

生物制药研发中试基地项目
环境影响报告表
(报批稿公示版)

建设单位：亿一生物医药开发(上海)有限公司

编制单位：上海建科环境技术有限公司

二〇二二年十一月



说 明

上海建科环境技术公司受亿一生物医药开发（上海）有限公司委托完成了对“生物制药研发中试基地项目”的环境影响评价工作，现根据国家及本市规定，在向具审批权的环境保护行政主管部门报批前公开环评文件全文。

本文本内容为拟报批的环境影响报告表全本，亿一生物医药开发（上海）有限公司和上海建科环境技术有限公司承诺本文本和报批稿全文完全一致，但仅删除了国家秘密、商业秘密和个人隐私。

亿一生物医药开发（上海）有限公司和上海建科环境技术有限公司承诺本文本内容的真实性，并承担内容不实之后果。

本文本在报生态环境部门审查之后，亿一生物医药开发（上海）有限公司和上海建科环境技术有限公司将根据各方意见和对项目的建设方案、污染防治措施等内容开展进一步的修改和完善工作，本项目最终的环境影响评价文件，以经生态环境部门批准的“生物制药研发中试基地项目”环境影响评价文件（审批稿）为准。

建设单位：亿一生物医药开发（上海）有限公司

联系人：杨经理

联系地址：上海市浦东新区康桥路 787 号 9 号楼 111 室

联系电话：021-61760866

环境影响评价单位：上海建科环境技术有限公司

联系人：王工

联系地址：上海市徐汇区宛平南路 75 号

联系电话：021-64693510

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：生物制药研发中试基地项目
建设单位（盖章）：亿一生物医药开发（上海）有限公司
编制日期：2022 年 10 月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1665990030000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	lp4416		
建设项目名称	生物制药研发中试基地项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称 (盖章)	亿一生物医药开发(上海)有限公司		
统一社会信用代码	91310115766934317W		
法定代表人 (签章)	LI SIMON XI-MING		
主要负责人 (签字)	BO QI		
直接负责的主管人员 (签字)	杨敏		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	上海建科环境技术有限公司		
统一社会信用代码	91310120593183075T		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
王传英	2015035310350000003512310442	BH002722	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
蒋中锐	报告审核	BH002584	
王传英	建设项目基本情况、建设项目工程分析、主要环境影响和保护措施、结论	BH002722	
黄亮节	区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、环境保护措施监督检查清单	BH002787	

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	11
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	33
四、主要环境影响和保护措施	41
五、环境保护措施监督检查清单	45
六、结论	82

附表：

附表 1：建设项目污染物排放量汇总表

附件：

附件 1：营业执照

附件 2：排水管道纳管证明

附图：

附图 1：本项目在上海市的地理位置图

附图 2：本项目位于上海漕河泾开发区浦江高科技园区位置图

附图 3：上海漕河泾开发区浦江高科技园区产业控制带位置图

附图 4：项目厂区及周边企业、敏感目标分布图

附图 5：项目总平面

附图 6：厂房 1 层平面布置图

附图 7：厂房 2 层平面布置

附图 8：厂房 3 层平面布置图

附图 9：地下 1 层平面布置图

附图 10：项目所在上海市环境空气功能区划图

附图 11：项目所在上海市地表水环境功能区划图

附图 12：项目所在闵行区声环境功能区划图

附图 13：项目所在闵行区生态保护红线分布图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	生物制药研发中试基地项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	■	联系方式	■
建设地点	上海市闵行区浦江高科技园区浦星公路 797 号 2 幢		
地理坐标	(东经 121 度 30 分 40.982 秒, 北纬 31 度 6 分 30.683 秒)		
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目行业类别	24-047 化学药品原料药制造; 化学药品制剂制造; 兽用药品制造; 生物药品制品制造
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	/	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	1500	环保投资(万元)	100
环保投资占比(%)	6.7	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: _____	用地(用海)面积(m ²)	3333.51 (租用面积)
专项评价设置情况	无		
规划情况	《上海漕河泾开发区浦江高科技园(北区)控制性详细规划调整》, 上海市人民政府, 沪府规[2011]136号		
规划环境影响评价情况	规划环评名称:《上海漕河泾开发区浦江高科技园区跟踪环境影响报告书》 审查机关: 生态环境部办公厅 审查文件名称及文号:《关于上海漕河泾开发区浦江高科技园区环境影响跟踪评价工作意见的函》(环办环评函[2018]1154号)		

规划及规划环境影响评价符合性分析	1 与规划相符性分析								
	本项目位于上海市闵行区浦江高科技园区浦星公路 797 号 2 幢，属于浦江高科技园(北区)地块，根据《上海漕河泾开发区浦江高科技园(北区)控制性详细规划调整》，规划中本项目所在位置用地性质为工业用地，本项目为工业项目与该规划用地性质相符。产业导向和定位为高科技、高环境、高人文的现代生态科技工业园，形成以信息产业为一大支柱产业，包括计算机、集成电路、光电子及通讯设备等的信息产业；形成包括新材料产业、生物医药产业、航空航天产业、环保新能源以及汽车配套产业的五大重点产业；形成高附加值现代服务业为主的一大支撑产业，包括软件信息、金融、科技和商务、现代商贸、文化创意服务等。本项目为生物药品制造行业，属于生物医药产业，符合园区产业导向和定位。								
	2 与规划环境影响评价的相符性分析								
	本项目位于上海漕河泾开发区浦江高科技园区内，规划范围为：北至中心河，南至沈庄塘，西至浦星公路，东至万芳路，规划面积 10.7 平方公里。								
	<p>(1) 与审查意见相符性分析</p> <p>根据《关于上海漕河泾开发区浦江高科技园区环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]1154 号），本项目建设与其相符性见下表，由表可见，本项目与园区规划环境影响报告书审查意见的相符。</p>								
表 1-1 本项目与园区规划环境影响报告书审查意见的相符性分析									
	<table><tr><th>序号</th><th>《关于上海漕河泾开发区浦江高科技园环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]1154 号）</th><th>本项目相容性分析</th><th>相符性</th></tr><tr><td>1</td><td>根据《上海市城市总体规划（2017-2035 年）》和闵行区相关规划对园区发展的要求以及园区产业定位，积极推进产业转型升级，促进产业向高端化、智能化、绿色化方向发展，持续改善和提升区域环境质量。</td><td>本项目为生物药品制造行业，与上海漕河泾开发区浦江高科技园产业导向、功能定位相符。</td><td>相符</td></tr></table>	序号	《关于上海漕河泾开发区浦江高科技园环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]1154 号）	本项目相容性分析	相符性	1	根据《上海市城市总体规划（2017-2035 年）》和闵行区相关规划对园区发展的要求以及园区产业定位，积极推进产业转型升级，促进产业向高端化、智能化、绿色化方向发展，持续改善和提升区域环境质量。	本项目为生物药品制造行业，与上海漕河泾开发区浦江高科技园产业导向、功能定位相符。	相符
序号	《关于上海漕河泾开发区浦江高科技园环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]1154 号）	本项目相容性分析	相符性						
1	根据《上海市城市总体规划（2017-2035 年）》和闵行区相关规划对园区发展的要求以及园区产业定位，积极推进产业转型升级，促进产业向高端化、智能化、绿色化方向发展，持续改善和提升区域环境质量。	本项目为生物药品制造行业，与上海漕河泾开发区浦江高科技园产业导向、功能定位相符。	相符						

	2	优化生产、生活空间布局，强化开发边界管控。积极引导产业集中布局，加强园区内广播发射台与周边用地的协调和空间管控，推进规划居住用地内上海虎生电子电器有限公司、上海品番服饰有限公司、上海波亮电器制造有限公司关停搬迁以及规划工业用地内居民的搬迁。严格落实产业控制带管制和环境准入要求，完善道路和河道两侧的防护绿地建设，园区绿化用地应作为生态空间严格管控。	本项目位于上海漕河泾开发区浦江高科技园区内，根据《上海漕河泾开发区浦江高科技园区跟踪环境影响报告书》中“三线一单”章节分析可知，本项目位于浦星公路 797 号 2 幢，不属于广播发射台周边地块范围内。本项目位于产业控制带内，见附图 3，符合产业控制带管制要求，详细分析见“（2）与规划环评中‘三线一单’要求相符性分析”。	相符
	3	深入开展园区节能减排和综合整治工作。积极推进高能耗、水耗企业清洁生产审核，逐步淘汰或升级工艺技术、污染治理水平落后和环境风险隐患突出的企业。加强挥发性有机物污染减排和治理，开展园区沈庄塘、友谊河、鹤坡塘、周浦塘和中心河等水环境综合整治。	本项目为新建项目，不属于《报告书》中提出的调整或整改企业名单，本项目不属于报告书中浦江园产业发展负面清单内的项目，与园区产业定位相符。本项目产生的挥发性有机物废气通过通风橱收集，经改性活性炭净化装置处理后由 15m 高排气筒达标排放。	相符
	4	完善园区环保基础设施建设，尽快完成规划区 B 地块污水收集管网覆盖。健全园区大气、地表水、地下水、噪声等环境监测体系，强化重点企业监督监控及环境信息公开。统筹园区环境管理，加强园区环境管理队伍建设，完善园区及企业环境管理体系。	本项目位于规划区 A 地块，污水收集管网已覆盖，本项目实施后，将严格按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）实施监测计划。	相符
	5	建立健全园区环境风险防控体系。强化园区危险化学品、危险废物等的储运管理与监控。制定园区环境风险防范措施及应急预案，确保与区域及园区内企业等各级应急系统的有效衔接。	企业在运行前将编制突发环境风险事故应急预案，并备案。本项目涉及的危险化学品主要为外购的化学试剂等，年使用量较少，无重大风险源，均储存在试剂柜内，在做好风险防范措施以及应急预案的前提下，本项目建设的风险水平是可以接受的。同时企业制定的环境风险应急预案将加强与园区应急体系的衔接。	相符
	<p>（2）与规划环评中“三线一单”要求相符性分析</p> <p>《上海漕河泾开发区浦江高科技园区跟踪环境影响报告书》</p>			

		3、禁止引进《上海工业及生产性服务业指导目标和布局指南（2014年版）》中限制类和淘汰类的行业、工艺和产品	本项目不涉及《上海工业及生产性服务业指导目标和布局指南（2014年版）》中限制类和淘汰类的行业、工艺和产品	
		4、生物医药作为本园区的重点发展产业，本次跟踪评价建议园区在今后的项目引入过程中，禁止引入Ⅲ级、Ⅳ级（分级标准参照世界卫生组织对感染性微生物的危险度等级分类标准）疫苗的生产和研发项目，禁止引入实验动物标准化养殖及动物实验服务以及《产业结构调整指导目录（2011年本）》及其修正中的限制和淘汰类项目	本项目从事生物医药中试和小试研发，不涉及Ⅲ级、Ⅳ级疫苗的生产和研发项目，不涉及实验动物标准化养殖及动物实验服务，不涉及已更新的《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）中的限制和淘汰类项目	符合
		5、禁止化工类项目进入	本项目不属于化工类项目	符合
	限制类	1、对于园区H地块规划引入印包产业，应严格控制入驻企业类型，要求污水不涉及重金属污染物排放、挥发性有机物排放少	本项目位于上海漕河泾开发区浦江高科技园区规划园区A地块。	不涉及
		2、不符合园区规划产业导向及产业发展构想的行业，以及管理部门认为其他需要严格控制的污染行业	本项目符合园区规划产业导向	符合
		3、严格控制涉重及涉POPs类项目进入，涉重类项目，指原辅材料、中间产品、产品及排放的废水、废气或产生的固体废物中含有铅、汞、铬、镉、砷、镍等六类重金属的项目	本项目从事生物医药中试和研发，不涉及重金属及POPs类原辅材料	符合
	由上表可知，本项目与《上海漕河泾开发区浦江高科技园区跟踪环境影响报告书》中禁止准入环境负面清单的要求相符。			
其他符合性分析	1 与“三线一单”相符性分析 对照《上海市闵行区“三线一单”成果》，本项目所属漕河泾开发区浦江科技园为重点管控单元（产业园区及港区），对照重点管控单元的环境准入及管控要求，本项目与之相符性分析见下表： 表1-3 本项目与《上海市闵行区“三线一单”成果》的相符性分析			
	管控	环境准入及管控要求	本项目情况	相符

	领域			性分析
	空间布局管控	<p>1.产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带,严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险;产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标,优先引进无污染的生产性服务业,禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为Ⅱ级及以上(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的项目。控制带内现有排放工艺废气或环境风险潜势为Ⅱ级的企业应严格控制其发展,持续降低污染物排放和环境风险,制定调整计划。具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。</p> <p>2.黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区严格执行《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》要求。</p> <p>3.长江干流、重要支流(指黄浦江)岸线1公里范围内严格执行国家要求,禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目,禁止新建危化品码头(保障城市运行的能源码头、符合国家政策的船舶LNG加注和油品加注码头、军事码头以及承担市民日常生活所需危险品运输码头除外),现有化工企业依法逐步淘汰搬迁。</p> <p>4.林地、河流等生态空间严格执行相关法律法规或管理办法,禁止建设或开展法律法规规定不能建设或开展的项目或活动。</p>	<p>1.本项目所在地距离居住区最近距离为205m,位于50-300m产业控制带内,本项目大气污染物排放量少,最大的为VOCs,排放量为32.8kg/a,环境风险Q值为0.0392<1,不属于大气污染物排放量大、成分复杂、环境风险大的项目。</p> <p>2.本项目所在地不位于黄浦江上游饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区和缓冲区。</p> <p>3.不属于长江干流、重要支流(指黄浦江)岸线1公里范围内。</p> <p>4.本项目不涉及林地、河流等生态空间</p>	符合
	产业准入	<p>禁止新建钢铁、建材、焦化、有色等行业高污染项目,禁止生产高VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、改、扩建项目。严格控制石化化工等行业新增高耗能高排放项目。禁止引进《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类、限制类工艺、装备或产品。引进项目应符合园区规划环评和区域产业准入及负面清单要求。</p>	<p>本项目不属于高污染项目,不生产VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂,不属于高耗能高排放项目,不属于《上海市产业结构调整负面清单》中淘汰类、限制类工艺、装备或产品。属于园区主导产业,符合规划环评产业控制带要求,未列入负面清单</p>	符合
	产业结构调整	<p>1.列入《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类的现状企业,制定调整计划。</p> <p>2.列为转型发展的园区应按照园区转型发展方向实施项目准入,加快产业结构调整。</p>	<p>1.未列入</p> <p>2.未列入</p>	符合

	总量控制	1.坚持“批项目，核总量”制度，全面实施主要污染物削减方案。 2.饮用水水源保护缓冲区内新建、扩建建设项目，不得增加区域水污染物排放总量。改建项目不得增加水污染物排放量。	1.本项目严格实施总量制度。2.本项目所在地不涉及饮用水水源保护区。	符合
	工业污染治理	1.汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金属制品、交通设备、电子元件制造、家用电器制造等重点行业全面推广使用低 VOCs 含量的原辅材料。 2.推进石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业 VOCs 治理。 3.产业园区应实施雨污分流，已开发区域污水全收集、全处理，建立完善雨污水管网维护和破损排查制度。	1.本项目不涉及所列行业，均使用的低 VOCs 含量的原辅材料。2.已采用改性活性炭吸附装置对 VOCs 治理。3.本项目已实施雨污分流	符合
	能源领域污染治理	使用清洁能源，严格禁止煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用（除电站锅炉、钢铁冶炼窑炉以外）。2020 年全面完成中小燃油燃气锅炉提标改造。	本项目使用电能，不涉及煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用。也不涉及锅炉	符合
	环境风险防范	1.园区应制定环境风险应急预案，成立应急组织机构，定期开展应急演练，提高区域环境风险防范能力。 2.生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。	本项目已提出风险防范措施，并要求企业编制环境风险应急预案，并备案，防止发生环境污染事故。	符合
	土壤污染风险防控	土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，在项目环评、设计施工、拆除设施、终止经营等环节实施全生命周期土壤和地下水污染防治。	不属于土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业	/
	资源利用效率	项目能耗、水耗应符合《上海产业能效指南》相关限值要求。新建高耗能项目单位产品（产值）能耗应达到国际先进水平。	本项目能耗、水耗符合《上海产业能效指南》相关限值要求。	符合
	地下水资源利用	地下水开采重点管控区（禁止开采区）内严禁开展与资源和环境保护功能不相符的开发活动，禁止开采地下水和矿泉水（应急备用除外）。	不涉及	/
	岸线资源保护与利用	涉及岸线开发的工业区和港区，应严格按照相关规划实施，控制占用岸线长度，提高岸线利用效率，加强污染防治。	不涉及	/

由上表可知，本项目建设符合《上海市闵行区“三线一单”成

	<p>果》对于重点管控单元的环境准入及管控要求。</p> <p>对照《上海市生态保护红线》（2018 年 6 月），生态保护红线共包含：生物多样性维护红线、水源涵养红线、特别保护海岛红线、重要滨海湿地红线、重要渔业资源红线和自然岸线等 6 种类型。本项目所在区域均不涉及以上生态保护红线类型，符合生态保护红线规划要求，见附图 13。</p> <p>本项目建成后，产生的大气污染物经有效处理后达标排入大气环境，对大气环境的影响较小；生产废水经污水站处理达标后同生活污水一并纳入市政污水管网；项目对产生的固体废弃物均采取了有效的处理、处置措施，不会造成二次污染；本项目噪声设备经合理布局、有效治理后，对厂界影响较小，不会降低该区域声环境质量要求。综上，在采取相应的污染防治措施后，本项目各类污染物达标排放，不会对周边环境造成不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，因此本项目建设与现有环境质量是相容的，符合环境质量底线的要求。</p> <p>建设项目供电依托厂区现有配电房，由市政供电电网接入；给水依托厂区现有的给水系统，无其他自然资源消耗。本项目原辅材料及能源消耗合理分配，符合资源利用上限的要求。</p> <p>本项目位于漕河泾开发区浦江高科技园内，根据表 1-2 分析。本项目与《上海漕河泾开发区浦江高科技园区跟踪环境影响报告书》中禁止准入环境负面清单的要求相符。</p> <p>2 与产业政策的相符性分析</p> <p>本项目产品为重组融合蛋白，为重组蛋白质药物，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修改）“鼓励类”中“十三、医院”中“2、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”。对照</p>
--	---

	<p>《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目未列入负面清单内，故本项目建设符合国家产业政策。</p> <p>本项目产品为重组融合蛋白，属于《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南（2014 年版）》第一部分指导目录中鼓励类产业目录第五大类生物与医药（一）生物技术与产品中包括：1、生物技术。抗体人源化，抗体药物偶联，新型疫苗研发和生产，重组蛋白，基因克隆表达，多肽药物大规模合成，干细胞治疗，重大疾病诊断药物分子设计，无血清无蛋白培养基，纯化介质及纯化，生物制剂等技术；2、生物产品。单克隆抗体原液，抗体偶联靶向药物，新型防治疫苗，基因工程蛋白药物，多肽、核酸药物，基因治疗药物，干细胞等细胞治疗产品，血液制品，重大疾病诊断产品。</p> <p>对照《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类（2020 年版）》，本项目不属于限制类和淘汰类，故本项目符合上海产业发展要求。</p> <p>亿一生物医药开发（上海）有限公司为外商独资企业。对照《鼓励外商投资产业目录（2020 年版）》，本项目属于鼓励类中（十一）医药制造业中细胞治疗药物研发与生产，对照《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》本项目不在外商投资准入负面清单内，符合准入要求。</p> <p>3 与《上海市 2021-2023 年环境保护和建设三年行动计划》的相符性分析</p> <p>对照《上海市 2021-2023 年环境保护和建设三年行动计划》，要求“探索建立本市绿色产品评价标准，围绕集成电路、人工智能、生物医药等重点行业，推进绿色制造创建”，本项目属于生物药品制造，能源消耗低，采取各项污染防治措施后，污染物排放量小，对周边环境质量影响较小，符合绿色制造的要求，符合《上海市 2021-2023 年环境保护和建设三年行动计划》要求。</p> <p>4 与《上海市生态环境保护“十四五”规划》的相符性分析</p> <p>对照《上海市生态环境保护“十四五”规划》，要求“推进化</p>
--	---

	<p>工、医药、集成电路等行业清洁生产全覆盖”，本项目属于生物药品制造，各项指标均符合清洁生产要求，符合《上海市生态环境保护“十四五”规划》要求。</p>
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1 项目背景</p> <p>亿一生物医药开发（上海）有限公司（以下简称“亿一生物”）成立于 2004 年，前身为健能隆医药技术（上海）有限公司，于 2020 年 11 月更名为亿一生物医药开发（上海）有限公司，专注于创新生物蛋白药的研发和生产。</p> <p>亿一生物产品线具有全球专利保护，目前在中国和西方国家已经申报 100 多项发明专利，获得授权专利约 50 项。产品主要面对中国和国际市场。已建立了两个领先的技术平台——双分子平台（DiKine™）和免疫抗体平台(ITab™)，并由此分别产生具有专利的产品线。亿一生物具有分子设计、药物筛选、蛋白表达、工艺开发放大、质量控制、药效学评价、临床前评价、国内国际临床试验和遵循现行药品生产管理规范（cGMP）从事重组蛋白药物产业化生产的生物制药行业全流程能力。</p> <p>为了满足各类国内外生物医药产业化发展的需求，进一步提升公司创新生物蛋白药的实力，亿一生物拟投资 1500 万元人民币，租赁上海市闵行区浦星公路 797 号 2 幢 1-4 层新建“生物制药研发中试基地项目”（以下简称“本项目”），租赁面积为 3333.51m²。</p> <p>本项目小试研发部分主要为细胞培养工艺开发，细胞培养后的样品部分留样用于后续检测用，部分移交给纯化进行下游工艺开发，年试验 7 批次，检测和工艺开发后的研发样品作为危险废物委外处置。中试部分新建一条中试线，年生产 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）原液 28L，主要用于儿童生长激素缺乏症和成人生长激素缺乏相关疾病的临床 I/II 期试验。</p> <p>本项目产品为重组融合蛋白，根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）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》上海市实施细化规定（2021 年版），属于“二十四、医药制造业—47 生物药品制品制造 276—全部（不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，需编制环境影响报告书。</p> <p>根据上海市生态环境局关于印发《上海市建设项目环境影响评价重点行业名</p>
------	---

<p>录（2021 年版）》的通知（沪环规[2021]7 号），本项目中试工艺中涉及细胞培养（扩增），不属于《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中的发酵类，且不含高致病性病原微生物。因此，不属于沪环规[2021]7 号中发酵类或含高致病性病原微生物的生物药品制品制造（含研发中试），故不属于重点行业名录内项目。</p> <p>对照上海市生态环境局关于印发《加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的实施意见》的通知（沪环规[2021]6 号）、《实施规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的区域名单（2021 年度）》（沪环评[2021]168 号），本项目所在上海漕河泾开发区浦江高科技园区属于联动范围内，可简化环境影响评价形式，故可编制环境影响报告表。</p> <p>亿一生物医药开发（上海）有限公司委托上海建科环境技术有限公司承担本项目环境影响评价工作，课题组在资料收集和现场踏勘的基础上，编制完成本环境影响报告表，供建设单位上报审批。</p> <p>2 建设地点、建设性质</p> <p>本项目为新建项目，租赁现有厂房，不新增用地。现有厂房租赁上海城曦网络科技有限公司位于上海市闵行区浦星公路797号园区2幢的厂房，浦星公路797号园区内共有6幢生产厂房，本项目厂房目前空置，位于整个园区的西南角。项目所在厂房北侧为1幢黑龙江和美泰富农业发展有限公司入驻；东侧为3幢上海飞腾化工科技有限公司入驻；西侧和南侧均为浦星公路797号园区围墙。具体地理位置见附图1，在工业区位置图见附图2。</p> <p>整个浦星公路 797 号园区西临浦星公路，东侧、南侧为漕河泾综合保税区，北侧为三号路，三号路北侧为管委会大楼。项目周边情况见附图 4。浦星公路 797 号园区总平面图见附图 5、本项目车间平面布置图见附图 6-9。</p> <p>3 产品方案及规模</p> <p>本项目分为小试研发线和中试线两部分，小试研发线主要包括 F-652（重组人白介素 22-Fc 融合蛋白）和 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）的研发实验，中试线的产品为 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）。</p> <p>F-652 主要用于移植物抗宿主病（GvHD），急性胰腺炎(AP)，急性酒精型肝炎（AAH）的治疗；F-899 主要用于儿童生长激素缺乏症和成人生长激素缺乏相</p>

关疾病的临床 I/II 期试验。

本项目小试研发线主要为细胞培养工艺开发，细胞培养后的样品送入质检实验室检测后直接废弃，作为危险废物委托资质单位处置，不作为产品进行销售，小试研发规模为 7 批次/年。中试线新建一条 F-899(重组人生长激素-Fc 融合蛋白)中试线，年生产 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）原液 28L/a。

本项目小试研发/中试方案见表 2-1。

表 2-1 本项目研发/中试方案

方案	样品/产品名称	小试研发量/中试量*	小试研发/中试规律	单批次小试研发/中试时间	单批次最大产量	样品/产品去向
■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■

4 项目组成情况

本项目工程组成包括主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程和环保工程。主体工程为一条位于厂房1层的中试线、厂房2层和3层的小试研发实验；辅助工程包括质检实验室、办公区；储运工程包括试剂间、原料库、成品间和钢瓶间；公用工程包括供电、供排水、纯水制备、空压、工艺供气和暖通；环保工程包括废气治理、废水治理、噪声防治、固废暂存、环境风险、生物安全和防渗措施。项目组成具体内容见表2-2。

表 2-2 项目组成一览表

类别	名称	内容和规模	备注
主体工程	中试线	1 条中试线，位于厂房 1 层，洁净车间内，主要从事 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）的中试，生产 F-899 原液，约 28L/年，年生产 4 批次。	新建
	小试研发实验	位于厂房 2 层和 3 层，主要 F-652(重组人白介素 22-Fc 融合蛋白)和 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）的研发，年试验批次约 7 批次。	新建
辅	质检实验	位于厂房 3 层东侧，主要为理化及表征实验，无微生物质检实验，	新建

	助工程		质检实验中不涉及病原微生物。	
		办公区	位于厂房 4 层。设有办公室、会议室，用于行政管理人员及科研人员行政办公。	新建
	储运工程	试剂间	位于 1 层，主要存放化学试剂。	新建
		原料库	位于 1 层，主要存放一次性耗材等原辅料。	新建
		成品间	位于 1 层，主要存放成品。	新建
		钢瓶间	存放氧气、二氧化碳钢瓶，氧气钢瓶采用防爆气瓶柜进行单独隔离，氮气钢瓶存放在细胞间内。	新建
	公用工程	供电	本项目用电量为 530KW·h，由市政供电电网接入。	依托
		供水	本项目新增新鲜水由现有市政供水管网提供。	依托
		纯水制备	1 台 0.5t/h 纯水机，采用“预处理+反渗透（RO）+电除盐（EDI）装置”制备工艺，得水率 60%。	新建
		排水	厂区内雨、污分流；产生的工业废水和生活污水经收集后分别单独纳入园区污水管网。	依托
		空压	两台无油螺杆空气压缩机（一用一备），单台排气量 0.4Nm ³ /min，排气压力均为 0.7MPa。	新建
		工艺供气	氧气、二氧化碳、氮气均由钢瓶供应； 臭氧：设置 1 台 300g/h 臭氧发生器，用于产生车间内消毒用臭氧。	新建
		暖通	洁净车间净化空调系统的室外新风经过粗效 G4、中效 F8、高效 H14 三级过滤送入室内。	新建
	环保工程	废气治理	配液废气和质检废气经通风橱和负压吸风罩收集后，经改性活性炭吸附装置处理后由 DA001 排气筒排放，风量 6000m ³ /h，H=15m，活性炭装填量为 800kg。	新建
			污水站废气污水站及配套装置均为全封闭，各环节均设置风管负压抽吸至臭气处理设施（活性炭）处理后 DA002 排气筒排放，风量 500m ³ /h，H=20m，活性炭装填量为 100kg。	新建
			生物气溶胶由生物安全柜集中收集，经其配备的高效过滤器（HEPA）过滤处置后循环排放至车间内。	新建
		废水治理	中试废水、小试研发废水灭活后同灭菌废水、制水浓水进入本项目污水站（0.5t/d）经“调节池-水解酸化池-SBR 池-消毒出水池”处理达标后通过生产废水总排口接入市政污水管网。生活污水依托园区污水总排口接入市政污水管网。	新建
		固废设施	厂房 1 层新建危废暂存间 20m ² ，将应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）的要求，采取防泄漏、防渗、防淋、防风、防火等措施。其中医疗废物单独存放于危废暂存间专门的包装容器中。	新建
			厂房 1 层东南侧设置有一般工业固废暂存区，一般工业固废集中收集后暂存，采取防渗漏、防雨淋、防扬尘等措施。	新建
			生活垃圾委托环卫部门清运。	依托
		噪声防治	主要噪声源空调机组、空压机等设置在车间内公用配套区并设置减振、排风风机进出口设软接头，进、排风口处设消声设施等降噪措施。	新建
		环境风险防范措施	化学试剂均存放于本项目试剂间的试剂柜中，试剂柜内设有托盘。建立了化学试剂的管理制度和操作规程；防范火灾的措施，配备了可燃气体报警装置及消防物资等。	新建
		生物安全	本扩增培养在生物安全柜中进行，所产生的生物气溶胶收集后经安全柜自带的高效过滤装置过滤后，排入室内；中试废水、小试研发废水在本项目灭活池中经氢氧化钠溶液化学灭活后进入本项	新建

		目污水站；设置灭菌锅用于实验室内实验器具的灭菌；灭活间设置灭菌器，用于固体废物的灭活。本项目采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞），CHO 细胞的生物安全风险很小，在生产过程和生产车间的生物安全按 I 级防护要求。	
	防渗措施	污水处理站、一般工业固废暂存间、试剂间、危废暂存间、污水在线监测站、生产车间和实验室为一般防渗区，地面均采用 2mm 厚 PVC 地坪，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s； 危废暂存间同时应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）要求。	新建

5 主要设备及设备参数

本项目新建中试线、小试研发实验室和质检实验室。本项目根据生产规模、工艺特点和物料特性来确定设备规格和材质。设备选型严格执行 CFDA 的质量要求，主要设备选用进口设备，国内采购设备选用品牌企业产品。

本项目主要设备见表 2.3 至表 2.4。

表 2.3 中试线主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	位置
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32
33	33	33	33	33	33
34	34	34	34	34	34
35	35	35	35	35	35
36	36	36	36	36	36
37	37	37	37	37	37
38	38	38	38	38	38
39	39	39	39	39	39
40	40	40	40	40	40
41	41	41	41	41	41
42	42	42	42	42	42
43	43	43	43	43	43
44	44	44	44	44	44
45	45	45	45	45	45
46	46	46	46	46	46
47	47	47	47	47	47
48	48	48	48	48	48
49	49	49	49	49	49
50	50	50	50	50	50
51	51	51	51	51	51
52	52	52	52	52	52
53	53	53	53	53	53
54	54	54	54	54	54
55	55	55	55	55	55
56	56	56	56	56	56
57	57	57	57	57	57
58	58	58	58	58	58
59	59	59	59	59	59
60	60	60	60	60	60
61	61	61	61	61	61
62	62	62	62	62	62
63	63	63	63	63	63
64	64	64	64	64	64
65	65	65	65	65	65
66	66	66	66	66	66
67	67	67	67	67	67
68	68	68	68	68	68
69	69	69	69	69	69
70	70	70	70	70	70
71	71	71	71	71	71
72	72	72	72	72	72
73	73	73	73	73	73
74	74	74	74	74	74
75	75	75	75	75	75
76	76	76	76	76	76
77	77	77	77	77	77
78	78	78	78	78	78
79	79	79	79	79	79
80	80	80	80	80	80
81	81	81	81	81	81
82	82	82	82	82	82
83	83	83	83	83	83
84	84	84	84	84	84
85	85	85	85	85	85
86	86	86	86	86	86
87	87	87	87	87	87
88	88	88	88	88	88
89	89	89	89	89	89
90	90	90	90	90	90
91	91	91	91	91	91
92	92	92	92	92	92
93	93	93	93	93	93
94	94	94	94	94	94
95	95	95	95	95	95
96	96	96	96	96	96
97	97	97	97	97	97
98	98	98	98	98	98
99	99	99	99	99	99
100	100	100	100	100	100

表 2.4 小试研发和质检主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量
1	1	1	1	1
2	2	2	2	2
3	3	3	3	3
4	4	4	4	4
5	5	5	5	5
6	6	6	6	6
7	7	7	7	7
8	8	8	8	8
9	9	9	9	9
10	10	10	10	10
11	11	11	11	11
12	12	12	12	12
13	13	13	13	13
14	14	14	14	14
15	15	15	15	15
16	16	16	16	16
17	17	17	17	17
18	18	18	18	18
19	19	19	19	19
20	20	20	20	20
21	21	21	21	21
22	22	22	22	22
23	23	23	23	23
24	24	24	24	24
25	25	25	25	25
26	26	26	26	26
27	27	27	27	27
28	28	28	28	28
29	29	29	29	29
30	30	30	30	30
31	31	31	31	31
32	32	32	32	32
33	33	33	33	33
34	34	34	34	34
35	35	35	35	35
36	36	36	36	36
37	37	37	37	37
38	38	38	38	38
39	39	39	39	39
40	40	40	40	40
41	41	41	41	41
42	42	42	42	42
43	43	43	43	43
44	44	44	44	44
45	45	45	45	45
46	46	46	46	46
47	47	47	47	47
48	48	48	48	48
49	49	49	49	49
50	50	50	50	50
51	51	51	51	51
52	52	52	52	52
53	53	53	53	53
54	54	54	54	54
55	55	55	55	55
56	56	56	56	56
57	57	57	57	57
58	58	58	58	58
59	59	59	59	59
60	60	60	60	60
61	61	61	61	61
62	62	62	62	62
63	63	63	63	63
64	64	64	64	64
65	65	65	65	65
66	66	66	66	66
67	67	67	67	67
68	68	68	68	68
69	69	69	69	69
70	70	70	70	70
71	71	71	71	71
72	72	72	72	72
73	73	73	73	73
74	74	74	74	74
75	75	75	75	75
76	76	76	76	76
77	77	77	77	77
78	78	78	78	78
79	79	79	79	79
80	80	80	80	80
81	81	81	81	81
82	82	82	82	82
83	83	83	83	83
84	84	84	84	84
85	85	85	85	85
86	86	86	86	86
87	87	87	87	87
88	88	88	88	88
89	89	89	89	89
90	90	90	90	90
91	91	91	91	91
92	92	92	92	92
93	93	93	93	93
94	94	94	94	94
95	95	95	95	95
96	96	96	96	96
97	97	97	97	97
98	98	98	98	98
99	99	99	99	99
100	100	100	100	100

[illegible]

	<p>本项目不涉及剧毒品。化学品试剂存放于本项目试剂间内，按需领用，不在生产车间储存。项目所用试剂均按需采购。本项目质检实验无微生物质检实验，所以质检实验中不涉及病原微生物。本项目采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞），经基因改造后的 CHO 细胞经过多年使用，证实安全稳定，因此 CHO 细胞的生物安全风险很小，在生产过程和生产车间的生物安全按 I 级防护要求。</p>
--	--

表 2.5 中试线主要原辅材料消耗及存储表

[illegible]

表 2.6 小试研发实验室主要原辅材料消耗及存储表

序号	原辅料名称	状态	年使用量 kg	最大储存 量 kg	规格	包装方式	储存位置
1	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
2	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
3	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
4	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
5	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
6	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
7	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
8	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
9	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
10	■	■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	
	■	■	■	■	■	■	

表 2.8 其他主要原辅材料消耗及存储表（消毒、设备维护等）

表 2.9 主要原辅材料理化物质表

— 20 —

[illegible]

■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

6 公用工程

6.1 供电

本项目用电量■由市政供电电网接入，厂区配电房供电能力可满足本项目用电负荷。

6.2 给排水

（1）给水

水源拟引自园区市政给水管网，供给园区生产、生活及室内外消防用水。水量和水压均能满足生产、生活给水、消防用水要求，水质符合生活用水标准，总用水量约 1275t/a。

根据工艺生产要求，本项目设置生产能力 0.5t/h 的纯水机 1 套，纯水制备拟采用“预处理+反渗透（RO）+电除盐（EDI）装置”制备工艺，市政供水经过预处理和纯化处理单元（反渗透和 EDI 装置），制备成合格的纯水，经输送泵输送至各用水点。纯水制备工艺见图 2-1；

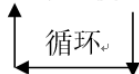
市政供水→机械过滤→活性炭吸附→精滤→软化→反渗透→EDI→贮罐→使用点


图 2-1 纯水制备工艺

本项目使用的注射用水，均为外购，使用量约 60t/a。

（2）排水

排水采用分流制，分为生活污水和生产废水排水系统。建筑室内污、废水分流，园区雨、污水分流。

本项目中试废水、小试研发废水经氢氧化钠溶液化学灭活后同灭菌废水、制水浓水进入本项目污水站处理达标后通过生产废水总排口接入市政污水管网。生活污水依托园区污水总排口接入市政污水管网。

本项目污水站处理规模为 0.5t/d，污水站拟采用“调节池-水解酸化池-SBR 池-

消毒出水池”处理工艺，处理站出水满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 间接排放限值（生物工程类制药企业或生产设施）。

（3）水平衡

本项目水平衡图见下图。

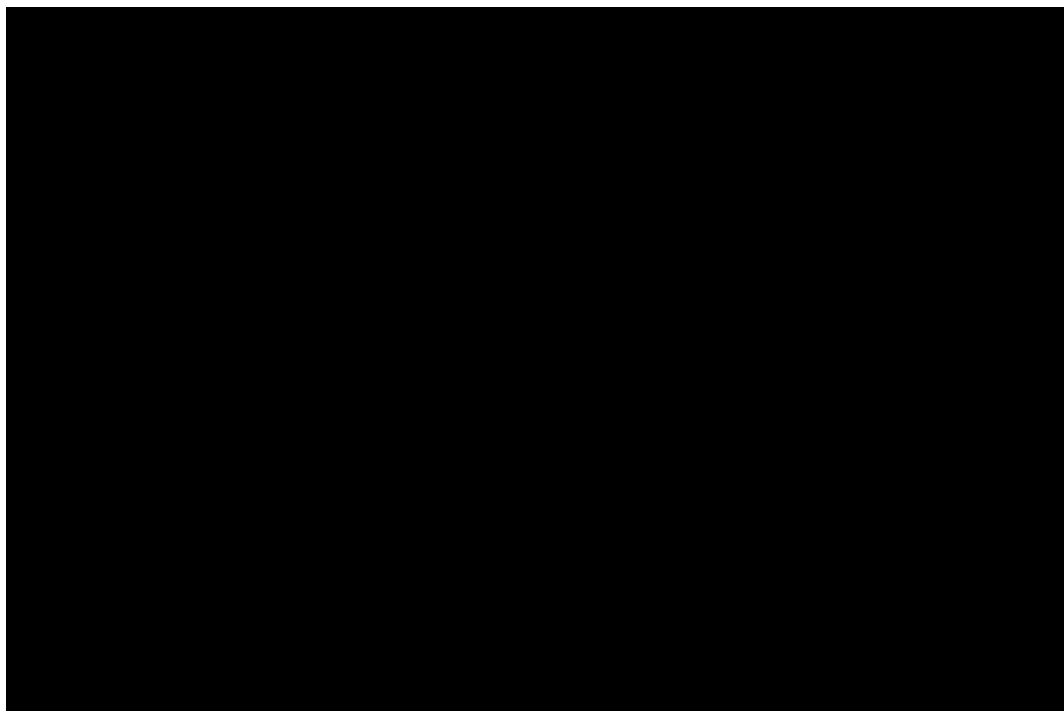


图 本项目水平衡图（ ）

6.3 空压

本项目压缩空气峰值用量约 $0.3\text{Nm}^3/\text{min}$ ，用气压力 0.7MPa ，属于生物扩增培养和无菌药品的中试和小试研发，对压缩空气品质要求较高，不能含有任何的颗粒、油污等杂质。为保证产品质量，降低输送过程的损失，亿一公司拟新建两台无油螺杆空气压缩机（一用一备），两台机器单台供气量均为 $0.4\text{m}^3/\text{min}$ 。

6.4 工艺供气

本项目需要的特殊工艺气体用于生物反应器充气等，包括：氧气、二氧化碳、氮气。

本项目拟新增 1 组 CO_2 钢瓶（ $2 \times 40\text{L}$ ）、1 组 O_2 钢瓶（8 个 $\times 40\text{L}$ ）、1 组 N_2 钢瓶（2 个 $\times 40\text{L}$ ）。为保证供气品质满足工艺的需求，在阀组末端及使用点前设置过滤器。氧气钢瓶采用防爆气瓶柜进行单独隔离氧气、二氧化碳、氮气均由钢瓶供应；氧气钢瓶、二氧化碳钢瓶存放在钢瓶间内，氮气钢瓶存放在细胞间内。

臭氧：设置 1 台 300g/h 臭氧发生器，用于产生车间内消毒用臭氧。

6.5 暖通

一楼中试区为洁净区域，净化空调系统的室外新风经过粗效 G4、中效 F8、高效 H14 三级过滤送入室内。为了确保洁净区的洁净级别。

洁净区送、排风机以及新风电动密闭阀应进行电气联锁。联锁程序为：先启动空调箱风机，同时开启新风电动密闭阀，再启动排风机；关闭时联锁程序应相反。

其他非洁净区域，采用风机盘管和独立新风处理机组，室外的新风将直接送入房间和空气混合。

7 劳动定员及工作制度

本项目建成后劳动定员 90 人，年工作时间 260 天，实行白班制，8h/d，培养扩增及部分设备 24 小时运行。不设食堂、宿舍等其他生活辅助设施，员工用餐由第三方企业配送。

8 厂区平面布置

本项目租赁上海市闵行区浦星公路 797 号园区 2 幢的整栋厂房，共 4 层。厂房 1 层用于中试线；2 层、3 层用于小试研发实验，其中 3 层部分区域用于质检；4 层主要用于办公。中试、小试研发、办公各自楼层独立，互不影响，避免交叉影响的风险，厂区平面布置合理。

1 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）中试线

F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）中试线流程及产污环节如下图所示：

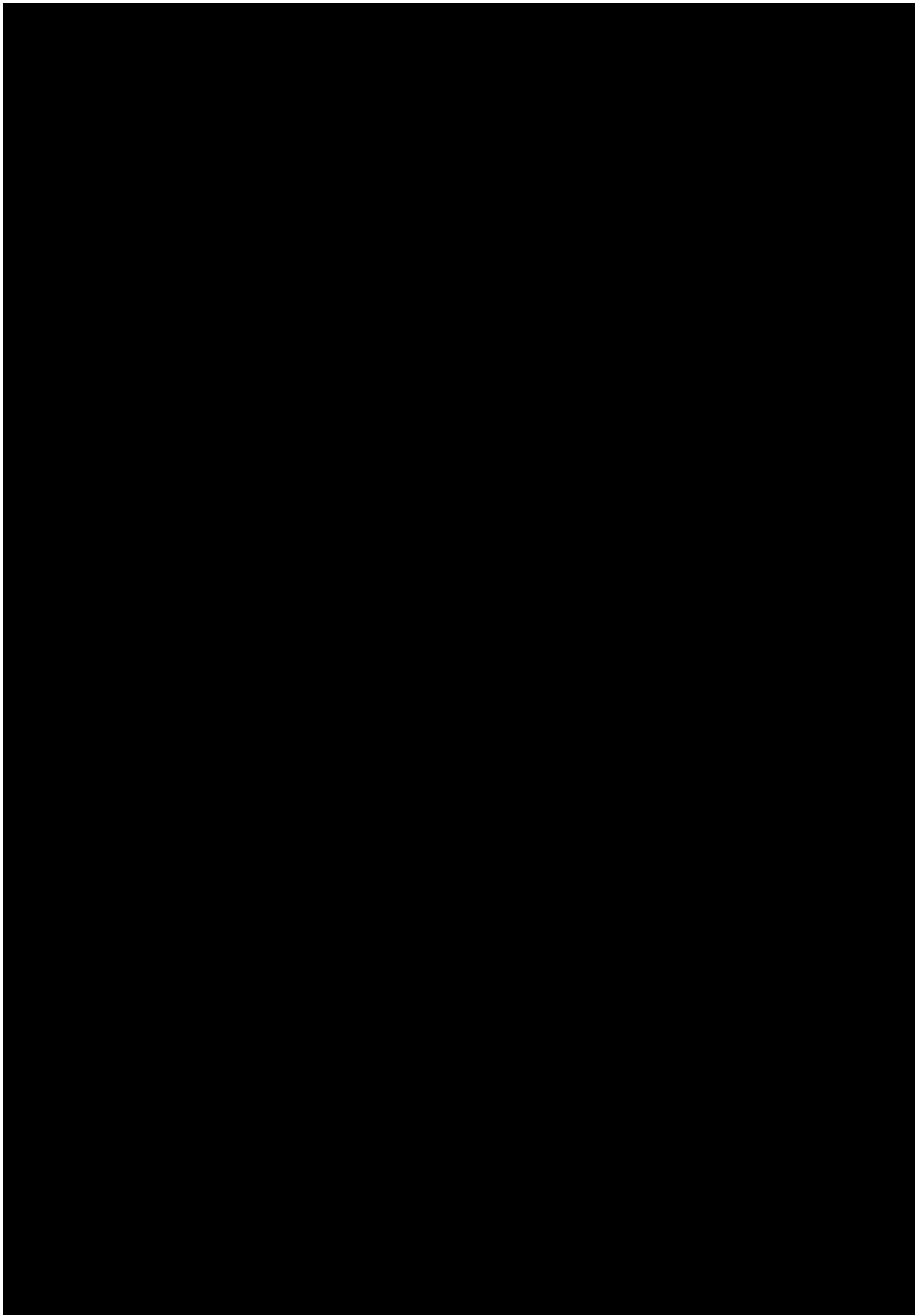


图 2-3 F-899 中试线流程及产污节点图

流程说明：

年) 按固废 S3 处置。

2 F-652 和 F-899 小试研发线

小试研发实验室目的为融合蛋白的相关技术路线新产品的研制。本项目小试研发主要包含 F-652（重组人白介素 22-Fc 融合蛋白）和 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）的研发，研发的技术路线、工艺流程与中试线一致，

本项目涉及液态挥发性原辅料的配制操作均在 3 层通风橱内进行，研发线配液时需要用到盐酸、乙醇，配制过程会产生配液废气 G1-1，主要污染物为氯化氢、TVOC、NMHC，通过通风橱收集。废气进入改性活性炭装置处理后经 15m 高 DA001 排气筒排放。固体物料在 1 层称量间的负压称量罩内称量，本项目固体物料均为晶体状，不产生粉尘。

小试研发实验室产生的小试研发废水 W2 排入灭活池内高温蒸汽灭活并自然降温后排入污水处理站处理达标排放。

小试研发实验室废弃的实验室沾染性废物（包括枪头，涂布棒，接种环，锥形瓶，试管等）属于生物性试验废物 S5，经高温蒸汽灭活后（121℃，30min）作为危废委外处置。使用一定次数后废弃的层析柱填料为废层析柱填料 S4，经高温蒸汽灭活后（121℃，30min）作为危废委外处置。

本项目扩增培养可能产生生物气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后室内循环；小试研发实验室使用 A2 型 II 级生物安全柜，外界空气在负压环境下被生物安全柜自带双层高效空气过滤系统清洁可控制细菌污染。产生生物气溶胶，经自带的高效过滤器（HEPA）过滤后室内循环；反应器自带的无菌过滤器和高效过滤器定期更换。生物安全柜和反应器产生的废高效过滤器（S2）经高温蒸汽灭活后（121℃，30min）作为危废委外处置。

3 质检实验

本项目质检实验主要是对小试研发样品 F-652（重组人白介素 22-Fc 融合蛋白）、F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）和中试线产品 F-899（重组人生长激素-Fc 融合蛋白）原液进行质量检测，主要为理化及表征实验，无微生物质检实验，所以质检实验中不涉及病原微生物，多余的样品直接废弃，不作为产品进行销售。

质检实验室位于 3 层北侧，理化实验试剂配制和理化实验统一在 3 层通风橱

	<p>内进行，色谱分析在负压吸风罩下进行，溶剂配制、实验和液相分析过程会产生质检废气 G1-2，主要污染物为甲醇、乙腈、氯化氢、异丙醇和 NMHC。废气通过通风橱和负压吸风罩收集，进入改性活性炭装置处理后经 15m 高 DA001 排气筒排放。</p> <p>各实验器具采用手工清洗，使用自来水清洗、纯水润洗、蒸汽高温消毒后再用于质检实验，实验器具清洗废水浓度较高，直接作为质检废液 S4 经高温蒸汽灭活后（121℃，30min 以上）作为危废委外处置。</p> <p>质检实验过程中沾染了化学品的试剂空瓶、废一次性容器及玻璃仪器的残留试剂、废手套、废移液枪头、废抹布等生物性试验废物 S5 经高温蒸汽灭活后（121℃，30min 以上）作为危废委外处置、质检实验室未经使用的过期培养液、试剂等废化学品 S6 经高温蒸汽灭活后（121℃，30min 以上）作为危废委外处置。</p> <p>4 消毒</p> <p>根据 GMP 洁净度要求，需对本项目车间和实验室进行消毒，主要分为日常双氧水消毒和定期臭氧消毒。</p> <p>洁净车间地面及墙壁日常采用 35%的过氧化氢进行拖地或擦拭，过氧化氢消毒干燥过程的气体主要是水分，通过车间换风系统排放，不产生污染物。</p> <p>洁净车间为正压，正常情况下不需进行大规模消毒，定期每季度采用臭氧进行消毒，臭氧消毒不产生废气。</p> <p>5 灭活</p> <p>废一次性细胞培养容器、废一次性无菌储液袋、废层析柱、废蠕动泵管等废一次性生产器具 S1、废过滤器 S2、废有机树脂 S3、质检废液 S4、生物性试验废物 S5、废化学品 S6、废高效过滤器 S7 等需经高温灭活（120℃，30 分钟）后作为危废暂存于本项目危废暂存间。灭菌锅和灭菌器采用注射用水制备蒸汽，达到高温灭菌/灭活的效果，灭菌/灭活后蒸汽冷却后变为灭菌锅和灭菌器排水 W3 进入本项目污水站处理。</p> <p>本项目中试废水 W1、小试研发废水 W2 在本项目灭活池中经氢氧化钠溶液化学灭活后进入本项目污水站。</p> <p>6 其他产污环节</p> <p>本项目各工序还产生报废材料（废包装材料、废器材等）S11。</p>
--	---

配液废气和质检废气通过通风橱、负压吸风罩收集后经改性活性炭吸附处理后排放，需定期更换活性炭，产生废活性炭 S9；污水处理站处理产生的废气 G2 经密闭收集后采用活性炭吸附处理排放，需定期更换活性炭，产生废活性炭 S9；化学品过期产生废化学品 S6；空压机等设备维护产生废机油和废机油桶 S7；空调过滤器定期更换产生空调机组废过滤器 S14。制纯水会产生制水浓水 W4 和废过滤组件 S15。

7 产污环节汇总

本项目污染物产生情况详见下表：

表 2-9 本项目产污环节汇总

类型	产生工序	主要污染物	治理措施	排放去向
废气	配液废气 G1-1	氯化氢、非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^b	改性活性炭吸附	15m 高 DA001 排气筒排放
	质检废气 G1-2	甲醇、乙腈、氯化氢、异丙醇、非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^b		
	污水站废气 G2	氨、硫化氢、臭气浓度	活性炭吸附	20m 高 DA002 排气筒排放
	蛋白药物中试、小试研发的生物气溶胶	生物气溶胶	经生物安全柜和反应器自带过滤器过滤后室内排放	排入室内，最终随排风系统排放
废水	中试废水 W1	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N、SS、粪大肠菌群	进入灭活池经氢氧化钠溶液化学灭活后进入污水站，再经“调节池-水解酸化池-SBR 池+消毒出水池”处理达标后接入市政污水管网	市政污水管网
	小试研发废水 W2			
	灭菌废水 W3	COD _{Cr} 、SS	直接进入本项目污水站，经“调节池-水解酸化池-SBR 池+消毒出水池”处理达标后接入市政污水管网	
	制水浓水 W4	COD _{Cr} 、SS		
	生活污水 W5	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、TP、SS	直接接入市政污水管网	
固废	废一次性生产器具 S1	蛋白药物、细胞	高温蒸汽灭活（121℃，30min 以上）后装入专用密封危废桶，暂存于本项目危废暂存间	委托有相应资质的单位处置
	废过滤器 S2	蛋白药物、细胞、过滤器		
	废有机树脂 S3	蛋白药物、细胞、层析柱		
	质检废液 S4	蛋白药物、细胞		

		生物性试验废物 S5	废小试研发样品、蛋白药物、细胞		
		废化学品 S6	过期培养液、试剂		
		废高效过滤器 S7	微生物、生物气溶胶		
		废机油和废机油桶 S8	机油和废机油桶	装入专用密封危废桶，暂存于本项目危废暂存间	
		废活性炭 S9	挥发性有机物	装入专用塑料袋密封，暂存于废弃物存储间	
		废器具 S10	废有机溶剂、废酸碱液	装入专用密封危废桶，暂存于本项目危废暂存间	
		报废材料 S11	废包装材料、废器材等	集中收集后暂存，暂存于废弃物存储间	委托一般工业固废处置单位处理
		生活垃圾 S12	主要为办公垃圾	环卫部门统一清运	委托环卫部门清运
		污泥 S13	活性污泥，含水率 75%	委托专业单位处置	委托专业单位处置
		空调机组废过滤器 S14	颗粒物、粉尘	集中收集后暂存，暂存于废弃物存储间	委托一般工业固废处置单位处理
		纯水制备废过滤组件 S15	废过滤组件		
	噪声	空调机组、空压机、排风风机等	等效 A 声级	低噪声设备、建筑隔声、基础减振等	-
	注：a 非甲烷总烃采用规定的监测方法，氢火焰离子化检测器有响应的除甲烷外的气态有机化合物的总和，以碳的质量浓度计，涉及甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈等； b TVOC 采用规定的方法，对废气中的单项 VOCs 物质进行测量，加和得到 VOCs 物质的质量浓度之和计。本项目保守对所有涉及的 VOCs 物质进行测量并加和得出，涉及甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈等。				
	与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，租赁前为空置状态，无与项目有关的原有环境污染问题。			

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1 大气环境

本次评价根据《2021 闵行生态环境状况公报》中的环境质量数据进行区域达标评价。项目所在区域各评价因子现状如表 3-1 所示。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污 染 物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均浓度	5	60	8.3	达标
NO ₂	年平均浓度	35	40	87.5	达标
PM _{2.5}	年平均浓度	29	35	82.9	达标
PM ₁₀	年平均浓度	44	70	62.9	达标
O ₃	第 90 百分位数 8h 平均浓度	144	160	90	达标
CO	第 95 百分位数 24h 平均浓度	1000	4000	25	达标

由上表可见，2021 年闵行区各污染物年评价指标的现状浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准限值要求，故判定项目所在区域为达标区。

2 地表水环境

根据《2021 闵行生态环境状况公报》，2021 年，全区 20 个市考核断面达标率为 100%，根据对全区 75 个监测断面水质类别分析统计，断面达标率为 93.3%，较 2020 年上升 10.6 个百分点。全区监测断面主要污染物浓度：氨氮、总磷分别为 0.67 毫克/升、0.15 毫克/升。

3 声环境

项目周围 50 米范围内没有声环境保护目标，根据《2021 闵行生态环境状况公报》，2021 年，闵行区全区功能区环境噪声点次达标率：昼间为 93.8%、夜间为 100%。1 类和 4a 类功能区昼间、2 类和 3 类功能区昼夜保持稳定达标趋势。闵行区区域声环境质量总体保持稳定向好的趋势。

1 大气环境

本项目厂界外 500 米范围内大气环境保护目标如下：

表 3-2 主要大气环境保护目标表

序号	敏感目标	相对方位	距厂界最近距离 m	规模*	功能	环境功能区划
1	浦江颐城 晶寓	W	205	1000 户	居住	环境空气 二类区
2	荷花池世博幼儿园	SW	225	260 人	学校	

2 声环境

本项目厂界外 50m 范围内无医院、学校、机关、科研单位、住宅、自然保护区等对噪声敏感的建筑物或区域，因此本项目无声环境保护目标。

3 地下水环境

本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，因此本项目无地下水环境保护目标。

4 生态环境

本项目位于产业园区内，且租赁现有建筑，不新增用地，不涉及生态环境敏感目标。

1 大气污染物排放标准

(1) 施工期

本项目施工期产生施工扬尘，施工期扬尘排放执行上海市《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016），具体限值见下表：

表 3-3 本项目建筑施工颗粒物控制标准限值

控制项目	单位	监控点浓度限值	达标判定依据*
颗粒物	mg/m ³	2.0	≤1 次/日
颗粒物	mg/m ³	1.0	≤6 次/日

*：一日内颗粒物 15 分钟浓度均值超过监控点浓度限值的次数。

(2) 运营期

本项目属于生物医药类项目，执行地标《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）。该标准中未做规定的污染物执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。本项目运营期排放的有组织废气中非甲烷总烃、TVOC、HCl、甲醇、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》

(DB31/310005-2021) 表 1、表 2 排放限值。异丙醇执行上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 附录 A 标准要求。

NH₃、H₂S、臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 中表 3 排放限值, 还应同时满足《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 中表 2 排放限值, 故 H₂S 还应执行 DB31/1025-2016 中排放速率限值。详见下表:

表 3-4 运营期有组织废气排放标准

排气筒 编号	排气筒 高度 m	污染物	最高允许排放 浓度 mg/m ³	最高允许排 放速率 kg/h	标准来源
DA001	15	非甲烷总烃 ^a	60	/	DB31/310005-2021 表 1、表 2
		TVOC ^b	100	/	
		HCl	10	/	
		甲醇	50	/	
		乙腈 ^c	20	/	
		异丙醇	80	/	DB31/933-2015 附 录 A
DA002	20	臭气浓度	1000 (无量纲)	/	DB31/310005-2021 表 3
		NH ₃	20	/	
		H ₂ S	5	0.1	DB31/310005-2021 表 3、 DB31/1025-2016 表 2

注: a 非甲烷总烃采用规定的监测方法, 氢火焰离子化检测器有响应的除甲烷外的气态有机化合物的总和, 以碳的质量浓度计, 涉及甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈等;

b TVOC 采用规定的方法, 对废气中的单项 VOCs 物质进行测量, 加和得到 VOCs 物质的质量浓度之和计。本项目保守对所有涉及的 VOCs 物质进行测量并加和得出, 涉及甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈等;

c 待国家污染物监测方法标准发布后实施。

HCl、臭气浓度的厂界浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 中表 7 浓度限值; 非甲烷总烃、甲醇、乙腈的厂界浓度执行上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 中表 3 的厂界大气污染物监控点浓度限值, NH₃、H₂S 执行《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 中表 4 的周界监控点恶臭(异味)特征污染物浓度限值(工业区), 具体见下表:

表 3-5 运营期厂界大气污染物监控点浓度限值

污染物	厂界大气污染物监控点浓度 限值 mg/m ³	标准来源
-----	--------------------------------------	------

HCl	0.2	DB31/310005-2021 表 7
臭气浓度	20 (无量纲)	
非甲烷总烃	4.0	DB31/933-2015 表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值
甲醇	1.0	
乙腈	0.60	
NH ₃	1.0	DB31/1025-2016 表 4
H ₂ S	0.06	

本项目为租赁厂房项目，厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点位置即厂界监控点，故不考虑厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点。

2 废水污染物排放标准

本项目生产废水经生产废水总排口纳管排放，生产废水执行上海市《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表 2 中“生物工程类制药企业或生产设施”的间接排放限值。生活污水依托园区污水总排口排放，生活污水中各污染物执行《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)，具体标准见下表：

表 3-6 废水纳管排放标准

类别	污染物项目	单位	浓度限值	排放监控位置	执行标准
生产废水	pH 值	无量纲	6~9	生产废水总排口监测口	《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值
	COD _{Cr}	mg/L	500		
	BOD ₅	mg/L	300		
	SS	mg/L	400		
	NH ₃ -N	mg/L	40		
	TP	mg/L	8		
	TN	mg/L	60		
	总余氯(以 Cl 计) ^a	mg/L	/		
生活污水	粪大肠菌群数	MPN/L	500	园区污水总排口	《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)
	COD _{Cr}	mg/L	500		
	BOD ₅	mg/L	300		
	SS	mg/L	400		
	NH ₃ -N	mg/L	45		
	TP	mg/L	8		
所有废水	TN	mg/L	70	生产废水总排口监测口	《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表 3
	基准排水量(生物工程类制药-基因工程疫苗 ^b 、诊断试剂)	m ³ /kg 产品	250		

注：a 间接排放废水总排口无总余氯排放浓度限值，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯 2~8mg/L；

b 根据 2017 年 5 月上海市生物医药行业协会出具的说明，蛋白药物是蛋白重组产品，属于基因工程类药物，其生产工艺，包括细胞扩增、分步层析纯化的工艺与基因工程疫苗

	工艺相似，特别是培养基、缓冲液制备以及辅助 CIP、SIP 等要求基本一致，因此本项目的基准排水量参照基因工程疫苗类核定。																			
	3 噪声排放标准 <p>运营期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准，项目施工期间执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体指标见下表：</p> <p style="text-align: center;">表 3-7 噪声排放标准</p> <table><tr><th rowspan="2">时期</th><th rowspan="2">类别</th><th colspan="2">标准值 dB（A）</th><th rowspan="2">标准来源</th></tr><tr><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>运营期</td><td>3 类区</td><td>65</td><td>55</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）</td></tr><tr><td>施工期</td><td>/</td><td>70</td><td>55</td><td>《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）</td></tr></table> 4 固体废物 <p>项目危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 年修改单进行污染控制。一般工业固废采用库房贮存，贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。医疗废物贮存和处置应符合《关于本市一次性使用医疗用品废弃物临时处置意见的通知》以及《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》（2006 市府 65 号令）、《医疗废物管理条例》（国务院 380 号令）（根据 2011 年 1 月 8 日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）的要求。</p>				时期	类别	标准值 dB（A）		标准来源	昼间	夜间	运营期	3 类区	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	施工期	/	70	55
时期	类别	标准值 dB（A）		标准来源																
		昼间	夜间																	
运营期	3 类区	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）																
施工期	/	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）																
总量控制指标	1 上海市总量控制要求 <p>根据上海市环保局颁布的“关于印发《本市“十二五”期间建设项目主要污染物总量控制的实施意见（试行）》的通知（沪环保评[2012]6 号）、“关于印发《本市“十二五”期间建设项目环评文件主要污染物总量减排核算细则》的通知（沪环保评[2012]409 号）”以及 2016 年 3 月 25 日发布的《关于发布本市建设项目主要污染物总量控制补充规定的通知》（沪环保评[2016]101 号），建设项目总量具体要求如下：</p> <p>（1）总量控制因子</p> <p>废水：化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）</p> <p>废气：二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、烟粉尘、挥发性有机物（VOCs）</p> <p>（2）总量控制要求</p>																			

总量
控制
指标

涉及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、烟粉尘和氨氮等 5 类主要污染物新增量的总量控制要求，除符合沪环保评[2012]6 号文件要求外，应按照建设项目新增排放量的 2 倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度达到《燃煤电厂大气污染物排放标准》（DB31/963-2016）的除外）。

随着本市污染减排和总量控制工作向纵深发展，今后将按照“成熟一个，纳入一个”的原则，逐步增加建设项目主要污染物总量控制指标。目前，凡涉及新增总磷、总氮，以及砷、汞、铅、铬、镉、镍（限废水中）等重金属的新、改、扩建工业项目，应在环评文件中核算其新增排放量，并在环评审批中重点审核。

2 本项目总量控制指标

（1）废气

根据工程分析，本项目废气总量控制因子仅涉及 VOCs。

本项目 VOCs 包含甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇等。本项目 VOCs（参考三本账中 TVOC 的值）的产生量（有组织+无组织）为 53.6kg/a，其中，有组织废气中 VOCs 产生量为 41.6kg/a，拟采取“改性活性炭吸附”处理后经 DA001 排气筒排放，处理效率 50%，有组织废气中 VOCs 排放量为 20.8kg/a；未收集到的废气无组织排放，排放量为 12kg/a，则本项目 VOCs 排放量（有组织+无组织）为 32.8kg/a。

本项目废气中 VOC 排放见表 3.8。

表 3-8 项目废气 VOC 排放情况表（单位 kg/a）

内容	污染物	总量控制要求		总量控制指标 建议值
		区域削减要求	削减量	
废气	VOCs	倍量削减	32.8	65.6

注：数据来源于表 4-5 中 TVOC 排放量。

（2）废水污染物 COD_{Cr} 和 NH₃-N

根据《本市“十二五”期间建设项目环评文件主要污染物总量减排核算细则》（沪环保评[2012]409 号），废水污染物浓度是指污水管网末端污水处理厂上一年度废水污染物的实际出水浓度年平均值。各污水处理厂上一年度需进行总量控制的废水污染物的实际出水年平均值将由上海市环境保护局在每

年环境统计时统一公布。

根据沪环保评[2012]409 号文，并结合项目排污特征，本项目排放的生产废水中 COD_{Cr} 和 NH₃-N 纳入总量控制范围，生活污水污染物不计入总量。

本项目工艺废水量（100m³/a）处理达标后纳管至白龙港污水处理厂处理。

本项目废水污染物总量控制指标为：COD_{Cr} 总量按白龙港污水处理厂 2019 年核定出水浓度计算（28.31mg/L），为 0.003t/a；NH₃-N 总量按白龙港污水处理厂 2019 年核定出水浓度计算（11.1mg/L），为 0.001t/a。

表 3.9 本项目生产废水排放总量计算表

生产性废水量m ³ /a	COD _{Cr}		NH ₃ -N	
	mg/L	t/a	mg/L	t/a
100	28.31	0.003	11.1	0.001

（3）废水污染物总磷和总氮

根据沪环保评[2016]101 号，凡涉及新增总磷、总氮、以及砷、汞、铅、铬、镉、镍（限废水中）等重金属的新、改、扩建工业项目，应在环评文件中核算其新增排放量。根据表 3-10 项目污染物排放“三本账”，本项目建成后总磷和总氮排放量分别为 0.001t/a 和 0.002t/a。

表 3.10 总磷和总氮污染物排放量一览表

污 染 物	单 位	排 放 量
总 磷	t/a	0.001
总 氮	t/a	0.002

3 项目平衡总量指标来源

综上所述，本项目污染物总量控制指标为：VOC 0.0328t/a、COD 0.003t/a、氨氮 0.001t/a。根据上海市闵行区人民政府 2020 年 4 月 28 日发布的关于对《进一步深化环境影响评价审批制度改革实施方案》的解读，本项目单项总量指标均低限值（化学需氧量、挥发性有机物小于 50kg/年，氨氮小于 20kg/年），因此，本项目总量指标在闵行区内予以平衡。

本次需申请的总量指标如下。

表 3.11 项目总量控制指标统计表（单位：t/a）

总量控制污染物名称		本项目排放量	本次需申请总量指标	区域削减量	是否需要倍量削减
大气污染物	VOC	0.0328	0.0328	0.0656	是

		烟粉尘	/	/	/	/
废水污染物		废水量	100	/	/	/
		COD _{Cr}	0.003	0.003	0.003	否
		氨氮	0.001	0.001	0.002	是

注：废水总量数据不包括生活污水部分。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目为新建项目，租赁闵行区浦江高科技园区浦星公路 797 号 2 幢现有空置厂房进行小试研发与中试，不涉及土建施工，也不涉及原有设施拆除，施工期影响主要为对已有厂房进行布置及局部改造（如用电线路、排气、排水管线改造等）和生产设备的安装、预埋固定钢件的处理和室内装修。施工期环境保护措施汇总表如下：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 施工期环境保护措施汇总表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th><th>内容</th><th>排放源</th><th>污染物名称</th><th>防治措施</th><th>预期治理效果</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>施工扬尘</td><td>施工现场</td><td>颗粒物</td><td>周围设置不低于堆放物高度的封闭性围栏</td><td>符合《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）标准要求</td></tr> <tr> <td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">废水</td><td>装修废水</td><td>CODcr、SS</td><td>沉淀后纳入市政污水管网</td><td rowspan="2">纳管水质满足《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级排放标准</td></tr> <tr> <td>生活污水</td><td>CODcr、SS、NH₃-N、BOD₅</td><td>纳入市政污水管网</td></tr> <tr> <td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">固体废物</td><td colspan="2">施工垃圾</td><td>按建筑垃圾委托处置</td><td rowspan="2">固废 100%处置，零排放</td></tr> <tr> <td colspan="2">生活垃圾</td><td>环卫部门清运</td></tr> <tr> <td>4</td><td>噪声</td><td colspan="3">装修设备产生的噪声，包括电钻、电锯等，噪声强度在 80dB(A)左右。为减少施工噪声对周边环境的影响，施工作业应放在昼间进行，并使施工作业的噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)要求，即昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>综上所述，建设单位在落实了以上施工期环保措施后，项目施工对周边环境的影响可接受，随着施工期的结束，施工期环境污染将消失。</p>					序号	内容	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果	1	施工扬尘	施工现场	颗粒物	周围设置不低于堆放物高度的封闭性围栏	符合《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）标准要求	2	废水	装修废水	CODcr、SS	沉淀后纳入市政污水管网	纳管水质满足《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级排放标准	生活污水	CODcr、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	纳入市政污水管网	3	固体废物	施工垃圾		按建筑垃圾委托处置	固废 100%处置，零排放	生活垃圾		环卫部门清运	4	噪声	装修设备产生的噪声，包括电钻、电锯等，噪声强度在 80dB(A)左右。为减少施工噪声对周边环境的影响，施工作业应放在昼间进行，并使施工作业的噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)要求，即昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)			
序号	内容	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果																																				
1	施工扬尘	施工现场	颗粒物	周围设置不低于堆放物高度的封闭性围栏	符合《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）标准要求																																				
2	废水	装修废水	CODcr、SS	沉淀后纳入市政污水管网	纳管水质满足《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级排放标准																																				
		生活污水	CODcr、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	纳入市政污水管网																																					
3	固体废物	施工垃圾		按建筑垃圾委托处置	固废 100%处置，零排放																																				
		生活垃圾		环卫部门清运																																					
4	噪声	装修设备产生的噪声，包括电钻、电锯等，噪声强度在 80dB(A)左右。为减少施工噪声对周边环境的影响，施工作业应放在昼间进行，并使施工作业的噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)要求，即昼间≤70dB(A)、夜间≤55dB(A)																																							

运营
期环
境影
响和
保护
措施

1 废气

1.1 废气产生量核算

项目运营期有组织废气主要为配液废气 G1-1、质检废气 G1-2、污水站废气 G2 和生物气溶胶。

(1) 配液废气 G1-1

本项目中试和小试研发涉及液态挥发性原辅料的配液均在车间 3 层通风橱内进行，中试线和小试研发线需要在通风橱中稀释调配 37%盐酸和 75%乙醇，会有少量氯化氢和 VOCs 挥发，经通风橱收集后汇入改性活性炭处理装置处理达标后于 15m 高 DA001 排气筒排放。配制时保持通风橱柜门较低开合，收集效率以 75%计。

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ 992-2018）和产生的挥发性化学试剂废气根据试剂配制操作特点和规律，挥发损失保守估计约占纯试剂使用量的 10%左右，平均每天配制操作约 1h，全年操作 260h。结合本项目原料使用情况，配液废气产生情况见下表。

表 4.2 本项目配液废气产生情况表

污 染 物	使用量 (kg/a)	折纯量 (kg/a)	产污 系数	总产生 量(kg/a)	年操作 时间 (h/a)	收集 效率	有组织产生情况		无组织 产生量 (kg/a)
							产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	
HCl	13	4.8	10%	0.5	260	75%	0.4	0.0014	0.1
TVOC	101 ^a	76.0	10%	7.6	260	75%	5.7	0.0219	1.9
NMHC	53 ^b	39.7	10%	4.0	260	75%	3.0	0.0114	1.0

注：a 本项目中试和小试研发乙醇使用量为 101kg/a，TVOC 主要包含乙醇。b 非甲烷总烃以碳的质量浓度计，主要包含乙醇。

(2) 质检废气 G1-2

本项目质检会使用少量有机试剂（甲醇、乙腈、异丙醇等），试剂配制、实验和色谱/质谱分析过程中有机试剂的少量挥发不可避免。涉及的污染物有 HCl、甲醇、乙腈、异丙醇、NMHC、TVOC。

所有涉及挥发性有机试剂的实验操作均在 3 层通风橱内进行、色谱/质谱分析均在负压吸风罩下进行。产生的废气均通过通风橱、负压吸风罩收集后汇入改性活性炭处理装置处理达标后于 15m 高 DA001 排气筒排放。配制时保持通

风橱柜门较低开合，负压吸风罩与操作点距离较近，收集效率以 75%计。

根据《污染源源强核算技术指南制药工业》（HJ 992-2018），类比同类实验室操作挥发损失约占试剂使用量的 10%左右，涉及有机试剂配制及实验每天进行 1h，全年操作 260h。结合本项目原料使用情况，质检废气产生情况见下表。

表 4.3 本项目质检废气产生情况表

污染物	使用量 (kg/a)	产污 系数	总产生量 (kg/a)	年操作时 间 (h/a)	收集 效率	有组织产生情况		无组织产 生量 (kg/a)
						产生量 (kg/a)	产生速率 (kg/h)	
甲醇	40	10%	4	260	75%	3	0.0115	1
乙腈	80	10%	8	260	75%	6	0.0231	2
异丙醇	26.5	10%	2.65	260	75%	2.0	0.0076	0.7
TVOC	478.5 ^a	10%	47.9	260	75%	35.9	0.1380	12.0
NMHC	250.2 ^b	10%	25.0	260	75%	18.8	0.0722	6.3

注：a 本项目质检乙醇折纯量为 332kg/a，TVOC 包含乙醇、甲醇、乙腈和异丙醇。b 非甲烷总烃以碳的质量浓度计，包含乙醇、甲醇、乙腈和异丙醇。

（3）污水站废气 G2

本项目在地下室新建污水站，采用“调节池-水解酸化池-SBR 池-消毒出水池”工艺处理生产废水。其中活性生产废水暂存于灭活池，经高温蒸汽灭活后进入本项目污水站；其他生产废水直接进入污水站。

本项目建成后污水处理产生污水站废气 G2，主要污染因子为氨、硫化氢、臭气浓度。本项目污水站全封闭，设置风管负压抽吸收集至臭气处理设施（活性炭吸附净化）处理后，通过 20m 高 DA002 排气筒排放。污水站为密闭空间约 80m³，换风次数按 6 次/h 计算，风量需 480m³/h，本项目污水站内设一套 500m³/h 风机，污水站 24 小时运行，年运行时间 7200h。各污水池均为密闭设施，废气收集效率为 100%。

类比同类型行业上海生物制品研究所有限责任公司，其分级培养扩增与本项目生产工艺类似，废水水质和水量与本项目类似，其污水站采用水解酸化+SBR 工艺处理废水，与本项目类似。本报告采用其验收监测数据（废气检测报告编号：2019QSZY0212G），作为本项目污水站臭气源强进行类比。

采用相同的处理效率折算后，保守估计本项目污水处理站的 NH₃、H₂S 产

	<p>生浓度取为 1.6125mg/m³ 和 0.156mg/m³。经计算，本项目污水站有组织 NH₃ 产生量为 5.8kg/a，H₂S 产生量为 0.56kg/a。</p> <p>(4) 生物气溶胶</p> <p>扩增培养和生物反应器培养过程中细胞正常呼吸代谢没有氨等恶臭气体产生，也不带有活性物质，呼吸尾气 CO₂ 和 H₂O 通过反应器自带的孔径为 0.22 μm 过滤阀排入洁净生产车间室内，经空调初、中、高通风系统排出室外，过滤阀同时可隔绝环境的微生物进入培养基影响菌体培养。菌体繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO₂，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。</p> <p>1.2 废气治理措施及排放情况</p> <p>配液废气 G1-1 和质检废气 G1-2 收集后合并汇入改性活性炭处理装置处理达标后于 15m 高排气筒排放，排气筒废气量为 6000m³/h，排气筒内径为 0.5m，排气筒对应的排放口编号为 DA001；污水站废气 G2 经活性炭处理装置处理达标后于 20m 高排气筒排放，排气筒废气量为 500m³/h，排气筒内径为 0.16m，排气筒对应的排放口编号为 DA002。</p> <p>根据《上海市工业固定源挥发性有机物治理技术指引》，一套完善的活性炭吸附装置可以长期保持对于 VOCs 的去除率不低于 90%，本项目 VOCs 废气浓度较低，保守取 VOCs 去除率为 50%；参考《治理多种酸气的 SDG 吸附剂》（北京工业大学环境与能源工程学院 2007 年 1 月 1 日发布），该吸附材料对 HCl、NO_x、HF 等酸性废气净化率为 95~99.5%，由于本项目 HCl 废气产生浓度较低，吸附效率保守取 50%；《活性炭吸附硫化氢的性能研究》（王璐.化学工程与技术,2014,4(5):68-71）、《改性活性炭对氨气吸附性能研究》（盛丽丽，唐颖，尹魏能等.林产化学与工业，2010, 30(5)）等文献资料对硫化氢、氨的去除效率在 90~95%，本项目保守估计对 H₂S、NH₃ 和臭气浓度的去除率为 50%。</p> <p>根据以上分析估算项目废气污染因子及产生情况收集和治理措施情况见表 4-4。</p>
--	--

表 4-4 本项目废气污染物产生及治理情况

产污节点	废气污染源	废气量 (m³/h)	污染物	产生情况			排放形式	治理措施	排放口编号	地理坐标
				产生量 kg/a	浓度 mg/m³	速率 kg/h				
配液、质检	配液废气 G1-1、质检废气 G1-2	6000	甲醇	3	1.92	0.0115	有组织	改性活性炭吸附处理，对酸性废气、有机废气处理效率为 50%	DA001	E:121.6117° N: 31.2587°
			乙腈	6	3.85	0.0231				
			HCl	0.4	0.23	0.0014				
			异丙醇	2.0	1.27	0.0076				
			NMHC	21.7	13.93	0.0836				
			TVOC	41.6	26.67	0.16				
污水处理	污水站废气 G2	500	H ₂ S	0.56	0.156	7.8E-05	有组织	活性炭吸附处理，对 H ₂ S、NH ₃ 和臭气浓度处理效率为 50%	DA002	E:121.6118° N: 31.2586°
			NH ₃	5.8	1.6125	8.1E-04				
			臭气浓度	/						
逸散	无组织废气	/	甲醇	1	/	/	无组织	通排风系统逸散	/	/
			乙腈	2	/	/				
			HCl	0.1	/	/				
			异丙醇	0.7	/	/				
			NMHC	6.3	/	/				
			TVOC	12.0	/	/				

注：配液废气（G1-1）、质检废气（G1-2）合并在一起排放。

表 4-5 本项目废气污染物排放达标和排放口情况

废气排放口基本情况						污染物名称	排放情况			排放标准	
编号	高度 m	内径 m	温度 ℃	名称	类型		排放量 (kg/a)	最大排放 浓度 mg/m ³	最大排放 速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
DA001	15	0.5	常温	废气排 放口	一般排 放口	甲醇	1.5	0.96	0.0058	50	/
						乙腈	3.0	1.93	0.0116	20	/
						HCl	0.2	0.12	0.0007	10	/
						异丙醇	1.0	0.63	0.0038	80	/
						NMHC	10.9	6.97	0.0418	60	/
						TVOC	20.8	13.33	0.0800	100	/
DA002	20	0.16	常温	废气排 放口	一般排 放口	H ₂ S	0.28	0.08	0.00004	5	0.1
						NH ₃	2.9	0.81	0.00041	20	/
						臭气浓度	<750（无量纲）			<1000（无量纲）	
/	/	/	/	无组织 废气排 放	/	甲醇	1 kg/a			1.0	/
						乙腈	2 kg/a			0.60	/
						HCl	0.1 kg/a			0.2	/
						异丙醇	0.7 kg/a			/	/
						NMHC	6.3 kg/a			4.0	/
						TVOC	12.0 kg/a			/	/

1.3 废气治理措施可行性分析

本项目行业类别为生物药品制品制造，根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ 1062-2019)表 B.1 中废气治理可行技术，吸附法属于配料废气、质检废气、废水处理站废气治理的可行技术。

1.4 达标排放分析

(1) 排气筒达标分析

本项目产生的配液废气G1-1和质检废气G1-2收集后合并汇入改性活性炭处理装置处理达标后于15m高排气筒排放，排气筒对应的排放口编号为DA001；污水站废气G2经活性炭处理装置处理达标后于20m高排气筒排放，排气筒对应的排放口编号为DA002。废气排放情况、排放口基本情况见表4-6，由表可见，汇总后DA001排气筒废气中NMHC、TVOC、氯化氢、甲醇、乙腈排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表1、表2排放限值，异丙醇的排放浓度满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录A的排放限值；DA002排气筒废气中NH₃排放浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中表3排放限值，H₂S排放浓度和排放速率均可满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表2排放限值。

(2) 厂界达标分析

本次评价采用 AERSCREEN 估算模型对各污染源的废气污染物的环境影响进行了估算，结果表明，HCl、甲醇、乙腈、氨、硫化氢、NMHC、TVOC 的最大预测质量浓度分别 0.00005、0.0023、0.0046、0.000005、0.00005、0.0156、0.0299mg/m³。因此，本项目废气污染物中 HCl 的厂界浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中表 7 浓度限值；非甲烷总烃、甲醇、乙腈的厂界浓度均可满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 的厂界大气污染物监控点浓度限值，NH₃、H₂S 的厂界浓度均可满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表 4 的周界监控点恶臭（异味）特征污染物浓度限值（工业区）。参照《建设项目环境影响评价阈值数据手册》，氨的嗅阈值为 1.14mg/m³，硫化氢的嗅阈值为 0.00062mg/m³，根据预测结果，本项目氨、硫化氢厂界浓度均低于其嗅阈值，不会产生异味影响。

1.5 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》(HJ 1062-2019)及《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)中自行监测要求,日常例行监测点位在排放口出口和四周厂界监测。本项目为租赁厂房项目,厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点位置即厂界监控点,故不考虑厂区内监控点,监测要求见表 4-6。

表4-6 本项目废气监测计划表

监测位置	监测因子	执行标准	监测频次	依据
DA001	甲醇、乙腈*、HCl、TVOC*	DB31/310005-2021	1 次/年	HJ 1256-2022、 HJ 1062-2019、 DB31/1025-2016
	异丙醇	DB31/933-2015	1 次/年	
	非甲烷总烃	DB31/310005-2021	1 次/半年	
DA002	NH ₃ 、臭气浓度	DB31/310005-2021	1 次/半年	
	H ₂ S	DB31/1025-2016	1 次/半年	
厂房边界 大气污染 物监控点	非甲烷总烃、甲醇、乙腈*	DB31/933-2015	1 次/半年	
	HCl	DB31/310005-2021	1 次/半年	

注:*乙腈、TVOC 尚未有监测方法,待国家污染物监测方法标准发布后实施;《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中无异丙醇厂界浓度限值。

1.6 非正常工况

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中“3.5 非正常排放规定:“指生产过程中开停车(工、炉)、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放,以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放根据本项目的特点,本次评价设定的非正常工况为:

配液废气、质检废气排气筒(DA001 排气筒)和污水站废气排气筒(DA002 排气筒)连接的活性炭/改性活性炭吸附设施因吸附饱和后完全失效状况下,处理能力降为 0。非正常工况污染物排放情况见下表。

表 4-7 本项目非正常工况下废气排放情况表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物	处理效率	非正常排放浓度(mg/m ³)	非正常排放速率(kg/h)	单次持续时间/h	年发生频率
配液废气、质检废气排气筒	改性活性炭吸附设施因吸附饱和后完全失效	甲醇	0	3.85	0.0115	不超过 1h	不超过 2 次
		乙腈	0	7.70	0.0231		
		HCl	0	0.47	0.0014		
		异丙醇	0	2.55	0.0076		

(DA001 排气筒)		NMHC	0	27.87	0.0836		
		TVOC	0	53.15	0.16		
污水站废气 (DA002 排气筒)	活性炭吸附设施因吸附饱和后完全失效	H ₂ S	0	0.156	7.8E-05	不超过 1h	不超过 2 次
		NH ₃	0	1.6125	8.1E-04		
		臭气浓度	0	/			

因本项目污染物排放量较少，在非正常工况下，NMHC、TVOC、HCl、甲醇、乙腈排放浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1、表 2 排放限值，异丙醇的排放浓度满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A 的排放限值。排放的 NH₃、臭气浓度低于《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中表 3 排放限值，H₂S 低于《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）中表 2 排放限值。

建设单位拟采取以下措施降低非正常工况发生概率：

（1）建议采用手持式VOC检测仪器对废气处理装置进出口定期监测；

（2）建立环保设备检维修计划，安排专人定期对环保设备开展并委托设备厂家定期上门维修、维护；

（3）建立环保设备台账记录制度，安排专人对各个环保设备的运行情况进行记录，废气处理装置进出口安装压差计记录活性炭/改性活性炭装置运行电压、更换时间等参数；

（4）废气净化处理装置故障期间，不开展生产活动；

（5）制定严格的操作规程，定期巡查生产设备（每班巡检，每周全检），及时发现安全隐患。

通过采取上述措施，可及时发现非正常工况并有效降低非正常工况的发生概率，降低项目对周边大气环境的影响。

1.7 环境影响分析

项目所在的区域为环境空气质量为达标区。项目产生的废气采取有效措施收集并采用可行的废气治理措施后排放，废气中各污染物的排放量及排放强度均很小；综合分析，项目对大气环境影响很小，项目建设后不会改变区域环境空气质量等级，对大气环境影响可接受。

2 废水

2.1 废水产生及排放量分析

	<p>根据废水来源，本项目产生的废水包括：中试废水 W1、小试研发废水 W2、灭菌废水 W3、制水浓水 W4、和生活污水 W5。本项目试剂瓶均使用外购的无菌试剂瓶，不产生洗瓶废水；洗衣委外，不产生洗衣废水；不设置冷却塔，不产生冷却塔排水。</p> <p>（1）中试废水 W1</p> <p>中试线深层过滤、亲和层析、精纯、纳滤、超滤渗析等工序中会产生中试废水 W1，主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群，年产生量为 50t/a。收集后暂存于灭活池，经氢氧化钠溶液化学灭活后进入本项目污水站处理达标后接入市政污水管网。</p> <p>中试废水水质类比某生物制药公司在浦东新区半夏路 100 弄 3 号楼建设的研发检测实验室项目，其分级培养扩增与本项目工艺类似，废水水质具有较高的可类比性，因此，本项目中试废水水质类比该研发实验室结果，pH：6-9（无量纲）、COD_{Cr}：1400mg/L、BOD₅：840 mg/L、NH₃-N：20mg/L、TP：10mg/L、TN：30mg/L、SS：370mg/L、粪大肠菌群：1500MPN/L。</p> <p>（2）小试研发废水 W2</p> <p>研发线深层过滤、亲和层析、精纯、纳滤、超滤渗析等工序中会产生小试研发废水 W2，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群，年产生量为 5t/a。收集后暂存于灭活池，经灭活池高温蒸汽灭活后进入本项目污水站处理达标后接入市政污水管网。</p> <p>小试研发废水水质和中试废水类似，pH：6-9（无量纲）、COD_{Cr}：1400mg/L、BOD₅：840 mg/L、NH₃-N：20mg/L、TP：10mg/L、TN：30mg/L、SS：370mg/L、粪大肠菌群：1500MPN/L。</p> <p>（3）灭菌废水 W3</p> <p>灭菌锅和灭菌器采用纯水制备蒸汽，达到高温灭菌/灭活的效果，灭菌/灭活后蒸汽冷却后变为灭菌锅和灭菌器排水，收集于污水站内的调节池，主要污染因子为 COD_{Cr}、SS，产生量为 15t/a，经污水站处理达标后接入市政污水管网。水质参考同类生物医药类项目，产生浓度 COD_{Cr}：200mg/L、SS：80mg/L。</p> <p>（4）制水浓水 W4</p> <p>纯水制备拟采用“预处理+反渗透（RO）+电除盐（EDI）装置”工艺制备，</p>
--	---

得水率约 60%。主要污染物为 COD_{Cr}、SS，产生量为 30t/a，经污水站处理达标后接入市政污水管网。水质参考同类生物医药类项目，产生浓度 COD_{Cr}: 30mg/L、SS: 80mg/L。

(5) 生活污水 W5

本项目劳动定员 90 人，员工生活用水量按照 50L/人/天计算，生活用水量为 1200t/a，员工办公期间产生的生活污水(W6)4t/d(1050t/a)，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、TN、TP 和 SS，产生浓度 COD_{Cr}: 400mg/L、BOD₅: 300mg/L、NH₃-N: 25mg/L、TP: 4mg/L、TN: 40mg/L、SS: 100mg/L，水质符合《污水综合排放标准》(DB31/199-2018) 表 2 的三级标准。本项目生活污水接入市政污水管网。

废水污染物产生及治理情况见表 4-8。

表 4-8 本项目废水污染物产生及治理情况

污染源类别	废水 m ³ /a	污染物	产生情况		治理措施	排放形式	排放口 编号	排放去向
			产生量 t/a	浓度 mg/L				
中试废水	50	pH	6-9 (无量纲)		氢氧化钠溶液化学灭活后进入污水站	间接排放	DW001	白龙港污水处理厂
		COD _{Cr}	0.07	1400				
		BOD ₅	0.042	840				
		NH ₃ -N	0.001	20				
		TP	0.0005	10				
		TN	0.0015	30				
		SS	0.0185	370				
		粪大肠菌群	75000 MPN/L	1500 MPN/L				
小试研发废水	5	pH	6-9 (无量纲)		进入污水站	间接排放	DW001	白龙港污水处理厂
		COD _{Cr}	0.007	1400				
		BOD ₅	0.0042	840				
		NH ₃ -N	0.0001	20				
		TP	0.00005	10				
		TN	0.00015	30				
		SS	0.00185	370				
		粪大肠菌群	7500 MPN/L	1500 MPN/L				
灭菌废水	15	COD _{Cr}	0.003	200	进入污水站	间接排放	DW001	白龙港污水处理厂
		SS	0.0012	80				
制水浓水	30	COD _{Cr}	0.0009	30	进入污水站	间接排放	DW001	白龙港污水处理厂
		SS	0.0024	80				
工艺废水小计(包)	100	pH	6-9 (无量纲)		进入污水站	间接排放	DW001	白龙港污水处理厂
		COD _{Cr}	0.081	809				
		BOD ₅	0.046	462				

	括中试废水、小试研发废水、灭菌废水、制水浓水)		NH ₃ -N	0.001	11		排 放		水处 理厂
			TP	0.0006	5.5				
			TN	0.002	16.5				
			SS	0.024	239.5				
			粪大肠菌群	80000 MPN/L	825 MPN/L				
	生活污水	1050	COD _{Cr}	0.42	400	/ 	间 接 排 放	/ 	白龙 港污 水处 理厂
			BOD ₅	0.315	300				
			NH ₃ -N	0.026	25				
			TP	0.004	4				
			TN	0.042	40				
			SS	0.105	100				
	合计（全部废水）	1150	pH	6-9（无量纲）		/ 	/ 	/ 	/
			COD _{Cr}	0.503	/				
			BOD ₅	0.361	/				
			NH ₃ -N	0.027	/				
			TP	0.0046	/				
			TN	0.044	/				
			SS	0.129	/				
			粪大肠菌群	80000 MPN/L	/				
本项目新建污水站采用“调节池-水解酸化池-SBR池-消毒出水池”处理工艺，处理规模为 0.5t/d。根据设计资料，处理站出水中 pH、BOD ₅ 、SS、COD _{Cr} 、总氮、氨氮、总磷和粪大肠菌群数可满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 间接排放限值（生物工程类制药企业或生产设施）经流量计计量后纳入市政污水管网。									
本项目废水处理工艺见图 4-1。									

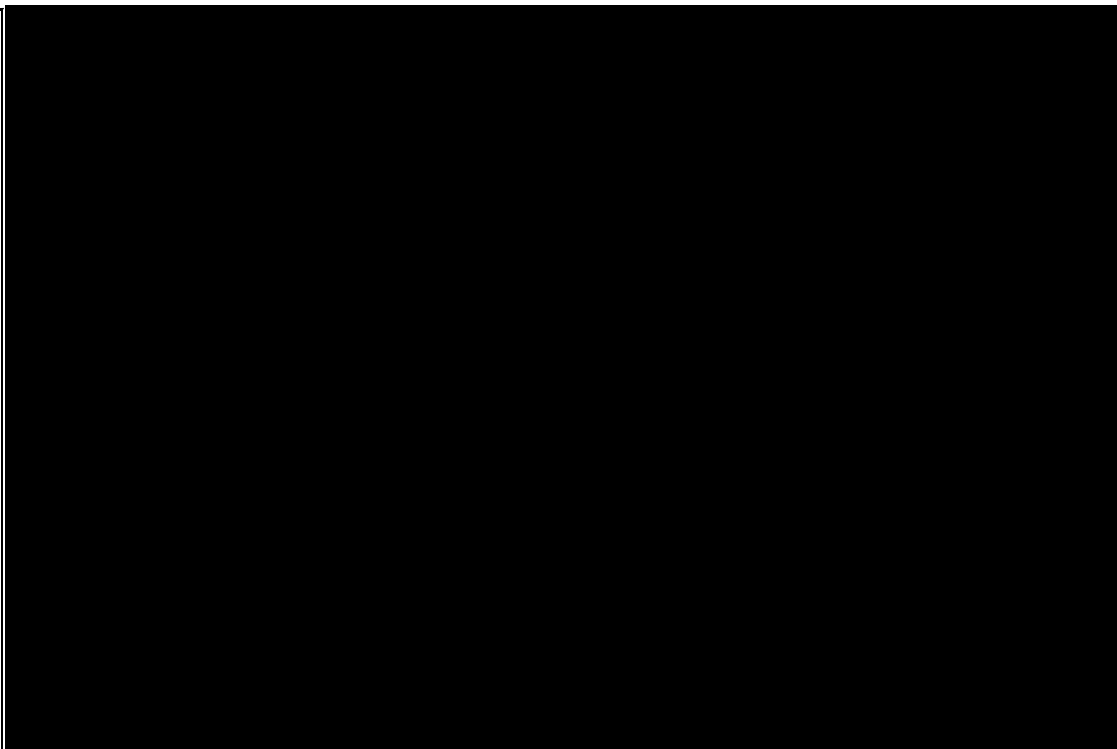


图 4-1 本项目废水处理工艺图

主要污水处理工艺原理及作用简述如下。

调节池：本项目中试废水和小试研发废水经过灭活池化学灭活后和灭菌废水、制水浓水，经过管道收集至调节池。废水的水质和水量随作息时间变化波动较大，必须设置调节池加强对废水水质水量的调节，保证后续各生化处理的效果。调节池内设置全自动液位调节控制系统，确保废水处理系统处理废水的效果。按废水处理工程技术规范规定：调节池的有效容积为8-10小时的废水平均流量。

水解酸化：废水经过水解酸化池后可以提高其可生化性，降低污水的pH值，减少污泥产量，为后续好氧生物处理创造了有利条件。组合填料在设置水解酸化池可以提高整个系统对有机物和悬浮物的去除效果，减轻好氧系统的有机负荷，使整个系统的能耗相比于单独使用好氧系统大为降低。

SBR：SBR工艺是一种利用微生物在反应器中按照一定的时间顺序间歇式操作的污水处理技术。一个操作过程分为5个阶段：进水、曝气、沉淀、排水、闲置。由于SBR在运行过程中，各阶段的运行时间、反应器内混合液体积的变化以及运行状态都可以根据具体污水的性质、出水水质、出水质量与运行功能要求等灵活变化。运行方式灵活、占地面积小，出水水质高，从而保证了污水的最

终达标排放。

沉淀、消毒：污水最终经过沉淀池沉淀后，上清液经出水池消毒后再经流量计计量后纳入市政污水管网，出水消毒采用化学法，使用次氯酸钠作为消毒剂杀死出水中的病原微生物。定期将沉淀池污泥排入污泥池，污泥委托专业单位抽运处置。污水站处理工艺设计进水水质、出水水质及各主要工艺单元处理效率见下表。

表 4-9 污水处理系统设计进水水质及各主要工艺单元处理效率表

主要处理单元	项目	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	TN (mg/L)	TP (mg/L)	SS (mg/L)
格栅	进水	1000	150	10	20	1.0	100
	出水	100	10	1	1	0.1	10
	处理效率	90%	93%	90%	95%	90%	90%
沉淀池	进水	1000	150	10	20	1.0	100
	出水	100	10	1	1	0.1	10
	处理效率	90%	93%	90%	95%	90%	90%
消毒池	进水	1000	150	10	20	1.0	100
	出水	100	10	1	1	0.1	10
	处理效率	90%	93%	90%	95%	90%	90%

基准排水量达标分析：

本项目属于生物工程类制药项目基因工程疫苗类，根据《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)，单位产品的基准排水量标准为250m³/kg。本项目的产品产量和基准排水量情况见表4-10。可见，项目基准排水量能够满足《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)对产品废水基准排放量的控制要求。

表 4-10 本项目基准排水量情况表

产品产量 kg/a	本项目总排水量 m³/a	本项目基准排水量 m³/kg	基准排水量标准 (m³/kg)
28	1150	41.07	250

经计算，本项目基准排水量为 3.57m³/kg<250m³/kg（基准排水标准）。项目排水满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）对产品废水排放量的控制要求。

经污水站处理后，废水污染物排放情况见表 4-11。

表 4-11 本项目废水污染物排放达标和排放口情况

废水排放口基本情况	废水排放	污染物名	排放情况		排放标准
			排放量	浓度	浓度

基准排水量达标分析：

本项目属于生物工程类制药项目基因工程疫苗类，根据《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)，单位产品的基准排水量标准为250m³/kg。本项目的产品产量和基准排水量情况见表4-10。可见，项目基准排水量能够满足《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)对产品废水基准排放量的控制要求。

表 4-10 本项目基准排水量情况表

产品产量 kg/a	本项目总排水量 m³/a	本项目基准排水量 m³/kg	基准排水量标准 (m³/kg)
28	1150	41.07	250

经计算，本项目基准排水量为 3.57m³/kg<250m³/kg（基准排水标准）。项目排水满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）对产品废水排放量的控制要求。

经污水站处理后，废水污染物排放情况见表 4-11。

表 4-11 本项目废水污染物排放达标和排放口情况

废水排放口基本情况	废水排放	污染物名	排放情况		排放标准
			排放量	浓度	浓度

编号	名称	类型	地理坐标	量 t/a	称	(t/a)	mg/m ³	mg/m ³
DW001	生产废水总排放口	一般排放口	E:121.4253° N: 31.9430°	100	pH	6-9 无量纲		6-9 无量纲
					COD _{Cr}	0.05	500	500
					BOD ₅	0.03	300	300
					NH ₃ -N	0.001	11	40
					TP	0.0006	5.5	8
					TN	0.002	16.5	60
					SS	0.024	240	400
/	排入园区总排口的生活污水	/	E:121.4253° N: 31.9430°	1050	粪大肠菌群	50000 MPN/L	500 MPN/L	500 MPN/L
					COD _{Cr}	0.42	400	500
					BOD ₅	0.315	300	300
					NH ₃ -N	0.026	25	45
					TP	0.004	4	8
					TN	0.042	40	70
					SS	0.105	100	400

由上表分析可知，本项目生产废水满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 间接排放限值（生物工程类制药企业或生产设施）。生活污水满足《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级标准限值要求。生产废水通过生产废水总排口经流量计计量后纳入市政污水管网。生活污水依托园区污水总排放口，纳入市政污水管网。

综上所述，在废水污染防治设施运行正常的情况下，本项目产生的各类废水可以做到达标排放。

2.2 纳管可行性分析

本项目废水排入市政污水管网，最终进入白龙港污水处理厂深度处理。

（1）白龙港污水处理厂概况

上海白龙港污水处理厂于 1999 年建成，服务区域北至竹园区域南侧边界，西至闵行区界，南至闵行区界及南汇机场高速，东至长江。服务面积约 1255km²，包括黄浦、静安、徐汇、长宁、闵行区、浦东新区及原南汇区北部七个区。本项目地处白龙港污水处理厂服务范围内。白龙港污水处理厂现有 280 万 m³/d 污水总处理规模，尾水排放执行一级 A 标准。

（2）本项目纳管可行性分析

目前厂内及周边排水系统已建成运行多年，已具备纳管条件。项目新增废水排放总量约为 100m³/a（约 0.4m³/d），占白龙港污水处理厂总处理能力的份额

很小，从水量角度来看纳管可行。本项目废水经处理后全部满足污水处理厂接管标准。

因此，本项目废水纳管具环境可行性，产生的废水不会对周边地表水环境造成影响。

2.3 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）中自行监测要求，生产废水监测要求见下表。因生活污水依托园区污水排口排放，无法满足监测条件，故不对项目产生的生活污水进行监测。

表4-12 废水监测计划表

监测位置	监测因子	执行标准	监测频次	依据
生产废水 总排口	流量、pH 值、COD _{Cr} 、氨氮	DB31/373-2010	自动监测	HJ 1256-2022、 HJ 1062-2019
	总氮、总磷、SS、BOD ₅ 、粪大肠菌群、总余氯		1 次/季度	

3 噪声

3.1 噪声源强

本项目主要噪声源为生产工艺系统和公用工程及辅助设施设备，空调机组、空压机和楼顶排风风机等，噪声源强在 75~80dB（A）之间；除废气排风风机外，均安装在室内。本项目生产线、实验室均为 8 小时日班操作，夜间不运行；细胞培养单元及配套公辅设施全天运行，夜间仅留值班人员。

本项目对噪声源的主要控制措施包括：

- （1）将主要噪声源空调机组、空压机等设置在车间内公用配套区，充分利用建筑隔声。
- （2）空调机组、空压机和排风风机等设备设置减振基础。
- （3）排风风机进出口设软接头，进、排风口处设消声设施，减少设备噪声对环境的影响。

项目主要噪声源强、污染防治措施与削减效果见表 4-13。

表 4-13 主要噪声源强、污染防治措施与削减效果表 单位：dB(A)

	位置	噪声源名称	运行台数	噪声源强	防治措施	削减效果	单台设备治理后噪声源强	运行时间	
	1.	室内声源	冷冻水泵	4	75	选用低噪声设备，减振基座；设置专用空调机房，建筑隔声	-15	60	昼夜连续
	2.		热水水泵	3	75	选用低噪声设备，减振基座；设置专用空调机房，建筑隔声	-15	60	昼夜连续
	3.		组合式净化空调箱	6	75	选用低噪声设备，减振基座；设置专用空调机房，建筑隔声	-20	55	昼夜连续
	4.		组合式空调箱	1	75	选用低噪声设备，减振基座；设置专用空调机房，建筑隔声	-20	55	昼夜连续
	5.		分体空调	1	75	选用低噪声设备，减振基座；设置专用空调机房，建筑隔声	-20	55	昼夜连续
	6.		天花板内藏风管式	5	80	选用低噪声设备，减振基座，风管上设软接头，进、排风口处设消声设施	-15	65	间断短时运行
	7.		吊装新风处理机	1	80	选用低噪声设备，减振基座，风管上设软接头，进、排风口处设消声设施	-15	65	间断短时运行
	8.		排烟机	1	80	选用低噪声设备，减振基座，风管上设软接头，进、排风口处设消声设施	-15	65	间断短时运行
	9.		空压机	2	80	选用低噪声设备，减振基座，风管上设软接头，进、排风口处设消声设施	-15	65	间断短时运行
	10.	室外声源	楼顶排风风机	2	80	选用低噪声设备，减振基座，风管上设软接头，进、排风口处设消声设施	-15	65	间断短时运行

3.2 噪声预测

本项目为租赁厂房项目，公用工程及辅助设施设备，空调机组、空压机位于室内，为室内声源，采用室内声源等效室外声源声功率级法进行计算，而后按室外声源预测方法计算厂界的等效连续 A 声级。废气排风风机位于厂房楼顶为室外声源。企业噪声环保达标考核边界为租赁厂房区域外 1m。

本次噪声影响采用点声源模式进行预测：

(1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法

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

式中： L_{p1} —距声源距离 r 处声级，dB(A)；

L_w —声源声功率级，dB(A)；

Q —指向性因子，取 2；

r —受声点 L_p 距声源间的距离, (m);

R —房间常数。 $R=S*\alpha/(1-\alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2 ; α 取 0.03。

然后按下式计算出所有室内声源在厂房边界处产生的 i 倍频带叠加声压级:

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

式中: $L_{pli}(T)$ —靠近厂房边界室内 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。

(2) 室外点声源预测模式

$$L_{p2} = L_{p1} - 20 \lg(r_2/r_1) - \Delta$$

式中: $L(r_1)$ —距声源距离 r_1 处声级, dB(A);

$L(r_2)$ —距声源距离 r_2 处声级, dB(A);

r_1 —受声点 1 距声源间的距离, (m);

r_2 —受声点 2 距声源间的距离, (m);

Δ —各种因素引起的衰减量, 包括声屏障、遮挡物、绿化等。

(3) 计算预测点产生的贡献值

由上述点声源衰减公示计算出各设备运行时在预测点产生的声级值, 再按声能量叠加模式计算出预测点产生的贡献值, 叠加模式为:

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

式中: L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB;

T —用于计算等效声级的时间, s

N —室外声源个数;

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

M —等效室外声源个数;

t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

本项目昼夜间噪声源到大楼边界的贡献值结果见表 4-14 和表 4-15。

表 4-14 项目昼间噪声贡献值结果表

噪声源	噪声源强 dB(A)	东厂界		南厂界		西厂界		北厂界	
		距离 (m)	贡献值 dB(A)	距离 (m)	贡献值 dB(A)	距离 (m)	贡献值 dB(A)	距离 (m)	贡献值 dB(A)
室内声源叠加	42	1	42	1	42	1	42	1	42
室外声源楼顶排风风机	68	20	42	30	38.5	10.3	47.8	22.9	40.8
各声源叠加贡献值		/	45	/	43.6	/	48.8	/	44.5
标准	昼间	/	65	/	65	/	65	/	65
达标情况		/	达标	/	达标	/	达标	/	达标

表 4-15 项目夜间噪声贡献值结果表

噪声源*	噪声源强 dB(A)	东厂界		南厂界		西厂界		北厂界	
		距离 (m)	贡献值 dB(A)	距离 (m)	贡献值 dB(A)	距离 (m)	贡献值 dB(A)	距离 (m)	贡献值 dB(A)
室内声源叠加	39	1	39	1	39	1	39	1	39
室外声源楼顶排风风机	65	20	39	30	35.5	10.3	44.7	22.9	37.8
各声源叠加贡献值		/	42	/	40.6	/	45.8	/	41.5
标准	夜间	/	55	/	55	/	55	/	55
达标情况		/	达标	/	达标	/	达标	/	达标

注：*室内声源中天花板内藏风管式、吊装新风处理机、排烟机、空压机夜间不开启；室外声源中，配液废气和质检废气排分风机不开启。

本项目对各厂界的昼夜间噪声贡献值情况如表 4-14 和表 4-15。根据噪声影响预测结果可知，本项目四周厂界贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准。项目周边 50m 范围内无声环境敏感目标，因此，也不会发生本项目噪声扰民现象。

3.3 噪声监测

噪声监测点位为车间东、南、西、北的四周边界，根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)，监测频次为每季度一次。

表 4-16 噪声监测计划表

监测点位置	监测因子	执行标准	监测计划频次	监测频次确定依据
四周边界外 1m	噪声 L_{Aeq}	GB12348-2008	1 次/季度，昼夜监测	HJ 1256-2022

4 固体废物

4.1 产生种类、产生量及属性判定

本项目产生的固体废物及废液主要有：

废一次性生产器具 S1：生产用废一次性摇瓶、废一次性塑料反应袋、废蠕动泵管、消毒用废一次性抹布等，具生物活性，属于危险废物，经高温蒸汽灭活后（121℃，30min 以上）放置在危废暂存间内的专用密封桶内暂存，作为危废委外处置。

废过滤器 S2：包括深层过滤、纳滤、超滤渗滤等工序废弃的过滤器。

废有机树脂 S3：亲和层析和精纯采用有机树脂需要定期更换产生废有机树脂。

质检废液 S4：质检实验室清洗废液。

生物性试验废物 S5：质检实验室（QC）产生的生物性试验废物，主要为检测后的废小试研发样品、实验室内沾染了化学品的试剂瓶、废一次性容器及玻璃仪器的残留试剂、废手套、废移液枪头、废抹布等。

废化学品 S6：质检实验室过期的培养液、试剂等。

废高效过滤器 S7：本类别包括生物安全柜的高效过滤器定期更换和生物反应器自带的无菌过滤器更换产生的废无菌过滤器，经高温蒸汽灭活后（121℃，30min 以上）作为危废委外处置。

废机油和废机油桶 S8：空压机等设备维护产生的废设备润滑油及废机油桶。

废活性炭 S9：废气处理装置活性炭定期更换产生的废活性炭。

活性炭对硫化氢、氨的吸附容量约为 10~25%，本项目保守按 10%取值，对有机物的吸附容量约为 10%。按废气停留时间 0.4s、空塔速度 0.8m/s、活性炭密度 600kg/m³ 进行估算，本项目 DA001 和 DA002 排气筒对应的废气处理装置活性炭吸附箱需消耗的活性炭量和实际装填量见下表。考虑活性炭有效性，本项目活性炭一年一换，故本项目废活性炭年产生量为 0.94t/a。

表 4-17 本项目各排气筒废气处理装置活性炭装填需求一览表

排气筒编号	污染物	去除量 (kg/a)	吸附容量	需消耗的活性炭量 (kg/a)
DA001 排气筒（改）	TVOC ^a	20.8	10%	208

性活性炭吸附)				
DA002 排气筒 (活性炭吸附)	H ₂ S	0.28	10%	2.8
	NH ₃	2.9	10%	29
	合计	/	/	31.8

注：a TVOC 采用规定的方法，对废气中的单项 VOCs 物质进行测量，加和得到 VOCs 物质的质量浓度之和计。本项目保守对所有涉及的 VOCs 物质进行测量并加和得出，涉及甲醇、乙醇、乙腈和异丙醇等。

表 4-18 本项目各排气筒废气处理装置活性炭实际装填量一览表

排气筒编号	风量 (m ³ /h)	流速 (m/s)	活性炭横截面积 (m ²)	活性炭密度 (kg/m ³)	停留时间 (s)	活性炭装填体积 (m ³)	活性炭高度 (m)	活性炭装填量 (kg)	年更换次数	活性炭产生量 (kg/a)
DA001 排气筒	6000	0.8	1.53	600	0.4	1.22	0.8	800	1	830
DA002 排气筒	500	0.8	0.35	600	0.4	0.28	0.8	100	1	105
合计	/	/	/	/	/	/	/	/	/	935

废器具 S10：不涉及微生物的，沾染了废有机溶剂、废酸碱液等的废药瓶、废实验器具、废移液管、和废一次性管路等，属于危险废物。

报废材料 S11：本项目各工序还产生报废材料，如废包装材料、废器材等。

生活垃圾 S12：员工办公、生活产生的固体废物。本项目劳动定员 90 人，按每人每天产生 0.5kg 生活垃圾计算，生活垃圾年产生量为 11.7t。

污泥 S13：污水处理站定期产生生化污泥。

空调机组废过滤器 S14：空调系统定期进行更换得到空调机组废过滤器，主要污染物为大气环境中的颗粒物、粉尘。

纯水制备废过滤组件 S15：纯水制备过程产生的废过滤组件。

报废材料 S11、污泥 S13、空调机组废过滤器 S14、纯水制备废过滤组件 S15 为一般工业固废，暂存于一般工业固废暂存间。委托一般工业固废处置单位处理。生活垃圾 S12 委托环卫部门定期清运。各类固体废物的排放量均为零。项目固体废物产生、处置和利用情况见表 4-19。

表 4-19 本项目固体废物产生、处置和利用情况

产生环节	名称	固体废物属性	代码	有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	产生量 (t/a)	贮存方式	处理去向		
									处置方式	委托处置量	去向
扩增培养、生物反应器培养、离心、过滤等	废一次性生产器具	危险废物	900-041-49	蛋白药物、细胞	固	T/In	15	高温蒸汽灭活(121℃, 30min 以上) 后装入专用密封危废桶, 暂存于本项目危废暂存间	委托处置	15	委托有资质单位处置
深层过滤、纳滤、超滤渗滤	废过滤器	危险废物	900-041-49	蛋白药物、细胞	固	T/In	0.1		委托处置	0.1	
亲和层析、精纯	废有机树脂	危险废物	900-015-13	蛋白药物、细胞、层析柱	固	T	1		委托处置	1	
质检实验	质检废液	危险废物	841-001-01	清洗废液	液	T	16		委托处置	16	
质检实验	生物性试验废物	危险废物	841-001-01	废小试研发样品、蛋白药物、细胞	固	T	5		委托处置	5	
质检实验	废化学品	危险废物	841-001-01	过期培养液、试剂	固/液	T	0.1		委托处置	0.1	
生物安全柜	废高效过滤器	危险废物	841-001-01	微生物、过滤截留的粉尘	固	T/C/I/R	0.1		委托处置	0.1	
设备维护	废机油和废机油桶	危险废物	900-217-08	机油和废机油桶	固	T,I	0.1	包装桶	委托处置	0.1	
废气吸附	废活性炭	危险废物	900-039-49	有机物、HCl、氨、硫化氢	固	T/In	0.94	包装袋/包装桶	委托处置	0.94	
中试、研发和质检	废器具	危险废物	900-047-49	废有机溶剂、废酸碱液	固	T/In	1	包装桶	委托处置	1	
中试、研发和质检	报废材料	一般工业固废	276-001-07*	/	固	/	5	包装桶	委托处置	5	委托一般工业固废处

											置单位 处理
办公、生活	生活垃 圾	生活垃 圾	/	/	固	/	11.7	包装桶	委托 处置	11.7	环卫清 运
污水处理	污泥	一般工 业固废	462-001-62*	/	固	/	1	包装桶	委托 处置	1	委托一 般工业 固废处 置单位 处理
空调系统	空调机 组废过 滤器	一般工 业固废	900-999-66*	/	固	/	2	包装桶	委托 处置	2	
纯水制备	纯水制 备废过 滤组件	一般固 废	900-999-99*	/	固	/	0.1	包装桶	委托 处置	0.1	
注：*一般工业固废分类代码参考《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）。											

运营
期环
境影
响和
保护
措施

4.2 环境影响分析

4.2.1 危险废物全过程控制措施及影响分析

①危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

本项目产生的废一次性生产器具、废过滤器、废有机树脂、质检废液、生物性试验废物、废化学品、废高效过滤器、废机油和废机油桶、废活性炭、废器具均属于危险废物，暂存于危废暂存间内，其中医疗废物包括（质检废液、生物性试验废物、废化学品、废高效过滤器）还将单独存放于危废暂存间专门的包装容器中。危险废物暂存间面积为 20m²，需按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单的要求，落实防泄漏、防渗、防淋、防风、防火等措施。危废暂存间以及危险废物包装容器需已按《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）的要求设置标识。

医疗废物贮存和处置应符合《关于本市一次性使用医疗用品废弃物临时处置意见的通知》以及《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》（2006 市府 65 号令）、《医疗废物管理条例》（国务院 380 号令）的要求：医疗废物灭活后单独存放于专门的包装容器中；医疗废物在暂存库中应当密闭贮存，常温下贮存期不超过 48h，于 5℃ 以下冷藏的，不超过 7 天。

本项目危险废物暂存情况见下表。

表 4-20 本项目危险废物贮存区基本情况表

序号	贮存场所名称	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
S1	危废暂存间	废一次性生产器具	HW49	900-041-49	厂区	20m ²	高温蒸汽灭活（121℃，20min 以上）后装入专用密封危废桶，暂存于本项目危废暂存间	25L 危险废物桶	贮存能力 >15 天	一个月
S2		废过滤器	HW49	900-041-49				25L 危险废物桶		三个月
S3		废有机树脂	HW13	900-015-13				50L 危险废物桶		三个月
S4		质检废液	HW01	841-001-01				25L 危险废物桶		48 小时
S5		生物性试验废物	HW01	841-001-01				25L 危险废物桶		48 小时

S6	废化学品	HW01	841-001-01			25L 危险废物桶	48 小时
S7	废高效过滤器	HW01	841-001-01			25L 危险废物桶	48 小时
S8	废机油和废机油桶	HW08	900-217-08		装入专用密封危险废物桶，暂存于本项目危废暂存间	50L 危险废物桶	三个月
S9	废活性炭	HW49	900-039-49		装入专用塑料袋密封，暂存于废弃物存储间	50L 危险废物袋	三个月
S10	废器具	HW49	900-047-49		装入专用密封危险废物桶，暂存于本项目危废暂存间	50L 危险废物桶	三个月

危险废物暂存间场地内危险废物分类暂存，各类不同废物分类分区摆放，并预留了部分通道面积，储存能力可满足要求，同时满足人流、物流空间需求。

本项目危废暂存间建筑面积约 20m²，可储存规模为 6t。企业 15 天产生的危废量约为 2.4t，危废暂存间设置基本可满足《关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施意见》（沪环土[2020]50 号）中“至少 15 天贮存能力的危废暂存间”的要求。本项目实验室危险废物均作为医疗废物常温下 48 小时进行清运，满足《上海市生态环境局、市教委、市科委、市卫生健康委、市市场监管局关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（沪环土[2020]270 号）中“年产生量 5 吨以上的应进一步加大清运频次，切实防范环境风险”的要求。

②运输过程的环境影响分析

项目危险废物在处置单位来收或运输的过程中，如不按照有关规定和要求对危险废物进行包装，在运输时可能会出现泄漏，从而造成环境污染和人体危害。因此需要对液态危险废物全部采用加盖桶装，顶部出料口旋紧后整体密闭，有效避免危险废物在厂区内收货或运输过程中的腐蚀、挥发、溢出和渗漏。

③危险废物委托利用或者处置的环境影响分析

项目产生的各类危险废物均委托有相应类别处置资质的单位安全处置。

④危险废物环境管理

建设单位应设专门工作人员负责危废的管理工作，危废暂存区设立危险

	<p>废物进出台账登记管理制度，记录每次运送流程和处置去向，严格执行危险废物电子联单制度，实行对危险废物从源头到终端处置的全过程监管，确保危险废物 100% 得到安全处置。此外，建设单位应根据《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求，严格落实各项环保措施，各类危险废物委托上海市固体废物管理中心认可的具有资质的单位安全处理，并送当地主管部门备案。</p> <p>4.2.2 一般工业固废全过程控制措施及影响分析</p> <p>本项目产生的报废材料、污泥、空调机组废过滤器属于一般工业固废，暂存在厂房 1 层东南侧的一般工业固废暂存区，面积约 5m²，一般工业固废经收集后按照防渗漏、防雨淋、防扬尘的相关要求的规定要求进行临时贮存后，委托合法合规单位回收、处置。项目一般工业固体废物贮存禁止生活垃圾混入且贮存场所应尽可能设置于室内；为加强监督管理，贮存场所应按照《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）的要求设置环保图形标志。</p> <p>根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订），建设单位应当建立健全的工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。</p> <p>如一般工业固废涉及跨省转移利用的，则建设单位和委托的集中收集单位应按照《关于开展一般固体废物跨省转移利用备案工作的通知》（沪环土[2020]249 号）要求，在转移前通过“一网通办”向生态环境部门进行备案，经备案通过后方可转移。</p> <p>项目固体废物经过上述措施处置后，处置率为 100%。包装、运输过程应保证无散落等情况，对周边环境的影响很小。</p> <p>综上所述，项目各类固废处置符合国家相关环保要求，处置措施可行，不对环境排放，不会对周围环境造成影响。</p> <p>5 地下水及土壤环境</p>
--	---

5.1 污染源、污染物类型及污染途径分析

“大气沉降”主要指由于生产活动产生气体排放间接造成土壤环境污染的影响途径；“垂直入渗”主要指由于占地范围内原有污染物质的入渗迁移造成污染范围垂向扩大的影响途径；“地面漫流”主要指由于占地范围内原有污染物质的水平扩散造成污染范围水平扩大的影响途径。

根据项目工程分析，本项目不涉及重金属排放，不涉及有毒有害物质排放，主要生产废气为少量有机废气，因此本次评价不考虑大气污染物沉降污染。

本项目产生的危险废物存于危废暂存间，生产废水输送至污水处理站，进入污水处理站的生产废水均通过明管输送至污水处理站。污水处理站出水排入市政污水管网。各类化学试剂储存在试剂间内。本项目正常情况下不涉及垂直入渗和地面漫流影响。

非正常工况下，若发生泄漏事故有以下几种情况。

（1）危险废物搬运过程侧翻，导致废液发生泄漏。本项目厂区内均有地面硬化，可有效避免危险物质泄漏下渗。

（2）废水管线破裂，导致高浓度有机废水发生泄漏。生产废水均通过明管输送，管线下地面均不涉及裸露土壤，不会垂直入渗裸露土壤。

（3）污水站泄漏，导致高浓度有机废水发生泄漏。本项目污水站位于已建成的地下一层，若污水站泄漏，有机废水会进入地下一层地面，地下一层已做地面硬化和防渗处理，并有沙袋、挡水板等应急物资，不会垂直入渗裸露土壤和地面漫流影响。

因此，非正常工况下也不涉及垂直入渗和地面漫流影响。

5.2 污染防控措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016），地下水污染防治分区情况应按天然包气带防污性能分级参照表、污染控制难易程度及污染物特性进行判定，判定依据见下表：

表 4-21 地下水污染防治分区划分原则

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
------	-----------	----------	-------	--------

重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s； 或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s； 或参照 GB16889 执行
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		
简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

参考附近项目，本项目拟建地包气带厚度 $>1.0m$ ，渗透系数为 $10^{-6} cm/s < K \leq 10^{-4} cm/s$ 。由此可判断，本项目拟建地天然包气带防污性能为弱。本项目废水中不含重金属、持久性有机污染物，本项目内各生产功能单元地下水污染防治分区情况判定及防渗措施见下表。

表 4-22 项目建设区污染防治分区及防渗措施表

防渗单元	防渗分区	判定依据			规定的防渗要求
		天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	
污水处理站、一般工业固废暂存间、污水在线监测站、试剂间	一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层厚度能不低于 $1.5m$ ，渗透系不大于 $10^{-7} cm/s$
危废暂存间	一般防渗区，同时应满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013年修订）要求	弱	易-难	其他类型	基础必须防渗，防渗层为至少 $1m$ 厚黏土层（渗透系数 $\leq 10^{-7} cm/s$ ），或 $2mm$ 厚高密度聚乙烯，或至少 $2mm$ 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10} cm/s$
生产车间、实验室	一般防渗区	弱	易	其他类型	等效黏土防渗层厚度能不低于 $1.5m$ ，渗透系不大于 $10^{-7} cm/s$
其他区域	简单防渗区	弱	易	其他类型	一般地面硬化

污水处理站、一般工业固废暂存间、试剂间、污水在线监测站、危废暂存间、生产车间和实验室按一般防渗区防渗要求执行；本项目其他区域为简单防渗区，采用一般地面硬化。

厂区内涉及化学品区域，均设置为硬化地面；根据分区防渗原则，厂区

内污水处理站、地下污水管道、一般固体废物暂存间、危险废物暂存间、污水在线监测站、生产车间和实验室等通过分区防渗和严格管理，防渗措施满足《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）规定的防渗要求。正常情况下，不会对土壤及地下水造成污染影响。

5.3 监测要求

根据上述分析，本项目已要求按照上述各防渗区域单元进行防渗，正常情况下，对土壤及地下水造成污染影响较小，故不制定跟踪监测计划。

建设单位在运营过程中若发现非正常工况，造成土壤及地下水环境污染，应及时采取措施，进行跟踪监测。

6 环境风险

6.1 主要环境风险物质及风险源分布情况

根据《建设项目环境风险评价导则》（HJ169-2018）附录 B 识别本项目危险物质，主要

其他各类危险物质原辅料存储在试剂间内。各类危险废物均暂存在危废暂存间，所以，项目可能存在的风险单元为试剂柜、试剂间和危废暂存间。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，计算项目所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q，从下表可见，项目各危险性物质的最大储存量均未超过标准临界量， $\sum(qn/Qn)=0.0392<1$ 。

表 4-23 突发环境事件风险物质及临界量

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 (t)	临界量(t)	Q 值

	<p>(3) 地下水、土壤环境风险分析</p> <p>本项目化学品使用均在室内。若发生风险事故时，事故废水将可全部妥善收集至车间内和污水处理站内，不会经绿化带进入周边地下水、土壤，不会造成周边地下水、土壤的污染。</p> <p>本项目场地内可能泄漏污染物的污染区地面均进行防渗处理，并依照《环境影响评价技术导则地下水环境》(HJ610-2016)的要求划分防渗分区，可有效避免危险物质泄漏下渗。</p> <p>对项目主要地下水潜在污染源，定期进行检查维护，并对液态化学品进行严格管理的前提下，对地下水、土壤的环境风险水平是可防控的。</p> <p>6.3 环境风险防范措施</p> <p>本项目环境风险防范措施如下：</p> <p>(1) 严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定安全操作规程制度，加强安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。</p> <p>(2) 危险品柜内设有托盘，周围设有吸附材料、转移桶等应急物质，确保在化学品发生泄漏情况下，可及时收集并转移泄漏的化学品；</p> <p>(3) 尽量减少危险废物的储存量，加强流通，以降低事故发生的强度，减少事故排放源强；</p> <p>(4) 危废暂存间设有托盘；贮存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单的要求，确保不会因泄漏渗入地下污染土壤和地下水；</p> <p>(5) 加强危险废物管理，做好危废台账；</p> <p>(6) 加强作业时巡视检查。建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急程序、事故报告等管理制度。</p> <p>(7) 事故废水的控制：企业在室内设置有消防灭火设施和室内消火栓，在火灾事故时可在第一时间进行灭火。参照《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)，项目室内消火栓的设计流量为 10L/s，火灾延续时间 2h 计，故 1 次事故废水产生量为 72m³。</p> <p>企业应在火灾事故发生时立即用沙袋、挡水板等应急物资对车间及实验室区域出入口进行围堵，并同时利用消火栓喷水灭火，围堵高度应不低于</p>
--	--

	<p>10cm。本项目所在车间，单层面积约 1000m²，经围堵后理论可容纳的消防废水量约 100m³，故通过上述措施可基本将消防废水控制在室内；在事故处理完毕后，企业应将截留在房间内的消防废水泵入专用容器内，经检测合格后可直接纳入污水管网排放；若检测不合格，则作为危险废物委托有相应危险废物处置资质的单位外运处置。同时企业内设置干粉灭火器用于化学品的燃烧灭火，产生的灭火废物作为危险废物处置。</p> <p>6.4 突发环境事件应急预案编制要求</p> <p>建设单位应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号）和《上海市实施〈企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法〉（试行）的若干规定》（沪环保办[2015] 517 号）的要求编制应急预案，并向上海闵行区生态环境局备案。包括预案适用范围、环境事件分类与分级、组织机构与职责、监控和预警、应急响应、应急保障、善后处置、预案管理与演练等内容，与《上海漕河泾开发区浦江高科技园区突发环境事件应急预案》联动，落实各类非正常排放和突发性事故采取防范措施，事故应急预案应至少每年组织一次演练，并加强与园区及周边区域的应急联动，在发生突发环境事件时需立即向漕河泾新兴技术开发区和闵行区生态环境局报告，必要时根据上级部门指示启动上级应急预案。</p> <p>6.4 生物安全风险</p> <p>扩增培养和生物反应器培养过程中细胞正常呼吸代谢所产生的生物气溶胶，通过生物安全柜自带的高效过滤器和反应器自带的无菌过滤器和高效过滤器过滤后排入生产车间室内，经空调初、中、高通风系统排出室外。</p> <p>中试废水、小试研发废水在灭活池中经氢氧化钠溶液化学灭活后进入本项目污水站；</p> <p>设置灭菌锅用于实验室内实验器具的灭菌；灭活间采用灭菌器，对固体废物（废一次性生产器具、废过滤器、废有机树脂、质检废液、生物性试验废物、废化学品、废高效过滤器）进行高温蒸气灭活（120℃，30 分钟）。</p> <p>本项目质检实验主要是对小试研发样品和中试线产品原液进行质量检测，主要为理化及表征实验，无微生物质检实验，所以质检实验中不涉及病原微生物。</p>
--	--

本项目采用 CHO 细胞（中华仓鼠卵巢细胞），经基因改造后的 CHO 细胞经过多年使用，证实安全稳定，在体外对人体无害，其表达的为蛋白类药物，属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，因此 CHO 细胞的生物安全风险很小，在生产过程和生产车间的生物安全按 I 级防护要求。

根据《实验室生物安全通用要求》等规范要求，生物安全等级所应采取的生物安全防范措施见表 4-24。

表 4-24 I 级生物安全等级的防范措施表

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I 级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台 洗手池

根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）等规范要求，生物安全实验室的平面位置要求见表 4-25；项目设置了可控制进出的门，因此，项目生物安全实验室的设计符合《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求。

表 4-25 生物安全实验室的平面位置要求表

实验室级别	建筑物	位置
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求

7 污染物排放情况汇总

本项目污染物排放情况见下表：

表 4-26 本项目污染物排放“三本账”

项目	污染物	单位	产生量	削减量	排放量	去除率（%）
废气	废气量	万 m ³ /a	1608	0	1608	/
	甲醇	kg/a	3	1.5	1.5	50
	乙腈	kg/a	6	3	3	50
	HCl	kg/a	0.4	0.2	0.2	50
	异丙醇	kg/a	2	1	1	50
	NMHC ^a	kg/a	21.7	10.85	10.85	50
	TVOC ^b	kg/a	41.6	20.8	20.8	50
	H ₂ S	kg/a	0.56	0.28	0.28	50
	NH ₃	kg/a	5.8	2.9	2.9	50
	甲醇	kg/a	1	0	1	/
	乙腈	kg/a	2	0	2	/
	HCl	kg/a	0.1	0	0.1	/
	异丙醇	kg/a	0.7	0	0.7	/

		合计	NMHC ^a	kg/a	6.3	0	6.3	/
			TVOC ^b	kg/a	12.0	0	12.0	/
			甲醇	kg/a	4	1.5	2.5	/
			乙腈	kg/a	8	3	5	/
			HCl	kg/a	0.5	0.2	0.3	/
			异丙醇	kg/a	2.7	1	1.7	/
			NMHC ^a	kg/a	28	10.85	17.15	/
			TVOC ^b	kg/a	53.6	20.8	32.8	/
			H ₂ S	kg/a	0.56	0.28	0.28	/
			NH ₃	kg/a	5.8	2.9	2.9	/
	废水	工艺废水	废水量	m ³ /a	100	0	100	/
			COD _{Cr}	t/a	0.081	0.031	0.05	38
			BOD ₅	t/a	0.046	0.016	0.03	35
			NH ₃ -N	t/a	0.001	0	0.001	/
			TP	t/a	0.0006	0	0.0006	/
			TN	t/a	0.002	0	0.002	/
			SS	t/a	0.024	0	0.024	/
			粪大肠菌群	10 ⁶ MPN/a	0.8	0.3	0.5	38
		生活污水	废水量	m ³ /a	1050	0	1050	0
			COD _{Cr}	t/a	0.42	0	0.42	0
			BOD ₅	t/a	0.315	0	0.315	0
			NH ₃ -N	t/a	0.026	0	0.026	0
			TP	t/a	0.004	0	0.004	0
			TN	t/a	0.042	0	0.042	0
			SS	t/a	0.105	0	0.105	0
		合计	废水量	m ³ /a	1150	0	1150	/
			COD _{Cr}	t/a	0.503	0.033	0.47	/
			BOD ₅	t/a	0.361	0.016	0.345	/
			NH ₃ -N	t/a	0.027	0	0.027	/
			TP	t/a	0.0046	0	0.0046	/
			TN	t/a	0.044	0	0.044	/
			SS	t/a	0.129	0	0.129	/
			粪大肠菌群	10 ⁶ MPN/a	0.8	0.3	0.5	/
	固废		危险废物	t/a	39.3	39.3	0	100
			一般工业固废	t/a	8.1	8.1	0	100
			生活垃圾	t/a	11.7	11.7	0	100

注：a 非甲烷总烃采用规定的监测方法，氢火焰离子化检测器有响应的除甲烷外的气态有机化合物的总和，以碳的质量浓度计，涉及甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈等；

b TVOC 采用规定的方法，对废气中的单项 VOCs 物质进行测量，加和得到 VOCs 物质的总量，以单项 VOCs 物质的质量浓度之和计。本项目保守对所有涉及的 VOCs 物质进行测量并加和得出，涉及甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈等。

8 碳排放分析

(1) 政策文件

根据国家关于碳达峰、碳中和的有关政策文件要求以及上海市政府印发的《上海市碳达峰实施方案》（沪府发[2022]7 号）、《上海市建设项目环评和

	<p>产业园区规划环评碳排放评价编制技术要求（试行）》，本次评价对项目碳排放进行简要分析。</p> <p>（2）碳排放核算</p> <p>本项目不涉及燃烧排放、生产过程排放等直接排放温室气体，仅有净购入电力的间接排放，根据《上海市温室气体排放核算与报告指南》（SH/MRV-001-2012），温室气体核算因子为 CO₂，外购电力温室气体排放量核算公式如下：</p> $\text{排放量} = \sum (\text{活动水平数据}_k \times \text{排放因子}_k)$ <p>式中：k—电力和热力等，本项目仅涉及电力；</p> <p>活动水平数据—本项目电力消费量为 13.78 万千瓦时/a；</p> <p>排放因子—根据《上海市生态环境局关于调整本市温室气体排放核算指南相关排放因子数值的通知》（沪环气[2022]34 号），电力排放因子取值 4.2tCO₂/10⁴kWh。</p> <p>经计算，本项目净购入电力隐含的 CO₂ 排放量（即全厂碳排放源强）为 57.9t/a。</p> <p>（3）碳减排措施分析</p> <p>本项目主要为净购入电力间接排碳，因此碳减排措施主要为节约电力消耗。拟采取的主要节能措施包括：</p> <p>1）施工建设阶段节能措施：本项目包含厂房建设内容，根据《绿色建筑评价标准》GB/T 50378-2019 中的约束要求，从资源节约等方面进行绿色建筑技术选择。建设时要充分考虑建筑、暖通、电气等节能措施，选用低能耗设备；</p> <p>2）运行阶段节能措施：拟设立能源管理岗位和组织，制定节能管理制度，并对厂内能源利用情况进行监督、检查。</p> <p>综上所述，本项目碳排放强度较小，在严格落实各项节能减碳措施的基础上，本项目碳排放水平可接受。</p>
--	--

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	DA001 配液废气和质检废气排放口	甲醇	改性活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)
		乙腈		
		HCl		《大气污染物排放标准》 (DB31/933-2015)
		异丙醇		
		NMHC		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)
		TVOC		
	DA002 污水站废气排放口	H ₂ S	活性炭吸附	《恶臭(异味)污染物排放标准》 (DB31/1025-2016)
		NH ₃		《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)
		臭气浓度		
	厂界监控点	HCl	车间通排风	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)
		非甲烷总烃		《大气污染物排放标准》 (DB31/933-2015)
		甲醇		
		乙腈		
地表水环境	生产废水总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS	调节池-水解酸化池-SBR池-消毒出水池	《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)
	园区污水总排口	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	/	《污水综合排放标准》 (DB31/199-2018)
声环境	东边界	等效连续声压级	建筑隔声、设置减振基础、设消声设施等隔声降噪措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3类标准
	南边界	等效连续声压级		
	西边界	等效连续声压级		
	北边界	等效连续声压级		
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	废一次性生产器具、废过滤器、废有机树脂、质检废液、生物性试验废物、废化学品、废机油和废机油桶、废高效过滤器、废活性炭、废器具为危险废物，定期委托有资质的单位处置；污水处理站污泥、报废材料、空调机组废过滤器、纯水制			

	<p>备废过滤组件委托一般工业固废单位处理、生活垃圾委托环卫部门处置。各类固体废物均得到 100%有效处置，不外排。</p>
<p>土壤及地下水污染防治措施</p>	<p>污水处理站、一般工业固废暂存间、试剂间、污水在线监测站、危废暂存间、生产车间和实验室按一般防渗区防渗要求执行；本项目其他区域为简单防渗区，采用一般地面硬化。</p> <p>厂区内涉及化学品区域，均设置为硬化地面；根据分区防渗原则，厂区内污水处理站、地下污水管道、一般固体废物暂存间、危险废物暂存间、污水在线监测站、生产车间和实验室等通过分区防渗和严格管理，防渗措施满足《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001，2013 年修订）规定的防渗要求。正常情况下，不会对土壤及地下水造成污染影响。</p>
<p>生态保护措施</p>	<p>/</p>
<p>环境风险防范措施</p>	<p>试剂柜设置托盘，泄漏的物料可以及时被收集，周边应设吸附材料、转移桶等应急物质；危废暂存间设置托盘，用于收集可能发生泄漏的液体危险废物；企业应编制环境风险应急预案并进行备案。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>1、环境管理</p> <p>（1）环境管理机构</p> <p>亿一生物医药开发（上海）有限公司作为项目的环保责任主体，应成立专门的环境管理机构，并配有专职人员来负责项目的环境管理事宜；环境管理机构应制订和完善全面、有效的环境管理计划。</p> <p>（2）环保责任及考核边界</p> <p>本项目废气、废水、噪声、固废环保责任主体均为亿一生物医药开发（上海）有限公司。</p> <p>1）废气达标排放环保考核边界：本项目废气有组织排放环保考核边界为 DA001 和 DA002 排气筒；厂界无组织排放考核边界为 2 幢厂房边界；</p> <p>2）废水达标排放环保考核边界：因生活污水依托园区污水排口排放，无法满足监测条件，因此本项目废水达标排放环保考核边界为 2 幢厂房生产废水总排口；</p> <p>3）噪声达标排放环保考核边界：2 幢厂房边界外 1m 处。</p> <p>（3）环境管理内容</p> <p>公司应在中试、小试研发管理中制定的主要环境管理内容如下：</p> <p>①项目建成后，必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。制订污染物处理排放设备的维修、保养工作岗位作业指导书。</p>

	<p>②企业应建立环境管理台账记录制度，记录内容包括排污单位基本信息、污染治理设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等。应落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对台账记录结果的真实性、完整性和规范性负责。</p> <p>③项目要将危险废物的产生、贮存、利用、处置等情况纳入检测记录，建立危险废物管理台账和企业内部产生和收集贮存部门危险废物交接制度。加强对危险废物包装、贮存的管理，对盛装危险废物的容器和包装物，要确保无破损、泄漏和其他缺陷，规范建设危险废物贮存场所并设置危险废物标识。根据《关于印发上海市建设项目环评文件固体废物章节编制技术要求的通知》（沪环保评〔2012〕462号）要求，产生危险废物的建设单位应制定危险废物管理计划和编制应急预案。</p> <p>④依据国家及地区相关法律法规要求，规范化建设水污染物排口、废气排放口，并按本报告制定的监测计划对实验运行期间的排污情况进行定期监测。确保污染治理设施长期、稳定、有效的运行，不得擅自拆除或闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。</p> <p>2、排污口规范化设置</p> <p>（1）废气排放口</p> <p>根据《上海市固定污染源排放口标识牌信息化建设技术要求（2019版）》及《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录C要求，项目废气排气筒需设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台。在排气筒附近醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、排放污染物种类等。</p> <p>本项目共设有2个废气排放口，按照《环境保护图形标志——排放口（源）》（GB15562.1-1995）的要求，应设立环保图形标识牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等。</p> <p>（2）主要固定噪声源</p> <p>在主要固定噪声源附近醒目处设置环境保护图形标志牌。</p> <p>（3）固体废物</p> <p>危废暂存间必须有防火、防腐蚀、防流失、防渗漏等措施。危险废物堆放场所按照《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场所》（GB15562.2-1995）相关要求设置标志牌。</p> <p>3、排污许可管理</p> <p>本项目属于C2762 基因工程药物和疫苗制造。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，该行业属于“二十二、医药制造业27——58 生物药品制品制造276——基因工程药物和疫苗制造2762，不含单纯混合或者分装的”，为重</p>
--	--

点管理级别，应在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证。亿一生物应在启动生产设施或者发生实际排污之前，按照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019)填报排污许可证相关申请信息。

4、项目“三同时”竣工验收

根据《建设项目环境保护管理条例》(国令第 682 号)、上海市环保局关于贯彻落实新修订的《建设项目环境保护管理条例》的通知(沪环保评[2017]323 号)及上海市环保局关于贯彻落实《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的通知(沪环保评[2017]425 号)有关规定，建设项目需要配套建设的环保设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。

建设项目竣工后，自竣工之日起，项目环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，最长不超过12个月。竣工验收报告的主要内容建议见表5-1。

表 5-1 本项目环保竣工验收报告主要内容建议

类别	项目	环保治理措施	措施效果	监测点位及验收内容	建设时间
废气	配液废气 (G1-1) 质检废气 (G1-2)	配液废气和质检废气经通风橱和负压吸风罩收集经改性活性炭吸附后，由 15 米高的 DA001 排气筒排放。	达标排放 《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)	DA001 排气筒 采样口 废气量、排气筒高度；甲醇、异丙醇、非甲烷总烃、TVOC*、乙腈*、HCl 的排放浓度；采样平台。	工程同步
	污水站废气 (G2)	污水站及配套装置均为全封闭，各环节均设置风管负压抽吸至臭气处理设施(活性炭装置)处理后，由 20 米高的 DA002 排气筒排放。	达标排放 《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)、《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)	DA002 排气筒 采样口 废气量、排气筒高度；H ₂ S、NH ₃ 的排放浓度；臭气浓度的排放浓度(无量纲)；采样平台。	
	生物安全柜高效过滤器	自带的二级高效过滤器	/	生物安全柜安装情况	
	厂界废气	加强通风橱的维护和保养，保证设备的完好率，污水站及配套装置均为全	厂界废气达标排放； 监控点浓度满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)和《制药工业大气污染物排放标	厂界非甲烷总烃、甲醇、HCl、乙腈*的厂界监控点浓度	

			封闭	准》(DB31/310005-2021) 浓度限值要求		
	废水	污水总排口	中试废水 W1、小试研发废水 W2 灭活后同灭菌废水 W3、制水浓水 W4 一并经厂区内污水处理站处理后和生活污水 W5 一并纳入市政污水管网。生产废水总排口处流量、pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N 在线监测。	污水处理站排放口排水满足《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 2 间接排放限值 (生物工程类制药企业或生产设施)	规范化采样口, 生产废水总排口监测总氮、总磷、SS、BOD ₅ 、粪大肠菌群、总余氯; 生产废水总排口安装在线监测装置监测流量、pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N。	工程同步
	噪声	噪声源	减振降噪等措施	厂界噪声达标满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区标准	厂界四周外 1m 降噪措施, 厂界噪声 Leq(A)	工程同步
	固废	危险废物	具有生物活性的危险废物灭活后, 装入专用密封危废桶, 和其他危险废物一起暂存在危废暂存间, 委托处置	不排放	危废暂存间; 标识标牌; 危废转移联单、备案表; 危险废物台账; 危险废物处置合同; 危险废物管理计划备案	工程同步
		报废材料、空调机组废过滤器纯水制备废过滤组件、活性污泥	集中收集后暂存, 委托一般工业固废单位处置	不排放	一般工业固废暂存间; 标识标牌; 台账; 一般工业固废处置合同	
		生活垃圾	委托环卫部门清运	不排放	生活垃圾委托环卫部门清运	
	地下水、土壤	土壤、地下水防渗措施	污水处理站、一般工业固废暂存间、污水在线监测站、试剂间、生产车间、实验室	一般防渗区	各个防渗区采取的措施是否符合要求	工程同步
			危险废物暂存间	一般防渗区, 同时应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单的要求		

		其它区域	简单防渗区		
	排口	污染物排放口	规范排放口	按规范实施	环保图形标志、监测取样口
	环境管理	管理文件 监测计划 台帐记录	针对本项目制定相关环保管理措施 流量、pH 值、COD _{Cr} 、氨氮因子的在线监测设备	具有针对性、可操作性	管理文件、监测计划、台帐记录制度、流量、pH 值、COD _{Cr} 、氨氮因子的在线监测设备、备案、联网
	事故防范	事故防范和应急措施	事故监控、报警、应急设施、处置方案、组织联络、演练计划等	事故控制或缓解影响	事故防范措施的建设、事故管理措施的建设、事故分级相应措施、应急预案备案证明
	排污许可证	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，申领排污许可证		申领排污许可证	申领排污许可证

注：*乙腈、TVOC 尚未有监测方法，待国家污染物监测方法标准发布后实施

六、结论

本项目的建设符合区域规划，符合国家及上海市的有关法律、法规，符合国家及上海市的产业政策导向。根据本报告的分析结果，在建设单位落实污染防治措施及环境风险防范措施，同时执行三同时和环保竣工验收要求后，产生的污染物能够得到有效控制，对周边环境质量影响较小。

因此，在落实本报告提出的各项环境保护措施、风险防范措施的基础上，项目建设从环境保护的角度可行。

附表 1

建设项目污染物排放量汇总表

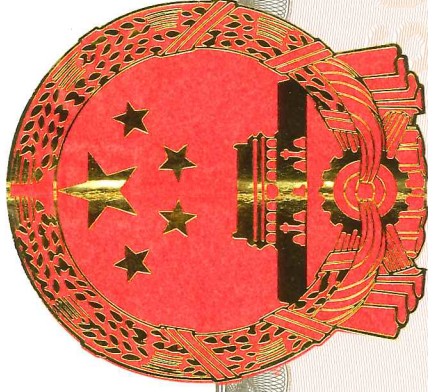
分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	废气量				1608		1608	+1608
	甲醇				2.5		2.5	+2.5
	乙腈				5		5	+5
	HCl				0.3		0.3	+0.3
	异丙醇				1.7		1.7	+1.7
	NMHC ^a				17.15		17.15	+17.15
	TVOC ^b				32.8		32.8	+32.8
	H ₂ S				0.28		0.28	+0.28
	NH ₃				2.9		2.9	+2.9
废水	废水量				1150		1150	+1150
	COD _{Cr}				0.47		0.47	+0.47

	BOD ₅				0.345		0.345	+0.345
	NH ₃ -N				0.027		0.027	+0.027
	TP				0.0046		0.0046	+0.0046
	TN				0.044		0.044	+0.044
	SS				0.129		0.129	+0.129
	粪大肠菌群				50000MPN/a		50000MPN/a	+50000MPN/a
一般工业 固体废物	报废材料				5		5	+5
	污泥				1		1	+1
	空调机组废 过滤器				2		2	+2
	纯水制备废 过滤组件				0.1		0.1	+0.1
危险废物	废一次性生 产器具				15		15	+15
	废过滤器				0.1		0.1	+0.1
	废有机树脂				1		1	+1
	质检废液				16		16	+16
	生物性试验 废物				5		5	+5
	废化学品				0.1		0.1	+0.1
	废高效过滤 器				0.1		0.1	+0.1

	废机油和废 机油桶				0.1		0.1	+0.1
	废活性炭				0.94		0.94	+0.94
	废器具				1		1	+1

注 1：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

注 2：表中单位为 t/a，其中废气量单位为万 m³/a，废水量单位为 m³/a。



营业执照

统一社会信用代码

91310115766934317W

证照编号: 41000002202209080027

扫描市场主体身份码
了解更多登记、备案
许可、监管信息,
体验更多应用服务。



中国(上海)自由贸易试验区

名称 亿一生物医药开发(上海)有限公司
类型 有限责任公司(港澳台法人独资)

注册资本 人民币71189.0000万

成立日期 2004年09月17日

法定代表人 LI SIMON XI-MING

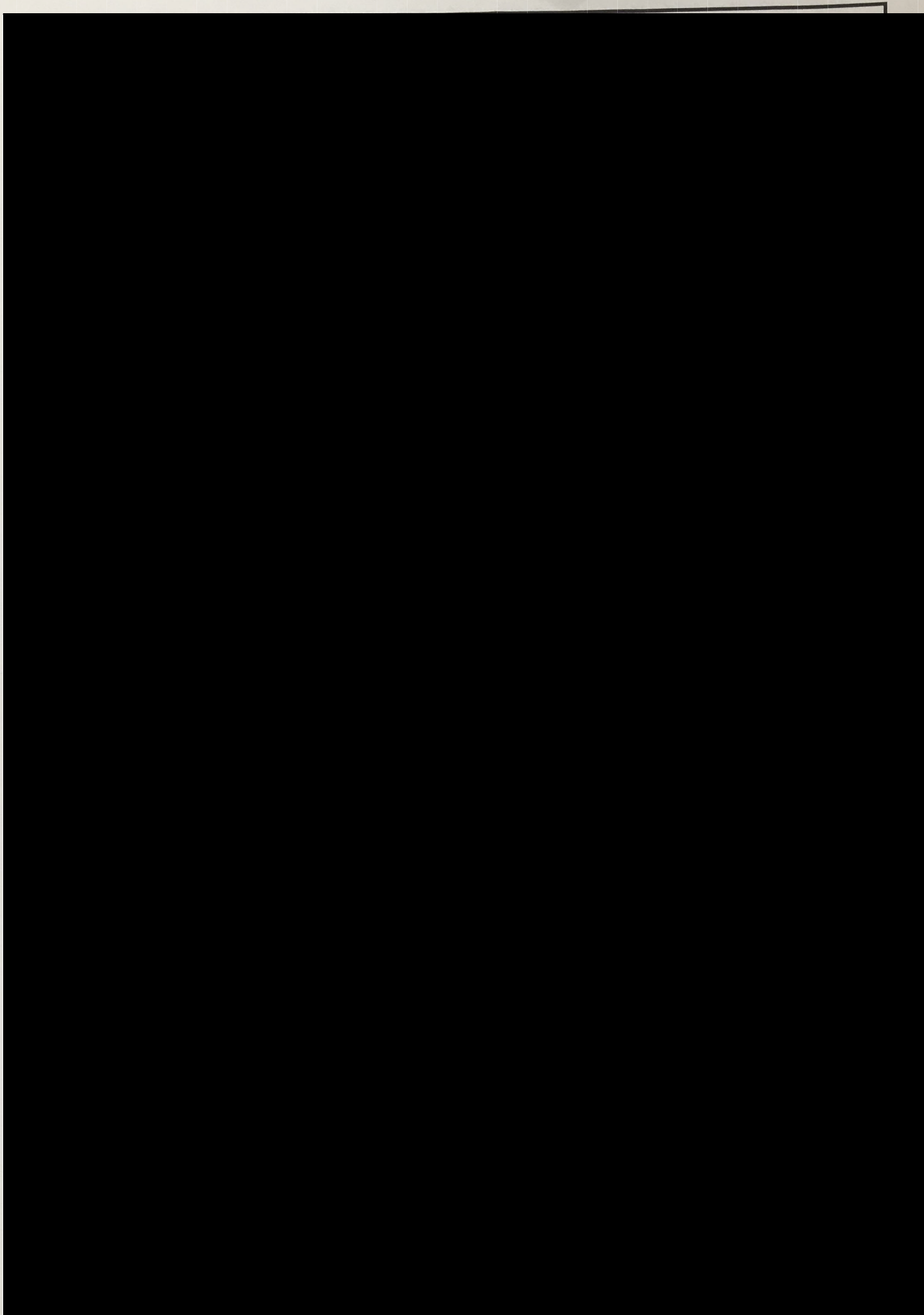
住所 中国(上海)自由贸易试验区芳春
路400号1幢3层

经营范围 一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 货物进出口; 进出口代理; 技术进出口。
(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)



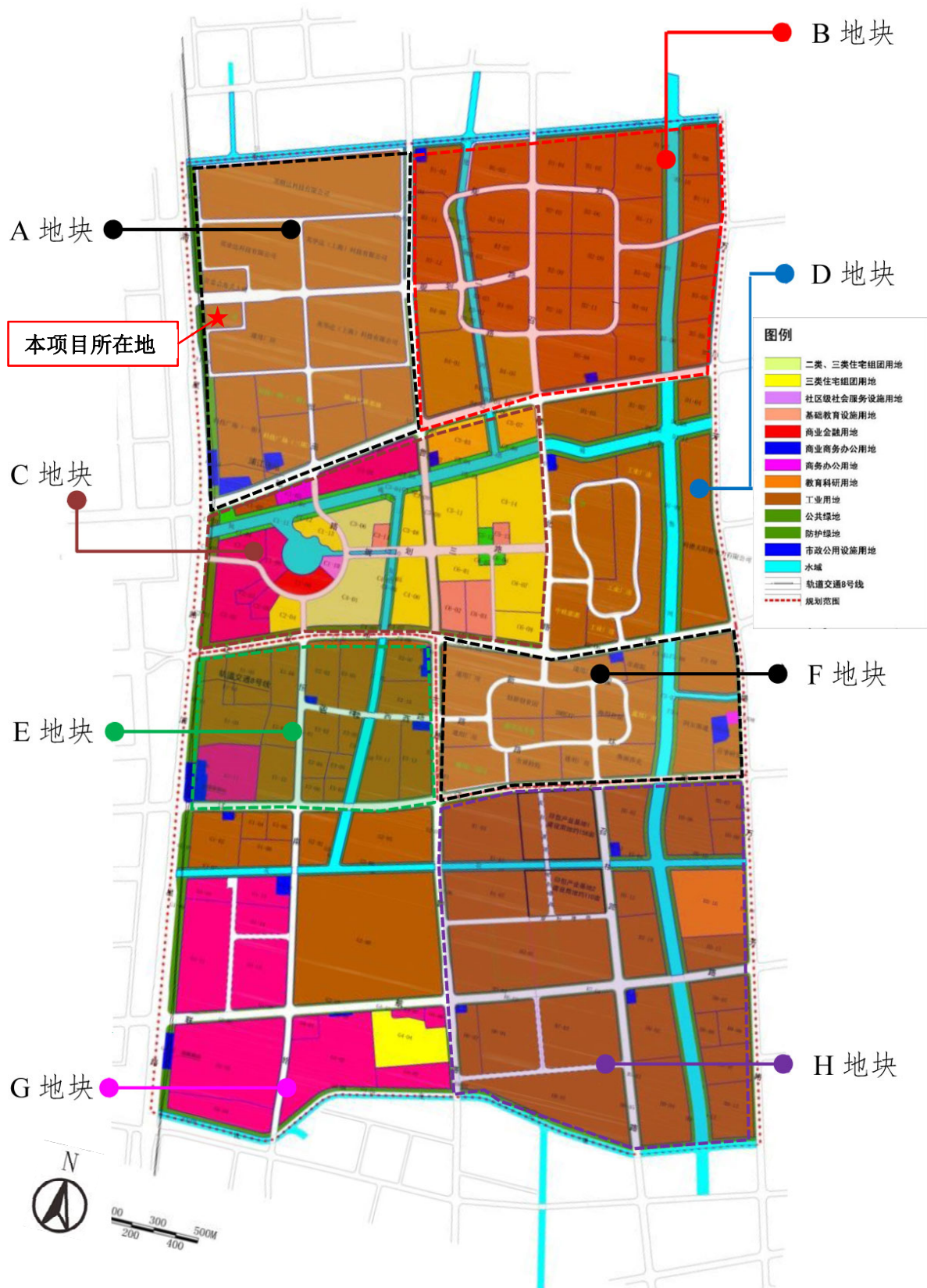
登记机关

2022年09月08日

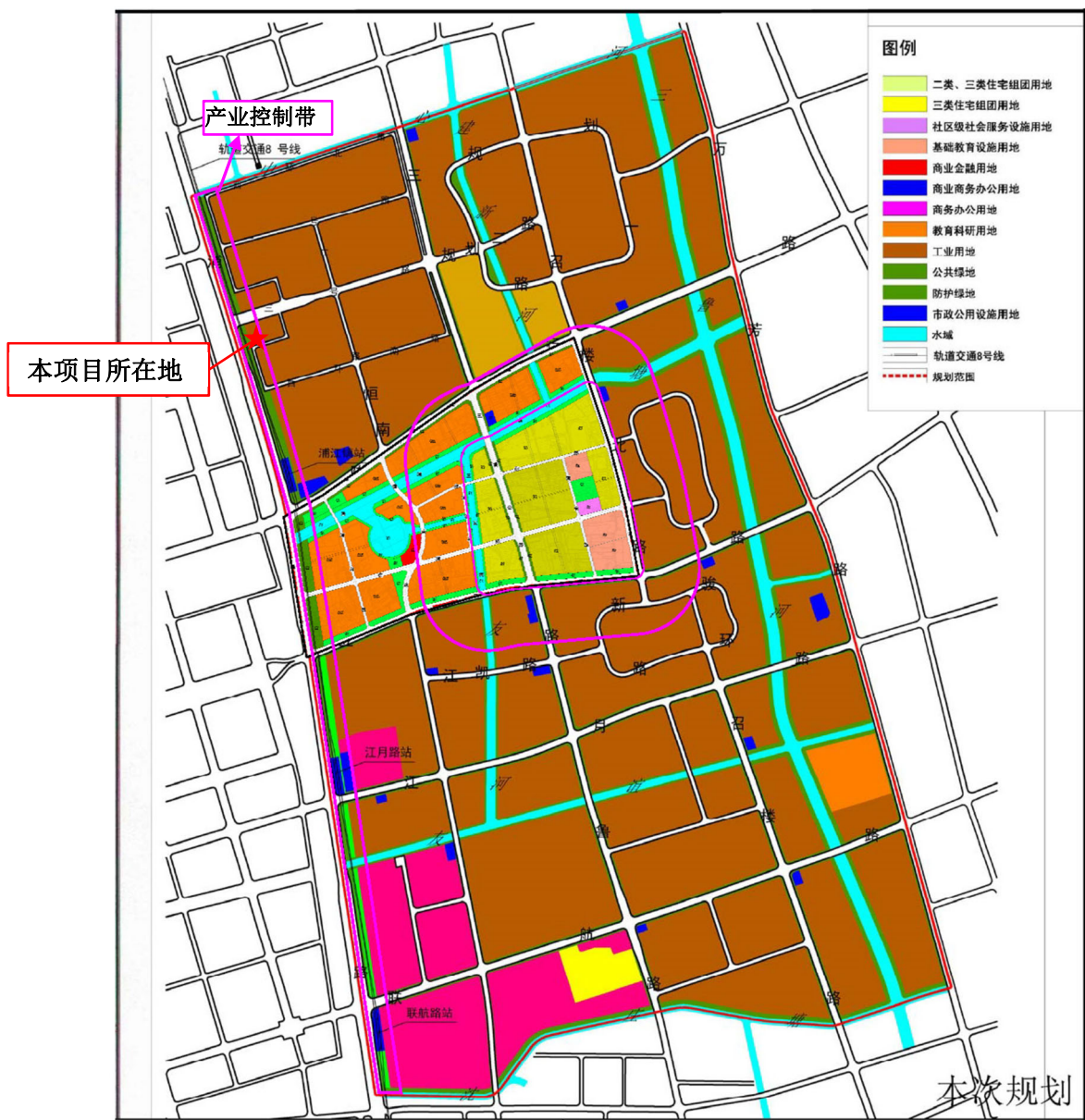




附图 1 本项目在上海市的地理位置图



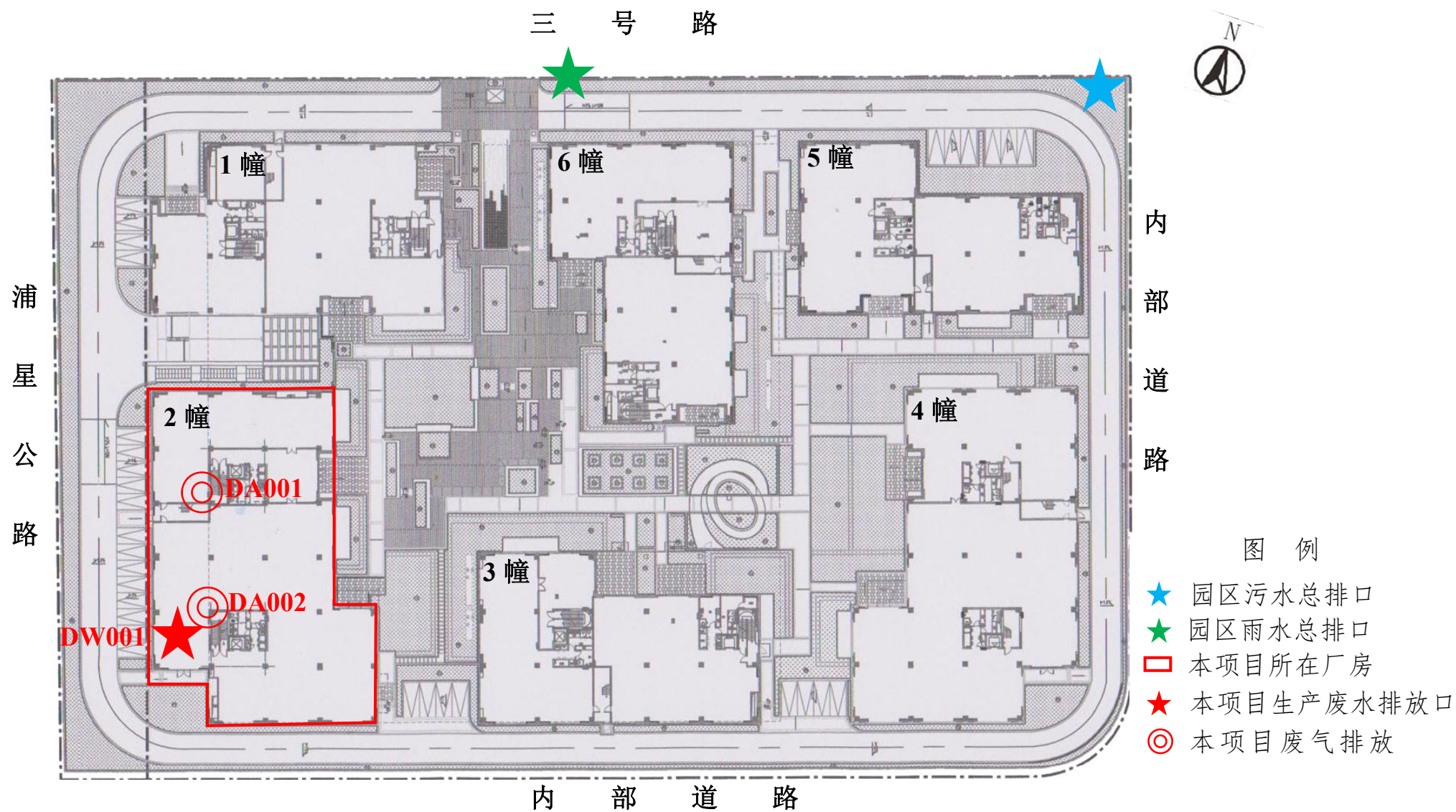
附图 2 本项目位于上海漕河泾开发区浦江高科技园区位置图



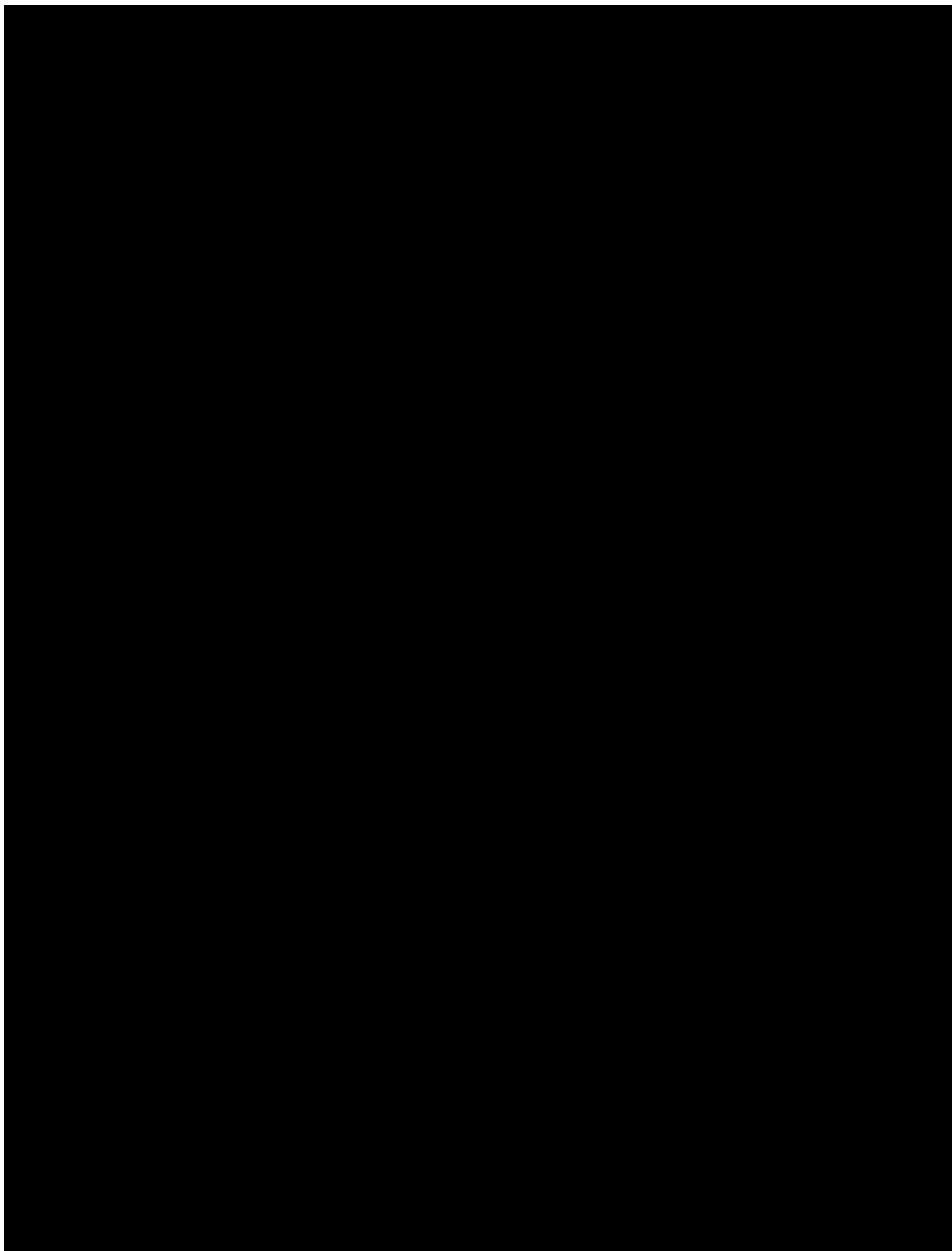
附图 3 上海漕河泾开发区浦江高科技园区产业控制带位置图



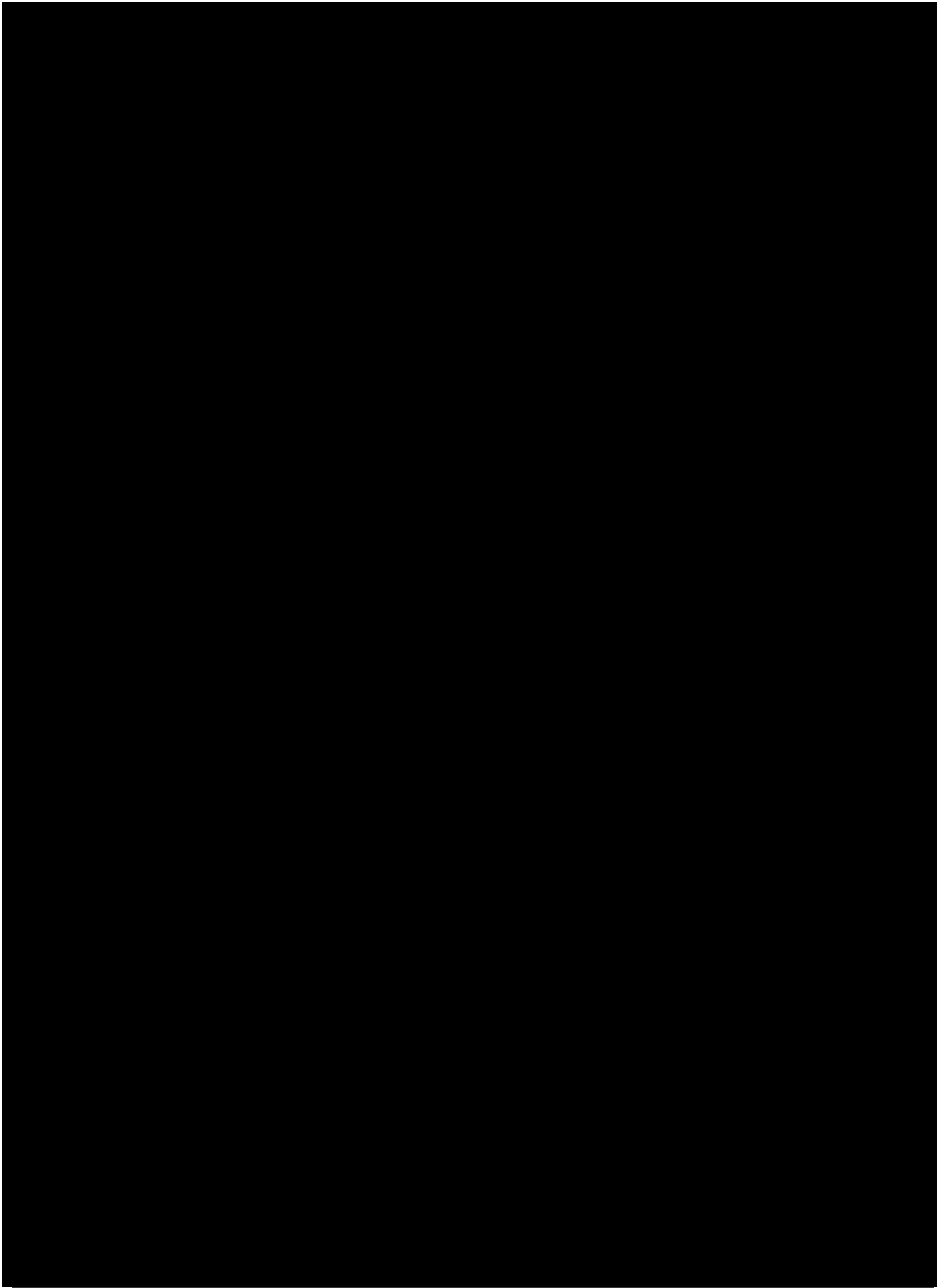
附图 4 项目厂区及周边企业、敏感目标分布图



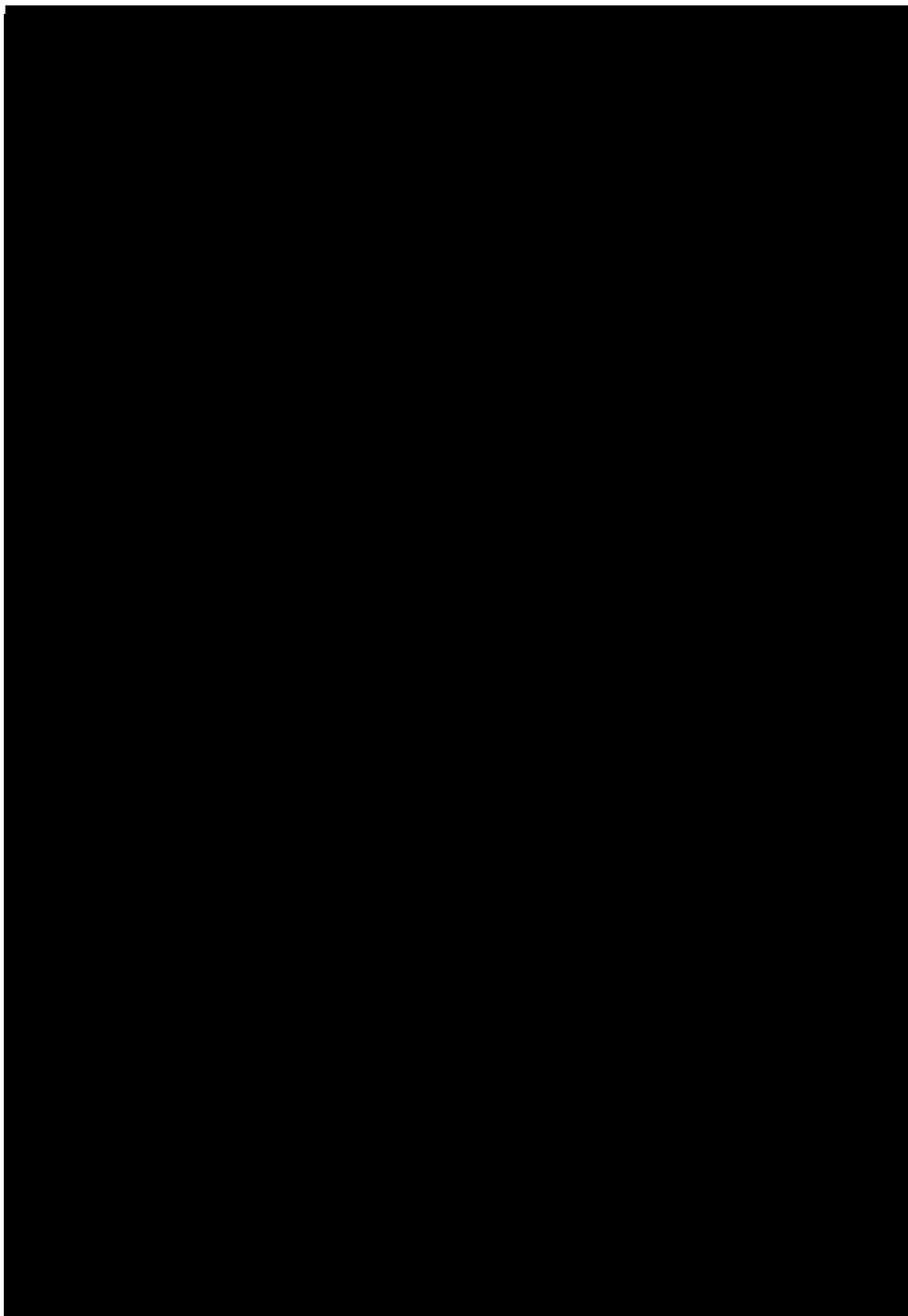
附图5 项目总平面图



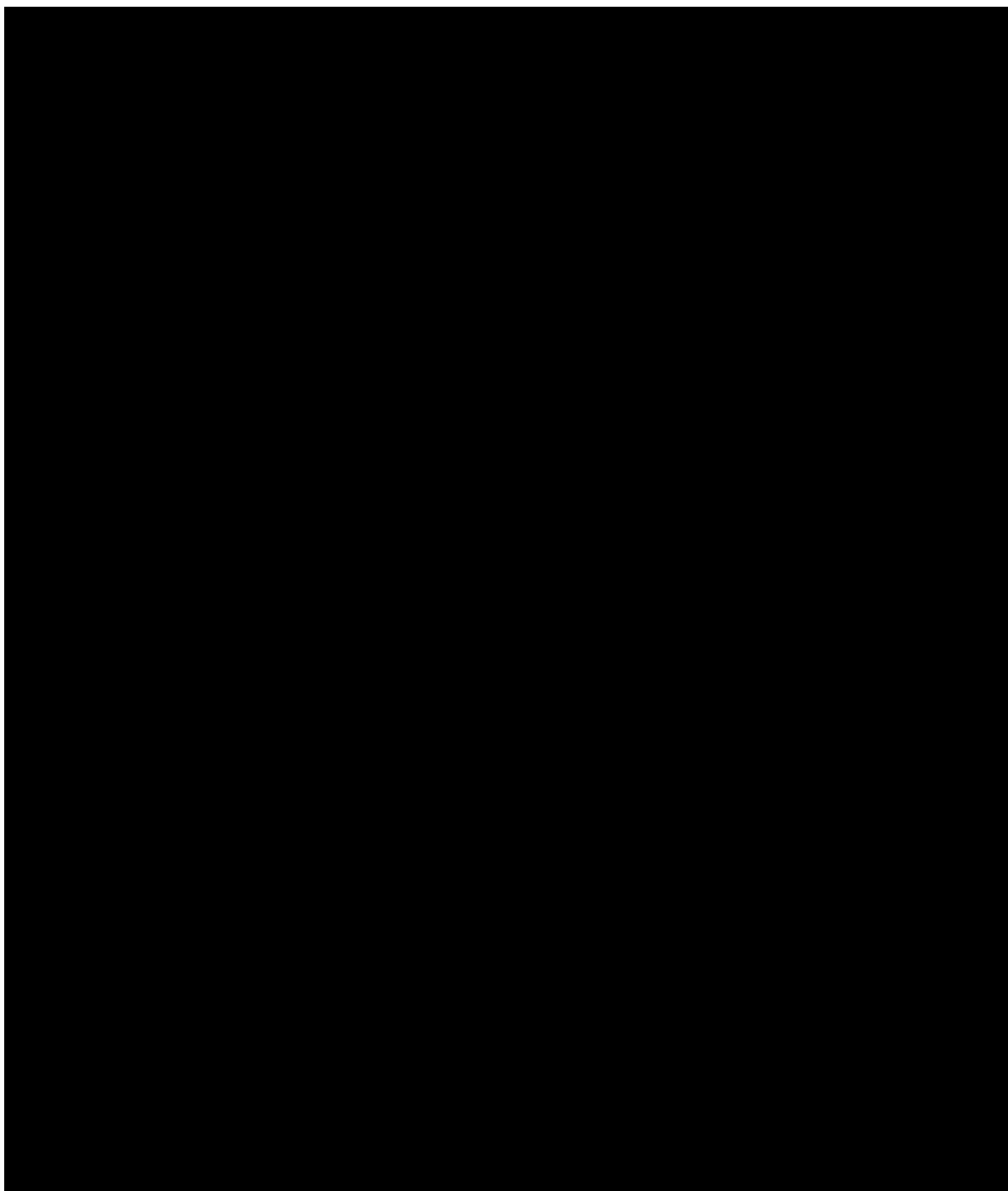
附图 6 厂房 1 层平面布置图



附图 7 厂房 2 层平面布置图



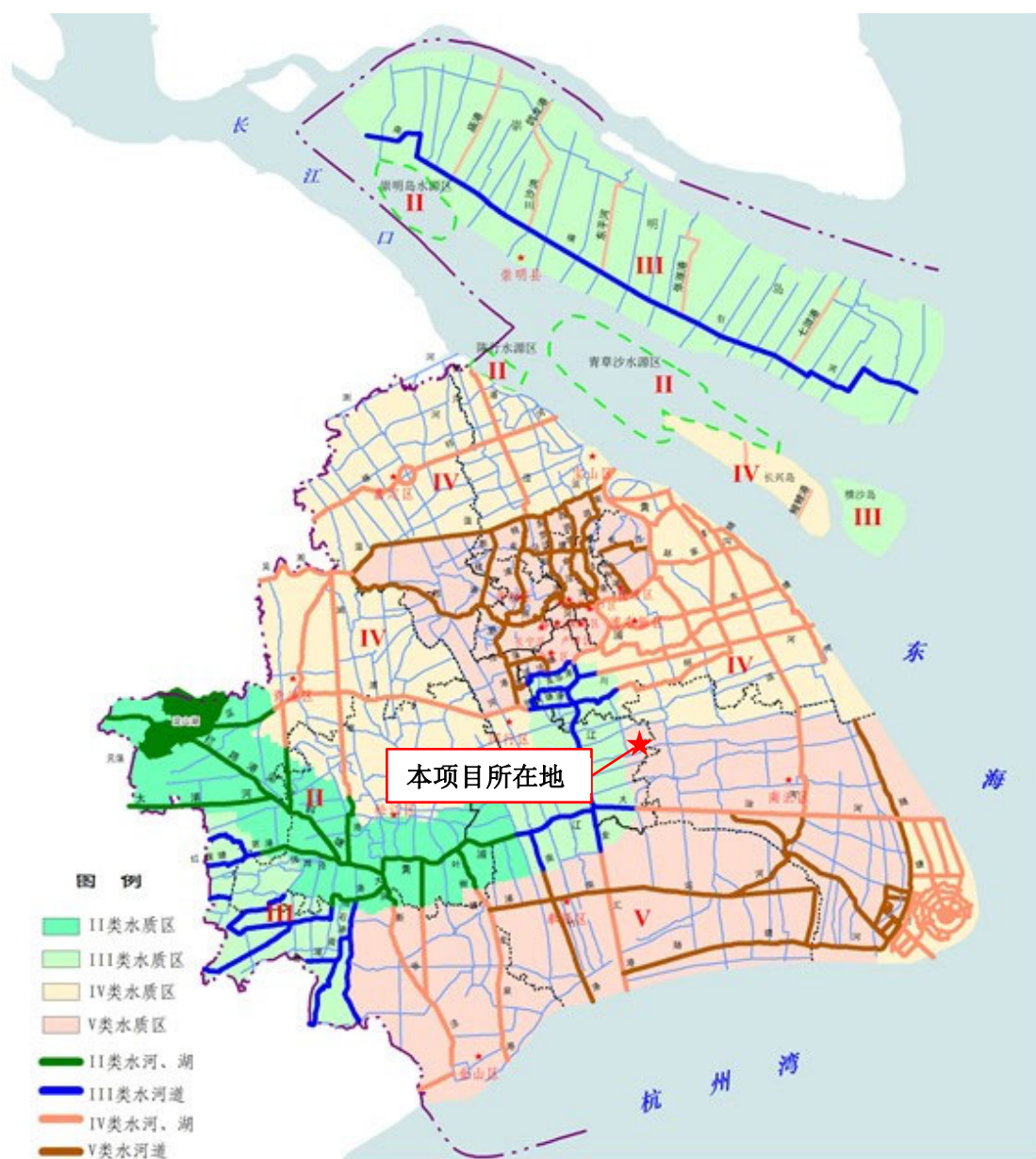
附图 8 厂房 3 层平面布置图



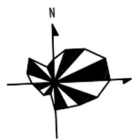
附图 9 地下 1 层平面布置图



附图 10 项目所在上海市环境空气功能区划图



附图 11 项目所在上海市地表水环境功能区划图



闵行区声环境功能区划示意图



图例

- | | |
|---------|--------|
| — 铁路 | 声环境功能区 |
| — 高速公路 | 1类 |
| — 国道 | 2类 |
| — 城市快速路 | 3类 |
| — 主干道 | 4类 |
| — 河流 | |
- 0 1 2Km



★ 项目所在地

附图 12 项目所在闵行区声环境功能区划图



附图 13 项目所在闵行区生态保护红线分布图