2-1 建设项目环境风险潜势划分

环境敏感程度（E）	危险物质及工艺系统危险性（P）			
	极高危害（P1）	高度危害（P2）	中度危害（P3）	轻度危害（P4）
环境高度敏感区（E1）	IV+	IV	III	III
环境中度敏感区（E2）	IV	III	III	II
环境低度敏感区（E3）	III	III	II	I

注：IV+为极高环境风险

5.8.2.1 P 的分级确定

1、危险物质数量与临界量比值（Q）

通过对建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，参照导则附录 B 确定危险物质的临界量。本项目涉及的危险物质包括盐酸、氢氧化钠、乙腈、二氯甲烷、醋酸等，根据危险物质分厂区分布情况，按下面公式计算物质总量与其临界量比值 Q：

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

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

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

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目涉及的危险物质质量及其 Q 值的计算见表 5.8.2-2。

表 5.8.2-2 本项目危险物质数量与临界量比值（ Q ）

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量（ q_i/t ）	临界量（ Q_i/t ）	q_i/Q_i
1	浓盐酸	68-12-2	0.019	7.5	0.0025
2	氢氧化钠	10025-87-3	0.012	50	0.0002
3	乙腈	98-88-4	0.004	10	0.0004
4	二氯甲烷	75-05-8	0.0006	10	0.0001
5	醋酸	67-64-1	0.002	10	0.0002
6	有机废液	/	0.1	10	0.01
$\Sigma q_i/Q_i$					0.0134

由表可知，本项目涉及的危险物质最大存在总量与其对应的临界量的比值 Q 合计为 0.0134， $Q < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则 HJ169-2018》附录 C， $Q < 1$ 时，可直接判定该项目环境风险潜势为 I。

5.8.2.2 环境风险潜势判断

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 1 评价工作级别表判定，本项目环境风险潜势为 I，因此，风险评价工作等级为简单分析。

表 5.8.2-3 风险评价工作等级划分

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 是相对于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。				

5.8.3 环境敏感目标概况

本项目环境风险保护目标主要为项目拟建地周边敏感点。具体见表 5.8.3-1。

表 5.8.3-1 主要敏感点分布情况

环境要素	保护目标名称		UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	方位	距本项目边界最近距离/m
	行政村	下属自然村	X	Y					
环境空气	大路村	水对头村	288715	3197965	居住	~3000 人	(GB3095-2012)二级	N	1100
		前郑村	288009	3197961				N	1200
		大路村	287977	3197323				N	600
	三亩田村	/	288753	3197728		~1250 人		NE	1300
	岭下村	新屋陈村	289325	3197963		~1900 人		NE	1800
		岭下村	289879	3198222				NE	2400
	黄梁陈村	/	289173	3196232		~3400 人		SE	1400
	路北村	/	289786	3194449		~1200 人		SE	2900
	路南村	/	289650	3194069		~1500 人		SE	3100
	西垟村	/	289092	3194255		~1000 人		SE	2600
	湖其园村	/	288286	3195162		~1000 人		S	1400

环境要素	保护目标名称		UTM 坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	方位	距本项目边界最近距离/m
	行政村	下属自然村	X	Y					
	虎坦村	/	287982	3195546		~1500 人		S	950
	下张村	/	287374	3195536		~1900 人		S	1000
	后冯村	/	287187	3194987		~1400 人		S	1600
	里积路村	/	285850	3194507		~600 人		SW	2650
	林下村	/	285813	3194047		~1200 人		SW	3050
	张店村	张店村	285499	3194762		~2200 人		SW	2800
		百步塘村	285273	3194181				SW	3300
	断桥下宅村	井公潭	286944	3196717		~2300 人		W	600
		徐家岱村	286621	3196840				W	900
		黄桥浦村	286508	3197131				NW	1100
		断桥下宅村	286501	3197370				NW	1200
	断桥上宅村	/	286135	3197371		~1400 人		NW	1500
	上林村	上林村	286352	3198174		~1300 人		NW	1800
		陈家岱村	285598	3198261				NW	2450
	厚德	厚德村	285332	3197290		~1000 人		NW	2200
		后丁村	285132	3197371				NW	2500
	仙居县第五小学		286750	3197454		/		NW	1100
	三学寺		287082	3198260		/		NW	1600
	心境禅寺		287571	3195858		/		S	700
	规划居住用地		287483	3197084		/		NW	300
水环境	永安溪				地表水	河道水质	(GB3838-2002)III 类	S	40

5.8.4 环境风险识别

1、物质风险识别

根据《危险货物品名表》（GB6944-2012），本项目涉及的危险化学品的危险性如下：

①易燃液体：乙醇、二氯甲烷、乙腈、醋酸等。若发生泄漏，容易造成燃烧危害。上述物质在线量和储存量均较小。

②腐蚀性物质：氢氧化钠、37%盐酸、乙酸。如若上述物质运输、贮存不当，将产生腐蚀作用，导致泄漏，可能导致对环境的污染和人体健康的危害。

③嗅阈值：经辨识，本项目主要原辅材料中，属于低嗅阈值的物质主要为乙酸，其嗅阈值为 0.016mg/m³。

本项目主要风险物质及涉及的生产或储存单元见下表。

表 5.8.4-1 风险物质识别

危险特性	涉及的化学品	储存单元
易燃液体	乙醇、乙腈	危化品仓库
腐蚀性物质	盐酸、氢氧化钠、乙酸	
低嗅阈值	乙酸	

综上，本项目涉及的主要危险类别为易燃液体、腐蚀性物质低嗅阈值物质。根据对各危险物质理化特性的分析：在易燃物质中，无水乙醇年用量最大、单个包装规格存储量最大，最易发生泄漏燃烧事故；在腐蚀性物质中，综合考虑物质挥发性和嗅阈值，乙酸泄漏后挥发对大气环境的影响较大。综上，筛选出本项目环境风险较大的物质为无水乙醇和乙酸。

2、生产系统危险性识别

（1）生产过程环境风险辨识

本项目原液生产过程主要为种子培养、发酵、澄清过滤、纯化等工序；制剂生产过程主要为称量、配液、除菌过滤、灌装、压塞、冻干、灭菌等工序，不涉及危险化工工艺。生产过程涉及的危险化学品包括氢氧化钠、37%盐酸、乙醇，具有刺激性和腐蚀性，如使用不当，可能造成人体灼伤。但上述物质的在线使用量很少，因此风险较小。

本项目质检过程中会使用乙腈、三氟乙酸、二氯甲烷、醋酸等危险化学品，如操作不当，可能造成物质泄漏，遇明火、高热可能引起燃烧爆炸事故，或对人体造成危害。但质检过程危化品在线使用量均很少，因此风险较小。

本项目生产工艺针对已构建的 CHO 细胞进行培养、发酵、纯化等工业化生产，生产过程中可区分为含细胞及不含细胞的容器及液体。

①细胞培养过程为含活细胞工艺过程，没有液体排放，接触活细胞的容器具均为一次性使用，使用结束，统一采用 121℃蒸汽 30 分钟灭活；

②澄清过滤、滤除细胞工段，活细胞及细胞碎片被截留在膜包内，过滤后澄清液体收集，液体经过滤后不含活细胞及细胞碎片。深层过滤膜包+0.2μm 滤器为接触活细胞的器具，一次性使用，使用结束，采用 121℃蒸汽 30 分钟灭活。

本项目采用仓鼠 CHO 细胞，此细胞并非病原微生物，不属于传统的工程菌发酵。采用 121℃蒸汽 30 分钟灭活后，全部丧失生物活性，不会对环境、动物和人类造成影响。

（2）储运过程环境风险辨识

本项目涉及的危险化学品均存储于危险品仓库内。危险废物均暂存在危废暂存间内。火灾是贮存区关键的危险、有害因素。

搬运过程中没有轻装轻卸、撞击摩擦、摔碰震动，导致包装破损；或堆垛过高不稳，发生倒塌；或操作不当，发生碰撞，包装物损坏和危险物品泄漏，有引发火灾、爆炸、中毒、腐蚀等危险。

在作业现场吸烟，违规使用明火，有引起火灾、爆炸事故的危险。

（3）公用工程风险辨识

①大气污染事故风险

就本次项目而言，大气污染事故风险主要是废气处理设施失效、厂区污水处理废气泄漏造成的。正常工况下，污水处理站发生大气污染可能性不大，但污水处理站废气处理系统非正常操作可导致事故性排放。

②水污染事故风险

本次项目公用工程水污染风险主要是污水处理站事故性排放，分析原因主要有停电、生物菌种的毒害、高浓度废水冲击，处理设施故障等。一旦出现污水处理的故障，将使污水处理效率下降或污水处理设施的停止运转，将会有大量超标的污水直接进入仙居首创水务有限公司，对其造成一定的冲击。

另外本项目若发酵液存在杂菌污染引起发酵液倒罐，由于发酵液富含有机物，COD_{Cr} 浓度非常高，会对污水站造成一定冲击。本项目发酵罐体积为 2000L，即使发生倒罐事故，由于废水水量较小，几乎不会对污水处理站处理能力产生冲击。但本环评要求企业一旦发生倒罐事故，在生产厂房二、生产厂房四之间地下设置地埋式事故应急罐 3m³，倒罐的液体产生量在事故应急罐的存储范围内，当发生原液蛋白变质后，将变质的原液通过管道泵至事故应急罐，事故应急罐在 121℃蒸汽条件下灭活 30min，将灭活后的事故废液再通过管道泵至厂区污水站处理。，然后分批次加入到污水处理系统，避免对污水处理站处理能力造成冲击。

（4）伴生/次生环境风险辨识

（a）火灾爆炸事故中的伴生/次生危险性分析

本项目在生产、储运过程中存在火灾的危险。一旦火灾事故发生，伴生的 CO、

CO₂ 和少量烟尘散发至大气中，对大气环境造成污染。火灾事故下产生的消防废水可能对水处理设施正常运行和环境产生影响。本工程在线量和储存量均很小，各栋建筑均配备消防设施。危险品仓库和危废暂存间门口均采取倒坡设计，可将消防废水截流在室内。

（b）泄漏事故的伴生/次生危险性分析

本项目涉及的物料毒害性较低，且在线量和储存量均很少，因此由泄漏造成伴生危险的风险较小。腐蚀性物质如泄漏至地面形成液池，可能会对土壤地下水产生影响。本项目车间、实验室、危险品仓库地面均按《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）的要求进行防渗；危废暂存间地面按照《危险废物贮存污染控制标准（2013 版）》（GB18597-2001）的要求进行防渗。因此，原料泄漏对土壤地下水的影响较小。

总体而言，本项目在事故状态下对环境存在着次生污染的危险性，但影响范围是局部的、小范围的、短期的、并且是可恢复的。

5.8.5 环境风险分析

1、原料包装泄漏事故影响分析

本项目乙醇、乙腈等溶剂均采用瓶装，容量较小，破损后泄漏量较少，能及时清理，其泄漏风险可控，对周边大气、水环境影响较小。

盐酸等瓶装物料若出现破损、倾翻而发生泄漏事故，其中的化学品会对土壤、地下水和河道水体造成污染。因此要做好相应的防范措施，如在危险化学品仓库周围设置集水沟，在车间地面敷设防渗漏材料，避免危险品渗入地下，对原料瓶包装定期检查，并要求仓库管理人员定期巡查，事故发生应立即派人处置，防止事故扩大。

2、废水泄漏事故影响分析

本项目产生的废水主要为生产废水、质检废水、制剂车间洗瓶废水、废气吸收废水及生活污水等，项目废水经厂区污水处理站处理达标后纳管送仙居首创水务有限公司处理，不外排周边水体。非正常工况下，假设废水发生泄漏，污染物会对周边地下水环境造成一定影响。

因此，企业应当做好日常地下水防护工作，环保设施应定时进行检修维护，

并在项目地上下游布设若干地下水长期监测井，一旦发现污染物泄漏、水质异常等，现场应立即采取应急响应，及时排查并截断污染源，分析污染事故的发展趋势，并提出下一步预测和防治措施，使迅速控制或切断事故事件灾害链，污染扩散得到有效抑制，最大限度地保护下游地下水水质安全，将污染物对土壤和地下水环境影响降到最低程度。

另外本项目若发酵液存在杂菌污染引起发酵液倒罐，倒罐废液必须先预处理后再排入事故池，然后分批次加入到污水处理系统，避免对污水处理站处理能力造成冲击。

企业设置一座 200m³ 的事故应急池，本次环评对其建设容积进行分析。

根据《建筑设计防火规范》(GB50056-2006)、《石油化工企业设计防火规范》(GB50160-2008)以及《关于印发<水体污染防控紧急措施设计导则>的通知》(中国石化建标[2006]43 号)相关要求，可以进行事故应急池总有效容积的计算。根据本项目具体情况，计算得到事故应急池大小，具体如下：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计；

V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量，m³；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，45L/s；

$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时，3h；

V_3 ——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³。

$(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1 + V_2 - V_3$ ，取其中最大值。

V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³；

V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³， $V_5 = 10qF$ ；

q ——降雨强度，mm；按平均日降雨量；

$$q = q_a / n$$

q_a ——年平均降雨量，1644mm；

n ——年平均降雨日数，164.8d；

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha。

本项目实施后，企业同一时间发生的火灾次数按一次考虑，经分析，企业一次消防用水量最大为危险化学品仓库，根据《建筑设计防火规范》(GB50016-2006)，室内外消火栓用水量总计约 45L/s，消防历时 1h，总用水量 V_2 为 162m^3 ； $V_4=0\text{m}^3$ ； $V_5=10\times 1644/164.8\times 0.0118=1.18\text{m}^3$ 。

因此 $V_{\text{总}}=(0+162+0+1.18)\text{m}^3=163.18\text{m}^3$ 。

事故废水经收集后，再经泵送至废水站处理达标后纳管排放。企业拟设置不小于 200m^3 的事故应急池，各路雨水管道和事故应急池加装截止阀门，同时和污水池相通，保证初期雨水和事故消防水能纳入污水处理站处理，使得初期雨水和消防水不泄漏至附近水系而污染附近河道。总体来讲，事故状态下，废水排放可以得到有效的控制，不会对周边地表水水质产生影响，企业应高度重视责任管理，确保不发生人为事故，必须采取应急预案并落实措施加以预防，确保全厂水环境风险可控。

本项目原液生产车间生产过程中若发生蛋白变质，会产生微生物及异味。企业在生产厂房二、生产厂房四地下设置地埋式事故应急罐 3m^3 ，当发生原液蛋白变质后，将变质的原液通过管道泵至事故应急罐，事故应急罐在 121°C 蒸汽条件下灭活 30min，将灭活后的事故废液再通过管道泵至厂区污水站处理。

5.8.6 环境风险应急措施

1、强化风险管理意识

安全生产是企业立厂之本，本项目涉及危险化学品，因此，企业一定要强化风险意识、加强安全管理，具体要求如下：

(1) 必须将“安全第一，预防为主”作为公司经营的基本原则。

(2) 将“ESH（环保、安全、健康）”作为一线经理的首要责任和义务

(3) 必须进行广泛系统的培训，使所有操作人员熟悉自己的岗位，树立严谨规范的操作作风，并且在任何紧急状况下都能随时对工艺装置进行控制，并及时、独立、正确地实施相关应急措施。

(4) 环保安全科负责全厂的环保、安全管理，由具有丰富经验的人担当负责人，每个车间和主要装置设置专职或兼职安全员，兼职安全员原则上由工艺员担

任。

（5）全厂设立安全生产领导小组，由厂长亲自担任领导小组组长，各车间主任担任小组组员，形成领导负总责，全厂参与的管理模式。

（6）在开展 ISO14001 认证的基础上，积极开展 ESH 审计和 OHSAS18001 认证，全面提高安全管理水平。

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

2、生产过程风风险防范措施

1) 泄漏

车间泄漏事故主要可能情况为：物料输送管路和反应釜泄漏。

泄漏发生后，要及时将现场泄漏物进行覆盖、收容、稀释、处理使泄漏物得到安全可靠的处置，防止二次事故的发生。

如果化学品为液体，泄漏到地面上时会四处蔓延扩散，难以收集处理。为此需要筑堤堵截或者引流到安全地点。为此需要筑堤堵截或者引流到安全地点。对于贮罐区发生液体泄漏时，要及时关闭雨水阀，防止物料沿明沟外流。

①如车间产品中间体发生泄漏，在第一时间切断泄漏源后，迅速对已泄漏物料进行控制，迅速关闭厂区雨水出口阀门，最大可能的将泄漏物料其控制在车间范围内，避免对水体和土壤造成污染。如中间产品进入雨水管，则要对污水沟进行清洗，清洗水打入污水处理站。

②对于易挥发液体泄漏，为降低物料向大气中的蒸发速度，可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料，在其表面形成覆盖层，抑制其蒸发。或者采用低温冷却来降低泄漏物的蒸发。

③将收集的泄漏物运至废物处理场所处置。用消防水冲洗剩下的少量物料，冲洗水经预处理后排入本厂污水系统处理。

2) 火灾

①立即关闭着火点相关装置、管道阀门。

②对于发生在设备、管道上的着火点，使用灭火器进行灭火。

③对于泄漏在地面上的液体的初始火灾，使用灭火器灭火。

④若发生一般可燃物初始火灾，可使用大量的水或消防栓灭火。

若初始火灾会涉及到电气线路或设施设备时，则应先切断电源，然后再用干粉或二氧化碳灭火器灭火。当初始火灾威胁到邻近危险化学品时，应对受威胁的危险化学品进行转移或冷却。

3) 爆炸

发生爆炸，首先确定爆炸设备、部位、可能伤害人员，并摸清是否可能发生次生爆炸、是否发生火灾。要尽快采取措施关闭爆炸部位相关的物料管路，切断危险物质的补给。

4) 突发停公用工程事故

突发停公用工程事故，是指全厂性突然停电、气、水、冷冻等或局部装置、重要设备的突然性停电、气、水、冷冻等的情况下，有可能引发事故。

①事故单位主管部门的主管领导在发现事故或接到报告（报警）后必须在 15 分钟内赶到事故现场，最迟不超过 20 分钟；生产管理中心（总调度室）调度台在接到事故报告后，必须立即调集领导力量组织事故现场的抢修、抢救，各有关单位的领导人员在接到调度指令后，必须在 15 分钟内赶到事故现场，最迟不超过 20 分钟。公司主管领导在接到事故报告（报警）后必须在 30 分钟内赶到事故现场；如有必要，公司主要领导在 30 分钟内赶到事故现场。

对于全厂性突然停电，各车间应立即安排好车间停车。电仪科应立即启动转换备用电源。

③用备用电源供电时，应分配好用电负荷，并优先确保危险生产岗位正常用电。

④根据预警情况决定启动应急预案的级别，要求应急单位和人员进入待命状态，并可动员、招募后备人员；

⑤转移、疏散容易受到事故危害的人员和重要财产，并进行妥善安置；

⑥调集所需物资和设备；

⑦法律、行政法规的其他措施。

5) 废水处理设施

污染事故设备故障导致的废水处理系统不能正常运行，要采取应急措施：

①由于处理设施因设备故障等原因，而导致废水处理系统不能正常运行，操作人员应及时报告维修部门进行抢修，并及时报告上级主管部门。

②废水处理设施出现故障时，应降低生产产能，减少污染的排放，使废水排放量减小，必要时应立即停止生产，并及时向主管的环境部门汇报备案。

③厂区当出水口污水中的污染物浓度超过纳管排放标准时，污水处理站操作人员应将污水处理站出口污水打回到调节池，进行二次处理，直至污水处理站出水中的污染物浓度达到纳管标准时，才可以对外排放。

④事故条件下的废水不能直接排放，应根据污水站处理能力，分批次打入污水站进行处理。

⑤操作人员应每天对设施进行检查，对出现异常现象或隐患，应及时解决或重点监视。

⑥厂区污水站故障，在处理能力允许的情况下，可将未预处理废水接入事故应急池，待事故处置结束后再恢复正常情况。

6) 废气处理设备故障

①如果发现是由于尾气管道泄漏，则应当先关闭尾气阀门，并及时派人维修，直到维修好以后方可打开阀门输气。

②操作人员应每天对设施进行检查，对出现异常现象或隐患，应及时解决或者向上级部门报告。

7) 固废堆场

①当发现固废随意堆放或异样反应时，应当在穿戴好 PPE 后，组织人员对固废进行搬运，在搬运过程中应当注意轻拿轻放。同时现场应当配备消防器材。

②在固废堆放点应当设置防渗措施、围栏和导流沟，防止流体无组织蔓延及渗透。

③污泥等散落、泄漏至未经防渗的地面后，应急人员应将其收集后，对受污染地面地下水进行重新检测，需将受污染土壤收集后作为危废处置，如地下水受污染则需立即上报上级主管部门后，在上级部门的指导下展开应对措施。

④固废着火后，根据固废种类选择灭火器材。

⑤发现危废误转和非法转移情况后，应急指挥中心总指挥在了解事件情况后，立即报告至上级环保主管部门和政府部门，由环保和政府部门组织人员展开追回程序。对已产生（或预测）污染的，应积极配合环保（公安）接受调查，必要时积极派员救援并提供物资，使污染程度降低到最小范围。

⑥如产生异地填埋等，则立即配合环保部门开展恢复工作。

3、运输过程风险防范

本项目涉及的原材料、危险废物，在运输过程均会产生一定的环境风险。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，本项目运输以陆路为主。为降低风险事故发生概率，企业在运输过程中，应做好如下防范措施：

（1）运输过程风险防范应从包装着手，有关包装的具体要求可以参照《危险货物分类和品名编号》(6944-2012)、《危险货物包装标志》(GB190-2009)、《危险货物运输包装通用技术条件》(GB12463-2009)等一系列规章制度进行，包装应严格按照有关危险品特性及相关强度等级进行，并采用堆码试验、跌落试验、气密试验和气压试验等检验标准进行定期检验，运输包装件严格按规定印制提醒符号，标明危险品类别、名称及尺寸、颜色。

（2）运输装卸过程也要严格按照国家有关规定执行，包括《汽车危险货物运输规则》(JT617-2004)、《汽车危险货物运输、装卸作业规程》(JT618-2004)、《机动车运行安全技术条件》(GB 7258-2012)等，运输易燃易爆有毒有害危险化学品的车辆必须办理相关手续，配备相应的消防器材，有经过消防安全培训合格的驾驶员、押运员，并提倡今后开展第三方现代物流运输方式。危险化学品装卸前后，必须对车辆和仓库进行必要的通风、清扫干净，装卸作业使用的工具必须能防止产生火花，必须有各种防护装置。

（3）危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物运输的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。

（4）危险废物公路运输应按照《道路危险货物运输管理规定》（交通部令[2005]第 9 号）、JT617 以及 JT618 执行。

（5）废弃危险化学品的运输应执行《危险化学品安全管理条例》有关运输的规定。

（6）运输单位承运危险废物时，应在危险废物包装上按照 GB18597 附录 A 设置标志。

（7）危险废物公路运输时，运输车辆应按 GB13392 设置车辆标志。

（8）危险废物运输时的中转、装卸过程应遵守如下技术要求：

①卸载区的工作人员应熟悉废物的危险特性，并配备适当的个人防护装备，装卸剧毒废物应配备特殊的防护装备。

②卸载区应配备必要的消防设备和设施，并设置明显的指示标志。

③危险废物装卸区应设置隔离设施，液态废物卸载区应设置收集槽和缓冲罐。

4、贮存过程风险防范

贮存过程事故风险主要是因设备泄漏而造成的火灾爆炸和水质污染等事故，是安全生产的重要方面。

（1）危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房，露天堆放的必须符合防火防爆要求；爆炸物品、遇湿燃烧物品、剧毒物品和一级易燃物品不能露天堆放。

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

（3）贮存的危险化学品必须设有明显的标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和距离。

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

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

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

（7）危险废物贮存设施的选址、设计、建设、运行管理应满足 GB18597、GBZ1 和 GBZ2 的有关要求。

（8）危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施和消防设施。

（9）贮存危险废物时应按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并应设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。

（10）贮存易燃易爆危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。

（11）废弃危险化学品贮存应满足 GB 15603、《危险化学品安全管理条例》、《废弃危险化学品污染环境防治办法》的要求。贮存废弃剧毒化学品还应充分考虑防盗要求，采用双钥匙封闭式管理，且有专人 24 小时看管。

（12）输送腐蚀性或有毒介质的管道不宜埋地敷设，应架空敷设，并应避免由于法兰、螺纹和填料密封等泄漏而造成对人身或设备的危害；该类管道在低点处不得任意设置放液口，可能排出该类介质的场所应设收集系统或其他收集设施，经处理后排放。

5、末端处置过程风险防范

（1）废气、废水等末端治理措施必须确保日常运行，如发现人为原因不开启废气治理设施，责任人应受行政和经济处罚，并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行，则生产必须停止。

（2）为确保处理效率，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。

（3）应定期检查废气吸收碱液的含量和有效性，确保碱液及时更换，保证吸收效率。

（4）各车间、生产工段应制定严格的废水排放制度，确保清污分流，雨污分流，残渣禁止直排。

（5）建立事故排放事先申报制度，未经批准不得排放，便于相关部门应急防范，防止出现超标排放。

（6）加强清下水的排放监测，避免有害物随清下水进入内河水体。

5.8.7 三级防控体系建设

1、响应分级

环境污染事故响应按照分级负责的原则，根据事故危害、影响范围和控制事态的能力，本预案应急响应分为三级应急响应，即：三级（车间级）应急响应、二级（厂区级）应急响应、一级（厂外级）应急响应。

（1）三级（车间级）响应

三级（现场级）响应是指事故发生的初期，事故尚处于现场可控状态，未波及到其它现场，而做出三级响应。

（2）二级（厂区级）响应

二级（厂区级）响应是指事故超出现场可控状态，或可能波及到其他现场，尚处于公司可控状态，未波及相邻企业的状态，而做出二级响应。

（3）一级（厂外级）响应

一级（厂区级）响应是指事故超出公司可控状态，或可能波及到周边企业，超出企业可控状态，而做出一级响应。

按照事故的大小和发展态势，并根据分级负责的原则，各级指挥机构及对应的预案见表 5.8.7-1。

表 5.8.7-1 预警、响应、指挥机构、预案对应表

序号	预警分级	响应分级	指挥机构分级	预案体系分级
1	三级预警	三级响应	现场应急小组	现场处置方案
2	二级预警	二级响应	应急指挥中心	综合、专项应急预案
3	一级预警	一级响应	开发区及以上指挥中心	开发区及以上应急预案

按照突发事件危害和紧急程度，公司经营生产过程中突发环境事件的响应级别分三级。

表 5.8.7-2 环境事件响应分级表

响应级别	发生的环境污染事件描述
I级：厂外级环境事件	（1）发生《国家突发环境事件应急预案》事件分级中一般环境事件（IV级）四级及以上的； （2）事故超出了公司范围，使邻近的企业受到影响，或者产生连锁反应，影响到周边地区，或需要转移周边企业相关人员。
II级：厂区级环境事件	（1）发生环境事件需要转移公司内部员工的； （2）事故超出了发生范围，使邻近的生产单元受到影响，或者产生连锁反应，影响到周围车间及公司内部其它区域。
III级：车间级环境事件	发生使车间内某个单独的生产单元受到污染，或影响到局部区域的环境事件。

2、响应程序

（1）事故发生后，现场应急小组应根据事故类别，立即启动现场处置方案，并判定预警级别是否超过三级预警，若超过三级预警，则上报车间应急指挥小组，并请求启动二级响应；

（2）车间应急指挥小组接到报告后，应立即判定预警级别，若预警级别超过二级，车间应急指挥小组立即上报公司应急指挥领导小组（即应急处置指挥部），并请求启动一级应急预案。

（3）执行应急响应后，若事故不能有效控制，或者有扩大、发展趋势，或者

影响到周边社区时，预警级别超过二级，则由应急处置总指挥立即启动公司一级应急预案，并上报上级环保部门请求支援。上级应急救援队伍未到达前，总指挥负责指挥应急救援行动，上级应急救援队伍到达后，总指挥负责向上级应急救援队伍负责人交代现场情况，服从上级应急救援队伍的指挥。

该程序所涉及的应急指挥、应急行动、资料调配、应急避险等内容，见专项应急预案和各类现场处置方案。

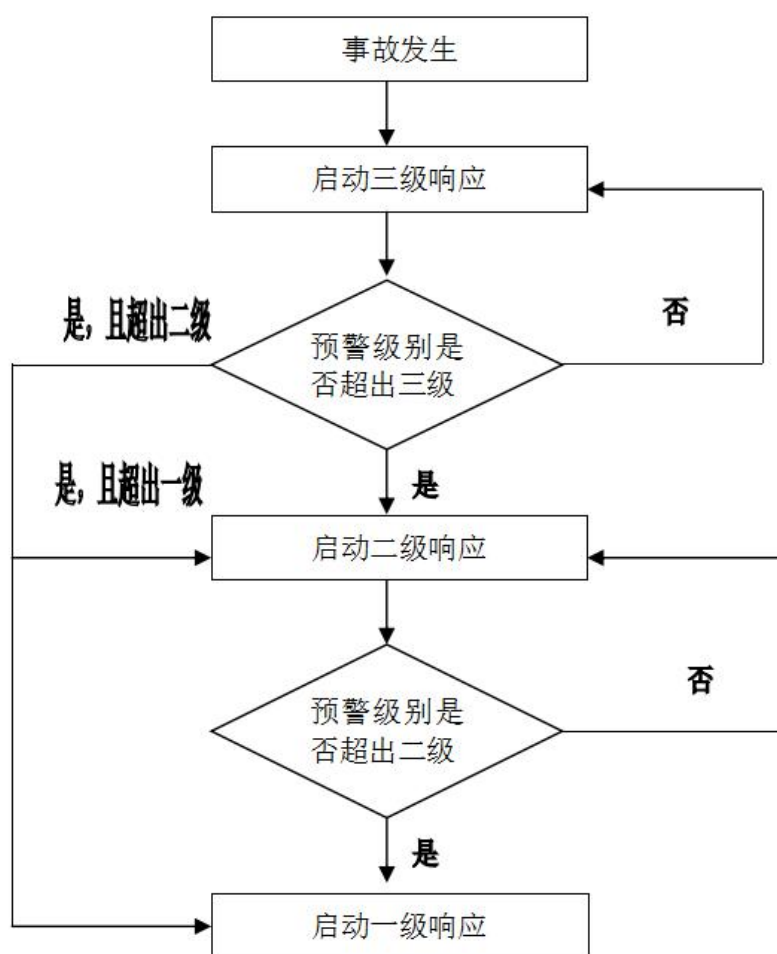


图 5.8.7-1 应急响应流程示意图

3、应急响应启动条件

根据公司区域内事故发生的级别不同采取的应急响应级别不同，应确定相应级别的现场负责人，进行指挥应急救援和人员疏散安置等工作。各应急响应等级可能会由于现场形势的发展而发生改变，指挥部具体需根据事故态势变化及时预测与调整。

表 5.8.7-3 应急响应级别启动条件

响应级别	级别确认部门	启动应急预案级别	应急报告最高级别	发布预警公告
I级	开发区管委会	应启动开发区应急预案，仙居县级预案视情启动；	开发区管委会报仙居县环保局	蓝色(一般)预警由县(市、区)政府负责发布
II级	公司管理层	应启动公司级应急预案	报开发区管委会和相关专业主管部门	/
III级	公司管理层	应启动车间级应急预案	报公司管理层	/

4、应急响应信息报告与处置

（1）企业内部报告程序

公司内火灾、泄漏等事故一经发现及时报警，对于抑制事故事态的发展具有极其重要的作用。下列情况之一，必须立即报警：

- ①公司内任何人一旦发现火灾、泄漏等事故；
- ②可视系统一旦发现火灾、泄漏等事故；
- ③当发现有泄漏、火灾的可能，采取措施后未能抑制泄漏、火灾事故发生时。

报警方式可采用对讲机、车间办公室固定电话就近向公司门卫人员、办公室、公司总值班报警。公司总值班、办公室、门卫人员接到报警后，必须认真记录，并按事故性质与规模及时开启紧急通知系统，向公司总经理、副总经理及有关部门发出事故报警通知，及时组成相应的事故应急指挥部，启动应急响应工作，为减少事故损失赢得时间。

（2）事件信息上报的部门、方式、内容和时限

公司作为发生突发环境事件的责任单位，一旦发生突发环境污染事故，由应急响应中心通过手机、座机等联络方式向主管部门以及周边单位发送警报消息，并组织人员撤离或疏散，随时保持电话联系。负监管责任的行政主管部门发现突发环境事件后，应及时向县政府报告，并立即组织进行现场调查和先期处置。紧急情况下，可以直接报告省政府和省领导小组。

5.8.8 环境风险突发事件应急预案

建设单位应根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2014年修正）编制本项目实施后厂区突发环境事件应急预案。另外，鉴于该项目的事故风险特征，建议企业实施安全评价，对项目的危险性和危害性进行定性、定量分析，提

出具具体可行的安全卫生技术措施和管理对策，并提供给管理部门进行决策。

5.8.9 分析结论

1、根据《危险货物品名表》（GB6944-2012），本项目涉及的危险化学品的危险性如下：

①易燃液体：乙醇、二氯甲烷、乙腈、醋酸等。若发生泄漏，容易造成燃烧危害。上述物质在线量和储存量均较小。

②腐蚀性物质：氢氧化钠、37%盐酸、乙酸。如若上述物质运输、贮存不当，将产生腐蚀作用，导致泄漏，可能导致对环境的污染和人体健康的危害。

③嗅阈值：经辨识，本项目主要原辅材料中，属于低嗅阈值的物质主要为乙酸，其嗅阈值为 0.016mg/m³。

2、企业要从原料、产品的贮存、运输及日常生产操作着手，严格按照相关法律法规规范管理，尤其加强对易燃易爆、有毒有害化学品厂内贮存及使用过程和运输过程管理，运输线路尽可能选择其他道路，避开敏感水体，避开人员高峰流动时段，力争从源头杜绝事故发生，减轻对环境的影响。

3、生产期间，应加强巡检，确保末端废气处理装置的有效运行，避免因废气处理设施失效对周边环境造成影响；此外，企业应在项目地上游、重点监控区（如生产车间、废水收集池、危废仓库等）、项目地下游布设适当适量的地下水长期监测井，避免因泄漏而导致的地下水污染，及时发现并采取相应措施，确保不会对周边环境造成影响。

4、企业应做好应急事故废水池、物料收集及配套设施建设、维护工作。一旦发生火灾、物料泄漏、发酵罐倒罐等事故，产生的废水收集于应急池，再分批打入污水站处理达标后排放，泄漏物料应单独收集处理。参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）及《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）等相关要求，经计算，本厂区事故应急池容积可满足要求。

5、企业在日常生产中应按公司的实际情况，定期进行演练，并根据演练情况，完善事故应急预案；对安全设施应时常保养、维护和更换，确保各项安全设施运转正常，安全设施不得带病运转作业。

综上所述，企业应加强管理，坚决杜绝各类风险事故发生，切实落实各项环境风险措施，及时完善更新应急预案，依照相应要求完善应急物资并定期组织应

急演练，在此基础上，本报告可认为项目环境风险总体可控。

表 5.8.9-1 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	仙居县经济技术开发区生物制药科技孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）				
建设地点	浙江省	台州市	/	仙居县	经济开发区现代工业集聚区
地理坐标	经度	120.8230	纬度	28.8806	
主要危险物质及分布	36%盐酸、氢氧化钠分布于原液车间及危险品仓库，乙醇、乙腈、三氟乙酸、二氯甲烷、醋酸等分布于质检车间及危险品仓库				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	1. 本项目生产过程不涉及危险化工工艺，生产过程涉及的危险化学品包括氢氧化钠、37%盐酸、乙醇，具有刺激性和腐蚀性，如使用不当，可能造成人体灼伤。但上述物质的在线使用量很少，因此风险较小。 2. 本项目涉及的危险化学品均存储于危险品仓库内，危险废物均暂存在危废暂存间内。搬运过程中没有轻装轻卸、撞击摩擦、摔碰震动，导致包装破损；或堆垛过高不稳，发生倒塌；或操作不当，发生碰撞，包装物损坏和危险物品泄漏，有引发火灾、爆炸、中毒、腐蚀等危险。 3. 公用工程废气处理设施失效、厂区污水处理废气泄漏造成大气污染。公用工程水污染风险主要是污水处理站事故性排放，或发酵液存在杂菌污染引起发酵液倒罐，会对污水处理站造成一定冲击。 4. 本项目在生产、储运过程中存在火灾的危险。涉及的物料毒害性较低，且在线量和储存量均很少，因此由泄漏造成伴生危险的风险较小。				
风险防范措施要求	企业要从原料、产品的贮存、运输及日常生产操作着手，严格按照相关法律法规规范管理，尤其加强对易燃易爆、有毒有害化学品厂内贮存及使用过程和运输过程管理。生产期间，应加强巡检，确保末端废气处理装置的有效运行，避免因废气处理设施失效对周边环境造成影响。企业应做好应急事故废水池、物料收集及配套设施建设、维护工作。一旦发生火灾、物料泄漏、发酵罐倒罐等事故，产生的废水收集于应急池，再分批打入污水站处理达标后排放，泄漏物料应单独收集处理。				
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：本项目危险物质数量与临界量比值 $Q<1$ ，因此，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）表 1 评价工作级别表判定，本项目环境风险潜势为 I，因此，风险评价工作等级为简单分析。					

5.9 生物安全环境影响分析

5.9.1 项目使用的微生物概况及生物安全等级

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 5.9-1。

表 5.9-1 不同危害程度病原微生物分级

危害程度分类	危害程度
第一类	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	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	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	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

本项目原液生产使用的 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞），无致病性和传染性，故生产楼 1（原液楼）内的实验室生物安全等级为一级，即 BSL-1。本项目质检过程涉及金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念球菌、大肠杆菌、霉菌。对照《人间传染的病原微生物名录》所列病原微生物

表 5.9-2 项目质检微生物使用情况一览表

序号	名称	危害级别	生物安全等级	来源
1	金黄色葡萄球菌	第三类	二级	外购
2	铜绿假单胞菌	第三类	二级	
3	枯草芽孢杆菌	第三类	二级	
4	白色念球菌	第三类	二级	
5	大肠杆菌	第三类	二级	
6	霉菌	第三类	二级	

经上表分析，本项目质检实验室生物安全等级为二级，即 BSL-2。虽然 BSL-2 涉及的微生物一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员或周围环境的感染影响。因此应对本项目的安全设备及个体防护、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，提出确保环境安全的措施和建议，最大程度地减少病原微生物实验活动对周围环境的影响。

5.9.2 生物安全实验室的设置要求

生物医药企业及研发机构凡涉及病原微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）以

及《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令第 424 号）等规范、条例的要求。

5.9.3 项目拟采取的生物安全防护措施分析

（一）生物安全设备和个体防护措施

本项目应采取的生物安全设备和个体防护措施如下：

（1）在可能产生气溶胶的生物实验室均需配备生物安全柜，并根据不同实验区域涉及的生物安全防护等级要求配备相应等级的生物安全柜，生物安全柜自带的高效空气过滤器（HEPA）对小于 0.3 微米气溶胶的截留不低于 99%。

（2）拟设置独立的固体废物收集桶。

（3）在质检工作区域外有足够存放个人衣物的空间。

（4）质检人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入质检室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质。

（5）用过的实验服和手套，在进行生物灭活后送入危废仓库，后由有资质的危废处理商处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

（6）对于涉及生物活性的实验器皿，在清洗前先对实验器皿进行高温高压灭活处理。经高温灭活处理后的实验器皿，再进行清洗。

（7）高效过滤器滤芯更换前先进行灭活、然后放于专门的气密袋中，再储存于专门的废物储存间内。

（二）生物安全实验室设计与建造的防护措施

本项目应采取的生物安全实验室设计与建造的安全防护措施如下：

（1）在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头。

（2）实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀。

（3）实验室易清洁。

（4）实验区设玻璃器皿清洗室，室内配置高压蒸汽灭菌锅，可能受病原微生物污染的各物品均先进行生物灭活。

（5）配置应急洗眼/淋浴装置。

（6）在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级。

（7）通风系统：根据设计资料，通风系统设计通风次数为不低于 10 次/小

时，可满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2002）中关于实验室宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

（三）生物安全管理制度

公司需制定《实验室安全手册》，包含各项 EHS 管理制度及安全操作规程，明确公司的 EHS 管理职责，具体为：

（1） 要求所有涉及具有生物危害材料的获得、运输、使用、储存和处理的研发项目都必须符合公司的生物安全规程。

（2） 要求所有的实验项目都必须对涉及生物危害的工作做风险评估，并且保证每一个实验室的人员都了解他们的职责。

（3） 在实验工作启动前，推荐合理的生物安全方面的工程和管理控制措施，和推荐合理的个人防护设备。

（4） 任何涉及具有生物危害性的材料，都必须在生物安全办公室登记。

（四） 生物实验操作规程公司需制定详细的生物安全管理政策和程序文件，该文件的主要内容包括：关于二级生物实验的有关设备要求、 生物实验工作的培训、资格和授权、 生物危害废物的处理和灭活导则、 生物安全柜操作和使用导则、 致病微生物的控制、 相关员工卫生安全要求。其中特殊的安全操作流程包括：

（1） 实验室入口处须贴上生物危险标志，注明危险因子、生物安全级别、需要的免疫、负责人姓名和电话、进入实验室的特殊要求及离开实验室的程序。生物安全标志示意图：



（2） 工作人员接受必要的免疫接种和检测（ 如乙型肝炎疫苗、卡介苗等）。

（3） 必要时收集从事危险性工作人员的基本血清留底，并根据需要 定期收集血清样本，应有检测报告，如有问题及时处理。

（4） 生物安全程序纳入生物安全手册，由实验室负责人专门保管，工作人员在进入实验室之前要阅读规范并按照规范要求操作。

（5）培训计划纳入生物安全管理之中。

（6）尽可能使用塑料器材代替玻璃器材；尽可能应用一次性注射器；非一次性利器必须放入厚壁容器中并运送到特定区域消毒，最好进行高压消毒。

（7）培养基、组织、体液及其他具有潜在危险性的废弃物放在防漏的容器中储存、运输及消毒灭活等。

6.1.1 废水发生特点及治理思路

1. 废水水质情况

根据工程分析，本项目排放的废水包括：工艺废水和公用工程废水等。本项目培养、提取过程中均采用内置培养袋，因此原液生产过程的工艺废水较少，仅484t/a。主要以层析柱冲洗、缓冲、洗脱、保护液废水为主，主要污染因子为乙醇、总P、氨氮、SS、LAS、氯化物等。另本项目使用二氯甲烷及乙腈，分别可能贡献特征因子AOX和乙腈，不作为溶剂使用，年消耗量仅4kg和0.6kg，且大部分挥发进入废气，因此不对造成中AOX和乙腈浓度可忽略不计。

废水W1-2、W2-2废水属于高浓度废水，经小试检测COD_{Cr}可达到10000mg/L，含洗脱液中的磷酸盐、柠檬酸盐等；该股废水经高效过滤器过滤而来，高效过滤器处理效率达99%，由于深层过滤用于去除的是细胞，因此该股废水可能存在生物活性的风险。

公用工程废水包括制剂生产线清洗废水、纯水制备浓水、质检废水、废气吸收废水、冷却循环水强制排水、初期雨水和生活污水，其中质检废水、废气吸收废水污染因子浓度较高，主要含检测使用的溶剂等。

2. 废水治理思路

（1）提倡清洁生产，减少污染：增强生产工艺过程中的环保意识，不断改进技术及设备，选用无污染或少污染的清洁生产工艺、设备及原材料，最大限度的消减产生量及废水排放量。

（2）加强分级控制，降低污染源强：尤其是控制生物活性。对含生物活性废水进行生物灭活预处理后再进入综合废水系统。废水W1-2、W2-2可能含生物活性，本项目采用一次性密封袋单独收集，后采用化学灭活。

（3）严格实行清污分流、雨污分流，合理划分排水系统：项目生产过程中产

生的废水种类较多，水质差异很大。根据废水的水质特征和治疗方法来进行排水系统的划分，可以针对含不同污染特征的废水，分别进行相应收集和预处理，有利于提高废水最终处理效果、降低能耗、减少处理费用，为排放废水达标创造条件。本项目除 W1-2、W2-2 采用密封袋单独收集外，其他废水通过车间内中转槽经管道泵入污水站，车间内中转槽、废水输送管线、污水站均架空铺设。。

表 6.1-1 本项目废水污染源强

废水编号	废水来源	产生量		主要污染因子（单位 mg/L）							
		kg/批	t/a	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总 P	Cl	LAS
废水 W1-1	澄清过滤清洗废水	450	9	50	25	10	0	0	25	0	0
废水 W1-2	Protein A 层析高浓度穿透、洗脱废水	2100	42	10000	5000	800	350	1500	200	0	100
废水 W1-3	Protein A 层析缓冲液废水	900	18	3000	1500	400	50	100	50	0	10
废水 W1-4	Protein A 层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	0	0
废水 W1-5	QFF 阴离子层析穿透、洗脱废水	320	6.4	5000	2500	400	150	300	25	10000	50
废水 W1-6	QFF 阴离子层析缓冲液废水	360	7.2	3000	1500	400	50	100	50	2000	10
废水 W1-7	QFF 阴离子层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	20	0
废水 W1-8	Capto adhere 阴离子层析穿透、洗脱废水	200	4	5000	2500	400	150	300	25	8000	50
废水 W1-9	Capto adhere 阴离子层析缓冲液废水	80	1.6	3000	1500	400	50	100	50	2000	10
废水 W1-10	Capto adhere 阴离子层析设备清洗水	380	7.6	100	50	10	5	10	20	500	0
废水 W1-11	纳滤、超滤浓缩/置换废水	860	17.2	500	250	20	5	10	5	100	10
废水 W1-12	纳滤、超滤浓缩/清洗废水	700	14	50	25	10	0	0	5	50	0
废水 W1-13	层析停产介质保护废水	41.6	0.832	300000	150000	100	5	10	5	20	0
废水 W2-1	澄清过滤清洗废水	450	9	50	25	10	0	0	25	0	0
废水 W2-2	Protein A 层析高浓度穿透、洗脱废水	2100	42	10000	5000	800	350	1500	200	0	100
废水 W2-3	Protein A 层析缓冲液废水	900	18	3000	1500	400	50	100	50	0	10
废水 W2-4	Protein A 层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	0	0
废水 W2-5	QFF 阴离子层析穿透、洗脱废水	320	6.4	5000	2500	400	150	300	25	10000	50
废水 W2-6	QFF 阴离子层析缓冲液废水	360	7.2	3000	1500	400	50	100	50	2000	10
废水 W2-7	QFF 阴离子层析设备清洗水	2850	57	100	50	10	5	10	20	20	0
废水 W2-8	Capto adhere 阴离子层析穿透、洗脱废水	200	4	5000	2500	400	150	300	25	8000	50
废水	Capto adhere 阴离子层析	80	1.6	3000	1500	400	50	100	50	2000	10

废水编号	废水来源	产生量		主要污染因子（单位 mg/L）							
		kg/批	t/a	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总 P	Cl	LAS
W2-9	缓冲液废水										
废水 W2-10	Capto adhere 阴离子层析设备清洗水	380	7.6	100	50	10	5	10	20	500	0
废水 W2-11	纳滤、超滤浓缩/置换废水	860	17.2	500	250	20	5	10	5	100	10
废水 W2-12	纳滤、超滤浓缩/清洗废水	700	14	50	25	10	0	0	5	50	0
废水 W2-13	层析停产介质保护废水	41.6	0.832	300000	150000	100	5	10	5	20	0
公用工程废水	制剂洗瓶、设备清洗废水	/	1200	200	100	10	5				
	纯水制备浓水	/	1119	50							
	质检废水	/	1500	3500	500	100	30	50			
	废气吸收废水	/	1500	1500	750	100	30	50			
	冷却循环水强制排水	/	3000	200		20					
	初期雨水	/	3000	150	75	25	10				
	生活污水	/	1836	350	200	50	35				
Σ合计		/	13639.1	817	250	47	17	21	2	18	1

5.10 生态环境影响分析

本项目位于仙居县经济开发区永安工业集聚区，为园区内规划工业用地，项目实施不占用水域，废气、废水经合理有效的防治措施后均可实现达标排放，固废可实现无害化处置，不外排。厂区内生产废水、生活污水等送污水处理站处理，不外排，不会对周边生态环境造成不利影响。

6 环境保护措施及可行性分析

6.1 废水污染防治措施

6.1.2 废水中生物活性物质控制措施

1、本项目废水与微生物相关情况介绍

（1）工艺废水

由于本项目发酵使用的是 CHO 细胞，不属于传统的工程菌发酵，唯一涉及到生物活性的为发酵后的深层过滤工段，发酵培养液体具有生物活细胞，经膜过滤器，原则上细胞难以出生物反应器，原则上细胞难以进入下游过滤液，截留细胞所用的深层过滤膜包 + 0.2 μ m 滤器 为接触活细胞的器具，在 121℃条件下灭活 30min。此过程指活细胞的灭杀，此细胞并非病原微生物，不会对环境、动物和人类造成影响。后续提取纯化的过程中均使用培养袋，因此下游废水中没有完整的细胞。

废水 W1-2、W2-2 废水属于高浓度废水，经小试检测 COD_{Cr} 可达到 10000mg/L，含洗脱液中的磷酸盐、柠檬酸盐等；该股废水经高效过滤器过滤而来，高效过滤器处理效率达 99%，由于深层过滤用于去除的是细胞，因此该股废水可能存在生物活性的风险。废水 W1-2、W2-2 批次产量 2.1 吨，约半个月产生一批次，年产生量仅 82 吨，由于产生量较少且不规律，本项目采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥ 12 ，停留时间 ≥ 30 min，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。

（2）质检废水

生物安全实验室使用后的实验器皿均在清洗前先对实验器皿进行高温灭活处理。将实验器皿放入高压灭菌锅内，对实验器皿进行高温灭活。经高温灭活处理后的实验器皿再进行清洗。通过对实验器皿的高温灭活处理后，确保排放的清洗废水不含生物活性，因此，达到生物安全防护要求。

2、事故状态下的含微生物废水控制措施

本项目原液生产车间生产过程中发生细胞变质，导致产生其他微生物及异味的，在生产厂房二、生产厂房四之间地下设置地埋式事故应急罐 3m³。当发生原液蛋白变质后，将变质的原液通过管道泵至事故应急罐，事故应急罐在 121℃蒸汽条

件下灭活 30min，将灭活后的事故废液再通过管道泵至厂区污水站处理。

6.1.3 生物活性废水预处理系统

本项目拟在原液生产车间设置生物活性杀灭系统，采用化学灭活方式。废水 W1-2、W2-2 批次产量 2.1 吨，约半个月产生一批次，年产生量仅 82 吨，由于产生量较少且不规律，本项目采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥ 12 ，停留时间 $\geq 30\text{min}$ ，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。

其工艺流程见下图。

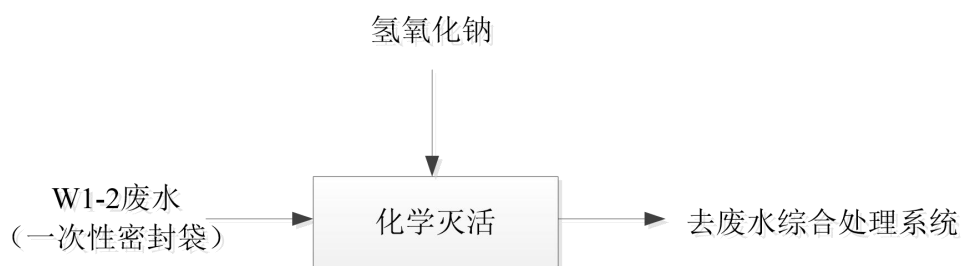


图 6.1-1 废水预处理工艺流程图

6.1.4 废水综合处理措施

根据同类型企业的建设经验，本项目实施后新建污水处理站一套，设计污水处理水量为 100t/d，污水处理站采用生物接触氧化工艺。废水处理工艺流程见下图：

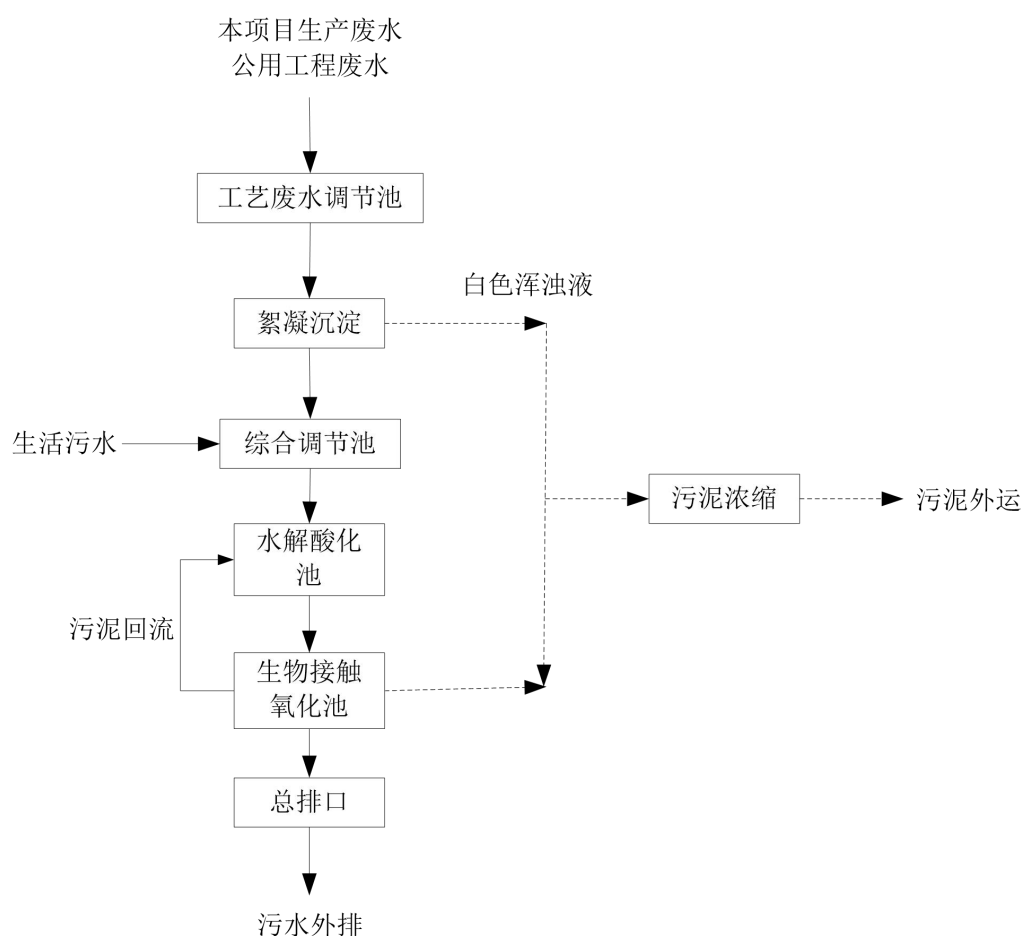


图 6.1-2 污水处理站工艺流程图

（1）工艺废水调节池：

调节池的主要功能是均匀水质。调节池需要加盖密封，通过引风机换气，废气进入废气处理系统。各生产车间废水均由泵打入调节池。

池底设置曝气管避免悬浮物沉淀；同时投加酸碱调节 pH，确保进入后续系统中的 pH 稳定。

（2）絮凝沉淀预处理

本项目工艺废水包括：原液生产、清洗废水，质量控制车间废水，冻干车间清洗废水等，公用工程废水包括废水吸收废水、初期雨水等。这部分废水组成成份变化较大，污染物浓度较高。考虑到生化处理降解 COD 能力强，但去除 TP 能力弱的特点，因此采用先加药除磷再生化降 COD 的主体工艺。

絮凝沉淀中添加高聚铁和 PAM，将污水中的 TP（主要成份是磷酸盐）以及悬浮物沉淀出来，污泥通过污泥浓缩池后经板框压滤机压干，作为危险固体废物委托有资质单位处理。

在除 TP 的同时，该加药沉淀单元可以去除水体中的大部分悬浮物（SS）及少部分 COD。

（3）生化处理

工艺废水经收集后进入混凝沉淀，可降低部分 COD，然后与其他废水进入水解生化池，混合废水中可生化性较好，进入水解酸化池进行水解酸化反应，部分有机物得到降解，同时在兼氧菌的作用下，对废水中一些长链有机物进行断链，进一步提高废水可生化性；废水经过水解酸化池后，进入到接触氧化池进行好氧生物降解，废水经过好氧处理后回流至水解酸化池，进行反硝化，达到脱氮的目的；废水经过工艺处理后进入二沉淀池。本项目废水总体浓度不高，经上述处理后可做到达标纳管排放。

6.1.5 废水处理可行性分析

1.处理规模匹配性分析

本项目实施后全厂废水总量为 45.46t/d，同期实施的伟德杰废水量约 45t/d，则两公司总废水量约 90t/d，伟德杰、伟杰信分别采用 CHO 细胞培养人用抗体蛋白和兽用抗体蛋白，主要区别在于通过不同的分子设计，构建不同 CHO 细胞，仙居生产厂区不进行蛋白构建，仅用于已构建的 CHO 细胞进行培养、发酵、纯化等工业化生产，根据工程分析可知细胞培养方式基本一致，投加的原辅材料基本相同，废水产生量及产生水质基本一致，因此伟德杰、伟杰信共用一套综合污水处理治理设施污水站设计处理规模为 100t/d，综合污水站由伟德杰公司管理，废水处理能力满足要求。

2.处理工艺适应性分析

本项目工艺废水水质较简单，混合均匀后氨氮 15mg/L、总 P 3 mg/L、LAS 1 mg/L,等均远低于纳管标准，COD 浓度不高，水质生化性好，易生化降解。经预处理的工艺废水与公用工程废水混合后进入生化系统 COD_{Cr} 按 1500mg/L 设计（工程分析混合均匀废水 COD 平均浓度 817mg/L，此处考虑混合不均及同类型企业设计

指标 COD_{Cr} 设计进水浓度取 1500mg/L），采用水解酸化工艺对长链大分子有机物进行降解，水解酸化工艺根据产甲烷菌与水解产酸菌生长速度不同，将厌氧处理控制在反应时间较短的厌氧处理第一和第二阶段，即在大量水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，从而改善废水的可生化性，为后续处理奠定良好基础。经水解酸化后的废水主要含有小分子有机物，再经接触氧化池进行好氧生物降解，可降解绝大部分有机物，COD 可以满足纳管排放要求。

表 6.1-3 废水处理预计效果一览表

处理单元	COD _{Cr}		
	进水(mg/L)	出水(mg/L)	去除率
工艺废水调节池	1500		
絮凝沉淀池	1500	1350	10%
综合调节池	1309.1		
水解酸化池	1309.1	785.5	40%
生物接触氧化池	785.5	235.6	70%
二沉池	235.6	188.5	20%
外排池	188.5		

根据废水处理预计效果，废水出水水质可满足《生物制药工业污染物排放标准》表 2 中的间接排放限值要求。

本项目废水污染物主要为 COD_{Cr}。本项目建成后，企业厂区新建污水站处理本项目废水是完全可行的，可确保项目建成后厂区废水稳定达标纳管。

3.单位产品废水量达标性分析

表 6.1-4 单位产品废水排放量达标性

产品	单位产品废水量	单位产品基准水量	是否符合标准
FSH 原液	8.525m ³ /kg	80 m ³ /kg 产品	符合浙江《生物制药行业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)
HCG 原液	9.1m ³ /kg		

4. 投资运行费用

本次废水处理站总投资合计约 200 万元，运行费用主要为药剂费、人工费和电费，药剂费、电费及人工费按 7 元/吨废水计算，约需 10 万元/年。

企业在项目实施和生产过程中应留足环保治理资金，确保污染治理装置稳定运行。

6.1.6 废水处理的建议要求

1、厂区内继续做好雨污分流、清污分流、污污分流，严禁废水直接排入总排放口。同时要求企业清污管线必须明确标志，高架铺设，并设有明显标志。

2、生产车间区域雨水管路必须采用明沟明渠的形式，对生产车间范围内前 15 分钟雨水进行收集，收集的雨水经沉淀后汇入废水处理站处理。

3、伟杰信公司车间废水中转槽、废水管线等均要求架空建设，具体架空方式可采用地上架空或地下室内架空，在架空池体周围将布设视频监控，满足“可视化”要求。

4、伟德杰、伟杰信公司共用厂区污水站，污水站的管理主体、责任主体均归属伟德杰公司，污水站排放口若出现超标现象或池体发生泄漏等环境污染事故，将由伟德杰公司承担相应的法律责任。

5、伟德杰、伟杰信公司生产车间废水设置单独计量装置，以实现伟德杰、伟杰信公司生产车间废水单独计量，方便日后总量管理。

6.2 废气污染防治措施

6.2.1 废气发生特点及治理思路

本项目废气为生物制药项目，污染因子种类较多，包括无机废气和有机废气。主要污染因子为 HCl、乙酸、二氯甲烷、乙腈、乙醇、颗粒物，产生工序主要有配料过程、消毒过程、称量间等。

对于本项目废气，企业拟采取如下治理手段：

（1）优化生产流程，降低废气风量。采取垂直布置流程减少物料输送过程废气排放，并建议尽可能将车间整体封闭或敏感物料使用场所全封闭，尽量采用强制送风和排风，减少无组织排风。

（2）生产车间应进行分区，对易产生污染的工序进行密闭和岗位隔离，主要有配料区、洁净区、称量区等，并将密闭间操作工况下废气纳入尾气处理系统。

6.2.2 无组织废气控制措施

根据项目生产特点，废气收集措施如下：

1.制剂生产车间严格按照 GMP 及 FDA 标准设计，生产车间内部凡物料暴露空间部分均按 D 级要求进行设计。制剂生产场所密闭，生产工艺设有粉尘回收设施。

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

2.采用隔膜泵、屏蔽泵、磁力管道泵等无泄漏泵输送物料，物料的转釜操作一般采用泵送或氮气输送，排气接入废气处理系统。

3.购置先进、全密封的取样器，减少取样无组织排放。

4.对污水站各单元实施全封闭，废气收集纳入废气处理系统处理。

5.固废堆放场所采用封闭式容器和封闭式堆放场所，危废及时清运处置，并对暂存库废气接入污水处理站废气处理系统处理。

6.2.3 废气治理措施及可行性分析

本项目废气采用分类收集、分质处理思路。

(1)细胞呼吸废气及灭菌废气

本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，原液细胞培养采用谷氨酰胺、葡萄糖等营养物质，呼吸废气（G1）主要含 CO₂、O₂、水及代谢中间产物等。根据企业提供的小试数据，本项目呼吸废气污染物氧气 858kg/批、二氧化碳 197.7kg/批及约 120kg 水蒸气等。呼吸废气自带过滤器后室内排放，通过循环风系统带入室外。

本项目 CHO 细胞发酵使用葡萄糖等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂，物质发酵过程中排放少量发酵呼吸尾气（含 CO₂、O₂ 等）；且本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡，所以项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，因此正常工况情况下不产生恶臭。

另外，澄清过滤滤除细胞后，固废过滤膜在灭菌柜 121℃条件下灭活 30min，灭活过程中的废气进入自带的活性炭吸附装置去除少量异味。

(2)原液生产缓冲液酸性废气

低 pH 孵育部分层析收获液需添加盐酸调节 pH，产生少量酸性废气氯化氢（G2）。由于投加量极少，因此基本挥发量极少，本项目 HCl 总挥发量 0.4kg/a

(3)质检废气

本项目质量控制车间主要对生产产品进行质检。主要质检内容包括理化检查、生物监测和生化监测。

质检废气（G3）的主要污染因子为二氯甲烷、乙酸、乙腈、三氟乙酸（合计为非甲烷总烃计）等，实验室内液相色谱装置均设顶空吸风罩，色谱流动相产生的挥发废气由吸风罩捕集，上述废气均进入废气收集系统。项目质检过程中均设有通风柜，涉及挥发性物质的操作均在通风柜内进行，产生的配制废气由通风柜捕集后，进入大楼的废气收集系统，经大楼楼顶活性炭吸附处理装置净化处理后，由大楼楼顶排气筒排放，由于废气产生速率较小，远低于 2kg/h，因此根据挥发性有机物无组织控制标准（GB 37822-2019）可以豁免处理效率的要求，本项目设置活性炭仅作为保障性措施。设计处理能力 5000Nm³/h。

表 6.2-1 质检废气达标性分析

排放点位	污染因子	本项目		排放标准	
		排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m ³ ）
质检车间排气筒 G2#	二氯甲烷	0.006	1.2	/	20
	乙酸	0.02	4	/	/
	乙腈	0.04	8	/	/
	三氟乙酸	0.0004	0.08	/	/
	ΣNMHC 小计	0.0664	13.28	/	60

根据上表分析，质检废气非甲烷总烃及各因子能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

(4)消毒废气

本项目需对各级洁净区进行消毒，产生消毒废气（G4）。消毒的区域包括原液生产车间、制剂生产车间以及质量大楼内的洁净区域。

对生产车间主要使用浓度 75%的乙醇溶液擦洗消毒，消毒时溶剂因擦在设备和地面等消毒区域最终全部挥发排放，项目原液、制剂车间每年用于生产车间消毒的乙醇 75kg/a（折纯量），则经废气排放的乙醇量约 75kg/a，以无组织挥发。

(5)污水站废气

伟德杰、伟杰信共用污水站，根据企业介绍污水站管理权限归属伟德杰公司，因此污水站废气在浙江伟德杰生物科技有限公司仙居县经济开发区生物制药孵化器环境影响评价文件中已予以说明。

本项目废水站产生废气的系统采用密闭加盖收集处理，收集效率按照 80%计，恶臭气体经收集后经“一级次氯酸钠氧化+一级碱喷淋”吸收装置处理后通过 15m 高排气筒排放。考虑污水站旁的危废暂存库，本着就近减少废气输送距离，同时同属低浓度恶臭类污染的废气，危废暂存库的废气与污水站废气一并处理，设计风量为 20000m³/h（本项目污水站面积 450m²，高 6m，按照 50%蓄水，则污水站每次需要置换的气量为 1350m³；危废暂存库总面积 10m²，高 6m，则危废暂存库每次需要置换的气量为 60m³，按每小时换气 12 次计，则预计风量为（1350+60）*12=16920m³，适当考虑漏风的情况预计总风量为 20000 m³/h）

（6）投资及运行费用

本项目新增设施包括喷淋塔、活性炭吸附装置以及废气收集管道、风机、排气筒等，合计投资约为 80 万元，废气处理运行费用为电费、人工费和药剂费等，合计每年需处理成本为 30 万元/年。

6.2.4 对废气处理的建议

针对企业废气污染综合防治，提出以下建议：

（1）风量调节和控制

建议在废气收集点位的风管安装控制阀门，便于调节和控制废气处理系统风压、风量，确保系统正常稳定运行。

（2）增强领导守法观念，提高员工环保意识

企业领导人应加强对环保法律法规的学习，严格执行废气排放的各项标准和规定。对老工艺生产项目要加强改造，淘汰落后的生产工艺和设备，在不影响企业生存发展的前提下，尽量选择先进的工艺设备，从源头上减少污染物的产生。

（3）建立健全的废气治理设施相关的各项规章制度

企业要设立专门的环保管理机构和专职人员，建立更为完善的制度体系，确保制度执行落到实处，并记录原辅材料类别、使用量、产品产量和废气处理设施运行状况，建立废气治理绩效评估和核算档案。配备专职人员按时巡查设施运行情况。重视对无组织废气排放源，做到守职尽责，防患于未然。

（4）严格执行岗位操作规程、工艺技术规程、安全技术规程

岗位操作规程、工艺技术规程、安全技术规程等规程是废气处理与操作的基本法规，是从生产和科研实践中总结出来的规律性的东西，应严格执行。同时将设备运行信息公开，并做好相应台帐。

（5）定期开展人员培训

组织开展专业技术人员岗位培训，建立健全岗位责任制。企业要经常组织全体员工进行环保和安全教育，让职工了解废气危害，自觉保护工作环境。

（6）确保废气处理设施长期稳定运行

企业不得违规擅自拆除、闲置、停用污染防治设施，要确保污染防治设施稳定运行。事故状态或设备维修等原因造成废气治理设施停止运行时，企业应立即采取紧急措施并及时停止生产，同时报告当地环境保护行政主管部门。

（7）规范设置标示、标牌等

按废气类型、管径及管道走向等对废气管路进行标示。在排气筒附近设置醒目的废气排放口标志牌；参照 HJ/T 1-92 规范要求排气筒设置规范的采样口和便于采样的平台；对废气处理设备进行标示，操作规程及时上墙。

（8）加强应急演练

企业应按环境管理应急预案要求，建立事故预防和应急管理制度，配备发生废气泄漏时的应急处置和防护材料、装备，并定期检查，定期开展应急演练。建立定期维修制度，制定合理的检修计划，落实维修资金，定期储备易损设备、配件和通用材料，确保废气治理设施的正常运行。

根据本项目废气处理装置运行特点，建立完善的运行、巡查、巡检、奖惩等管理制度，制定合理的运行管理台账，由企业安环部定期对台账进行检查核对，了解废气处理装置运行情况，并根据运行情况调整运行管理记录。运行台账必须包含以下内容：

（a）吸收塔运行台账内容

吸收塔主要以去除可溶性有机物为主，运行台账主要内容必须包含：循环泵运行状况、喷淋液更换情况、药剂的投加量、喷淋液温度、吸收液 pH 等。

建议针对不同装置，定期对吸收液成分进行分析，根据分析结果确定合理的

喷淋液更换频次。

（b）风机等通用设备台账内容

废气处理装置经试运转后，应将调节阀门固定或作出标志，不应随意改动。对于风机等通用设备台账应明确规定巡检频率，并详细记录风机运行状况。

（c）活性炭吸附装置

治理装置的启动、停止时间；吸附剂的质量分析数据、采购量、使用量及更换时间；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的温度；主要设备维修情况；运行事故及维修情况；定期检验、评价及评估情况；吸附回收工艺固废处置情况等。

本项目 2 套活性炭装置分别用于灭菌柜及质检废气吸收，设置活性炭仅作为保障性措施，初装量分别为 100kg，1 年更换一次，24 小时运行。

6.3 地下水污染防治措施

本项目为新建，项目建设过程中生产区等易发生地下水污染区块必须进行防腐防渗处理，并且在车间周围须设置拦截沟，防止车间内废水渗透进入地下水或通过车间排入到雨水管网。

车间防渗防腐设计具体可参照如下要求执行：

6.3.1 防渗原则

依据《地下工程防水技术规范》(GB50108—2001)的要求，地下水污染防治措施按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。

（1）源头控制措施

主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设采用“可视化”原则，即管道架空敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。

（2）末端控制措施

主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污

染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至综合污水处理厂处理；末端控制采取分区防渗，重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区防渗措施有区别的防渗原则。

（3）污染监控体系

实施覆盖生产区的地下水污染监控系统，包括建立完善的监测制度、配备检测仪器和设备、科学、合理设置地下水污染监控井，及时发现污染、及时控制。

（4）应急响应措施

包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

6.3.2 防渗方案及设计

1. 防渗区域划分及防渗要求

根据各厂区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为非污染防治区、一般污染防治区和重点污染防治区。

根据本项目特点，防渗区域划分及防渗要求见下表 6.3-1 以及图 6.3-1。

表 6.3-1 污染区划分及防渗要求

分区类别	分区举例	防渗要求
非污染区	绿化区、管理区、厂前区等	不需要设置专门的防渗层
一般污染防治区	生产区、管廊区、污水管道、道路、循环水场、化验室等	渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，等效 1m 厚粘土层
重点污染防治区	污水收集沟和池、厂区内污水检查井、机泵边沟、危化品仓库等	渗透系数小于 10^{-7} cm/s，且等效粘土层厚度不小于 6m
	危废暂存场所	渗透系数小于 10^{-7} cm/s，且等效粘土层厚度不小于 6m

2. 主动防渗漏措施

装有毒有害介质的设备的设备法兰及接管法兰的密封面和垫片提高密封等级，必要时采用焊接连接。设备的排净及排空口不采用螺纹密封结构，且不直接排放。搅拌设备的轴封选择适当的密封形式。

（1）所有转动设备进行有效的密封设计，尽可能防止有害介质(如重油、系统中的润滑油等)泄漏。对输送有毒有害介质的泵选用无密封泵(磁力泵、屏蔽泵等)。所有输送工艺物料的离心泵及回转泵采用机械密封，对输送重组分介质的离心泵及

回转泵，提高密封等级(如增加停车密封、干气密封或采用串联密封等措施)。所有转动设备均提供集液盆式底座，并能将集液全部收集并集中排放。

（2）污水/雨水收排及处理系统

各装置污染区地面初期雨水、地面冲洗水及使用过的消防水全部收集进入污染雨水收集池，通过泵提升后送污水处理场处理。

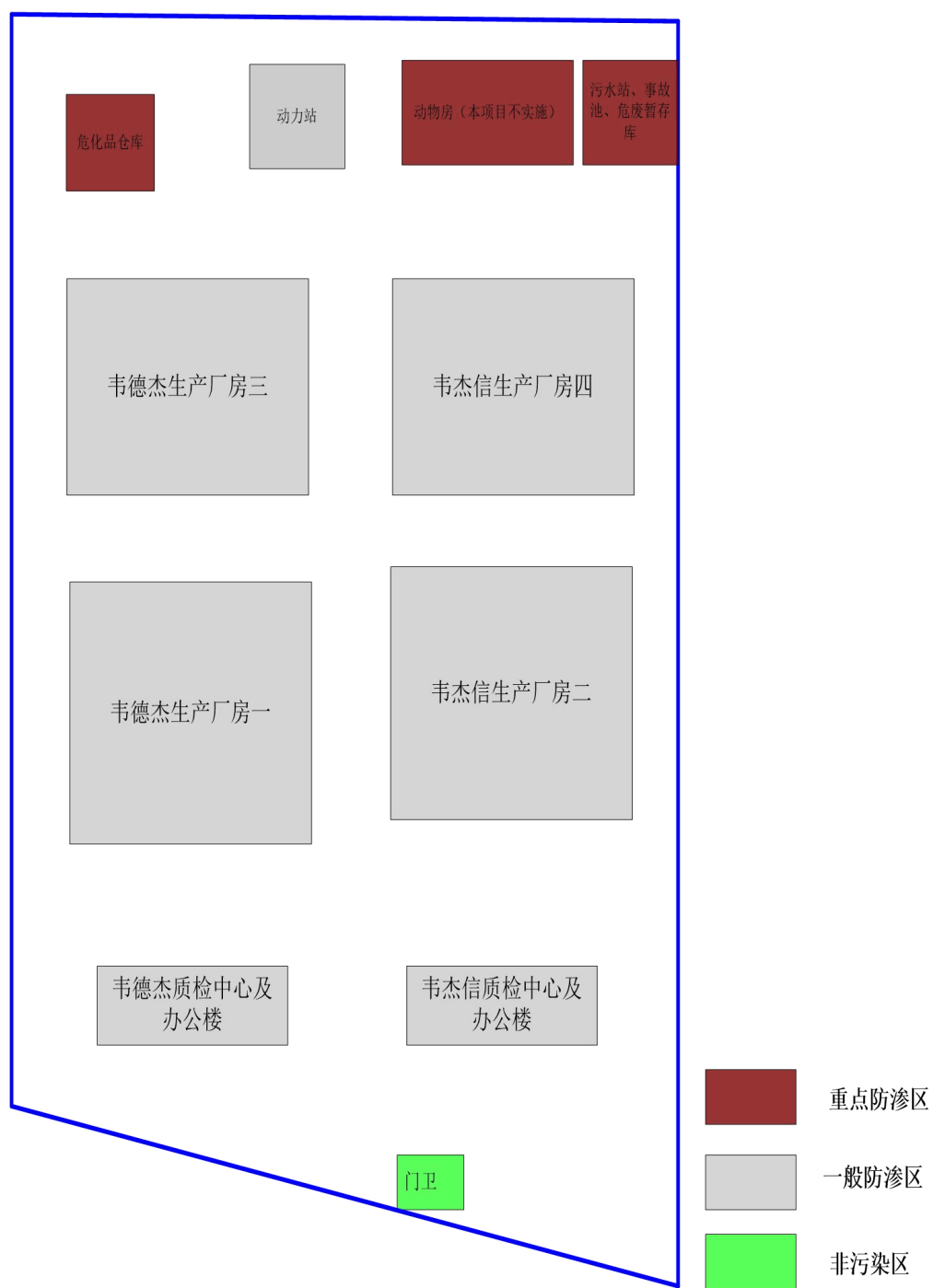


图 6.3-1 分区防渗图

6.3.3 地下水监控

为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化，对本项目所在地周围的地下水水质进行定期监测，以便及时准确地反馈工程建设区域地下水水质状况，为防止本工程对地下水的事故污染采取相应的措施提供重要的依据。

根据地下水流向、污染源分布情况及污染物在地下水中的扩散形式，以及《地下水环境监测技术规范》HJ/T164-2004 的要求，建议企业在厂区及其周边区域布设一定数量的地下水污染监控井，建立地下水污染监控、预警体系。在本项目地下水上下游拟布设水质监测井。

6.4 固废防治措施

（1）建设单位应将本项目固废列入固废管理台账，并建设厂内危险废物管理制度，要求在危废产生点、危险暂存库和厂区门卫处分别设置台账，详细记录危废的产生种类、种类等；应向当地环保部门申报固体废弃物的类型、处理处置方法，如果外售或转移给其他企业，应严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意买卖。

（2）固废暂存方面，建设单位应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定建设规范化固废暂存场所，并按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）进行建设管理，危废暂存库要求采取防风、防雨、防晒、防渗漏措施；并对各固废进行分类收集、暂存，设置废气、渗滤液的收集处理措施。针对各固废的性质和性状不同进行分开贮存，同时做好各固废的包装工作，减少废气废水的产生。

本项目危险废物贮存场所基本情况见表 6.4-1。

表 6.4-1 危险废物贮存场所基本情况表

贮存场所 (设施)名称	占地面积 (m ²)	危险废物名称	危险废物 类别	危险废物代码	贮存方式	贮存能力 (吨)	贮存 周期
危废暂存 库	5	废细胞滤膜及 培养基废物	HW02	276-002-02	吨袋	0.2	2 个月
		废滤膜	HW02	276-004-02	吨袋	0.2	2 个月
		废培养袋	HW02	276-003-02	吨袋	0.2	2 个月
		废过滤板	HW02	276-004-02	吨袋	5	2 个月

贮存场所 (设施)名称	占地面积 (m ²)	危险废物名称	危险废物 类别	危险废物代码	贮存方式	贮存能力 (吨)	贮存 周期
		废包装材料及 制剂分装废管 路	HW49	900-041-49	吨袋	2	2 个月
		不合格品	HW02	276-005-02	吨袋	0.2	2 个月
		废移液枪头和 离心管	HW49	900-047-49	吨袋	0.2	2 个月
		废危化品试剂 瓶	HW49	900-047-49	吨袋	0.2	2 个月
		废试剂瓶	HW49	900-047-49	吨袋	0.2	2 个月
		有机废液	HW49	900-047-49	吨袋	0.2	2 个月
		废玻璃	HW49	900-041-49	吨袋	0.2	2 个月
		洁净车间废过 滤材料	HW49	900-041-49	吨袋	0.2	2 个月
		废活性炭	HW02	276-004-02	吨袋	0.2	2 个月

根据危废仓库设计，危废最大存储量约 10 吨，项目危废产生量约 23t/a，则危废仓库可满足公司 3-4 个月危废存储周期，一般情况下各固废贮存周期为 2 个月。

(3) 危险废物收集、贮存、运输过程应遵循《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）中的要求，建立规范的管理和技术人员培训制度，定期对管理和技术人员进行培训；危险废物在产生点位采取密闭包装后运输，避免运输过程危险废物泄漏污染，危废包装要求如下：1)包装材质要与危险废物相容，根据废物特性选择钢、铝、塑料等材质；2)性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装；3)危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗、防漏要求；4)包装好的危险废物应设置相应的标签，标签信息应填写完整翔实。5)盛装过危险废物的包装袋或包装容器破损后应按危险废物进行管理和处置。6)危险废物还应根据 GB12463 的有关要求进行运输包装。

(4) 项目产生的废过滤残渣、废过滤器、废滤膜、废活性炭等属危险废物，委托有资质单位处理。

(5) 生活垃圾定期委托统一清运。

(6) 不得在工厂内部设置垃圾焚烧点，以免造成大气污染。

(7) 危废暂存库构筑物位于厂区东北侧污水站旁，占地面积约 10m²，伟德杰、伟杰信公司共同使用该构筑物，在中间位置采用混砖结构使空间对半分割，伟德杰、伟杰信公司的危废分别具有独立的存储空间，两危废暂存库分别设置大门，

危废管理上两个企业分别配套固废台账、危废转移联单、计量设备等，独立管理。

6.5 噪声防治措施

（1）该项目产噪设备主要为风机、输送泵等，其噪声源强在 65~88dB 之间。设计中考虑针对各噪声源特征进行消音、减振等处理，在平面图上注意将这些设备所在车间放在远离厂界、厂内行政区较远的位置，尽量降低噪声对环境及厂内行政区的影响。

（2）主要设备的噪声控制

①风机：选用低噪声风机；设置隔声罩；对振动较大的风机机组的基础采用隔振与减振措施；对大中型风机配置专用风机房；鼓风机进出口加设合适型号的消声器。

②鼓风机：设置空压机房，并对房内时行吸声与隔声处理，包括门、窗；对管道和阀门进行隔声包扎。

③泵：泵房可做吸声、隔声处理；机组可做金属弹簧、橡胶减振器等隔振、减振处理等。

（3）除对噪声源分别采取上述措施外，并将加强厂区绿化，在主车间和厂区周围种植绿化隔离带，以降低人对噪声的主观烦恼度。

6.6 土壤防治措施

本项目对土壤的保护主要为防止有害污染物泄露地面漫流、废气排放沉降影响。影响土壤环境的因素主要分为人为因素和环境因素两大类（人为因素：设计、施工、维护管理、管龄；环境因素：地质、地形、降雨、城市化程度）等。

（1）控制措施

①源头控制措施

主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物、危废仓库采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设采用“可视化”原则，即管道架空敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的土壤污染。

②过程防控措施

为减少废气排放沉降影响，可在厂区内四周及车间周边种植具有较强吸附能

力的植物，例如棕榈、广玉兰、夹竹桃、海桐等植物。

为减少有害污染物泄露地面漫流影响，厂区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入土壤，并及时把滞留在地面的污染物收集起来。

（2）防渗方案及设计

结合地下水防渗要求，参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013），根据厂区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为简单防渗区、一般污染防治区和重点污染防治区。

6.7 生物安全防范措施

细胞来源及生物安全性：本项目同类型产品采用的细胞种子委托中国食品药品检定研究院进行了检验，其中细胞鉴别试验证明为中国仓鼠细胞来源，且无属间细胞交叉污染，另通过了无菌检查、分枝杆菌检查、支原体检查、外源病毒检查、逆转录病毒检查、鼠源病毒检测、牛源性病毒检测、猪源性病毒检测等多项检测，检测结果表面细胞种子不含任何病毒及外源微生物。（详见附件3）

生物安全废气排放

本项目产生的细胞呼吸废气，主要成分为 CO_2 和 N_2 。根据《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明，在发酵罐的设计中，对该部分呼吸器的处理目前采用高效过滤器来控制。根据 GMP 要求，高效过滤器一般可以去除 100nm 到 1000nm 的颗粒物。因此本项目发酵废气均通过高效空气过滤系统对废气进行净化，颗粒物等将在负压环境下被高效截留，截留后的废气室内排放。

本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，原液细胞培养采用谷氨酰胺、葡萄糖等营养物质，呼吸废气（G1）主要含 CO_2 、 O_2 、水及代谢中间产物等。根据企业提供的小试数据，本项目呼吸废气污染物氧气 858kg/批、二氧化碳 197.7kg/批及约 120kg 水蒸气等。根据质量核算体积约 850 m^3 ，批次发酵时间为 13d，则平均气量为 2.7-3 m^3/h ，相对于传统发酵气量极小。呼吸废气自带高效过滤器后室内排放，通过循环风系统带入室外。

生物安全废水排放

废水 W1-2、W2-2 废水属于高浓度废水，经小试检测 COD_{Cr} 可达到 10000mg/L，含洗脱液中的磷酸盐、柠檬酸盐等；该股废水经高效过滤器过滤而来，高效过滤器处理效率达 99%，由于深层过滤用于去除的是细胞，因此该股废水可能存在生

物活性的风险。废水 W1-2、W2-2 批次产量 2.1 吨，约半个月产生一批次，年产生量仅 82 吨，由于产生量较少且不规律，本项目采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥ 12 ，停留时间 $\geq 30\text{min}$ ，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。

固废/废液排放

细胞发酵培养后，采用离心机、深层过滤、 $0.2\mu\text{m}$ 滤器对培养液进行过滤，滤除细胞及培养基废物（残留在过滤膜上），固废过滤膜在 121°C 条件下灭活 30min，灭活过程中的废气进入自带的活性炭吸附装置去除少量异味。灭活后的过滤膜 20kg/批作为固废处置，则本项目两个产品达产共生产原液 40 批，年产生量 0.8t/a。

微生物泄漏生物安全防范措施

本项目含活性的废弃物（废细胞滤膜及培养基废物）或相关物品（CHO 细胞）等由专人保存或看管，且确保储存设施密封性能良好；本项目对生产间、质检间定期进行全面消毒，如采用过氧化氢对空气消毒等方法；含生物活性物质的任何物品、器材及废弃物均先经消毒、灭菌处理后，方可带至室外；可能含有生物活性的第一股洗脱废水 W1-2、W2-2 须经消毒、灭菌处理，再进入污水处理站处理达标后纳管排放。

质检过程涉及金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念球菌、大肠杆菌、霉菌，实验室的生物安全等级为二级（BSL-2）。上述涉及生物活性的操作均在防护等级为 II 级的生物安全柜内进行，生物安全柜排气的主要污染物为气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后室内循环，不外排。符合《制药工业水污染物排放标准 生物工程类》编制说明中生物安全柜的使用规范。生物安全柜使用后 121°C 30 分钟灭菌。

一旦发生生物活性物质或含活性的废弃物等意外泄漏事故，将根据生物危险物质的危险级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源，控制有害物质进一步外泄；对外泄物质及感染区域实施消毒、灭菌处理；必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察；必要时对感染区域隔离，限制人员进出等。

发生微生物泼洒/泄漏时具体方案为：

2) 确保佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；

- 3) 用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为首都生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高温高压灭活；
- 4) 被污染的表面、器皿和设备均用消毒剂灭活；
- 5) 化学消毒剂的接触时间不少于 30min。

综上所述，企业在严格执行本报告提出的各项生物安全防范措施的前提下，能够达到生物安全防护要求。

6.8 污染防治措施汇总

本项目施工期、营运期污染防治措施汇总见表 6.8-1。

表 6.8-1 本项目施工期、营运期污染防治措施一览表

时段	序号	因素	措施	效果
施工期	1	废气	1、对汽车行驶路面勤洒水（每天 4~5 次）； 2、临时建材堆场可采取加盖塑料布，表面洒水等； 3、注意车辆保养，尽量保证车辆尾气达标排放。	/
	2	废水	1、施工期间应加强管理，施工生活污水纳入厂区现有的污水收集系统； 2、施工场地冲洗水经临时收集池收集沉淀后，由厂区内排水沟外排。	/
	3	噪声	1、加强设备及车辆养护，选择低噪声设备； 2、禁止在夜间施工，因工艺因素或其它特殊原因确需夜间施工的应提前向当地环保部门申请夜间施工许可，并接收其依法监督； 3、禁止夜间使用施工运输车辆。	/
	4	固废	1、废建筑材料应送到当地指定地点（如垃圾填埋场）处置； 2、施工人员产生的生活垃圾需要定点收集，集中清运至环卫部门指定地点。	/
营运期	1	废气	1、细胞呼吸废气：本项目 CHO 细胞发酵使用葡萄糖等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂，物质发酵过程中排放少量发酵呼吸尾气（含 CO ₂ 、O ₂ 等）；呼吸废气自带过滤器后室内直排。 2、澄清过滤滤除细胞后，固废过滤膜在 121℃ 条件下灭活 30min，灭活过程中的废气进入自带的活性炭吸附装置去除少量异味。 3、质检车间废气：主要污染因子为二氯甲烷、乙酸、乙腈、三氟乙酸（合计按非甲烷总烃计）等，实验室内液相色谱装置均设顶空吸风罩，色谱流动相产生的挥发废气由吸风罩捕集，上述废气均进入活性炭吸附，设计处理量 5000 m ³ /h，楼顶高空排放。 4、各区域均配置空调排风系统且生产过程密闭，对车间消毒的乙醇、低 pH 孵育的酸性氯化氢及称量间的粉尘均加强通风。	工艺废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值、《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 4 大气污染物排放限值中新污染源相关要求，相同污染因子从严执行标准。
	2	废水	1、做好雨污分流、清污分流、污污分流。 2、可能含生物活性废水采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥12，停留时间 ≥30min，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。预处理后的废水纳入综合污水站。 3、综合污水站采用生物接触氧化工艺处理，设计处理能力 100t/d，达标后纳管接入仙居首创水务有限公司。	满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值。单位产品基准排水量按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）排放限值（80m ³ /kg，

时段	序号	因素	措施	效果
				本项目属生物工程类制药企业其他类)
	3	地下水	1、污水站、危废暂存库、危化品仓库等采用抗渗钢纤维混凝土面层中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实，混凝土中间的伸缩缝和与实体基础的缝隙填充柔性材料； 2、其余建筑区采用水泥硬化地面措施。	/
	4	噪声	1、对高噪声设备安装隔声罩； 2、加强设备的维护； 3、选择低噪声设备； 4、加强厂区绿化。	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
	5	固废	1、含生物活性的危废：细胞发酵培养后，采用离心机、深层过滤、0.2 μm 滤器对培养液进行过滤，滤除细胞及培养基废物（残留在过滤膜上），固废过滤膜在 121℃ 条件下灭活 30min。 1、其他危废与有危险废物处置资质单位签订相关协议； 2、按相关规定设置规范的危废暂存间，并配备台账； 3、危险废物转移运输要实行《危险废物转移联单管理办法》。	/
	6	土壤	1、加强源头控制。防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设采用“可视化”原则，减少由于埋地管道泄漏而造成的土壤污染； 2、提高过程防控措施。为减少废气排放沉降影响，可在厂区内四周及车间周边种植具有较强吸附能力的植物；为减少有害污染物泄露地面漫流影响，厂区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入土壤，并及时把滞留在地面的污染物收集起来。	/

7 环境经济损益分析

7.1 环保投资估算

本项目环保投资主要为废水、废气、固废及噪声治理等，根据测算，需投入环保资金 3250 万元，每年需追加处理费用 600 万元。

本项目总投资 15012.6 万元，其中环保投资 3250 万元，占总投资的 21.6%，企业在项目实施和生产过程中应留足环保治理资金，确保污染治理装置稳定运行。

7.2 环境效益分析

本项目环保治理措施投入正常运行后，项目产生的三废和噪声对周围环境影响不大，对附近居民的生活及影响也可降至最低。

环保投资与工程总投资、总产值的比例分析分别可以用下列公式计算。

$$HJ = \frac{ET}{JT} \times 100\%$$

式中：HJ ——环境保护投资与该工程基建投资的比例；

ET ——环境保护设施投资，万元；

JT ——该工程基建投资费用，万元。

$$HZ = \frac{CT}{CE} \times 100\%$$

式中：HZ ——环境运转费与总产值比例；

CT ——环境运转费，万元；

CE ——总产值，万元。

环境设施投资费用 ET=3250 万元，运转费 CT=600 万元；该工程总投资 JT=15012.6 万元；达产年总产值 CE=480000 万元，则 HJ=21.6%，HZ=0.125%。

7.3 经济损益分析结论

项目实施后经济效益显著，可促进当地的经济发展，缓解就业压力，具有良好的社会效益；从环境效益方面看，各项环保治理措施投入正常运行后，污染物均能做到达标排放，对周围环境影响不大，当地环境质量仍能满足功能区要求。

总而言之，该项目的建设将获得环境、社会、经济效益的三赢局面。

8 环境管理与环境监测

8.1 环境管理

8.1.1 环境管理要求

1、环境管理基本目的和目标

任何建设项目均会对邻近环境产生不同程度的影响，必须通过采取相应的环境措施来减缓和消除不利的环境影响。为保证环保措施的切实落实，使本项目的社会、经济和环境效益得以协调发展，必须加强环境管理，使项目建设符合国家要求经济建设、社会发展和环境建设的同步规划、同步发展和同步实施的方针。

2、环境管理和监督机构

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理办法》和《浙江省建设项目管理办法》所规定的环境保护管理权限，本项目环境影响报告书由台州市生态环境局仙居分局审批。台州市生态环境局仙居分局职责是根据项目的环境影响报告书所提出各项环保要求，同时依据有关环保法规及对项目提出的各项环保要求，对项目在营运期的各项环保措施进行具体的监督和指导管理。

3、环保机构设置要求及职责

建设单位应根据项目环评报告书中提出的环保措施落实到具体工作中，建设单位主管部门、环保管理部门对环保措施的设计进行审查确定。建设单位应由一名主要领导负责对建设期的各项环保措施的落实，配合各级环保管理和监测机构对施工期的环保情况进行监督。

企业安全环保科负责厂区内的环境保护管理和监测工作以及日常安全生产管理和事故应急制度的制定执行。在营运期，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。

4、环境管理的主要内容

- (1)营运期各类环保设施的正常运行；
- (2)营运期各类污染物的达标排放；
- (3)各类环境管理制度的督促落实工作。

5、环境保护管理制度

制订环保管理制度和责任制，健全各环保设备的安全操作规程和岗位管理责

任制；设置各种设备运行台帐记录，规范操作程序；明确各项环境保护设施和措施的建设、运行及维护费用保障计划；同时应制定相应的经济责任制，实行工效挂钩。每月考核，真正使管理工作落到实处，有效地提高各环保设备的运转率和净化效率，同时要按照环保部门的要求，按时上报环保设施运行情况表及排污申报表，以接受环保部门的监督。

8.1.2 环境管理制度

1、环境管理机构的建议

建立健全环境管理机构，包括日常的环境管理部门、监测分析部门、处理设施运行部门及突发环境事故应急处置队伍。环保人员管理信息制度需上墙。

2、健全各项环保制度

公司应结合国家有关环保法律、法规，以及各级环保主管部门的规章制度、管理条例，建立相应的环保管理制度，包括环保设施运行管理制度、环境保护值班巡查制度、环保事故应急预案制度，环保设备的维修保养、环保处理设施停运和检修报告制度等。健全各环保设备的安全操作规程和岗位管理责任制等。

3、加强职工教育、培训

(1)加强职工的环境保护知识教育，提高职工环保意识，增加对生产污染危害的认识，明白自身在生产劳动过程中的位置和责任。

(2)加强新招人员上岗培训工作，严格执行培训考核制度，不合格人员不允许上岗操作。

4、加强环保管理

(1)落实污水的车间预处理责任制监督，并进行环保一体化考核，督促车间开展清洁生产工作。

(2)建议企业建立环保经济责任制，并建立环保台帐管理制度，应在日常管理中严格落实，避免流于形式。严格落实“三废”排放收费制和超标处罚制度，推动各车间的清洁生产技术创新。

(3)建立预防事故排放的制度和添置必要的设备，并加强人员培训，加强防火、防爆、防泄漏管理。

(4)加强对固废(残液、残渣)的管理，防止产生二次污染。

(5)应加强对清污分流的管理，尤其注意地面冲洗水、水冲泵溢流水等低浓度

废水，防止污水进入内河。

(6)规范废水排污口，厂区污水进管前设监测井，只设一个污水排放口、一个雨水排放口；废水和废气排放口、噪声源应按(GB15562.1-1995)《环境保护图形标志—排放口(源)》要求设置和维护图形标志。

(7)建立地下水环境监测管理体系，对厂区内地下水监控井定期监测、维护。

8.2 环境监测

1、环境监测计划

公司正常运营过程中，应对公司“三废”治理设施运转情况进行定期监测。监测内容包括：废气处理的运行情况、污水处理站的运行情况、厂界噪声的达标性，厂内应配备相关特征污染因子检测能力。若自行监测有困难，可委托有关监测单位监测，根据该项目的具体情况，该项目污染源监测计划如下：

表 8.2.1-1 环境监测计划表

类别	监测点	监测项目	监测频率	排放标准	监测单位
废水	废水纳管排放口	pH、COD _{Cr} 、流量、氨氮等	自动监测	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)	自行监测或委托有资质的检测公司进行监测
		总氮、总磷、悬浮物、BOD ₅ 、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数(MPN/L)等	1次/季度		
		急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	1次/半年		
		生物活性成分**	1次/年	/	
雨水	雨水排放口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、SS等	排放期间每天	/	
废气	质检废气排气筒G2#	VOCs*	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)	
		二氯甲烷、乙酸、乙腈	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)	
	厂界	氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、臭气浓度	1次/半年	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)	
噪声	厂区边界	LAeq	1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	

注：*由于现阶段国家还未出台标准测定方法，本报告暂时使用非甲烷总烃作为挥发性有机物排放的综合控制指标，待相关标准方法发布后，从其规定。

****利用自建的原液生物学活性检测方法进行检定。**

环境质量跟踪监测计划见表 8.2.1-2。

表 8.2.1-2 环境质量监测计划

环境介质	监测点	监测频率	监测项目
环境空气	厂区下风向设 1 个监测点位	1 次/年	氯化氢、硫化氢、乙醇
土壤	厂区内设置 1 个监测点位	1 次/5 年	二氯甲烷、石油烃
地下水	厂址及其上游、下游各设置 1 个点位，共 3 个	1 次/年	pH、耗氧量、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发性酚类、氰化物、总硬度、砷、汞、铬（六价）、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、氯化物、硫酸盐、 Cl^- 、 SO_4^{2-} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+}

2、竣工验收监测

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号），建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

建设项目需要配套建设噪声或者固体废物污染防治设施的，《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》修改完成前，应依法由环境保护部门对建设项目噪声或者固体废物污染防治设施进行验收。

建设项目竣工后，建设单位应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，编制验收监测报告。建设单位不具备编制验收监测报告能力的，可以委托有能力的技术机构编制。建设单位对受委托的技术机构编制的验收监测报告结果负责。

需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规

定。环境保护设施未与主体工程同时建成的，或者应当取得排污许可证但未取得的，建设单位不得对该建设项目环境保护设施进行调试。调试期间，建设单位应当对环境保护设施运行情况和建设项目对环境的影响进行监测。验收监测应当在确保主体工程调试工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行，并如实记录监测时的实际工况。国家和地方有关污染物排放标准或者行业验收技术规范对工况和生产负荷另有规定的，按其规定执行。建设单位开展验收监测活动，可根据自身条件和能力，利用自有人员、场所和设备自行监测，也可以委托其他有能的监测机构开展监测。

建议的具体监测项目及监测点位见下表。

表 8.2.1-3 三同时验收监测项目

项目	监测点		监测因子	执行标准
废水	污水排放口		色度、COD _{Cr} 、氨氮、pH、SS、TN、TP、BOD ₅ 、动植物油、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群、总有机碳、急性毒性	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
	雨排口		pH、COD _{Cr} 、石油类、总有机碳	/
废气	有组织	质检废气排气筒	二氯甲烷、乙酸、乙腈、非甲烷总烃	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
	无组织	厂界四周	氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、乙酸、乙腈、VOCs*、乙醇、臭气浓度等	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
噪声	厂界四周昼、夜噪声		等效 A 声级	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

8.3 污染物排放清单及总量控制

8.3.1 污染物排放清单

为便于当地行政主管部门管理，便于对社会公开项目信息，根据导则要求，制定本项目污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。具体见表 8.3-1。

表 8.3-1 本项目污染物排放清单

单位基本情况	单位名称		浙江伟杰信生物科技有限公司				
	统一社会信用代码		91331024MA2DWNK15E				
	单位住所		仙居县经济开发区永安工业集聚区				
	建设地址		仙居县经济开发区永安工业集聚区				
	法定代表人		罗昊澍	联系人		王忠山	
	联系电话		18611144833	所属行业		医药制造业	
	项目所在地所属环境功能区划		台州市仙居县福应街道产业集聚重点管控单元（ZH33102420121）				
	排放重点污染物及特征污染物种类		COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总氮、总磷、VOCs、粉尘				
项目建设内容概括	工程建设内容概括		本项目拟投资 15012.6 万元，新建 2#、4#厂房、购置成熟先进的生产设备，建设 2 条抗体药物生产线。				
	产品方案	产品名称		产量	备注		
		原液	FSH 融合蛋白		2400kg/a	全部自用	
			HGG 蛋白		300kg/a	全部自用	
		制剂	FSH 融合蛋白		130 万支/3900L	外售	
			HGG 蛋白		70 万支/1750L	外售	
主要原辅材料消耗情况	序号		原料名称	单位	消耗量	备注	
			FSH 融合蛋白原液				
	1		CHO 细胞	kg/a	20mL		
	2		基础培养基	kg/a	787.2		
	3		补料培养基	kg/a	649.6		

	4	氧气	kg/a	27200	
	5	二氧化碳	kg/a	790.8	
	6	氢氧化钠	kg/a	6	
	7	36%盐酸	kg/a	9.44	
	8	NaCl	kg/a	200	
	9	一水合柠檬酸	kg/a	40	
	10	二水合柠檬酸钠	kg/a	60	
	11	十二水合磷酸氢二钠	kg/a	4.9	
	12	一水合磷酸二氢钠	kg/a	3.6	
	13	蔗糖	kg/a	120	
	14	75%乙醇	kg/a	208	
	HGG 蛋白				
	1	CHO 细胞	mL/a	20mL	
	2	基础培养基	kg/a	787.20	
	3	补料培养基	kg/a	649.60	
	4	氧气	kg/a	27200.00	
	5	二氧化碳	kg/a	790.80	
	6	氢氧化钠	kg/a	6.00	
	7	36%盐酸	kg/a	9.44	
	8	NaCl	kg/a	200.00	
	9	一水合柠檬酸	kg/a	40.00	
	10	二水合柠檬酸钠	kg/a	60.00	
	11	十二水合磷酸氢二钠	kg/a	4.90	
	12	一水合磷酸二氢钠	kg/a	3.60	
	13	海藻糖	kg/a	42.00	
	14	甘露醇	kg/a	54	
	FSH 融合蛋白制剂				

	1	FSH 融合蛋白原液	kg/a	35.6	
	2	蔗糖	kg/a	45	
	3	磷酸氢二钠	kg/a	2.6	
	4	磷酸二氢钠	kg/a	1.62	
	5	聚山梨酯 80	kg/a	0.1	
	HGG 蛋白制剂				
	1	HGG 蛋白原液	kg/a	100	
	2	海藻糖	kg/a	45	
	3	磷酸氢二钠	kg/a	2.6	
	4	磷酸二氢钠	kg/a	1.62	
	5	聚山梨酯 80	kg/a	0.1	
	6	甘露醇	kg/a	5	
	7	蛋氨酸	kg/a	2	
	消毒				
	1	75%乙醇	kg/a	100	
	质检				
	1	乙腈	kg/a	4	
	2	三氟乙酸	kg/a	0.04	
	3	二氯甲烷	kg/a	0.6	
	4	醋酸	kg/a	2	
污染物 排放要 求	排污口/排放口设置情况				
	序号	污染源	排放去向	排放口数量	排放方式
	1	细胞呼吸废气 (G1-1#、G1-2#)	呼吸废气自带过滤器后室内排放	2 个	连续
		细胞灭活废气 (G1-3#、G1-4#)	自带的活性炭吸附装置室内排放	2 个	连续
		质检车间废气 G2#	活性炭吸附装置楼顶高空排放	1 个	连续

2	污水排放口	市政污水管网	1 个	连续	7200h	
3	雨水排放口	市政雨水管网	1 个	间歇	需要时	
污染物排放情况						
污染源	污染因子	排放速率(kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放标准		
				排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³) 标准	
原液车间细胞呼吸 气排气筒 G1-1#	氧气	2.75	/	/	/	
	二氧化碳	0.634	/	/	/	
原液车间细胞呼吸 气排气筒 G1-2#	氧气	2.75	/	/	/	
	二氧化碳	0.634	/	/	/	
质控车间排气筒 G2#	二氯甲烷	0.006	1.2	/	20	DB33/923-2014 表 4
	乙酸	0.02	4	/	/	/
	乙腈	0.04	8	/	/	/
	三氟乙酸	0.0004	0.08	/	/	/
	ΣNMHC	0.0664	13.28	/	60	GB37823-2019 表 2
原液车间二面源	HCl	0.005	/	/	/	/
	乙醇	0.375	/	/	/	/
	粉尘	0.01	/	/	/	/
原液车间四面源	HCl	0.005	/	/	/	/
	乙醇	0.375	/	/	/	/
	粉尘	0.01	/	/	/	/
废水总排口	COD _{Cr}	/	/	/	500	DB33/923-2014 表 2
	NH ₃ -N	/	/	/	35	
	总氮	/	/	/	60	
	总磷	/	/	/	8	
污染物排放特别控制要求						
排污口编号	特别控制要求					

	-	-			
固废处 置利用 要求	一般工业固态废弃物利用处置要求				
	序号	固废名称	预测数量(t/a)	利用处置方式	
	1	报废的塞+盖	0.8	综合利用	
	2	纯水制备废过滤材料	0.12	综合利用	
	3	报废的塞+盖	2	综合利用	
	4	纯水制备废过滤材料	0.3	综合利用	
	5	生活垃圾	18	环卫清运	
	危险废物利用处置要求				
	序号	固废名称	预测数量(t/a)	废物代码	利用处置方式
	1	废细胞滤膜及培养基废物	0.8	276-002-02	委托有资质单位处置
	2	废滤膜	0.48	276-004-02	
	3	废培养袋	1.28	276-003-02	
	4	废过滤板	10	276-004-02	
	5	废包装材料及制剂分装废管路	6	900-041-49	
	6	不合格品	0.74	276-005-02	
	7	废移液枪头和离心管	0.16	900-047-49	
	8	废危化品试剂瓶	0.08	900-047-49	
	9	废试剂瓶	0.24	900-047-49	
	10	有机废液	0.1	900-047-49	
	11	废玻璃	1	900-041-49	
	12	洁净车间废过滤材料	1.2	900-041-49	

	13	废活性炭	0.2	276-004-02	
噪声 排放 控制 要求	序号		边界处声环境功能区 类型	工业企业厂界噪声排放标准	
				昼间	昼间
	1		3 类	65	55
污染治 理措施	序号		污染源名称	治理措施	主要参数/备注
	1		细胞呼吸废气 (G1-1#、G1-2#)	呼吸废气自带过滤器后室内排放	设计处理量 3 m³/h
	2		细胞灭活废气 (G1-3#、G1-4#)	自带的活性炭吸附装置室内排放	/
	3		质检车间废气 (G2#)	活性炭吸附	设计处理量 5000 m³/h
	4		废水	做好雨污分流、清污分流、污污分流，可能含生物活性废水采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至≥12，停留时间≥30min，确保可能含生物活性的废水完全被灭活，预处理后的废水纳入综合污水站；综合污水站采用生物接触氧化工艺处理，达标后纳管接入仙居首创水务有限公司	100t/d
	5		固废	危废采用桶装、袋装等形式分类分区存放在危废暂存库中，按规定设置危险废物警示标识，委托相应有资质单位处置。	/
排污单 位重点 污染物 排放总 量控制 要求	排污单位重点水污染物排放总量控制指标				
	重点污染物名称	年许可排放量（吨）	减排时限	减排量（吨）	
	COD _{Cr}	0.409	--	--	
	NH ₃ -N	0.02	--	--	
	排污单位重点大气污染物排放总量控制指标				

	重点污染物名称	年许可排放量（吨）	减排时限	减排量（吨）		
	VOCs	0.082	/	--		
	粉尘	0.019	/	--		
	二氧化硫	/	/	--		
	氮氧化物	/	/	--		
环境风险防范措施	具体防范措施		效果			
	厂区设计建设事故池（地下构筑物）200m ² 。在各路雨水管道和事故应急池加装截止阀门，同时和污水池相通，保证消防水等纳入消防水池，避免泄漏至附近内河。		事故状态下，确保事故废水有效收集、处理。			
环境监测	类别	监测点位	监测项目		监测频率	自行监测或委托有资质的检测公司进行检测
		质检废气排气筒	VOCs*		1 次/月	
			二氯甲烷、乙酸、乙腈等		1 次/年	
	厂界	氯化氢、颗粒物、二氯甲烷、臭气浓度		1 次/半年		
	废水监测	废水纳管排放口	pH、COD _{Cr} 、流量、氨氮等		自动监测	
			总氮、总磷、悬浮物、BOD ₅ 、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数（MPN/L）等		1 次/季度	
			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、COD _{Cr} 、氨氮、SS 等		排放期间每天	
	噪声	四厂界	LAeq		1 次/季度	

8.3.2 总量控制

8.3.2.1 总量控制指标

根据环境保护部印发的《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]194号），确定各级环境保护主管部门对建设项目主要污染物排放总量指标的审核与管理。主要污染物指国家实施排放总量控制的污染物（“十二五”期间为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物）。烟粉尘、挥发性有机物、重金属污染物、沿海地级及以上城市总氮和地方实施总量控制的特征污染物参照本办法执行。

根据本项目污染物排放情况，确定本项目总量控制指标为 COD、氨氮、粉尘和 VOCs。

根据“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）”等相关要求，结合本项目的污染特征和区域污水处理工程现有控制指标，本次环评对总磷、总氮提出总量建议值（详见 3.9.5 章），暂不进行区域总量平衡分析。

8.3.2.2 总量控制目标

根据项目工程分析及污染物排放情况，COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a，氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.020t/a，废气 VOCs 0.082t/a、粉尘 0.019t/a。本项目总量控制情况详见表 8.3-2。

表 8.3-2 本项目污染物排放总量

污染物种类	污染因子	单位	产生量	削减量	排放量*	总量控制建议值	排放形式
废气	VOCs	t/a	0.082	0	0.082	0.082	排环境量
	粉尘	t/a	0.019	0	0.019	0.021	排环境量
废水	COD _{Cr}	t/a	11.136	4.589	6.547	6.547	纳管量
					(0.409)	(0.409)	排环境量
	氨氮	t/a	0.477	0	0.477	0.477	纳管量
					(0.020)	(0.020)	排环境量

8.3.2.3 总量平衡方案

污染物减排是当前国家重中之重的环保政策，根据《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）。

（1）各级生态环境功能区规划及其他相关规划明确主要污染物排放总量削减替代比例的地区，按规划要求执行。其他未作明确规定的地区，新增主要污染物

排放量与削减替代量的比例不得低于 1:1。

（2）污染减排重点行业的削减替代比例要求为：

①印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的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；

②印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5

③电力、水泥、钢铁等二氧化硫主要排放行业新增二氧化硫排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.2；

④电力、水泥、钢铁等氮氧化物主要排放行业新增氮氧化物排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1.5。其中，应用低氮燃烧技术、采用天然气等清洁能源作为燃料的新建、改建、扩建发电机组和锅炉，其新增氮氧化物排放总量与削减替代量的比例不得低于 1:1。

（3）生态环境功能区规划及其他相关规划确定的主要污染物排放总量削减替代比例低于本办法规定的，按本办法规定的削减替代比例要求执行。

（4）根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》中的要求：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 倍削减替代；一般控制区实行 1.5 倍削减量替代。

根据环发[2014]197 号《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》中要求：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）；细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行 2 倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。地方有更严格倍量替代要求的，按照相关规定执行。

综上所述，本项目 COD 替代削减比例为 1:1.2；氨氮的替代削减比例为 1: 1.5，目前尚未对 VOCs 和粉尘排污权指标实施交易，本环评仅提出总量控制建议值，其中 VOCs 替代削减比例为 1:2，工业粉尘作为备案指标，向当地环保部门备案。具体平衡方案见下表。

表 8.3-3 本项目总量平衡方案

项目		排放形式	单位	本项目新增总量	平衡比例	区域平衡削减量
废气	VOCs	排环境量	t/a	0.082	1:2	0.164
	粉尘	排环境量	t/a	0.019	/	/
废水	COD	纳管量	t/a	6.547	1:1.2	7.856
		排环境量	t/a	0.409	1:1.2	0.491
	氨氮	纳管量	t/a	0.477	1:1.5	0.716
		排环境量	t/a	0.02	1:1.5	0.03

本项目实施后，浙江伟杰信生物科技有限公司废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。

另外，浙江伟杰信生物科技有限公司废水委托责任主体为浙江伟德杰生物科技有限公司污水站处理后纳管。浙江伟德杰生物科技有限公司废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a，因此厂区污水站的合计废水量为 2.728 万 t/a、COD 纳管量 13.094t/a、氨氮纳管量 0.954t/a。

虽然浙江伟德杰生物科技有限公司、浙江伟杰信生物科技有限公司废水均纳入责任主体为浙江伟德杰生物科技有限公司污水站处理，但伟德杰、伟杰信生产车间分别设置单独的废水计量装置，废水污染物排放总量分别获得。

9 审批原则符合性分析与评价结论

9.1 建设项目环评审批原则符合性分析

9.1.1 排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准

本项目废水依托厂区污水处理站处理达标后纳管排放；废气经处理后可实现达标排放；本项目产生的固废委托有资质单位合理处置，符合环保要求。因此，本项目的污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准要求。

9.1.2 排放污染物符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

本项目实施后，浙江伟杰信生物科技有限公司废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。

9.1.3 造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

根据环境质量现状的监测统计，结合本项目环境影响预测分析：本项目实施后，在做到污染物达标排放的基础上，排放的废气对项目周边的大气环境质量影响不大；产生的废水达标纳管排入仙居首创水务有限公司集中处理后排放，对地表水环境质量的影响较小。

总体上看，本项目实施后废水、废气、噪声能够做到达标排放，固废可做到妥善处理，项目建设对环境的影响程度较小。本项目造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。

9.2 建设项目环评审批要求符合性分析

9.2.1 清洁生产要求的符合性

本项目建成后，生产中采用成熟、先进的专业设备，管理上引进先进的生产管理经验，从而使物耗、能耗及污染物产生等各项指标均保持在同行业中最小行列，使本项目的建设符合清洁生产的要求，并具有较高的清洁生产水平。

9.2.2 风险防范措施的符合性

本项目生产过程中涉及 36%盐酸、氢氧化钠、乙醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙腈、三氟乙酸、二氯甲烷、醋酸等危险物质。本项目不设置罐区，仅质检车间使用少量有机溶剂（使用量共计 6.64kg/a），危险化学品统一存放于危险品仓

库。

建设单位通过落实各项安全生产措施及事故风险应急措施后，可使对环境的风险降至最低，从总体情况来看，项目的环境风险可以接受。

9.2.3 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

对照《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相关要求，本次项目的符合性分析见表 9.2.3-1。

表 9.2.3-1 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

序号	审批原则	符合性分析
1	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	符合，本项目为生物制品建设项目。
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	符合，本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，不属于落后产能。
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	符合，本项目符合主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划和环境功能区划等相关要求，具体符合性分析见 2.6 小节。 本项目属于生物制品项目，位于仙居县经济开发区永安工业集聚区，属于依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环评的产业园区。 本项目符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合，本项目实施过程中采用先进的技术、工艺和装备，单位产品基准排水量满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）排放限值。
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	符合，本项目污染物总量满足国家和地方要求，本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。并根据《浙江省建设项目

序号	审批原则	符合性分析
		主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。
6	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。 依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	符合。本项目工艺用水、生活用水取自仙居县自来水管网。 本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统；可能含生物活性废水（W1-2、W2-2）采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至≥ 12，停留时间$\geq 30\text{min}$，确保可能含生物活性的废水完全被灭活，预处理后的废水纳入综合污水站。 本项目废水进入厂区内废水处理站采用生化处理达标后纳入仙居首创水务有限公司，满足纳管要求。
7	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	符合，本项目实施过程优化生产设备，物料输送密闭化；发酵废气经高效空气过滤器净化处理后排放，工艺废气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 特别排放限值、《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 4 大气污染物排放限值中新污染源相关要求。
8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。 含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是	符合，本项目设置了规范的固废贮存场所，对固废进行分类收集，危险废物拟委托台州市德长环保有限公司有资质单位进行处置。

序号	审批原则	符合性分析
	否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	符合，本项目按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则进行土壤和地下水污染防治。
10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。	符合，本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。
11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合，本项目提出了有效的环境风险防范措施，设置了事故应急池，可以有效收集事故废水，提出了突发环境事件应急预案编制要求。
12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。 存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目采用仓鼠 CHO 细胞，此细胞并非病源微生物，不属于传统的工程菌发酵。 本项目 CHO 细胞发酵使用葡萄糖等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂，物质发酵过程中排放少量发酵呼吸尾气（含 CO₂、O₂ 等）；呼吸废气自带过滤器后室内直排。 可能含生物活性废水（W1-2、W2-2）采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至≥12，停留时间≥30min，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。 含生物活性的危废：细胞发酵培养后，

序号	审批原则	符合性分析
		采用离心机、深层过滤、0.2 μm 滤器对培养液进行过滤，滤除细胞及培养基废物（残留在过滤膜上），固废过滤膜在 121℃ 条件下灭活 30min。 对生物实验室产生的废物，都将遵循分类收集、储存、运输和处置的原则，确保进行妥善处置。
13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目不涉及。
14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	符合，评价区域环境空气、地表水、地下水、噪声、土壤均能满足相应的环境功能要求。
15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。	符合。提出了项目实施后的管理要求并制定了自行监测计划，具体见第 8 章。
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	符合，本项目按照相关规定开展了信息公开和公众参与。
17	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	符合。

9.3 建设项目其他部门审批要求符合性分析

9.3.1 总体规划、规划环评要求的符合性

本项目选址位于仙居县经济开发区核心区块中的永安工业区块，地块性质规划为二类工业用地，符合用地性质要求；所在区块规划为生物制药孵化园，本项目行业为生物制品制造，满足其主导产业发展方向和布局，符合仙居县经济开发

区总体规划要求。

9.3.2 国家和省产业政策要求的符合性

根据《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于鼓励类十三医药类别中的抗体药物，符合产业政策要求。

9.3.3 “三线一单”的符合性

1、生态保护红线

本项目用地性质为二类工业用地，不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及仙居县环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线范围，满足生态保护红线要求。

2、环境质量底线

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，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）3 类。

根据现状质量现状监测数据，所在区域大气环境、水环境、声环境质量现状均满足相应环境功能区要求。本项目废水经厂内污水站处理达标后纳管排放，不直接排入附近地表水，对周边水环境基本无影响；废气污染物经处理后达标排放，经预测分析对周边环境的影响很小；设备噪声排放经预测对周边环境的影响小。本项目能做到废水、废气、噪声达标排放，固体废物合法妥善处置，污染物排放不会降低区域环境质量，区域环境质量能维持环境功能区现状。

3、资源利用上线

本项目位于仙居县经济开发区永安区块，建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、污染治理等多方面采取合理可行的措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染。本项目非高耗水项目，用水来自市政供水管网，单位产品原液基准排水量符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）排放限值要求，不突破区域的水资源利用上限；本项目利用城镇内规划建设用地，且占地规模有限，不突破区域土地资源利用上限。因此本项目不触及资源利用上线。

4、环境准入负面清单

a.空间布局约束：对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及相关产业

文件，本项目不属于限制类、淘汰类项目。本项目属于生物原液制剂一体化项目，项目技术含量高，附加值高，为园区重点打造的生物医药产业，属于“三线一单”中的二类工业生物、生化制品。项目布置于工业集聚区核心区，蒸汽、废水管网完善，规划布局合理。

b.污染物排放管控：本项目实施过程中，将提升技术装备及自动化水平，按照污水零直排、清污分流等要求，从源头控制污染；落实废气、废水、废渣的高效综合治理措施，降低单位产品产污强度，减少“三废”排放；加强能源资源综合利用，实施清洁生产。本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。

c.环境风险防控：本项目采取各项风险防范措施后，本项目环境风险预计可控。项目实施后，企业需根据导则及相关规范开展土壤和水环境跟踪监测。在此基础上，环境风险防控的要求。

d.资源开发效率要求：本项目使用水、电、天然气等清洁能源，不使用煤炭等高污染燃料。项目实施后，企业应实行水资源消耗总量和强度双控。项目的建设符合资源开发效率要求。

综上，本项目总体上能够符合“三线一单”的管理要求。

9.4 分项结论

9.4.1 环境质量现状

1、大气环境质量现状

统计数据表明，2019 年仙居县 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年平均质量浓度均未超出 GB3095-2012 中各基本污染物年均浓度标准限值；SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 日平均浓度、O₃ 8h 平均浓度保证率均能满足相关要求。总体来说，区域基本污染物总体情况较好。

监测结果表明，各监测点氯化氢满足《环境影响评价技术导则》（HJ2.2-2018）中表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值要求，乙腈满足美国 AMEG 相关标准，非甲烷总烃的一次值均能满足原国家环保总局规范详解取值标准限值要求，臭气

浓度在各监测点位均低于检出限。综上所述，各监测点的其他污染因子指标的检测结果均低于相应标准限值，满足相应环境空气功能区的要求。

2、地表水环境质量现状

本项目周边水体永安溪各监测断面各类监测指标均满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准，区域地表水环境质量较好。

3、地下水环境质量现状

水质监测结果表明，区域内各监测点位各监测因子均能满足 III 类水质要求。总体上区域地下水水质良好。此外，根据阴阳离子摩尔浓度偏差均小于 5%，符合地下水八大离子占离子总量 95%以上的规律。

4、声环境质量现状

监测结果表明，厂界四周噪声均能符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类声环境质量要求。

5、土壤环境质量现状

根据土壤监测结果可知，本次 1#-4#点位各土壤样品中的所有监测因子的监测值均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)，5#-6#点位各土壤样品中的所有监测因子的监测值均低于《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准》（GB15618-2018）中相应的筛选值。

9.4.2 本项目污染源强

本项目污染源强汇总见表 9.4-1。

表 9.4-1 本项目污染源强汇总情况一览

污染源		单位	排放源	产生量	削减量	排放量	
废水	废水量	万 m³/a	排放量	1.364	0	1.364	
	COD	t/a	纳管量	11.136	4.589	6.547	
		t/a	排环境量			0.409	
	氨氮	t/a	纳管量	0.477	0	0.477	
		t/a	排环境量			0.020	
	总氮	t/a	纳管量	0.818	0	0.818	
		t/a	排环境量			0.164	
	总磷	t/a	纳管量	0.109	0	0.109	
t/a		排环境量	0.004				
废气	HCl		kg/a	排环境量	0.4	0.0	0.4
	粉尘		kg/a	排环境量	18.766	0.0	18.766
	VOC	二氯甲烷	kg/a	排环境量	0.6	0	0.6
		乙酸	kg/a	排环境量	2	0	2
		乙腈	kg/a	排环境量	4	0	4
		三氟乙酸	kg/a	排环境量	0.04	0	0.04
		乙醇	kg/a	排环境量	75	0	75
		Σ小计	kg/a	排环境量	81.640	0	81.640
危险废物	废细胞滤膜及培养基废物	276-002-02	t/a	产生量	0.8	0.8	0
	废滤膜	276-004-02	t/a	产生量	0.48	0.48	0
	废培养袋	276-003-02	t/a	产生量	1.28	1.28	0
	废过滤板	276-004-02	t/a	产生量	10	10	0
	废包装材料及制剂分装废管路	900-041-49	t/a	产生量	6	6	0
	不合格品	276-005-02	t/a	产生量	0.74	0.74	0
	废移液枪头和离心管	900-047-49	t/a	产生量	0.16	0.16	0
	废危化品试剂瓶	900-047-49	t/a	产生量	0.08	0.08	0
	废试剂瓶	900-047-49	t/a	产生量	0.24	0.24	0
	有机废液	900-047-49	t/a	产生量	0.1	0.1	0
	废玻璃	900-041-49	t/a	产生量	1	1	0
	洁净车间废过滤材料	900-041-49	t/a	产生量	1.2	1.2	0
一般固废	废活性炭	276-004-02	t/a	产生量	0.2	0.2	0
	一般固废	报废的塞+盖	t/a	产生量	0.8	0.8	0
		纯水制备废过滤材料	t/a	产生量	0.12	0.12	0
		废水处理污泥	t/a	产生量	20	20	0
	生活垃圾	t/a	产生量	18	18	0	

9.4.3 环境影响预测结果

1、大气环境影响预测分析结论

正常工况下，本项目二氯甲烷、乙酸、乙腈、非甲烷总烃、乙醇、粉尘、HCl

等排放最大小时落地浓度贡献值都能达到相应环境标准限值要求且占标率不高，对周边环境的影响不大。

（1）根据大气环境影响预测结果，对照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目拟建地仙居县属于空气质量达标区域，本项目的建设能够同时满足以下条件，本项目大气环境影响可以接受。

a)新增污染源正常排放下污染物 HCl 短期浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 100\%$ ；

b)新增污染源正常排放下污染物 HCl 年均浓度贡献值的最大浓度占标率 $\leq 30\%$ （本项目属于二类区）；

c)项目环境影响符合环境功能区划。项目排放的主要污染物 HCl 仅有短期浓度限值，HCl 现状、在建项目的短期浓度叠加后符合环境质量标准。

（2）本项目无需设置大气防护距离。

2、地表水影响分析结论

本项目废水水质较为简单，主要污染因子为 COD、氨氮、总氮、总磷，废水污染物平均浓度均低于纳管值，废水依托仙居首创水务有限公司，不会影响污水处理厂稳定达标排放。

本项目废水经仙居首创水务有限公司处理达标后，排入永安溪。根据永安溪水质监测结果，COD_{Cr}、NH₃-N 等指标符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水标准。本项目污水水量小，水质简单，对永安溪影响较小。

综上所述，本项目废水排放不会对周边地表水环境质量产生明显的影响。

3、地下水影响预测分析结论

正常工况下，本项目不会有污水泄漏情况发生，也不会对地下水环境造成影响。非正常工况下，假设废水调节池发生泄漏，污染物持续进入地下水中，根据预测结果可知，COD_{Mn}在泄漏 100d 时超标污染羽最远扩散至 330m 处，泄漏 1000d 时超标污染羽最远扩散至 3300m 处；氨氮在泄漏 100d 时超标污染羽最远扩散至 330m 处，泄漏 1000d 时超标污染羽最远扩散至 3300m 处，但均未超过地下水 III 类标准。

企业应当做好日常地下水防护工作，环保设施应定时进行检修维护，并在项目地上下游布设若干地下水长期监测井，一旦发现污染物泄漏、水质异常等，现场应立即采取应急响应，及时排查并截断污染源，分析污染事故的发展趋势，并

提出下一步预测和防治措施，使迅速控制或切断事故事件灾害链，污染扩散得到有效抑制，最大限度地保护下游地下水水质安全，将污染物对土壤和地下水环境影响降到最低程度。

4、噪声影响分析结论

根据预测结果可知，本项目厂界昼夜噪声预测值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值要求。

总体来说，本项目噪声源强不大，噪声排放经厂房、围墙及绿化隔声降噪后对周边环境的影响较小。

5、固废影响分析结论

整体来看，本项目固废产生量不大，危险废物委托有资质的危废处置单位处置。本项目危险废物拟委托台州市德长环保有限公司进行处置，危废处置单位已取得危险废物经营许可证。本项目实施后危废所涉危废类别在危废单位业务范围内。

综上所述，只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到有效处置，不会产生二次污染，对环境的影响较小。

9.4.4 环境风险评价

1、根据《危险货物品名表》（GB6944-2012），本项目涉及的危险化学品的危险性如下：

①易燃液体：乙醇、二氯甲烷、乙腈、醋酸等。若发生泄漏，容易造成燃烧危害。上述物质在线量和储存量均较小。

②腐蚀性物质：氢氧化钠、37%盐酸、乙酸。如若上述物质运输、贮存不当，将产生腐蚀作用，导致泄漏，可能导致对环境的污染和人体健康的危害。

③嗅阈值：经辨识，本项目主要原辅材料中，属于低嗅阈值的物质主要为乙酸，其嗅阈值为 0.016mg/m³。

2、企业要从原料、产品的贮存、运输及日常生产操作着手，严格按照相关法律法规规范管理，尤其加强对易燃易爆、有毒有害化学品厂内贮存及使用过程和运输过程管理，运输线路尽可能选择其他道路，避开敏感水体，避开人员高峰流动时段，力争从源头杜绝事故发生，减轻对环境的影响。

3、生产期间，应加强巡检，确保末端废气处理装置的有效运行，避免因废气

处理设施失效对周边环境造成影响；此外，企业应在项目地上游、重点监控区（如生产车间、废水收集池、危废仓库等）、项目地下游布设适当适量的地下水长期监测井，避免因泄漏而导致的地下水污染，及时发现并采取相应措施，确保不会对周边环境造成影响。

4、企业应做好应急事故废水池、物料收集及配套设施建设、维护工作。一旦发生火灾、物料泄漏、发酵罐倒罐等事故，产生的废水收集于应急池，再分批打入污水站处理达标后排放，泄漏物料应单独收集处理。参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）及《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）等相关要求，经计算，本厂区事故应急池容积可满足要求。

5、企业在日常生产中应按公司的实际情况，定期进行演练，并根据演练情况，完善事故应急预案；对安全设施应时常保养、维护和更换，确保各项安全设施运转正常，安全设施不得带病运转作业。

综上所述，企业应加强管理，坚决杜绝各类风险事故发生，切实落实各项环境风险措施，及时完善更新应急预案，依照相应要求完善应急物资并定期组织应急演练，在此基础上，本报告可认为项目环境风险总体可控。

9.4.5 生态环境影响分析

本项目位于仙居县经济开发区永安工业集聚区，为园区内规划工业用地，项目实施不占用水域，废气、废水经合理有效的防治措施后均可实现达标排放，固废可实现无害化处置，不外排。厂区内生产废水、生活污水等送污水处理站处理，不外排，不会对周边生态环境造成不利影响。

9.4.6 污染防治对策

本项目实施后污染防治措施清单见表 9.4-2。

表 9.4-2 本项目污染防治措施清单一览表

时段	序号	因素	措施	效果
施工期	1	废气	1、对汽车行驶路面勤洒水（每天 4~5 次）； 2、临时建材堆场可采取加盖塑料布，表面洒水等； 3、注意车辆保养，尽量保证车辆尾气达标排放。	/
	2	废水	1、施工期间应加强管理，施工生活污水纳入厂区现有的污水收集系统； 2、施工场地冲洗水经临时收集池收集沉淀后，由厂区内排水沟外排。	/
	3	噪	1、加强设备及车辆养护，选择低噪声设备；	/

时段	序号	因素	措施	效果
		声	2、禁止在夜间施工，因工艺因素或其它特殊原因确需夜间施工的应提前向当地环保部门申请夜间施工许可，并接收其依法监督； 3、禁止夜间使用施工运输车辆。	
	4	固废	1、废建筑材料应送到当地指定地点（如垃圾填埋场）处置； 2、施工人员产生的生活垃圾需要定点收集，集中清运至环卫部门指定地点。	/
运营期	1	废气	1、细胞呼吸废气：本项目 CHO 细胞发酵使用葡萄糖等营养物质进行发酵培养，不使用溶剂，物质发酵过程中排放少量发酵呼吸尾气（含 CO ₂ 、O ₂ 等）；呼吸废气自带过滤器后室内直排。 2、澄清过滤滤除细胞后，固废过滤膜在 121℃ 条件下灭活 30min，灭活过程中的废气进入自带的活性炭吸附装置去除少量异味。 3、质检车间废气：主要污染因子为二氯甲烷、乙酸、乙腈、非甲烷总烃（三氟乙酸按非甲烷总烃计）等，实验室内液相色谱装置均设顶空吸风罩，色谱流动相产生的挥发废气由吸风罩捕集，上述废气均进入活性炭吸附，设计处理量 5000 m ³ /h，楼顶高空排放。 4、各区域均配置空调排风系统且生产过程密闭，对车间消毒的乙醇、低 pH 孵育的酸性氯化氢及称量间的粉尘均加强通风。	工艺废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值、《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中表 4 大气污染物排放限值中新污染源相关要求，相同污染因子从严执行标准。
	2	废水	1、做好雨污分流、清污分流、污污分流。 2、可能含生物活性废水采用一次性密封袋进行收集，后采用化学灭活，使用药剂主要为氢氧化钠，调节 pH 至 ≥12，停留时间 ≥30min，确保可能含生物活性的废水完全被灭活。预处理后的废水纳入综合污水站。 3、综合污水站采用生物接触氧化工艺处理，设计处理能力 100t/d，达标后纳管接入仙居首创水务有限公司。	满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的间接排放限值。单位产品基准排水量按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）排放限值（80m ³ /kg，本项目属生物工程类制药企业其他类）
	3	地下水	1、污水站、危废暂存库、危化品仓库等采用抗渗钢纤维混凝土面层中掺水泥基渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实，混凝土中间的伸缩缝和与实体基础的缝隙填充柔性材料； 2、其余建筑区采用水泥硬化地面措施。	/
	4	噪声	1、对高噪声设备安装隔声罩； 2、加强设备的维护； 3、选择低噪声设备； 4、加强厂区绿化。	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准
	5	固	1、含生物活性的危废：细胞发酵培养后，采用离心机、	/

时段	序号	因素	措施	效果
		废	深层过滤、0.2 μ m 滤器对培养液进行过滤，滤除细胞及培养基废物（残留在过滤膜上），固废过滤膜在 121℃ 条件下灭活 30min。 1、其他危废与有危险废物处置资质单位签订相关协议； 2、按相关规定设置规范的危废暂存间，并配备台账； 3、危险废物转移运输要实行《危险废物转移联单管理办法》。	
	6	土壤	1、加强源头控制。防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设采用“可视化”原则，减少由于埋地管道泄漏而造成的土壤污染； 2、提高过程防控措施。为减少废气排放沉降影响，可在厂区内四周及车间周边种植具有较强吸附能力的植物；为减少有害污染物泄露地面漫流影响，厂区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入土壤，并及时把滞留在地面的污染物收集起来。	/

9.4.7 总量控制

本项目实施后，废水中新增 COD 纳管量 6.547t/a、排环境量 0.409t/a；新增氨氮纳管量 0.477t/a、排环境量 0.02t/a 需通过市场交易获得，合法获取后符合总量控制要求。废气中新增的 VOCs 0.082t/a 需区域调剂解决，粉尘 0.019t/a 向当地环保部门备案。根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》，要求企业在生产前完成排污权交易手续。

9.4.8 公众参与

根据《关于修改<浙江省建设项目环境保护管理办法>的决定》（浙江省人民政府令第 364 号）的相关要求，本项目环评期间企业于 2020 年 7 月 10 日~2020 年 7 月 23 日，在浙江伟杰信生物科技有限公司网站上进行公示（公示网址：<http://www.vjtbio.com/news/64.html>），于 2020 年 7 月 10 日~2020 年 7 月 23 日，在项目地周边环境空气评价范围内敏感点，包括大路村、三亩田村、岭下村、黄梁陈村、路北村、路南村、西垟村、湖其园村、虎坦村、下张村、后冯村、里积路村、林下村、张店村、断桥下宅村、断桥上宅村、上林村、厚德、仙居县第五小学等处公告栏进行了“建设项目环境影响评价信息”公示。公示期间，未接到村民和有关部门的来电、来函（包括书面、传真及信件），具体情况详见公众参与说明。

9.5 总结论

仙居县经济技术开发区生物制药科技孵化器（浙江伟杰信生物科技有限公司）建设符合国家产业政策、城市总体规划和规划环评产业发展方向、布局及环境功能区划要求，具有明显的社会效益和经济效益。项目本身在营运期产生的废水、废气、噪声及固废等污染物可通过合理有效的措施予以防治。项目产生的污染物经处理后能满足稳定达标排放要求，处理达标后的各类污染物排放不会对环境造成明显不利的影响。建设单位开展公众参与工作期间未收到公众相关反馈意见。

综上，本次环评认为，在严格落实本报告提出的各项污染防治措施，并做好“三同时”及环保管理工作，确保污染防治设施正常运转，污染物稳定达标排放的前提下，从环保角度而言本项目是可行的。