

“区域环评+环境标准”改革

辉瑞生物制药（杭州）有限公司  
新增阿达木单抗灌装生产  
线技术改造项目环境影响  
报告表

(送审稿)

环评单位：杭州忠信环保科技有限公司

二〇一九年十月

## 目 录

<b>1 前言 .....</b>	<b>1</b>
1.1 项目由来.....	1
1.1.1 建设单位概况.....	1
1.1.2 项目由来.....	1
1.2 项目环境影响评价工作过程.....	3
1.3 本次评价关注的主要环境问题.....	3
1.4 相关情况判定.....	4
1.5 项目环评主要结论.....	5
<b>2 总则 .....</b>	<b>6</b>
2.1 编制依据.....	6
2.1.1 法律法规及规范性文件.....	6
2.1.2 产业政策及相关行业规范.....	9
2.1.3 技术规范.....	10
2.1.4 其他依据.....	10
2.2 评价因子与评价标准.....	10
2.2.1 评价因子.....	10
2.2.2 总量控制因子.....	11
2.2.3 评价标准.....	12
2.3 评价工作等级和评价重点.....	17
2.3.1 评价工作等级.....	17
2.3.2 评价重点.....	19
2.4 评价范围及环境敏感区.....	19
2.4.1 评价范围.....	19
2.4.2 环境敏感区.....	20
2.5 相关规划.....	28
2.5.1 杭州市下沙城分区规划概况.....	28
2.5.2 杭州市元成单元（JS02）控制性详细规划（修编）及批复.....	28
2.5.3 杭州市元成单元控制性详细规划（修编）环评和审查意见.....	29
2.5.4 杭州东部医药港小镇概念性规划环评和相关查意见.....	30
2.5.5 相关环境功能区划.....	35
2.6 市政污水处理设施.....	40
<b>3 现有项目概况及工程分析 .....</b>	<b>44</b>
3.1 现有项目概况.....	44
3.1.1 现有项目基本组成.....	44
3.1.2 现有项目生产工艺.....	53
3.2 现有项目污染物产生及排放情况分析、评价.....	66
3.2.1 大气污染物.....	68
3.2.2 废水.....	70
3.2.3 噪声.....	72
3.2.4 固体废弃物.....	73

3.3 现有项目主要污染物排放情况.....	74
3.4 环评审查意见落实情况.....	75
3.5 现有项目存在的问题及“以新带老”措施要求.....	77
<b>4 技改项目概况及工程分析 .....</b>	<b>78</b>
4.1 技改项目概况.....	78
4.1.1 技改项目基本情况.....	78
4.1.2 项目建设内容.....	78
4.1.3 技改项目生产工艺.....	84
4.2 工程分析.....	89
4.2.1 产污环节分析.....	89
4.2.2 污染源强分析.....	90
4.3 技改项目主要污染物产生及排放情况汇总.....	95
4.4 项目实施后，企业主要污染物排放量汇总.....	95
4.5 污染物排放总量控制.....	96
4.5.1 污染物总量控制原则.....	96
4.5.2 污染物总量控制因子.....	96
4.5.3 技改项目实施前后，企业污染物总量控制指标情况.....	97
4.5.4 项目总量控制指标区域平衡替代情况.....	97
<b>5 环境现状调查与评价 .....</b>	<b>99</b>
5.1 地理位置.....	99
5.2 自然环境概况.....	99
5.2.1 地形地貌.....	99
5.2.2 气候特征.....	100
5.2.3 水文特征.....	100
5.2.4 地下水文.....	101
5.2.5 土壤和植被.....	101
5.3 区域环境质量现状与评价.....	101
5.3.1 环境空气质量现状监测与评价.....	102
5.3.2 地面水环境质量现状监测与评价.....	109
5.3.3 地下水环境质量现状监测与评价.....	114
5.3.4 声环境质量现状监测与评价.....	117
5.3.5 土壤环境质量现状监测与评价.....	118
5.3.6 生态环境现状调查与评价.....	122
<b>6 环境影响预测与评价 .....</b>	<b>123</b>
6.1 运行期环境空气影响评价.....	123
6.2 运行期地面水环境影响评价.....	125
6.3 运行期地下水环境影响评价.....	125
6.4 运行期声环境影响预测分析.....	131
6.5 运行期固体废物影响评价.....	134
6.6 环境风险评价.....	135
6.6.1 事故类型分析.....	135
6.6.2 项目环境风险物质危险性判定.....	135

6.6.3 环境风险潜势判定.....	136
6.6.4 项目环境风险评价工作等级及评价范围.....	138
6.6.5 事故影响分析.....	138
6.6.6 风险防范措施.....	140
6.6.7 应急预案.....	142
6.7 运行期土壤环境影响分析.....	145
<b>7 污染防治措施及经济技术论证 .....</b>	<b>146</b>
7.1 废气防治措施评述.....	146
7.2 废水防治措施评述.....	146
7.3 噪声治理措施评述.....	147
7.4 固废（废液）治理措施评述.....	147
7.5 地下水污染防治措施评述.....	149
7.6 主要污染防治措施汇总.....	151
7.7 环境影响减缓评述.....	153
<b>8 环境影响经济损益分析 .....</b>	<b>154</b>
8.1 社会和经济效益分析.....	154
8.1.1 经济效益分析.....	154
8.1.2 社会效益分析.....	154
8.2 环境经济损益分析.....	154
8.2.3 环保投资效益分析.....	156
<b>9 环境管理与环境监测计划 .....</b>	<b>157</b>
9.1 环境管理.....	157
9.1.1 环境管理的基本任务.....	157
9.1.2 环境管理机构.....	157
9.1.3 项目前期工作阶段环境管理.....	159
9.1.4 试生产期的环境管理.....	159
9.1.5 运行期环境管理.....	160
9.1.6 环境管理计划.....	161
9.2 环境监测计划.....	162
9.2.1 监测目的及要求.....	162
9.2.2 环境监测计划.....	163
9.2.3 环境监测计划的实施及档案管理.....	163
9.2.4 环境监理要求.....	163
<b>10 环境影响评价结论 .....</b>	<b>165</b>
10.1 建设项目概况.....	165
10.2 建设项目所在地环境质量现状评价结论.....	165
10.2.1 环境空气质量现状评价结论.....	165
10.2.2 水环境质量现状评价结论.....	166
10.2.3 声环境质量现状评价结论.....	166
10.2.4 土壤环境质量现状评价结论.....	166
10.3 工程分析结论.....	167

10.4 环境影响评价结论.....	167
10.4.1 环境空气影响评价结论.....	167
10.4.2 水环境影响评价结论.....	168
10.4.3 声环境影响评价结论.....	168
10.4.4 固体废物处理、处置影响分析结论.....	168
10.4.5 事故风险影响分析结论.....	169
10.4.6 土壤环境影响评价结论.....	169
10.5 项目污染防治措施汇总.....	169
10.6 公众参与结论.....	171
10.7 项目环保审批可行性分析结论.....	172
10.7.1 环境功能区规划符合性分析.....	172
10.7.2 污染物达标排放原则符合性分析.....	172
10.7.3 总量控制原则符合性分析.....	173
10.7.4 环境质量要求原则符合性分析.....	173
10.7.5 其它要求符合性分析.....	174
10.8 要求和建议.....	178
10.8.1 要求.....	178
10.8.2 建议.....	179
10.9 环评总结论.....	179

## 附图附件

### 附图：

- 附图 1 项目地理位置示意图
- 附图 2 项目位于医药小镇所在位置图
- 附图 3-1 项目所在地周边环境示意图及噪声监测点位图
- 附图 3-2 项目所在地周边现状环境敏感点分布图（2.5km 范围内）
- 附图 3-3 项目所在地周边规划环境敏感点分布图（2.5km 范围内）
- 附图 4-1 企业厂区总平面布置图
- 附图 4-2 企业 A200 制剂车间二层建设平面图
- 附图 4-3 企业 A200 制剂车间三层建设平面图
- 附图 5 杭州市环境空气功能区划图
- 附图 6 杭州市区水环境功能区划图
- 附图 7 杭州市声环境功能区划图(局部)
- 附图 8 杭州经济技术开发区环境功能区划图
- 附图 9 浙江省生态保护红线图
- 附图 10 杭州市生态保护红线图

### 附件：

- 附件 1 项目备案通知书
- 附件 2 企业营业执照
- 附件 3 企业不动产权证
- 附件 4 企业排污许可证

- 附件 5 企业现有项目环评批复
- 附件 6 企业现有项目环保竣工验收意见
- 附件 7 企业突发环境事件应急预案备案意见
- 附件 8 企业现有项目危废委托处置合同
- 附件 9 《关于印发杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（杭州经济技术开发区管理委员会，杭经开管发[2018]142 号）
- 附件 10 建设项目大气环境影响评价自查表
- 附件 11 环境风险评价自查表
- 附件 12 地表水环境影响评价自查表
- 附件 13 土壤环境影响评价自查表
- 附件 14 项目现状土壤及地下水补充监测报告

# 1 前言

## 1.1 项目由来

### 1.1.1 建设单位概况

辉瑞生物制药(杭州)有限公司为外商独资企业，是全球最大的以研发为基础的生物制药公司—辉瑞制药的全资子公司。辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有厂址位于浙江省杭州市杭州经济技术开发区乔新路 525 号，属杭州东部医药港小镇规划范畴。辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目于 2016 年 7 月由杭州经济技术开发区环保局出具环境影响报告书审查意见(杭经开环评批[2016]343 号，**附件 5**)；辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目于 2019 年 1 月 21 日通过自主验收（验收意见见**附件 6**）。

目前辉瑞生物制药(杭州)有限公司已形成贝伐单克隆抗体注射剂 2410 万支/年、曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂 90 万瓶/年的生产规模。

### 1.1.2 项目由来

类风湿关节炎(RA)是一种以对称性、多关节、小关节为主的慢性自身免疫性疾病，素有“不死癌症”之称，患病者的免疫系统会破坏健康关节，引发关节疼痛、肿胀、僵硬，产生疲劳和无力的症状，晚期可强直和畸形、功能严重受损，并最终导致关节功能丧失。

强直性脊柱炎(AS)是以骶髂关节和脊柱附着点炎症为主要症状的疾病。与 HLA-B27 呈强关联。某些微生物(如克雷白杆菌)与易感者自身组织具有共同抗原，可引发异常免疫应答。强直性脊柱炎是四肢大关节，以及椎间盘纤维环及其附近结缔组织纤维化和骨化，以及关节强直为病变特点的慢性炎性疾病。

阿达木单抗(修美乐)是一种可自我注射的生物治疗药物，先后在国家食品药品监督管理局(CFDA)获批了 2 个适应症，即类风湿关节炎及强直性脊柱炎。

据此，辉瑞生物制药(杭州)有限公司计划在依托现有的药物原液车间(DS 车间)以及相应的公用工程、辅助工程的基础上，新建 1 条阿达木单抗注射剂高林

格灌装线，形成 150 万支/年阿达木单抗注射剂(规格 40mg/0.8ml)的生产能力。

《中国制造 2025》中，将“生物医药及高性能医疗器械”列入十大重点突破领域之一；同时本项目也属于《鼓励外商投资产业目录(2019 年版)》中，十一医药制造业 69 采用生物工程技术的新型药物生产。项目的实施，符合相关产业政策的要求；对于提升辉瑞生物制药(杭州)有限公司的自身竞争能力，也具有积极意义。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和中华人民共和国国务院 253 号令《建设项目环境保护管理条例》等相关法律法规中的有关规定，辉瑞生物制药(杭州)有限公司阿达木单抗灌装生产线技术改造项目必须编制环境影响评价文件，以便从环保角度论证项目建设的可行性。建设单位委托本环评单位编制项目环境影响评价文件。环评单位接收委托后，对拟建区域进行现场踏勘，收集相关资料，进行了有关数据的监测和分析，征求环保主管部门的意见，并对照《环境影响评价技术导则》的要求，编制本项目环境影响评价文件。

本项目为阿达木单抗的生产、加工，属于生物医药行业。经查阅《建设项目环境影响评价分类管理目录》，本项目生产的产品可归类于医药制造业，属于分类管理目录中的“十六、医药制造业”中的“40、化学药品制造；生物、生化制品制造 全部”的项目类别，因此按要求应编制相应环境影响报告书。

此外，依据《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)，“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”；同时依据《关于印发杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知(杭经开管发[2018]142 号)：根据该方案改革内容中“降低环评等级：在我区属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”的要求，本项目位于杭州医药港小镇区域，且本项目不属于杭州医药港小镇环评审批的负面清单范畴，故本项目环境影响评价文件可以简化为编制环境影响报告表。

根据改革实施方案，建设项目环评可与规划环共享环境现状、污染源调查等资料，简化相应内容。简化公众参与形式、简化总量管理、取消前置要求。

## 1.2 项目环境影响评价工作过程

项目环境影响评价工作过程如图 1-1 所示。

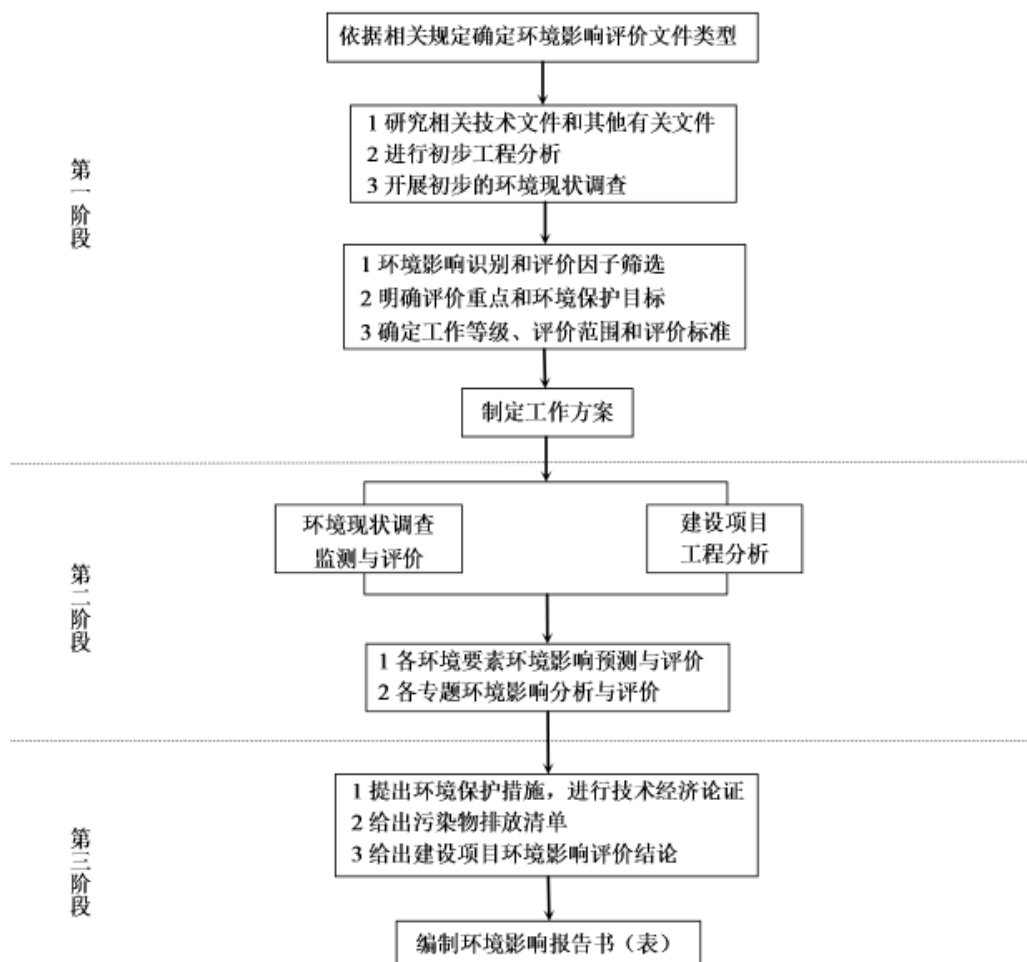


图 1-1 项目环境影响评价工作过程

## 1.3 本次评价关注的主要环境问题

本项目属生物医药制造项目，依据生物医药制造项目特点以及项目所处区域现状，本次评价所关注的主要环境问题有：

- 1、项目排放废气对于区域环境空气的影响；
- 3、项目运行时产生的生产废水的预处理及外排纳管可行性，项目生产废水对于区域水环境的影响；

4、项目运行产生的固废处理处置可能产生的环境影响；

5、项目污染物总量指标来源及区域平衡可行性。

## 1.4 相关情况判定

### 1、环境功能区划符合性判定

对照《杭州市区(六城区)环境功能区划》，企业所在地属于下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)。

项目属下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)重点鼓励产业中的生物医药产业；项目不属于下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)的负面清单范畴。

项目的实施，符合环境功能区划要求。

2、项目的实施，符合《杭州市下沙城分区规划》、《杭州市元成单元(JS02)控制性详细规划(修编)》、《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》的要求。

### 3、“三线一单”符合性判定

#### (1)生态保护红线

本次技改项目在辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有厂区内实施。对照《杭州市生态保护红线图》，项目所在地不属于《杭州市生态保护红线图》中确定的生态红线范围。

#### (2)环境质量底线

依据本次评价引用的环境质量现状监测数据及本次评价期间委托监测数据可知，技改项目所处区域的环境质量基本可满足要求。

#### (3)资源利用上线

本次项目属生物医药生产项目范畴，项目本身符合资源利用上线的要求。

#### (4)负面清单

项目属下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)重点鼓励产业中的生物医药产业。项目不属于下沙园区北部环境重点准入区(0104-VI-0-1)的负面清单范畴。

综上，项目的实施符合“三线一单”要求。

## 1.5 项目环评主要结论

根据本次评价的工程分析、环境影响预测和评价、污染防治措施技术可行性分析以及政策规范符合性分析内容，辉瑞生物制药(杭州)有限公司新增阿达木单抗灌装生产线技术改造项目的实施符合环境功能区划要求，符合污染物达标排放原则、总量控制原则、环境质量功能区划以及环保设施正常运行等要求。项目的建设符合国家、省、市的各项政策规范要求，符合风险防范措施等的要求。

在切实落实各项污染防治措施的基础上，项目投产后产生的污染物可做到达标排放或得到安全的处理、处置，项目总量控制指标可以落实，对周边环境的影响在可承受范围之内，项目选址基本合理。

综上所述，本环评认为在切实落实各项污染防治措施及环境管理要求、严格执行环保“三同时”制度的前提下，从环保角度出发，本项目是可行的。

## 2 总则

### 2.1 编制依据

#### 2.1.1 法律法规及规范性文件

(1)《中华人民共和国环境保护法》(2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订,2015年1月1日起施行);

(2)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年10月26日修订,2018年10月26日起施行);

(3)《中华人民共和国水污染防治法》(2017年6月27日修订,2018年1月1日起施行);

(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018年12月29日修订);

(5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年11月7日修订);

(6)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018年12月29日修订);

(7)《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012年2月29日修正,2012年7月1日起施行);

(8)《建设项目环境保护管理条例》(1998年11月29日;2017年7月16日修订,2017年10月1日起施行);

(9)环境保护部令第44号《建设项目环境影响评价分类管理名录》(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》(生态环境部部令第1号,2018年4月28日);

(10)环境保护部《建设项目环境影响评价文件分级审批规定》(中华人民共和国环境保护部令第5号)(2008年12月11日修订通过,2009年3月1日起施行);

(11)《关于推进大气污染联防联控工作改善区域空气质量的指导意见》(国办发[2010]33号,2010年5月11日);

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

(13)《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的

通知》(环发[2014]197号, 2014年12月30日);

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

(17)《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》(国发[2018]22号, 2018年6月27日);

(18)《关于印发“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》的通知, 环大气[2017]121号, 环境保护部办公厅, 2017.9.14 印发;

(19)《企业事业单位环境信息公开办法》, 环境保护部令部令 第31号, 自2015年1月1日起施行;

(20)《环境影响评价公众参与办法》, 国家生态环境部令 第4号, 2019.1.1起施行;

(21)《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第288号, 2011年12月1日起施行, 2014年3月13日第一次修正, 2018年1月22日第二次修正);

(22)《浙江省大气污染防治条例》(2016年5月27日修订, 2016年7月1日起施行);

(23)《浙江省固体废物污染环境防治条例》(2006年6月1日起施行, 2013年12月19日修订);

(24)浙江省环境保护局《关于进一步加强环境监管严防发生污染事故的通知》(浙环发[2005]59号);

(25)浙江省环境保护局《关于进一步加强环境影响评价管理工作的通知》(浙环发[2007]11号);

(26)《浙江省人民政府关于进一步加强污染减排工作的通知》(浙政发[2007]34号);

(27)浙江省环境保护局《关于进一步提高建设项目环境影响评价审批效率的通知》(浙环发[2008]54号, 2008年9月26日);

(28)浙江省人民政府办公厅《浙江省人民政府办公厅关于进一步规范完善环境影响评价审批制度的若干意见》(浙政办发[2008]59号, 2008年9月16日);

(29)浙江省环境保护厅《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》(浙环发[2009]76号, 2009年10月28日);

(30)《浙江省环境保护厅关于印发<浙江省排污权有偿使用和交易试点工作暂行办法>的通知》(浙政办发[2010]132号,2010年10月9日);

(31)浙江省环境保护厅《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》(2012年2月24日);

(32)浙江省环保厅《关于环保优化发展促进经济转型的意见》(浙环发[2012]31号,2012年4月10日);

(33)浙江省环保厅《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,2013年4月17日);

(34)《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,2014年4月30日);

(35)浙江省环保厅《关于印发<浙江省环境保护厅建设项目环境影响评价公众参与和政府信息公开工作的实施细则(试行)>的通知》(浙环发[2014]28号,2014年5月19日);

(36)浙江省环保厅《浙江省环境保护厅关于发布<省环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2015年本)>及<设区市环境保护主管部门负责审批环境影响评价文件的重污染、高环境风险以及严重影响生态的建设项目清单(2015年本)>的通知》(浙环发[2015]38号,2015年9月23日);

(37)《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,2018年9月25日);

(38)《杭州市人民政府关于印发杭州市打赢蓝天保卫战行动计划的通知》(杭政函[2018]103号,2018年11月28日);

(39)《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》,浙江省人民政府办公厅,浙政办发[2017]57号,2017.6.29;

(40)《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;

(41)《浙江省人民政府关于印发“十三五”节能减排综合工作方案的通知》,浙政发〔2017〕19号;

(42)《浙江省大气污染防治“十三五”规划》(浙发改规划〔2017〕250号);

(43)《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案(2017-2020年)》,浙江省环保厅等七部门,浙环发[2017]34号,2017.11.17;

(44)《关于全面实施“河长制”进一步加强水环境治理工作的意见》，浙委发[2013]36号，2013.11.16；

(45)《浙江省人民政府办公厅关于加快推进医药产业创新发展的实施意见》浙政办发[2017]64号，2017.7.12；

(46)《杭州市人民政府办公厅关于杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》，杭政办[2017]2号，2017.9.10 施行；

(47)杭州市人民政府办公厅关于印发《杭州市“清洁排放区”建设暨大气污染防治2018年实施计划》《杭州市治污水暨水污染防治行动2018年实施计划》《杭州市土壤污染防治2018年实施计划》的通知，杭政办函[2018]85号，2018.6.5；

(48)《杭州经济技术开发区“污水零直排区”建设行动方案》。

(49)《杭州经济技术开发区2018-2020年大气污染防治行动计划》，杭州经济技术开发区管委会，2017.12；

(50)《关于印发<浙江省挥发性有机物污染整治方案>的通知》（浙环发[2013]54号，2013年11月4日印发）；

(51)《浙江省人民政府关于浙江省环境功能区划的批复》（浙政函〔2016〕111号，2016年7月5日）；

(52)《关于做好挥发性有机物总量控制工作的通知》（浙环发〔2017〕29号，2017年9月）。

## 2.1.2 产业政策及相关行业规范

(1)国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录(2011年本)(修正)》(国家发展和改革委员会令第21号，2013年2月16日)；

(2)《十六部门关于利用综合标准依法依规推动落后产能退出的指导意见》(工信部联产业[2017]30号，2017年2月17日)；

(3)《鼓励外商投资产业目录(2019年版)》；

(4)《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019年本)》；

(5)《危险废物污染防治技术政策》；

(6)《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》；

(7)《制药工业污染防治技术政策》。

### 2.1.3 技术规范

- (1) 《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》(HJ2.3-2018);
- (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 地下水环境》(HJ610-2016);
- (6) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);
- (7) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);
- (8) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2016);
- (9) 浙江省水利厅、浙江省环保局《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》;
- (10) 《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》(GB/T3840-91);
- (11) 《制药建设项目环境影响评价技术导则》(HJ611-2011)。

### 2.1.4 其他依据

- (1) 《杭州市下沙城分区规划》;
- (2) 《杭州市元成单元(JS02)控制性详细规划(修编)》;
- (3) 《杭州市元成单元(XS14)控制性详细规划(修编)环境影响报告书》;
- (4) 《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》。

## 2.2 评价因子与评价标准

### 2.2.1 评价因子

本次评价现状评价因子及预测评价因子汇总如表 2-1 所示。

表 2-1 项目评价因子汇总

类别	现状评价因子	预测评价因子
----	--------	--------

环境空气	NO <sub>2</sub> 、SO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、O <sub>3</sub> 、CO、非甲烷总烃	非甲烷总烃
地表水环境	地表水：水温、pH、DO、COD <sub>Mn</sub> 、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、总磷(以P计)、挥发酚、石油类	COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N
地下水环境	K <sup>+</sup> +Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、色度、pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、亚硝酸盐(以N计)、硝酸盐(以N计)、挥发酚、高锰酸盐指数、氟化物、氯化物、氨氮、总大肠菌群、Hg、Cd、Pb、氰化物、砷、铬(六价)、铁、锰、细菌总数	COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N
声环境	L <sub>Aeq</sub>	L <sub>Aeq</sub>
土壤环境	pH、铅、镍、砷、汞、铜、铬、锌、镉、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘	—

## 2.2.2 总量控制因子

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》和《国家环境保护“十二五”规划》，“十二五”期间我国对 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>X</sub>、VOC<sub>S</sub> 实行总量控制。“十三五”期间我国将继续实施总量控制政策。

从后续章节内容可知，本次技改项目有 COD<sub>Cr</sub>、VOC<sub>S</sub> 排放，本次评价据此提出总量控制要求。

## 2.2.3 评价标准

### 1、环境质量标准

#### (1)环境空气质量标准

##### ①SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub>等常规污染因子

项目所在区域空气环境质量功能区为二类区，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub>、CO、O<sub>3</sub>等常规污染因子执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，具体见表 2-2 所示。

表 2-2 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)

污染因子	环境质量标准(二级标准)	
	取值时间	浓度限值(μg/m <sup>3</sup> )
SO <sub>2</sub>	年平均	60
	24 小时平均	150
	1 小时平均	500
NO <sub>2</sub>	年平均	40
	24 小时平均	80
	1 小时平均	200
PM <sub>10</sub>	年平均	70
	24 小时平均	150
PM <sub>2.5</sub>	年平均	35
	24 小时平均	75
CO	24 小时平均	4000
	1 小时平均	10000
O <sub>3</sub>	日最大 8 小时平均	160
	1 小时平均	200

##### ②NMHC、异丙醇等污染因子

根据《大气污染物综合排放标准详解》(国家环境保护局科技标准司，中国环境科学出版社)，NMHC 环境质量标准取 2.0mg/m<sup>3</sup>(一次值)。异丙醇环境质量标准采用美国环保局 AMEG 计算方法取值。具体汇总见表 2-3 所示。

表 2-3 特征污染因子环境空气质量标准

污染因子	环境质量标准二级			标准名称
	取值时间	浓度限值	单位	
NMHC	一次值	2.0	mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准详解》
异丙醇	一次值	1.6		美国环保局 AMEG 计算方法
	日平均	0.54		

### (2)水环境质量标准

#### ①地表水环境质量标准

本项目附近水体为新建河、幸福河、围垦河及松乔河，为开发区内河，水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准。具体标准值见表2-4所示。

**表 2-4 地表水环境质量标准 (GB3838-2002) 单位: mg/L 除 pH 外**

类别	pH	DO	COD <sub>Cr</sub>	COD <sub>Mn</sub>	BOD <sub>5</sub>	NH <sub>3</sub> -N	TP (以 P 计)	石油类
IV	6~9	≥3	≤30	≤10	≤6	≤1.5	≤0.3	≤0.5

②地下水环境质量标准

依据《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的地下水质量分类原则，确定项目所在地地下水环境为III类功能区，执行III类标准，具体见表2-5所示。

**表 2-5 地下水质量标准 单位: mg/L (pH、总大肠菌群、细菌总数除外)**

序号	分类	
	标准值	III 类
	项目	
1	pH 值 (无量纲)	6.5~8.5
2	总硬度 (以 CaCO <sub>3</sub> 计) (mg/L)	≤450
3	溶解性总固体 (mg/L)	≤1000
4	硫酸盐 (mg/L)	≤250
5	氯化物 (mg/L)	≤250
6	挥发性酚类 (以苯酚计) (mg/L)	≤0.002
7	耗氧量 (COD <sub>Mn</sub> 法, 以 O <sub>2</sub> 计) (mg/L)	≤3.0
8	硝酸盐 (以 N 计) (mg/L)	≤20
9	亚硝酸盐 (以 N 计) (mg/L)	≤1.00
10	氨氮 (以 N 计) (mg/L)	≤0.50
11	氟化物 (mg/L)	≤1.0
12	汞 (Hg) (mg/L)	≤0.001
13	砷 (As) (mg/L)	≤0.01
14	镉 (Cd) (mg/L)	≤0.005
15	铬 (六价) (Cr <sup>6+</sup> ) (mg/L)	≤0.05
16	铅 (Pb) (mg/L)	≤0.01
17	铁 (Fe) (mg/L)	≤0.3
18	锰 (Mn) (mg/L)	≤0.10
19	氰化物 (mg/L)	≤0.05

(3)声环境质量标准

根据《杭州市主城区声环境功能区划分图》，本项目拟建地址所在区域划分为3类声环境功能区，执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准；厂界北面银海路为交通干线，北侧厂界相应执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)4a类标准。具体标准值见下表。

**表 2-6 声环境质量标准 单位：dB(A)**

声环境功能区类别	昼间	夜间
4a类	70	55
3类	65	55

(4)土壤环境质量标准

区域土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)。具体标准值摘录如表2-7所示。

**表 2-7 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值(基本项目) 单位：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 <sup>①</sup>	60 <sup>①</sup>	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
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	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		218-01-9	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a, h]蒽	53-70-3	0.55	1.5	5.5	15
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

注：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、污染物排放标准

### (1)废气污染物排放标准

本项目主要废气污染源为生产设备擦拭清洁排放的少量异丙醇废气。异丙醇排放速率根据 GB/T13201-91 计算,排放浓度采用美国环保局 DMEG 计算方法取值,无组织排放监控点浓度限值按一次值的 4 倍取值。非甲烷总烃和臭气浓度排放限值执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 4 的新污染源最高允许排放浓度限值和无组织排放监控限值。大气污染治理设施对挥发性有机物和臭气浓度处理效率需执行 DB33/923-2014 表 5 规定的最低处理效率限值,并同时执行表 4 中的排放浓度限值。具体排放标准值如下。

**表 2-8 项目大气污染物排放标准**

污染物	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率(kg/h)*			级别	无组织排放监控浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )
		15m	20m	30m		
异丙醇	227	0.9	1.8	4.8	二级	6.4

注：排气筒周围半径 200m 范围内有建筑物时，排气筒高度还应高出最高建筑物 3m 以上。

**表 2-9 《生物制药工业污染物排放标准》表 4 单位：mg/m<sup>3</sup>**

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度	无组织排放监控限值
5	非甲烷总烃	所有单位	80	4.0
6	臭气浓度 b		800	20

a 臭气浓度单位为无量纲。

b 当处理设施进口处臭气浓度值小于 7000 时执行此浓度限值，大于或等于 7000 时同时执行表 5 中的效率限值和此浓度限值。

**表 2-10 《生物制药工业污染物排放标准》总挥发性有机物及臭气处理设施的最低处理效率**

适用范围	最低处理效率
总挥发性有机物年排放量 <sup>a</sup> ≥900kg/a	≥85%
进口臭气浓度≥7000	≥85%

a 当年排放量大于等于 900kg/a 时，既需执行浓度限值也需执行效率限值；当年排放量小于此值时，仅需执行浓度限值。

(2)废水污染物排放标准

本项目为生物工程类制药企业，废水经预处理达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 生物工程类的间接排放限值后纳管排入杭州七格城市污水处理厂，处理达标后最终排入钱塘江。杭州七格城市污水处理厂处理后尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级标准的 A 标准，具体标准值见下表。

**表 2-11 《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表2 单位: 除pH外均为mg/L**

污染物标准	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N (以 N 计)	总磷 (以 P 计)
表 2 生物工程类间接排放限值	6~9	≤500	≤300	≤120	≤35	≤8

**表 2-12 《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 3 单位: m<sup>3</sup>/kg**

类别	代表性药物	单位产品基准排水量
生物工程类制药企业或生产设施 其他类	-	80

**表 2-13 《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 单位: 除pH外均为mg/L**

项目标准	pH	COD <sub>Cr</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	总磷
一级 A 标准	6~9	≤50	≤10	≤5 (8)	≤0.5

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

(3)噪声排放标准

项目东、南、西侧厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准，北侧厂界执行4类标准具体标准值见下表。

**表 2-14 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 单位: L<sub>Aeq</sub> (dB)**

声环境功能区类别	昼间	夜间
3	65	55
4	70	55

(4)固废排放标准

一般固废厂内暂存、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)；危险固废厂内暂存执行《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)。同时执行环境保护部公告[2013]第36号<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>中的相关规定。

## 2.3 评价工作等级和评价重点

### 2.3.1 评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则》(HJ2.1-2016、HJ2.2-2018、HJ2.3-2018、HJ2.4-2009、HJ610-2018)中有关环评工作等级划分规则，确定项目大气环境、地面水环境、声环境及地下水环境的评价等级。同时根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，确定本项目的风险评价等级。

#### (1)大气环境评价工作等级

根据《环境影响评价技术导则》(HJ2.2-2018)中有关大气环境评价工作等级划分原则，选择推荐模式中的估算模型(AERSCREEN)用于本项目大气环境评价工作等级判定。本项目排放的大气污染物主要为少量有组织排放的异丙醇废气。具体污染源详见 4.2.2 章节。

估算模型计算参数选取见表 2-15。

表 2-15 估算模型计算参数选取

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	780000
最高环境温度/°C		42.1
最低环境温度/°C		-3.0
土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	—
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	—
	岸线方向/°	—

项目主要废气污染源估算模型计算结果见表 2-16。

**表 2-16 项目主要废气污染源估算模型计算结果**

污染源			下风向最大浓度(ug/m <sup>3</sup> )	评价标准(ug/m <sup>3</sup> )	P <sub>max</sub> (%)	D <sub>10%</sub> (km)	评价等级
污染源名称	污染因子	排放速率(kg/h)					
擦拭清洁废气	异丙醇	0.013	0.9865	1600	0.061	0	III

评价等级判别见表 2-17。

**表 2-17 评价等级判别表**

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{max} < 10\%$
三级	$P_{max} < 1\%$

依据表 2-16 估算结果，同时对照表 2-17 工作等级分级判据，确定项目大气环境评价等级为三级。

(2)地面水环境评价工作等级

本项目污水排放量为 21.52t/d，污水水质的复杂程度为简单，污水纳入城市污水处理厂，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ 2.3-2018)，项目地表水环境评价等级为三级 B，仅对地表水环境影响进行简单分析，以污水纳管可行性分析为主。

(3)地下水环境评价工作等级

项目属生物制药项目，对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)附录 A，属 I 类项目类别，周边地下水环境敏感程度为不敏感。依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)，地下水环境影响评价的等级为二级。

(4)声环境评价工作等级

本项目所在地声环境功能区为 3 类区；建设项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增加量在 3dB(A)以下；受影响人口数量变化不大；根据《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4 2009) 中声环境影响评价等级划分依据，确定项目声环境评价等级为三级。

(5)生态环境评价工作等级

项目建设用地远小于 2km<sup>2</sup>，且项目所在地为一般区域，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2011)，确定项目生态环境评价等级为三级。

(6)环境风险评价工作等级

项目为生物医药项目，所在地地址位于工业集中区块，属于非环境敏感地区。

根据《建设项目环境风险评价依据《建设项目环境风险评价技术导则(HJ169-2018)》，确定项目大气环境风险评价工作等级属三级，地表水环境风险评价工作及地下水环境风险评价工作仅需简单分析即可。

#### (7)土壤环境评价工作等级

本项目属污染影响型建设项目，对照《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A，属 I 类项目；同时依据项目所在地周边土壤环境敏感程度及项目占地规模，确定项目土壤环境评价工作等级为二级。

### 2.3.2 评价重点

根据项目拟建地周围环境特征及本项目工程特点，确定项目评价重点如下：

1、项目环评体现环保政策，按“达标排放，总量控制”的原则对该项目的环保规划和三废治理措施提出要求。

2、分析评价项目拟建地所处区域大气环境、地面水环境、地下水环境、声环境以及土壤环境质量现状。

3、进行项目工程分析，理清项目污染源及污染物的排放形式和排放量。

4、预测分析项目废气排放对周围环境的影响，项目产生的废水对于附近地表水体可能的影响，兼评固废和噪声对周围环境的影响。

5、以项目工程设计内容为基础，分析评价项目可能出现的风险事故，并提出相应的应急预案和防护措施，同时提出合理、科学的建议。

## 2.4 评价范围及环境敏感区

### 2.4.1 评价范围

#### 1、环境空气

项目大气环境评价等级为三级。依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中的相关规定，结合表 2-13 中估算结果，本次评价以项目厂区厂界为起点，外延 2.5km 形成的矩形区域为大气环境评价范围。

#### 2、地面水环境

项目废水主要为生产废水，经预处理达标后纳管排放。根据《环境影响评价

技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018),本次评价地面水环境评价范围主要考虑风险,确定为项目拟建地附近地表水体。

### 3、地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016),项目地下水环境评价范围主要为项目地块及周边区域。

### 4、声环境

项目声环境影响评价级别为三级,声环境影响评价范围主要为项目厂区厂界周边向外 200m 的范围。

### 5、生态环境

项目厂区范围内,并适当外延至厂界外 200m 处。

### 6、环境风险

项目环境风险评价等级为三级,依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),项目大气环境风险评价范围为以项目厂区厂界为起点,外延 3km 区域;项目地面水环境风险评价范围及地下水风险评价范围与地面水环境评价范围及地下水环境评价范围一致。

### 7、土壤环境

项目土壤环境评价工作等级为二级,依据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018),确定项目土壤环境评价范围主要为项目厂区占地及周边 0.2km 范围,兼顾考虑项目废气排放对土壤环境敏感目标的影响。

## 2.4.2 环境敏感区

### 1、污染控制目标

按照总量控制原则及循环经济理念,严格控制各种污染物的产生与排放,减少工程建设对项目所在地所处区域环境的影响,从而达到保护环境的目的。

(1)建设期主要控制减少植被破坏和水土流失,控制施工废水、施工扬尘和施工噪声。

(2)生产期主要控制大气污染物、废水、废渣、噪声的排放,控制不发生或少发生非正常排放。控制内容与目标列于表 2-18。

**表 2-18 污染物控制内容与控制目标**

控制对象	控制内容	控制目标
大气 污染物	异丙醇等的排放浓度和排放量。 控制风险事故发生与事故排放量。	污染物达标排放,环境中污染物浓度达到相关标准要求; VOCs 总量控制指标满足相关要求。
废水	项目生产过程中废水主要为生产废水,经预处理达标后纳入市政污水管网,最终由杭州七格污水处理厂处理后排放。	污染物达标排放,环境中污染物浓度达到相关标准要求; COD <sub>Cr</sub> 总量控制指标满足相关要求。
固体 废弃物	DS 废弃一次性塑料袋、DS 细胞培养母液、DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等、DP 废弃一次性塑料袋和组件、DP 报废的含原液成分和稀释剂的西林瓶、实验室废物、DS 废弃深层过滤滤芯、DS 废弃包装用纸箱纸盒等 DP 灌装废弃托板、DP 废弃塑料盒子、塑料袋和纸板箱、DP 配液废纸板箱 废活性炭、污水处理污泥、生活垃圾的收集、暂存与处理、处置。	固体废物有序分类贮存,不产生淋溶水和扬尘等二次污染物,可回收利用固废回收利用,危废按相关法律法规要求进行安全处置。
噪声	项目机械设备的声源及传播。	执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中相关标准要求。

## 2、保护目标

本次评价范围内项目现状及规划环境保护目标见图 2-1 和图 2-2 所示,项目主要环境保护目标如表 2-19 和表 2-20 所示,表 2-19 和表 2-20 中具体环境敏感目标编号与图 2-1 及图 2-2 一致。本项目主要环境敏感区为评价范围内及附近的现状社区、村庄、学校以及规划居住、教育用地等。

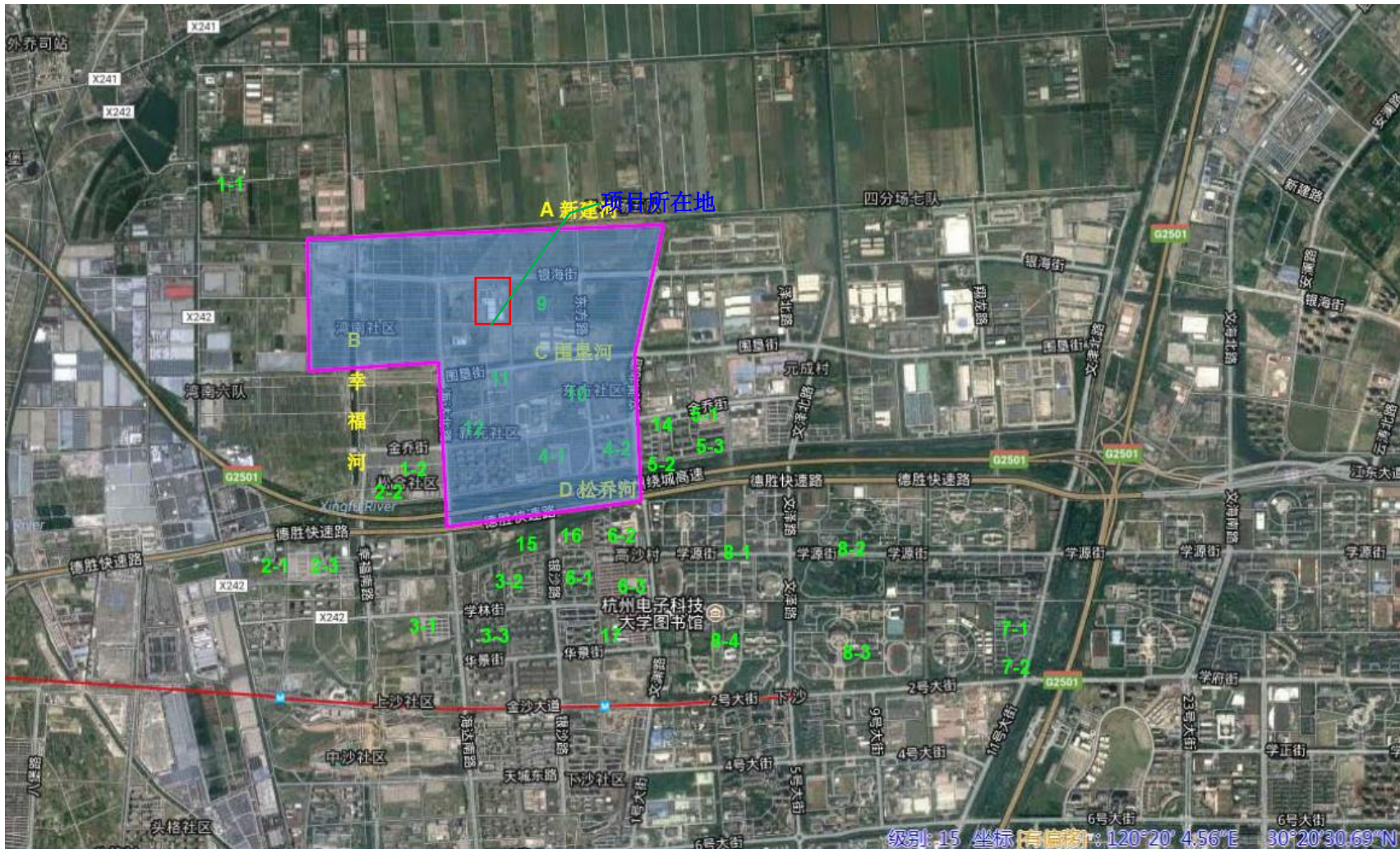




图 2-2 项目评价范围内规划环境保护目标分布图

表 2-19 本项目主要环境保护目标汇总（现状）

分类	序号	保护目标名称			相对位置及距离			规模	保护目标要求
		敏感点名称		图中编号	坐标/UTM,m	方位			
环境空气及声环境	1	星野花苑	隶属湾南社区	1-1	240898.94, 3359751.80	项目厂界外	西北侧	约 1700	约 1000 户, 3500 人
		湾南社区		1-2	242054.29, 3358209.98	项目厂界外	西南侧	约 580	600 余户, 常住人口 2000 多人
	2	松合小区	隶属松合社区	2-1	241172.65, 3357464.30	项目厂界外	西南侧	约 2000	约 56 户, 200 人
		松合村		2-2	241664.89, 3357961.15	项目厂界外	西南侧	约 933	约 200 户, 700 人
		幸福里		2-3	241512.72, 3357455.53	项目厂界外	西南侧	约 1700	约 130 户, 400 人
	3	新元小区	隶属新元社区	3-1	242209.75, 3356932.08	项目厂界外	南侧	约 2000	约 1446 人, 453 户
		铭雅铭和苑		3-2	242781.36, 3357213.2	项目厂界外	南侧	约 1600	约 3210 户, 11235 人
		名城湖左岸公寓		3-3	242552.45, 3356861.60	项目厂界外	南侧	约 2000	约 700 户, 2450 人
	4	元成社区	隶属元成社区	5-1	244504.54, 3358333.89	项目厂界外	东南侧	约 1600	约 1603 人
		东城大厦		5-2	244287.82, 3358235.68	项目厂界外	东南侧	约 1700	约 3000 户, 9000 人
		东盛家园		5-3	244546.52, 3358189.0	项目厂界外	东南侧	约 1800	约 1361 户, 4700 人
	5	新沙家园	隶属高沙社区	6-1	243109.88, 3357241.73	项目厂界外	东南侧	约 1700	约 805 户, 2817 人
		高沙百盛苑		6-2	243440.68, 3357543.47	项目厂界外	东南侧	约 1400	约 600 户, 1800 人
		高沙公寓		6-3	243452.45, 3357341.81	项目厂界外	东南侧	约 1600	约 320 户, 1120 人

《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准;《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类区标准

6	浙江传媒学院	高教区	8-1	243810.98, 3357595.59	项目厂界外	东南侧	约 1600	教职员工总人数 1286 人
	浙江职业技术学院		8-2	244760.78, 3357651.42	项目厂界外	东南侧	约 2300	建有 8 个二级学院, 开设 34 个高职高专 专业,有在校生近万 人,教职工 600 多人
	浙江电子科技大学		8-4	244166.75, 3357026.57	项目厂界外	东南侧	约 2000	有在校生近万人
7	杭州文津专修学校		14	244232.47, 3358293.59	项目厂界外	东南侧	约 1100	约 500 名师生
8	星河幼儿园		15	242838.49, 3357428.51	项目厂界外	东南侧	约 1400	现开设 12 个班,在 园幼儿 395 人,教职 工 50 人
9	杭州市下沙中学		16	242425.41, 3357246.03	项目厂界外	东南侧	约 1400	30 个教学班,现有在 校学生 1000 名左右
10	下沙第一小学		17	243356.43, 3356940.53	项目厂界外	东南侧	约 2100	现有 33 个教学班, 1200 余名学生, 81 位教师
11	东方社区	隶属东方 社区	4-1	243350.09, 3358164.23	项目厂界外	东南侧	约 720	377 户, 2300 余人
	东方水岚佳苑		4-2	243761.34, 3358205.01	项目厂界外	东南侧	约 964	约 498 户, 1740 人
12	杭州市聋人学校(已废弃)		9	242984.10, 3359083.76	项目厂界外	东侧	约 170	32 个教学班,教职工 85 人
13	下沙第二小学		10	242823.79, 3358403.78	项目厂界外	东南侧	约 600	师生 1140 人
14	元西小学		11	242690.24, 3358510.98	项目厂界外	南侧	约 420	约有师生 1800 人
15	文思幼儿园		12	242805.37, 3358409.40	项目厂界外	南侧	约 600	总规模 18 个班,约 540 余名师生
16	下沙街道社区卫生服务中心		13	242870.87,	项目厂界外	南侧	约 1000	社区卫生服务中心

				3357950.58					
地表水环境	1	新建河	A	242657.56, 3359574.95	项目厂界外	北侧	约 368	开发区内河，河长 10.16 km，面宽 40-50m，底高 0.5-1.5m	《地表水环境 质量标准》 (GB3838-2002 ) IV类水质标准
	2	幸福河	B	241692.71, 3359051.36	项目厂界外	西侧	约 766	开发区内河	
	3	围垦河	C	242625.94, 3358669.80	项目厂界外	南侧	约 258	开发区内河	
	4	松乔河	D	242601.35, 3357800.35	项目厂界外	南侧	约 1100	开发区内河	
地下水环境	/	项目厂区及周边地下水	/	242731.34, 3359010.10	项目厂界外	四周	/	/	GB/T14848-20 17III类标准
土壤环境	/	项目所在地土壤	/	242731.34, 3359010.10	项目厂界外	所在区 域	/	/	GB36600-2018 建设用地筛选 值
生态环境	/	厂界附近区域四面	/	242731.34, 3359010.10	厂界外 500 米以内区域		/	/	元成单元西部 产业发展片区 范围，生态环 境功能区规 划：重点准入 区，以工业功 能为主

表 2-20 本项目主要环境保护目标汇总（规划，部分）

分类	序号	保护目标名称			相对位置及距离		规模	保护目标要求
		敏感点名称	图中编号	坐标/UTM,m	方位	最近距离(m)		
环境空气及声环境	18	A33 规划中小学用地	18	242751.51, 3357522.19	项目厂界外	南侧	约 340	/
	19	R21 二类居住用地	19	243540.07, 3357297.44		东南侧	约 713	/
	20	R21 二类居住用地	20	242716.48, 3356997.09		南侧	约 550	/
	21	R21 二类居住用地	21	242015.01, 3356893.96		西南侧	约 646	/
	22	B1/B2 商业商务用地	22	243589.61, 3357431.77		东南侧	约 525	/
	23	杭州市聋人学校（规划）	23	242733.26, 3357403.49		南侧	约 540	32 个教学班，教职工 85 人

备注：除环境空气及声环境保护目标外的其他保护目标相对于现状不发生变化，在此表格中不再列出。

## 2.5 相关规划

### 2.5.1 杭州市下沙城分区规划概况

下沙的发展定位：随着“城市东扩、沿江开发”的城市发展战略的实施，下沙将由现在的城郊地区向高度城市化地区转变，从功能单一的工业开发区向多样化、综合型的城市转变。以建设“国际性的先进制造业基地，新世纪的大学城，花园式、生态型的副城”为目标。

下沙区的分区性质：以高新技术产业与先进制造业为基础，集教育科研、商务、居住等功能为一体的花园式、生态型的现代化新城。

分区规划中本项目选址所在的元成单元位于下沙“一心、两轴、四大组团”规划结构中“四大组团”之一——下沙北组团的西南部，为杭州经济技术开发区配套园区，范围包括元成单元和元成东单元，总面积 8.82 平方公里，规划人口 3.0 万，规划用地以工业及公建用地为主，规划邮政所、规划 110KV 教北变、新一变；规划下沙第二热电厂；规划下沙配套园区污水泵站，规划天然气高中压调压站；保留现状高压走廊。

### 2.5.2 杭州市元成单元（JS02）控制性详细规划（修编）及批复

《杭州市下沙城元成单元（XS14）控制性详细规划》于 2006 年 4 月由杭州市规划局批复（详见杭规发【2006】34 号文件）。为更好地管理和建设元成单元，有效推进单元的发展，落实近年新编制的各专项规划、重大项目的设置，结合新的市政基础设施预测标准、运用新的用地代码等调整新一轮元成单元，需对上一轮控规进行修编。于 2011 年 3 月展开本次规划修编工作，2013 年 2 月由杭州市人民政府以杭政函[2013]28 号文件批复。

元成单元控规修编规划期限为 2011-2020 年，规划范围东至文泽北路、南至德胜快速路、西至海达北路、北至新建河，总用地面积 4.72 平方公里。用地主要涉及到下沙镇湾南、新元、东方、元成四个自然村及部分乔司农场用地。

功能定位：以工业功能为主，集居住、公共服务、科研等功能于一体的城市新型工业集聚区。

规划结构：形成“一带、两界面、三片区、五轴”的用地布局结构。

“一带”：位于单元西片区中部的居住区级公共服务带。

“两界面”：沿绕城公路形成城市景观展示界面和沿新建河形成自然滨水景观界面。

“三片区”：分别指东部产业发展片区、西部产业发展片区和南侧的居住生活片区。

“五轴”：指沿海达北路、文渊北路和文泽北路形成的三条城市交通发展轴，沿金乔街的生活联系轴，沿围垦街形成的产业发展轴。

本次规划住宅用地共 37.52 公顷，其中城市型住宅用地 18.10 公顷，安置型住宅用地 19.42 公顷。规划人口 20214 人，6738 户。

用地布局：加快推进地块整合利用，坚持规划引导，围绕“四优四新”产业体系对工业用地进行规划布局，规划工业用地 198.61 公顷，工业科研用地 12.3 公顷，为一类、二类工业用地，文渊路以东大多已经建成，主要以“四新”产业（新能源新材料产业）为主；文渊路以西、围垦街以北着力布置电子信息、装备制造、生物医药和科技研发等产业和示范园，打造下沙工业新的增长极。。

**符合性分析：**本项目拟建地块为工业用地，位于“三片区”中的西部产业发展片区，属于生物医药产业，为西部产业发展片区的主导产业之一，因此本项目建设符合元成单元（JS02）控制性详细规划（修编）及批复的要求。

### 2.5.3 杭州市元成单元控制性详细规划（修编）环评和审查意见

2012 年 5 月浙江环科环境咨询有限公司编制《杭州市元成单元（XS14）控制性详细规划（修编）环境影响报告书》，杭州市环保局于同月组织召开审查会，并于 2012 年 7 月以杭环函【2012】160 文件向杭州市规划局转送了该报告的审查意见。

规划环评指出：元成单元文渊北路以东区域均属于杭州华电下沙天然气热电联产工程供热范围，供热可以得到保证；但文渊北路以西区域则不属于供热范围，特别是文渊北路以西、围垦街以北区域已经全部调整为工业用地，对集中供热有迫切的需求。因此，要求本规划与集中供热规划衔接，将文渊北路以西区域也纳入热电厂集中供热范围。

规划环评的结论为：元成单元规划在规划定位、规划布局、工业类型导向方面是比较合理的，规划的一、二类工业对周围环境影响也不大，但交通噪声以及一些不确定性因素会对居住区产生影响。建议下一阶段应尽快编制详细的产业政策、进一步完善总体规划，并加强产业政策的实施过程控制，避免低水平重复建设，在此前提下元成单元的规划开发是基本可行的。同时，对区块规划开发存在的困难和不确定因素必须及早规划解决。在今后的开发过程中出现的新问题、各类不确定因素导致的环境影响复杂而深远，建议及时修正规划的不足之处。

规划环评报告及审查意见中提出了用地规划布局合理化调整和产业环境准入等规划调整建议，与本项目相关的建议有：西片区产业发展方向为电子信息、生物医药、装备制造、科技研发，其中生物医药产业的发展重点为新型医疗器械、仪器生产，采用生物工程技术的新型药物生产，现代生物技术如基因重组、酶工程等方法研制的药物、诊断试剂和疫苗。

**符合性分析：**本项目拟采用国际先进的生物工程技术生产单克隆抗体靶向药物，属于元成单元西片区重点发展的生物医药产业；本项目拟建地块位于文渊北路以西、围垦街以北区域，规划环评提出将文渊北路以西区域也纳入热电厂集中供热范围，有利于满足本项目对集中供热的需求。因此本项目建设符合元成单元控规（修编）规划环评及审查意见。本项目环评中也吸收和引用了规划环评的相关成果。

## 2.5.4 杭州东部医药港小镇概念性规划环评和相关查意见

2016年11月，杭州经济技术开发区管理委员会、杭州市城市规划设计研究院共同编制完成了《杭州东部医药港小镇概念性规划》，并成立开发区生物医药产业发展领导小组。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），对省级特色小镇和省级以上各类开发区、产业集聚区等特定区域，加强规划环评宏观管理，制定项目准入环境标准，编制环评审批负面清单，加强规划环评与项目环评联动，以“区域环评+环境标准”模式创新环评审批验收管理方式，进一步提升管理效能。据此，杭州经济技术开发区管理委员会委托我单位编制《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》。

规划范围：杭州东部医药港小镇位于杭州经济技术开发区北部，规划范围北至新建河，南至德胜快速路，东至文渊北路，西至规划支路，总面积约 3.41 平方公里。

小镇定位：中国生物医药中央科技区、国内领先的生物与新医药创新创业基地。

建设理念：建设成为生物医药创新创业团队和高端人才集聚区、全球先进医药技术进入中国的首要承载区、国内产业技术领先的生物医药产业引领区。

建设目标：三年累计实现投资 100 亿元以上，游客接待量达 30 万人次，亿元以上投资项目 20 个，引进生物医药企业 400 家以上，生物医药产值规模达到 500 亿元。

产业发展：重点围绕生物技术药物、生物医学工程以及高端医疗器械三大领域进行产业培育和招引，同时鼓励其他领域的高端项目。通过建设创业苗圃、孵化器和加速器等不同孵化阶段载体，为高成长科技企业、中小微创企业、大学生创业团体等提供发展空间、商业模式、资本运作、人力资源、技术合作等方面支持。以国际龙头企业为核心，吸引带动一批研发类、智造类企业入驻，并针对不同企业的发展特点提供多样化的空间载体环境，提高空间发展的弹性与适应性。

空间结构：

### 1、功能结构

规划形成“一心两轴三廊五区”的空间结构。“一心”——依托小镇客厅打造综合服务中心；“两轴”——海达北路与围垦街两条融合景观与功能的综合服务轴；“三廊”——新建河、幸福河与德胜河流三条景观廊道；“五区”——公共服务、宜居生活、高新研发、科创孵化、商务智造五个片区。

### 2、功能布局

#### (1) 轴线突出

重点塑造海达路与围垦街两条轴线，大型项目沿海达路布局，重要公共服务设施沿围垦街布局。从下沙整体空间结构角度考虑，海达路是下沙南北向发展的重要轴线，连结乔司农场、生物医药小镇、金沙湖中心、开发区南区与钱塘江景观带，是串联基地与整个下沙城的重要轴线。从下沙北部产业带区域结构考虑，围垦街串联松合中心、元成、元成东以及大学城北地区，是北部产业区块的重要的公共服务轴线。

## (2) 中心引领

小镇客厅：融合多元功能的综合服务中心以及小镇形象地标。立足产业、企业以及人的各方面需求，强化综合化的服务平台以及设施建设，形成完善的配套体系。

## (3) 组团发展

建立新药研发孵化育成—初创药企成长加速—区内药企研发服务—龙头企业研发生产的创新研发链；形成创业苗圃单元—孵化单元—中试单元—企业联盟单元—龙头企业单元等多样化的产业空间体系。

## (4) 生态优先

构建“组团廊道—城市廊道”链接互动的公共空间共享体系。依托新建河、元成二号河、幸福河等生态水系打造景观游憩带；增加纵向景观通廊，将水系景观向外围延伸；沿海达北路、围垦街、福城路等重要的廊道空间布局绿道体系，强化慢行系统建设，营造良好的环境。

## (5) 立体生产

构建“孵化—研发—智造”链接互动、混合化的产业空间。组团内功能大混合，不同组团之间研发、孵化与智造的比例不同与类型不同。地块内部功能小混合，地块融合办公、研发、生产等多种功能。

规划分区定位：

### 1、生物医药研发坊

打造中国重要的生物医药产业的研发智库，形成具备国际影响力的生物医药的产业技术创新和输出基地。以孵化器、加速器、产业技术服务中心、科研院所集聚区、龙头企业研创中心等为载体，以 CRO 研发服务外包企业、全球生物医药知名企业、科研院所等为招商对象，推进生物医药研发平台建设，为全球药企提供研发服务。

(1) 国家级生物医药加速器：一处已经建成，位于围垦街北侧，另外在银海街与文渊路交叉口西北侧规划建设加速器二期以及加速器拓展区项目。为生物医药由孵化阶段进入微生产制造环节提供载体，建立产业微生产智造标准，提供智能制造生产服务，引导入驻企业积极开展智能化生产。

(2) 产业技术服务中心：结合已经建设的加速器项目，设置产业技术服务中心，打造集中式平台，包括高端仪器设备（公共实验室）、专业技术服务平台，

为临床前研究、临床前实验、制剂研究、临床试验、上市后再评估、一致性评价提供专业技术服务。

(3) 科研院所集聚区：利用原来的聋哑学校校址，改为为科学研究与创新的场所，吸引高端研究型人才、团队、院校等。

## 2、产业服务带

重点发展商务休闲服务业、医疗健康服务业和科普旅游服务业三大服务产业体系，形成独具特色的生物医药医疗服务区。

(1) 小镇客厅：小镇入口处建设一处小镇对外形象宣传的窗口，功能包括行政管理、人才培养、休闲商业、人才公寓、资源交易等。

(2) 健康美景养生酒店：探索打造集多元化健康服务于一体的一站式健康酒店，为养生疗养，旅游观光提供场所。

(3) 生命健康云街：引入国外一流康复中心、抗衰老美容中心、医疗咨询服务中心、健康产品 O2O 线下体验中心等，通过步行交通，串接各体验中心，构建生命健康需求群体、医生、医疗技术和产品四维一体的生命大健康产业平台。

(4) 生命健康商务公馆：集聚生命健康产业基金、互联网+医疗金融研发中心、医疗成果转化中心及生命健康论坛等，通过各类专业机构打造全方位的大健康生态圈。

(5) 国际生物中心：集科普展示平台、生物药企服务平台、生物医药信息、生物医药商务办公研发平台于一体，引入智慧医疗。

## 3、生物智造坊

发展智能化生产平台，引入龙头企业生产制造平台，打造新一代生物医药产业基地。

(1) 国际医疗现代商务园：建立专业的现代医疗商务园区，园区内专注于新药研发生产链前端的专业孵化育成，将建成为具有国际水准的企业总部基地。

(2) 龙头企业集聚区：集聚一批以生物制药技术、生物医药工程为方向的龙头企业，扩大小镇的研发生产影响力，奠定小镇在全省乃至全国的行业地位。

(3) 医疗科技智造中心：通过建立智能生产标准厂房，树立生物医药产业智造标准，提供智能制造生产服务，引导入驻企业积极开展智能化生产，打造中国生物医药领域工业 4.0 示范区（借助物联网与服务网、大数据分析等技术，实现生物医药企业人、设备与产品的实时联通、精准识别、有效交互与智能控制，

形成更加自动化、信息化、智能化、更有效率的生产系统)。

#### 4、生态宜居坊

配置面向不同人群的多元化住宅，引入一站式教育配套与优质医疗资源，建设高品质的公共空间环境。通过综合的环境、配套体系建设，突破区域能级的限制，建设令人心驰神往的宜居小镇。

(1) 小镇彩色食街：以杭州地域小吃、各地特色小吃、美食等为主题，回归传统食材制作方式，打造小镇食堂，为小镇居民提供一处共同的餐饮休闲场所。

(2) 养生康复中心：建设以“养生+康复”为方向的高端医疗保健场所，为生理或心理上的障碍者提供医治、训练与服务。

(3) 人才服务公寓：集中建设服务式公寓，为各类人才提供国际化、舒适性的生活环境

(4) 养老生活园地:构筑中老年人崭新的生活方式， 倡导“退休社区—进修生活”模式，构建一个退休者的超级文化生活园地。

#### 5、社区生活营造

以生态社区为建设方向，建设高品质的人居环境、完善的公共配套和商业配套。(1) 建设多样化的住宅：为初创人员、海归、外籍人士等提供人才公寓、海归公寓等，营造圈层交往居住空间，吸引人才入驻。高效管理拆迁安置区，引导和谐宜居生活。(2) 完善公共服务配套：按照合理的服务半径配套多样化的公共服务设施，引入国际学校、知名教育连锁机构、社区医院等，保障小镇的居住品质。(3) 注重公共空间的营造：为就业人员以及周边居民提供更多的进行公共交往、休闲娱乐、举行各种活动的开放性场所，城市公共空间、居住区公共空间、建筑庭院空间等有机和谐，塑造安静、有趣味、品质高的小环境。

(4) 建立社区管理服务中心：成立统一的小镇社区管理中心，赋予其一定的自治管理职能，负责协调、处理、参与小镇各项建设与运营。

**符合性分析：**本项目所在地位于杭州经济技术开发区北元 M-49 地块（浙江省杭州市杭州经济技术开发区乔新路 525 号），在企业现有厂区内实施，处于杭州东部医药港小镇规划范围内，项目主要进行阿达木单抗药的生产，属于生物制药行业，符合小镇的功能定位，与杭州东部医药港小镇规划相符合。

## 2.5.5 相关环境功能区划

### 1、大气环境功能区划

根据《杭州市环境空气质量功能区划图》，建设项目所在地周围空气环境质量功能区为二类区，项目大气环境功能区划见图-3。



图 2-3 项目所在区域大气环境功能区划图

### 2、地表水环境功能区划

本项目所在地周边的地表水体主要有新建河、幸福河、围垦河及松乔河等，这些河道均属钱塘江水系。根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》(浙、政函[2015]71号)，区域水系无具体的水环境功能区规划，属于城市内河，水质参照IV、类水质多功能区执行。项目所在区域地表水环境功能区划见

图-4。



图 2-4 项目所在区域地表水环境功能区划图

### 3、声环境功能区划

根据《杭州市主城区声环境功能区划分方案》(杭环函(2014)号), 本项目所在区域属于 3 类区。具体见下图。



图 2-5 项目声环境功能区划图

#### 4、环境功能区划

对照《杭州市区（六城区）环境功能区划》，杭州东部医药港小镇规划区域涉及的环境功能区为下沙园区北部环境重点准入区（编号：0104-VI-0-1）。项目环境功能区划见下图 2-6。

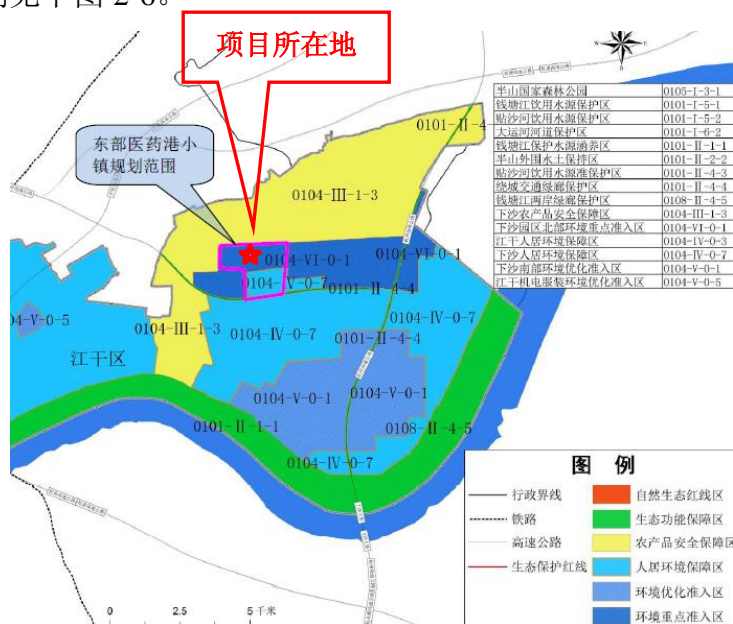


图 2-6 项目环境功能区划图

##### (1) 基本概况

功能区面积 10.31 平方公里。本小区是杭州经济技术开发区中产业集中重点发展的区块，具体范围为绕城公路-乔下线-纬三路-幸福南路西侧小路-乔司农场南侧河-绕城高速-六城区界-千帆路-银海路-文海北路-德胜东路-绕城公路-文泽北路-金乔街-文渊北路-围垦街-海达北路围成的区域。重点鼓励产业包括：电子通信产业；机械制造产业；轻工、食品饮料产业；生物医药产业；新能源、新材料产业。

##### (2) 主导功能及目标

主导环境功能：以发展电子通信、机械制造、轻工食品饮料、新能源新材料等产业为主导，提供安全、环保的产业发展环境。

环境目标：地表水达到水环境功能区要求。环境空气达到二级标准。声环境

质量达到声环境功能区要求。土壤环境质量达到相关评价标准。

### (3) 管控措施

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、禁止畜禽养殖。

6、加强土壤和地下水污染防治。

7、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。

### (4) 负面清单

负面清单：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，包括：22、火力发电（燃煤）；32、炼铁、球团、烧结；33、炼钢；34、铁合金冶炼；锰、铬冶炼；37、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）；38、有色金属合金制造（全部）；47、水泥制造；75、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；100、纸浆制造、造纸（含废纸造纸）；106、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）；107、化学纤维制造；108、纺织品制造（有染整工段的）等重污染行业项目。

### (5) 规划符合性分析

本项目属于生物医药产业，是该环境功能小区大力发展的高新技术产业和重点准入产业，根据《产业结构调整指导目录(2011年本)(2013年修正)》，本项目不属于限制类、淘汰类项目；本项目产品不属于下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1）的负面清单项目；项目生产工艺成熟，主要污染物经治理后均能达标排放；污染物排放水平能达到同行业国内先进水平；项目不占用水域，不会

影响河道自然形态和河湖生态（环境）功能。综合分析，项目建设符合杭州市环境功能区划要求。

## 2.6 市政污水处理设施

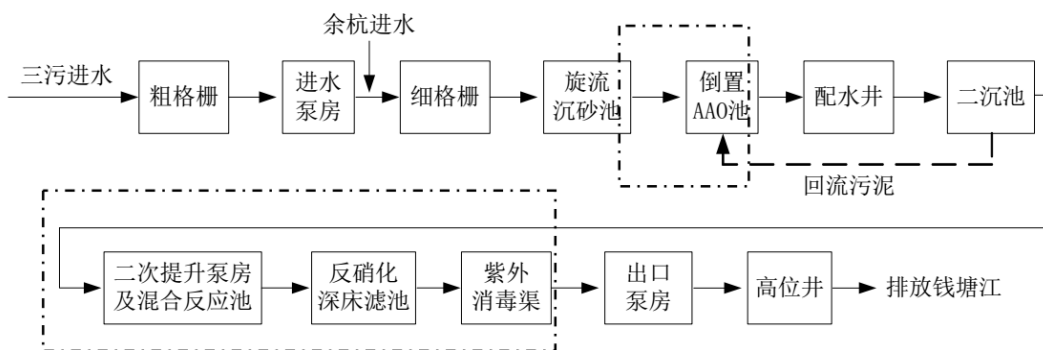
### (1) 概况

杭州七格污水处理厂始建于 1999 年，位于杭州市江干区，紧邻钱塘江下游段，目前一、二、三期总建设规模达 120 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，收集杭州市主城区污水系统及下沙城污水系统和余杭区污水系统中的临平污水系统范围内的污水，其中一期工程处理规模 40 万  $\text{m}^3/\text{d}$  (包括余杭 10 万  $\text{m}^3/\text{d}$ )，二期工程位于一期工程的东侧，规模为 20 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，一、二期工程由杭州天创水务有限公司负责运营；三期工程位于一、二期工程的东侧，规模为 60 万  $\text{m}^3/\text{d}$ ，由杭州水务集团负责运营。目前一期、二期、三期工程均已通过环保竣工验收，各期出水分别通过独立尾水排放管排入钱塘江，出水标准均执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 B 标准。为加快城市建设进程，杭州市政府于 2014 年启动了七格污水处理厂提标改造工程，此次提标改造分一期、二期和三期两个项目同步建设实施，2014 年 12 月底按既定目标顺利开工建设，现已全部建成，目前一期、二期、三期尾水排放标准已提高至《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准。

### (2) 废水处理工艺

#### ①提标改造废水处理工艺

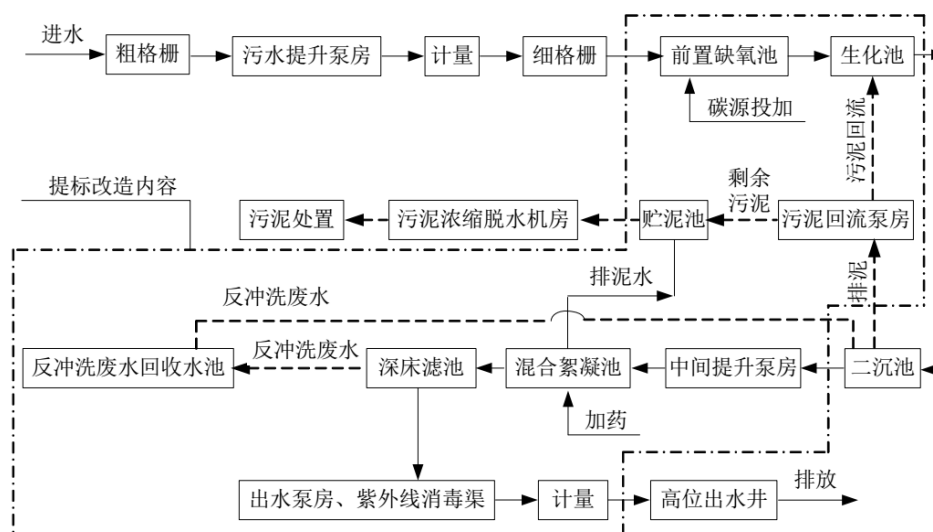
一期提标改造工程将现有初沉池及生物反应池改造为倒置式 AAO 池，其中初沉池改造为缺氧段，现有缺氧段末端改造为厌氧段和好氧段，并新建二次提升泵房及混合反应池、深床滤池、紫外线消毒渠等。一期提标改造工艺流程详见图 2-7。



注：虚线框为改造部分

图 2-7 一期提标改造工程废水处理工艺流程图

二期提标改造工程将初沉池改造成前置缺氧池，将现有紫外线及出水泵房功能改造为中间提升泵房，新增混合絮凝池、深床滤池、反冲洗水回收水池，原有的出水泵房及紫外线消毒渠改造为中间提升泵房，在高位出水井西侧空地新建一座水泵房紫外线消毒渠。二期提标改造工程工艺流程详见图 2-8。



注：虚线框为改造部分

图 2-8 二期提标改造工程废水处理工艺流程图

三期提标改造工程将现有初沉池改成厌氧池，生物池内的原厌氧池则相应的改为缺氧池，新建深床滤池（含机械混合池）、地下箱体（含变配电、废水池、反冲洗水池、出水提升泵房），改造污泥泵房，污泥浓缩脱水机房及紫外消毒渠等，工艺流程详见图 2-9。

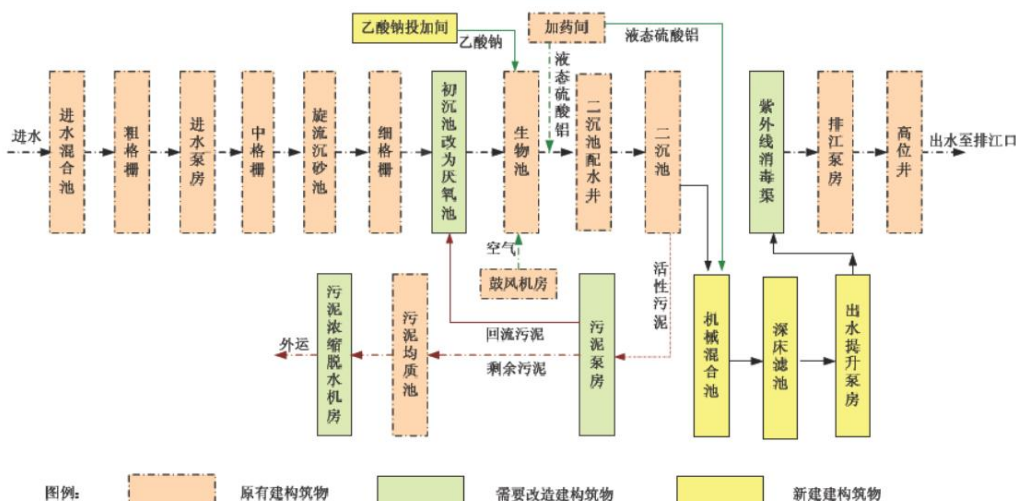


图 2-9 三期提标改造工程废水处理工艺流程图

②在建四期工程废水处理工艺

四期工程采用“A/A/O+深床滤池”工艺，设计参数详见表 2-19，工艺流程具体详见图 2-10。

表 2-19 四期工程污水处理主要设计参数

水质指标	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	TN	TP
进水水质(mg/l)	400	150	160	40	50	5
出水水质(mg/l)	≤50	≤10	≤10	≤5(8)	≤15	≤0.5
污染物去除效率(%)	≥87.5	≥93.3	≥93.8	≥87.5(80.0)	≥70.0	≥90.0

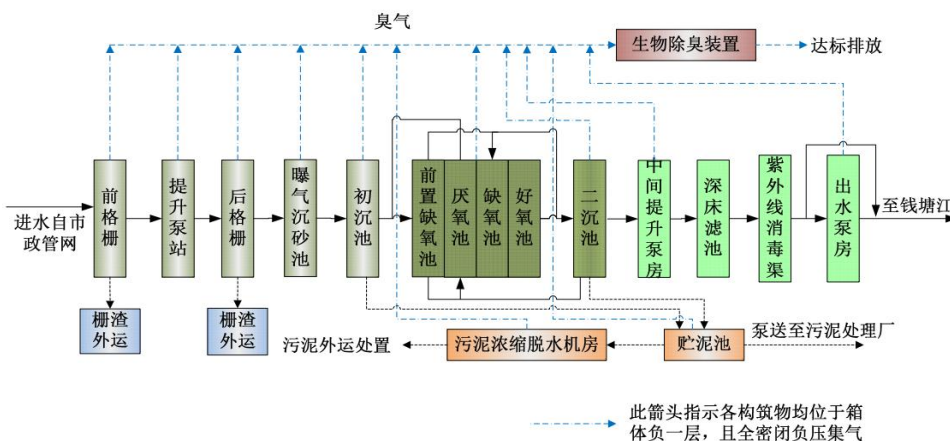


图 2-10 四期工程废水处理工艺流程图

③污泥处理厂工艺

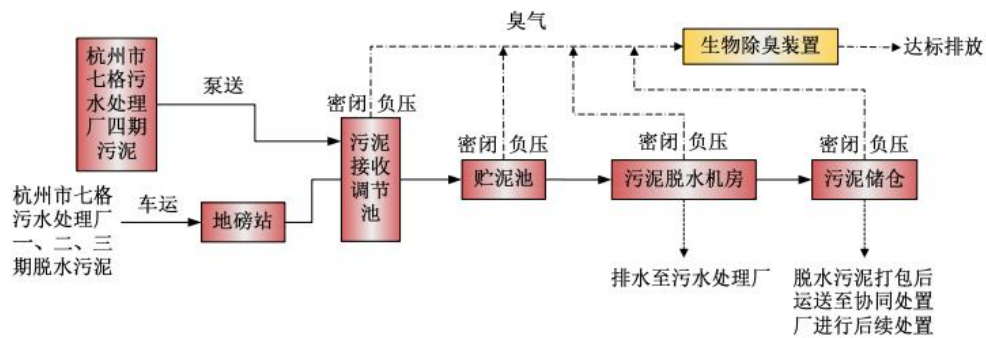


图 2-11 污泥处理厂工艺流程图

### 3 现有项目概况及工程分析

#### 3.1 现有项目概况

##### 3.1.1 现有项目基本组成

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现址位于浙江省杭州市杭州经济技术开发区乔新路 525 号（杭州经济技术开发区北元 M-49 地块），属杭州东部医药港小镇规划范畴。本次评价就辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目基本组成情况作如下叙述。

##### 1、企业现有项目环评审批及竣工环保验收情况

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目环评审批及竣工环保验收情况如表 3-1 所示。

**表 3-1 企业现有项目环评审批及竣工环保验收情况**

项目名称	项目审批规模	环评审批情况		竣工环保验收情况	
		审批单位	审批文号	验收单位	验收文号
辉瑞生物制药(杭州)有限公司辉瑞全球生物技术中心(贝伐珠单抗及曲妥珠单抗)生产项目	贝伐单克隆抗体注射剂 2410 万支/年 曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂 90 万瓶/年	杭州经济技术开发区环保局	杭经开环评批[2016]343号	2019 年 1 月 21 日通过自主验收	

依据建设单位提供的资料，辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目已形成贝伐单克隆抗体注射剂 2410 万支/年、曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂 90 万瓶/年的生产规模，且厂区内也已建成 DS 车间(原料药车间)，生物药原液设计产能为 4 吨/年，均作为现有项目产品的生产原料。

建设单位提供的资料表明，现有项目在实施过程中，因优化项目部分配置等原因，在满足项目生产所需的基础上，取消了第二条灌装线，建设单位就此委托现有项目原环评单位编制了项目环评补充说明。

##### 2、现有项目主体工程及产品方案

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目主体工程及产品方案如表 3-2 所示。

**表 3-2 企业现有项目主体工程及产品方案**

主体工程	产品(中间产品)名称	产品规格	年设计能力	年运行时数(h)	备注
药物原液车间(DS 车间)	药物原液	50 公斤/批	4 吨	7392	中间产品, 自用
成品制剂车间(DP 车间)	贝伐单克隆抗体注射剂	5 毫升/支	2410 万支	7392	制剂成品
	曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂	30 毫升/瓶(配套 20ml/瓶稀释剂)	90 万瓶	7392	制剂成品

### 3、现有项目公用工程及辅助工程

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目公用工程及辅助工程汇总如表 3-3 所示。

**表 3-3 现有项目公用工程及辅助工程**

类别	内容	设计能力	备注
贮运工程 Storage	仓库	占地面积 7718.30m <sup>2</sup> , 总建筑面积 10016.10m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 20032.20m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 16.00m。
	甲类化学品库	占地面积 387.94m <sup>2</sup> , 总建筑面积 387.94m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 387.94m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 3.60m。
	工业气体罐区	占地面积 733.92 m <sup>2</sup> 。	
	货运场	占地面积 878.66 m <sup>2</sup> 。	上盖雨棚。
公用工程	动力站房	占地面积 1647.36m <sup>2</sup> , 总建筑面积 3042.09m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 6084.18m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 16.50m。
	市政用水	5barg, 981.08m <sup>3</sup> /d, 30.22 万 m <sup>3</sup> /a。	
	饮用级水	TBD, 340.84m <sup>3</sup> /d, 10.50 万 m <sup>3</sup> /a。	
	给水(注射水)WFI	1.2m <sup>3</sup> /H 注射用水系统一套, 5-8barg, 116m <sup>3</sup> /d, 3.57 万 m <sup>3</sup> /a。	包括产水, 储存与分配系统
	给水(注射水)PW	2m <sup>3</sup> /H 纯水系统一套, 1.5m <sup>3</sup> /H 纯水系统一套	包括产水, 储存与分配系统
	洁净蒸汽 CS	280Kg/H 洁净蒸汽发生器一台, 3barg。	
	外部蒸汽	6barg, 149.24m <sup>3</sup> /d, 45966m <sup>3</sup> /a。	
	再生水	251.66m <sup>3</sup> /d, 7.75 万 m <sup>3</sup> /a。	
	生产废水	中和能力 13m <sup>3</sup> /h, 50.49t/d, 1.56 万 t/a。	
	生活废水 排水	7.65t/d, 2356t/a。 雨污分流。	

	制冷(冷藏)	29.4°C/35°C, 16205KW	
	制冷(冷冻)	5.6°C/12.2°C, 24389KW	
	热水系统	90°C/70°C, 4292KW	
	供电	650KW	
	供气(仪表用压缩空气、工艺用压缩空气、氮气)	使用如下工艺用气: 2.4barg O <sub>2</sub> : 50Nm <sup>3</sup> /h 2.4barg CO <sub>2</sub> : 52Nm <sup>3</sup> /h	由厂区 CUB 统一供应
	压缩空气	8.6 barg, 296 万 Nm <sup>3</sup> /a	
	N <sub>2</sub> [压缩或液化]	6 barg, 4.125 万 m <sup>3</sup> /a	
	CO <sub>2</sub> [压缩或液化]	6 barg, 1945 m <sup>3</sup> /a	
	O <sub>2</sub> [压缩或液化]	6 barg, 5.764 万 m <sup>3</sup> /a	
	氮[压缩或液化]	30Nm <sup>3</sup> /a	
	暖通空调 HVAC	洁净区 HVAC: 新风 34000 m <sup>3</sup> /h 排风 34000 m <sup>3</sup> /h, 内配 PIFF 单元 非洁净区 HAVC: 新风 14230 m <sup>3</sup> /h 排风 12800 m <sup>3</sup> /h)	DS、DP 车间内为洁净区与非洁净区配制两个 HVAC 系统。
	中央走道	占地面积 751.47m <sup>2</sup> , 总建筑面积 751.47m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 1502.94m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 8.50m。
	维修车间	占地面积 1851.96m <sup>2</sup> , 总建筑面积 1851.96m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 3703.92m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 8.50m。
	备用柴油发电机	占地面积 56.00m <sup>2</sup> , 总建筑面积 56.00m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 56.00m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 3.50m。
	消防	配置 2 个直径 12m、高 8m 的消防水箱。	
办公生活	研发办公楼	建筑物占地面积 1725.50 m <sup>2</sup> , 构筑物占地面积 336.09m <sup>2</sup> , 总建筑面积 5460.56m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 5460.56m <sup>2</sup> 。	3F, 建筑高度 16.80m。
		实验室约 1400m <sup>2</sup> 。	2F
	门卫 1	占地面积 106.60m <sup>2</sup> , 总建筑面积 106.60m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 106.60m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 3.50m。
	门卫 2	占地面积 25.30m <sup>2</sup> , 总建筑面积 25.30m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 25.30m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 3.50m。
	自行车棚	占地面积 460.80m <sup>2</sup> , 总建筑面积 230.40m <sup>2</sup> , 计容建筑面积 230.40m <sup>2</sup> 。	1F, 建筑高度 2.10m。 非机动车位共 160 个。
	机动车位	131 个。	其中厂车停车位 5 个。
	绿化	22500.00m <sup>2</sup> 。	绿地率 40.18%

环保工程	废气	工艺废气	主要为清洁溶剂乙醇废气，随车间空调排风经过设置在排风机组内的水洗段喷淋后排至屋面高空排放。	--
	废水	生产废水处理	灭活能力：1m <sup>3</sup> /h	DS 车间生产废水处理包括生物高温灭活工序，然后排到厂区处理。
		生活废水处理	经化粪池处理后统一由总排口排放	--
	噪声	噪声处理	采用消声降噪减振、隔声、距离衰减、个人防护等多种措施防治噪声。	--
	固废	生活垃圾	厂内分类收集、暂存，由环卫统一清运。	--
		工业固废	厂内分类收集、暂存，委托有处理能力的单位回收利用和处理处置。	--
		危险废物	厂内收集、暂存，执行危废转移联单制度，委托有资质的单位回收处理。	--

#### 4、现有项目主要生产设备配置

依据建设单位提供的资料，现有项目主要生产设备配置情况如表 3-4 所示。

**表 3-4 现有项目主要生产设备**

序号	车间	设备名称	规格	单位	数量
1	A300 原料药车间 DS	摇摆细胞培养器	10-100L	台	2
2		袋式细胞培养器	200-2000L	台	4
3		不锈钢培养器	1000-2000L	台	2
5		深层过滤器	F-P4201	台	1
6		层析柱系统	600/300	套	3
7		切向流超滤系统	F-P4206	套	1
8		碟片离心机	TBD	台	1
9		离心机罐	0.273 m <sup>3</sup>	台	1
10		纯水生产及分配管路	1500L/H	套	1
11		注射用水生产及分配管路	1500L/H	套	1
12		洁净蒸汽生产及分配管路	450KG/H	套	1
13		工艺废水处理及收集管路	5000L/H	套	1
14		冷凝水收集及管路	--	套	1
15		缓冲液制备罐 1000L-B-06000	1.555 m <sup>3</sup>	台	1
16		缓冲液制备罐 1000L-B-06001	1.555 m <sup>3</sup>	台	1
17		缓冲液制备罐 500L-B-06002	0.743 m <sup>3</sup>	台	1
18		蒸汽灭菌器	1.5 m <sup>3</sup>	台	1
19		高压灭菌器	0.211 m <sup>3</sup>	台	1
20		高压灭菌器	0.211 m <sup>3</sup>	台	1
21		培养基制备罐 500L B-05001	0.707 m <sup>3</sup>	台	1
22		培养基制备罐 2000L B-05000	2.79 m <sup>3</sup>	台	1

23		注射用储水罐 4000L	5.045 m <sup>3</sup>	台	1
24		乙醇缓冲液制备罐 500L B-0700	0.743 m <sup>3</sup>	台	1
25	A200 制剂车间 DP	推车	--	台	15
26		移动式一次性使用袋箱	100L/500L	台	6
27		容器	300L/5200L/30000L	台	4
28		搅拌器	0.37kW/3.73kW	台	5
29		压盖机	0-120VPM	台	1
30		在线清洗系统	--	套	1
31		注射用水发生器	8000LPH	台	1
32		注射用储水罐 4000L	5.045 m <sup>3</sup>	台	1
33		洁净蒸汽发生器	2500kg/hr	台	1
34		热水系统	17.7LPS	套	1
35		转盘累加器	--	台	2
36		组件清洗机	1.4m <sup>3</sup>	台	1
37		西林瓶灌装机	0-120VPM@5mL	台	1
38		西林瓶清洗机	0-120VPM	台	1
39		装载系统冻干机	--	套	1
40		冻干传送机	--	台	1
41		冻干机	--	台	1
42		托盘装载机	0-120VPM	台	1
43		干热灭菌除热原隧道	0-120VPM@5mL	台	1
44		隔离系统	--	套	1
45		人工检查系统	--	套	2
46		环境监测系统	10kW	套	1
47		缠绕机	0.75kW	台	1
48		单向气流机	30kW/56kW	台	2
49		RTP 箱	--	台	1
50		隔离器	--	台	4
51		氮气供应系统	--	套	1
52		纯水处理系统	8800LPH	套	1
53		WFI 供应系统	--	套	1
54		洁净蒸汽供应系统	--	套	1
55		工艺空气供应系统	--	套	1
56		废水罐	6000L	个	2
57		空调机组	630CMH/18774CMH / 71698CMH 等	套	1
58		屋顶消防水箱	18m <sup>3</sup>	个	1
59	应急 UPS	30kVA,400/230V,180 分钟	台	1	
60	工艺用 UPS	40kVA,400/230V,30 分钟	台	1	
61	变电器	2000kVA	台	2	
62	高压灭菌釜	6.0kW	台	1	
63	终端灭菌器	3m <sup>3</sup>	台	1	
64	氮气气瓶	40L	只	4	
65	A500 动力站房	空压机	33.2m <sup>3</sup> /min, 0.86MPa	台	2
66		空气储罐	15 m <sup>3</sup>	台	1
67		干燥器	590L*2	台	2

68	A400 中间库	市政用水分配泵	100m <sup>3</sup> /h, 45m	台	2	
69		饮用水生成系统	35m <sup>3</sup> /h, 45m	台	1	
70		超滤 CIP 工作站	3m <sup>3</sup> /h	台	1	
71		饮用水分配泵	5m <sup>3</sup> /h, 30m	台	2	
72		工艺用水提升泵	2m <sup>3</sup> /h, 30m	台	2	
73		再生水提升泵	2m <sup>3</sup> /h, 30m	台	2	
74		软水系统	3m <sup>3</sup> /h, 30m	套	1	
75		水处理转移泵	3m <sup>3</sup> /h, 30m	台	2	
76		脱水压滤系统	2m <sup>3</sup> /h	套	1	
77		冷冻机	800KW	台	3	
78		冷却塔	流量 800m <sup>3</sup> /h, 湿球温度 28.2℃, 进水温度 37℃, 出水温度 32℃	台	3	
79		冷却塔水泵	650m <sup>3</sup> /h, 25m	台	4	
80		冷却水泵	455m <sup>3</sup> /h, 35m	台	3	
81		冷却塔水过滤器	7.5KW	套	1	
82		消防水泵	流量 158L/S, 扬程 86m	台	2	
83		消防稳压水泵	流量 1L/S, 扬程 86m	台	2	
84		袋式推车	6×16.6LCelsius 袋, 2 袋/模块	台	6	
85		袋式推车	1 袋×16.6L	台	2	
86		层流罩	6000m×4500m 等	台	4	
87		托盘传输系统	--	套	1	
88		CY-1000L 乙醇罐	1000L	台	4	
89		乙醇罐	50L	台	4	
90		冻融系统	--	套	1	
91		水冷冷凝器	0.04 m <sup>3</sup>	台	23	
92		贮液器	0.038 m <sup>3</sup>	只	8	
93		推车	--	台	4	
94		冰柜	-80℃	台	4	
95		冰箱	2-8℃	台	4	
96		地秤	500kg、100kg	台	3	
97		台秤	0-10kg、0-1kg	台	5	
98		热水系统	9.8LPS	套	1	
99		空调机组	30242CMH/59975 CMH/37548CMH	套	3	
100		工艺用 UPS	40kVA,400/230V,30 分钟	台	1	
101		托盘移动车	--	台	2	
102		高架用叉车	--	台	1	
103		防爆叉车	--	台	1	
104		标准叉车	--	台	1	
105		A100 QC 化验室	纯水发生器	--	套	1
106			孵化器	900 mm×1100 mm	台	9
107	生物安全柜		850 mm×1800 mm	台	9	
108	液氮冷冻柜		900 mm ×1100 mm	台	1	
109	玻璃清洗机		5.6kW	台	1	
110	灭菌隔离器		900 mm×3000mm	台	1	
111	酶标仪		--	台	2	

112		气相色谱仪	--	台	1
113		紫外分光光度计	--	台	1
114		毛细管等电聚焦分析仪	--	台	2
115		空调机组	1-120kW	台	12
116		高压灭菌釜	2.2kW	台	2
117		洁净蒸汽发生器	1200 kg/hr	台	1
118		高效液相色谱仪	--	台	2
119		A100 室 外气瓶间	氮气气瓶	40L	只
120	氩气气瓶		40L	只	2
121	二氧化碳气瓶		40L	只	2
122	/	货梯	3T	台	3
123		电梯	1.35T	台	2
124	CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> / 气罐间	氧气储罐	2.15m <sup>3</sup>	个	1
125		氧气汽化器	60Nm <sup>3</sup> /hr	台	1
126		二氧化碳气瓶	40L	只	20
127		氮气气瓶	50L	只	8

### 5、现有项目主要原辅材料消耗

依据建设单位提供的资料，现有项目达产工况下的主要原辅材料消耗量见表 3-5 所示。

**表 3-5 现有项目达产工况下，主要原辅材料消耗量**

序号	原料名称	年消耗量
1	蛋白来料	80ml
2	培养基	24000kg
3	乙醇	2200L
4	杀孢子剂	2500L
5	乙醇	20L
6	2-丙醇	20 L
7	药物原液	4000kg
8	结晶琥珀酸	37.6 kg
9	蔗糖	4505 kg
10	乙二胺四乙酸二钠	27 kg
11	聚山梨醇酯 80	11 kg
12	琥珀酸二钠	300kg
13	苯甲醇	206 kg
14	季铵盐	24L

### 6、现有项目污染防治设施配置

依据建设单位提供的资料，就现有项目污染防治设施配置情况作如下叙述。

#### (1)废水

①企业现有项目生产过程中产生的废水主要为：DS 活性废水、DS 非活性废水、DP 废水、实验室废水及职工生活污水。

企业现有项目废水防治设施情况如图 3-1 所示。

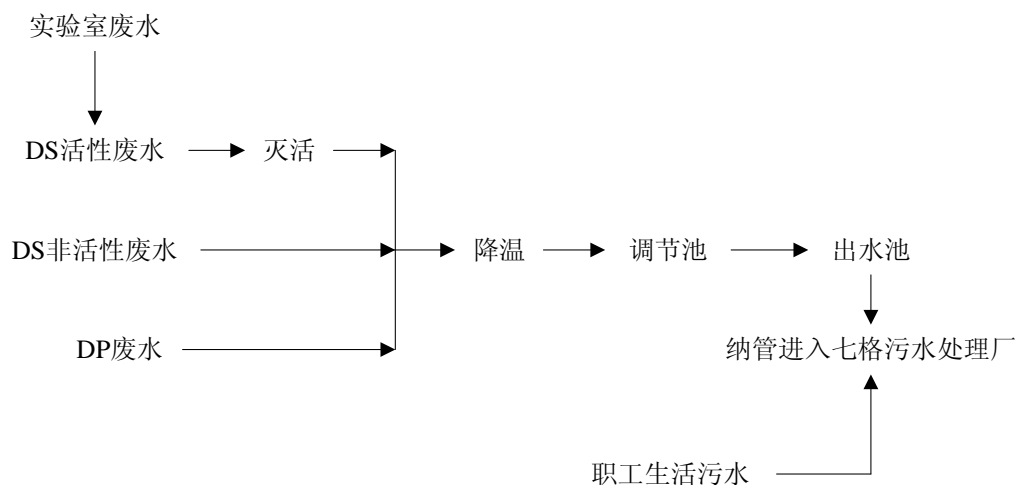


图 3-1 现有项目废水防治设施设置示意图

②企业现有厂区按照雨污分流的原则建有独立的雨、污管网。厂区南侧建有一个污水总排口，已安装污染物在线监测系统，并与环保部门联网。监测因子为废水量，pH、COD<sub>Cr</sub>、氨氮。

企业现有厂区东南角建有雨水排放口的启闭阀、水泵，并设置了初级雨水收集池。

### (2) 废气

依据建设单位提供的资料可知，现有项目生产中废气产生、排放情况为：

①DS 细胞培养废气主要为 O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、水蒸气等为无害尾气。

②DS 缓冲液配制废气主要为挥发的乙醇，通过配置间屋顶的排气口高空排放。

③DP 车间和 DS 车间为全封闭车间，车间内保持微负压，利用空调系统实现通风换气。擦拭生产设备的清洗废气主要为挥发的少量乙醇及异丙醇，这部分废气随车间空调系统至屋顶高空排放。

④现有项目备用柴油发电机燃油废气主要为 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、烟尘。现有项目备用柴油发电机年使用时间较少，在遇到区域突发停电或调试情况下使用。这部分废气随柴油发电机尾气排口排放。

### (3) 噪声

现有项目噪声源主要为：生产设备、风机、水泵等室内声源和空压机、冷水机组等噪声。

①机械设备一般性噪声防治措施

a、选用低噪声设备。

b、安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声。

c、电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。

d、噪声设备布置应尽量远离门窗和车间外墙，充分利用墙体等屏障隔声和距离衰减降噪。

②噪声设备针对性噪声防治措施

a、生产设备：配套减振基础，噪声相对较大的生产设备应设置隔声罩。

b、空压机：空压机设置于独立隔声室内，配套减振基础。

c、冷水机组：冷水机组配套减振基础，尽量避免直接面向厂界布置，冷水塔面向厂界的侧面应设置声屏障。

d、各类风机：配套减振基础或减振支吊架；风机进、出风口接软管，送风管上装消音器，各送排风机前后均接软接头，穿越墙壁的孔洞用阻燃软性材料填实。

e、各类水泵：水泵设橡胶减振块，进出口水管均装曲线软接头，弹性穿墙孔口。

(4)固体废物

①辉瑞生物制药(杭州)有限公司在现有厂区设置有专用的危险废物暂存仓库，落实了“三防”措施(即防渗漏，防雨淋，防流失)，设有应急导流沟。危险废物分类收集、分区存放，并设置危险废物标识。辉瑞生物制药(杭州)有限公司同时已建立有危险固废转移联单制度和危险固废台帐，一般固废处置建立有台账记录。

②辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目固体废物产生情况及处置去向如表 3-6 所示。

表 3-6 现有项目固体废物产生情况及处置去向

编号	名称	性质	处置去向
1	DS、DP 废弃一次性塑料袋和组件、玻璃器皿等	危险废物 HW49：900-041-49	浙江金泰莱环保科技有限公司处理
2	DP 报废的含原液成分(包括固态)和稀释剂的西林瓶	危险废物 HW02：276-005-02	
3	实验室废物	危险废物 HW49：900-047-49	
4	过期药品	危险废物 HW02：276-005-02	委托有资质的单位处理 处置
5	过期危化品	危险废物 HW49：900-999-49	
6	废机油	危险废物 HW08：900-214-08	
7	废离子交换树脂	危险废物 HW49：900-041-49	
8	废弃深层过滤滤芯、过滤器	一般工业固废	委托废旧资源回收公司 回收利用
9	废弃包装用纸箱纸盒等	一般工业固废	委托废旧资源回收公司 回收利用
10	灌装废弃托板	一般工业固废	委托废旧资源回收公司 回收利用
11	废弃塑料盒子、塑料袋和纸板箱	一般工业固废	委托废旧资源回收公司 回收利用
12	配液废纸板箱	一般工业固废	委托废旧资源回收公司 回收利用
13	废活性炭	一般工业固废	委托废旧资源回收公司 回收利用
14	污水处理污泥	一般工业固废	委外处理处置
15	生活垃圾	员工生活	环卫清运

### 3.1.2 现有项目生产工艺

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目设置有 DS 车间(原料药车间)、DP 车间(制剂车间)。DS 车间(原料药车间)生物药原液设计产能为 4 吨/年，均作为现有项目产品的生产原料；DP 车间(制剂车间)产品生产规模为：贝伐单克隆抗体注射剂 2410 万支/年、曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂 90 万瓶/年。本次评价就 DS 车间(原料药车间)、DP 车间(制剂车间)生产工艺作如下说明。

#### 1、DS 车间(原料药车间)

现有项目 DS 车间(原料药车间)生产工艺流程图见图 3-2 所示。

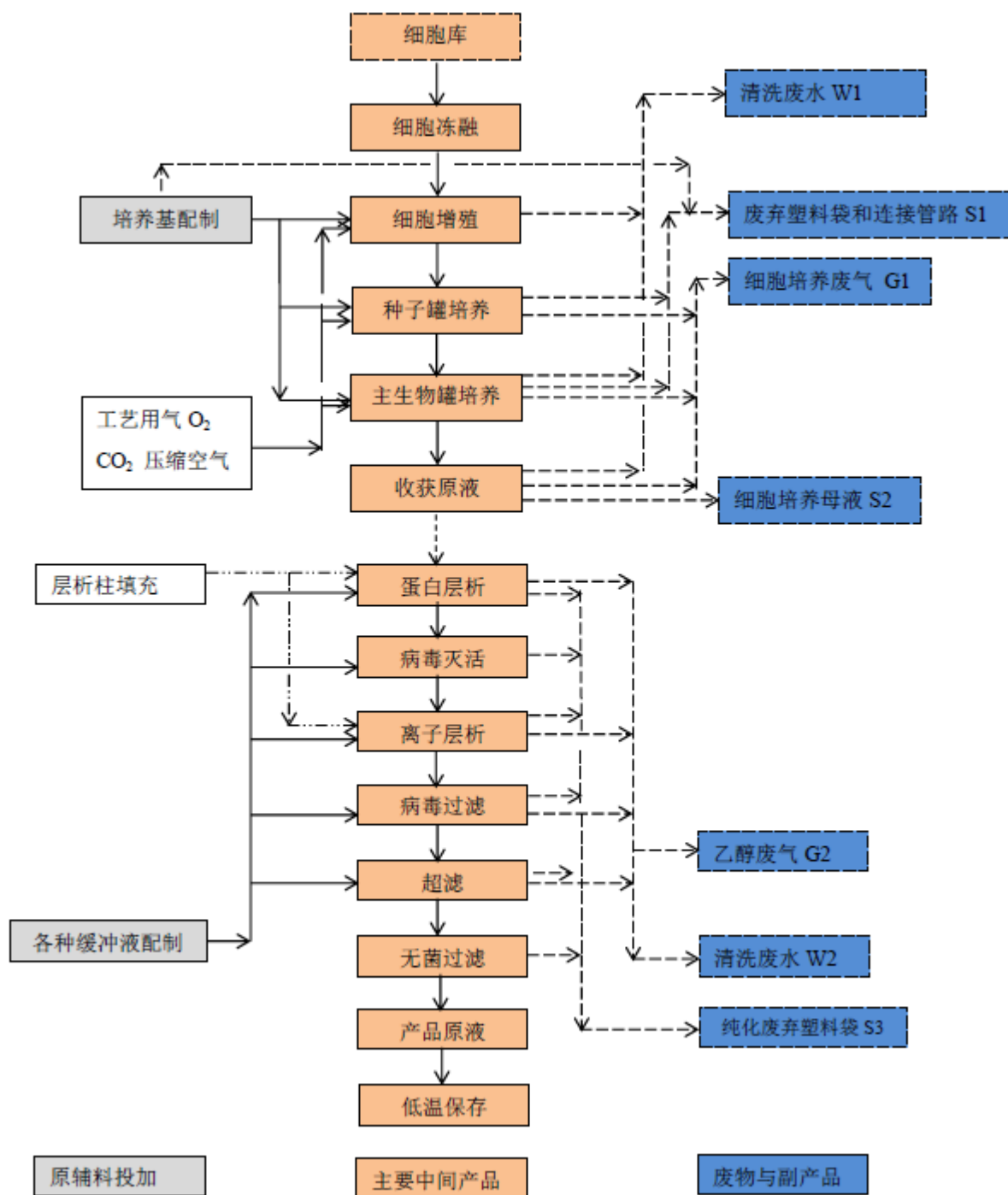


图 3-2 现有项目 DS 车间(原料药车间)生产工艺流程图

DS 车间(原料药车间)生产工艺流程分为上游和下游两个部分，其中从细胞库来料到收获原液(细胞培养上清液)为上游生产工艺，从原液蛋白层析到高纯浓缩原液为下游生产工艺。

(1)DS 车间上游生产工艺流程

①利用常温水浴将来自工作细胞库的真核细胞的小瓶进行解冻。

②在扩大接种套房中进行细胞培养。

③随后通过一系列的摇瓶逐级扩容至一次性使用的生物培养塑料袋进行进一步的细胞培养，细胞在逐级培养中产生蛋白。塑料袋由小到大依次有 1 升，5 升，10 升，20 升，50 升，100 升，500 升，1000 升，2000 升等规格。生物培养器的构造方式为不锈钢或塑料温度控制架套里放置一次性生物培养塑料袋，一次性生物培养塑料袋使用时置于不锈钢框架内，报废时从不锈钢框架中取出即可。右图是 10 升生物培养容器，利用一次性塑料袋和软管，生产系统需要从 1 升扩增到 2000 升，均放在不锈钢或塑料温度控制架套里。

细胞培养过程中使用的气体有氧气、氮气和二氧化碳，气体通过管路直接连接到生物培养器上，培养器投料都是通过一次性管路连接使用蠕动泵等转移培养基溶液(上游)、缓冲液(下游)以及产品。在细胞培养过程中，产生的细胞培养废气主要包括 O<sub>2</sub>，CO<sub>2</sub>，水蒸气等无害尾气(G1)，这些气体通过空气过滤器排放到操作室内，随车间空调排风装置排出。

在摇瓶系统中，摇摆平台不停地摇摆，从而在袋式培养器中实现液体混合。从摇瓶到生物培养塑料袋是个放大的过程，洁净等级为 C-D。N-1 种子生物培养塑料袋操作步骤是一个连续的工序过程。而标准的生物培养塑料袋过程是在几天内进行批次生产，在这期间目标抗体出现，采用过滤的方式去除细胞，获得的溶液中含有目的蛋白和其他一些杂质。

一次性系统的最大优点是：操作简单，省略了费时费力的清洁和消毒时间。从 GMP 药品生产质量管理规范的角度来讲，一次性反应器的应用也避免了交叉污染，并可以节约高额的清洁验证费用。

培养物在不同设备间转移通过一次性的管道进行，转移过程全封闭。

④培养中的细胞最后转移到容量为 2000 升的一次性生物培养塑料袋中。

现有项目的生物风险等级为 BSL1(一级生物安全防护实验室)，BSL-1 实验室的安全设备和设施适应于操作具有明确生物学特征的、已知在健康成人中不能引起疾病的、活的微生物菌(毒)株研究的微生物。适用于教学用实验室，适用于我国危害程度第四类的微生物。因此本项目的生产运营对环境操作人员的危害较

小。

⑤工艺用气：包括 O<sub>2</sub>，CO<sub>2</sub>，压缩空气由公用工程楼内的相应设备提供，DS 车间设置各工艺用气的分配系统，在每个工艺用气使用点，设有 O<sub>2</sub>，CO<sub>2</sub> 浓度监控器。

⑥注射水(WFI)发生器：位于一楼，含 4m<sup>3</sup> 的储罐。进水水源：纯水。热源：6barg 非洁净蒸汽。冷却：冷冻水(7/13℃)。产水能力：1.5m<sup>3</sup>/h。WFI 储槽：送至注射水回路中，供用户使用。套管式换热器将 WFI 冷却到 22℃再送至用水接头。套管式换热器将 WFI 加热到 80~85℃，进行保存，加热到 121℃进行卫生处理。

⑦培养基配制在专门培养基配制房间进行，没有对操作人员产生危害的危险物料添加到培养基配制罐，同时注射用水根据工艺混合，检测合格后待用。

## (2)DS 车间下游生产工艺流程

DS 下游纯化工艺主要通过层析和过滤的方式去除上游收获液中的杂质。

①缓冲液配制。缓冲液在下游生产区的缓冲液配制间进行配制，固体物料(非粉料)投放在缓冲液配制容器中，同注射用水混合，形成缓冲液，检测合格后待用。主要缓冲液种类为低浓度乙醇的水溶液，在下游缓冲液配制间完成。②蛋白 A 亲和层析柱层析分离。③酸碱 pH 值调节进行病毒灭活。④离子交换柱层析处理。⑤病毒过滤。⑥超滤/纳滤。⑦无菌过滤。无菌过滤后获得药物原液，即纯化的目的蛋白。⑧分装并冷冻保存。获得的药物原液进行分装，在送入制剂车间用于生产药物制剂之前低温保存于仓库中。

## 2、DP 车间(制剂车间)

现有项目 DP 车间(制剂车间)生产工艺流程图见图 3-3 所示。

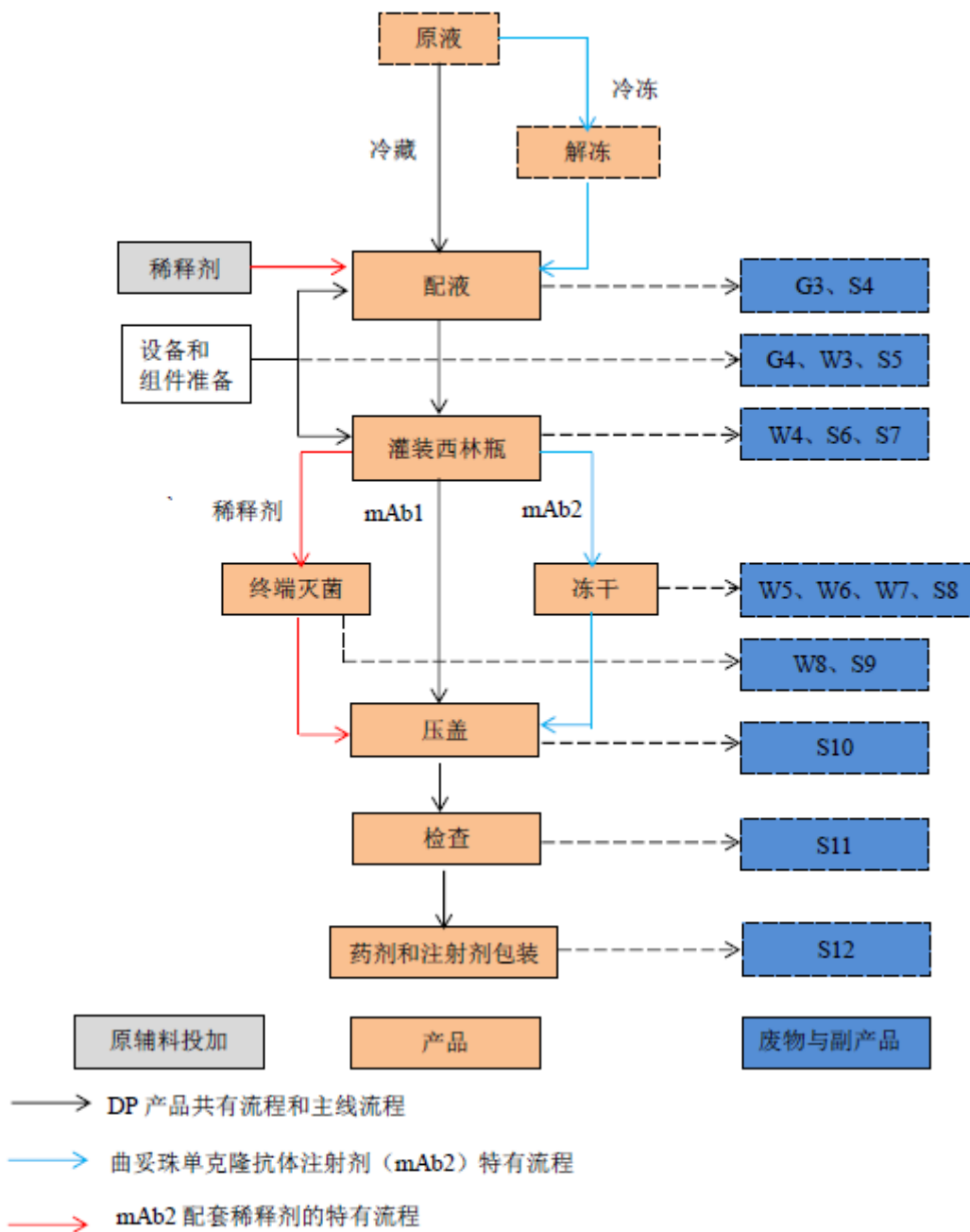


图 3-3 现有项目 DP 车间(制剂车间)生产工艺流程图

需要说明的是，现有项目现有项目 DP 车间(制剂车间)生产工艺中的原料和组件准备、配液、灌装、压盖、检查 and 包装是 DP 车间产品共有的生产工艺流程；贝伐单克隆抗体注射剂(mAb1)除共有的生产工艺流程外，没有特有工艺流程；曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂(mAb2)及配套稀释剂包含特有工艺流程。

(1)DP 车间(制剂车间)共有生产工艺流程

DP 生产线专为临床和商业产品而设计。它由 2 个区域组成，包括 1 个容纳预留的解冻间、清洗间、更换部件的存储区和小瓶装卸区的控制区域(CNC)和 1

个包含两个配液间、2条带隔离技术的灌装线、2个带自动化装卸功能的冻干机、压盖设备、零部件的清洁准备区、清洁零部件的临时停留区域和1个冷库的C级核心工艺洁净区。这两个区域使用进入和返回气闸来分开人员和物料。物料若要进入核心工艺区，先转移到物料推车上再送到气闸间(MAL)，物料推车使用酒精擦拭清洁(G4)。

#### (1)原料准备

冷藏的散装药物原液被直接转移到生产区的物料气闸处，冷冻的散装药物原液经解冻后也转移到物料气闸处。药物原液和其它原料经气闸间(MAL)进入工艺核心区后可以直接运送到配液间，或停留在2-8℃冷库内。

#### (2)组件准备

组件准备包括清洗和组装、部件准备和组件处理。

##### ①清洗和组装

在配液操作完成后，配液和灌装用软袋箱、不锈钢容器，过滤器和管道组件将被移出工艺生产核心区域，到达CNC清洗间进行完整性测试，清洗洗涤可重复使用的零部件(W3)和处置一次性使用的组件(S8)。

##### ②部件准备：

这个工艺生产线中有部件准备和消毒区域。

在推车里使用过的部件和灌装设备将被送到CNC清洗间。软袋箱在拆卸前进行完整性测试。在完整性测试成功后，液体和通气过滤器将被拆下在测试台上进行完整性测试。在测试台附近设有WFI供应管。一旦完整性测试确认后，一次性部件将被装袋处理(S8)。

任何可重复使用的部件将放入且穿过部件清洗机进行清洗，然后包裹或重新装配在单向HEPA过滤空气流下重新组装。然后部件将进行杀菌，杀菌过程通过高压灭菌器或通过快速净化隔离器实施，暂存直到下一批次灌装需要再使用。

一个CIP/SIP工作站可提供清洁和移动式不锈钢容器的消毒灭菌。公用工程操作面板安装在墙上，可以允许移动式罐体连接到CIP供应和洁净压缩空气和洁净蒸汽管路上。

推车和软袋箱设施将用酒精进行擦拭，并移动到部件更换间。如果需要额外使用气闸间(MAL)的推车、软袋箱设施将被移动到气闸间用酒精进行擦拭(G3)，然后才能被允许重新进入生产装置。清洁的推车将在清洁停留间暂时停留便于重新使用。

在清洁准备室，新的一次性使用软袋箱被组装在支架设施上，与适当的管道组件和过滤器连接、充气，在使用前进行完整性测试。单独的管道组件，包括无菌过滤器和传输管路将被安装在推车上。完好的软袋箱和推车将在清洁停留间停留等到下一个配液批次的需要。

未被立即要求使用的部件或推车将在 CNC 部件更换储存间暂存。

### ③组件处理：

塞子：拟提供的塞子为 RTS(待杀菌)。运送塞子到清洁准备间，并装入高压灭菌柜中以便在使用前被消毒灭菌。在消毒周期结束时，装有塞子的袋子将从高压釜卸载到清洁暂存间，并允许在单向 HEPA 过滤空气保护下的区域内完成冷却。一旦装有无菌塞子的袋子被冷却后，它们可以放在支架中暂时停留准备在灌装隔离器内使用。

盖子：非无菌的盖子盛放在袋中。这些袋子将被运到加盖区域和根据需要倒入加盖机的进料料斗中。

### (3)配液

配液区域被设计成允许原料包括缓冲固体、注射用水(WFI)和药物原液被分配到移动式一次性使用容器中(S6)。

对于需要用 WFI 稀释的产品，每个配液间都提供 WFI 冷却设施，可以将 WFI 从 85℃降低至 20℃的操作温度。WFI 的供应设置成可以连接每 1 个软袋箱位置，使用地秤作为传送控制机构。一旦灌满后，管道可以对 WFI 软袋箱连接和药物原液的软袋箱进行连接，并通过蠕动泵转移。该转移可以通过使用这 2 个地秤来确认。

对于需要配缓冲液的产品，一次性使用的塑料袋(S6)将被用于从称重/分配区域传送赋形剂。这些袋子每个能容纳 2 公斤的物料。在配置缓冲液的软袋箱工作

站,使用 1 个移动式搁板梯可将粉料袋里物料通过 1 个卡箍型固体加料口转移到缓冲液袋里。粉料袋采用抗静电膜构造,因此无需 WFI 冲洗可以确保完全卸料。由于粉料从包装袋投卸到缓冲液袋里是一个密闭操作过程,因此粉尘的产生量极小,可以忽略不计。

对于厌氧的产品,这些袋子可以用氮气进行充气 and 测试完整性,以确保软袋箱内的低氧环境。每个工作站都提供氮气或工艺空气,这取决于产品的要求。过大的压力会被放空排入管道井,在那里暖通空调排气捕捉点将被定位,以避免氮气排放到占用空间。

稀释配液过程使用酒精(G3),用 1 根柔性排气管将被提供并连接到空调排气处,以除去任何逃逸的蒸汽。

需要进行预过滤的产品需要两个软袋箱工作站,彼此通过过滤管组件进行连接。该产品使用推车上安装的蠕动泵传送且通过过滤器进行过滤。

管道连接是针对每个应用程序设计的,并使用卡箍组合或无菌连接器。任何过滤工艺上游的公用工程连接可以使用卡箍,但遇到直接与产品接触的情况需要使用无菌连接器。这是假定该产品直到在灌装线最后过滤之前被认为是非无菌状态,在过滤步骤的下游进行最小化设计。

一旦完成配液操作后,装有产品的容器或被转移到相邻灌装区的容器暂存区,或储存在 2-8℃直到需要使用。如果在未来快速冷却软袋箱的步骤是必需的,可以通过提供一个冷却工作站,或通过配液间冷却该软袋箱。

在任何时间每个配液间只有一个产品进行配液。作为配液后清理工作的一部分,任何使用过的组件,如软袋箱将被移出工艺核心区气闸间(MAL),再到清洗间进行使用后完整性测试。

配液过程产生废纸板箱(S7)。

#### (4)灌装西林瓶

##### ①容器对接工作站、灌装

在灌装间的地秤上,将配液产品置于一次性软袋箱中。所有灌装操作在常温下进行。在 C 级洁净等级的条件下,对接工作站通过无菌管道连接,将产品容

器连接到无菌灌装线。管道连接软袋箱和过滤器组件,然后使用蒸汽冷却器 Thru® 连接器连接到灌装缓冲罐。过滤器组件规格将满足欧盟要求,采用提供冗余无菌过滤的设计。在产品过滤前,在一次性塑料袋(S9)使用 WFI 冲洗过滤器,冲洗废水排放至厂内废水预处理站(W4)。

管道通路将使用手动弹簧夹型的阀门进行操作。操作后,使用蠕动泵将产品经过滤器运送到灌装缓冲罐内。

## ②无菌灌装

无菌灌装生产线包括 1 个洗瓶机、干热灭菌除热原隧道,灌装加塞机(带自动检查称重功能)。设计灌装线可用于灌装从 2 毫升到 30 毫升规格的小瓶,额定生产能力为产出 200 个单位/分钟的 2ml 小瓶,或 120 个单位/分钟的 5ml 小瓶,或 85 个单位/分钟的 20ml 小瓶。

放在 GMP 托盘上收缩膜包装的西林瓶被输送到西林瓶装载间,在那里被加载到灌装线。每批次生产时,先剥离西林瓶上的塑料膜(S10),并加载到 CNC 区域的转盘上。西林瓶将穿过由 HEPA 进行空气过滤的小孔洞进入 C 级洁净度的灌装间,进入西林瓶清洗机进行内部和外部洗涤以除去颗粒(W4),然后吹入干净压缩空气以除去大部分的残留的水。清洗后的西林瓶会被自动传输到干热灭菌除热原隧道,升温减少内毒素至 6logs。除热原后的西林瓶被自动传送到单一化的灌装进料台。隧道配套的风扇应该由 UPS 供电,以消除在断电的情况下会引起火灾的隐患。

在灌装前每个单一的西林瓶经称重检查统计,然后灌装无菌过滤后的产品,下一步进行灌装后称重检查,不合格产品会被自动检出。合格的灌装西林瓶将放入预先进行湿热灭菌的免洗胶塞,在被转移到冷冻干燥机系统或压盖机之前需要确认西林瓶加塞情况。

预先灭菌的胶塞暂存在一次性包装袋(S10)中,利用快速传送连接设施提供给灌装机。一次性包装袋打开后可通过套管卸下塞子,以避免在 RTP 端口形成环,塞子将进入 A 级洁净区域的料斗。如果运送到冻干机,装有液体的西林瓶可能会被部分塞住,或完全塞住。

每批次的配液将从软包箱转移到对接工作站,通过活塞泵为每个灌装喷嘴进料,在 A 级洁净区域的条件下灌装入西林瓶。灌装后,用氮气充满西林瓶,以防止液体产品氧化。

灌装组件,包括缓冲容器、灌装总管、活塞泵和灌装支管,设计成可以完全在线清洗(CIP)和在线蒸汽清洗(SIP)(W3)。在消毒系统前,过滤器组件下游的预灭菌产品管道需要连接到缓冲容器以形成蒸汽路径。灌装组件的 SIP 过程需要与隔离的汽化过氧化氢(VHP)周期过程按顺序排好,以确保不会在同一时间发生。

### ③隔离间的设计

灌装和冻干机加载/卸载系统需要在隔离间提供的 A 级洁净条件下进行操作。灌装机、冻干机加载/卸载和隔离间都位于 C 级洁净区域。在灌装前使用汽化过氧化氢(VHP)来净化隔离间,使得该房间的残留量降低到一个可以接受的暴露值。从灌装到加盖机发生的操作均在隔离间内进行,以提供 A 级洁净度的环境来隔离操作人员,从而最大限度地保证无菌环境。所有必要的干预活动如对灌装机和冻干机装载系统的操作均是通过设在隔离墙壁上的手套实施。

培养皿、部件和工具可以通过 RTP 端口添加到隔离间,可以通过手套进入隔离器进行操纵。

空气处理机、除湿机、VHP 发生器和排风扇将安装在灌装间上方的同一个高度,以尽量减少互连工艺风道的长度。

为了防止 VHP 产生安全问题,化学探测器将安装在隔离系统的各个角落,并连接到灌装间内部和走廊里的声光报警器。探测器和报警器也将安装在天花板上和技术夹层中这些潜在 VHP 可能泄漏的区域。

灌装过程产生废弃托板(S13)。

### (5)压盖

输送系统从灌装间通过隔离间的小洞将西林瓶转移到西林瓶压盖机处,压盖机位于隔离系统内的 A 级洁净度条件下。将装有非无菌盖子的袋子倒入位于一个符合人体工程学高度的料斗内,并传转到压盖机的进料斗。该压盖机必须能够同步跟上小瓶填充或冻干机卸载过程的速度。

该压盖机将核实是否在公差允许范围内的塞子高度,然后监测塞子的密封力度。超出密封规格或丢失塞子的西林瓶将被移出(S14),合格的西林瓶单元被移出 C 级洁净度的灌装间,通过 HEPA 供给过滤空气的小洞,转移到设有自动装载托盘机的 CNC 区域。不合格的西林瓶单元在压盖机处被移出或拒绝。

#### (6)成品检查

##### ①西林瓶完整性测试

西林瓶完整性将在每批次通过统计抽样后,在托盘关闭时,在小瓶托盘移除间内进行离线测试。测试方法包括前进流测试,可以提供氧气和压力指示。测试的验收标准需要确认。

##### ②ID 码的设置和检测

一旦西林瓶离开 C 级洁净度的灌装间,可以提供一条码打印机,在从灌装线移除西林瓶前提供单个西林瓶喷墨或代码打印。在未来为配置安装该设备配置输送机,虽然不是当前项目范围内。

西林瓶检查过程产生少量报废产品(S15)。

#### (7)包装

所有材料在包装前都适应至环境温度,以避免在操作过程发生冷凝现象。包装方式有 3 种。

##### ①人工包装

对于商业化批次的生产装置启动,包装采用人工方式,除了纸箱成型、标签印刷和应用,以及纸箱捆绑实现自动化。装纸箱、插装、托盘包装都将采用人工方式。

在最终包装后,托盘将被拉伸膜包裹并转移到仓库冷库间,直到质控完成后放行。

##### ②半自动包装(预留)

对于体积小和特殊的产品的人工包装区域,可以配给小瓶使用贴标方式,灵活的装盒机用于手动和自动化包装的产品,每个包装都含有小册子和工具壳用于单个和多个(1-5)小瓶/装置。防篡改/安全标签,将提供有序且整合的手工装箱和

托盘包装。

在最终包装后，托盘将被拉伸包裹并转移到仓库冷库间，直到质控完成后放行。

为了达到预计的容量和保持为半自动检查处理工艺可接受的速度，预计的低产能的包装线将在每分钟 45 箱范围内操作，部分原因是由于该产品是人工包装和该产品的说明书和工具壳需要适当包装。

### ③自动包装(预留)

将来，对于较高产品吞吐量需要安装自动化包装生产线。对于每个用于大量产品的专用包装区将包括 1 个用于贴瓶标签的机器，用于自动化产品的灵活装盒机。每个纸箱都含有说明书和工具壳和对于单个和多个(1-5)小瓶/装置。该包装线设有防篡改/安全标签，有序且整合的手工装箱和托盘包装将被提供。

在最终包装后，托盘将被拉伸包裹并转移到仓库冷库间，直到质控完成后放行。

为了达到预计的产能和壳接受的包装速度，该高产能的包装线将在每分钟 80 箱范围内操作，基于该产品的产品装载和说明书及工具壳的适当包装。

成品包装过程产生废弃包装物(S16)。

## (2)曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂(mAb2)特有生产工艺流程

### ①药物原液解冻

曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂(mAb2)以冷冻的药物原液为原料，送入气闸间之前应进行解冻。也可以使用环境模拟室来解冻瓶装物料。解冻工序完成后，该物料将被放回到推车上，并输送到气闸间(MAL)进入工艺核心区。

### ②冻干

#### a、冻干机装载系统

灌装和部分塞子塞住的小瓶从灌装机输送到冻干机装载系统。该系统拟配置 2 台冻干机，使用同一套输送机系统。一旦小瓶传送到选定的冻干机，冻干机的装载系统会自动将小瓶排成行到一个货架上，通过位于冻干机前端比萨形状的门。在冻干程序完成后，使用安装在腔室后门的推杆从冻干机卸下小瓶。当每行

小瓶离开冻干机后，小瓶被打乱和逐一返回到传送系统上，进行封盖操作。

#### b、冻干系统

在项目的初期冻干系统设计有一个 9.7m<sup>2</sup> 的冻干机，在未来会新增 1 个。冻干机的前方且在隔离间内部设有插槽门和腔室的后部设有全高度敞开对应于 CNC 区域的门。冷凝器被安装在同一层的腔室下方。制冷压缩机是从楼板上方的腔室下方的地面机械空间进入。

输送系统从灌装机转移西林瓶并加载到冻干机，使用自动推动器排成一行。在灌装批次开始前，冷冻干燥机将进行在线清洗(CIP)清洗(W5)、泄漏测试和在线蒸汽清洗(SIP)(W5)。一旦每个货架已满，冻干机装载系统将西林瓶进行累积，当 1 个搁板移出和下 1 个搁板移到位。一旦所有的小瓶都被装入腔室，所述自动装载系统将自动撤销传送系统和插槽门将关闭以启动冻干周期。该处设计应提供紧急或 UPS 电源。该系统的参数验证将需要记录压力和温度曲线，以确保操作过程的质量。当冻干程序完成后，部分插入塞子的西林瓶通过压扁冻干机货架的操作将塞子完全就位。接下来西林瓶将转移去进行压盖操作。

每批次完成冻干操作后，打开腔室的后门对倒下/碎小瓶(S11)执行检查等，出于安全考虑在打开门前进行回充洁净压缩空气。此外，由于冻干室不使用危化品，不需要采取特殊操作员保护措施以防止接触化学品。

清洗冻干机仅需要注射用水(WFI)，但需要高流速进行一次冲洗通过(W5)。因此，必须提供能产生 200LPM 瞬时流量的罐。该容器由 WFI 循环水回路供应 WFI，出于大瞬时流量的要求估计在 5200 升的体积大小。项目最初的冻干机将提供 1 套 CIP 组件，同时也是用于服务未来的冻干机，CIP/SIP 工作站、灌装线，与未来灌装线。这些操作将利用 CIP 面板来完成。这套 CIP 组件的设计将提供冻干机所需的瞬时 WFI 流量和压力，但不包括化学试剂的喷射能力。使用供应管路上的管壳式换热器 WFI 可以被重新加热至 80℃ 以上。计划 CIP 组件可设计成在局部循环管线上进行化学试剂注入，用于实现钝化或非常规的清洁功能。

该 CIP 组件位于 DP 大楼的一楼，包括 1 个单罐用于从循环管路接收 WFI 和供水给 CIP。该 WFI 罐将被设计为允许热的 WFI 定期进行清洁和排空(W7)。

WFI 由卫生离心泵输送到冻干机。假定 WFI 要在冻干机处进行局部再循环利用，以冷凝器作为贮存器。初始清洗过程中产生的 CIP 废水(W5)送至工艺排水管，最后冲洗过程产生的 CIP 废水(W6)送至再生水排水管。

CIP 转换操作面板安装在二楼。该面板将允许操作指定的 CIP 到下列用户：冻干机、CIP/SIP 工作站、灌装线或未来的灌装线。

### (3)曲妥珠单克隆抗体冻干粉针剂(mAb2)配套稀释剂特有工艺流程

稀释剂特有工艺流程只有终端灭菌。缓冲液终端灭菌的具体操作过程包括①纯蒸汽加热；②保持温度和进行灭菌；③降温。终端灭菌过程中产生少量破碎的西林瓶(S12)，终端灭菌设备清洗产生废水(W8)。DP 生产工艺中终端灭菌环节放在压盖环节后面进行。

## 3.2 现有项目污染物产生及排放情况分析、评价

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目生产中主要污染物产生情况汇总如表 3-7 所示。

表 3-7 现有项目生产中主要污染物产生情况

类别	编号	污染因素名称	污染来源	产污工序	主要污染物或废弃物
无组织废气	G2	DS 缓冲液配制废气	使用乙醇配制缓冲液	DS 缓冲液配制	乙醇
有组织废气	G3	DP CNC 区域有机废气	使用乙醇、异丙醇进行清洁	CNC 清洗间和气闸间清洁生产治具和零部件	乙醇、异丙醇
	G4	DP 核心工艺区有机废气	使用乙醇、异丙醇进行清洁	使用乙醇和异丙醇进行清洁	乙醇、异丙醇
	G5	备用柴油发电机	柴油燃烧	柴油燃烧	二氧化硫、氮氧化物和颗粒物
废水	W1	DS 上游清洗废水	清洗设备产生的清洗废水	细胞增殖、生物培养和收获等设备清洗	COD、SS
	W2	DS 下游清洗水	清洗设备产生的清洗废水	蛋白层析、离子层析、病毒过滤/超滤清洗	COD、SS
	W3	CNC 清洗废水	灌装组件在线清洗 (CIP) 和在线蒸汽清洗 (SIP)	配液和灌装组件清洗	COD、SS
	W4	西林瓶清洗废水	瓶内部和外部洗涤以除去颗粒	西林瓶清洗机	SS

	W5	冷冻干燥机组件(CIP)初始清洗废水	灌装批次开始前进行清洗,高流速一次冲洗。	冷冻干燥机组件在线 WFI 初始清洗	COD、SS
	W6	冷冻干燥机组件(CIP)最终清洗废水	冷冻干燥机组件(CIP)最终清洗	冷冻干燥机组件(CIP)最终清洗	SS
	W7	WFI 罐清洗废水	WFI 罐清洗	WFI 罐定期热水清洗	SS
	W8	终端灭菌废水	终端灭菌器清洗	终端灭菌工艺	COD、SS
	W9	实验室废水	实验室器具冲洗	实验室器具冲洗	COD、SS
	W10	冷却水循环系统排放废水	冷却水循环水池	冷却水循环水池排水	COD
	W11	纯水制备废水	纯水设备冲洗	纯水设备冲洗	pH、盐类
	W12	饮用水处理装置排水	饮用水处理装置冲洗	饮用水处理装置冲洗	盐分、SS
	W13	暖通系统冷凝水	暖通系统	暖通系统	盐分
	W14	蒸汽冷凝废水	蒸汽冷凝	蒸汽冷凝	COD
	W15	生活污水	员工日常生活排水	员工日常生活	COD、NH <sub>3</sub> -N、TP
固体 废物	S1	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	一次性塑料袋和连接管路废弃	DS 细胞培养和纯化	废弃一次性塑料袋和连接管路
	S2	DS 细胞培养母液	细胞细胞培养培养	DS 上游细胞培养母液	COD、SS
	S3	DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	细胞接种与培养过程废弃的玻璃器皿	细胞接种与培养	残留细胞与培养基
	S4	DS 废弃深层过滤滤芯	过滤器滤芯失效	DS 纯化过滤	滤芯
	S5	DS 废弃包装用纸箱纸盒等	原辅材料包装物废弃	DS 操作过程	包装用纸箱纸盒等
	S6	DP 配液废物	来自配液一次性使用的袋子和容器	DP 配液	废塑料袋和移动式一次性使用容器
	S7	DP 配液废纸板箱	纸板箱废弃	DP 配液	纸板
	S8	DP 设备和组件准备废物	组件准备中废弃的一次性使用组件	DP 组件准备	一次性使用组件
	S9	DP 灌装清洗废物	灌装组件清洗产生的一次性使用袋	DP 灌装组件清洗	一次性使用的塑料袋
	S10	DP 灌装废物	来自于包装和生产操作过程中产生的固废	DP 灌装	一次性包装袋、塑料膜等
	S11	DP 冻干作业废物	来自于破碎西林瓶的固废和废液	DP 冻干作业	破碎西林瓶及内含物
	S12	DP 终端灭菌废物	来自于破碎西林瓶的固废和废液	DP 稀释剂终端灭菌	破碎西林瓶及瓶中物体
	S13	DP 灌装废弃托板	废弃托板	DP 灌装	托板
	S14	DP 压盖废物	来自废弃盖子/西	DP 压盖	废弃盖子/报废西林

			西林瓶的固废和废液		瓶及内含物
S15	DP 成品检查废物	西林瓶检查过程产生的固废，包含废弃西林瓶包含的固废和废液		DP 成品检查	报废产品
S16	DP 成品包装废物	成品包装产生的废包装物		DP 成品包装	废包装物
S17	实验室产生的废物	实验试剂、生物药物成分的废弃		试剂和生物药物成分的储存和废弃	废试剂和药物
S18	废活性炭	纯水制备		活性炭过滤	失效活性炭
S19	污水处理污泥	污水处理		污泥压滤	有机物、水
S20	生活垃圾	员工生活		员工生活	生活垃圾

### 3.2.1 大气污染物

#### 1、主要产污环节

前述内容表明，DS 车间 DS 细胞培养工序中仅有 O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、水蒸气等产生，无有害废气产生。

DS 缓冲液配制工序有乙醇废气产生。

DP 车间和 DS 车间生产设备清洁擦拭有少量含乙醇、异丙醇废气产生。

现有项目备用柴油发电机启用频次较少，当备用柴油发电机启用时，有柴油燃油废气产生。

#### 2、废气达标排放情况

本次评价以辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目竣工环保验收监测报告(聚光检测[2018]竣字第 20181220147 号)为基准，就现有项目废气达标排放情况作如下说明。

##### (1)有组织废气

现有项目有组织废气排放监测结果如表 3-8 所示。

**表 3-8 现有项目有组织废气排放监测结果**

采样点	检测项目	检测结果					
		2018.12.29			2018.12.30		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
7#酒精房屋顶 排放口	乙醇排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.20	<0.20	<0.20	<0.20	<0.20	<0.20
	乙醇排放速率 (kg/h)	1.72×10 <sup>-4</sup>	1.76×10 <sup>-4</sup>	1.69×10 <sup>-4</sup>	1.59×10 <sup>-4</sup>	1.63×10 <sup>-4</sup>	1.62×10 <sup>-4</sup>

上述监测结果表明,企业现有项目有组织乙醇废气排放监测结果可满足相应标准限值要求。

(2)无组织废气

企业现有厂区无组织废气监测结果如表 3-9 所示。

**表 3-9 企业现有厂区无组织废气监测结果**

采样点	检测项目	检测结果 (单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )								标准限值	达标情况
		2018.12.29				2018.12.30					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
1#厂界东	非甲烷总烃	0.82	1.09	1.06	0.56	1.19	1.37	1.04	1.61	4.0	达标
	臭气浓度	12	12	<10	12	12	<10	12	12	20	达标
	乙醇	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	9.2	达标
	异丙醇	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	6.4	达标
2#厂界南	非甲烷总烃	0.81	0.76	1.12	1.10	1.20	0.78	1.49	0.65	4.0	达标
	臭气浓度	14	13	14	14	14	12	12	14	20	达标
	乙醇	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	9.2	达标
	异丙醇	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	6.4	达标
3#厂界西	非甲烷总烃	1.15	1.45	1.26	1.11	1.45	1.70	1.66	1.24	4.0	达标
	臭气浓度	12	<10	<10	12	14	12	12	12	20	达标
	乙醇	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	9.2	达标
	异丙醇	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	6.4	达标
4#厂界北	非甲烷总烃	0.94	0.98	0.64	1.24	1.03	0.65	1.03	1.32	4.0	达标
	臭气浓度	<10	12	12	12	12	12	<10	<10	20	达标
	乙醇	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	<0.067	9.2	达标
	异丙醇	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	6.4	达标

表 3-9 表明,现状工况下,企业现有厂区厂界四周非甲烷总烃、臭气浓度监测值符合《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 4 新污染源无组织排放监控限值标准要求;企业现有厂区厂界四周乙醇、异丙醇浓度监测值符合现有项目环评报告中确定的标准限值要求。

3、废气排放源强

考虑企业现有项目达产工况下,主要废气排放源强汇总如表 3-10 所示。

**表 3-10 企业现有项目主要废气排放源强(达产工况)**

污染物	产生工序	废气源强(t/a)		
		产生量	削减量	排放量
乙醇	生产设备清洁擦拭	0.02	0	0.02
	DS 缓冲液配制	0.22	0	0.22
	合计	0.24	0	0.24
异丙醇	生产设备清洁擦拭	0.02	0	0.02

SO <sub>2</sub>	备用柴油发电机	0.02	0	0.02
NO <sub>x</sub>	备用柴油发电机	0.037	0	0.037

需要说明的是, 现有项目备用柴油发电机启用频次较少; 保守角度考虑备用柴油发电机柴油年消耗柴油约 10t, 计算得到柴油燃烧废气中主要污染物(SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>)排放量。

### 3.2.2 废水

#### 1、主要产污环节

前述内容表明, 辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目生产时, 主要有 DS 活性废水、DS 非活性废水、DP 废水、实验室废水及职工生活污水等 5 类废水产生, 其中 DS 活性废水、DS 非活性废水、DP 废水、实验室废水等生产废水的具体产生组成见表 3-7 所示。

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目在现状工况下的废水处置(去向)情况详见 3.1.1 章节内容, 在此不再予以重复。

#### 2、废水达标排放情况

本次评价以辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目竣工环保验收监测报告(聚光检测[2018]竣字第 20181220147 号)为基准, 就现有项目废水达标排放情况作如下说明。

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目竣工环保验收监测期间, 废水监测结果见表 3-11 所示。

**表 3-11 现有项目竣工环保验收监测期间, 废水监测结果汇总**

采样点	检测项目	单位	检测结果								标准 限值	达标 情况
			2018.12.29				2018.12.30					
			09:00	11:00	13:00	15:00	09:00	11:03	13:00	15:04		
生产废水处理设施进口	pH 值	无量纲	8.87	8.89	8.88	8.91	8.95	8.96	8.95	8.94	不评价	
	化学需氧量	mg/L	36	38	38	35	20	21	23	24	不评价	
	总磷	mg/L	0.195	0.195	0.191	0.195	0.194	0.191	0.186	0.196	不评价	
	氨氮	mg/L	0.609	0.563	0.571	0.579	0.533	0.508	0.513	0.543	不评价	
	悬浮物	mg/L	8	7	9	8	7	8	7	8	不评价	
	石油类	mg/L	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	不评价	
采样点	检测项目	单位	检测结果								标准	达标

			2018.12.29				2018.12.30				限值	情况
			09:00	11:00	13:00	15:00	09:10	11:15	13:10	15:09		
生产废水处理设施出口	pH 值	无量纲	7.96	7.88	7.81	7.79	8.50	8.64	8.72	8.75	6~9	达标
	化学需氧量	mg/L	48	45	42	45	43	39	42	31	500	达标
	总磷	mg/L	0.150	0.140	0.153	0.142	0.159	0.151	0.157	0.159	8	达标
	氨氮	mg/L	0.541	0.533	0.601	0.576	0.289	0.284	0.298	0.295	35	达标
	悬浮物	mg/L	7	8	6	7	7	8	7	8	120	达标
	石油类	mg/L	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	-	-
采样点	检测项目	单位	检测结果								标准限值	达标情况
			2018.12.29				2018.12.30					
			09:00	11:00	13:00	15:00	09:25	11:30	13:23	15:22		
污水总排口	pH 值	无量纲	7.28	7.62	7.56	7.51	8.20	8.28	8.31	8.27	6~9	达标
	化学需氧量	mg/L	64	53	60	57	58	62	68	57	500	达标
	总磷	mg/L	0.541	0.426	0.462	0.467	0.450	0.533	0.445	0.445	8	达标
	氨氮	mg/L	3.14	3.50	3.39	3.29	2.38	2.98	2.43	2.70	35	达标
	悬浮物	mg/L	21	23	24	25	23	24	26	25	120	达标
	石油类	mg/L	0.17	0.21	0.18	0.17	4.11	4.42	4.25	4.34	-	-

注：1.“-”表示此标准中该检测参数无限值要求。  
2. 结果有“<”表示未检出，其数值为该项目检出限。

监测结果表明，企业现有项目外排纳管废水水质可满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 生物工程类间接排放标准限值要求。

### 3、废水排放源强

考虑企业现有项目达产工况下的废水排放源强。现有项目外排废水纳管进入杭州七格城市污水处理厂进行达标处理，杭州七格城市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。具体见表 3-12 所示。

表 3-12 企业现有项目废水排放源强(达产工况)

编号	污染物名称		产生量		排入环境量		处置去向
			数量(t/a)	浓度(mg/l)	数量(t/a)	浓度(mg/l)	
1	DS 生产废水	废水	2827	-	2827	-	加热灭活后或直接排入厂内污水处理站，经处理达标后纳管排入市政污水处理厂
		COD <sub>Cr</sub>	1.70	600	0.14	50	
		BOD <sub>5</sub>	0.85	300	0.03	10	
		SS	0.57	200	0.03	10	
2	DP 生产废水	废水	12231	-	12231	-	
		COD <sub>Cr</sub>	1.83	150	0.61	50	
		BOD <sub>5</sub>	1.59	130	0.12	10	
		SS	1.83	150	0.12	10	

3	实验室 废水	废水	493	-	493	-		
		COD <sub>Cr</sub>	0.25	500	0.02	50		
		SS	0.10	200	0.005	10		
生产废水小计	废水	15551	-	15551	-			
	COD <sub>Cr</sub>	3.78	243	0.77	50			
	BOD <sub>5</sub>	2.44	157	0.15	10			
	SS	2.50	161	0.23	10			
4	生活 废水	废水	2356	-	2356	-		经化粪池处理后 排入市政污水处 理厂
		COD <sub>Cr</sub>	0.82	350	0.12	50		
		BOD <sub>5</sub>	0.47	200	0.02	10		
		SS	0.47	200	0.02	10		
		NH <sub>3</sub> -N	0.082	35	0.01	5		
废水总计	废水	17907	-	17907	-	-		
	COD <sub>Cr</sub>	4.60	-	0.89	50			
	BOD <sub>5</sub>	2.91	-	0.17	10			
	SS	2.97	-	0.25	10			
	NH <sub>3</sub> -N	0.01	-	0.01	5			

### 3.2.3 噪声

#### 1、现有项目主要噪声源强

以建设单位提供的资料为基础，企业现有项目主要噪声源汇总如表 3-13 所示。

表 3-13 现有项目主要噪声源

产噪单元	产噪设备	数量	噪声源强 dB	距最近厂界位置 (m)	治理措施	降噪效果 dB
动力站房	空压机	2	100~105	20	隔声房、配套减振基础	降噪 25dB
	冷冻机	3	80~90	20	隔声房、配套减振基础	降噪 25dB
	冷却塔	3	80~85	20	隔声屏障、配套减振基础	降噪 20dB
	空调机组	2	75~85	20	隔声房、配套减振基础	降噪 25dB
	冷却塔水泵	4	70~90	20	隔声屏障、配套减振基础	降噪 20dB
	主冷冻水泵	3	80~90	20	隔声房、配套减振基础	降噪 25dB
	消防水泵	4	80~90	20	隔声房、隔声屏障、配套减振基础	降噪 25dB
	新风风机	1	75~85	20	消声器和减振	降噪 20dB

					基础	
	排烟风机	3	75~85	20	消声器和减振基础	降噪 20dB
	加压风机	2	75~85	20	消声器和减振基础	降噪 20dB
仓库	排烟风机	13	75~85	63	消声器和减振基础	降噪 20dB
	新风风机	1	75~85	63	消声器和减振基础	降噪 20dB
	加压风机	1	75~85	63	消声器和减振基础	降噪 20dB
行政办公楼	排烟风机	3	75~85	38	消声器和减振基础	降噪 20dB
	新风风机	5	75~85	38	消声器和减振基础	降噪 20dB
	加压风机	2	75~85	38	消声器和减振基础	降噪 20dB
柴油发电机房	备用柴油发电机	1	90~115	6	隔声房、配套减振基础	降噪 35dB

## 2、现有厂区厂界噪声监测结果

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目竣工环保验收监测期间, 现有厂区厂界噪声监测结果如表 3-14 所示。

**表 3-14 现有厂区厂界噪声监测结果**

检测点位	检测结果				标准限值		达标情况	
	2018.12.29		2018.12.30		昼间	夜间	昼间	夜间
	昼间	夜间	昼间	夜间				
1#厂界东	50.8	46.1	50.2	47.1	65	55	达标	达标
2#厂界南	51.0	45.3	51.9	45.2	65	55	达标	达标
3#厂界西	51.8	45.9	52.9	46.0	65	55	达标	达标
4#厂界北	51.7	46.2	49.6	46.4	70	55	达标	达标

单位: dB (A)。

表 3-14 监测结果表明, 企业现有厂区厂界噪声监测值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。

## 3.2.4 固体废弃物

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目固体废弃物产生及处置去向汇总见表 3-15。

**表 3-15 现有项目固体废弃物产生及处置去向**

编号	名称	性质	产生量 t/a	排放量 t/a	处置去向
1	DS、DP 废弃一次性	危险废物	24	0	浙江金泰莱环

	塑料袋和组件、玻璃器皿等	HW49: 900-041-49			保科技有限公司处理
2	DP 报废的含原液成分(包括固态)和稀释剂的西林瓶	危险废物 HW02: 276-005-02	6	0	
3	实验室废物	危险废物 HW49: 900-047-49	2	0	
4	过期药品	危险废物 HW02: 276-005-02	2	0	委托有资质的单位处理处置
5	过期危化品	危险废物 HW49: 900-999-49	5	0	
6	废机油	危险废物 HW08: 900-214-08	1	0	
7	废离子交换树脂	危险废物 HW49: 900-041-49	2	0	
8	废弃深层过滤滤芯、过滤器	一般工业固废	41.92	0	委托废旧资源回收公司回收利用
9	废弃包装用纸箱纸盒等	一般工业固废	20	0	委托废旧资源回收公司回收利用
10	灌装废弃托板	一般工业固废	17.15	0	委托废旧资源回收公司回收利用
11	废弃塑料盒子、塑料袋和纸板箱	一般工业固废	33.42	0	委托废旧资源回收公司回收利用
12	配液废纸板箱	一般工业固废	22.98	0	委托废旧资源回收公司回收利用
13	废活性炭	一般工业固废	0.43	0	委托废旧资源回收公司回收利用
14	污水处理污泥	一般工业固废	11.66	0	委外处理处置
15	生活垃圾	员工生活	46.2	0	环卫清运

### 3.3 现有项目主要污染物排放情况

汇总如表 3-16 所示。

**表 3-16 现有项目主要污染物排放情况**

序号	污染物		污染源强(t/a)		
	类别	污染因子	产生量	削减量	排放量
1	大气污染物	乙醇	0.24	0	0.24
		异丙醇	0.02	0	0.02
		SO <sub>2</sub>	0.02	0	0.02
		NO <sub>x</sub>	0.037	0	0.037
2	废水	废水水量	17907	0	17907
		COD <sub>Cr</sub>	4.60	3.71	0.89
		BOD <sub>5</sub>	2.91	2.74	0.17
		SS	2.97	2.72	0.25
		NH <sub>3</sub> -N	0.14	0.13	0.01
3	固体废弃物	DS、DP 废弃一次性塑料袋和组件、玻璃器皿等	24	24	0
		DP 报废的含原液成分(包括固态)和稀释剂的西林瓶	6	6	0
		实验室废物	2	2	0
		过期药品	2	2	0
		过期危化品	5	5	0
		废机油	1	1	0
		废离子交换树脂	2	2	0
		废弃深层过滤滤芯、过滤器	41.92	41.92	0
		废弃包装用纸箱纸盒等	20	20	0
		灌装废弃托板	17.15	17.15	0
		废弃塑料盒子、塑料袋和纸板箱	33.42	33.42	0
		配液废纸板箱	22.98	22.98	0
		废活性炭	0.43	0.43	0
		污水处理污泥	11.66	11.66	0
生活垃圾	46.2	46.2	0		

### 3.4 环评审查意见落实情况

本次评价主要就辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有项目环评批复落实情况作如下说明。

**表 3-17 企业现有项目环评批复落实情况**

项目批文号	具体内容	具体落实情况
杭经开环评批[2016]343号	该项目属新建项目，在杭州经济技术开发区北元M-49地块（杭政工出（2016）1号地块）环评指定位置实施。项目用地面积56013平方米，新建地上建筑面积50463平方米，项目达产后将形成年产贝伐珠单抗抗体2410万支、曲妥珠单抗抗体90万瓶的生产能力。	现有项目实施地以及产品种类及产能与现有项目环评报告一致。

	<p>加强废水污染防治。按照清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理的要求，项目废水经处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳入市政污水管网，进七格污水处理厂集中处理，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)。</p>	<p>已落实。 前述内容表明，现有项目外排纳管废水水质可满足相应标准限值要求。</p>
	<p>加强废气污染防治。提高装备密闭化、连续化、自动化、智能化水平，从源头减少废气的无组织排放。根据废气特点采取针对性的措施进行处理，确保废气达标排放，确保废气不扰民。废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的二级标准。</p>	<p>已落实。 前述内容表明，现有项目有组织废气及厂区厂界无组织废气监测结果均可满足相应标准限值要求。</p>
	<p>加强噪声污染防治。采取各项噪声污染防治措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的相应标准，并确保噪声不扰民。</p>	<p>已落实。 厂区厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值要求。</p>
	<p>加强固废污染防治。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置废物暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。需委托处置的危险废物必须委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。</p>	<p>已落实。 现有项目产生的固废均已落实去向。且企业现有厂区内已建设规范的废物暂存库。</p>
	<p>严格落实污染物排放总量控制措施及排污权交易制度。按照《环评报告书》结论，本项目实施完成后企业总废水排放量≤17907吨/年，化学需氧量总量(以35mg/L排环境计)≤0.6267吨/年，氨氮总量(以2.5mg/L排环境计)≤0.0448吨/年，VOCs总排放量≤0.341吨/年。本项目新增污染物排放量总量替代来源按照杭州市环保局总量核准意见(杭环函〔2016〕146)执行。</p>	<p>已落实。</p>
	<p>加强环境风险防范与应急。根据实际情况适时修订完善环境风险防范及环境污染事故应急预案，并报开发区环保部门备案。在发生或者可能发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，有效防范因污染物事故排放或安全生产事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。</p>	<p>已落实。 现有项目环境风险事故应急预案已向当地生态环境主管部门申请备案。</p>
	<p>根据《环评报告书》计算结果，本项目不需设置大气环境防护距离，卫生防护距离为50米。</p>	<p>已落实。 现有项目卫生防护距离范围内无敏感点。</p>

	<p>加强项目建设的施工期环境管理。按照《环评报告书》要求，认真落实施工期各项污染防治措施。确保施工场界噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准，施工废水、生活污水须经处理后达标排放；有效控制施工扬尘，妥善处理施工弃土、弃渣和固体废弃物，防止施工废水、扬尘、固废、噪声等污染环境。</p>	<p>已落实。</p>
--	--	-------------

### 3.5 现有项目存在的问题及“以新带老”措施要求

企业需按照相关规范要求，进一步规范厂区内危废暂存场所的设置，在危废暂存场所内设置导流沟及废水收集槽，同时完善危废暂存场所相关标识的张贴工作。

## 4 技改项目概况及工程分析

### 4.1 技改项目概况

#### 4.1.1 技改项目基本情况

1、项目名称：辉瑞生物制药(杭州)有限公司新增阿达木单抗灌装生产线技术改造项目。

2、建设单位：辉瑞生物制药(杭州)有限公司。

3、项目建设性质：技术改造。

4、建设地点：浙江省杭州市杭州经济技术开发区乔新路 525 号，辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有厂区内。

5、建设内容及生产规模

(1)建设内容：本次技改项目在企业现有厂区内实施。与现有产品生产工艺类似，分别在药物原液车间(DS 车间)和成品制剂车间(DP 车间)设置 DS 生产线及 DP 生产线，项目最终产品为阿达木单抗注射剂。

(2)生产规模：依据建设单位提供的资料，项目产品阿达木单抗注射剂产量为 150 万支/年。

6、职工定员及工作制度

依据建设单位提供的资料，本次技改项目不新增职工人数。企业办公室工作制度为一班制，生产车间为三班制，年工作日 308 天。

#### 4.1.2 项目建设内容

1、技改项目主体工程及产品方案

依据建设单位提供的资料，本次技改项目主体工程及产品方案汇总如表 4-1 所示。

**表 4-1 技改项目主体工程及产品方案**

主体工程	产品(中间产品)名称	产品规格	年设计能力	年运行时间(h)	备注
药物原液车间(DS 车间)	药物原液	60 公斤/批	0.9 吨	7392	中间产品, 自用
成品制剂车间(DP 车间)	阿达木单抗注射剂	40mg/0.8ml	150 万支	7392	制剂成品

2、技改项目公用工程及辅助工程依托情况

建设单位提供的资料表明, 本次技改项目的公用工程及辅助工程均依托现有, 不再予以扩建。

3、技改项目主要生产设备配置

依据建设单位提供的资料, 本次技改项目新增主要生产设备如表 4-2 所示。

**表 4-2 技改项目新增主要生产设备**

序号	车间	设备名称	规格	单位	数量
1	A200 制剂车间 DP	高林格灌装线			1
2		隔离器			1
3		在线粒子监控系统			1
4		手套完整性测试			1
5		配液站			2
6		组合式空调机组			1
7		C 级洁净区			3
8		楼宇控制系统			1
9		环境检测系统			1
10		本地区网络控制系统			1
11		压缩空气			1

从建设单位提供的资料可知, 本次项目主要在成品制剂车间(DP 车间)新增 1 条阿达木单抗注射剂的高林格灌装线; 技改项目依托现有药物原液车间(DS 车间)生产设备, 通过调整生产频次等, 生产项目所需的药物原液。

4、技改项目主要原辅材料消耗

依据建设单位提供的资料, 本次技改项目生产中主要原材料消耗情况汇总表 4-3 所示。

**表 4-3 技改项目生产中主要原材料消耗**

物料名称	性状	每批次用量	年产批次	年用量	包装方式	存储位置	用途	
DS 上游工序								
培养基	培养基	液体	4L	10	40L	桶装	中间库	细胞培养
	补料培养基粉	粉末	47758.5g	10	477.585kg	桶装	中间库	
	培养基	粉末	44955g	10	449.55kg	桶装	中间库	
无水葡萄糖	固体	80000g	10	800kg	纸箱	中间库	缓冲液	

L-半胱氨酸	固体	644.875g	10	6.44875kg	桶装	中间库	组分
异亮氨酸	固体	1212.75g	10	12.1275kg	纸箱	中间库	
亮氨酸	固体	1701g	10	17.01kg	纸箱	中间库	
硫酸锰	固体	16.8g	10	0.168kg	纸箱	中间库	
一水碳酸钠	固体	6200g	10	62kg	纸箱	中间库	
氯化钠	固体	2200g	10	22kg	桶装	中间库	
二钠二水酪氨酸	固体	1883.25g	10	18.8325kg	桶装	中间库	
EX-CELL 消泡剂	液体	15000ml	10	150L	塑料箱	中间库	
盐酸三羟甲基氨基甲烷	粉末	1727.5g	10	17.275kg	桶装	中间库	
氨丁三醇	固体	190g	10	1.9kg	桶装	中间库	
4-(2-羟乙基)-1-哌嗪乙磺酸	固体	38129.6g	10	381.296kg	桶装	中间库	
氢氧化钠	颗粒	2736g	10	27.36kg	桶装	甲类化学品库	
盐酸	液体	1239	10	12.39kg	玻璃瓶	甲类化学品库	
依地酸二钠	固体	11912	10	119.12kg	桶装	中间库	
<b>DS 下游工序</b>							
氯化钠	固体	114623g	10	1146.23kg	桶装	中间库	缓冲液组分
盐酸三羟甲基氨基甲烷	固体	32025g	10	320.25kg	桶装		
氨丁三醇	固体	12983.6g	10	129.836kg	桶装		
甘氨酸	固体	25517.8g	10	255.178kg	桶装		
冰醋酸	液体	5000ml	10	50L	玻璃瓶		
氯化钙	固体	110250g	10	1102.5kg	桶装		
二水合柠檬酸钠	固体	23900g	10	239kg	桶装		
一水合柠檬酸(颗粒)	固体	9200g	10	92kg	桶装		
甲硫氨酸	固体	19g	10	0.19kg	纸箱		
苯甲醇	液体	50L	10	500L	玻璃瓶		
无水硫酸钠	固体	106530g	10	1065.3kg	纸箱		
蔗糖	固体	8075g	10	80.75kg	桶装		
聚山梨酯 80(供注射用)	液体	1000g	10	10kg	避光玻璃瓶		
氢氧化钠	固体	13800g	10	138kg	桶装		
组氨酸	固体	1507.216g	10	15.07216kg	纸箱	中间库	
盐酸组氨酸	固体	9841.246g	10	98.41246kg	纸箱	中间库	
盐酸	液体	1020ml	10	10.2L	玻璃瓶	甲类	
依地酸二钠	固体	4.75g	10	47.5g	桶装	中间库	
<b>DP 工序</b>							
甲硫氨酸	固体	4g	30	120g	纸箱	中间库 A400	缓冲液组分
蔗糖	固体	1700g	30	51kg	桶装		
聚山梨酯 80 (供注射用)	液体	500g	30	15kg	避光玻璃瓶		
组氨酸	固体	15.72g	30	0.4716kg	纸箱		
盐酸组氨酸	固体	62.64g	30	1.8792kg	纸箱		
依地酸二钠	固体	1g	30	30g	桶装		
索尔维 35%过氧化氢消毒溶液	液体	2Bot	30	60Bot	塑料瓶	甲类化学品库	消毒时使用

本次技改项目其他原辅材料消耗情况如表 4-4 所示。

表 4-4 技改项目其他原辅材料消耗

物料名称	年使用量	性状	储存场所	用途	备注
30%过氧化氢	300ml	液体	QC 实验室	化验	—
高氯酸	3500 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
过氧化氢	3000 ml	液体	QC 实验室	化验	250mL/瓶
六亚甲基四胺	350 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
镁粉	500 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
硝酸	11000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
硝酸钾	1000 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
硝酸铅	1000 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
硝酸银	750 g	固体	QC 实验室	化验	250g/瓶
硝酸银滴定液	2000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
重铬酸钾	1400 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
丙酮	27000 mL	液体	QC 实验室	化验	4L/瓶, 500mL/瓶
乙酸酐	2500 mL	液体	QC 实验室	化验	—
硫酸	11500 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
硫酸 18M	200 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
三氯甲烷	2000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
溴素	500 mL	液体	QC 实验室	化验	250mL/瓶
盐酸	21000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
盐酸 5M	500 mL	液体	QC 实验室	化验	2500mL/瓶
盐酸-国药	500 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
盐酸-Arcos	11500 mL	液体	QC 实验室	化验	1000mL/瓶
盐酸滴定液 0.1mol/L	2000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
乙醚	5000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
高锰酸钾	2000 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
高锰酸钾滴定液 0.2mol/L	1000 mL	液体	QC 实验室	化验	1000mL/瓶
锌粉/锌粒	1000 g	固体	QC 实验室	化验	500g/瓶
1, 2-乙二胺	1000 mL	液体	QC 实验室	化验	—
2, 4-二硝基甲苯	1000 mL	液体	QC 实验室	化验	—
甲苯	8000 mL	液体	QC 实验室	化验	4000mL/瓶
胎牛血清	4000ml	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
甲醇	200L	液体	QC 实验室	化验	4000mL/瓶
乙腈	160L	液体	QC 实验室	化验	4000mL/瓶
青/链霉素	500 mL	液体	QC 实验室	化验	20mL/瓶
L-谷氨酰胺	500 mL	液体	QC 实验室	化验	20mL/瓶
氢氧化钠	5000g	固体	QC 实验室	化验	1000g/瓶
冰醋酸	10000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
磷酸	3000ml	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
氧化镁	1000g	固体	QC 实验室	化验	250g/瓶
鲎试剂	500 mL	液体	QC 实验室	化验	5.2mL/瓶
HEPES 缓冲液	10000 mL	液体	QC 实验室	化验	500mL/瓶
消毒剂					
杀孢子剂	2500L	液体	甲类化学品库	清洗消毒	成分为双氧水、过氧化乙酸、乙酸

70%异丙醇	1800L	液体	甲类化学品库	清洗消毒	—
季铵盐	24000L	固体	中间库	清洗消毒	成分为月桂胺二亚丙基二胺、二癸基二甲基氯化铵

### 5、技改项目污染防治设施配置

结合建设单位提供的资料及现有项目污染防治设施配置情况，就技改项目污染防治设施配置情况作如下说明。

#### (1)废水

①技改项目生产过程与现有项目基本类似，且项目药物原液依托现有 DS 车间，技改项目主要在成品制剂车间(DP 车间)新增 1 条阿达木单抗注射剂的高林格灌装线。技改项目生产中产生的废水主要为：DS 活性废水、DS 非活性废水、DP 废水、实验室废水；技改项目不新增职工人数，故不新增职工生活污水。

从企业现有废水防治设施运行情况来看，外排纳管生产废水水质可满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 生物工程类间接排放标准限值要求。故技改项目产生的生产废水的预处理考虑与现有废水防治设施一致，并在现有调节池的基础上，进行必要的扩建。

废水防治设施详见图 3-1 所示，在此不再予以重复。

#### (2)废气

技改项目生产中废气产生、排放情况为：

①DS 细胞培养废气主要为 O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、水蒸气等为无害尾气。

②DP 车间和 DS 车间为全封闭车间，车间内保持微负压，利用空调系统实现通风换气。擦拭生产设备的清洗废气主要为挥发的少量异丙醇，这部分废气由车间空调系统至屋顶高空排放。

#### (3)噪声

技改项目依托企业现有公用工程及辅助工程，同时项目药物原液依托现有 DS 车间，技改项目主要在成品制剂车间(DP 车间)新增 1 条阿达木单抗注射剂的高林格灌装线。技改项目噪声源主要为：配套风机及水泵等。

##### ①机械设备一般性噪声防治措施

a、选用低噪声设备。

b、安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声。

c、电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。

d、噪声设备布置应尽量远离门窗和车间外墙，充分利用墙体等屏障隔声和距离衰减降噪。

②噪声设备针对性噪声防治措施

a、生产设备：配套减振基础，噪声相对较大的生产设备应设置隔声罩。

b、风机：配套减振基础或减振支吊架；风机进、出风口接软管，送风管上装消音器，各送排风机前后均接软接头，穿越墙壁的孔洞用阻燃软性材料填实。

c、各类水泵：水泵设橡胶减振块，进出口水管均装曲线软接头，弹性穿墙孔口。

(4)固体废物

技改项目的实施，将依托辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有的危险废物暂存仓库，对产生的危险废物进行暂存。

技改项目固体废物产生情况及处置去向如表 4-5 所示。

表 4-5 技改项目固体废物产生情况及处置去向

编号	名称	性质	处置去向
1	DS、DP 废弃一次性塑料袋和组件、玻璃器皿等	危险废物 HW49: 900-041-49	委托有资质的单位处理处置
2	DP 报废的含原液成分(包括固态)和稀释剂的西林瓶	危险废物 HW02: 276-005-02	
3	实验室废物	危险废物 HW49: 900-047-49	
4	过期药品	危险废物 HW02: 276-005-02	委托有资质的单位处理处置
5	过期危化品	危险废物 HW49: 900-999-49	
6	废机油	危险废物 HW08: 900-214-08	
7	废弃深层过滤滤芯、过滤器	一般工业固废	委托废旧资源回收公司回收利用
8	废弃包装用纸箱纸盒等	一般工业固废	委托废旧资源回收公司回收利用
9	灌装废弃托板	一般工业固废	委托废旧资源回收公司回收利用
10	废弃塑料盒子、塑料袋和纸板箱	一般工业固废	委托废旧资源回收公司回收利用
11	配液废纸板箱	一般工业固废	委托废旧资源回收公司回收利用
12	污水处理污泥	一般工业固废	委外处理处置

### 4.1.3 技改项目生产工艺

本次评价就技改项目产品——阿达木单抗注射剂生产中,药物原液生产工艺(DS 车间)和成品制剂生产工艺(DP 车间)分别作如下说明。

#### 1、药物原液生产工艺(DS 车间)

阿达木单抗注射剂药物原液生产工艺流程图见图 4-1 所示。

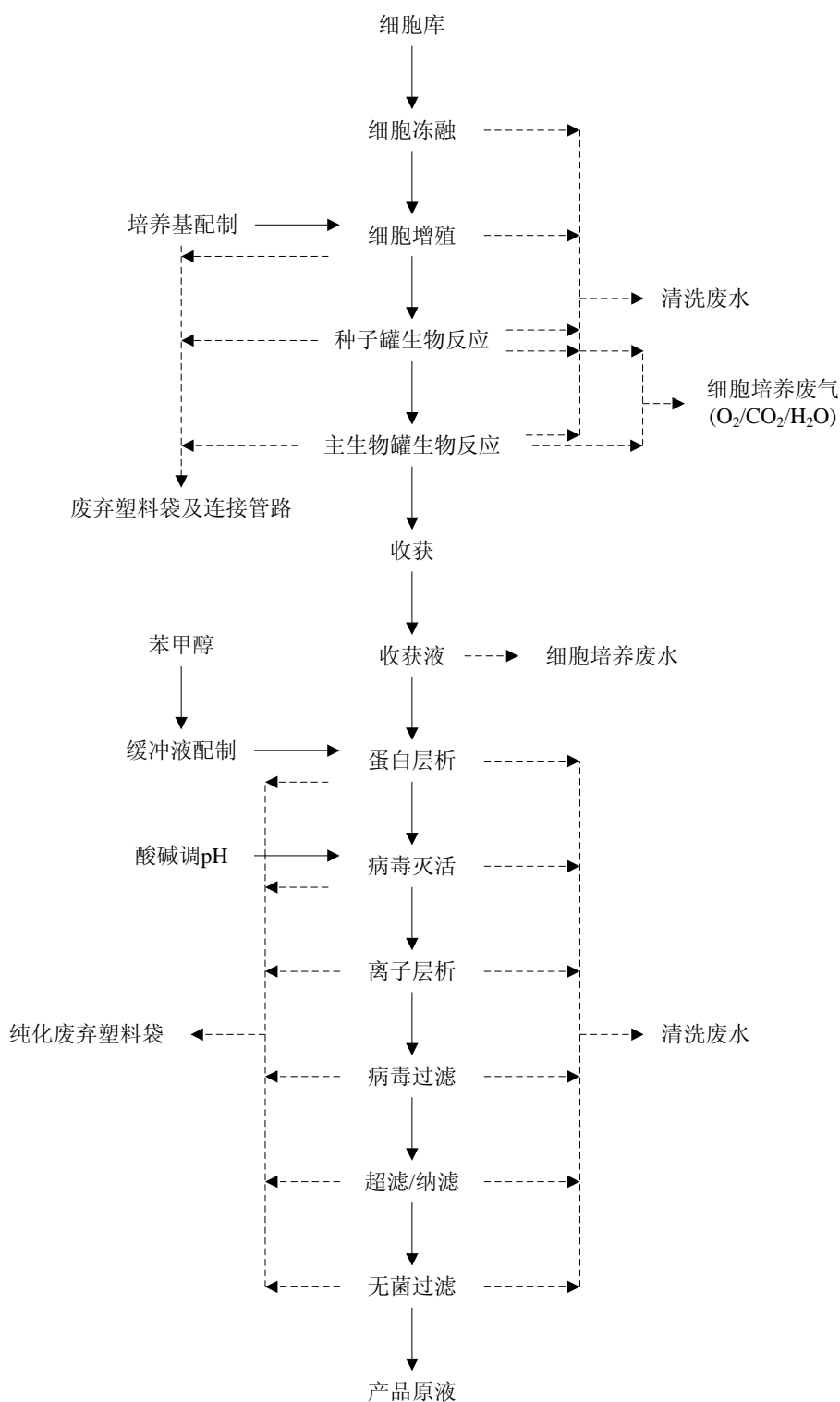


图 4-1 阿达木单抗注射剂药物原液生产工艺流程图

阿达木单抗注射剂药物原液生产工艺流程说明：

(1)细胞复苏

冷冻的细胞冻存管从中间库中经双人复核并取出，通过专用保温箱运送至

DS 缓冲外包间，通过气闸进入上游接种间，在工艺要求温度中解冻后送至、生物安全柜内进行复苏。

#### (2)细胞增殖

在生物安全柜内接种后的细胞株移至摇床中进行细胞扩大培养。随后通过一系列的摇瓶和一次性使用的生物反应器进行进一步的细胞培养，最后移至 2000L 的一次性生物反应器中。此过程使用到的工艺用气(O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、压缩空气等)由公用工程楼内的相应设备提供，在每个工艺用气使用点，设有 O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub> 浓度监控。细胞培养所需培养基在上游缓冲液配置间完成，由人工将营养物质(固体)缓慢投入培养基配置罐中，同注射用水混合形成缓冲液。

#### (3)收获

种子逐级培养到一定体积后，使用密闭容器转移至收获间进行离心得到的收获液。

#### (4)蛋白层析

收获液使用密闭容器装载后运入下游纯化间。收获液进入蛋白质床层时，在移除大多数细胞蛋白质、DNA 和细胞培养中间体时，对目的蛋白溶液进行捕获。

#### (5)病毒灭活

蛋白层析得到的蛋白溶液用甘氨酸调节 pH 值进行一定时间的病毒灭活，确保蛋白溶液在灭活过程是均一的。

#### (6)离子层析

病毒灭活后的蛋白溶液调整缓冲液后进行离子交换层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，得到蛋白溶液。此过程使用的缓冲液配置在下游生产区的缓冲液配制间进行，固体物料投放在缓冲液配制罐中，同注射用水混合形成缓冲液，检测合格后转移至缓冲液暂存间待用。层析柱保存液为低浓度苯甲醇，在下游色谱填充间配置。

#### (7)病毒纳滤去除

离子交换后蛋白溶液通过除病毒纳滤膜过滤。

(8)超滤浓缩与置换

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩和缓冲液置换。

(9)无菌过滤

得到合适浓度和缓冲液的蛋白溶液经过无菌滤膜进行除菌过滤，制得药物原液，通过多层外包装后送至中间库冷藏室待用。

2、成品制剂生产工艺(DP 车间)

依据建设单位提供的资料，阿达木单抗注射剂成品制剂生产工艺流程图见图 4-2 所示。

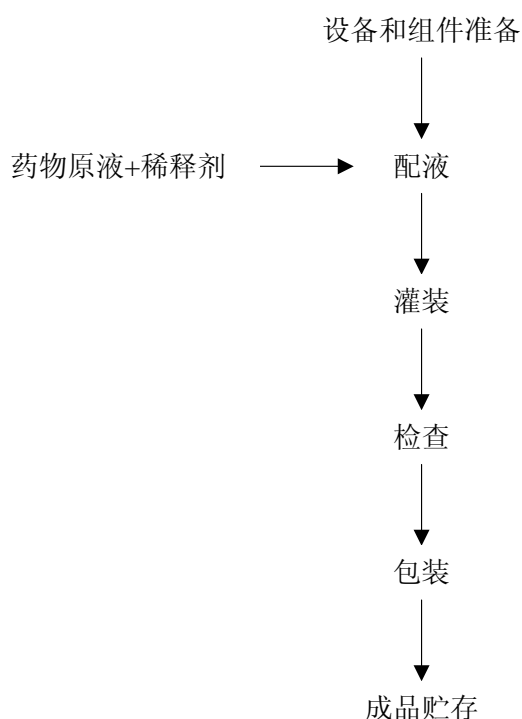


图 4-2 阿达木单抗注射剂成品制剂生产工艺流程图

阿达木单抗注射剂成品制剂生产工艺流程说明：

阿达木单抗注射剂 DP 车间的生产线专为临床和商业产品而设计，由 2 个区域组成，包括一个容纳预留的解冻间、清洗间、更换部件的存储区和小瓶装卸区的控制区域(CNC)和一个包含两个配液间、2 条带隔离技术的灌装线、2 个带自动化装卸功能的冻干机、压盖设备、零部件的清洁准备区、零件清洁零部件的临时停留区域和 1 个冷库的 C 级核心工艺洁净区。

(1)解冻

进入 DP 建筑物中的散装物料主要有包括冷藏和冷冻类型。冷藏的散装药物原液被直接转移到生产区的物料气闸处，冷冻的散装药物原液需要先行解冻。解冻工序完成后，用推车输送到气闸间进入工艺核心区。

### (2)配液

配液预装配：配液包括池化、稀释、缓冲液配制和预先配制散装药物原液等。整个配液过程完全采用一次性部件。清洁的软袋箱配备合适的混合袋，然后使用过滤器和相应管道组件进行装配，经完整性测试后投入使用。

如果药物原液量太小无法直接使用，则需要多瓶药物原液灌装成一个批次。通过密闭投料的方式将液体通过蠕动泵使用一次性吸入管吸入到位于相邻台秤位置上的软袋箱一次性使用的池袋内，在生物安全柜内将在单向气流状态下打开，然后进行操作。液体散装药物原液瓶放置在秤上，然后通过蠕动泵使用一次性吸入管吸入到位于相邻台秤位置上的软袋箱一次性使用的池袋内。

配液：配液区域可用于缓冲固体、注射用水(WFI)和药物原液的相应操作。每个配液间均配备 WFI 冷却设施用于冷却 WFI。

需要进行预过滤的产品彼此通过过滤管组件进行连接，使用推车上安装的蠕动泵输送至过滤器进行过滤。任何过滤工艺上游的公用工程连接可以使用卡箍，但遇到直接与产品接触的情况需要使用无菌连接器。完成配液操作后，装有产品的容器或被转移到相邻灌装区的容器暂存区，或在储存在 2-8℃直到需要使用。

### (3)灌装

容器对接工作站，灌装：配液产品将在灌装间的地秤上进行操作。产品容器在 C 级洁净等级的条件下连接到无菌灌装线。在产品过滤前，使用注射用水(WFI)冲洗过滤器，在一次性使用袋中进行冲洗至排放袋，最后使用蠕动泵将产品经过滤器运送到灌装缓冲罐内。

隔离设施的设计：灌装系统需要在隔离设施提供的 A 级洁净条件下进行。灌装机和隔离器都位于 C 级洁净区域。在灌装前使用汽化过氧化氢（VHP）来净化隔离器。从灌装到加塞操作均在隔离设施内自动进行，采用 A 级洁净度的环境来隔离操作人员，从而最大限度地保证无菌环境并保护人员安全。

#### (4)清洗

在配液操作完成后，配液、灌装用的过滤器和管道组件被转移至工艺生产核心区域，清洗洗涤可重复使用的零部件和处置一次性使用的组件，在推车里使用过的部件和灌装设备将被带到 CNC 清洗间，液体和通气过滤器将被拆下在测试台上进行完整性测试。完整性测试确认后，一次性部件将被装袋处理。任何可重复使用的部件将放入且穿过部件清洗机进行清洗，然后包裹或重新装配在单向 HEPA 过滤空气流下重新组装。

#### (5)检查

正常生产以后，检查区域将配备黑色和白色检测仪用于人工检查。

## 4.2 工程分析

### 4.2.1 产污环节分析

技改项目建成投入生产时，主要产污环节如表 4-6 所示。

表 4-6 技改项目主要产污环节

类别	污染因素名称	污染来源	产污工序	主要污染物或废弃物
有组织废气	DP CNC 区域有机废气	使用异丙醇进行清洁	CNC 清洗间和气闸间清洁生产治具和零部件	异丙醇
	DP 核心工艺区有机废气	使用异丙醇进行清洁	使用异丙醇进行清洁	异丙醇
废水	DS 上游清洗废水	清洗设备产生的清洗废水	细胞增殖、生物培养和收获等设备清洗	COD、SS
	DS 下游清洗废水	清洗设备产生的清洗废水	蛋白层析、离子层析、病毒过滤/超滤清洗	COD、SS
	DS 细胞培养废水	细胞培养	DS 上游细胞培养	COD、SS
	CNC 清洗废水	灌装组件在线清洗 (CIP) 和在线蒸汽清洗 (SIP)	配液和灌装组件清洗	COD、SS
	西林瓶清洗废水	瓶内部和外部洗涤以除去颗粒	西林瓶清洗机	SS
	终端灭菌废水	终端灭菌器清洗	终端灭菌工艺	COD、SS
	实验室废水	实验室器具冲洗	实验室器具冲洗	COD、SS
固体废物	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	一次性塑料袋和连接管路废弃	DS 细胞培养和纯化	废弃一次性塑料袋和连接管路

DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	细胞接种与培养过程废弃的玻璃器皿	细胞接种与培养	残留细胞与培养基
DS 废弃深层过滤滤芯	过滤器滤芯失效	DS 纯化过滤	滤芯
DS 废弃包装用纸箱纸盒等	原辅材料包装物废弃	DS 操作过程	包装用纸箱纸盒等
DP 配液废物	来自配液一次性使用的袋子和容器	DP 配液	废塑料袋和移动式一次性使用容器
DP 配液废纸板箱	纸板箱废弃	DP 配液	纸板
DP 设备和组件准备废物	组件准备中废弃的一次性使用组件	DP 组件准备	一次性使用组件
DP 灌装清洗废物	灌装组件清洗产生的一次性使用袋	DP 灌装组件清洗	一次性使用的塑料袋
DP 灌装废物	来自于包装和生产操作过程中产生的固废	DP 灌装	一次性包装袋、塑料膜等
DP 终端灭菌废物	来自于破碎西林瓶的固废和废液	DP 稀释剂终端灭菌	破碎西林瓶及瓶中物体
DP 灌装废弃托板	废弃托板	DP 灌装	托板
DP 压盖废物	来自废弃盖子/西林瓶的固废和废液	DP 压盖	废弃盖子/报废西林瓶及内含物
DP 成品检查废物	西林瓶检查过程产生的固废，包含废弃西林瓶包含的固废和废液	DP 成品检查	报废产品
DP 成品包装废物	成品包装产生的废包装物	DP 成品包装	废包装物
实验室产生的废物	实验试剂、生物药物成分的废弃	试剂和生物药物成分的储存和废弃	废试剂和药物
污水处理污泥	污水处理	污泥压滤	有机物、水
废活性炭	废气处理	异丙醇付废气处理	废活性炭

## 4.2.2 污染源强分析

### 1、废气

前述内容表明，技改项目生产中产生的废气主要为：技改项目 DP 车间内，对于技改项目新建灌装线主要设备擦拭清洁时挥发产生的异丙醇废气。

依据建设单位提供的资料可知，技改项目用于擦拭清洁的 70%异丙醇用量约为 1800L。考虑擦拭清洁中，约 50%的异丙醇挥发产生废气，则异丙醇废气产生量为 0.067kg/h、494.86kg/a。

DP 车间为全封闭车间，车间内保持微负压，利用空调系统实现通风换气。擦拭生产设备的清洗废气主要为挥发的异丙醇，这部分废气随车间空调系统至屋顶高空排放。则最终异丙醇废气的排放量为 0.067kg/h、494.86kg/a。

## 2、废水

### (1)DS 生产废水

根据分析，DS 生产废水的产生量为 1230t/a，废水污染物主要为进入废水的培养基、生物细胞和添加的有机物等，类比调查同类污水，COD 150~600mg/L，BOD 150~300mg/L，SS 200mg/L。根据环评最不利原则，DS 生产废水的污染物浓度选取最大值，即 COD 600mg/L，BOD 300mg/L，SS 200mg/L。

### (2)DP 生产废水

根据分析，DP 生产废水的产生量为 5200t/a，废水污染物主要为进入废水的有机物和冲洗组件器材产生的杂质等，类比调查同类污水，COD 150mg/L，BOD 130mg/L，SS 150mg/L。

### (3)实验室废水

实验室废水的产生量为 200t/a，根据同类污水水质调查，实验室污水中各污染因子浓度为 COD<sub>Cr</sub> 500mg/L、SS 200mg/L。

技改项目生产产生的上述生产废水经预处理后，通过企业厂区现有排污口外排纳管进入杭州七格城市污水处理厂进行达标处理，杭州七格城市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。技改项目废水产生、排放源强具体见表 4-7 所示。

表 4-7 技改项目废水产生、排放源强

编号	污染物名称		产生量		排入环境量		处置去向
			数量 (t/a)	浓度 (mg/l)	数量 (t/a)	浓度 (mg/l)	
1	DS 生产 废水	废水	1230	-	1230	-	加热灭活后或直接排入厂内污水处理站，经处理达标后纳管排入市政污水处理厂
		COD <sub>Cr</sub>	0.74	600	0.06	50	
		BOD <sub>5</sub>	0.37	300	0.01	10	
		SS	0.25	200	0.01	10	
2	DP 生产 废水	废水	5200	-	5200	-	
		COD <sub>Cr</sub>	0.78	150	0.26	50	
		BOD <sub>5</sub>	0.68	130	0.05	10	
		SS	0.78	150	0.05	10	
3	实验室 废水	废水	200	-	200	-	
		COD <sub>Cr</sub>	0.10	500	0.01	50	
		SS	0.04	200	0.002	10	
生产废水小计		废水	6630	-	6630	-	

	COD <sub>Cr</sub>	1.62	243	0.33	50
	BOD <sub>5</sub>	1.05	157	0.06	10
	SS	1.07	161	0.06	10

### 3、噪声

前述内容表明，本次技改项目依托企业现有公用工程及辅助工程，同时项目药物原液依托现有 DS 车间，技改项目主要在成品制剂车间(DP 车间)新增 1 条阿达木单抗注射剂的高林格灌装线。本次技改项目新增噪声源主要为：配套风机及水泵等。

项目新增主要噪声源及声级水平见表 4-8。

**表 4-8 技改项目新增主要噪声源及声级水平汇总**

序号	主要噪声源设备	噪声时间特性	声源位置	采取的噪声防治措施	设备数量(台)	主要声源情况		噪声性质
						单台声级(dB)	测点位置	
1	循环水泵	连续运行	DP 车间	室内，消声底座	若干	70	距设备 1m 处	机械
2	引风机	连续运行	DP 车间	基础减震，安装消声器，进出风口设膨胀节	1	90		空气动力、机械

### 4、固体废弃物

(1)技改项目建成投产后，固体废弃物产生情况如表 4-6 所示。

(2)根据相关标准规范要求，对项目产生的固体废弃物情况作如下叙述。

①根据《固体废物鉴别导则(试行)》得到的判定结果见表 4-9。

**表 4-9 项目副产物属性判定**

序号	产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判定依据
1	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	DS 细胞培养和纯化	固态	—	是	固废定义
2	DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	细胞接种与培养	液态	—	是	
3	DS 废弃深层过滤滤芯	DS 纯化过滤	固态	—	是	
4	DS 废弃包装用纸箱纸盒等	DS 操作过程	固态	—	是	
5	DP 配液废物	DP 配液	固态	—	是	
6	DP 配液废纸板箱	DP 配液	固态	—	是	
7	DP 设备和组件准备废物	DP 组件准备	固态	—	是	
8	DP 灌装清洗废物	DP 灌装组件清洗	液态	—	是	
9	DP 灌装废物	DP 灌装	固态	—	是	
10	DP 终端灭菌废物	DP 稀释剂终端灭菌	固态	—	是	
11	DP 灌装废弃托板	DP 灌装	固态	—	是	
12	DP 压盖废物	DP 压盖	固态	—	是	
13	DP 成品检查废物	DP 成品检查	固态	—	是	
14	DP 成品包装废物	DP 成品包装	固态	—	是	

15	实验室产生的废物	试剂和生物药物成分的储存和废弃	固态	—	是
16	污水处理污泥	污泥压滤	固态	—	是
17	废活性炭	异丙醇废气处理	固态	—	是

②对于项目运行产生的固废，根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定产生的固废是否属于危险废物，判定结果见表 4-10。

**表 4-10 废物属性判定**

序号	固废名称	产生工序	是否属于危险废物	废物代码
1	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	DS 细胞培养和纯化	是	HW02
2	DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	细胞接种与培养	是	HW02
3	DS 废弃深层过滤滤芯	DS 纯化过滤	否	—
4	DS 废弃包装用纸箱纸盒等	DS 操作过程	否	—
5	DP 配液废物	DP 配液	是	HW02
6	DP 配液废纸板箱	DP 配液	否	—
7	DP 设备和组件准备废物	DP 组件准备	否	—
8	DP 灌装清洗废物	DP 灌装组件清洗	是	HW02
9	DP 灌装废物	DP 灌装	是	HW02
10	DP 终端灭菌废物	DP 稀释剂终端灭菌	是	HW02
11	DP 灌装废弃托板	DP 灌装	否	—
12	DP 压盖废物	DP 压盖	否	—
13	DP 成品检查废物	DP 成品检查	是	HW02
14	DP 成品包装废物	DP 成品包装	否	—
15	实验室产生的废物	试剂和生物药物成分的储存和废弃	是	HW49
16	污水处理污泥	污泥压滤	否	—
17	废活性炭	异丙醇废气处理	是	HW49

③技改项目固体废弃物产生情况汇总如表 4-11 所示。

表 4-11 技改项目固体废物产生情况

装置	固体废物名称	固废属性	产生量		处置措施		处置去向
			核算方法	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	
DS 车间	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	危险废物	类比	20	委托有资质单位处置	20	有资质单位
DS 车间	DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	危险废物	类比	1	委托有资质单位处置	1	有资质单位
DS 车间	DS 废弃深层过滤滤芯	一般固废	类比	0.6	废旧资源回收公司回收利用	0.6	废旧资源回收公司
DS 车间	DS 废弃包装用纸箱纸盒等	一般固废	类比	0.5	废旧资源回收公司回收利用	0.5	废旧资源回收公司
DP 车间	DP 配液废物	危险废物	类比	2	委托有资质单位处置	2	有资质单位
DP 车间	DP 配液废纸板箱	一般固废	类比	0.8	废旧资源回收公司回收利用	0.8	废旧资源回收公司
DP 车间	DP 设备和组件准备废物	一般固废	类比	0.6	废旧资源回收公司回收利用	0.6	废旧资源回收公司
DP 车间	DP 灌装清洗废物	危险废物	类比	0.5	委托有资质单位处置	0.5	有资质单位
DP 车间	DP 灌装废物	危险废物	类比	0.7	委托有资质单位处置	0.7	有资质单位
DP 车间	DP 终端灭菌废物	危险废物	类比	0.2	委托有资质单位处置	0.2	有资质单位
DP 车间	DP 灌装废弃托板	一般固废	类比	0.7	废旧资源回收公司回收利用	0.7	废旧资源回收公司
DP 车间	DP 压盖废物	一般固废	类比	0.8	废旧资源回收公司回收利用	0.8	废旧资源回收公司
DP 车间	DP 成品检查废物	危险废物	类比	0.2	委托有资质单位处置	0.2	有资质单位
DP 车间	DP 成品包装废物	一般固废	类比	0.6	废旧资源回收公司回收利用	0.6	废旧资源回收公司
实验室	实验室产生的废物	危险废物	类比	0.1	委托有资质单位处置	0.1	有资质单位
废水处理装置	污水处理污泥	一般固废	类比	3	环卫部门清运处理	3	环卫部门
废气处理装置	废活性炭	危险废物	类比	1.2	委托有资质单位处置	1.2	有资质单位

### 4.3 技改项目主要污染物产生及排放情况汇总

汇总如表 4-12 所示。

**表 4-12 技改项目主要污染物产生及排放情况**

序号	污染物		污染源强(t/a)		
	类别	污染因子	产生量	削减量	排放量
1	废气	异丙醇	0.49	0	0.49
2	废水	废水水量	6630	0	6630
		COD <sub>Cr</sub>	1.62	1.29	0.33
		BOD <sub>5</sub>	1.05	0.99	0.06
		SS	1.07	1.01	0.06
3	固体废弃物	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	20	20	0
		DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	1	1	0
		DS 废弃深层过滤滤芯	0.6	0.6	0
		DS 废弃包装用纸箱纸盒等	0.5	0.5	0
		DP 配液废物	2	2	0
		DP 配液废纸板箱	0.8	0.8	0
		DP 设备和组件准备废物	0.6	0.6	0
		DP 灌装清洗废物	0.5	0.5	0
		DP 灌装废物	0.7	0.7	0
		DP 终端灭菌废物	0.2	0.2	0
		DP 灌装废弃托板	0.7	0.7	0
		DP 压盖废物	0.8	0.8	0
		DP 成品检查废物	0.2	0.2	0
		DP 成品包装废物	0.6	0.6	0
		实验室产生的废物	0.1	0.1	0
		污水处理污泥	3	3	0
废活性炭	1.2	1.2	0		

### 4.4 项目实施后，企业主要污染物排放量汇总

本次技改项目实施前后，辉瑞生物制药(杭州)有限公司主要污染物排放情况汇总如表 4-13 所示。

**表 4-13 项目实施后，企业主要污染物排放情况 单位：t/a**

污染物	排放量	现有项目排放量	“以新带老”削减量	技改项目排放量	项目实施后，全厂排放量
废气	乙醇	0.24	0	0	0.24
	异丙醇	0.02	0	0.49	0.51
	SO <sub>2</sub>	0.02	0	0	0.02
	NO <sub>x</sub>	0.037	0	0	0.037
废水	废水水量	17907	0	6630	24537

	COD <sub>Cr</sub>	0.89	0	0.33	1.22
	BOD <sub>5</sub>	0.17	0	0.06	0.23
	SS	0.25	0	0.06	0.31
	NH <sub>3</sub> -N	0.01	0	0	0.01
固体 废弃 物	DS 细胞培养和纯化废弃 塑料袋和连接管路	0	0	0	0
	DS 废弃的细胞接种与培 养用玻璃器皿等	0	0	0	0
	DS 废弃深层过滤滤芯	0	0	0	0
	DS 废弃包装用纸箱纸盒 等	0	0	0	0
	DP 配液废物	0	0	0	0
	DP 配液废纸板箱	0	0	0	0
	DP 设备和组件准备废物	0	0	0	0
	DP 灌装清洗废物	0	0	0	0
	DP 灌装废物	0	0	0	0
	DP 终端灭菌废物	0	0	0	0
	DP 灌装废弃托板	0	0	0	0
	DP 压盖废物	0	0	0	0
	DP 成品检查废物	0	0	0	0
	DP 成品包装废物	0	0	0	0
	实验室产生的废物	0	0	0	0
	污水处理污泥	0	0	0	0
	废活性炭	0	0	0	0
职工生活垃圾	0	0	0	0	

## 4.5 污染物排放总量控制

### 4.5.1 污染物总量控制原则

污染物总量控制是我国控制环境污染的一项重要举措,污染物总量控制通过确定某特定区域在一定时段内的污染物控制指标,并以此为目标对总量控制的污染物排放进行严格的控制。实践证明它是现阶段我国改善环境质量的一套行之有效的管理手段,为此“十三五”期间,我国将继续强化污染物排放总量控制政策,并实施国家总量控制管理条例。

### 4.5.2 污染物总量控制因子

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》和《国家环境保护“十二五”规划》,“十二五”期间我国对 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、

VOC<sub>s</sub> 实行总量控制。“十三五”期间我国将继续实施总量控制政策。

#### 4.5.3 技改项目实施前后，企业污染物总量控制指标情况

技改项目实施前后，辉瑞生物制药(杭州)有限公司污染物总量控制指标情况汇总如表 4-14 所示。

表 4-14 技改项目实施前后，企业污染物总量控制指标情况

总量 污染因子	现有项目污染物 排放量(t/a)	本项目污染物排 放量(t/a)	项目实施后，全厂 污染物排放量(t/a)
VOC <sub>s</sub>	0.26	0.49	0.75
SO <sub>2</sub>	0.02	0	0.02
NO <sub>x</sub>	0.037	0	0.037
COD <sub>Cr</sub>	0.89	0.33	1.22
NH <sub>3</sub> -N	0.01	0	0.01

#### 4.5.4 项目总量控制指标区域平衡替代情况

根据《浙江省挥发性有机物污染整治方案》的通知要求，探索建立 VOC<sub>s</sub> 排放总量控制制度：环杭州湾地区(除舟山)及温州、台州、金华和衢州新建项目的 VOC<sub>s</sub> 排放量与现役源 VOC<sub>s</sub> 排放量的替代比不低于 1:2。这些地区的改、扩建项目以及舟山和丽水的新建项目的 VOC<sub>s</sub> 替代比不低于 1:1.5。

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)、《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》(浙环发[2012]10号)的规定，以及杭州钱塘新区污染减排工作管理要求，新建、改建、扩建项目“新增化学需氧量和氨氮排放总量与削减替代比例不低于 1:1.2 和 1:1.5”。

综上，确定项目所需区域调剂的污染物总量指标如表 4-15 所示。

表 4-15 技改项目所需区域调剂污染物总量指标

项目	VOC <sub>s</sub>	COD <sub>Cr</sub>	氨氮
项目控制指标(t/a)	0.49	0.33	0
需区域调剂总量(t/a)	0.49	0.33	0
削减替代比例	1:2	1:1.2	—
区域削减替代量(t/a)	0.98	0.396	0

项目所需区域调剂的污染物总量指标均属新增,通过初始排污权交易等途径予以解决。

## 5 环境现状调查与评价

### 5.1 地理位置

杭州经济技术开发区位于浙江省杭州市东部，钱塘江北岸。距杭州市区 6.6km，距西湖 19km，江岸线总长 13.5km，地理坐标为东 120°21' 33 "，北纬 30°16' 43 "。

项目所在地位于杭州经济技术开发区北元 M-49 地块（杭州经济技术开发区下沙街道乔新路 525 号），项目所在地周边环境现状见表 5-1。

表 5-1 项目所在地厂界周边环境概况

方位	距离	环境现状
东侧厂界	紧邻	乔新路，隔路为空地（规划为工业用地）和杭州聋人学校（已废弃）
南侧厂界	紧邻	开发区道路，隔路为空地（规划为工业用地）
西侧厂界	紧邻	空地（规划为工业用地），再往西为海达北路
北侧厂界	紧邻	银海街，隔路为空地（规划为工业用地）

### 5.2 自然环境概况

#### 5.2.1 地形地貌

杭州地处长江三角洲南翼，杭州湾西端，钱塘江下游，京杭大运河南端，是长江三角洲重要中心城市和中国东南部交通枢纽。杭州西北部和西南部系浙西中山丘陵区；东北部和东南部属浙北平原，河网密布，是著名的鱼米之乡的一部分，全市丘陵山地占总面积的 65.6%，平原占 26.4%，江、河、湖、荡、水库占 8.0%。杭州市区地势西高东低，地形由西南向东北倾斜，地面高程在黄海高程 8.27-9.94m 之间，地下水位于地下-1.4--3.1m 间。

开发区系钱塘江和海潮流携带地泥沙堆积而成，为河口海积平原。据勘探资料表明，该地区广泛沉积了约 70--80mm 厚的以灰色调为主的砂与粘性第四纪松散层，地表以下 5.0-14.0m 范围内为粉砂，粉细砂，地耐力为 10-12t/m<sup>2</sup>。该地区大地构造单元完整，新构造运动不明显。地壳较稳定，地震基本烈度为 VI 度。

本项目区域属于钱塘江冲击平原，地势较为平坦，地面自然标高为 5.1~5.9m（黄海高程）。

## 5.2.2 气候特征

本项目隶属于大杭州范围，其气候特征与杭州相近，本项目所在区域的气候特征属亚热带季风气候，温和湿润、雨量充沛、光照充足，冬夏长、春秋短，四季分明。冬夏季风交替明显，冬季盛行偏北风，夏季多为东南风。5~6 月为黄梅天，7~9 月为台风期。根据杭州市气象台(1998 年~2000 年)气象资料统计，其主要气象参数如下：

历年平均气温	16.2℃
平均最热月气温	28.5℃
极端最高温度	39.9℃
平均最冷月气温	3.9℃
极端最低温度	-9.5℃
历年平均相对湿度	80%~82%
历年平均降水量	1412.0 毫米
多年平均蒸发量	1293.3 毫米
年均日照时数	1875.4 小时
历年平均风速	1.91 米/秒
静风频率	15%

杭州市城区上空 500m 以下低层逆温层的年平均出现频率：7 时为 35%，19 时为 17%，全年以春季出现最多，秋季出现最少。7 时和 19 时逆温层年平均厚度分别为 264.0m 和 198.5m，冬季高低相差 100~150 米，厚薄相差 50~100m，年平均强度分别为 0.75℃/100m 和 0.57℃/100m，均以冬季为最强。

## 5.2.3 水文特征

杭州经济技术开发区地表水主要是钱塘江。杭州经济技术开发区所处的钱塘江下沙段属于径流和潮流共同作用的河口段。根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，确定纳污水体为钱塘 191，所属水功能区为钱塘江杭州景观娱乐、渔业用水区，水环境功能区为景观娱乐、渔业用水区，现状水质和目标水质均为Ⅲ类水质。

钱塘江多年平均径流总量为 267 亿 m<sup>3</sup>，径流年际变化较大，最大年径流量

为 425 亿  $m^3$ ，最小年径流量为 101 亿  $m^3$ 。

钱塘江潮流为往复潮流。据七堡断面观察结果，涨潮最大流速为 4.11m/s，平均为 0.65m/s，落潮最大流速为 1.94m/s，平均为 0.53m/s。钱塘江年平均低潮位为 2.57m，年平均高潮位为 4.12m。地下水主要为第四孔隙潜水、孔隙承压水及基岩裂隙水，但水量贫乏，无供水意义，地下水位随区内河道的水位而升降，水位标高约为 2.6m（黄海高程）。

## 5.2.4 地下水文

开发区内地下水主要分为松散岩类孔隙水和基岩裂隙水两大类，前者又分为孔隙潜水和孔隙承压水两个亚类。孔隙潜水很水岩组由全新的统中、上组冲海积粉砂、粉细砂和粉细砂与亚粘土互层组成，分布广泛，厚度 20~30m，单井涌水量 13~17 $m^3/d$ ，水量贫乏。孔隙承压水含水层为上更新统下组冲积中粗砂、砂砾石。顶板埋深 50.8~56.5m，厚度 1.5~3.0m，单井涌水量 8.3~144.6 $m^3/d$ ，水质微咸，固形物 1.8~2.7g/L。基岩裂隙水埋藏在第四系之下，含水岩组为白垩系砂岩、安山玢岩，水位埋深 2.3~3.6m，单井涌水量小于 10 $m^3/d$ 。规划区范围内地下水水量小，水质复杂，既不能饮用，又不宜作为生产用水。区域地下水潜水位随区内河道水位变化而变化，一般水位标高为 2.6m，无侵蚀性。

## 5.2.5 土壤和植被

杭州经济技术开发区基本上系海涂垦地，垦植历史约 30~40 年。当地主要土壤类型为潮土，pH 为 8.0 左右，呈偏碱性。土壤含盐量较高，适宜种植棉花等一些耐盐作物。

## 5.3 区域环境质量现状与评价

依据《关于印发杭州医药港小镇“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（杭州经济技术开发区管理委员会，杭经开管发[2018]142 号），本项目属于环境影响报告书降级为报告表项目，可精简环评内容。根据《杭州技术开发区总体发展规划环境影响报告书》的审查意见和结论清单要求，项目环评可与规划环评共享环境现状、污染源调查等资料，简化相应评价内容，因此本次评价现

状监测数据引用《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》中的相关内容。具体监测点位见图 5-1 和图 5-2。

### 5.3.1 环境空气质量现状监测与评价

#### 1、空气质量达标区判定

根据《2018 年杭州钱塘新区(原杭州大江东产业集聚区区块)环境状况公报》中的结论, 常规 6 项污染物年均浓度值分别为: 二氧化硫  $14\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、二氧化氮  $35\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、一氧化碳  $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭氧日最大 8 小时平均值为  $168\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、可吸入颗粒物( $\text{PM}_{10}$ ) $72\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、细颗粒物( $\text{PM}_{2.5}$ ) $44\mu\text{g}/\text{m}^3$ , 超标污染物为  $\text{PM}_{2.5}$  和臭氧。

2018 年项目拟建地所在区域属于空气质量非达标区。

#### 2、杭州市大气环境质量限期达标规划简析

根据《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》(杭政办函[2019]2 号)中规划目标:

通过二十年努力, 全市大气污染物排放总量显著下降, 区域大气环境管理能力明显提高, 大气环境质量明显改善, 包括  $\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_2$ 、 $\text{CO}$ 、 $\text{O}_3$ 、 $\text{PM}_{10}$ 、 $\text{PM}_{2.5}$  等 6 项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准, 全面消除重污染天气。

到 2020 年, 完成“清洁排放区”地方标准体系框架的构建, 推进印染、化工、造纸、水泥、有色金属等大气污染重点行业结构调整, 大气污染物排放量明显下降。大气环境质量持续改善, 市区  $\text{PM}_{2.5}$  年均浓度控制在 38 微克/立方米以内, 桐庐、淳安、建德等 3 县(市) $\text{PM}_{2.5}$  年均浓度稳定达到 35 微克/立方米以下, 全市  $\text{O}_3$  浓度升高趋势基本得到遏制。

到 2022 年, 继续“清洁排放区”建设, 进一步优化能源消费和产业结构, 大气环境质量稳步提升, 市区  $\text{PM}_{2.5}$  年均浓度控制在 35 微克/立方米以内, 实现  $\text{PM}_{2.5}$  浓度全市域达标。

到 2025 年, 实现全市域大气“清洁排放区”建设目标, 大气污染物排放总量持续稳定下降, 基本消除重污染天气, 市区  $\text{PM}_{2.5}$  年均浓度稳定达标的同时, 力争年均浓度继续下降, 桐庐、淳安、建德等 3 县(市) $\text{PM}_{2.5}$  年均浓度力争达到 30 微克/立方米以下, 全市  $\text{O}_3$  浓度出现下降拐点。

到 2035 年, 大气环境质量持续改善, 包括  $\text{O}_3$  在内的主要大气污染物指标全

面稳定达到国家空气质量二级标准，PM<sub>2.5</sub> 年均浓度达到 25 微克/立方米以下，全面消除重污染天气。

重点工程主要包括能源结构调整，燃煤锅炉、热电、水泥行业清洁排放改造，重点区域、重点行业 VOCs 污染治理，产业结构调整，自动监测网络建设等工程项目。

(1)调整优化产业结构，统筹区域环境资源

①优化产业布局

深入实施“一号工程”，做强战略性新兴产业，提升传统优势产业，充分发挥民营经济优势，加快民营经济转型发展。实现产业高端化、低碳化、集约化，深化“亩产论英雄”改革，到 2020 年，全市规模以上工业企业单位能耗增加值、单位排放增加值年均分别提高 4% 以上。进一步做强杭州高新开发区、杭州经济开发区、萧山经济技术开发区、余杭经济技术开发区内的优势产业和特色产业，积极发展创新型产业和高附加值现代服务业，组团发挥各自区位优势发展特色产业。

实施项目、总量、空间“三位一体”准入制度，严格控制高污染高能耗行业新增产能，根据区域大气环境质量现状，对各区、县(市)实施特征污染物总量控制制度。全市生态保护红线范围内禁止新建污染大气环境的生产性项目，上城、下城、江干、拱墅、西湖、滨江等六区范围内原则上不再新建、扩建产生 VOCs 排放的工业项目。力争到 2020 年，工业涉气信访重复投诉量比 2017 年下降 30%。到 2021 年，完成富阳区造纸行业、杭州经济开发区化工行业、杭州大江东产业集聚区化纤行业的关停搬迁，打造全市域和谐“厂群关系”。

②淘汰落后产能

严格落实国家 16 部委《关于利用综合标准依法依规推动落后产能退出的指导意见》。明确区域产业发展负面清单，加大杭州大江东产业集聚区化工企业，富阳区造纸、化工、冶炼，萧山区印染、化工企业，建德市化工企业的淘汰、关停、转型力度。到 2020 年，先行淘汰小冶炼、塑料造粒(含废品回收)、小化工等行业企业，对未进入工业园区(产业聚集区)的化工、造纸、冶炼、铸造、电镀等重污染行业企业实施“腾笼换鸟”。到 2025 年，分步实施并完成造纸、印染、化工、建材、电镀、冶炼等重点高耗能重污染行业企业兼并重组和整合入工业园区(产业集聚区)工作。

## (2)深化调整能源结构，加强能源清洁利用

### ①严控煤炭消费总量

严把耗煤新项目准入关，实施煤炭减量替代。新增煤炭消费项目要通过优化能源结构与淘汰落后产能等方式削减煤炭消费总量。优化能源结构，降低煤炭消费比重。到 2020 年，全市煤炭消费总量比 2015 年下降 5% 以上。制定并实施 2025 年和 2035 年全市煤炭消费总量的控制目标和方案。新增新建项目禁止配套建设自备燃煤电站。除背压热电联产机组外，禁止审批新建燃煤发电项目。

### ②深化禁燃区建设

优化高污染燃料禁燃区设置，逐步扩大 II 类和 III 类禁燃区范围。禁止新建 35 蒸吨/每小时(不含)以下的燃煤锅炉。到 2020 年，基本淘汰 35 蒸吨/每小时(不含)以下的燃煤锅炉，基本完成现有生物质燃料锅炉的清洁能源替代或清洁化改造。到 2025 年，将绕城高速以内区域建成 III 类禁燃区，已完成超低排放改造并达到燃气轮机组排放限值的热电联产企业除外。加大禁燃区监管力度，严肃查处违反禁燃区管理要求的行为。支持、引导禁燃区内的单位和个人推广使用清洁能源，推动用热企业向集中供热项目有效供热半径范围内集聚。

### ③推进园区集中供热

优化热力供应布局，扩大热力供应范围，加快整合工业园区(产业集聚区)现有热源点。推进供热管网工程建设，逐步消除工业园区(产业集聚区)集中供热盲点。在条件具备地区鼓励发展热电冷三联供，同步配套建设高效、快捷的热力管网。到 2020 年，全市工业园区(产业集聚区)全面实现集中供热或清洁能源供热，淘汰集中供热和供气管网覆盖区域内未完成清洁能源替代或超低排放改造的燃煤锅炉、自备燃煤电站以及燃煤加热炉(窑)。

### ④强化能源清洁、高效利用

加强煤炭清洁化利用，继续实施低硫、低灰分配煤工程。禁止使用干基硫分大于 1% 的煤炭，确保进入我市的煤炭达到低硫洁净煤要求(硫分 $\leq 0.7\%$ 、灰分 $\leq 15\%$ )。推进燃煤热电企业综合改造升级，实施热电锅炉“并小上大”。全面淘汰地方热电厂中温中压及以下参数机组。加快推广余热余压利用成熟技术，提升工业领域余热余压利用水平。

### ⑤提升清洁能源利用水平

持续提升天然气利用水平。积极拓展天然气在工业、交通等领域的应用，推

进天然气热电联产与分布式能源建设。加快推动高压管网建设,形成“多点接气、环状供应”的供气格局。结合新型城镇化建设,加快完善天然气输配管网系统,有效扩大天然气利用规模。根据《杭州市能源发展“十三五”规划》要求,到2020年,天然气消费量占能源消费总量的比重提高到11%以上,清洁能源占比达到60%以上。以太阳能光伏和浅层地温能为重点,推进可再生能源规模化利用。重点发展屋顶分布式光伏发电,有序发展地面光伏电站,积极探索农光互补、渔光互补等其它应用方式。以建筑节能和设施农业为重点领域,重点推进宾馆、大型商贸旅游综合体、医院、学校、交通场站枢纽等大型公共建筑的浅层地温能示范应用,鼓励引导水产养殖、花卉培育、菌菇栽培、家禽孵化育雏、水稻育秧等的浅层地温能示范应用。创新生物质能开发利用模式,鼓励支持生物质热电联产项目,提升水能利用效率。到2020年,非化石能源消费量占比达到13.5%以上。

### (3)实施 VOCs 专项整治

#### ①推进重点区域、重点行业 VOCs 减排

严格执行《浙江省挥发性有机物深化治理与减排工作方案(2017-2020年)》。重点推进萧山区化工、工业涂装、印染和化纤行业,富阳区化工、工业涂装、包装印刷,余杭区工业涂装、印刷、印染行业,临安区工业涂装、印刷,桐庐县化工、工业涂装行业,杭州经济开发区化工、工业涂装、包装印刷、橡塑制品、化纤行业,杭州大江东产业集聚区化工、工业涂装、印染、化纤行业,建德市化工、合成革行业的 VOCs 深化治理。到2020年,全市 VOCs 排放总量比2015年下降26%以上。其中化工、化纤、工业涂装、纺织印染、橡塑制品行业减少30%以上,包装印刷行业减少50%以上。持续推进萧山区化纤纺丝、工艺鞋、卫浴、建筑装饰膜产业,富阳区化妆品、羽毛球拍、塑制品产业,临安区装饰纸、印制电路板产业,桐庐制笔产业,建德市胶合板等集聚性产业的 VOCs 治理。到2025年、2035年,全市工业源 VOCs 排放量分别比2015年减少50%、70%以上。

#### ②推进环境友好型原辅材料替代

推广使用低(无)VOCs 含量、低反应活性的环境友好型原辅材料,限制使用即用状态下 VOCs 含量>420克/升的涂料。到2020年,木质家具制造行业水性、紫外光固化等低挥发性涂料替代比例达到60%以上,水性胶黏剂替代比例达到100%。工程机械制造行业和钢结构制造行业高固体分、粉末涂料使用比例达到50%以上。汽车制造行业整车制造行业底涂、中涂水性涂料使用比例达到100%。

包装印刷行业低 VOCs 含量环境友好型原辅材料替代比例不低于 60%，无法替代的优先使用单一组分溶剂的油墨。

在上述措施的基础上，项目拟建地所处区域环境空气质量可逐步达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)要求。

3、本环评同时引用《杭州东部医药港小镇概念性规划环境影响报告书》中的环境空气监测数据。

### 1、环境空气现状监测与评价

#### (1)监测点位

在杭州医药港小镇所在区域内设置 6 个环境空气现状监测点，具体点位详见下表及图 5-1。

**表 5-2 环境空气质量现状监测点位置**

大气监测点编号	名称	监测因子	监测时间
1#	东方社区	PM <sub>10</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	2016.5.24~5.30
		非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、甲醛	2017.11.1~11.7
2#	星野花园东区	PM <sub>10</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>x</sub>	2016.5.24~5.30
		非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、甲醛	2017.11.1~11.7
3#	浙江理工大学	PM <sub>10</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub>	2016.8.1~8.7
		非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、甲醛	2017.11.1~11.7
4#	松合社区	PM <sub>10</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、甲醛	2017.11.1~11.7
5#	学林街小学	PM <sub>10</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、甲醛	2017.11.1~11.7
6#	元成社区	PM <sub>10</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 非甲烷总烃、氯化氢、甲醇、甲醛	2017.11.1~11.7

#### (2)监测项目

监测指标：NO<sub>2</sub> (NO<sub>x</sub>)、SO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、非甲烷总烃、甲醇、甲醛等，共计 7 项；

监测内容：NO<sub>2</sub> (NO<sub>x</sub>)、SO<sub>2</sub> 测小时浓度，PM<sub>10</sub> 测 24 小时平均浓度，其他测日均浓度。

#### (3)监测时间及频率

监测时间：2016 年 5 月 24 日至 5 月 30 日，连续监测 7 天；2017 年 11 月 1 日至 11 月 7 日，连续监测 7 天；

监测频率：小时均值分时段监测，每天至少 4 次(02、08、14、20 时 4 个时段)；24 小时平均浓度，每天至少 20 个小时平均浓度值或采样时间。

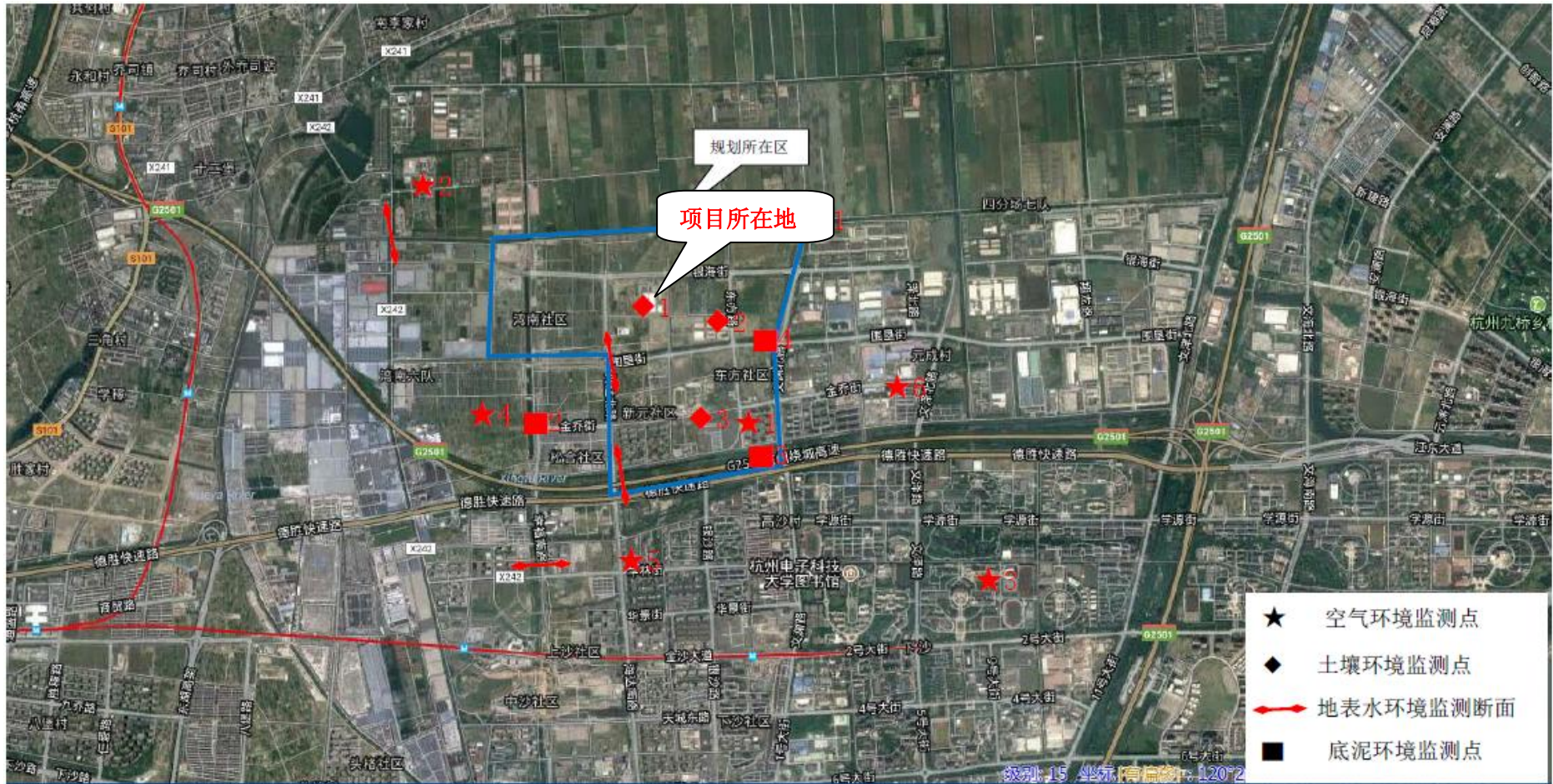


图 5-1 项目所在区域监测点位分布图



图 5-2 项目所在区域监测点位分布图

#### (4) 采样及监测分析方法

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

#### (5) 评价方法与评价标准

采用单项标准指数法对规划区域内的环境空气质量现状进行评价。常规因子按《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准评价；项目特征污染因子执行《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ 2.2-2018)中表 D.1 其他污染物空气质量浓度参考限值；项目特征污染因子-非甲烷总烃一次浓度参照《大气污染物综合排放标准详解》。

#### (6) 监测结果及评价

大气环境质量现状监测结果及评价标准指数见表 5-3。

表 5-3 区域环境空气质量现状监测统计结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

测点	项目	PM <sub>10</sub>	SO <sub>2</sub>	NO <sub>x</sub>	HCl	非甲烷总烃	甲醛	甲醇
1#东方社区	浓度范围	0.59-0.73	0.026-0.086	0.084-0.268	0.02-0.03	0.846-1.28	<0.005	<0.1
	最大占标率	48.7%	1.7%	107.2%	60%	64%	5%	1.7%
	达标率	100	100	96.5	100	100	100	100
2#星野花苑东区	浓度范围	0.626-0.853	0.044-0.116	0.092-0.316	0.02-0.03	0.895-1.18	<0.005	<0.1
	最大占标率	56.9%	2.3%	126.4%	60%	59%	5%	1.7%
	达标率	100	100	96.5	100	100	100	100
3#浙江理工大学 (SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 均为日均值，2017.8.1~8.7)	浓度范围	0.026-0.054	0.004-0.015	0.018-0.030	0.02-0.03	0.863-1.22	<0.005	<0.1
	最大占标率	36%	10%	37.5%	60%	61%	5%	1.7%
	达标率	100	100	100	100	100	100	100
4#松合社区	浓度范围	0.075-0.093	0.009-0.024	0.03-0.042	0.02-0.03	0.876-1.26	<0.005	<0.1
	最大占标率	62%	4.8%	21%	60%	63%	5%	1.7%
	达标率	100	100	100	100	100	100	100
5#学林街小学	浓度范围	0.072-0.091	0.01-0.025	0.03-0.04	0.02-0.03	0.817-1.29	<0.005	<0.1
	最大占标率	61%	5%	20%	60%	64.5%	5%	1.7%
	达标率	100	100	100	100	100	100	100
6#元成社区	浓度范围	0.075-0.091	0.009-0.025	0.029-0.041	0.02-0.03	0.83-1.17	<0.005	<0.1
	最大占标率	61%	5%	20.5%	60%	58.5%	5%	1.7%
	达标率	100	100	100	100	100	100	100
标准值		0.15 (日均)	0.50 (小时) 0.15 (日均)	0.20 (小时) 0.08 (日均)	0.05 (小时)	2.0 (小时)	0.05 (小时)	3.0 (小时)

由表 5-3 的监测结果可知，各监测点常规污染因子 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 小时浓度以及 PM<sub>10</sub> 日均浓度现状监测值；HCl、非甲烷总烃、甲醇、甲醛等特征因子均可达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及相应环境质量限值要求。

### 5.3.2 地面水环境质量现状监测与评价

本环评地表水数据引用杭州市下沙环境监测站提供的新建河、幸福河、围垦河、松乔河等内河 2014~2017 年常规断面历年监测数据进行分析评价。

## 1、区域内河常规监测断面位置

**表 5-4 项目所在区域地表水常规监测断面位置**

河流名称	断面位置	相对方位	执行标准
新建河	乔下路口	规划区外	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类
幸福河	学林街路口	规划区外	
围垦河	海达北路口	规划区内	
松乔河	海达北路口	规划区内	

## 2、2014 年~2017 年监测数据及变化趋势

根据杭州市下沙环境监测站提供的 2014 年~2017 年新建河乔下路口、幸福河学林街路口、松乔河海达北路口、围垦河海达北路口等 4 个常规断面主要污染物监测浓度统计表，地表水环境质量监测值及变化趋势分析如下：

**表 5-5 新建河常规监测断面环境质量监测值**

监测日期	温度	pH	溶解氧	石油类	氨氮	高锰酸盐指数	总磷	水质类别	
2015/8/1	28.1	8.86	6.08			4.55	9.88	0.861	劣 V
2015/9/1	24.4	8	7.3			3.32	9.42	0.503	劣 V
2015/10/1	22.5	7.36	0.7	<0.01		6.09	12.6	1.11	劣 V
2015/11/1	17.6	7.48	4.76	0.05		1.87	3.69	0.296	V
2015/12/1	11.2	7.86	4.53	0.03		2.92	6.34	0.513	V
2016/1/1	9.5	7.86	6.78			1.5	2.36	0.159	IV
2016/2/1	10.2	8.12	12.22			0.82	2.48	0.152	III
2016/3/1	16.2	6.7	0.81			15.1	57.9	2.51	劣 V
2016/4/1	21.6	7.92	8.71			10.1	11	1.14	劣 V
2016/5/1	19.1	7.7	2.76			2.9	6.37	0.455	劣 V
2016/6/1	29	8.09	5.9			3.82	6.79	0.6	劣 V
2016/7/1	29.9	8.22	7.4			5.78	5.99	0.586	劣 V
2016/8/1	33.3	7.04	5.8			4.74	27.7	1.15	劣 V
2016/9/1	26.4	8.19	6.73			4.78	2.38	0.34	劣 V
2016/10/1	22.3	8.08	7.68			2.97	11.1	0.652	劣 V
2016/11/1	16	7.32	5.63			1.86	6.86	0.354	V
2016/12/1	14.1	7.7	5.4			2	4.47	0.241	V
2017/1/1	12.8	8.08	6.35			2.51	5.15	0.307	劣 V
2017/2/1	12	8.44	10.86			0.318	3.57	0.109	III
2017/3/1	12.6	7.74	9.78			0.889	4.76	0.08	III
2017/4/1	26.1	7.45	3.23			1.78	2.84	0.118	V
2017/5/1	23.4	7.87	8.46			0.503	2.03	0.067	III
2017/6/1	24.7	7.71	6.95			3.01	14.1	2.19	劣 V 类
2017/7/1	31.9	7.24	6.96			0.62	1.80	0.067	III
2017/8/1	27.7	7.56	5.76			0.452	2.11	0.079	III 类
2017/9/1	26.9	7.56	5.65			0.194	2.51	0.065	III 类
2017/10/1	20.8	8.32	15.8			3.72	9.43	0.803	劣 V 类
2017/11/1	19.8	8.12	10.8			2.75	8.94	0.576	劣 V 类
IV 类标准	-	6~9	3	0.5	1.5	10	0.3		

**表 5-6 幸福河常规监测断面环境质量监测值**

监测日期	温度	pH	溶解氧	石油类	氨氮	高锰酸盐指数	总磷	水质类别
2014/1/1	10.1	8.06	7.43	0.07	<b>4.02</b>	5	0.271	劣 V
2014/2/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/3/1	12.5	7.78	<b>2.15</b>	0.101	<b>4.35</b>	8.3	<b>1.08</b>	劣 V
2014/4/1	20.4	8.37	8.46	0.039	<b>7.11</b>	<b>11.7</b>	0.964	劣 V
2014/5/1	20.5	7.73	6.63	0.01	0.983	3.2	0.192	III
2014/6/1	26.9	9.51	16.01	0.08	0.642	4	0.157	III
2014/7/1	26.4	8.14	6.58	<0.01	<b>1.83</b>	<b>10.4</b>	<b>1.01</b>	劣 V
2014/8/1	30.9	8.7	8.2	<0.01	0.871	3.71	0.192	III
2014/9/1	26.1	8.4	6.25	<0.01	<b>3.33</b>	3.18	0.188	劣 V
2014/10/1	22.2	8.71	8.1	<0.01	1.22	4.02	0.22	IV
2014/11/1	17.1	8.45	7.49	<0.01	1.04	3.84	0.269	IV
2014/12/1	11.8	8.58	7.92	0.16	<b>1.76</b>	3.65	0.276	V
2015/1/1	11	8.2	<b>0.73</b>	0.04	<b>13.4</b>	<b>13.3</b>	<b>1.47</b>	劣 V
2015/2/1	8.4	8.01	<b>2.58</b>	0.17	<b>9.36</b>	<b>10.6</b>	<b>0.993</b>	劣 V
2015/3/1	11.6	7.86	4.7	0.09	<b>5.02</b>	<b>10.8</b>	<b>0.861</b>	劣 V
2015/4/1	18.2	<b>9.1</b>	17.06	0.04	<b>6.12</b>	9.73	<b>0.82</b>	劣 V
2015/5/1	23.2	8.85	10.36	0.01	0.954	2.63	0.27	IV
2015/6/1	23.3	8.38	2.91	0.02	<b>3.06</b>	6.69	<b>0.649</b>	劣 V
2015/7/1	25.2	8.58	6.84	0.25	0.561	2.85	0.299	IV
2015/8/1	26.3	8.64	7.42		0.314	2.65	0.24	IV
2015/9/1	24.4	8.01	7.46	0.02	0.056	2.02	0.107	III
2015/10/1	22.4	8.16	7.68	0.02	0.288	2.84	0.129	III
2015/11/1	17.3	7.77	6.65	0.01	1.14	2.77	0.146	IV
2015/12/1	13.1	7.88	8.6	0.04	0.468	1.46	0.059	II
2016/1/1	9.5	8.08	5.55	—	<b>1.78</b>	3.73	<b>0.316</b>	V
2016/2/1	10.1	7.84	10.92	—	0.407	1.27	0.062	II
2016/3/1	15	7.95	8.66	—	1.48	2.2	0.131	IV
2016/4/1	19.9	7.6	7.78	—	0.846	1.87	0.032	III
2016/5/1	19.2	7.9	7.48	—	0.665	4.65	0.154	III
2016/6/1	27.4	8.09	5.92	—	1.18	2.76	0.227	IV
2016/7/1	26.9	8.01	7.44	—	0.575	3.33	0.149	III
2016/8/1	33.7	9.07	14.82	—	0.182	5.8	0.049	劣 V
2016/9/1	25.2	7.99	7.71	—	<b>2.46</b>	1.06	0.184	IV类
2016/10/1	22.6	8.47	11.37	—	<b>3.25</b>	6	<b>0.402</b>	劣 V
2016/11/1	17	7.21	6.19	—	0.734	2.73	0.097	III
2016/12/1	14.8	7.88	8.36	—	0.483	2.08	0.055	II
2017/1/1	13.2	7.41	7.95	—	4.54	12.1	<b>0.795</b>	劣 V
2017/2/1	11.8	7.59	11	—	0.401	2.47	0.076	II
2017/3/1	13.6	8.21	11.25	—	<b>1.85</b>	5.23	0.19	V
2017/4/1	26.3	7.45	7.91	—	1.20	2.61	0.116	IV
2017/5/1	22.7	7.88	8.85	—	0.376	1.71	0.037	II
2017/6/1	24.5	7.92	8.28	—	1.22	4.3	0.21	IV类
2017/7/1	31.7	7.49	7.51	—	0.55	2.08	0.184	III
2017/8/1	27.1	7.81	7.08	—	0.246	1.63	0.02	II类
2017/9/1	27.2	7.91	5.63	—	0.051	2.56	0.044	III类
2017/10/1	20.1	8.06	11.8	—	0.057	8.9	0.187	IV类
2017/11/1	19.2	8.65	11.1	—	0.917	8.04	0.209	IV类
IV类标准	-	6~9	3	0.5	1.5	10	0.3	

**表 5-7 围垦河常规监测断面环境质量监测值**

监测日期	温度	pH	溶解氧	石油类	氨氮	高锰酸盐指数	总磷	水质类别
2014/1/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/2/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/3/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/4/1	21.4	8.31	11.3	0.054	<b>14.9</b>	<b>16</b>	<b>1.69</b>	劣V
2014/5/1	20.8	7.93	<b>1.81</b>	0.01	<b>11</b>	<b>14.3</b>	<b>1.71</b>	劣V
2014/6/1	27.8	8.04	<b>2.54</b>	0.13	<b>13.5</b>	<b>11.1</b>	<b>1.92</b>	劣V
2014/7/1	27.8	7.83	<b>1.39</b>	<0.01	<b>9.31</b>	<b>10.7</b>	1.39	劣V
2014/8/1	31.6	8.53	10.51	0.01	<b>14.5</b>	9.09	0.661	劣V
2014/9/1	25.9	8.01	<b>2.45</b>	0.02	<b>7.62</b>	<b>10.5</b>	0.671	劣V
2014/10/1	21.7	8.26	<b>2.29</b>	<0.01	<b>10.8</b>	<b>11.7</b>	1.22	劣V
2014/11/1	16.8	8.48	4.27	<0.01	<b>13.7</b>	<b>11.3</b>	1.46	劣V
2014/12/1	11.8	8.31	<b>0.81</b>	0.14	<b>14.4</b>	<b>13.5</b>	1.35	劣V
2015/1/1	12.6	8.35	<b>1.31</b>	0.1	<b>31.1</b>	<b>22.3</b>	<b>3.53</b>	劣V
2015/2/1	10.7	7.87	3.05	0.13	<b>25.5</b>	<b>15.1</b>	<b>1.76</b>	劣V
2015/3/1	12.9	7.78	<b>1.15</b>	0.11	<b>7.64</b>	8.71	0.786	劣V
2015/4/1	17.5	8.2	<b>2.39</b>	0.08	<b>7.41</b>	<b>11.6</b>	0.923	劣V
2015/5/1	24.5	8.17	<b>0.44</b>	0.02	<b>15</b>	<b>14.2</b>	1.48	劣V
2015/6/1	23.2	8.43	<b>2.78</b>	0.03	<b>3.1</b>	5.77	0.517	劣V
2015/7/1	30.2	9.21	>20	0.26	<b>2.57</b>	<b>10.2</b>	0.538	劣V
2015/8/1	28.6	8.98	9.74	—	<b>8.34</b>	9.41	0.531	劣V
2015/9/1	25.1	8.37	10.44	—	<b>3.61</b>	8.78	0.513	劣V
2015/10/1	22.5	7.69	<b>0.62</b>	0.06	<b>40.1</b>	<b>28.8</b>	<b>3.47</b>	劣V
2015/11/1	17.2	7.5	<b>1.68</b>	0.05	<b>21.4</b>	<b>19.4</b>	<b>1.78</b>	劣V
2015/12/1	11.9	7.98	<b>1.89</b>	0.05	<b>5.14</b>	8.12	0.807	劣V
2016/1/1	9.1	8.01	<b>1.24</b>	—	<b>4.67</b>	6.11	0.387	劣V
2016/2/1	11.1	8.16	15.56	—	<b>5.24</b>	<b>10.6</b>	0.579	劣V
2016/3/1	14	7.91	6.65	—	<b>3.85</b>	7.4	0.354	劣V
2016/4/1	22.3	8.11	10.09	—	<b>1.68</b>	8.66	0.401	劣V
2016/5/1	19	7.48	<b>0.4</b>	—	<b>1.68</b>	<b>10.3</b>	0.442	劣V
2016/6/1	25.9	8.06	<b>2.16</b>	—	<b>1.82</b>	5.64	0.289	V
2016/7/1	30.9	9.31	>20	—	<b>2.62</b>	7.56	0.576	劣V
2016/8/1	35.2	8.49	19.34	—	<b>5.11</b>	<b>16.1</b>	0.638	劣V
2016/9/1	25.5	9.26	17.22	—	<b>8.46</b>	1.36	0.317	劣V
2016/10/1	—	—	—	—	—	—	—	—
2016/11/1	15.9	6.3	4.44	—	<b>3.93</b>	4.64	0.183	劣V
2016/12/1	12.7	7.91	8.77	—	<b>3.61</b>	<b>14.8</b>	0.847	劣V
2017/1/1	13.2	7.41	7.95	—	<b>4.54</b>	<b>12.1</b>	0.795	劣V
2017/2/1	10.6	9.18	>20	—	0.996	<b>14.9</b>	0.338	V
2017/3/1	13.4	8.24	13.07	—	<b>4.47</b>	8.49	0.3	劣V
2017/4/1	24.9	7.43	5.01	—	<b>2.35</b>	5.38	0.168	劣V
2017/5/1	26.4	8.92	16.38	—	<b>2.86</b>	7.07	0.221	劣V
2017/6/1	24.3	9.15	14.8	—	0.037	6.7	0.11	劣V类
2017/7/1	32.0	7.89	10.91	—	0.99	9.57	0.390	V
2017/8/1	28.1	7.65	5.35	—	0.234	2.67	0.074	III类
2017/9/1	28.5	8.38	13.9	—	0.056	5.25	0.112	III类
2017/10/1	19.6	8.31	16.3	—	0.038	<b>11.1</b>	0.184	V类
2017/11/1	19.3	8.06	10.3	—	1.16	9.03	0.234	IV类
IV类标准	-	6~9	3	0.5	1.5	10	0.3	

**表 5-8 松乔河常规监测断面环境质量监测值**

监测日期	温度	pH	溶解氧	石油类	氨氮	高锰酸盐指数	总磷	水质类别
2014/1/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/2/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/3/1	/	/	/	/	/	/	/	/
2014/4/1	20.2	7.92	1.26	0.049	16.6	16	2.25	劣V
2014/5/1	20.8	7.8	4.35	<0.01	2.81	4.5	0.408	劣V
2014/6/1	26.4	8.44	7.76	0.08	3.44	4.7	0.347	劣V
2014/7/1	—	—	—	—	—	—	—	—
2014/8/1	34.8	8.77	16.63	0.15	16.4	15.4	1.5	劣V
2014/9/1	26.1	8.02	4.67	0.01	2.18	4.57	0.215	劣V
2014/10/1	22.1	8.22	4.64	0.76	2.77	4.18	0.328	劣V
2014/11/1	17	8.03	3.01	<0.01	8.06	7.47	0.927	劣V
2014/12/1	10.5	8.96	11.79	0.12	7.22	13.8	0.89	劣V
2015/1/1	10.3	8.65	2.64	0.05	17.4	20.2	2.02	劣V
2015/2/1	9.2	8.07	2.77	0.13	11	10.4	1.05	劣V
2015/3/1	12.6	8	6.64	0.09	4.47	11.1	0.813	劣V
2015/4/1	17.9	8.34	4.56	0.04	7.95	10.1	1.11	劣V
2015/5/1	24.6	8.82	10.56	0.02	10.3	11.2	1.26	劣V
2015/6/1	23.2	8.32	3.86	<0.01	3.03	7.63	0.918	劣V
2015/7/1	27.1	8.63	3.16	0.02	3.27	6.15	0.613	劣V
2015/8/1	27.8	8.84	4.16	—	1.97	4.42	0.408	劣V
2015/9/1	24.3	8.07	6.87	0.07	0.538	4	0.194	IV
2015/10/1	22.6	8.21	7.3	<0.01	0.694	3.34	0.179	III
2015/11/1	17	7.65	3.77	0.02	3.17	4.87	0.308	劣V
2015/12/1	12.5	8.03	6.47	0.04	1.29	2.78	0.182	IV
2016/1/1	9.4	8.01	3.93	—	2.51	3.64	0.262	劣V
2016/2/1	10.1	8.2	11.52	—	0.628	2.41	0.136	III
2016/3/1	14.1	7.84	4.97	—	2.52	2.54	0.197	劣V
2016/4/1	19.9	7.78	6.96	—	1.13	2.82	0.163	IV
2016/5/1	19.2	7.93	7.36	—	0.644	2.4	0.15	III
2016/6/1	25.8	8.04	4.53	—	2.59	3.06	0.354	劣V
2016/7/1	26.9	8.17	7.75	—	1.1	3.84	0.201	IV
2016/8/1	33.2	7.96	10.65	—	1.07	5.47	0.143	IV
2016/9/1	25.6	8.79	10.8	—	6.42	1.7	0.511	劣V
2016/10/1	22.3	7.78	6.73	—	0.705	3.15	0.099	III
2016/11/1	16.3	6.71	5.48	—	1.43	3.79	0.177	IV
2016/12/1	14.2	7.74	4.26	—	1.43	4.19	0.192	IV
2017/6/1	24.5	8.12	7.47	—	2.13	8.3	0.56	劣V类
2017/7/1	32.3	8.12	15.15	—	0.514	9.50	0.436	劣V
2017/8/1	27.7	7.71	6.62	—	0.308	1.55	0.03	II类
2017/9/1	27.6	8.27	8.06	—	0.119	2.2	0.041	II类
2017/10/1	19.3	8.43	16.8	—	0.182	11.1	0.323	V类
2017/11/1	18.9	8.46	13.6	—	0.196	13.8	0.248	V类
IV类标准	-	6~9	3	0.5	1.5	10	0.3	

综合以上分析,从历年常规断面监测数据来看,项目所在区域内地表水体(幸福河、围垦河、松乔河)2014~2017年水质总体变化较大,各个指标均有明显好转。

(1) 自2017年5月开始,幸福河各水质监测指标均符合IV类标准。

(2) 自2017年8月开始,围垦河各水质监测指标均符合IV类标准。

(3) 自2017年8~9月,松乔河各水质监测指标均符合IV类标准,但自10~11月,松乔河仍呈现V类水质,无法满足IV类标准要求,主要超标因子为高锰酸盐指数、总磷等。

(4) 从2017年1~11月水质数据分析,新建河6个月(2~3、5、7~9月)的监测水质符合IV类标准,其余各月监测水质均无法满足IV类标准,总体水质均为劣V类,主要超标因子为氨氮、总磷等,超标原因主要是受新建河南侧、规划区西侧军区工业区块工业企业的污水直排,区域雨污合流仍然存在以及农业面源的污染影响所致。

总体而言，幸福河、围垦河、松乔河等区域地表水水质总体趋于改善，也说明了近年来开发区“五水共治”等水污染环境综合整治举措取得积极成效。但是新建河水质已受到一定程度的污染，仍然不能满足水环境功能区要求，总体水质为劣 V 类水。

因此，本评价建议：（1）管委会已在 2018 年初关停军区工业区块工业企业，并持续深入推进“五水共治”工作，加快新建河综合整治工程，全面落实“河长制”，严格执行《杭州经济技术开发区“污水零直排区”建设行动方案》，扎实建设“污水零直排区”，规划区域 2019 年底前做到全部纳管。（2）针对目前水污染综合整治“治反复、反复治”现象，要有针对性的进行全面整治，做好长效管理工作，加强区域农业面源污染防治，确保河道水质不反弹。

### 5.3.3 地下水环境质量现状监测与评价

#### (1) 监测点位布设

在项目所在区域内设置 5 个地下水现状监测点，具体点位详见下表。

表 5-9 地下水环境质量现状监测点位置

地下水监测点编号	点位说明			监测时间	监测内容
	现状位置	规划用地性质	相对位置		
1#	空杂地	工业用地	规划区内	2016.4.20	水质、水位
2#	项目所在地	工业用地	规划区内	2016.5.24	水质、水位
3#	杂用地	商业商务用地	规划区内	2016.4.20	水质、水位
4#	杂用地	商业商务用地	规划区内	2016.5.24	水质、水位
5#	杂用地	商业商务用地	规划区内	2016.4.20	水质、水位
6#	空杂地	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位
7#	空杂地	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位
8#	空杂地	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位
9#	杭州聋人学校(现址)	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位
10#	和而泰(在建)	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位
11#	空杂地	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位
12#	绿化	工业用地	规划区内	2016.5.24	水位

#### (2) 监测项目、监测时间和频次

八大阴阳离子：钾离子、钠离子、镁离子、钙离子、碳酸根离子、碳酸氢根离子、氯离子、硫酸根离子。

基本水质因子：pH、总硬度、高锰酸盐指数、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、挥发酚、六价铬、铅、镉、氯化物、铜、锌、汞、大肠菌群、细菌总数。

监测时间见表 5-10，有效采样 1 天，每天 1 次。

#### (3) 地下水采样方法

地下水采样严格执行《地下水环境监测技术规范》(HJ/T164-2004)有关规定。从井中采集水样，必须在充分抽汲后进行，抽汲水量不少于井内水体积的 2 倍，监测井的深度尽可能超过已知最大地下水埋深以下 2m，以保证水样能代表地下水水质。水样采入容器后，立即加入保存剂，并将水样容器瓶盖紧、密封，贴好标签。

(4)监测分析方法和监测仪器

按国家有关标准和环保部颁布的《水和废水监测分析方法》(第四版)有关规定执行。质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定》执行。

(5)评价方法

采用单项水质参数评价模式，在各项水质参数评价中，对某一水质参数的现状浓度采用多次监测的平均浓度值。

(6)监测结果及评价

①水位监测结果

表 5-10 各监测点地下水位监测结果

监测点编号	监测点名称	黄海高程 (m)	井深 (m)	水位 (m)
1#	空杂地	6.5	4.2	2.3
2#	辉瑞项目 (在建)	6.5	4.3	2.2
3#	项目所在地	6.3	4.2	2.1
4#	杂用地	6.7	4.5	2.2
5#	杂用地	6.1	4.1	2.0
6#	空杂地	6.9	4.7	2.2
7#	空杂地	6.5	4.4	2.1
8#	空杂地	6.6	4.5	2.1
9#	杭州聋人学校 (现址)	6.3	4.2	2.1
10#	和而泰 (在建)	6.4	4.2	2.2
11#	空杂地	6.4	4.1	2.3
12#	绿化	6.1	4.1	2.0

②水质监测结果

具体见表 5-11。

表 5-11 地下水环境现状监测结果

监测因子		1#		2#辉瑞项目		3#		4#		5#		III类标准 值
		监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	监测值	水质类别	
pH (无量纲)		7.01	I	7.80	I	7.91	I	8.17	I	7.41	I	6.5~8.5
氨氮	mg/L	8.44	V	0.50	V	0.25	IV	0.56	V	4.62	V	≤0.2
硝酸盐	mg/L	7.28	III	27.41	IV	13.1	III	22.6	IV	7.19	III	≤20
亚硝酸盐	mg/L	0.002	II	0.091	IV	0.011	III	0.796	V	0.005	II	≤0.02
挥发酚	mg/L	<0.001	I	0.001	I	<0.001	I	<0.001	I	<0.001	I	≤0.002
氟化物	mg/L	<0.001	I	<0.001	I	<0.001	I	0.006	II	<0.001	I	≤0.05
砷	mg/L	0.0085	II	0.0048	I	0.0029	I	0.0039	I	0.0040	I	≤0.05
汞	mg/L	<0.00005	I	<0.00005	I	<0.00005	I	<0.00005	I	<0.00005	I	≤0.001
六价铬	mg/L	<0.004	I	<0.004	I	<0.004	I	<0.004	I	<0.004	I	≤0.05
总硬度	mg/L	1080	V	526	IV	450	III	444	III	1950	V	≤450
铅	mg/L	<0.001	I	<0.0025	I	<0.001	I	<0.0025	I	<0.001	I	≤0.05
氟化物	mg/L	0.29	I	<0.01	I	0.25	I	0.31	I	0.22	I	≤1.0
镉	mg/L	0.0008	II	<0.0005	II	0.0002	II	<0.0005	II	0.0002	II	≤0.01
铁	mg/L	0.0389	I	<0.03	I	0.067	I	0.06	I	0.0701	I	≤0.3
锰	mg/L	3.28	V	0.45	IV	1.70	V	0.48	IV	1.71	V	≤0.1
溶解性总固体	mg/L	6990	V	1080	IV	2320	V	1950	IV	4100	V	≤1000
高锰酸盐指数	mg/L	4.78	IV	2.39	III	3.70	IV	3.78	IV	4.54	IV	≤3.0
总大肠菌群	MPN/L	未检出	I	未检出	I	未检出	I	未检出	I	未检出	I	≤3.0
细菌总数	个/ml	93	I	2	I	86	I	2	I	80	I	≤100
氯化物	mg/L	3240	V	93.3	II	683	V	618	V	1730	V	≤250
硫酸盐	mg/L	40.5	I	102	II	297	IV	275	IV	186	III	≤250

由表 5-13 可知，监测期间，项目所在区域各监测点地下水水质指标中，氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数和氯化物等指标超过《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准要求，其它指标均符合标准要求。监测结果表明，区域地下水已受到一定程度污染，这可能与区域地下水文特征、地表水受到污染以及受农业面源污染等有关。

### 5.3.4 声环境质量现状监测与评价

为了解建设项目所在地声环境质量现状，建设单位委托浙江聚光检测技术服务有限公司于 2019 年 9 月 12 日在企业厂区厂界设点对声环境质量现状进行了监测。

(1)监测项目

$L_{Aeq}$ 。

(2)监测时间和频率

监测 1 天，每个监测点位昼、夜间各监测 1 次。

(3)监测方法

《声环境质量标准》(GB3096-2008)和《环境监测技术规范》(噪声部分)。

(4)质量保证

质量保证措施按《浙江省环境监测质量保证技术规定(第二版)》(试行)执行。监测前后，噪声统计分析仪均经声校准器校准和复校。

(5)评价标准

项目所在地执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准；厂界北面银海路为交通干线，北侧执行《声环境质量标准》(GB3096-2008) 4a 类标准。

(6)监测结果

监测结果如表 5-12 所示。

表 5-12 声环境质量现状监测结果

序号	监测点位	监测结果 $L_{Aeq}$ dB(A)		监测时间
		昼间	夜间	
1	厂界东侧	44.2	39.7	2019.9.12
2	厂界南侧	46.1	40.6	
3	厂界西侧	44.1	38.9	
4	厂界北侧	53.5	44.2	

监测结果表明，项目厂区东测、南侧、西侧厂界噪声监测值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准限值要求；北侧厂界噪声监测值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)4a类标准限值要求。

### 5.3.5 土壤环境质量现状监测与评价

#### 1、项目环评期间委托监测结果

为了解建设项目所在地周边土壤环境的质量现状，本次评价期间，建设单位委托杭州市环境检测科技有限公司于2019年9月12日在区域设点进行了土壤样品采样，并随后对土壤样品进行了检测。

#### (1)监测点位布设

企业厂区内设置3个柱状样(1#-3#)、1个表层样(4#)。厂区外设置2个表层样监测点(5#-6#)。

#### (2)监测项目

汇总如表5-13所示。

表5-13 项目土壤监测因子

测点编号	监测因子
1#~4#	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表1 基本项目45项+pH值
5#~6#	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表1 基本项目45项+pH值+总汞+锌

#### (3)监测分析方法

见表5-14所示。

表5-14 土壤环境现状监测分析方法

检测类别	检测项目	检测依据
	pH值	土壤 pH 值的测定 电位法 HJ 962-2018
	砷	土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法 HJ 680-2013
	汞	
	镉	沉积物、淤泥、土壤的酸消解法 USEPA 3050B:1996 电感耦合等离子体发射光谱法测定 USEPA 6010C:2007
	铜	
	铅	
	镍	
	六价铬	二苯碳酰二肼分光光度法测定土壤、底泥、固体废弃物中的六价铬 US EPA 3060A:1996 、US EPA 7196A:1992
	四氯化碳	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定吹扫捕集/气相色谱-质谱法

氯仿	HJ 605-2011
氯甲烷	
1,1-二氯乙烷	
1,2-二氯乙烷	
1,1-二氯乙烯	
顺-1,2-二氯乙烯	
反-1,2-二氯乙烯	
二氯甲烷	
1,2-二氯丙烷	
1, 1,1,2-四氯乙烷	
1,1,2,2-四氯乙烷	
四氯乙烯	
1,1,1-三氯乙烷	
1,1,2-三氯乙烷	
三氯乙烯	
1,2,3-三氯丙烷	
氯乙烯	
苯	
氯苯	
1,2-二氯苯	
1,4-二氯苯	
乙苯	
苯乙烯	
甲苯	
间二甲苯+对二甲苯	
邻二甲苯	
苯胺	半挥发性有机物的测定 气相色谱/质谱法 美国环保局 EPA 8270E-2018
硝基苯	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 834-2017
2-氯酚	
苯并[a]蒽	土壤和沉积物 多环芳烃的测定 高效液相色谱法 HJ 784-2016
苯并[a]芘	
苯并[b]荧蒽	
苯并[k]荧蒽	
二苯并[ah]蒽	
茚并(1,2,3-cd)芘	
萘	

(4)监测结果

汇总如表 5-15 所示。

表 5-15 土壤环境现状监测值

检测项目	单位	1# (0.5m)	2# (0.5m)	2# (1.5m)	3# (0.5m)	3# (1.5m)	3# (2.5m)	4# (0.2m)	5# (0.2m)	6# (0.2m)
pH 值	无量纲	8.96	8.98	8.95	9.27	9.20	9.31	9.28	8.96	8.97
砷	mg/kg	3.11	3.50	3.49	3.34	3.49	4.27	3.56	3.71	3.07
镉	mg/kg	<0.230	<0.230	<0.230	<0.230	<0.230	<0.230	<0.230	<0.230	<0.230
六价铬	mg/kg	<1.00	<1.00	<1.00	<1.00	<1.00	<1.00	<1.00	<1.00	<1.00
铜	mg/kg	10.1	10.7	11.0	11.0	9.70	11.8	10.4	14.2	8.64
铅	mg/kg	7.13	7.15	7.34	7.76	7.92	10.2	7.47	9.38	7.50
汞	mg/kg	0.265	0.151	0.244	0.090	0.318	0.285	0.256	0.103	0.147
镍	mg/kg	15.8	16.6	19.8	16.6	16.7	17.0	16.4	15.3	17.2
四氯化碳	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
氯甲烷	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1-二氯乙烯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
顺-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
反-1,2-二氯乙烯	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
二氯甲烷	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
1,2-二氯丙烷	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,2,2-四氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯	μg/kg	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1,1-三氯乙烷	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
三氯乙烯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
氯乙烯	μg/kg	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

苯	μg/kg	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
氯苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯苯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
1,4-二氯苯	μg/kg	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
乙苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯	μg/kg	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯	μg/kg	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻二甲苯	μg/kg	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯胺	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
2-氯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
苯并[a]蒽	μg/kg	2.8	2.5	12.4	3.7	1.7	8.4	2.5	8.7	2.2
苯并[a]芘	μg/kg	6.6	2.4	<0.4	5.6	2.7	<0.4	3.8	13.8	<0.4
苯并[b]荧蒽	μg/kg	4.2	3.3	15.5	5.4	3.0	12.7	3.8	11.2	3.7
苯并[k]荧蒽	μg/kg	1.4	1.2	6.4	1.9	0.9	4.6	1.1	3.0	1.1
	μg/kg	3.6	2.6	14.6	4.4	1.9	10.5	3.1	8.3	2.1
二苯并[ah]蒽	μg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
茚并(1,2,3-cd)芘	μg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	3.1	<0.5	5.0	13.9	<0.5
萘	μg/kg	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3

监测结果表明,本次评价期间,设立的1#~6#监测点位的监测值小于《土壤环境质量 建设用地土壤风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。

需要说明的是,因企业现有厂区用地由填海而成,地下均为岩石等填充物,故企业厂区内的3个柱状样(1#-3#)采样点中,1#采样点仅采样至0.5m,2#采样点采样至0.5m/1.5m,3#采样点采样至0.5m/1.5m/2.5m。

### 5.3.6 生态环境现状调查与评价

项目生态调查评价范围内无自然保护区、风景名胜区、重要生态功能区、饮用水水源保护区等重要敏感区。

项目所在区域范围内目前部分为城市建成区,用地性质以建设用地为主,生态环境不敏感,区域内主要为人工生态系统。由于人类长期活动的影响,区域典型的原生植被多已丧之殆尽,为次生植被或人工植被所代替。根据现场调查,区域内植被可分为城镇及道路绿化、丘陵-平原次生植被、乡村住宅栽植植被、河道堤岸植被等5种类型,生态环境受人类活动影响较大,动植物种类相对较少,群落的结构单一,区内主要河道、交通沿线配置了防护绿地。为配合杭州东部医药港小镇的建设,目前区内原有湾南社区、元成社区等农居点已经拆迁,该区块尚待进一步开发。

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

目前规划区块周边有2块生态系统:乔司农场、绕城高速绿化带。其中乔司农场为原有的人工生态系统,基本以农业生产为主;绕城高速绿化带为新塑造的城市生态系统,以绿化植被为主,主要功能为除尘降噪。

## 6 环境影响预测与评价

辉瑞生物制药(杭州)有限公司阿达木单抗灌装生产线技术改造项目在辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有厂区内实施。根据建设单位提供的资料可知,技改项目无需新增建(构)筑物,仅进行生产设备的安装工作,故不进行施工期环境影响评价工作。

### 6.1 运行期环境空气影响评价

#### 1、项目大气环境评价工作等级确定

本次评价依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018),进行项目大气环境评价工作等级确定。

项目排放大气污染物为项目阿达木单抗注射剂成品制剂灌装线擦拭清洁产生的异丙醇废气。项目大气污染物排放参数见表 6-1。

表 6-1 项目大气污染物排放参数汇总

污染因子	污染物排放速率(kg/h)	废气流量(m <sup>3</sup> /s)	排气筒参数		
			H(m)	Ø(m)	废气温度(°C)
异丙醇	0.067	1.94	15	0.6	25

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018),运用 AERSCREEN 估算模型计算主要污染物最大地面空气质量浓度占标率  $P_i$  以及污染物的地面空气质量浓度达到标准限值 10%时所对应的最远距离  $D_{10\%}$ 。

大气环境评价工作等级分级判据如表 6-2 所示,估算模型参数见表 6-3。

表 6-2 大气环境评价工作等级分级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

表 6-3 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数	780000
最高环境温度/°C		42.1
最低环境温度/°C		-3.0

土地利用类型		城市
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	—
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	—
	岸线方向/°	—

注：环境温度取所在地区近 20 年气象数据。

运用 AERSCREEN 估算模型计算得到的项目排放主要废气污染物的计算结果汇总见表 6-4。

**表 6-4 项目排放主要废气污染物估算结果**

污染源			下风向最大浓度(ug/m <sup>3</sup> )	评价标准(ug/m <sup>3</sup> )	P <sub>max</sub> (%)	D <sub>10%</sub> (km)	评价等级
污染源名称	污染因子	排放速率(kg/h)					
擦拭清洁废气	异丙醇	0.067	4.9325	1600	0.31	0	III

对照《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，本技改项目大气环境影响评价工作等级为三级。

《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中规定，三级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。

## 2、污染物排放量核算

### (1)大气污染物有组织排放量核算

依据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，项目大气污染物有组织排放量核算汇总如表 6-5 所示。

**表 6-5 项目大气污染物有组织排放量核算**

序号	排放口编号		污染物	核算排放浓度(μg/m <sup>3</sup> )	核算排放速率(kg/h)	核算年排放量(t/a)
1	阿达木单抗注射剂成品制剂灌装线	G1-1	异丙醇	1861.40	0.067	0.49

### (2)项目大气污染物年排放量核算

项目大气污染物年排放量核算汇总如表 6-6 所示。

**表 6-6 项目大气污染物年排放量核算**

序号	污染物	年排放量(t/a)
1	异丙醇	0.49

3、依据上述估算结果可知，技改项目投产后，排放的异丙醇废气对于区域环境空气的影响较小。

## 6.2 运行期地面水环境影响评价

### 1、纳管可行性分析

辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有厂区位于杭州钱塘新区，现状已具备废水纳管条件。

技改项目生产废水中的污染物主要为有机物和 SS。生产废水中有机物主要来自于细胞培养残留的生物细胞和培养基，在车间对可能含有生物活性成分的生产废水采取灭活措施，然后排入厂内污水处理站，各路生产废水在厂内污水处理站的调节池混合调节达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 间接排放限值及杭州七格城市污水处理厂的接管水质要求，不影响七格污水处理厂生物法处理污水。

### 2、项目污水排放对市政污水处理厂污水水量的影响分析

目前杭州七格城市污水处理厂处理规划已经达到 120 万 t/d 的污水处理能力。本项目运营期的废水排放量为 21.52t/d，占该污水处理厂处理能力的比例很小，因此，杭州七格城市污水处理厂完全有能力接纳本项目排放的污水。

### 3、地面水环境影响分析评价结论

项目生产废水经厂内预处理达标后排入杭州七格城市污水处理厂处理，项目废水量较小，经厂内灭活处理后有毒物质的含量很低，对市政污水处理厂的冲击很小，因此项目污水纳管排放可行。

## 6.3 运行期地下水环境影响评价

本项目地下水影响评价等级为二级。

### 1、地下水潜在污染源分析

根据项目特点和工程分析，项目污水调节池和事故应急池等均有可能是地下水的主要潜在污染源。服务期中(期满后)污水处理站调节池可能发生裂缝渗漏，或因非正常工况，引起事故应急池溢流等，均可能导致污染物下渗污染地下水。根据本项目平面布置和工艺情况分析，如果厂区污水调节池渗漏或事故应急池溢

流，从水文地质角度来讲，这类事故持续时间较短，可视为瞬时性。

同时根据前述水文地质条件分析，拟建场地可能存在地面缓慢沉降的可能性，可能会危及污水管道及污水水池等的防渗结构和防渗性能。假设因地面缓慢沉降，污水管道发生一定程度的破裂，由于比较隐蔽，不易发现，因此渗漏持续时间较长，本报告中将其视为连续渗漏，则其对地下水可能产生污染影响。

**表 6-7 地下水潜在污染源及污染形式汇总**

序号	污染源	发生原因	污染形式	污染物	发生阶段
1	污水调节池	裂缝渗漏	瞬时性	COD	服务期中或期满后
2	事故应急池	溢流	瞬时性		
3	厂区内污水管网	地面沉降	连续性	COD、NH <sub>3</sub> -N	服务期中

## 2、地下水环境影响识别和源强分析

### (1)正常工况下影响分析

企业用水由园区自来水管网供给，供水压力在 0.5MPa 以上。排水采用雨污分流制，污水经厂内污水处理站处理达标后排入园区污水管网，送七格污水处理厂处理后达标排放。因此从项目给排水来说，本项目不使用、不涉及地下水开采，不向地下水排放污染物，对地下水位及水质不会产生影响。

污水调节池、事故应急池等构筑物渗透污染是导致地下水污染的普遍和主要方式，其主要原因可能来自事故排放、污水站发生事故排放及工程防渗措施不规范等方面。由于调节池和事故应急池等构筑物均经过防水、防腐蚀、防渗漏措施，能够起到良好的防渗效果。同时建议建设单位做好各个细节的防渗堵漏措施和地下水污染事故应急设施，定期派专人多次巡查，做好设备运行记录和防渗检查记录，并地下水检查水井的水质逐日监测。因此，正常情况下，各相关单元都不会发生渗漏，不会对地下水产生影响。

### (2)事故工况下影响分析

事故工况是指污水调节池发生裂缝渗漏、事故应急池发生溢流、污水管道破裂等三个方面。

#### ①污水调节池发生裂缝泄漏

假设污水调节池底部或池壁发生 5% 破损裂缝，污水通过裂缝下渗，并透过潜水层上部包气带渗入潜水层。根据设计，本项目调节池容量为 100m<sup>3</sup>，处理规

模为 60m<sup>3</sup>/d，则渗漏量为 3m<sup>3</sup>/d，假定渗漏持续 30d 后发现并处理，则总渗漏量为 90m<sup>3</sup>。根据工程分析，本项目废水主要污染物 COD 浓度约为 243mg/l，则 COD 总渗漏量为 21.87kg。

### ②事故应急池发生溢流

根据设计和环评要求，事故应急池容量为 150m<sup>3</sup>，假定发生特大事故，污水短时间内急剧增加，应急池存储能力不能满足需求，致使溢出，若按应急池容量 20% 考虑，则事故应急池一次渗漏量约为 30m<sup>3</sup>，COD 浓度取为 3530mg/l，则 COD 渗漏量为 105.9kg。

### ③地面沉降引起污水管道破裂连续渗漏

考虑地面沉降，厂区内污水管网持续性渗漏，污水中 COD 产生浓度最高的为 DS 生产废水，COD 产生浓度为 600mg/l。氨氮主要来源于生活污水，浓度取值 35mg/l。因此污染物渗漏浓度按最大产生浓度 COD 600mg/l，氨氮浓度 35mg/l 考虑。

### (3)预测模型和参数取值

为便于模型计算，根据前述水文地质条件分析，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：

污染物进入地下水中对地下水流场没有明显影响；

预测区内的地下水是稳定流；

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。

#### ①一维无限长多孔介质示踪剂瞬时注入模型

依据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016)二级评价要求，从水文地质角度，非正常工况条件下，调节池渗漏和应急池溢流均可认为是瞬时性的，可采用一维无限长多孔介质示踪剂瞬时注入模型，预测污染物对地下水的影响。

$$C(x,t) = \frac{m/w}{2n\sqrt{\pi D_L t}} e^{-\frac{(x-ut)^2}{4D_L t}}$$

式中：x-距注入点的距离，m；

t-时间，d；

$C(x, t)$ - $t$ 时刻  $x$  处的示踪剂浓度, mg/L;

$m$ -注入的示踪剂质量, g;

$w$ -横截面面积,  $m^2$ ;

$u$ -水流速度, m/d;

$n$ -有效孔隙度, 无量纲;

$D_L$ -纵向弥散系数,  $m^2/d$ ;

$\pi$ -圆周率。

### ②一维半无限长多孔介质定浓度边界模型

因地面沉降引起的污水管道破裂, 因难以被发现, 因此可认为具有持续性, 可采用一维半无限长多孔介质定浓度边界模型, 其解析解如下式所示。

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中:  $x$ -距注入点的距离; m;

$C$ - $t$ 时刻  $x$  处的示踪剂浓度, mg/L;

$C_0$ -注入的示踪剂浓度。

地下水流速  $u$ , 可根据下式计算求得:  $U=K \cdot I/n$ ,

式中:  $U$ -地下水实际流速 (m/d);

$K$ -渗透系数 (m/d);

$I$ -水力坡度;

$n$ -有效孔隙度。

### ③模型参数取值

根据岩土工程勘察报告, 砂质粉土层渗透系数  $K$  值可取为  $9 \times 10^{-4} \text{cm/s}$  ( $0.778 \text{m/d}$ ), 项目场地地下水水力坡度约为 0.001, 场地含水层有效孔隙度为 0.45, 则可计算出渗流流速为  $1.73 \times 10^{-3} \text{m/d}$ 。

为保守起见, 不考虑包气带对污染物的截留作用, 认为所有污染物直接进入含水层。

### ④污染物浓度检出限和水质标准

本项目地下水水质标准执行《地下水水质标准》(GB/T14848-93) 中的IV类标准, 地下水影响评价时, 将模型计算所得的浓度增量值和本底值进行叠加后,

对照水质标准进行评价。

模型计算时 COD 源强按 COD<sub>Cr</sub> 计算，因《地下水水质标准》中无 COD<sub>Cr</sub> 标准，因此评价时将 COD<sub>Cr</sub> 转化为 COD<sub>Mn</sub> 进行评价。但根据监测结果，地下水现状水质氨氮已无环境容量，其评价浓度增量和本底的叠加值，已经没有意义，因此报告仅对 COD 指标的评价浓度增量和本底进行叠加并评价，对氨氮指标只进行浓度增量预测，不作评价。

表 6-8 主要污染物检出限、标准值及本底值

污染物	检出限 (mg/l)	标准值 (mg/l)	本底值 (mg/l)
COD <sub>Mn</sub>	0.1	≤10	2.39
氨氮	0.02	≤0.5	0.50

注：COD<sub>Cr</sub>: COD<sub>Mn</sub>= 2.5

#### (4)影响预测和评价

##### ①污水调节池破损渗漏

表 6-9 说明了污染物 COD<sub>Mn</sub> 对地下水水质的影响，污染物浓度峰值随渗流流速向下游扩散的过程，表中数据分别代表了渗漏点下游不同距离处达到最大浓度值时，相应的时间和浓度。由预测结果可知，污染物 COD<sub>Mn</sub> 浓度峰值到达下游 5m 处，达到所需时间为 1075 天，相应峰值浓度为 22.16mg/l，10m 处达到浓度峰值所需时间为 3335 天，相应峰值浓度为 13.84mg/l，15m 处达到浓度峰值所需时间为 5950 天，相应峰值浓度为 10.80mg/l。叠加 COD<sub>Mn</sub> 浓度本底值 2.39，在污水调节池破损渗漏 8000 天后，渗漏点下游 50m 范围内，地下水水质可以达到 VI 类标准。

表 6-9 污水调节池破损渗漏污染物 COD<sub>Mn</sub> 对地下水影响预测结果 (mg/l)

		→距注入点的距离, m			
		5	10	15	50
↓ 时间, d	5	0	0	0	0
	100	0.269887	2.99E-09	1.24E-22	0
	500	17.38489	0.630086	0.001875	0
	1000	22.12297	5.228456	0.354026	1.46E-24
	1075	<b>22.16355</b>	5.970096	0.502724	1.09E-22
	2000	19.8404	11.97379	3.867933	3.56E-11
	3335	15.75666	<b>13.83974</b>	8.356276	6.77E-06
	5000	12.09276	12.80848	10.56564	0.002504
	5950	10.53294	11.84471	<b>10.79595</b>	0.015731
	8000	8.004572	9.758496	10.17581	0.171725

##### ②事故应急池溢流

表 6-10 说明了污染物 COD<sub>Mn</sub> 对地下水水质的影响，污染物浓度峰值随渗流

流速向下游扩散的过程,表中数据分别代表了渗漏点下游不同距离处达到最大浓度值时,相应的时间和浓度。由预测结果可知,污染物 COD<sub>Mn</sub> 浓度峰值到达下游 5m 处,达到所需时间为 1075 天,相应峰值浓度为 107.32mg/l, 10m 处达到浓度峰值所需时间为 3335 天,相应峰值浓度为 67.02mg/l, 15m 处达到浓度峰值所需时间为 5950 天,相应峰值浓度为 52.28mg/l。叠加 COD<sub>Mn</sub> 浓度本底值 2.39,在事故应急池发生溢流 8000 天后,渗漏点下游 50m 范围内,地下水水质可以达到 VI 类标准。

表 6-10 事故应急池溢流污染物 COD<sub>Mn</sub> 对地下水影响预测结果 (mg/l)

		→距注入点的距离, m				
		5	10	15	50	
↓ ↑ 时间, P	5	0	0	0	0	
	100	1.306862	1.45E-08	5.99E-22	0	
	500	84.18196	3.051034	0.009077	0	
	1000	107.1249	25.3175	1.714284	1.46E-24	
	1075	<b>107.3214</b>	28.9087	2.434316	1.09E-22	
	2000	96.07216	57.98008	18.7295	3.56E-11	
	3335	76.29768	<b>67.01548</b>	40.46316	6.77E-06	
	5000	58.5562	62.02184	51.16148	0.002504	
	5950	51.00312	57.35504	<b>52.27668</b>	0.015731	
	8000	38.76014	47.25308	49.2738	0.171725	

③污水管道破裂持续性渗漏

表 6-11 为距离渗漏点不同距离处,不同时间周期内 COD<sub>Mn</sub> 浓度增加值和本底值的叠加结果。发生渗漏后 100 天,污染物浓度迁移距离到达 5m, 2000 天后,污染物浓度迁移距离到达 30m。2000 天以内,距离渗漏点 20m 范围内地下水 COD<sub>Mn</sub> 超过 VI 类标准。发生渗漏后 100 天, NH<sub>3</sub>-N 污染物浓度迁移距离到达 5m, 2000 天后,污染物浓度迁移距离到达 25m。由于管道破裂具有隐蔽性,不易发现,持续时间较长,一旦破裂,对地下水水质环境影响具有潜在、长期不利影响,因此在设计、建设时,须考虑项目场地地面沉降等不利地质因素。

表 6-11 污水管道破裂持续性渗漏污染物 COD<sub>Mn</sub> 对地下水影响预测结果 (mg/l)

		→距注入点的距离, m							
		5	10	15	20	25	30	50	
↓ ↑ 时间, P	1	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	
	5	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	
	10	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	
	30	2.392281	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	
	100	4.57718	2.39203	2.392	2.392	2.392	2.392	2.392	
	300	38.89268	3.132096	2.393606	2.392	2.392	2.392	2.392	
	500	71.47608	8.632396	2.545278	2.392964	2.392	2.392	2.392	
	1000	120.5642	36.26871	7.622696	2.810999	2.409046	2.392348	2.392	
	1500	147.2792	64.47812	20.26998	5.758124	2.799492	2.42338	2.392	

	2000	164.3034	87.80616	36.13699	12.16308	4.43676	2.698396	2.392005
--	------	----------	----------	----------	----------	---------	----------	----------

表 6-12 污水管道破裂持续性渗漏污染物 NH<sub>3</sub>-N 对地下水影响预测结果 (mg/l)

		→距注入点的距离, m						
		5	10	15	20	25	30	50
时间, t ↓	1	0	0	0	0	0	0	0
	5	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0
	30	4.143904E-05	0	0	0	0	0	0
	100	0.32188	4.38586E-06	5.526564E-14	0	0	0	0
	300	5.376603	0.1090172	0.0002365573	5.072862E-08	1.107831E-12	0	0
	500	17.40694	4.990088	0.7704889	0.0001420093	2.220208E-07	8.776002E-11	0
	1000	300.3047	88.78542	16.90517	0.06171921	0.002510823	5.121526E-05	3.885781E-15
	1500	21.3421	9.145373	2.633453	0.4958348	0.06002408	0.004622241	1.630807E-09
	2000	23.84978	12.58163	4.970686	1.439295	0.3011958	0.04513256	7.28573E-07

从项目场地水文地质条件分析,本项目潜水含水层岩土渗透性相对较差,地下水渗流速度相对较小,污染物不易扩散。根据预测结果可知,污染物扩散对地下水水质影响范围,随着时间扩大,但浓度减小。虽然对地下水的污染影响范围较小,仅局限在附近局部区域,但污染影响毕竟是存在的,且地下水一旦遭受污染,自清洁条件较差,污染具有长期性,因此建议业主首先确保项目内污水处理设施安全正常运营,加强管理,确保不发生泄漏,其次加强对地下水监测井的观测,第三,如在发生意外泄漏的情形下,要在泄漏初期及时控制污染物向下游进行运移扩散,综合采取水动力控制、抽采或阻隔等方法,在污染物进一步运移扩散前将其控制、处理,避免对下游地下水造成污染影响。避免在项目运营过程中造成地下水污染。

## 6.4 运行期声环境影响预测分析

### 1、项目新增主要噪声源

本项目新增主要噪声源及其声级水平见表 4-8。

### 2、预测模式

根据 HJ2.4-2009,本项目中主要噪声源分为两类:室内声源和室外声源。对于室内声源,需分析围护结构的尺寸及使用的建筑材料,确定室内声源的源强和运行的时间及时间段。

#### (1)室内声源等效为室外声源

如图 6-1 所示,声源位于室内,室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为  $L_{p1}$  和  $L_{p2}$ 。

若声源所在室内声场为近似扩散声场,则可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。

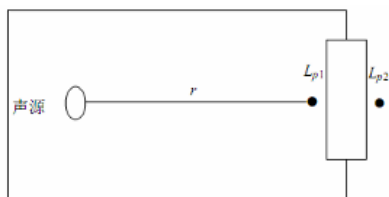


图 6-1 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{P1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

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,  $m^2$ ;  $\alpha$  为平均吸声系数。

r-声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

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:

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

式中:  $L_{P1i}(T)$ -靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

$L_{P1ij}$ -室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N-室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时,按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (T_{Li} + 6)$$

式中:  $L_{P2i}(T)$ -靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

$T_{Li}$ -围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

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。

如预测点在靠近声源处,但不能满足点声源条件时,需按线声源或面声源模式计算。

一个大型机器设备的振动表面，车间透声的墙壁，均可以认为是面声源。如果已知面声源单位面积的声功率为  $W$ ，各面积元噪声的位相是随机的，面声源可看作由无数点声源连续分布组合而成，其合成声级可按能量叠加法求出。

### (2)室外点声源在预测点产生的声级计算基本公式

根据 HJ2.4-2009，在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得 A 声功率级或某点的 A 声级时，可按下述公式作近似计算。

$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A \quad \text{或} \quad L_A(r) = L_A(r_0) - A$$

可选择对 A 声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为 500Hz 的倍频带作估算。

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

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

$L_{Aw}$ -声源的 A 声功率级，dB(A)；

$D_c$ -指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级的全向点声源在规定方向的级的偏差程度。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ 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。

### (3) $\Sigma A_i$ 的计算方法

声波在传播过程中能量衰减的因素颇多。在预测时，为留有较大余地，以噪声对环境最不利的情况为前提，本次评价只考虑几何发散衰减( $A_{div}$ )，其它因素的衰减，如温度梯度、雨、雾等均作为预测计算的安全系数而不计。

·几何发散衰减  $A_{div}$

无指向性点声源几何发散衰减的基本公式为：

$$A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

如果已知点声源的倍频带声功率级  $L_w$  或 A 声功率级  $L_{Aw}$ ，且声源处于半自由声场，上式相当于：

$$L_p(r) = L_w - 20\lg(r) - 8$$

$$L_A(r) = L_{Aw} - 20\lg(r) - 8$$

具有指向性点声源几何发散衰减的计算公式、反射体引起的修正详见 HJ2.4-2009 中 8.3.2.1 点声源的几何发散衰减中 b)、c)。

#### (4) 叠加影响公式

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值( $L_{eqg}$ )计算公式

$$L_{eqg} = 10\lg\left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}}\right)$$

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

$L_{Ai}$ -i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T-预测计算的时间段，s；

$T_i$ -i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

预测点的预测等效声级( $L_{eq}$ )计算公式

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

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、预测结果与评价

预测结果如表 6-13 所示。

表 6-13 项目噪声预测结果

序号	预测点位	贡献值	达标情况		执行标准
			昼间	夜间	
1	东厂界	25.4	达标	达标	GB12348-2008 中的 3 类
2	南厂界	24.1	达标	达标	GB12348-2008 中的 3 类
3	西厂界	23.6	达标	达标	GB12348-2008 中的 3 类
4	北厂界	26.2	达标	达标	GB12348-2008 中的 4a 类

预测结果表明，企业厂区四侧厂界噪声预测贡献值均可满足对应标准限值要求。

## 6.5 运行期固体废物影响评价

本项目为生物医药制品生产项目，生产过程中产生的一般固体废物，均拟交

给有资质的处理单位回收利用和处理处置。危险废物委托有资质的单位依法处理处置。生产过程中废弃的一次性塑料袋和组件、细胞接种与培养用玻璃器皿等、实验室废物均不拟回收利用，全部委外处理处置。生活垃圾由当地环卫部门统一清运。

危险废物转移按照《危险废物转移联单管理办法》进行。要求企业加强危险贮存、转运等管理工作，建立相关台账制度，并定期送当地环保部门备案。要求企业危废仓库场所按照相关规范要求进一步整治提升，设置明显的标识并加强管理，做好危废暂存及转移联单管理工作。

在此基础上，各类固体废物在收集、贮存、堆放、包装、运输、综合利用、处理、处置等方面符合有关法规、标准的要求，可以做到固体废物零排放，不会产生二次污染问题，对周边环境影响不大。

## 6.6 环境风险评价

### 6.6.1 事故类型分析

从项目及企业特点和当地的环境敏感程度来看，事故风险主要来自以下几方面：

- 1、原辅材料之一的异丙醇等液体物料的泄漏，对项目拟建地附近的环境空气、地表水、土壤、地下水造成污染。
- 2、厂区火灾爆炸事故，对周边环境空气、地表水造成污染。

### 6.6.2 项目环境风险物质危险性判定

参照《环境风险评价实用技术和方法》，毒物危害程度分级如表 6-14 所示。

表 6-14 毒物危害程度分级(参见“方法”)

指标		分 级			
		I(极度危害)	II(高度危害)	III(中度危害)	IV(轻度危害)
危害中毒	吸入 LC <sub>50</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	<200	200—	2000—	>20000
	经皮 LD <sub>50</sub> (mg/kg)	<100	100—	500—	>2500
	经口 LD <sub>50</sub> (mg/kg)	<25	25—	500—	>5000
致癌性		人体致癌物	可疑人体致癌	实验动物致癌	无致癌性

项目涉及的环境风险物质主要为异丙醇，其危险有害特性及有毒有害特性分别见表 6-15 及表 6-16。

**表 6-15 项目环境风险物质危险有害特性**

序号	物质名称	相态	熔点	沸点	溶解性	密度	爆炸极限	危险类别
1	异丙醇	液	-88.5℃	80.3℃	易溶	(水=1) 0.79	2.0%~12.7%	易燃物质

**表 6-16 项目环境风险物质有毒有害特性**

序号	物质名称	毒性						
		毒性数据		慢性	嗅阈值 (mg/m <sup>3</sup> )	车间标准 (mg/m <sup>3</sup> )	环境标准 (mg/m <sup>3</sup> )	毒物分级
		LD <sub>50</sub> (mg/kg)	LC <sub>50</sub> (mg/m <sup>3</sup> )					
1	异丙醇	5840	3600	慢	1.1	1020	980	微毒性

### 6.6.3 环境风险潜势判定

#### 1、危险物质及工艺系统危险性(P)确定

##### (1)危险物质数量与临界量比值(Q)确定

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，Q 值计算公式如下所示。

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

式中：q<sub>1</sub>,q<sub>2</sub>,.....q<sub>n</sub>—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q<sub>1</sub>,Q<sub>2</sub>,.....Q<sub>n</sub>—每种危险物质的临界量，t。

依据前述工程分析内容，项目 Q 值计算情况汇总如表 6-16 所示。

**表 6-16 项目 Q 值计算**

环境风险物质	最大存在总量(q,t)	临界量(Q)		q/Q	Q
		数值	来源		
异丙醇	1.44	10	导则表 B.1	0.144	0.144

表 6-16 表明，项目 Q 值属 Q<1 范围，该项目环境风险潜势为 I。

##### (2)行业及生产工艺(M)确定

项目属生物制药行业，对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中表 C.1，项目 M=5，属 M4。

##### (3)P 值确定

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，P 值判定依据表 6-17 予以确定。

**表 6-17 P 值判定**

危险物质数量与临界量比值(Q)	行业及生产工艺(M)			
	M1	M2	M3	M4

Q≥100	P1	P1	P2	P3
10≤Q<100	P1	P2	P3	P4
1≤Q<10	P2	P3	P4	P4

结合项目 Q 值及 M 值判定结果，确定项目 P 值小于 P4(轻度危害)，危害较小。

## 2、环境敏感程度(E)确定

### (1)大气环境

项目选址位于杭州钱塘新区下沙街道乔新路 525 号。依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中表 D.1，确定项目大气环境敏感程度分级属 E2。

### (2)地表水环境

项目拟建地位于杭州钱塘新区下沙街道乔新路 525 号，项目所处区域地表水体执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准。

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中表 D.3，项目地表水功能敏感性分区属 F3；对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中表 D.4，项目地表水环境敏感目标分级属 S3。

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，地表水环境敏感程度分级根据表 6-18 予以确定。

**表 6-18 地表水环境敏感程度分级**

环境敏感目标	地表水功能敏感性		
	F1	F2	F3
S1	E1	E1	E2
S2	E1	E2	E3
S3	E1	E2	E3

结合项目地表水功能敏感性分区及地表水环境敏感目标分级，确定项目地表水环境敏感程度分级属 E3（环境低度敏感区）。

### (3)地下水环境

项目拟建地位于杭州钱塘新区下沙街道乔新路 525 号，经现场勘查及查阅相关资料可知，项目拟建地不涉及地下水的环境敏感区。对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)中表 D.6，项目地下水功能敏感性分区属 G3(不敏感)；项目所处区域包气带防污性能分级属 D3。

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，地下水环境敏感程度分级根据表 6-19 予以确定。

**表 6-19 地下水环境敏感程度分级**

包气带防污性能	地下水功能敏感性		
	G1	G2	G3
D1	E1	E1	E2
D2	E1	E2	E3
D3	E2	E3	E3

结合项目地下水功能敏感性分区及项目所处区域包气带防污性能分级判定，确定项目地下水环境敏感程度分级属 E3（环境低度敏感区）。

### 3、项目环境风险潜势判定

依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，项目环境风险潜势判定如表 6-20 所示。

**表 6-20 项目环境风险潜势判定**

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)
E1	IV <sup>+</sup>	IV	III	III
E2	IV	III	III	II
E3	III	III	II	I

上述内容表明，项目 Q<1，该项目大气环境环境风险潜势为 I 级；地表水环境风险潜势属 I 级；地下水环境风险潜势属 I 级。

## 6.6.4 项目环境风险评价工作等级及评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，项目环境风险评价工作等级划分见表 6-21 所示。

**表 6-21 项目环境风险评价工作等级划分**

环境风险潜势	IV、IV <sup>+</sup>	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析

前述内容表明，项目大气环境风险潜势属 I 级；地表水环境风险潜势属 I 级；地下水环境风险潜势属 I 级。对照表 6-15，确定项目大气环境风险评价、地表水环境风险评价工作及地下水环境风险评价工作仅需简单分析即可。

项目环境风险评价范围具体见 2.4.1 章节内容，相应的敏感目标情况见 2.4.2 章节内容，在此不再予以重复。

## 6.6.5 事故影响分析

本项目涉及的环境风险物质主要为异丙醇，根据前述物质风险性分析，异丙醇毒性较低，但为易燃液体，环境风险影响分析中以异丙醇作为环境风险评价因子。主要发生事故为火灾和泄漏事故。

一般火灾事故对环境的危害为热辐射、冲击波和抛射造成的后果，此外火灾燃烧过程中产生的烟雾及有害气体可造成较大范围环境污染。此外，由于消防救援等会产生消防废水等二次污染事故。

### 1、火灾及泄漏事故

项目采用桶装异丙醇，不设储罐。由于火灾的事故后果较难定量分析，容易引起火灾的发生，发生火灾时，其燃烧火焰高，火势蔓延迅速，直接对火源周围的人员、设备、建筑物构成极大的威胁。火灾风险对周围环境的主要危害包括以下方面：

(1)热辐射：易燃物品由于其遇势挥发和易于流散，不但燃烧速度快、燃烧面积大，而且放出大量的辐射热，危及火区周围的人员的生命及毗邻建筑物和设备的安全。

(2)浓烟及有毒废气：易燃物品火灾时在放出大量辐射热的同时，还散发出大量的浓烟，它是由燃烧物质释放出的高温蒸汽和毒气，被分解的未燃物质和被火燃加热而带入上升气流中的空气和污染物质的混合物。它不但含有大量的热量，而且还含有蒸汽，有毒气体和弥散的固体微粒，对火场周围的人员生命安全和周围的大气环境质量造成污染和破坏。

### 2、火灾事故废水

厂区发生火灾、爆炸或泄漏事故，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。

本项目涉及异丙醇等化学物料，存在火灾、爆炸或泄漏事故风险，因此必须设立相应的事故应急池，一旦发生事故，可将废水收集集中纳入应急池。事故应急池的容量，应能满足接纳火灾、泄漏事故延续时间内的消防用水、初期雨水等废水总量的要求。若事故应急池难以容纳产生的事故废水，废水经发生溢流，可能进入雨水、清下水收集系统与清下水混合，导致清下水等水质指标大幅提高，并混入其他高浓度污染物，事故状态下将严重污染清下水，超标排放的清下水还将引起受纳水体的严重污染。目前，企业已于 2019 年委托编制《企业突发环境事件应急预案（简本）》并在当地环保主管部门进行备案，已按照应急预案的要求在厂区内设 200m<sup>3</sup> 的事故应急池，满足事故应急时的要求，企业具有一定的风险防范能力。

## 6.6.6 风险防范措施

### 1、一般性风险防范措施

(1)厂区总平面布置、防火间距应按《建筑设计防火规范》（GB50016 2014）、《工业企业卫生设计标准》（GBZ1-2010）和《工业企业总平面设计规范》、《化工企业总图运输设计规范》、《医药工业总图运输设计规范》、《医药工业仓储工程设计规范》、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》等进行设计。生产车间、物料储存仓库等建、构筑物的设计火灾类别相应的防火对策措施、建筑耐火等级应符合《建筑设计防火规范》的有关规定，并通过消防、安全验收。目前企业厂区已通过消防、安全、环保验收。

(2)建筑主要出入口不应少于 2 个，并且位于不同方向，厂内道路布置应满足生产、运输、安装、检修、消防及环境卫生的要求。目前企业厂区道路、出入口的布置均符合要求。

(3)各功能区之间设有联系通道，有利于安全疏散和消防。分区内部和相互之间保持一定的通到和安全距离。厂区内应有应急救援设施和救援通道。

(4)按照《建筑物防雷设计规范》的要求对建、构筑物采取防直击雷、防雷电感应、防雷电波侵入的措施。

(5)属于火灾爆炸危险场所的设计必须符合《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》和《爆炸危险场所安全规定》的相关规定。

(6)企业应制定化学品泄漏和包装物的废弃处理程序，加强对废弃物的管理。

(7)化学品存放、使用场所，应在醒目位置张贴《安全须知卡》。

(8)当化学药品出现泄漏，人员穿戴好相应的防护用品；当发生化学品烧伤时，应迅速脱去化学物质污染的衣服、鞋帽、袜子，立即用大量水清洗，就近就医。

(9)尽可能减少危险品储存量和储存周期。物料储存应符合相关技术规范的要求。

(10)化学品储存场所应设立检查制度，主要化学物料输送管道应安装必要的安全附件；输送管道上应安装切断阀、流量检测和检漏设备。

(11)厂内配备专业技术人员负责管理，同时配备必要的个人防护用品。库内物质分类存放，禁忌混合存放。

## 2、生物安全性风险分析及防范措施要求

本项目采用经驯化的细胞在无动物源性培养基中，从摇瓶逐级培养到2000L生物培养器，提取细胞培养上清液在可控的生产环境下经过层析和过滤去除产品中杂质，获得较高纯度且符合药品质量要求的浓缩原液，浓缩原液中转时需要低温保存，原液送制剂车间生产药物制剂。

CHO细胞、贝伐珠单抗及曲妥珠单抗的GHS标签均为无分级，DS生产车间为单抗生物生产工艺，生物风险等级为BSL1，相应的设施根据BSL1的要求设计与建造因此本项目生物安全风险总体较小。为了进一步防控生物安全风险，企业主要采取以下防范措施：

(1)采用最新的技术，达到美国、欧洲和中国cGMPs标准的水平来建设。

本项目在生产运营过程中严格遵守中国新版GMP要求，有效降低药品污染和交叉污染的风险，有利于防治废气污染和防范生物安全风险。

①在硬件要求方面，根据新版GMP提高部分生产条件的标准。一是调整了无菌制剂的洁净度要求。为确保无菌药品的质量安全，新版GMP在无菌药品附录中采用了WHO和欧盟最新的A、B、C、D分级标准，对无菌药品生产的洁净度级别提出了具体要求；二是增加了在线监测的要求。GMP硬件投资主要集中在无菌药品，尤其是冻干粉针剂生产过程无菌保障水平必须提高。

②根据新版GMP规定，对厂房设施分生产区、仓储区、质量控制区和辅助区分别提出设计和布局的要求；对设备的设计和安装、维护和维修、使用、清洁及状态标识、校准等几个方面也都作出相应具体规定。

③按规范要求必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。生产车间整体

保持密封，操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口。空气净化系统，其排风应当经过净化处理。应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。在采取上述措施的基础上，生产车间的废气基本收集并经处理后通过排放筒排放，从车间泄漏到外部环境的废气很少，基本可以忽略。

④排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。

⑤细胞接种操作在生物安全柜中进行，上游生物培养区域同活细胞接触的固体废物，经过真空灭菌柜高温灭活后转运出该区域，上游生物培养区区域（包括收获区域）产生的生物污染的废水，经过连接管路与输送泵，传送到位于一层设备技术间的废水高位灭活系统中进行灭活，然后排放至厂内污水处理站。含有生物活性成分的固废（固液）先经高温灭菌罐高温灭活后再转移。

(2)与 GE 合作建立单克隆抗体的原液生产基地，使用 GE 公司最新的 KuBio。预制的模块化生物制药工厂方案，造就一个灵活易转换，具有多种产品生产能力的生产基地并达到全球的 cGMP 标准。使用最先进的一次性生产设备，生产设备还包括符合标准的高速灌装线和冻干生产线。

### 6.6.7 应急预案

本环评要求企业在做好风险防范措施的前提下制定相应的应急预案：

#### 1、应急准备

厂区内设完善的安全报警通讯系统，并配备防毒面具、灭火器等必要的消防应急设施，一旦发生事故能自行抢救或控制、减缓事故的扩大。

公司应设有专门的应急指挥机构，能对一般性事故第一时间做出正确的决策指挥，并组织公司自身救助力量及在当地社会救援力量的帮助下控制事故影响范围和破坏程度。与当地消防及社会救援机构取得正常的通讯联系，并委托区消防部门对厂区内潜在安全因素进行定期检查，更换消防器材。组织人员培训，一般性工作人员要求能熟练掌握正确的设备操作程序，应急指挥机构人员则应进行事

故判别、决策指挥等方面的专业培训。

### 2、火灾事故应急

组织企业自身人员利用干粉、CO<sub>2</sub>、雾状水或泡沫灭火器等消防器材进行自救，将火源与坯布等原料分离。直接对火源周围的应急指挥中心应同时向当地消防部门报警，如发生重大火灾事故，还应报告环保、公安、医疗等部门机构，组织社会多方力量救援。

### 3、爆炸事故应急

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

本项目环境风险突发事故应急预案详见下表所示。

**表 6-22 环境风险突发事故应急预案**

序号	项目	内容及要求
1	总则	/
2	危险源情况	详细说明危险源类型、数量、分布及其对环境的风险
3	应急计划区	装置区、仓库区、临近地区
4	应急组织	工厂：厂指挥部——负责现场指挥，专业救援队伍——负责事故控制、救援和善后处理 临近地区：地区指挥部——负责工厂附近地区全面指挥，救援、管制和疏散，专业救援队伍——负责对工厂专业救援队伍的支援
5	应急状态分类应急响应程序	规定环境风险事故的级别及相应的应急状态分类，以此制定相应的应急响应程序
6	应急设施设备与材料	生产装置和仓库区：防火灾、爆炸事故的应急措施、设备与材料，主要为消防器材、消防服等；防有毒有害物质外溢、扩散，主要是水或低压蒸汽幕，喷淋设备、防毒服和一些土木作业工具；烧伤、中毒人员急救所用的一些药品、器材 临近地区：烧伤、中毒人员急救所用的一些药品、器材
7	应急通讯通知与交通	规定应急状态下的通讯、通告方式和交通保障、管制等事项
8	应急环境监测及事故后评估	由专业人员对环境风险事故现场进行应急监测，对事故性质、严重程度所造成的环境危害后果进行评估，吸取经验教训，避免再次发生事故，为指挥部门提供依据。

### 4、报警信号系统

报警信号系统建设是应急救援预案的重要内容，报警信号系统分为三级，具体如下：

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

二级报警：全厂性事故，有可能影响厂内人员和设施安全，立即发出二级警报。如发生该类报警，装置人员紧急启动应急程序，其他人员紧急撤离到指定安全区域待命，并同时向邻近企业、单位和政府部门、消防队、环保局报告，要求和指导周边企业和群众启动应急程序。

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

厂内报警系统采用警报器、广播和无线、有线电话等方式。

## 5、事故的处置

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

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

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

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

## 6、有关规定和要求

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

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

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

(4)对全厂职工进行经常性的安全常识教育。

(5)建立完善的各项制度。

①建立昼夜值班制度,指定预案负责人和被选联系人。

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

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

企业现有项目已编制突发环境事件应急预案,并已申请备案。企业需依据项目实际情况,适时对现有突发环境事件应急预案进行修编,并申请备案。

## 6.7 运行期土壤环境影响分析

### 1、土壤环境评价工作等级

本项目属污染影响型建设项目,对照《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)附录 A,属 I 类项目;同时依据项目所在地周边土壤环境敏感程度及项目占地规模,确定项目土壤环境评价工作等级为二级。

### 2、项目土壤环境影响评价范围

依据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018),确定项目土壤环境评价范围主要为企业厂区占地及周边 0.2km 范围,兼顾考虑项目废气排放对土壤环境敏感目标的影响。

### 3、土壤环境影响分析

依据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018),本次评价以类比分析进行区域土壤环境影响分析。

本次技改项目主要生产阿达木单抗注射剂,生产工艺与企业现有产品类似。从前述区域土壤环境现状监测结果可知,本次评价期间,设立的 1#~6#监测点位的监测值小于《土壤环境质量 建设用地土壤风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。

上述类比结果表明,项目实施后,排放废气对区域土壤环境的影响很小。

## 7 污染防治措施及经济技术论证

### 7.1 废气防治措施评述

本项目废气主要为 DP 车间内新建灌装线主要设备擦拭清洁时挥发产生的异丙醇废气，DP 车间为按新版 GMP 要求建设的全封闭车间，车间内保持负压，利用空调系统实现通风换气，因此 CNC 控制区域和核心工艺区异丙醇废气无组织排放的量很少，可以忽略不计。这部分废气随车间空调排风系统基本收集起来，至屋顶高空排放，能达到相应标准要求。

### 7.2 废水防治措施评述

本项目实施雨污分流排水体制，项目产生的废水主要为各类生产废水。生产废水主要来自于 DS 车间和 DP 车间的清洗废水，主要污染物为生物细胞和培养基带来的 COD。还有少量的实验室清洗废水。DS 车间的清洗废水 COD 相对较高，DP 车间的清洗废水污染相对较轻。对于可能含活性细胞的清洗废水，主要是 DS 上游生物培养区区域（包括收获区域）产生的可能受生物污染的废水和实验室含药物成分的废水，在排入厂内预处理站之前先经过高温灭活处理，其他清洗废水可直接排入厂内预处理站。各路生产废水汇入厂内处理站的调节池，从源强分析结果来看，除 SS 以外其它水质因子已可满足纳管标准。

厂内污水预处理的主要作用是在车间对可能含有生物活性成分的生产废水采取灭活措施，然后排入厂内污水处理站，各路生产废水在厂内污水处理站的调节池混合，采取冷却水对废水换热降温，采取混凝沉淀法主要去除 SS，同时对 COD 有一定的去除作用，外排前进行消毒。废水主要处理流程图如下：

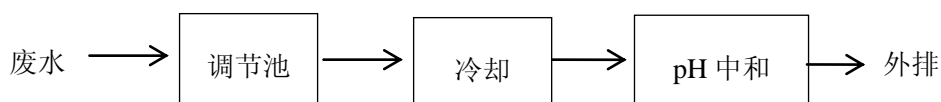


图 7-1 项目生产废水处理工艺流程图

根据企业现有项目废水监测结果类比分析，本项目生产废水经厂内污水处理站预处理后能够满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 间接排放限值。

本项目药物原液产量为 0.9t/a，有效成分 180kg/a，废水排放总量为 6630t/a，计算单位产品排水量为 36.8t 废水/kg 药物，满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 表 3 单位产品基准排水量的要求。

本项目新增生产废水产生量为 21.52t/d，厂区内已有的污水处理站设计处理能力为 60t/d，可满足本项目生产需求。采取上述措施后，项目生产废水可以达标纳管。

## 7.3 噪声治理措施评述

项目噪声源主要为配套风机和水泵。采取的主要污染防治措施为：

### 1) 一般性噪声防治措施

(1) 厂区平面布置上合理布局各类高噪声设备，高噪声设备尽量布置在室内，充分利用厂内建、构筑物的隔声屏障作用。高噪声设备布置应尽量远离门窗和车间外墙，充分利用建筑墙体等屏障隔声和距离衰减降噪。

(2) 在设备选型上优先选用低噪声设备。

(3) 安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声。

(4) 电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。

(5) 做好厂区绿化，厂界有条件的种植防护林，对降噪有一定效果。

(6) 定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换老旧设备。

### 2) 噪声设备针对性噪声防治措施

#### (4) 各类风机

配套减震基础或减震支吊架；风机进、出风口接软管，送风管上装消音器，各送排风机前后均接软接头，穿越墙壁的孔洞用阻燃软性材料填实。

#### (5) 各类输送泵

噪声较大的泵设置在房间内，安装橡胶减振块，进出口水管均装曲线软接头，弹性穿墙孔口。

## 7.4 固废（废液）治理措施评述

本项目根据不同类型的固体废物采取了不同的处置措施，具体如下：

### 1、危险废物

危废仓库内暂存应采取“三防”措施（即防渗漏，防雨淋，防流失）和管理措施，防止二次污染：

①严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单要求，建立专用的危险废物的储存设施或专用储存区域，做到危险废物分类收集、分区存放，并设置危险废物标识。

②厂内暂存设施应设置围墙或其它防护栅栏，并防止风吹、日晒、雨淋，并防止废物进入附近水体；对有气味的固废要封闭集中存放。

③各部门将产生的危险废物分类收集到指定的位置， 严禁乱存乱放。

④建立危险废物储存台账，做好危险废物的入库、存放和出库记录。

⑤危险废物必须进行申报登记。

⑥危险废物委托有危险废物处理资质的单位处置危险废物，并签订委托处置合同，不得擅自倾倒、堆放危险废物。危废协议处理单位需在其核准经营范围内依法依规处理处置危险废物，防止二次污染。禁止将危险废物交由没有资质、能力的单位处理处置，防止污染转移。建设单位已和杭州立佳环境服务有限公司签订废物处置服务协议。

## 2、一般工业固体废物

生产过程中产生的一般工业固体废物，拟交给有资质的单位回收和处理处置。一般工业固废应充分进行综合利用，不能利用部分按有关要求落实好填埋等最终处置措施，在综合利用或最终处置前，应严格按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及 2013 年修改单要求，做好固废在厂内的暂存工作。建设单位须就项目产生的一般工业废物与有资质的回收处理单位签订内容具体、可操作的一般工业废物回收处置协议，在此基础上，项目产生的一般工业废物均能得到妥善处理处置。

## 3、此外必须加强对固体废物的管理，本环评提出以下日常管理要求：

(1) 项目应指定专人负责固废的收集、贮运管理工作。项目应当对本单位从事危险废物收集、贮存、运输活动的工作人员和管理人员，进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

(2) 履行固废申报的登记制度，建立固废台账管理制度。属自行利用处置的，应符合有关污染防治技术政策和标准。

(3) 项目产生的固废均委托外部单位利用处置，应执行报批和转移联单等

制度。

(4) 危险废物的日常管理应满足以下具体要求：

①在每次向有资质的危险废物处理处置单位运送危险废物前，应当经有批准权的环境保护行政主管部门批准。每次运输应事先提供废物数量、组分的申报材料，申报材料应附必要的检测证明材料，以便为废物的接收、分类、贮存和利用提供依据。

②危险废物应由有资质的运输单位使用专用车辆运输，司机和押运人员应经专业培训，持证上岗。

③运输废物的专用车辆应由接纳项目危险废物的有资质的危险废物处理单位提供，并在有资质的危险废物处理单位的专职人员监督和指导下进行，以消除危险废弃物运输带来的一些不确定因素和风险。

④根据环发[2001]199号《危险废物污染防治技术政策》，国家技术政策的总原则是危险废物的减量化、资源化和无害化。即首先通过清洁生产减少废弃物的产生，在无法量化的情况下优先进行废物资源化利用，最终对不可利用废物进行无害化处置。项目必须按照这一政策要求进行固废处置，加强工艺改革，提高产品得率，减少危废的产生量。

综上所述，项目营运期产生的上述固体废物在采取相应的减量化、资源化和无害化处理措施后，可实现零排放。

## 7.5 地下水污染防治措施评述

因项目现状地下水水质（ $\text{NH}_3\text{-N}$  等因子）已经超标，建设单位应在营运期切实做好地下水污染防治措施。

### (1) 源头控制措施

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

### (2) 分区控制措施

对项目场地可能泄漏的区域地面进行防渗处理，及时将泄漏、渗漏的物料和废水收集处理，有效的防止污染物渗入地下。

根据项目场地可能泄漏至地面区域的污染物性质和场地的构筑方式,将项目场地划分为重点污染防治区和一般污染防治区。

①重点污染防治区:指位于地下或半地下的功能单元,污染地下水环境的污染物泄漏后,不容易被及时发现或处理的区域或部位,主要包括污水管道、废水调节池、事故应急池等构筑物。构筑物底部应全部硬化处理,防渗结构按事故防渗池的标准建设,以达到防渗漏的目的。

②一般防渗区:指厂区内道路等

通过在抗渗混凝土面层(包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土)中掺水泥及渗透结晶型防水剂,其下铺砌砂石基层,原土夯实达到防渗的目的。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙,通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区抗渗混凝土的抗渗等级不宜小于P8,其厚度不宜小于100mm。确保防渗性能应与1.5米厚的粘土层(渗透系数 $1.0 \times 10^{-7}$  cm/s)等效。

③渗水区,如绿地等

为保护地下水资源,同时防止暴雨阶段雨水淤积造成的出行不便或安全隐患,应在局部区域进行适当的增强渗水处理。绿地区域可考虑采用渗水能力稍强的土质进行覆盖。

④甲类化学品库和危废暂存库的地下水防渗措施

甲类化学品库和危废暂存库重点采取防水地面,具体做法如下:

a.C20 细石混凝土 40 厚,随打随抹光(用石灰石,白云石骨料);

b.水泥浆一道(内掺建筑胶);

c.120 厚 C20 混凝土垫层(内配%%C6@200 双向钢筋);

d.150 厚块石(道渣)垫层,上用碎石找平;

e.素土夯实(压实系数大于 0.94)不发火花地坪需经不发火试验合格后方可使用。

(3) 地下水污染监控

建立地下水污染监控制度和环境管理体系,以便及时发现问题,及时采取措施。

(4) 环境事故应急

制定环境风险事故应急响应预案,设置事故应急池,用于收集环境事故时的事故消防废水、库区泄漏物料以及发生事故时可能进入该系统的降雨量,厂区所

有排水口全部封闭截流至事故应急池，防止事故废水渗入地下污染地下水。

## 7.6 主要污染防治措施汇总

表 7-1 主要污染防治措施汇总表

项目	序号	治理措施
废气	1	DP 车间为全封闭车间，车间内保持负压，利用空调系统实现通风换气。异丙醇有机废气随车间空调排风系统基本收集起来，至屋顶高空排放。
废水	1	严格做好雨污分流、清污分流、废水分质收集。
	2	各类生产废水在厂内污水处理站进行预处理达标后纳管排放。
	3	雨水排放口设置启闭阀及水泵，设置雨水收集池，确保雨水口排水超标时可以打入废水站处理。
地下水	1	严格按照国家相关规范要求，对管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计。
	2	对项目场地可能泄漏的区域地面进行防渗处理，及时将泄漏、渗漏的物料和废水收集处理，有效的防止污染物渗入地下。根据项目场地可能泄漏至地面区域的污染物性质和场地的构筑方式，将项目场地划分为重点污染防治区和一般污染防治区。重点污染防治区指位于地下或半地下的功能单元，主要包括污水管道、废水调节池、事故应急池等构筑物。构筑物底部应全部硬化处理，防渗结构按事故防渗池的标准建设，以达到防渗漏的目的。
	3	为保护地下水资源，同时防止暴雨阶段雨水淤积造成的出行不便或安全隐患，应在局部区域进行适当的增强渗水处理。绿地区域可考虑采用渗水能力稍强的土质进行覆盖。
	4	甲类化学品库和危废暂存库重点采取防水地面，具体做法如下： a.C20 细石混凝土 40 厚，随打随抹光（用石灰石，白云石骨料）； b.水泥浆一道（内掺建筑胶）； c.120 厚 C20 混凝土垫层（内配%%C6@200 双向钢筋）； d.150 厚块石（道碴）垫层,上用碎石找平； e.素土夯实（压实系数大于 0.94）不发火花地坪需经不发火试验合格后方可使用。
固废	1	本项目的危险废物有：DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路、DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等、DS 废弃深层过滤滤芯、DS 废弃包装用纸箱纸盒等、DP 配液废物、DP 配液废纸板箱、DP 设备和组件准备废物、DP 灌装清洗废物、DP 灌装废物、DP 终端灭菌废物、DP 灌装废弃托板、DP 压盖废物、DP 成品检查废物、DP 成品包装废物、实验室产生的废物、污水处理污泥、废活性炭，需委托有资质的单位（杭州立佳环境服务有限公司）处置。
	2	危废厂内暂存应采取“三防”措施（即防渗漏，防雨淋，防流失），严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单要求，建立专用的危险废物的储存设施或专用储存区域，做到危险废物分类收集、分区存放，并设置危险废物标识；厂内暂存设施应设置

项目	序号	治理措施
		围墙或其它防护栅栏，并防止风吹、日晒、雨淋，并防止废物进入附近水体；对有气味的固废要封闭集中存放。
	3	遵守危险废物申报登记制度，建立危险废物管理台账制度，实施危险废物转移联单制度，固废接收单位应持有相应范围的固废处置资质，在其核准经营范围内依法依规处理处置固体废物，防止二次污染。
噪声	1	厂区平面布置上合理布局各类高噪声设备，高噪声设备尽量布置在室内，充分利用厂内建、构筑物的隔声屏障作用。高噪声设备布置应尽量远离门窗和车间外墙，充分利用建筑墙体等屏障隔声和距离衰减降噪。
	2	在设备选型上优先选用低噪声设备，高噪声设备采取减震、隔震措施；对动力车间四周墙壁采用吸声材料进行铺设，同时少设门窗，设备工作时应保持门窗关闭；柴油发电机设置专门的发电机房，采用隔声门窗和墙体，配套减振基础；设备安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声；电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。
	3	定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换老旧设备。
环境风险	1	本项目事故池容积为 200m <sup>3</sup> ，配套管网、事故阀和应急排污泵。雨水系统应与事故应急池联通，正常情况下用阀门切断，若发生事故，事故液由雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池的旁通阀，将事故液体收集在事故应急池中。事故应急池拟设置于甲类仓库附近，应采用防腐防渗材料建造，建造应完善，确保无渗漏现象。事故池中使用的泵等均采用双电源启动，泵体本身具有相应的防腐防爆功能，确保各种工况下均可正常使用。发生事故时，收集环境事故时的事故消防废水、库区泄漏物料以及发生事故时可能进入该系统的降雨量，厂区所有排水口全部封闭截流至事故应急池，防止事故废水渗入地下污染地下水。
生物风险	1	在生产运营过程中严格遵守中国新版 GMP 要求，提高生产过程无菌保障水平，对厂房设施分生产区、仓储区、质量控制区和辅助区分别提出设计和布局的要求；对设备的设计和安装、维护和维修、使用、清洁及状态标识、校准等几个方面也都作出相应具体规定。
	2	按规范要求必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。生产车间整体保持密封，操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口。空气净化系统，其排风应当经过净化处理。应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。
	3	排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。
	4	采用预制的模块化生物制药工厂方案，造就一个灵活易转换，具有多

项目	序号	治理措施
		种产品生产能力的生产基地并达到全球的 cGMP 标准。使用最先进的一次性生产设备，生产设备还包括符合标准的高速灌装线和冻干生产线。
	5	对于可能含活性细胞的清洗废水，主要是 DS 上游生物培养区区域(包括收获区域)产生的可能受生物污染的废水和实验室含药物成分的废水，在排入厂内预处理站之前先经过高温灭活处理，其他清洗废水可直接排入厂内预处理站。
	6	含有生物活性成分的固废(固液)先经高温灭菌罐高温灭活后再转移。
生态绿化	1	做好厂区绿化，厂界有条件的种植防护林，对降噪、生态保护有一定效果。

## 7.7 环境影响减缓评述

建设项目采取上述环境影响减缓措施后，可以实现废水、废气、噪声达标排放，部分废水可重复利用，固废零排放，防止二次污染，地下水和土壤污染可得到有效防治。

建设单位应针对项目营运期污染防治重点，对项目进行环保管理与监测：及时进行项目竣工验收和日常营运期监测，加强日常环保管理和环保治理设施的维护和保养。落实清洁生产措施。

## 8 环境影响经济损益分析

### 8.1 社会和经济效益分析

#### 8.1.1 经济效益分析

项目总投资为 657 万美元，预计达产年销售收入将达到 6.85 亿美元，利润总额 2.20 亿美元，所得税 0.55 亿美元，净利润 1.65 亿美元，运营期 15 年。因此项目建设具有较好的经济效益，且具有一定的抗风险能力。

#### 8.1.2 社会效益分析

1、项目投产运营后，年销售收入将达到 6.85 亿美元，利润总额 2.20 亿美元，所得税 0.55 亿美元，净利润 1.65 亿美元。由此可见，该项目的建设投产对杭州市钱塘新区的经济发展会起到较大的促进作用。

项目营运后，每年上缴的税金，可提高国家和地方财政收入，增强当地的经济实力，有效地促进当地公益事业发展。

1、项目的建设将带动所在地周边相关产业的发展，使当地的经济步入快速和良性发展的轨道。

2、有利于区域产业结构优化：项目拟采用国际先进的生物医药制造技术生产单克隆抗体靶向药物，属于生物医药产业，为我国十二五期间的七大战略新兴产业之一，生物技术在我国制造业转型升级过程中具有重要地位。本项目建成后将创建一个具有国际先进水平的、集开发与生产于一体的本土化生物制药综合基地，将在此基地研发和生产出在中国有迫切需求的新型单克隆抗体和疫苗；国内患者将获得达到国际质量标准，价格合理的本土化产品，从而大幅降低患者治疗费用；将为中国和全球患者带来具有重大临床价值的优质药物；并推动中国制药领域的技术发展。因此本项目具有较强的技术优势和市场竞争力，项目建成后将形成较强的产业能力，有利于区域产业升级、产业结构的优化，促进区域经济健康发展。

### 8.2 环境经济损益分析

#### (1) 环保投资估算

本项目在污染治理措施的选择上，严格贯彻执行“达标排放、清洁生产、总量控制”的原则，采取环境、技术、经济可行的污染防治措施。项目总投资 657

万美元，环保投资合计约 49 万美元，环保投资约占项目总投资的 7.46%，比较合理，根据工程分析，可以保证工程实现更好的环境效益。项目各项环保设施投资具体见下表：

**表 8-1 项目环保措施投资汇总表**

项目	治理措施	措施效果	环保投资估算 (万美元)
废气	车间有机废气随车间空调排风系统基本收集起来，经活性炭吸附装置处理后排放。	废气达标排放	20.0
废水	生产废水采取冷却水对废水换热降温，采取混凝沉淀法处理；其他废水处理设施利用现有项目。	废水达标排放。	10.0
地下水	利用现有项目的处理设施等	防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏和下渗，防止地下水和土壤污染	2.0
固废	固体废物分类储存、管理及委托安全处置，危废仓内暂存应采取“三防”措施。	固废零排放，不产生二次污染。	1.5
噪声	对新增设备等采取消声、隔声、减震等措施。	厂界噪声达标排放。	4.5
环境风险	利用现有项目风险防范设施等	控制环境风险。	1.0
生物风险	对含有生物活性成分的废水和固废（废液）先进行高温灭活才排出或转移；其他利用企业现有措施。	有效防范生物风险。	5.0
绿化	做好厂区绿化，厂界有条件的种植防护林	对降噪、生态保护有一定效果。	5.0
合计	--	--	49.0

(2) 环境损益分析

项目的建设主要的环境经济损失表现在以下几方面：

a.项目运行对周围大气环境、声环境、水环境及生态环境可能造成的影响或污染损失等。

b.项目“三废”、噪声等治理措施的投资与运行费用。

通过采取本评价提出的环保措施，项目可以获得以下环境效益：

a.实现废气污染物达标排放，使有机废气外排环境量减少。

b.生产废水、生活污水经预处理达标后纳管，对周围水环境无直接影响。

c.保证厂界环境噪声达标排放。

d.实现固体废物无害化、资源化有效利用，符合循环经济和节能减排的要求。

e.由于环保设施正常运行减少污染物超标排污费、减少排污费以及节能降耗

带来的经济效益。

总体而言，项目建设具有较好的环境效益。

### 8.2.3 环保投资效益分析

根据项目的施工工艺和运行期特点，环境致损主要表现在运行期。建设期的环境致损相对于运行期具有暂时性的特点。运行期环境致损主要表现在项目生产线排放废气、废水中污染物排放对环境空气质量、水环境质量带来的不良影响。

污染带来的经济损失，主要通过对环境质量的损害和对人的身心健康造成危害体现出来。污染对环境的直接影响之一就是使环境质量下降。按绿色 GDP 角度衡量，环境质量是一种资源，是有价值的，环境质量下降就意味着环境价值的损失，这种损失的货币值可以用恢复费用法来估算，即用环境质量恢复到原来状况所需花费的货币总值来表示，所以只要知道去除某种污染物或者达到某一标准的单位治理成本，以及污染物的产生量，就可以近似的估算出消除该污染物影响的费用。将所有污染物和处理费用加合，就可以得到熟料水泥生产线排放污染物造成的环境质量损失的货币估算值。

建设项目环保措施主要是体现国家环保政策，贯彻“总量控制”、“三同时”的污染控制原则和制度，达到保护环境的目的。该项目的环保措施主要体现在废气处理，隔声降噪措施等方面。通过采用上述措施，可将本项目投产后污染物排放降低到最低限度，产生的环境效益较为明显。

综上所述，本项目建设能取得较为显著的社会效益和较好的经济效益。环保投资对于企业来说是完全可以承受的，只要企业切实落实污染防治措施，强化环境管理，在企业认真落实好本环评提出的污染防治措施的前提下，本项目能符合污染物达标排放和总量控制要求。本项目建设、运行对环境带来的影响相对不大，对自然资源的破坏不显著，可能造成的环境与资源损失小于本项目建设可能取得的社会经济效益。

## 9 环境管理与环境监测计划

建设单位应针对项目生产特点制定严格的环境管理与环境监测计划,并以扎实的工作保证各项环保措施以及环境管理与环境监测计划在项目施工期和建成后的运行期得以认真落实,才能有效地控制和减轻污染,保护环境;只有通过规范和约束企业自身的环境行为,才能使企业真正实现社会、经济和环境效益的协调统一,走可持续发展的道路。这一点对企业来说是尤为必要和重要的。

### 9.1 环境管理

#### 9.1.1 环境管理的基本任务

环境保护是我国的一项基本国策。环境保护,重在预防。加强对建设项目的的环境管理,是贯彻我国预防为主的环境政策的关键。通过加强建设项目的的环境管理,就能更好地协调经济发展与环境保护的关系,达到既发展经济又保护环境的目的,实施可持续发展战略,已成为我国环境管理中的一项迫切任务。

对于本项目来说,环境管理的基本任务是:一、控制污染物的排放量;二、避免污染物排放对环境质量的损害。

为了控制污染物的排放,就需要加强计划、生产、技术、质量、设备、劳动和财务等方面的管理,把环境管理渗透到整个企业管理中,将环境目标与生产目标融合在一起,以减少生产过程中各环节排出的污染物。

企业应该将本项目的的环境管理做为企业管理的重要组成部分,建立环境质量和管理体系、制定环境规划、协调发展生产与保护环境的关系,使生产目标与环境目标统一起来,经济效益与环境效益统一起来。

环境管理的基本任务是以保护环境为目标,清洁生产为手段,发展生产与经济效益为目的。主要是保证拟建工程的“三废”治理设施的正常运行,达到保护环境、发展生产的目的。因此如何进行有效的环境监测和环境管理成为大中型企业所应重视的一个问题。

#### 9.1.2 环境管理机构

##### 1、企业环保管理机构和制度建设

企业设有专门的环保管理机构，并有环保专职人员，在环境管理方面建立了相应的管理制度。技术设备科负责进行环境保护政策、计划的实施，做好厂内环境保护的宣传工作，对环保设施进行维护、改进，保证“三废”污染设施的正常运行。

## 2、企业环保管理

配套设置 2~4 名专职环保管理人员，负责环境管理及对外的环保协调工作，履行环境管理职责和环境监控职责，具体如下。

### (1)环境管理职责

- 贯彻执行环境保护法规和标准；
- 建立各种环境管理制度，并经常检查监督；
- 编制项目环境保护规划并组织实施；
- 领导并组织实施项目的环境监测工作，建立监控档案；
- 抓好环境教育和技术培训工作，提高员工素质；
- 建立项目有关污染物排放和环保设施运转的规章制度；
- 负责日常环境管理工作，并配合环保管理部门做好与其他社会各界有关环保问题的协调工作；
- 制定突发性事故的应急处理方案并参与突发性事故的应急处理工作；
- 定期检查监督环保法规执行情况，及时和有关部门联系落实各方面的环保措施，使之正常运行。

### (2)环境监控职责

- 制定环境监测年度计划和实施方案，并建立各项规章制度并加以落实；
- 按时完成项目的环境监控计划中规定的各项监控任务，并按有关规定编制报告表，负责做好呈报工作；
- 在工程出现突发性污染事故时，积极参与事故的调查和处理工作；
- 负责做好监测仪器的维护、保养和检验工作，确保监控工作的顺利进行；
- 组织并监督环境监测计划的实施；
- 在环境监测基础上，建立项目的污染源档案，了解项目污染源排放量、排放源强、排放规律及相关的污染治理、综合利用情况。

### 9.1.3 项目前期工作阶段环境管理

#### 1、可行性研究阶段

在该项目的可行性研究阶段,建设单位首先应向环保主管部门提交环境影响报告书,并报请环保主管部门审批。

#### 2、设计阶段

设计部门应将环境影响报告书提出的环保措施列入设计和投资概算中,建设单位应对环保措施的设计方案进行审查,并及时提出修改意见。

#### 3、招标阶段

建设单位应按环境影响报告书的要求和建议,纳入招标要求,在招标阶段对设备承包商提出要求,尽量采用先进、成熟的污染控制技术,选用先进、高效的环保设施;对施工承包商提出环境保护措施的要求和管理规定,并向承包商环保管理者签订环境管理的承包合同。

#### 4、施工期环境管理

(1)施工期的环境管理应着重于施工场所的现场检查和监督。应采取日常的、全面的检查和重点监督检查相结合。建设单位应于施工开始前编制好重点监督检查工作的计划。

(2)建设单位应派环保专人负责施工中环境管理的监督检查,检查的重点时段是施工高峰期和重点施工段,施工是否采取有效的控制措施防止水土流失、施工噪声、施工粉尘及对生态的影响。对于违规施工的,应及时予以制止和警告;对于造成严重污染者应给予处罚和追究责任。

(3)重点施工结束后,应及时做好施工现场的环境恢复工作。及时撤出占用的场地、道路、拆除临时搭盖的设施,清理施工现场的泥沙土、砖瓦碎片、垃圾等,恢复地表植被,并进行绿化美化工作。

(4)根据环境影响报告书提出的环保措施和环保局审批要求,建设单位应严格执行环保“三同时”制度,健全各项环保设施,绿化美化厂区环境。

### 9.1.4 试生产期的环境管理

#### 1、试生产前的准备

##### (1)人员培训

加强员工环保知识法规教育及操作规范的培训,使各项环保设施的操作规范

化，保证环保设施的正常运转。

(2)制定健全项目车间环保治理设施的操作规程，使各项环保设施在生产过程中处于良好的运行状态。

(3)准备好监测记录及各班组交接工作等事项。

(4)向负责审批的环保部门、安全生产部门递交《项目试生产申请书》。

申请书内容包括：**a**、环保局对污染治理设施和美化厂区的要求；**b**、报告各项污染治理设施和绿化工程完成情况；**c**、人员培训及监测仪器设备、化验室准备情况申请书在试运行前一个月内递交环保部门、安全生产部门，经上述部门审批后，方可开始试生产。

## 2、试运行过程的环保工作

认真贯彻执行环保部门、安全生产部门对试生产审批意见，并做好如下工作：

(1)做好各环保设施的调试工作。

(2)进行监视性监测。

经过调试后，各环保设施必须按规程操作，同时进行监视性监测，监视环保设施运行情况。

(3)建立环保工作制度。

贯彻执行本企业已建立的各项规章制度，并上墙警示。

### 9.1.5 运行期环境管理

营运期的环境管理的重点是各项环境保护措施的落实，环保设施运行的管理和维护，日常的监测及污染事故的防范和应急处理。

1、建设单位应当按期及时申报污染物排放情况，及时办理排污许可证；如发生污染物超标排放事件，应及时处理。

2、根据环保部门、安全部门对环保设施验收报告的批复意见进行补充完善。

3、根据企业的环境保护目标考核计划，结合生产过程各环节的不同环境要求，把资源和能源消耗、资源回收利用、污染物排放量的反映环保工作水平的生产环境质量等环保指标，纳入各级生产作业计划，同其它生产指标一同组织实施和考核。

4、按环保设施的操作规程，定期对环保设施进行保养和检修，保证环保设施的正常运行和污染物的达标排放。一旦环保设施出现故障，应立即停产检修，

并上报环保法定责任人，严禁环保设施带病运行和事故性排放。建立运行记录并制定考核指标。

5、要加强设备、管道、阀门、仪器、仪表的检查、维护、检修，保证设备完好运行，防止跑、冒、滴、漏对环境的污染。

6、加强各生产车间、工段的环境卫生管理：①督促有关工段及时清理废弃的渣料等，以免大风天气时形成扬尘，造成二次污染，影响周围环境。②保持工场的通风、整洁和宽敞。开工时废气净化、除尘装置必须正常运转，确保操作工人有安全生产的环境。操作工人还应做好个人防护工作，避免粉尘、废气经呼吸道和皮肤吸收，引起急性中毒事件或职业病的发生。

7、做好绿化的建设和维护工作。绿色植物不仅能涵养水份，保持水土，而且能挡尘降噪，调节小气候，有利于改善生态环境。

8、本项目要进行 ISO14000 论证，建立环境管理体系，提高环境管理水平。定期进行清洁生产审计，不断采用无污染和少污染的新工艺和新技术。

9、接受环保主管部门的监督检查。主要内容有：污染物排放情况、环保设施运行管理情况、环境监测及污染物监测情况、环境事故的调查和有关记录、污染源建档记录等。

### 9.1.6 环境管理计划

项目运营期的环境管理计划见表 9-1。

**表 9-1 项目运营期环境管理计划**

序号	项目	环境管理内容	执行机构	监督管理机构
1	大气污染防治	生产过程产生的废气达标排放。	建设单位	当地生态环境局
2	水污染防治	确保生产污水经预处理达标后纳管，提高重复用水率，有条件回收利用清下水。	建设单位	当地生态环境局
3	噪声污染防治	1) 高噪声设备减振，密闭隔声。 2) 风机布置于风机房内应加装消声器和减振基础。 3) 车间采用双层隔声窗。	建设单位	当地生态环境局
4	固废处置	1) 分类收集、厂内设置规范的暂存设施。2) 车间内场地硬化。3) 各类废物委托有资质单位回收处理、处置。	建设单位	当地生态环境局
5	安全管理	1) 加强员工培训。 2) 建立安全生产制度，防止事故发生，确保无环境污染事故发生。	建设单位	建设单位

## 9.2 环境监测计划

### 9.2.1 监测目的及要求

#### 1、监测目的

环境监测是环境保护中重要的环境和技术支持，开展环境监测的目的在于：

(1)检查项目施工期存在的对裸露施工面的保护以及施工扬尘、施工废水等环境问题，以便及时处理；

(2)检查、跟踪项目投产后运行过程中各项环保措施的实施情况和效果，掌握环境质量的变化动态；

(3)了解项目环境工程设施的运行状况，确保设施的正常运行；

(4)了解项目有关的环境质量监控实施情况；

(5)为改善项目周围区域质量提供技术支持。

#### 2、监测要求

企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》等规定，建立企业监测制度，制定监测方案，并向当地环境保护行政主管部门和行业主管部门本备案。对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

鉴于项目工程特点及规模，建议企业委托当地环境监测站或第三方环境监测单位负责该项目的有关环境监测。项目环境监测的职责主要有：

①测试、收集环境状况基本资料；

②对环保设施运行状况进行监测；

③整理、统计分析监测结果，上报当地环境保护局。

企业的环境监测计划应包括三个部分：一为施工期监测，二为竣工验收监测，三为营运期的常规监测。

**施工期监测：**在施工阶段，根据相关要求和具体情况安排施工污染因子的监测。

**竣工验收监测：**拟建项目投入试生产后，建设单位应及时和当地环境监测站取得联系，委托当地环境监测站实施拟建项目环保“三同时”设施竣工验收监测，由当地环境监测站编制竣工验收监测方案，经当地环境保护局同意后实施。

### 9.2.2 环境监测计划

项目运营期的常规监测主要是对各污染源进行监测。为掌握工程环保设施的运行状况，建议对各污染源的环保设施运行情况进行定期监测。建议运营期环境监测计划见下表。

**表 9-2 项目运营期环境监测计划**

类别	监测点	监测项目	监测频率	监测机构
水污染源	厂区总排放口	pH、COD、氨氮	pH、COD: 1次/日, 氨氮: 1次/月	企业自行监测
			pH、COD、氨氮: 1次/季	当地环境监测站或第三方环境监测单位
	废水处理站调节池		pH、COD: 1次/日, 氨氮: 1次/月	企业自行监测
大气污染源	生产废气排气口	NMHC、VOCs	1年1次, 每次连续2天, 每天采样4个	当地环境监测站或第三方环境监测单位
	各厂界	NMHC、VOCs		
噪声	四面厂界	Leq(A)	至少1年1次, 每次连续2天, 每天昼、夜间各1次	当地环境监测站或第三方环境监测单位
地下水	项目场地, 上、下游各布设一个地下水环境监测点	地下水基本指标	1年1次, 每次采样1天。	当地环境监测站或第三方环境监测单位
其他	监测报告及生产经营情况记录应当保存三年, 以备环境主管部门核查。			

### 9.2.3 环境监测计划的实施及档案管理

根据上表的监测计划和内容, 所有项目的监测分析方法均按照相关的环境监测规范执行, 污染源监测应委托有资质的监测单位, 建议委托当地环境监测站或第三方环境监测单位承担。

企业对自身污染源及污染物排放实行例行监测、控制污染是企业的重要环保职责, 企业应及时对获得的监测数据进行技术分析、分类存档和科学管理, 为企业选择环境污染防治途径和措施提供必要的依据; 同时这也是企业的环保资料统计上报、查阅和目标管理等必须要做的环保工作。

### 9.2.4 环境监理要求

建设单位应按《浙江省环境监理试点工作实施方案》(浙环发【2012】41号)要求实施环境监理, 委托具有环境工程监理资质的单位对建设项目施工中落实环境保护措施进行技术监督。

为了落实本项目的各项环保措施和环境管理方案, 对建设工程施工期生态保护及预防污染与生态修复措施进行技术监督, 同时对为运营期配套的“三同时”

落实情况实施全过程的监督管理，确保建设工程环境目标的实现，本项目应在设计、施工阶段委托具有环境工程监理资质的单位进行环境监理，完工后的环境监理报告作为工程竣工环保验收的依据。

## 10 环境影响评价结论

### 10.1 建设项目概况

辉瑞生物制药(杭州)有限公司计划在依托现有的药物原液车间(DS 车间)以及相应的公用工程、辅助工程的基础上,新建 1 条阿达木单抗注射剂高林格灌装线,形成 150 万支/年阿达木单抗注射剂(规格 40mg/0.8ml)的生产能力。

1、项目名称:辉瑞生物制药(杭州)有限公司新增阿达木单抗灌装生产线技术改造项目。

2、建设单位:辉瑞生物制药(杭州)有限公司。

3、项目建设性质:技术改造。

4、建设地点:浙江省杭州市杭州经济技术开发区乔新路 525 号,辉瑞生物制药(杭州)有限公司现有厂区内。

5、建设内容及生产规模

(1)建设内容:本次技改项目在企业现有厂区内实施。与现有产品生产工艺类似,分别在药物原液车间(DS 车间)和成品制剂车间(DP 车间)设置 DS 生产线及 DP 生产线,项目最终产品为阿达木单抗注射剂。

(2)生产规模:依据建设单位提供的资料,项目产品阿达木单抗注射剂产量为 150 万支/年。

6、职工定员及工作制度

依据建设单位提供的资料,本次技改项目不新增职工人数。企业办公室工作制度为一班制,生产车间为三班制,年工作日 308 天。

### 10.2 建设项目所在地环境质量现状评价结论

#### 10.2.1 环境空气质量现状评价结论

1、项目所处区域属环境空气不达标区。

2、本次评价引用的现有监测数据表明,各监测点常规污染因子  $\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_2$  小时浓度以及  $\text{PM}_{10}$  日均浓度现状监测值;非甲烷总烃等特征因子均可达到《环

境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准及相应环境质量限值要求。

## 10.2.2 水环境质量现状评价结论

### 1、地表水环境质量现状

根据历年常规监测数据统计分析,虽然随着“五水共治”工作的推进,所在区域内河水质指标有逐年好转的趋势,幸福河、围垦河、松乔河等区域地表水水质总体趋于改善,也说明了近年来开发区“五水共治”等水污染环境综合整治举措取得积极成效。但新建河水质已受到一定程度的污染,仍然不能满足水环境功能区要求,总体水质为劣 V 类水,主要超标因子为氨氮、总磷等,超标原因主要是受新建河南侧、规划区西侧的军区工业区块工业企业的污水直排、区域雨污合流仍然存在以及农业面源的污染影响所致。

### 2、地下水环境质量现状

根据现状监测结果可知,监测期间,所在区域内区块各监测点地下水水质指标中,氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数和氯化物等指标超过《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准要求,其它指标均符合标准要求。监测结果表明,区域地下水已受到一定程度污染,这可能与区域地下水文特征、地表水受到污染以及受农业面源污染等有关。

## 10.2.3 声环境质量现状评价结论

本次评价期间委托监测结果表明,项目拟建厂区的厂界噪声现状监测值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)相应标准限值要求(北侧 4a 类,其他类 3 类)。

## 10.2.4 土壤环境质量现状评价结论

监测结果表明,本次评价期间,设立的 1<sup>#</sup>~6<sup>#</sup>土壤监测点位的监测值小于《土壤环境质量 建设用地土壤风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。

## 10.3 工程分析结论

本次技改项目主要污染物源强见表 10-1 所示。

表 10-1 技改项目主要污染物产生及排放情况

序号	污染物		污染源强(t/a)		
	类别	污染因子	产生量	削减量	排放量
	废气	异丙醇	0.49	0	0.49
2	废水	废水水量	6630	0	6630
		COD <sub>Cr</sub>	1.62	1.29	0.33
		BOD <sub>5</sub>	1.05	0.99	0.06
		SS	1.07	1.01	0.06
3	固体废弃物	DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路	20	20	0
		DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等	1	1	0
		DS 废弃深层过滤滤芯	0.6	0.6	0
		DS 废弃包装用纸箱纸盒等	0.5	0.5	0
		DP 配液废物	2	2	0
		DP 配液废纸板箱	0.8	0.8	0
		DP 设备和组件准备废物	0.6	0.6	0
		DP 灌装清洗废物	0.5	0.5	0
		DP 灌装废物	0.7	0.7	0
		DP 终端灭菌废物	0.2	0.2	0
		DP 灌装废弃托板	0.7	0.7	0
		DP 压盖废物	0.8	0.8	0
		DP 成品检查废物	0.2	0.2	0
		DP 成品包装废物	0.6	0.6	0
		实验室产生的废物	0.1	0.1	0
		污水处理污泥	3	3	0
废活性炭	1.2	1.2	0		

## 10.4 环境影响评价结论

### 10.4.1 环境空气影响评价结论

根据前述估算结果可知，技改项目投产后，排放的异丙醇废气对于区域环境空气的影响较小。

### 10.4.2 水环境影响评价结论

项目废水仅为少量生产废水，生产废水经厂内预处理达标后排入杭州七格城市污水处理厂处理，项目废水量较小，经厂内灭活处理后有毒物质的含量很低，对市政污水处理厂的冲击很小，因此项目污水纳管排放可行。

经分析，污染物泄漏扩散对地下水水质影响范围，随着时间扩大，但浓度减小；对地下水的污染影响范围较小，仅局限在附近局部区域。但是，地下水污染影响具有长期性，因此应加强污染物泄漏的防范，在泄漏初期及时采取相应措施。

### 10.4.3 声环境影响评价结论

预测结果表明，在正常生产工况下，在采取本次评价所提及的噪声防治措施的基础上，项目厂区四侧厂界噪声预测贡献值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相应标准限值要求。

### 10.4.4 固体废物处理、处置影响分析结论

1、项目建成投产后，产生的固体废弃物主要为 DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路、DS 细胞培养母液、DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等、DS 废弃深层过滤滤芯、DS 废弃包装用纸箱纸盒等、DP 配液废物、DP 配液废纸板箱、DP 设备和组件准备废物、DP 灌装清洗废物、DP 灌装废物、DP 终端灭菌废物、DP 灌装废弃托板、DP 压盖废物、DP 成品检查废物、DP 成品包装废物、实验室产生的废物、污水处理污泥、废活性炭等。

2、以上固废均为危废，企业厂区内的危废仓库已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 建成使用，仓库内场地已硬化，做好防腐防渗防漏措施，设有泄漏的收集沟及事故应急池（200m<sup>3</sup>），危险废物转移按照《危险废物转移联单管理办法》进行。要求企业加强危险贮存、转运等管理工作，建立相关台账制度，并定期送当地环保部门备案。要求企业危废仓库场所实行全封闭，设置明显的标识并加强管理，做好危废暂存及转移联单管理工作。

3、在做好产生的各类固体废弃物收集暂存工作，确实落实各类固体废弃物处置去向的基础上，项目运行产生的固体废弃物对区域环境的影响很小。

### 10.4.5 事故风险影响分析结论

项目建成投产后可能存在的环境风险主要来自于以下几个方面：1、原辅材料之一的异丙醇等液体物料的泄漏，对项目拟建地附近的环境空气、地表水、土壤、地下水造成污染；2、厂区火灾爆炸事故，对周边环境空气、地表水造成污染，厂区发生液态风险物质泄漏或火灾事故对周边环境会造成一定的影响。故项目在建成投产后须加强管理，严格落实本环评中提出的各项风险防范措施，杜绝各类事故的发生。

### 10.4.6 土壤环境影响评价结论

本次技改项目主要生产阿达木单抗注射剂，生产工艺与企业现有产品类似。从前述区域土壤环境现状监测结果可知，本次评价期间，设立的 1#~6#监测点位的监测值小于《土壤环境质量 建设用地土壤风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值。

类比结果表明，项目实施后，排放废气对区域土壤环境的影响很小。

## 10.5 项目污染防治措施汇总

运行期污染防治措施如表 10-2 所示。

表 10-2 运行期污染防治措施汇总

项目	序号	治理措施
废气	1	DP 车间为全封闭车间，车间内保持负压，利用空调系统实现通风换气。异丙醇有机废气随车间空调排风系统基本收集起来，至屋顶高空排放。
废水	1	严格做好雨污分流、清污分流、废水分质收集。
	2	各类生产废水在厂内污水处理站进行预处理达标后纳管排放。
	3	雨水排放口设置启闭阀及水泵，设置雨水收集池，确保雨水口排水超标时可以打入废水站处理。
地下水	1	严格按照国家相关规范要求，对管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计。
	2	对项目场地可能泄漏的区域地面进行防渗处理，及时将泄漏、渗漏的物料和废水收集处理，有效的防止污染物渗入地下。根据项目场地可能泄漏至地面区域的污染物性质和场地的构筑方式，将项目场地划分为重点污染防治区和一般污染防治区。重点污染防治区指位于地下或

		半地下的功能单元，主要包括污水管道、废水调节池、事故应急池等构筑物。构筑物底部应全部硬化处理，防渗结构按事故防渗池的标准建设，以达到防渗漏的目的。
	3	为保护地下水资源，同时防止暴雨阶段雨水淤积造成的出行不便或安全隐患，应在局部区域进行适当的增强渗水处理。绿地区域可考虑采用渗水能力稍强的土质进行覆盖。
	4	甲类化学品库和危废暂存库重点采取防水地面，具体做法如下： a.C20 细石混凝土 40 厚，随打随抹光（用石灰石，白云石骨料）； b.水泥浆一道（内掺建筑胶）； c.120 厚 C20 混凝土垫层（内配%%C6@200 双向钢筋）； d.150 厚块石（道碴）垫层,上用碎石找平； e.素土夯实（压实系数大于 0.94）不发火花地坪需经不发火试验合格后方可使用。
固废	1	本项目的危险废物有：DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路、DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等、DS 废弃深层过滤滤芯、DS 废弃包装用纸箱纸盒等、DP 配液废物、DP 配液废纸板箱、DP 设备和组件准备废物、DP 灌装清洗废物、DP 灌装废物、DP 终端灭菌废物、DP 灌装废弃托板、DP 压盖废物、DP 成品检查废物、DP 成品包装废物、实验室产生的废物、污水处理污泥、废活性炭，需委托有资质的单位（杭州立佳环境服务有限公司）处置。
	2	危废厂内暂存应采取“三防”措施（即防渗漏，防雨淋，防流失），严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及 2013 年修改单要求，建立专用的危险废物的储存设施或专用储存区域，做到危险废物分类收集、分区存放，并设置危险废物标识；厂内暂存设施应设置围墙或其它防护栅栏，并防止风吹、日晒、雨淋，并防止废物进入附近水体；对有气味的固废要封闭集中存放。
	3	遵守危险废物申报登记制度，建立危险废物管理台账制度，实施危险废物转移联单制度，固废接收单位应持有相应范围的固废处置资质，在其核准经营范围内依法依规处理处置固体废物，防止二次污染。
噪声	1	厂区平面布置上合理布局各类高噪声设备，高噪声设备尽量布置在室内，充分利用厂内建、构筑物的隔声屏障作用。高噪声设备布置应尽量远离门窗和车间外墙，充分利用建筑墙体等屏障隔声和距离衰减降噪。
	2	在设备选型上优先选用低噪声设备，高噪声设备采取减震、隔震措施；对动力车间四周墙壁采用吸声材料进行铺设，同时少设门窗，设备工作时应保持门窗关闭；柴油发电机设置专门的发电机房，采用隔声门窗和墙体，配套减振基础；设备安装时作好电动机静平衡，防止因运动部件偏心而产生的附加噪声；电动机及各类有圆周运动系统的机械设备主轴轴承及其他传动轴轴承控制侧隙量，加强管理使设备处于要求的状态下，减少轴承滚动体撞击声。
	3	定期维护设备，避免老化引起的噪声，必要时应及时更换老旧设备。
环境风险	1	本项目事故池容积为 200m <sup>3</sup> ，配套管网、事故阀和应急排污泵。雨水系统应与事故应急池联通，正常情况下用阀门切断，若发生事故，事

		<p>故液由雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池的旁通阀，将事故液体收集在事故应急池中。事故应急池拟设置于甲类仓库附近，应采用防腐防渗材料建造，建造应完善，确保无渗漏现象。事故池中使用的泵等均采用双电源启动，泵体本身具有相应的防腐防爆功能，确保各种工况下均可正常使用。发生事故时，收集环境事故时的事故消防废水、库区泄漏物料以及发生事故时可能进入该系统的降雨量，厂区所有排水口全部封闭截流至事故应急池，防止事故废水渗入地下污染地下水。</p>
生物风险	1	<p>在生产运营过程中严格遵守中国新版 GMP 要求，提高生产过程无菌保障水平，对厂房设施分生产区、仓储区、质量控制区和辅助区分别提出设计和布局的要求；对设备的设计和安装、维护和维修、使用、清洁及状态标识、校准等几个方面也都作出相应具体规定。</p>
	2	<p>按规范要求必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。生产车间整体保持密封，操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口。空气净化系统，其排风应当经过净化处理。应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使生产区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证药品的生产环境符合要求。洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。</p>
	3	<p>排水设施应当大小适宜，并安装防止倒灌的装置。应当尽可能避免明沟排水；不可避免时，明沟宜浅，以方便清洁和消毒。</p>
	4	<p>采用预制的模块化生物制药工厂方案，造就一个灵活易转换，具有多种产品生产能力的生产基地并达到全球的 cGMP 标准。使用最先进的一次性生产设备，生产设备还包括符合标准的高速灌装线和冻干生产线。</p>
	5	<p>对于可能含活性细胞的清洗废水，主要是 DS 上游生物培养区区域（包括收获区域）产生的可能受生物污染的废水和实验室含药物成分的废水，在排入厂内预处理站之前先经过高温灭活处理，其他清洗废水可直接排入厂内预处理站。</p>
	6	<p>含有生物活性成分的固废（固液）先经高温灭菌罐高温灭活后再转移。</p>
生态绿化	1	<p>做好厂区绿化，厂界有条件的种植防护林，对降噪、生态保护有一定效果。</p>

## 10.6 公众参与结论

本次评价期间，建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》(国家生态环境部令第 4 号)要求实施了项目环境影响评价公众参与工作。公众参与期间，未有收到相关意见和建议。

## 10.7 项目环保审批可行性分析结论

### 10.7.1 环境功能区规划符合性分析

项目拟建地属《杭州市区（六城区）环境功能区划》中的下沙园区北部环境重点准入区（编号：0104-VI-0-1）。功能区面积 10.31 平方公里。本小区是杭州经济技术开发区中产业集中重点发展的区块，具体范围为绕城公路-乔下线-纬三路-幸福南路西侧小路-乔司农场南侧河-绕城高速-六城区界-千帆路-银海路-文海北路-德胜东路-绕城公路-文泽北路-金乔街-文渊北路-围垦街-海达北路围成的区域。重点鼓励产业包括：电子通信产业；机械制造产业；轻工、食品饮料产业；生物医药产业；新能源、新材料产业。

主导环境功能：以发展电子通信、机械制造、轻工食品饮料、新能源新材料等产业为主导，提供安全、环保的产业发展环境。环境目标：地表水达到水环境功能区要求。环境空气达到二级标准。声环境质量达到声环境功能区要求。土壤环境质量达到相关评价标准。

本项目属于生物医药产业，是该环境功能小区大力发展的高新技术产业和重点准入产业，根据《产业结构调整指导目录(2011 年本)(2013 年修正)》，本项目不属于限制类、淘汰类项目；本项目产品不属于下沙园区北部环境重点准入区（0104-VI-0-1）的负面清单项目；项目生产工艺成熟，主要污染物经治理后均能达标排放；污染物排放水平能达到同行业国内先进水平；项目不占用水域，不会影响河道自然形态和河湖水生态（环境）功能。综合分析，项目建设符合杭州市环境功能区划要求。

### 10.7.2 污染物达标排放原则符合性分析

#### (1)废气

本项目废气主要为 DP 车间内新建灌装线主要设备擦拭清洁时挥发产生的异丙醇废气，DP 车间为按新版 GMP 要求建设的全封闭车间，车间内保持负压，利用空调系统实现通风换气，因此 CNC 控制区域和核心工艺区异丙醇废气无组织排放的量很少，可以忽略不计。这部分废气随车间空调排风系统基本收集起来，经活性炭吸附装置处理后高空排放，可以满足达标排放要求。

## (2)废水

本项目实施雨污分流排水体制，项目产生的废水主要为各类生产废水。生产废水主要来自于 DS 车间和 DP 车间的清洗废水，主要污染物为生物细胞和培养基带来的 COD。还有少量的实验室清洗废水。DS 车间的清洗废水 COD 相对较高，DP 车间的清洗废水污染相对较轻。对于可能含活性细胞的清洗废水，主要是 DS 上游生物培养区区域（包括收获区域）产生的可能受生物污染的废水和实验室含药物成分的废水，在排入厂内预处理站之前先经过高温灭活处理，其他清洗废水可直接排入厂内预处理站进行预处理后可满足纳管标准。经分析，项目污水纳管排放可行。

## (3)噪声

项目噪声源主要为配套水泵和风机等。各噪声源在采取本环评提出的噪声防治措施后，厂界噪声均可做到达标排放。

## (4)固废

项目产生的危险废物收集后委托有危废处置资质的单位做无害化安全处置，符合减量化、资源化和无害化原则，满足相关环保要求，项目固废可实现零排放，也能有效防止二次污染。

总之，本项目符合污染物达标排放审批原则。

### 10.7.3 总量控制原则符合性分析

本项目纳入总量控制指标的污染物主要为废水中的 COD<sub>Cr</sub> 和 NH<sub>3</sub>-N，废气中的 VOCs（具体为异丙醇废气）。根据工程分析可知，项目实施后，VOCs 可做到“增产不增污”，总量控制在原有审批总量范围以内；新增的 COD<sub>Cr</sub> 和 NH<sub>3</sub>-N 的量分别为 0.33t/a 和 0，NH<sub>3</sub>-N 总量未增加；新增的 COD<sub>Cr</sub> 总量可通过初始排污权交易等途径予以解决。在此基础上，本项目符合总量控制原则。

### 10.7.4 环境质量要求原则符合性分析

根据环境影响预测和评价结果，得出以下结论：

#### (1)大气环境影响预测评价结论

在采取本环评提出的环保措施的前提下，项目生产废气均可达标排放。生产废气有组织排放最大落地浓度、对厂界和保护目标的影响贡献值均远远低于相关

标准。

#### (2)水环境影响分析评价结论

项目废水仅为少量生产废水，生产废水经厂内预处理达标后排入杭州七格城市污水处理厂处理，项目废水量较小，经厂内灭活处理后有毒物质的含量很低，对市政污水处理厂的冲击很小，因此项目污水纳管排放可行。

#### (3)声环境影响预测评价结论

项目选址位于工业区块，在正常生产工况下，在采取本次评价所提及的噪声防治措施的基础上，项目厂区四侧厂界噪声预测贡献值均可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相应标准限值要求（北侧执行4类，其他侧3类）。

#### (4)固体废物环境影响分析结论

项目各类固体废物在收集、贮存、堆放、包装、运输、综合利用、处理、处置等方面符合有关法规、标准的要求，可以做到固体废物零排放，不会造成二次污染。

#### (5)地下水影响评价结论

依据项目工程特点分析和地下水影响预测评价的结果，在切实落实本环评提出的地下水污染防治措施的基础上，项目建设对地下水环境的影响较小。

总之，本项目符合环境质量要求原则。

### 10.7.5 其它要求符合性分析

#### (1)规划符合性分析

本项目拟建地块为工业用地，位于“三片区”中的西部产业发展片区，属于生物医药产业，为西部产业发展片区的主导产业之一，因此本项目建设符合元成单元（JS02）控制性详细规划（修编）及批复的要求。

#### (2)规划环评符合性分析

本项目拟采用国际先进的生物工程技术生产单克隆抗体靶向药物，属于元成单元西片区重点发展的生物医药产业；本项目拟建地块位于文渊北路以西、围垦街以北区域，规划环评提出将文渊北路以西区域也纳入热电厂集中供热范围，有利于满足本项目对集中供热的需求。因此本项目建设符合元成单元控规（修编）规划环评及审查意见。本项目环评中也吸收和引用了规划环评的相关成果。

在企业现有厂区内实施，处于杭州东部医药港小镇规划范围内，项目主要进行阿达木单抗药的生产，属于生物制药行业，符合杭州东部医药港小镇的功能规划要求，与杭州东部医药港小镇概念性规划环评和相关查意见相符。

(3)与《浙江省挥发性有机物污染整治方案》(浙环发(2013)54号)符合性分析

《浙江省挥发性有机物污染整治方案》要求：

①严格建设项目准入。进一步健全 VOCs 排放重点行业的环保准入标准，加快制定实施涂装、合成革、橡胶制品、塑料制品、印刷包装、木业、制鞋、化纤等行业的环保准入标准，并对已经出台的化工原料药、农药、染料、印染等行业环境准入指导意见进行修编。新建、迁建 VOCs 排放量大的企业应入工业园区并符合规划要求。

②合理选择污染防治技术方案。企业应采用密闭化的生产系统，封闭一切不必要的开口，尽可能采用环保型原辅料、生产工艺和装备，从源头控制 VOCs 废气的产生和无组织排放。加大 VOCs 废气的回收利用，优先在生产系统内回用。对浓度和性状差异大的废气要进行分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总净化率不低于 90%，其他行业总净化率原则上不低于 75%。应根据废气的产生量、污染物的组分和性质、温度、压力等因素进行综合分析，合理选择废气回收或末端治理工艺路线。对于 1000ppm 以下的低浓度 VOCs 废气，有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—燃烧技术处理，也可采用低温等离子体技术或生物处理技术等净化处理后达标排放。

**符合性分析：**本项目为生物医药项目，不属于浙江省 VOCs 排放主要行业。本项目按新版 GMP 要求建设全封闭车间，车间内保持负压，车间有机废气无组织排放的量很少，可以忽略不计。车间产生的少量有机废气随车间空调排风系统基本收集起来，浓度低于 1000ppm，经配套的活性炭吸附装置处理后高空排放，其处理效率可达到 80%。综上所述，本项目有机废气处理符合《浙江省挥发性有机物污染整治方案》中的相关要求。

(4)与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

**表 10-3 与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析**

技术政策内容	项目设计内容	是否符合
一、总则		
(三) 鼓励制药工业规模化、集约化发展, 提高产业集中度, 减少制药企业数量。鼓励中小企业向“专、精、特、新”的方向发展。	本项目拟采用国际先进的生物工程技术生产在中国有迫切需求的新型单克隆抗体。	符合
(四) 局部: 新(改、扩)建制药企业选址应符合当地规划和环境功能区划, 并根据当地的自然条件和环境敏感区域的方位, 确定适宜的厂址。	本项目建设符合生态环境功能区规划的要求, 符合当地规划, 项目所在区域常年主导风向为东风, 项目选址下风向附近无环境敏感区, 选址比较合理。	符合
(五) 限制大宗低附加值、难以完成污染治理目标的原料药生产项目, 防止低水平产能的扩张, 提升原料药深加工水平, 开发下游产品, 延伸产业链, 鼓励发展新型高端制剂产品。	本项目以生物工程技术生产药物原液, 并进而生产高价值的新型单克隆抗体制剂。	符合
(六) 应对制药工业产生的化学需氧量(COD)、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物(VOC)、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目重点防治化学需氧量(COD)、残留药物活性成份和挥发性有机物(VOC), 此外还有生物安全风险。	符合
(七) 制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则; 注重源头控污, 加强精细化管理, 提倡废水分类收集、分质处理, 采用先进、成熟的污染防治技术, 减少废气排放, 提高废物综合利用水平, 加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	企业在生产过程中注重源头控污, 加强精细化管理, 提倡废水分类收集、分质处理, 采用先进、成熟的污染防治技术, 减少废气排放, 提高废物综合利用水平, 加强环境风险防范。 对可能含有生物活性成分的废水、废气及固体废物均先采取去除残留活性成分的措施。	符合
(八) 制药企业应优化产品结构, 采用先进的生产工艺和设备, 提升污染防治水平; 淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备。	项目采用最新的技术, 达到美国、欧洲和中国 cGMPs 标准的水平来建设。使用最先进的一次性生产设备, 生产设备还包括符合标准的高速灌装线和冻干生产线。	符合
二、清洁生产		
(五) 生产过程中应密闭式操作, 采用密闭设备、密闭原料输送管道; 投料宜采用放料、泵料或压料技术, 不宜采用真空抽料, 以减少有机溶剂的无组织排放。	生产车间全封闭, 车间内保持负压, 废气无组织排放极小。	符合
(八) 提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	不涉及	/
三、水污染防治		
(一) 废水宜分类收集、分质处理; 高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水, 应进行处理, 并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	车间含有药物活性成份的废水均排入厂内污水预处理站处理, 实现达标排放。	符合
(三) 含有药物活性成份的废水, 应进行预处理灭活。	含有药物活性成份的废水经高温灭活后再排入厂内污水预处理站处理。	符合

<p>(八) 接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水应灭菌、灭活后再与其他废水混合, 采用“二级生化—消毒”组合工艺进行处理。</p>	<p>含有药物活性成份的废水经高温灭活后再排入厂内污水预处理站, 与其他废水一并处理。废水污染物浓度较低, 拟处理工艺为冷却+混凝沉淀+中和+消毒。</p>	<p>适用的部分符合</p>
<p>(九) 实验室废水、动物房废水应单独收集, 并进行灭菌、灭活处理, 再进入污水处理系统。</p>	<p>实验室废水单独收集, 并进行灭菌、灭活处理, 再进入污水处理系统。</p>	<p>符合</p>
<p>(十) 低浓度有机废水, 宜采用“好氧生化”或“水解酸化—好氧生化”工艺进行处理。</p>	<p>项目生产废水除 SS 以外其它水质因子已可满足纳管标准, 拟处理工艺为冷却+混凝沉淀+中和+消毒。</p>	<p>不适用</p>
<p>四、大气污染防治</p>		
<p>(二) 有机溶剂废气优先采用冷凝、吸附—冷凝、离子液吸收等工艺进行回收, 不能回收的应采用燃烧法等进行处理。</p>	<p>项目有机废气浓度较低, 易溶于水, 随车间空调排风系统基本收集起来, 经活性炭吸附处理后排放。</p>	<p>不适用</p>
<p>五、固体废物处置和综合利用</p>		
<p>(一) 制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物, 应按危险废物处置, 包括: 高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯(膜)等。</p>	<p>本项目识别的危险废物包括: DS 细胞培养和纯化废弃塑料袋和连接管路、DS 细胞培养母液、DS 废弃的细胞接种与培养用玻璃器皿等、DS 废弃深层过滤滤芯、DS 废弃包装用纸箱纸盒等、DP 配液废物、DP 配液废纸板箱、DP 设备和组件准备废物、DP 灌装清洗废物、DP 灌装废物、DP 终端灭菌废物、DP 灌装废弃托板、DP 压盖废物、DP 成品检查废物、DP 成品包装废物、实验室产生的废物、污水处理污泥、废活性炭等。</p>	<p>符合</p>
<p>(二) 生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的, 按照危险废物处置。</p>	<p>本项目沾染生物活性成分和细菌的废物均作为危险废物处理处置。</p>	<p>符合</p>
<p>六、生物安全性风险防范</p>		
<p>(一) 生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌, 优先选择高温灭活技术。</p>	<p>本项目生产、研发全过程灭活、灭菌技术均为高温灭活。</p>	<p>符合</p>
<p>(三) 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。</p>	<p>生物培养器的排气先经过空气过滤器过滤后再排出。</p>	<p>符合</p>
<p>(四) 涉及生物安全性风险的固体废物应进行无害化处置。</p>	<p>涉及生物安全性风险的固体废物均高温灭活后作为危废处理处置。</p>	<p>符合</p>
<p>七、二次污染防治</p>		
<p>(二) 废水处理过程中产生的恶臭气体, 经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。</p>	<p>项目废水量较小, 废水中有机物浓度较低, 水处理过程中产生的恶臭气体相对较少。建议收集处理后排放。</p>	<p>符合</p>

（三）废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照国家《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。	本项目将废水处理污泥识别为非危险废物，拟委托外部单位回收利用。	符合
九、运行管理		
（一）企业应按照国家有关规定，安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。	企业已安装 COD 等主要污染物的在线监测装置，并与环保行政主管部门的污染监控系统联网。	符合
（二）企业应建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急处理设施。	企业已建立生产装置和污染防治设施运行及检修规程和台账等日常管理制度；建立、完善环境污染事故应急体系，建设危险化学品的事故应急池。	符合
（三）企业应加强厂区环境综合整治，厂区、制药车间、储罐区、污水处理设施地面应采取相应的防渗、防漏和防腐措施；优化企业内部管网布局，实现清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	为防止地下水污染，企业已对重点区域的地面采取相应的防渗、防漏和防腐措施；实行清污分流、雨污分流和管网防渗、防漏。	符合
（四）溶剂类物料、易挥发物料（氨、盐酸等）应采用储罐集中供料和储存，储罐呼吸气收集后处理；应加强输料泵、管道、阀门等设备的经常性检查更换，杜绝生产过程中跑、冒、滴、漏现象。	本项目溶剂使用量较少，不设储罐。	不适用

根据该技术政策，本报告建议采取的措施有：废水处理过程中产生的恶臭气体较少，为进一步减少环境污染，可以收集处理后排放；对废水处理污泥进一步鉴别其废物性质，并做相应处理和处置。在此基础上，本项目建设符合《制药工业污染防治技术政策》。

## 10.8 要求和建议

### 10.8.1 要求

1、严格执行“三同时”制度，切实落实本环评报告中提出的各项污染防治措施，确保污染物达标排放，加强污染防治措施的日常运行管理工作。

2、落实好本环评中所提及的预防危险事故发生的措施及建议，加大安全生产管理及宣传力度，杜绝一切事故的发生。

3、建设单位在项目建设过程中和投产后，应始终牢固树立以人为本的思想，加强环境保护工作，最大限度的减少污染物的排放量，从而最大限度的减轻对环境的影响，保障生活环境质量，使项目达到社会效益、经济效益及环境效益统一。

4、贯彻清洁生产政策，从源头上最大限度的减少污染物的产生及排放量。

5、项目须委托进行环境监理工作；建成投产后，应及时进行竣工环保验收、ISO14000 认证及清洁生产审核工作。

6、切实管理和维护好污染防治设施，加强与周边民众沟通，搞好厂群关系。

7、加强全厂配套环保治理设施的日常运行和维护工作，确保外排废气稳定达标排放，产生的固废得到有效、安全、符合法规要求的处理处置。

8、按规范做好危废的厂区内暂存工作。

## 10.8.2 建议

1、加强对职工的环保及安全生产的宣传，使环保及安全生产观念深入人心。

2、加大对厂区绿化工作的力度，在美化环境的同时，还可以减少排放的污染物对周边环境的影响。

3、建设单位应会同政府有关部门做好项目相关宣传和解释工作。

## 10.9 环评总结论

根据本次评价的工程分析、环境影响预测和评价、污染防治措施技术可行性分析以及政策规范符合性分析内容，辉瑞生物制药(杭州)有限公司新增阿达木单抗灌装生产线技术改造项目的实施符合环境功能区划要求，符合污染物达标排放原则、总量控制原则、环境质量功能区划以及环保设施正常运行等要求。项目的建设符合国家、省、市的各项政策规范要求，符合风险防范措施等的要求。

在切实落实各项污染防治措施的基础上，项目投产后产生的污染物可做到达标排放或得到安全的处理、处置，项目总量控制指标可以落实，对周边环境的影响在可承受范围之内，项目选址基本合理。

综上所述，本环评认为在切实落实各项污染防治措施及环境管理要求、严格执行环保“三同时”制度的前提下，从环保角度出发，本项目是可行的。