



项目代码：2019-330111-27-03-828443

海正生物制药有限公司
扩建海正生物单抗类药物原液和制剂
生产线项目环境影响报告书
（报批稿）

建设单位：海正生物制药有限公司
评价单位：浙江碧扬环境工程技术有限公司

二〇二三年三月

目 录

1	前言	1
1.1	项目由来.....	1
1.2	项目特点.....	2
1.3	环境影响评价的工作过程.....	3
1.4	分析判定相关情况.....	3
1.5	主要环境问题.....	7
1.6	主要结论.....	7
2	总则	8
2.1	编制依据.....	8
2.2	评价因子筛选.....	10
2.3	评价标准.....	11
2.4	评价工作等级及评价重点	17
2.5	评价范围.....	20
2.6	环境敏感区	21
2.7	相关规划情况.....	23
3	现有污染源调查.....	48
3.1	现有项目概况.....	48
3.3	现有已建工程情况.....	51
3.4	已批在建项目情况.....	77
3.5	现有工程污染源汇总	81
3.6	现有工程污染防治措施及达标情况.....	82
3.7	现状总量控制符合性	95
3.8	排污许可制度执行情况	95
3.9	存在的问题及整改建议	95
4	工程分析	97
4.1	项目概况.....	97
4.2	帕妥珠单抗	102
4.3	曲妥珠单抗	107
4.4	泽贝妥单抗	112

4.5 制剂生产	117
4.6 公用工程	120
4.7 污染源强汇总	122
4.8 项目实施前后污染源汇总分析	129
4.7 非正常工况	130
4.8 总量控制	131
5 区域环境概况	133
5.1 自然环境概况	133
5.2 社会环境概况	135
5.3 环境空气质量现状评价	139
5.4 地表水环境质量现状评价	142
5.5 地下水环境质量现状评价	144
5.6 土壤环境质量现状评价	149
5.7 声环境质量现状评价	158
6 环境影响预测与评价	159
6.1 施工期环境影响评价	159
6.2 环境空气影响评价	163
6.3 地表水环境影响简析	173
6.4 地下水环境影响分析	180
6.5 声环境影响预测评价	193
6.6 固废环境影响评价	200
6.7 环境风险影响分析	202
6.8 土壤环境影响预测评价	205
6.9 生态环境影响分析	210
7 污染防治对策分析	212
7.1 大气污染防治对策	212
7.2 水污染防治对策	213
7.3 地下水污染防治措施	220
7.4 固废污染防治对策	223
7.5 噪声治理措施	226
7.6 土壤污染防治措施	227

7.7 环境风险管理.....	228
7.8 污染防治措施一览表.....	240
7.9 环境经济损益分析.....	240
8 环境影响经济损益分析.....	242
8.1 环境效益分析.....	242
8.2 经济效益分析.....	242
8.3 环境经济损益分析小结	243
9 环境管理和监测计划	244
9.1 环境管理.....	244
9.2 环境监测计划.....	245
9.3 项目主要污染源清单	246
10 结论与建议	251
10.1 评价结论	251
10.2 环保审批原则符合性分析.....	254
10.3 建议和要求.....	264
10.4 环评总结论.....	264

附图附件

附图：

附图 1：项目地理位置

附图 2：水功能区划图

附图 3：平面布置图

附图 4：“三线一单”分区管控图

附图 5：富阳区生态保护红线图

附图 6：富春江-新安江风景名胜区孙权故里景区界限图

附件：

附件 1：项目备案通知书

附件 2：进行审批的函

附件 3：公司营业执照

附件 4：法人身份证、法人承诺书

附件 5：环评确认书

附件 6：土地证

附件 7：污水委托处置协议、危废处置协议

附件 8：检测报告

附件 9：排污许可证、排污许可执行报告

附件 10：实施主体变更文件、现有项目批复及验收文件

附件 11：环境影响评价信息公示材料

附件 12：专家评审意见及修改清单

附表：

建设项目审批基础信息表

1 前言

1.1 项目由来

海正生物制药有限公司成立于 2010 年 07 月 29 日，注册资本人民币 75000 万人民币，位于浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号。海正生物制药有限公司为浙江海正博锐生物制药有限公司（为海正药业控股子公司）的全资子公司，海正生物制药有限公司拥有的生物药相关资产（包括产品文号、专利、商标、土地使用权等无形资产，以及厂房、机器设备等固定资产）经评估作价出资，评估后共计 5.4 亿元，浙江博锐生物制药有限公司持股比例为 100%。

海正生物制药有限公司成立于 2010 年 7 月，是浙江博锐生物制药有限公司全资子公司。作为博锐生物“研、产、销”三大平台中关键的研产基地，海正生物专注于从候选抗体发现、筛选到工艺开发和中试放大的全方位免疫领域研发，同时拥有高达 20000 升+的行业领先的商业化产能。公司以博硕士为研发骨干，本专科为生产一线，搭建超 450 人的专业化技术团队，形成 R&D、生产、QA、QC、EHS、注册和装备等完整人才体系。公司已申报超 34 项发明专利，设有博士后科研工作站，先后荣获“国家高新技术企业”、“浙江省数字化车间”、“2021 年浙江省高新技术企业研究开发中心”、“浙江省首批创新团队”、“浙江省优秀工业产品”等荣誉。海正生物致力于通过创新生物药物研发和生产，为患者带来能够真正改变生活的高品质治疗选择。

公司按照高起点、高水平、集聚式、集约化的目标，已构建完备的抗体技术平台体系，包括融合蛋白、人源抗体和工程细胞株高通量筛选平台、个性化无血清培养基技术平台、哺乳动物细胞高密度发酵技术平台、生物技术药物修饰、制剂与质量控制关键技术平台等，还提供 MAH 服务。依托上述平台技术，建立了具有全球竞争力和自主知识产权的生物药研发管线，产品类型涵盖融合蛋白、单抗药物、双价单抗等。目前在研生物药产品达 10 多项，其中 3 个产品获得重大新药创制专项支持。公司首个生物药“安佰诺”于 2015 年获批上市，是目前中国生物药中临床试验样本最大、适应症最全面的生物制剂。阿达木单抗注射液（商品名：安健宁®）作为修美乐的生物类似药已于 2019 年 12 月 6 日获得国家药监局批准上市。注射用英夫利西单抗（商品名：安佰特®）已于 2021 年 09 月 24 日获得国家药监局批准上市，另有多个生物类似药产品处于临床研究阶段。

海正公司于 2017 年 12 月申报了扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线（备案文件中的一期工程，项目投资额为 8082.0381 万美元，原富阳区环境保护局于 2017 年 12 月 12 日对该项目进行了审批，目前该项目已完成验收，并实施主体变更至海正生物制药有限公司。

为了实现海正生物在研单克隆抗体/融合蛋白等生物药产品的产业化，公司拟在现有厂区内实施扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线（备案文件中的二期项目），项目投资额为 9282.86 万美元，新建 Y 楼（原液生产）1 座，建设单抗生产线 1 条，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品，三个产品生产工艺一致，共用一套生产装置。配套建设 W 楼（丙类仓库）1 座。本项目实施后可实现 151.2kg/a 帕妥珠单抗原液、180kg/a 曲妥珠单抗原液和 450kg/a 泽贝妥单抗原液及配套制剂的生产能力。本项目的建设符合海正生物产业发展的需要，有利于满足国内外市场需求，全面提升企业和行业的综合竞争力，具有良好的经济和社会效益。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部 16 号令）的有关规定，本项目应编制环境影响报告书，受海正生物制药有限公司的委托，浙江碧扬环境工程技术有限公司承担了该项目的环境影响评价工作。我单位组织有关专业技术人员对项目进行工程分析和对厂址所在地及周围环境的现场踏勘和调查的基础上，收集有关资料，根据《环境影响评价技术导则》等文件和相关规范的要求，编制了该项目的环境影响报告书送审稿，并于 2022 年 12 月 12 日在公司会议室召开了专家咨询会，现根据专家意见认真修改形成报批稿，报请审批。

1.2 项目特点

根据国民经济行业分类，本项目属于[C27]医药制造业。

本项目利用海正生物制药有限公司现有厂区新建的生产车间，新建生产设备，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品。因此，本项目主要分析评价营运期的环境影响。

本项目生产中产生的废水，排入海正药业厂区内污水站处理，达到纳管标准后排入新登污水厂处理。因此，本报告对新登污水厂处理的废水接纳能力进行分析。

本项目生产工艺环节较多，本次评价以工程分析为基础，分析各产污环节，本报告重点对项目产生的废水、废气及其环境影响、污染防治措施进行分析。

1.3 环境影响评价的工作过程

环境影响评价工作分三个阶段，即前期准备、调研和工作方案阶段，分析论证和预测评价阶段，环境影响评价文件编制阶段。

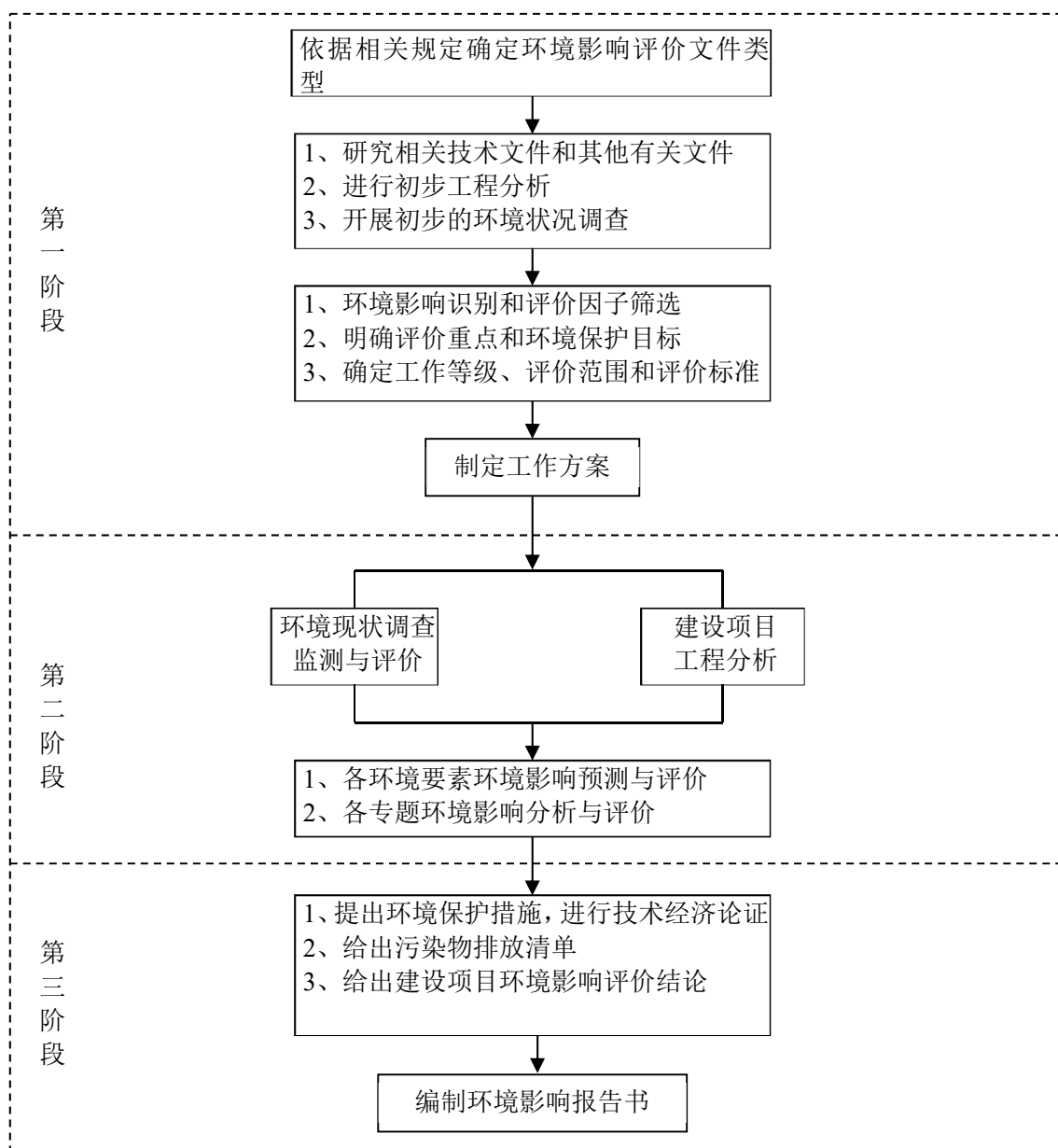


图 1.3-1 环境影响评价工作程序图

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策符合性分析

根据国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2021 年修订）》，本项目产品为基因药物产品，采用生物培养技术，属于鼓励类中：十三、医药，“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”。

根据《外商投资产业指导目录（2017 年修订）》本项目产品为新型抗癌药，属于鼓励类中：“新型抗癌药物、新型心脑血管药及新型神经系统用药的开发及生产”。

因此，本项目符合国家有关产业政策的相关规定。

1.4.2 “三线一单”符合性分析

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（杭环发〔2020〕56 号），项目所在区块属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元（ZH33011120013）。参照“工业项目分类表”，本项目主要从事基因药物生产，属于二类项目；本项目位于富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园，项目不新增用地，在企业现有厂区内从事生产，与管控单元产业准入不冲突，符合空间布局约束要求；项目加强废气、废水的收集处理，生产废水经海正药业污水处理设施处理达标后排入管网，同时提高废气收集效率，减少污染物排放，各类污染物经配套污染治理措施处理后达标排放，本项目不新增污染物总量排放，符合污染物排放管控要求；企业已按规定编制环境突发事件应急预案，并建有事故应急池，配备相应的应急物资，符合环境风险防控要求；企业加强水循环利用，提高水资源使用效率，符合资源开发效率要求；因此本项目符合该环境管控单元的相关要求。

本项目符合园区内的产业导向，能满足《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元相关控制要求，符合“三线一单”的要求。

1.4.3 城市总体规划、开发区规划及规划环评符合性判定

本项目拟建地位于富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园海正生物制药有限公司现有厂区内。

根据《富阳市城市总体规划》（2007-2020），富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园建设符合富阳城市发展方向，该产业园区主要用于发展以生物制药为

特色的医药中间体、原料药等产业。本项目生产基因药物产品，因此本项目的建设符合杭州市富阳区城市总体规划。

海正生物制药有限公司位于胥口镇下练村海正药业生产基地内，目前新登新区已经将海正药业所在区域纳入管理范围，作为其拓展区胥口生物医药产业园，本项目为海正生物制药有限公司现有厂区内新建 Y 楼（原液生产），建设单抗生产线 1 条，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品，属于生物制药行业，符合富阳市新登新区拓展区胥口生物医药产业园的产业定位。

1.4.4 “三线一单”符合性判定

(1)生态保护红线

本项目位于富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园海正生物制药有限公司现有厂区内，所在区域属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元，该企业用地属工业工地。该地块不在当地饮用水源、自然保护区等生态保护区内，根据预测本项目排放的污染物对环境空气质量影响不大，不会影响拟建地环境空气质量。本项目拟建地不涉及杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案等相关文件划定的生态保护红线。

(2)环境质量底线

根据环境质量现状监测数据，评价区域环境空气、地表水、声环境和土壤现状符合功能区要求。

另外，海正药业产生的各类废水均实现纳管排放，不排入葛溪。根据现有雨水排放口的监测数据显示，COD 浓度小于 50 mg/L 的要求，雨水基本未受污染，厂区清污分流较彻底，基本不对葛溪水质造成影响。项目所在区域地下水指标均能满足Ⅲ类标准，目前该区域地下水无开发利用计划，也尚未划分功能区。

本项目实施后新增主要污染物排放总量在区域范围内削减平衡；根据预测，项目实施后区域环境空气质量仍能满足功能区要求。项目废水经预处理后达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值后纳入新登污水处理厂，处理达标后排入渚渚江，厂区初期雨水纳入污水系统，不向周围地表水体排放，因此基本不会影响周边地表水质量，且随着“五水共治”、“剿灭劣 V 类”等行动的持续开展，区域地表水水质还将进一步改善。项目采取了有效的分区防渗

措施，正常工况下不会对地下水产生影响。

据此，可判定项目实施不触及环境质量底线。

(3)资源利用上线

本项目在企业现有厂区内建设，不新增土地资源；项目单位产品水耗、能耗、单位用地产出等指标均符合《浙江省人民政府关于印发浙江省产业集聚区发展总体规划（2011-2020 年）的通知》的准入指标要求，且项目资源利用总量不大。据此判定项目不触及资源利用上线。

(4)环境准入负面清单

本项目位于胥口镇下练村海正药业现有厂区内，属于生物制药项目，不属于《浙江省工业污染项目(产品、工艺)禁止和限制发展目录(第一批)》、《钱塘江流域产业发展导向目录》和《杭州市产业发展导向目录》中规定的限制、禁止项目，符合产业政策要求，因此未列入负面清单。

1.4.5 大气环境保护距离判定

根据分析，本项目无需设置大气环境保护距离。

1.4.6 评价类型及审批部门判定

根据生态环境部部令第 16 号《建设项目环境影响评价分类管理名录》有关规定判定本项目评价类型。

表 1.4-1 《建设项目环境影响评价分类管理名录》节选

类别	报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业			
47	化学药品原料药制造 271； 化学药品制剂制造 272；兽 用药品制造 275； 生物药品 制品制造 276	全部（含研发中试；不含 单纯药品复配、分装；不 含化学药品制剂制造的） 单纯药品复配且产生 废水或挥发性有机物的； 仅化学药品制剂 制造	/

本项目采用生物技术生产基因产品，对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，项目属于“C2761 生物药品制造”；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》，项目属于“二十四、医药制造业”中“47 生物药品制品制造”类别，因此需编制环境影响报告书。

本项目采用生物技术生产基因药物，根据《关于发布〈生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）〉的公告》（生态环境部公告 2019 年第

8 号)和《浙江省环境保护厅关于发布<省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单(2019 年本)>的通知》(浙环发【2019】22 号)等文件规定,项目不属于生态环境部审批目录,未列入由浙江省生态环境厅负责审批目录。本项目位于杭州市富阳区胥口镇,因此项目审批部门为杭州市生态环境局富阳分局。

1.4.7 《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》符合性判定

本项目拟建地位于富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园,该园区属于浙江省长江经济带的合规园区。本项目为生物产品生产项目,涉及的产品符合产业政策。因此,本项目符合《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》的相关要求。

1.5 主要环境问题

本评价通过现场调查、类比分析和现状监测,了解该项目选址的环境现状,针对项目的工程特点和污染特征,预测和分析该区域环境是否适宜该项目的建设、该项目建成后对周围环境可能造成的影响,特别是废气特征因子对于区域环境空气的影响。

1.6 主要结论

本项目选址位于富阳区药谷小镇内,该地区基础设施较为完善,符合环境功能区规划、主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求;排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准;本项目新增污染物排放总量在区域范围内削减平衡;项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求;本项目的建设符合“三线一单”和“四性五不批”的要求。

因此,从环保角度而言,本项目在海正生物制药有限公司现有厂区实施是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 环境保护法律法规及有关文件

2.1.1.1 国家

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（主席令第9号，2015年）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年修正）；
- (3) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年修正）；
- (4) 《中华人民共和国循环经济促进法》（主席令第4号，2009年）；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修订）；
- (6) 《中华人民共和国大气污染防治法》（主席令第32号，2016年修订）；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021.12.24日修订）；
- (8) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2018.8.31）；
- (9) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4修订）；
- (10) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年修订）；
- (11) 《国家危险废物名录》（2021.1）；
- (12) 《危险化学品安全管理条例》（国务院令第591号）；
- (13) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》；
- (14) 《关于印发<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（环办[2013]103号）；
- (15) 环境保护部公告 2013 年第 14 号关于执行大气污染物特别排放限值的公告；
- (16) 《关于发布<生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）>的公告》（生态环境部公告 2019 年第 8 号，2019 年 2 月 26 日）；
- (17) 2013 年第 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》；
- (18) 《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》(环保部公告[2013]31 号)；
- (19) 《大气污染防治行动计划》(国发[2013]37 号)；
- (20) 《关于规划环境影响评价加强空间管制、总量管控和环境准入的指导意见

（试行）》（环办环评[2016]14号）；

- (21)《建设项目危险废物环境影响评价指南》（2017.10.1 实施）；
- (22)《打赢蓝天保卫战三年行动计划》（2018 年 7 月 3 日）；
- (23)《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（部令 第 3 号，2018.5）；
- (24)《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第 4 号）。

2.1.1.2 地方

- (1)《浙江省大气污染防治条例》（2020.11 修正）；
- (2)《浙江省固体废物污染环境防治条例》（2022 年 9 月修订）；
- (3)《浙江省水污染防治条例》（2020.11 修正）；
- (4)《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修订）；
- (5)《浙江省环境污染监督管理办法》（2015 年修正本）；
- (6)《浙江省环境保护厅关于发布<省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2019 年本）>的通知》（浙环发〔2019〕22 号）；
- (7)《浙江省挥发性有机物污染整治方案》（浙环发[2013]54 号）；
- (8)《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；
- (9)《浙江省生态环境厅关于执行国家排放标准大气污染物特别排放限值的通告》（浙环发〔2019〕14 号）；
- (10)《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》（浙长江办〔2019〕21 号）；
- (11)《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）》。

2.1.2 采用评价技术导则的名称及标准号

- (1)《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (2)《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ 2.2-2018）；
- (3)《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ 2.3-2018）；
- (4)《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ 2.4-2021）；
- (5)《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）；
- (6)《环境影响评价技术导则—制药建设项目》（HJ 611-2011）；
- (7)《环境影响评价技术导则—生态影响》（HJ19-2022）；

- (8) 《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)；
- (9) 《环境影响评价技术导则—土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；
- (10) 《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)；
- (11) 《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则(试行)》(HJ944-2018)；
- (12) 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)。

2.1.3 相关规划

- (1) 《富阳市域规划(2007-2020)》；
- (2) 《富春江新安江风景名胜区孙权故里景区详细规划(2021—2025)》；
- (3) 《富春药谷小镇行动规划》；
- (4) 《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》(杭环发〔2020〕56号)。

2.1.4 项目有关资料

- (1) 海正生物制药有限公司扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线项目可行性研究报告；
- (2) 海正生物制药有限公司与浙江碧扬环境工程技术有限公司签订的技术咨询合同；
- (3) 海正生物制药有限公司提供的其他项目有关资料。

2.2 评价因子筛选

根据对建设项目的污染要素的识别和环境制约因子分析，筛选出本建设项目的
评价因子。

(1) 环境空气

现状评价因子：SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、O₃、CO、非甲烷总烃、恶臭

预测分析因子：乙醇、醋酸、PM₁₀、PM_{2.5}、恶臭

(2) 地表水环境

现状评价因子：溶解氧、pH、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、
氨氮、总磷、石油类、挥发酚、氟化物、石油类

预测分析因子：/

(3) 地下水评价因子

现状评价因子：pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚、总硬度、铁、铜、

锌、镍、六价铬、氟离子、硫酸盐、苯胺类、硝基苯类化合物、溶解性总固体、高锰酸盐指数及八大离子。

预测分析因子：总磷

(4)土壤

①建设用地

现状评价因子：重金属类：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；挥发性有机物类：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；半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘。

②农用地

pH、铜、铅、砷、汞、镍、镉、锌、铬

预测分析因子：/

(5)声环境

现状评价因子：等效声级 L_{Aeq}

预测评价因子：等效声级 L_{Aeq}

2.3 评价标准

2.3.1 环境功能区划

(1)水环境功能区划

地表水：海正富阳基地的污水全部纳入新登污水处理厂集中处理。根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案（2015）》，项目选址附近葛溪水体，水功能区为葛溪富阳农业用水区，水环境功能区划为农业用水区，执行 II 类水质标准。新登污水处理厂纳污水体渚渚江水体(葛溪、渚渚江交汇处—渚渚江、富春江交汇处)约 25.8km 的水域，水功能区为渚渚江富阳工业用水区，水环境功能区划为工业用水区，执行 III 类水质标准。

地下水：该区域地下水尚未划分功能区，目前也无开发利用计划，按照区域规

划性质和功能按《地下水质量标准》III类评价。

(2)空气环境功能区划

根据富阳区环境空气质量功能区方案，评价区域属二类环境功能区。

(3)噪声环境功能区划

根据主导功能划分，海正生物制药有限公司用地属工业区范畴，因此声环境执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。

4)“三线一单”管控方案

本项目位于胥口生物产业园内，根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，项目所在区域属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元（ZH33011120013）。

2.3.2 环境质量标准

(1)环境空气

根据空气质量功能区划，项目所在区域属于环境空气二类功能区，基本污染因子执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准；另外，厂区西侧的碧湖双洞风景区为一类区，基本因子执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的一级标准；醋酸参照前苏联 CH245-71 标准限值。具体见表 2.3-1。

表 2.3-1 环境空气质量标准

编号	污染因子	环境质量标准(mg/m ³)			采用或参照标准
		取值时间	一级标准	二级标准	
1	SO ₂	年平均	0.02	0.06	GB3095-2012
		日平均	0.05	0.15	
		小时平均	0.15	0.50	
2	NO ₂	年平均	0.04	0.04	
		日平均	0.08	0.08	
		小时平均	0.20	0.20	
3	CO	日平均	4	4	
		小时平均	10	10	
4	O ₃	日最大 8 小时平均	0.1	0.16	
		小时平均	0.16	0.2	
5	PM ₁₀	年平均	0.04	0.07	
		日平均	0.05	0.15	
6	PM _{2.5}	年平均	0.015	0.035	

编号	污染因子	环境质量标准(mg/m³)			采用或参照标准
		取值时间	一级标准	二级标准	
		日平均	0.035	0.075	
7	醋酸	一次值	0.2		CH245-71
8	乙醇	一次值	5		
9	非甲烷总烃	一次值	2		《大气污染物综合排放标准详解》

(2)地表水

根据前述水环境功能区划情况，海正生物制药有限公司周边水体葛溪执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 II 类水质标准，新登污水处理厂的纳污水体渚江执行 III 类水质标准，具体标准限值见表 2.3-2。

表 2.3-2 地表水环境质量标准(单位：除 pH 外均为 mg/L)

项目	pH	高锰酸盐指数	DO	COD	BOD ₅	氨氮	TP	挥发酚	石油类	氟化物
II 类	6~9	4	6	15	3	0.5	0.1	0.002	0.05	1.0
III 类	6~9	6	5	20	4	1.0	0.2	0.005	0.05	1.0

(3)地下水

该区域地下水尚未划分功能区，厂区附近不使用地下水作为生活饮用水，参照《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)中的 III 类标准值进行现状水质情况的评价，有关摘录见表 2.3-3。

表 2.3-3 地下水环境质量标准 注：除 pH 外均为 mg/L

项目	pH	COD _{Mn}	氨氮	亚硝酸盐	硝酸盐	挥发酚
III 类标准值	6.5~8.5	≤3.0	≤0.5	≤1.0	≤20	≤0.002
项目	溶解性总固体	总硬度	氟化物	氯化物	硫酸盐	镉
III 类标准值	≤1000	≤450	≤1.0	≤250	≤250	≤0.005
项目	汞	砷	铅	铜	锌	六价铬
III 类标准值	≤0.001	≤0.01	≤0.01	≤1.00	≤1.00	≤0.05

(4)土壤

厂区外居住区及厂区内现状土壤环境质量根据其利用功能分别参照《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中的第一类用地限值和第二类用地限值，厂区外农用地土壤参照《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB15618-2018)中其他类筛选值要求，具体见表 2.3-4~表 2.3-5。

表 2.3-4 建设用地土壤污染风险管控标准（单位：mg/kg）

序号	污染物项目	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	20	60	120	140
2	镉	20	65	47	172
3	铬（六价）	3	5.7	30	78
4	铜	2000	18000	8000	36000
5	铅	400	800	800	2500
6	汞	8	38	33	82
7	镍	150	900	600	2000
挥发性有机物					
8	四氯化碳	0.9	2.8	9	36
9	氯仿	0.3	0.9	5	10
10	氯甲烷	12	37	21	120
11	1,1-二氯乙烷	3	9	20	100
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5	6	21
13	1,1-二氯乙烯	12	66	40	200
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596	200	2000
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54	31	163
16	二氯甲烷	94	616	300	2000
17	1,2-二氯丙烷	1	5	5	47
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10	26	100
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8	14	50
20	四氯乙烯	11	53	34	183
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840	840	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8	5	15
23	三氯乙烯	0.7	2.8	7	20
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5	0.5	5
25	氯乙烯	0.12	0.43	1.2	4.3
26	苯	1	4	10	40
27	氯苯	68	270	200	1000
28	1,2-二氯苯	560	560	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20	56	200
30	乙苯	7.2	28	72	280
31	苯乙烯	1290	1290	1290	1290
32	甲苯	1200	1200	1200	1200

序号	污染物项目	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
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570	500	570
34	邻二甲苯	222	640	640	640
半挥发性有机物					
35	硝基苯	34	76	190	760
36	苯胺	92	260	211	663
37	2-氯酚	250	2256	500	4500
38	苯并[a]蒽	5.5	15	55	151
39	苯并[a]芘	0.55	1.5	5.5	15
40	苯并[b]荧蒽	5.5	15	55	151
41	苯并[k]荧蒽	55	151	550	1500
42	蒽	490	1293	4900	12900
43	二苯并[a, h]蒽	0.55	1.5	5.5	15
44	茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15	55	151
45	萘	25	70	255	700

表 2.3-5 农用地土壤污染风险管控标准（单位：mg/kg）

序号	污染物项目 ^{a, b}		风险筛选值			
			pH≤5.5	5.5< pH≤6.5	6.5< pH≤7.5	pH>7.5
1	镉	水田	0.3	0.4	0.6	0.8
		其他	0.3	0.3	0.3	0.6
2	汞	水田	0.5	0.5	0.6	1.0
		其他	1.3	1.8	2.4	3.4
3	砷	水田	30	30	25	20
		其他	40	40	30	25
4	铅	水田	80	100	140	240
		其他	70	90	120	170
5	铬	水田	250	250	300	350
		其他	150	150	200	250
6	铜	果园	150	150	200	200
		其他	50	50	100	100
7	镍		60	70	100	190
8	锌		200	200	250	300

^a 重金属和类金属砷均按元素总量计。

^b 对于水旱轮作地，采用其中较严格的风险筛选值。

(5) 声环境

海正生物制药有限公司厂界噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类

标准，其标准限值为昼间 65dB(A)，夜间 55dB(A)。

2.3.3 污染物排放标准

(1) 废气

本项目大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)中相应的大气污染物排放限值；乙酸废气参照《工作场所有害因素职业接触限值-化学有害因素》(GBZ2.1-2019)相关容许限值。大气污染物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 7 相应的大气污染物排放限值；其中未规定的污染物参照《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 及《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)表 1 相应限值；上述标准均未规定的污染物，参考 GB16297-1996 说明，无组织监控按环境质量小时/一次值的 4 倍。具体见表 2.3-7~表 2.3-8。

表 2.3-7 废气污染物有组织排放标准

排放口	序号	污染物名称	最高允许排放限值 (mg/m ³)	依据
RTO 排放口	1	非甲烷总烃 (NMHC)	60	DB 33/310005-2021 表 1
	2	TVOC	100	
	3	臭气浓度 (无量纲)	800	
	4	乙酸	10	GBZ2.1-2019

表 2.3-8 废气污染物无组织排放标准

序号	污染物名称	企业边界大气污染物浓度限值(mg/m ³)	依据
1	臭气浓度 (无量纲)	20	DB 33/310005-2021 表 7
2	非甲烷总烃 (NMHC)	4	GB 16297-1996 表 2
3	颗粒物	1.0	
4	乙酸	0.8	参考 GB16297-1996 说明，无组织监控按环境质量小时/一次值的 4 倍

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)中表 6 的无组织排放限值要求，具体限值见表 2.3-9。

表 2.3-9 厂区内 VOCs 无组织排放限值

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

(2)废水

本项目产品为生物制药类，废水排入海正药业 6000t/d 的污水站进行处理后纳入新登污水厂，纳管废水执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值。污水厂尾水排放主要水污染物 COD_{Cr}、氨氮、总氮和总磷执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表 1 标准，其余主要指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准，详见表 2.3-8。

表 2.3-8 污水排放标准（单位：除 pH 外 mg/L）

类别	pH	COD _{Cr}	SS	BOD ₅	氨氮	动植物油	总磷	总氮	类大肠菌群数
DB33/923-2014	6~9	500	120	300	35	100	8	120	500 (MPN/L)
新登污水处理 厂一级 A 标准	6~9	40	10	10	2(4)	1	0.3	12 (15)	1000 (个/L)

对照《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 3 生物工程类制药企业单位产品基准排水量，并根据《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见》要求再削减 10%进行控制，本项目各产品的基准排放量情况见表 2.3-9。

表 2.3-9 本项目各产品基本排水量

序号	产品名称	对应类别	单位产品基准排水量 m ³ /t
1	本项目各产品	细胞因子、生长因子、人生长激素	72000 (已削减 10%)

(3)厂界噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，即昼间≤65dB，夜间≤55dB。

(4)固体废物控制标准

一般固废参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)；同时危险固废需执行环境保护部公告 2013 年第 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)等三项国家污染物控制标准修改单的公告”中的要求。

2.4 评价工作等级及评价重点

(1)环境空气

本项目废气污染物主要是醋酸、粉尘等，根据大气导则(HJ2.2-2018)要求，使

用 AERSCREEN 估算模型分别计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。

本项目估算模式参数表见表 2.4-1，估算结果见表 2.4-2，评价等级判别表见表 2.4-3。根据导则要求，同一项目有多个污染源时，则按各污染源分别确定评价等级，并取评价等级最高者作为项目的评价等级；同时，对电力、钢铁、水泥、石化、化工、平板玻璃、有色等高能耗行业的多源项目或以使用高污染染料为主的多源项目，并且编制环境影响报告书的项目评价等级提高一级。本项目为医药化工多源项目，结合表 2.4-2 结果，确定本项目环境空气影响评价的等级为二级。

表 2.4-1 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	农村
	人口数（城市选项时）	/
最高环境温度/°C		40.2
最低环境温度/°C		-14.4
土地利用类型		耕地
区域湿度条件		湿
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	90m
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

表 2.4-2 估算模式计算结果一览表

污染源	污染因子	最大落地浓度($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度落地点(m)	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率(%)	$D_{10\%}$ (m)	推荐评价等级
Y 楼无组织	醋酸	0.0032	51	200	1.58E-3	0	三级
	PM_{10}	0.0510	51	450	1.13E-2	0	三级
	$\text{PM}_{2.5}$	0.0255	51	225	1.13E-2	0	三级
	乙醇	0.0787	51	5000	1.57E-3	0	三级
TB 楼无组织	乙醇	0.0162	56	5000	3.24E-4	0	三级
D 楼无组织	乙醇	0.0138	53	5000	2.75E-4	0	三级

表 2.4-3 评价等级判别表

评价工作等级	评级工作分级判据
一级评价	$P_{\max} \geq 10\%$

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

(2)地表水

本项目属于生物制药项目，污水不直接排放环境，系经过海正药业（杭州）有限公司污水处理站预处理达到纳管标准后排入新登污水处理厂集中处理，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）的判定，地表水评价工作等级确定为三级 B。

(2)地下水

①建设项目分类

本项目为生物制药产品生产，根据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，属 I 类建设项目。

②建设场地不属于生活供水水源地准保护区、不属于热水、矿泉水、温泉等特殊地下水源保护区、也不属于补给径流区，同时项目占地为工业用地，场地周围无分散居民饮用水源等其它环境敏感区，则项目场地地下水敏感程度为不敏感。

根据导则中表 2 规定，确定本项目地下水环境影响评价等级为二级。

表 2.4-1 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区

注：a “环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的敏感区。

表 2.4-2 地下水环境影响评价行业分类表

环评类别行业类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别	
			报告书	报告表
90、化学药品制造；生物、生化制品制造	全部	/	I 类	/

表 2.4-3 地下水评价等级判别依据

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

(4)噪声

项目所在地属于适用《声环境质量标准》(GB3096-2008)规定的 3 类标准区,建设前后评价范围内敏感点噪声增量小于 3dB(A),根据 HJ2.4-2021,声环境影响进行三级评价。

(5)土壤

本项目属于生物制药项目,属于污染影响型建设项目。根据《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ694-2018)附录 A 表 A.1,本项目为 I 类项目。厂区占地面积约为小型($\leq 5 \text{ hm}^2$)。建设地点位于胥口生物医药产业园,最近土壤环境敏感点距离~130m,敏感程度为敏感。根据 HJ694-2018 中表 4 判定土壤评价工作等级为一级。

(6)风险

按照《建设项目环境风险评价技术导则》评价工作等级的判定依据,经环境风险潜势判断,该项目拟建地环境风险潜势综合等级为 I,建设项目环境风险评价等级为简单分析。

(7)生态环境评价等级

本项目符合生态环境分区管控要求且属于位于原厂界范围内的污染影响类改扩建项目,根据《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ 19-2022),可不确定评价等级,直接进行生态影响简单分析。

(8)评价重点

根据项目所在地环境特征和本项目的特点,确定本评价以工程分析、环境空气质量评价、声环境影响评价及污染防治对策为评价重点,对水环境影响评价、固体废物影响评价及总量控制等作一般性的分析与评价。

2.5 评价范围

(1)环境空气

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ 2.2-2018），评价范围确定为以项目厂址为中心区域，边长为 5km 的矩形。

(2)地表水环境

公司废水经海正基地污水处理站预处理后纳管达标排放，水环境评价重点为污水预处理的达标可行性和污水纳管可行性分析。

(3)地下水环境

本项目地下水评价等级为二级，根据 HJ610-2016 规定的查表法确定评价范围为所在厂区周边 6km² 的地区。

(4)声环境

根据项目特点和评价导则，确定为沿厂界外 200 米的范围。

(5)土壤

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ694-2018）规定，评价范围一般与调查范围一致，因此确定评价范围为厂址所在范围及厂区外 1 km 内所包含的范围。

(6)风险评价

本项目风险评价等级为简单分析，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）规定，评价范围不做设定。

2.6 环境敏感区

水环境主要保护目标：项目附近水体葛溪。

大气环境主要保护目标：以项目厂址为中心区域，边长为 5km 的矩形，包括下练村、上练村、查岭村、新肴村、胥口镇镇区等。

声环境保护目标：主要是厂界周围 200m 范围内的敏感点。

主要保护目标具体情况见表 2.6-1 和图 2.6-1～图 2.6-2。

表 2.6-1 主要保护目标概况

环境要素	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
环境空气	下练村	755155	3322565	居住区	~520 户	环境空气二类区	SW	~130
	上练村*	754259.57	3322266	居住区	~338 户		SW	~1050
	查岭村	756618.07	3321960.78	居住区	~295 户		SE	~1300
	新嵛村	755402	3321304	居住区	~400 户		S	~1280

环境要素	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
	碧湖双洞风景区	754661.9	3322742.2	/	/	环境空气一类区	W	~330
地表水	葛溪	/	/	/	/	II类水体	SW	~430
声	下练村	755155	3322565	居住区	~520 户	2类功能区	SW	~130

注：*上练村部分区域属于环境空气一类区。

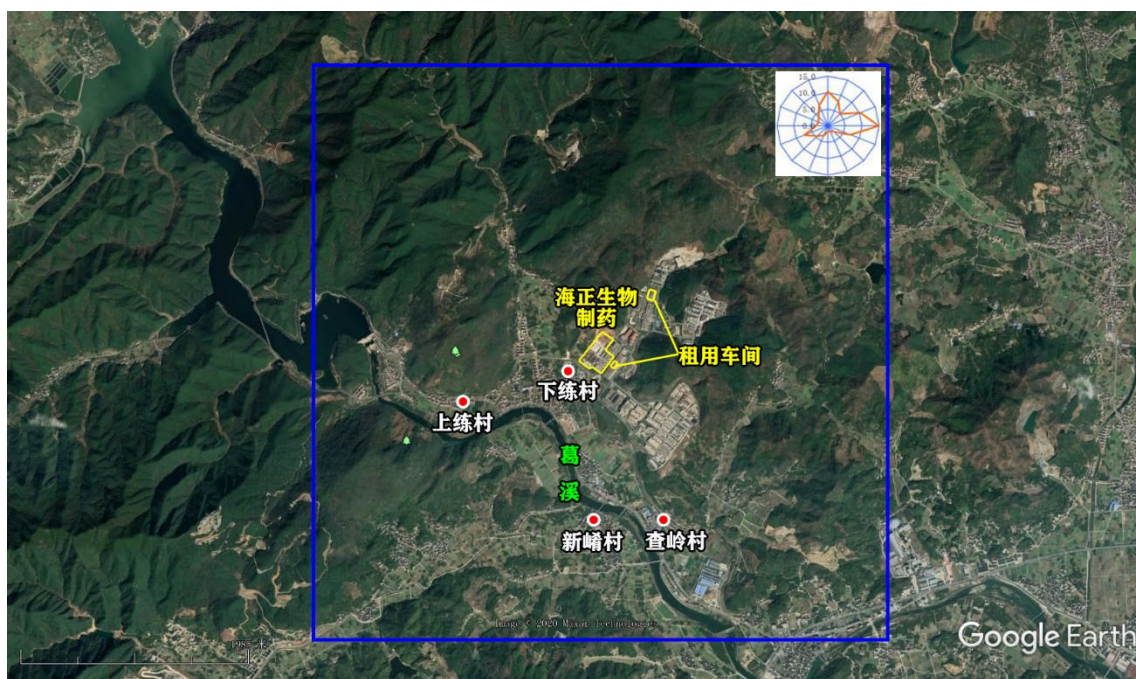


图 2.6-1 周边环境保护目标示意图



图 2.6-2 周边最近环境保护目标示意图

2.7 相关规划情况

2.7.1 富阳市域规划（2007-2020）

（1）规划范围

规划范围为富阳市的行政区范围，面积为 1831.23 平方千米。在市域内所进行的各项建设活动均应服从本规划。

（2）规划期限

规划基期为 2007 年，近期到 2010 年，远期至 2020 年。

（3）战略定位

富阳的战略定位为：以富裕阳光为目标、以山水文化为底蕴、以现代产业为支撑、以运动休闲为特色的杭州网络化大都市副中心。

（4）市域发展目标

a. 规划确定富阳总体发展目标是：以促进人的全面发展、满足人的长远需求为出发点，以推进产业转型和城市转型为导向，顺国内外发展之势、借长三角和大都市之力，扬山水文化资源之长，大胆创新、着力发展，打造“富裕阳光之城”的城市品牌，形成“运动休闲之城”的城市特色，把富阳建设成为空间结构有序、经济充满活力、人居环境优越、社会和谐繁荣的网络化大都市的副中心，实现经济社会和资源环境健康协调可持续发展。最终实现“休闲杭州、运动富阳”的特色品牌、

“生活富裕、生命阳光”的发展目标。

b. 以构筑有序空间，打造活力经济，营造宜居环境，构建和谐社会为发展的具体目标。

（5）空间开发与保护框架

规划在分析富阳市域发展特别是与杭州市区关系的基础上，通过对富阳市域空间发展的结构性分析，从富阳市域的功能协调与整体开发出发，以“中心集聚+轴线组织”、“资源共享+生态优先”相结合的原则确定新的空间发展方案。在中心功能上强化突出富阳中心城市，特别是沿江城市组团的整体协调发展，在空间发展上强调生态空间的保护，形成“一主一副、两带四区四片、多组团”的市域空间发展结构。

a. “一主”是指富阳中心城市，是富阳的政治经济文化中心和休闲运动的集散中心；

b. “一副”是指新登副中心，新登镇作为富阳西部重要的综合性城镇，通过副中心的建设，吸纳和整合周边城镇和乡村居民点的人口集聚，带动西北山区发展。

c. “两带”是指沿富春江主轴和北部低丘缓坡副轴的两条综合开发轴带，是富阳空间开发的重点区域；

d. “四区”是指工业化重点发展的“四个区”，一是以金桥、高桥、高新园区为核心进行整合提升，形成江北产业发展区；二是优化调整春江、灵桥、大源三个造纸工业功能区，形成江南产业发展区；三是把场口作为省级开发区进行扩容并加快推进；四是对新登工业功能区进行扩容，建设一条西部经济发展“新走廊”。

e. “四片”是指旅游运动休闲产业重点发展区，即龙门三国文化运动休闲体验片、新沙—东洲山水综合运动休闲体验片、高桥—受降景观居住与野外运动休闲片和西部农事体验休闲观光片。

f. “多组团”是指由若干乡镇组成的发展组团，组团乡镇之间根据各自的功能定位，承担不同的职能，形成有机联系的整体，推动组团整合资源，实现又好又快发展。

（6）市域分区发展

a. 次区域

①、中心城市片次区域，包括东洲街道、春江街道、鹿山街道、富春街道，受

降镇、高桥镇、灵桥镇、大源镇、里山镇、场口镇、龙门镇、常安镇、常绿镇、湖源乡、上官乡、环山乡、渔山乡、春建乡、新桐乡等 4 个街道、9 个镇、6 个乡，是富阳的政治经济文化中心和休闲运动的集散中心。规划在提升整合中心功能的同时，重点建设银湖创新创业新城、东洲运动休闲新城、江南新城、鹿山新城、场口新城。

②、新登片次区域，包括万市镇、洞桥镇、胥口镇、永昌镇、新登镇、渚渚镇等 6 个镇。以新登为核心，带动富阳西部地区经济的发展。通过 05、23 省道促进产业结构升级，向附加价值高的产业环节发展。引导全市铜工业及相关企业向本地集聚，推动炼铜业向精、深加工方向发展，积极发展循环经济。同时，要重点引进高附加值或与本市产业发展方向一致的工业项目，自行车零配件、农产品加工、机械电子等项目。增强产业间的关联度，走集群化发展的道路，遏制土地利用率下降的趋势。片区西部以生态碧湖为核心建设运动休闲产业集聚区。

b. 亚区

在次区域划分的基础上，结合次区域内部各组团片区发展情况，细分为八大亚区，分别为万市亚区、新登亚区、高桥-受降亚区、富春亚区、东洲亚区、春江亚区、鹿山亚区、场口亚区，对亚区进行综合协调开发。

2.7.2 富春江新安江风景名胜区孙权故里景区详细规划

规划期限：远期为 2021~2025 年。

景区范围与面积：

景区范围：涵盖新桐乡大部、场口镇王洲岛和东梓关等村落。具体为：西北部和北部以新桐乡行政界线为边界线（在日昌升卸家塘矿区、板壁山矿区、澄宇大山顶矿区等区域，以矿区范围线为依据）；东北沿新中线东侧至中埠大桥中线；东边沿线东侧至中埠大桥中线；东边沿老 G320—场口规划道路场口—G320—汤横线—东舒线为界；南部以富阳、桐庐行政界线为边界线。东至东经 119° 52′ 3.7344″；西至东经；西至东经 119° 46′ 14.3796″；南至北纬；南至北纬 29° 52′ 42.33″；北至北纬 29° 57′ 59.4936″。

景区面积：62.88 平方千米。

核心景区包括桐洲岛及附近江面，王洲岛上的雄瓜地，以及神仙山、二董墓及附近山体组成。

核心景区面积：13.30 平方千米。

规划范围：

(1) 风景区范围：根据景点周边山脊线、山峰、高地等视线控制物划定。平坦地区以 500~1000 米的可视距为界。江、湖沿线陆域以 1000 米为控制范围，沿江、沿湖陆域为城镇、村落、开发区等建设用地的，控制 50 100 米宽的滨水风景林带。

(2) 规划考虑将沿江、沿湖区域的四个县城（市区），所有建制镇的规划建设用地列入风景区外围保护地带，但将沿江、沿湖岸线 50 100 米宽度以内的陆域划入风景区范围。

(3) 核心景区范围主要应在以下区域，在风景区分区规划中进一步详细界定：

- ①包括神仙山、二董墓、大桐洲在内的沿江区域；
- ②包括孙权故里景区的部分沿江区域。

景观保护与利用：

(1) 资源状况

三山镇大桥至窄溪 320 国道大桥，跨富阳市、桐庐县（说明：三山镇大桥现为中埠大桥，富阳市已撤市建区）。

江水清澈，沙洲点缀其间，两岸山峦起伏，层林叠障，植被茂盛，村舍俨然，具有浓厚的山水诗情画意。沿江地带以孙权文化而知名，名人辈出，历史文化遗迹众多，浓厚的山水诗情画意。沿江地带以孙权文化而知名，名人辈出，历史文化遗迹众多，民居宗祠留存多。主要景点有王王洲孙权故里、化竹孙权后裔聚居地、二董墓、大桐洲、洲孙权故里、化竹孙权后裔聚居地、二董墓、大桐洲、深澳、狄浦等景点深澳、狄浦等景点（说明：深澳、狄浦隶属桐庐县，不在本景区编制范围内）（说明：深澳、狄浦隶属桐庐县，不在本景区编制范围内）。

(2) 分级保护

在一级景点和景物周围应划出一定范围与空间作为一级保护区，宜以一级景点的视围与空间作为一级保护区，宜以一级景点的视域范围为主要划分依据。可以安置必需的游步道和相关设施，严禁建设与风景无关的域范围为主要划分依据。可以安置必需的游步道和相关设施，严禁建设与风景无关的设施，不得安排住宿床位，

机动交通工具不得进入。设施，不得安排住宿床位，机动交通工具不得进入。

规划要点：

以特有的历史文化、历史古迹和富春江江面、沙洲、果林、树木自然风景为特色，以充分挖掘孙权文化为主题，修缮和改建现有古迹，发展当地沿袭千年的古老手工艺，开辟旅游参观和老古研究等活动的景区。沿江建设风景林带的植树配置应体现孙权故里的历史底蕴和人文景观。保护沿江山体 and 植被，禁止风景区内一切有违景观保护和发展的建设活动。有计划搬迁景区内沿江农居、工厂、墓葬等。修缮孙权故里五福庙、恢复孙家果园和雄瓜地，修建孙权纪念馆。

加强对古村落的保护，不仅是单体建筑的修缮，更重要的是整体格局及周围环境的全面保护，新建民居应选址另建。

符合性分析：本项目在海正生物现有厂区内建设，位于胥口镇下练村海正药业富阳基地内，根据《富春江新安江风景名胜区孙权故里景区详细规划》，已将海正药业富阳基地所在区域进行调整，划出详规范围，故海正生物现有厂区不在富春江新安江风景名胜区孙权故里景区范围内。

2.7.3 富春药谷小镇行动规划

规划范围：北至虎山，东至火烧岭水库，西南两侧以葛溪为界，规划用地总面积为 3.22 平方公里，其中建设用地面积约 2.25 平方公里。

规划期限：规划期限为 2015~2020 年。

总体定位：立足海正药业的产业资源优势 and 胥口镇的生态环境资源优势，以“医研、医造、医展、医疗、医闲”为主题，着力构建生物医药的研发孵化、生产制造、商务会展、健康疗养、文化体验于一体的健康全产业链，打造国际影响、国内示范的“五医”绿色小镇。

总体目标：富春药谷小镇将围绕健康产业定位，全面打造“生物研创园”、“医药达沃斯”、“生态健康谷”。

产业定位：富春药谷小镇以全省七大万亿产业中的健康产业为主方向，以“医研、医造、医展、医疗、医闲”为主题，重点发展生物医药、医疗装备产品的研发制造业，培育发展康复疗养、休闲养老等健康服务业，大力发展生物医学工程与制药科学等行业会展业，构建研发孵化、生产制造、医药会展、医疗体验、养生休闲于一体的健康全产业链。

重点业态：

（一）研究孵化，依托海正药业（杭州）研究院，加强与辉瑞、赛诺菲等国际制药企业的技术合作，重点加强制剂、生物技术、化学合成、微生物发酵、自然提取、分析等生物医药领域的研究开发。引进集聚医药研发外包的创新创业人才，孵化培育一批科技型中小企业。

（二）生产制造，重点加强高端生物技术药物、注射和口服制剂及出口原料药等生物医药，远程诊疗、医用机器人等高性能医疗器械，保健按摩、运动医疗康复仪器、体质健康测试分析测量仪器等保健康复器材的生产制造。

（三）医药会展，通过组织承办年度性的生物医学工程与制药科学等国际会议，建设永久性会议场所，组织举办国际医药展览会，建设医养体验馆，大力发展医药会展。

（四）医疗体验，依托海正药业和法国赛诺菲公司在胰岛素、胰岛素类似物以及其他糖尿病药物上的科技研发优势，积极探索糖尿病新疗法，突出高端体验特色，发展以糖尿病为主的医疗体验。

（五）养生休闲，依托生态自然资源，大力发展文化体验、运动休闲、民宿经济、养生养老等产业。

空间结构：

一轴：以药谷大道（原胥高线）为空间发展轴线，串联和带动整个小镇的发展。

一环：由葛溪滨水休闲带和山林运动休闲带组成小镇健康休闲环。

一心：药谷客厅。

三极：药谷名堂（门户极）、药谷研究院（科创极）、药谷山庄（商务极）。

功能分区：

医药研发孵化区。国际有影响，国内前列医药、健康产业研发中心

医药生产制造区。环保、健康、先进的医药生产中心

国际会展商务区。医药界知名的国际商务、会展中心

生态疗养度假区。国内先进、省内知名的糖尿病疗养中心

休闲文化体验区。中国传统医药文化体验、文化休闲基地

综合配套服务区。聚集小镇商业、餐饮、娱乐、培训等功能

交通系统：

合理级配，网络结构

对外交通干路：为优化小镇内部交通环境，将过境交通外移，在葛溪西侧规划新胥高线，承担主要过境交通以及小镇主要对外交通功能。

内部交通干路：以药谷大道、海正大道组成的内部交通干路系统，承担小镇内部主要交通功能。

支路：承担小镇内部始发及到达性交通功能。

景观休闲步道：作为小镇内部主要慢行道路。

市政公用：小镇污水通过污水管网最终排入新登污水厂。远期排入新建胥口污水处理厂。

本项目在海正生物现有厂区内建设，位于胥口镇下练村海正药业富阳基地内，目前药谷小镇已经将海正生物所在区域纳入管理范围，本项目为基因药物产品，属于生物制药行业，符合富春药谷小镇行动规划的产业定位。

2.7.4 富春药谷小镇行动规划环评

本次项目建设地位于富阳区胥口镇下练村公司现有厂区内，根据《富春药谷小镇行动规划环境影响评价报告书》的相关内容，本环评通过生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单进行项目符合性分析。

一、清单 1：生态空间清单

表 2.7.3-1 生态空间清单

生态功能小区名称及编号	类别	药谷小镇内的规划区块	生态空间范围示意图	管控要求	环境现状和保护对象
新登新区内涉及的富阳西部水源涵养区（0183-II-1-1）	生态空间管控区	公园绿地、农田		1.禁止任何形式的毁林、开荒等破坏植被的行为，加强生态公益林保护与建设，提升区域水源涵养和水土保持功能；禁止在主要河流两岸、干线公路两侧进行采石、取土、采砂等活动；2.强化生态保护，不规划建设用地	1.环境现状：村庄、农田；2.保护对象：村庄和居民小区等人居环境、农作物

富阳新登镇环境重点准入区 0183-VI-0-1	生产空间管控区	工业用地		1.严格按照区域环境承载能力,控制区域排污总量和生物医药企业数量。高度重视土地集约使用,节能减排降耗,在开发过程中确保环境功能区质量不下降,确保人群健康安全的生活环境; 2.新建、扩建的三类工业建设项目必须为与小镇主导产业生物医药相关的项目; 3.新建二类、三类生物医药相关的项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平; 4.加强环保基础设施建设,确保生物医药企业污染物达标排放; 危险废物全部进行无害化处理; 5.对区内重点污染海正等生物医药企业进行实时监控,建立污染源数据库,开展环境风险评估,消除潜在污染风险; 6.加强土壤和地下水污染防治; 7.现状、规划居住区与生物医药产业之间须设置不低于50-200m 的隔离带,确保人居环境安全	1.环境现状:属于新登新区的现代医药基地,主要为企业; 2.保护对象:村庄和居民小区等人居环境
-----------------------------	---------	------	--	--	--

富阳农产品安全保障区 0183-III-0-1	生活空间管控区	居住用地、商业服务业设施用地		1.实施最严格的基本农田保护制度，禁止任何侵占耕地、污染农田环境的行为，确保耕地的保有量和农产品产地环境安全；2.控制农业面源污染，推广测土配方施肥、精准施肥、生物防治病虫害等农业生产技术，实施农药、化肥减施工程，减少化肥、农药使用量。加强秸秆等农业废弃物综合利用，禁止秸秆露天焚烧；保护和加强农田林网建设；3.建立农产品产地环境监管体系，加强农田土壤、灌溉水的监测及评价，对周边或区域环境风险源进行评估，确保农产品产地环境安全；4.禁止新建、扩建、改建三类工业项目和涉及重金属、持久性有毒有机污染物排放的其它工业项目；5.强化生态保护，控制无序的农业开发和旅游开发项目，合理开发、充分利用农业旅游资源，发展休闲观光农业；6.建立产业引入机制，帮助“零土地”技改企业引进和药谷小镇相关的产业，并引导企业做好转型升级工作，逐步淘汰与小镇主导产业不相符的产业	1.环境现状： 山体、农田； 2.保护对象： 农作物
----------------------------	---------	----------------	--	--	---

二、清单 2：现有问题整改清单

表 2.7.3-2 现有问题整改清单

类别		存在的问题	主要原因	解决方案
产业结构与布局	产业结构	1. 企业自主创新能力相对薄弱，核心技术和关键部件依赖外部引进，大部分产品属于简单的来料加工或装配，技术含量和附加值较低，缺少核心技术的自主知识产权。 2. 新登新区各片区缺乏统一的战略规划和资源要素整合平台，片区之间经济、产业联动发展不足	1. 企业小而散，集聚程度相对不高，除部分龙头企业具有一定技术优势外，多数企业尚未掌控核心关键技术，处于产业价值链的中下游，且存在一定程度的低端锁定现象，产品竞争力不高； 2. 目前药谷小镇与新登新区其他两个发展片区之间相对各自为政	1. 充分依托特色优势产业基础，以高新化、高端化、集群化、循环化为导向，重点发展生物医药、装备制造等主导产业，积极发展研发检测、中介服务等生产性服务业；强化产品研发设计、新装备应用和品牌运营能力，促进传统制造业与信息技术应用的“两化融合”发展，加快用高新技术改造传统生产工艺、提高生产率和产品附加值、降低资源和能源消耗水平，淘汰落后的工艺和设备；加强中小企业的整合，培育若干对传统产业起支撑作用的龙头企业，构建循环型生态产业链，提升传统产业向规模化发展；树立品牌意识，培育若干具有知名度的产品； 2. 按照空间布局合理化、产业结构最优化、产业链接循环化、运行管理规范化的要求，特别是对污染较重的企业按照传统产业转型升级要求进行技术改造或搬迁，通过淘汰落后产能实现优化药谷小镇产业结构；

	空间布局	1. 上练村、下练村的部分住户已列入拆迁范围，但拆迁工作仍未完成； 2. 用地类型： (1) 根据《富阳市域总体规划（2007~2020）》总体规划图，总规蓝色边框区域规划为二类工业用地，而小镇此区域规划为农田、文化设施用地、防护绿地和二类工业用地，与小镇规划的农田、文化设施用地、防护绿地不协调；小镇其余区域为非建设用地，与小镇规划的商业用地、居住用地、村庄建设用地和二类工业用地不协调，见附图 14； (2) 根据《富阳区土地利用总体规划（2006-2020）》（2014 调整完善版）土地利用规划图，药谷小镇规划用地类型主要为一般农地区、永久基本农田示范区、基本农田保护区、林业用地区、风景旅游用地区，见附图 15 和附图 17； (3) 根据《富阳区胥口单元控制性详细规划(中间稿)》（2017.3）镇区用地规划图，杭州海富植物有限公司、杭州富阳胥灵茶机厂规划用地性质为农林用地，杭州富阳凯鑫冲压件厂规划用地性质为住宅用地，杭州富阳行健塑料五金有限	1. 拆迁工作滞后； 2. 现状用地类型、用地布局不合理。 《富阳市域总体规划(2007~2020)》编制时间较早，已接近规划末期。富阳区胥口单元控制性详细规划(中间稿)》（2017.3）未定稿，需根据富阳分区规划（正在编制）完善	1. 加快对已规划拆迁的农居房的拆迁安置工作，可减少企业对周边住户的影响； 2. 须优化用地布局，严格控制工业和周边居住用地、学校等敏感用地的距离，二类工业用地不宜与居住用地及其他公建用地相邻；神龙制盖、锐特塑料机械、步达水处理设备、海正药业等用地类型属于工业用地，但距离住户较近，须加强环保整治提升，将企业对周边住户的环境影响减至最小，居住区与生物医药产业之间须设置不低于 50-200m 的隔离带； 3. 须严格控制建设用地规模。海富植物、胥灵茶机厂、凯鑫冲压件厂、行健塑料五金规划用地类型不属于工业用地，须加快搬迁或淘汰，实施“退二进三”和“优三”政策； 4. 药谷拓展项目与南侧查岭村约有 270m 防护绿地隔离带，建议E05、G01南侧下练村住户搬迁，确保二期生物工程区块与南侧住户之间设置 50-200m 防护绿地隔离带。建议动力车间一和安全评价中心南侧的下练村住户搬迁，确保单抗类项目、原料制剂类项目、降糖类（胰岛素）项目（未建）与南侧住户之间设置 50-200m 防护绿地隔离带 5. 与《富阳区土地利用总体规划（2006-
--	------	---	--	---

		公司规划用地性质为公园绿地，见附图12； 3. 用地布局：现状用地布局不合理，部分二类工业用地（神龙制盖、锐特塑料机械、步达水处理设备、海正药业）与农居点上练村、下练村、新嵛村紧邻或距离较近； 4. 海正药业生产区域与敏感点之间设置50-200m防护绿地隔离		2020）》、《富阳市域总体规划（2007-2020）》等上位规划相冲突区域根据上位规划内容调整，不符合上位规划的区域不得开发
资源利用	资源利用	1. 能源的梯级利用和中水回用较少，中水回用率有待提高； 2. 目前药谷小镇工业企业生产副产物及废弃物的回收利用主要有两个途径：一是企业内部消化；二是出售给专业的回收公司；区域企业之间、行业之间的循环经济产业链较为薄弱	1. 可再生能源开发利用尚处于起步阶段； 2. 目前尚未建立起循环经济的统计体系，对药谷小镇各种资源的消耗量不能做到及时、分类统计；尚缺乏相应的循环经济信息平台，各类循环经济信息数据未能做到互通共享；管理部门及企业对循环经济的认识有待进一步提高	1. 推进节能技术改造，鼓励企业运用及开发清洁生产技术；推进能源梯级利用，提高能源利用效率；推进水资源循环利用，鼓励开展水资源的梯阶利用；优化能源结构，推进可再生能源的开发利用。 2. 加强废弃物资源化综合利用、循环利用，提高资源的产出效益；强化循环化改造管理和服务，加强对产业准入把关、建设项目安排、生产要素分配，推进区内各板块的联动开发建设；依托富阳区环保局官方网站建设循环经济信息化管理平台，及时整理并发布药谷小镇企业信息，宣传普及循环经济理念和相关管理制度；完善区域循环经济统计体系及考核评价制度

污染防治与环境保护	环保基础设施	1. 药谷小镇无集中供热规划，海正药业、海正辉瑞计划建设能源站，目前采用燃煤锅炉和生物质锅炉供热，对区域环境带来一定影响； 2. 新登污水处理厂目前日处理能力为2.9万吨，仅海正药业规划日排放量就达到5000吨，加上新登新区内电镀企业及其他规划项目的排放，现有污水厂承载能力有限	1. 集中供热工作滞后； 2. 考虑到新登污水处理厂下游地区的水资源都比较紧缺，渚渚江为III类水体，同时下游富春江主干流II类水体，新登污水处理厂服务范围已增加到永昌、胥口、新登镇的生活和工业废水，新登新区仍有大量空地，拟入区企业包括电镀园区排水量较大的电镀企业等	1. 海正尽快建设能源站，促进能源利用结构的优化； 2. 积极推进新登污水处理厂中水回用工程的建设，该工程既可减少污水处理厂废水的排放量，改善渚渚江河流水质，又可减少新鲜水消耗量。新登污水处理厂目前污水处理规模达到2.9万吨/日，远期根据新登新区产业发展需求 适时扩建规模至6万吨/日。建议增加新登新区企业废水回用率，如提高电镀园区电镀企业废水回用率
	污染防治	1. 废水： 企业（除海正药业、海正辉瑞）生活污水、居民生活污水经微动力处理终端处理后排入周边灌溉渠。 2. 废气： 海正药业排放废气，有信访投诉。 3. 固废：	1. 企业（除海正药业、海正辉瑞）生活污水、居民生活污水未纳管； 2. 个别企业废气收集率、处理效率不高； 3. 部分企业噪声治理措施不到位； 4. 个别企业固废管理不到位	1. 规划区内需加快废水纳管工作，根据相关法律法规对二类水体现有排污口进行整治，新登污水厂三期工程正在规划，待三期工程建成，规划范围内所有废水须纳入市政污水管网，排入新登污水处理厂； 2. 加强废气治理措施，积极推行现有企业废气综合治理，确保废气处理达标后排放，减少异味影响，减少粉尘、特征污染物、VOCs等废气的无组织排放，进一步提高粉尘、特征污染物、VOCs 收集率和处理效率；

三、清单 3：污染物排放总量管控限值清单

表 2.7.3-3 污染物排放总量管控限值清单

规划期			2020 年	
			总量	是否达环境质量底线
水污染总量管控 限值 (t/a)	COD _{Cr}	现状排放量	45.64	满足环境质量底线
		总量管控限值	68.84	
		增减量	+23.2	
	NH ₃ -N	现状排放量	4.893	
		总量管控限值	6.884	
		增减量	+1.991	
大气污染物总 量管控限值 (t/a)	SO ₂	现状排放量	32.67	满足环境质量底线
		总量管控限值	36.07	
		增减量	+3.4	
	NO _x	现状排放量	71.768	
		总量管控限值	50.53	
		增减量	-21.238	
	TSP	现状排放量	31.233	
		总量管控限值	19.88	
		增减量	-11.35	
	VOCs	现状排放量	88.674	
		总量管控限值	92.012	
		增减量	+3.338	
危险废物 (t/a)	危险固废	现状排放量	1.66 万	在区域危废处置能力 之内
		总量管控限值	2.77 万	
		增减量	+1.11 万	

四、清单 4：规划优化调整意见

表 2.7.3-4 污染物排放总量管控限值清单

优化调整类型		规划内容	调整建议	调整依据	预期环境效益
规划产业定位		富春药谷小镇以全省七大万亿产业中的健康产业为主方向，以“医研、医造、医展、医疗、医闲”为主题，重点发展生物医药、医疗装备产品的研发制造业培育发展康复疗养、休闲养老等健康服务业，大力发展生物医学工程与制药科学等行业会展业，构建研发孵化、生产制造、医药会展、医疗体验、养生休闲于一体的健康全产业链	延伸产业链，优化价值链	企业与企业、企业与小镇之间的循环产业链较短	循环产业链
规划布局	产业布局	从西往东，从北往南依次为国际会展商务区、生态疗养度假区、综合配套服务区、医药生产制造区、生物医药研发孵化区、休闲文化体验区等六大区块	1.疗养区与医药制造业区最近距离约 330m，在疗养区与医药制造业区设隔离带，减轻恶臭等气体对疗养度假区的影响； 2.小镇范围内西侧国际会展商务区、生态疗养度假区位于两江一湖核心保护区，根据《富阳市域总体规划（2007~2020）》，规划为非建设用地，但该规划编制时间较早两江一湖控规正在编制，将把该冲突区块划出两江一湖核心保护区，届时该区块将可进行合理的项目开发； 3.企业要加强对无组织面源污染物、易挥发性液体原料、成品、中间品等的贮存，因地制宜地采取冷凝、吸收、喷淋及软密封等措施，尽量减少无组织挥发气体	推进产城人高度融合发展，实现建设空间高效集约开发	合理布局可减轻生物医药制造区、孵化区对生态疗养度假区的影响，促进小镇规划实施

			的排放		
	用地布局	根据小镇规划用地图，生态疗养度假区、综合配套服务区用地类型为农田、村庄建设用地、二类居住用地、商业用地，医药生产制造区、生物医药研发孵化区用地类型为工业用地，休闲文化体验区用地类型为工业用地、农田、村庄建设用地	综合配套服务区用地类型为农田、村庄建设用地、二类居住用地、商业用地，且该区块内下练村暂无搬迁计划，居住区与生物医药产业（尤其是发酵罐）之间须设置不低于 50-200m 的隔离带，建议居住区、生物医药产业间规划行政办公和商业用地与《富阳区土地利用总体规划（2006-2020）》、《富阳市域总体规划（2007-2020）》等上位规划相冲突区域根据上位规划内容调整，不符合上位规划的区域不得开发	二类工业用地不宜与居住用地及其他公建用地相邻	合理的布局可减轻工业区对居住区的影响，更好促进小镇规划的实施
规划规模	产业规模	1. 2018-2020 年拟实施单抗类项目、原料制剂类项目、降糖类（胰岛素）项目、保健品类项目、抗生素类项目、医疗器械类项目、溶剂回收装置项目：处于研发阶段，仅明确产品类别，具体产品方案及规模不确定。 2. 能源站项目：具体方案及规模不确定。 3. 药谷拓展项目：英夫马芬净 2072.4kg/年、青蒿素 18.48 吨/年、四氢嘧啶 17.424吨/年、溶杆菌素 6.93 吨/年、艾默德斯 12.672 吨/年、冬虫夏草 380.16 吨/年	1. 发酵罐区须布置在远离敏感点的区域； 2. 鉴于富阳基地的发酵产品总规模较大，而且恶臭污染防治有一定的技术难度，因此要求海正在项目实施中加强监控，一旦出现明显的恶臭累积污染影响，应进一步采取控制生产规模、调整产品结构或实施焚烧处理等进一步措施	推进产城人高度融合发展，实现建设空间高效集约开发	合理的布局可减轻工业区对居住区的影响，更好促进小镇规划的实施

五、清单 5：环境准入条件清单

表 2.7.3-5 环境准入条件清单

序号	规划区块	行业清单	工艺清单	产品清单	鼓励类	依据
1	医药研发孵化区 (富阳新登镇环境重点准入区 0183-VI-0-1)	禁止准入类： 除医药制造业、专用设备制造业、通用设备制造业、环境治理业、房地产业、社会事业与服务业以外的行业	禁止准入类：发 兰、酸处理电镀工艺、使用有机涂层或有钝化工艺的热镀锌的金属制品表面处理及热处理加工，湿法印花染色、水洗工艺	禁止准入类： 火力发电；炼铁、球团、烧结； 炼钢；铁合金制造；锰、铬冶炼； 有色金属冶炼；有色金属合金制造； 金属制品； 非金属矿采选及制品制造； 基本化学原料制造；肥料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造 合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；食品及饲料添加剂等制造； 日用化学品制造；轻工；化学纤维制造； 纺织品制造；服装制造；鞋业制造； 煤气生产和供应； 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； 焦化、电石； 煤炭液化、气化； 化学药品制造等重污染行业项目	医药、健康产业研发	《富春药谷小镇行动规划》 (2015—2020)、《富阳新登新区产业 业发展规划 (2017-2020 年)》、《杭 州市富阳区环 境功能区划文 本》(2015 年)、《 杭州市产业发展 导向目录与空间 布局指引(2013 年本)》、《建设 项目环境影响 评价分类管理 名录》

2	医药生产制造区 (富阳新登镇环境 重点准入区 0183- VI-0-1)				生物医药、现 代中药、医疗 装备产品的研发 制造业
3	休闲文化体验区 (1. 富阳新登镇环境重 点准入区 0183-VI-0- 1; 2.富阳农产品安 全保障区 0183-III- 0-1)	禁止准入类: 除房地产、社会事业与服务业、医疗装备、卫生材料及医药 用品制造以外的行业			中国传统医药 文化体验、文 化休闲
4	国际会展商务区 (富阳西部水源涵 养区: 0183-II-1-1)	禁止一切工业项目			商务、会展中 心
5	生态疗养度假区 (1.富阳西部水源涵 养区: 0183-II-1-1; 2.富阳农产品安全保 障区 0183-III-0-1)	禁止一切工业项目			糖尿病疗养
6	综合配套服务区 (富阳农产品安全 保障区 0183-III-0- 1)	禁止一切工业项目			商业、餐饮、 娱乐、培训等

六、清单 6：环境标准清单

表 2.7.3-6 环境标准清单

序号	类别	主要内容		
1	空间准入标准	规划区块	禁止类	鼓励类
		医药研发孵化区	富阳新登镇环境重点准入区 0183-VI-0-1 负面清单，禁止新建、扩建不符合园区发展（总体规划及（或）当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目	医药、健康产业研发
		医药生产制造区		生物医药、医疗装备产品的研发制造业
		国际会展商务区		商务、会展中心
		生态疗养度假区	1.富阳西部水源涵养区 0183-II-1-1 负面清单，禁止新建、扩建二类工业项目，禁止改建有毒有害污染物排放的二类工业项目，禁止在工业功能区（工业集聚点）外改建二类工业项目；严格限制矿山开发和水利水电开发项目；严格执行畜禽养殖禁养区、限养区规定，控制规模化畜禽养殖规模，畜禽粪便进行综合利用，污水实现达标排放；	糖尿病疗养

			2.富阳农产品安全保障区 0183-III-0-1 负面清单，禁止新建、扩建、改建三类工业项目和涉及重金属、持久性有毒有机污染物排放的其它工业项目，现有的要逐步关闭搬迁，并进行相应的土壤修复；禁止在工业功能区（工业集聚点）外新建、扩建其它二类工业项目；现有二类工业项目改建，只能在原址基础上，并须符合污染物总量替代要求，且不得增加污染物排放总量；对区域内原有个别以三类工业为主的工业功能区（工业集聚点或因重污染行业整治提升选址于此的基地类项目），可实施改造提升，但应严格控制环境风险，逐步削减污染物排放总量，长远应做好关闭搬迁和土壤修复	
		休闲文化体验区	1.富阳新登镇环境重点准入区 0183-VI-0-1，禁止新建、扩建不符合园区发展（总体）规划及（或）当地主导（特色）产业的其他三类工业建设项目； 2.富阳农产品安全保障区 0183-III-0-1 负面清单，禁止新建、扩建、改建三类工业项目和涉及重金属、持久性有毒有机污染物排放的其它工业项目，现有的要逐步关闭搬迁，并进行相应的土壤修复；禁止在工业功能区（工业集聚点）外新建、扩建其它二类工业项目；现有二类工业项目改建，只能在原址基础上，并须符合污染物总量替代要求，且不得增加污染物排放总量；对区域内原有个别以三类工业为主的工业功能区（工业集聚点或因重污染行业整治提升选址于此的基地类项目），可实施改造提升，但应严格控制环境风险，逐步削减污染物排放总量，长远应做好关闭搬迁和土壤修复	中国传统医药文化体验、文化休闲
		综合配套服务区	富阳农产品安全保障区 0183-III-0-1 负面清单，禁止新建、扩建、改建三类工业项目和涉及重金属、持久性有毒有机污染物排放的其它工业项目，现有的要逐步关闭搬迁，并进行相应的土壤修复；禁止在工业功能区（工业集聚点）外新建、扩建其它二类工业项目；现有二类工业项目改建，只能在原址基础上，并须符合污染物总量替代要求，且不得增加污染物排放总量；对区域内原有个别以三类工业为主的工业功能区（工业集聚点或因重污染行业整治提升选址于此的基地类项目），可实施改造提升，但应严格控制环境风险，逐步削减污染物排放总量，长远应做好关闭搬迁和土壤修复	商业、餐饮、娱乐、培训等

2	污 染 物 排 放 标 准	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)、《工业炉窑大气污染物排放标准》(GB9078-1996)、《合成树脂工业污染物排放标准》(GB3157-2015)、《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001)、《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)、《工作场所有害因素职业接触限值-化学有害因素》(GBZ2.1-2007)、《城市污水再生利用工业用水水质》(GB/T19923-2005)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)、《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2001)、《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001))、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求
3	环 境 质 量 管 控 标 准	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)、《大气污染物综合排放标准详解》中的有关说明、《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)、《地下水质量标准》(GB/T14848-93)、《土壤环境质量标准》(GB15618-1995)、《声环境质量标准》(GB3096-2008)
4	行 业 准 入 标 准	《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见》、《关于印发浙江省印染造纸制革化工等行业整治提升方案的通知》(浙环发〔2012〕60号)、《产业结构调整指导目录(2011年本)》(2013年修正)、《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013年本)》、《浙江省淘汰落后生产能力指导目录(2012年本)》、《浙江省工业污染项目(产品、工艺)禁止和限制发展目录》

符合性分析：

1、空间准入标准：

本项目在富阳区胥口镇下练村公司现有厂区内实施，项目为基因药物生产，属于特色小镇内的主导产业，不属于负面清单内容，符合特色小镇行动规划要求；工艺和生产装备符合清洁生产要求。

本项目符合国家、省和特色小镇有关产业政策的要求；项目加强废气、废水的收集处理，生产废水经海正药业污水处理设施处理达标后排入管网，同时提高废气收集效率，减少污染物排放，各类污染物经配套污染治理措施处理后达标排放，本项目不新增污染物总量排放，符合污染物排放管控要求。

项目建设符合特色小镇空间准入标准。

2、污染物排放标准：

（1）废气排放标准：本项目实施后废气能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相应的大气污染物排放限值，乙酸废气满足《工作场所所有害因素职业接触限值-化学有害因素》（GBZ2.1-2019）相关容许限值。

（2）废水排放标准：本项目产生的废水排入海正药业污水处理设施处理达进管标准后纳入新登污水处理厂，新登污水厂处理达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中现状污水厂出水标准、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）的一级标准 A 标准排入渌渚江。

（3）噪声排放标准：项目实施后厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准。

（4）固废控制标准：本项目实施后危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（环保部公告 2013 年第 36 号），一般工业固体废弃物的贮存场所符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。

因此，项目建设符合特色小镇污染物排放标准。

3、环境质量管控标准：

本次项目生产过程中产生的废水、废气、固废和噪声在采取一定的污染防治措施后，对周围环境的影响不大，仍能保持区域环境质量现状，符合特色小镇环境质量管控标准。

七、规划环评符合性结论

综上所述，本项目建设符合《富春药谷小镇行动规划环境影响评价报告书》生态空间清单、现有问题整改清单、污染物排放总量管控限值清单、规划优化调整建议清单、环境准入条件清单、环境标准清单等 6 张规划环评结论清单要求，本次建设项目符合规划环评的要求。

2.7.5 杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管方案》（杭环发〔2020〕56号），项目所在区块属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元（ZH33011120013），管控单元分类属于重点管控单元，“三线一单”生态环境准入清单编制要求如下：

（1）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。

（2）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。

（3）环境风险防控

强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。

（4）资源开发效率要求

/

符合性分析：参照“工业项目分类表”，本项目主要从事基因药物的生产，属于二类项目；本项目位于药谷小镇产业园内，项目不新增用地，在企业现有厂区内从事生产，与管控单元产业准入不冲突，符合空间布局约束要求；项目加强废气、废水的收集处理，生产废水经厂区内污水处理设施处理达标后排入管网，同时提高废气收集效率，减少污染物排放，各类污染物经配套污染治理措施处理后达标排放，符合污染物排放管控要求；企业已按规定编制环境突发事件应急预案，并建有事故应急池，配备相应的应急物资，符合环境风险防控要求；企业加强水循环利用，提高水资源使用效率，符合资源开发效率要求；因此本项目符合该环境管控单元的相关要求。

3 现有污染源调查

3.1 现有项目概况

3.1.1 公司概况

海正生物制药有限公司成立于 2010 年 07 月 29 日，注册资本人民币 75000 万人民币，位于浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 8 号。海正生物制药有限公司为浙江博锐生物制药有限公司（为海正药业控股子公司）的全资子公司，海正生物制药有限公司拥有的生物药相关资产（包括产品文号、专利、商标、土地使用权等无形资产，以及厂房、机器设备等固定资产）经评估作价出资，评估后共计 5.4 亿元，浙江博锐生物制药有限公司持股比例为 100%。

3.1.2 现有项目环评及三同时执行情况

海正生物制药有限公司现有项目 5 个，其中 4 个为海正药业转入。海正药业将正药业（杭州）有限公司基因项目（重组人血白蛋白、安佰诺）、扩建微生物表达生产线项目（胰岛素）中的 3400 万支/a 预充制剂、扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线项目和制剂出口基地项目中的 300 万瓶生物制剂转入海正生物制药有限公司，其中基因项目（重组人血白蛋白、安佰诺）和扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线项目已经进行了实施主体变更，并在杭州市生态环境局富阳分局进行备案。海正药业现有项目情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 现有项目环评及“三同时”执行情况

序号	项目名称	审批单位	审批文号	审批时间	验收时间	验收单位	验收文号	实际情况
1	海正药业（杭州）有限公司制剂出口基地建设 项目	富阳市环保局	富环开发 [2010]123 号	2010.2.25	2015.04.17	富阳环保局	富环许验 【2015】76 号	部分已通过验收，部分在建，部分产能转给瀚晖制药有限公司。300 万瓶生物制品注射冻干粉转入海正生物制药。
2	海正药业（杭州）有限公司基因项目（重组人血白蛋白、安佰诺）	富阳市环保局	富环开发 [2010]317 号	2010.5.20	2015.03.03	富阳环保局	富环许验 【2015】66 号	安佰诺已通过验收；重组人血白蛋白在建。该项目已转给海正生物制药有限公司。
3	海正药业（杭州）有限公司扩建微生物表达生产线项	富阳市环保局	富环许审 (2014) 289 号	2014.6.27	/	/	/	胰岛素原料药和 1600 万支卡式瓶制剂转入海晟药业，3400 万支预充瓶

序号	项目名称	审批单位	审批文号	审批时间	验收时间	验收单位	验收文号	实际情况
	目（胰岛素）							制剂转入海正生物制药
4	扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线项目	富阳区环境保护局	富环许审【2017】167号	2017.12.12	2022.3.26	自主验收	/	全部转入海正生物制药
5	海正生物制药有限公司新建基因药物项目	杭州市生态环境局富阳分局	富环许审【2021】84号	2021.9.10	2021.10.30	自主验收	/	/

由表 3.2-1 可知，海正生物制药有限公司现有项目 5 个，其中有 4 个项目通过海正药业环评审批后转入海正生物生产：（1）其中制剂出口基地建设项目 300 万瓶生物制品注射冻干粉产品（制剂）转入海正生物，（2）扩建微生物表达生产线项目中的 3400 万支预充瓶制剂产品转入海正生物，（3）基因项目（重组人血白蛋白、安佰诺）审批的全部产品转入海正生物，（4）扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线项目审批的全部产品转入海正生物，上述转入产品的生产设施也同步划入海正生物制药有限公司。因此相应的污染物排放总量也转入海正生物制药有限公司。

海正生物制药现有产品具体见表 3.2-2。

表 3.2-2 海正生物目前产品生产情况

项目名称	产品类别	制剂类型	单位	设计产能	2021 年产量	说明
制剂出口基地项目	生物制剂	生物制品注射冻干粉	万瓶	300/a	68	正常生产
扩建微生物表达生产线项目	胰岛素	预充（制剂）	万支	3400/a	71	正常生产
基因项目	基因药物	安佰诺*	kg	200/a	17.6	一期已验收
		重组人血清白蛋白	吨	10.92/a	0	在建
扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线项目	原液	曲妥珠单抗	kg	170/a	0	已验收
		抗 CD20 单抗	kg	225/a	0	
	制剂	曲妥珠单抗冻干粉注射剂	万支	100/a	0	
		抗 CD20 单抗无菌水针注射剂	万支	45/a	0	
新建基因药物项目	原液	安健宁	kg/a	150	8.8	已验收
		安佰特	kg/a	144	5.03	
	制剂	安健宁水针注射剂	万支/a	300	71	
		安佰特冻干粉注射剂	万支/a	80	2	

注：*安佰诺一期已验收 42kg/a。

3.1.3 现有工程组成情况

现有项目内容组成见表 3.2-3。

表 3.2-3 现有项目内容组成一览表

序号	单元名称	主要内容或备注
一	装置部分	
1	单抗类药物生产线	在已建的基因工程 B 楼内建设年产 395kg/a 抗肿瘤单抗原液生产线 1 条，两个产品共用生产线。新建基因工程 D 楼内建设配套的抗肿瘤单抗制剂生产线。
2	基因项目	在基因工程 A、B 楼内建设年产安佰诺（一期）、重组人血白蛋白（一期）生产线，在基因工程 C 建设年产安佰诺（二、三期）、重组人血白蛋白（二期）生产线。
3	扩建微生物表达生产线项目	在已建的特色注射剂车间的四楼建设预充制剂生产线
4	制剂出口基地项目	在制剂生产区域建设 300 万瓶/a 生物制品注射冻干粉生产线。
5	新建基因药物项目	在已建的基因工程 A 楼安佰诺 500L 的生产线上共线生产安健宁，基因工程 B 楼安佰诺 1500L 的生产线上共线生产安健宁。 在已建的基因工程 B 楼安佰诺 1500L 的生产线上共线生产安佰特。 安佰特制剂生产线利用 611 车间安佰诺现有的制剂生产线，安健宁制剂生产线利用 612 车间现有闲置的制剂生产线。
二	储运工程	
1	仓库	在 B 楼、D 楼一层设有仓库，用于相应生产原料、产品及包装材料的储存。
三	公用工程	
1	给水	依托现有工程自来水管网提供。
2	污水处理厂	依托海正药业二期区块 6000t/d 的污水处理站。
3	纯水制备站	B 楼建有 18t/h、4t/h 的纯水处理系统，采用反渗透工艺。
4	注射水制备系统	A 楼建设 3t/h 多效蒸馏水机 1 套，B 楼建设 3t/h 多效蒸馏水机 1 套、10t/h 热压水机一套。
5	空压、氮气	现有工程建有的空压和氮气系统，采用瓶装气体。
7	冷冻水	现有厂区设置 W-JLSLG2000IV 型螺杆式冷水机组 2 台，制冷量为 2000kW；设置 1000N 离心式冷水机组 3 台，制冷量为 3500kW。冷冻水温度为 7/12℃，用于空调和工艺生产。
四	辅助设施	
1	废气处理	培养废气和粉尘，采用膜过滤处理后排放。
2	废水处理	厂区内的废水经收集后排入海正药业厂区现有 6000t/d 的污水站处理，达到纳管标准后排入新登污水厂处理。

序号	单元名称	主要内容或备注
3	固废暂存间	现有工程建有 150 m ² 固废暂存的设施。
4	事故应急池	依托海正药业一期工程已建的 6700m ³ 的事故应急池。

3.1.4 总平面布置

由北向南第一排为罐区，第二排为停车场，第三排为 D 楼、U2 楼、U 楼、A 楼，隔路为特色注射剂车间，第三排为 B 楼（原液车间）。具体平面布置见附图。

3.3 现有已建工程情况

3.3.1 安佰诺

（1）生产工艺

安佰诺生产工艺流程见图 3.3.1-1。其工艺流程说明如下：

①细胞培养

首先对完成基因重组的细胞进行离体培养，本项目采用了 CHO 动物细胞培养，并采用无动物来源无血清的培养基进行细胞悬浮培养，培养基主要成分是注射用水、EX-CELL 302(无血清商业化培养基)、氢氧化钠、盐酸、谷氨酰胺等。动物细胞培养过程中，CO₂ 和 O₂ 的比例要在细胞培养过程中不断进行调节，时刻维持所需要的气体条件。

②细胞培养结束后，通过离心过滤收集细胞培养液上清液，细胞沉淀物作为滤渣进行灭活处置。

③上清液进行超滤浓缩，浓缩液逐次加入洗脱液进行三次层析，三次层析后对收集液进行超滤浓缩，得到安佰诺原液产品。

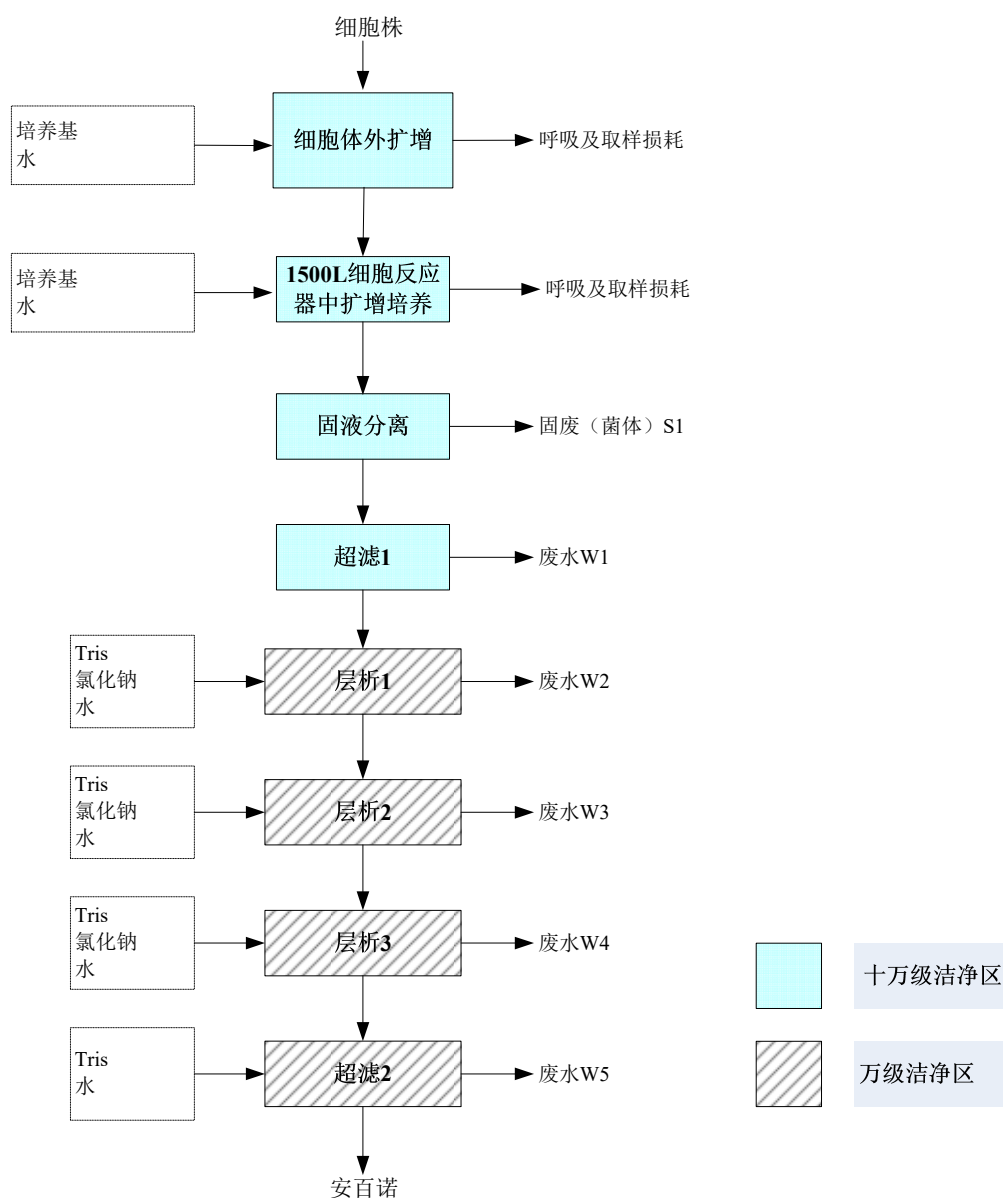


图 3.3.1-1 安佰诺生产工艺流程图

(2) 主要设备清单

根据调查，安佰诺生产车间现有主要设备清单见表 3.3.1-1。

表 3.3.1-1 安佰诺项目主要生产设备一览表

序号	名称	单位	一期，已验收		二期、三期	
			规格型号	数量	规格型号	数量
1	小型培养基过滤装置	套	5 英寸	2		1
2	大型培养基过滤装置	套	5 英寸	8	5 英寸	3
3	大型培养基过滤装置	套	10 英寸	8	10 英寸	3

序号	名称	单位	一期，已验收		二期、三期	
			规格型号	数量	规格型号	数量
4	大型培养基过滤装置	套	10 英寸	4	10 英寸	3
5	细胞种子罐	台	2L	2	6L	1
6	细胞种子罐	台	1L	4	30L	1
7	细胞种子罐	台	5L	1	150L	1
8	细胞种子罐	台	20L	1	3000L(二期)	2
9	细胞种子罐	台	10L	1	7500L(三期)	2
10	细胞种子罐	台	30L	1		
11	细胞种子罐	台	60L	1		
12	细胞种子罐	台	100L	1		
13	细胞种子罐	台	300L	2		
14	细胞反应器	台	200L	2		
15	细胞反应器	台	500L	2		
16	细胞反应器	台	1500L	2		
17	离心机	台	MBPX404SGP-31C	1		1
18	离心机	台	过滤能力：1000L/h	1		
19	深层过滤装置	套	深层过滤器	1		1
20	层析系统	套		3		1
21	层析柱	套	16.4L+10.8L+4.4L	1		3
22	层析柱	套	8.6L+4.4L+4.1L	1		
23	层析柱	套	90L+50L+37L	1		
24	超滤系统	套	2.5 m ² ×4	1		1
25	超滤系统	套	5 m ²	1		
26	超滤系统	套	0.5 m ²	1		
27	超滤系统	套	40 m ²	1		
28	超滤系统	套	5 m ²	1		
29	生物废料消毒机	台	100L	2		2
30	生物废料收集罐	台	1000L	2		2
31	消毒罐	台	9000L	2		
32	在位清洗模块	套		3		4
33	移动式清洗站	套		4		4
34	纯化水制备机组	套	4 m ³ /h	1	8 m ³ /h	1
35	纯化水制备机组	套			15 m ³ /h	1
36	多效蒸馏水机	套	2 m ³ /h	1	3 m ³ /h	1
37	多效蒸馏水机	套			6 m ³ /h	1

序号	名称	单位	一期，已验收		二期、三期	
			规格型号	数量	规格型号	数量
38	纯蒸汽发生器	套	2000 kg/h	2	1500 kg/h	2
39	洗衣机、干衣机	台		3		各 6
40	灭菌柜	台		2		4

安佰诺一期（42kg/a）实际建设细胞反应器总容积为 4400L，比环评阶段（4500L）减少 100L，安佰诺一期实际建设细胞反应器与环评阶段基本一致。

（3）原辅材料消耗

安佰诺生产原辅材料消耗情况见表 3.3.1-2。

表 3.3.1-2 安佰诺生产原辅材料消耗情况

序号	物料名称	规格	环评单耗 t/t	2021 消耗量	
				t/t	t/a
1	Ex-cell302 培养基	工业级	35.33	56.761	0.999
2	氢氧化钠	工业级	4.29*	4.03	0.0709
3	盐酸	30%	55*	0.233	0.0041
4	碳酸氢钠	工业级	2.50	2.364	0.0416
5	谷氨酰胺	工业级	0.83	0.881	0.0155
6	Tris	工业级	30.00	28.210	0.4965
7	氯化钠	工业级	147.78		

注：*氢氧化钠、盐酸原环评单耗为 0.09 t/t，根据企业多年生产经验，实际情况下单耗分别为 4.29 t/t、55 t/t。安佰诺产品工艺不变，氢氧化钠、盐酸消耗量的增多不影响安佰诺产能，且盐酸用于培养基的配置，由储罐经管道密闭输送至种子罐稀释后氯化氢废气排放量较少，不进行定量计算，因此基本上也不会导致氯化氢废气排放量增多。综上，可以初步认为氢氧化钠、盐酸用量的增加不属于重大变更范畴内。

3.3.2 制剂

（1）生产工艺

①冻干粉针剂

原药经称量、溶解、过滤后之药液，在灌装机上按处方要求灌入经洗瓶、灭菌干燥后之西林瓶内，并半加塞。然后在 100 级层流保护下将灌装半加塞之西林瓶送入冻干机内冻干，冻干后为粉针再经压塞、轧盖、贴签、包装而成。冻干粉针剂生产工艺流程见图 3.3.2-1。

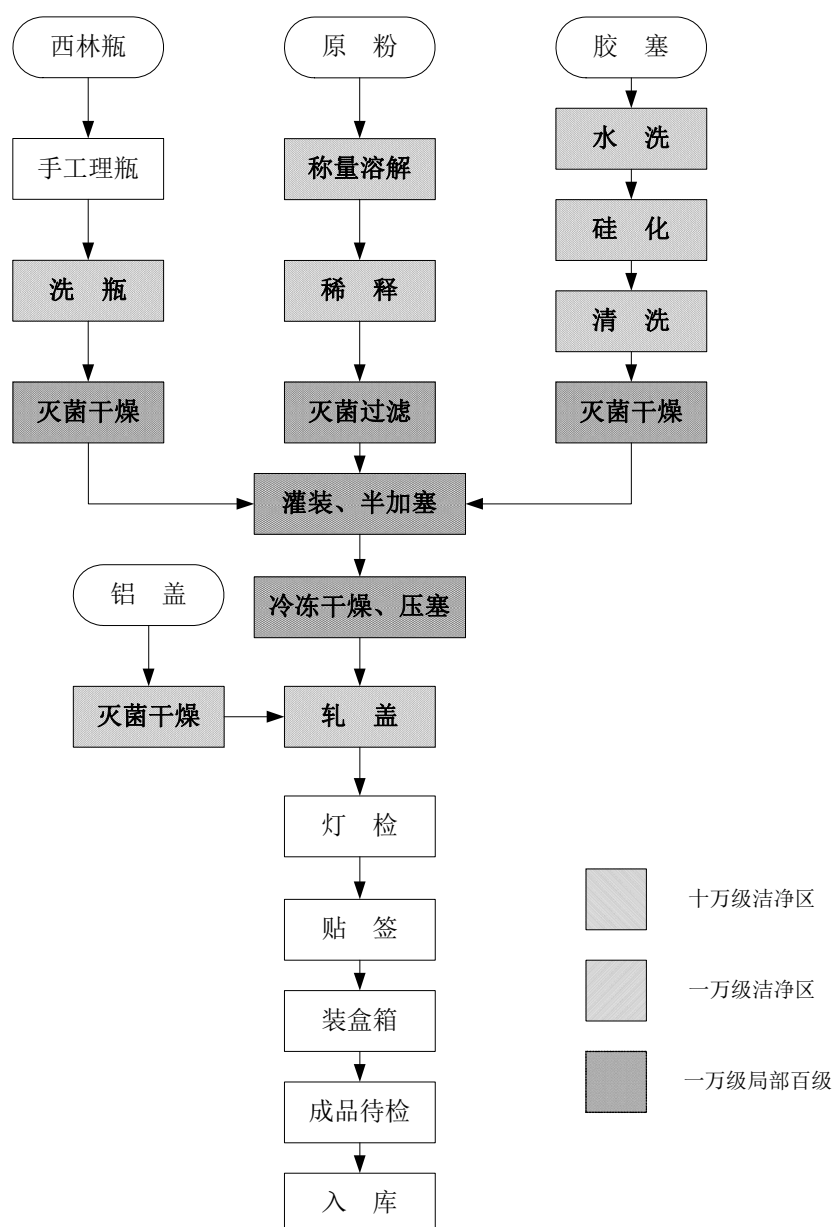


图 3.3.2-1 冻干粉针剂生产工艺流程

②无菌粉针

将原料进行外表消毒，经称量、配料后，在一万级净化室内百级层流保护下，采用气流式分装，将药粉灌入经洗瓶灭菌干燥后之西林瓶内，并经加塞、压塞、轧盖、检查、贴签、包装而成，整个生产在粉针联动线上完成。粉针剂生产工艺流程见图 3.3.2-2。

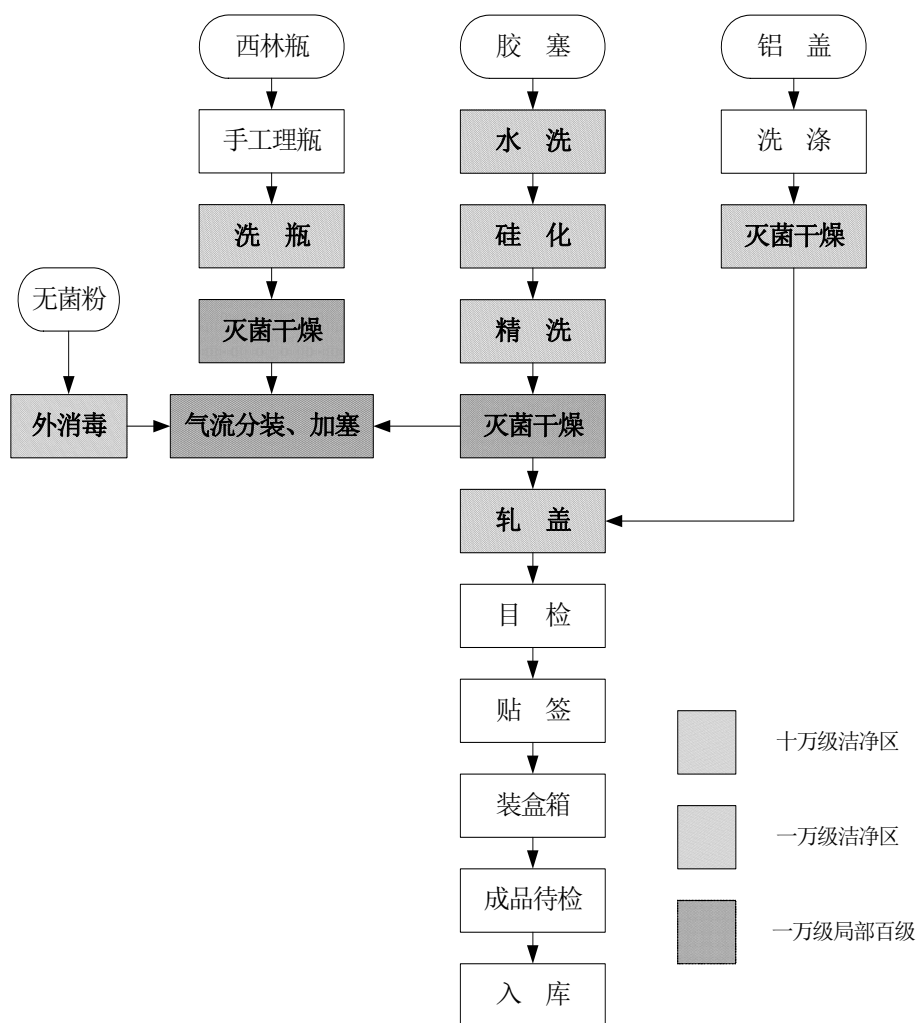


图 3.3.2-2 无菌粉针剂生产工艺流程

3.3.3 曲妥珠单抗、抗 CD20 单抗

(1) 原液生产工艺

曲妥珠单抗、抗 CD20 单抗原液生产工艺流程见图 3.3.3-1。其工艺流程说明如下：

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入 C 级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在 37℃ 条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培养基，培养过程可控制 pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以 5 倍比例逐级种子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制 pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的 pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低 pH 溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后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。

⑥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。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧除菌过滤与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，再经过 0.2 μ m 无菌滤膜进行除菌过滤，并分装到相应的容器内。

⑨原液入库

如有必要，在原液入库前，分装得到的原液需经过程序降温冷至储存温度。

原液在入库后在-80℃条件下保存。

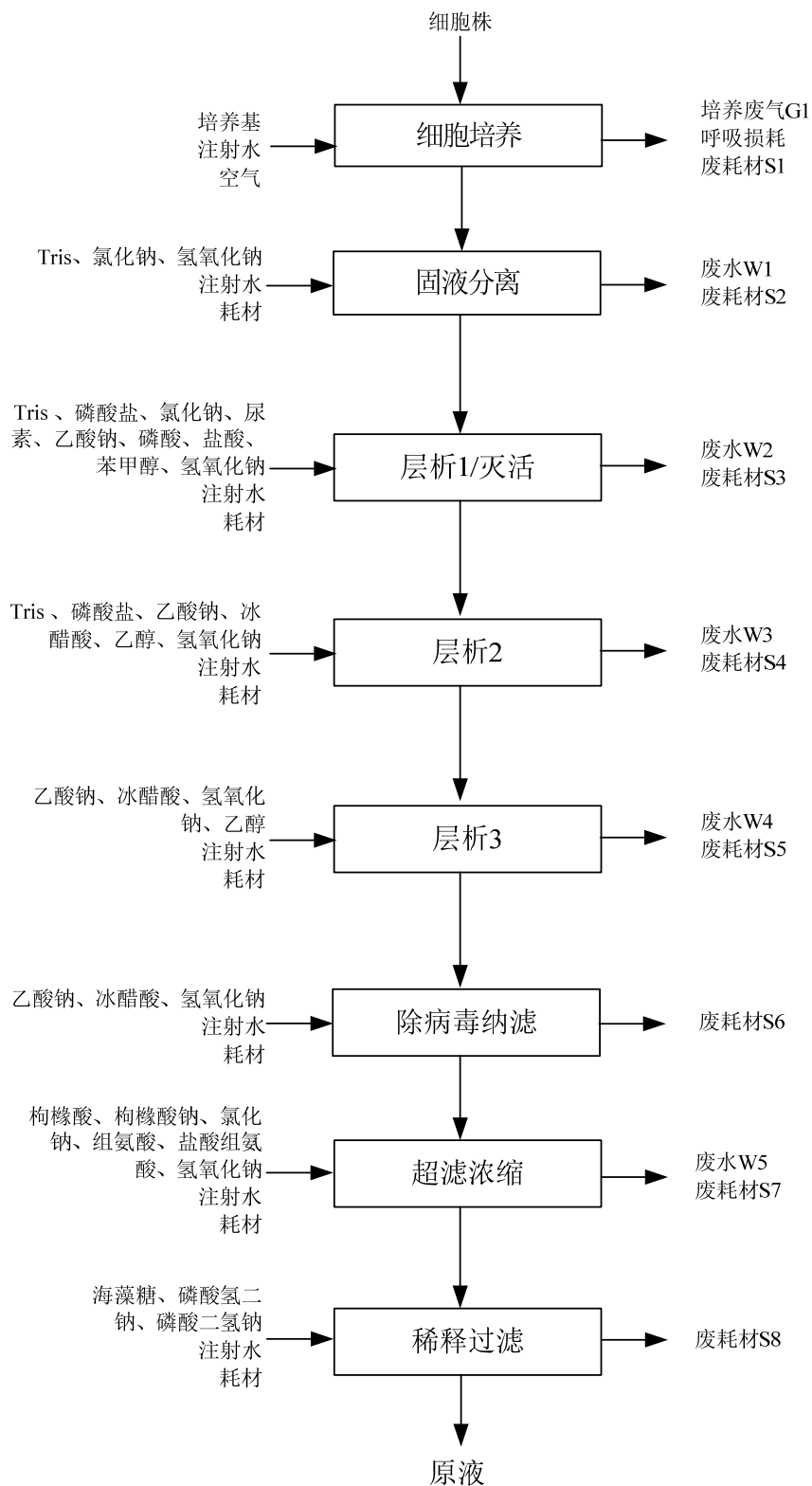


图 3.3.3-1 单抗药物生产工艺流程图

(2) 制剂生产工艺

无菌水针注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液送至灌装岗位，经灌装、压塞、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

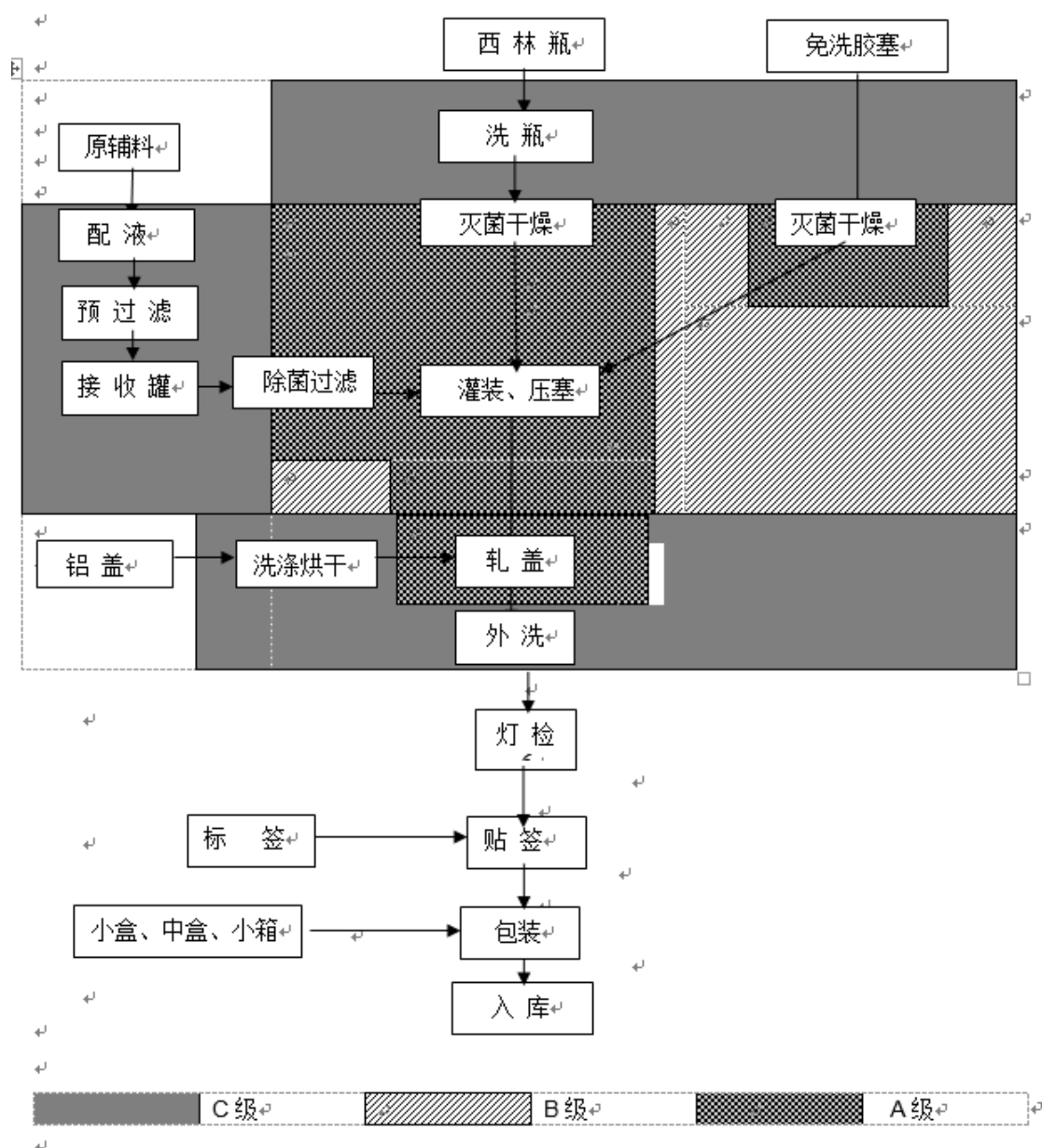


图 3.3.3-2 单抗无菌水针注射液工艺流程

无菌冻干粉注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液送至灌装岗位，经灌装、半压塞、冻干、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

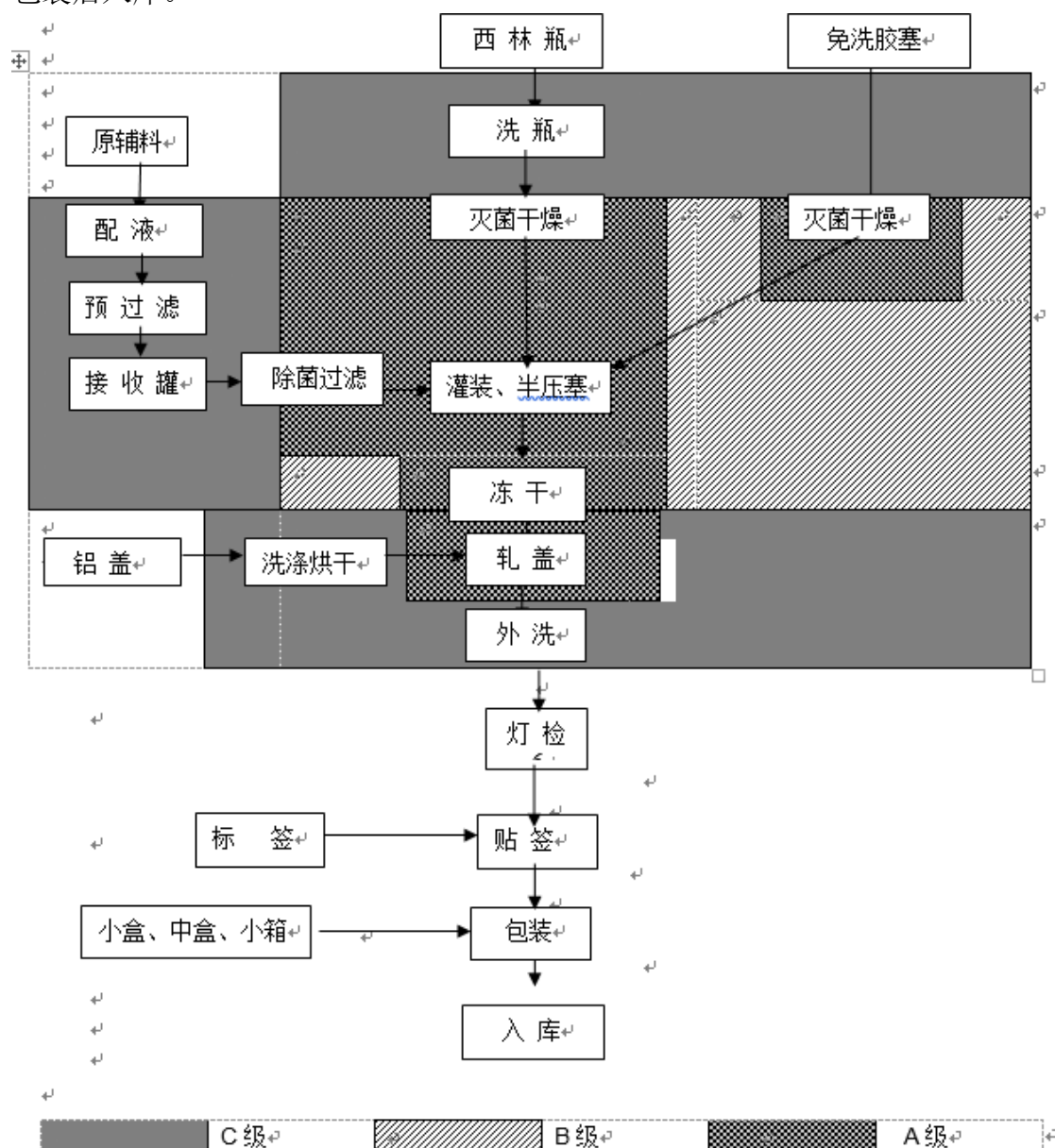


图 3.3.3-3 单抗冻干粉针注射剂工艺流程

(3) 主要设备清单

单抗药物主要设备清单见表 3.3.3-1 和表 3.3.3-2。

表 3.3.3-1 该项目 B 楼（原液）主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位
一	培养基配制室				
1	培养基配制系统			3	套
二	细胞培养室				
1	细胞种子罐	V=20L(WV)	316L	2	套
2	细胞种子罐	V=60L(WV)	316L	2	套
3	细胞种子罐	V=300L(WV)	316L	2	套
4	细胞反应器	V=1500L(WV)	316L	6	套
5	细胞反应器（补料）	V=500L(WV)	316L	6	套
三	收获				
1	密闭式离心机		316L	1	台
2	深层过滤装置		316L	1	套
四	缓冲液配制室				
1	缓冲液配制罐	V=600L(WV)	316L	13	套
2	缓冲液配制罐	V=1300L(WV)	316L	6	套
五	纯化				
1	大超滤系统		316L	1	套
2	层析系统		316L	3	套
3	小超滤一体机系统		316L	1	套
4	分装系统			1	套
六	种子室				
1	低温冰箱			1	台
2	CO ₂ 摇床			2	台
3	生物安全柜		316L	1	台
4	细胞计数仪			1	台
5	密闭式低速离心机		316L	1	台
七	灭活间				
1	生物废料消毒机		316L	2	套
八	清洗灭菌				
1	在位清洗模块		316L	15	套
2	灭菌柜		316L	4	台
3	双扉清洗机			1	台
4	超声波清洗器			1	台
5	洗衣机			2	台
6	干衣机			1	台

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位
7	碱液配制系统			1	套
九	水制备				
1	纯化水制备机组	Q=8m ³ /h	316L	1	套
2	多效蒸馏水机	Q=4m ³ /h	316L	1	套
3	纯蒸汽发生器	Q=2t/h	316L	1	套
十	其它				
1	传递窗			5	台
2	烘手器			2	台
3	手消毒器			2	台

表 3.3.3-2 该项目 D 楼（制剂）主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位
一	无菌制剂				
1	配液系统	V=300L	316L	1	套
2	接收罐	V=300L	316L	1	台
3	洗、烘、灌联动线	200 瓶/min		1	套
4	冻干机	F=10m ²		2	台
5	冻干机自动进出料系统			1	台
6	轧盖机	200 瓶/min		1	台
7	灯检机	200 瓶/min		1	台
8	贴标机	200 瓶/min		1	台
9	装盒机	200 盒/min		1	台
10	中盒包装机			1	台
11	大箱捆扎机			1	台
12	VHP 灭菌柜	1.0m ³		1	台
13	湿热灭菌柜	1.0m ³		2	台
二	辅助系统				
1	多效蒸馏水机	Q=4t/h		1	套
2	纯蒸汽发生器	Q=1t/h		1	台
三	称量取样				
1	称量柜	层流、数显、打印		3	台
2	取样柜			3	台
3	包装层流柜			1	台
4	货架			3200	套

(4) 原辅材料消耗

单抗药物生产原辅材料消耗情况见表 3.3.3-2。

表 3.3.3-2 单抗药物生产原辅材料消耗情况

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)	年消耗量 (t/a)
1	培养基	培养基	25.2	10.0
2	葡萄糖	药用级	16.9	6.7
3	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	药用级	9.1	3.6
4	磷酸钠钾盐	药用级	15.2	6.0
5	氯化钠	注射级	9.4	3.7
6	乙酸钠	药用级	27.3	10.8
7	枸橼酸	药用级	2.2	0.9
8	枸橼酸酸钠	药用级	6.3	2.5
9	组氨酸及盐酸组氨酸	药用级	0.2	0.1
10	海藻糖	药用级	0.5	0.2
11	氢氧化钠	药用级	19.5	7.7
12	10%盐酸	药用级	28.5	11.3
13	冰醋酸	药用级	8.3	3.3
14	磷酸	试剂级	3.1	1.2
15	尿素	试剂级	35.9	14.2
16	苯甲醇	试剂级	3.2	1.3
17	95%乙醇	药用级	16.0	6.3

3.3.4 安健宁、安佰特

(1) 原液生产工艺

安健宁、安佰特原液生产工艺描述如下：

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入 C 级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在 37℃ 条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培

培养基，培养过程可控制 pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以 5 倍比例逐级种子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制 pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的 pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低 pH 溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后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。

⑥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。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧除菌过滤与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，再经过 0.2 μ m 无菌滤膜进行除菌过滤，并分装到相应的容器内。

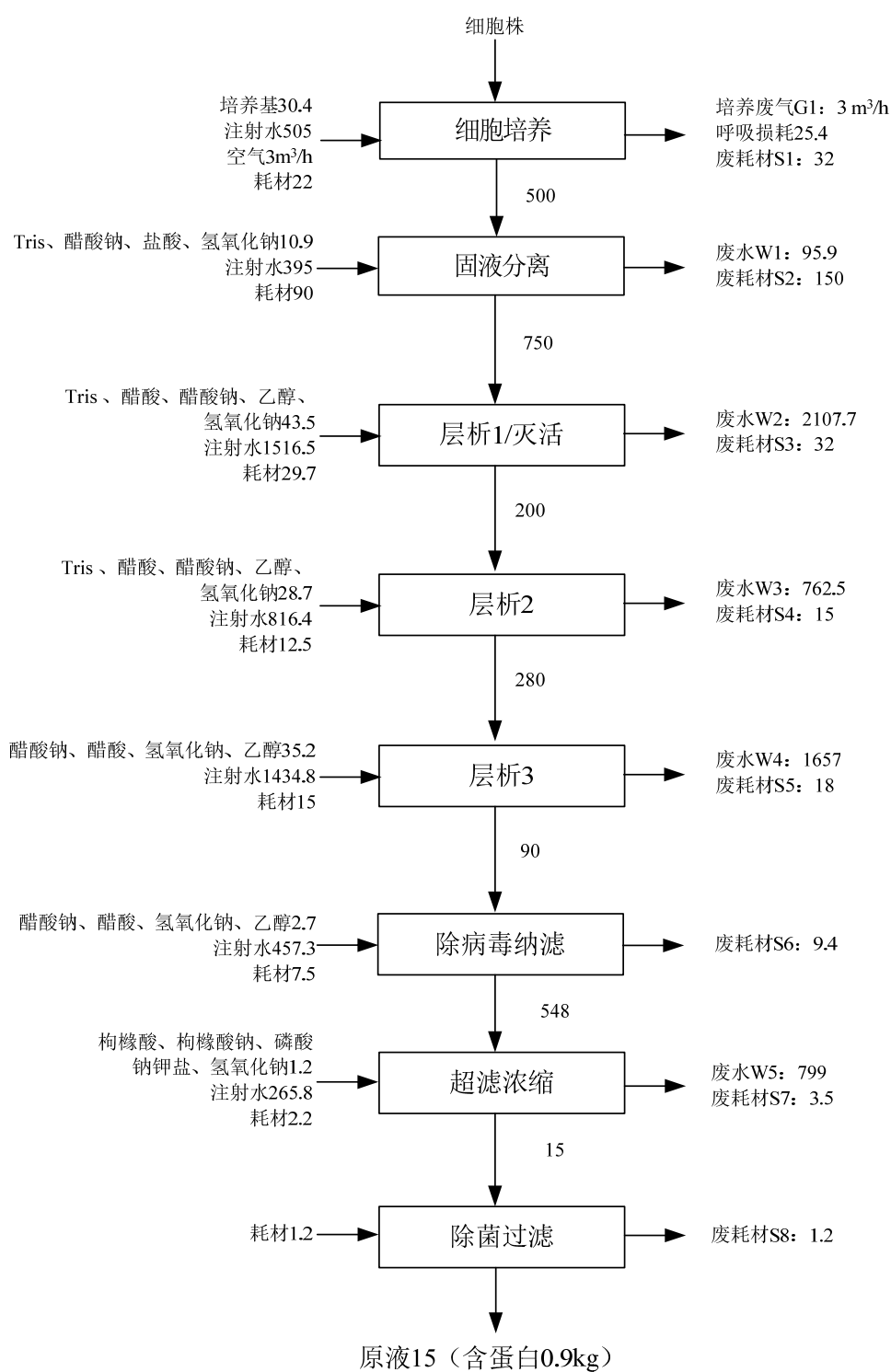


图 3.3.4-1 安健宁 500L 生产线生产工艺流程图（kg/批）

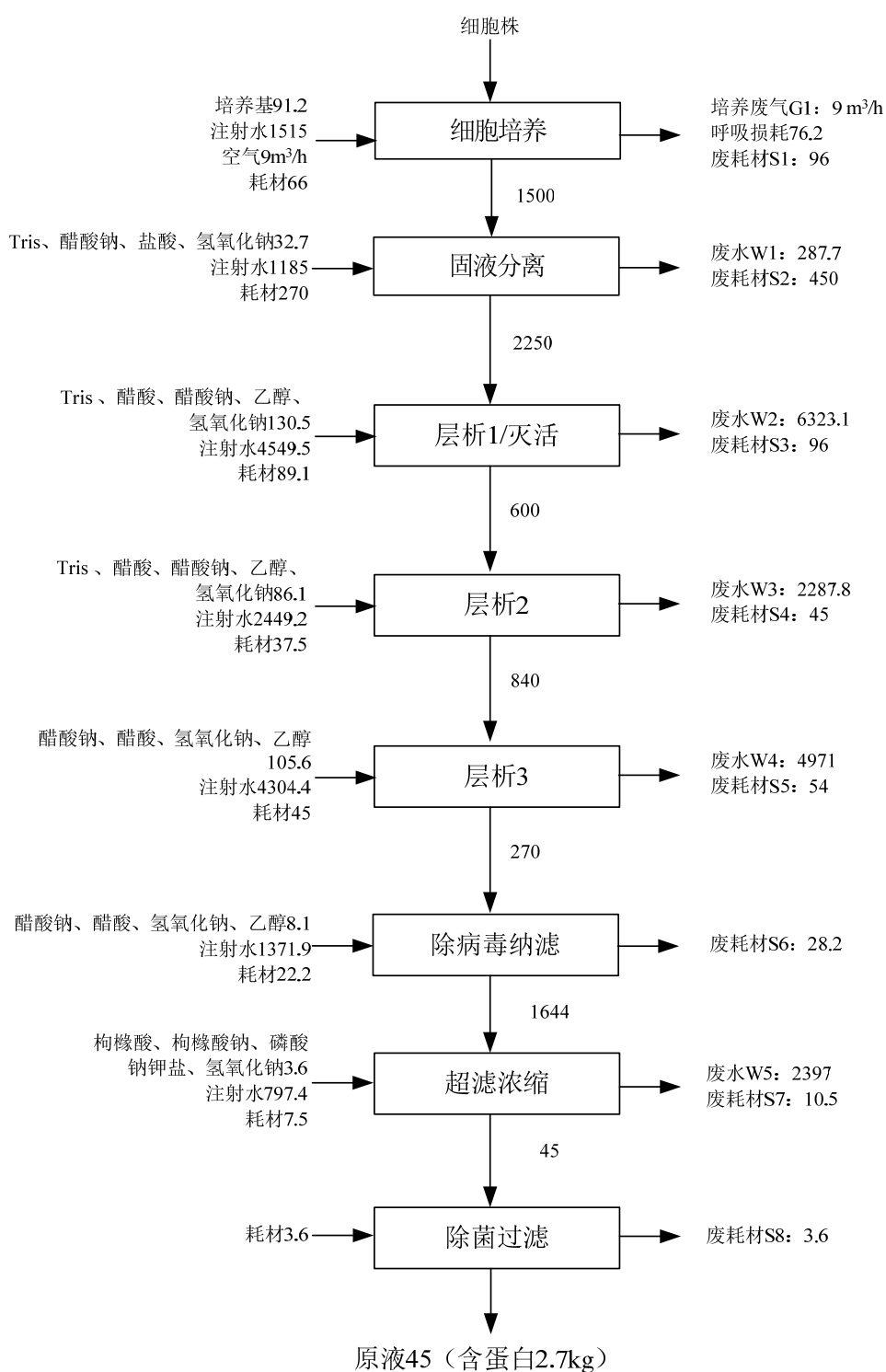


图 3.3.4-2 安健宁原液 1500L 生产线生产工艺流程图（kg/批）

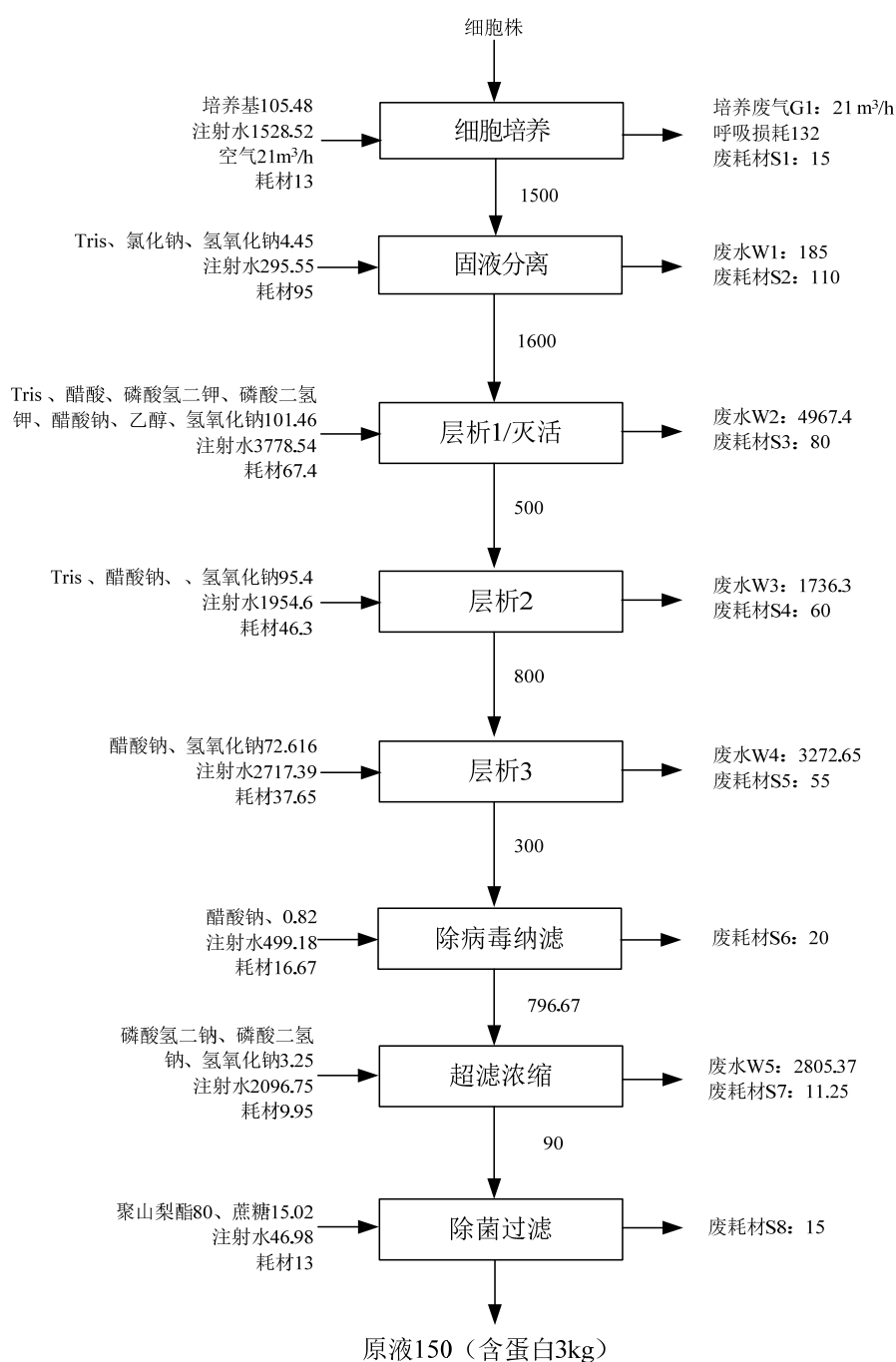


图 3.3.4-3 安佰特原液生产工艺流程图 (kg/批)

(2) 制剂生产工艺

水针注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液

送至灌装岗位，经灌装、压塞、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

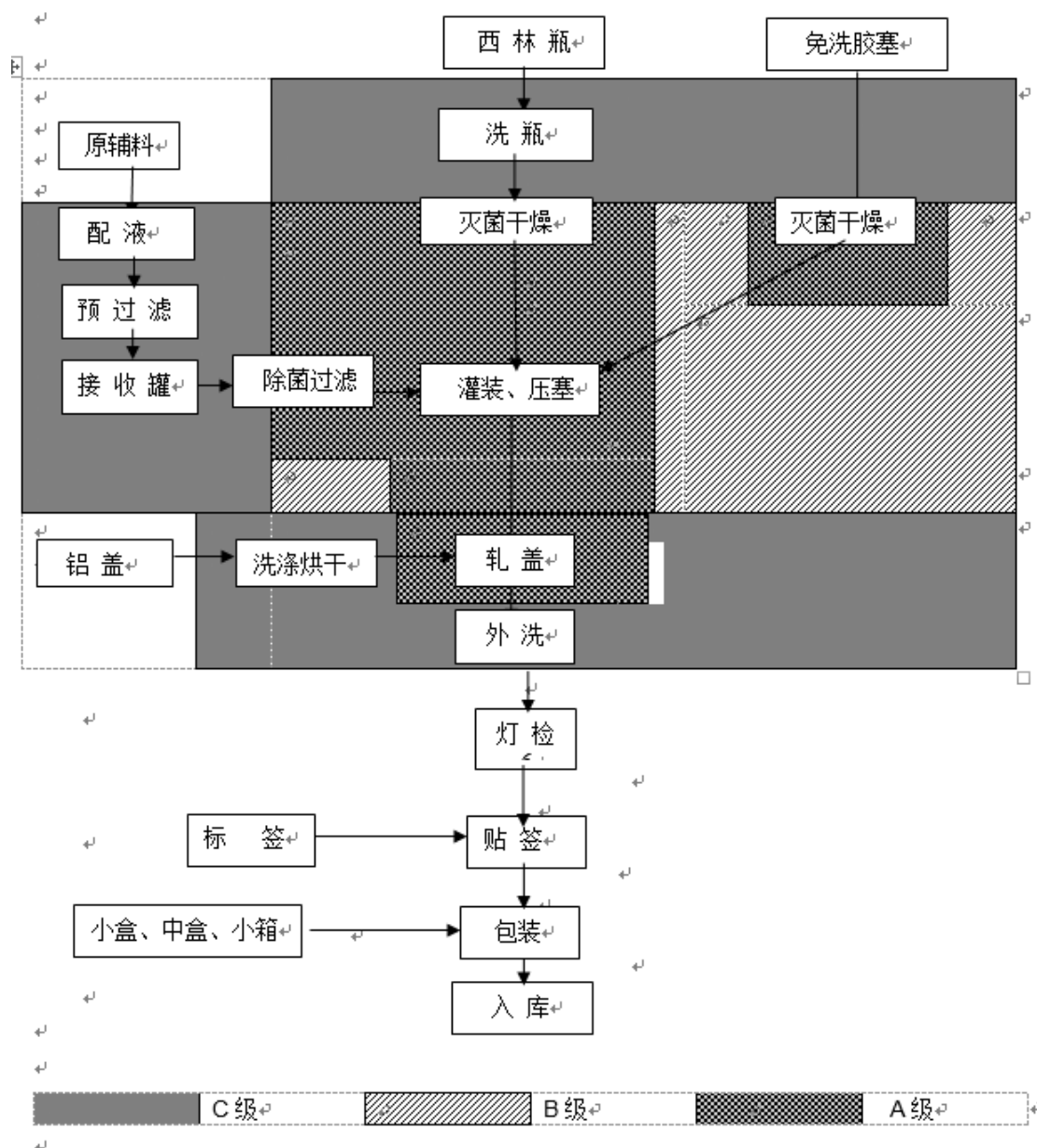


图 3.3.4-4 水针注射液工艺流程

无菌冻干粉注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液送至灌装岗位，经灌装、半压塞、冻干、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

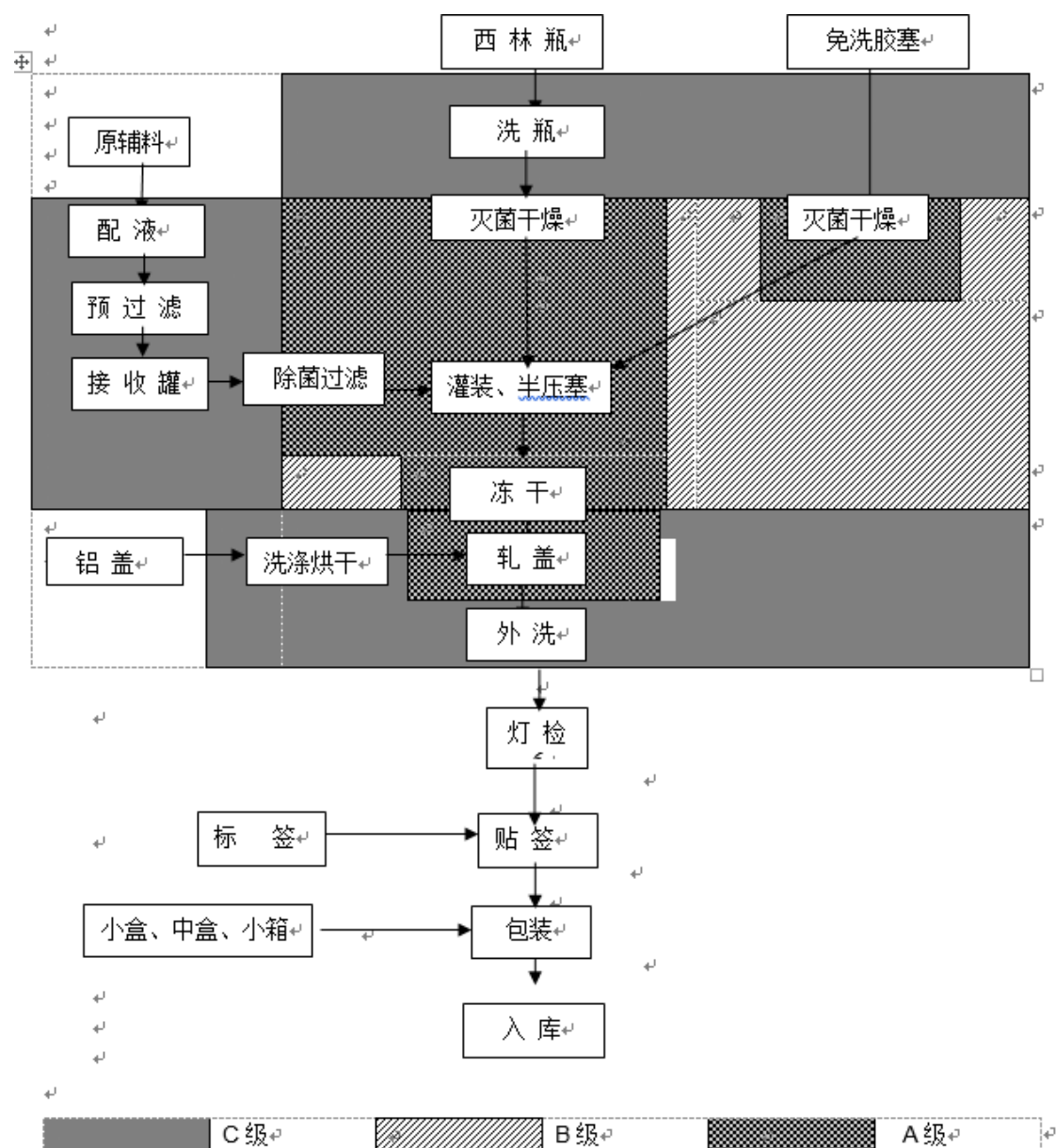


图 3.3.4-5 冻干粉针注射剂工艺流程

(3) 原辅材料消耗

安健宁、安佰特生产原辅材料消耗情况见表 3.3.4-1~表 3.3.4-2。

表 3.3.4-1 安健宁生产原辅材料消耗情况

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)	年消耗量 (t/a)	类型	储存方式
1	培养基（含氨基酸补料液等）	培养基	30.400	5.107	液/固	袋装/桶装
2	葡萄糖	培养基	7.200	1.210	固态	袋装
3	三羟甲基氨基甲烷	药用级	5.089	0.855	固态	桶装
4	磷酸钠钾盐	药用级	0.495	0.083	固态	桶装

5	枸橼酸	注射级	0.325	0.055	固态	桶装
6	枸橼酸钠	药用级	0.088	0.015	固态	桶装
7	醋酸	药用级	14.500	2.436	液态	桶装
8	醋酸钠	药用级	47.416	7.966	固态	桶装
9	氢氧化钠	药用级	13.460	2.261	固态	桶装
10	乙醇	药用级	38.640	6.492	液态	桶装
11	10%稀盐酸	药用级	7.500	1.260	液态	桶装

表 3.3.4-2 安佰特生产原辅材料消耗情况

序号	原料名称	规格	单耗 (kg/kg)	年消耗量 (t/a)	类型	储存方式
1	培养基	培养基	35.160	5.063	液/固	袋装/桶装
2	氢氧化钠	药用级	18.026	2.596	固态	袋装
3	冰醋酸	药用级	7.807	1.124	液态	桶装
4	乙醇	药用级	10.107	1.455	液态	桶装
5	磷酸钠钾盐	注射级	9.443	1.360	固态	桶装
6	醋酸钠	药用级	41.809	6.020	固态	桶装
7	三羟甲基氨基甲烷	药用级	7.867	1.133	固态	桶装
8	聚山梨脂 80	药用级	0.005	0.001	固态	桶装
9	蔗糖	药用级	5.000	0.720	固态	桶装
10	10%稀盐酸	药用级	1.600	0.230	液态	桶装
11	合计		136.823	19.703		

(4) 主要生产设备

安健宁、安佰特主要生产设备见表 3.3.4-3。

表 3.3.4-3 基因药物生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
基因工程 A 楼				
1	封管机	P8	1	现有
2	自动喷雾消毒器	MX210A1	1	现有
3	脉动真空灭菌器	XG1.G	1	现有
4	超声波清洗器	KQ-2000E	1	现有
5	CIP 清洗车		1	现有
6	CIP Unit	12,3R	1	现有
7	塑封机	HM 660 AS-V	1	现有
8	摇床	LT-XC	2	现有
9	生物安全柜	HFsafe-1500	1	现有
10	程序降温仪	2100	1	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
11	单面喷气式干手器	DH2630T	2	现有
12	超滤系统	UF-C10CA	1	现有
13	培养基过滤装置	10"	1	现有
14	深层过滤器	MPODSYS2A	1	现有
15	缓冲液过滤装置		1	现有
16	移动培养基过滤装置		1	现有
17	过滤装置		1	现有
18	低速台式离心机	800C	1	现有
19	台式水平离心机		1	现有
20	多管架自动平衡离心机	TD5A-WS	1	现有
21	种子转移液氮罐	YDS-3	1	现有
22	焊接绝热气瓶	230LP	1	现有
23	液氮罐	YDS-35-125F	1	现有
24	焊接绝热气瓶	DPL550-240-0.69	1	现有
25	液氮储备罐	XL-55	1	现有
26	液氮罐	V3000	1	现有
27	液氮罐	V1500	1	现有
28	缓冲液配制罐	300L	3	现有
29	缓冲液配制罐	100L	1	现有
30	细胞反应器	500L	2	现有
31	细胞反应器	100L	1	现有
32	细胞反应器	20L	1	现有
33	培养基配制罐	500L	1	现有
34	培养基移动罐	200L	1	现有
35	培养基配制罐	100L	1	现有
36	培养基配制罐	40L	1	现有
37	细胞反应器	200L	2	现有
38	细胞反应器	30L	1	现有
39	层析柱	BPG300/500	1	现有
40	层流罩	1710*800*720	1	现有
41	液氮罐远程报警系统	AD-2000	1	现有
42	细胞库应急排风系统		1	现有
43	笔记本		1	现有
44	冷库控制系统		1	现有
45	超级恒温水浴锅	HH-601A	1	现有
46	二氧化碳培养箱	CB-150(E3)	2	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
47	浊度计	WGZ-4000	1	现有
48	AKTA process	AKTA process	1	现有
49	细胞计数器	IC1000	1	现有
50	生化分析仪	400	1	现有
51	显微镜	ECLLPSE TS100-F	1	现有
52	磁力搅拌器	90-1B	1	现有
53	集热式恒温磁力搅拌浴	HWCL-5	1	现有
54	完整性测试仪	Integritest? 4	1	现有
55	UPS	Smart-UPS SC 1000	2	现有
56	医用血液冷藏箱	HXC-158	1	现有
57	直接蒸发式室外机组	ZKJ-06	2	现有
58	直接蒸发式室外机组	ZKJ-04	2	现有
59	液氮罐	S-90 AB	1	现有
60	除湿机	CR-40Y	1	现有
61	层析柱	BPG300/500	1	现有
62	超滤装置		1	现有
63	医用血液冷藏箱	HXC-158	2	现有
64	滤芯完整性测试仪	26288-FT	1	现有
65	电磁感应磁驱搅拌器	WHMIX I	1	现有
66	摇床	LTXXC	1	现有
67	医用离心机		1	现有
68	超滤系统	semi C5LV	1	现有
69	100L 搅拌配液系统	100L	2	现有
70	一次性搅拌平台	U650	1	现有
71	装柱站	chromaflow400	1	现有
72	层析柱	ChromaFlow400	1	现有
73	层析柱(借用)	BXK300/500	1	现有
74	层析柱(临时)		1	现有
75	实验室电导率仪	Fe30 PLUS	1	现有
76	消防监控系统		1	现有
77	培养基过滤装置	20in	1	现有
78	50L 搅拌系统(租借)		1	现有
79	接管机	Bio WELDER TC	1	现有
80	液氮罐(借用)	YDS-47-127	1	现有
81	200L 搅拌系统(租借)	200L	1	现有
82	培养基过滤装置	20in	1	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
83	智能化系统		1	现有
84	液氮罐（租借）	150L	1	现有
85	电导率仪		1	现有
86	100L 搅拌配液系统	FLXL0100E-A000AA000	1	现有
87	液氮罐	DC230LP	2	现有
88	医用血液冷藏箱	HXC-1308	1	现有
基因工程 B 楼				
1	封管机	16361-P3	1	现有
2	封管机	Biosealer	2	现有
3	接管机	Biosealer	2	现有
4	自动手消毒器	D1	5	现有
5	自动手喷雾器	D1	4	现有
6	脉动真空灭菌柜	XG1.G	3	现有
7	制药用器具清洗机	PQXGH-109598D	1	现有
8	超声波清洗机	KQ-2000E	1	现有
9	CIP 站三	N/A	1	现有
10	CIP 站二	N/A	1	现有
11	CIP 清洗车	SK3321800	2	现有
12	CIP 站一	N/A	1	现有
13	塑封机	HM 660 AS-V	1	现有
14	二氧化碳摇床	LT-XC	1	现有
15	生物安全柜	HFsafe-1500	1	现有
16	层析系统	AKTA PROCESS	2	现有
17	台式低速离心机	TD5A-WS	2	现有
18	高速离心机	Culturefuge 100	1	现有
19	纯化模块三	N/A	1	现有
20	收获模块	N/A	1	现有
21	缓冲液配制及储存模块	N/A	1	现有
22	纯化模块二	N/A	1	现有
23	纯化模块一	N/A	1	现有
24	培养基配制模块	N/A	1	现有
25	小体积配制模块	N/A	2	现有
26	补料罐	400L	2	现有
27	细胞反应器	1500L	2	现有
28	细胞反应器	300L	2	现有
29	细胞反应器	60L	1	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
30	BIOSTAR RM 细胞反应器	RM20	1	现有
31	层析柱	ChromaFlow400	1	现有
32	层析柱	ChromaFlow600	1	现有
33	层析柱	ChromaFlow800	1	现有
34	碱液配制罐	SMT13-0-70001	1	现有
35	填料罐	SMT13-0-70002	1	现有
36	渗透压测定仪	STY-1B	1	现有
37	装柱工作站	PACK100	1	现有
38	层流罩	710*800*3270	1	现有
39	称量柜	700*1800*1400	1	现有
40	滚筒排气式干衣机	NH45-19T	2	现有
41	全自动滚筒式洗衣机	XQG75-10S368(WM10S368T1)	3	现有
42	洗衣机	XQG80-12S360	2	现有
43	干衣机	NH45-19T	1	现有
44	洗衣机	XQG70-14H468	1	现有
45	自动干衣机	G-408	1	现有
46	全自动隔离式洗衣机	BWD8	4	现有
47	自动干衣机	G-408	1	现有
48	超级恒温水浴锅	HH-601A	1	现有
49	CB150 二氧化碳培养箱	CB150	1	现有
50	高效液相	1260	1	现有
51	conuntstar 自动细胞计数仪	IC1000	1	现有
52	生化分析仪	Bioprofile 400	1	现有
53	倒置生物显微镜	BM-37XBC	2	现有
54	磁力搅拌器	WHMIX 1	1	现有
55	滤芯完整性测试仪	Sartocheck 4 plus	2	现有
56	移液管助吸器	accu-jet pro	1	现有
57	备用电源	790*480*1190	1	现有
58	UPS	CASTLE 6KS	1	现有
59	主机柜 (PC03)	970*600*2070	3	现有
60	清洗小车	PX2	1	现有
61	医用血液冷藏箱	HXC-358	1	现有
62	医用血液冷藏箱	HXC-106	1	现有
63	冷库	LK (P) —180m ³	1	现有
64	压缩冷凝机组	FPMT-160	1	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
65	托盘式堆垛机	L14	1	现有
66	载货电梯	2000kg	1	现有
67	深层过滤夹具	MPODPILOT	1	现有
68	离心式大门空气幕	N/A	1	现有
69	500L 一次性搅拌系统	U500	2	现有
70	深层过滤装置	SXPSC05W	1	现有
71	塑封机	D-74847	1	现有
72	一次性搅拌配液系统	1000L	1	现有
73	二氧化碳摇床	ISF1-XC	2	现有
74	医用血液冷藏箱	HXC-1308	1	现有
75	消防监控系统		1	现有
76	深层过滤装置（夹具）	MP0DSYS2A	1	现有
77	佐格监控系统		1	现有
78	层析柱	ChromaFlow600	1	现有
79	除病毒过滤夹具	MPODPILOT	1	现有
80	预过滤夹具	Holder	1	现有
81	电导率仪	portavo 900	1	现有
82	一次性搅拌平台(借用)	500L	1	现有
83	一次性搅拌平台	200L	1	现有
84	热塑性管路封口仪	FGY-JS86Z	1	现有
85	无菌接管机	JGJ-JS996	1	现有
86	层析柱	ACC 500-700	1	现有
87	液氮罐	DC230LP	1	现有
88	深层过滤夹具	SXLSC02	1	现有
89	气相液氮罐	CE8140	1	现有
90	层析柱	ACC 500-700	1	现有
91	滤芯完整性测试仪	FFS04S	1	现有
92	封管机	Tube sealer 1	1	现有
93	450L 搅拌配液系统	450L	2	现有
94	650L 搅拌配液系统	650L	1	现有
95	200L 搅拌配液系统	200L	1	现有
96	50L 搅拌配液系统	50L	2	现有
97	100L 搅拌配液系统	100L	2	现有
制剂 611 车间				
1	湿热灭菌柜	6912-N-D-B-BPS-AB	1	现有
2	贴标机	SHL-2570	1	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
3	灭菌隧道	HQL 3360	1	现有
4	冻干机	FCM 300-D	1	现有
5	配液称重系统	100L&1000L	1	现有
6	自动进出料系统 ALUS	N/A	1	现有
7	半自动灯检机	V90—AVSB/75-LR	1	现有
8	洗瓶机	RRU 2043	1	现有
9	轧盖机带 RABS	VRK 2005 B	1	现有
10	灌封机带 RABS	FLC 3060	1	现有
11	RABS		1	现有
12	百级层流罩	1802*1241*818	1	现有
13	西林瓶外清洗干燥机	DAR350-LR	1	现有
14	层流小车	1710*800*720	1	现有
15	滚筒排气式干衣机	NH45-19T	1	现有
16	西门子洗衣机	XQG75-10S368	1	现有
17	超净干衣机	GDZ-15CJ	1	现有
18	隔离式超净洗衣机	S2015	1	现有
19	澄明度检测仪	YB-2	1	现有
20	滤芯完整性测试仪	N/A	1	现有
21	便携式手套完整性测试仪	N/A	1	现有
22	扭矩测试仪	HT-10A	1	现有
23	全自动折纸机	N/A	1	现有
24	防伪码系统	N/A	1	现有
25	数显恒速强力电动搅拌机	JB300-SH	1	现有
26	扭矩测试仪	HT-10A	1	现有
27	PMS 系统	Airet II 510XR	1	现有
28	三星数字监控系统		1	现有
29	封口机	HM660	1	现有
30	氧含量测试仪	CheckMate 3 O2 (EC) w/printer	1	现有
31	纯蒸汽取样车		1	现有
32	超音波洗净机	DC900H	1	现有
33	澄明度检测仪	YB-2	1	现有
34	实验室数显搅拌机	E60	1	现有
35	澄明度检测仪	YB-2	1	现有
36	澄明度检测仪	YB-2	1	现有
37	折纸机	LM 506	1	现有

序号	设备名称	规格型号	数量	备注
38	注射用水储罐	4000L	1	现有
39	注射用水分配系统	WFI-EG-20000L-0.55MPA	1	现有
40	纯化水储罐	4000L	1	现有
41	纯化水分配系统	PW-EG-20000L-0.55MPA	1	现有
制剂 612 车间				
1	红外线测温仪	561	1	现有
2	灌装机	FXS 5100	1	现有
3	层流罩	N/A	5	现有
4	RABS		1	现有
5	蒸汽灭菌柜	TS2200146-2017	1	现有
6	脱包机	ABO 5000	1	现有
7	CIP 模块		1	现有
8	称量柜		1	现有
9	完整性测试仪	26288--FT	1	现有
10	隔离式超净洗衣机	N2015	1	现有
11	层流罩		1	现有
12	配液系统		1	现有
13	澄明度检测仪	YB-3	1	现有
14	PMS 系统		1	现有
15	滚筒排气式干衣机	NH45-19T	1	现有
16	家用洗衣机	XQG80-12S360	1	现有
17	超净干衣机	G0E15CJN	1	现有
18	风机（EXU4-1-1）	GDF3.0-4 离心管道式	1	现有
19	真空泵	VT 4.16	1	现有
20	真空泵	VT 4.40	1	现有
21	搅拌器	OS40-S	1	现有
22	层流罩	DCLZ1475	1	现有
23	开盒机	ATO 5000	1	现有
24	温度监测仪	56861	1	现有
25	滤芯完整性测试仪	FFS04S	1	现有
26	层流罩		1	现有

3.4 已批在建项目情况

3.4.1 重组人血白蛋白

(1) 生产工艺

重组人血白蛋白生产工艺流程见图 3.4.1-1。其工艺流程说明如下：

①种子培养

将已建好的工作细胞库进行初步培养后细胞株接入摇瓶种子，进行种子培养，至种子液符合质量标准后由压缩空气送至发酵罐发酵，种子培养周期 20-30 小时。种子培养阶段培养基采用蛋白胨、酵母粉、葡萄糖等天然营养物料。

②发酵培养

首先，空气经空气过滤器进行净化处理，同时对发酵培养基进行灭菌处理，然后将处理后的空气通入发酵培养基中，冷却至培养温度，接入种子，进行发酵培养，发酵过程中需控制发酵温度、空气流量、搅拌速度等参数。

发酵培养周期中定时进行取样分析，并根据分析结果间断自动补入培养基，发酵周期约 240 小时，发酵结束后由泵将发酵液送至纯化工段。

③产品提取

发酵结束后放罐泵入预处理罐中，加热处理对蛋白酶进行灭活，防止目标蛋白被蛋白酶降解。发酵液分离采用了扩张床技术，采用 Streamline 柱子及系统进行吸附分离，吸附白蛋白后的发酵废液先排放至废料收集罐，然后板框压滤得到上清液，滤渣为废菌体，废水送污水站处理。

上清液经 4 次层析、3 次超滤、1 次过滤并无菌过滤后得到目标产品，每次层析后均采用磷酸缓冲液洗脱，然后在线进行盐水清洗再生。每次超滤用置换液置换，然后在线配置膜清洗液进行再生。

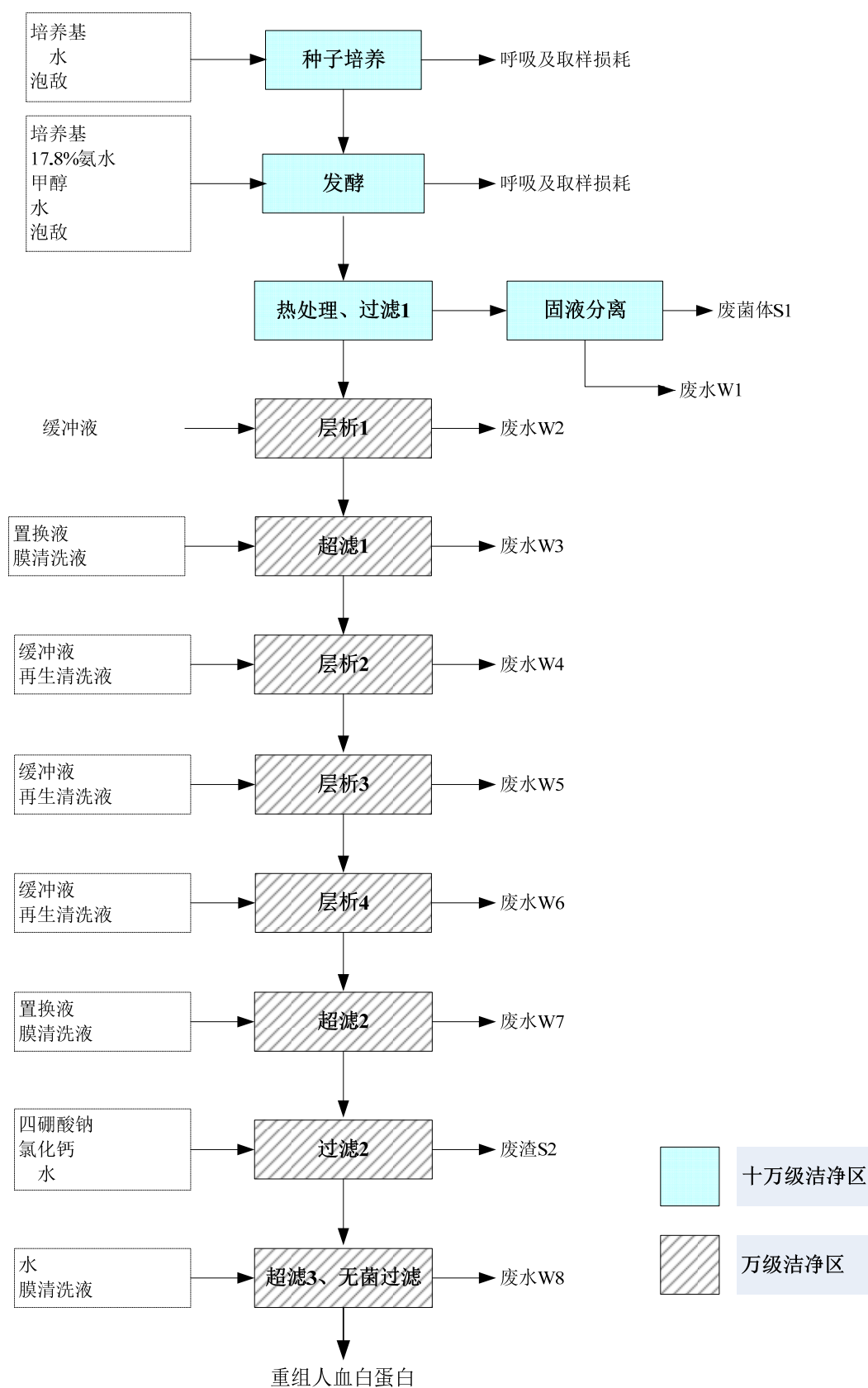


图 3.4.1-1 重组人血白蛋白生产工艺流程图

(2) 主要设备清单

重组人血白蛋白尚未实施，审批时的主要设备清单见表 3.4.1-1。

表 3.4.1-1 重组人血白蛋白主要生产设备一览表

序号	名称及技术规格	单位	一期生产线		二期生产线	
			规格型号	数量	规格型号	数量
1	种子罐 I	台	100L	2	15L	2
2	种子罐 II	台			300L	2
3	发酵罐	台	10 m ³	4	30 m ³	8
4	层析系统	套	1"	5	1"	6
5	Streamline 层析柱	台	D1400×1000	1	D1400×1000	2
6	层析柱	台		4	D1600×500	4
7	微过滤	台	0.45μm	4	0.45μm	4
8	超滤系统	套	100 m ²	1	100 m ²	1
9	超滤系统	套	20 m ²	3	40 m ²	3
10	预处理罐	台	30 m ³	2	30 m ³	3
11	生物废料消毒机	台		2		2
12	生物废料收集罐	台		2		2
13	在位清洗模块	套		4		4
14	移动式清洗站	套		4		4
15	纯化水制备机组	套	8 m ³ /h	1	8 m ³ /h	1
16	纯化水制备机组	套	15 m ³ /h	1	15 m ³ /h	1
17	纯化水储罐	台	15m ³	1	15m ³	1
18	纯化水储罐	台	20m ³	1	20m ³	1
19	多效蒸馏水机	套	3 m ³ /h	1	3 m ³ /h	1
20	多效蒸馏水机	套	6 m ³ /h	1	6 m ³ /h	1
21	注射用水储罐	台	10m ³	1	10m ³	1
22	注射用水储罐	台	20m ³	1	20m ³	1
23	纯蒸汽发生器	套	1500 kg/h	2	1500 kg/h	2
24	洗衣、干衣机	台		6		6
25	灭菌柜	台		4		4

(3) 原辅材料消耗

重组人血白蛋白生产原辅材料消耗情况见表 3.4.1-2。

表 3.4.1-2 重组人血白蛋白生产原辅材料消耗情况

序号	物料名称	规格	单耗 t/t	年消耗量(t/a)
1	85%甘油	药用级	10.540	115.1
2	蛋白胨	生化纯	0.092	1

序号	物料名称	规格	单耗 t/t	年消耗量(t/a)
3	酵母粉	生化纯	0.046	0.5
4	葡萄糖	生化纯	0.092	1
5	油酸	生化纯	4.643	50.7
6	盐酸氨基胍	药用级	3.745	40.9
7	75%磷酸	分析纯	7.143	78
8	氢氧化钾	药用级	0.696	7.6
9	硫酸盐	化学纯	4.194	45.8
10	17.8%氨水	化学纯	44.643	487.5
11	甲醇	分析纯	357.143	3900
12	泡敌	分析纯	0.037	0.4
13	氯化钠	药用级	30.797	336.3
14	乙酸钠	分析纯	1.117	12.2
15	氢氧化钠	药用级	2.738	29.9
16	磷酸钠	分析纯	5.687	62.1
17	四硼酸钠	分析纯	0.375	4.1
18	氯化钙	药用级	0.110	1.2

3.5 现有工程污染源汇总

海正生物制药有限公司所有已批项目实施后全厂的污染物审批量见表 3.5-1。

表 3.5-1 已批项目实施后全厂的污染物排放汇总情况

种类	污染物名称	现有已批项目实施后 总量 t/a	现有工程核定 总量 t/a
废气	甲醇	0.09	/
	乙醇	0.15	/
	VOCs 小计	0.24	0.24
	粉尘	0.01	0.01
废水	废水量(万 t/a)	10.409	/
	COD 排环境量	5.205	5.205
	氨氮	0.521	0.521
固废	粘有危化品的废包装材料	73.88	/
	废耗材	62.66	/
	一般废包装材料	45.5	/
	菌体过滤废渣	2644.8	/
	离心过滤废渣	4.9	/
	实验室废液	3.3	/
	生活垃圾	160.6	/

注：*固废为产生量。

3.6 现有工程污染防治措施及达标情况

3.6.1 废气

1、废气污染防治措施

海正生物制药现有项目废气污染防治设施详见表 3.6-1。

表 3.6-1 现有已建废气治理设施情况表

车间	车间	主要产品	主要污染因子	主要废气治理环保设施
一期工程厂区	基因工程 A 楼	安佰诺、安健宁原液	粉尘	高效过滤
	基因工程 B 楼	安佰诺、安健宁、安佰特原液	粉尘	高效过滤
	制剂 611 车间	安佰诺制剂、安佰特制剂	粉尘	高效过滤
	制剂 612 车间	安健宁制剂	粉尘	高效过滤
	特色注射剂车间	预充（制剂）	粉尘	高效过滤
	基因工程 B 楼	曲妥珠单抗、抗 CD20 单抗原液	粉尘	高效过滤
	基因工程 D 楼	曲妥珠单抗、抗 CD20 单抗制剂	粉尘	高效过滤

2、废气达标分析

为了解现有废气处理设施处理效果，本次环评收集了 2022 年 2 月 15 日、2022 年 3 月 17 日、2022 年 4 月 20 日、2022 年 5 月 24 日、2022 年 6 月 20 日浙江多谱检测科技有限公司对厂区有组织排放口的废气监测数据，具体见表 3.6-2。

表 3.6-2 废气有组织监测结果

测试项目	次数	监测浓度 (mg/m ³)					标准 (mg/m ³)
A 楼 601 车间		2022.2.15	2022.3.17	2022.4.20	2022.5.24	2022.6.20	/
颗粒物	1	1.1	< 1	< 1	< 1	< 1	10
	2	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	3	1.2	< 1	< 1	< 1	< 1	
	均值	1.1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	排放速率 (kg/h)	8.96×10 ⁻⁵	/	/	/	/	/
B 楼 605 车间		2022.2.15	2022.3.17	2022.4.20	2022.5.24	2022.6.20	/
颗粒物	1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	10
	2	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	

测试项目	次数	监测浓度 (mg/m ³)					标准 (mg/m ³)
	3	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	均值	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/
B 楼 602 车间		2022.2.15	2022.3.17	2022.4.20	2022.5.24	2022.6.20	/
颗粒物	1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	10
	2	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	3	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	均值	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	
	排放速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/

本环评收集了企业 2022 年 6 月 20 日委托浙江多谱检测科技有限公司对厂界无组织废气的监测数据，具体见表 3.6-3。

表 3.6-3 厂界无组织废气排放监测数据（单位：mg/m³、臭气浓度无量纲）

项目	检测频次	厂界无组织排放				标准	达标情况
		厂界 4#	厂界 5#	厂界 6#	厂界 7#		
2022.6.20							
氨	第一次	0.097	0.064	0.038	0.059	1.5	达标
	第二次	0.081	0.055	0.072	0.082		
	第三次	0.091	0.045	0.068	0.073		
氯化氢	第一次	0.178	0.190	0.185	0.192	0.2	达标
	第二次	0.185	0.185	0.177	0.191		
	第三次	0.182	0.177	0.171	0.177		
臭气浓度	第一次	<10	15	<10	15	20	达标
	第二次	<10	13	14	11		
	第三次	11	16	12	13		

根据上述各表企业委托检测数据可以看出，现有企业经过处理后有组织废气及无组织废气均可以做到达标排放。

3.6.2 废水

1、废水污染防治措施

本项目废水进入海正药业现有厂区内废水处理，该污水站设计处理能力为 6000t/d，并安装了在线监测设备，目前实际废水量约 2500t/d，尚有一定的处理

余量。污水站处理工艺简述如下：

海正药业富阳基地二期工程已建有 6000t/d 的污水处理站，用于接纳整个富阳基地的生产、生活废水，目前已经进入调试阶段。污水经污水站处理后，外排污水 4500m³/d 达到接管标准，排入新登污水处理厂处理；其余 1500m³/d 经过深度处理后出水指标达到《城市污水再生利用-工业回用水水质标准》，作为公司内部中水回用。

污水站处理工艺见图 3.6-1，文字介绍如下：

污水处理系统主要由预处理单元、生化处理单元（包括两相内循环厌氧反应器-1、组合好氧反应器、臭氧消毒、两相内循环厌氧反应器-2、反硝化深度滤池）、污泥处理单元等组成。

（1）预处理单元

① 混凝沉淀隔油

车间来的低浓度污水约 5000 m³/d 进入低浓度缓冲池，然后泵入低浓度混凝沉淀隔油池，并投加酸、碱调节 pH，然后投加 PAC 和 PAM 药剂，混凝沉淀隔油池主要去除污水中的固形物、油和溶剂等，然后进入综合调节池。隔油池分离产生的浮油采用刮渣机收集后自流进入浮油池由提升泵送入浮渣罐，定期外送处置。沉渣由污泥泵送入物化污泥池进行浓缩。

车间来的高浓度污水约 1000 m³/d 进入高浓度缓冲池，然后泵入高浓度混凝沉淀隔油池，并投加酸、碱调节 pH，然后投加 PAC 和 PAM 药剂，混凝沉淀隔油池主要作用为去除污水中的固形物、油和溶剂等，然后由提升泵送入进入综合调节池。隔油池和混凝沉淀分离产生的浮油和沉渣送入物化污泥池进行浓缩。

②综合调节池及事故池

综合调节池正常状态下接纳的污水包括低浓度发酵污水、冲洗污水及生活污水水等，以及经预处理后的高浓度污水。综合调节池配备有潜水搅拌机和池底曝气系统，可以进行水质调节，pH 调节使用的 98%硫酸来自硫酸贮槽或者 30%NaOH 溶液来自氢氧化钠贮槽。

非正常状态下的上述污水需要切换进入事故池贮存，二期工程厂区内设置了 3800m³ 的事故应急池。事故池可以进行 pH 调节，pH 调节使用的 98%硫酸来

自硫酸贮槽或者 30%NaOH 溶液来自氢氧化钠贮槽。待恢复正常后利用事故池提升泵以较小流量连续泵入高、低浓度缓冲池或综合调节池进行进一步处理。

③气浮装置

污水经综合调节池均质后泵入气浮装置，并投加 PAC 和 PAM 药剂，气浮的主要作用为进一步去除污水中的固形物、油和溶剂等，然后进入预处理中间水池，然后泵入生化处理单元。浮渣送入物化污泥池进行浓缩。

(2) 生化处理单元

①两相内循环厌氧反应器（RCT）

根据海正药业有限公司污水的特点、温度和处理设施所在地的气候特点而定。考虑到当地的气象条件和水量水质特征，本设计中采用常温厌氧反应器进行处理。

综合调节池污水由污水提升泵送入 12 台两相内循环厌氧反应器-1(RCT)进行厌氧生物降解。其中 4 台水解塔，污水经水解后自流进入中间水池 1，然后由提升泵送入 8 台两相内循环厌氧反应器-1（RCT）进行厌氧反应，反应器出水自流进入组合好氧反应器(CAAS)，进行好氧生物降解。

两相内循环厌氧反应器-1 会根据实际需要来进行排泥操作，所排出的污泥由污泥泵送入生化污泥池。

两相内循环厌氧反应器-1 产生的沼气经水封后，可进行脱硫后进行综合利用。

②组合好氧反应器

组合好氧反应器（CASS）包括：预沉区、缺氧区、预曝区、初沉区、曝气 I 区，二沉区、曝气 II 区。其中曝气 I 区为活性污泥法工艺，曝气 II 生物膜法工艺。曝气 II 区为生物活性悬浮填料，采用 MBBR 工艺。

预沉区收集的污泥由污泥泵送至生化污泥池或剩余污泥池。

缺氧池内设置了水下填料搅拌机进行均质、混合。缺氧池的作用是脱除污水中有机污染物、硝态氮等。

预曝气池、曝气池 I 和曝气池 II 所需的氧气由单级高速离心鼓风机提供。曝气池 I 出水自流进入后二沉池进行固液分离后进入曝气池 II，然后进入混凝池，

进行加药絮凝自流进入混凝沉淀池进行固液分离。

曝气池 II 出水除了一部分用回流液泵进行回流外，余下污水被分配进入混凝沉淀池，曝气池 II 出水混合液回流位置为缺氧池、二沉池内所收集污泥由污泥回流泵部分回流至缺氧池和预曝池。

初沉池内所收集污泥由剩余污泥泵送到生化污泥池；

混凝沉淀池配有双周边传动刮吸泥机，混凝沉淀池内所收集污泥分别由混凝沉淀池排泥泵送到生化污泥池。

混凝沉淀池出水自流进入中间水池 2，由中间水池 2 提升泵输送到消毒塔进行消毒处理，污水经过消毒处理后，由消毒提升泵送入 4 台两相内循环厌氧反应器-2(RCT)中进行强化生化处理。

RCT 反应器出水自流到反硝化深度滤池进行 TN 的去除，污水经反硝化深度滤池后自流进入排水池。

(3) 污泥处理单元

污水处理项目的污泥分为物化污泥和生化污泥两种。

①物化污泥处理

系统产生的物化污泥主要来自预理工段的混凝隔油沉淀池、电解混凝沉淀槽、气浮装置和组合生化工段的混凝沉淀池等，物化污泥均由泵送入物化污泥池进行污泥重力浓缩。

浓缩后的物化污泥再经污泥输送泵送入离心脱水机。污泥在进入离心脱水机前与助凝剂-聚丙烯酰胺混合，以提高脱水效果，离心脱水后污泥含水率小于 85%~90%，脱水后污泥进入污泥缓冲罐，然后由污泥泵送入板框脱水机进行进一步的脱水，污泥含水率小于 50%~60%，与生化污泥一起送至配套的固废焚烧炉焚烧处理。

②生化污泥处理

系统产生的生化污泥主要是由生化处理系统的 RCT 反应器-1、CAAS 反应池、RCT 反应器-2、MBBR 反应池等，生化污泥均由泵送入生化污泥池进行污泥重力浓缩，使污泥含水率由 99.4%降至 97.5%。浓缩罐的底泥经污泥泵提升与絮凝剂混合后，进入离心脱水机进行脱水，滤液则从另一端排出，离心脱水后污

泥含水率小于 85%~90%，脱水后污泥进入污泥缓冲罐，然后由污泥泵送入板框脱水机进行进一步的脱水，污泥含水率小于 50%~60%，通过污泥贮斗贮存后，送至配套的固废焚烧炉焚烧处理。

污泥浓缩池上清液重力自流排入滤液池，离心机和板框压滤机滤液自流进入滤液池，然后泵入综合调节池。

在离心机前的污泥管线中投加助凝剂，助凝剂采用固态聚丙烯酰胺，由 PAM 溶药系统自动配制成浓度为 0.5%的溶液，并在 PAM 加药泵后二次稀释为浓度为 0.1-0.2%的溶液。

污水站设计进水水质要求见表 3.6-3。

表 3.6-4 设计污水水质指标

名 称	水量 (m ³ /d)	SS (mg/L)	COD _{cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	TP (mg/L)	TN (mg/L)	pH 值
综合污水	6000	<3000	<25000	~10000	<500	<100	<700	5~9

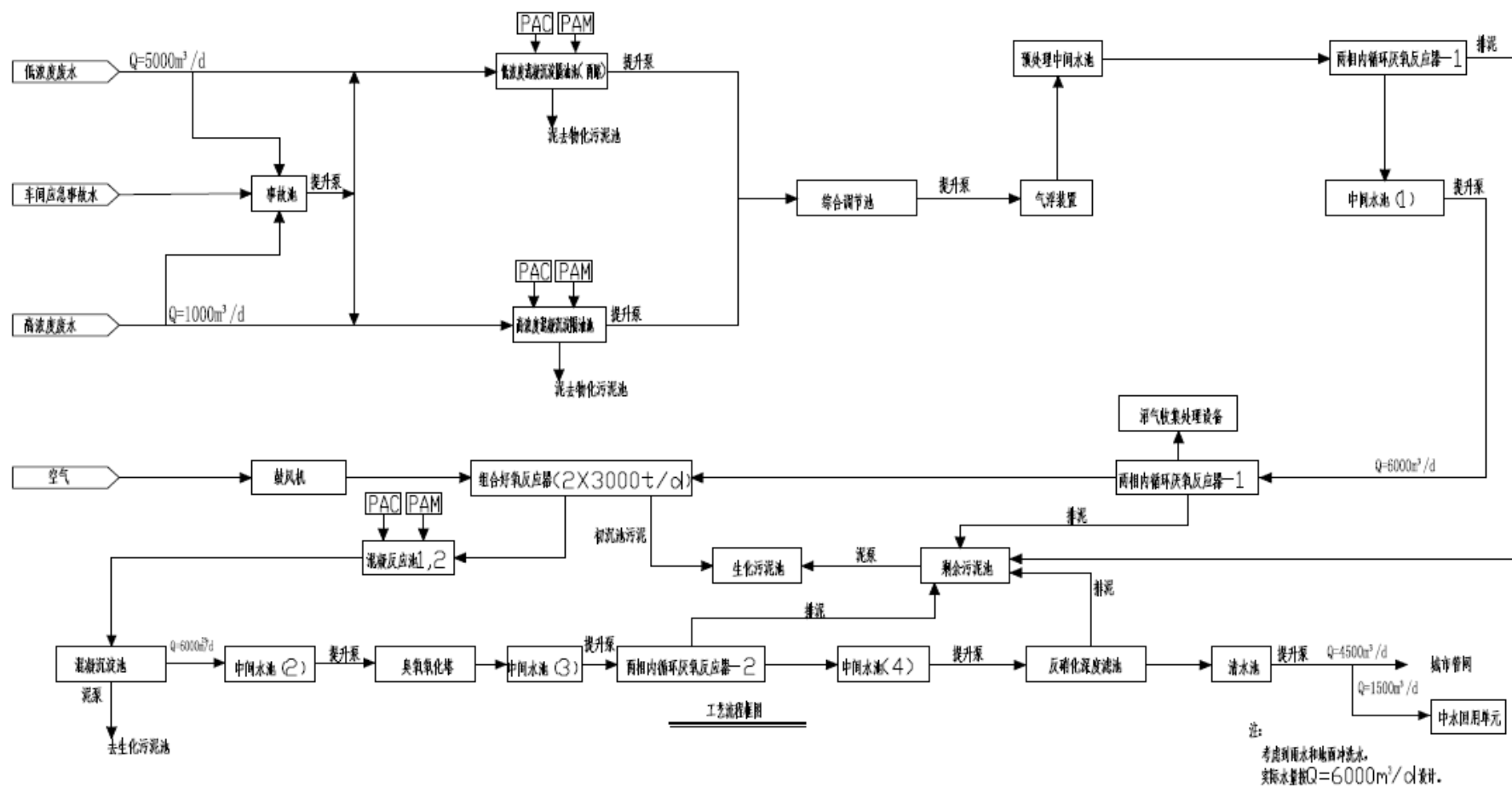


图 3.6-1 污水站处理工艺流程图

2、达标情况分析

企业于 2022 年 3 月、2022 年 7 月委托浙江永汇检测科技有限公司对海正药业污水处理站排放口、雨水口进行检测，检测结果如下。由监测结果可知，废水监测数据均满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值。

表 3.6-5 企业厂区污水处理站排放口废水监测结果（除 pH 外为 mg/L）

监测位置	监测日期	性状	pH值	COD	氨氮	总磷	总氮	SS
标排口	2022.3	微浊微黄	7.23	112	7.15	2.65	26.0	25
标准限值		/	6~9	500	35	8	120	120
达标情况		/	达标	达标	达标	达标	达标	达标
监测位置	监测日期	色度	BOD ₅	氰化物	锌	动植物油	总有机碳	HgCl ₂ 当量
标排口	2022.3	20	24.9	<0.001	<0.05	1.54	20.8	0.04
标准限值		60	300	0.3	5.0	100	180	/
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	/
监测位置	监测日期	性状	pH值	COD	氨氮	总磷	总氮	SS
标排口	2022.7	清、黄	7.3	62	2.93	2.70	43.7	7
标准限值		/	6~9	500	35	8	120	120
达标情况		/	达标	达标	达标	达标	达标	达标
监测位置	监测日期	色度	BOD ₅	氰化物	锌	动植物油	总有机碳	HgCl ₂ 当量
标排口	2022.7	20	17.7	<0.001	<0.05	1.83	58.4	0.05
标准限值		60	300	0.3	5.0	100	180	/
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	/

表 3.6-6 企业厂区雨水口监测结果（除 pH 外为 mg/L）

监测位置	监测日期	性状	pH值	COD	氨氮	SS
雨水口	2022.3	清、无色	6.95	39	0.529	7

另外，本项目还收集了海正污水站近期的在线监测数据，具体见表 3.6-7。

表 3.6-7 污水站在线监测数据

时间	在线监测浓度（除pH外为mg/L）				
	pH值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
2022/6/30	7.87	139.29	0.9661	0.92	81.208
2022/6/29	7.8	140.1	1.2136	1.123	83.878
2022/6/28	7.87	141.23	1.6562	1.398	81.664
2022/6/27	7.87	139.92	1.5197	1.275	82.901
2022/6/26	7.99	143.61	1.3834	1.722	77.993

时间	在线监测浓度（除pH外为mg/L）				
	pH值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
2022/6/25	8.06	145.13	1.3045	1.922	83.076
2022/6/24	8.39	141.82	0.7521	2.277	88.428
2022/6/23	8.32	138.57	1.1812	2.434	80.782
2022/6/22	7.95	140.32	1.1094	2.46	69.65
2022/6/21	7.96	134.42	1.1855	2.19	60.233
2022/6/20	7.99	120.91	7.1113	1.803	68.107
2022/6/19	8.06	128.68	12.4071	1.461	86.843
2022/6/18	8	136.4	7.0453	2.286	88.487
2022/6/17	8.01	127.17	3.1462	2.148	100.165
2022/6/16	8.08	132.8	1.8963	2.44	93.081
2022/6/15	7.95	124.01	1.696	2.038	92.841
2022/6/14	7.99	127.18	1.015	1.982	78.218
2022/6/13	8.03	129.87	0.89	2.137	67.843
2022/6/12	8.03	130.43	0.8556	2.029	69.619
2022/6/11	7.93	132.07	0.8318	1.603	67.353
2022/6/10	7.97	139.11	1.0102	2.215	66.219
2022/6/9	8.18	148.73	1.3012	2.818	68.652
2022/6/8	7.93	158.91	1.4754	2.549	62.393
2022/6/7	7.9	163.84	4.0369	2.395	61.171
2022/6/6	7.89	161.19	4.7082	2.271	63.182
2022/6/5	7.88	160.44	3.084	2.104	66.054
2022/6/4	7.8	157.79	3.0274	1.624	64.684
2022/6/3	7.85	157.12	3.2153	1.623	64.539
2022/6/2	7.86	168.3	2.4922	2.273	60.388
2022/6/1	7.85	160.08	2.0022	1.866	61.976
标准限值	6~9	500	35	8	120

3.6.3 噪声

本次环评收集了 2022 年 6 月 20 日浙江多谱检测科技有限公司对企业厂界噪声的监测数据，具体见表 3.6-8。

表 3.6-8 企业厂界噪声监测结果

检测时间	测点位置	昼间 Leq		夜间 Leq	
		测量时间	测量值 dB(A)	测量时间	测量值 dB(A)
2022.6.20	东厂界	10:26~10:29	57.2	22:18~22:21	49.9
	南厂界	10:34~10:37	57.5	22:28~22:31	49.3

检测时间	测点位置	昼间 Leq		夜间 Leq	
		测量时间	测量值 dB(A)	测量时间	测量值 dB(A)
	西厂界	10:43~10:46	58.1	22:36~22:39	51.0
	北厂界	10:52~10:55	56.4	22:45~22:48	50.9
3 类标准		65		55	

由上表可知，监测期间，企业厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348.2008）3 类标准。

3.6.4 固废

现有工程在产项目固废产生及处置情况见表 3.6-8。厂区内设有规范的危险废物暂存场，面积约 150m²，为砖砌结构，地面经过水泥硬化，设导流设施，并标识牌，地面已做防腐处理。

现有项目产生的危废委托杭州立佳环境服务有限公司等有资质单位进行无害化处置，生活垃圾委托环卫部门定期清运。

表 3.6-9 现有工程已建项目固废产生及处置情况

序号	废物名称	产生工序	危废代码	2021 年产生量/吨	处置单位
1	实验室废液	实验检测过程	900-047-49	0.67	绍兴凤登环保有限公司
2	废试剂瓶	生产过程	900-041-49	4.1	杭州立佳环境服务有限公司 杭州杭新固体废物处置有限公司
3	药品沾染物	生产过程	900-041-49	19.2	
4	废塑料桶	生产过程	900-041-49	1.7	
5	废培养基	生产过程	276-002-02	1	杭州立佳环境服务有限公司
6	废弃药品	生产过程	276-005-02	10.83	杭州立佳环境服务有限公司 杭州杭新固体废物处置有限公司
7	生活垃圾	员工生活	一般废物	140.6	环卫清运

3.6.5 土壤及地下水

经现场调查，企业现状土壤及地下水主要防治措施如下：

- 1、清污分流，对初期雨水进行收集进污水站。
- 2、现状生产车间产生的生产废水由明管收集至车间收集池，高架管路泵送至海正药业废水处理设施。
- 3、各生产车间地面已硬化防渗，车间内已对不同生产区域设置围堰和地漏。
- 4、加强检查，防水设施及地埋管道要定期检查，防渗漏地面、排水沟和雨水沟定期检查，防止出现地面裂痕，并及时修补。

5、危险化学品仓库已按防雨、防渗、防泄漏设计落实。

6、已制订相关的防水、防渗漏设施及地面的维护管理制度。

3.6.6 风险防范措施

一、应急预案及备案

海正生物已编制了《海正生物制药有限公司突发环境事件应急预案》，2021 年 10 月 13 日，杭州市富阳区环境保护局新登环境保护所对该应急预案进行了备案，备案号：330183X-2021-034L。

二、事故应急池

海生生物依托海正药业一期工程已建 6700m³ 的事故应急池，应急池容积能满足应急要求。同时配套的雨水阀门、应急阀门和应急泵等也建设到位。企业现状事故应急池设置示意图 3.6-2。

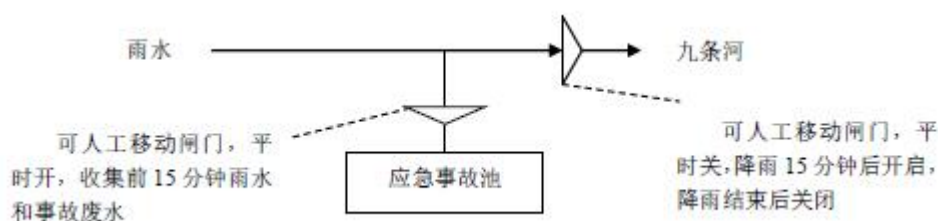


图 3.6-2 企业现状事故应急池设置示意图

企业事故应急池的操作规程如下。

(1) 初期雨水的收集：

开始下雨时，关闭雨水排放口阀门并开启事故应急池入口阀门，应收集前 15 min 初期雨水，禁止将初期雨水直接外排。根据监测结果决定初期雨水的去向，若受污染则进入污水站处理达标后外排。15 min 后关闭事故应急池并开启雨水排放口阀门，将洁净的雨水排至厂区外。

事故性废水或泄漏物质的收集：

1) 原料贮存区四周应专设防渗排水沟至事故应急池，一旦发生原料泄漏，及时将废水引至事故应急池。

2) 加强设施的维护和管理，提高设备的完好率。关键设备要配备足够的配件。对管道破裂等事故造成污水外流，须及时组织人员抢修。

3) 事故发生时，为保证废水（包括消防水以及泄漏的物料）不会排到环境水

体当中，本项目建设有相应的事故废水收集暂存系统及配套泵、管线，收集生产装置及贮罐区发生重大事故进行事故应急处理时产生的废水；污水排放口设置三通切换阀，在事故污水未进入污水处理厂前，将其引入事故水收集系统（前述的围堰及应急收集池等）。事故过后对事故废水进行水质监测分析，根据化验结果的受污染程度采用限流送入污水处理厂或者委托第三方污水处理设施进行处理的方法。

三、应急物资配备情况

根据现状调查，企业厂区应急物资配备情况具体见表 3.6-10。

表 3.6-10 企业厂区应急物资配备情况

物资类别	设施与物资	已有数量	需补充数量	用途	存放位置
防护物资	防毒面具	30	20	防护	A 楼（D10）3、4、5 层中间楼梯口应急用品柜
	急救药箱	20	30	医疗救护	A 楼（D10）3 楼制水间、C 楼实验室
	紧急洗眼装置	50	0	医疗救护	各楼层实验室
	防化手套	800	0	防护	除应急用品柜外按照发放标准发放
	防护眼镜	400	0	防护	除应急用品柜外按照发放标准发放
	安全帽	400	50	防护	部门公用
	口罩	800	200	防护	部门公用
泄漏应急物资/设施	吸收绵	若干	若干	吸收	实验室及危化品使用岗位
	事故排烟机	20	0	排烟	A 楼（D10）的一层、二层，B 楼各层
	应急池	1（6700m ³ ）	0	收集泄漏液和洗消废水	依托海正药业
	应急管道	5	0	转移泄漏液和洗消废水	依托海正药业
	应急阀门	5	0	应急控制	依托海正药业
消防物资	室内消火栓	100	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	室外消火栓	100	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	手提式干粉灭火器	200	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	手提式二氧化碳灭火器	200	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼

	声光报警器	20	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	手动报警按钮	20	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	烟感探测器	30	0	火灾抢险	A、B 楼、611 车间各层，612 车间，U 楼
	火灾显示盘	30	0	火灾抢险	A 楼 1 层、4 层、5 层；B 楼各层； 611 车间 1 层，612 车间
	可燃气体报警器	30	20	火灾抢险	A 楼 1 层，B 楼 3 层
其他物资	报警电话	40	0	现场应急	A、B 楼各层；611 车间各层，612 车间，U 楼
	应急广播	40	0	现场指挥	A、B 楼各层，611 车间各层，612 车间，U 楼
	应急照明箱	50	0	应急照明	A、B 楼各层，611 车间各层，612 车间，U 楼
	应急车辆	10	0	现场应急	厂区
	标识标牌	200	100		厂区

四、三级防控体系建设

企业根据厂区装置布置情况，实施第二级、第三级防控措施。当厂区装置较集中时，第二级和第三级防控措施可以合并实施。

一级防控措施：将污染物控制在生产车间、装置区；各生产车间装置界区增设围堤、环形沟，并设置清污、雨污切换系统。

二级防控措施：将污染物控制在排水系统事故缓冲池；为控制事故时围堰损坏造成的物料泄漏可能对地表水体造成的污染，设置一定容积的事故缓冲池；各生产车间装置区外建设一定容积的事故缓冲池、拦污坝及其配套设施（如事故导排系统），防止单套生产装置较大事故泄漏物料和消防废水造成的环境污染。

三级防控措施：将污染物控制在终端污水处理站，确保生产非正常状态下不发生污染事件；对厂区污水及雨水总排口设置切断措施，防止事故情况下物料经雨水及污水管线进入地表水水体；作为终端防控措施，在污水处理站建设事故水池，一方面作为污水站的事事故贮池，另一方面突发环境事件情况下，二级防控措施不能满足使用要求时，将物料及消防水等引入该事故贮池，防治污染物进入地表水水体。

企业现有厂区生产车间装置界区增设围堤、环形沟，能够将产生的废水得到有效收集；各车间设有废水收集罐，能将废水有效收集并泵送至污水站处理；依托海正药业设有 6700m³ 的事故应急池，能够将事故废水有效控制在厂区内。现有工程建设了较完善的三级防控措施，能够满足现有厂区事故应急的需求。

企业需在日常生产中对上述设施进行日常维护，确保收集设施、机泵完好，应急设施能够做到专物专用。

3.7 现状总量控制符合性

企业于2022年7月29日申领了全国排污许可证（91330183557945466Q001V，2020.07.29-2025.07.28），企业现有废水总量及现状废水总量符合性如下：

表 3.7-1 企业现状总量控制指标符合性

序号	污染物名称	实际排放量 (2021 年)	现有核定总量	符合性
1	废水量(万 t/a)	1.900	10.409	符合
2	COD(t/a)	0.95	5.205	符合
3	NH ₃ -N(t/a)	0.095	0.521	符合

由上表可见，企业现状各总量因子实际排放量在现有核定总量范围内，企业现状各项污染物排放符合总量控制要求。

3.8 排污许可制度执行情况

海正生物于 2022 年 7 月 29 日重新申请得到排污许可证（91330183557945466Q001V），有效期 5 年。企业按照排污许可证规定定期提交排污许可执行报告，如实报告污染物的排放情况。

海正生物严格执行排污排污许可的法律法规，根据《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》(HJ 882-2017)的相关要求，编制了海正生物制药有限公司污染源自行监测方案，定期对污染防治设施进行监测，确保污染物做到达标排放。

3.9 存在的问题及整改建议

经现场踏勘，现有工程存在的问题及整改情况见表 3.9-1。

3.9-1 公司现有工程存在的问题及整改情况

序号	存在问题	解决方案	完成时间
1	雨水沟无走向标识	在雨水沟旁设置走向标识	已完成
2	危险废物暂存间地面有破损，缺	对危险废物暂存间地面进行修补；规	已完成

	少部分标识	范张贴标识	
3	实验室废液收集未设置防泄漏托盘	实验室废液收集设置防泄漏托盘	已完成
4	废水池为地下储罐，可能存在土壤污染风险	废水池改造，采用“池套罐”模式，减少污染	已完成
5	新建停车场西侧山体存在雨季山体滑坡现状	增加植被覆盖面积，稳固水土；雨季加强巡查	已完成

4 工程分析

4.1 项目概况

4.1.1 项目名称、性质、地点

项目名称：扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线

项目性质：扩建

建设单位：海正生物制药有限公司

建设地点：富阳区胥口镇下练村公司现有厂区内

项目总投资：9282.86 万美元（人民币 59124.3919 万元）

4.1.2 产品方案及生产规模

本项目的产品方案及规模情况见表 4.1-1。本项目公司现有厂区内新建 Y 楼（原液生产），建设单抗生产线 1 条，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品，三个产品生产工艺一致，共用一套生产装置，使用不同的细胞株进行培养，三个产品不能同时生产。配套建设 W 楼（丙类仓库）1 座。本项目产品均为蛋白质，采用哺乳动物细胞为细胞株进行生物蛋白表达，改变细胞局部基因来达到生产单抗产品，具有较高的安全性。原液生产在洁净车间内进行，仅作为后续制剂的原料，不外售。

表 4.1-1 本项目产品概况

序号	产品名称		单位	数量	备注
1	原液	帕妥珠单抗	kg/a	151.2	12 批、50 天
2		曲妥珠单抗	kg/a	180	24 批、100 天
3		泽贝妥单抗	kg/a	450	30 批、125 天
4	制剂	帕妥珠单抗水针注射剂	万支/a	36	
5		曲妥珠单抗冻干粉注射剂	万支/a	120	
6		泽贝妥单抗水针注射剂	万支/a	90	

4.1.3 建设项目工程组成

本项目内容组成见表 4.1-2。

表 4.1-2 本项目内容组成一览表

序号	单元名称	主要内容或备注
一	装置部分	
1	原液 Y 楼	本项目新建 Y 楼，建设 1 条单抗生产线，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品。
2	制剂装置	利用已建的制剂生产线 611 车间（TB 楼）、615 车间（D 楼）的

序号	单元名称	主要内容或备注
		闲置生产时间，用于生产本项目 3 个产品的制剂。
二	储运工程	
1	仓库	本项目依托现有。并新建 W 楼（丙类仓库）1 座，用于原料及产品的储存。
三	公用工程	
1	给水	依托现有工程自来水管网提供。
2	污水处理厂	本项目废水依托海正现有 6000t/d 的污水处理站。
3	纯水制备站	在 Y 楼新建 1 套 20t/h 的纯水制备系统，以满足本项目需求。
4	注射水制备系统	在 Y 楼新建 1 套 10t/h 的注射水制备系统，以满足本项目需求。
5	空压、氮气	依托现有的空压和氮气系统，在动力车间 U2 楼增加空压系统。
6	冷冻水	依托现有动力车间 U2 楼，本项目新增冷冻机组，以满足生产需要。
四	辅助设施	
1	废气处理	本项目产生的培养废气，采用膜过滤处理后排放。
2	废水处理	本项目含活性成份的废水经高温灭活预处理后，排入海正厂区现有 6000t/d 的污水站处理，达到纳管标准后排入新登污水厂处理。
3	固废暂存间	依托现有固废暂存的设施，企业拟建面积约 200m ² 的危废暂存间。

4.1.4 公用工程

本项目公用工程主要依托现有的公建设施。

(1)给排水

给水：公司生产用水、生活用水和纯化水系统采用市政自来水，从新登自来水厂铺一根 DN300 供水专线，压力为 P=0.25MPa。

①工业给水系统：依托现有的工业供水系统

②生活给水系统：依托现有工程采用市政直供自来水。

③纯化水系统：依托现有工程。本项目在 Y 楼新建 20t/h 的纯水处理系统 1 套，采用自来水为原水，采用过滤—反渗透处理+EDI 处理工艺。

④注射用水系统：采用纯化水为原水，本项目在 Y 楼新建 10t/h 多效蒸馏水机 1 套。

⑤消防水系统：依托现有厂区的消防系统。

排水：厂区排水系统实行雨污分流和分质排水制，本项目含活性成份的废水经高温灭活预处理后，排入海正药业厂区现有工程 6000t/d 的污水站处理，最终纳入新登污水处理厂处理。

(2)空压、氮气

本项目依托现有厂区已建的液氮罐，在 U2 楼新增 20 标方/分空压机组 1 套

(3)冷冻水

依托现有工程动力车间 U2 楼，本项目新增 1000 冷吨（约 3510kw）冷冻机组 2 套。冷冻水温度为 7/12℃，用于空调和工艺生产。

(4)用电

本项目依托海正生物现有配电室。

4.1.5 项目面积

本项目各单位占地面积情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 本项目的主要单元区块面积情况

序号	单元区块	占地面积(m ²)	备注
1	基因工程 Y 楼	2635	原液生产
2	基因工程 D 楼	4096	制剂生产
3	制剂车间 TB 楼	3800	制剂生产
4	丙类仓库 W 楼	1897	原料储存
5	动力车间 U2 楼	1266	动力

4.1.6 劳动定员和工作制度

本项目设计年运行时间为 300 天，新增劳动定员 105 人，采用四班三运转制生产。

4.1.7 生产设备情况

本项目各生产线设备清单见表 4.1-4～表 4.1-6。

表 4.1-4 本项目 Y 楼主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位	备注
一	培养基配制室					
1	培养基配制系统	V=3000L	316L	3	套	新购
2	培养基配制系统	V=800L	316L	3	套	新购
3	培养基配制系统	V=200L	316L	2	套	新购
二	细胞培养室					
2	细胞种子罐	V=200L(WV)	316L	2	套	新购
3	细胞种子罐	V=1000L(WV)	316L	2	套	新购
4	细胞反应器	V=5000L(WV)	316L	4	套	新购
5	细胞反应器（补料）	V=500L(WV)	316L	4	套	新购
6	细胞反应器（补料）	V=2000L(WV)	316L	4	套	新购

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位	备注
三	收获					
1	密闭式离心机	CF200	316L	1	台	新购
四	缓冲液配制室					
1	缓冲液配制罐	V=600L(WV)	316L	13	套	新购
2	缓冲液配制罐	V=1300L(WV)	316L	6	套	新购
五	纯化					
1	层析系统+在线配液	AKTA process 1.5inch		3	套	新购
2	层析柱			6	套	新购
3	填料罐	V=1000L		3	套	新购
4	超滤模块	F=120m ²		1	套	新购
5	超滤模块	F=80m ²		1	套	新购
6	物料称量系统			1	套	新购
7	搅拌储液系统	V=200L		4	套	新购
8	搅拌储液系统	V=500L		3	套	新购
9	除病毒系统+预过滤膜	F=10m ²		1	套	新购
10	深层过滤系统			1	套	新购
11	物料转移模块			2	套	新购
12	原液冻融系统	V=100L		1	套	新购
六	种子室					
1	低温冰箱			3	台	新购
2	CO ₂ 摇床			2	台	新购
3	生物安全柜			2	台	新购
七	灭活间					
1	灭活系统		316L	1	套	新购
八	清洗灭菌					
1	清洗机			2	套	新购
2	灭菌柜			2	台	新购
3	双扉清洗机			1	台	新购
4	超声波清洗器			2	台	新购
5	洗衣机			3	台	新购
6	干衣机			2	台	新购
九	水制备					
1	纯化水制备机组	Q=20m ³ /h	316L	1	套	新购
2	多效蒸馏水机	Q=10m ³ /h	316L	1	套	新购
3	纯蒸汽发生器	Q=3t/h	316L	1	套	新购
十	其它					
1	传递窗			5	台	新购
2	烘手器			2	台	新购
3	手消毒器			2	台	新购

表 4.1-5 本项目 615 车间（D 楼）主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位	备注
一	无菌制剂					
1	配液系统	V=300L	316L	1	套	利旧
2	洗瓶机	3065		1	套	利旧
2	洗、烘、灌联动线	200 瓶/min		1	套	利旧
3	冻干机	FCM400D/ALUS ²		2	台	利旧
4	CIP 系统			1	套	利旧
5	轧盖机	200 瓶/min		1	套	利旧
6	灯检机	200 瓶/min		1	套	利旧
7	VHP 灭菌柜	1.0m ³		1	台	利旧
8	湿热灭菌柜	1.0m ³		2	台	利旧

表 4.1-6 本项目 611 车间（TB 楼）主要设备一览表

序号	设备名称	技术规格	材质	数量	单位	备注
一						
1	配液系统	100L&1000L		1	套	利旧
2	洗瓶机	RRU 2043		1	套	利旧
3	冻干机	FCM 300-D		1	套	利旧
4	灭菌隧道	HQL 3360		1	套	利旧
5	灌封机带 RABS	FLC 3060		1	套	利旧
6	轧盖机带 RABS	VRK 2005 B		1	套	利旧

4.1.8 本项目原辅材料消耗情况

本项目原辅材料消耗汇总情况见表 4.1-5。

表 4.1-5 本项目原辅材料消耗汇总情况

序号	原料名称	规格	年消耗量（t/a）	类型	储存方式
1	培养基	培养基	10.928	液	桶装
2	碳酸氢钠	药用级	0.486	固态	袋装
3	L-谷氨酸钠	药用级	0.016	固态	桶装
4	氢氧化钠	药用级	9.825	固态	桶装
5	氯化钠	药用级	2.653	固态	桶装
6	丙酮酸钠	药用级	0.006	固态	桶装
7	L-天冬酰胺	药用级	0.081	固态	桶装
8	L-酪氨酸	药用级	0.025	固态	桶装
9	L-胱氨酸	药用级	0.017	固态	桶装
10	大豆水解物	药用级	2.52	固态	桶装
11	谷氨酰胺	药用级	0.337	固态	桶装
12	葡萄糖	药用级	8.293	固态	桶装
13	氨丁三醇 tris	药用级	6.456	固态	桶装

14	磷酸氢二钾三水合物	药用级	3.081	固态	桶装
15	磷酸氢二钾	药用级	8.369	固态	桶装
16	冰醋酸	药用级	4.405	液态	桶装
17	磷酸	药用级	1.391	液态	桶装
18	尿素	药用级	3.243	固态	桶装
19	苯甲醇	药用级	0.613	液态	桶装
20	醋酸钠	药用级	16.146	固态	桶装
21	枸橼酸钠	药用级	1.27	固态	桶装
22	枸橼酸	药用级	0.069	固态	桶装
23	辅料	药用级	1.272	固态	桶装
24	柠檬酸铁铵	药用级	0.005	固态	桶装
25	D-半乳糖	药用级	1.874	固态	桶装
26	组氨酸	药用级	0.168	固态	桶装
27	盐酸组氨酸	药用级	0.242	固态	桶装
28	188	药用级	0.135	固态	袋装
29	稀盐酸	药用级	0.617	液态	桶装
	合计		84.543		

4.2 帕妥珠单抗

4.2.1 产品概况

(1)产品名称：帕妥珠单抗

(2)作用与用途：帕妥珠单抗靶向人表皮生长因子受体 2 蛋白（HER2）的细胞外二聚化结构域（子域 II），从而阻断 HER2 与其他 HER 家族成员（包括 EGFR、HER3 和 HER4）生成配体依赖型异源二聚体。帕妥珠单抗通过两种主要信号通路，即促分裂原活化蛋白（MAP）激酶和磷脂酰肌醇 3 激酶（PI3K）来抑制配体启动的细胞内信号转导，抑制这些信号通路可导致细胞生长停滞和细胞凋亡。帕妥珠单抗还可介导抗体依赖细胞介导的细胞毒作用（ADCC）。适应症为早期乳腺癌和转移性乳腺癌。

4.2.2 主要原辅材料消耗和设备清单

表 4.2-1 帕妥珠单抗生产原辅材料消耗情况

序号	原料名称	规格	单耗(kg/kg)	年消耗量(t/a)	类型	储存方式
1	培养基	培养基	34.290	5.185	液	桶装
2	L-酪氨酸	药用级	0.083	0.013	固态	袋装
3	柠檬酸铁铵	药用级	0.031	0.005	固态	桶装
4	葡萄糖	药用级	6.286	0.950	固态	桶装
5	D-半乳糖	药用级	0.190	0.029	固态	桶装

6	氢氧化钠	药用级	18.476	2.794	固态	桶装
7	氨丁三醇 tris	药用级	12.021	1.818	固态	桶装
8	冰醋酸	药用级	10.064	1.522	液态	桶装
9	氯化钠	药用级	1.437	0.217	固态	桶装
10	磷酸氢二钾三水合物	药用级	6.521	0.986	固态	桶装
11	磷酸氢二钾	药用级	17.714	2.678	固态	桶装
12	醋酸钠	药用级	11.325	1.712	固态	桶装
13	苯甲醇	药用级	1.326	0.200	液态	桶装
14	组氨酸	药用级	0.837	0.126	固态	桶装
15	盐酸组氨酸	药用级	1.133	0.171	固态	桶装
16	辅料	药用级	2.540	0.384	固态	桶装
	合计		124.275	18.790		

4.2.3 生产工艺流程

4.2.3.1 原液生产

生产工艺流程见图 4.2-1，工艺流程简述如下：

生产工艺描述如下：

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入 C 级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在 37℃ 条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培养基，培养过程可控制 pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以 5 倍比例逐级种子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制 pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的 pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低 pH 溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后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。

⑥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。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧稀释与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，并分装到相应的容器内。

⑨原液入库

如有必要，在原液入库前，分装得到的原液需经过程序降温冷至储存温度。原液在入库后在-80℃条件下保存。

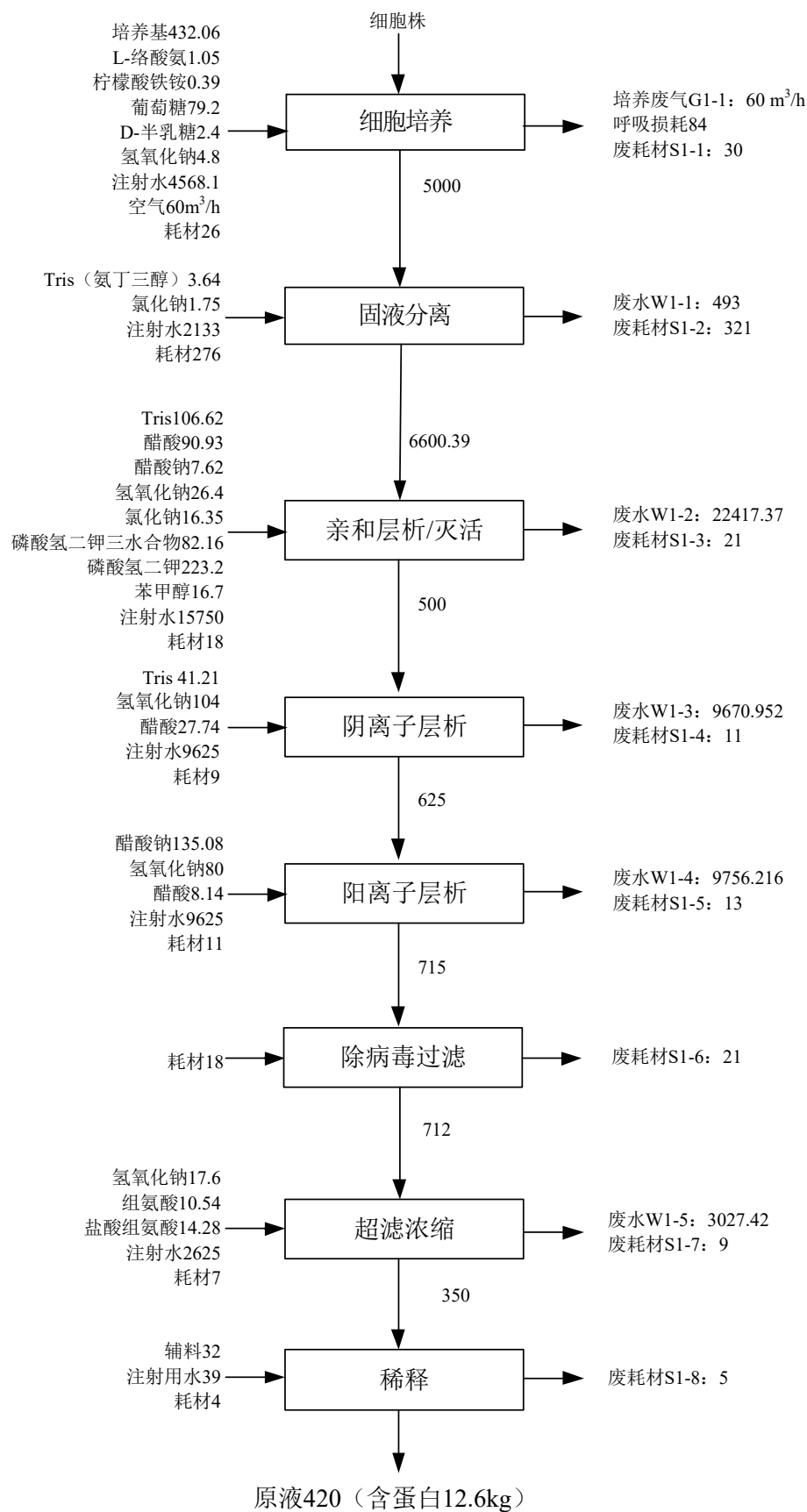


图 4.2-1 帕妥珠单抗生产工艺流程图 (kg/批)

4.2.4 物料平衡

①、生产情况

帕妥珠单抗生产线为 5000L 生产线，每批生产 420kg 原液，含 12.6kg 有效蛋白，年生产 12 批，形成年产帕妥珠单抗 5040kg（折蛋白量 151.2kg）的生产能力。年生产时间为 50 天。

②、工段物料平衡

帕妥珠单抗生产物料平衡情况见工艺流程图和表 4.2-2。

表 4.2-2 帕妥珠单抗生产物料平衡情况

投入				产出			
序号	物料名称	kg/批	t/a	序号	物料名称	kg/批	t/a
1	培养基	432.06	5.185	1	原液	420.00	5.040
2	L-酪氨酸	1.05	0.013	2	呼吸损耗	84	1.008
3	柠檬酸铁铵	0.39	0.005	3	废水 W1-1	493	5.916
4	葡萄糖	79.20	0.950	4	废水 W1-2	22417.37	269.008
5	D-半乳糖	2.40	0.029	5	废水 W1-3	9670.952	116.051
6	氢氧化钠	232.80	2.794	6	废水 W1-4	9756.216	117.075
7	氨丁三醇 tris	151.47	1.818	7	废水 W1-5	3027.42	36.329
8	磷酸氢二钾三水合物	82.16	0.986	8	废耗材 S1-1~S1-8	431	5.172
9	氯化钠	18.10	0.217				
10	冰醋酸	126.81	1.522				
11	磷酸氢二钾	223.20	2.678				
12	醋酸钠	142.69	1.712				
13	苯甲醇	16.70	0.200				
14	组氨酸	10.54	0.126				
15	盐酸组氨酸	14.28	0.171				
16	辅料	32.00	0.384				
17	耗材	369.00	4.428				
18	注射用水	44365.10	532.381				
	合计	46299.96	555.60			46299.96	555.60

4.2.5 污染源强分析

(1)废气

帕妥珠单抗生产过程废气主要是生物培养生产过程产生的培养废气，该废气以空气、CO₂、水蒸汽为主，经高效膜过滤后高空排放，废气产生量约为 60m³/h。废气经高效膜过滤可以截留全部的蛋白细胞，经处理后排放量甚微。

另外原液生产装置区会有少量醋酸废气产生，通过车间内无组织排放，由于醋酸经配制进入的洗脱液中，浓度很低，因此废气排放量较小，不做定量计算。

(2) 废水

帕妥珠单抗生产废水主要为培养后固液分离废水、提取过程的层析废水等，其中生产中固液分离废水及其工序的洗涤废水需要进行灭活预处理。帕妥珠单抗生产废水污染源强见表 4.2-3。

表 4.2-3 帕妥珠单抗生产过程废水污染源排放情况

序号	废水名称	废水发生量			污染物浓度 (mg/L)			
		t/批	t/d	t/a	CODcr	总氮	总磷	盐分
W1-1	固废分离废水	0.493	0.118	5.92	12000	50		13286
W1-2	亲和层析废水	22.517	5.404	270.21	5000	3000	2060	9237
W1-3	阴离子层析废水	9.671	2.321	116.05	3000	20	120	10754
W1-4	阳离子层析废水	9.756	2.341	117.07	3000	20	60	8200
W1-5	超滤浓缩废水	3.017	0.724	36.21	5000	10	60	5814
合计		45.455	10.909	545.46	4221	1496	1063	9153

(3) 废渣/液

帕妥珠单抗生产过程中产生的固废主要为废耗材 S1-1~S1-8(主要为包装袋、手套、过滤器、一次性袋子等)，具体产生情况见表 4.2-4。

表 4.2-4 废弃物或固废产生情况一览表

废弃物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	
				kg/批	t/a
废耗材 S1-S8	原液生产	固	粘有药品的废耗材	431	5.172

4.3 曲妥珠单抗

4.3.1 产品概况

(1) 产品名称：曲妥珠单抗

(2) 作用与用途：曲妥珠单抗是抗 Her2 的单克隆抗体，它通过将自己附着在 Her2 上来阻止人体表皮生长因子在 Her2 上的附着，从而阻断癌细胞的生长，赫赛汀还可以刺激身体自身的免疫细胞去摧毁癌细胞。

4.3.2 主要原辅材料消耗和设备清单

表 4.3-1 曲妥珠单抗生产原辅材料消耗情况

序号	原料名称	规格	单耗(kg/kg)	年消耗量(t/a)	类型	储存方式
1	培养基	培养基	11.497	2.070	液	桶装

2	188	药用级	0.748	0.135	固态	袋装
3	葡萄糖	药用级	15.452	2.781	固态	桶装
4	碳酸氢钠	药用级	1.016	0.183	固态	桶装
5	氯化钠	药用级	2.512	0.452	固态	桶装
6	稀盐酸	药用级	3.429	0.617	液态	桶装
7	D-半乳糖	药用级	10.249	1.845	固态	桶装
8	氨丁三醇 tris	药用级	11.343	2.042	固态	桶装
9	冰醋酸	药用级	8.383	1.509	液态	桶装
10	醋酸钠	药用级	41.223	7.420	固态	桶装
11	磷酸氢二钾三水合物	药用级	5.477	0.986	固态	桶装
12	磷酸氢二钾	药用级	14.880	2.678	固态	桶装
13	氢氧化钠	药用级	18.539	3.337	固态	桶装
14	组氨酸	药用级	0.233	0.042	固态	桶装
15	盐酸组氨酸	药用级	0.395	0.071	固态	桶装
16	辅料	药用级	1.600	0.288	固态	桶装
	合计		146.976	26.456		

4.3.3 生产工艺流程

4.3.3.1 原液生产

生产工艺流程见图 4.3-1，工艺流程简述如下：

生产工艺描述如下：

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入 C 级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在 37℃ 条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培养基，培养过程可控制 pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以 5 倍比例逐级种子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制 pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的 pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低 pH 溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后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。

⑥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。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧稀释与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，并分装到相应的容器内。

⑨原液入库

如有必要，在原液入库前，分装得到的原液需经过程序降温冷至储存温度。原液在入库后在-80℃条件下保存。

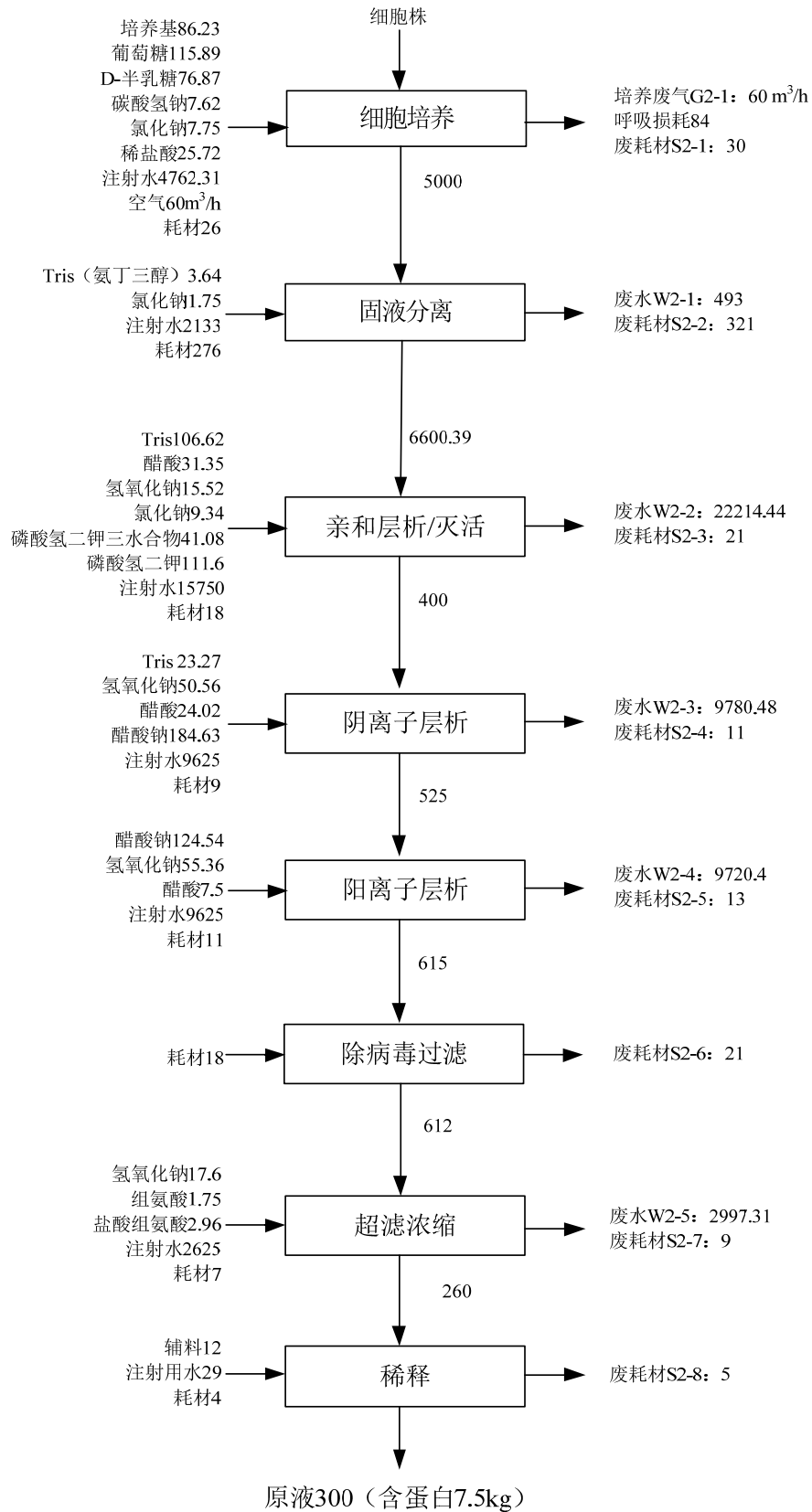


图 4.3-1 曲妥珠单抗生产工艺流程图 (kg/批)

4.3.4 物料平衡

①、生产情况

曲妥珠单抗生产线为 5000L 生产线，每批生产 300kg 原液，含 7.5kg 有效蛋白，年生产 24 批，形成年产曲妥珠单抗 7200kg（折蛋白量 180kg）的生产能力。年生产时间为 100 天。

②、工段物料平衡

曲妥珠单抗生产物料平衡情况见工艺流程图和表 4.3-2。

表 4.3-2 曲妥珠单抗生产物料平衡情况

投入				产出			
序号	物料名称	kg/批	t/a	序号	物料名称	kg/批	t/a
1	培养基	86.23	2.070	1	原液	300.00	7.200
2	188	5.61	0.135	2	呼吸损耗	84	2.016
3	葡萄糖	115.89	2.781	3	废水 W1	493	11.832
4	碳酸氢钠	7.62	0.183	4	废水 W2	22214.44	533.147
5	氯化钠	18.84	0.452	5	废水 W3	9780.480	234.732
6	稀盐酸	25.72	0.617	6	废水 W4	9720.400	233.290
7	D-半乳糖	76.87	1.845	7	废水 W5	2997.31	71.935
8	氨丁三醇 tris	85.07	2.042	8	废耗材 S1-S8	431	10.344
9	冰醋酸	62.87	1.509				
10	醋酸钠	309.17	7.420				
11	磷酸氢二钾三水合物	41.08	0.986				
12	磷酸氢二钾	111.60	2.678				
13	氢氧化钠	139.04	3.337				
14	组氨酸	1.75	0.042				
15	盐酸组氨酸	2.96	0.071				
16	辅料	12.00	0.288				
17	耗材	369.00	8.856				
18	注射用水	44549.31	1069.183				
	合计	46020.63	1104.50			46020.63	1104.50

4.3.5 污染源强分析

(1)废气

曲妥珠单抗生产过程废气主要是生物培养生产过程产生的培养废气，该废气以空气、CO₂、水蒸汽为主，经高效膜过滤后高空排放，废气产生量约为 60m³/h。废气经高效膜过滤可以截留全部的蛋白细胞，经处理后排放量甚微。

另外原液生产装置区会有少量醋酸废气产生，通过车间内无组织排放，由于醋酸经配制成进入的洗脱液中，浓度很低，因此废气排放量较小，不做定量计算。

(2)废水

曲妥珠单抗生产废水主要为培养后固液分离废水、提取过程的层析废水等，其中生产中固液分离废水及其工序的洗涤废水需要进行灭活预处理。曲妥珠单抗生产废水污染源强见表 4.3-3。

表 4.3-3 曲妥珠单抗生产过程废水污染源排放情况

序号	废水名称	废水发生量			污染物浓度 (mg/L)			
		t/批	t/d	t/a	CODcr	总氮	总磷	盐分
W2-1	固废分离废水	0.493	0.118	11.83	12000	50		34726
W2-2	亲和层析废水	22.214	5.331	533.15	5000	3000	945	4818
W2-3	阴离子层析废水	9.780	2.347	234.73	3000	20	78	5169
W2-4	阳离子层析废水	9.720	2.333	233.29	3000	20	45	5695
W2-5	超滤浓缩废水	2.997	0.719	71.94	5000	10	45	5872
合计		45.206	10.849	1084.94	4214	1484	494	5479

(3)废渣/液

曲妥珠单抗生产过程中产生的固废主要为废耗材 S2-1~S2-8(主要为包装袋、手套、过滤器、一次性袋子等)，具体产生情况见表 4.3-4。

表 4.3-4 废弃物或固废产生情况一览表

废弃物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	
				kg/批	t/a
废耗材 S1-S8	原液生产	固	粘有药品的废耗材	431	10.344

4.4 泽贝妥单抗

4.4.1 产品概况

(1)产品名称：泽贝妥单抗

(2)作用与用途：泽贝妥单抗为差异化的 CD20 抗体，为 IgG1 亚型的嵌合抗体，从泽贝妥单抗的氨基酸序列来看，严格来说此产品属于利妥昔单抗的生物类似药。适应症为用于初治 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性淋巴瘤（DLBCL），这是国产率先申报上市的 CD20 单抗新药。

4.4.2 主要原辅材料消耗和设备清单

表 4.4-1 泽贝妥单抗生产原辅材料消耗情况

序号	原料名称	规格	单耗(kg/kg)	年消耗量 (t/a)	类型	储存方式
1	培养基	培养基	8.163	3.673	液	桶装
2	碳酸氢钠	药用级	0.673	0.303	固态	袋装
3	L-谷氨酸钠	药用级	0.035	0.016	固态	桶装

4	氢氧化钠	药用级	8.209	3.694	固态	桶装
5	氯化钠	药用级	4.409	1.984	固态	桶装
6	丙酮酸钠	药用级	0.014	0.006	固态	桶装
7	L-天冬酰胺	药用级	0.179	0.081	固态	桶装
8	L-酪氨酸	药用级	0.027	0.012	固态	桶装
9	L-胱氨酸	药用级	0.037	0.017	固态	桶装
10	大豆水解物	药用级	5.600	2.520	固态	桶装
11	谷氨酰胺	药用级	0.748	0.337	固态	桶装
12	葡萄糖	药用级	10.138	4.562	固态	桶装
13	氨丁三醇 tris	药用级	5.768	2.596	固态	桶装
14	磷酸氢二钾三水合物	药用级	2.465	1.109	固态	桶装
15	磷酸氢二钾	药用级	6.696	3.013	固态	桶装
16	冰醋酸	药用级	3.053	1.374	液态	桶装
17	磷酸	药用级	3.091	1.391	液态	桶装
18	尿素	药用级	7.207	3.243	固态	桶装
19	苯甲醇	药用级	0.917	0.413	液态	桶装
20	醋酸钠	药用级	15.586	7.014	固态	桶装
21	枸橼酸钠	药用级	2.823	1.270	固态	桶装
22	枸橼酸	药用级	0.154	0.069	固态	桶装
23	辅料	药用级	1.333	0.600	固态	桶装
	合计		87.325	39.296		

4.4.3 生产工艺流程

4.3.3.1 原液生产

生产工艺流程见图 4.4-1，工艺流程简述如下：

生产工艺描述如下：

①细胞株

细胞株从液氮细胞库经双人复核并取出，经物流通道进入 C 级区种子间进行扩培。

②种子扩培

细胞株在 37℃ 条件下孵化，在生物安全柜内用新鲜培养基无菌接入转瓶中，在二氧化碳培养箱培养，并逐级扩培。

二氧化碳培养箱培养种子在生物安全柜内无菌接入摇瓶中，并补加新鲜培养基，转到二氧化碳摇床内培养。

完成二氧化碳摇床培养的种子无菌转入一次性生物反应器内，补加新鲜培养基，培养过程可控制 pH、温度、溶氧和补料，完成培养后以 5 倍比例逐级种

子扩培。

③细胞培养与表达

种子进入一次性生物反应器后进行培养，控制 pH、温度、溶氧和补料；培养完成后进入蛋白表达阶段，控制不同的 pH、温度、溶氧和补料需求。

④固液分离

细胞培养液经过降温处理后进入连续流离心机进行分离，需控制离心速度和离心效果；得到上清液再经过深层过滤。

⑤层析、灭活

细胞培养液进行粗分离和预处理后进入亲和层析，经过上样、洗涤、洗脱和再生等过程，然后洗脱得到目的蛋白溶液。

亲和层析得到蛋白溶液用低 pH 溶液进行一定时间的灭活，确保蛋白溶液在灭活过程中是均匀灭活孵化。

灭活后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。

⑥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。要求病毒纳滤去除前后工序在空间上分开。

⑦超滤浓缩

病毒去除后蛋白溶液经过超滤进行蛋白浓缩，得到超滤浓缩液。

⑧稀释与分装

超滤浓缩液经稀释至合适浓度，并分装到相应的容器内。

⑨原液入库

如有必要，在原液入库前，分装得到的原液需经过程序降温冷至储存温度。原液在入库后在-80℃条件下保存。

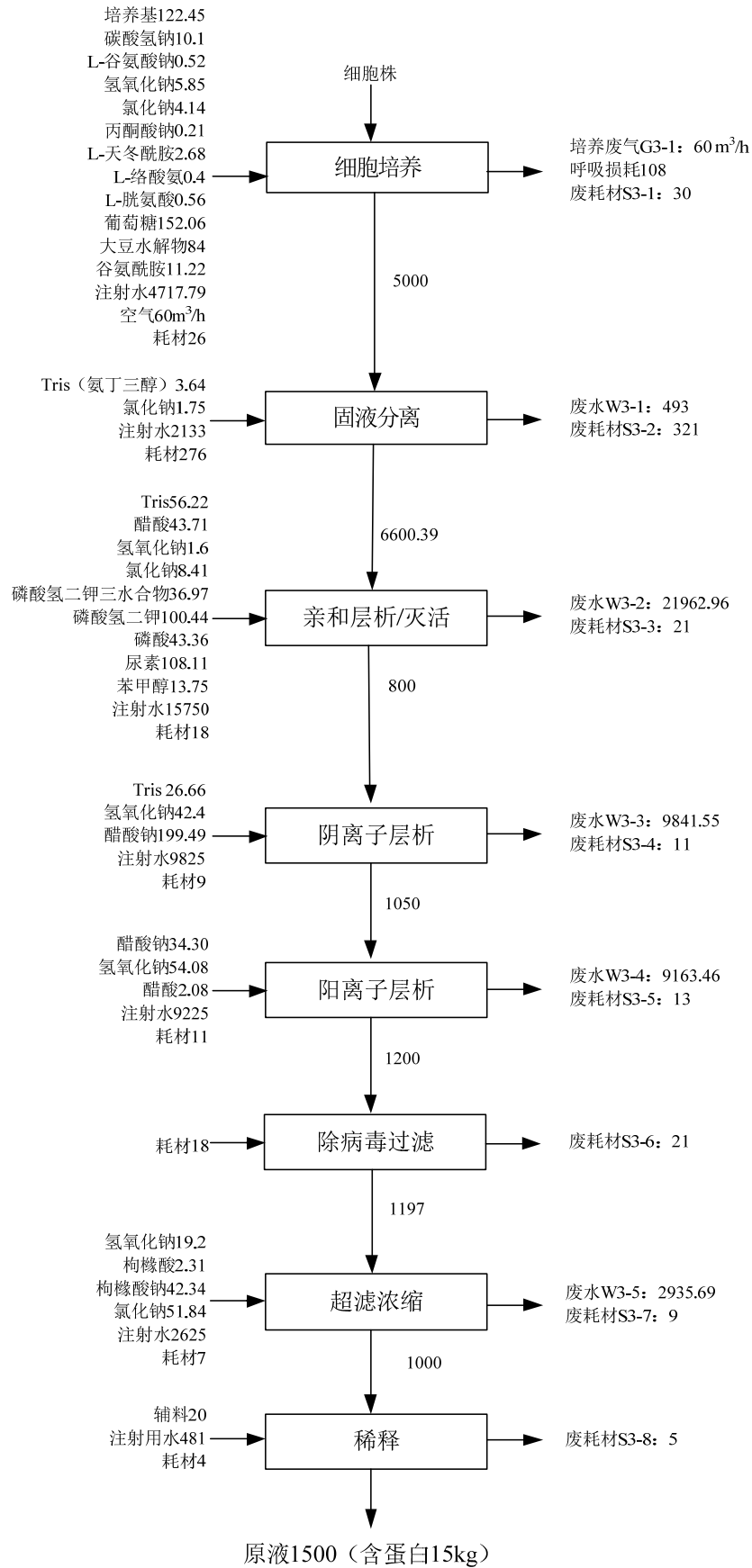


图 4.4-1 泽贝妥单抗生产工艺流程图（kg/批）

4.4.4 物料平衡

①、生产情况

泽贝妥单抗生产线为 5000L，每批生产 1500kg 原液，含 15kg 有效蛋白，年生产 30 批，形成年产泽贝妥单抗 45000kg（折蛋白量 450kg）的生产能力。年生产时间为 125 天。

②、工段物料平衡

泽贝妥单抗生产物料平衡情况见工艺流程图和表 4.4-2。

表 4.4-2 泽贝妥单抗生产物料平衡情况

投入				产出			
序号	物料名称	kg/批	t/a	序号	物料名称	kg/批	t/a
1	培养基	122.45	3.673	1	原液	1500.00	45.000
2	碳酸氢钠	10.10	0.303	2	呼吸损耗	108	3.240
3	L-谷氨酸钠	0.52	0.016	3	废水 W3-1	493	14.790
4	氢氧化钠	123.13	3.694	4	废水 W3-2	22050.83	658.889
5	氯化钠	66.14	1.984	5	废水 W3-3	9841.550	295.247
6	丙酮酸钠	0.21	0.006	6	废水 W3-4	9163.460	274.904
7	L-天冬酰胺	2.69	0.081	7	废水 W3-5	2935.69	88.071
8	L-酪氨酸	0.40	0.012	8	废耗材 S1-S8	431	12.930
9	L-胱氨酸	0.56	0.017				
10	大豆水解物	84.00	2.520				
11	谷氨酰胺	11.22	0.337				
12	葡萄糖	152.06	4.562				
13	氨丁三醇 tris	86.5176	2.596				
14	磷酸氢二钾三水合物	36.97	1.109				
15	磷酸氢二钾	100.44	3.013				
16	冰醋酸	45.794	1.374				
17	磷酸	46.36	1.391				
18	尿素	108.11	3.243				
19	苯甲醇	13.75	0.413				
20	醋酸钠	233.79	7.014				
21	枸橼酸钠	42.34	1.270				
22	枸橼酸	2.31	0.069				
23	辅料	20.00	0.600				
24	耗材	369.00	11.070				
25	注射用水	44844.66	1345.340				
	合计	46435.66	1393.07			46435.66	1393.07

4.4.5 污染源强分析

(1)废气

泽贝妥单抗生产过程废气主要是生物培养生产过程产生的培养废气，该废气以空气、CO₂、水蒸汽为主，经高效膜过滤后高空排放，废气产生量约为 60m³/h。废气经高效膜过滤可以截留全部的蛋白细胞，经处理后排放量甚微。

另外原液生产装置区会有少量醋酸废气产生，通过车间内无组织排放，由于醋酸经配制进入的洗脱液中，浓度很低，因此废气排放量较小，不做定量计算。

(2)废水

泽贝妥单抗生产废水主要为培养后固液分离废水、提取过程的层析废水等，其中生产中固液分离废水及其工序的洗涤废水需要进行灭活预处理。泽贝妥单抗生产废水污染源强见表 4.4-3。

表 4.4-3 泽贝妥单抗生产过程废水污染源排放情况

序号	废水名称	废水发生量			污染物浓度 (mg/L)			
		t/批	t/d	t/a	CODcr	NH ₃ -N	总磷	盐分
W3-1	固废分离废水	0.493	0.118	14.79	12000	50		44298
W3-2	亲和层析废水	22.051	5.292	661.52	5000	6200	1510	3823
W3-3	阴离子层析废水	9.842	2.362	295.25	3000	200	75	4308
W3-4	阳离子层析废水	9.163	2.199	274.90	3000	200	42	5902
W3-5	超滤浓缩废水	2.936	0.705	88.07	5000	50	42	24199
合计		44.485	10.676	1334.54	4222	3157	775	6156

(3)废渣/液

泽贝妥单抗生产过程中产生的固废主要为废耗材 S3-1~S3-8(主要为包装袋、手套、过滤器、一次性袋子等)，具体产生情况见表 4.4-4。

表 4.4-4 废弃物或固废产生情况一览表

废弃物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量	
				kg/批	t/a
废耗材 S1-S8	原液生产	固	粘有药品的废耗材	431	10.344

4.5 制剂生产

4.5.1 原辅材料消耗

本项目制剂生产原辅材料消耗情况见表 4.5-1。

表 4.5-1 制剂生产原辅材料消耗情况

序号	名称	单位	年消耗量	来源	储存方式
1	帕妥珠单抗原液	kg	151.2	自制	袋装
2	曲妥珠单抗原液	kg	180	自制	袋装
3	泽贝妥单抗原液	kg	450	自制	袋装

4	西林瓶	万瓶	400	外购	箱
5	胶塞	万只	400	外购	箱
6	铝盖	万只	400	外购	箱
7	纸盒	万只	100	外购	箱

4.5.2 制剂生产工艺

水针注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液送至灌装岗位，经灌装、压塞、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

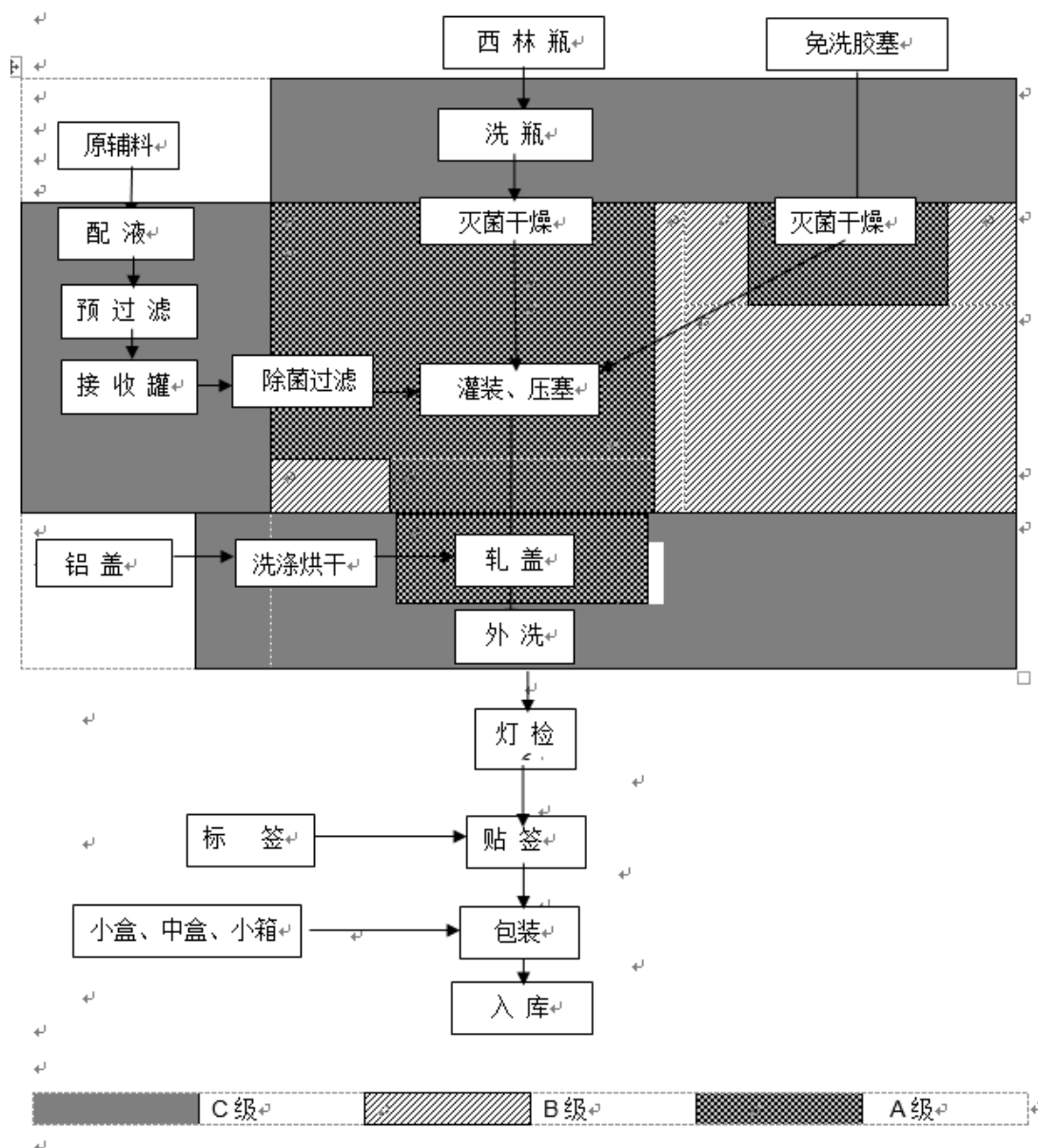


图 4.5-1 水针注射液工艺流程

无菌冻干粉注射剂：生产用的西林瓶经选瓶后进入液体针剂生产联动线，经洗瓶、烘瓶、灭菌后送至灌装岗位。胶塞、铝盖外清后由气闸室进入洁净区，经灭菌后，分别送至灌装、轧盖岗位。原料经脱包等外清处理后由气闸室进入洁净区，将原辅料按处方称量后加入配液罐，加注射用水调节至所需浓度，检验合格的稀配液送至灌装岗位，经灌装、半压塞、冻干、轧盖，检验合格后，灯检、贴签、包装后入库。

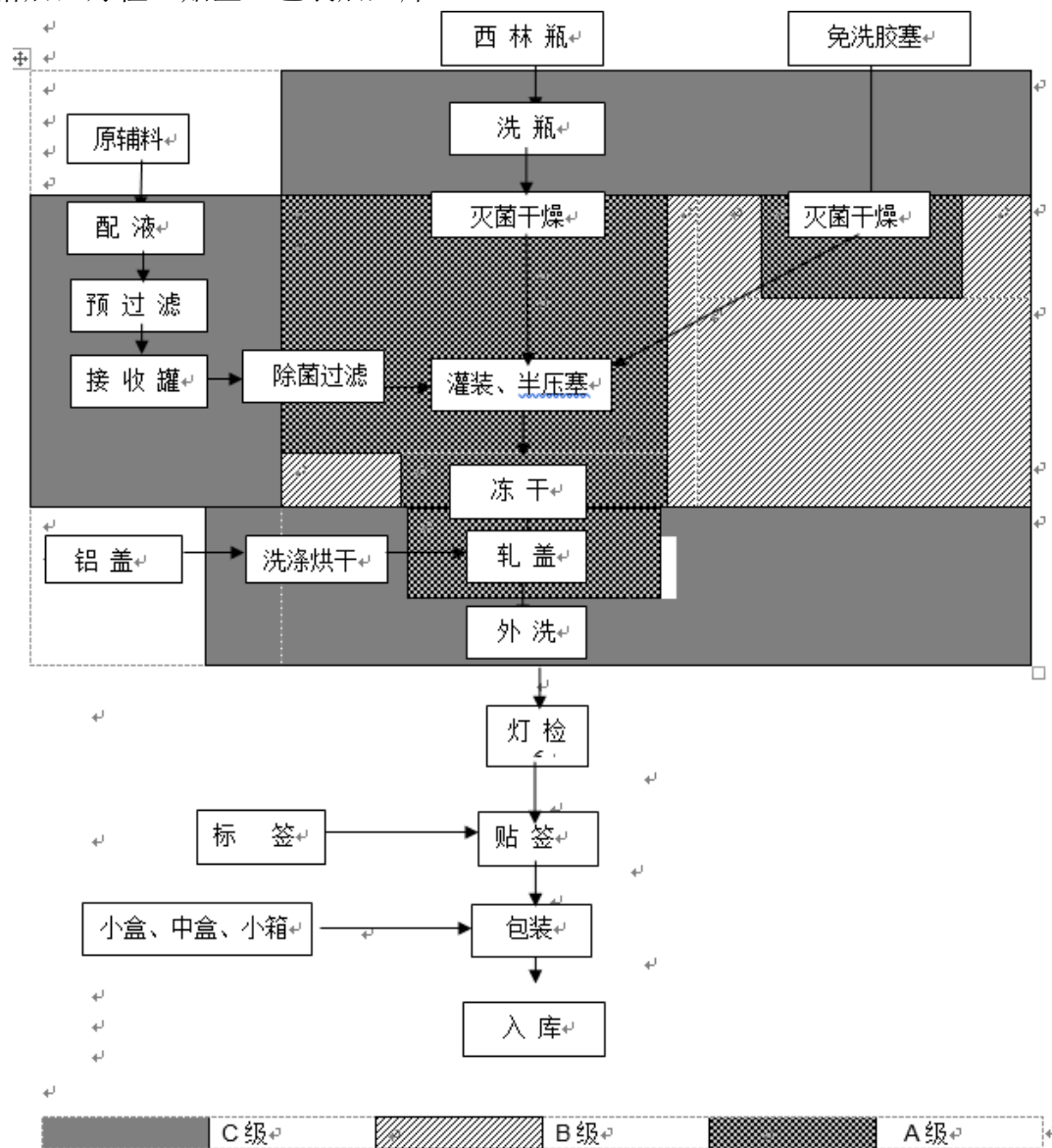


图 4.5-2 冻干粉针注射剂工艺流程

4.5.3 污染源强

(1) 废气

制剂生产废气主要为生产中产生的少量粉尘废气，由于生产工序均在洁净车间内，产生粉尘通过车间换风经高效过滤器后排放，排放量很少不做定量计算。

（2）废水

制剂生产排放的废水主要为洗瓶废水、洗衣废水、设备清洗废水。制剂生产所需的西林瓶采用注射水进行清洗，有清洗废水产生，根据企业现有工程类比，清洗废水产生量约 3000t/a，COD 含量约 50mg/L。

另外还有设备清洗废水产生，产生量为 5t/d（1500t/a）；洁净车间工作服等需要及时清洗，清洗废水量约 6t/d（1800t/a）。

（4）副产物

本项目产生的副产物可主要为一次性废工作防护用品、化验室废液、废包装材料及职工的生活垃圾。

①一次性废工作防护用品

根据现有制剂生产可知，本项目一次性废工作防护用品产生量约为 3t/a，可能粘有少量药品，作为危险废物处置。

②化验室废液

本工程化验需使用瓶装分析纯试剂，经分析、化验仪器流向废液瓶作为废液处置，化验分析废液年产生量约为 4t/a。

③废包装袋

制剂生产过程中：过滤器、空气滤袋、废包装材料包括内包装材料和外包装材料，废内包装材料（含过滤器、空气滤袋）的产生量约为 1t/a，废外包装材料的量约为 0.5t/a。废内包装材料属于危险废物，废外包装材料属于一般固废。

④废药品

制剂生产过程中有废药品产生，预计产生量约 3t/a。

4.6 公用工程

4.6.1 废气

①缓冲液配置废气

本项目层析所需的缓冲液需提前配置，使用的冰醋酸具有一定的挥发性，本项目冰醋酸使用量为 4.405 吨/年，废气产生量按照使用的千分之五来核算，则废气产生量为 0.022t/a，废气经配置罐出口进入洗涤塔经水喷淋处理后在车间内无组织排放，去除效率按照 90%核算，排放量为 0.002t/a，排放时间按照每天 1 小时计，则废气排放速率为 0.0067kg/h。喷淋水作为缓冲液的配水，不排放。

②投料粉尘废气

本项目培养基配制、洗涤液配制中部分原料为固体，投料过程有粉尘产生，粉尘的产生量按照原料用量的千分之一来估算，本项目固体物料使用量为 65t/a，则粉尘产生量为 0.065t/a，由于产生量较小，在车间内无组织排放，排放时间按照每天 2 小时计，则废气排放速率为 0.108kg/h。

③空间消毒废气

本项目原液和制剂生产车间空间采用乙醇进行消毒，根据企业核算，消毒乙醇的使用量约 2t/a，消毒后在车间内无组织排放

4.6.2 废水

①设备冲洗水

本项目为生物单抗产品生产，3 个产品生产设备共用，需不定期对设备进行清洗。清洗时对生产设备加注射水进行冲洗。根据同类生产装置的经验，本项目设备冲洗水的产生量约为 100t/a，COD 浓度约 1000mg/L，总氮约 100 mg/L。

②注射水制备废水

现有工程已设两套 15t/h 的纯水制备设备，采用反渗透装置制备，有较大的使用余量。本项目纯水使用量约为 6044t/a，注射水的得水率约为 60%，则浓废水产生量约为 5229t/a，COD 浓度约 50mg/L。

③树脂再生废水

层析树脂每批生产后采用碱液和水进行再生，有再生废水产生，每次再生的废水产生量约 3 吨，则本项目树脂废水量约 2000t/a。

④初期废水

本项目新建原液生产车间 Y 楼，为洁净车间，屋顶雨水直接排入雨水系统，因此不新增初期雨水。

⑤生活废水

项目职工定员 105 人，用水量按 100L/人·d 计，则生活用水量 3150t/a，排水量按照用水量的 85%计，则生活污水量为 2678t/a。

4.6.3 固废

①粘有危化品的废包装材料

本项目主要原料采用桶装，预计粘有危化品的废包装材料产生量约为 0.5t/a。

②一般废包装材料

本项目主要原料采用桶装，预计一般废包装材料产生量约为 2t/a。

③废树脂

本项目层析采用树脂，使用后再进行重新使用，根据使用效果进行更换，预计每年产生的废树脂约 1 吨。

本项目纯水制备采用过滤—反渗透处理+EDI 处理工艺，纯水制备中有废树脂产生量约为 2.5t/3a、废活性炭产生量约 0.5t/3a、废石英砂 1.5t/5a。

④废过滤器

本项目车间换气采用高效过滤（0.5 μ m）进行过滤，平均每 5 年更换一次，废过滤器产生量约为 3t/5a。细胞培养反应产生的培养废气等单独采用高效过滤（0.2 μ m）进行过滤，每批次更换，废过滤器产生量为 26.4t/a。

⑤生活垃圾

本项目员工定员 105 人，生活垃圾产生量按 2.0kg/人·d 计，据此可估算本项目生活垃圾产生量约为 63t/a，委托当地环卫部门定期清运。

4.7 污染源强汇总

4.7.1 废气

根据工程分析，本项目废气排放情况汇总见表 4.7-1。

表 4.7-1 本项目废气排放汇总表

项目名称	污染物名称	产生量(t/a)	削减量(t/a)	排放量(t/a)
公用工程	醋酸	0.002	0	0.002
	乙醇	2	0	2
	粉尘	0.065	0	0.065

本项目大气污染物排放量核算表见表 4.7-2~表 4.7-3。

表 4.7-2 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	/	Y 楼	醋酸	加强密闭	/	/	0.002
			乙醇			/	1.2
			粉尘			/	0.065
2	/	TB 楼	乙醇	加强密闭	/	/	0.4
3	/	D 楼	乙醇	加强密闭	/	/	0.4
无组织排放总计							
无组织排放总计			VOCs				2.002
			粉尘				0.065

表 4.7-3 大气污染物排放量核算表

序号	污染物		年排放量/ (t/a)
1	VOCs	醋酸	0.002
		乙醇	2
		小计	2.002
2	粉尘		0.065

4.7.2 废水

本项目工艺废水主要为生产工艺废水、设备清洗水、注射水制备浓水、生活废水等，本项目废水污染源强见表 4.7-4。

表 4.7-4 本项目废水污染源强

序号	废水名称	废水发生量		污染物浓度 (mg/L)			
		t/d	年总量(t)	CODcr	总氮	总磷	盐分
W1-1	固废分离废水	0.118	5.92	12000	50	0	13286
W1-2	亲和层析废水	5.380	269.01	5000	3000	1770	9237
W1-3	阴离子层析废水	2.321	116.05	3000	20	95	10754
W1-4	阳离子层析废水	2.341	117.07	3000	20	60	8200
W1-5	超滤浓缩废水	0.727	36.33	5000	10	60	5814
W2-1	固废分离废水	0.118	11.83	12000	50	0	34726
W2-2	亲和层析废水	5.331	533.15	5000	3000	745	4818
W2-3	阴离子层析废水	2.347	234.73	3000	20	78	5169
W2-4	阳离子层析废水	2.333	233.29	3000	20	45	5695
W2-5	超滤浓缩废水	0.719	71.94	5000	10	45	5872
W3-1	固废分离废水	0.118	14.79	12000	50	0	44298
W3-2	亲和层析废水	5.271	658.89	5000	6200	1210	3823
W3-3	阴离子层析废水	2.362	295.25	3000	200	75	4308
W3-4	阳离子层析废水	2.199	274.90	3000	200	42	5902
W3-5	超滤浓缩废水	0.705	88.07	5000	50	42	24199
W4-1	洗瓶废水	10.000	3000.00	20			
W4-2	设备清洗废水	5.000	1500.00	50			
W4-3	洗衣废水	6.000	1800.00	300			
W5-1	设备清洗废水	0.333	100	1000	100		
W5-2	注射水制备浓水	17.430	5229	50			1000
W5-3	树脂再生废水	6.667	2000	1000	50		
W5-4	生活废水	8.927	2678	350	35		
废水合计		86.749	19268	819	354	91	1264

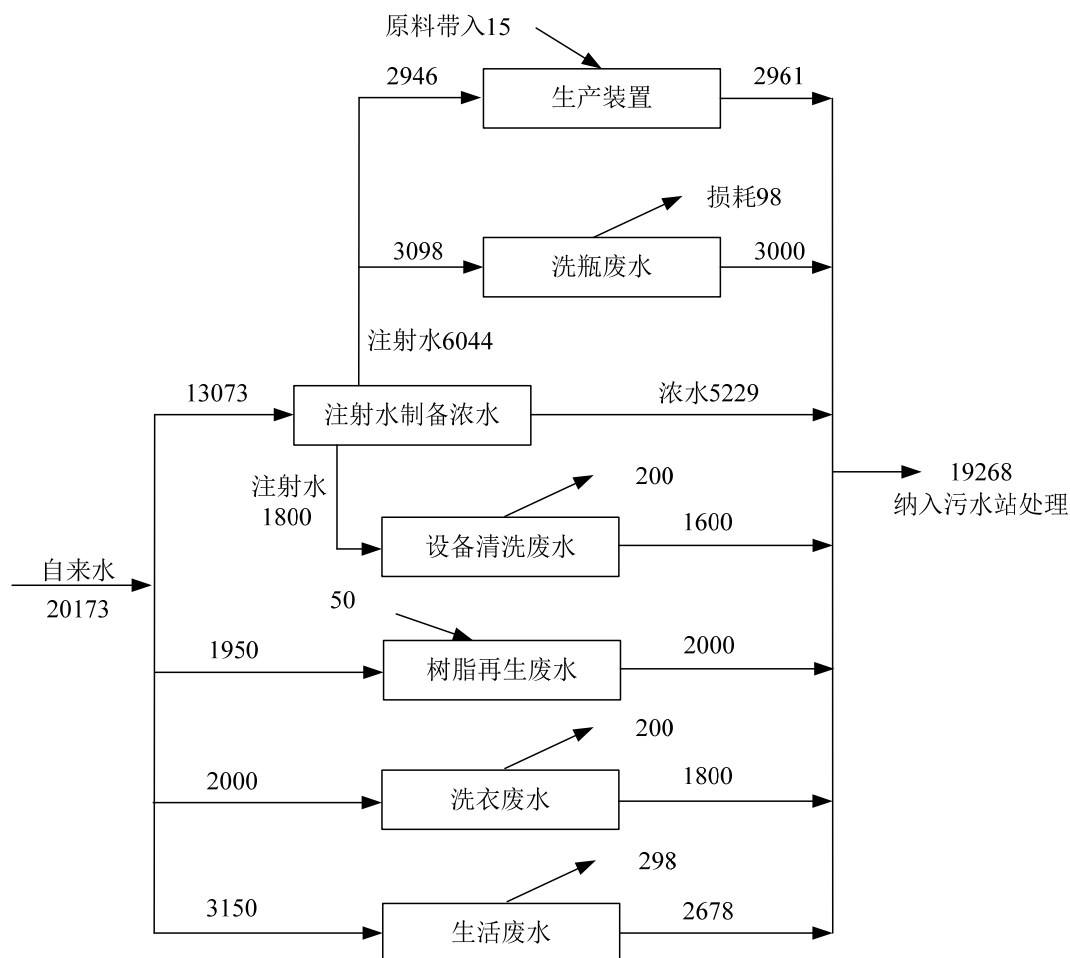


图 4.4-1 本项目水平衡图 (单位 t/a)

4.7.3 固废

建设项目副产物产生情况汇总见表 4.7-5。

表 4.7-5 副产物产生情况一览表

产品	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 (t/a)
帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	5.172
曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	10.344
泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	12.93
原液生产	废树脂	原液生产	固体	树脂、杂质	1
制剂生产	一次性废工作防护用品	制剂生产	固体	废工作防护用品	3
	化验室废液	产品检验	液体	实验废液	4
	粘有危化品的废包装材料	制剂生产	液体	包装材料	1
	废药品	制剂生产	固体	废药品	3
	一般废包装材料	制剂生产	液体	包装材料	0.5

公用工程	一般废包装材料	包装	固体	废包装材料	2
	粘有危化品的废包装材料	包装	固体	废包装材料	0.5
	纯水制备废树脂	纯水制备	固体	树脂	2.5t/3a
	废活性炭	纯水制备	固体	活性炭	0.5t/3a
	废石英砂	纯水制备	固体	石英砂	1.5t/5a
	废过滤器	车间换气	固体	废滤芯	3t/5a
	废过滤器	蛋白培养 废气处理	固体	废滤芯、蛋白等	26.4t/a
	生活垃圾	/	固体	/	73

根据《固体废物鉴别标准 通则》的规定对上述副产物的属性进行判定，具体见表 4.7-6。

表 4.7-6 副产物属性判定表（固体废物属性）

产品	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属于固体废物	判定依据
帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	是	4.1 (h)
曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	是	4.1 (h)
泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	是	4.1 (h)
原液生产	废树脂	原液生产	固体	树脂、杂质	是	4.1 (h)
制剂生产	一次性废工作防护用品	制剂生产	固体	废工作防护用品	是	4.1 (h)
	化验室废液	产品检验	液体	实验废液	是	4.2 (1)
	粘有危化品的废包装材料	制剂生产	液体	包装材料	是	4.1 (h)
	废药品	制剂生产	固体	废药品	是	4.1 (h)
	一般废包装材料	制剂生产	液体	包装材料	是	4.1 (h)
公用工程	一般废包装材料	包装	固体	废包装材料	是	4.1 (h)
	粘有危化品的废包装材料	包装	固体	废包装材料	是	4.1 (h)
	纯水制备废树脂	纯水制备	固体	树脂	是	4.1 (h)
	废活性炭	纯水制备	固体	活性炭	是	4.1 (h)
	废石英砂	纯水制备	固体	石英砂	是	4.1 (h)
	废过滤器	车间换气	固体	废滤芯	是	4.1 (h)
	废过滤器	蛋白培养 废气处理	固体	废滤芯、蛋白	是	4.1 (h)
	生活垃圾	/	固体	/	是	4.1 (h)

对于项目产生的固废，根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，判定结果见表 4.7-7 和 4.7-8。

表 4.7-7 危险废物属性判定表（一）

产品	固废名称	产生工序	是否属于危险废物	废物属性
帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	是	HW49 900-041-49
曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	是	HW49 900-041-49
泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	原液生产	是	HW49 900-041-49
原液生产	废树脂	原液生产	是	HW49 900-041-49
制剂生产	一次性废工作防护用品	制剂生产	是	HW49 900-041-49
	化验室废液	产品检验	是	HW49 900-047-49
	粘有危化品的废包装材料	制剂生产	是	HW49 900-041-49
	废药品	制剂生产	是	HW02 272-005-02
	一般废包装材料	制剂生产	否	/
公用工程	一般废包装材料	包装	否	/
	粘有危化品的废包装材料	包装	是	HW49 900-041-49
	纯水制备废树脂	纯水制备	否	/
	废活性炭	纯水制备	否	/
	废石英砂	纯水制备	否	/
	废过滤器	车间换气	是	HW49 900-041-49
	废过滤器	蛋白培养废气处理	是	HW49 900-041-49
	生活垃圾	/	否	/

表 4.7-8 危险废物属性判定表（二）

项目	固体废物名称	产生工序	是否需进行危险特性鉴别	鉴别分析的指标选择建议方案
制剂生产	一般废包装材料	包装	否	/
公用工程	一般废包装材料	包装	否	/
	纯水制备废树脂	纯水制备	否	/
	废活性炭	纯水制备	否	/
	废石英砂	纯水制备	否	/
	生活垃圾	/	否	/

本项目固废排放汇总情况见表 4.7-9。

表 4.7-9 固废产生情况一览表

产品名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	5.172	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	有机物	每批	T,	委托有资质的单位处置
曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	10.344	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	有机物	每批	T	
泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	12.93	原液生产	固体	粘有药品的废耗材	有机物	每批	T	
原液生产	废树脂	HW49	900-041-49	1	树脂再生	固体	树脂、杂质	有机物	每年	T	
制剂生产	一次性废工作防护用品	HW49	900-041-49	3	制剂生产	固体	废工作防护用品	有机物	每日	T	
	化验室废液	HW49	900-047-49	4	产品检验	液体	实验废液	有机物	每日	T	综合利用
	粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49	1	制剂生产	固体	包装材料	有机物	每日	T	
	废药品	HW02	272-005-02	3	制剂生产	固体	废药品	药物	每日	T	
	一般废包装材料	一般固废	276-006-49	0.5	制剂生产	固体	包装材料	/	每日	/	
公用工程	一般废包装材料	一般固废	276-006-49	2	包装	固体	废包装材料	/	每日	/	委托有资质的单位处置
	粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49	0.5	包装	固体	废包装材料	危化品	每日	T	
	纯水制备废树脂	一般固废	276-006-49	2.5t/3a	纯水制备	固体	树脂				委外处理
	废活性炭	一般固废	276-006-49	0.5t/3a	纯水制备	固体	活性炭				
	废石英砂	一般固废	276-006-49	1.5t/5a	纯水制备	固体	石英砂				
	废过滤器	HW49	900-041-49	3t/5a	车间换气	固体	废滤芯				

产品名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
	废过滤器	HW49	900-041-49	26.4t/a	蛋白培养废气处理	固体	废滤芯、蛋白				
	生活垃圾			73	/	固体	/	/	每日	/	环卫清运
合计	危险固废			67.946							
	一般固废			76.8							
	小计			144.746							

4.7.4 本项目污染源汇总情况

本项目实施后污染源汇总情况见表 4.7-10。

表 4.7-10 本项目实施后污染源汇总情况

种类	污染物名称	产生量(t/a)	削减量(t/a)	排放量(t/a)	备注
废气	醋酸	0.002	0	0.002	
	乙醇	2	0	2	
	粉尘	0.065	0	0.065	
废水	废水量	19268	0	19268	纳管排放
	COD 纳管量	15.73	6.095	9.635	
	COD 排环境量	15.73	14.959	0.771	
	氨氮纳管量	/	/	0.674	
	氨氮排环境量	/	/	0.039	
固废	危险固废	67.946	67.946	0	委托有资质单位处置
	一般固废	76.8	76.8	0	委托清运

4.8 项目实施前后污染源汇总分析

本项目实施后全厂污染物汇总情况见表 4.8-1。

表 4.8-1 本项目实施后全厂污染源汇总

种类	污染物名称	现有项目排放量 t/a	本项目排放量 t/a	本项目实施后总量 t/a	排放增减量 t/a
废气	甲醇	0.09	0	0.09	0
	乙醇	0.15	2	2.15	2
	醋酸	0	0.002	0.002	0.002
	VOCs 小计	0.24	2.002	2.242	2.002
	粉尘	0.01	0.065	0.075	0.065
废水	废水量(万 t/a)	10.409	1.927	12.336	1.927
	COD 排环境量	4.164	0.771	4.935	0.771
	氨氮	0.208	0.039	0.247	0.039
危险固废	粘有危化品的废包装材料	73.88	1.5	75.38	1.5
	废耗材	62.66	28.446	91.106	28.446
	菌体过滤废渣	2644.8	0	2644.8	0
	离心过滤废渣	4.9	0	4.9	0
	实验室废液	3.3	4	7.3	4
	一次性废工作防护用品	0	3	3	3
	废药品	0	3	3	3

种类	污染物名称	现有项目排放量 t/a	本项目排放量 t/a	本项目实施后总量 t/a	排放增减量 t/a
	废树脂	0	1	1	1
	废过滤器	0	27	27	27
一般固废	一般废包装材料	45.5	2.5	48	2.5
	生活垃圾	160.6	73	233.6	73
	纯水制备废树脂	0	2.5t/3a	2.5t/3a	2.5t/3a
	废活性炭	0	0.5t/3a	0.5t/3a	0.5t/3a
	废石英砂	0	1.5t/5a	1.5t/5a	1.5t/5a

注：固废为产生量。

4.7 非正常工况

非正常工况是指装置或者设施停工、开工、检修或工艺参数不稳定时的生产状态。非正常工况尽管出现次数有限，但三废及其污染物的产生源和排放量与正常工况下不同，需要单独分析。本项目非正常工况下的三废情况分析如下：

（1）非正常工况下废气排放

本项目的非正常工况主要为开停车及设备检修。生产装置稳定运行一定时间后都要安排设备的维护检修。需要检修的设备采用以下控制方法进行清空：液相物料经管路输送到贮罐或者容器，含物料的气相送废气处理系统，清空物料的设备再用氮气置换处理，废气主要为氮气，经高效过滤处理后排放。系统开车时需要排放不凝性气体，主要为空气，经高效过滤处理后排放。

（2）非正常工况下废水排放

本项目非正常工况下废水主要是：

①厂区发生火灾、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；

②污水处理站发生事故不能正常运行时，生产废水、初期雨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）非正常工况下固体废物产生

本项目非正常工况的固体废物主要是：在企业生产及车间改造、实验室样品分析检测、设备保养、事故、车间污水池清理的过程中有可能产生一些非常规固废，

具体主要为滤布、劳保手套、废旧保温棉、防雨篷布、废试剂瓶、废矿物油、事故危废、车间污水池污泥等，不定量计算。

非正常工况固体废物排放情况见表 4.7-1。

表 4.7-1 非正常工况下的固体废物排放情况

序号	固体废物名称	来源	危废代码	处置去向
1	劳保手套等用品	生产过程	900-041-49	根据《国家危险废物名录》（2021）为豁免物质，劳保手套等用品全过程不按危废管理，混入生活垃圾处理
2	废试剂瓶	检测	900-041-49	委托有资质单位处理
3	废矿物油	设备保养	900-249-08	
4	事故危废	事故	900-042-49	
5	车间污水池污泥	污水池清理	264-012-12	
6	废保温棉（含石棉）	检修	900-032-36	
7	废弃药品	药品污染损坏	276-005-02	

本环评要求非正常工况固废产生时，企业应根据固废性质进行分类收集与堆放，防止产生不相容废物同时贮存可能造成的安全隐患或事故，非正常工况固废中属于危险废物的，应交由有相应危险废物经营许可资质的单位进行处置。

4.8 总量控制

4.8.1 总量控制分析

为贯彻落实科学发展观，坚持降低能源消耗强度，减少主要污染物排放总量，合理控制能源消费总量，形成加快转变经济发展方式的倒逼机制，确保“十三五”期间全省主要污染物排放总量削减目标的实现，国务院下发了《关于印发“十三五”节能减排综合性工作方案的通知》。我省也先后出台了《浙江省主要污染物总量减排管理办法(试行)》、《浙江省排污权有偿使用和交易试点工作暂行办法》（浙政办发〔2010〕132号），《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实施细则>的通知》（浙环函〔2011〕247号）文件。

根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评〔2020〕36号）以及当地主管部门要求，本项目新增水污染物 COD_{Cr}、氨氮排放总量替代比例按 1:1 执行。

4.8.2 总量平衡方案

本项目总量情况具体见表 4.8-1。

表 4.8-1 项目实施后公司总量控制情况（单位：t/a）

项目	现有排放量	本项目新增量	削减量	本项目实施后全厂总量	本项目实施后全厂核定总量	超出核定总量	削减比例	区域平衡量
废水量 万 t/a	10.409	1.927	0	12.336	12.336	/	/	/
COD 排环境量	4.164	0.771	0	4.935	5.205	-0.270	/	/
氨氮排环境量	0.208	0.039	0	0.247	0.521	-0.274	/	/
VOCs	0.24	2.002	0	2.242	0.24	2.002	1:1	2.002
烟粉尘	0.01	0.065	0	0.075	0.01	0.065	1:2	0.13

本项目实施后 COD、氨氮总量仍在公司核定总量之内，VOCs、粉尘总量超出了现有核定总量，需在富阳区范围内进行削减平衡，其中 VOCs 按照 1: 1 的比例进行削减，区域削减替代量为 2.002t/a；粉尘按照 1: 2 的比例进行削减，区域削减替代量为 0.13t/a。

本项目实施后全厂总量核定值为：COD_{Cr} 5.205t/a、氨氮 0.521t/a、粉尘为 0.075t/a、VOCs 为 2.242 t/a。

5 区域环境概况

5.1 自然环境概况

5.1.1 地理位置

富阳区位于长江三角洲南翼，浙江省西北部，富春江下游，北纬 29°44′~30°11′，东经 119°25′~120°09′。东接萧山区，南连诸暨市，西邻桐庐县，北与临安市、余杭区接壤，东北与杭州市西湖区毗连。市域东西长 69.7 公里，南北宽 49.7 公里，总面积 1831 平方公里。富春江斜贯中部，320 国道穿越全境。

胥口镇位于富阳区西南，地域面积 67.98 km²，行政村 24 个，村民小组 233 个，总户数 5449 户，总人口 17795 人。

海正生物制药有限公司位于富阳区胥口镇下练村，东距富阳区约 30km，距杭州市约 65km，距富春江直线距离约 20km；本项目实施地位于现有海正富阳基地内，地理位置详见附图 1。

5.1.2 地形地貌

富阳区属浙西山地丘陵区，“两山夹江”，地势由东南、西北向富春江倾斜，平均海拔 300.5 米。

富春江斜贯中部，自然地把富阳分成东南低山区、西北丘陵区和中部低丘平原区三大部分。低山、丘陵面积广大，占全市面积的 75.7%，水面占 5.6%，平原谷地占 18.7%，俗称“八山半水分半田”。境内地貌类型复杂多样，有低山、高丘、低丘、谷地、盆地、平原等多种多样的地貌。市境最高峰为杏梅尖，海拔达 1067.6 米，最低点在富春街道的皇天畈，海拔仅 6 米。

5.1.3 气候特征

富阳属中纬度亚热带季风性气候区，气候温和，雨水充沛，日照充足，自然条件优越。年平均气温 16.1℃，无霜期 230 天，极端最高气温 40.2℃(1966 年 8 月 4 日)，极端最低气温-14.4℃(1977 年 1 月 5 日)，最冷月(一月)平均气温 3.6℃，最热月(七月)平均气温 28.6℃。年日照时数 1995 小时。年平均降水量 1460 毫米左右，降水量分配不均，大部分集中在 4~9 月份，可占到降水量的 68%。多年径流深 763.1 毫米，多年平均水面蒸发量 800~900 毫米。

5.1.4 水文水系

富阳的主要河流为“一江十溪”，均属钱塘江水系。一江即富春江，为钱塘江干流，由桐庐县流入，横贯市境中部，境内长 52 公里，江面宽 400~1000 米，水面面积 4800 公顷，富春江窄溪以上集水面积 36200 平方公里，多年平均流量 952 立方米/秒，多年平均径流总量(过境水)336 亿立方米，枯水年径流总量为 198 亿立方米。径流与降雨一样，在年际变化很大，最大和最小之比可达 4 倍，径流在年内呈明显的季节性变化，梅汛期和台风期径流总量约占全年的 60%~70%左右，新安江和富春江水库建成后，使流量在年内分配稍趋均匀。富春江富阳段为钱塘江河口的河流段，在平、枯水期，尤其是秋季大潮季节受潮汐的影响较大。

十溪，多为山溪性河流，总长度为 177 公里，落差大，源短流急，除常绿溪经萧山流入浦阳江外，葛溪、壶源溪、上里溪、剡溪、苕浦河、里山溪、大源溪、小源溪、渔山溪等都流入富春江。

渚渚江发源于临安皇天坪，上游称葛溪，水流经万市桥、三溪口，至岩石岭折向东南；再流经胥口，至元村纳湘溪，至新登镇双江口与松溪汇合，最后至新浦乡港东村注入富春江。主流长 51 公里，流域面积 745 平方公里。1978 年在葛溪中游建成岩石岭水库(集水面积 329 平方公里)，总库容 4520 万立方米，正常库容 2133 万立方米。

5.1.5 土壤与植被

根据富阳区第二次土壤普查结果，全市主要有红壤、黄壤、石灰岩土、潮土和水稻土等 5 个大类，12 个亚类，35 个土属，83 个土种。其中以红壤为主，占 91%，分布于海拔 200~500 米以下的丘陵地；黄壤占 1.3%，分布于 600~700 米以上的中低山；石灰岩土占 2.4%，分布于岩溶丘陵区；水稻土占 5.1%，分布于平原谷地；其余为潮土，占 0.2%。山地土壤的成土母质以沉积岩、火成岩等多种岩石风化而成的残积体和坡积物为主，受地形、母质、气候的影响，有较为明显的垂直分布和地域分布。

境内植被属中亚热带常绿阔叶林地带北部亚带——浙皖山丘青冈、苦槠林植被区——天目山、古田山丘山地植被片。由青冈、苦槠、木荷、香樟、红楠等典型的中亚热带壳斗科、樟科、山茶科等树种组成的常绿阔叶林，为境内主要的植被。

目前，全市自然植被主要有针叶林、阔叶林、针阔混交林、竹林、灌草丛 5 个类型，大部分为次生植物。植被垂直分布不明显。一般 300 米以下以经济特产林、竹林、阔叶林和人工杉木为主，间有马尾松林；海拔 300~700 米处，以马尾松、杉木、柏木和毛竹林为主，间有阔叶林；海拔 700 米以上山地，均为孤峰，其乔木为温性针叶林所替代。在阳坡和山脊部，多为人工黄山松林；山坳土壤水分较多处，有小片柳杉和金钱松人工林。随着森林保护的加强，自然森林植被由针叶林→针阔混交林→阔叶林演变的趋势。

5.1.6 地震

根据国家地震局编制的《全国地震烈度区划分》，项目所在地的地震烈度按 6 级设防。

5.2 社会环境概况

5.2.1 区域开发格局

富阳区国民经济和社会发展的第十一个五年规划纲要提出优化空间发展结构，全面融入杭州大都市，深入实施“城市化”的战略，逐步形成功能定位清晰、发展导向明确、开发秩序规范、经济发展与人口资源环境相协调的“一轴两心两翼”区域开发格局。根据现状调查，富阳区目前建设用地为 152 平方公里，占土地总面积的 8.29%，根据新土地利用规划初步确定，中远期(2011-2020 年)富阳区建设用地为 173 平方公里，占土地总面积的 9.45%。

有序开发富春江两岸和 320 国道两侧，形成北接杭州主城区、南延桐庐的“发展主轴”；主城区发展空间由“一城四街道”向“一城六组团”转变，扩大主城区空间，积极培育新登副城，构建各具特色、功能互补的富春、受降—高桥、东洲、春江、鹿山、场口等六大组团；在立足生态保护基础上，加强引导，合理有序的进行开发，引导人口和产业向主轴转移，保护作为重要生态屏障和水源涵养地的西部和东部山区“两翼”。

5.2.2 杭州富阳水务有限公司新登排水分公司（原新登污水处理厂）概况

（1）污水处理厂情况介绍

新登污水处理一期工程位于新登镇双塔村的东侧，渚渚江的北侧地块内。由西向东布置，依次为：格栅间、进水提升泵房、沉砂池，后由北向南，依次是 CAST

池，紫外消毒池，要求出水水质达到批复标准，最终排入绿渚江。

根据杭州市环境保护科学研究院 2007 年 1 月编制的《富阳市新登镇污水处理一期工程项目环境影响报告表》，一期工程设计处理能力为 2 万 m^3/d ，同时经原富阳市环境保护局审查批复，批复文件为《富阳市新登镇污水处理一期工程项目环境影响报告表的审批意见》，富环开发[2007]16 号。

由于新登镇当时城镇规模较小，新登镇政府预计废水量不能满足 2 万 m^3/d 的要求，因此新登污水处理厂一期工程在实施过程中，部分建筑功能采用了 1 万 m^3/d 的处理能力。

根据调查资料，结合富阳区水务有限公司（新登排水分公司）提供的现状实际资料，新登污水处理一期工程实际设备配置，实际处理能力为 1 万 m^3/d ，其水处理工艺流程见图 5.2-1。

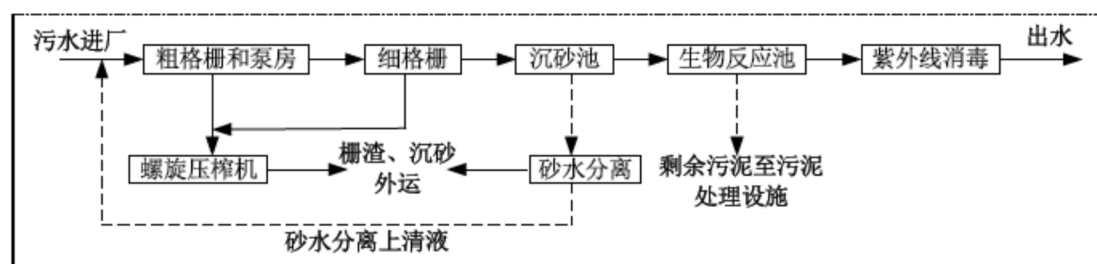


图 5.2-1 新登污水处理厂一期工艺流程

一期工程采用 CAST 处理工艺，粗格栅进水泵房+沉砂池+CAST 池+紫外消毒池。泥处理工艺流程为：污泥浓缩脱水后外运。

2016 年 11 月底，新登污水处理厂完成二期 1.9 万吨/天扩建部分工程并通水调试。截止 2017 年 5 月已实现 2.9 万吨/天、一级 A 标准排放的污水处理能力。二期工程仍采用一期工程已建的现有排放口，排放方式为绿渚江岸边排放。

二期工程将原有 CAST 池改造为曝气池，曝气池采用可提升曝气器，同时在已建 CAST 池东侧新建曝气池 1 座；沉砂池北侧布置初次沉淀池 2 座；新建幅流式二次沉淀池 2 座，位于厂区东侧；在原有厂区东南侧布置深度处理设施，部分构筑物土建按远期规模一次实施。

二期工程污水预处理采用旋流沉砂池+初次沉淀池；二级处理采用 A/O 生物反应池+二次沉淀池工艺；深度处理采用高效浅层气浮+纤维转盘滤池+臭氧氧化；污泥处理采用机械浓缩脱水工艺，污泥处置采用外运处置；除臭采用离子法除臭工艺；

消毒采用紫外线消毒处理工艺；根据进水水质特点，在旋流沉砂池投加混凝剂采用 AlCl_3 ，投药量为 30mg/L ，在初沉池出水并视需要投加 N、P 营养物。出水标准达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，废水处理工艺见图 5.2-2。

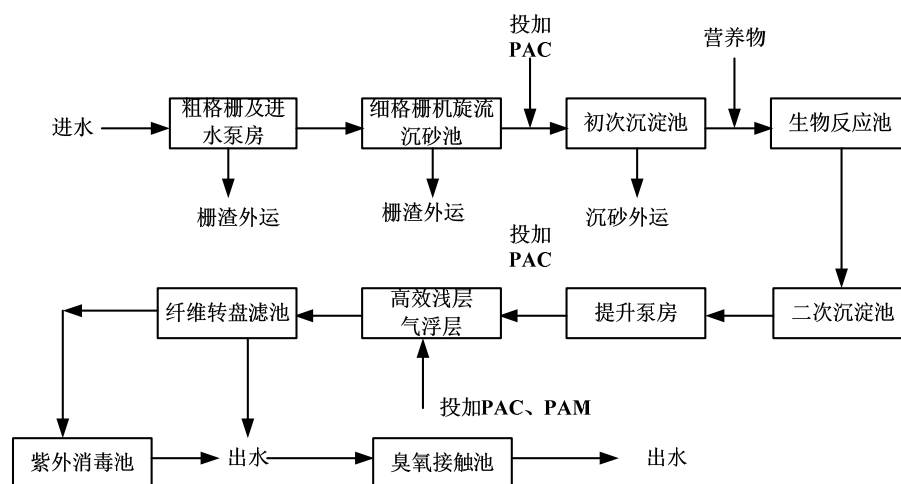


图 5.2-2 新登污水处理厂二期工程废水处理工艺

2022 年 12 月，《新登污水处理三期工程环境影响报告书》由杭州市生态环境局富阳分局批复。工程主要内容：（1）扩建污水处理设施按 3.0 万 m^3/d 规模设计，处理设施包括细格栅及旋流沉砂池、生物反应池、二沉池配水井及污泥泵房、二沉池、磁混沉淀池、纤维转盘滤池、臭氧接触池、鼓风机房、变配电间、污泥调理池、污泥浓缩脱水机房、除臭系统。（2）对现状工程扩容提标，将一期旋流沉砂池处理规模由 2.9 万 m^3/d 扩容至 3.0 万 m^3/d ，二期生物反应池处理规模由 1.7 万 m^3/d 扩容至 1.8 万 m^3/d ，一期、二期总处理规模由 2.9 万 m^3/d 扩容至 3.0 万 m^3/d ；将二期已建混合反应池改为配水池用，增加初沉池超越闸门，对现状生物反应池进行改造，以 A/A/O/A/O 模式运行；气浮池停止使用，依托三期项目增加磁混沉淀工序，合并污泥处理工序至三期项目；对现状生化池缺氧臭气收集处理。对已有排放口进行改造，改为淹没出流。三期工程实施后，污水厂污水厂总规模达到 6.0 万 m^3/d 。

三期工程生化处理段采用 Bardenpho（改良 AAO）工艺，其作为 AAO 工艺的一种，是典型的除磷脱氮工艺，相比于其他传统工艺，强化了脱氮性能，处理效果更好，抗冲击负荷的能力更强，处理效果更为稳定。

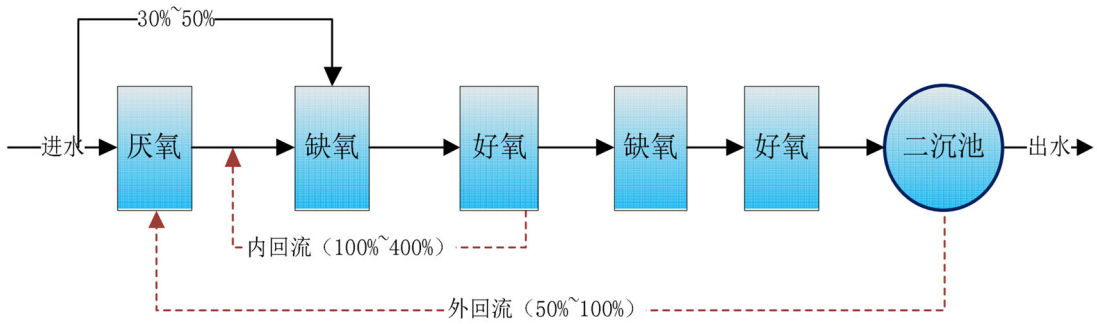


图 5.2-3 新登污水处理厂三期工程生化处理工艺

(2) 现有排水状况评述

本环评收集了新登污水处理厂 2022 年 5 月废水排放口的监测数据（来源于浙江省污染源自动监控信息管理平台，<https://zxjk.sthjt.zj.gov.cn/zxjk/ywgl/index.jsp>），具体见表 5.2-2。由表中数据可知，新登污水处理厂能够做到达标排放。

表 5.2-2 新登污水处理厂近期出水情况

时间	污染物浓度（除 pH 外为 mg/L）					废水瞬时流量(m ³ /h)
	pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	
2022/5/31	6.94	16.76	0.1516	0.122	3.539	400.39
2022/5/30	6.91	17.08	0.1865	0.083	3.864	411.24
2022/5/29	6.96	19.05	0.2424	0.092	4.723	412.79
2022/5/28	7	19.65	0.206	0.07	4.005	349.5
2022/5/27	6.96	18.56	0.1302	0.072	4.544	349.27
2022/5/26	6.97	18.33	0.1614	0.075	4.554	354.76
2022/5/25	6.95	19.31	0.2796	0.093	3.951	366.8
2022/5/24	6.94	20.36	0.1376	0.085	5.044	363.26
2022/5/23	6.95	20.17	0.121	0.075	4.079	385.53
2022/5/22	6.94	19.8	0.1501	0.068	4.444	369.18
2022/5/21	6.93	20.35	0.1872	0.08	4.719	384.99
2022/5/20	6.93	19.97	0.2365	0.07	3.986	383.35
2022/5/19	6.94	18.18	0.1991	0.056	4.268	362.91
2022/5/18	6.93	15.68	0.1154	0.066	3.835	348.14
2022/5/17	6.94	14.33	0.1138	0.073	4.681	351.62
2022/5/16	6.94	14.83	0.1156	0.06	4.364	365.56
2022/5/15	6.93	13.3	0.144	0.064	4.033	383.51
2022/5/14	6.91	10	0.1518	0.056	3.074	376.86
2022/5/13	6.89	8.94	0.1725	0.073	4.053	396.58
2022/5/12	6.9	10.2	0.1873	0.07	4.912	336.73

时间	污染物浓度（除 pH 外为 mg/L）					废水瞬时流量(m ³ /h)
	pH 值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮	
2022/5/11	6.92	12.85	0.1253	0.083	4.385	298.14
2022/5/10	6.96	13.15	0.1412	0.111	3.906	325.88
2022/5/9	6.95	9.92	0.1704	0.136	4.775	330.76
2022/5/8	6.94	10.37	0.2057	0.128	5.257	320.96
2022/5/7	6.94	10.17	0.1868	0.103	4.704	330.94
2022/5/6	6.93	11.31	0.1291	0.1	5.402	328.66
2022/5/5	6.94	12.85	0.1784	0.104	5.221	324.8
2022/5/4	6.94	11.65	0.1197	0.068	4.51	299.31
2022/5/3	6.94	11.36	0.1113	0.064	4.372	303.76
2022/5/2	6.94	11.25	0.1126	0.078	4.975	316.36
2022/5/1	6.94	12.01	0.1119	0.081	4.287	363.61
标准限值	6~9	50	5（8）	0.5	15	/

5.3 环境空气质量现状评价

5.3.1 环境空气质量现状调查与评价

综合考虑环境空气质量现状、气象资料等数据的可获得性、数据质量、代表性等因素，本报告选取 2021 年作为评价基准年。

5.3.2 区域环境质量达标情况

为了解建设项目所在地环境空气质量现状，本次评价采用富阳区环境保护监测站 2021 年常规大气监测资料进行现状评价，具体结果见表 5.3-1。

根据富阳区大气常规检测结果，富阳区 2021 年大气环境 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年均值，CO₂₄ 小时平均值、O₃ 日最大 8 小时平均值均可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，项目所在区域属于环境空气质量达标区。

表 5.3-1 区域空气质量现状评价表（富阳区，2021 年）

污染物	年评价指标	现状浓度 /(ug/m ³)	标准值 /(ug/m ³)	占标率 /(%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.33	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	9	150	6	
NO ₂	年平均质量浓度	32	40	80	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	61	80	76.25	
PM ₁₀	年平均质量浓度	60	70	85.71	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	123	150	82	

污染物	年评价指标	现状浓度 /(ug/m³)	标准值 /(ug/m³)	占标率 /(%)	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	31	35	88.57	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	67	75	89.33	
O ₃	第 90 百分位数最大 8h 平均质量浓度	140	160	87.5	达标
CO	第 95 百分位数日平均质量浓度	1100	4000	27.5	达标

5.3.3 环境空气一类区环境质量现状

本项目收集了杭州广测环境技术有限公司于 2022 年 8 月 4 日~2022 年 8 月 10 日对厂区西侧风景区内的环境空气质量的监测数据。

- (1)监测项目：SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5}
- (2)监测布点：共设置 1 个环境空气监测点，具体见表 5.3-2。

表 5.3-2 监测点位设置情况汇总表

监测点名称	监测点坐标	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
风景区内 G3	E119°38'19.54", N30°1'13.05"	SO ₂ 、NO ₂ 、CO、 O ₃ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5}	2022.8.4~20 22.8.10	W	~1400

(3) 监测频次：2022.8.4~2022.8.10，连续监测 7 天，SO₂、NO₂、CO、O₃ 测小时值，每次采样时间不少于 45 分钟，每天至少 4 次（北京时间 02、08、14、20 时）得到小时值，PM₁₀、PM_{2.5} 连续采样 12h 以上得到日均值。

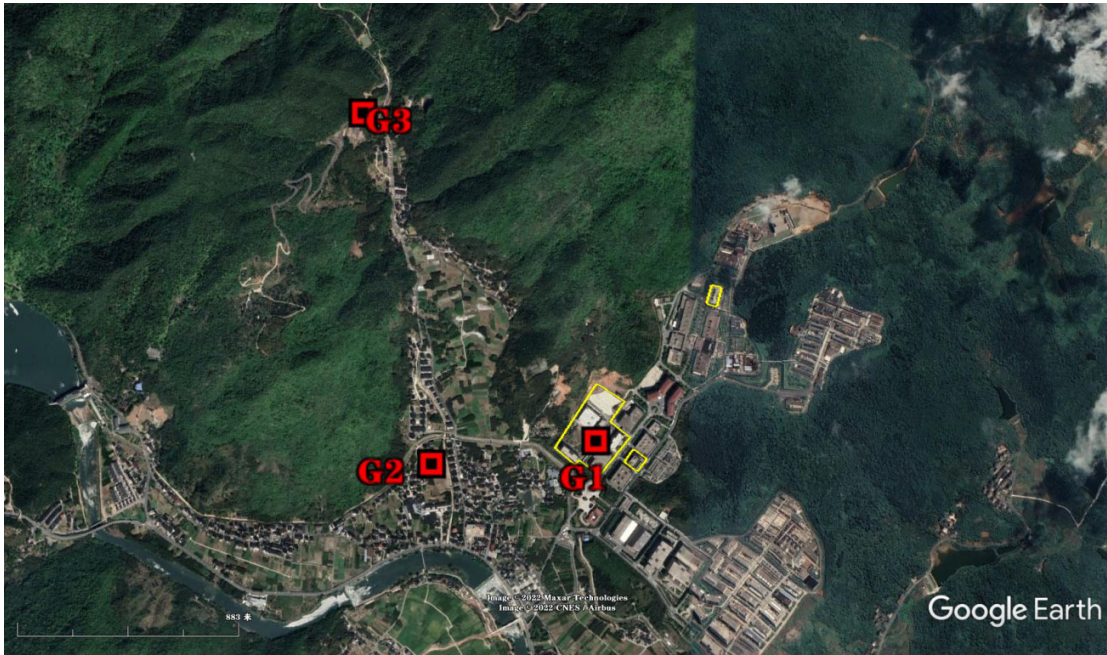


图 5.3-1 环境空气监测点位图

(4) 监测结果分析：详见表 5.3-3。

表 5.3-3 基本因子浓度监测结果统计

监测点	污染物	平均时段	评价标准 (mg/m^3)	监测浓度范围 (mg/m^3)	最大浓度占 标率 (%)	超标率 (%)	达标 情况
风景区内 G3	SO_2	小时值	0.15	0.008~0.031	20.67	0	达标
	NO_2	小时值	0.2	0.01~0.017	8.5	0	达标
	CO	小时值	10	1.2~2.2	22	0	达标
	O_3	小时值	0.16	0.089~0.147	91.88	0	达标
	PM_{10}	日均值	0.05	0.044~0.048	96	0	达标
	$\text{PM}_{2.5}$	日均值	0.035	0.021~0.024	68.57	0	达标

根据监测数据可知，厂区西侧风景区范围内基本因子均可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012，2018.7.31 修改）中一级标准的要求。

5.3.4 其他污染物现状监测数据

本项目收集了杭州广测环境技术有限公司于 2022 年 8 月 4 日~2022 年 8 月 10 日对拟建地附近的环境空气质量的监测数据。

(1) 监测项目：非甲烷总烃、恶臭

(2) 监测布点：共设置 3 个环境空气监测点，具体见表 5.3-4。

表 5.3-4 监测点位设置情况汇总表

监测点名称	监测点坐标	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
厂区内 G1	E119°38'54.20", N30°0'30.75"	非甲烷总烃、 恶臭	2022.8.4~ 2022.8.10	W	紧邻
下练村 G2	E119°38'29.73", N30°0'27.80"			SW	~480
风景区内 G3	E119°38'19.54", N30°1'13.05"			NW	~1400

(3) 监测频次：2022.8.4~2022.8.10，连续监测 7 天，非甲烷总烃、恶臭测小时值，每次采样时间不少于 45 分钟。

(4) 监测结果分析：详见表 5.3-5。

表 5.3-5 其他污染因子监测结果统计

监测点	污染物	平均时段	评价标准 (mg/m^3)	监测浓度范围 (mg/m^3)	最大浓度占 标率 (%)	超标率 (%)	达标 情况
厂区内 G1	非甲烷总烃	小时值	2	0.60~0.95	47.5	0	达标

监测点	污染物	平均时段	评价标准 (mg/m ³)	监测浓度范围 (mg/m ³)	最大浓度占 标率 (%)	超标率 (%)	达标 情况
	恶臭	小时值	20(无量纲)	<10	<50	0	达标
下练村G2	非甲烷总烃	小时值	2	0.58~0.88	44	0	达标
	恶臭	小时值	20(无量纲)	<10	<50	0	达标
风景区内 G3	非甲烷总烃	小时值	2	0.53~1.07	53.5	0	达标
	恶臭	小时值	20(无量纲)	<10	<50	0	达标

根据监测数据可知，非甲烷总烃、恶臭均符合相应的环境质量标准要求。

5.4 地表水环境质量现状评价

5.4.1 断面监测数据

根据《杭州市富阳区 2020 年生态环境状况公报》，富阳区地表水环境水环境质量状况保持稳定。12 个监测断面，除大浦闸水质为Ⅲ类外，其余 11 个断面为Ⅱ类，均满足水环境功能水质目标要求，达标比例为 100%。富春江、渌渚江、苕浦河、北渠、壶源溪、剡溪、大源溪、南渠等主要河道水质优良，达到或优于水环境功能要求，达标率 100%。

为了解本区域地表水水质现状，本次环评收集了杭州市富阳区环境监测站提供的 2020 年岩石岭水库断面（断面代码 912）、新登断面（断面代码 911）的地表水监测数据。具体监测结果见表 5.4-1。

由监测结果可知，岩石岭水库断面各监测指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅱ级标准。新登断面各监测指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ级标准。拟建地所在区域地表水质量良好。

表 5.4-1 水质监测结果（单位：除 pH 外为 mg/L）

监测项目	监测指标							
	pH	DO	COD _{Mn}	总磷	NH ₃ -N	BOD ₅	挥发酚	石油类
岩石岭水库断面 2020.1	7.95	12.0	1.9	0.07	0.05	/	/	/
Ⅱ类标准值	6~9	≥6.0	≤4	≤0.1	≤0.5	≤3	≤0.002	≤0.05
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
新登断面 2020.1	7.93	8.64	2.3	0.07	0.18	/	/	/
新登断面 2020.4	7.93	8.64	2.3	0.07	0.18	1.0	<0.0003	<0.01
Ⅲ类标准值	6~9	≥5.0	≤6	≤0.2	≤1.0	≤4	≤0.005	≤0.05

监测项目	监测指标							
	pH	DO	COD _{Mn}	总磷	NH ₃ -N	BOD ₅	挥发酚	石油类
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

5.4.2 补充监测数据

本项目收集了杭州广测环境技术有限公司于 2022 年 8 月 4 日~2022 年 8 月 6 日对厂区外葛溪上下游的监测数据。

监测信息见表 5.4-2，监测点位见图 5.4-1，监测数据统计结果见表 5.4-3。

表 5.4-2 监测信息表

监测点位	监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
葛溪项目拟建地上游 W1	水温、溶解氧、pH、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、石油类、挥发酚、氟化物	2022.8.4~	SE	~1180
葛溪项目拟建地下游 W2		2022.8.6	SW	~1010



图 5.4-1 地表水监测点位图

表 5.4-3 水质监测结果

监测点 位	时间	监测指标（除 pH、水温外，其余单位 mg/L）										
		水温 ℃	溶解氧	pH	高锰酸 盐指数	化学需 氧量	五日生 化需氧 量	氨氮	总磷	石油类	挥发酚	氟化物
葛溪项 目拟建 地上游 W1	8.4	30.4	6.12	7.3	1.8	10	2.8	0.060	0.091	<0.01	0.0009	0.139
	8.5	31.1	6.23	7.2	2.0	10	2.8	0.069	0.084	<0.01	0.0006	0.121
	8.6	32.2	6.40	7.3	1.7	13	2.9	0.083	0.087	<0.01	0.0010	0.149
葛溪项 目拟建 地上游 W2	8.4	33.1	6.23	7.4	1.2	10	2.6	0.102	0.074	<0.01	0.0012	0.160
	8.5	32.9	6.18	7.5	1.2	9	2.5	0.124	0.075	<0.01	0.0010	0.182
	8.6	33.6	6.32	7.5	1.2	12	2.4	0.110	0.072	<0.01	0.0013	0.152
标准限值		/	≥6	6~9	≤2	≤15	≤3	≤0.15	≤0.1	≤0.05	≤0.002	≤1.0
水质类别		/	I	I	I	I	I	I	II	I	I	I

根据监测结果显示，各监测指标均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 II 级标准，水质环境良好。

5.5 地下水环境质量现状评价

5.5.1 区域环境水文地质状况调查

（1）区域地质

根据地质勘察报告，本项目拟建地的底层可划分为 3 个工程地质层，6 个亚层。现自上而下描述如下：

1-1 杂填土：灰黄、灰褐色，松散。为新近堆填，以角砾、碎石、块石为主，夹少量粘性土及植物根茎等，块石一般 $\phi 20\sim 30\text{cm}$ ，最大块径大于 50cm，且分布不均匀，块石成份主要为灰岩。局部分布，层顶标高 41.94~51.20m，厚度 0.00~1.30m。

1-2 素植土：褐灰、棕红、灰黄、褐黄色，松散。含植物根茎，以粘性土为主，含碎石、角砾，含量约 5~15%。局部分布，层顶标高 42.21~55.98m，厚度 0.00~1.20m。

2-1 含角砾粉质粘土：硬可塑，局部软可塑，干强度、韧性高，无摇振反应，稍有光泽。含角砾占全重的 25~30%，局部含量占全重的 40~50%，粒径主要为 2~20mm；局部含碎石，粒径为 20~50mm，最大为 70mm。分布不均匀，呈棱角

形或次棱角形。全场分布，层顶标高 41.24~55.68m，厚度 2.60~11.10m。

2-2 含角砾粉质粘土（风化红土）：灰黄、褐黄色，软塑，局部呈流塑状，干强度、韧性高，无摇振反应，稍有光泽。含角砾占全重的 5~25%及含少量碎石。靠北面的孔角砾含量占全重 40~50%，粒径以 0.2~0.7cm 为主，呈棱角形或次棱角形。局部分布，层顶标高 35.21~49.18m，厚度 0.00~7.50m。

3 中等风化石灰岩：深灰、灰、灰白色，岩石质量指标 $RQD > 75\%$ ，岩质硬，岩石饱和单轴抗压强度为 23.2~76.4 MPa，平均值为 53.2MPa，岩芯呈短柱状、长柱状，锤击声脆，较难击碎，厚层状，节理面有铁锰质渲染，常有方解石脉充填；岩层表面溶沟、溶槽等溶蚀现象明显。全场分布，层顶标高 29.10~47.78m，本次勘探未揭穿，最大进入厚度为 10.30m。经本次勘探发现，在 Z91、Z112、Z147 和 Z162 孔内不同深度存在着溶洞，最大高度为（Z147 孔）12.40m，一般在 1.20~5.10m 之间，溶洞内被褐黄色流塑状的粘性土夹少量碎石和角砾充填。

（2）水文地质条件

根据地下水赋存条件、水理性质、水力特征，将场地内地下水分为四类：①第四系松散岩类孔隙水；②红层孔隙裂隙水；③碳酸盐岩类裂隙溶洞水；④基岩裂隙水。

地下水位埋深受地形地貌及地质构造等因素影响较大，一般在坳谷底部等地势低洼处埋藏较浅，两侧位置随地势增高地下水位埋深变大，在局部断层破碎带附近，因上部岩体节理裂隙发育，储水条件差，水位埋深较大，局部地段孔内无水。

①第四系松散岩类孔隙水

第四系松散岩类孔隙水主要为表部第四纪覆盖层中的孔隙潜水。含水层颗粒较粗、透水性较好，局部粘粒含量较高而透水性稍差，接受大气的降水和地表水的补给，水量较贫乏，地下水位动态随季节和降水变化，变化较大。

②红层孔隙裂隙水

红层孔隙裂隙水赋存于粉砂岩孔隙裂隙中。受构造影响，红层孔隙裂隙发育，为地下水赋存的有利场所，其上为第四系松散土层覆盖，接受上部孔隙潜水的渗入补给，地下水位动态随季节和降水变化，变化较大。因该含水岩组主要分布在场地北部，地势稍高，水量较贫乏。

③基岩裂隙水

该类地下水包括构造裂隙水和风化带网状裂隙水，赋存于场地内侏罗系劳村组晶屑玻屑凝灰岩、凝灰质粉砂岩中，因基岩具脆性，节理裂隙普遍发育，同时受构造影响，构造裂隙极发育，在断层带附近分布密集，形成复杂的含水系统，主要接受大气降水和地表水体的补给，其富水性取决于断裂构造、裂隙与地貌条件，一般浅部富水性稍强，随深度增加而富水性渐弱，在断层带内形成富水不均匀的脉状水。

④碳酸盐岩类裂隙溶洞水

裂隙溶洞水赋存于二叠系栖霞组角砾状灰岩、灰岩中。场地处富阳复向斜中部之下练不对称向斜，其上迭加断层与裂隙，复杂的地质构造是岩溶水形成的主导因素，同时给岩溶水赋存和运动提供了场所与途径。场地内岩溶较发育，岩溶含水层（层）被第四系松散盖层覆盖，岩溶含水层的岩溶形态以地下岩溶为主，岩溶水主要接受大气降水和地表水的渗入补给，场地中部和西部，灰岩被侏罗系所掩，岩溶水接受孔隙水和基岩裂隙水的补给，动态随季节变化较明显。本次勘探揭露部分溶洞充填含碎石、块石粘性土，部分溶洞为无充填或少充填，溶洞内水量不多。

（3）区域地下水补给、径流和排泄条件

富阳区位于这西北的中低山丘陵区，降水是地下水的主要补给来源。降水对地下水的补给除与降水性质有关外，与地貌、岩性、植被等关系密切，如石灰岩地区降水大部分渗入补给地下水，而红砂岩分布地区植被最差，水土流失严重。

除降水补给外，地下水和地表水有补排关系。常见山间溪流进入灰岩地区后断流，全部渗入补给地下水，而地表呈现一片干旱景象，石炭一二迭系灰岩分布区最为明显。除灰岩地区外，由于山区地形切割较强，山溪性河流特别发育，一般以河流排泄地下水为主。盆地或山间洼地中河谷冲积层潜水与地表水补排关系密切，交替频繁，但除洪水期外仍以河流排泄地下水为主。

地下水的运动受局部地形的控制，排水基准面高，径流途径短，以泉的形式排泄。一般地下水分水岭与地表水一致，自分水岭向河谷、盆地汇集，排泄于河流。

5.5.2 地下水环境质量现状评价

1、地下水水质

为了解本区域地下水水质现状，本次环评收集了 2022 年 8 月杭州广测环境技术有限公司对区域附近水质的监测数据，具体如下：

(1) 监测点位

收集数据：拟建地附近、下练村 1、下练村 2、海正厂区内 1、海正厂区内 2。

表 5.5-1 检测点位布置情况

序号	检测点位		监测内容	水位/m
DW 1	拟建地附近	E:119.650406° , N:30.007975°	水质、水位	3.2
DW 2	下练村 1	E:119.646200° , N:30.006848°		1.5
DW 3	下练村 2	E:119.649848° , N:30.001655°		1.1
DW 4	海正厂区内 1	E:119.655910° , N:30.003168°		5.2
DW 5	海正厂区内 2	E:119.658216° , N:30.012288°		6.7
DW 6	其他点	E:119.641115° , N:30.009359°	水位	4.9
DW 7		E:119.640278° , N:30.016161°		5.8
DW 8		E:119.641715° , N:30.005196°		1.2
DW 9		E:119.644955° , N:30.003887°		1.1
DW 10		E:119.647380° , N:29.999381°		1.0



图 5.5-1 地下水监测点位图

(2) 监测项目

收集数据：pH 值、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚、总硬度、铁、铜、锌、镍、六价铬、氟离子、硫酸盐、溶解性总固体、高锰酸盐指数、二氯甲烷、甲苯及八大离子。

(3) 监测时间及频次

收集数据：2022 年 8 月 4 日，采样一次。具体监测统计结果见表 5.5-2

表 5.5-2 地下水监测结果一览表

检测项目	III 类标准	检测结果（pH 值无量纲，其余均为 mg/L）				
		拟建地附近	下练村 1	下练村 2	海正厂区 1	海正厂区 2
pH	6.5~8.5	6.8	7.1	7.2	7.2	7.1
总硬度	≤450	131	124	164	165	140
溶解性总固体	≤1000	894	227	216	436	414
高锰酸盐指数	≤3.0	2.7	<0.5	<0.5	1.7	<0.5
氨氮	≤0.5	0.340	0.127	0.132	0.383	0.141
硝酸盐	≤20.0	1.91	4.07	1.50	1.31	0.239
亚硝酸盐	≤1.00	0.597	0.718	<0.005	<0.005	<0.005
挥发酚	≤0.002	0.0012	0.0007	0.0004	0.0015	0.0010
铁	≤0.3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
铜	≤1.00	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
锌	≤1.00	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
镍 μg/L	≤0.02	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006	<0.006
六价铬	≤0.05	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
氟离子	≤1.0	0.322	0.146	0.145	0.198	0.137
硫酸盐	≤250	2.04	14.1	12.4	40.9	44.7
二氯甲烷 μg/L	≤20	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
甲苯 μg/L	≤700	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3

由监测结果可知，各测点各监测因子均能达到《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017)III 类标准。表明目前该区域地下水环境质量较好。

2、八大离子

本次监测地下水八大离子情况见表 5.5-2。

表 5.5-2 地下水八大离子检测情况

采样点位		拟建地附近	下练村 1	下练村 2	海正厂区 1	海正厂区 2
项目名称及单位						
阳离子	钾 mg/L	9.63	5.59	2.96	7.74	14.5
	钾×1（价态）mmol/L	0.25	0.14	0.08	0.20	0.37
	钠 mg/L	14.7	12.3	17.2	25.2	28.1
	钠×1（价态）mmol/L	0.64	0.53	0.75	1.10	1.22
	钙 mg/L	34.4	27.5	40	38.6	33.8
	钙×2（价态）mmol/L	1.72	1.375	2	1.93	1.69
	镁 mg/L	11.5	13.4	15.5	16.6	13.4
	镁×2（价态）mmol/L	0.95	1.10	1.28	1.37	1.10

采样点位		拟建地附近	下练村 1	下练村 2	海正厂区 1	海正厂区 2
项目名称及单位						
阳离子合计 mmol/L		3.55	3.16	4.10	4.59	4.39
阴离子	碳酸盐 mg/L	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
	碳酸盐×2（价态）mmol/L	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
	重碳酸盐 mg/L	208	158	224	124	162
	重碳酸盐×1（价态）mmol/L	3.41	2.59	3.67	2.03	2.66
	氯离子 mg/L	1.57	10.2	9.29	66	28.1
	氯离子×1（价态）mmol/L	0.04	0.29	0.26	1.86	0.79
	硫酸根离子 mg/L	2.04	14.1	12.4	40.9	44.7
	硫酸根离子×2（价态）mmol/L	0.04	0.29	0.26	0.85	0.93
阴离子合计 mmol/L		3.58	3.25	4.28	4.83	4.46
阴阳离子相对偏差		-0.38%	-1.54%	-2.10%	-2.52%	-0.85%

3、包气带监测

公司于 2020 年 9 月委托浙江多谱检测科技有限公司对现有工程易污染单元的包气带情况进行监测，具体见表 5.5-3。根据监测数据可知，现有工程易污染区域与参照点比较，包气带未受到明显污染。

表 5.5-3 厂内包气带现状监测结果

采样点位 项目名称	生产车间附近 1		生产车间附近 2		办公楼附近	
	0~0.2m	0.2~0.6m	0~0.2m	0.2~0.6m	0~0.2m	0.2~0.6m
pH	6.83	7.50	7.44	7.25	7.13	7.20
氨氮 mg/L	45.7	44.2	45.6	43.9	44.4	42.6
化学需氧量 mg/L	55	53	68	66	80	82

5.6 土壤环境质量现状评价

5.6.1 土壤类型及理化性质

根据国家土壤信息服务平台（<http://www.soilinfo.cn/map/>）查询本项目所在地土壤类型属于黄红壤，具体见图 5.6-1。该土种母质为凝灰岩坡残积物，剖面为 A—B—C 型。表土层厚度在 10cm 左右，心土层约 50cm 以上，母质层在 80cm 以下出现。质地为砂质粘壤—壤质粘土，土体中含较多的砾石，表土层达 30%左右。pH 在 5.0 左右，呈酸性。有效阳离子交换量为 4me/100g 土左右，交换性酸占主要成分，盐基饱和度除表土层较高外，心土层均较低。据 21 个农化样分析结果：有机质 1.66%，全氮 0.061%，碱解氮 77ppm，速效磷 2ppm，速效钾 79ppm。结果表明，

有机质中量偏低，氮素、磷素较缺，钾素含量中等。

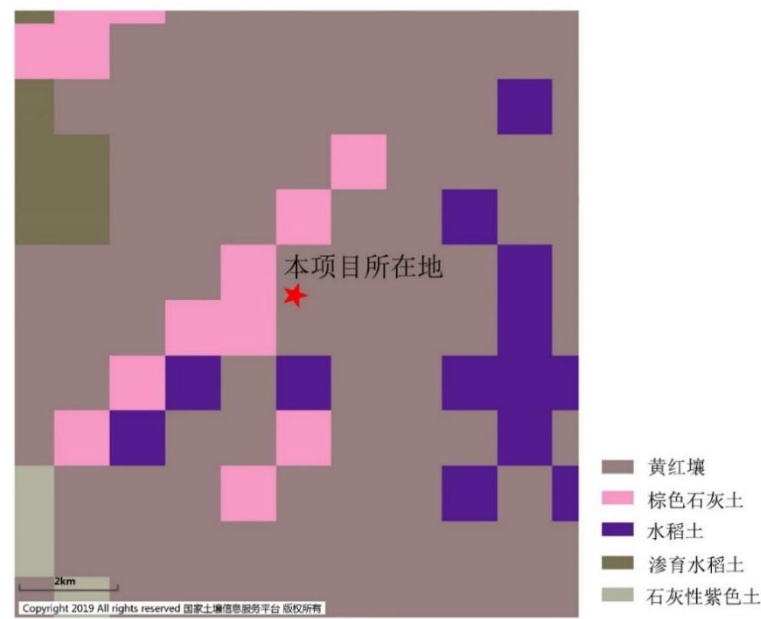


表 5.6-1 土壤类型图

本次环评收集了海正药业公司于 2020 年 12 月委托浙江华标检测技术有限公司对厂区土壤的理化性质的监测数据，具体见表 5.6-1。

表 5.6-1 土壤理化特性调查表

点位		S		
时间		2020.12.18		
经度		119°39'26.64"		
纬度		N30°00'42.12"		
层次		0-0.5m	1-1.5m	2-3m
现场记录	颜色	浅棕	红棕	黄棕
	结构	团粒	团粒	团粒
	质地	壤土	壤土	壤土
	砂砾含量/%	16	13	18
	其他异物	根系	无	无
实验室测定	pH 无量纲	6.46	6.22	6.14
	阳离子交换量 cmol/kg	24.3	23.9	23.7
	氧化还原电位 Mv	420	365	310
	饱和导水率 cm/s	0.0005	0.0005	0.0004
	土壤容重 g/cm ³	1.28	1.30	1.31
	总孔隙度/%	51.80	50.70	50.11

表 5.6-2 土壤剖面图

点号	景观照片	土壤剖面图	层次
S			填土 (0~0.5m)
			粘土 (1~1.5m)
			粘土 (2.0~3.0m)

5.6.2 土壤监测数据

为了了解项目所在地附近土壤环境质量现状，本次环评收集了海正药业公司于 2020 年 12 月委托浙江华标检测技术有限公司对厂区土壤的监测数据，同时收集了浙江多谱检测科技有限公司于 2020 年 9 月对公司厂区内土壤进行了监测，具体如下：

1、监测点布设

本次环评收集了厂区外 4 个点位以及委托监测的 7 个点位的监测数据，具体见表 5.6-3。

表 5.6-3 土壤质量现状监测布点

监测点位	坐标	采样时间	备注
1	E119°38'58.6", N30°00'31.2"	2020 年 9 月 14 日	柱状样 (0~0.5m, 1.0~1.5m, 2.0~3.0m)
2	E119°38'53.8", N30°00'31.2"		
3	E119°38'51.4", N30°00'32.8"		
4	E119°38'49", N30°00'30.5"		
5	E119°38'52.7", N30°00'26.6"		
6	E119°38'51.9", N30°00'28.9"		
7	E119°38'53.8", N30°00'35.8"		表层样 (0~0.2m)
8	E119°39'9.08", N30°00'11.49"	2020 年 12 月 18 日	表层样 (0~0.2m)
9	E119°39'0.22", N30°00'22.24"		
10	E119°38'59.29", N30°00'5.21"		
11	E119°38'39.33", N30°00'31.41"		



图 5.6-2 土壤监测点位图

2、监测项目

①1#~9#

重金属类：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；

挥发性有机物类：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；

半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘；

其他：pH（本次监测）。

②10#~11#

pH、铜、铅、砷、汞、镍、镉、锌、铬。

3、监测时间与频次

收集数据：2020 年 12 月 18 日，采样一次。本次委托监测：2020 年 9 月 14 日，采样一次。

4、土壤监测结果

监测结果见表 5.6-4~5.6-6。

表 5.6-4 土壤环境质量监测结果（表层样）

检测项目	单位	检测结果				第一类用地筛选值	第二类用地筛选值	达标情况
		6#	7#	8#	9#			
pH 值	/	7.28	7.29	/	/	/	/	/
砷	mg/kg	2.99	1.30	13.5	12.0	20	60	达标
镉	mg/kg	0.277	0.217	0.131	0.096	20	65	达标
六价铬	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	3	5.7	达标
铜	mg/kg	22	19	24	22	2000	18000	达标
铅	mg/kg	11.8	11.3	20.3	26.6	400	800	达标
汞	mg/kg	7.72×10^{-3}	8.36×10^{-3}	0.134	0.116	8	38	达标
镍	mg/kg	30	21	24	20	150	900	达标
四氯化碳	mg/kg	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	0.9	2.8	达标
氯仿	mg/kg	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	0.3	0.9	达标
氯甲烷	mg/kg	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	12	37	达标
1,1-二氯乙烷	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	3	9	达标
1,2-二氯乙烷	mg/kg	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	0.52	5	达标
1,1-二氯乙烯	mg/kg	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	12	66	达标
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	66	596	达标
反-1,2-二氯乙烯	mg/kg	$<1.4 \times 10^{-3}$	$<1.4 \times 10^{-3}$	$<1.4 \times 10^{-3}$	$<1.4 \times 10^{-3}$	10	54	达标
二氯甲烷	mg/kg	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	94	616	达标
1,2-二氯丙烷	mg/kg	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	1	5	达标
1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	2.6	10	达标
1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	1.6	6.8	达标
四氯乙烯	mg/kg	$<1.4 \times 10^{-3}$	$<1.4 \times 10^{-3}$	$<1.4 \times 10^{-3}$	$<1.4 \times 10^{-3}$	11	53	达标
1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	701	840	达标
1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	0.6	2.8	达标
三氯乙烯	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	0.7	2.8	达标
1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	0.05	0.5	达标
氯乙烯	mg/kg	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	$<1.0 \times 10^{-3}$	0.12	0.43	达标
苯	mg/kg	$<1.9 \times 10^{-3}$	$<1.9 \times 10^{-3}$	$<1.9 \times 10^{-3}$	$<1.9 \times 10^{-3}$	1	4	达标
氯苯	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	68	270	达标
1,2-二氯苯	mg/kg	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	560	560	达标
1,4-二氯苯	mg/kg	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	$<1.5 \times 10^{-3}$	5.6	20	达标
乙苯	mg/kg	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	$<1.2 \times 10^{-3}$	7.2	28	达标
苯乙烯	mg/kg	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	$<1.1 \times 10^{-3}$	1290	1290	达标
甲苯	mg/kg	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	$<1.3 \times 10^{-3}$	1200	1200	达标

检测项目	单位	检测结果				第一类用地筛选值	第二类用地筛选值	达标情况
		6#	7#	8#	9#			
间二甲苯+对二甲苯	mg/kg	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	163	570	达标
邻二甲苯	mg/kg	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	222	640	达标
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	34	76	达标
苯胺	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.01	<0.01	92	260	达标
2-氯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	250	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	5.5	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.55	1.5	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	5.5	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	55	151	达标
蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	490	1293	达标
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.55	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	5.5	15	达标
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	25	70	达标

表 5.6-6 土壤环境质量监测结果（厂区外，表层样）

检测项目	单位	检测结果			检测结果		
		10#	标准限值	达标情况	11#	标准限值	达标情况
pH	无量纲	6.67	/	/	6.35	/	/
铜	mg/kg	22	100	达标	20	50	达标
铅	mg/kg	24.4	120	达标	19.2	90	达标
砷	mg/kg	9.17	30	达标	9.88	40	达标
汞	mg/kg	0.109	2.4	达标	0.107	1.8	达标
镍	mg/kg	25	100	达标	23	70	达标
镉	mg/kg	0.106	0.3	达标	0.100	0.3	达标
锌	mg/kg	133	250	达标	126	200	达标
铬	mg/kg	87	200	达标	93	150	达标

由上表可知，公司厂区内现状土壤及海正厂区内现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第二类用地筛选值的标准限值；厂区南侧居民区外现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值的标准限值；厂区南侧农用地现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中风险筛选值的要求。

表 5.6-5 土壤环境质量监测结果（厂区内，柱状样）

检测项目	单位	检测结果															第二类用地筛选值	达标情况
		1#			2#			3#			4#			5#				
		0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m		
pH 值	/	7.50	6.83	7.28	6.94	6.99	6.97	7.46	7.02	7.10	7.05	7.13	6.35	6.96	6.84	7.48	/	/
砷	mg/kg	2.73	1.91	2.48	2.37	1.22	2.97	2.50	3.05	2.05	2.89	1.36	2.36	2.31	2.39	2.82	60	达标
镉	mg/kg	0.197	0.203	0.292	0.305	0.192	0.141	0.154	0.140	0.203	0.155	0.202	0.251	0.274	0.248	0.268	65	达标
六价铬	mg/kg	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	5.7	达标
铜	mg/kg	23	19	11	17	18	14	17	16	21	24	20	21	25	23	24	18000	达标
铅	mg/kg	6.98	8.08	8.77	8.84	8.05	9.20	7.92	7.17	9.23	10.4	11.2	12.8	13.3	12.6	14.2	800	达标
汞	mg/kg	4.6×10 ⁻³	5.21×10 ⁻³	<0.002	3.18×10 ⁻³	3.64×10 ⁻³	5.12×10 ⁻³	5.80×10 ⁻³	6.11×10 ⁻³	2.03×10 ⁻³	3.12×10 ⁻³	4.29×10 ⁻³	4.75×10 ⁻³	5.43×10 ⁻³	6.53×10 ⁻³	7.08×10 ⁻³	38	达标
镍	mg/kg	24	28	17	21	26	32	19	18	15	12	20	23	20	17	11	900	达标
四氯化碳	mg/kg	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	2.8	达标
氯仿	mg/kg	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	0.9	达标
氯甲烷	mg/kg	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	37	达标
1,1-二氯乙烷	mg/kg	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	9	达标
1,2-二氯乙烷	mg/kg	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	5	达标
1,1-二氯乙烯	mg/kg	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	<1.0×10 ⁻³	66	达标
顺-1,2-二氯乙烯	mg/kg	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	596	达标
反-1,2-二氯	mg/kg	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	<1.4×10 ⁻³	54	达标

[illegible]

检测项目	单位	检测结果															第二类用地筛选值	达标情况
		1#			2#			3#			4#			5#				
		0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m	0~0.5m	1~1.5m	2~3m		
乙苯	mg/kg	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	28	达标
苯乙烯	mg/kg	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	<1.1×10 ⁻³	1290	达标
甲苯	mg/kg	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	<1.3×10 ⁻³	1200	达标
间二甲苯+ 对二甲苯	mg/kg	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	570	达标
邻二甲苯	mg/kg	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	<1.2×10 ⁻³	640	达标
硝基苯	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	76	达标
苯胺	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	260	达标
2-氯酚	mg/kg	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	2256	达标
苯并[a]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	达标
苯并[a]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	达标
苯并[b]荧蒽	mg/kg	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	15	达标
苯并[k]荧蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	151	达标
蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1293	达标
二苯并[a, h]蒽	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	1.5	达标
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	15	达标
萘	mg/kg	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09	70	达标

5.7 声环境质量现状评价

5.7.1 厂界噪声现状

为了了解项目所在地的声环境情况，本次环评收集了 2022 年 6 月 20 日浙江多谱检测科技有限公司对企业厂界噪声的监测数据，结果见表 5.7-1。

- (1) 监测布点：厂界四周，共设 4 个点位。
- (2) 监测项目：等效连续 A 声级。
- (3) 监测时间及频率：2022 年 6 月 20 日，昼间和夜间各监测一次。

表 5.7-1 声环境质量现状监测结果

测点编号	监测位置	测量值 dB (A)	
		昼间	夜间
1#	厂界东	57.2	49.9
2#	厂界南	57.5	49.3
3#	厂界西	58.1	51.0
4#	厂界北	56.4	50.9
标准值		65	55
达标情况		达标	达标

从监测结果可知，拟建地厂界声环境质量均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准要求。

5.7.2 敏感点噪声现状

为了了解敏感点的声环境情况，本次环评收集了 2021 年 3 月 31 日对敏感点的声环境监测数据，结果见表 5.7-1。

监测布点：下练村；监测项目：等效连续 A 声级；监测时间及频率：2021 年 3 月 31 日，昼间和夜间各监测一次。

表 5.7-1 声环境质量现状监测结果

测点编号	监测位置	测量值 dB (A)	
		昼间	夜间
1#	下练村	58.5	47.5
标准值		60	50
达标情况		达标	达标

从监测结果可知，敏感点声环境质量均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准要求。

6 环境影响预测与评价

6.1 施工期环境影响评价

本项目将新建生产车间、储运工程等。在施工建设期间将对环境造成一定的影响。施工期的环境影响主要有：施工扬尘、施工噪声和施工期产生的生活污水及固体废弃物。

1、施工扬尘

在整个施工期，产生扬尘的作业有土地平整、打桩、开挖、回填、道路浇注、建材运输、露天堆放、装卸和搅拌等过程，如遇干旱无雨季节，加上大风，施工扬尘将更会严重。

据有关调查显示，施工工地的扬尘主要是由运输车辆的行驶产生，约占扬尘的60%，并与道路路面及车辆行驶速度有关，一般情况下，施工场地、施工道路在自然风作用下产生的扬尘所影响的范围在100米以内。如果在施工期间对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水4-5次，可使扬尘减少70%左右，表7-1为施工场地洒水抑尘的试验结果，结果表明实施每天洒水4-5次进行抑尘，可有效地控制施工扬尘，可将TSP污染距离缩小到20~50米范围。

表 6.1-1 施工场地洒水抑尘试验结果

距 离 (m)		5	20	50	100
TSP 小时平均浓度 (mg/m ³)	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.86
	洒 水	2.01	1.40	0.67	0.60

施工扬尘的另一种情况是建材的露天堆放和搅拌作业，这类扬尘的特点是受作业时风速的影响。因此，禁止在大风天气进行此类作业，施工场地定时洒水，杜绝建材的露天堆放，并给运输建材和土方的车辆披盖帆布。做好这些工作是抑制扬尘的有效手段。

对整个施工期而言，施工产生的扬尘主要集中在土建施工阶段。按起尘的原因可分为风力起尘和动力起尘，其中风力起尘主要是由于露天堆放的建材（如黄沙、水泥等）及裸露的施工区表层浮尘由于天气干燥及大风，产生风尘扬尘；而动力起尘，主要是在建材的装卸、搅拌过程中，由于外力而产生的尘粒再悬浮而造成，其中施工及装卸车辆造成的扬尘最为严重。据有关文献资料介绍，车辆行驶产生的扬尘占总扬尘的60%以上。车辆行驶产生的扬尘，在完全干燥情况下，可按下列经验

公式计算：

$$Q=0.123(V/5)(W/6.8)^{0.85}(P/0.5)^{0.75}$$

式中：Q——汽车行驶的扬尘，Kg/km·辆；

V——汽车速度，km/h；

W——汽车载重量，吨；

P——道路表面粉尘量，kg/m²。

表 6.1-2 为一辆 10 吨卡车，通过一段长度为 1km 的路面时，不同路面清洁程度，不同行驶速度情况下的扬尘量。由此可见，在同样路面清洁程度条件下，车速越快，扬尘量越大；而在同样车速情况下，路面越脏，则扬尘量越大。因此限速行驶及保持路面的清洁是减少汽车扬尘的有效手段。

表 6.1-2 在不同车速和地面清洁程度的汽车扬尘

P 车速	0.1 (kg/m ²)	0.2 (kg/m ²)	0.3 (kg/m ²)	0.4 (kg/m ²)	0.5 (kg/m ²)	1 (kg/m ²)
5(km/h)	0.051056	0.085865	0.116382	0.144408	0.170715	0.287108
10(km/h)	0.102112	0.171731	0.232764	0.288815	0.341431	0.574216
15(km/h)	0.153167	0.257596	0.349146	0.433233	0.512146	0.861323
20(km/h)	0.255279	0.429326	0.58191	0.722038	0.853577	1.435539

施工期扬尘的另一个主要原因是露天堆场和裸露场地的风力扬尘。由于施工的需要，一些建材需露天堆放；一些施工点表层土壤需人工开挖、堆放，在气候干燥又有风的情况下，会产生扬尘，其扬尘可按堆放起尘的经验公式计算：

$$Q=2.1(V_{50}-V_0)^3e^{-1.023W}$$

其中：Q——起尘量，kg/吨·年；

V₅₀——距地面 50m 处风速，m/s；

V₀——起尘风速，m/s；

W——尘粒的含水率，%。

V₀ 与粒径和含水率有关，因此，减少露天堆放和保证一定的含水率及减少裸露地面是减少风力起尘的有效手段。

尘粒在空气中的传播扩散情况与风速等气象条件有关，也与尘粒本身的沉降速度有关。以煤尘为例，不同粒径的尘粒的沉降速度见表 6.1-3。由表可知，尘粒的沉降速度随粒径的增大而迅速增大。当粒径为 250μm 时，沉降速度为 1.005m/s，

因此可以认为当尘粒大于 $250\mu\text{m}$ 时, 主要影响范围在扬尘点下风向近距离范围内, 而真正对外环境产生影响的一些微小尘粒。根据现场的气候情况不同, 其影响范围也有所不同。

表 6.1-3 不同粒径尘粒的沉降速度

粒径, μm	10	20	30	40	50	60	70
沉降速度, m/s	0.003	0.012	0.027	0.048	0.075	0.108	0.147
粒径, μm	80	90	100	150	200	250	350
沉降速度, m/s	0.158	0.170	0.182	0.239	0.804	1.005	1.829
粒径, μm	450	550	650	750	850	950	1050
沉降速度, m/s	2.211	2.614	3.016	3.418	3.820	4.222	4.624

2、施工期噪声环境影响预测和评价

施工期的噪声主要可分为机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声。机械噪声主要由施工机械所造成, 如挖土机械、打桩机械、混凝土搅拌机、升降机等, 多为点声源; 施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、吆喝声、拆装模板的撞击声等, 多为瞬间噪声; 施工车辆的噪声属于交通噪声。在这些施工噪声中对声环境影响最大的是机械噪声, 但往往施工作业噪声比较容易造成纠纷, 特别是在夜间, 这主要是由于在夜间一般高噪设备严禁使用, 因此施工厂在施工安排上, 一定要注意各种工作的合理安排, 以免造成严重的噪声污染。

表 6.1-4 为主要施工机械的噪声源强, 在多台机械设备同时作业时, 各台设备产生的噪声会产生叠加。根据类比调查, 叠加后的噪声增值约为 3-8dB。由表可知, 混凝土振捣器、静压式打桩机等和钻孔式灌注机的噪声较高, 在 80dB 以上。

表 6.1-4 主要施工机械设备的噪声声级

序号	施工机械	测量声级[dB]	测量距离(m)
1	挖路机	79	15
2	压路机	73	10
3	铲土机	75	15
4	自卸卡车	70	15
5	钻孔式灌注桩机	81	15
6	静压式打桩机	80	15
7	混凝土搅拌机	79	15
8	混凝土振捣器	80	12
9	升降机	72	15

项目建设过程中各个阶段的主要噪声源都不大一样，因此其噪声值也不一样，下面具体就各个阶段（土石方阶段、基础阶段、结构阶段和装修阶段）分别讨论：

土石方工程阶段的主要噪声源是挖掘机、推土机、装载机及各种运输车辆，这些噪声源特征值见表 6.1-5：

表 6.1-5 土石方工程阶段主要设备噪声级

设备名称	声级,dB	距离,m
翻斗机	85	3
推土机	90	5
装载机	86	5
挖掘机	85	5

基础施工阶段的主要噪声源是各种打桩机以及一些打井机，风镐、移动式空压机等。这些声源基本是固定声源，其中以打桩机为最主要的声源。

表 6.1-6 基础施工阶段主要设备噪声级

设备名称	声级,dB	距离,m
钻孔式灌注桩机	85	15
吊 机	70~80	15
平地机	86	15
风 镐	103	1
打井机	85	3
工程钻机	63	15
空压机	92	3

结构施工阶段是建筑施工中周期最长的阶段，使用的设备品种较多。主要声源有各种运输设备、结构工程设备及一些辅助设备，主要噪声特征值见表 6.1-7。

表 6.1-7 结构施工阶段主要设备噪声级

设备名称	声级,dB	距离,m
吊 车	70~80	15
振捣棒	87	2
水泥搅拌机	75~95	4
电 锯	103	1

从上述各噪声源特征值表可以看出，项目建设期间使用的建筑机械设备多，且噪声声级强，下面考虑噪声值较大的机械设备的噪声随距离衰减情况。

表 6.1-8 施工机械噪声衰减距离 单位: m

序号	施工机械	声级[dB]					
		55	60	65	70	75	85
1	挖掘机	190	120	75	40	22	
2	混凝土振捣器	200	110	66	37	21	
3	混凝土搅拌机	190	120	75	42	25	
4	升降机	80	44	25	14	10	

从上表可以看出,各种施工设备一般在 150m 以内均能达到 II 类标准,则施工设备噪声对环境影响不大。

3、废水及固体废弃物

根据同类工程的情况,初步估计该工程施工人员在 20 人左右。生活污水产生量以 100L/d·人计,则施工人员生活污水的发生量为 2m³/d。

施工期固体废物按人均 1.0kg/d 计,产生的固体废物的发生量为 20kg/d。

本次建设项目施工在现有厂区内实施,施工中产生的生活污水、冲洗废水等废水经收集后纳入厂内现有废水站进行处理,处理达标后纳入苍山污水处理厂,不会对周边水体产生影响。施工人员固体废物主要为生活垃圾,收集后临时放置于一般固废堆场,由环卫部门清运。

6.2 环境空气影响评价

6.2.1 污染气象特征

本评价收集了杭州市富阳站 2021 年常规气象统计资料,对该地区全年及各代表月份参数进行了统计分析。

(1) 平均温度的月变化

平均温度的月变化情况见表 6.2.1-1 和图 6.2.1-1。

表 6.2.1-1 平均温度的月变化 (单位: °C)

月份	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
温度 (°C)	6.5	11.1	13.2	17.8	23.4	25.9	29.0	28.5	27.0	20.2	13.5	8.2

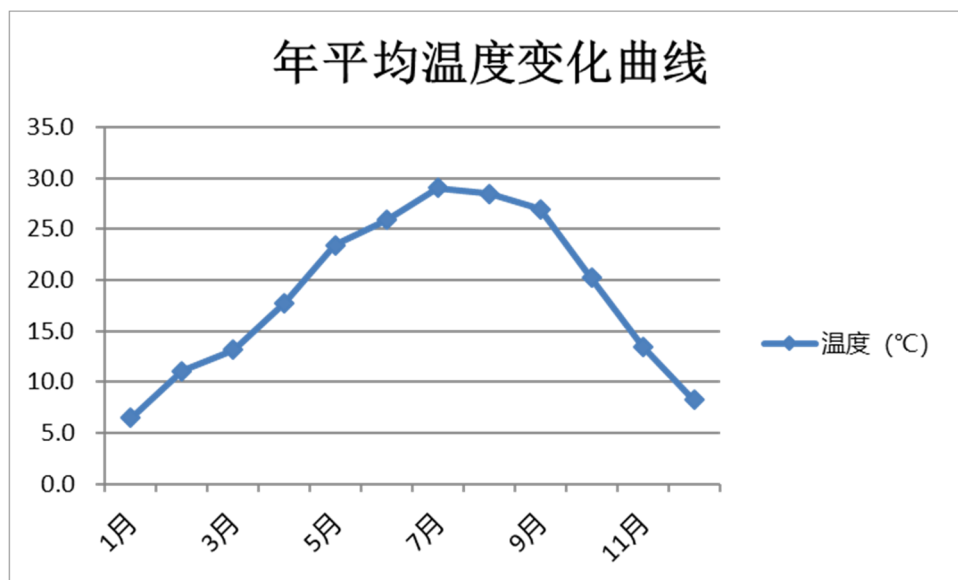


图 6.2.1-1 平均温度的月变化

(2) 平均风速月变化

平均风速月变化情况见表 6.2.1-2 和图 6.2.1-2。

表 6.2.1-2 平均风速的月变化 (单位: m/s)

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
风速	1.9	1.9	1.8	2.2	2.0	1.7	2.4	2.0	1.9	1.8	1.6	1.8

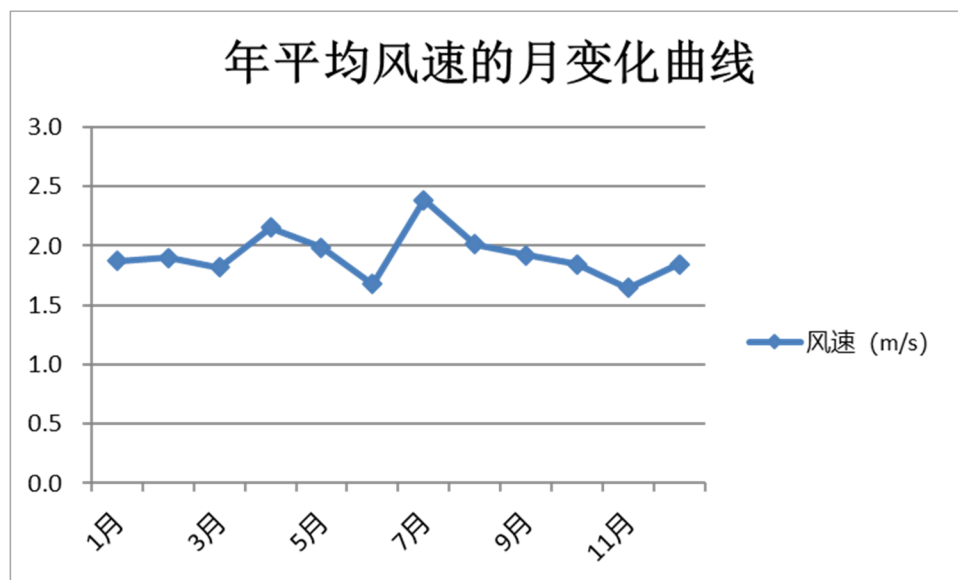


图 6.2.1-2 平均风速的月变化

(3) 季小时平均风速的月变化

季小时平均风速的月变化见表 6.2.1-3 和图 6.2.1-3。

表 6.2.1-3 季小时平均风速的日变化

小时(h) 风速(m/s)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
春季	1.6	1.5	1.5	1.4	1.6	1.5	1.5	1.7	1.9	2.1	2.2	2.3
夏季	1.4	1.5	1.4	1.6	1.6	1.6	1.6	1.8	1.9	2.2	2.4	2.7
秋季	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.4	1.5	1.5	1.6	1.9	2.1	2.2
冬季	1.5	1.6	1.5	1.6	1.6	1.5	1.6	1.5	1.6	1.6	2.0	2.1
小时(h) 风速(m/s)	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
春季	2.5	2.5	2.7	2.7	2.4	2.5	2.3	2.2	1.9	1.8	1.6	1.6
夏季	2.8	2.7	2.8	2.6	2.6	2.5	2.3	2.0	1.8	1.7	1.6	1.5
秋季	2.3	2.4	2.5	2.2	2.2	2.1	2.0	1.7	1.6	1.5	1.4	1.5
冬季	2.3	2.5	2.6	2.6	2.5	2.3	2.1	1.8	1.7	1.6	1.6	1.7

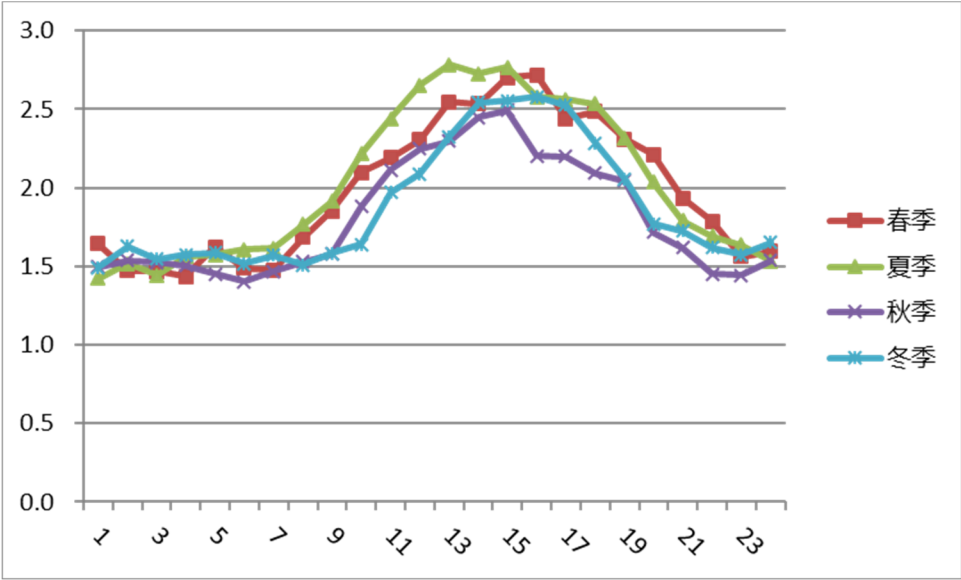


图 6.2.1-3 季小时平均风速的月变化

(4) 年均风频的月变化

年均风频的月变化见表 6.2.1-4。

表 6.2.1-4 年均风频的月变化

风向 风频(%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
一月	20.3	6.9	3.5	4.2	6.7	7.1	3.8	2.6	3.6	3.4	4.7	2.2	1.6	1.7	4.8	16.9	6.0
二月	12.9	2.8	4.8	6.3	12.6	11.3	6.1	3.7	2.5	3.9	4.0	1.2	1.9	0.4	4.3	12.2	8.9
三月	12.0	5.6	6.2	5.6	12.1	11.0	5.8	3.5	3.4	4.2	3.5	1.1	1.3	0.9	3.4	11.4	9.0
四月	12.2	3.9	2.6	6.7	16.9	13.5	6.7	4.0	2.9	4.2	5.1	2.8	0.8	0.8	2.6	7.5	6.7
五月	8.2	3.0	1.7	3.6	9.9	12.6	5.8	3.9	4.4	16.4	7.0	4.4	2.8	1.9	2.7	5.4	6.2

风向 风频(%)	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
六月	10.6	5.1	2.8	2.6	6.8	13.5	9.3	5.7	5.0	9.6	7.2	3.3	1.1	0.8	1.8	4.2	10.6
七月	7.4	3.6	3.8	2.3	6.5	9.0	8.1	4.7	5.4	12.4	16.7	6.0	1.9	0.5	2.3	4.2	5.4
八月	6.5	9.7	3.2	2.8	9.0	13.7	9.1	4.8	4.4	5.2	15.1	4.3	0.8	0.8	1.7	1.6	7.1
九月	13.2	15.3	6.1	4.3	6.3	8.5	8.5	3.8	3.2	6.0	7.2	2.2	0.8	0.8	2.2	5.4	6.3
十月	16.5	22.3	7.3	5.4	6.0	9.1	7.1	5.1	1.7	2.3	2.0	1.5	0.5	0.5	1.7	2.7	8.1
十一月	21.8	12.9	1.9	1.4	2.9	6.7	6.4	3.2	3.5	3.6	4.9	4.0	1.1	2.1	2.9	10.4	10.3
十二月	29.4	15.3	5.0	1.2	1.2	6.0	9.3	2.6	4.0	2.6	2.8	3.9	2.3	0.9	2.4	5.6	5.4

(5) 年均风频的季变化及年均风频

年均风频的季变化及年均风频表 6.2.1-5。

表 6.2.1-5 年均风频的季变化及年均风频

风向 风频(%)	春季	夏季	秋季	冬季	年平均
N	10.8	8.1	17.2	21.2	14.3
NNE	4.2	6.2	16.9	8.5	8.9
NE	3.5	3.3	5.1	4.4	4.1
ENE	5.3	2.6	3.7	3.8	3.8
E	13.0	7.4	5.1	6.7	8.0
ESE	12.4	12.0	8.1	8.1	10.2
SE	6.1	8.8	7.3	6.4	7.2
SSE	3.8	5.1	4.0	2.9	4.0
S	3.6	4.9	2.8	3.4	3.7
SSW	8.3	9.1	3.9	3.2	6.2
SW	5.2	13.0	4.7	3.8	6.7
WSW	2.8	4.6	2.6	2.5	3.1
W	1.7	1.3	0.8	1.9	1.4
WNW	1.2	0.7	1.1	1.1	1.0
NW	2.9	1.9	2.3	3.8	2.7
NNW	8.1	3.3	6.1	11.6	7.3
C	7.3	7.7	8.2	6.7	7.5

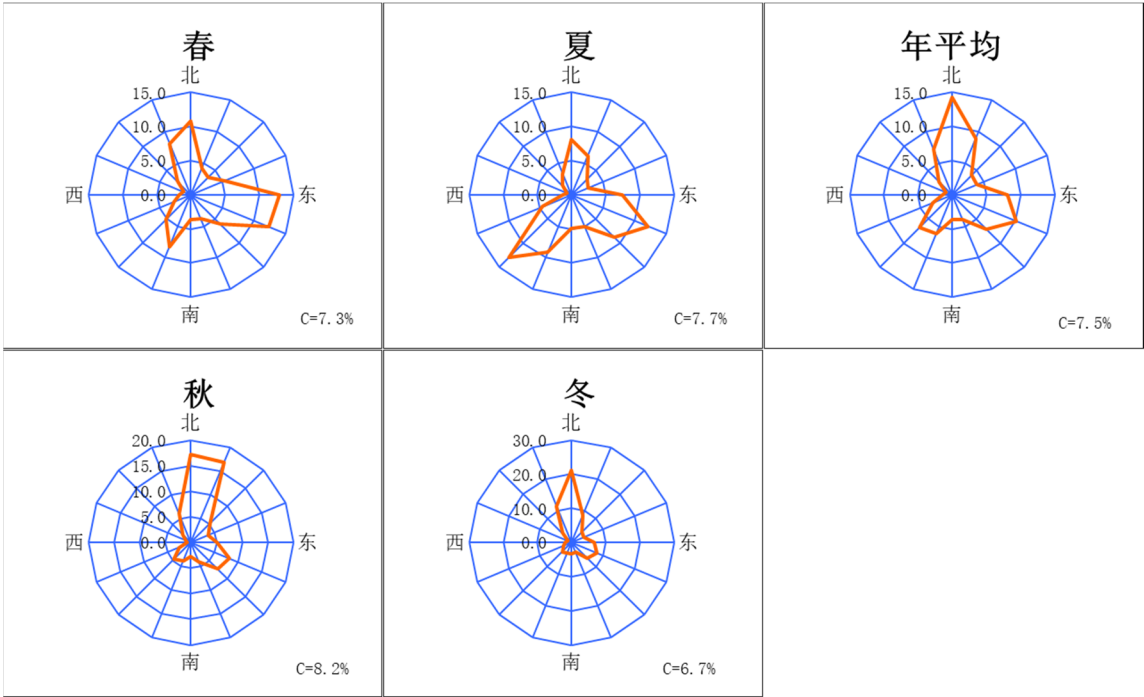


图 6.2.1-4 风向频率玫瑰图

6.2.2 大气环境影响预测评价

6.2.2.1 废气影响分析

根据表 2.4-2 结果，本项目估算评价等级为三级，本项目为医药化工多源项目，结合导则要求，本项目评价等级提高一级，因此本项目最终评价等级为二级，无需进一步预测。

本项目使用 AERSCREEN 估算模型计算项目排放主要污染物的最大地面空气质量浓度占标率 P_i 及第 i 个污染物的地面空气质量浓度达到标准值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。本项目污染源参数见表 6.2.2-1，估算模式结果见表 6.2.2-2。

根据 AERSCREEN 估算模型计算结果，本项目排放的污染物最大落地浓度的占标率小于 1%，因此本项目无需设置大气环境防护距离。

表 6.2.2-1 本项目污染源参数表（面源）

序号	名称	面源长度 /m	面源宽度 /m	面源有效排 放高度/m	年排放小时数 /h	排放工况	污染物排放速率/ (kg/h)	
1	Y 楼	73.2	36	6	7200h	正常工况	醋酸	0.0067
							PM ₁₀	0.1080
							PM _{2.5}	0.0540
							乙醇	0.1667
2	TB 楼	79.8	47.6	6	7200h	正常工况	乙醇	0.0556

3	D 楼	60.6	67.6	6	7200h	正常工况	乙醇	0.0556
---	-----	------	------	---	-------	------	----	--------

表 6.2.2-2 本项目主要污染源估算模型计算结果表

距离(m)	Y 楼无组织								TB 楼无组织		D 楼无组织	
	醋酸		PM ₁₀		PM _{2.5}		乙醇		乙醇		乙醇	
	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)
10	1.78E-03	8.88E-04	2.86E-02	6.36E-03	1.43E-02	6.36E-03	4.42E-02	8.84E-04	7.81E-03	1.56E-04	6.08E-03	1.22E-04
50	3.16E-03	1.58E-03	5.10E-02	1.13E-02	2.55E-02	1.13E-02	7.87E-02	1.57E-03	1.53E-02	3.05E-04	1.37E-02	2.74E-04
75	3.00E-03	1.50E-03	4.84E-02	1.08E-02	2.42E-02	1.08E-02	7.47E-02	1.49E-03	1.59E-02	3.18E-04	1.36E-02	2.72E-04
100	2.52E-03	1.26E-03	4.06E-02	9.02E-03	2.03E-02	9.02E-03	6.27E-02	1.25E-03	1.38E-02	2.76E-04	1.20E-02	2.40E-04
200	1.85E-03	9.24E-04	2.98E-02	6.62E-03	1.49E-02	6.62E-03	4.60E-02	9.19E-04	1.03E-02	2.07E-04	9.25E-03	1.85E-04
300	1.46E-03	7.31E-04	2.36E-02	5.23E-03	1.18E-02	5.23E-03	3.63E-02	7.27E-04	8.26E-03	1.65E-04	7.48E-03	1.50E-04
400	1.22E-03	6.10E-04	1.97E-02	4.37E-03	9.84E-03	4.37E-03	3.04E-02	6.07E-04	6.92E-03	1.38E-04	6.31E-03	1.26E-04
500	1.08E-03	5.38E-04	1.74E-02	3.86E-03	8.68E-03	3.86E-03	2.68E-02	5.36E-04	6.13E-03	1.23E-04	5.61E-03	1.12E-04
600	9.46E-04	4.73E-04	1.52E-02	3.39E-03	7.62E-03	3.39E-03	2.35E-02	4.71E-04	5.40E-03	1.08E-04	4.96E-03	9.92E-05
700	8.33E-04	4.16E-04	1.34E-02	2.98E-03	6.71E-03	2.98E-03	2.07E-02	4.14E-04	4.76E-03	9.52E-05	4.38E-03	8.76E-05
800	7.38E-04	3.69E-04	1.19E-02	2.64E-03	5.95E-03	2.64E-03	1.84E-02	3.67E-04	4.22E-03	8.43E-05	3.89E-03	7.77E-05
900	6.58E-04	3.29E-04	1.06E-02	2.36E-03	5.30E-03	2.36E-03	1.64E-02	3.27E-04	3.76E-03	7.53E-05	3.47E-03	6.94E-05
1000	5.91E-04	2.95E-04	9.52E-03	2.12E-03	4.76E-03	2.12E-03	1.47E-02	2.94E-04	3.38E-03	6.77E-05	3.12E-03	6.25E-05
2000	2.70E-04	1.35E-04	4.35E-03	9.67E-04	2.18E-03	9.67E-04	6.72E-03	1.34E-04	1.55E-03	3.10E-05	1.44E-03	2.88E-05
3000	1.64E-04	8.19E-05	2.64E-03	5.87E-04	1.32E-03	5.87E-04	4.07E-03	8.15E-05	9.41E-04	1.88E-05	8.74E-04	1.75E-05
4000	1.23E-04	6.15E-05	1.98E-03	4.40E-04	9.91E-04	4.40E-04	3.06E-03	6.12E-05	7.07E-04	1.41E-05	6.56E-04	1.31E-05
5000	1.05E-04	5.26E-05	1.69E-03	3.77E-04	8.47E-04	3.77E-04	2.62E-03	5.23E-05	6.04E-04	1.21E-05	5.61E-04	1.12E-05

距离(m)	Y 楼无组织								TB 楼无组织		D 楼无组织	
	醋酸		PM ₁₀		PM _{2.5}		乙醇		乙醇		乙醇	
	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度(μg/m ³)	占标率(%)
下风向最大质量浓度及占标率/%	3.17E-03	1.58E-03	5.10E-02	1.13E-02	2.55E-02	1.13E-02	7.87E-02	1.58E-03	1.62E-02	3.24E-04	1.38E-02	2.75E-04
D10%最远距离/m	0		0		0		0		0		0	

6.2.2.2 恶臭影响分析

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

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

根据工程分析，本项目恶臭废气主要为生物培养过程中产生的培养废气，经高效膜过滤后高空排放，臭气浓度约为 200，能达到《生物制药工业污染物排放标准》DB33/923-2014 表 4 中臭气浓度限值。

日本环境卫生中心在 80 年代初根据过去十多年积累起来的数据总结出了生产行业的种类、恶臭防治设备、产生恶臭的生产工艺种类和规模等与总恶臭排放强度 (TOER)、恶臭到达距离和范围、恶臭排放有效高度之间的经验准则，人们习惯地称之为 TOER 经验准则。该准则在恶臭影响、恶臭预测评价中经常采用，但并不是严格的恶臭防护距离。根据该经验准则，制药企业处理得较好的恶臭最大影响距离为 1~2km，较差的则为 2~4km。

恶臭的影响距离可以用恶臭散发率源强大致判断，即官能测定无量纲臭气浓度和臭气排放量(m^3/min)乘积来判断，本项目培养废气排放量最大为 $60 \text{ m}^3/\text{h}$ ，废气经高效膜过滤后排放，对于恶臭的去除效率可以忽略，因此恶臭排放量即为产生量。正常情况下，无量纲臭气浓度取 200，恶臭散发源强即 OER 值，具体见表 6.2.2-3，OER 值与恶臭污染的关系见表 6.2.2-4。

表 6.2.2-3 恶臭废气源强

项目 \ 时间	正常状态
废气量 (m^3/min)	1
恶臭排放浓度	200
OER 值	200

表 6.2.2-4 OER 与恶臭污染的关系

OER	发生恶臭污染的情况	影响范围
$<10^4$	一般不发生污染	/
$10^5 \sim 10^6$	一般发生在内部或小型污染	一般影响在 500m 以内，最大距离 1000m
$10^7 \sim 10^8$	可引发中小型污染	影响范围 1000m 以内，最大距离 2~4km
$10^9 \sim 10^{10}$	可引起大规模的环境污染	影响范围 2~3km，最大距离 10km
$10^{11} \sim 10^{12}$	极为严重的污染源	影响范围 4~6km，最大距离几十 km

根据表 6.2.2-3 可知，正常状态下，OER 值为 200，对照表 6.2.2-4 可知，一般不发生污染。

6.2.2.3 污染物排放量核算

本项目大气污染物无组织排放量见表 6.2.2-5；大气污染物年排放量核算见表 6.2.2-6。

表 6.2.2-5 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量/ (t/a)
					标准名称	浓度限值/ (mg/m ³)	
1	/	Y 楼	醋酸	加强密闭	/	/	0.002
			乙醇			/	1.2
			粉尘			/	0.065
2	/	TB 楼	乙醇	加强密闭	/	/	0.4
3	/	D 楼	乙醇	加强密闭	/	/	0.4
无组织排放总计							
无组织排放总计			VOCs				2.002
			粉尘				0.065

表 6.2.2-6 大气污染物年排放量核算表

序号	污染物		年排放量/(t/a)
1	VOCs	醋酸	0.002
		乙醇	2
		小计	2.002
2	粉尘		0.065

6.2.2.4 建设项目大气环境影响自查表

表 6.2.2-7 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级 与范围	评价等级	一级□		二级☑		三级□			
	评价范围	边长=50km□		边长=5~50km□		边长=5km☑			
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□		<500t/a☑			
	评价因子	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、O ₃ 、CO、醋酸、乙醇、恶臭							
评价标准	评价标准	国家标准☑		地方标准□		附录 D□		其他标准☑	
现状评价	评价功能区	一类区□			二类区□		一类区和二类区☑		
	评价基准年	(2021) 年							
	环境空气质量现状 调查数据来源	长期例行监测标准□			主管部门发布的数据标准☑		现状补充标准☑		
	现状评价	达标区☑					不达标区□		

工作内容		自查项目							
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 ☒ 本项目非正常排放源 ☐ 现有污染源 ☒		拟替代的污染源 ☐		其他在建、拟建项目污染源 ☐		区域污染源 ☐	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD ☐	ADMS ☐	AUSTAL2 000 ☐	EDMS/AEDT ☐	CALPUFF ☐	网格模型 ☐	其他 ☒	
	预测范围	边长 $\geq 50\text{km}$ ☐		边长 5~50km ☐		边长 $= 5\text{km}$ ☒			
	预测因子	预测因子（醋酸、乙醇、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、恶臭）				包括二次 PM _{2.5} ☐ 不包括二次 PM _{2.5} ☒			
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率 $\leq 100\%$ ☒				C 本项目最大占标率 $> 100\%$ ☐			
	正常排放年均浓度贡献值	一类区		C 本项目最大占标率 $\leq 10\%$ ☐		C 本项目最大占标率 $> 10\%$ ☐			
		二类区		C 本项目最大占标率 $\leq 30\%$ ☐		C 本项目最大占标率 $> 30\%$ ☐			
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 (/) h		C 非正常占标率 $\leq 100\%$ ☐		C 非正常占标率 $> 100\%$ ☐			
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标 ☐				C 叠加不达标 ☐			
区域环境质量的整体变化情况	$k \leq -20\%$ ☐				$k > -20\%$ ☐				
环境监测计划	污染源监测	监测因子：颗粒物、乙醇、醋酸、恶臭			有组织废气监测 ☒ 无组织废气监测 ☒		无监测 ☐		
	环境质量监测	监测因子：（醋酸、NMHC）			监测点位数（1）		无监测 ☐		
评价结论	环境影响	可以接受 ☒ 不可以接受 ☐							
	大气环境防护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m							
	污染源年排放量	SO ₂ :(/)/t/a		NO _x :(/)/t/a		颗粒物:(0.065)t/a		VOCs:(2.002)t/a	

6.3 地表水环境影响简析

本项目污水不直接排放环境，系经过海正药业已建的 6000t/d 的污水站预处理达到纳管标准后排入新登污水处理厂集中处理，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ 2.3-2018）的判定，地表水评价工作等级确定为三级 B。根据导则要求，只需对水污染控制和水环境影响减缓措施有效性，依托污水处理设置的环境可行性进行评价。

6.3.1 水污染控制和水环境影响分析

本项目产生的废水经预处理后满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值，经管网送至新登污水处理厂处理后排入渚江，不直接排入附近地表水体，因此基本上不会对附近地表水体水质造成影响。根据工程分析，本项目不新增水量，因此不会对海正药业现有污水站运营造成影响。

本项目为生物制药项目，物料中转全部采用管道输送，在厂区内的“跑冒滴漏”较少，因此雨水基本未受污染，而且初期雨水要求纳入污水处理站处理。根据对化工企业初期雨水的类比调查， COD_{Cr} 浓度小于 200 mg/L ，通过装置区的围堰及应急事故池收集后通过污水管网进入新登污水处理厂集中处理，因此正常情况下不会对附近的地表水环境造成影响。

厂区清下水、初期雨水均纳入污水系统，不向周围地表水体排放，因此基本不会影响周边地表水质量；另外厂区雨水排放设置了在线监测系统，有效监控雨水的排放浓度，确保雨水不受污染。且随着“五水共治”、“剿灭劣 V 类”等行动的持续开展，区域地表水水质还将进一步改善。

6.3.2 依托污水处理设置的环境可行性分析

本项目废水纳入新登污水处理厂的可行性从水量和水质两方面进行分析。

水量方面：本项目平均每日废水量为 64.23 t/d ，本项目实施后全厂废水量为 411.2 t/d ，本项目废水经收集后纳入海正污水站处理。海正药业二期污水站设计能力 $6000 \text{ m}^3/\text{d}$ ，目前海正药业现有审批项目全部达产废水量为 4292.5 t/d ，尚有余量接纳本项目产生的废水量。本项目实施后全厂处理水量未超过厂区污水站的处理负荷，因此不会对现有污水站造成冲击。同时，新登污水处理厂现有设计规模为 $2.9 \text{ 万 m}^3/\text{d}$ ，2020 年日均处理量为 $2.9 \text{ 万 m}^3/\text{d}$ ，新登污水处理三期工程实施后日均处理量可达到 $6 \text{ 万 m}^3/\text{d}$ ，因此本项目废水未来进入新登污水处理厂是可行的。

水质方面，本项目废水中主要污染因子为 COD_{Cr} 、总氮、总磷，与厂内现有项目类似，因此不会对现有厂区污水站造成冲击；同时根据现有监测数据，现有污水站 COD_{Cr} 、总氮、总磷出水能够达到纳管标准，因此也不会对新登污水厂产生冲击。

表 6.3-1 废水类别、污染物及治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
1	工艺废水	COD _{Cr} 、总氮、总磷、盐分	海正污水处理站	间断	001	综合污水处理站	见图 3.6-1	DW001	是	企业排口
2	洗瓶废水	COD _{Cr}		间断						
3	设备清洗废水	COD _{Cr} 、总氮		间断						
4	洗衣废水	COD _{Cr}		间断						
5	注射水制备浓水	COD _{Cr} 、盐分		间断						
6	树脂再生废水	COD _{Cr} 、总氮		间断						
7	生活废水	COD _{Cr} 、总氮		间断						

表 6.3-2 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/(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度/(mg/L)
1	DW001	119.650930°	30.007106°	19268	新登污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击性排放	工作时	新登污水处理厂	COD _{Cr}	40
									NH ₃ -N	2(4)

表 6.3-3 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值 mg/L

1	DW001	COD _{Cr}	DB33/923-2014 表 2 中的间接排放限值	500
		NH ₃ -N		35

表 6.3-4 废水污染物排放信息表（改、扩建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	新增日排放量/ (t/d)	全厂日排放量/ (t/d)	新增年排放量/ (t/a)	全厂年排放量/ (t/a)
1	DW001	废水量 万 t/a	/	0.0064	0.0411	1.927	12.336
		COD _{Cr}	40	0.0026	0.0165	0.771	4.935
		NH ₃ -N	2	0.0001	0.0008	0.039	0.247
全厂排放口合计 (排放浓度根据最终排环 境标准计)		废水量 万 t/a				1.927	12.336
		COD _{Cr}				0.771	4.935
		NH ₃ -N				0.039	0.247

表 6.3-5 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目	
影响 识别	影响类型	水污染影响型 ☒ ；水文要素影响型 ☐	
	水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；涉水的风景名胜区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道 ☐ ；天然渔场等渔业水体 ☐ ；水产种质资源保护区 ☐ ；其他 ☐	
	影响途径	水污染影响型	水文要素影响型
		直接排放 ☐ ；间接排放 ☒ ；其他 ☐	水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐
	影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☒ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐	水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐
评价等级		水污染影响型	水文要素影响型
		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐ ；三级 B ☒	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐

工作内容		自查项目			
现状调查	区域污染源	调查项目		数据来源	
		已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟建 ☐ ；其他 ☐	拟替代的污染源 ☐	排污许可证 ☐ ；环评 ☐ ；环保验收 ☐ ；既有实测 ☐ ；现场监测 ☐ ；入河排放口数据 ☐ ；其他 ☐	
	受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源	
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		生态环境保护主管部门 ☒ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐	
	区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ；开发量 40%以下 ☐ ；开发量 40%以上 ☐			
	水文情势调查	调查时期		数据来源	
		丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		水行政主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐	
	补充监测	监测时期		监测因子	监测断面或点位
丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☒ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		水温、溶解氧、pH、高锰酸盐指数、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、石油类、挥发酚、氟化物	监测断面或点位个数 (2) 个		
现状评价	评价范围	河流：长度 (/) km；湖库、河口及近岸海域：面积 (/) km ²			
	评价因子	pH、DO、COD _{Mn} 、总磷、NH ₃ -N、BOD ₅ 、挥发酚、石油类			
	评价标准	河流、湖库、河口：I类 ☐ ；II类 ☒ ；III类 ☒ ；IV类 ☐ ；V类 ☐			
		近岸海域：第一类 ☐ ；第二类 ☐ ；第三类 ☐ ；第四类 ☐			
	评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐			
评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况：达标 ☐ ；不达标 ☐			达标区 ☒	

工作内容		自查项目	
		水环境控制单元或断面水质达标状况：达标 ☒ ；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标 ☐ ；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、 建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 ☐ 依托污水处理设施稳定达标排放评价 ☒	不达标区 ☐
影响 预测	预测范围	河流：长度（/）km；湖库、河口及近岸海域：面积（/）km ²	
	预测因子	（/）	
	预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐	
	预测背景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ 正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ 区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐	
	预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐	
影响 评价	水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 ☒ ；替代削减源 ☐	
	水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐	

工作内容		自查项目				
		满足水环境保护目标水域水环境质量要求□ 水环境控制单元或断面水质达标□ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放满足等量或减量替代要求□ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求□水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评价、生态流量符合性评价□ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置的环境合理性评价□ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求□				
	污染物排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）		排放浓度/（mg/L）
		COD _{Cr}		0.771		40
		NH ₃ -N		0.039		2
	替代源排放情况	污染源名称	排污许可证编号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
（/）		（/）	（/）	（/）	（/）	
	生态流量确定	生态流量：一般水期（/）m ³ /s；鱼类繁殖期（/）m ³ /s；其他（/）m ³ /s 生态水位：一般水期（/）m；鱼类繁殖期（/）m；其他（/）m				
防治措施	环保措施	污水处理设施 ☒ ；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托其他工程措施 ☒ ；其他 ☐				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 ☐ ；自动 ☐ ；无监测 ☐		手动 ☒ ；自动 ☒ ；无监测 ☐	
		监测点位	（/）		污水站排放口、雨水排放口	
		监测因子	（/）		pH、COD _{Cr} 、氨氮、总磷等	
	污染物排放清单	☒				
	评价结论	可以接受 ☒ ；不可以接受 ☐				
注：“□”为勾选项，可打√；“（/）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。						

6.4 地下水环境影响分析

6.4.1 环境水文地质条件

一、地质条件

1、地形地貌

富阳区整体为一个八山半水分半田的山区，境内山峦起伏，峰峦叠嶂，大小溪流、水库星罗棋布，富春江横贯市境中部，形成“两山夹一江”之势。境内地形属浙西低山丘陵区，地势自西北和东南向富春江倾斜，富春江的东南侧系仙霞岭延伸余脉，地势较高，海拔在 500-1000m 之间，主峰杏梅尖达 1068m；富春江西北侧系天目山延伸余脉，为地势低缓、谷地较宽的丘陵。富春江沿岸的狭长地带为河谷平原，一般地面高程 6.5-10.0m。富阳全市山地丘陵区面积 1385.7km²，占总面积的 75.7%，河谷平原（包括山间谷地和沿江平原）面积 395.7km²，水域面积 49.8km²，分别占总面积的 21.6%和 2.7%。

2、地质岩性

富阳市境内地层齐全，岩性复杂，自第四系至中元古界均有分布，其中以古生界和侏罗系火山岩分布最为广泛，第四纪及前第四纪地层自上而下岩性特征分别见表 6.4-1 和表 6.3-2。由岩性特征可以看出，区域内侵入岩发育一般，主要有燕山期和晋宁期侵入岩，其中燕山期侵入岩包括了燕山早期和燕山晚期的侵入体，主要分布于湖源乡一带和胥口镇南，北部和西部也有分布，围岩主要为上侏罗统和北部的奥陶系、志留系等地层，出露总面积 62.34km²。岩性有花岗斑岩、花岗闪长斑岩、石英正长斑岩、辉绿玢岩、流纹斑岩和石英霏细斑岩等。晋宁期侵入岩分布于常绿镇南，围岩为元古界地层，出露面积 12.82km²，岩性有花岗斑岩、钾长花岗岩和辉绿玢岩等，岩体一般受应力作用明显，常发育东西向和北东向的片理构造和节理裂隙，局部地段节理裂隙还比较密集，岩体较为破碎。

表 6.4-1 富阳区第四纪地层简表

统及代号	成因时代	面积(km ²)	岩性特征	分布范围
全新统 (Q4)	mQ4	281.10	海积成因，主要为灰黑-深灰色淤泥质粘土、亚粘土结构致密、具粘塑性，厚 5-20m。	分布于胥口、新登一带海拔高度 1-35m 区域
	alQ4		冲积-海积成因，主要为深灰-灰黑色淤泥、淤泥质亚粘土，结构致密，具一定的粘塑性，夹粉砂质粘土	
	fal_mQ4		冲积成因，主要为灰-黄褐色砂砾石、砂土、亚砂土夹小	

统及代号	成因时代	面积(km ²)	岩性特征	分布范围
			砾石, 结构松散、具透水性, 砾石成份杂。	
上更新统 (Q3)	pl_alQ3	13.32	洪积-冲积成因, 主要为浅灰-浅黄色含砾亚砂土夹亚粘土, 局部可见砾石层, 砾石分选性差, 无定向排列含量 40-60%, 砾径大小不一, 小者 1-2cm, 大者 20-30cm, 砾石磨圆度一般为棱角-次圆状, 少数为圆状。厚 3-10m 不等。	分布于海拔高度 5-80m 的丘陵缓坡地带
	dl_plQ3		坡积-洪积成因, 主要为浅灰-棕黄色含砾亚砾土及含砾亚粘土, 砾石含量在 10-30%之间, 胶结较紧密, 无定向性, 砾径 3-10cm, 形状呈次圆状-棱角状, 粘性较差, 厚 2-7m 不等。	
中更新统 (Q2)	dl_plQ2	21.72	坡积-洪积成因, 主要为棕红色网纹状亚粘土, 含砾网纹状亚粘土, 网纹呈蠕虫状, 灰白-浅白色, 含少量铁锰质。	分布于富春街道、高桥一带的丘陵缓坡和山前等地。
	el_dlQ2		残积-坡积成因, 主要为灰黄色含砾网纹状亚粘土夹砾石层、含砂砾粘土层, 胶结紧密、干硬、具粘塑性	

表 6.4-2 富阳区前第四纪地层简表

系	统	组及代号	面积 (km ²)	岩性特征	分布范围
侏罗系	上统	黄尖组 (J3h)	439.19	下部岩性比较单一, 沉积夹层少, 主要为凝灰熔岩, 凝灰岩质坚而脆。中部岩性发育较为齐全, 组合复杂, 主要有凝灰岩、层凝灰岩、夹粉砂质泥质硅质岩。上部岩性以酸性熔岩为主, 主要为凝灰质流纹斑岩, 含少量流纹质角砾熔岩、流纹质多屑凝灰岩。	广泛分布于境内东部和中部。
		劳村组 (J3l)	108.18	本组岩性较杂、相变较大。下部主要为砂砾岩、粉砂质泥岩凝灰质粉砂质泥质粉砂岩、含粉砂硅质泥岩等。中部为含角砾玻屑凝灰岩和层凝灰岩等。上部为流纹质含角砾玻屑凝灰岩夹层凝灰岩、凝灰质泥质粉砂质砾岩等。	主要分布于胥口一带。
	下统	枫坪组 (J1f)	16.96	为陆相含煤碎屑岩建造, 岩性以黄褐、黄绿色含砾石英砂岩为主, 夹薄层粉砂岩、泥岩、炭质页岩等。	分布于万市彭家一带。
二迭	下统	栖霞组 (P1q)	5	常发育喀斯特溶洞。岩性主要为含燧石团块生物碎屑灰岩及含生物碎屑灰岩。	分布于胥口下练。
石炭系	上统	船山组 (C3c)	7.4	常发育喀斯特溶洞。岩性主要为微粒-细粒灰岩、生物碎屑灰岩、深灰至灰黑色含燧石条带灰岩。	分布于胥口里坞一带。
	中统	黄龙组	14.13	石灰岩, 质量好, 具有较高经济价值, 常发	分布于胥口鹿山

系	统	组及代号	面积 (km ²)	岩性特征	分布范围
		(C2h)		育喀斯特溶洞。在其分布地区周围, 常见地面塌陷现象。	渌渚等地。
	下统	叶家塘组 (C1y)	9.16	为陆相、滨海相砂泥岩沉积, 岩性主要为含砾石英砂岩、石英砂岩、含灰砂质页岩、粉砂质泥岩。	分布于白云庵向斜的轴部。
泥盆系	上统	西湖组 (D3x)	50.67	岩性主要为灰白-青灰色中-厚层状中粗粒石英砂岩、含砾石英砂岩, 局部为砂砾岩夹灰黄-灰绿色泥岩、粉砂质泥岩等。	分布于胥口岩石岭脚和新登西坞坑一带。
志留系	上统	唐家坞组 (S3t)	150.15	岩性主要为青灰-灰黄色中-厚层状细中粒-中粗粒岩屑砂岩, 夹中-薄层状泥质粉砂岩、细砂岩。	分布于境内中部和北部地区。
	中统	康山组 (S2k)	191.62	岩性主要为中-厚层状中细粒岩屑砂岩, 夹中-薄层状泥岩、泥质粉砂岩, 岩石中发育泥质和砂质条带。	主要分布于境内中部。
	下统	霞乡组 (S1x)	32.13	岩性主要为泥岩、泥质粉砂岩及粉砂岩互层。岩石中粉砂质条带和泥质条带是本组岩性的主要特征。	分布于新义至凹王家一带。
奥陶系	统	文昌组 (O3w)	8	岩性为灰绿色粉砂质泥岩、含粉砂细砂条带泥岩, 夹石英岩屑细砂岩。	分布于新桐新店一带。
		长坞组 (O3c)	77.63	岩性为青灰色中-薄层状泥岩与粉砂岩互层, 局部可夹粉砂质泥岩和泥质粉砂岩、青灰色薄层状泥岩夹中层状泥质粉砂岩及粉砂岩。	主要分布于境内西北部。
		黄泥岗组 (O3h)	6.44	岩性为紫红色钙质泥岩及黄绿色钙质粉砂质泥岩, 含钙质结核。	分布于洞桥镇塘子坞一带。
	中统	砚瓦山组 (O2y)	1.02	岩性为深灰色瘤状、条带状灰岩、瘤状泥灰岩, 夹中-薄层状灰岩。	分布于场口镇洪家塘一带。
		胡乐组 (O2h)	1	岩性为黑色硅质岩、硅质页岩及粘土页岩。	分布于场口镇洪家塘一带。
	下统	宁国组 (O1n)	4.86	岩性为灰黑色粘土质页岩夹粉砂质页岩。	分布于万市镇后源坞一带。
		印渚埠组 (O1y)	14.31	岩性主要为泥岩、粉砂质泥岩夹含灰岩瘤泥岩、粉砂岩、钙质泥岩、泥质灰岩等。	分布于场口镇南和高桥镇坑西等地。
寒武系	上统	西阳山组 (∈3x)	57.89	岩性稳定, 但厚度变化较大, 主要为含饼条状灰岩、瘤条状灰岩, 夹含炭质泥质灰岩。	主要分布于富阳市西部。
		华严寺组 (∈3h)	13.65	岩性以微晶灰岩为主, 夹白云质灰岩、饼条状灰岩, 含粉砂质泥岩、泥质灰岩。	分布于常安镇南和万市镇西南等

系	统	组及代号	面积 (km ²)	岩性特征	分布范围
					地。
	中统	杨柳岗组 (∈2y)	39.93	岩性主要为含饼球微晶灰岩, 夹浅灰色中-薄层状泥质白云岩灰质白云岩、微晶灰岩等。	、主要分布于境内西部。
	下统	大陈岭组 (∈1d)	1.93	岩性主要为微晶-隐晶状灰岩, 夹白云岩、白云质灰岩、条带状灰岩、含炭质泥质灰岩等。	分布于万市西坞和常安上图山等地。
		荷塘组 (∈1h)	9.3	本组岩性单一, 为薄层含粉砂质硅质页岩、深灰色含磷结核钙质泥质硅质岩、钙质硅质泥岩。	分布于境内西部和龙门镇。
震旦系	上统	灯影组 (Z2dn)	54.71	岩性主要为白云岩, 夹少量黑色薄层硅质岩、灰白色中厚层状中粗粒石英砂岩、灰色块状砂屑白云岩、块状灰质白云岩泥质白云岩等。	主要分布于、境内西部。
		陡山沱组 (Z2d)	21.23	岩性主要为灰绿色或紫红色粉砂岩、黑色含炭硅质页岩、黑色页岩等碎屑岩, 夹少量碳酸盐岩。	主要分布于境内西部地区。
	下统	南沱组 (Z1n)	52.57	上部岩性变化不大, 主要为砂砾岩, 砾石分选性较差, 厚度不稳定, 其底部常见含锰层。下部岩性主要为凝灰质长石岩屑细砂岩、沙质泥岩、黄白至灰绿色含砾凝灰质长石岩屑细砂岩。	分布于境内西部和东南部。
前震旦系		上墅组 (Pt3s)	3.56	岩性主要为灰绿色流纹质玻屑凝灰岩、夹角砾状凝灰岩、紫红色流纹斑岩夹流纹质角砾凝灰岩等。	零星分布于境内南东部。
		虹赤村组 (Pt3h)	3.64	岩性为块状含砾长石岩屑砂岩或杂砂岩, 少量中基性火山岩轻变质杂砂岩, 见交错层理。	, 分布于大源镇虹赤村。
		骆家门组 (Pt3l)	24.73	岩性为砾岩、粉砂岩与粉砂质泥岩组成的韵律层、块状中粗粒含砾长石岩屑砂岩、流纹质角砾凝灰岩。	分布于大源镇骆家门村。
		双溪坞群 (Pt2sh)	20.59	岩性主要为薄层状细砂岩、粉砂岩、粉砂质泥岩及硅质岩组成的韵律层, 重结晶凝灰质砂岩、砂砾岩, 凝灰质板岩夹片理化安山玢岩或英安玢岩, 安山岩, 千枚状泥岩, 凝灰质泥硅质岩, 千枚岩化、片理化发育。	分布于常绿镇双溪坞村、章村等地。

3、地质构造

富阳市地处浙西北地槽拗陷带的北部，华埠-新登复式向斜的北东端，球川-萧山深大断裂、开化-淳安大断裂、昌化-普陀大断裂等三条断裂分别从境内的南东、北西和北侧通过。

褶皱：境内褶皱构造总体上呈一北东向的复式向斜，中部为向斜的轴部，东西两侧为翼部，复向斜由神功期、晋宁期和印支期等的褶皱构造组成。中元古界的双溪坞群表现为斜歪倾伏背斜褶皱，岩层总体产状陡立倒转。晚元古界地层主要表现为背斜构造，核部出露地层为陡山沱组。古生界地层的褶皱构造以较完整的紧密线型背、向斜为特征，褶皱轴向均呈北东向，以水平褶皱为主，其中白云庵-大山顶向斜、尖山-塔石坞背斜等表现较为完整。境内的褶皱构造大部份已被后期的断裂、岩浆侵入和火山活动等地质作用破坏。

断裂：境内断裂走向主要有北东向、北西向、北东东向和北西西向。其中北东向断裂最发育，具有延伸长、规模大、硅化、破碎等明显的构造特性，宽数十至数百米，长几至几十公里，常发育透镜体及脉岩侵入，断裂走向一般为北东 $40-60^{\circ}$ ，倾角 $70-90^{\circ}$ ，大多数具压性特征，并且常与褶皱构造伴生。北西向断裂一般晚于北东向断裂形成，常见其切割北东向断裂和地层走向，以延伸短、规模小为特点，走向一般 $320-335^{\circ}$ ，倾角 $80-90^{\circ}$ 。北东东向断裂规模小、延伸短，分布不广，走向一般 $70-80^{\circ}$ ，倾角 $75-90^{\circ}$ 。北西西向断裂分布不广，见于境内南部，具有一定的规模，宽 $20-40m$ ，延伸一般 $2-4km$ ，走向 $280-290^{\circ}$ ，倾角 $80-90^{\circ}$ ，断裂带内破碎强烈、硅化明显并具张性特征。

构造面理：构造面理包括片理构造、劈理构造和节理构造。片理构造在双溪坞群地层中普遍发育，片理化强、弱变化表现明显，一般背斜倾伏端直立或倒转地层发育较强烈，片理化强烈的岩石往往蚀变较强，常具有低程度的变质作用；劈理主要发育于晚元古界和古生界地层的泥岩、粉砂质泥岩和钙质泥岩中，走向一般 $40-60^{\circ}$ ，大多数倾向北西，倾角 $70-90^{\circ}$ ，平行或低角度斜交附近的北东向断裂，局部密集成带，劈理面光滑平直，具挤压特征，劈理的形成与北东向断裂密切相关；境内节理构造较发育，分布较广，其中北东向和北西向两组节理较发育，前者节理面光滑紧闭，延伸性好，常有垂直走向的擦痕，示压性特征。后者节理面紧闭性差，具张性特征，张裂宽度可达 $1-3cm$ 。

区域地壳稳定性：境内区域地壳稳定性较好，地震不发育。据《浙江省地震目

录统计》，除 1856 年 1 月 5 日富阳发生过 4.75 级地震外，现代未发生过具破坏性的地震。根据国家标准《中国地震动参数区划图》（GB18306-2001），调查区地震动峰值加速度为 0.05g，系区域地壳相对稳定区。

4、地下水开发利用现状

富阳地区多年平均降水总量为 $27.2 \times 10^8 \text{m}^3$ （95%为 $18.47 \times 10^8 \text{m}^3$ ）。多年平均地表水总量为 $13.8 \times 10^8 \text{m}^3$ ，地下水资源总量为 $3.2 \times 10^8 \text{m}^3$ 。富阳地表水可利用总量为 $8.2 \times 10^8 \text{m}^3$ ，为近 10 年平均地表水可利用量为总量的 0.583。地下水可开采量为 $0.6 \times 10^8 \text{m}^3$ 。根据水资源公报，富阳地区 1998-2003 年平均供水量为 $4.36 \times 10^8 \text{m}^3$ 。其中地下水为 $0.31 \times 10^8 \text{m}^3$ ，占总供水量的 7.07%；地表水为 $4.05 \times 10^8 \text{m}^3$ ，占总供水量的 92.93%。供水量呈现增长趋势，而且近几年增长速度较快。平均用水量为 $4.36 \times 10^8 \text{m}^3$ 。其中农业用水量为 $1.81 \times 10^8 \text{m}^3$ ，占总用水量的 41.52%；工业用水量为 $2.32 \times 10^8 \text{m}^3$ ，占总用水量的 53.15%；城镇生活用水量为 $0.09 \times 10^8 \text{m}^3$ ，占总用水量的 1.98%；农村生活用水量为 $0.15 \times 10^8 \text{m}^3$ ，占总用水量的 3.36%。平均耗水量为 $1.82 \times 10^8 \text{m}^3$ 。其中农业耗水量为 $1.18 \times 10^8 \text{m}^3$ ；工业耗水量为 $0.49 \times 10^8 \text{m}^3$ ；城镇生活用水为 $0.02 \times 10^8 \text{m}^3$ ；农村生活耗水量为 $0.13 \times 10^8 \text{m}^3$ 。

1、区域地质

根据野外钻探揭露，将场地勘探深度以浅土体按其成因时代、埋藏分布规律、岩性特征及其物理力学性质划分为 9 个工程地质层，16 个工程地质亚层。其中：

①层素填土分布简易乡村小路附近，结构松散，土质不均，力学性质较差，一般不宜

直接作基础持力层；

②1 层含角砾（碎石）粉质粘土，具有偏高压缩性，物理力学性质一般

②2 层含粘性土碎石，松散~稍密，土质不均，物理力学性质较好；

③1 层含角砾（碎石）粉质粘土，场地内零星分布，具有偏高压缩性，物理力学性质一般；

③2 层含粘性土碎石，场地内零星分布，松散~稍密，土质不均，物理力学性质较好；

④1 层全风化凝灰质粉砂岩，场地内局部分布，物理力学性质一般；

④2 层强风化凝灰质粉砂岩，场地内局部分布，物理力学性质较好；

④3 层中风化凝灰质粉砂岩，场地内局部分布，物理力学性质好，为良好的嵌岩桩桩端持力层；

⑤1 层强风化凝灰质粉砂岩，场地内北部广泛分布，局部缺失，物理力学性质较好；

⑤2 层中风化凝灰质粉砂岩，场地内北部广泛分布，局部缺失，物理力学性质好，为良好的嵌岩桩桩端持力层；

⑥1 层全风化晶屑玻屑凝灰岩，场地内零星分布，物理力学性质一般；

⑥2 层强风化晶屑玻屑凝灰岩，场地西部、中部广泛分布，物理力学性质较好；

⑥3 层中风化晶屑玻屑凝灰岩，场地西部、中部广泛分布，物理力学性质好，为良好的嵌岩桩桩端持力层；

⑦层岩溶塌陷堆积物，岩性很杂，以含粘性土碎石、含碎石粘土、含碎石淤泥为主，局部夹碎石、块石，工程场地内零星分布，土质极不均匀，物理力学性质差异大，对工程不利；

⑧层中风化角砾灰岩，场地内零星分布，物理力学性质好；

⑨层中风化灰岩，岩质坚硬，岩体较完整，物理力学性质好，埋深适中，为良好的嵌岩桩桩端持力层，但该层岩性成份主要为碳酸盐岩，溶蚀强烈，岩溶发育，桩基础桩端底部应保证足够的岩层厚度，或穿过溶洞，落在下部完整岩体上。

2、水文地质条件

根据地下水赋存条件、水理性质、水力特征，将场地内地下水分为四类：①第四系松散岩类孔隙水；②红层孔隙裂隙水；③碳酸盐岩类裂隙溶洞水；④基岩裂隙水。地下水位埋深受地形地貌及地质构造等因素影响较大，一般在坳谷底部等地势低洼处埋藏较浅，两侧位置随地势增高地下水位埋深变大，在局部断层破碎带附近，因上部岩体节理裂隙发育，储水条件差，水位埋深较大，局部地段孔内无水。

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

1°污染物进入地下水中对渗流场没有明显的影响；

2°预测区内的地下水是稳定流；

3°污染物在地下水中的运移按“活塞推挤”方式进行；

4°预测区内含水层的基本参数（如渗透系数、厚度、有效孔隙度等）不变。

在上述概化条件下，结合水文地质条件和地下水动力特征，非正常工况情景下，废水中污染物的扩散速度进行预测。

这样假定的理由是：①有机污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在着困难；②从保守性角度考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守型污染质，只按保守型污染质来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。在国际上有很多用保守型污染质作为模拟因子的环境质量评价的成功实例；③保守型考虑符合工程设计的思想。

①第四系松散岩类孔隙水

第四系松散岩类孔隙水主要为表部第四纪覆盖层中的孔隙潜水。含水层颗粒较粗、透水性较好，局部粘粒含量较高而透水性稍差，接受大气的降水和地表水的补给，水量较贫乏，地下水位动态随季节和降水变化，变化较大。

②红层孔隙裂隙水

红层孔隙裂隙水赋存于粉砂岩孔隙裂隙中。受构造影响，红层孔隙裂隙发育，为地下水赋存的有利场所，其上为第四系松散土层覆盖，接受上部孔隙潜水的渗入补给，地下水位动态随季节和降水变化，变化较大。因该含水岩组主要分布在场地北部，地势稍高，水量较贫乏。

③基岩裂隙水

该类地下水包括构造裂隙水和风化带网状裂隙水，赋存于场地内侏罗系劳村组晶屑玻屑凝灰岩、凝灰质粉砂岩中，因基岩具脆性，节理裂隙普遍发育，同时受构造影响，构造裂隙极发育，在断层带附近分布密集，形成复杂的含水系统，主要接受大气降水和地表水体的补给，其富水性取决于断裂构造、裂隙与地貌条件，一般浅部富水性稍强，随深度增加而富水性渐弱，在断层带内形成富水不均匀的脉状水。

④碳酸盐岩类裂隙溶洞水

裂隙溶洞水赋存于二叠系栖霞组角砾状灰岩、灰岩中。场地处富阳复向斜中部之下练不对称向斜，其上迭加断层与裂隙，复杂的地质构造是岩溶水形成的主导因素，同时给岩溶水赋存和运动提供了场所与途径。场地内岩溶较发育，岩溶含水体

(层)被第四系松散盖层覆盖,岩溶含水层的岩溶形态以地下岩溶为主,岩溶水主要接受大气降水和地表水的渗入补给,场地中部和西部,灰岩被侏罗系所掩,岩溶水接受孔隙水和基岩裂隙水的补给,动态随季节变化较明显。本次勘探揭露部分溶洞充填含碎石、块石粘性土,部分溶洞为无充填或少充填,溶洞内水量不多。

3、区域地下水补给、径流和排泄条件

富阳区位于这西北的中低山丘陵区,降水是地下水的主要补给来源。降水对地下水的补给除与降水性质有关外,与地貌、岩性、植被等关系密切,如石灰岩地区降水大部分渗入补给地下水,而红砂岩分布地区植被最差,水土流失严重。

除降水补给外,地下水和地表水有补排关系。常见山间溪流进入灰岩地区后断流,全部渗入补给地下水,而地表呈现一片干旱景象,石炭一二迭系灰岩分布区最为明显。除灰岩地区外,由于山区地形切割较强,山溪性河流特别发育,一般以河流排泄地下水为主。盆地或山间洼地中河谷冲积层潜水与地表水补排关系密切,交替频繁,但除洪水期外仍以河流排泄地下水为主。

地下水的运动受局部地形的控制,排水基准面高,径流途径短,以泉的形式排泄。一般地下水分水岭与地表水一致,自分水岭向河谷、盆地汇集,排泄于河流。

3、地下水动态特征

场地地下水位主要受大气降水给排影响。区域地下水的补给条件较好,水位下降速度相对较慢。根据区域水文资料,场地地下水位埋深多在 1.5m~2.2m 之间。地下水变化与区域降水具有较好的一致性,区域地下水年变幅不大,地下水排泄量与补给量处于较为平衡的状态。地下水流向主要由项目所在山体向葛溪方向流动。

4、地下水水化学特征

本区域地下水物理指标为无色、无味、无嗅、透明。溶解性总固体(TDS)为 609-620mg/L,属淡水;硬度为 145.69-146.03mg/L(硬度=含钙量 mg/L*2.5+含镁量 mg/L*4.1),属中硬水;pH 值为 7.57~7.66,属弱碱性水。水化学类型为 $\text{HCO}_3-\text{Na}\cdot\text{Ca}$ 型水。

三、环境水文地质问题调查

1、原生环境水文地质问题

通过对项目区进行调查发现调查区内不存在天然劣质水,同时不存在地方性疾病等环境问题,所以再本项目地下水环境评价过程中不存在原生环境水文地质

问题。

2、地下水开采问题

项目评价区内的用水活动主要包括工业用水、生活用水和农业用水，大部分水源取自河系水等地表水体，只有个别居民通过打井取水供生活洗涤使用但是取水量较少，不作为饮用水，不会对地下水水体产生影响。所以本项目在环境评价中不考虑地下水开采问题。

3、人类活动调查

调查区内人类活动以居住、工业生产为主。调查区内的居民，居民日常生活以参加工业生产和农业作业为主，调查区内不存在生态保护区；工业生产主要是较为简单的一类和二类工业。

四、地下水污染源调查

项目所在地周边主要分布为工业企业，没有发现明显的针对地下水排污现象，因此区域内可能的污染源主要为农业面源及生活污染源的下渗。

6.4.2 地下水环境影响简析

6.4.2.1 预测因子及预测情景

①预测因子识别

经查《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》等文献，本项目原料、产品以及生产过程含有的物料均不属于持久性污染物，也不含有重金属污染物。

根据项目的工程分析结果，可能造成地下水污染的特征因子见下表。

表 6.4.2-1 地下水污染因子识别

项目 类型	废水	液体物料	固废浸出液
持久性污染物	无	无	无
重金属污染物	无	无	无
其他	CODcr、总氮、总磷等	有机溶剂、盐酸、碱液、磷酸等	有机杂质等

本项目对地下水污染途径主要为废水渗漏，因此以废水原水中主要因子进行标准指数法计算，结果见下表。

表 6.4.2-2 污染因子标准指数法计算结果

废水原水中污染因子	污染物浓度 (mg/L)	标准 (mg/L)	标准指数法 计算结果	排序
COD _{Cr}	12000	14.64 ^①	819.7	3
总氮	6200	0.5 ^②	12400	2
总磷	2070	0.15 ^②	13800	1

注：①COD_{Cr}地下水环境标准值依据一元线性回归方程 $y=4.273x+1.821$ (取 COD_{Mn} 为 x, COD_{Cr} 为 y) 换算。(王晓春.化学需氧量(COD_{Cr})和高锰酸盐指数(COD_{Mn})相关关系分析[J].山西科技,2015,30(4), 59-61.); ②总氮、总磷参照《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)。

根据上表计算结果可知，本项目选总磷作为本次预测因子。

②预测范围

鉴于潜水含水层较承压含水层更易受到污染，是项目需要考虑的最敏感含水层，因此作为本次影响预测的目的层。根据调查，本区域居民饮用水全部为自来水，周边为工业区，地下水不具有饮用价值。

③预测情景及时长

本次评价已要求企业在易污染地下水的固废暂存场所、污水站等采取防渗措施，因此在正常工况下项目对地下水的影响是极微的，主要分析在防渗措施未采取的情景（即非正常工况下）下对地下水的影响，预测时长为 30 年。

6.4.2.2 模型选择

(1) 预测模型

根据调查，本项目所在区域无大规模开采地下水的行为，也无地下水环境敏感区，水文地质条件相对较为简单，因此按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016) 要求，本次预测采用导则推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。其解析解为：

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

式中：x——预测点距离污染源强的距离，m；

t——预测时间，d；

C——t 时刻 x 处的污染物浓度，g/L；

C₀——地下水污染源强浓度，g/L；

u ——水流速度, m/d ;

D_L ——纵向弥散系数, m^2/d ;

$erfc$ ——余误差函数。

地下水实际流速和弥散系数的确定按下列方法取得:

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

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 ——孔隙度;

根据地质勘测调查, 地下水实际流速 $0.13m/d$ 。

②纵向弥散系数

$$D=aL \times U_m$$

D ——弥散系数, m^2/d ;

aL ——弥散度, m ;

m ——指数。

根据相关文献, 含水层弥散度可参照下表取值。

表 6.4.2-3 含水层弥散度类比取值表

粒径变化范围(mm)	均匀度系数	指数 m	弥散度 $aL(m)$
0.4-0.7	1.55	1.09	3.96E-3
0.5-1.5	1.85	1.1	5.78E-3
1-2	1.6	1.1	8.80E-3
2-3	1.3	1.09	1.30E-2
5-7	1.3	1.09	1.67E-2
0.5-2	2	1.08	3.11E-3
0.2-5	5	1.08	8.30E-3
0.1-10	10	1.07	1.63E-2
0.05-20	20	1.07	7.07E-2

项目区域主要为粉质黏土层, 粒径 $0.05mm$ 左右, 则可计算 $D=0.008m^2/d$ 。

根据上述方法及本项目实际情况, 计算参数结果见下表, 具体如表 6.4.2-4 所示。

表 6.4.2-4 本项目地下水预测参数表

指标	填土层取值	
水流速度 (u)	0.13 m/d	
纵向弥散系数 (D_L)	0.008 m ² /d	
污染源强(mg/L)	总磷	13800

(2) 预测结果

表 6.4.2-5 地下水总磷预测结果 (单位: mg/L)

时间d 距离m	30	100	1000	3650	7300	10950
0	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.1	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.2	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.3	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.4	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.5	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.6	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.7	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.8	13800	13800	13800	13800	13800	13800
0.9	13800	13800	13800	13800	13800	13800
1	13800	13800	13800	13800	13800	13800
1.2	13800	13800	13800	13800	13800	13800
1.4	13799	13800	13800	13800	13800	13800
1.6	13797	13800	13800	13800	13800	13800
1.8	13790	13800	13800	13800	13800	13800
2	13773	13800	13800	13800	13800	13800
4	6582	13800	13800	13800	13800	13800
6	21	13800	13800	13800	13800	13800
8	0	13800	13800	13800	13800	13800
10	0	13696	13800	13800	13800	13800
12	0	11042	13800	13800	13800	13800
14	0	3150	13800	13800	13800	13800
16	0	137	13800	13800	13800	13800
18	0	1	13800	13800	13800	13800
20	0	0	13800	13800	13800	13800
25	0	0	13800	13800	13800	13800
30	0	0	13800	13800	13800	13800
35	0	0	13800	13800	13800	13800
40	0	0	13800	13800	13800	13800

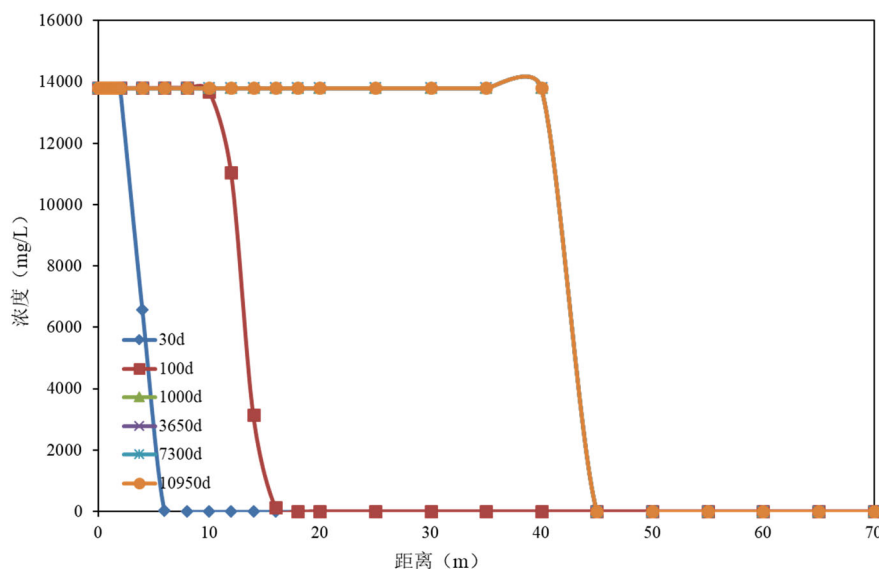


图 6.4.2-1 总磷地下水运移范围预测结果图

根据预测可知，项目在未采取防渗措施的前提下，污染物总磷最大浓度出现在排放泄漏点附近，影响范围随着时间增长而升高；根据模型预测，30 天时扩散到 6 m 处，100 天扩散到 18 m 以上。

由上述预测结果可知，在不采取防渗措施前提下，废水通过渗透作用可对地下水造成一定的影响，因此，企业需对主要污染部位如车间废水收集池、废水站、固废堆放场所、生产区域等采取防渗措施，确保污染物不进入地下水。

建设单位应切实落实好建设项目的废水集中收集预处理工作，做好厂内的地面硬化防渗，包括车间废水收集池、污水处理站和固废堆场的地面防渗工作，特别是污水处理设施构筑物的防沉降措施，在此基础上项目对地下水环境影响较小。

建设单位除做好防渗工作外，还需按照本次环评要求对地下水进行定期检测监控，一旦发现地下水污染问题，应逐项调查废水处理区、生产装置区、固废堆场和罐区等防渗层是否损坏，并根据损坏情况立即进行修正；并开展地下水修复工作，确保区域地下水不受影响。

6.5 声环境影响预测评价

6.5.1 预测模式

预测模式采用 HJ2.4-2021 推荐的模型。预测模式采用室内声源等效为室外声源的模式。

(1) 室内声源等效为室外声源

根据 HJ2.4-2021 中“附录 B.1.3 室内声源等效室外声源声功率级计算方法”，室内声源等效为室外声源可按如下步骤进行。如图 6.5-1 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按式 6.5-1 近似求出。

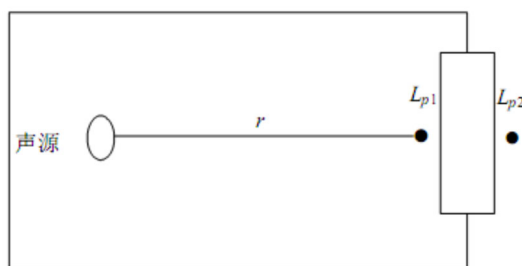


图 6.5-1 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (\text{式 6.5-1})$$

式中： TL —隔墙（或窗户）的隔声量，dB。

也可按公式（6.5-2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (\text{式 6.5-2})$$

式中：

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

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

r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按式 6.5-3 计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{plij}} \right) \quad (\text{式 6.5-3})$$

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

L_{plij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式（6.5-4）计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{式 6.5-4})$$

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

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按式 6.5-5 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg S \quad (\text{式 6.5-5})$$

（2）室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

根据 HJ2.4-2021，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。

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

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， $D_c = 0\text{dB}$ 。

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）叠加影响公式

①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

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

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

L_{Ai} 为 i 声源在预测点产生的 A 声级, dB(A);

T 为预测计算的时间段, s;

t_i 为 i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

②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} 为建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

L_{eqb} 为预测点的背景值, dB(A)。

6.5.2 噪声源强调查

本项目噪声源强调查详见表 6.5.2-1~表 6.5.2-2。

6.5.3 声环境保护目标调查

声环境保护目标调查详见表 6.5.3-1。

6.5.4 预测结果

预测结果见表 6.5.4-1。根据预测可知, 该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的厂界噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准要求。距离厂区最近的敏感点为厂区南侧~130m 的下练村, 根据预测结果显示, 该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的环境保护目标处的噪声值能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 2 类标准要求。

该项目的设备在选型上将尽可能选择低噪声设备, 少量的高噪声设备上会配备消声罩或放置在建筑物内, 由预测结果可知投产后对厂界噪声贡献不大, 能够做到厂界达标排放。

表 6.5.2-1 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			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/ （dB（A）/m）	声功率级/ dB（A）		
1	Y 楼室外风机	/	30.8	120.1	5	75/1		基础减震+厂 房隔声	昼夜间
2	D 楼室外风机	/	11.6	199.2	5	75/1			

表 6.5.2-2 噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强（任选一种）		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB（A）	运行时段	建筑物插入损失/dB（A）	建筑物外噪声	
				（声压级/距声源距离）/（dB（A）/m）	声功率级/dB（A）		X	Y	Z					声压级/dB（A）	建筑物外距离
1	Y 楼	电机	/	75/1		基础减震+厂房隔声	39.2	114.6	1.5	/		昼/夜间	20	49	/
2	D 楼	电机	/	75/1			35.6	191.5	1.5	/			20	49	/

表 6.5.3-1 声环境保护目标调查表

序号	声环境保护目标	空间相对位置/m			距厂界最近距离/m	方位	执行标准/功能区类别	声环境保护目标情况说明
		X	Y	Z				
1	下练村	-45.7	-69.4	65	~130	SW	2 类功能区/GB12348-2008 2 类	农村自建房，多为坐北朝南，约 2 层

表 6.5.4-1 噪声预测结果与达标分析表

序号	位置	噪声背景、现状值/dB (A)		噪声标准/dB (A)		噪声贡献值/dB (A)		噪声预测值/dB (A)		较现状增量/dB (A)		超标和达标情况/dB (A)	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	厂界东	57.2	49.9	65	55	42.0	42.0	57.3	50.6	0.1	0.7	达标	达标
2	厂界南	57.5	49.3			40.2	40.2	57.6	49.8	0.1	0.5	达标	达标
3	厂界西	58.1	51.0			47.7	47.7	58.5	52.7	0.4	1.7	达标	达标
4	厂界北	56.4	50.9			35.2	35.2	56.4	51.0	0	0.1	达标	达标
5	下练村	58.5	47.5	60	50	32.2	32.2	58.5	47.6	0	0.1	达标	达标

表 6.5.4-2 声环境影响评价自查表

工作内容		自查项目					
评价等级 与范围	评价等级	一级 ☐ 二级 ☐ 三级 ☒					
	评价范围	200m ☒ 大于 200m ☐ 小于 200m ☐					
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 ☒ 最大 A 声级 ☐ 计权等效连续感觉噪声级 ☐					
评价标准	评价标准	国家标准 ☒ 地方标准 ☐ 国外标准 ☐					
现状评价	环境功能区	0 类区 ☐	1 类区 ☐	2 类区 ☐	3 类区 ☒	4a 类区 ☐	4b 类区 ☐
	评价年度	初期 ☐		近期 ☐	中期 ☐	远期 ☐	
	现状调查方法	现场实测法 ☒		现场实测加模型计算法 ☐		收集资料 ☐	
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 ☐		已有资料 ☒		研究成果 ☐	
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 ☒ 其他 ☐ _____					
	预测范围	200m ☒		大于 200m ☐		小于 200m ☐	
	预测因子	等效连续 A 声级 ☒ 最大 A 声级 ☐ 计权等效连续感觉噪声级 ☐					
	厂界噪声贡献值	达标 ☒			不达标 ☐		
	声环境保护目标处噪声值	达标 ☒			不达标 ☐		
环境监测计划	排放监测	厂界监测 ☒	固定位置监测 ☐		自动监测 ☐	手动监测 ☐	无监测 ☐
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子: ()		监测点位数: ()		无监测 ☐	
评价结论	环境影响	可行 Leq(A) ☒			不可行 ☐		
注: “ ☐ ”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项。							

6.6 固废环境影响评价

6.6.1 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

公司在厂区内设有 1 个危废暂存库,用于存放厂区项目产生的各类危险固废,面积为 150 m²,堆场地面采取混凝土硬化,并做防腐处理,设有渗滤液导流沟和收集池。危险固废暂存间设置了危险固废标志牌,危废做到分质分类分区域堆放。企业拟建新的危废暂存间,面积约 200 m²。具体见表 6.6-1。

表 6.6-1 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况

序号	产品名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	厂区北侧	150 m ²	袋装	540 吨	2 个月
2	曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
3	泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
4	原液生产	废树脂	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
5	制剂生产	一次性废工作防护用品	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
6		化验室废液	HW49	900-047-49			桶装		2 个月
7		粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
8		废药品	HW02	272-005-02			袋装		2 个月
9	公用工程	粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49			袋装		2 个月
10		废过滤器	HW49	900-041-49			袋装		2 个月

本项目危险固废厂内暂存场所（设施）主要为厂区危废暂存库,危废暂存场所总面积为 150 m²,堆放高度按照 1.5 m 计,利用率按照 80%计算,经过液压打包机处理后,危废密度平均按照 3 g/cm³,则固废堆场的贮存能力约为 540 吨。本项目危险废物产生量约 67.946 t/a,现有厂区危废产生量 2789.54 t/a,故本项目实施后厂区危废量为 2857.486t/a,可以满足约 2 个月危废暂存的需求。企业拟新建 200 m²的危废暂存库,建成后厂区危废暂存场所总面积为 350 m²,届时危废暂存场所的贮存能力可达到为 1260 吨,可以满足约 5 个月的危废暂存需求。

本环评要求企业在危废暂存库建设过程中按照《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2001）》（2013 年修订）。要求做好危废库的各项建设工作，包括地面硬化防渗防腐、设置渗滤液导流沟和收集池等，并按照相关要求设置危险固废标示牌，危废做到分质分类分区域堆放。

危废暂存库内用于存放危险废物的容器必须与所存放的危废具有良好的相容性，暂存款地面设置良好的防渗漏处理，使得暂存过程中万一泄漏出来的废液能得到有效收集，不会经地面渗入地面下，污染土壤和地下水环境。

综上所述，本项目危废贮存过程产生的“三废”污染物均可得到妥善处理，危废贮存场所对周围环境的影响小。

6.6.2 危险废物运输过程环境影响分析

本项目产生的危险固废均委托有资质的单位进行处理，危险废物运输由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。运输过程危废散落和泄漏的可能性小，对运输路线沿线的环境影响不大。

6.6.3 危险废物委托利用或处置的环境影响分析

本项目生产过程中产生的固体废弃物主要为废耗材、一次性废工作防护用品、化验室废液、粘有危化品的废包装材料、一般包装材料等，产生的固废采用以下方式处置详见表 6.6-2。

表 6.6-2 建设项目固体废物利用处置方式评价一览表

序号	产品名称	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (吨/年)	有害成分	污染防治措施	是否符合 环保要求
1	帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	5.172	有机物	委托有 资质单 位处置	是
2	曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	10.344	有机物		是
3	泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	12.93	有机物		是
4	原液生产	废树脂	HW49	900-041-49	1	有机物		是
5	制剂生产	一次性废工作防护用品	HW49	900-041-49	3	有机物		是
6		化验室废液	HW49	900-047-49	4	有机物		是
7		粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49	1	有机物		是
8		废药品	HW02	272-005-02	3	药物		是

序号	产品名称	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (吨/年)	有害成分	污染防治措施	是否符合 环保要求
9		一般废包装材料	一般固废	276-006-49	0.5	/	综合利用	是
10		一般废包装材料	一般固废	276-006-49	2	/		是
11	公用工程	粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49	0.5	危化品	委托有资质单位处置	是
12		废过滤器	HW49	900-041-49	3t/5a	药物蛋白		是
13		废过滤器	HW49	900-041-49	26.4t/a	药物蛋白		是
14		纯水制备废树脂	一般固废	276-006-49	2.5t/3a	/	委外处理	是
15		废活性炭	一般固废	276-006-49	0.5t/3a	/		是
16		废石英砂	一般固废	276-006-49	1.5t/5a	/		是
17		生活垃圾	/	/	73	/	环卫清运	是

6.7 环境风险影响分析

6.7.1 建设项目风险源调查

一、危险物质数量与临界量比值（Q）

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，针对本项目涉及的重点关注的危险物质及临界量，统计汇总情况见表 6.7-1。根据本项目原辅材料年消耗情况结合产品生产批次，表中所列最大存在总量为生产五批次产品所需要的物料消耗量。醋酸、稀盐酸、磷酸均采用桶装，本项目最大存在总量按照整桶计算。

表 6.7-1 本项目涉及风险物质及临界量

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (折纯量) (t)	临界量(t)	该种危险物质 Q 值
1	醋酸	64-19-7	1.2	10	0.12
2	盐酸	7647-01-0	0.2	7.5	0.027
3	磷酸	7664-38-2	0.2	10	0.02
4	危险废物	/	11.32	50	0.226
项目 Q 值Σ					0.393

经上表计算，本项目突发环境风险物质实际贮存量与临界量比值 $Q < 1$ 。根据《建设项目环境风险评价技术导则》，当 $Q < 1$ 时，该项目的风险潜势为 I。因此，本项目风险潜势为 I，评价等级为简单分析。

6.7.2 环境敏感目标调查

根据危险物质可能影响的途径，本项目环境敏感特征表见表 6.7-2。

表 6.7-2 建设项目环境敏感特征表

类别	敏感特征					
环境 空气	厂址周边 5km 范围内					
	序号	敏感目标名称	相对方位	距离	属性	人口数
	1	下练村	S	~130	居住区	~1653
	2	上练村	W	~1050	居住区	~1152
	3	查岭村	SE	~1300	居住区	~990
	4	新嵛村	S	~1280	居住区	~2035
	5	胥口村	SE	~2520	居住区	~1078
	6	灵苑村	S	~3780	居住区	~890
	7	里坞村	S	~3450	居住区	~1504
	8	葛溪村	E	~3540	居住区	~1390
	9	金慈村	E	~3490	居住区	~1310
	10	棠棣村	SE	~3220	居住区	~1136
	11	长兰村	NE	~2290	居住区	~1629
	12	佛鲁村	SE	~3970	居住区	~1305
	13	长垄村	SE	~4980	居住区	~1480
	14	元村村	SE	~5070	居住区	~1817
	15	潘堰村	E	~4690	居住区	~2466
	16	湘主村	NE	~3870	居住区	~1638
	17	马弓村	NE	~4370	居住区	~1416
	18	仙里村	NE	~4730	居住区	~945
	19	大乐村	SW	~4040	居住区	~486
	20	三溪村	W	~4660	居住区	~2102
	21	碧湖双洞风景区	W	~330	风景区	/
	厂址周边 5km 范围内人口数小计					
厂址周边 500m 范围内人口数小计						>1000 人
大气环境敏感程度 E 值						E1
地表 水	受纳水体					
	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24 h 内流经范围	
	1	葛溪	Ⅱ 类		/	
	内陆水体排放点下游 10km（近岸海域一个潮周期最大水平距离两倍）范围内敏感目标					
	序号	敏感目标名称	环境敏感特征	水质目标	与排放点距离	
	1	石牛山公园	森林公园	Ⅱ 类	~3530m	
	地表水环境敏感程度 E 值					

类别	敏感特征					
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	厂址区包气带防污性能	与下游厂界距离/m
	/	/	G3	/	D3	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

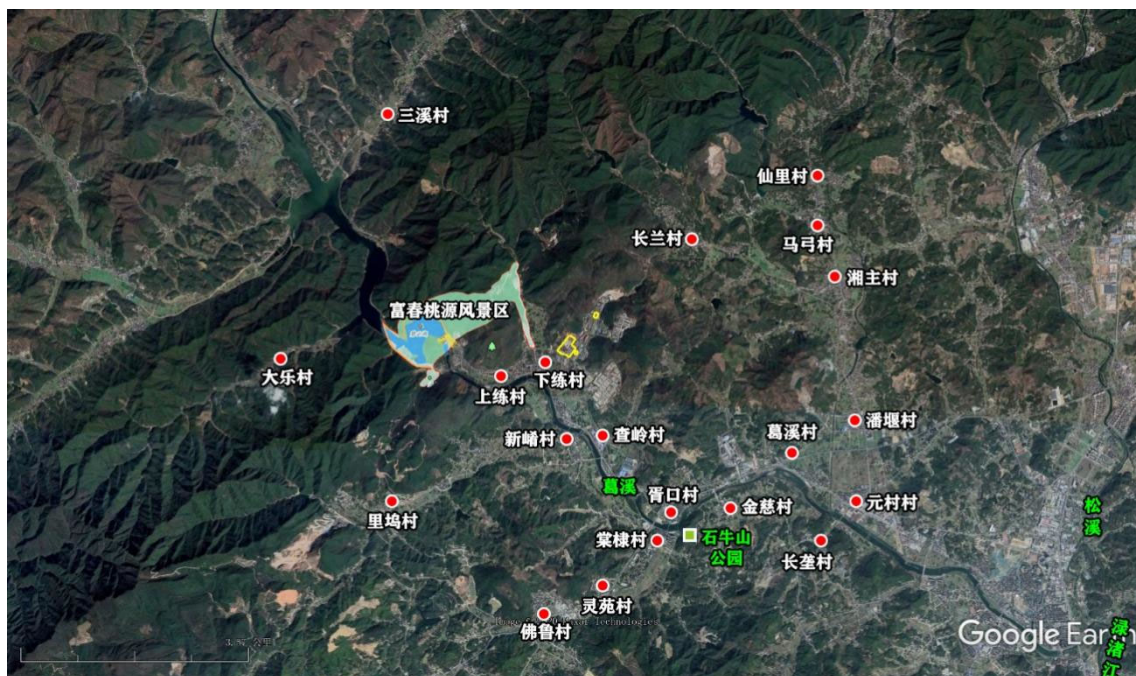


图 6.7-1 建设项目环境敏感特征图

6.7.3 建设项目环境风险简单分析内容表

表 6.7-3 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	扩建海正生物单抗类药物原液和制剂生产线			
建设地点	浙江省杭州市富阳区胥口镇下练村			
地理坐标	经度	119°38′	纬度	30°0′
主要危险物质及分布	主要危险物质：醋酸、盐酸、磷酸 分布：Y 楼、TB 楼、D 楼、W 楼			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	大气：车间内原料桶倾倒或者桶破损时，桶内乙醇、盐酸、磷酸物料泄漏，液体原料挥发，导致车间内浓度超过车间标准限值，影响职工的身体健康。 地表水：当发生事故时，事故废水（内含污染物，主要为 COD、氨氮、总磷）进入雨水管网，从而影响周边地表水质，造成地表水短时间内超标。 地下水：当发生事故时，事故废水进入厂区裸露土壤，进而进入地下水系，造成地下水短时间内受到污染。 土壤：当发生事故时，事故废水进入厂区裸露土壤，造成土壤短时间受到污染；事故处置过程产生带原料的废沙土等次生污染，造成土壤的短时间污染。			
风险防范措施	（1）车间内按照消防要求配置消防灭火系统；根据车间布置配备足量的泡			

要求	沫、干粉等灭火器材； （2）管理人员必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品； （3）原辅料、危废仓库等贮存区须设有明显标志，并按国家规定标准控制不同单位面积的最大贮存限量和垛距； （4）厂区内配套建设事故应急池； （5）对危废库、应急池和排放口等处设置标识牌。 （6）要求企业在本项目投产使用前将本项目风险纳入现有应急预案中。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目 $Q < 1$ ，风险潜势为 I。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018），风险潜势为 I，可开展简单分析。	

6.8 土壤环境影响预测评价

6.8.1 土壤环境影响识别

6.8.1.1 影响途径识别

本项目为单抗药物生产项目，属于污染影响型建设项目，在建设的不同时段内土壤影响途径表见表 6.8-1。

本项目为扩建项目，新建 Y 楼 1 条单抗生产线，利用已建的制剂生产线 611 车间（TB 楼）、615 车间（D 楼）的闲置生产时间，用于生产本项目 3 个产品的制剂。由于项目施工期较短，因此不对施工期土壤影响进行评价。本项目废水依托海正药业（杭州）污水站处理，危废委托有资质单位处置，因此服务期满后厂区内产品不再生产，无废气、废水、固废产生，只要企业日常生产时及时处理废水及危废，服务期满后对土壤的影响可忽略。综上，本项目只对营运期内的土壤环境影响做分析。

在运营期内，排放的废气可能引起大气沉降。厂区地面已基本做好硬化，污水站调节池破损或者装置破损可能引起废水垂直入渗；废水储槽或者装置破损导致液体泄漏到地面形成漫流。

表 6.8-1 建设项目土壤影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期								
运营期	✓	✓	✓					
服务期满								

6.8.1.2 影响源及影响因子识别

本项目土壤环境影响源及影响因子识别见表 6.8-2。

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

①本项目废水经处理达标后纳入新登污水处理厂，不直接排放，因此正常情况下不会因漫流对土壤造成影响。

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

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

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

表 6.8-2 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
Y 楼	原液生产线	大气沉降	颗粒物、醋酸、乙醇	颗粒物、醋酸	正常、连续
		垂直入渗	COD _{Cr} 、总氮、总磷	COD _{Cr} 、总氮	事故、间断
		地面漫流			
TB 楼	制剂生产线	大气沉降	颗粒物、乙醇	颗粒物	正常、连续
		垂直入渗	COD _{Cr} 、总氮	COD _{Cr}	事故、间断

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
		地面漫流			
D 楼	制剂生产线	大气沉降	颗粒物、乙醇	颗粒物	正常、连续
		垂直入渗	COD _{Cr} 、总氮	COD _{Cr}	事故、间断
		地面漫流			
液体仓库	仓储	大气沉降	醋酸、磷酸、氯化氢	醋酸、氯化氢	正常、连续
		垂直入渗	醋酸、磷酸、盐酸	醋酸、盐酸	事故、间断
		地面漫流			
危废暂存库	危废暂存	垂直入渗	有机物、药物成分	COD _{Cr}	事故、间断

6.8.2 土壤环境影响预测

6.8.2.1 大气沉降

本项目营运期大气污染物主要为颗粒物及醋酸、乙醇等有机废气，不涉及重金属和持久性污染物，颗粒物经高效过滤器过滤后无组织排放，排放量较少，醋酸、乙醇以无组织形式排放，因此不考虑大气沉降途径影响。

6.8.2.2 垂直入渗

对于地下或半地下工程构筑物，在事故情况下，会造成物料、污染物等的泄露，通过垂直入渗进一步污染土壤，本项目参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013）中的要求，根据场地特性和项目特征，制定分区防渗。对于地下及半地下工程构筑物采取重点防渗，对于可能发生物料和污染物泄露的地上构筑物采取一级防渗，其他区域按建筑要求做地面处理，防渗材料应与物料或污染物相兼容，其渗透系数应小于等于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，在全面落实分区防渗措施的情况下，物料或污染物的垂直入渗对土壤影响较小。

6.8.2.3 地面漫流

对于地上设施，在事故情况和降雨情况下产生的废水会发生地面漫流，进一步污染土壤。企业通过设置废水三级防控，设置围堰拦截事故水，进入事故应急池，此过程由各级阀门调控控制；并在事故时结合地势，在雨水沟上方设置栅板及临时小挡坝等措施，保证可能受污染的雨排水截留至雨水明沟，最终进入厂区内事故应急池，全面防控事故废水和可能受污染的雨水发生地面漫流，进入土壤，在全面落实三级防控措施的情况下，物料或污染物的地面漫流对土壤影响较小。

6.8.2.4 类比分析

本项目与海正药业（杭州）有限公司位于同一区块，土壤类型基本相同，行业类别相同，本项目以海正药业（杭州）有限公司土壤影响情况类比分析本项目对土壤的影响。

海正药业(杭州)有限公司始建于 2002 年，距今已有二十年的发展历史。主要从事原料药、国内（国际）制剂、基因药物的生产、研发、销售，主导产品为抗肿瘤药、抗感染药、心血管类、免疫抑制剂、抗结核药、减肥药等。本项目与海正药业(杭州)现有工程项目均属于污染影响型项目，对土壤环境影响途径相似。根据海正药业(杭州)厂区内现状土壤的监测结果可知，现状土壤监测值能满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第二类用地筛选值的标准限值，并且除重金属类物质外其他挥发性及半挥发性物质均小于检测限（根据厂内生产情况以及原辅材料使用情况，厂区基本不会发生重金属污染）。根据海正药业(杭州)厂内包气带的监测结果，包气带未受到明显污染。

由上分析可以推断，本次项目实施后，在落实污染防治措施管理运行、确保污染物妥善收集处置并且厂内地面做好硬化、重点区域做好防腐防渗的前提下，厂区土壤环境质量可满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)第二类用地筛选值限值要求，项目对土壤环境的影响程度可接受。

6.8.3 土壤评价小结

根据前述分析，本项目正常工况不会通过地面漫流、垂直入渗、大气沉降等形式对厂区内及周边土壤造成明显的影响，本项目实施后评价区域内土壤环境质量可维持现状。本报告要求企业严格做好易污染区域地面的防渗、防漏及防腐保护，并加强日常监管和维护，一旦发生设备破损泄漏或地面防渗层破坏，应及时检修，必要时停止生产，将影响控制在最小的范围，并可能受到污染的土壤进行监测，根据监测结果进行后续的维护或修复工作。

表 6.8-3 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况	备注
影响识别	影响类型	污染影响型 ☒ ；生态影响型 ☐ ；两种兼有 ☐	
	土地利用类型	建设用地 ☒ ；农用地 ☐ ；未利用地 ☐	土地利用类型图
	占地规模	~2.621 hm ²	
	敏感目标信息	敏感目的（下练村）、方位（S）、距离（130m）	最近
	影响途径	大气沉降 ☒ ；地面漫流 ☒ ；垂直入渗 ☒ ；地下水位 ☐ ；其他（ ）	

工作内容		完成情况				备注
	全部污染物	COD _{Cr} 、总氮、总磷、颗粒物、乙醇、醋酸、磷酸、氯化氢				
	特征因子	COD _{Cr} 、总氮、颗粒物、醋酸、氯化氢				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I类 ☒ ; II类 ☐ ; III类 ☐ ; IV类 ☐				
	敏感程度	敏感 ☒ ; 较敏感 ☐ ; 不敏感 ☐				
评价工作等级		一级 ☒ ; 二级 ☐ ; 三级 ☐				
现状调查内容	资料收集	a) ☒ ; b) ☒ ; c) ☐ ; d) ☐				
	理化特性	/				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度(cm)	
		表层样点数	2	4	0-0.2m, 0-0.5m	
		柱状样点数	5	0	0-0.5m, 1-1.5m, 2-3m	
	现状监测因子	重金属类：砷、镉、铬（六价）/铬、铜、铅、汞、镍、锌； 挥发性有机物类：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； 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘； 其他：pH				
评价因子	同监测因子					
现状评价	评价标准	GB15618 ☒ ; GB36600 ☒ ; 表 D.1 ☐ ; 表 D.2 ☐ ; 其他（ ）				
	现状评价结论	监测结果分别满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中的第一类用地/第二类用地筛选值的标准限值和《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB15618-2018)中风险筛选值的要求。				
影响预测	预测因子	/				
	预测方法	附录 E ☐ ; 附录 F ☐ ; 其他（类比）				
	预测分析内容	影响范围（/） 影响程度（/）				
	预测结论	达标结论：a) ☒ ; b) ☐ ; c) ☐ 不达标结论：a) ☐ ; b) ☐				
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 ☒ ; 源头控制 ☒ ; 过程防控 ☒ ; 其他（ ）				
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次	
		1	GB36600-2018 中 45 项基本因子		1 次/3 年	
信息公开	监测点位及监测值					
评价结论		采取环评提出的措施，影响可接受。				

工作内容		自查项目
价	调查时间	春季 ☐ ; 夏季 ☐ ; 秋季 ☐ ; 冬季 ☐ 丰水期 ☐ ; 枯水期 ☐ ; 平水期 ☐
	所在区域的生态问题	水土流失 ☐ ; 沙漠化 ☐ ; 石漠化 ☐ ; 盐渍化 ☐ ; 生物入侵 ☐ ; 污染危害 ☐ ; 其他 ☐
	评价内容	植被/植物群落 ☐ ; 土地利用 ☐ ; 生态系统 ☐ ; 生物多样性 ☐ ; 重要物种 ☐ ; 生态敏感区 ☐ ; 其他 ☐
生态影响预测与评价	评价方法	定性 ☒ ; 定性和定量 ☐
	评价内容	植被/植物群落 ☐ ; 土地利用 ☐ ; 生态系统 ☐ ; 生物多样性 ☐ ; 重要物种 ☐ ; 生态敏感区 ☐ ; 其他 ☐
生态保护对策措施	对策措施	避让 ☐ ; 减缓 ☐ ; 生态修复 ☐ ; 生态补偿 ☐ ; 科研 ☐ ; 其他 ☐
	生态监测计划	全生命周期 ☐ ; 长期跟踪 ☐ ; 常规 ☐ ; 无 ☐
	环境管理	环境监理 ☐ ; 环境影响后评价 ☐ ; 其他 ☐
评价结论	生态影响	可行 ☒ ; 不可行 ☐
注：“ ☐ ”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项。		

7 污染防治对策分析

7.1 大气污染防治对策

7.1.1 废气污染防治措施

(1) 培养废气处理方案

本项目产品均为蛋白质，采用哺乳动物细胞为细胞株进行生物蛋白表达，改变细胞局部基因来达到生产基因产品，具有较高的安全性。培养过程中会有少量的培养废气产生，主要为二氧化碳和水蒸气，产生量最大为 $60\text{m}^3/\text{h}$ ，经高效过滤器截留废气中可能夹带的少量大分子蛋白，然后通过不低于 15 米的排气筒排放。

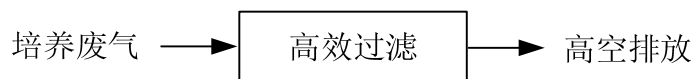


图 7.1-1 项目培养废气处理流程图

(2) 粉尘废气

本项目制剂生产过程中产生的少量粉尘废气经洁净车间内空间换气经高效过滤器过滤后无组织排放，处理工艺见图 7.1-2。

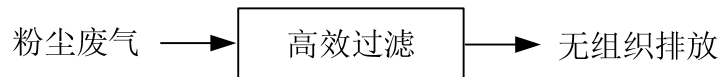


图 7.1-2 本项目粉尘废气处理流程图

(3) 粉尘废气

本项目层析工序所需的缓冲液配制过程中有醋酸废气产生，由于产生量较少，经配制釜呼吸口收集后经水喷淋处理后在车间内无组织排放，处理工艺见图 7.1-3。

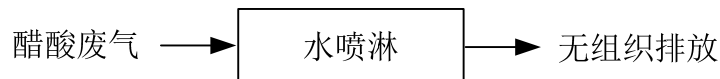


图 7.1-3 本项目醋酸废气处理流程图

本项目在原液生产装置区会有少量醋酸、固体投料粉尘废气无组织排放，对降低无组织排放提出如下意见：

- ① 提高装置的密闭性，醋酸加料采用密闭化，减少醋酸废气的产生量；固体投料采用密闭性较好的固体投料设备，减少粉尘的产生量。
- ② 注意设备和工艺选型，物料采用管道输送和无泄漏泵输送。

③密封不仅关系到无组织排放，而且事关安全生产，必须高度重视。应加强密封材料选型和密封施工质量，对密封有如下几个要求：

- 密封设备和技术可靠，泄漏量少；
- 密封材质具有耐腐蚀性；
- 要求具有一定的使用寿命，保证设备连续安全运行。

7.1.2 拟建项目废气治理的措施汇总

本次拟建项目的废气处理建议方案见表 7.1-1。

表 7.1-1 本次拟建项目的废气处理建议方案

废气来源	排放点位	污染因子	处理对策	去除效率	排气筒高度
培养废气	原液生产	臭气浓度	高效过滤	去除效率可达 60%以上	≥15m

7.1.3 达标可行性分析

本次拟建项目产生的培养废气主要为二氧化碳和水蒸气等，可能夹带微量有机蛋白，采用高效过滤器过滤处理后排放，根据现有试验装置结果，培养废气的臭气浓度较低，产生浓度约 500（无量纲）左右，采用高效过滤后排放浓度低于 200（无量纲），废气污染物排放浓度能够达到相应排放标准的限值要求，本项目的废气能够做到达标排放。

表 7.1-2 本项目工艺废气有组织排放源强

污染源名称	排气量 m ³ /h	组分	产生浓度	产生速率	处理方式	处理率	排放速率	排放浓度	排放量	排放标准
培养废气	60	臭气	~500	/	高效过滤	60%	/	~200	/	800

7.2 水污染防治对策

7.2.1 拟建项目废水情况分析

本项目产生的废水的水质情况见表 7.2-1。

表 7.2-1 本项目废水水质情况

序号	废水名称	废水发生量		污染物浓度（mg/L）			
		t/d	年总量(t)	CODcr	总氮	总磷	盐分
W1-1	固废分离废水	0.118	5.92	12000	50	0	13286
W1-2	亲和层析废水	5.380	269.01	5000	3000	1770	9237
W1-3	阴离子层析废水	2.321	116.05	3000	20	95	10754

W1-4	阳离子层析废水	2.341	117.07	3000	20	60	8200
W1-5	超滤浓缩废水	0.727	36.33	5000	10	60	5814
W2-1	固废分离废水	0.118	11.83	12000	50	0	34726
W2-2	亲和层析废水	5.331	533.15	5000	3000	745	4818
W2-3	阴离子层析废水	2.347	234.73	3000	20	78	5169
W2-4	阳离子层析废水	2.333	233.29	3000	20	45	5695
W2-5	超滤浓缩废水	0.719	71.94	5000	10	45	5872
W3-1	固废分离废水	0.118	14.79	12000	50	0	44298
W3-2	亲和层析废水	5.271	658.89	5000	6200	1210	3823
W3-3	阴离子层析废水	2.362	295.25	3000	200	75	4308
W3-4	阳离子层析废水	2.199	274.90	3000	200	42	5902
W3-5	超滤浓缩废水	0.705	88.07	5000	50	42	24199
W4-1	洗瓶废水	10.000	3000.00	20			
W4-2	设备清洗废水	5.000	1500.00	50			
W4-3	洗衣废水	6.000	1800.00	300			
W5-1	设备清洗废水	0.333	100	1000	100		
W5-2	注射水制备浓水	17.430	5229	50			1000
W5-3	树脂再生废水	6.667	2000	1000	50		
W5-4	生活废水	8.927	2678	350	35		
废水合计		86.749	19268	819	354	91	1264

根据表 7.2-1 可知,本项目三个产品不同时生产,废水最大产生量为 86.749t/d,工艺废水中污染物浓度较高,主要为残留的培养基,与其他废水混合后综合废水浓度 COD 在 819mg/L 左右、总氮浓度为 354mg/L,总磷浓度为 91 mg/L,生化性较好。本项目废水平均污染物浓度低于污水站的设计进水浓度的要求。另外本项目综合废水盐分含量 1264 mg/L,不会对污水站运行造成影响。

7.2.2 废水处理工艺

本项目废水进入海正药业现有厂区内废水处理,该污水站设计处理能力为 6000t/d,并安装了在线监测设备,目前实际废水量约 2500t/d,尚有一定的处理余量。污水站处理工艺简述如下:

海正药业富阳基地二期工程已建有 6000t/d 的污水处理站,用于接纳整个富阳基地的生产、生活废水,目前已经进入调试阶段。污水经污水站处理后,外排污水 4500m³/d 达到接管标准,排入新登污水处理厂处理;其余 1500m³/d 经过深度处理后出水指标达到《城市污水再生利用-工业回用水水质标准》,作为公司

内部中水回用。

污水站处理工艺见图 7.2-1，文字介绍如下：

污水处理系统主要由预处理单元、生化处理单元（包括两相内循环厌氧反应器-1、组合好氧反应器、臭氧消毒、两相内循环厌氧反应器-2、反硝化深度滤池）、污泥处理单元等组成。

（1）预处理单元

① 混凝沉淀隔油

车间来的低浓度污水约 $5000\text{ m}^3/\text{d}$ 进入低浓度缓冲池，然后泵入低浓度混凝沉淀隔油池，并投加酸、碱调节 pH，然后投加 PAC 和 PAM 药剂，混凝沉淀隔油池主要去除污水中的固形物、油和溶剂等，然后进入综合调节池。隔油池分离产生的浮油采用刮渣机收集后自流进入浮油池由提升泵送入浮渣罐，定期外送处置。沉渣由污泥泵送入物化污泥池进行浓缩。

车间来的高浓度污水约 $1000\text{ m}^3/\text{d}$ 进入高浓度缓冲池，然后泵入高浓度混凝沉淀隔油池，并投加酸、碱调节 pH，然后投加 PAC 和 PAM 药剂，混凝沉淀隔油池主要作用为去除污水中的固形物、油和溶剂等，然后由提升泵送入综合调节池。隔油池和混凝沉淀分离产生的浮油和沉渣送入物化污泥池进行浓缩。

② 综合调节池及事故池

综合调节池正常状态下接纳的污水包括低浓度发酵污水、冲洗污水及生活污水水等，以及经预处理后的高浓度污水。综合调节池配备有潜水搅拌机和池底曝气系统，可以进行水质调节，pH 调节使用的 98%硫酸来自硫酸贮槽或者 30%NaOH 溶液来自氢氧化钠贮槽。

非正常状态下的上述污水需要切换进入事故池贮存，二期工程厂区内设置了 3800 m^3 的事故应急池。事故池可以进行 pH 调节，pH 调节使用的 98%硫酸来自硫酸贮槽或者 30%NaOH 溶液来自氢氧化钠贮槽。待恢复正常后利用事故池提升泵以较小流量连续泵入高、低浓度缓冲池或综合调节池进行进一步处理。

③ 气浮装置

污水经综合调节池均质后泵入气浮装置，并投加 PAC 和 PAM 药剂，气浮的主要作用为进一步去除污水中的固形物、油和溶剂等，然后进入预处理中间水池，

然后泵入生化处理单元。浮渣送入物化污泥池进行浓缩。

(2) 生化处理单元

①两相内循环厌氧反应器（RCT）

根据海正药业有限公司污水的特点、温度和处理设施所在地的气候特点而定。考虑到当地的气象条件和水量水质特征，本设计中采用常温厌氧反应器进行处理。

综合调节池污水由污水提升泵送入 12 台两相内循环厌氧反应器-1(RCT)进行厌氧生物降解。其中 4 台水解塔，污水经水解后自流进入中间水池 1，然后由提升泵送入 8 台两相内循环厌氧反应器-1（RCT）进行厌氧反应，反应器出水自流进入组合好氧反应器(CAAS)，进行好氧生物降解。

两相内循环厌氧反应器-1 会根据实际需要来进行排泥操作，所排出的污泥由污泥泵送入生化污泥池。

两相内循环厌氧反应器-1 产生的沼气经水封后，可进行脱硫后进行综合利用。

②组合好氧反应器

组合好氧反应器（CASS）包括：预沉区、缺氧区、预曝区、初沉区、曝气 I 区，二沉区、曝气 II 区。其中曝气 I 区为活性污泥法工艺，曝气 II 生物膜法工艺。曝气 II 区为生物活性悬浮填料，采用 MBBR 工艺。

预沉区收集的污泥由污泥泵送至生化污泥池或剩余污泥池。

缺氧池内设置了水下填料搅拌机进行均质、混合。缺氧池的作用是脱除污水中有机污染物、硝态氮等。

预曝气池、曝气池 I 和曝气池 II 所需的氧气由单级高速离心鼓风机提供。曝气池 I 出水自流进入后二沉池进行固液分离后进入曝气池 II，然后进入混凝池，进行加药絮凝自流进入混凝沉池进行固液分离。

曝气池 II 出水除了一部分用回流液泵进行回流外，余下污水被分配进入混凝沉淀池，曝气池 II 出水混合液回流位置为缺氧池、二沉池内所收集污泥由污泥回流泵部分回流至缺氧池和预曝池。

初沉池内所收集污泥由剩余污泥泵送到生化污泥池；

混凝沉淀池配有双周边传动刮吸泥机，混凝沉淀池内所收集污泥分别由混凝沉淀池排泥泵送到生化污泥池。

混凝沉淀池出水自流进入中间水池 2，由中间水池 2 提升泵输送到消毒塔进行消毒处理，污水经过消毒处理后，由消毒提升泵送入 4 台两相内循环厌氧反应器-2(RCT)中进行强化生化处理。

RCT 反应器出水自流到反硝化深度滤池进行 TN 的去除，污水经反硝化深度滤池后自流进入排水池。

(3) 污泥处理单元

污水处理项目的污泥分为物化污泥和生化污泥两种。

①物化污泥处理

系统产生的物化污泥主要来自预理工段的混凝隔油沉淀池、电解混凝沉淀槽、气浮装置和组合生化工段的混凝沉淀池等，物化污泥均由泵送入物化污泥池进行污泥重力浓缩。

浓缩后的物化污泥再经污泥输送泵送入离心脱水机。污泥在进入离心脱水机前与助凝剂-聚丙烯酰胺混合，以提高脱水效果，离心脱水后污泥含水率小于 85%~90%，脱水后污泥进入污泥缓冲罐，然后由污泥泵送入板框脱水机进行进一步的脱水，污泥含水率小于 50%~60%，与生化污泥一起送至配套的固废焚烧炉焚烧处理。

②生化污泥处理

系统产生的生化污泥主要是由生化处理系统的 RCT 反应器-1、CAAS 反应池、RCT 反应器-2、MBBR 反应池等，生化污泥均由泵送入生化污泥池进行污泥重力浓缩，使污泥含水率由 99.4%降至 97.5%。浓缩罐的底泥经污泥泵提升与絮凝剂混合后，进入离心脱水机进行脱水，滤液则从另一端排出，离心脱水后污泥含水率小于 85%~90%，脱水后污泥进入污泥缓冲罐，然后由污泥泵送入板框脱水机进行进一步的脱水，污泥含水率小于 50%~60%，通过污泥贮斗贮存后，送至配套的固废焚烧炉焚烧处理。

污泥浓缩池上清液重力自流排入滤液池，离心机和板框压滤机滤液自流进入滤液池，然后泵入综合调节池。

在离心机前的污泥管线中投加助凝剂,助凝剂采用固态聚丙烯酰胺,由 PAM 溶药系统自动配制成浓度为 0.5%的溶液,并在 PAM 加药泵后二次稀释为浓度为 0.1-0.2%的溶液。

污水站设计进水水质要求见表 7.2-2。

表 7.2-2 设计污水水质指标

名 称	水量 (m ³ /d)	SS (mg/L)	COD _{cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	TP (mg/L)	TN (mg/L)	pH 值
综合污水	6000	<3000	<25000	~10000	<500	<100	<700	5~9

杭州市万塘路 317 号

7.2.3 达标可行性分析

本项目实施后废水排放量增加 86.749 t/d，废水经收集后送海正药业现有厂区设计处理能力为 6000 t/d 的污水站处理达标后纳管排放，目前海正药业现有审批项目全部达产废水量为 4292.5t/d，实际进入污水站的废水量约 2500t/d，现有污水站能够接纳本项目的废水。根据海正污水站目前的运行情况来看，出水能够做到达标排放。本项目产生的废水量不大，且废水中污染物浓度较低，因此本项目实施后产生的废水纳入厂区现有污水站处理能够做到达标排放。

7.2.4 倒罐废液处置方案

本项目为生物培养生产，存在杂菌污染导致发生倒罐事故的可能，且生物培养过程发生倒罐事故一般认为是难以绝对避免的，只能从严管理，力求将倒罐事故发生率控制在低水平。本项目生物培养设备均采用不锈钢容器，阀门采用专用阀门，空气采用膜过滤，因此染菌倒罐发生率大大降低。

一旦发生倒罐事故后，发酵液 COD_{Cr} 浓度将在 15 万 mg/L 以上，企业须对发酵液先进行高温灭菌处理，然后过滤，滤液排入备用罐中暂存，分批少量排入污水处理站处理，滤渣送焚烧处理，则倒罐事故对污水处理站不会产生很大冲击。

7.2.5 雨水排放控制要求

富阳基地属葛溪汇水区，较敏感，因此要求本各项目厂区内严格实行清污分流，确保清下水不受污染。厂区雨水汇集后通过海正药业雨水排放口统一排放，目前海正药业已经在清洁雨水排放口安装了在线监测装置，对雨水中污染物的浓度进行监控，防止污水进入雨水系统进而污染葛溪。

7.3 地下水污染防治措施

本项目为海正生物公司生物制药产品生产，在现有厂区内进行建设，因此项目建设过程中除生产车间外易发生地下水污染区块已经进行防腐防渗处理，要求在本项目生产车间周围须设置拦截沟，防止车间内废水渗透进入地下水或通过车间排入到雨水管网。

本工程防渗防腐设计具体参照如下要求执行：

7.3.1 防渗原则

依据《地下工程防水技术规范》(GB50108—2001)的要求，地下水污染防治措

施按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全阶段进行控制。

①源头控制措施

主要包括在工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低程度；管线敷设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上或架空敷设，做到污染物“早发现、早处理”，减少由于埋地管道泄漏而造成的地下水污染。

②末端控制措施

主要包括厂内污染区地面的防渗措施和泄漏、渗漏污染物收集措施，即在污染区地面进行防渗处理，防止洒落地面的污染物渗入地下，并把滞留在地面的污染物收集起来，集中送至综合污水处理厂处理；末端控制采取分区防渗，重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区防渗措施有区别的防渗原则。

③污染监控体系

实施覆盖生产区的地下水污染监控系统，包括建立完善的监测制度、配备检测仪器和设备、科学、合理设置地下水污染监控井，及时发现污染、及时控制。

④应急响应措施

包括一旦发现地下水污染事故，立即启动应急预案、采取应急措施控制地下水污染，并使污染得到治理。

7.3.2 防渗方案及设计

①防渗区域划分及防渗要求

根据厂区内可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为非污染防治区、一般污染防治区和重点污染防治区。

根据本项目特点，防渗区域划分及防渗要求见下表 7.3-1。

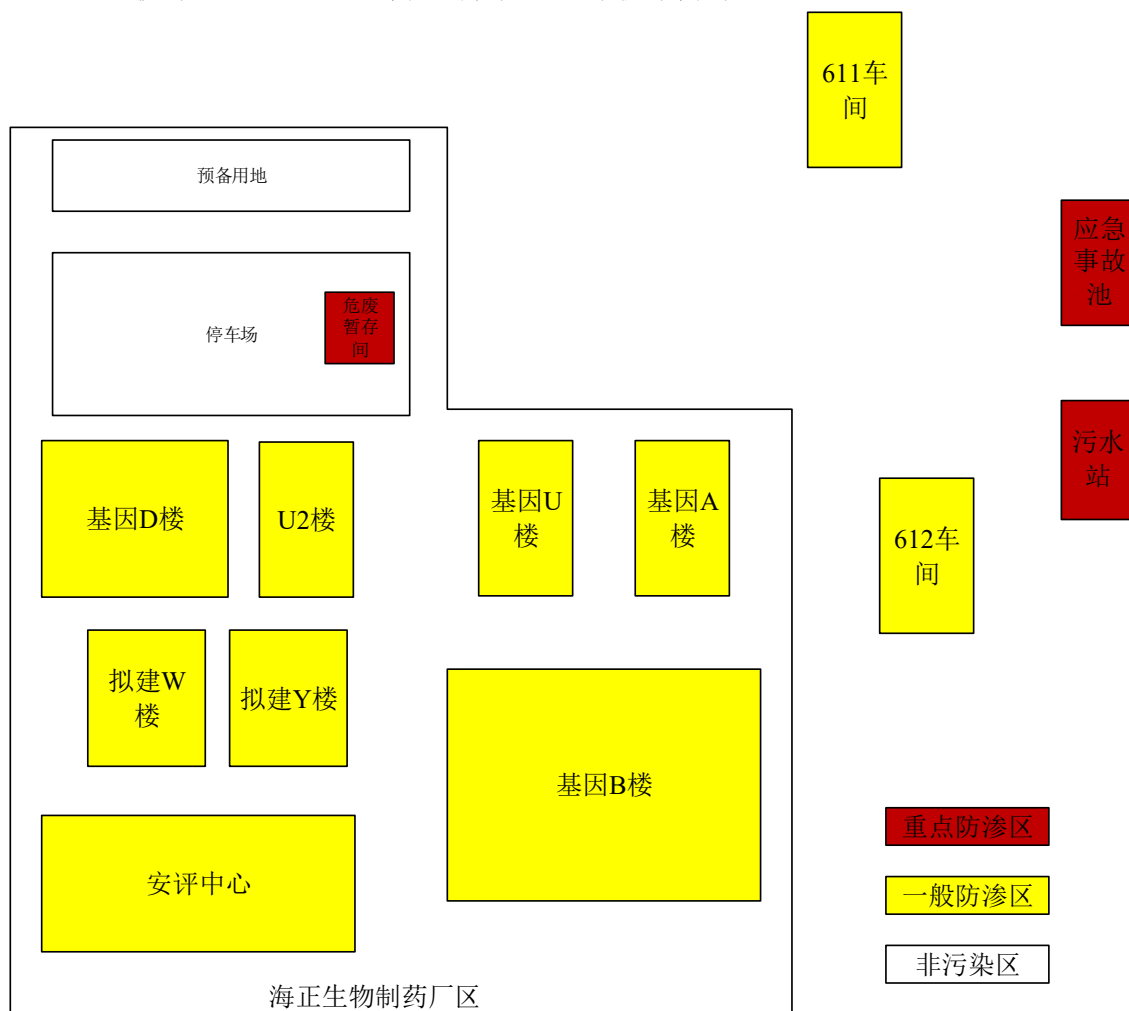
表 7.3-1 污染区划分及防渗要求

分区类别	分区举例	防渗要求
非污染区	绿化区、管理区、厂前区等	不需要设置专门的防渗层
一般污染防治区	生产区、管廊区、污水管道、道路、循环水场、化验室等	渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，1m厚粘土层
重点污染防治区	污水收集沟和池、厂区内污水检查井、机泵边沟等	渗透系数小于 10^{-7} cm/s，且厚度不小于6m
	固废暂存场所	渗透系数小于 10^{-10} cm/s

②主动防渗漏措施

装有毒有害介质的设备的设备法兰及接管法兰的密封面和垫片提高密封等级，必要时采用焊接连接。设备的排净及排空口不采用螺纹密封结构，且不直接排放。搅拌设备的轴封选择适当的密封形式。

(1)所有转动设备进行有效的设计，尽可能防止有害介质(如重油、系统中的润滑油等)泄漏。对输送有毒有害介质的泵选用无密封泵(磁力泵、屏蔽泵等)。所有输送工艺物料的离心泵及回转泵采用机械密封，对输送重组分介质的离心泵及回转泵，提高密封等级(如增加停车密封、干气密封或采用串联密封等措施)。所有转动设备均提供集液盆式底座，并能将集液全部收集并集中排放。



注：611 车间、612 车间为租用海正药业现有车间建设制剂生产线，应急事故池依托海正药业现有设施。上述设施均不在海正生物厂区内。

图 7.3-1 本项目所在区域防渗图

(2)污水/雨水收排及处理系统

各装置污染区地面初期雨水、地面冲洗水及使用过的消防水全部收集进入污染雨水收集池，通过泵提升后送污水处理场处理。

输送污水压力管道尽量采用地上敷设，输送污水压力管道采用地上敷设或架空管道，所有穿过污水处理构筑物壁的管道预先设置防水套管，防水套管的环缝隙采用不透水的柔性材料填塞，埋地敷设的排水管道在穿越厂区干道时采用套管保护，禁止在重力排水的污水管线上使用倒虹吸管。所有穿过污水处理构筑物壁的管道预先设置防水套管，防水套管的环缝隙采用不透水的柔性材料填塞。

7.3.3 地下水监控

为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化，要求企业在现有厂区内留有永久性地下水监测井，对所在地的地下水水质进行定期监测，以便及时准确地反馈工程建设区域地下水水质状况，为防止本工程对地下水事故污染采取相应的措施提供重要的依据。在本项目地下水上下游布设水质监测井，可按地下水走向厂区内布设三个永久性的地下水监测井，主要记录地下水水位和地下水污染物浓度（监测因子和频次可参照本环评“环境监测计划”相关内容）。

7.3.4 地下水污染防治措施分析结论

本工程已经采取可靠的地下水污染防治措施，能够把本项目污染地下水的可能性降到最低程度。

7.4 固废污染防治对策

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

7.4.1 生产固废处置

本项目产生的固体废弃物主要是废耗材、粘有危化品的废包装材料、一般包装材料等，固废处置措施见表 7.4-1。

表 7.4-1 项目固废处置措施

序号	产品名称	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 (吨/年)	有害成分	污染防治措施	是否符合 环保要求
1	帕妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	5.172	有机物	委托有 资质单 位处置	是
2	曲妥珠单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	10.344	有机物		是
3	泽贝妥单抗	废耗材 S1-S8	HW49	900-041-49	12.93	有机物		是
4	原液生产	废树脂	HW49	900-041-49	1	有机物		是
5	制剂生产	一次性废工作防护用品	HW49	900-041-49	3	有机物		是
6		化验室废液	HW49	900-047-49	4	有机物		是
7		粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49	1	有机物		是
8		废药品	HW02	272-005-02	3	药物		是
9	公用工程	一般废包装材料	一般固废	276-006-49	0.5	/	综合利 用	是
10		一般废包装材料	一般固废	276-006-49	2	/	委托有 资质单 位处置	是
11		粘有危化品的废包装材料	HW49	900-041-49	0.5	危化品		是
12		废过滤器	HW49	900-041-49	3t/5a	药物蛋白		是
13		废过滤器	HW49	900-041-49	26.4t/a	药物蛋白		是
14		纯水制备废树脂	一般固废	276-006-49	2.5t/3a	/	委外处 理	是
15		废活性炭	一般固废	276-006-49	0.5t/3a	/		是
16		废石英砂	一般固废	276-006-49	1.5t/5a	/		是
17		生活垃圾	/	/	73	/	环卫清 运	是

7.4.2 贮存场所（设施）污染防治措施

厂区内设危废暂存库，本报告对固废贮存、转移和处置提出如下几条措施：

1、应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)执行分类收集和暂存，暂存场地必须按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求进行建设，具体要求如下：

①本项目所有废物都必须储存于容器中，容器应加盖密闭，液体全部桶装或储罐，固体全部密闭塑料袋装后放于桶内密闭，原则上固废暂存库不排放废气，存放地面必须硬化且可收集地面冲洗水。

②在常温、常压下易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存。

③应建在易燃易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外。

④基础必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s)，或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。

⑤应设计建造径流疏导系统，保证能防止 25 年一遇的暴雨不会流到危险废物堆里。危险废物堆内设计雨水收集池，并能收集 25 年一遇的暴雨 24 小时降水量。危险废物堆要防风、防雨、防晒。

⑥不相容的危险废物不能堆放在一起。

⑦危险废物产生者和危险废物贮存设施经营者均须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称。危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年。

⑧危险废物贮存设施都必须按 GB15562.2 的规定设置警示标志。危险废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏。危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施。危险废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

⑨危险固废和一般固废必须分类堆放，危险固废堆场应由建筑资质的单位进行建设，要求防雨、防渗和防漏，以免因地面沉降对地下水造成污染，堆场内要求设置相应废水收集、排水管道，收集的废水排入厂区污水处理站进行处理。

8.4.3 运输过程的污染防治措施

本项目产生的危险废物均委托有资质的单位进行处置，根据按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025），本报告对于危险废物的收集和转运过程中提出以下要求：

- 1、危险废物的收集应执行操作规程，内容包括使用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等；
- 2、危险废物收集作业人员应根据工作需要配置必须的个人防护装备；
- 3、在危险废物的收集和转运过程中，应采取相应的安全防护和污染防治措施，

包括防爆、防火、防中毒、防泄漏等其他防治污染环境的措施；

4、危险废物的收集应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确认包装形式，具体包装应符合如下要求：

- (1)包装材质要与危险废物相容；
- (2)性质不相容的危险废物不应混合包装；
- (3)危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径，并达到防渗防漏要求；
- (4)包装好的危险废物应设置相应的标签，标签信息应填写完整；

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

7.5 噪声治理措施

根据项目实施情况，为使项目实施后厂界噪声达标，建议采取以下措施：

(1)对空压机、水泵等类的噪声设备可装隔声罩。根据调查研究，1 毫米厚度钢板隔声量在 10dB，因此要求采用 1 毫米以上的钢板做隔声罩。此外，为减少隔声罩与罩壁产生共振与吻合效应，在罩壁内应粘衬薄橡胶层，以增加阻尼效果。

(2)对于风机类设备的进出口管道，以及因工艺需要排气放空的管线，采取适当消音措施，减少气流脉动噪声。较大型机泵类设备还应加装防振垫片，减少振动引起的噪声。

(3)大型压缩机、冷冻机采取减振措施。

(4)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。

(5)在工程设计、设备选型、管线设计、隔声消声设计时要严格按照《工业企业噪声控制设计规范》GBJ87-85 的要求进行，严把工程质量关，几种声学控制技术的适用场合及减噪效果见表 7.5-1。

(6)在厂区周围设置一定高度的围墙，减少对厂界环境的影响，厂区内种植一定数量的乔木和灌木林，既美化环境又减轻声污染。

(7)采用“闹静分开”和合理布局的设施原则，尽量将高噪声源远离噪声敏感区域，可设置一些仓库或封闭式围墙作分隔，并加强厂界四周的绿化。

表 7.5-1 几种声学控制技术的适用场合及减噪效果

序号	控制措施	适用场合	减噪效果,dB
1	吸声	车间噪声设备多且分散	4~10
2	隔声	车间工人多, 噪声设备少, 用隔声罩, 反之用隔声墙, 二者均不易封闭时采用隔声屏。	10~40
3	消声器	气动设备的动力性噪声	15~40
4	隔振	机械振动厉害	5~25
5	减振	设备金属外壳、管道等振动厉害	5~15

7.6 土壤污染防治措施

本项目为生物制药生产项目, 属于污染影响型建设项目。本项目建设运营过程中, 可能产土壤污染的途径识别为生产过程排放的废气沉降及非正常工况下(地面防渗措施损坏)产生的泄漏物料或废水的垂直入渗。

由于土壤污染一旦形成, 要减轻或消除由它引起的损害代价是极大的且有时是不可逆的, 因而必须强化监管, 加强源头管控, 坚持预防为主, 风险管控原则, 降低环境风险。

7.6.1 源头控制措施

本项目可能发生泄漏污染的污染源主要为生产车间、污水处理车间、固废堆场、储罐区等产生废气排放及易发生物料洒落、泄漏导致与地面直接接触的区域。从源头控制的角度, 本报告要求企业对生产工艺进行优化提升, 提高产品生产效率, 减少废气污染物排放量, 同时提高生产用水循环利用率, 尽可能从源头上实现废水、固废污染物的减量化。

7.6.2 过程防控措施

(1) 企业应严格按照国家相关规范要求, 配备密闭性良好的先进生产设备与物料存储设备, 同时加强日常的维护与检修, 以减少污染物跑、冒、滴、漏的现象。

(2) 针对企业现有易污染区域, 如污水收集池、危废仓库等, 企业需按照不同的防渗要求对各区域地面进行了相应的防渗技术处理, 本报告要求企业建立长效监管制度, 对各防渗区域进行定期检查及修复, 以免防渗层意外破损导致污染物下渗污染土壤环境。

7.6.3 跟踪监测

为了掌握本项目所在区域环境质量状况的动态变化，企业需建立土壤环境跟踪监测制度，以便及时发现问题，采取措施。

一旦发现土壤环境质量出现超过《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值，应开展进一步的详细调查和风险评估；若超过《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地管制值，应当采取风险管控或修复措施。

7.7 环境风险管理

7.7.1 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理环境风险。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、监控和响应。

7.7.2 环境风险防范措施

本项目将采取所有可行的措施保护员工、周围居民及环境免受事故导致的环境危害。这些措施将贯彻到生产装置及其公用工程设施的设计、施工、运行及维护的全过程。

7.7.2.1 大气环境风险防范措施

1、管理、控制及监督

本项目涉及到的安全、健康、环境方面的设施将按照相关规范、标准进行，同时将结合业主在现有厂区安全生产的成功经验。设备管件、阀件和生产装置等将进行严格审查以确保满足相关规范、标准的要求。

设计、施工及开车前将进行综合分析，整个运行期定期进行综合性的自我审查及监督，建立有关的安全规定，确保装置在最佳状态下运行。本项目涉及到的安全、健康、环境方面的设施将按照相关规范、标准进行，同时将结合业主在原厂区安全生产的成功经验。设备管件、阀件和生产装置等将进行严格审查以确保满足相关规范、标准的要求。

设计、施工及开车前将进行综合分析，整个运行期定期进行综合性的自我审查及监督，建立有关的安全规定，确保装置在最佳状态下运行。

2、设计及施工

A、建筑物的耐火等级不应低于二级；生产厂房宜按防爆型设计施工。

B、建筑物的设计、施工、安装应由相应资质的单位进行。

C、建筑物的朝向应有利于燃、爆气体散发，生产控制室在背向生产设备的一侧设安全通道。

D、将生产区、辅助功能区、管理区和生活区相对集中且分别布置，以减少危害和有害因素影响，在厂区内且宜布置主导方向的上风向或全年最小风频下风向。

E、选用适当运输和运输方式，合理组织车流、物流、人流，设置环型通道，避免迂回和平面交叉运输以及人车混流。

F、可能泄漏或散发易燃易爆、腐蚀、有毒有害介质的生产、贮存、装卸设施应远离管理区、生活区、中控室、仪表室，尽可能露天或半封闭布置，尽可能布置地势平坦、自然通风良好地段，与厂内外生活区、人员集中场所保持安全距离。

G、根据满足工艺流程需要和避免风险、有害因素交叉影响原则及《工业企业总平面设计规范》等布置厂房内的生产装置、物料存放区和安全通道，每个建筑物的安全通道不少于两个。

3、生产和维护

对储存温度低的火灾爆炸危险化学品的库房和储罐，应有隔热、通风降温设施，必要时设自动喷淋降温设施。

着火时消防人员须在防爆掩蔽处操作，切不可将水直接喷射漏气处，否则会助长火势。灭火可用二氧化碳、干粉、砂土、废气可用水吸收。

对防潮的物料应有良好的防潮包装；危险化学品的储存时必须符合国家规定，分类存放，标志明显。

采取必要的预防及保护性措施如定期更换垫片、维护监测仪器及关键仪表等。进入工艺生产线的人员应遵守工艺规程和配备个人安全防护设施。在生产区、罐区将设置足够的安全淋浴及洗眼设备。

强化工艺、安全、健康、环保等方面的人员培训要求。制定合理的化验室操作规程。正确使用和妥善处置劳动保护用品。包括工作服、空气呼吸设备、便携式吸气设备及撤离车辆、防护眼镜、耳塞、手套等。

4、自动控制设计安全防范措施

A、生产过程采用 DCS 控制系统，对反应系统及关键设备的操作温度、操作

压力、液位高低均能自动控制及安全报警并设有联锁系统，在紧急情况下可自动停车。

B、在回收装置区内设置可燃气体检测器。储罐设置液位监测装置和报警器等设施。

生产和贮运系统的事故防患措施归纳见表 7.7-1。

表 7.7-1 生产运行系统安全生产措施

装置单元	预防措施	应急措施
泵房与压缩机房	1、防止易燃物质泄漏，配置防火器材。	1、发现火灾立即报警
	2、保证通风良好，防止爆炸气体滞留聚积。	2、火灾初期，及时扑灭，防止扩大。
	3、重要部位要用防火材料保护，预防烧坏。	3、停泵停电，切断进料。
	4、安全联锁装置，紧急放空系统，安全阀按规范设置。	4、当火灾较大时，及时请求外界支援。
	5、精心操作，平衡操作，加强设备检查。	
生产装置区	1、选材优良，保证施工质量。	1、发现火灾立即报警。
	2、保证进出口阀、紧急泄压阀状态良好，避免有毒、有害物质泄漏。	2、发生泄漏时，立即关闭进出口阀，降温、泄压、泄料。
	3、配备消防器材，加强设备检查。	3、启动紧急防火设施。

7.7.2.2 地表水环境风险防范措施

对于水污染事故，防范对策和应急措施如下：

(1)原料贮存区四周应专设防渗排水沟至事故应急池，一旦发生原料泄漏，及时将废水引至事故应急池。

(2)加强设施的维护和管理，提高设备的完好率。关键设备要配备足够的配件。对管道破裂等事故造成污水外流，须及时组织人员抢修。

就本项目而言，在发生风险事故时产生的事故废水对周围水环境的影响途径主要是出现大量超标废水通过管网进入集中污水处理厂，影响污水处理厂的正常运行，导致污水处理厂外排污水超标，间接污染附近地表水环境水体水质。

(一) 事故废水应急收集暂存

事故发生时，为保证废水（包括消防水以及泄漏的物料）不会排到环境水体当中，本项目建设有相应的事故废水收集暂存系统及配套泵、管线，收集生产装置及贮罐区发生重大事故进行事故应急处理时产生的废水，再对收集后的废水进行化

验分析后根据废水的受污染程度送入公司污水处理厂或槽车运送到第三方污水处理设施进行处理。

同时,企业也可在车间装置区设置围堤或者环形沟将污染物控制在车间内,为事故的处理提供应急时间。

(二) 事故废水的处理及外排

在事故状态下,事故废水如果直接进入污水处理厂,一旦事故废水受污染程度较大,则会对污水处理装置在处理能力和处理污染负荷上产生较大冲击,进而间接影响附近水域。因此,污水排放口设置三通切换阀,在事故污水未进入污水处理厂前,将其引入事故水收集系统(前述的围堰及应急收集池等)。事故过后对事故废水进行水质监测分析,根据化验分析出来的受污染程度采用限流送入污水处理厂或者委托第三方污水处理设施进行处理的方法。

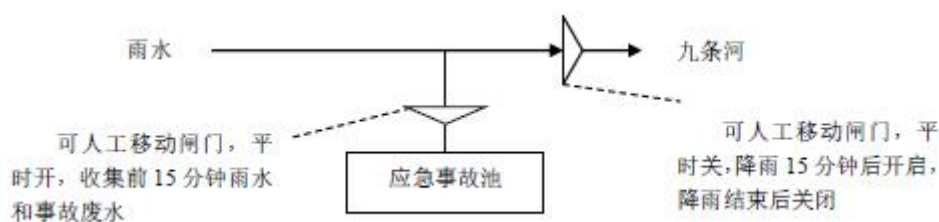


图 7.7-1 厂区事故废水收集示意

7.7.2.3 地下水环境风险防范措施

地下水风险防范措施采取源头控制和分区防渗措施,同时加强地下水环境的监控。具体详见 7.3 章节。

7.7.2.4 环境风险应急设施和应急体系建设

1、环境风险应急设施

公司在监控室设置了一套工业监控电视系统,在主要危险区域安装摄像头若干,各生产装置控制室能够实时地了解装置区域内主要监控点的生产状况,能够 24 小时全面监控生产界区内各监控点情况,在发生事故时可以迅速的确认事故现场的状态。

厂区内配备一定的应急设备和防护用品,以便在发生环境安全事故时,能快速、正确的投入到应急救援行动中,并在应急行动结束后,做好现场洗消和对人员、设备的清理净化。突发环境事件应急物资包括医疗救护仪器药品、个人防护装备器材、

消防设施、堵漏器材、应急监测仪器设备和应急交通工具等。

2、应急体系建设

企业已经成立了事故应急救援指挥部。公司总经理担任指挥部总指挥，并设立了相应的应急救援小组，明确了应急机构各小组的主要职责，确定了应急机构各成员的主要任务。

3、其他建议和要求

对于环境风险应急设施（如消防设备、应急药品、防护用具等），要求企业安排专门人员，定期检查存储情况、损坏情况以及有效期，并形成书面记录注明检查时间和物品的存储位置。确保厂内有足够的、可以有效防护的设施可以使用。

关于应急体系建设，要求企业及时更新应急救援指挥中心及应急救援小组内的人员名单和联系方式，确保人员可寻，联系方式可靠。

7.7.2.5 其他风险防范措施

1、运输风险防范措施

危险货物运输中，由于经受多次搬运装卸，因温度、压力的变化；重装重卸，操作不当；容器多次回收利用，强度下降，桶盖垫圈失落没有拧紧，安全阀开启，阀门变形断裂等原因，均易造成气体扩散、液体滴漏、固体散落，出现不同程度的渗漏，甚至可能引起火灾、爆炸或污染环境等事故。对这类事故应急，按照应急就近的原则，运输操作人员首先采取相应的应急措施，进行渗漏处理，防止危险物质扩散至环境。

在运输途中，由于各种意外原因，产生汽车翻车、装船或沉船等，危险货物有可能散落、抛出至大气、水体或陆域，造成重大环境灾害，对于这类风险事故，要求采取应急措施，包括工程应急措施和社会救援应急预案。

包装过程要求包装材料与危险物相适应、包装封口与危险物相适应；包装标志执行 GB190-85《危险货物包装标志》和 GB191-85《危险货物运输图示标志》。

运输过程应执行 GB12465-90《危险货物运输包装通用技术条件》和各种运输方式的《危险货物运输规则》。

2、主要风险源风险监控

本项目环境风险源主要关注危险物质储存区以及生产车间。本报告要求企业在生产区域和储存区建设应急监测系统，实现事故预警和快速应急监测、跟踪。同

时在生产区域及危险物质储存区设置应急物质存放点并建立台账制度，实现专人专管，以满足事故应急处置需求。

3、环境风险防控系统

本项目在生产和运输过程中涉及醋酸、盐酸、乙醇等危险物质，一旦厂区危险化学品泄漏、火灾爆炸等重特大环境污染事故时，可造成重大人员伤亡、重大财产损失，并可对某一地区的生态环境构成重大威胁和损害，在这种情况下，单纯依靠企业自救已不足以应对事故紧急处置，必须依靠政府力量加以救援，因此企业须做好本企业环境风险防控系统与当地各级政府环境风险防控体系的衔接工作。

4、风险事故应急疏散

(1) 危险区、安全区的设定

当厂区内发生突发环境事件时，为避免造成人员伤亡，需紧急将人员撤离和疏散到安全区域。

表 7.7-2 危险区、安全区的设定

区域	意义	区域范围
危险区	事故需隔离区域及用于各类应急设施架设的安全缓冲区。	为事故点的隔离区域及其外围约 25m 的污染处理区。
安全区	未被污染区域	危险区以外的上风向区域。

(2) 事故现场隔离方法

为保证事故现场的有效管理和应急措施有效落实，需进行现场隔离。

表 7.7-3 事故现场隔离方法

操作措施
在确定的隔离范围内拉警戒线，并在明显的路段标明警示标志。
在事故现场主要进出点把守，禁止与事故处理无关人员进入现场。
除救援车辆外，其他车辆禁止驶入。

(3) 撤离的方式、放法

现场救援人员应根据实际情况及分类进行群撤离。

表 7.7-4 各类人群撤离方法

撤离人群	步骤	撤离方式、方法
应急指挥部根据事故发生的场所，设施及周围情况，以及当时的风向等气象情况确定疏散、撤离路线。		
事故现场人员	1	现场救援组设专人对抢险、救援人员进行监护，一旦有异常情况（如抢险救援人员晕倒、建筑或构件有垮塌、掉落危险、风向变化、灾情扩大等）可能

撤离人群	步骤	撤离方式、方法
		危及抢险救援人员安全时，通过高音喇叭、对讲机等有效信息传输方式，指挥和帮助抢险救援人员沿安全路线撤离。
	2	撤离过程中，由监护人对抢险救援人员随时清点，确保全部安全撤离。
	3	若发现有人未及时撤离，应由佩戴适宜防护装备的救援组人员两人一组进入现场搜寻，并实施救助。
非事故现场人员	1	保障组划出警戒线，并在各路口派保卫人员设岗执勤，实行交通管制，阻止无关人员及车辆进入，保持急救道路畅通。
	2	保障组在疏散和撤离的路线上可设立指示牌，指明方向，人员不要在低洼处滞留，要查清是否有人留在泄漏区或污染区。
影响区域内人群	1	当事故可能威胁到周边地区的群众时，应急指挥部及时向上级环保部门、当地政府部门报告，说明事故的危害特性和涉及或影响范围，由当地政府部门决定是否需向周边地区发布信息及对周边区域的村落进行疏散。
	2	由公安、民政部门、街道、园区组织抽调力量负责组织实施。



图 7.7-2 项目周边区域疏散线路图

4、应急预案编制要求

本项目为扩建项目，企业现有风险事故应急预案未包含本项目建设内容，本报告要求企业在本项目投产前对落实应急预案修编、备案工作。同时应配备满足要求的环境风险防范措施和应急设施，定期开展演练，进一步降低事故发生概率及可能造成危害。

①总体要求

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失。

风险事故应急预案的基本要求包括：科学性、实用性和权威性。风险事故的应急救援预案必须进行科学分析和论证；应急预案应符合项目的客观情况，具有实用、简单、易掌握等特性，便于实施；对事故处置过程中职责、权限、任务、工作标准、奖励与处罚等做出明确规定，使之成为企业的一项制度，确保其权威性。

风险事故应急组织系统基本框图如图 7.7-3 示。

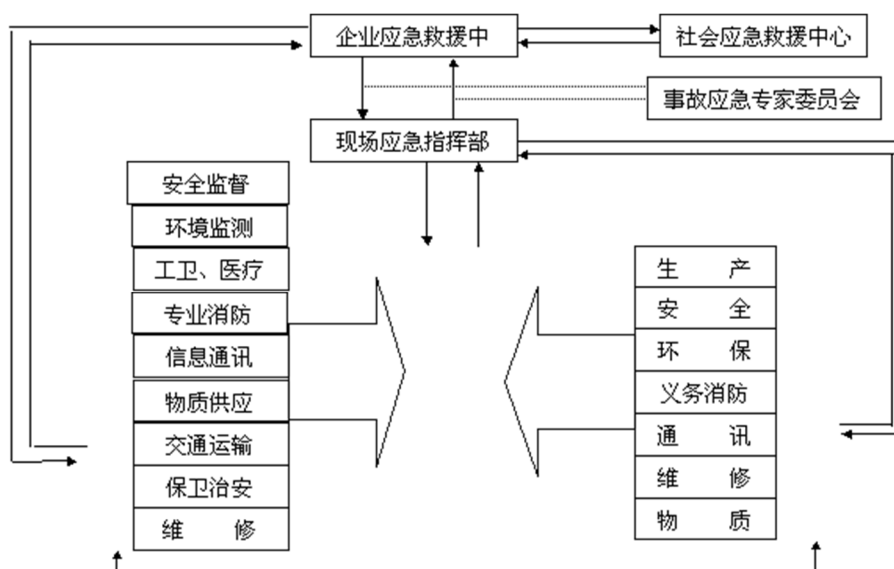


图 7.7-3 风险事故应急组织系统框图

本次拟建项目风险事故应急预案也是企业整体事故应急预案的一个组成部分，而拟建项目目前还未建成，因此在实施过程中可能会发生一定变化，严格的应急预案应当在项目建成试生产前编制完成，在项目投产运行过程中不断充实完善，且应急预案由于需要内容详细，便于操作，因此应当结合安全评价报告专题制定。环评对企业应急预案提出进一步要求，并对主要风险提纲挈领的提出应急措施和设施要求。

②事故应急行动计划的主要内容

应当制定一个当事故发生时的必须采取哪些行动的计划。这种行动计划应该得到地方紧急事故服务部门(例如消防、救护、交通以及公安等有关负责部门)的同意，并向他们提供乙醇等物料的危害及其他必要资料，还需定期进行演习以检查行

动计划的效果。事故应急行动计划内容见表 7.7-5。具体包括：

表 7.7-5 应急预案主要内容

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	确定危险目标为：生产装置区、贮罐区
2	应急组织机构、人员	建立工厂、地区应急组织机构
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序，如三级应急预案：一级为生产装置及公司应急预案，二级为园区应急预案，三级为社会应急预案，并设立预案启动条件，如泄漏量的多少。
4	应急救援保障	贮备应急设施，设备与器材等，如消防器材和灭火器。
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式(建立 24 小时有效的报警装置及内部、外部通讯联络手段)和交通保障(车辆的驾驶员、托运员的联系方法)、管制。
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	组织专业人员对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清除泄漏措施和器材	划定事故现场、邻近区域、控制防火区域，采取控制和清除污染措施，备有相应的设备。
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，制定撤离组织计划，包括医疗救护与公众健康等内容。
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序。 事故现场善后处理，恢复措施。 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。
10	应急培训计划及公众教育和信息	应急计划制定后，平时安排人员(包括应急救援人员、本厂员工)培训与演练，每月一次培训，一年一次实习演练。 对工厂邻近地区定期开展公众教育、培训一年一次。同时不定期地发布有关信息。

3、应急物资和设施

本报告要求企业在本项目建设的同时在厂区配备完善的应急物质和设施。

4、化学品安全应急措施

针对不同物质在发生泄漏、火灾、爆炸事故后，应采取不同的应急措施。在本报告中列举了有些本项目相关物质的应急措施供以参考。

序号	物质名称	泄漏应急处理	防护措施	急救措施
1	醋酸	消除所有点火源(泄漏区附近禁止吸烟，消除所有明火、火花或火焰)；使用防爆的通讯工具；作业时所有设备应接地；禁止接触或跨越泄漏物；在确保安全的情况下，采用关阀、堵漏等措施以切断泄漏源；构筑围堤或挖沟槽收容泄漏物，防止进入水体、下水道、地下室或限制性空间；用抗溶性泡沫覆盖泄漏物，减少挥发；喷雾状水溶解、稀释挥发的蒸气；用砂土或其他不燃材料吸收泄漏物；用小苏打、纯碱稀碱液中和泄漏物；如果储罐发生泄漏，可通过倒罐转移尚未泄漏的液体	工程防护：紧闭操作，局部排风。提供安全淋浴和洗眼设备。 呼吸系统防护：空气中浓度超标时，应该佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩）。紧急事态抢救或撤离时，佩戴空气呼吸器。 眼睛防护：戴化学安全防护眼睛。 身体防护：穿防酸碱塑料工作服。 手防护：戴橡胶耐酸碱手套。 其它防护：工作场所禁止吸烟。工作毕，淋浴更衣。注意个人卫生。	皮肤接触：立即脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗 20-30min，就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗 10～15min。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。呼吸、心跳停止，立即进行心肺复苏术。就医。 食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。
2	盐酸	迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废	工程控制：密闭操作，注意通风。尽可能机械化、自动化。提供安全淋浴和洗眼设备。 呼吸系统防护：可能接触其烟雾时，佩戴自吸过滤式防毒面具（全面罩）或空气呼吸器。紧急事态抢救或撤离时，建议佩戴氧气呼吸器。 眼睛防护：呼吸系统防护中已作防护。 身体防护：穿橡胶耐酸碱服。手防护：戴橡胶	皮肤接触：立即脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟。就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。

序号	物质名称	泄漏应急处理	防护措施	急救措施
		物处理场所处置。	耐酸碱手套。 其它：工作现场禁止吸烟、进食和饮水。工作完毕，淋浴更衣。单独存放被毒物污染的衣服，洗后备用。保持良好的卫生习惯。	保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。食入：用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。
3	磷酸	隔离泄漏污染区，限制出入。建议应急处理人员戴自给式呼吸器，穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。小量泄漏：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中。大量泄漏：收集回收或运至废物处理场所处置。	工程控制：密闭操作，注意通风。尽可能机械化、自动化。提供安全淋浴和洗眼设备。 呼吸系统防护：可能接触其蒸气时，必须佩戴自吸过滤式防毒面具(半面罩)；可能接触其粉尘时，建议佩戴自吸过滤式防尘口罩。 眼睛防护：戴化学安全防护眼镜。 身体防护：穿橡胶耐酸碱服。 手防护：戴橡胶耐酸碱手套。 其它：工作场所禁止吸烟、进食和饮水，饭前要洗手。工作毕，淋浴更衣。单独存放被毒物污染的衣服，洗后备用。保持良好的卫生习惯。	皮肤接触：立即脱去被污染的衣着，用大量流动清水冲洗，至少 15 分钟。就医。 眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：误服者用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。
4	苯甲醇	应急处理：迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿防毒服。尽可能切断泄漏源。防止流入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。	操作注意事项：密闭操作，全面通风。操作人员必须经过专门培训，严格遵守操作规程。建议操作人员佩戴自吸过滤式防毒面具（半面罩），戴化学安全防护眼镜，穿防毒物渗透工作服，戴橡胶耐油手套。远离火种、热源，工作场所严禁吸烟。使用防爆型的通风系统和设	皮肤接触：脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗。 眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。 吸入：脱离现场至空气新鲜处。如呼吸困难，给输氧。就医。

序号	物质名称	泄漏应急处理	防护措施	急救措施
		大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。	备。防止蒸气泄漏到工作场所空气中。避免与氧化剂接触。搬运时要轻装轻卸，防止包装及容器损坏。配备相应品种和数量的消防器材及泄漏应急处理设备。倒空的容器可能残留有害物。	食入：饮足量温水，催吐。洗胃，导泄。就医。

7.7.3 环境风险管理分析结论

在严格落实本项目提出的各项环境风险管控措施的基础上，同时加强企业应急制度体系的建设，本项目环境风险处于可控制范围。

7.8 污染防治措施一览表

本项目实施后的污染防治措施见表 7.8-1。

表 7.8-1 本项目实施后的污染防治措施一览表

分类	工程措施	对策措施说明
废气	培养废气	采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放。
	粉尘废气	制剂生产含粉尘废气经车间换风经高效过滤器过滤后无组织排放；原液生产投料产生的少量粉尘在车间内无组织排放。
废水	废水收集系统	全厂实行污污分流、清污分流、雨污分流，废水经厂区污水收集池收集，再泵至海正药业污水站进行预处理。
	废水处理工程	本项目生产中产生的废水经车间收集后纳入海正药业污水站处理达到纳管标准后排入新登污水厂处理；
地下水	地下水	①厂区内装置区地面采用混凝土硬化，防止工艺过程及产品装卸过程跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染； ②厂区内污水收集池采用混凝土构造及设置防渗层，防止污水下渗污染地下水； ③厂区内的物料堆场、暂存场地采用混凝土硬化，防止对地下水的污染物，并设置有顶棚及围堰，防止由于降水造成的二次污染； ④厂区内的污水收集管道采用密闭管道高架输送污水。
固废	危险固废	本项目产生的危险固废委托有资质的单位安全处置；
	一般固废	本项目产生的一般包装材料出售综合利用。
噪声	生产车间	选用低噪设备，进行局部隔声，对高噪声设备增加消音器等设施，加强设备维护，确保厂界噪声达标。
风险防范		①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。

7.9 环境经济损益分析

7.9.1 环保投资

该项目的环保投资主要为工艺废气的吸收设备、冷凝系统、排气筒等，废水预处理系统、选用低噪设备、固废等的处置费用，上述仅为静态的环保投资费用，不包括如环保设施运行费及环境污染噪声的经济损失、赔偿及罚款等动态费用。项目环保投资及经济损益如表 7.9-1。

表 7.9-1 项目环保投资估算

序号	名称	内容	投资(万元)
1	废水处理	工艺废水进行分类预处理设施，新建废水收集输送管道、部分现有输送管的改造	50
2	废气治理	废气处理装置，以及配套排气筒、输送管道，车间换风系统等	50
3	固废治理	危险废物贮存设施、一般废物储存设施	20
4	噪声处理	对冷冻站、压缩机等采取消声、隔声措施	10
5	生物安全	生物安全柜、灭活、灭菌	250
5	其他	购买监测设备、分析仪器、应急物资	10
	合计	/	390

项目环保投资 390 万元，总投资人民币 59124.3919 万元，环保投资占总投资的 0.66%。

7.9.2 运行费用估算及经济性分析

①废水处理设施运行费用估算

根据现有企业调查，本次项目废水处理量 19268t/a，根据现有企业运行经验，废水处理运行成本共 19 万元/a 左右。

②废气处理设施运行费用估算

项目废气运行费用包括高效过滤器更换所产生的费用，包括电费、人工及材料费用，根据企业实际运行费用调查统计，项目废气处理运行费用在 10 万/年左右。

③ 固废处理费用估算

项目产生的固废委托有资质的单位安全处置，费用约 12 万元。

8 环境影响经济损益分析

8.1 环境效益分析

环境工程和环保设施的资金投入是建设项目控制污染、保护环境的重要组成部分。虽然投入一定的治理资金增加了单位产品的成本，但所产生的环境效益却是不容忽视的。项目建成运行后主要环保设施的环境效益分析如下：

①废气排放

本项目建成投产后，采用成熟工艺，生产过程中排放的废气中污染物的浓度均低于国家相关标准，对当地环境空气及生态系统影响较小。

②废水排放

项目产生的废水经过海正药业污水处理站处理后纳管排入开发区污水管网，进入新登污水处理厂处理，对项目所在区域水环境无影响。

③固废处置

项目生产过程中产生的固废委托有资质的单位安全处置或综合利用。各项处置措施既可减少废物对外的排放量，又最大限度的减轻了对环境的污染。

④噪声控制

项目产生噪声采用隔声、减振等措施后，减轻了对厂区周围环境的影响，周围声环境可以维持现状。

本项目通过污染治理，使废水达到进管标准，同时也降低了新登污水处理厂的处理难度，为污水厂达标排放打下了基础。清污分流以及废水纳管处理既防止了对内河的污染，保护了区域地表水水质和水生生态环境，也保护了群众的身体健康和经济效益。通过废气治理和资源回收大大减轻了本项目废气排放对周围环境空气质量的影响，减缓对区域内人体健康和农业生态的影响，同时资源的回收利用取得了较好的经济效益。危险废物的安全处置减轻了对周围水体、环境空气、土壤等环境的影响。

8.2 经济效益分析

一期工程和二期工程总投资 17364.8981 万美元（人民币 110600.509 万元），固定资产投资：15908.0712 万美元（101321.7 万元），铺底流动资金 1059.4969 万美元（6748.1 万元），建设期利息 397.33 万美元（2530.7 万元）。

8.3 环境经济效益分析小结

通过对项目社会效益和环境经济效益分析可以看出，项目产生的污染物会对当地的环境产生一定的影响，但总体上，项目的清洁生产程度较高，通过污染治理、合理布局、绿化等措施基本可以消除。从社会效益方面来看，项目建成后经济效益较好，促进当地的经济发展，具有良好的社会效益；从环境效益方面来看，在企业投入资金实施各项环保措施的基础上，项目产生的各类污染物经治理后达标排放，对周围环境的影响很小，周围环境可以维持现状。

因此从社会、环境经济效益方面看，本项目的建设可以带来一定的效益，在企业投入资金实施各项环保措施的基础上，本项目产生的各类污染物经治理后达标排放，对周围环境的影响很小。本项目建设在环境经济效益分析上是可行的。

9 环境管理和监测计划

9.1 环境管理

9.1.1 环境管理的基本目的和目标

本项目营运期会对邻近环境产生一定的影响，必须通过环境措施来减缓和消除不利的环境影响。为了保证环保措施的落实，使项目的社会、经济和环境效益得以协调，必须加强环境管理，使项目建设符合国家要求经济建设、社会发展和环境建设的同步规划、同步发展和同步实施的方针。

9.1.2 管理职责和措施

为加强企业环境管理，公司建立了以总经理为第一责任人的环保管理机构，环安科配有专业的环保技术员，各车间均有兼职环保员，形成了总经理→环安科→运行车间三级环保管理体制，定期召开会议，研究解决有关环保方面的问题，负责全厂环境保护及污染治理，各运行车间负责本单位的环保工作，设立环保监督点，对环保指标、环保设备运行情况实行定时、定点检查，确保环保设备正常运行，对未执行污染控制规定的，视同违反操作规程处理。

公司在建立环保组织的同时，不断健全环保管理制度，主要环保管理制度包括生产环保管理职责、环保设施管理办法、环保管理考核制度、清洁文明生产管理办法等。

公司现有工程已具有一定的规模和经济实力，已形成了一定的环境管理经验的员工队伍。本环评建议公司进一步加强环保队伍的建设，建立专门的环保管理部门，负责公司的日常环境管理以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：

9.1.2.1 环境管理职责

- (1)贯彻执行环境保护法规和标准。
- (2)建立各种环境管理制度，并经常检查监督。
- (3)编制项目环境保护规划并组织实施。
- (4)领导并组织实施项目的环境监测工作，建立监控档案。
- (5)抓好环境教育和技术培训工作，提高员工素质。
- (6)建立项目有关污染物排放和环保设施运转的规章制度。
- (7)负责日常环境管理工作，并配合环保管理部门做好与其它社会各界有关环

保问题的协调工作。

(8)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。

(9)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。

9.1.2.2 环境监控职责

(1)制定环境监测年度计划和实施方案，并建立各项规章制度加以落实。

(2)按时完成项目的环境监控计划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。

(3)在项目出现突发性污染事故时，积极参与事故的调查和处理工作。

(4)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。

(5)组织并监督环境监测计划的实施。

(6)在环境监测基础上，建立项目的污染源档案，了解项目污染物排放量、排放源强、排放规律及相关的污染治理、综合利用情况。

9.2 环境监测计划

9.2.1 监测目的

环境监测是环境保护中最重要的环节和技术支持，开展环境监测目的在于：

(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环境质量提供技术支持。

9.2.2 监测内容

根据本项目的具体情况，监测计划见表 9.2-1~9.2-4。

表 9.2-1 废气监测计划

监测类型	检测点位	监测指标	监测频率	执行排放标准
有组织	Y 楼高效过滤器排气筒	颗粒物、恶臭	1 次/年	DB33/310005-2021 表 1
	TB 楼制剂车间高效过滤器排气筒	颗粒物、恶臭		
	D 楼制剂车间高效过滤器排气筒	颗粒物、恶臭		
无组织	厂界	非甲烷总烃、醋酸、颗粒物	1 次/年	GB 16297-1996 表 2
	车间外	非甲烷总烃	1 次/年	

表 9.2-3 地下水监测计划

污染源	监测项目	监测频率
厂内预留监测井	pH、COD _{Mn} 、氨氮、总磷、总氮等	1 次/年

表 9.2-4 噪声监测计划

污染源	监测项目	监测频率
厂界四周	连续等效 A 声级	1 次/季

表 9.2-5 土壤监测计划

污染源	监测项目	监测频率
生产车间附近一个点	GB36600-2018 中 45 项基本因子	1 次/3 年

9.3 项目主要污染源清单

根据项目工程内容及配套的主要环保设施情况，本项目主要污染物排放清单具体见表 9.3-1。

表 9.2-2 环境监测计划及记录信息表

序号	排放口编号	污染物名称	监测设施	自动监测设施安装位置	自动监测设施的安 装、运行、维护等 相关管理要求	自动监测是 否联网	自动监测仪器 名称	手工监测采样 方法及个数 ^a	手工监测 频次 ^b	手工监测方法 ^c
1	DW001	pH	自动监测	纳管排放口	定期维护、检修	是	pH 计	瞬时采样 至少 3 个瞬 时样	1 次/日	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986
		COD _{Cr}					COD 在线 分析仪			水质 化学需氧量的 测定 重铬酸盐法 HJ 828—2017
		氨氮					氨氮在线 分析仪			水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度 法 HJ 535-2009
		总磷	手动监测	/	/	/	/	瞬时采样 至少 3 个瞬 时样	1 次/季	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893
2	DW002 （雨水）	pH	手动监测	/	/	/	/	瞬时采样 至少 3 个瞬 时样	排放时	同上
		COD _{Cr}								同上
		氨氮								同上
a 指污染物采样方法，如 “混合采样（3 个、4 个或 5 个混合）” “瞬时采样（3 个、4 个或 5 个瞬时样）”。										
b 指一段时期内的监测次数要求，如 1 次/周、1 次/月等。										
c 指污染物浓度测定方法，如测定化学需氧量的重铬酸钾法、测定氨氮的水杨酸分光光度法等。										

表 9.3-1 本工程主要污染源清单

单位基本情况	单位名称		海正生物制药有限公司			
	统一社会信用代码		913301835579454660			
	单位所在地		杭州市富阳区胥口镇			
	建设地址		杭州市富阳区胥口镇现有厂区内			
	法定代表人		王海彬	联系人		黄亮
	联系电话		13566419836	所属行业		C276 生物药品制造
	项目所在地所属“三线一单”生态环境分区		根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，项目所在区块属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元（ZH33011120013）。			
	排放重点污染物及特征污染物种类		COD _{Cr} 、NH ₃ -N、VOCs、NO _x 、SO ₂ 、粉尘			
项目建设内容概括	工程建设内容概括		本项目公司现有厂区内新建 Y 楼（原液生产），建设单抗生产线 1 条，共线生产帕妥珠单抗、曲妥珠单抗、泽贝妥单抗等 3 个产品，三个产品生产工艺一致，共用一套生产装置，使用不同的细胞株进行培养，三个产品不能同时生产。配套建设 W 楼（丙类仓库）1 座。本项目产品均为蛋白质，采用哺乳动物细胞为细胞株进行生物蛋白表达，改变细胞局部基因来达到生产单抗产品，具有较高的安全性。原液生产在洁净车间内进行。			
	产品方案	产品名称		产量		备注
		帕妥珠单抗原液		151.2 kg/a		12 批、50 天
		曲妥珠单抗原液		180 kg/a		24 批、100 天
		泽贝妥单抗原液		450 kg/a		30 批、125 天
		帕妥珠单抗水针注射剂		36 万支/a		
		曲妥珠单抗冻干粉注射剂		120 万支/a		
		泽贝妥单抗水针注射剂		90 万支/a		
污染物排放要求	排污口/排放口设置情况					
	序号	污染源	排放去向	排放口数量	排放方式	排放时间

	1	排气筒		高空排放	1 个	连续	7200h
	2	污水排放口		市政污水管网	1 个	连续	7200h
	3	雨水排放口		市政雨水管网	1 个	间歇	需要时
	污染物排放情况						
	污染源	污染因子		排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m³)	排放标准	
						浓度限值(mg/m³)	标准
	废水	废水量		19268t/a			
		COD _{Cr}	纳管	9.635t/a	≤500mg/L	500mg/L	DB33/923-2014 间接排放限值
			排环境	0.771 t/a	≤40mg/L	40mg/L	DB33/2169-2018
		NH ₃ -N	纳管	0.674 t/a	≤35mg/L	35mg/L	DB33/923-2014 间接排放限值
排环境			0.039 t/a	≤2mg/L	2mg/L	DB33/2169-2018	

固废处置 利用要求	危险废物处置要求						
	序号	固废名称			预测数量(t/a)	危废代码	利用处置方式
	1	废耗材			28.446	900-041-49	委托有资质单位处置
	2	废树脂			1	900-041-49	
	3	一次性废工作防护用品			3	900-041-49	
	4	化验室废液			4	900-047-49	
	5	粘有危化品的废包装材料			1.5	900-041-49	
	6	废药品			3	272-005-02	
	7	废过滤器			3t/5a	900-041-49	
	8	废过滤器			26.4t/a	900-041-49	
	9	一般包装材料			2.5	276-006-49	综合利用
	10	纯水制备废树脂			2.5t/3a	276-006-49	委外处理
	11	废活性炭			0.5t/3a	276-006-49	

	12	废石英砂		1.5t/5a	276-006-49	
	13	生活垃圾		73	/	环卫清运
噪声排放 控制要求	序号	位置	边界处声环境功能区类型		工业企业厂界噪声排放标准	
				昼间	昼间	
	1	厂界四周	3 类		65	55
污染治理 措施	序号	污染源名称	治理措施			主要参数/备注
	1	废气	培养废气采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放。粉尘废气制剂生产含粉尘废气经车间换风经高效过滤器过滤后无组织排放；原液生产投料产生的少量粉尘在车间内无组织排放。			/
	2	废水	全厂实行污污分流、清污分流、雨污分流，废水经厂区污水收集池收集，再泵至现有污水站进行预处理。 本项目生产中产生的废水经车间收集后纳入海正药业污水站处理达到纳管标准后排入新登污水厂处理			处理能力为 6000 t/d
	3	固废	公司厂区内现建有 1 个危废暂存库，面积 150m ² 。			面积 150m ²
排污单位 重点污染 物排放总 量控制要 求	排污单位重点水污染物排放总量控制指标					
	重点污染物名称		项目实施后全厂年许可排放量（吨）		减排时限	减排量（吨）
	COD _{Cr}		4.935（排环境量）		--	--
	NH ₃ -N		0.247（排环境量）		--	--
	VOCs		2.242		--	--
	粉尘		0.075		--	--
环境风险 防范措施	具体防范措施				效果	
	①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。				降低风险发生概率，减轻事故危害	

10 结论与建议

10.1 评价结论

10.1.1 环境质量现状

(1)环境空气现状

由监测统计结果可以看出,项目所在区域基本因子能够达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求,厂区西侧风景区范围内基本因子现状能够达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)一级标准要求,其他因子非甲烷总烃、恶臭也符合相应的环境质量标准。项目拟建区域环境空气质量能够满足功能区的要求。

(2)地表水环境现状

根据《杭州市富阳区 2020 年生态环境质量公报》,富阳区境内 12 个地表水环境质量监测断面水质达标率 100%,主要水域水质均达到环境功能要求,总体水质优良。由 2020 年监测结果可知,项目拟建地附近地表水断面各监测指标均能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 II 级、III 级标准。拟建地附近地表水水质良好。同时根据补充监测数据,厂区外葛溪水质满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的 II 级标准要求。

(3)地下水环境现状

根据监测可知,本项目附近地下水能达到《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准,拟建地地下水质量尚可。

(4)声环境现状

根据监测结果可知,各监测点昼夜噪声均达到 3 类区标准要求。

(5)土壤

由监测可知,厂区内及海正药业厂区内现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第二类用地筛选值的标准限值;厂区南侧居民区现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值的标准限值;厂区南侧农用地现状土壤监测值能满足《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)中风险筛选值的要求。

10.1.2 污染物排放情况

本项目实施后全厂污染物排放情况见表 10.1-1。

表 10.1-1 本项目实施后全厂污染源汇总

种类	污染物名称	现有项目排放量 t/a	本项目排放量 t/a	本项目实施后总量 t/a	排放增减量 t/a
废气	甲醇	0.09	0	0.09	0
	乙醇	0.15	2	2.15	2
	醋酸	0	0.002	0.002	0.002
	VOCs 小计	0.24	2.002	2.242	2.002
	粉尘	0.01	0.065	0.075	0.065
废水	废水量(万 t/a)	10.409	1.927	12.336	1.927
	COD 排环境量	4.164	0.771	4.935	0.771
	氨氮	0.208	0.039	0.247	0.039
危险固废	粘有危化品的废包装材料	73.88	1.5	75.38	1.5
	废耗材	62.66	28.446	91.106	28.446
	菌体过滤废渣	2644.8	0	2644.8	0
	离心过滤废渣	4.9	0	4.9	0
	实验室废液	3.3	4	7.3	4
	一次性废工作防护用品	0	3	3	3
	废药品	0	3	3	3
	废树脂	0	1	1	1
	废过滤器	0	27	27	27
一般固废	一般废包装材料	45.5	2.5	48	2.5
	生活垃圾	160.6	73	233.6	73
	纯水制备废树脂	0	2.5t/3a	2.5t/3a	2.5t/3a
	废活性炭	0	0.5t/3a	0.5t/3a	0.5t/3a
	废石英砂	0	1.5t/5a	1.5t/5a	1.5t/5a

注：固废为产生量。

10.1.3 环境影响评价

(1) 大气环境影响

根据估算模式结果本项目评价等级为三级，本项目为医药化工多源项目，结合导则要求，本项目评价等级提高一级，因此本项目最终评价等级为二级，无需进一步预测。

根据 AERSCREEN 估算模型计算结果，本项目排放的污染物最大落地浓度的

占标率小于 1%，本项目无需设置大气环境保护距离。

根据恶臭影响分析，本项目一般情况下不发生恶臭污染。

（2）水环境影响

本项目产生的废水经预处理后满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值，经管网送至新登污水处理厂处理后排入渚江，不直接排入附近地表水体。本项目实施后废水量不新增，因此本项目的实施不会增加新登污水处理厂的处理负荷，因此不会对新登污水处理厂造成压力。

（3）地下水

只要切实落实好建设项目的废水集中收集，同时做好厂内的地面硬化防渗，特别是对危废仓库和生产装置区的地面防渗工作，对地下水环境影响较小。

（4）声环境

根据预测可知，该项目产生的噪声经墙壁隔声和距离衰减后的厂界噪声值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，环境保护目标处的噪声值能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准要求。

（5）固废

本项目生产过程中产生的危险废物交由有资质的单位安全处置；一般固废则通过出售综合利用。因此只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到安全有效处置，对环境的影响较小。

（6）土壤

只要切实落实好建设项目的废水集中收集工作，做好厂内的地面硬化防渗，包括生产装置区和固废堆场的地面防渗工作。同时定期检查废气处理设施的运行稳定性，确保废气达标排放。并且在厂区内做好绿化工作，种植有较强吸附能力的植物。在此基础上，本项目对土壤环境影响较小。

10.1.4 污染防治措施

该项目的污染防治措施见表 10.1-2。

表 10.1-2 污染防治措施一览表

分类	工程措施	对策措施说明
废气	培养废气	采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放。
	粉尘废气	制剂生产含粉尘废气经车间换风经高效过滤器过滤后无组织排放；原液生产投料产生的少量粉尘在车间内无组织排放。

分类	工程措施	对策措施说明
废水	废水收集系统	全厂实行污污分流、清污分流、雨污分流，废水经厂区污水收集池收集，再泵至海正药业工程污水站进行预处理。
	废水处理工程	本项目生产中产生的废水经车间收集后纳入海正药业污水站处理达到纳管标准后排入新登污水厂处理；
地下水	地下水	①厂区内装置区地面采用混凝土硬化，防止工艺过程及产品装卸过程跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染； ②厂区内污水收集池采用混凝土构造及设置防渗层，防止污水下渗污染地下水； ③厂区内的物料堆场、暂存场地采用混凝土硬化，防止对地下水的污染物，并设置有顶棚及围堰，防止由于降水造成的二次污染； ④厂区内的污水收集管道采用密闭管道高架输送污水。
固废	危险固废	本项目产生的危险固废委托有资质的单位安全处置；
	一般固废	本项目产生的一般包装材料出售综合利用。
噪声	生产车间	选用低噪设备，进行局部隔声，对高噪声设备增加消音器等设施，加强设备维护，确保厂界噪声达标。
风险防范		①建立环境风险应急预案；②根据应急预案完善应急设施；③开展应急演练，加强日常管理。

10.1.5 总量控制

本项目实施后 COD、氨氮总量仍在公司核定总量之内，VOCs、粉尘总量超出了现有核定总量，在富阳区范围内进行削减平衡。因此本项目的污染物的总量能得到满足，因此符合总量控制要求。

10.1.6 环境风险

经风险源调查可知，本厂的风险物质主要为醋酸、盐酸、磷酸等。经生产设施的风险识别可知，该项目的风险可能发生的单元为生产车间、废水收集池、废气处理设施等。经环境风险潜势判断，该项目拟建地环境风险潜势综合等级为 I，建设项目环境风险评价等级为简单分析。

企业要从生产、贮运、危废暂存等多方面积极采取防护措施，加强风险管理，通过相应的技术手段降低风险发生概率，一旦风险事故发生后，及时采取风险防范措施及应急预案，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。因此本项目的建设符合风险防范措施要求。

10.2 环保审批原则符合性分析

10.2.1 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(中华人民共和国第 682 号令):

“第九条:环境保护行政主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表,应当重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等。

第十一条:建设项目有下列情形之一的,环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定:

(一)建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划;

(二)所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准,且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求;

(三)建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准,或者未采取必要措施预防和控制生态破坏;

(四)改建、扩建和技术改造项目,未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施;

(五)建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实,内容存在重大缺陷、遗漏,或者环境影响评价结论不明确、不合理。”

本次报告对上述内容进行分析,具体如下:

10.2.1.1 建设项目的环境可行性

本次环评主要从以下六个方面分析环境可行性:

1、“三线一单”生态环境分区管控符合性

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》(杭环发〔2020〕56号),项目所在区块属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元(ZH33011120013)。参照“工业项目分类表”,本项目主要从事基因药物的生产,属于二类项目;本项目位于胥口生物产业园内,项目不新增用地,在企业现有厂区内从事生产,与管控单元产业准入不冲突,符合空间布局约束要求;项目加强废气、废水的收集处理,生产废水经厂区内污水处理设施处理达标后排入管网,同时提高废气收集效率,减少污染物排放,各类污染物经配套污染治理措施处理后达标排放,符合污染物排放管控要求;企业已按规定编制环境突发事件应急预案,并建有事故应急池,配备相

应的应急物资，符合环境风险防控要求；企业加强水循环利用，提高水资源使用效率，符合资源开发效率要求；因此本项目符合该环境管控单元的相关要求。

本项目符合园区内的产业导向，能满足相关控制要求，符合“三线一单”的要求。

2、排放污染物符合国家、省规定的排放标准，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标

(1)该项目废水主要有车间工艺废水设备地面清洗废水、洗衣废水、注射水制备浓水、生活废水等，主要污染因子为 COD_{Cr}、总氮、总磷等。废水经车间收集后再进入海正药业污水处理站处理，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中的间接排放标准后纳入新登污水处理厂。

(2)该项目培养废气采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放；制剂生产含粉尘废气经车间换风经高效过滤器过滤后无组织排放；原液生产投料产生的少量粉尘在车间内无组织排放。

(3)项目产生的固废包括工业固废及生活垃圾。其中危险固废由有资质单位处理。所产生的固废分类堆放，并设置专门的暂存场所进行堆放，固废应及时清运。经过上述处理后，项目产生的固废能做到有效处置，周围环境能维持现状。

(4)另外本项目产生噪声不大，经车间隔声处理后厂界可以达标排放。

(5)污染物总量控制是执行环保管理目标责任制的基本原则之一，本项目总量控制污染因子考核 COD_{Cr}、氨氮、VOCs 和粉尘。本项目实施后 COD、氨氮总量仍在公司核定总量之内，VOCs、粉尘总量超出了现有核定总量，VOCs、粉尘在富阳区范围内进行削减平衡，本项目的实施符合总量控制原则。

综上所述，项目产生的各类污染物经过治理后可以满足达标排放。本次项目实施后企业所在区域不新增污染物排放总量，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标。

3、项目造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求

(1)项目所在区域其他常规污染因子及特征污染因子环境空气质量均能满足相应标准要求，评价区内的环境空气质量状况良好。根据预测表明排放废气对周围环境及环境敏感点的影响较小。项目实施后周围环境空气质量可以满足环境功能区

划要求；项目无需设置大气环境保护距离。

(2)区域内地表水监测各监测因子均满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的相应标准要求，本次项目废水经过厂区预处理达标后纳入新登污水处理厂，处理达标后排入渌渚江，企业已按照要求建设雨水排放口智能监控设施，厂区生产废水、初期雨水均纳入污水系统，不向周围地表水体排放，项目实施后不会造成周边地表水水质恶化。

(3)项目区域地下水各检测因子能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中 III 类标准要求。目前该区域地下水无开发利用计划，也未划分功能区。本项目采取了符合相关规范的防渗措施，正常工况下一般不会对地下水环境产生重大影响。

(4)厂界各测点符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准要求。厂界噪声排放能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，对周围环境影响不大。

(5)项目所在区域范围内土壤能达到环境功能区划要求，项目所在地土壤现状环境质量较好。项目产生的固废经有资质单位处置后“零”排放，对周围环境无影响。

项目实施后污染物排放对周围环境及敏感点影响较小，区域环境质量可以维持在现有等级，项目造成的环境影响符合建设项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。

4、项目建设符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号)中“三线一单”要求。

①生态保护红线

本项目位于富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园公司现有厂区内，所在区域属于富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元(ZH33011120013)，该企业用地属工业工地。评价范围内没有饮用水源保护地、风景名胜区、自然保护区等生态保护区。

②环境质量底线

根据环境质量现状监测数据，评价区域环境空气、地表水、地下水、声环境和土壤现状均符合功能区要求。

本项目实施后 COD、氨氮总量仍在公司核定总量之内，VOCs、粉尘总量超出了现有核定总量，VOCs、粉尘在富阳区范围内进行削减平衡，本项目的实施符合总量控制原则。根据预测，项目实施后区域环境空气质量仍能满足功能区要求。项目废水经预处理后达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 中的间接排放限值后纳入新登污水处理厂，处理达标后排入绿渚江，厂区生产废水、初期雨水均纳入污水系统，不向周围地表水体排放，因此基本不会影响周边地表水质量。项目采取了有效的分区防渗措施，正常工况下不会对地下水产生影响。

据此，可判定项目实施不触及环境质量底线。

③资源利用上线

本项目在企业现有厂区内建设，不新增土地资源；项目单位产品水耗、能耗、单位用地产出等指标均符合《浙江省人民政府关于印发浙江省产业集聚区发展总体规划（2011-2020 年）的通知》中化学原料及化学制品制造业的准入指标要求，且项目资源利用总量不大。据此判定项目不触及资源利用上线。

④环境准入负面清单

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管方案》中富阳区富阳新登镇产业集聚重点管控单元。根据分析，本项目不属于国家和地方限制类、禁止（淘汰）类项目，符合产业政策要求，因此未列入负面清单。

综上所述，本项目符合“三线一单”的要求。

5、项目建设符合土地利用总体规划、开发区规划、国家和省产业政策等要求。

(1)城市总体规划符合性

根据《富阳市城市总体规划》（2006~2020），富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园建设符合富阳城市发展方向，该开发区主要用于发展以生物医药、医药器材为特色的产业，项目采用生物技术生产基因药物，符合富阳城市总体规划，项目在富阳经济开发区新登区块胥口生物产业园建设符合富阳城市总体规划的发展方向。

(2)产业政策符合性分析

根据国家发展与改革委员会《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目产品为基因药物产品，采用生物培养技术，属于鼓励类中：十三、医药，“、重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核

酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”；根据《浙江省制造业产业发展导向目录（2008 年本）》的通知(浙制造办[2008]2 号)，属于鼓励类中的“基因诊断及治疗等临床应用技术和治疗药物”；同时本项目所用生产设备及生产能力均不属国家及地方禁止或强制淘汰的生产设备或生产能力。

根据浙发改发〔2006〕701 号文《钱塘江流域产业发展导向政策》中规定“流域源头区、水环境功能区目标为 I、II 类的上游(含支流)以及饮用水供水水库的蓄水区禁止新建化工、合成制药、味精、酒精、造纸、制革、印染、电镀等项目”，本项目属于生物技术生产基因药物，因此不属于该禁止建设行业类别。

根据《浙江省生物产业发展规划（2010-2015 年）》，加快培育生物产业，是贯彻落实国家加快培育和发展战略性新兴产业的决策部署，推进我省经济转型升级，培育新的经济增长点的重要举措；规划明确优先做强“特色原料药及药物制剂、生物医学工程、绿色农用生物制品、现代中药”，全力培育“生物制药、生物保健食品与化妆品、农业良种选育、海洋生物开发”。本项目属于附加值较高的基因药物，符合生物产业发展规划。

根据《杭州市国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中大力发展先进制造业，制造业包含生物产业。重点发展生物医药（包括创新药物、生物疫苗、诊断试剂、现代中药），积极培育生物农业、生物服务、生物能源、生物制造、生物环保产业，实现产业规模快速增长，建成浙江省生物产业研发中心和产业化重要基地。生物医药为规划纲要中的重点扶持十大产业之一，海正药业（杭州）有限公司富阳生产基地属于生物医药发展的重大项目（基地）。本项目位于该生产基地内，属于生物医药中的基因药物，拟建于海正生物制药有限公司现有厂区内，符合杭州市十二五发展规划。

因此，本项目符合国家有关产业政策的规定，也符合《钱塘江流域产业发展导向政策》、《杭州市产业发展导向目录》等中相关规定。

因此，本项目建设符合国家及地方的产业政策。

6、项目建设符合规划环评要求、环境事故风险水平可接受，并符合公众参与要求。

(1)规划环评要求的符合性

本项目在富阳区胥口镇下练村公司现有厂区内实施，项目为基因药物生产，属于特色小镇内的主导产业，不属于负面清单内容，符合特色小镇行动规划要求；工艺和生产装备符合清洁生产要求。本项目符合国家、省和特色小镇有关产业政策的要求；项目加强废气、废水的收集处理，生产废水经海正药业污水处理设施处理达标后排入管网，同时提高废气收集效率，减少污染物排放，各类污染物经配套污染治理措施处理后达标排放，本项目实施后 COD、氨氮总量仍在公司核定总量之内，VOCs、粉尘总量超出了现有核定总量，VOCs、粉尘在富阳区范围内进行削减平衡，本项目的实施符合总量控制原则，符合污染物排放管控要求。

因此，本项目的建设符合园区规划环评要求。

(2)环境事故风险水平可接受分析

本项目在生产、运输和贮存过程中存在一定的环境风险。根据调查分析，本项目环境风险评价为简单分析。目前企业已建立了公司应急预案，对各种风险事故有相应的防范和应急措施；现有企业依托海正药业（杭州）有限公司一期容积为 6700 立方米事故水池，确保事故排放废水特别是消防水全部收集于事故水池，再送污水站处理达标排放。一旦发生事故，立即采取措施，把事故损失降到最低，环境风险在可承受范围之内。

(3)公众参与符合性

建设单位严格遵照建设单位严格遵照生态环境部令第 4 号《环境影响评价公众参与办法》、浙江省人民政府令第 388 号《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021 年修正）》、浙江省环境保护厅浙环发[2014]28 号《关于印发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》等有关规定要求，开展了项目公众参与，并单独编制完成了公众参与报告。公众参与秉承了公开、平等、广泛和便利的原则，采取了建设单位网站发布、张贴公示的形式进行；公示期间未收到反对等与项目建设相关的反馈意见。因此，项目建设符合公众参与相关文件要求，公示期间也无公众提出针对项目的其他意见和建议。环评要求建设单位加强与周边企业和居民的沟通及联系，在项目建设过程中做到以人为本，同时加强环境保护工作的落实，落实本环评提出的各项污染防治措施，确保各项污染物达标排放，以使企业更好地生存和发展。

综上所述，本次项目满足环境可行性要求。

10.2.1.2 环境影响分析预测评估的可靠性

本次环评分析了污染物排放分别对环境空气、地表水、地下水、声环境、土壤环境的影响，并且按照导则要求对环境空气、地下水、土壤影响进行了预测。

①本次环评大气影响预测采用 EPA 推荐的第三代法规模式-AERMOD 大气预测软件对本项目醋酸、粉尘、乙醇废气污染物排放情况进行预测。污染物源强数据采用工程分析中获得，源强取值合理可信。同时进行了大气环境保护距离计算。预测方法、预测组合均按照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）进行，预测结果可复原追溯，大气环境影响分析预测评估是可靠的。

②该项目废水经厂内预处理后送新登污水处理厂集中再处理，不向厂区附近河道排放，根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ 2.3-2018）评价等级为三级 B，只需对水污染控制和水环境影响减缓措施有效性、依托污水处理设置的环境可行性进行评价。本次环评对减缓措施的有效性和依托的可行性进行了分析，结果可靠。

③本项目所在区域无大规模开采地下水的行为，也无地下水环境敏感区，水文地质条件相对较为简单，因此按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，本次预测采用导则推荐的一维稳定流动一维水动力弥散问题，概化条件为一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。选用的方法满足可靠性要求。

④本项目拟建地位于工业区，土壤环境影响类型为“污染影响型”，根据《环境影响评价技术导则—土壤环境(试行)》(HJ 964-2018)，本项目影响途径主要为大气沉降及在非正常/事故工况下项目场地污染物以垂直入渗、地面漫流方式污染土壤，采用类比的方式对项目土壤环境影响进行预测分析。选用的方法满足可靠性要求。

⑤项目噪声源较小，所处的声环境功能区为 GB3096-2008 规定的 3 类地区，鉴于项目设备多、且处于车间内，因此噪声预测选用整体声源法进行评价。

⑥根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求，对固废影响进行了分析。

⑦根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目 $Q < 1$ ，风险潜势为 I，评价等级为简单分析。选用的模式和方法均满足可靠性要求。

综上，本次环评选用的方法均按照相应导则的要求，满足可靠性原则。

10.3.1.3 环境保护措施的有效性

1、该项目废水主要有车间工艺废水、设备地面清洗废水、洗衣废水、注射水制备浓水、生活废水等，主要污染因子为 COD_{Cr} 、总氮、总磷等。企业通过对高浓度工艺废水分质、分类收集，废水经车间收集后再进入海正药业污水处理站处理，达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）中的间接排放标准后纳入新登污水处理厂。

2、该项目培养废气采用高效过滤的方式处理后通过不低于 15 米的排气筒排放；制剂生产含粉尘废气经车间换风经高效过滤器过滤后无组织排放；原液生产投料产生的少量粉尘在车间内无组织排放。

3、厂内设置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的暂存库，危废委托有资质单位处理。

4、依据《地下工程防水技术规范》(GB50108—2001)的要求对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应措施进行源头控制，根据分区防渗原则对重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区采取分区防渗，并建立地下水污染监控系统及应急响应体系。

5、通过合理布局，使主要噪声源尽可能远离厂界，对风机等高噪声设备加装消声与隔声装置，并加强设备维护工作，以减少设备非正常运转噪声，以保障厂界噪声稳定达标。

综上可知，本次项目采用的环境保护措施可靠、有效，可以确保各项污染物经过处理后达标排放。

10.2.1.4 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，并综合考虑规划及建设项目实施后对各种环境因素及其所构成的生态系统可能造成的影响，环评结论是科学的。

10.2.1.5 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

建设项目类型及其选址、布局、规模符合环境保护法律法规，并符合富阳市域规划、富春药谷小镇行动规划、杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案、富春药谷小镇行动规划环评的要求。

因此建设项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划。

10.2.1.6 所在区域环境质量为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

所在区域大气、土壤、地表水、地下水、噪声均满足环境质量标准。项目废水经海正药业污水站预处理达标后纳入新登污水处理厂，处理达标后排入绿渚江，企业已按照要求建设雨水排放口智能监控设施，厂区生产废水、初期雨水均纳入污水系统，不向周围地表水体排放，项目实施后不会造成周边葛溪水质恶化。建设项目拟采取的措施可满足区域环境质量改善目标管理要求。

10.2.1.7 建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏

企业对本次项目建设和运营过程中产生的污染分别采取有效的污染防治措施，并在总投资中考虑了环保投资，能确保污染物的达标排放。

10.2.1.8 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

本次项目属于扩建项目，现有企业污染物排放可满足现行标准要求，做到达标排放。

10.2.1.9 建设项目的环境影响报告书、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采用项目方实际建设申报内容，环境监测数据均由正规资质单位监测取得。根据多次内部审核和外部专家评审指导，不存在重大缺陷和遗漏。

10.2.1.10 综合结论

综上，本次建设项目环境可行、环境影响分析预测评估可靠、环境保护措施有效、环境影响评价结论科学；且建设项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划；建设项目采取的污染防治措施可确保污染物排放达到国家和地方排放标准；项目针对原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施；建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据真实，内容无重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。

项目符合建设项目环境保护管理条例相关要求。

10.2.2 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2018 修正)符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》第三条：建设项目应当符合环境功能区规划的要求；排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求。建设项目还应当符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策等要求。

上述内容均已在 10.2.1 章节环境可行性中予以分析，在此不再重复，项目建设符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》第三条中要求。

10.3 建议和要求

(1)要求在项目建设过程中关键设备引进要严格把关，和供应商签订相关环保排放指标控制方面的制约性协议，确保本项目投产后污染物排放达标。

(2)要求企业在本项目试生产前制定环境风险事故应急计划，并采取定期进行预案演练，提高事故应急能力。

(3)要求企业加强各类事故的防范措施，严格执行各项操作规范，杜绝事故发生，同时避免各类原辅材料的跑、冒、滴、漏现象的发生。一旦发生事故性排放，应立即采取相应的应急措施。

(4)建议当地政府、企业加强宣传工作，通过新闻媒体、广播、宣传栏等形式，使民众了解本项目的情况和拟采取的污染防治措施，以取得当地民众对该项目建设的理解和支持，避免项目投产后引起纠纷。

(5)建议提前开展劳动安全卫生技术措施和管理对策培训，操作人员必须经过培训，取得上岗证方可上岗。

10.4 环评结论

本项目选址位于富阳区药谷小镇内，该地区基础设施较为完善，符合环境功能区规划、主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求；排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；排放的污染物总量在区域范围内削减平衡；项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求；本项目的建设符合“三线一单”和“四性五不批”的要求。因此，从环保角度而言，本项目在海正生物制药有限公司现有厂区实施是可行的。