



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 研发质量实验室技术改造项目

建设单位(盖章)： 杭州中美华东制药有限公司

编制日期： 二〇二三年十月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	13
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	45
四、主要环境影响和保护措施	56
五、环境保护措施监督检查清单	85
六、结论	87
附表	88

附图 1 建设项目地理位置图	
附图 2 建设项目环境保护目标分布图	
附图 3 全厂平面布置图	
附图 4 全厂雨污管网图	
附图 5 项目分层平面布置图	
附图 6 杭州市环境空气质量功能区划图	
附图 7 杭州市主城区水环境功能区划图	
附图 8 杭州市主城区声环境功能区划分图	
附图 9 杭州市市辖区环境管控单元分类图	
附件 1: 立项文件	
附件 2: 营业执照	
附件 3: 土地证	
附件:4: 原有项目环评及批复	
附件 5: 危险废物委托处置合同	
附件 6: 城镇污水排入排水管网许可证	

一、建设项目基本情况

建设项目名称	研发质量实验室技术改造项目		
项目代码	2308-330105-04-02-838992		
建设单位联系人	***	联系方式	---
建设地点	杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号		
地理坐标	(120 度 6 分 12.971 秒, 30 度 19 分 40.236 秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	45_098 专业实验室、研发(试验)基地
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input checked="" type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	拱墅区发展和改革委员会	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	1343.575	环保投资(万元)	50
环保投资占比(%)	3.72%	施工工期	11 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否: <input type="checkbox"/> 是:	占地面积(m ²)	800
专项评价设置情况	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》，本项目无需进行专项评价，判定依据见表1-1。		
	表 1-1 专项评价设置判定情况		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	是否设置		
大气	排放废气含有毒有害污染物 1、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标 2 的建设项目	本项目生产过程中不涉及有毒有害废气污染物排放	否
地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外); 新增废水直排的污水处理厂	本项目废水经厂内现有污水处理站处理达标后纳管间接排放	否
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 3 的建设项目	本项目有毒有害物质存储量未超	否

		过临界量	
生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及河道取水	否
海洋	直接向海洋排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及	否
<p>注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。</p> <p>2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</p> <p>3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。</p>			
规划情况	<p>本项目位于杭州中美华东制药有限公司西厂区，西厂区位于杭州市祥符单元（GS09）范围内，其规划情况如下：</p> <p>规划名称：《杭州市祥符单元（GS09）控制性详细规划修编》</p> <p>审批机关：杭州市人民政府</p> <p>审批文件名称及文号：杭政函[2015]92号</p>		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>与《杭州市祥符单元控制性详细规划修编》符合性分析：</p> <p>杭州市祥符单元位于拱墅区，东至西塘河、南至石祥路、西至古墩路、北至余杭区界，总用地面积 305.13hm²。根据《杭州市祥符单元（GS09）控制性详细规划》，祥符单元整体形成“一心一带两轴，一区一园两片”的规划结构。</p> <p>根据杭州市祥符单元控制性详细规划，原小河轻化工业区将不再存在，原有工业区不再增加工业用地，杭州化纤厂等部分企业远景规划搬迁，但华东医药、新华造纸分厂作为已有的工业企业其用地仍将保留，详见祥符单元控制性详规用地规划。</p> <p>本项目定位为实验室质控、研发类项目，不涉及生产内容，在杭州中美华东制药有限公司内实施，属于规划中拟保留的工业企业用地，本项目利用原有办公场所进行改造，不涉及新增用地面积，用地性质为工业用地，因此本项目建设符合杭州市祥符单元控制性</p>		

	详细规划要求。				
其他符合性分析	1、杭州市“三线一单”环境管控单元符合性分析				
	根据《杭州市生态环境局关于印发<杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》，本项目拟建地位于“拱墅区科技产业集聚重点管控单元（ZH33010520002）”，属重点管控单元。				
	表1-2 环境管控单元分类准入清单符合性分析				
		名称	内容	本项目概况	是否符合
		空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目为医学研究和试验发展，不属于工业项目，与居住区之间已设置绿化隔离带。	符合
		污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	厂内现有工程各主要污染物排放量均未超过控制指标，本项目实验废气经“二级碱喷淋+活性炭吸附”装置处理达标后高空排放；厂内已实现雨污分流，废水统一收集，依托厂内现有污水处理站处理达标后纳入市政管网，可有效控制污染物排放总量。	符合
		环境风险防控	/	/	符合
	资源开发效率要求	/	/	符合	
	重点管控对象	1.区科技工业功能区（包括北部软件园和康桥新能源产业园）；2.北城智汇园（包括半山街道的石塘园区、沈家桥工业园）；3.康桥街道的吴家墩工业园和蒋家浜工业园；4.智慧网谷小镇（创新型产业用地）；5.华东医药股份有限公司。	华东医药股份有限公司为重点管控对象，属于保留发展的工业企业。	/	
综上所述，本项目的实施符合“三线一单”生态环境分区管控的					

<p>其他符合性分析</p>	<p>要求。</p> <p>2、《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）中“三线一单”符合性分析</p> <p>（1）与生态保护红线符合性分析</p> <p>本项目位于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路866号，项目用地性质为工业用地。项目评价范围内不涉及当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区，不在生态保护红线范围内。</p> <p>（2）与环境质量底线的相符性分析</p> <p>根据《杭州市生态环境状况公报（2022年度）》，杭州市2021年为环境空气质量不达标区域；本项目废气主要是研发实验废气，实验室废气经收集净化处理后高空排放，对周围环境空气影响较小，本项目实施后全厂主要大气污染物排放量仍在许可排放量范围内，不涉及新增排放量，而且杭州市制定了《杭州市大气环境质量限期达标规划》（杭政办函〔2019〕2号），环境空气质量将逐步改善，符合大气环境质量底线要求。</p> <p>项目所在地附近地表水体东西塘河祥符街道段水环境质量现状溶解氧及氨氮未能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，现状水质总体评价为IV类，未能满足相应水功能区要求。本项目废水经厂内现有污水处理站预处理后纳入市政污水管网，不直接排入附近地表水体，不会对附近地表水体和纳污水体产生明显影响，且主要污染物排放量仍在许可范围内，不涉及新增排放量，符合水环境质量底线要求。</p> <p>本项目为实验室研发，属于医学研究和试验发展项目，产品研发、实验过程不产生持久性污染物和重金属等难降解污染物，不存在明显的土壤环境污染途径，在加强清洁生产和做好危险废物管理、废气收集净化等措施的基础上，不会影响周边土壤环境。</p> <p>综上所述，本项目采取环评提出的相关防治措施后，排放的污染物不会对周边环境造成明显影响，不触及环境质量底线。</p>
----------------	---

<p>其他符合性分析</p>	<p>(3) 与资源利用上线的相符性分析</p> <p>项目能源采用电，用水来自市政供水管网，新鲜水用量较少，不会对区域水资源利用造成压力；项目利用现有厂房，不新增土地。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效地控制污染，符合能源、水、土地等资源利用上线要求。</p> <p>(4) 与环境准入负面清单的相符性分析</p> <p>本项目为实验室研发，属于医学研究和试验发展项目，对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（杭政函[2020]76号），项目的实施符合“拱墅区科技产业集聚重点管控单元(ZH33010320001)”的管控措施要求，且不属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019年本）》中的鼓励类、限制类和淘汰类项目，属于允许类项目，不属于负面清单内项目。</p>		
	<p>3、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）“四性五不批”相符性分析</p> <p>根据国务院第682号令《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日施行），主管部门审批报告需审查以下“四性五不批”要求，审批可行性分析见表1-3。</p>		
<p>表1-3 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”</p>			
<p>建设项目环境保护管理条例</p>		<p>符合性分析</p>	<p>是否符合</p>
<p>四性</p>	<p>建设项目的环境可行性</p>	<p>本项目符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号）中“三线一单”要求。</p>	<p>符合</p>
	<p>环境影响分析预测评估的可靠性</p>	<p>依据国家相关规范及建设项目的设计资料进行影响分析，符合环境影响分析预测评估的可靠性。</p>	<p>符合</p>
	<p>环境保护措施的有效性</p>	<p>本项目产生污染物均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切</p>	<p>符合</p>

其他符合性分析		实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。		
		环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合
	五 不 批	(一) 建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目位于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号，为工业用地。本项目为实验室研发，属于 M7340 医学研究和试验发展；本项目建设符合当地总体规划和用地规划要求，符合环境保护法律法规。	符合
		(二) 所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求。	杭州市 2022 年环境空气质量为不达标区，项目周边地表水水质未达到规划目标要求。本项目营运过程中各类污染物产生量较少，且均可得到有效控制并能做到达标排放，项目实施后主要污染物排放总量仍在许可范围内，不新增污染物排放总量，采取的措施能够满足区域环境质量改善目标管理要求，对当地环境质量影响不大。	符合
		(三) 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方环境标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，本环评提出了相应的污染防治措施，企业在落实污染防治措施后，不会对生态环境造成破坏。	符合
		(四) 改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	本项目为改建项目，已对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	符合
		(五) 建设项目的环评报告、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	环评报告采用的基础资料数据均来自建设单位实际建设申报内容，环境监测数据中大气、地表水数据引用自官方发布的监测数据，噪声监测数据由正规资质单位监测取得。根据多次内部审核，不存在重大缺陷和遗漏。	/

4、《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》符合性分析

根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022版）浙江省实施细则》，与本项目相关条目的符合性分析见表 1-4。

表 1-4 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022版）浙江省实施细则》符合性分析

序号	负面清单	项目情况	符合性分析
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	本项目不属于港口码头项目。	符合
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行		符合
3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在 I 级林地、一级国家级公益林内建设项目。 自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定	本项目不在自然保护地的岸线和河段范围内。	符合
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定	本项目不在饮用水水源一、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内。	符合
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。水产种质资源保护区由省农	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范	符合

	业农村厅会同相关管理机构界定	围内。	
6	<p>在国家湿地公园的岸线和河段范围内：</p> <p>(一) 禁止挖沙、采矿；</p> <p>(二) 禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；</p> <p>(三) 禁止开(围)垦、填埋或者排干湿地；</p> <p>(四) 禁止截断湿地水源；</p> <p>(五) 禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；</p> <p>(六) 禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；</p> <p>(七) 禁止引入外来物种；</p> <p>(八) 禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；</p> <p>(九) 禁止其他破坏湿地及其生态功能的活 动。</p> <p>国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定</p>	<p>本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。</p>	符合
7	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	本项目不占用长江流域河湖岸线。	符合
8	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区、保留区内。	符合
9	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目	本项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。	符合
10	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口	本项目废水纳管排放，不新增、改设、扩大排污口。	符合
11	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目	本项目不属于化工项目。	符合
12	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	符合
13	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目不属于工业类项目，不涉及钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆	符合

			造纸等高污染项目。											
14	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目		本项目不属于石化、现代煤化工项目。	符合										
15	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地		本项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目。	符合										
16	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务		本项目不属于严重过剩产能行业。	符合										
17	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目		本项目不属于高能耗高排放项目。	符合										
18	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。		本项目产生的固体废物均实现合理处置，不向水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	符合										
<p>所以本项目的建设符合《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022 年版)浙江省实施细则》要求。</p> <p>5、《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》符合性分析</p> <p>本项目与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》相关要求对照详情情况见下表。</p> <p>表 1-5 与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》符合性分析一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>异味管控措施</th> <th>序号</th> <th>措施要求</th> <th>建设项目情况</th> <th>是否符合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>原辅料替代</td> <td>1</td> <td>企业依据自身情况、行业特征、现有技术，对涉异味的原辅材料开展源头替代，采用低挥发性、异味影响较低的物料，从源头上减少自身异味排放。</td> <td>本项目为实验室质控、研发项目，为保证实验准确性所有原辅材料均一般严格按照相应检测标准采购，目前企业已制定严格的试剂管</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>					异味管控措施	序号	措施要求	建设项目情况	是否符合	原辅料替代	1	企业依据自身情况、行业特征、现有技术，对涉异味的原辅材料开展源头替代，采用低挥发性、异味影响较低的物料，从源头上减少自身异味排放。	本项目为实验室质控、研发项目，为保证实验准确性所有原辅材料均一般严格按照相应检测标准采购，目前企业已制定严格的试剂管	符合
异味管控措施	序号	措施要求	建设项目情况	是否符合										
原辅料替代	1	企业依据自身情况、行业特征、现有技术，对涉异味的原辅材料开展源头替代，采用低挥发性、异味影响较低的物料，从源头上减少自身异味排放。	本项目为实验室质控、研发项目，为保证实验准确性所有原辅材料均一般严格按照相应检测标准采购，目前企业已制定严格的试剂管	符合										

				理及领用制度,杜绝粗放使用方式及减少失误、意外等导致的试剂挥发量较大的情况发生	
	过程控制	2	企业优先对储存、运输、生产设施等异味产生单元进行密闭,封闭不必要的开口。由于生产工艺需求及安全因素无法密闭的,可采用局部集气措施,确保废气收集风量最小化、处理效果最优化。有条件的企业可通过废气循环化利用实现异味气体“减风增浓”。对异味影响较大的污水处理系统实施加盖或密闭措施,使用合理的废气管网设计,密闭区域实现微负压,确保异味气体不外泄。	本项目拟设置专用密闭试剂室储存试剂,试剂配制均在通风橱中进行,色谱仪等物料出口处均加设万向集气罩收集挥发废气,企业厂区内现有污水处理站已密闭收集异味气体,经自行监测结果显示,其臭气浓度能够实行达标排放。	符合
	末端高效治理	3	企业实现异味气体“分质分类”治理。氨、硫化氢、酸雾等无机废气采用吸收等工艺处理,水溶性有机废气采用氧化吸收、吸附等工艺处理,非水溶性有机废气采用冷凝、吸附、燃烧等工艺处理,实现废气末端治理水平进一步提升	本项目所排放的异味气体主要为水溶性有机废气,拟采用“水喷淋+活性炭吸附”工艺处理。	符合
	治理设施运行管理	4	企业对废气治理设施进行有效的运行管理,定期检查设施工作状态,吸收类治理设施需定期更换循环液并添加药剂,吸附类治理设施需定期更换或再生吸附剂,燃烧类治理设施需设定有效的氧化温度和停留时间,确保设施运行效果。重点企业运用在线监测系统、视频监控等智慧化手段管理废气治理设施。	项目废气治理设施将严格按照相关标准规范进行设计安装,项目实施后将设置专人专岗对废气治理设施进行管理,及时更换活性炭及催化剂。	落实后符合
	排气筒设置	5	企业合理设置异味气体排气筒的位置、高度等参数,降低异味对周边区域影响。	项目废气处理设施排气筒高30m,项目距离周边居民区较远,对其影响较小。	
	异味管理措施	6	企业设置专业环保管理人员,并建立完善的环保管理制度,对产生异味的重点环节加强管理,按照HJ944、HJ861的要求建立台账。	企业目前已设置专业环保管理人员并建立相关管理台账,对厂内恶臭有组织及无组织排放情况定期自行委托监测,本项目实施后将同步纳入管理。	落实后符合
<p>综上所述,本项目的建设在采取合理有效的废气收集、处理措施并确保稳定运行的基础上,符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》</p>					

要求。

6、产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第29号，2020.1.1施行）及《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019年本）》，本项目未列入限制类和淘汰类项目，因此，该项目建设符合国家及地方的产业政策。

7、《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》（杭政办函〔2023〕13号）符合性分析

根据《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》（杭政办函〔2023〕13号），本项目位于非世界遗产大运河河道——西塘河河段，管控要求为：

（1）建设项目应落实《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单（试行）》的要求，严禁新建扩建不利于生态环境保护的工矿企业等项目。

（2）落实大运河河湾视廊、山河景观视廊的保护要求。

（3）两岸新建、重建建筑高度应遵循滨水梯度原则，前低后高、渐次升高，升高幅度不宜大于18度视角（以大运河对岸河堤外坡脚为基点）。

（4）加强非城镇建成区内自然生态环境保护，维护大运河沿线的自然景观风貌。

项目位于城镇建成区，利用已有厂房，不涉及新建建筑及新增用地，根据《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单（试行）》的要求：

核心监控区内禁止新建、扩建高风险、高污染、高耗水产业和不利于生态环境保护的建设项目，具体管控要求为：除位于产业园区内且符合园区主导产业的建设项目外，不得新建《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》需要编制环境影响报告书的

	<p>建设项目；对于需要编制环境影响报告表的建设项目，不得建设大气环境影响评价等级为一级，或污水排放去向不合理、可能造成大运河水污染增加，或环境风险评价等级为二级及以上，或需要开展土壤及地下水专题环境影响评价的建设项目。在大运河沿线，污水处理厂管网所在范围内禁止新增排污口。</p> <p>本项目为研发质量实验室项目，不属于高风险、高污染、高耗水产业和不利于生态环境保护的建设项目，不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021版）》中需要编制环境影响报告书项目，不属于大气环境影响评价等级为一级项目，污水经厂内现有处理站处理后可合理纳管，不涉及新增排污口，风险评价等级为简单分析，无需开展土壤及地下水专题环境影响评价，则本项目的建设能够符合《杭州市大运河核心监控区国土空间管控细则》（杭政办函〔2023〕13号）的管控要求。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

1、报告类别判定

本项目主要从事医药研发质检，属于《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019年修订）及其注释中规定的 M7340 医学研究和试验发展。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）判定项目的评价类别，具体见表 2-1。

表 2-1 名录对应类别

环评类别		报告书	报告表	登记表	本栏目环境敏感区含义
项目类别					
四十五、研究和试验发展					
98	专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/	/

由表 2-1 可知，本项目主要从事医药研发质检，不涉及具有传染性的致病微生物，不属于 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室；项目产生实验废气、废水、危险废物，分类属于“四十五、研究和试验发展 98 专业实验室、研发（试验）基地—其他”，环评类别为编制环境影响报告表。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，未对本项目相关行业类别做出排污许可做出要求。

2、项目主要建设内容

杭州中美华东制药有限公司为华东医药股份有限公司医药制造业务板块全资子公司，位于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号，整厂占地面积 60918m²，是一家集中药、西药、生物技术产品及其制剂于一身的综合性制药企业。历年来，企业共审批、备案 16 个项目，审批项目涉及原料药、制剂生产、检验中心、实验室以及公辅工程。随着杭州拱墅区祥符桥区块定位的变化，为更好顺应公司战略规划、保障研发项目质量研究功能、实现质量研究集中统一管理，决定投资 1343.575 万元，将现有 3#（2-6F）建筑面积共约 3500m² 办公场地改造为研发质量管理部实验室，增加气象色谱仪、气相质谱仪、液相色谱仪等实验设备，用作厂内药物研发及质量管控。本项目涉及的经营场地及依托工程均为杭州中美华东制药有限公司名下固定资产，由其直接负责。具体工程组成见表 2-2。

建设内容

表 2-2 项目工程组成表			
工程类别	主要内容		
主体工程	2F	样品接收室、冷藏库、恒温恒湿库	
	3F	记录室、留样室、收发室更衣室等	
	4F	耗材间、现场记录室、实验室（仪器室、收样室、对照品室等）	
	5F	实验室（液相质谱室、器皿室、准备室、天平室、气瓶室、仪器室、溶出室、气相室等）	
	6F	实验室（高温室、准备室、试剂室、仪器室、液相质谱室、清洗室等）、废弃物暂存间	
辅助工程	会议室等	主要位于 3F、4F。	
公用工程	给水	由市政管网统一供给。	
	排水	厂区内已实现雨污分流，项目废水统一收集后依托厂内现有污水处理站处理达标后纳管排放。	
	供电	由当地供电部门统一提供。	
环保工程	废气治理	实验废气	废气通过通风橱、万向集气罩收集后经一套“二级碱喷淋+活性炭吸附”装置处理达标后通过 30m 高排气筒至屋顶高空排放。
		污水处理恶臭	项目污水处理过程中产生的恶臭依托现有污水站配备的一套“二级碱喷淋+活性炭吸附+碱喷淋”装置处理达标后通过 15m 高排气筒（DA016）排放。
	废水治理	实验废水	经厂内现有污水处理站（处理规模 2200t/d）处理后纳入市政污水管网，接入杭州七格污水处理厂集中处理外排。
	固废处置	生活垃圾	统一置于指定的垃圾堆放处、垃圾箱，由当地环卫部门统一清运处理。
		一般固废	一般固废采用包装袋贮存在库房内，统一收集后外售物资公司综合利用。
		危险废物	本项目危险废物分类收集于 6F 废弃物暂存间，占地面积约 9m ² 。当天由专人转运至厂内现有统一危废暂存库，定期委托有资质单位妥善安全处置，厂内现有危废暂存库按照位于 18#、30#、37# 楼北侧，总面积约 363m ² 。
		风险防范	落实分区防渗及突发环境事故应急预案制度，配备相应的防范物资。
储运工程	试剂库	位于 6F，占地约 30m ² ，分固体试剂库和液体试剂库，易制毒试剂布置在液体试剂库中。	
	制氮间（储气室）	位于 5F，占地 28.0m ² 。	
	废弃物暂存间	位于 6F，总占地约 9m ² ，用于分类暂存各种实验废弃物。	
依托工程	基础设施：给排水设施、厕所、化粪池等均依托现有设施，本项目提供实验用水依托厂内现有纯水厂统一供给。		

建设内容

	污水处理设施：项目废水依托厂区现有污水处理站处理。					
	危险废物暂存间：依托厂内现有危废暂存库					
建设内容	3、产品方案					
	本项目主要是实验室研发及质量检验，主要为对厂内研发的新药进行性能及成分检测，不涉及产品外售。					
	4、主要生产设施					
	根据建设单位提供的资料，本项目主要设备清单见表 2-3。					
	表 2-3 项目主要生产设施一览表					
	序号	设备名称	设备型号	数量(台)	位置	楼层
	1	步入式恒温恒湿箱	容积：约 100m ³	1	稳定性室	2 层
	2	冷藏库	容积：约 60m ³	1	冷藏室	2 层
	3	液相色谱仪	1260/U3000	80	液相室	6 层
	4	溶出仪	708-DS	24	溶出室	6 层
	5	气相色谱仪	7890B	7	气相室	5 层
	6	气相质谱仪	7000D	2	气相室	5 层
	7	液质联用仪	6470/5977A	3	液质室	5 层
	8	ICP-MS	7800	1	ICPMS 室	5 层
	9	微波消解仪	MARS6	2	消解室	5 层
	10	紫外分光光度计	UV2700/UV2600/Lambda365	4	紫外室	5 层
	11	红外光谱仪	Frontier/AFFINITY-1S	3	红外室	5 层
	12	离子色谱仪	ICS-5000	2	仪器室	5 层
	13	酶标仪	Infinite M200 Pro	1	仪器室	5 层
	14	马弗炉	L15-12-C250/BF51731C	4	高温室	5 层
15	渗透压仪	SMC 30C-4	1	仪器室	5 层	
16	分析天平	XSE205DU	15	天平室	5 层 /6 层	
17	毛细管电泳仪	PA800	1	仪器室	5 层	
18	实时荧光定量 PCR	480II	1	仪器室	5 层	
19	差示扫描量热仪	DSC214/DSC8000	2	仪器室	5 层	
20	热重分析仪	TG209F1/TGA4000	2	仪器室	5 层	
21	振实密度仪	TD1	2	理化室	5 层	
22	激光粒度仪	MS3000	1	仪器室	5 层	
23	折光仪	Abbemat300	1	仪器室	5 层	
24	旋光仪	5100/Autopol-V	2	仪器室	5 层	
25	水分仪	V30S/C30S	3	水分室	5 层	
26	凯氏定氮仪	K-360	1	标化室	5 层	
27	振动筛分仪	EML200	1	仪器室	5 层	
28	湿法消解仪	B440	1	高温室	5 层	

29	烘箱	FD240/FD260	8	高温室	5层
30	冷藏箱	HYC-890F/HYC-1099/HYC-360/MBR-1405G	10	仪器室	4层 /5层 /6层
31	医用低温冰箱	DW30L508/MDF-U5412N	6	仪器室	4层 /5层 /6层
32	超低温冰箱	MDF-U33V/DW86L	2	仪器室	4层 /5层
33	通风橱	1500×600×500	20	准备室	5层 /6层
34	微粒分析仪	GWJ-16/GWF-8JA	2	仪器室	4层
35	透皮扩散仪	DHC-6TD	2	仪器室	5层
36	离心机	TG16/5424/5424R/TGL-16C/TD5B	10	仪器室	5层 /6层
37	氮气发生器	/	3	制氮室	5层

4、主要原辅材料及能源

本项目为新增配套实验室项目，试剂使用以各物质、性能检测标准规定为准，与厂内现有生产原辅料关联性不大，则本次评价仅列出本项目原辅料消耗情况。根据建设单位提供的资料，主要原辅材料消耗情况见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料消耗情况表

序号	物料名称	形态	包装规格	最大暂存量	年使用量	储存场所	用途	使用楼层
1	乙腈	液体	4L/瓶	100 瓶	1440 瓶 (4.5t)	试剂室	分析实验	5层 6层
2	甲醇	液体	4L/瓶	60 瓶	720 瓶 (2.395t)	试剂室	分析实验	5层 6层
3	异丙醇	液体	4L/瓶	20 瓶	240 瓶 (0.75t)	试剂室	分析实验	5层 6层
4	无水乙醇	液体	4L/瓶	40 瓶	480 瓶 (1.56t)	试剂室	分析实验	5层 6层
5	无水乙醇	液体	500ml/瓶	40 瓶	480 瓶 (0.2t)	试剂室	分析实验	5层 6层
6	无水乙醇	液体	20L/瓶	15 瓶	360 瓶 (5.85t)	试剂室	器皿清洗	5层 6层
7	盐酸	液体	500ml/瓶	20 瓶	240 瓶 (0.14t)	试剂室	分析实验	5层 6层
8	硫酸	液体	500ml/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.166t)	试剂室	分析实验	5层 6层
9	丙酮	液体	4L/瓶	5 瓶	60 瓶 (0.19t)	试剂室	分析实验	5层 6层
10	乙醚	液体	500ml/瓶	10 瓶	120 瓶 (0.043t)	试剂室	分析实验	5层 6层
11	甲苯	液体	1L/瓶	5 瓶	48 瓶 (0.042t)	试剂室	分析实验	5层 6层

建设内容

建设内容	12	硝酸	液体	2.5L/瓶	4 瓶	16 瓶 (0.06t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	13	高氯酸	液体	500ml/瓶	4 瓶	24 瓶 (0.02t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	14	过氧化氢	液体	500ml/瓶	4 瓶	36 瓶 (0.031t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	15	磷酸	液体	500ml/瓶	10 瓶	100 瓶 (0.085t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	16	二甲基亚砷	液体	1L/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.197t)	试剂室	分析实验	5 层
	17	N,N-二甲基甲酰胺	液体	1L/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.169t)	试剂室	分析实验	5 层
	18	甲基叔丁基醚	液体	4L/瓶	8 瓶	96 瓶 (0.292)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	19	N,N-二甲基乙酰胺	液体	1L/瓶	6 瓶	72 瓶 (0.068t)	试剂室	分析实验	5 层
	20	无水甲醇	液体	500ml/瓶	20 瓶	240 瓶 (0.133t)	试剂室	分析实验	5 层
	21	卡尔费休试剂 ^①	液体	1L/瓶	10 瓶	120 瓶 (0.111t)	试剂室	分析实验	5 层
	22	醛酮类卡尔费休试剂	液体	1L/瓶	10 瓶	120 瓶 (0.111t)	试剂室	分析实验	5 层
	23	冰乙酸	液体	500ml/瓶	10 瓶	120 瓶 (0.063t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	24	磷酸二氢钾	固体	500g/瓶	20 瓶	240 瓶 (0.12t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	25	磷酸氢二钾	固体	500g/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.09t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	26	磷酸二氢钠	固体	500g/瓶	20 瓶	240 瓶 (0.12t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	27	磷酸氢二钠	固体	500g/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.09t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	28	柠檬酸	固体	500g/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.09t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	29	十二烷基硫酸钠	固体	500g/瓶	15 瓶	180 瓶 (0.09t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	30	氯化钠	固体	500g/瓶	20 瓶	240 瓶 (0.12t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	31	硝酸钾	固体	500g/瓶	5 瓶	40 瓶 (0.02t)	试剂室	分析实验	5 层 6 层
	32	硝酸钠	固体	500g/瓶	2 瓶	4 瓶 (0.002t)	试剂室	分析实验	5 层
	33	重铬酸钾	固体	50g/瓶	5 瓶	15 瓶 (0.75kg)	试剂室	分析实验	5 层
	34	重铬酸钾	固体	500g/瓶	5 瓶	15 瓶 (7.5kg)	试剂室	分析实验	5 层
	35	硝酸镁	固体	500g/瓶	2 瓶	2 瓶	试剂室	分析实验	5 层

					(0.001t)			
36	高锰酸钾	固体	500g/瓶	2 瓶	2 瓶 (0.001t)	试剂室	分析实验	5 层
37	玻璃器皿	固体	/	/	10000 套	各实验室	分析实验	5 层 6 层

注：①卡尔费休试剂是测定有机物中微量水分的试剂，故又称水试剂，也称卡氏试剂。初始的水试剂主要由碘，二氧化硫，甲醇，吡啶按一定比例配制而成。

企业使用的化学品较多，本次评价挑选几种使用量相对较多，且有一定毒理性危害的化学品进行表述，部分危险化学品原辅材料理化性质见表 2-5。

表 2-5 主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	CAS	毒理毒性	理化性质	危险特性
1	丙酮	67-64-1	LD ₅₀ : 5800mg/kg(大鼠经口); 20000mg/kg(兔经皮)	分子量 58.08; 无色透明易流动液体, 有芳香气味, 极易挥发。熔点(°C): -94.6; 沸点(°C): 56.5; 相对密度(水=1): 0.788; 相对蒸气密度(空气=1): 2.00; 爆炸极限 2.5~12.8%; 与水混溶, 可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃。若遇高热, 容器内压增大, 有开裂和爆炸的危险。
2	异丙醇	67-63-0	LD ₅₀ (mg/kg): 5045 (大鼠经口); 3600mg/kg (小鼠经口)	分子质量 60.10, 无色液体, 沸点 82.5°C, 熔点-88.5°C, 蒸气压 45.4mmHg/25°C, 溶于氯仿、苯及其它有机溶剂中, 与水互溶。	易燃、刺激性、蒸汽可能引起困倦和眩晕。
3	甲醇	67-56-1	LD ₅₀ : 5628 mg/kg(大鼠经口); 15800 mg/kg(兔经皮) LC ₅₀ : 83776mg/m ³ , 4 小时(大鼠吸入)	分子质量 32.04, 无色澄清液体, 有刺激性气味。沸点 64.8°C, 熔点 -97.8°C, 蒸气压 13.33kpa /21.2°C, 溶于水, 可混溶于醇、醚等大多数有机溶剂。蒸气相对密度 1.11。爆炸极限 5.5~44.0%, 闪点 11°C, 引燃温度 385°C。	易燃, 其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触发生化学反应或引起燃烧。在火场中, 受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重, 能在较低处扩散到相当远的地方, 遇火源会着火回燃
4	硫酸	7664-93-9	LD ₅₀ : 2140mg/kg(大鼠经口); LC ₅₀ 510mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入); 320mg/m ³ , 2 小时(小鼠吸入)	分子量 98.078; 透明无色无臭液体密度 1.8305 g/cm ³ ; 熔点 10.371 °C ; 沸点 337 °C; 可与水任意比互溶;	本品助燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤及皮肤碳化。

建设内容

建设内	5	乙腈	75-05-8	LD ₅₀ (mg/kg): 269 (小鼠经口); LC ₅₀ : 大鼠吸入 7500ppm/8hr, 330 ppm/90 天, 小鼠 2693 ppm/ 1 hr。	分子量 41.052, 无色液体, 沸点 81.6°C, 熔点-45°C, 蒸气压 88.8 mmHg/25°C, 与多数有机溶剂互溶, 与饱和烃不互溶	易燃, 其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热或与氧化剂接触, 有引起燃烧爆炸的危险。
	6	盐酸	7647-01-0	LD ₅₀ 无资料; LC ₅₀ 无资料。	分子量 36.46, 无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味。熔点 (°C): -114.8 (纯), 沸点 (°C): 108.6 (20%), 相对密度 (水=1) 1.20, 饱和蒸气压 (kPa) 30.66 (21°C)。与水混溶, 溶于碱液。	浓盐酸 (发烟盐酸) 会挥发出酸雾。盐酸本身和酸雾都会腐蚀人体组织, 可能会不可逆地损伤呼吸器官、眼部、皮肤和胃肠等。
	7	乙醚	60-29-7	LD ₅₀ 1215mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ 221190mg/m ³ , 2 小时 (大鼠吸入)	分子量 74.12, 无色透明液体, 有芳香气味、极易挥发。熔点 (°C): -116.2, 相对密度 (水=1) 0.71, 沸点 (°C): 34.6, 饱和蒸气压 (kPa) 58.92 (20°C), 闪点 (°C): -45。微溶于水, 溶于乙醇、苯、氯仿等多数有机溶剂。	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火、高热极易燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。在空气中久置后能生成有爆炸性的过氧化物。在火场中, 受热的容器有爆炸危险。
	8	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	68-12-2	LD ₅₀ 4000mg/kg (大鼠经口), 4720mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ 9400mg/m ³ , 2 小时(小鼠吸入)	分子量 73.095, 无色液体, 有微弱的特殊臭味。熔点 (°C): -61, 沸点 (°C): 152.8, 相对密度 (水=1) 0.94, 闪点 (°C): 58 (OC)。与水混溶, 可混溶于多数有机溶剂。	易燃, 遇明火、高热或与氧化剂接触, 有引起燃烧爆炸的危险。能与浓硫酸、发烟硝酸猛烈反应, 甚至发生爆炸。与卤化物 (如四氯化碳) 能发生强烈反应。
	9	甲基叔丁基醚	1634-04-4	LD ₅₀ 3030mg/kg (大鼠经口), > 7500mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ 85000mg/m ³ , 4 小时 (大鼠吸入)	分子量 88.148, 无色液体, 具有醚样气味。熔点 (°C): -109 (凝), 沸点 (°C): 53~56, 相对密度 (水=1) 0.76, 饱和蒸气压 (kPa) 31.9 (20°C), 闪点 (°C): -10。不溶于水。	易燃, 其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触, 有引起燃烧爆炸的危险。与氧化剂接触会猛烈反应。
	10	乙酸[含量 >80%]	64-19-7	LD ₅₀ 3530mg/kg (大鼠经口), 1060mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ 13791mg/m ³ , 1 小时 (小鼠吸入)	分子量 60.05, 无色透明液体, 有刺激性酸臭。熔点 (°C): 16.7, 相对密度 (水=1) 1.05, 沸点 (°C): 118.1, 饱和蒸气压 (kPa) 1.52 (20°C), 闪点 (°C): 39。溶于水、醚、甘油、不溶于二硫化碳。	能与氧化剂发生强烈反应, 与氢氧化钠与氢氧化钾等反应剧烈。稀释后对金属有腐蚀性。
	11	磷酸	7664-38-2	LD ₅₀ 1530mg/kg (大鼠经口), 2740mg/kg (兔经皮); LC ₅₀ 无资料。	分子量 97.995, 为无色结晶, 无臭, 具有酸味。熔点 (°C): 42.4 (纯品), 相对密度 (水=1) 1.87 (纯品), 沸点 (°C): 260, 饱和蒸气压 (kPa) 0.67 (25°C, 纯品), 闪点 (°C): 无意义。与水混溶, 可混溶于乙醇。	受热产生有毒气体和磷酸烟雾。有腐蚀性和毒性, 为中强酸能刺激皮肤发炎, 对眼睛有害

容	12	甲苯	108-88-3	LD ₅₀ 636mg/kg(大鼠经口), 12124mg/kg(兔经皮); LC ₅₀ 无 49g/m ³ (大鼠吸入, 4h), 30g/m ³ (小鼠吸入, 2h)	分子量 92.14, 无色透明液体, 有类似苯的芳香气味。熔点: -94.9°C, 沸点: 110.6°C, 密度: 0.872g/cm ³ , 饱和蒸气压: 3.8kPa (25°C), 闪点: 4°C (CC); 16°C (OC)。不溶于水, 可混溶于苯、乙醇、乙醚、氯仿等多数有机溶剂。	易燃,其蒸气与空气可形成爆炸性混合物,遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。流速过快,容易产生和积聚静电。
---	----	----	----------	---	--	--

7、水平衡

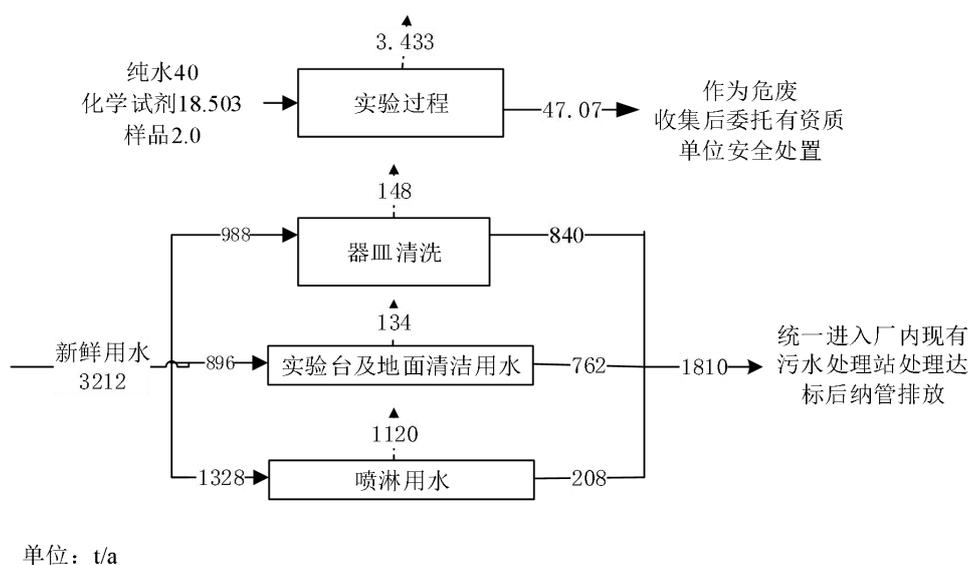


图 2-1 本项目水平衡图

8、劳动定员及生产班制

本项目不新增劳动定员, 均从厂内现有人员调配, 一班制生产, 每班 8 小时, 年工作日 280 天。

9、厂区平面布置

本项目分布于所在 3#厂房 2-6F, 其中 2-4F 为样品收发、处理室及备用间, 主要实验区域位于 5-6F, 包括准备室、仪器室、高温室、气相色谱、液相色谱、溶出室等; 废弃物暂存间位于 6F, 项目依托的厂区内现有废水站位于 18#楼, 危废暂存库按照不同类别分别位于厂区 18#、30#、31#楼北侧。

建设内容

1、工艺流程简述

本项目主要从事药品的实验室研发及质量检验，主要工艺流程见图 2-2。

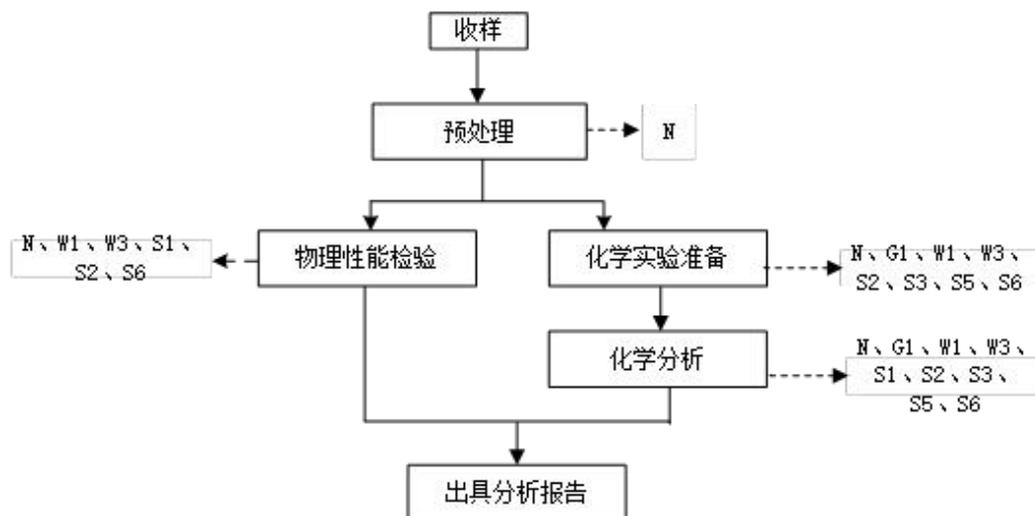


图 2-2 药物研发及质量检验工艺流程及产污节点示意图

工艺描述：

本项目主要从事医药研发及质量检验，通过加热、溶出等实验过程检测药物物理性能，通过各类质谱、色谱仪定性、定量分析药物成分。

样品经收样室收入后，进入恒温恒湿间或冷藏室保存，根据需求分配到不同实验室，在准备室内进行溶液配置、样品溶解等预处理后分别进行物理性能检测实验及化学成分分析实验。

物理实验主要包括质量、粒度、密度、灰分、含水量、溶出性、分子结构等分析，涉及的实验设备均为耗电设备，不涉及燃料加热；其中大部分物理分析过程为进样后仪器内自动完成读数，灰分测定实验是将样品先在缺氧状态下炭化，再 500-600℃ 高温密闭状态下维持 20-30min 左右使其灰化，高温无氧的环境可使炭化过程中释放出的气体彻底热解，最后以 CO₂、H₂O、N₂ 形式排出。

实验过程中药物溶解大多使用纯水作为主要溶剂，溶出实验为模拟人体环境将调节溶剂为酸性，基本不涉及有机溶剂使用。本项目使用烘箱均为耗电设备，主要用于烘干样品中的水分，不涉及有机溶剂的烘干挥发。

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

工艺流程和产排污环节

化学实验主要为成分定性及定量分析，根据不同物质特性需提前在通风橱内配置不同的有机溶剂，将药物溶解后通过各类分析仪器自动进样给出分析结果。

本项目主要化学分析仪器为色谱仪，其中以液相色谱仪为主，色谱仪工作时，由自动进样器自动吸取样品及溶剂，混合通过色谱柱，由于样品溶液中的各组分在固定相流动相中具有不同的分配系数，经过反复多次吸附-解吸的分配过程，各组分在移动速度上产生较大的差别，被分离成单个组分依次从柱内流出，通过检测器时样品浓度被转换成电信号传送到记录仪，以图谱形式打印出来。流动相所使用溶剂主要为水、乙腈及甲醇。

整合各类实验数据记录，形成分析报告，经审核确认后给出最终分析结论。

2、产污环节分析

根据项目工艺概况和特点，项目主要污染源及污染物见表 2-6。

表 2-6 项目实施后企业主要污染源及污染物

序号	污染物类型	污染物名称	产生环节	主要污染物
G1	废气	实验废气	化学试剂配制及使用	乙腈、甲醇、甲苯、丙酮、非甲烷总烃、氯化氢等
G2		污水处理臭气	污水处理	氨、硫化氢等
W1	废水	实验器具清洗废水	仪器清洗	COD _{Cr} 、氨氮等
W2		喷淋废水	废气处理	COD _{Cr} 、氨氮等
W3		实验室清洁废水	实验室清洗	COD _{Cr} 、氨氮等
S1	固废	实验废液	研发/检测	各类溶剂及样品
S2		实验室废弃用品	研发/检测	移液器、色谱柱、手套、离心管等沾污类废物
S3		废化学试剂	研发/检测	化学试剂
S4		废活性炭	废气处理	活性炭、有机/无机废气
S5		废化学试剂容器	包装	化学试剂等
S6		一般废包装物	包装	纸箱等
S7		污水处理站污泥	废水处理	污泥、水
N	噪声	噪声	设备产生的机械噪声	Leq

与项目有关的原有环境污染问题

2.3.1 现有项目审批及验收情况

杭州中美华东制药有限公司是一家集中药、西药、生物技术产品及其制剂于一身的综合性制药企业。公司已拥有完整的符合 GMP 要求的微生物发酵工程设备及粉针剂、片剂、口服液、胶囊等生产设备及厂房以及配套齐全的产品测控等先进系统。

杭州中美华东制药有限公司（祥符生产基地）位于杭州市拱墅区莫干山路 866 号，厂区内现有项目审批和验收情况见表 2-7。

历年来，企业共审批、备案 16 个项目，审批项目涉及原料药、制剂生产、检验中心、实验室以及公辅工程。其中原已审批的虫草菌粉、环孢素、阿卡波糖等均已停产，克拉霉素、人促红细胞生成素、黄霉素原药等取消建设；厂区仍保留且正常生产的生产型项目包括《201（制剂）楼宇、试验检验中心拆扩建项目》、《201（冻干粉针）楼宇冻干粉针及配套工程技改项目》，产品包括 12000 万板片剂、20.0 亿粒百令胶囊、9300 瓶口服液、3600 万粒软胶囊、120 亿单位粉剂、600 万支冻干粉针制剂、2400 万瓶冻干粉针制剂、5.5 亿片片剂、2 亿粒软胶囊。此外厂区内还设有试验检验中心、综合生产质量检验楼、大分子药物研发专业实验室（中试）、燃气锅炉（2 台 15t/h、1 台 5t/h（备用））等。

厂区内目前在建项目为华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目、创新药临床前研究共享实验室技术改造项目以及创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目，分别位于华东医药现有厂区内河东区块和河西区块，目前仍在建设中。

表 2-7 企业现有项目审批和验收情况

审批项目名称	产品/内容	批复规模	审批文号	建成投产时间	验收情况	生产情况
50 吨/年虫草菌粉技改项目	虫草菌粉	50t	杭环保[1995]64号	1999 年	杭州市环保局，编号 99304，1999 年	已停产
/	环孢素	0.4t	/	1999 年	/	已停产 ^①
技改工程 (发酵虫草菌粉、环孢素扩产等)	虫草菌粉	50	浙环建[1999]44号	2000 年	“一控双达标”验收	已停产
	环孢素	0.6		/	未实施	未建
	克拉霉素	3		/		浙环开建

研发质量实验室技术改造项目环境影响报告表

	黄霉素原药	20		/		(2002)56号 批复时要求 虫草菌粉、 环孢素、克 拉霉素三项目 取消建设
	人促红细胞生成素	70g		/		
年产10吨阿卡波糖技改项目	阿卡波糖	10t	浙环建 [2002]56号	2011年	浙环建验 [2011]3号	2020年.10月 停产
103生产楼宇新菌种应用技改项目	环孢素	2.4t	杭环评批 [2005]0611号	2007年	杭环验 [2007]0042号	2020年9月 停产
杭州中美华东301楼宇公用工程技改项目	智能监控操作系统、35KV开关柜等	/	杭环评批 [2007]0226号	2009年	杭环验 [2009]0028号	正常运行
201(制剂)楼宇、试验检验中心拆扩建项目	片剂	12000万板	杭环评批 [2008]0016号	2016年	杭环验 [2016]4	正常运行
	百令胶囊	20.0亿粒				
	口服液	9300瓶				
	软胶囊	3600万粒				
	粉剂	120亿单位				
	冻干粉针制剂	600万支				
试验检验中心	/					
201(冻干粉针)楼宇冻干粉针及配套工程技改项目	冻干粉针制剂	600万支	杭环评批 [2008]0274号	2016年	杭环验 [2016]3号	正常生产
供热改造工程	建设5t/h燃气蒸汽锅炉1台, 15t/h燃气蒸汽锅炉2台	/	杭环评批 [2009]0037号	2010年	杭环验 [2010]0044号	正常运行
纯水、配电、低温水技改项目	纯水、配点、低温水改造	/	杭环评批 [2009]0322号	2016年	杭环验 [2016]2号	正常运行
虫草菌粉楼宇及配套系统技改项目	虫草菌粉	135	杭环评批 [2012]112号	2013年	杭环验 [2013]34号	2016.7 停产
综合生产质量检验楼建	综合生产质量检验楼	/	杭环评批 [2016]11	/	已完成自主验收	正常运行

设项目			号		(2019.12)	
制剂大楼3项目	冻干粉针	2400万瓶	杭拱环零备[2018]2号	2021年	杭拱环零备(2021)2号	正常运行
	片剂	5.5亿片				
	软胶囊	2亿粒				
大分子药物研发实验室(中试)改造项目	实验室改造	/	杭拱环零备[2020]01号	2021年	杭拱环零备(2021)1号	正常运行
华东医药生命科学产业园(河东区块)技术改造项目	改造	/	杭拱环零备[2021]2号	在建	/	/
创新药临床前研究共享实验室技术改造项目	实验室改造	/	杭拱环零备[2022]3号	在建	/	/
创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目	实验室改造	/	杭拱环零备[2023]1号	在建	/	/

注：①、技改工程（发酵虫草菌粉、环孢素扩产等）（浙环建[1999]44号）时对该项目技改。

2.3.2 已建工程污染源调查

2.3.2.1 已建工程项目组成

华东医药祥符桥厂区现有已建产品见表 2-8。因企业原有环孢素生产线（位于 16 号楼、27 号楼）已于 2020 年 9 月全部停产，并作为“大分子药物研发专业实验室（中试）技术改造项目”的“以新带老”削减工程；阿卡波糖生产线已于 2020 年 10 月全部停产，并作为“华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目”的“以新带老”削减工程，故不再列出。

表 2-8 企业现有产品情况

产品名称		单位	验收规模	2022 年实际产量	运行情况
制剂生产线	片剂	万板	12000	11820	正常运行
	胶囊	亿粒	20.0	12.10	正常运行
	口服液	瓶	9300	7812	正常运行
	软胶囊	万粒	3600	3578	
	粉剂	亿单位	120	/	
	冻干粉针制剂	万支	600	344.6	
制剂大楼 3	冻干粉针	万瓶	2400	1378.4	正常运行
	片剂	亿片	5.5	5.04	

	软胶囊	亿粒	2	0.019	
--	-----	----	---	-------	--

全厂现有已建工程组成一览表见表 2.3.2-2。需说明的是，根据企业现有厂区平面布置图及周边环境，华东医药祥符桥厂区由西塘河分为东、西区块，两个区块通过桥相连，为统一整体，公用工程及环保工程共同依托，故本次评价不对东西区块分别进行介绍。

表 2-9 华东医药现有已建工程组成表

类别	名称	内容	状态
主体工程	201-206 车间	制剂生产线：片剂 12000 万板；百令胶囊 20.0 亿粒、口服液 9300 瓶；软胶囊 3600 万粒；粉剂 120 亿单位；冻干粉针制剂 600 万支。	正常运行
	制剂大楼 3	冻干粉针 2400 万瓶、片剂 5.5 亿片、软胶囊 2 亿粒	正常运行
	大分子药物研发实验室	42#楼，大分子药物研发专业实验室（中试）。	正常运行
	综合生产质量检验楼	3#楼，综合生产质量检验。	正常运行
	试验检验中心、中试车间、实验室	分布在现有其他楼宇，涉及 8#楼、9#楼、10#楼、13#楼、14#楼、28#楼、29#楼、41#楼、43#楼等	正常运行
公用工程	给水	由区域供水管网供给。	正常运行
	纯水系统	现已建设纯水系统，设计生产能力为 38t/h。	正常运行
	循环水系统	现有循环冷却水塔 2 座，一座规模为 15m ³ /h，用于供应除制剂大楼以外的区域；一座规模为 9m ³ /h，用于供应制剂大楼生产使用。	正常运行
	排水	厂区已实施雨污、清污分流；本项目楼宇为已建闲置楼宇，雨水接入现有厂区雨水管网；生产废水经厂区内废水处理系统（新污水站）处理达到纳管标准后送七格污水处理厂集中处理。	正常运行
	供电	区域集中供电，各楼配套建设配电系统	正常运行
	供热	企业已建 2 台 15t/h 燃气锅炉、1 台 5t/h 燃气锅炉（备用），位于 25#楼宇，供全厂使用。	正常运行
	储运设施	厂区内设成品库房（300m ² 、另有 200m ² 暂存用）、危化品库（1200m ² ）、原料库房（13400m ² ）等。	正常运行
	废水处理设施 ^①	企业污水处理站位于东区块，老污水处理站已于 2022 年 1 月停运并拆除（原废水经处理后进入新污水站排水池），新污水站采用兼氧+CASS+斜管沉淀处理工艺，设计日处理规模为 2200m ³ /d，目前正常运行；针对现有在建的河东项目高浓高毒性废水拟新增的芬顿氧化系统现已建成，因环保区域改造，目前该设备未启用。厂区内设唯一废水标准化排放口，并已联网。	正常运行
废气处理设施	各制剂生产车间、实验室、质检室等配套建设相应废气处理设施；新污水站废气处理工艺：二级喷淋+活性炭吸附+一级喷淋处理后高空排放；桥东危废	正常运行	

		暂存库废气收集后经水喷淋+碱喷淋处理后高空排放；桥西危废暂存库废气收集后接入新污水站高浓废水池、兼氧生化池、沉淀池等废气处理系统处理后高空排放；食堂废气经电子油烟净化器处理后高空排放。	
	危废暂存库 ^②	企业现有 3 座危废暂存库，桥东危废暂存库位于东区块北厂界，占地约 180m ² ，最大贮存容积约为 160m ³ ；桥西危废暂存库位于 18 楼 1 层，占地约 85m ² ，最大贮存容积约为 76m ³ ，均已贴有标识牌，设有导流沟和收集池，已落实防渗防漏处理。	正常运行
	事故应急池及预案	厂区内共设 3 座事故应急池，总容积约 1200m ³ ，分别位于原 106 车间（500m ³ ）、新污水站调节池下（500m ³ ）、桥东抗洪泵房（200m ³ ）。企业已编制突发环境事件应急预案并在管理部门备案（330105-2021-003-M）。	正常运行

注：①污水站 CASS 池废气原废气处理设施为二级碱喷淋+（等离子+光氧+活性炭）+无机纳米催化除臭+碱喷淋，鉴于企业原有原料药生产线的拆除，原料药生产过程中产生的高浓废水不再产生，企业依据现有废水水质，综合考虑正在建设的芬顿氧化系统以及废水处理过程中污水站废气产生情况对废气处理设施进行改建，改为二级碱喷淋+活性炭吸附+一级碱喷淋处理后高空排放，该工程已建成。②根据计划，企业拟在桥东厂区 31 号楼宇东侧区域新建一座危险废物暂存库，设计占地面积约 107m²，预计 2023 年底建成。

本次评价依据 2022 年排污许可证执行报告及污染源委托监测报告核算现有已建工程污染物排放量，企业已建工程废气排放情况汇总见表 2-10。

表 2-10 企业现有已建工程废气污染物排放情况

污染物名称	单位	2022 年排放量	已建工程达产工况排放量
SO ₂	t/a	0.196	15.06
NO _x	t/a	1.822	17.70
烟粉尘	t/a	0.256	3.776
VOCs	t/a	0.756	4.397
氨	t/a	0.006	0.007

注：1、由于阿卡波糖生产线等作为“华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目”的“以新带老”削减工程，已于 2020 年 10 月提前完成停产工作，故现有已建工程达产工况废气污染物中已扣除河东项目“以新带老”项目相应污染物排放量，“以新带老”削减量中烟粉尘为 0.744t/a、VOCs 为 3.550t/a，来源于原环评批复，详见表 2.3.3-3；

2、企业现已建工程中 SO₂、NO_x 仅来源于燃气锅炉运行，颗粒物主要来源于燃气锅炉及制剂生产。2022 年实际排放量主要根据企业 2022 年年度执行报告，执行报告中无相关内容的，根据监测数据及企业原辅材料消耗和相应废气治理措施情况进行核算。

3、已建工程达产工况排放量为现有项目满负荷运行核准排放量。

2、废水

华东医药现有项目产生的废水主要有生产废水、研发实验废水、生活污水、喷淋废水、循环冷却水排水以及初期雨水等。

根据企业统计台帐、废水排放口在线监测统计数据以及企业 2022 年度执行报告，2022 年华东医药外排废水总量为 504564 吨，小于现有工程（已建）核定的排水量 691613 t/a（依据为企业历次建设项目环评报告、环评批复及验收材料），符合总量控制要求。具体各废水产生及排放情况见表 2-11。

2-11 现有废水产生情况

序号	污染物	2022 年废水量(t/a)	已建项目达产工况废水量(t/a)
1	废水量	504564	691613
2	COD _{Cr}	纳管量	29.334
		排环境量	6.734
3	氨氮	纳管量	0.501
		排环境量	0.10
4	总氮	纳管量	6.096
		排环境量	5.236

注：1、由于阿卡波糖生产线等作为“华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目”的“以新带老”削减工程，已于 2020 年 10 月提前完成停产工作，故现有已建工程达产工况废水量中已扣除河东项目“以新带老”项目相应污染物排放量，老污水站作为“创新药临床前研究共享实验室技术改造项目”的“以新带老”削减工程，已于 2022 年 1 月停运并拆除，废水“以新带老”削减量为 20.170 万吨/年，详见表 2.3.3-4；

2、由于企业 2021 年已拆除原料药生产线，原料药生产过程中产生的高浓废水不再产生，因此厂区内综合废水中污染物浓度总体不高，经废水处理系统处理后废水排放口实际纳管浓度远低于纳管标准限值。根据指南要求，2022 年企业废水污染物 COD、氨氮、TN 纳管量根据企业废水纳管排放口在线监测统计数据核算；废水污染物 COD、氨氮、TN 排环境量根据企业 2022 年年度执行报告中实际排放量。

3、已建项目达产工况废水污染物纳管排放量按照废水量及纳管标准进行核算，纳管标准 COD 为 500mg/L、氨氮为 35mg/L、总氮为 120mg/L；废水污染物排环境量按照废水量及集中式污水处理厂排水标准进行核算，排放标准 COD 为 50mg/L、氨氮为 5mg/L、总氮为 15mg/L。

3、固废

华东医药现有已建项目产生的固废主要为生产过程中产生的固废涉及制剂楼宇产生的固废包括制剂废液、废药品、废包装物、废渣、废硅胶，试验中心产生的固废包括废液/渣、废包装瓶、废试剂、废包装物；公用工程产生的固废包括污泥、废试剂瓶、废药品、沾染危险化学品的废包装材料、废树脂、废机油、现有废气治理设施（光氧化）所产生的废灯管等。

杭州中美华东制药有限公司已与危废处置单位签订协议，危废处置单位包括绍兴凤登环保有限公司、建德建业资源再生技术有限公司、东阳纳海环境科技有限公司、杭州立佳环境服务有限公司、杭州临江环境能源有限公司、湖州明镜环保科技有限公司、杭州四达环保科技有限公司等。污泥作为一般固废委托杭州四

达环保科技有限公司处置，其他一般固废委托桐庐清源环保科技有限公司综合利用或处置。各类固废产生量及其处置情况见表 2-12。本年度的危险废物处置委托情况详见附件 5。

表 2-12 2022 年各固废产生量及其处置情况

固体废弃物		代码	产生量 (t/a)	去向
一般固废	污泥	/	640.6	四达环保
	一般固废	/	47.56	清源环保
危险废物	废渣、废硅胶	900-047-49	69.13	凤登
	活性炭	900-039-49	16.52	凤登、明境
	废树脂	900-015-13	8.45	凤登
	废药品	900-002-03	123.26	立佳、明境、临江
	废制剂药	272-005-02	124.96	立佳、明境、临江
	废生物药	276-005-02	3.46	明境
	废包装类	900-041-49	188.16	立佳、明境
	废试剂	900-999-49	1.66	明境
	实验室废液	900-047-49	304.33	纳海、建业、凤登
	制剂废液	272-001-02	21.92	纳海、凤登
	生物药废液	276-002-02	3.5	纳海
	废油	900-249-08	0.82	凤登
	废灯管	900-023-29	0.2	立佳
合计		/	866.37	/

2.3.3 在建工程污染源强调查

华东医药在建工程为《华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目》、《创新药临床前研究共享实验室技术改造项目》及《创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目》，目前项目仍在建设中，针对该项目产排污情况本评价主要引用环评报告相关结论。

1、生产内容

《华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目》项目在建工程组成见表 2-13。

表 2-13 在建项目工程组成（1）

项目	工程内容	
主体工程	32#楼	对该楼进行改造，改建为综合纯化提取试验场地。
	33#楼	对该楼进行改造，改建为河东厂区动力能源中心及多肽和蛋白药物检测实验室。
	34#楼	对该楼进行改造，改建为菌种技术平台以及工业微生物部。
	35#楼	对该楼进行改造，改建为医药中间体系理化鉴别、含量测定和其它检验中心。
	36#楼	对该楼进行改造，改建为综合发酵技术提升和试验场地。
	40#楼	对该楼进行改造，改建为 CMC 管理中心，用以满足 CMC 注册、培训

		等办公需求，不涉及研发等操作。
环保工程	废水	各个楼宇废水在相应楼宇进行预处理后排入现有污水处理站进一步处理，经处理达标后送杭州七格污水处理厂处理。
	废气	每座楼宇单独建设配套废气处理设施。
	噪声	采取降噪隔声措施。
	固废	利用现有危废暂存库。
储运工程	仓库	利用现有仓库。
公用工程	供水	在 33#楼新建东厂区自来水无负压供水系统。
	纯水系统	本项目所需纯水依托厂区现有纯水制备系统。现有工程纯水系统设计生产能力为 38t/h，目前尚有余量 12t/h，能够满足本项目纯水需求。
	循环水系统	河东地区新增一座循环冷却水塔，规模为 2000m ³ /h。
	冷冻系统	在 33#楼新建东厂区冷冻机房。
	供气	在 33#楼新建东厂区空压机房。
	排水	各楼宇新建各自污水收集管网，新建各楼宇配套的污水收集池，经预处理后统一排入东厂区污水收集池后再排入现有厂区污水处理站统一处理。
	供电	在 33#楼新建东厂区配电系统。

《创新药临床前研究共享实验室技术改造项目》在建工程组成见表 2-14。

表 2-14 在建项目工程组成 (2)

程内容	工程名称	工程内容	设计规模	备注
主体工程	15#-1 号楼	地上 1 层	单层楼占地面积 360m ²	依托现有建筑物进行设备布置和改造
		地上 2 层		
		地上 3 层		
公用工程	供水	本项目供水水源来自市政给水管网，厂区用水接入管径Φ150mm；鉴于本项目纯化水用量少，且水质要求更高，本项目用纯水均为外购纯净水。		依托现有
	制冷	本项目消防用水依托厂区内现有的独立消防系统。		
	排水	配套设置液氮罐，用于实验过程中的细胞保存等工艺所需		
		厂区已实施雨污、清污分流；本项目楼宇为已建闲置楼宇，雨水接入现有厂区雨水管网；各实验室废水收集后纳入 15#楼宇现有废水收集池，后通过厂区内现有污水管网送污水处理站处理达标后纳管。		

环保工程	供电	项目用电来自区域电网。		
	氮气系统	依托厂区内现有氮气供应系统。		
	物料储运	厂区内运输依托厂区内现有物料运输系统，暂存于楼宇内各层物料暂存间。 厂外运输为陆路运输，运输工具主要为汽车，厂外运输由公司或委托当地运输部门承运。		
	废气	实验室（通风橱和吸风罩）废气，主要为试剂配制废气、检测有机废气（含液相色谱检测废气）经收集后接进南侧现有废气处理系统，经一级碱喷淋+光氧化处理后高空排放。		依托现有
		细胞培养废气主要为细胞新陈代谢过程产生的二氧化碳和水等，经滤膜过滤后细胞房内排放。		新增
		气溶胶废气经生物安全柜内部自带的高效过滤器处理后无组织排放。		新增
	废水	动物异味经通过 IVC 层架自带高效过滤器+活性炭吸附处理系统处理后无组织排放。		新增
		企业污水处理站位于西区块，老污水处理站现已停运并拆除；新污水处理站采用兼氧+CASS+斜管沉淀处理工艺，设计日处理规模为 2200m ³ /d，目前正常运行；针对现有在建的河东项目含 AOX 的高毒性废水拟新增的芬顿氧化系统现已建成，由于河东厂区实验室尚未建成，厂内暂无高毒性废水产生，则目前该设备未启用。		依托现有
	噪声	设备运行噪声采用设备基础减震、车间隔声措施进行治理。		/
	固废	本项目在一楼配套建设一个占地面积约为 4m ² 的固废中转暂存间，按危废暂存间相关要求建设，本项目产生的危险废物定期经专人转移至公司厂区现有危废暂存库暂存，并与厂区内其他危废统一委外有资质单位无害化处置；一般固废定期转移至公司厂区现有一般固废暂存点暂存，并与厂区内其他一般固废统一委托处置。		依托现有 部分新增
在解剖间设置-20℃冰箱暂时存放动物尸体、动物血清。				

《创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目》在建工程组成详见表 2-15。

表 2-15 在建工程组成主要建设内容（3）

工程组成		工程内容及生产规模		备注
主体工程	15#-2 楼	对该楼进行改造，1 层为预留用于后期规划及试剂存放；2 层为主要用于创新药研发过程中样品的检测；夹层为办公区域。总建筑面积为 1280m ² 。本项目为分析实验室日常检测，不涉及产品生产，对实验区域洁净度无特殊要求。		依托现有建筑物进行设备布置和改造
	15#-3 楼	对该楼进行改造，一层、二层为办公、仓储等辅助区域；三、四层主要用于试验区域。每层建筑面积约为 190m ² ，总建筑面积为 760m ² 。本项目为制剂产品实验室研发，不涉及产品生产，对实验区域洁净度无特殊要求。		
	16#	对该楼进行改造，一、二层改造为创新药化学合成研发平台，总建筑面积 600m ² 。本项目为创新药实验室研发，不涉及产品生产，对实验区域洁净度无特殊要求。		
环保工程	废水	企业污水处理站位于西区块，老污水处理站现已停运并拆除；新污水处理站采用兼氧+CASS+斜管沉淀处理工艺，设计日处理规模为 2200m ³ /d，目前正常运行。		依托现有
	废气	15#-2 楼	实验室（通风橱和吸风罩）废气经收集后接进现有废气处理系统，经一级水喷淋+光氧处理高空排放。	依托现有

	15#-3楼	新建2个通风橱及配套废气管网，废气收集后接入现有废气处理系统，研发废气、试剂配制废气经一级水喷淋+光氧处理高空排放。	依托现有部分新增
	16#楼	新建52个通风橱及配套废气管网，废气收集后接入废气处理系统，研发废气、试剂配制废气经一级水喷淋+活性炭吸附处理高空排放。	新增
	噪声	设备运行噪声采用设备基础减震、车间隔声措施进行治理。	/
	固废	15#-3楼三层设置一个临时固废暂存区、15#-2楼一层设置一个临时固废暂存区、16#-1楼设置一个临时固废暂存区。项目产生的危险废物定期经专人转移至公司厂区现有危废暂存库暂存，并与厂区内其他危废统一委托有资质单位无害化处置；一般固废定期转移至公司厂区现有一般固废暂存点暂存，并与厂区内其他一般固废统一委托处置。	依托现有部分新增
公用工程	供电	用电来自现有厂区供配电设施，电源来源于杭州市电力局城市电网。	依托现有
	供水	用水来自工业区供水管网。	
	供气	依托厂区现有供气设施。	
	排水系统	厂区已实施雨污、清污分流；本项目楼宇为已建闲置楼宇，雨水接入现有厂区雨水管网；各实验室废水收集后纳入各楼宇现有废水收集池，后通过厂区内现有污水管网送污水处理站处理达标后纳管。	
	纯水系统	项目所需纯水依托厂区现有纯水制备系统。	
储运工程	仓库	利用现有仓库。	依托现有

2、污染源强情况

在建项目污染源强汇总见表 2-16。《华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目》环评报告中企业承诺限期搬迁的阿卡波糖生产线等作为该项目的“以新带老”削减工程，其污染物情况见表 2-17，阿卡波糖生产线等工程已于 2020 年 10 月提前完成停产搬迁工作，且厂区内不再进行原料药生产。《创新药临床前研究共享实验室技术改造项目》环评报告中企业老污水站作为该项目的“以新带老”削减工程，老污水站已于 2022 年 1 月停运并拆除。

表 2-16 在建工程污染源强汇总情况

种类	污染物名称	单位	排放量/处置量	备注	
废气	颗粒物	t/a	0.019	/	
	VOCs	t/a	1.068	含乙腈、甲醇、乙醇、甲苯、氯仿等有机物	
	无机废气	t/a	0.02136	氨、氯化氢、硫酸雾等	
废水	废水量	t/a	80088.6	经废水站处理达标后纳管，送七格污水厂集中处理	
	COD _{Cr}	纳管量	t/a		40.04
		排环境量	t/a		4.004
	NH ₃ -N	纳管量	t/a		2.803
		排环境量	t/a		0.4
固废	危险固	废活性炭	t/a	25	委托有危废处置资质的单位处

	废	有毒有害危险化学品废包装材料	t/a	48.8	置
		实验室/质检室废物	t/a	1275.1	
		废一次性防护用品	t/a	10	
		污水处理污泥	t/a	104.6	
	合计	t/a	1463.5		
一般固废	一般化学品废包装材料	t/a	10.1	综合利用	

注：1、废水污染物排放量根据废水量和七格污水处理厂排放标准限值进行核算；2、固废为产生量。

表 2-17 在建工程“以新带老”削减污染源强

种类	污染物名称	单位	阿卡波糖	老污水站	
废气	颗粒物	t/a	0.744	/	
	VOCs	t/a	3.550	/	
废水	废水量	t/a	201700	1000	
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	100.85	0.500
		排环境量	t/a	10.085	0.050
	NH ₃ -N	纳管量	t/a	7.060	0.035
		排环境量	t/a	1.009	0.005
	TN	纳管量	t/a	24.204	0.120
排环境量		t/a	3.026	0.015	
固废	危险固废	废膜	t/a	0.5	/
		废树脂	t/a	7.5	/
	一般固废	发酵渣	t/a	2825.71	/

2.3.4 现有污染源强汇总

华东医药现有工程“三废”源强汇总见表 2-18。

表 2-18 华东医药现有工程“三废”源强汇总

种类	污染物名称	单位	已建工程达产排放量	在建工程达产排放量	现有工程达产排放量	
废水	废水量	万 m ³ /a	69.1613	7.778	76.882	
	COD _{Cr}	纳管量	t/a	345.807	38.39	384.197
		排环境量	t/a	34.581	3.839	38.42
	氨氮	纳管量	t/a	24.206	2.687	26.894
		排环境量	t/a	3.458	0.384	3.842
	总氮	纳管量	t/a	82.994	9.213	92.207
排环境量		t/a	10.374	1.167	11.541	
废气	烟（粉）尘	t/a	3.776	0.019	3.795	
	二氧化硫	t/a	15.06	/	15.06	
	氮氧化物	t/a	17.70	/	17.70	
	VOCs	t/a	4.397	1.043	5.440	
	其他无机废气	t/a	0.007	0.018	0.025	
固废	危险废物	t/a	1141.14	1459.525	2600.665	
	一般固废	t/a	666.65	12.3	678.95	

注：1、已建工程达产排放量来源于历次建设项目环评报告、环评批复及验收材料；由于阿卡波糖生产线等作为“华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目”的“以新带老”削减工程，已于2020年10月提前完成停产工作，厂区内不再进行原料药生产，老污水站作为“创新药临床前研究共享实验室技术改造项目”的“以新带老”削减工程，已于2022年1月停运并拆除，故现有工程达产工况废水、废气污染物中已扣除项目“以新带老”项目相应污染物排放量；

2、废水污染物纳管量按照纳管标准核算、排环境量按照七格污水处理厂排放标准核算；废气污染物为排环境量。

根据杭州中美华东制药有限公司已取得的排污许可证、历年环评及批复、相关验收材料，公司现有总量指标见表2-19。对比可知，现有工程达产排放量未突破现有总量指标。

表 2-19 华东医药现有总量指标

种类	污染物名称	单位	总量指标	现有工程排放量	备注
废水	废水量	万 m ³ /a	95.1	76.882	根据杭州中美华东制药有限公司已取得的总量指标、排污许可证 91330100609120774J001P、历年环评及批复、相关验收材料。
	COD _{Cr}	t/a	475.5	384.2	
	氨氮	t/a	33.3	26.894	
	总氮	t/a	114.6	92.297	
废气	烟（粉）尘	t/a	4.52	3.795	COD _{Cr} 、氨氮、总氮为纳管量，粉尘、二氧化硫、氮氧化物、VOCs 为有组织排气筒排环境量
	二氧化硫	t/a	15.06	15.06	
	氮氧化物	t/a	17.7	17.7	
	VOCs	t/a	10.86	5.440	

注：COD_{Cr}、氨氮、总氮量均为纳管量。

综上对比，厂内现有工程各主要污染物排放量均未超过审批许可排放总量指标，符合污染物排放总量控制要求。

2.3.5 已建工程污染物达标排放情况分析

2.3.5.1 废气

华东医药现有已建废气处理装置情况见表2-23。

本次评价收集了2021年《杭州中美华东制药有限公司制剂大楼3及配套工程技术改造项目竣工环境保护验收报告》中废气处理设施进出口主要污染物监测结果，2021年厂区内及厂界污染物委托监测报告、2022年废气处理设施排放口主要污染物委托监测报告，具体见表2-20~2-22。

由监测结果可知，各废气处理设施排放口的废气污染物排放浓度以及各厂界无组织排放监控点污染物检测浓度均能满足相应标准限值的要求。

表 2-20 2021 年环保设施验收时厂界无组织废气排放监测结果

检测项目	采样时间	监测频次	检测结果 (臭气浓度无量纲, 其余为 mg/m ³)					标准值	达标情况
			厂界东	厂界南	厂界西	厂界北			
总悬浮颗粒物	8.18	1-1	0.298	0.261	0.223	0.261	1.0*	达标	
		1-2	0.226	0.295	0.301	0.245			
		1-3	0.206	0.281	0.318	0.281			
	8.19	2-1	0.224	0.243	0.299	0.243			
		2-2	0.304	0.228	0.209	0.285			
		2-3	0.265	0.284	0.265	0.322			
氨	9.22	1-1	0.03	0.04	0.05	0.03	1.5***	达标	
		1-2	0.09	0.04	0.05	0.04			
		1-3	0.07	0.01	0.03	0.04			
		1-4	0.07	0.03	0.04	0.05			
	9.23	2-1	0.04	0.04	0.05	0.03			
		2-2	0.07	0.04	0.04	0.04			
		2-3	0.07	0.01	0.04	0.05			
		2-4	0.05	0.03	0.05	0.04			
硫化氢	9.22	1-1	0.011	0.009	0.013	0.009	0.06***	达标	
		1-2	0.003	0.009	0.010	0.010			
		1-3	0.006	0.014	0.008	0.012			
		1-4	0.010	0.011	0.009	0.008			
	9.23	2-1	0.013	0.012	0.010	0.013			
		2-2	0.012	0.008	0.013	0.011			
		2-3	0.010	0.007	0.011	0.009			
		2-4	0.012	0.008	0.009	0.007			
臭气浓度	9.22	1-1	<10	<10	<10	<10	20**	达标	
		1-2	<10	<10	<10	<10			
		1-3	<10	<10	<10	<10			
		1-4	<10	<10	<10	<10			
	9.23	2-1	<10	<10	<10	<10			
		2-2	<10	<10	<10	<10			
		2-3	<10	<10	<10	<10			
		2-4	<10	<10	<10	<10			

注: *执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996);

**执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)表 7 中标准限值;

***执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准限值。

表 2-21 2022 年厂界无组织废气委托监测结果

点位	颗粒物	臭气浓度	非甲烷总烃	硫化氢	氨
	mg/m ³	无量纲	mg/m ³	mg/m ³	mg/m ³
厂界浓度范围	0.061~0.114	<10	0.48~1.58	<0.01	0.19~0.25
标准限值	1.0	20	4.0	0.06	1.5
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

表 2-22 2022 年厂区内非甲烷总烃无组织废气委托监测结果

厂区内无组织		监测值	排放限值	达标情况
非甲烷总烃	mg/m ³	0.44~3.42	6	达标

表 2-23 2022 年 1~6 月废气处理设施排放口主要污染物委托监测结果

监测位置	工艺	测试项目		监测结果	标准值	达标情况
DA010	二级水喷淋+表冷+活性炭吸附脱附 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	73-130	800	达标
		非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	5.54~5.97	60	达标
			排放速率(kg/h)	0.082~0.123	/	/
DA014	二级水喷淋+表冷+低温冷离子+水喷淋 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	412-550	800	达标
		非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	1.6~2.23	60	达标
			排放速率(kg/h)	0.010~0.014	/	/
DA020	二级水喷淋+冷凝+光氧+活性炭+无机纳米催化+水喷淋 25m	氨	排放浓度(mg/m ³)	<0.25	20	达标
			排放速率(kg/h)	1.6×10 ⁻⁴ -2.1×10 ⁻⁴	14	达标
		硫化氢	排放浓度(mg/m ³)	<0.01	/	/
			排放速率(kg/h)	6.5×10 ⁻⁶ -8.2×10 ⁻⁶	0.90	达标
		臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55-73	800	达标
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	0.83-1.96	60
排放速率(kg/h)	0.001~0.003	/		/		
DA011	二级水喷淋 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55-73	800	达标
		非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	2.50-2.74	60	达标
			排放速率(kg/h)	0.005-0.006	/	/
DA019	一级水喷淋+光氧 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55-98	800	达标
		非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	2.37-2.83	60	达标
			排放速率(kg/h)	0.075-0.088	/	/
DA027	二级碱喷淋 25m	颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	<20	10	/
			排放速率(kg/h)	0.085~0.117	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	13.3-14.1	60	达标
			排放速率(kg/h)	0.115~0.158	/	/
DA028	一级水喷淋 25m	颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	<20	10	/
			排放速率(kg/h)	0.006~0.007	/	/
		非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	27.2~31.9	60	达标
			排放速率(kg/h)	0.016~0.021	/	/
DA031	锅炉烟气 15m ¹	SO ₂	排放浓度(mg/m ³)	4	50	达标
		NO _x	排放浓度(mg/m ³)	29~35	50	达标
		颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	8.1~9.0	20	达标
DA032	锅炉烟气 15m ¹	SO ₂	排放浓度(mg/m ³)	<5	50	达标
		NO _x	排放浓度(mg/m ³)	31~34	50	达标
		颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	7.1~8.3	20	达标
DA037	二级水喷淋+表冷+活性炭	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55-75	800	达标

	吸附脱附 25m	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	22.3~30.2	60	达标	
			排放速率(kg/h)	0.219~0.321	/	/	
DA042	一级水喷淋 18m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55-98	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	1.19~1.92	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.012~0.020	/	/
DA043	一级碱喷淋+光氧 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55-73	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	2.37-3.66	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.029-0.045	/	/
DA030	一级水喷淋+一级碱喷淋 15m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	309-412	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	6.36~7.88	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.007~0.009	/	/
DA044	一级碱喷淋+一级水喷淋 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	73-98	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	1.30~1.71	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.039~0.056	/	/
DA045	一级水喷淋 15m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55~73	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	1.26~2.28	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.003~0.004	/	/
DA046	一级水喷淋 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55~98	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	2.78~2.83	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.042~0.047	/	/
DA047	一级水喷淋 25m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55~73	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	1.49~1.54	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.011~0.012	/	/
DA031	锅炉 15m ¹		SO ₂	排放浓度(mg/m ³)	<3	50	达标
			NO _x	排放浓度(mg/m ³)	26~34	50	达标
			颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	<1.2~<1.3	20	达标
DA032	锅炉 15m ¹		SO ₂	排放浓度(mg/m ³)	<3	50	达标
			NO _x	排放浓度(mg/m ³)	24~32	50	达标
			颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	9.1~9.4	20	达标
DA048	二级碱喷淋 15m	非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	41.9~43.4	60	达标	
			排放速率(kg/h)	0.039~0.042	/	/	
DA033	电子油烟净化器 40m	油烟	油烟折算单个灶头基准风量排放浓度/(mg/m ³)	1.8	2.0	达标	
DA048	二级碱喷淋 15m	臭气浓度	排放浓度(无量纲)	55~73	800	达标	
			非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	32.4~34.6	60	达标
				排放速率(kg/h)	0.031~0.035	/	/

注：1、锅炉烟气排放浓度已根据按照含氧量进行折算，企业现有锅炉执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB3301/T 0250-2018）中表 1 标准，SO₂为 20mg/m³、氮氧化物为 50mg/m³、颗

颗粒物为 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。根据企业现有锅炉排放口监测结果，可以满足相应排放标准限值要求。2、企业污水处理站废气污染物能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 3 相应标准限值；3、根据现状监测结果，企业废气处理设施排放口能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相应标准限值；4、以上数据未检出的按检出限的一半进行计算。

2.3.5.2 废水

企业原建有两座污水处理站，合计总处理能力为 $3000\text{t}/\text{d}$ ，两座污水处理装置单独运行，经处理后废水一并统一纳管，由杭州七格污水处理厂进一步处理。

第一座污水站（老污水站）建设时间较早，并于 2002 年完成技术改造，采用兼氧+流化床+常压曝气工艺，技改后污水站处理规模由原来的 $300\text{m}^3/\text{d}$ 扩大到 $800\text{m}^3/\text{d}$ ，第一座污水站处理后的废水进入第二座污水站气浮池（排水池）。根据现状调查，企业老污水处理站已于 2022 年 1 月停运并拆除。

第二座污水站（新污水站）始建于 2000 年，并经后期优化改造，现状日处理量为 2200m^3 ，鉴于企业现有原料药生产线已拆除，原料药生产过程中产生的高浓废水不再产生，综合考虑厂区内废水产生情况及水质，污水站原 IC 塔已停用，目前采用“兼氧+CASS+气浮池”处理工艺，详见图 2.3.5-1。根据《华东医药生命科学产业园（河东区块）技术改造项目环境影响报告表》，该项目实施后，针对该项目废水特点，企业拟新增一套芬顿氧化系统，用于该项目实验室含 AOX 的高毒性废水，目前芬顿氧化系统已建成，因河东区块该实验室尚未建成运行，目前无高毒性废水产生，则目前该设备未启用。

在实际建设过程中，针对企业废水产生情况为更好的实现企业废水的有效处理，企业对第二座污水站进行技改，技改后废水处理系统工艺为实验室高浓、高毒性废水采用微电解+芬顿氧化预处理系统处理后纳入浓废水池，与稀废水池废水一并纳入综合废水处理系统，综合废水处理系统采用兼氧+CASS+斜管沉淀处理工艺，废水经处理达标后纳管。详见图 2-3。

综上所述，全厂现有唯一一座废水处理站，其综合废水处理总能力为 $2200\text{t}/\text{d}$ ，微电解+芬顿氧化预处理系统处理能力为 $6\text{t}/\text{h}$ 。

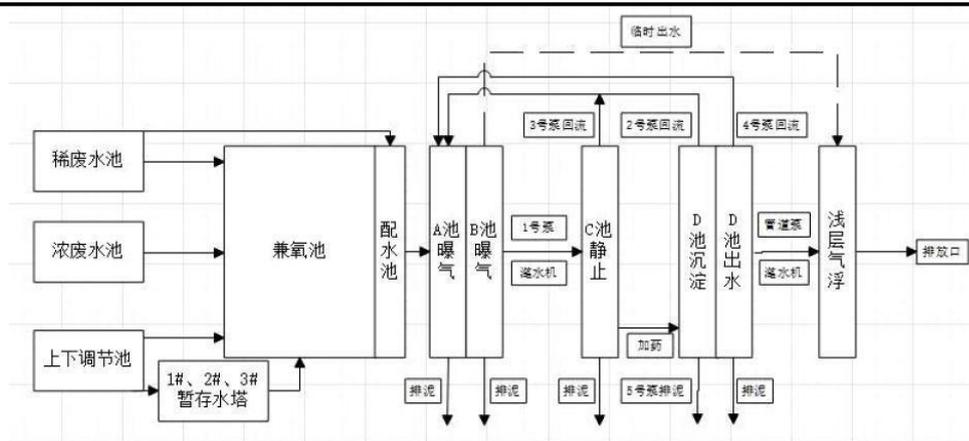


图 2-3 第二座污水处理站废水处理流程图

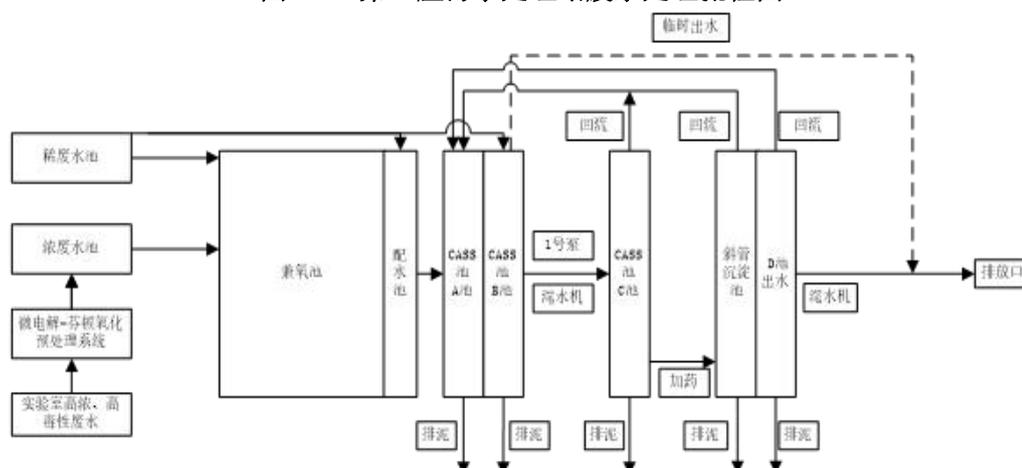


图 2-4 第二座污水处理站（改建后）废水处理流程图

为了解厂内现有污水站运行情况，本次评价收集了 2022 年废水总排放口主要污染物委托浙江蓝扬检测技术有限公司出具的监测报告，具体监测结果见表 2-24~表 2-25。

表 2-24 2022 年度废水总排口自行委托监测结果

采样时间	pH	COD	氨氮	总磷	总氮	SS	总有机碳	BOD ₅	色度
单位	无量纲	mg/L	稀释倍数						
2022.1.05	7.5	65	0.76	0.83	8.13	6	8.6	6.2	20
2022.2.21	7.6	24	2.27	0.84	3.08	<4	6.7	3.9	<2
2022.3.08	7.8	27	2.36	5.45	11.2	7	10.6	3.6	3
2022.4.08	7.2	23	0.63	3.64	8.52	8	7.0	3.7	4
2022.5.07	7.6	48	0.83	4.52	27.9	16	10.4	18.6	3
2022.6.01	7.2	23	0.76	0.65	2.15	<4	6.0	7.0	3
2022.7.04	7.2	17	0.36	1.12	12.0	17	12.2	5.1	3
2022.8.01	7.7	16	0.13	1.16	8.37	13	4.9	4.1	3
2022.9.16	7.5	22	0.21	0.75	8.72	6	6.7	8.1	3
2022.10.09	7.4	35	1.34	0.55	3.61	6	6.5	15.8	3
2022.11.15	7.3	55	0.57	0.60	15.5	6	13.2	20.0	3

2022.12.06	7.3	46	2.56	0.50	12.8	5	12.7	14.8	3
评价标准	6~9	500	35	8	120	120	180	300	60
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

本次环评收集了废水总排口近期一个季度的在线监测数据，见表 2-25。由结果可知，总排口废水 pH、COD、氨氮、总磷、总氮均能够做到稳定达标排放。

表 2-25 废水在线监测数据

日期	pH	COD	氨氮	总磷	总氮
单位	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
2023 年 3 月-6 月	6.42~7.41	196	6.75	6.16	60.3
评价标准	6~9	500	35	8	120
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

2.3.5.3 固废

厂区内已建 3 座危废暂存库，桥东 30#危废暂存库位于东区块北厂界，占地约 180m²，最大贮存容积约 160m³。31#危险废物暂存库，设计占地面积约 107m²。桥西危废暂存库位于 18 幢 1 楼，占地约 85m²，最大贮存容积约为 76m³，暂存库门口及暂存容器上均已按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单要求贴有更新后标识牌，且已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）要求分类收集贮存，内部设有导流沟和收集池，已落实防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等措施，详见图 2-5 及 2-6。此外，企业在各生产、研发等楼宇内设置单独的危废暂存点，用于楼宇内危废的临时暂存，后由厂区内专人统一收运暂存在全厂危废暂存库内，全厂统一委托有资质单位无害化处置。



图 2-5 厂内现有危险废物贮存管理标签



图 2-6 厂内现有危险废物暂存库内部照片

华东医药现有已建项目产生的固废主要为生产过程中产生的固废涉及制剂楼宇产生的固废包括制剂废液、废药品、废包装物、废渣、废硅胶，试验中心产生的固废包括废液/渣、废包装瓶、废试剂、废包装物；公用工程产生的固废包括污泥、废试剂瓶、废药品、沾染危险化学品的废包装材料、废树脂、废机油、现有废气治理设施（光氧化）所产生的废灯管等。

杭州中美华东制药有限公司已与危废处置单位签订协议，危废处置单位包括

绍兴凤登环保有限公司、建德建业资源再生技术有限公司、东阳纳海环境科技有限公司、杭州立佳环境服务有限公司、杭州临江环境能源有限公司、湖州明镜环保科技有限公司、杭州四达环保科技有限公司等。已按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）建立危废管理台账，签订委托处置协议，及时填写转移联单等。污泥作为一般固废委托杭州四达环保科技有限公司处置，其他一般固废委托桐庐清源环保科技有限公司综合利用或处置。各类固废产生量及其处置情况见表 2-26。

表 2-26 2022 年各固废产生量及其处理处置情况

固体废弃物		代码	产生量 (t/a)	去向
一般固废	污泥	/	640.6	四达环保
	一般固废	/	47.56	清源环保
危险废物	废渣、废硅胶	900-047-49	69.13	凤登
	活性炭	900-039-49	16.52	凤登、明境
	废树脂	900-015-13	8.45	凤登
	废药品	900-002-03	123.26	立佳、明境、临江
	废制剂药	272-005-02	124.96	立佳、明境、临江
	废生物药	276-005-02	3.46	明境
	废包装类	900-041-49	188.16	立佳、明境
	废试剂	900-999-49	1.66	明境
	实验室废液	900-047-49	304.33	纳海、建业、凤登
	制剂废液	272-001-02	21.92	纳海、凤登
	生物药废液	276-002-02	3.5	纳海
	废油	900-249-08	0.82	凤登
	废灯管	900-023-29	0.2	立佳
合计		/	866.37	/

2.3.5.4 噪声

华东医药现有噪声来自制剂生产设备运行、实验室研发时产生的机械噪声。根据 2021 年《杭州中美华东制药有限公司制剂大楼 3 及配套工程技术改造项目竣工环境保护验收报告》，各厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准限值的要求，具体见表 2-27。此外，本次评价收集了 2022 年日常委托监测报告，各厂界昼夜间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准限值的要求。

表 2-27 厂界噪声监测结果 (单位: dB(A))

监测点位	采样位置	2021.8.18		2021.8.19		执行标准		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂界四周	东厂界	55	46	55	47	60	50	达标
	南厂界	56	48	57	46	60	50	达标
	西厂界	58	48	56	47	70	55	达标
	北厂界	56	47	59	48	60	50	达标

注: 厂界西侧噪声排放执行 4 类标准限值, 即昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A); 其余点位执行 2 类标准, 即昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)。

表 2-28 2022 年厂界噪声日常委托监测结果 (单位: dB(A))

监测点位	2022.1.5		2022.4.6		执行标准		达标情况
	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
东厂界	58.6	47.8	55.2	47.8	60	50	达标
南厂界	56.7	46.1	57.3	49.1	60	50	达标
西厂界	59.4	49.9	56.6	52.4	70	55	达标
北厂界	57.5	46.5	52.0	47.9	60	50	达标

注: 厂界西侧噪声排放执行 4 类标准限值, 即昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A); 其余点位执行 2 类标准, 即昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)。

2.3.6 排污许可制度执行情况

企业目前已申请取得排污许可证, 证书编号 91330100609120774J001P, 严格遵守排污许可证规定, 按照生态环境管理要求运行和维护污染防治设施, 建立了环境管理制度, 严格控制污染物排放; 企业已建设有规范化污染物排放口, 并设置了标志牌, 废水污染物排放口已安装自动监测设施并与管理部门联网, 监测因子包括 pH、COD、氨氮、TN、TP 等。企业已按照排污许可证规定和有关标准规范, 编制形成《杭州中美华东制药有限公司自行监测方案》, 并根据自行监测方案委托有资质单位开展自行监测, 并保存了原始监测记录。企业现已建立有环境管理台账记录制度, 企业已按照排污许可相关要求编制形成季度执行报告、年度执行报告, 并如实在在全国排污许可证管理信息平台上公开污染物排放信息。

2.3.7 企业现存问题及整改措施

根据现场踏勘和资料收集情况, 从进一步提高环境污染治理水平、提升环境保护绩效的角度出发, 本次评价发现的企业现存问题及整改措施详见下表。

表 2-29 企业现存问题及整改措施一览表

序号	企业现存问题	整改措施
1	按照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）中相关规定，企业目前所执行的自行监测方案缺少部分项目特征污染因子。	要求企业加强自行监测管理，根据企业实际运行情况，按照 HJ 1256-2022 中关于监测点位、监测指标及监测频次等相关要求完善企业自行监测计划，并定期开展营运监测工作。根据排污许可证规定的格式、内容和频次，进一步完善企业环境管理台账记录。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	<p>1、大气环境</p> <p>根据当地环境空气功能区划，项目所在地环境空气为二类功能区，空气质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及2018年修改单中的二级标准。</p> <p>（1）基本污染物环境质量现状</p> <p>根据《2022年度杭州市生态环境状况公报》，按照环境空气质量标准（GB3095-2012）评价，杭州市区（上城区、拱墅区、西湖区、滨江区、萧山区、余杭区、临平区、钱塘区、富阳区、临安区，下同）2022年环境空气优良天数为304天，同比减少17天，优良率为83.3%，同比下降4.6个百分点。</p> <p>杭州市区细颗粒物（PM_{2.5}）达标天数为354天，同比减少8天，达标率为97.0%，同比下降2.2个百分点。</p> <p>其余3个县（市），即桐庐县、淳安县、建德市的环境空气质量优良天数分别为340天、359天、349天，优良率分别为93.2%、98.4%、95.6%。</p> <p>2022年杭州市区主要污染物为臭氧（O₃），日最大8小时平均浓度第90百分位数170微克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为6微克/立方米、32微克/立方米、52微克/立方米和30微克/立方米，一氧化碳（CO）日均浓度第95百分位数为0.9毫克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）达到国家二级标准，臭氧（O₃）超过国家二级标准。</p> <p>与2021年相比，可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化氮（NO₂）年均浓度有所下降，降幅分别为5.5%和5.9%；二氧化硫（SO₂）、一氧化碳（CO）日均浓度第95百分位数与去年持平；细颗粒物（PM_{2.5}）、臭氧（O₃）日最大8小时平均浓度第90百分位数则同比上升，上升幅度分别为7.1%和4.9%。</p> <p>其余3个县（市），桐庐县和淳安县主要污染物为臭氧（O₃），日最大8小时平均浓度第90百分位数分别为148微克/立方米和134微克/立方米，臭氧超标天数分别为20天和5天。建德市的主要污染物为臭氧（O₃）和细颗粒</p>
----------------------	---

区域 环境 质量 现状	<p>物 (PM_{2.5})，臭氧日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数为 136 微克/立方米，细颗粒物 (PM_{2.5}) 年均浓度为 23 微克/立方米，两项污染物的超标天数均为 8 天。</p> <p>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）要求，特制定以下达标计划。</p> <p>①规划期限及范围</p> <p>规划范围：整体规划范围为杭州市域，规划总面积为 16596 平方公里。</p> <p>规划期限：规划基准年为 2015 年。规划期限分为近期（2016 年~2020 年）、中期（2021 年~2025 年）和远期（2026 年~2035 年）。目标点位：市国控监测站点(包含背景站)，同时考虑杭州大江东产业集聚区、富阳区、临安区及桐庐县、淳安县、建德市的点位。</p> <p>②主要目标</p> <p>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 CO、NO₂、SO₂、O₃、PM_{2.5}、PM₁₀ 等 6 项主要大气污染物指标全面稳定达到国家环境空气质量二级标准，全面消除重污染天气，使广大市民尽情享受蓝天白云、空气清新的好天气。</p> <p>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 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）PM_{2.5} 年均浓度力争达到 30 微克/立方米以下，全市 O₃ 浓度出现下降拐点。</p> <p>到 2035 年，大气环境质量持续改善，包括 O₃ 在内的主要大气污染物指标全面稳定达到国家空气质量二级标准，PM_{2.5} 年均浓度达到 25 微克/立方米以下，全面消除重污染天气。</p> <p>此外，根据《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》、《杭州市大气污染防治“十三五”规划》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》等有关文件，杭州市正积极致力于从能源结构与产业布局。</p> <p>(2) 其他污染物环境质量现状调查</p>
----------------------	--

区域 环境 质量 现状	<p>为了解项目所在区域其他污染物的质量情况，本次评价引用杭州普洛赛斯检测科技有限公司于2021年5月对项目所在区域环境空气其他污染因子的监测数据进行分析（报告编号：普洛赛斯检字第2021H050249-1）。污染物补充监测点位基本信息和污染物环境质量现状监测结果见表3.1-1。</p> <p>①监测项目 TVOC、乙腈、乙醇、丙酮、甲醇、硫酸雾、甲苯、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度(四侧厂界)。</p> <p>②采样时间和监测频次 TVOC、乙腈、乙醇、丙酮、甲醇、氯化氢、硫酸雾、甲苯、非甲烷总烃、臭气浓度测小时值，监测7天，每天监测4次（分别为02、08、14、20时）。</p> <p>③监测点位 共布置两个监测点位，分别为1#厂区外东北侧中城汇，以及2#厂区西侧，2#为根据导则要求在主导风向下风向布置的监测点位。</p> <p>④监测布点 本次监测布点在1#中城汇和2#西北侧厂界对面。具体见图3-1。</p>								
	<p>表 3-1 其他污染物检测结果表 单位：μg/m³</p>								
	点位	监测点坐标	污染因子	平均时间	评价标准	监测范围	超标率 %	最大浓度占标率%	达标情况
	1#中城汇	120.110°, 30.329°	TVOC	8h	600	<0.4	0	0.033	达标
			乙腈	1h	407	<112	0	13.759	达标
乙醇			1h	5000	<58.3	0	0.583	达标	
丙酮			1h	800	<3.75	0	0.234	达标	
甲醇			1h	3000	<130	0	2.167	达标	
氯化氢			1h	50	<40	0	40	达标	
硫酸雾			1h	300	<3	0	0.5	达标	
NMHC			1h	2000	590-1300	0	65	达标	
2#西北侧厂界对面	120.101°, 30.330°	TVOC	8h	600	<0.4	0	0.033	达标	
		乙腈	1h	407	<112	0	13.759	达标	
		乙醇	1h	5000	<58.3	0	0.583	达标	
		丙酮	1h	800	<3.75	0	0.234	达标	
		甲醇	1h	3000	<124	0	2.067	达标	
		氯化氢	1h	50	<40	0	40	达标	
		硫酸雾	1h	300	<3	0	0.5	达标	
		NMHC	1h	2000	690-1340	0	67	达标	
厂界东	臭气浓度	1h	20	<10	0	/	达标		
厂界南		1h	20	<10	0	/	达标		

厂界西		1h	20	<10	0	/	达标
厂界北		1h	20	<10	0	/	达标

根据监测结果，项目拟建地其他污染物均低于相应环境空气质量标准限值，项目所在区域的环境空气质量能满足功能区标准要求。



图 3-1 环境质量现状监测布点图

2、地表水环境

(1) 水环境功能区

本项目附近地表水体为西塘河（祥符社区段），根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》（2015），西塘河（祥符社区段）参照“杭嘉湖 32”，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类水质标准。

(2) 地表水环境

为了解本项目拟建区域周边地表水环境质量，本次评价引用网站智慧河道云平台（www.zhiihedao.cn）公布数据，具体检测结果详见表 3-2。

由检测结果可知，区域周边西塘河溶解氧及氨氮现状未能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准要求，可能与上游农业面源排放、生活污水截污纳管率有关，本项目废水不直接排放到周边地表水体，且本项目废水污染物可通过现有项目“以新带老”削减实现总量平衡，有利于环境质量改善。

表 3-2 西塘河各监测断面水质监测结果 单位：除 pH、水温外其余均为 mg/L

监测时间	pH 值	DO	COD _{Mn}	总磷	氨氮
2023-7-1	7.2	3.81	2.46	0.14	1.49
III 类标准值	6-9	≥5	≤6	≤0.2	≤1.0
水质现状	I 类	IV 类	III 类	III 类	IV 类
达标情况	达标	超标	达标	达标	超标

3、声环境

为了解本项目所在区域声环境质量现状，本次环评引用浙江蓝扬检测技术有限公司于 2022 年 10 月对厂区周边声环境检测结果（报告编号：HJ220001-62），具体监测情况如下：

- （1）监测项目：等效连续 A 声级。
- （2）监测布点：厂界四周各设置 1 个监测点。
- （3）监测时间及频率：2022 年 10 月 8 日，昼、夜间各测 1 次。
- （4）监测结果及现状评价

监测结果见表 3-3。由监测结果可知，本项目厂区厂界四周声环境均能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中相应声环境功能区标准要求，现状声环境质量较好。

表 3-3 声环境现状监测结果

监测点位	主要声源	等效声级, Leq[dB(A)]				达标情况	
		昼间	昼间标准	夜间	夜间标准	昼间	夜间
厂界东	环境噪声	55.6	60	48.5	50	达标	达标
厂界南	工业噪声	55.7		46.3		达标	达标
厂界北	工业噪声	57.3		45.2		达标	达标
厂界西	工业噪声	55.1	70	47.9	55	达标	达标

4、生态环境

本项目位于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号，不新增用地，且现有用地范围内无生态环境保护目标。因此，本项目可不进行生态现状调查。

5、地下水环境

本项目在正常生产过程中对地下水环境不存在污染途径，本项目厂界外 500m 范围内无地下集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下资源，因此，不开展地下水环境质量现状调查。

6、土壤环境

环评要求企业针对危废暂存间等重点区域做好防渗措施，经采取防渗措

	<p>施后，项目不存在土壤污染途径，因此未调查土壤环境质量状况。</p> <p>7、生态环境</p> <p>本项目不新增用地，拟建地为工业用地，无需进行生态现状调查。</p> <p>8、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p>根据项目区域现状及现场踏勘情况，项目评价区域内主要环境保护目标为：</p> <p>1、地表水环境：区域地表水环境保护目标为西塘河（祥符社区段），根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》（2015），该段地表水环境保护级别为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准要求。</p> <p>2、大气环境：保护目标为厂界外 500m 范围内敏感点的空气环境质量，保护级别为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级。本项目厂界外 500m 范围内无自然保护区、风景名胜区，主要保护目标为项目周边的小区居民。</p> <p>3、声环境：本项目所在厂房周边 50m 范围内无声环境保护目标，整厂界西侧约 15m 处存在声环境保护目标万科中城汇，距本项目所在厂房约 510m，距离较远且中间较多建筑阻隔，本项目非主要产噪型项目，对其影响不大。</p> <p>4、地下水环境：保护目标为厂界外 500m 范围内地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。本项目厂界外 500m 范围内无地下水环境保护目标，地下水目前尚无开发利用计划。</p> <p>5、生态环境：项目位于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号，不新增用地。项目所在地现状已开发，企业周围人为活动频繁，周边环境无珍稀野生动、植物等生态环境保护目标。</p> <p>项目所在地周边环境保护目标见表 3-4，附图 2。</p>

表 3-4 环境保护目标一览表

环境要素	名称	坐标		保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	相对本项目最近距离/m
		X	Y					
环境保护目标	华盛达阅城	222158.84	3359203.63	居民	环境空气质量二类区	NE	340	805
	星桥锦绣嘉苑	221935.55	3359257.75	居民		NE	105	605
	花园岗和苑	221969.45	3358285.93	居民		SE	185	435
	景致公寓	222100.33	3358116.44	居民		SE	360	630
	新华苑	221370.00	3358428.00	居民		SW	107	140
	金地繁华里	221204.26	3358394.74	居民		SW	170	210
	融信蓝孔雀	221406.60	3357989.26	居民		SW	480	590
	丽晶湾	220909.63	3358498.03	居民		W	390	450
	祥符新村	221441.05	3358938.01	居民		N	185	280
	祥符佳苑	220944.09	3358480.68	居民		W	393	450
	万科中城汇	222139.81	3358755.04	居民		E	15	510
	宸寓云申府	221625.52	3358158.03	居民		S	260	433
	钧顺申花金座	221756.03	3358011.25	居民		S	400	615
	浙江省地质勘探院小区	221002.03	3358335.51	居民		E	470	526
	融信孔雀蓝郡	221406.60	3357989.26	居民		SW	480	515
	雍容华庭	221214.04	3358094.74	居民		SW	495	536
	绿城吉祥里(在建)	221186.95	3358605.10	居民		W	230	290
	杭州市长阳幼儿园	221160.06	3358501.59	居民		W	280	335
	杭州市大关小学教育集团祥符校区	221281.01	3358547.93	居民		W	150	203
	莫干山路小学	221038.91	3358752.33	师生		NW	370	465
拱墅区中西医结合医院	220976.17	3358740.00	医患	NW	430	515		
杭州市公安局特警支队	222272.48	3359107.14	办公人员	NE	270	770		
禹州望林府(在建)	221543.49	3359094.95	居民	N	85	430		

	蓝月亮幼儿园	221653.52	3359212.21	师生		N	335	550
地表水环境	西塘河（祥符社区段）	221730.68	3358730.79	水环境	III类	E	穿过厂区	230
声环境	万科中城汇	222139.81	3358755.04	居民		E	15	510
地下水、土壤环境	/	/	/	/	/	/	/	/
生态环境	/	/	/	/	/	/	/	/

1、废气排放标准

本项目主要从事药物研发和质量检验，因此企业废气污染物有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）中表1及表2标准限值，污水处理站废气执行该标准表3中标准限值，废气处理设施净化效率执行表4标准。

本项目无组织控制标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)表7中标准限值，标准中未规定限值的污染物参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB16297-1996），恶臭物质执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准限值。具体见表3-5~表3-6。

表3-5 建设项目有组织排放标准限值 单位：mg/m³

序号	污染物	排放限值	污染物排放监控位置
1	甲苯	20	车间或生产设施排气筒
2	氯化氢	10	
3	甲醇	50	
4	丙酮	40	
5	乙腈	20	
6	NMHC	60	
7	TVOC	100	
8	臭气浓度（无量纲）	800	污水处理站排气筒
9	NMHC	60	
10	硫化氢	5	
11	氨	20	
12	臭气浓度	1000	

污染物排放控制标准

表 3-6 建设项目厂界无组织废气浓度限值标准 单位: mg/m³

序号	污染物	无组织排放监控浓度限值		执行标准
		监控点	浓度	
1	氯化氢	周界外浓度最高点	0.2	GB16297-1996
2	甲苯		2.4	
3	甲醇		12	
4	NMHC	在厂房外设置监控点	6 (监控点处 1 小时平均浓度值) 20 (监控点处任意一次浓度值)	DB33/ 310005—2021
5	臭气浓度(无量纲)	企业边界	20	
6	硫化氢		0.06	GB14554-93
7	氨		1.5	

注: 根据项目实际情况, 厂房边界即为厂界, 厂区内非甲烷总烃无组织排放浓度参照执行厂界标准

2、废水排放标准

本项目废水均纳入厂区内现有污水处理站一同处理后纳管排放, 考虑到企业现有项目主要研发类别为生物制药类药物, 且参照现有废水站出水执行标准, 建议废水污染因子排放浓度限值参照《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 表 2 中间接排放标准要求执行, 各楼宇废水经单独收集后通过现有污水管网纳入现有污水处理站处理后外排入杭州七格污水处理厂。企业废水最终经杭州七格污水厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中的一级 A 标准, 具体见表 3-7。

表 3-7 废水排放标准

标准 污染因子	单位	《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002)	《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)
		一级 A 标准	间接排放标准
pH	/	6-9	
色度	稀释倍数	30	60
COD _{Cr}	mg/L	50	500
氨氮	mg/L	5(8) ^①	35
BOD ₅	mg/L	10	300
悬浮物 (SS)	mg/L	10	120
总磷	mg/L	0.5	8
乙腈	mg/L	/	5.0
阴离子表面活性剂 (LAS)	mg/L	0.5	15
甲苯	mg/L	/	0.5

注: ①括号外数值为水温>12°C时的控制指标, 括号内数值为≤12°C时的控制指标。

3、噪声排放标准

项目东侧、南侧和北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类功能区标准,即昼间 60dB(A),夜间 50dB(A);西侧执行 4类标准,即昼间 70dB(A)、夜间 55dB(A)。

表 3-8 噪声排放标准

声环境功能区类别	昼间/dB(A)	夜间/dB(A)	执行范围
2	60	50	东、西、北侧厂界
4	70	55	西侧厂界

4、固体废物存储、处置标准

本项目一般固废采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存,根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求,采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制,其贮存应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物的暂存要求执行《实验室废弃化学品收集技术规范》(GB/T 31190-2014)、《危险废物贮存污染控制标准》(18597—2023),并符合《浙江省危险废物产生和经营单位“双达标”创建工作方案》(浙环发[2012]19号)要求。

1、总量控制指标

区域污染物排放总量控制是对区域环境污染控制的一种有效手段,其目的在于使区域环境质量满足于社会 and 经济发展对环境功能的要求。根据项目地处流域与污染物特征,结合《关于印发<建设项目主要污染物排放总量控制指标审核及管理暂行办法>的通知》(环发[2014]197号),本项目涉及的总量控制因子为 COD_{Cr}、NH₃-N、VOCs。

2、项目总量控制指标情况

(1) 总量平衡方案

根据企业排污权交易量、排污许可证,根据历次建设项目环评及批复、相关验收材料,核定企业的允许外排水量为 95.1 万 t/a、SO₂ 15.06t/a、NO_x 17.7t/a、烟粉尘 4.52t/a、VOCs 10.86t/a。由于目前华东制药公司废水污染物总量以纳管量计,故本项目废水污染物总量以纳管量计,本项目污染物总量平衡方案见表 3-9。根据本项目污染物总量平衡方案,本项目新增废水、废气

总量

控制 指标	均在现有总量指标内，无需区域平衡替代。							
	表 3-9 本项目污染物总量平衡方案							
	污染物名称	废水量 (万 t/a)	COD_{Cr} (t/a)	NH₃-N (t/a)	TN (t/a)	颗粒物 (t/a)	VOCs (t/a)	
	现有总量核定量	95.1	475.5	33.3	114.6	4.52	10.86	
	现有项目实际排放量	77.170	385.351	26.974	92.479	3.795	5.465	
	企业富余排污量	17.93	90.149	6.326	22.121	0.725	5.395	
	本项目排放量	0.181	0.905	0.063	0.217	0	0.274	
	“以新带老”削减量	0	0	0	0	0	0	
	本项目实施后全厂排放量	77.351	386.256	27.037	92.696	3.795	5.739	
	排放增减量	0.181	0.905	0.063	0.217	0	0.274	
	总量削减比例	/	/	/	/	/	/	
	区域削减替代量	/	/	/	/	/	/	
注：COD _{Cr} 、氨氮、总氮为纳管量。								
(2) 总量控制建议值								
本项目总量排放增减情况见表 3-10。								
表 3-10 项目污染物排放“三本账”汇总表 (单位: t/a)								
类别	污染因子	现有总量指标 t/a	现有项目排放量 t/a	剩余量 t/a	本项目排放量 t/a	以新带老 削减量 t/a	本项目实施后全厂 排放量 t/a	本项目实施后 剩余量 t/a
废气	颗粒物	4.52	3.795	0.725	0	0	3.795	0.725
	VOCs	10.86	5.465	5.395	0.274	0	5.739	5.121
	SO ₂	15.06	15.06	0	0	0	15.06	0
	NO _x	17.7	17.7	0	0	0	17.7	0
废水	废水 (万 t/a)	95.1	77.170	17.93	0.181	0	77.351	17.749
	COD _{Cr}	475.5	385.351	90.149	0.905	0	386.256	89.244
	NH ₃ -N	33.33	26.974	6.326	0.063	0	27.037	6.263
	TN	114.6	92.479	6.326	0.217	0	92.696	21.904
<p>废水：本项目废水产生量为 1810t/a，废水经厂区处理达标后纳管杭州七格污水处理厂，本项目实施后全厂废水排放量未超过排污许可量。</p> <p>废气：本项目废气污染物排放量 VOCs 0.274t/a，本项目实施后全厂废气污染物为 VOCs5.739t/a，均在企业现有总量指标内。</p> <p>根据上表，企业技改项目实施后总量在审批范围内，无需新增总量指标，符合总量控制要求。</p>								

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目所在厂房已经建成，无土建施工，项目施工期仅为内部装修、室内设备的安装调试及增设排水管道等作业，且施工时间短，故本项目施工期无明显环境影响问题。</p>																																																																																																															
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>1、废气</p> <p>(1) 污染源强核算</p> <p>本项目运营期废气主要为实验研发过程产生的有机废气和少量无机酸雾以及污水处理过程中产生的恶臭，废气污染物产生及排放情况见表 4-1。</p> <p style="text-align: center;">表4-1 本项目废气污染源强情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">工序/ 生产线</th> <th rowspan="2">装置</th> <th rowspan="2">排放源</th> <th rowspan="2">污染物</th> <th colspan="5">污染物产生</th> <th colspan="2">治理措施</th> <th colspan="5">污染物排放</th> <th rowspan="2">排放 时间 (h)</th> </tr> <tr> <th>核算 方法</th> <th>废气产 生量 (m³/h)</th> <th>产生 浓度 (mg/m³)</th> <th>产生量 (t/a)</th> <th>产生 速率 (kg/h)</th> <th>工艺</th> <th>效率/%</th> <th>核算 方法</th> <th>废气 排放量 (m³/h)</th> <th>排放浓 度 (mg/m³)</th> <th>排放量 (t/a)</th> <th>排放速率 (kg/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="text-align: center;">实验 过程</td> <td rowspan="8" style="text-align: center;">色 谱 仪 等</td> <td rowspan="8" style="text-align: center;">DA050</td> <td>乙腈</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">系 数 法</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">55000</td> <td>1.455</td> <td>0.180</td> <td>0.080</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">二 级 碱 喷 淋 + 活 性 炭 吸 附</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">83</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">物 料 平 衡</td> <td rowspan="7" style="text-align: center;">55000</td> <td>0.255</td> <td>0.031</td> <td>0.014</td> <td rowspan="8" style="text-align: center;">2240</td> </tr> <tr> <td>甲醇</td> <td>0.782</td> <td>0.096</td> <td>0.043</td> <td>0.127</td> <td>0.016</td> <td>0.007</td> </tr> <tr> <td>丙酮</td> <td>0.073</td> <td>0.008</td> <td>0.004</td> <td>0.018</td> <td>0.001</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>甲苯</td> <td>0.018</td> <td>0.0016</td> <td>0.001</td> <td>0.004</td> <td>0.0003</td> <td>0.0002</td> </tr> <tr> <td>非甲烷总 烃^①</td> <td>2.964</td> <td>0.366</td> <td>0.163</td> <td>0.509</td> <td>0.062</td> <td>0.028</td> </tr> <tr> <td>TVOC</td> <td>5.291</td> <td>0.6516</td> <td>0.291</td> <td>0.891</td> <td>0.111</td> <td>0.049</td> </tr> <tr> <td>无机酸雾</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">少量</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">少量</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td style="text-align: center;">类 比 法</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">少量</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">少量</td> </tr> </tbody> </table>																工序/ 生产线	装置	排放源	污染物	污染物产生					治理措施		污染物排放					排放 时间 (h)	核算 方法	废气产 生量 (m ³ /h)	产生 浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	产生 速率 (kg/h)	工艺	效率/%	核算 方法	废气 排放量 (m ³ /h)	排放浓 度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	实验 过程	色 谱 仪 等	DA050	乙腈	系 数 法	55000	1.455	0.180	0.080	二 级 碱 喷 淋 + 活 性 炭 吸 附	83	物 料 平 衡	55000	0.255	0.031	0.014	2240	甲醇	0.782	0.096	0.043	0.127	0.016	0.007	丙酮	0.073	0.008	0.004	0.018	0.001	0.001	甲苯	0.018	0.0016	0.001	0.004	0.0003	0.0002	非甲烷总 烃 ^①	2.964	0.366	0.163	0.509	0.062	0.028	TVOC	5.291	0.6516	0.291	0.891	0.111	0.049	无机酸雾	少量			少量			臭气浓度	类 比 法	少量			少量		
工序/ 生产线	装置	排放源	污染物	污染物产生					治理措施		污染物排放					排放 时间 (h)																																																																																																
				核算 方法	废气产 生量 (m ³ /h)	产生 浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	产生 速率 (kg/h)	工艺	效率/%	核算 方法	废气 排放量 (m ³ /h)	排放浓 度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)																																																																																																	
实验 过程	色 谱 仪 等	DA050	乙腈	系 数 法	55000	1.455	0.180	0.080	二 级 碱 喷 淋 + 活 性 炭 吸 附	83	物 料 平 衡	55000	0.255	0.031	0.014	2240																																																																																																
			甲醇			0.782	0.096	0.043					0.127	0.016	0.007																																																																																																	
			丙酮			0.073	0.008	0.004					0.018	0.001	0.001																																																																																																	
			甲苯			0.018	0.0016	0.001					0.004	0.0003	0.0002																																																																																																	
			非甲烷总 烃 ^①			2.964	0.366	0.163					0.509	0.062	0.028																																																																																																	
			TVOC			5.291	0.6516	0.291					0.891	0.111	0.049																																																																																																	
			无机酸雾			少量							少量																																																																																																			
			臭气浓度	类 比 法	少量			少量																																																																																																								

研发质量实验室技术改造项目环境影响报告表

运营 期环 境影 响和 保护 措施	污水 处理	污水 处理 站 ^②	DA016	硫化氢	类比 法	10000	0.065	0.005679	0.00065	二级碱喷 淋+活性 炭+碱喷 淋	80%	物料 平衡	10000	0.013	0.001136	0.00013	8760
				氨			1.48	0.12969	0.0148					0.3	0.02594	0.003	
				非甲烷总 烃			9.8	0.85941	0.098					2	0.17188	0.02	
				臭气浓度			180	/	/					65	/	/	
	实验 过程	色 谱 仪 等	无 组 织	乙腈	系数 法	/	/	0.045	0.020	/	/	/	/	/	0.045	0.020	2240
				甲醇		/	/	0.024	0.011	/	/	/	/	0.024	0.011		
				丙酮		/	/	0.002	0.001	/	/	/	/	0.002	0.001		
				甲苯		/	/	0.0004	0.0002	/	/	/	/	0.0004	0.0002		
				非甲烷 总烃		/	/	0.092	0.041	/	/	/	/	0.092	0.041		
				TVOC		/	/	0.1634	0.073	/	/	/	/	0.1634	0.073		
				无机酸雾		/	/	少量		/	/	/	/	少量			
	污水 处理	污水 处理 站 ^②	硫化氢	类比 法	/	/	0.000631	0.0007	/	/	/	/	0.000631	0.0007	8760		
			氨		/	/	0.01441	0.0164	/	/	/	/	0.01441	0.0164			
			非甲烷 总烃		/	/	0.09549	0.109	/	/	/	/	0.09549	0.109			
			臭气浓度		/	10	/	/	/	/	/	10	/	/			

注：①非甲烷总烃为除乙腈、甲醇、丙酮及甲苯外其他有机废气，TVOC 为所有有机废气总和。

②污水处理站废气污染物产排情况为已叠加其现有运行数据结果。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

各废气源强核算情况如下：

本项目是实验室研发项目，根据研发过程使用到的物料，实验研发过程中产生的废气主要为：研发实验过程中使用到的化学试剂配置及实验时产生的挥发性有机、无机酸雾以及有机物质挥发及污水处理过程中产生的臭气。

①有机废气

本项目使用的挥发性试剂种类较多，根据企业使用的实验试剂分析，本项目产生的废气污染物主要为乙腈、甲醇、丙酮、甲苯以及非甲烷总烃，其用量分别为乙腈 4.5t/a，甲醇 2.3t/a，丙酮 0.19t/a，甲苯 0.042t/a，其他有机试剂用量为 9.157t/a。

参照杭州中美华东医药股份有限公司现有同类型实验室经验数据，本环评按保守估计约有 5%有机试剂挥发进入空气，剩下大部分进入废液中，做危废处理，仅微量残留经仪器清洗进入废水。同时考虑本项目的使用条件，其实验过程中有机废气挥发情况详见下表。

表 4-2 项目有机废气产生情况汇总表

序号	原料名称		用量 (t/a)	产生量 (t/a)
1	乙腈		4.5	0.225
2	甲醇		2.395	0.120
3	丙酮		0.19	0.010
4	甲苯		0.042	0.002
5	其他物质	乙醇	7.61	0.38
		异丙醇	0.75	0.038
		其他有机试剂	0.797	0.040
6	合计		16.284	0.815

针对实验过程，本项目每台液相色谱仪及气相色谱仪样品出口处顶端均加设万向集气罩对其出口废气进行收集，每个集气罩收集风量约 300m³/h；针对试剂配制过程，本项目在各主要实验室均拟配备通风橱对配制过程中挥发废气进行收集，根据设备方提供的经验性数据，1.5m 型通风橱风量一般为 1200m³/h 左右。本项目废气处理设施所需风量详见下表。

表 4-3 废气处理设施风量统计表

位置	废气收集设施	数量 (套)	单台所需风量 (m ³ /h)	预计风量 (m ³ /h)	合计风量 (m ³ /h)
5F/6F	通风橱	20	1200	14400*	42000
	万向集气罩	92	300	27600	

注*:按通风柜同时使用设备系数 0.6 计算。

<p>运营 期环 境影 响和 保护 措施</p>	<p>另外，5F 布置的高温室、消解室、ICPMS 室及热分析室拟整体收集废气，设计整体换气频率约 20 次/h，总换气房间体积约 450m³，综上所述，本项目废气处理设施所需总风量约 51000m³/h，考虑管道损失等因素，实际所需风量以 55000m³/h 计。废气收集效率以 80%计，本项目废气处理措施不与其他现有项目共用，拟新上单独一套“二级碱喷淋+活性炭吸附”净化设施（喷淋设施对乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇吸收效率以 30%计，对其他组分有机废气吸收效率以 10%计，活性炭吸附效率以 75%计，总净化效率约为 83%）处理后通过楼顶 30m 高排气筒排放。</p> <p>②无机酸雾</p> <p>本项目研发过程中涉及到无机酸的使用，主要使用的挥发性无机酸类为盐酸 0.14t/a、磷酸 0.06t/a，会产生一定量的无机酸雾，酸类挥发程度主要与其浓度有关，在实际实验过程中均配备为低浓度使用，无机酸雾主要产生环节为试剂配制，挥发时间较短且试剂总用量较少，则实验过程中无机酸雾的产生量较少，本次评价不对其定量分析。</p> <p>③臭气</p> <p>本项目产生的恶臭主要来源于有机试剂的使用以及污水处理过程中产生的恶臭物质。项目使用的部分有机原料如 N,N-二甲基甲酰胺、N,N-二甲基乙酰胺等物质会散发臭气，物料在储存、使用过程中会产生异味，由于试剂使用量不大，臭气产生量及产生浓度较小，本次环评不进行定量分析。</p> <p>污水处理臭气：本项目运营期废水将纳入厂区内现有污水处理站处理达标后纳管间接排放，过程中将产生硫化氢、氨等恶臭物质，本项目新增污水量不大，且浓度较低，处理过程中恶臭物质产生量较小，密闭收集后经其目前配备的“二级碱喷淋+活性炭+碱喷淋”装置处理后经 15m 高排气筒排放。根据企业 2022 年 10 月 8 日自行检测报告（检测单位：浙江蓝扬检测技术有限公司，报告编号：HJ220001-76），厂内现有污水处理站各类恶臭物质产生量约为氨 0.27g/m³ 废水，硫化氢 0.012g/m³ 废水，非甲烷总烃 1.79g/m³ 废水，本项目实施后，全厂废水增加量约为 1810t/a，则现有污水处理站各恶臭物质增加量约为氨 0.0005t/a，硫化氢 0.00002t/a，非甲烷总烃 0.0032t/a。</p>
--	--

运营
期环
境影
响和
保护
措施

臭气强度是指人们通过嗅觉感觉到的气味的强弱程度，它取决于臭味物质的挥发性、吸附性和在水和酯类物质中的溶解性。臭味强度的分类，因国家、地区和研究者的不同而有一定的差异。日本的6级强度测试法将人对气体的嗅觉感觉划分为0~5级，具体见表3.3-18中的级别及嗅觉感觉。根据文献《臭气强度与臭气浓度间的定量关系研究》（来自《城市环境与城市生态》，2014年8月，第27卷4期），臭气强度对应的臭气浓度区间见表4-4。

表4-4 臭气强度及臭气浓度区间对应表

级别	嗅觉感觉	臭气浓度区间
0	无臭	<10
1	能稍微感觉出极微弱的臭味，对应检知阈值的浓度范围	<49
2	能勉强辨别出臭味的品质，对应确认阈值的浓度范围	49~234
3	可明显感觉到有臭味	234~1318
4	强烈的臭味	1318~7413
5	让人无法忍受的强烈臭味	>7413

根据企业现有污水处理站臭气浓度委托检测结果显示，处理设施进口臭气浓度水平约为3级强度，处理后臭气强度约在2级至3级之间，嗅觉感觉极微；厂界无组织排放臭气强度均为0级，则本项目恶臭排放均能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）相关标准要求。

(2) 非正常工况

本项目的非正常工况主要是污染物排放控制措施达不到应有效率，造成排气筒废气污染物未经净化直接排放，其排放情况见表4-5。

表4-5 非正常工况排气筒排放情况

污染源	污染物名称	非正常排放原因	非正常排放情况				执行标准		是否达标
			浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	频次及持续时间	排放量 (kg/a)	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	
DA050	乙腈	活性炭	5.357	0.241	1次/a, 1h/次	0.241	20	/	达标
	甲醇	吸附饱	3.810	0.171		0.171	50	/	达标
	丙酮	和或喷	0.302	0.014		0.014	40	/	达标
	甲苯	淋液达	0.032	0.001		0.001	20	/	达标
	非甲烷总烃	到饱和未及时	38.373	1.727		1.727	60	/	达标
	TVOC	更换，	47.874	2.154		2.154	100	/	达标
DA016	非甲烷总	处理效	0.065	0.00065	0.00065	60	/	达标	

	烃	率为0							
	硫化氢		1.48	0.0148	0.0148	5	/	达标	
	氨		9.8	0.098	0.098	20	/	达标	
	臭气浓度		180	/	/	1000	/	达标	

由上表可知，在废气治理设施故障导致处理效率为0时，项目产生的各类废气均能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）中相应标准限值，但为了不降低周边空气质量现状，防止废气非正常工况排放，企业须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行。

为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施：

①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，定期检查，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行，定期检查更换活性炭；

②建立健全的环保管理机构，对项目排放的各类污染物进行定期检测；

③应定期维护、检修废气处理装置，以保持废气处理装置的正常运行。

（3）防治措施可行性

①实验室废气治理措施

本项目废气主要为实验研发过程产生的有机废气和少量无机酸雾，其中有机废气主要组分为乙腈、甲醇及乙醇，均可与水等比例互溶，易被其吸收；无机酸雾主要组分为盐酸，可被碱液吸收中和，故本项目前道采取二级碱液喷淋对溶于水的废气组分进行吸收处理可行。

废气处理装置后端拟连接活性炭吸附装置，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），吸附工艺为处理研发及质检有机废气的可行性措施。

综上所述，本项目采用“二级碱喷淋+活性炭吸附”工艺处理实验过程中产生的有机废气可行。

②污水处理废气治理措施

本项目废水产生量总体不大，且水质相对简单，经收集后纳入综合废水处理站处理后纳管，企业废水处理站高浓废水池、兼氧生化池、沉淀池等废气收集后经二级碱喷淋+光氧+活性炭+碱喷淋处理后排放；CASS池废气收集

运营
期环
境影
响和
保护
措施

后经二级碱喷淋+活性炭+碱喷淋后排放。对照 HJ1062-2019 等相关要求，现有废气处理设施对处理废水处理过程中产生的氨等恶臭类废气是可行的。根据企业现有污水站废气处理系统排放口污染物浓度监测结果可知，企业现有废水处理站废气处理排放口各污染物浓度不高，能够满足排放标准限值要求。在综合污水站废气处理系统稳定运行的前提下，污水站废气处理系统排放口各污染物能够实现达标排放。

(4) 排放口基本情况

项目排放口基本情况见表 4-6。

表 4-6 点源污染源排放参数一览表

产排污环节	污染物种类	编号	名称	类型	排气筒底部中心坐标		排气筒高度 (m)	排气筒出口内径 (m)	烟气流速 (m/s)	烟气温度 (°C)	年排放小时数 /h
					X (m)	Y (m)					
实验研发	乙腈、甲苯、丙酮、甲苯、非甲烷总烃、TVOC、无机酸雾	DA050	实验废气排气筒	一般排放口	221510	3358614	30	1.1	16.08	25	2240
污水处理	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	DA016	污水处理站排气筒	一般排放口	221637	3358594	15	0.5	14.15	25	8760

(5) 达标性分析

本项目废气达标情况见表 4-7。

表 4-7 废气达标性分析一览表

排气筒编号	废气种类	污染物种类	排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m ³)		标准
			本项目	标准值	本项目	标准值	
排气筒 DA050	研发实验废气	乙腈	0.014	/	0.255	20	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005—2021)
		甲醇	0.007	/	0.127	50	
		丙酮	0.001	/	0.018	40	
		甲苯	0.0002	/	0.004	20	
		非甲烷总烃	0.033	/	0.509	60	
		TVOC	0.055	/	0.891	100	
排气筒 DA016	污水处理	非甲烷总烃	0.02	/	2	60	
		硫化氢	0.00013	/	0.013	5	

运营
期环
境影
响和
保护
措施

	站臭	氨	0.003	/	0.3	20	
	气	臭气浓度	/	/	65	1000	

由上表可知，本项目废气经收集处理后，废气污染物的排放能达到相应排放标准要求。

(5) 影响分析

本项目研发实验废气经通风橱、万向集气罩收集后引至“二级碱喷淋+活性炭吸附”装置处理至《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）中表 1 及表 2 标准限值后高空排放，污水处理站废气经处理至《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）中表 3 标准限值后。因此，项目废气排放对周围环境影响较小。只要加强废气处理设施的维护，确保其正常运行，项目排放的废气经大气扩散后对敏感点和周围环境影响较小。

(6) 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）中相关要求制定本项目废气自行监测计划，详见表 4-8。

表 4-8 废气监测要求一览表

监测点	监测点位	监测指标	监测频次
有组织排气筒	DA050	甲醇、乙腈、臭气浓度、甲苯、丙酮、氯化氢、TVOC	1 次/年
		非甲烷总烃	1 次/半年
	DA016	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年
厂界	企业边界	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、甲苯、臭气浓度、氨、硫化氢、氯化氢	1 次/半年
厂区内	厂区内（车间外）	非甲烷总烃	1 次/半年

2、废水

2.1 废水源强分析

本项目产生的废水主要为实验室废水及喷淋废水。

(1) 实验室废水

本项目实验室废水主要包括实验过程中产生的实验器具清洗废水、及实验室台面/地面清洗废水。

①实验器具清洗废水

类比厂内同类实验室，器具清洗废水产生量约 840t/a。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

运营
期环
境影
响和
保护
措施

②实验台和地面清洁废水

本项目需定期对实验室台面及地面进行清洁，清洁用水为自来水，用水量以 2L/m²·次计，本项目所在厂房每层建筑面积约为 800m²，实验室主要集中于 5F 及 6F，每天清洁面积约 1600m²，产污系数以 0.85 计，则清洁废水产生量共约 762t/a。

(2) 喷淋废水

本项目拟采用一套“二级碱喷淋+活性炭吸附”装置处理实验室废气，根据喷淋塔处理能力，其水箱有效容积约为 8m³，喷淋塔内用水循环使用，每天补充水量约为 4m³，为防止其浓度饱和后吸收能力下降以及污染物二次挥发，平均每 2 周更换一次喷淋塔内液体，则项目喷淋废水产生量约为 208t/a。

本项目废水中基本污染因子产生浓度类比其他同类实验室，以试剂使用量约 2%进入到实验废水中，水溶性挥发废气约 30%、其他有机废气约 10%进入喷淋废水中计，则项目废水产生、排放情况见表 4-9。

表 4-9 废水污染源强核算表

序号	产排污环节	废水类别	污染物种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）		
				产生废水量（m ³ /a）	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放废水量（m ³ /a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
1	实验过程	实验废水 本项目	COD _{Cr}	1602	400	0.64	/	/	/
			氨氮		25	0.04		/	/
			乙腈		56	0.09		/	/
			甲苯		0.5	0.0008		/	/
2	废气处理	喷淋废水 本项目	COD _{Cr}	208	1000	0.21	/	/	/
			氨氮		50	0.01		/	/
			乙腈		260	0.054		/	/
			甲苯		1	0.0002		/	/
3	厂内其他生产/实验过程	现有项目废水	COD _{Cr}	691613	800	553.29	/	/	/
			氨氮		70	48.41		/	/
			乙腈		1.25×10 ⁻⁵	/		/	/
			甲苯		1.4×10 ⁻³	/		/	/
4	/	全厂综合废水	COD _{Cr}	693423	801.23	554.14	693423	120	83.21
			氨氮		70	48.46		20	13.87
			乙腈		1.25×10 ⁻⁵	/		1.25×10 ⁻⁵	/
			甲苯		1.4×10 ⁻³	/		1.4×10 ⁻³	/

注：参考《杭州中美华东制药有限公司大分子药物研发专业实验室（中试）技术改造项目竣工环境保护验收监测报告》（普洛塞斯检字第 2020Y100054 号），厂区内现有污水处理站进水中乙腈及甲苯浓度均低于检出限，产生量极微，本项目废水产生量较小，与厂内其他废水混合后对其污染物浓度影响不大，则本次评价引用乙腈及甲苯的监测浓

运营 期环 境影 响和 保护 措施	度说明达标性，不统计其污染物排放量。											
	<p>由于本项目废水依托厂内现有污水站处理后纳管排放，则废水纳管浓度达标性以污水站总出水浓度计，由上表数据可知，现有污水站尾水中本项目涉及的主要特征污染物均能够达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放标准要求。</p> <p>本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表见表 4-10；废水间接排放口基本情况表见表 4-11。</p>											
	表 4-10 废水类别、污染物及污染治理设施信息表											
	废 水 类 别	污 染 物 种 类	污 染 治 理 设 施				排 放 去 向	排 放 方 式	排 放 规 律	排 放 口 编 号	排 放 口 名 称	排 放 口 类 型
			治 理 设 施 名 称	治 理 工 艺	处 理 能 力 t/d	是 否 为 可 行 技 术						
	实 验 室 废 水、 废 气 喷 淋 废 水	pH、 COD _{Cr} 、 NH ₃ -N、 总磷、 LAS	华 东 医 药 污 水 处 理 站	兼 氧 + CASS+ 斜 管 沉 淀	2200	是	间 接 排 放- 七 格 污 水 处 理 厂	间 接 排 放	间 断 排 放，排 放 期 间 流 量 不 稳 定 且 无 规 律，但 不 属 于 冲 击 性 排 放	DW001	废 水 排 放 口	一 般 排 放 口- 总 排 口
	表 4-11 纳入杭州七格污水处理厂废水情况汇总											
	工 序	污 染 物	进 入 污 水 处 理 厂 污 染 物 情 况			污 染 物 排 放						
			废 水 量 (万 m ³ /a)	浓 度 (mg/L)	进 入 量 (t/a)	废 水 量 (万 m ³ /a)	浓 度 (mg/L)	排 放 量 (t/a)				
	纳 入 杭 州 七 格 污 水 处 理 厂 集 中 处 理	COD _{Cr}	0.181	500	0.905	0.181	50	0.09				
氨氮		35		0.063	5		0.009					
总氮		120		0.217	15		0.027					
2.3 废水防治设施												
(1) 废水处理工艺及处理能力可行性分析												
<p>根据调查，全厂已建立废水分类收集系统，包括生活污水排放系统、雨水收集系统、低浓度废水收集系统及高浓度废水收集系统，实现雨污分流、</p>												

运营
期环
境影
响和
保护
措施

清污分流的排水体制，废水经预处理达标后纳入七格污水处理厂。现有废水收集池已落实防腐设施，废水输送采用明沟明管方式。企业现状厂区内雨水经雨水管网收集后纳入雨水收集池，再通过提升泵送污水处理站处理，平时雨水不外排，特殊情况时（如暴雨、台风天等），厂区初期雨水经雨水管网收集后纳入厂区内雨水收集池，再通过提升泵送污水处理站处理，后期清洁雨水通过雨水排放口排入西塘河。

厂区内现有污水处理站具体情况详见 2.3.5.2 章节介绍，尚有一定处理余量，本项目产生的废水水质较为简单，与厂内现有项目污染因子相同，且废水产生量较少，不会对其造成冲击。根据对现有污水站运行情况的检测，其尾水能够持续稳定达标，对项目废水中的主要污染因子均有一定处理效率，工艺同样适用于本项目，项目废水纳入厂区现有污水站处理可行。

（2）依托污水处理厂可行性分析

本项目废水经厂区内污水处理站处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中间接排放标准，其中氨氮满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）的要求后纳入市政污水管网，符合杭州市七格污水处理厂纳管要求。

厂区废水经厂区内废水处理站处理达标后通过市政管网实现纳管，进入七格污水处理厂。根据调查，企业所在区域位于七格污水处理厂服务范围，且已建设完善的污水管网，具备纳管可行性。

杭州七格污水处理厂选址在钱塘江下游强潮河口段，服务范围由主城区的第三污水处理系统（纳污范围为文一路、德胜路、京杭州运河以北地区以及文一路以南部分文教区，纳污面积 74km²，部分送杭州四堡污水处理厂）、余杭临平污水系统、下沙城的下沙污水系统组成，采取分期建设实施。七格污水处理厂总体规模 150 万 m³/d，其中一期工程规模 40 万 m³/d（包括余杭 10 万 m³/d），二期 20 万 m³/d，三期规模 60 万 m³/d 和四期工程 30 万 m³/d。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。目前一、二、三、四期工程均已通过环保竣工验收，一、二、三期出水分别通过独立尾水排放管排入钱塘江，四期工程排放口与二期工程为同一个排放口，出水标准均执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准。

从水量上看根据现状调查，杭州七格污水处理厂现状污水处理负荷正常，尚有较大余量；本项目新增废水排放量总体不大，且可通过“以新带老”实现平衡，项目实施后全厂废水量不会对杭州七格污水处理厂承载能力造成负担，因此本项目废水纳入于杭州七格污水处理厂处理可行。从水质上看，项目废水水质总体简单，污染物浓度不高，不涉及一类重金属污染物，经厂区内污水处理装置处理后可以满足于杭州七格污水处理厂的纳管标准，不会对污水厂的正常运行造成冲击。根据浙江省污染源自动监控信息管理平台公布的自动监测数据（详见表 4.2-21），杭州七格污水处理厂出水水质各项指标均可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。因此，在杭州七格污水处理厂正常稳定运行下，污水厂尾水能够稳定达标排放。

综上所述，本项目废水可依托区域污水处理厂，不会影响污水处理厂稳定达标排放，废水纳管至于杭州七格污水处理厂是可行的。

项目废水排放口信息详见表 4-12。

表 4-12 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万 m ³ /a)	排放方式	排放去向	排放规律
		经度	纬度				
1	DW001	120°6'25.202"	30°19'35.479"	0.181	间接排放	七格污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放

2.4 影响分析

本项目所在区域实行城市一体化排水，属于杭州七格污水处理厂收集服务范围，因此，项目实施后废水可实现纳管进行集中达标处理。本项目实施后废水平均排放量为平均 6.5t/d，废水中不涉及重金属、持久性污染物等难降解污染物，经厂内现有污水站处理至标准后纳入市政污水管网，不会对杭州

七格污水处理厂运行负荷带来冲击，也不会对污水处理厂生化运行菌种活性造成抑制或毒害。因此，只要建设单位做好厂内现有污水站的运行维护工作，确保所有废水达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放标准后纳管，经杭州七格污水处理厂集中处理达标后排放，不会对附近地表水体水环境质量产生明显不利影响。

2.5 监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）中生物药品制品制造业相关要求制定本项目废水自行监测计划，具体见表 4-13。

表4-13 废水污染源监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DW001	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中间接排放标准
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、乙腈	1 季度/次	
	总有机碳、色度、动植物油	半年/次	

3、噪声

3.1 噪声源强分析

本项目大部分实验设备运行时噪声源强在 70dB（A）以下，主要噪声声源为冷藏库制冷机、氮气发生器、水泵、喷淋塔以及各新风、排风系统风机等设备运行的噪声，相应设备均为本项目新增，根据建设单位提供的资料，设备噪声源强见表 4-14 至表 4-15。

运营期环境影响和保护措施

表 4-14 企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声功率级	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	dB (A)		
1	废气处理风机	/	35	13	30	90	风机设置专用机房，独立加装软接、高效消声器等综合降噪措施。在管架的支承部位设置防振垫片	8:00-11:30,13:00-17:30
2	喷淋塔	/	35	15	30	80		
3	排风系统风机	/	32	16	30	90		8:00-11:30,13:00-17:30

注：本次评价以厂房 1F 西南角为原点（0，0）。

表 4-15 企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	数量	声功率级 dB (A)	声源控制措施	空间相对位置/m				室内边界声级/dB (A)				运行时段	建筑物插入损失/dB (A)	建筑物外噪声/dB (A)							
						X Y Z			东南	西南	西北	东北	声压级/dB (A)				建筑物外距离/m						
						X	Y	Z	东南	西南	西北	东北	东南			西南	西北	东北	东南	西南	西北	东北	
1	2F	制冷机	2	90	加装减振垫，采取隔振等降噪装置	18	5	5	60.5	70.4	61.6	73.6	8:00-11:30,13:00-17:30	25	35.5	45.4	36.6	48.6	1	1	1	1	
2	3#厂房 5F	氮气发生器	3	80		10	13	18	48.6	56.9	59.8	84.8		25	23.6	31.9	34.8	59.8	1	1	1	1	
3	-1F	水泵	2	85		1	2	-2	49.1	61.0	80.5	80.5		35	57.0	72.4	64.2	61.4	1	1	1	1	
4	4F	新风系统风机	1	95		2	4	13	57.0	72.4	64.2	61.4		25	32.0	47.4	39.2	36.4	1	1	1	1	

3.2 噪声环境影响分析

3.2.1 噪声预测模式

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中的工业噪声预测计算模式进行预测，具体如下：

①室外点声源

衰减计算简化为无指向性点声源几何发散衰减的基本公式：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中： r_0 —参考位置与声源的距离，（m）；

r —测点与声源的距离，（m）；

$L_{p(r)}$ —源在预测点处声压级，dB；

$L_{p(r_0)}$ —源在参考位置处 r_0 处的声压级，dB。

②室内声源等效室外声源

设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级按下式近似求出：

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

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

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。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w —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，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近维护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③拟建工程声源对预测点产生的贡献值（ L_{eqg} ）为：

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

式中：L_{eqg}—拟建工程声源在预测点的噪声贡献值，dB；

T—用于计算等效声级的时间，s；

N—室外声源个数；

t_i—在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M—等效室外声源个数；

t_j—在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

④预测点的预测等效声级（Leq）为：

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

式中：L_{eq}—预测点的噪声预测值，dB；

L_{eqg}—建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eqb}—预测点的噪声背景值，dB。

3.2.2 预测结果

本次评价噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中附录 B 中有关工业噪声预测模型——环安噪声环境影响评价系统（Noise System）进行预测分析，噪声预测结果见表 4-16。

表 4-16 项目厂界噪声预测结果一览表 单位：dB

序号	预测点位	时间	背景值	贡献值	预测值	标准值	达标情况
1#	厂界东侧	昼间	55.6	25.6	55.6	60	达标
2#	厂界南侧	昼间	55.7	54.9	58.3	60	达标
3#	厂界西侧	昼间	50.5	50.5	58.1	70	达标
4#	厂界北侧	昼间	55.1	43.4	55.4	60	达标

由以上预测结果可知，经采取本次环评提出的隔声降噪措施后，企业东、南、北侧厂界噪声贡献值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，噪声预测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准的要求；西侧厂界噪声贡献值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求，噪声预测值均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a 类标准要求。因此，本项目产生的噪声对周边声环境影响不

大。

3.3 噪声防治措施

为减小噪声对周边环境的影响，本报告对建设单位提出噪声污染防治措施：

①加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

②将风机等设置在专用的机房内，再独立加装软接、高效消声器等综合降噪措施。在管架的支承部位设置防振垫片，如橡胶垫及棉织物，加大基础设计，并设置隔离墙，地脚配置减震器，在泵、电机周围设置隔声罩。

③合理布局，水泵等设备设置在地下，并做好高噪声设备的减隔基础，做好隔震垫等。

3.4 监测计划

本项目噪声监测计划见表 4-17。

表 4-17 噪声监测计划

监测点	监测频率	监测项目
各侧场界	1 次/季度，每次监测 1 天，昼间进行	等效连续 A 声级

4、固废

4.1 固体废物产生情况

根据项目原辅材料用量及生产工艺流程分析可知，本项目产生的固体废物主要有实验废液、实验室废弃用品（移液器、色谱柱、手套、离心管等沾污类废物）、废化学试剂容器、废活性炭、一般废包装物及废水处理污泥。

（1）实验废液

本项目实验过程中产生的废液主要由实验试剂、水及少量样品组成，本项目液态及固态试剂消耗量共约 18.503t/a，根据建设单位提供资料，实验样品总量约 2t/a，实验纯水用量约 40t/a，实验用液体总量约 50.503t/a，约有 5%进入到器皿冲洗水中，0.903t/a 挥发为气体，则最终废液产生量约为 47.07t/a。

（2）实验室废弃用品

本项目研发实验过程会产生实验室废弃用品，主要为移液器、手套、离心管等，根据建设单位提供的资料，实验室废弃用品产生量约为 0.1t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，实验室废弃用品属于危险废物，废物代码 HW

900-047-49，规范收集后委托有资质单位安全处置。

（3）废化学试剂容器

本项目化学试剂使用过程会产生废化学试剂容器，根据项目化学试剂使用情况统计，废化学试剂容器产生量约为 0.5t/a。根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废化学试剂容器属于危险废物，废物代码 HW 900-041-49，规范收集后委托有资质单位安全处置。

（4）废活性炭

项目废气采用活性炭吸附处理，会产生废活性炭。根据废气源强分析，约 1t/a 的 VOCs 被去除，活性炭吸附效率按“15kg 有机废气/100kg 活性炭”计，经计算所需活性炭量约为 2.57t/a。参考《浙江省分散吸附—集中再生活性炭挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》附录 A 中对于活性炭吸附装置风量范围及 VOCs 初始浓度，本项目活性炭吸附箱内最少填装量约为 2.5t，活性炭更换周期一般不应超过 500h，则本项目平均每年更换次数约 5 次，废活性炭产生量约 12.5t/a。

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，废活性炭属于危险废物，废物代码 HW 900-039-49，规范收集后委托有资质单位安全处置。

（5）一般废包装物

本项目原辅料拆包过程会产生一般废包装物，主要为纸盒、塑料膜等。根据建设单位提供的资料，一般废包装物产生量约 2t/a，收集后出售给物资回收单位综合利用。

（6）废水处理污泥

本项目新增污水量约 1810t/a，类比厂内污水处理站目前运行情况，本项目实施后，污泥增加量约为 1.676t/a。厂内现有污水处理站采用分质处理工艺，本项目废水非高浓、高毒性废水，直接进入稀废水池，不与预处理前的高浓、高毒性废水混合，则本项目实施后新增污泥不属于危险废物。

综上，本项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-18。

表 4-18 本项目固体废物污染源源强核算结果及相关参数一览表

序号	固废名称	产生环节	固废属性	物理性状	主要有毒有害物质名称	产生量 (t/a)	利用或处置量 (t/a)	最终去向
1	一般废包装物	耗材使用	一般固废	固态	/	2.0	2.0	出售给相关企业综合利用
2	废水处理污泥	废水处理	一般固废	固态	/	1.676	1.676	委托环卫清运
小计						3.676	3.676	/
3	实验废液	实验过程	危险废物	液态	试剂、样品	47.07	47.07	委托有资质单位安全处置
4	实验室废弃用品	实验过程	危险废物	固态	手套、抹布、废器皿等沾污类废物	0.1	0.1	
5	废活性炭	废气处理	危险废物	固态	有机废气	12.5	12.5	
6	废化学试剂容器	实验过程	危险废物	固态	各类化学试剂	0.5	0.5	
小计						60.17	60.17	

4.2 环境管理要求

项目固废贮存场所（设施）基本情况表 4-19。

表 4-19 固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	贮存能力 (t)	贮存面积 (m ²)	仓库位置
1	一般固废	一般废包装物	/	/	桶装	1 个月	0.5	5	18#楼外侧
		污泥	/	/	袋装	1 天		5	污水站污泥间
2	危险废物	实验室废弃用品	HW49 900-041-49	T/C/I/R	桶装密闭存放	半个月	336	372	18#楼、30#楼、31#楼危废暂存库
		废化学试剂容器	HW49 900-041-49	T/In	桶装密闭存放	2 个月			
		废活性炭	HW49 900-039-49	T	桶装密闭存放	2 个月			
		实验室废液	HW49 900-047-49	T/C/I/R	桶装密闭存放	半个月			

根据建设单位提供的资料及现场调查情况，目前厂内一般工业固废暂存场地日常最大贮存量约 0.2t，污泥暂存间日常贮存污泥约 0.05t，剩余空间能够容纳本项目产生的一般工业固废，厂内危废暂存仓库现有项目日常最多约有 65t 危险废物暂存，剩余空间可容纳本项目产生的危险废物。

企业需严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《浙江省固体废物污染环境防治条例》中的相关规定进行收集、储存和处置。一般固体废物贮存场所参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的相关规定,并应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物暂存要求参照执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单相关要求。

建设单位应做好一般固废在厂内的暂存工作,一般废包装物、生活垃圾委托环卫部门清运;实验室废弃用品、废化学试剂容器、废活性炭、实验室废液收集后暂存于危废暂存库(废液间)。固废暂存场所地面必须硬化、防渗、防雨,危险废物暂存库要求做好防腐防渗处理,符合“防风、防雨、防晒、防渗漏”要求,同时有专人看守防遗失。

根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单要求,企业须设立独立的危险废物暂存场所,并做好标识,建议企业在厂房内设置单独的危废暂存库。要求如下:

(1) 危废暂存库应满足“四防”(防风、防雨、防晒、防渗漏)要求。贮存场所地面须作硬化处理,以混凝土、砖、或经过防止腐化处理的钢材料进行建设,地面涂至少 2mm 高的环氧树脂,以防止渗漏和腐蚀。存放液体性危险废物的贮存场所必须设计导流槽和收集井。场所应有雨棚、围堰或围墙。场所需要密闭且有通风口。

(2) 危废暂存库配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具,并设有应急防护设施。

(3) 危废仓库外须粘贴相关标志牌和警示牌,危废分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋,不能乱堆乱放,定期转移委托有资质的单位安全处置。

(4) 企业须建立危险废物管理台账制度(包括落实电子台账),详细记录危险废物种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息,委托他人运输、利用、处置危险废物时,应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实,依法签订书面合同,在合同中约定污染防治要求及环境事故责任主体。危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。

6、生态

本项目位于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号，项目不新增用地，无需进行生态环境影响分析。

7、地下水及土壤环境影响分析和保护措施

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），经分析，本项目土壤及地下水评价不需要设置专项评价。根据指南要求，应“分析地下水、土壤污染源、污染物类型和污染途径，按照分区防控要求提出相应的防控措施，并根据分析结果提出跟踪监测要求（监测点位、监测因子、监测频次）”。

本项目分析如下：

（1）地下水、土壤污染源、污染物类型及污染途径

本项目利用企业现有厂区内已建大楼，所用的研发楼宇和厂区均已进行硬化处理，现有楼宇内原有设备等均已按照相关要求拆除，无环境污染问题。依托的污水处理系统已落实防渗措施，地下水和土壤环境良好，本项目不新征土地，不涉及土建施工，企业在做好防腐防渗的前提下，正常情况本项目不会对地下水及土壤造成污染。

（2）防控措施

①源头控制

I.厂区内地面采用混凝土硬化，防止生产过程中跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染。

II.做好厂区雨污分流、清污分流，建立完善的雨水收集系统，防止废水和初期雨水渗入地下水，并且应收集初期雨水进入废水处理系统。厂区内现有污水管网采用明沟明管，本项目生产废水依托现有废水收集管网送废水处理系统，应定期对污水管网进行巡检，以达到有效防止污水渗漏的目的。

III.楼宇及原料仓库等必须铺设防渗水泥地坪，有效防止物料和渗滤液下渗。

IV.危险废物贮存场所做好防腐、防渗、防泄漏、防雨淋措施，门口设置围堰，并在内部设置防腐设置导流沟和废液收集池。

V.加强对原料贮存桶的管理，一旦发现有老化、破损现象须及时更换包装，防止发生泄漏进入土壤及地下水。

VI.各设备运行操作需严格按照操作规程进行。

②分区防渗

本项目拟建于现有 3#大楼内，要求按照重点污染防渗区进行防腐防渗处理。对厂区可能泄漏污染物地面进行防渗处理，可有效防治污染物渗入地下水及土壤，并及时地将泄漏/渗漏的污染物收集并进行集中处理。分区防渗方案详见下表。

表 4-20 项目厂区防渗分区信息一览表

防渗级别	工作区	防控要求
重点防渗区	危废暂存间	基础必须防渗，防渗层为至少1m厚粘土层（ $k \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{cm/s}$ 。
	4F 实验室，5-6F（实验室、准备室、试剂室等）	等效粘土防渗层 $Mb \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ，或参照 GB18598 执行
一般防渗区	其他生产区地面	等效粘土防渗层 $Mb \geq 1.5\text{m}$ ， $K \leq 10^{-7} \text{cm/s}$ ，或参照 GB16889 执行
简单防渗区	记录室、更衣室等	一般地面硬化

③建立地下水及土壤隐患排查制度

通过建立地下水及土壤隐患排查制度，可及时发现地下水及土壤污染隐患并采取措施消除或降低隐患。隐患排查制度实施方案一般包括：确定排查范围、开展现场排查、落实隐患整改、档案建立与应用等。排查过程应重点关注：重点场所和重点设施设备是否具有基本的防渗漏、流失、扬散的地下水及土壤污染预防功能（如：危废暂存库规范化建设），以及有关预防地下水及土壤污染管理制度建立和执行情况。在发生渗漏、流失、扬散的情况下，是否具有防止污染物进入地下水和土壤的设施，包括普通阻隔设施、防滴漏设施（如原料桶采用托盘盛放），以及防渗阻隔系统等。是否有能有效、及时发现并处理泄漏、渗漏或者地下水及土壤污染的设施或者措施。如泄漏检测设施、土壤和地下水环境定期监测、应急措施和应急物资储备等。普通阻隔设施需要更严格的管理措施，防渗阻隔系统需要定期检测防渗性能。

④应急响应

企业在制定突发环境事件应急预案时应设置地下水污染应急预案专章，明确污染状况下应采取的控制污染源、切断污途径等措施。一旦发现地下水污染事故，

立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

(3) 跟踪监测要求

本项目所涉及的楼宇和厂区均已进行硬化处理，项目研发实验等工作均在室内进行，本项目实施后所涉及楼将进一步对地面加强硬化，严格落实分区防渗控制措施，切实做好建设项目的事前风险防范措施，在落实上述要求后，正常工况下，本项目不会对地下水及土壤造成污染，根据生态环境部相关回复要求，在已硬化地面可不进行破坏性采样监测。

7、环境风险

(1) 环境风险识别

本项目涉及的环境风险物质主要为异丙醇、乙腈、甲醇、乙醇、乙醚、冰乙酸、甲苯、N,N-二甲基甲酰胺、甲基叔丁基醚、丙酮、磷酸、硫酸、盐酸及硝酸等具有有毒有害、易燃易爆特性的实验试剂以及项目实验过程中产生的危险废物。

(2) 风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 确定危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q），厂区内目前共布设 3 个危废暂存库，其中 18#仓库位于河西厂区，30#、31#仓库相邻，位于河东厂区，均距离本项目所在 3#厂房较远，则本项目共涉及 3 个环境风险单元，分别为项目所在 3#厂房，18#危废暂存库及 30#、31#危废暂存库，拟分别计算其 Q 值，并分别判断环境风险物质最大储存量是否超过临界量，具体详见表 4-21。

表 4-21 3#厂房环境风险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质	CAS	最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值	备注
1	异丙醇	67-63-0	0.063	10	0.0063	按最大储存量计算总量
2	乙腈	75-05-8	0.314	10	0.0314	
3	甲醇	67-56-1	0.19	10	0.019	
7	乙醇	/	0.379	50	0.00758	
8	乙醚	60-29-7	0.00357	10	0.000357	
9	冰乙酸	64-19-7	0.00525	10	0.000525	
10	甲苯	108-88-3	0.00435	10	0.000435	
11	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.0142	5	0.00284	
12	甲基叔丁基醚	1634-04-4	0.0237	10	0.00237	
13	丙酮	67-64-1	0.0157	10	0.00157	
14	磷酸	7664-38-2	0.0085	10	0.00085	

15	硫酸	7664-93-9	0.0138	10	0.00138	
16	盐酸 (≥37%)	7647-01-0	0.0117	7.5	0.00156	
17	硝酸	7697-37-2	0.0151	7.5	0.00201	
Q 值Σ					0.078177	/

表 4-22 18#危废暂存库环境风险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质	CAS	最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值	备注
1	危险废物	/	25	50	0.5	按最大储存量计算总量

注：本项目危废暂存依托企业厂区内现有危废暂存库，其最大储存量已叠加现有项目日常最大储存量计算；根据调查，企业危废来源复杂且均为混合物，根据各类危险废物产生节点，危险废物临界值参照导则中附录 B.2 中其他危险物质临界量推荐值中“健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）”对应推荐临界值，为 50t。

表 4-23 30#、31#危废暂存库环境风险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质	CAS	最大储存量 (t)	临界量 (t)	Q 值	备注
1	危险废物	/	40	50	0.8	按最大储存量计算总量

注：本项目危废暂存依托企业厂区内现有危废暂存库，其最大储存量已叠加现有项目日常最大储存量计算；根据调查，企业危废来源复杂且均为混合物，根据各类危险废物产生节点，危险废物临界值参照导则中附录 B.2 中其他危险物质临界量推荐值中“健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）”对应推荐临界值，为 50t。

由上表可知，本项目涉及的 3 个环境风险单元储存的有毒有害和易燃易爆等危险物质 Q 值均小于 1，即未超过临界量，无需进行专项评价。

(3) 环境敏感目标概况

本项目环境敏感目标见 3.2 章节。

(4) 环境风险识别

①物质危险性识别

本项目危险物质主要为危险废物及乙腈、乙酸、乙醇、甲醇等原辅材料，可能具有有毒有害及易燃易爆等特性；乙酸、硫酸、盐酸等具有刺激性和腐蚀性，实验试剂均暂存于项目试剂库及各使用实验室，危险废物暂存于本项目废弃物间及厂区内现有危废暂存库。

②生产系统危险性识别

根据工艺流程和厂区平面布局，项目涉及的危险单元主要为实验室、试剂库、

污水处理系统、危废暂存库，受外力影响有破裂或损坏的危险，实验员操作不当或不慎，均可导致物料泄漏的突发性事故排放导致环境污染。

③危险物质向环境转移的途径

火灾爆炸衍生/次生物质燃烧废气扩散及消防废水等环境事件经地表径流和对周围大气和地表水环境产生影响；废水收集管网或废水处理系统发生泄漏、危废管理不善，经地表径流、地下水、土壤下渗对周边环境产生不利影响；有毒有害物质泄露挥发废气影响周围环境空气，进入周边地表水、地下水及土壤环境导致污染事故；废气、废水事故性超标排放对周边环境产生不利影响。

(5) 环境风险影响分析

(1) 泄漏风险分析

化学试剂、废水、实验室废液泄漏发生点位于实验室、试剂库、废水收集及处理系统、危废暂存库。搬运过程中由于撞击摩擦、摔碰震动，导致包装破损；或堆垛过高不稳，发生倒塌；或操作不当，发生碰撞，包装物损坏和危险物品泄漏，有引发火灾、爆炸、中毒、腐蚀等危险。

本项目位于厂房内，企业实验室、试剂库、危废暂存库按要求设置环氧树脂地漆且试剂库及实验室主要布置于厂房的5-6F，实验室内储存量不大，如果泄漏到车间地面可通过物料铲收集至空桶内，实验室地面也可以采取活性炭或砂子进行吸收，清扫，不会通过厂房管道进入地表径流或地面土壤，基本不会对周围水环境、土壤产生影响。厂区内废水收集及运输管网已实现明沟明管，若发生泄漏事故，能够及时发现并进行堵漏，泄漏废水收集后纳入事故应急池，后泵送至污水处理站处理。固废中转间应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，设置渗滤液收集设施；厂区内现有危废暂存库按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行场地防渗处理，已树立危废暂存场所标志牌，已设置渗滤液收集池，并安装有废气收集装置。危废发生泄漏时，可实现及时处理，废液收集后纳入渗滤液收集池送废水处理系统处理，不会对地表水、地下水、土壤造成污染影响。

(2) 超标排放风险

实验室配套建设的废气处理设施发生故障，导致废气无法有效处置，对厂区

内及周边大气环境造成影响。污水处理站发生事故不能正常运行时，实验废水、事故消防废水等污水未经处理或有效处理直接排放，由此污染水环境或冲击污水处理厂。

(3) 火灾爆炸风险分析

发生该类事故对外环境的影响主要表现为辐射热以及燃烧废气的排放，从安全方面来看主要表现为人员的伤亡。根据同类项目类比，发生火灾爆炸事故时，影响范围主要在厂区内，并涉及周边企业。本项目化学试剂涉及存储有机物物料较少，仓库内不得存在明火，项目火灾风险总体较小。

6、环境风险防范措施

(1) 环境风险管理目标

环境风险管理目标是采用最低合理可行原则管控环境风险。采取的环境风险防范措施应与社会经济技术发展水平相适应，运用科学的技术手段和管理方法，对环境风险进行有效的预防、监控、响应。

(2) 环境风险防范措施

①原辅料使用及储存风险防范：本项目涉及的原辅料种类总体不多，乙腈、甲醇、乙醇等易燃性液体暂存量较小，但甲醇、甲苯、乙醚等被列入《重点监管危险化学品名录（2013年版）》，储存及使用过程中应注意相应管控要求，根据危险特性落实相应防范措施。

按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物污染治理技术政策》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等的相关要求设置危废暂存库，选址合理，避免易燃、易爆等危险品使用区域；地面按要求进行防腐、防渗处理，场内设集液池和废水导排渠；日常运行过程中，采用密闭容器进行包装贮存，危险废物转移过程中须严格执行转移联单制度，并做好记录台账，防止危险废物在转移过程中发生环境风险事故。

②操作过程中风险防范：根据工程分析，本项目操作过程中应注意实验参数的控制，加强设备的检查维护，避免坚决杜绝设备带病运转，超期运行和超负荷运行。加强通风，使实验场所空气中易燃蒸气的浓度低于爆炸浓度范围，防止火灾、爆炸事故的发生。加强实验人员操作培训，严格按照操作作业指导书开展各

项工作，避免因人为操作失误导致风险事故的发生。

③企业应加强日常管理，切实做好事故风险防范工作，尽可能避免事故的发生。加强研发操作人员的培训，严格遵守操作规程，定期巡检，发现异常现象应及时检修、维护，规范操作，降低风险事故概率。配套完善的事故应急措施，必要区域配备报警器，日常危险废物暂存，要求暂存点设置围堰、做好防腐防渗。项目泄漏的少量有害物质可通过物料铲收集至空桶内，实验室地面用活性炭或砂子进行吸收，清扫，相关物料作为危废处置；若发生火灾等事故，在实现有效扑救的情况下，可大大降低事故影响程度。

④企业原辅料发生泄漏、废水、废气泄漏或发生火灾等风险事故情境下，会对周边企业和敏感点造成不良影响，要求企业加强工作人员事故应急宣传教育，事故发生时，及时通知并指导附近企业职工及居民的撤离工作，必要时需配发相关防护用具，将事故风险影响减到最低。

⑤废气、废水治理措施风险防范措施：本项目废气主要依托配套建设的废气处理设施实现处理，要求企业加强管理，对废气管道和处理装置定期检维修，确保废气的有效收集和废气处理装置的稳定有效运行。废气处理装置必须保证正常运行，当其因发生故障、检修等原因停运时，研发等过程应停止。如发现人为原因不开启废气治理设施，责任人应受行政和及经济处罚，并承担事故排放责任。

污染事故设备故障导致的废水处理系统不能正常运行，要采取应急措施：由于处理设施因设备故障等原因，而导致废水处理系统不能正常运行，操作人员应及时报告维修部门进行抢修，并及时报告上级主管部门。废水处理设施出现故障时，应及时停止生产并及时对废水处理设施进行维修。厂区当出水口污水中的污染物浓度超过纳管排放标准时，污水处理站操作人员应将污水处理站出口污水打回到调节池，进行二次处理，直至污水处理站出水中的污染物浓度达到纳管标准时，才可以对外排放。事故条件下的废水不能直接排放，应根据污水站处理能力，分批次打入污水站进行处理。操作人员应每天对设施进行检查，对出现异常现象或隐患，应及时解决或重点监视。厂区污水站故障，在处理能力允许的情况下，可将未预处理废水接入事故应急池，待事故处置结束后再恢复正常情况。

⑥要求企业根据项目拟建情况及时更新完善企业现有应急预案，切实落实各

项应急设施建设，配备应急救援防护器材（包括防毒面具、防毒口罩等）以及抢险工具，定期检查，确保风险防范的硬件设备有效。一旦发生风险事故，能够立即响应，将事故风险影响减到最低。

（3）应急预案要求

根据《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）>的通知》（环发[2015]54号）规定，（一）可能发生突发环境时间的污染物排放企业，包括污水、生活垃圾集中处理设施的运营企业；（二）生产、储存、运输、使用危险化学品的企业；（三）产生、收集、储存、运输、利用、处置危险废物的企业；（四）尾矿库企业，包括湿式堆存工业废渣库、电厂灰渣库企业；（五）其他应当纳入适用范围的企业，应当编制环境应急预案。本项目涉及危险化学品的使用和储存，且产生、储存危险废物，因此需要编制突发环境事件应急预案。

本次评价对企业提出相关要求：企业应及时依据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》、国家地方及相关部门等相关要求编制完善突发环境污染事故应急预案，并到当地管理部门备案。企业应根据应急预案的要求，配备完善消防、堵漏、个人防护及医疗等用品，按应急预案要求建设环境风险应急设施，建设环境应急体系，以满足本项目实施后的应急需求。企业在日常生产中应按公司的实际情况，定期组织综合应急预案演练或专项应急预案演练，演练前应当制定应急预案演练方案、过程剧本，并留有视频、照片等影像资料。应急预案演练结束后，应急预案演练组织单位应当对应急预案演练效果进行评估，撰写应急预案演练评估报告，分析存在的问题，并对应急预案提出修订意见。同时加强与周边企业及所在园区的衔接，确保环境风险可控。

4.2.7 非正常运行生产污染及相关要求

本项目为创新药物发现及研究共享实验室技术改造项目，研发实验、分析检测过程中可能由于参数设置不合理、操作人员操作错误等因素使得实验终止，导致分析检测过程失败。由于实验室操作失败的不可预见性和偶然性，故非正常工况发生时，三废产生情况如下：

1、废气：实验室研发、分析检测失败的原因较多，无法对废气产生情况进行量化计算，本项目配套建设废气处理装置，废气经通风橱、万向罩等废气收集措

施集气后通过废气管网送至废气处理装置处理后排放。发生失败情况时，操作人员应及时采取有效应急措施停止实验进度，避免高浓度废气的排放，保证废气处理装置的稳定运行，实现非正常工况下废气的达标排放。

2、废水：实验室研发、分析检测等过程终止时，主要废水为预处理废液、样品溶液及设备清洗废水等，根据本项目特征，预处理废液、样品溶液及前两道清洗废水收集后作为危废处置。后道清洗废水浓度不高，与其他废水一并排入污水管网。单次实验终止时，后道清洗废水量较小，不会对所依托的废水处理系统运行造成影响。

3、固废：发生研发实验、分析检测失败情况时，操作人员及时采取有效应急措施停止操作进度，待实验体系稳定后，装置内物料按照危险废物相关要求进行储存、运输及处置，采用桶装、袋装等形式密闭化收集后，分类分区存放于厂区内现有危废暂存库中，并定期委托有资质单位进行无害化处置。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	实验室废气排放口 DA050	乙腈	要求试剂配制等过程在通风橱内操作，负压吸气，气相/液相色谱等分析过程在每台设备样品出口上分加设万向集气罩将废气收集后引至屋顶一套“二级碱喷淋+活性炭吸附”装置（处理能力 55000m ³ /h，净化效率≥83%）处理后通过约 30m 高排气筒高空排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）
		甲醇		
		丙酮		
		甲苯		
		非甲烷总烃		
		VOCs		
		臭气浓度		
	污水处理站废气排放口 DA016	硫化氢	依托厂内现有污水处理废气密闭收集后经“二级碱喷淋+活性炭+碱喷淋”装置（处理能力 10000m ³ /h）处理后经 15m 高排气筒排放	
		氨		
		非甲烷总烃		
臭气浓度				
地表水环境	废水排放口 DW001	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	本项目实验废水统一收集后依托厂内现有污水处理厂处理达标后纳管至七格污水处理厂处理达标后外排	处理达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中间接排放标准，其中氨氮满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）后纳管，七格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 标准值
声环境	风机噪声、水泵噪声等	Leq	水泵减振隔声、风机软连接消声等	东侧、南侧、北侧厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准；西侧厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 4 类标准

电磁辐射	/
固体废物	<p>一般固废措施要求：本项目一般固废主要为产品包装产生的一般废包装物，收集后出售给相关企业综合利用。企业需建立一般固体废物管理台账，如实记录产生固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。一般固体废物仓库建设应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>危险废物措施要求：本项目一般固废主要为实验室废弃用品、废化学试剂容器、废活性炭、实验室废液。分类收集，暂存在废弃物间，按时统一收集至厂内现有危废暂存库妥善贮存，定期委托资质单位统一安全处置。危险废物暂存间要求做好防腐防渗处理，符合“防风、防雨、防晒、防渗漏”要求。同时有专人看守防遗失。危废暂存间建设应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单相关要求，设立独立的危险废物暂存场所并做好标识；制定危险废物年度管理计划，并进行在线申报备案；建立危险废物台账。</p> <p>生活垃圾：委托环卫部门清运。</p>
土壤及地下水污染防治措施	重点对试剂库、危废暂存库等做好防腐防渗措施，严防渗漏。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	增强风险意识，加强安全管理；加强危险物质运输、储存过程的管理；加强生产过程的管理；加强环保设施运行维护；企业针对本项目须制定相关应急措施，配置足够的应急物资并定期进行应急演练。
其他环境管理要求	无

六、结论

综上所述，研发质量实验室技术改造项目拟建于杭州市拱墅区祥符街道莫干山路 866 号，项目的实施符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求，符合《东新单元（XC06）控制性详细规划（2015 版）》相关要求。建设单位在按环评要求做好各项污染防治措施前提下，能确保污染物达标排放，不会改变项目所在地环境功能区确定的环境质量要求，且满足区域功能区划和总量控制要求。

因此，从环境保护角度论证，项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物产 生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废 物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	SO ₂	15.06	15.06	/	/	0	15.06	0
	NO _x	17.70	17.70	/	/	0	17.70	0
	烟粉尘	3.776	4.52	0.019	/	0	3.776	0
	VOCs	4.397	10.86	1.068	0.274	0	5.739	+0.274
废水	COD _{Cr}	345.807	475.5	39.544	0.905	0	386.256	+0.905
	NH ₃ -N	24.206	33.33	2.768	0.063	0	27.037	+0.063
	TN	82.994	114.6	9.485	0.217	0	92.696	+0.217
一般 固体废物	一般固体废物	666.65	/	31	3.676	0	701.326	+3.676
危险废物	危险废物	1141.14	/	1490.125	48.704	0	2679.969	+48.704

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

