

上海赛立维生物科技有限公司

建设项目

环境影响报告表

(报批稿 公示版)

建设单位(盖章): 上海赛立维生物科技有限公司

评价单位(盖章): 上海华闵环境股份有限公司

编制日期: 二〇二五年二月

上海华闵环境股份有限公司受上海赛立维生物科技有限公司委托，完成了对上海赛立维生物科技有限公司建设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，上海赛立维生物科技有限公司和上海华闵环境股份有限公司承诺本文本与报批稿全文完全一致，仅删除了个人隐私和商业机密。

上海赛立维生物科技有限公司和上海华闵环境股份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。

本文本在报环保部门审查后，上海赛立维生物科技有限公司和上海华闵环境股份有限公司将可能根据各方意见对项目的建设方案、污染防治措施等内容开展进一步的修改和完善工作，上海赛立维生物科技有限公司建设项目最终的环境影响评价文件，以经环保部门批准的上海赛立维生物科技有限公司建设项目环境影响评价文件（审批稿）为准。

1、建设单位联系方式

名称：上海赛立维生物科技有限公司

地址：上海市闵行经济技术开发区东川路 3879 号 6 号楼

联系人：李杨

联系电话：15902101631

电子邮件：yang.li@celliver.com

2、环评机构联系方式

名称：上海华闵环境股份有限公司

地址：上海市金沙江路 1006 号 10 楼

联系人：黄工

联系电话：021-52242562

电子邮件：hsy@eiaie.com

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：上海赛立维生物科技有限公司
建设项目

建设单位（盖章）：上海赛立维生物科技有限公司

编制日期：2025 年 2 月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	7ikp9z		
建设项目名称	上海赛立维生物科技有限公司建设项目		
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)	上海赛立维生物科技有限公司		
统一社会信用代码	913101150593928380		
法定代表人 (签章)	鄢和新		
主要负责人 (签字)	鄢和新		
直接负责的主管人员 (签字)	殷永红		
二、编制单位情况			
单位名称 (盖章)	上海华闵环境股份有限公司		
统一社会信用代码	913101075707803957		
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
钭晨	2016035310350000003512310261	BH001543	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
王玲	审核	BH009818	
钭晨	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	BH001543	
黄帅宇	主要环境影响和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论、附表、附图	BH015236	

一、建设项目基本情况

建设项目名称	上海赛立维生物科技有限公司建设项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	李杨	联系方式	15902101631
建设地点	上海市闵行经济技术开发区东川路 3879 号 6 号楼		
地理坐标	(经度: <u>121 度 21 分 47.548 秒</u> , 纬度: <u>31 度 0 分 5.352 秒</u>)		
国民经济行业类别	C2761 生物药品制造 C2770 卫生材料及医药用品制造 M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27—47、生物药品制品制造 276；49 卫生材料及医药用品制造 277 四十五、研究和试验发展—98、专业实验室、研发（试验）基地
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）	无	项目审批（核准/备案）文号（选填）	无
总投资（万元）		环保投资（万元）	
环保投资占比（%）	2.5	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地面积（m ² ）	29918.14m ² （建筑面积）
专项评价设置情况	<p>大气：本项目厂界外 500m 范围内涉及环境空气保护目标（学校、居住区），但本项目排放废气不涉及《有毒有害大气污染物名录》中的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等，无需设置大气专项评价。</p> <p>地表水：本项目不属于工业废水直排建设项目，也不属于新增废水直排的污水集中处理厂，因此不设置地表水专项评价。</p> <p>环境风险：本项目各有毒有害和易燃易爆危险物质存储量均不超过其临界量，因此不设置环境风险专项评价。</p> <p>生态：本项目无取水口，因此不设置生态专项评价。</p> <p>海洋：本项目不直接向海洋排放污染物，因此不设置海洋专项评价。</p>		

规划情况	<p>规划名称：《闵行区闵行新城 MHC11301 单元、MHC11302 单元局部（闵行经济技术开发区）控制性详细规划》</p> <p>审批机关：上海市人民政府</p> <p>审批文件名称及文号：《关于同意<闵行区闵行新城 MHC11301 单元、MHC11302 单元局部（闵行经济技术开发区）控制性详细规划>的批复》（沪府规[2011]91 号）</p>
规划环境影响评价情况	<p>文件名称：《上海闵行经济技术开发区跟踪评价环境影响报告书》</p> <p>审查机关：中华人民共和国生态环境部办公厅</p> <p>审查文件名称及文号：《关于上海闵行经济技术开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]1152 号）</p>
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1 与区域规划相符性分析</p> <p>闵行经济技术开发区的四至范围为：东至北沙港，南至黄浦江、江川路，西至昆阳路、碧溪路，北至剑川路，园区面积约 3.5km²。本项目位于上海市闵行区东川路 3879 号 6 号楼，属于闵行经济技术开发区。根据不动产权证，本项目所在地用地性质为工业用地，符合上海市土地利用规划要求。</p> <p>2 与规划环评要求的符合性</p> <p>根据《上海闵行经济技术开发区跟踪评价环境影响报告书》，其发展目标为：依托国家级工业园区的区位优势和良好的发展基础，建设形成以轨道交通、电站设备为代表的先进制造业为龙头，以生物基因制药为代表的医药医疗产业和以食品、饮料为代表的轻工产业为两翼的产业格局，形成上海未来重要的现代装备制造业制造基地和研发生产区，成为闵行新城范围内经济领先、环境舒适、景观怡人的产业组团。本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发，属于开发区发展目标中的医药医疗产业，因此本项目建设与开发区的产业导向相符。</p> <p>对照《关于上海闵行经济技术开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》（环办环评函[2018]1152 号）审查意见及规划环评环境准入负面清单，本项目建设与其相符性分析详见下表 1、表 2。</p>

表 1 与规划环境影响评价审查意见相符性对照表			
序号	审查意见要求	本项目情况	符合情况
1	根据《上海市城市总体规划(2017-2035 年)》和闵行区相关规划对开发区发展的要求,积极推进产业转型升级,促进产业向高端化、智能化、绿色化发展,持续改善和提升区域环境质量。	本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发,符合上海市产业政策要求,符合闵行经济开发区产业导向。	符合
2	进一步优化开发区布局。引导同类企业集中布局,落实《报告书》提出的开发区生态空间管控要求,做好生态绿地建设和规划控制,避免对邻近集中居住区的不良影响。尽快完成黄浦江防护绿地建设,现有企业应尽快退出。	根据表 2 分析,本项目建设符合开发区空间管控要求。	符合
3	进一步优化开发区产业定位和结构。落实《报告书》提出的现有企业整改、淘汰和升级改造要求,对能耗、水耗较高,污染物排放量较大的企业,通过关、停、并、转、迁等措施逐步合理调整。进一步协调上海闵联储运有限公司危险品仓库与周边教育科研用地的关系,降低区域布局性环境风险。	本项目属于新入驻企业,建设符合开发区产业定位和结构,不涉及整改、淘汰、升级改造等相关要求。	符合
4	严格新进企业环境准入,落实生态环境准入清单要求优先引进污染物排放量少、技术工艺先进、清洁生产水平和环境管理水平高的企业,新进企业能耗、水耗应达到国际先进水平,推进江川路以南产业类型的优化调整,加强该区域现有生产型企业的污染物排放和环境风险管控,未来重点引进研发中心、设计培训等生产性服务业	赛立维属于污染物排放量小、技术工艺先进、清洁生产水平和环境管理水平较高的企业,本项目能耗、水耗符合《上海产业能效指南》相关要求;本项目位于江川路以北,不涉及江川路以南产业类型调整;综上本项目符合开发区环境准入要求。	符合
5	以持续改善和提升区域环境质量为目标,强化落实开发区污染减排和防治措施。对能耗、水耗高,污染防治措施不到位,不满足环境保护管理要求的企业进行全面整改。采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放总量,确保实现区域环境质量改善目标,促进规划产业发展与城市发展生态环境保护协调。	本项目废气经收集处理后达标排放;废水经处理后达标纳管排放;固体废物 100%委托处置。本项目建成后严格落实总量控制要求,符合区域环境保护管理要求。	符合
6	完善开发区环境监测体系。结合开发区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况环境敏感目标分布等,	本项目建成后严格落实例行监测相关要求。	符合

	建立健全环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，明确环保投资、实施时限、责任主体等。		
7	建立健全开发区环境风险防控体系，加强区内重要风险源管控。加强开发区危险化学品储运的环境风险管理，严格落实饮用水水源保护区的各项管理要求，落实应急响应联动机制确保区域水环境安全。	本项目建成后严格落实各项环境风险管控要求。本项目建成后拟根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制应急预案并备案，建立环境风险防范体系和应急联动机制，并落实饮用水保护区的各项相关要求，与开发区、相关部门形成区域联动。	符合

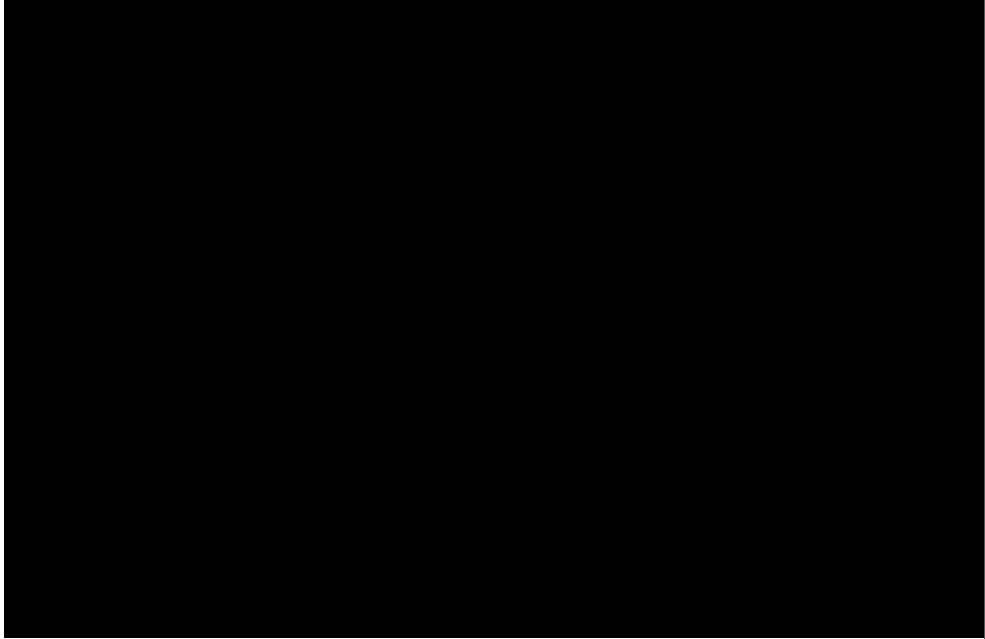
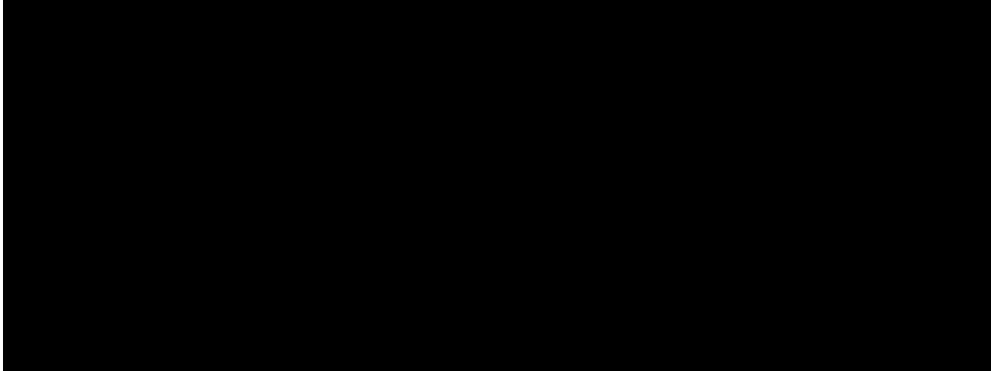
表 2 与闵行经济技术开发区环境准入负面清单要求相符性对照表

序号	环境准入负面清单要求	本项目情况	符合情况
1	昆阳路以东、剑川路以南和江川路以北：应保持现有绿化功能，不得进行工业用途开发建设活动	不涉及	符合
	昆阳集中居住区以西 300m，其中：东川路以南、昆阳小学以西 50m：不得设置生产厂房、储罐、污水处理设施等，优先布置防护绿化；东川路以南、天星路以西 50~300m 不得引进污染物排放量大、成分复杂、环境风险大的项目	本项目位于东川路以南、天星路以西 50~300m，具体情况详见附图 3。本项目污染物排放量较低，环境风险潜势为 I，不属于污染物排放量大、成分复杂、环境风险大的项目。	符合
	昆阳集中居住区以东 300m（东川路以南、绿春路以西、江川路以北、昆阳居住区以东）：生态公园保持现有绿化功能，工业用地部分不得引进污染物排放量大、成分复杂、环境风险大的项目	不涉及	符合
	黄浦江北侧 200m 范围（文井路以东、下关路以北）：加快调整取代，落实防护绿地，后续禁止对主导生态功能产生影响的开发建设活动	不涉及	符合
2	禁止准入 禁止引进电镀、造纸、皮革、钢铁、印染、石油化工、化学原料及化学制品制造、医药原料药、非金属矿物的企业	不涉及	符合

	入环境负面清单	禁止引进《淘汰落后生产能力、工艺和产品的目录》(第一、二、三批)规定范围内的项目	不涉及	符合	
		禁止引进《上海产业结构调整负面清单》(2016版)中限制类 172 项和淘汰类 316 项生产工艺、装备及产品	不涉及	符合	
		禁止引进《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南(2014 年版)》中限制类和淘汰类的行业、工艺和产品	不涉及	符合	
		禁止引进不符合园区规划产业导向及产业发展构想行业	本项目建设符合开发区规划产业要求	符合	
		禁止引进涉及重金属污染物（废气）及一类污染物（废水）排放的行业	不涉及	符合	
		禁止引进重大风险源项目	本项目不属于重大风险源项目	符合	
		禁止引进设置地下污水处理装置的企业	本项目不涉及地下污水处理装置	符合	
		禁止引进使用非清洁能源功能的企业。	本项目使用仅电能，不涉及非清洁能源。	符合	
	3	环境准入要求	现状园区行业的综合能耗及水耗平均水平已优于上海市平均水平，则新进相应行业企业不得劣于园区现状行业水平； 现状园区行业的综合能耗及水耗水平劣于上海市平均水平，则新进相应行业企业不得劣于上海市平均水平； 新进企业的污染物排放水平不得低于园区现状相应行业的平均水平； 因缺乏现状及上海市行业统计资料，新材料行业新入企业资源能源消耗及污染物排放水平不得劣于园区平均水平	根据表 4 分析，本项目建成后能耗、水耗符合《上海产业能效指南》（2023 版）中行业平均值的要求。	符合

对照《上海产业能效指南》（2023版），本项目单位产值水耗、能耗情况如下表所示。

经查阅《上海产业能效指南》（2023版）及《闵行经济技术开发

	<p>区跟踪环境影响报告书》（2018年），均无日用杂品类制造行业的能耗及水耗指标，故参照上海市及开发区的平均能耗水耗水平做对比分析。本项目综合能耗水平与上海市行业平均水平及闵行经济开发区平均水平对比见表4。</p> <p>表 4 与上海产业能效指南及闵行经济开发区各指标对比情况对比情况</p>  <p>本项目污染物排放水平见下表所示。</p> <p>表 5 本项目能效指标情况</p>  <p>根据上表分析，本项目建设符合《上海产业能效指南》（2023版）、规划环评的相关要求。</p> <p>综上所述，本项目建设符合园区规划环评审查意见、准入清单等相关要求。</p>
其他符合性分析	<p>1 产业政策符合性</p> <p>本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生</p>

产、中试及研发。

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于“十三、医药-4.高端医疗器械创新发展”中“新型医用诊断设备和试剂”，属于鼓励类；根据《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于“负面清单”中的禁止准入类、许可准入类，为允许类，符合市场准入负面清单准入要求；根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）上海市实施细则》，本项目不涉及负面清单中的禁止内容。

根据《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南（2014 年版）》，本项目属于“II 鼓励类—五、生物与医药”；根据《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或淘汰类项目，即为允许类项目。

因此，本项目符合国家和上海市的产业政策。

2 与“三线一单”的相符性分析

本项目位于闵行经济技术开发区东川路 3879 号 6 号楼，与“三线一单”相符性分析见下表。

表 6 项目与“三线一单”相符性分析

三线一单内容	符合性分析	相符性
生态保护红线	对照《上海市生态保护红线》（2023），本项目不属于闵行区生态保护红线保护范围内。	本项目符合生态保护红线要求。
资源利用上线	本项目从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发。本项目使用电能，生产过程中通过加强运行管理，节水、节电，提高能源和水利用效率，能耗、水耗较低。	本项目的建设不会突破区域资源利用上线。
环境质量底线	本项目废气经收集处理后达标排放；废水经处理后达标纳管排放；固废均有效妥善处置。项目对周围环境影响较小，不会改变环境功能区等级。	本项目符合环境质量底线要求。
环境准入负面清单	本项目建设符合国家、上海市的产业政策要求，不涉及开发区规划环评的环境准入负面清单的相关项目。	本项目不属于环境准入负面清单内相关项目。

本项目位于闵行经济技术开发区，属于《关于本市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》（沪府规定[2020]11 号）中重点管控单元（产业园区、港区），具体相符性分析如下。

表 7 与“三线一单”实施意见相符性对照表			
管控领域	环境准入及管控要求	本项目情况	符合情况
空间布局管控	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。	本项目位于东川路以南、天星路以西50~300m范围内，具体位置情况详见附图3。本项目建成后各类污染物排放量较低，环境风险潜势为I，不属于污染物排放量大、成分复杂、环境风险大的项目，因此建设符合开发区空间管控要求。	符合
	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。	本项目位于黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区，具体位置情况详见附图6-5。根据表7分析，本项目建成符合《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》相关要求。	符合
	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。	不涉及	符合
	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	不涉及	符合
产业准入	禁止新建、扩建钢铁、建材、焦化、有色、石化、化工等行业高污染项目，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。引进应符合园区规划环评和区域产业准入及负面清单要求。	本项目不属于高污染高能耗高排放项目；本项目符合国家和上海市的产业政策，不属于淘汰类、限制类项目。本项目符合开发区规划环评和区域产业准入及负面清单要求。	符合
产业	1. 对于列入《上海市产业结构调整负面	本项目为新建项	符合

	结构调整	清单》淘汰类的现状企业，制定调整计划。	目，不属于淘汰类现状企业。	
		2. 列入转型发展的园区按照园区转型发展方向实施项目准入，加快产业结构调整。	不涉及	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。	本项目严格实施主要污染总量控制要求。	符合
		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。	本项目位于黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区，本项目废水经处理后纳管排放，不增加区域水污染物排放总量。	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。	不涉及	符合
		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。	不涉及	符合
		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。	本项目所在园区已实施雨污分流。	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。	本项目能源使用电源等清洁能源，不涉及煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用。	符合
	港区污染治理	船舶驶入排放控制区换烧低硫油，2020年燃料油含量 $\leq 0.1\%$ ，持续推进港口岸电和清洁能源替代工作，内货码头（包括游艇码头和散货码头）全面推广岸电，全面完善本市液散码头油气回收治理工作。	不涉及	符合
	环境风险防控	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控能力。	闵行经济技术开发区已编制应急预案。	符合
		2. 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，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。	本项目环境风险影响较小。本项目建成后拟根据《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	符合

		应急预案并备案，建立环境风险防范体系和应急联动机制。	
土壤污染风险防控	土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业应落实《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。	建设单位不属于土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业。	符合
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）能耗达到国际先进水平。	本项目符合《上海产业能效指南（2023版）》的相关要求。	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	符合
岸线资源保护与利用	涉及岸线开发的工业园区和港区，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	符合

根据上表分析，本项目建设符合《关于本市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》（沪府规定[2020]11号）中重点管控单元（产业园区、港区）的要求。

3 与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》负面清单的相符性分析

本项目位于黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区内，本项目建设与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》（沪府规[2024]3号）负面清单要求的相符性分析详见下表。

表 8 与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》相符性对照表

序号	管控要求	本项目情况	符合情况
1	禁止新建、扩建铅蓄电池制造业、电镀行业等涉重点重金属重点行业建设项目；改建建设项目，不得增加水污染物排放量。	本项目不属于新建、扩建铅蓄电池制造业、电镀行业等涉重点重金属重点行业建设项目。 本项目属于新建项目，废水经处理后达标纳管排放，不增加区域水污染物排放总量。	符合
2	禁止建设工业固体废物、危险废物集中贮存、利用、处置的设施、场	不涉及	符合

	所和生活垃圾填埋场。		
3	禁止新建、改建、扩建危险品装卸码头(符合规划和环保要求的船舶加油站、加气站除外)。	本项目不属于建、改建、扩建危险品装卸码头项目	符合
4	水域范围内,不得航行装载剧毒化学品、国家禁止运输的危险化学品和危险废物(废矿物油除外)的船舶,禁止船舶排放含油污水、生活污水、垃圾等污染物。	不涉及	符合

根据上表分析,本项目建设符合《上海市饮用水水源保护缓冲区分区管理办法》(沪府规[2018]25号)的相关要求。

4 与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的相符性分析

对照《重点行业挥发性有机物综合治理方案》的要求,上海市属于重点区域,本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷等行业,不使用高 VOCs 含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等。本项目生产过程产生的少量含 VOCs 废气收集后经 SDG+活性炭吸附装置处理后达标排放,质检过程产生的少量含 VOCs 废气收集后经活性炭吸附装置处理后达标排放,因此本项目符合上述文件要求。

5 与《关于进一步推进本市挥发性有机物简易治理设施精细化管理试点工作的通知》(沪环函[2023]128号)的相符性分析

对照沪环函[2023]128号,本项目不属于表面涂装行业、化学原料和化学制品制造业(C26)包装印刷业(C23)化学纤维制造业(C28)橡胶和塑料制品业(C29)等,因此不属于试点范围。

6 碳排放政策相符性分析

根据《关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见》(环综合[2021]4号)、《上海市碳达峰实施方案》(沪府发[2022]7号),本项目与碳排放相关政策相符性分析见下表。

表 9 本项目与碳排放相关政策的相符性分析

文件	要求	本项目情况	相符性
关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见	全力推进达峰行动。鼓励能源、工业、交通、建筑等重点领域制定达峰专项方案。	本项目不涉及重点领域,主要采用电力等清洁能源。	符合

上海市碳达峰实施方案	能源绿色低碳转型行动	严格控制煤炭消费	本项目仅涉及电力使用，不涉及煤炭消费	符合
		合理调控油气消费	本项目仅涉及电力使用，不涉及油气消费	符合
	节能降碳增效行动	实施节能降碳重点工程-实施上海化学工业区、宝武集团上海基地、临港新片区等园区节能降碳工程，以高耗能、高排放、低水平项目（以下简称“两高一低”项目）为重点，推动能源系统优化和梯级利用，推进工艺过程温室气体和污染物协同控制，打造一批达到国际先进水平的节能低碳园区。	本项目不属于“两高一低”项目。本项目通过选择先进生产设备、节能风机、环保设备等，总体降低电耗。	符合
		推进重点用能设备节能增效-以电机、风机、泵、压缩机、变压器、换热器、锅炉、制冷机、环保治理设施等为重点，通过更新改造等措施，全面提升系统能效水平。	本项目通过选择先进生产设备、节能风机、环保设备等，总体降低电耗。	符合
	工业领域碳达峰行动	坚决遏制“两高一低”项目盲目发展	本项目不属于“两高一低”项目	符合

根据上表分析，本项目建设符合《关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见》（环综合[2021]4号）、《上海市碳达峰实施方案》（沪府发[2022]7号）等碳排放相关政策要求。

7 小结

本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发，体外诊断试剂生产属于卫生材料及医药用品制造，干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发属于生物药品制品制造及医学研究和试验发展，符合规划环评、“三线一单”、《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《上海产业能效指南》（2023版）等国家和上海市的产业政策、环保政策、碳排放政策等相关要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1 项目由来</p> <p>1.1 建设背景</p> <p>上海赛立维生物科技有限公司（简称“赛立维”）成立于 2013 年 1 月，基于体外诊断试剂的市场需求，根据企业发展规划，赛立维拟租赁上海闵行联合发展有限公司位于上海市闵行经济技术开发区东川路 3879 号 6 号楼的空置厂房建设上海赛立维生物科技有限公司建设项目（即“本项目”），建筑面积为 29918.14m²。本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发。</p> <p>1.2 环保责任及考核边界</p> <p>本项目废气、废水、噪声环保责任主体为上海赛立维生物科技有限公司，各环境要素考核边界情况如下。</p> <p>废气：DA001排气筒、厂界监控点（所在建筑6号楼上风向1个点、下方向3个点），厂区内监控点。</p> <p>废水：本项目排放的废水考核以企业生产及研发废水排放口DW001作为废水达标排放考核位置。（本项目员工使用楼栋公用卫生间，产生的生活污水依托建筑现有生活污水管道直接纳入园区污水管网排放；室外雨水和屋顶雨水依托所在的大楼公用排水系统直接纳入园区雨水管网排放；环保责任主体为上海闵行联合发展有限公司。）</p> <p>噪声：本项目所在建筑6号楼四周厂界外1m。</p> <p>1.3 报告表编制依据</p> <p>本项目从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研</p>
------	--

发，无放射性核素标记且不用于血源筛查。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及国家标准 1 号修改单（国统字[2019]66 号），本项目体外诊断试剂生产工艺包括搅拌溶解、过滤除菌、质检、分装/罐装、包装等，不涉及生物技术，不属于利用生物技术生产生物化学药品的生产活动，属于“C2770 卫生材料及医药用品制造”；干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发工艺相同，主要为细胞培养、细胞扩增、细胞冻存，干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试属于“C2761 生物药品制造”中“**干细胞移植治疗**”；干细胞移植治疗诊断试剂研发涉及生物反应，最高生物安全防护等级为 BSL-1，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室，不属于厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室，所属的行业类别为“M7340 医学研究与试验发展”。

表 10 环境影响报告编制依据

编制依据	项目类别	报告书	报告表	登记表	本项目
《〈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）》	二十四、医药制造业 27—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）	单纯药品复配、分装且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/	本项目从事干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试，主要工艺为细胞培养、细胞扩增、细胞冻存，应编制报告书。
	二十四、医药制造业 27—卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/	本项目从事体外诊断试剂生产，主要工艺包括搅拌溶解、过滤除菌、质检、分装/罐装、包装等，属于卫生材料及医药用品制造，应编制报告表。
	四十五、研究和实验发展—专业实验室、研发（试验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	涉及生物、化学反应的（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）	/	本项目从事干细胞移植治疗诊断试剂研发，主体工艺与生产工艺一致，研发过程涉及生物反应，最高生物安全防护等级

					为 BSL-1，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室，应编制报告表。
<p>根据《〈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）》，建设内容涉及《细化规定》中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定，因此本项目应编制环境影响报告书。</p> <p>根据《上海市建设项目环境影响评价分类管理重点行业名录（2021 年版）》，本项目属于生物药品制造中的生物工程类制药，不属于“化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、兽用药品制；含研发中试”，不属于“发酵类制药或含高致病性病原微生物的生物药品制品制造”；也不属于“P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室”。因此，本项目不属于重点行业。</p> <p>对照《实施规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的产业园区名单》（2023 年度）（沪环评[2023]125 号），闵行经济技术开发区列入了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。根据《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》（沪环规[2021]6 号）的有关规定，未纳入《上海市建设项目环境影响评价重点行业名录》且原要求编制环境影响报告书的建设项目，环境影响评价形式可以简化为环境影响报告表。</p> <p>根据上海市生态环境局关于印发《关于深化环评与排污许可改革支持生物医药产业发展的若干措施》的通知（沪环规[2024]9 号），“对列入重点行业名录的建设项目严格环评审批，实施重点监管。对未列入重点行业名录的建设项目，根据全市及特定区域环评改革政策，原要求编制环境影响报告表的，可采取告知承诺制方式实施环评审批。涉有毒有害污染物排放、涉新污染物排放的项目不简化管理要求。”本项目行业类别为 C2761 生物药品制造、C2770 卫生材料及医药用品制造、M7340 医学研究和试验发展，属于生物医药项目中的相关生物技术服务，本项目所在区域列入了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，且不属于重点行业，同时也不涉及有毒有</p>					

害污染物排放、新污染物排放。本项目原要求编制报告书，不属于实施项目环评优化简化范畴。

综上所述，本项目环评形式由环境影响报告书简化为环境影响报告表，审批方式仍采用审批制。

本项目属于污染影响类项目，上海华闵环境股份有限公司接受上海赛立维生物科技有限公司的委托，承担本项目环境影响报告表的编制工作。上海华闵环境股份有限公司接受委托后，经过现场踏勘，并根据建设单位提供的相关资料，按照报告表编制指南的相关要求，编制环境影响报告表，供建设单位上报审批。

2 建设地点周边情况

本项目位于上海市闵行经济技术开发区东川路 3879 号闵行智造园内，园区内共有 26 幢建筑，本项目位于 6 号楼，其四周情况如下：

东侧：园区内 5 号楼；

南侧：园区内 11 号楼；

西侧：园区内 7 号楼；

北侧：园区北边界。

项目所在园区的四周情况如下：

东侧：昆阳路小学；

南侧：上海重型机器厂有限公司；

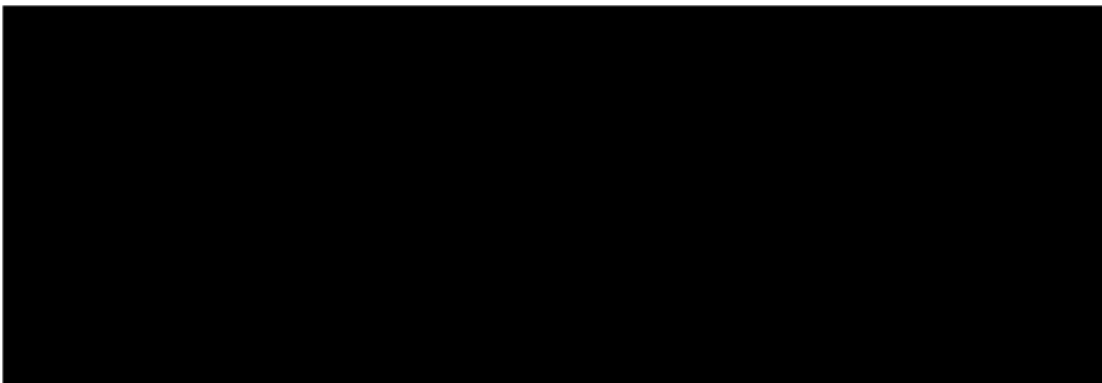
西侧：上海阿尔斯通交通设备有限公司；

北侧：东川路，隔路为 ABB 高压电机有限公司、可瑞安制果（上海）食品有限公司。

3 产品方案



本项目研发主要是通过对产品的行业标准、可行性、质量标准、潜在风险及客户建议做综合评判并制定新产品设计和开发任务书，通过对成品的标准符合性、生产可行性、成本经济性、质量指标检验性、工艺的环境友好性及产品潜在风险做判断，最终形成新产品评审报告。本项目产品及研发方案如下表所示。



4 项目组成

本项目租赁上海市闵行经济技术开发区东川路 3879 号 6 号楼（地下一层、地上 5 层）的空置厂房建设体外诊断试剂生产区、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发区及质检区，并配套洗衣、灭菌间、办公区等辅助工程；设备材料及试剂耗材物料间、低温储藏室、试剂间、物料暂存间、合格品库、样本库、仓库等储运工程；供电、给水、排水、供气、冷水机组等公用工程；废气处理、废水处理、固废暂存、噪声防治、风险防控等环保工程。本项目工程组成详见下表，平面布置见附图 5-1~5-6。

表 12 工程组成内容一览表

工程类别	名称	本项目建设内容
主体工程	体外诊断试剂生产区	
	干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发区	

	质检区			
	辅助工程	洗衣、灭菌间		4 间，地下一层西侧 2 间、一层南侧中部 1 间、三层西南侧 1 间，建筑面积分别为 4.8m ² 、7.8m ² 、11.6m ² 、8.6 m ² 。
		办公区		位于二层东南侧、四层及五层，建筑面积分别为 117.9m ² 、546.1m ² 、394.3m ² ，合计约 1047m ² 。
	储运工程	设备材料及试剂耗材物料间		2 间，位于一层西北侧，建筑面积分别为 8.5m ² 、17m ² ，用于贮存设备材料及耗材。
		低温储藏室		1 间，位于三层南侧，建筑面积约 6.9m ² ，设置 2-8℃、-20℃、-80℃冰箱，用于贮存人体干细胞
		试剂间		1 间，位于三层东北侧，建筑面积约 16.8 m ² ，用于贮存化学试剂
		物料暂存间		3 间，位于一层西侧、二层西侧、三层北侧，建筑面积分别约 5.9m ² 、7.6m ² 、13.8m ² ，分别用于贮存生产、研发及质检原辅材料等
		合格品仓库		1 间，位于一层西北侧，建筑面积 2.2m ² ，用于储存检测合格的研发样品
		样本库		1 间，位于一层东南侧，建筑面积约 23.8m ² ，用于贮存研发样品。
	仓库	位于 4 层西北侧，建筑面积 159m ² ，包括包材库、常温库及阴凉库，用于贮存耗材、合格产品等		
	公用工程	供电		由市政供电电网供应，用电量为 450 万 kWh/a。
		给水	新鲜水	由市政供水管网供应
			纯水	于 1 层东侧制水间设 1 套 1t/h 纯水制备系统，采用 RO+EDI 工艺，制水率为 65%。
		排水		所在厂区雨污分流。 含生物活性的设备经灭活后再进行分道清洗，前道清洗废液计入清洗废液，作为危废处置，后道清洗废水与其他废水一同经污水处理站处理（中和+混凝沉淀+消毒）后纳入市政污水管网。 本项目员工使用楼栋公用卫生间，产生的生活污水依托建筑现有生活污水管道直接纳入园区污水管网排放；室外雨水和屋顶雨水依托所在的大楼公用排水系统直接纳入园区雨水管网排放。
		气瓶间		1 层东南侧设有 1 间气瓶间，建筑面积 30m ² ，包括 10 瓶二氧化碳钢瓶，规格 40L/瓶；20 瓶高纯氮气钢瓶，规格 40L/瓶；4 瓶液氮补给罐，规格 165L/瓶
压缩空气		设有 1 台 6.5m ³ /min 空压机，位于 1 层东北侧制水间内，提供		

环保工程			压缩空气。
	冷水机组		设有 6 台冷水机组，其中 5 台制冷量为 9.8kW、1 台制冷量为 987kW，位于地下室天井，用于空调降温。
	废气		生产废气（含危废暂存间废气）、通风柜及设备消毒废气经通风柜收集后通过 TA001 SDG+活性炭处理后通过屋顶 DA001 排气筒排放，设计风量为 4500m³/h；质检废气经集气罩收集，通过 TA002 活性炭处理后通过屋顶 DA002 排气筒排放，设计风量为 1000m³/h。
			生物安全柜排气经设备自带的高效过滤器过滤后室内排放。
			车间消毒废气经空调系统收集、活性炭网处理后排放。
	废水		含生物活性的设备器皿经灭活后再清洗，清洗废水与其他废水一同经企业自设 35t/d 地上式污水站（中和+混凝沉淀+消毒）处理后纳入市政污水管网。 生活污水依托所在建筑现有生活污水排水管道排入园区污水管网，最终通过所在园区污水总排口纳入市政污水管网。
	固废	危险废物	2 间危废间，位于地下一层东北侧及二层北侧，建筑面积分别为 18m² 和 12m²
		一般固废	设有一般固废间 1 间，位于一层，建筑面积 2m²
	噪声		采用低噪声设备，建筑隔声等措施降低噪声源强。
	风险防控		试剂间、危废间设有托盘；设置移动式挡板；依托厂区雨水截止阀。
	生物安全		设有生物安全柜；含细胞活性的器皿经灭活后再进行清洗；含细胞活性的危废经灭活后再进行暂存。

5 主要设备

本项目主要设备名称、数量、规格等情况如下表所示。

表 13 主要设备一览表

6.1 主要原辅材料使用情况

本项目建成后生产、研发及质检原辅料消耗情况及储存情况如表 13 所示，各原辅料主要理化性质具体如表 14 所示。

表 14 项目生产、研发及质检原辅材料消耗情况一览表

6.1 主要原辅材料使用情况

本项目建成后生产、研发及质检原辅料消耗情况及储存情况如表 13 所示，各原辅料主要理化性质具体如表 14 所示。

表 14 项目生产、研发及质检原辅材料消耗情况一览表

--

6.1 主要原辅材料使用情况	<p data-bbox="730 215 1390 383">本项目建成后生产、研发及质检原辅料消耗情况及储存情况如表 13 所示，各原辅料主要理化性质具体如表 14 所示。</p> <p data-bbox="730 383 1390 441">表 14 项目生产、研发及质检原辅材料消耗情况一览表</p> <div data-bbox="730 441 1390 2018"></div>
-----------------------	--

6.1 主要原辅材料使用情况	<p data-bbox="730 215 1390 383">本项目建成后生产、研发及质检原辅料消耗情况及储存情况如表 13 所示，各原辅料主要理化性质具体如表 14 所示。</p> <p data-bbox="730 383 1390 441">表 14 项目生产、研发及质检原辅材料消耗情况一览表</p> <div data-bbox="730 441 1390 2018"></div>
-----------------------	--

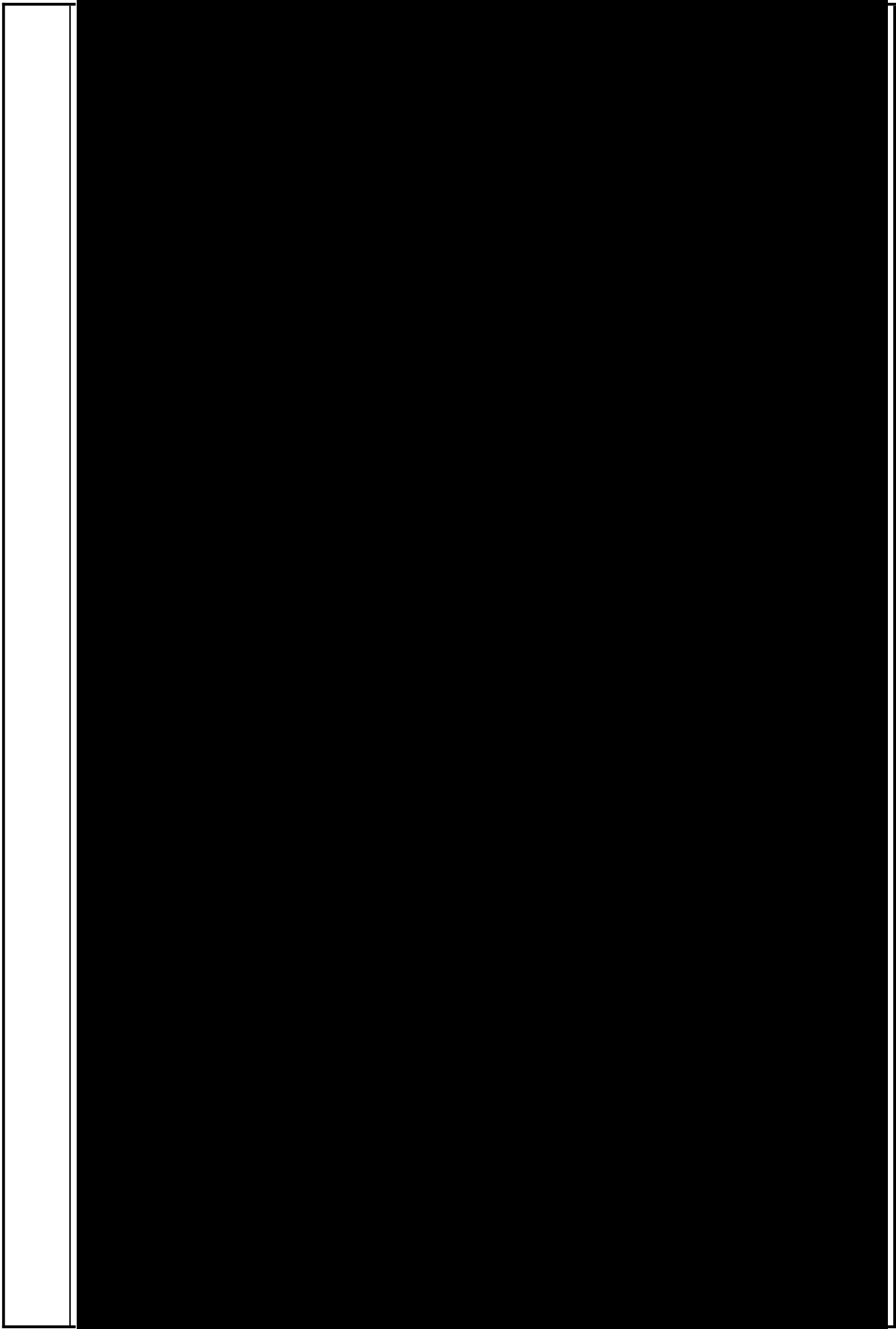


表 15 主要原辅材料成分及理化性质一览表

序号	名称	CAS	外观与性状	密度 g/cm ³	熔点 °C	闪点°C	沸点°C	蒸汽压 kPa/20°C	急性吸入毒 性 (LC50) mg/L	急性经口毒 性 (LD50) mg/kg	溶解性
1.			白色结晶，无特殊气 味	1.79	113- 118	319.1	864.7	7.15E- 35mmHg	/	/	溶于水和有机溶剂
2.			白色粉末	1.596	166- 168	292.6	295	/	/	13500（大 鼠）	易溶于水
3.			粉末	1.31	282	/	278.95	/	/	>15000（大 鼠）	溶于水
4.			无色透明晶体	1.199	318.4	176-178	1390	/	/	500（兔）	易溶于水
5.			结晶	1.41	205	/	/	/	/	>30000（大 鼠）	微溶于水
6.			无色结晶，无臭，有 苦味	2.323	714	/	/	/	/	4300（大 鼠）	微溶于丙酮，溶于水、 乙醇、甲醇、吡啶制备 方法
7.			无色透明液体	1.18	- 114.2	/	110	4226	/	88	溶于水
8.			无色澄清液体	1.10	18.4	87	189	0.049	5.33mg/L （大鼠）	>14500（大 鼠）	与水混溶的特性，能溶 于乙醇、丙醇、苯和氯 仿等大多数有机物
9.			浅褐色粉末，无臭、 无味	1.6	274	/	/	/	/	27000（大 鼠）	不溶于水
10.			无色至宝色立方体晶 体	1.199	801	/	1413	/	/	3000 （大鼠）	易溶于水，微溶于乙醇
11.			白色结晶	1.587	185- 187	/	697.1	/	/	29700（大 鼠）	易溶于水
12.			白色粉末	1.581	146	/	527.1	/	/	25800（大 鼠）	易溶于水

13.		无色、无味气体	1.977	-78.5	/	/	5724	/	/	易溶于水
14.		无色气体	1.2506	-210	/	-196	1026.4 (-173°C)	/	/	微溶于水和乙醇,溶于液氨
15.		无色透明液体,有灼烧味	0.81	-114.1	12	78	5.73	/	7060 (大鼠)	溶于水
16.		白色晶体	/	50-55	110	/	/	/	/	/
17.		无色、有轻微刺激性气味的透明液体	1.465	-0.42	68	150.2	0.13	/	/	溶于水、醇、醚,不溶于苯、石油醚。
18.		白色或浅黄色片剂,有似氯气的气味,溶于水。	1.3	-6	>111	40	2.5	10.5mg/L(小鼠)	8500 (小鼠)	溶于水
19.		玻璃态固体	1.302	/	/	/	/	/	/	可溶于水
20.		黄色或灰色固体	1.3	190	/	/	/	/	/	易溶于水
21.		白色晶体或粉末	1.665	153	100	/	/	/	6730 (大鼠)	易溶于水、乙醇和乙醚
22.		无色透明液体,有似乙醇和丙酮混合物的气味	0.79	-88.5	12	80.3	4.40	/	5045 (大鼠) 12800 (兔经皮)	溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。

6.2 VOCs 物质判定

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）中：VOCs 物料为 VOCs 质量占比大于等于 10%的原辅材料、产品和废料（渣、液），以及有机聚合物原辅材料和废料（渣、液），确定 VOCs 质量占比时，将 20℃时蒸气压不小于 10Pa 或者 101.325kPa 标准大气压下，沸点不高于 250℃的有机化合物或者实际生产条件下具有以上相应挥发性的有机化合物（甲烷除外）纳入核算范围。本项目使用的原辅材料 VOCs 判定情况如下表所示：

表 16 VOC 物质判别表

序号	名称	沸点 ℃	饱和蒸气 压 kPa	是否 属于 VOCs	是否属于 有机聚合 物材料	VOCs 物料年 用量 kg/a	VOCs 原辅料 纯度%	VOCs 量 kg/a
1.	乳糖酸	864.7	7.15E-35mmHg	否	否	/	/	/
2.	甘露醇	295	/	否	否	/	/	/
3.	组氨酸	278.95	/	否	否	/	/	/
4.	氢氧化钠	1390	/	否	否	/	/	/
5.	谷氨酸	/	/	否	否	/	/	/
6.	氯化镁	/	/	否	否	/	/	/
7.	盐酸	110	4226	否	否	/	/	/
8.	二甲基亚砷	189	0.049	是	否	55	100%	55
9.	羧甲基纤维素钠	/	/	否	否	/	/	/
10.	氯化钠	1413	/	否	否	/	/	/
11.	蔗糖	697.1	/	否	否	/	/	/
12.	葡萄糖	527.1	/	否	否	/	/	/
13.	二氧化碳	/	5724	否	否	/	/	/
14.	氮气	-196	1026.4 (-173℃)	否	否	/	/	/
15.	乙醇	78	5.73	是	否	120	75%	90
16.	异丙醇	80.3	4.40	是	否	19.75	100%	19.75
17.	新洁尔灭（苯扎溴铵）	/	/	否	否	/	/	/
合计						/	/	254.75

经上表辨识可知，本项目原辅材料中属于 VOCs 的物质包括：二甲基亚砷、乙醇、异丙醇。

6.3 生物安全判定

本项目生产、中试及小试研发使用的人体组织干细胞通过外购得到，仅限于人体细胞系，对环境条件较严苛，一旦暴露在空气中，即基本失去活性，无传染性和致病

力，未列入《人间传染的病原微生物名录》、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），对个人和群体无危害性，故各类细胞生物安全防护等级为普通级。

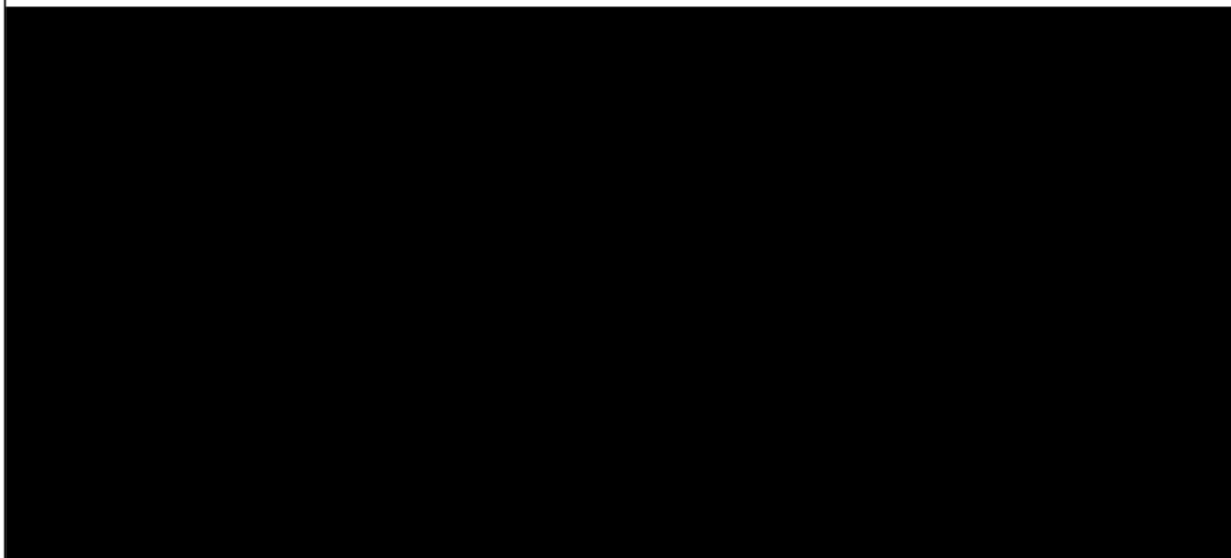
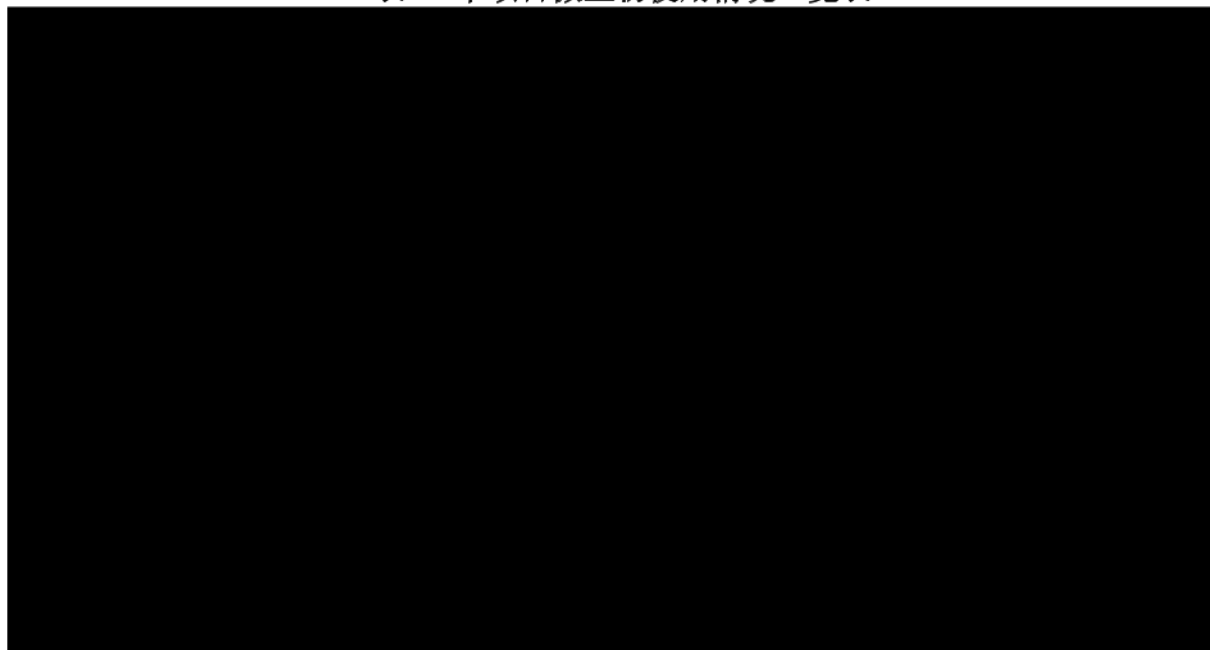


表 17 本项目微生物使用情况一览表



6 劳动定员和运行时间

本项目劳动定员为 100 人，年生产天数为 250 天，生产为三班制，8h/班；中试、研发及质检均为一班制，工作时间为 9:00~17:30；细胞培养等设备及部分公用工程 24h 连续运行。本项目不设食堂、浴室和宿舍。

7 主要公用工程

7.1 给排水情况

7.1.1 给水

本项目用水为新鲜水和注射水，其中新鲜水依托园区内现有给水管网，主要用于器具和玻璃器皿前道清洗用水、非洁净区清洁用水、灭菌用水、纯水制备用水、员工生活用水；其中制得的纯水主要用于器具及玻璃器皿后道清洗、衣物清洗、洁净区清洁、员工洗手、消毒。注射水外购，用于产品生产及研发。具体如下所示。

（1）器具和玻璃器皿前道清洗用水

本项目器具和玻璃器皿进行分道清洗，其中前道采用新鲜水进行清洗，年用量为0.024t/d（6t/a）。

（2）非洁净区清洁用水

项目车间内非洁净区需定期打扫清洁，清洁用水直接用新鲜水，年用量为6t/d（1500t/a）。

（3）灭菌用水

采用新鲜水进行灭菌，用水量约0.2t/d（50t/a）。

（4）纯水制备用水

纯水制备用水：本项目设有1套1t/h纯水制备系统，采用RO+EDI工艺，制水率约65%，用于器具及玻璃器皿后道清洗、衣物清洗、洁净区清洁、员工洗手、消毒，合计纯水用量为3850t/a，则所需新鲜水量为5923t/a。

1）器具及玻璃器皿后道清洗：本项目器具和玻璃器皿进行分道清洗，其中后道采用纯水进行清洗，用水量为4t/d（1000t/a）。

2）衣物清洗：采用纯水对员工实验服进行清洗，用水量为2t/d（500t/a）。

3）洁净区清洁：项目洁净区需定期进行打扫清洁，由于需要保持洁净区的洁净度需使用纯水进行清洁，纯水用量为6t/d（1500t/a）。

4）员工洗手：本项目员工进入及离开车间前需使用纯水进行洗手，员工洗手用水量约3t/d（750t/a）。

5）消毒：生产区、研发区、质检区为洁净区，需先采用纯水润洗的抹布擦拭，再采用沾有75%乙醇或新洁尔灭等消毒剂的抹布进行消毒，消毒用纯水量为0.4t/d（100t/a）。

（5）外购注射水：本项目产品生产及研发用水均使用外购的注射水，年用量为3t/a。

（6）生活用水

本项目员工人数为100人，年工作时间为250天。本项目不涉及食堂、浴室和宿舍。根据《建筑给水排水设计规范》（GB50015-2019）中，用水定额取50L/（人·班），则生活用水新鲜水用量约为1250t/a。

综上所述，本项目合计用水量约12583t/a（50.33t/d），其中新鲜水用量为12580t/a，外购注射水用量约3t/a。

本项目用水情况见下表。

表 18 本项目给水情况一览表

用水类型	名称		年用水量 t/a	备注
新鲜水	器具和玻璃器皿前道清洗		6	/
	非洁净区清洁		1500	/
	灭菌		50	/
	纯水制备		5923	纯水制备率约为 65%
	其中	器具和玻璃器皿后道清洗	1000	
		衣物清洗	500	
		洁净区清洁	1500	/
		员工洗手	750	
		消毒	100	/
生活用水		1250	员工人数 100 人，年工作 250d	
外购注射水	产品生产及研发		3	进入产品
合计			8732	/

7.1.2 排水

本项目排水依托市政排水管网，本项目废水主要包括生产废水（器具及玻璃器皿后道清洗废水、清洁清洗废水、消毒废水、洗衣废水、纯水制备浓水、空调冷凝水）和生活污水。其中器具、玻璃器皿分道清洗，其中前道清洗用新鲜水为6t/a，前道清洗废液（6t/a）计入清洗废液，作为危废处置；产品生产及研发用水全部进入产品中。

（1）生产废水

1）器具及玻璃器皿后道清洗废水：后道清洗废水量按90%计，后道清洗废水排放量约为900t/a。

2）清洁清洗废水：洁净区清洁采用纯水，非洁净区清洁采用新鲜水；员工进入车间前需使用软化水进行洗手外，离开车间前的洗手等均在车间内进行，该部分废水纳入清洁清洗废水；以上废水量均按90%计；则清洁清洗废水量约为3375t/a。

3）灭菌废水：本项目采用新鲜水进行灭菌，废水量约 50t/a。

4）纯水制备浓水：纯水制备新鲜水用量为 5923t/a，制水率为 65%，则产生纯水

制备浓水 2073t/a。

5) 洗衣废水：洗衣废水按照用水量的 90%计，则废水量为 450t/a。

6) 消毒废水：按照用水量的90%计，则排水量为90t/a。

7) 空调冷凝水：空调进行制冷运转时，室内空气流经空调内机蒸发器发生热量交换时，空气中水蒸气冷凝形成，排放量为500t/a。

(2) 生活污水

本项目员工生活产生生活污水按用水量的90%计，则生活污水量约1125t/a。

综上所述，本项目废水排放量合计为8563t/a（约34.3t/d），其中工业废水为7438t/a（约29.8t/d）、生活污水为1125t/a（4.5t/d）。

7.1.3 水平衡

本项目含生物活性的器具及玻璃器皿经灭活后再进行分道清洗，产生的前道清洗废液计入清洗废液，作为危废处置，后道清洗废水与其他废水经企业自设污水站处理后纳入市政污水管网；生活污水依托所在建筑生活污水管网纳管排放。

综上所述，本项目水平衡图详见下图。

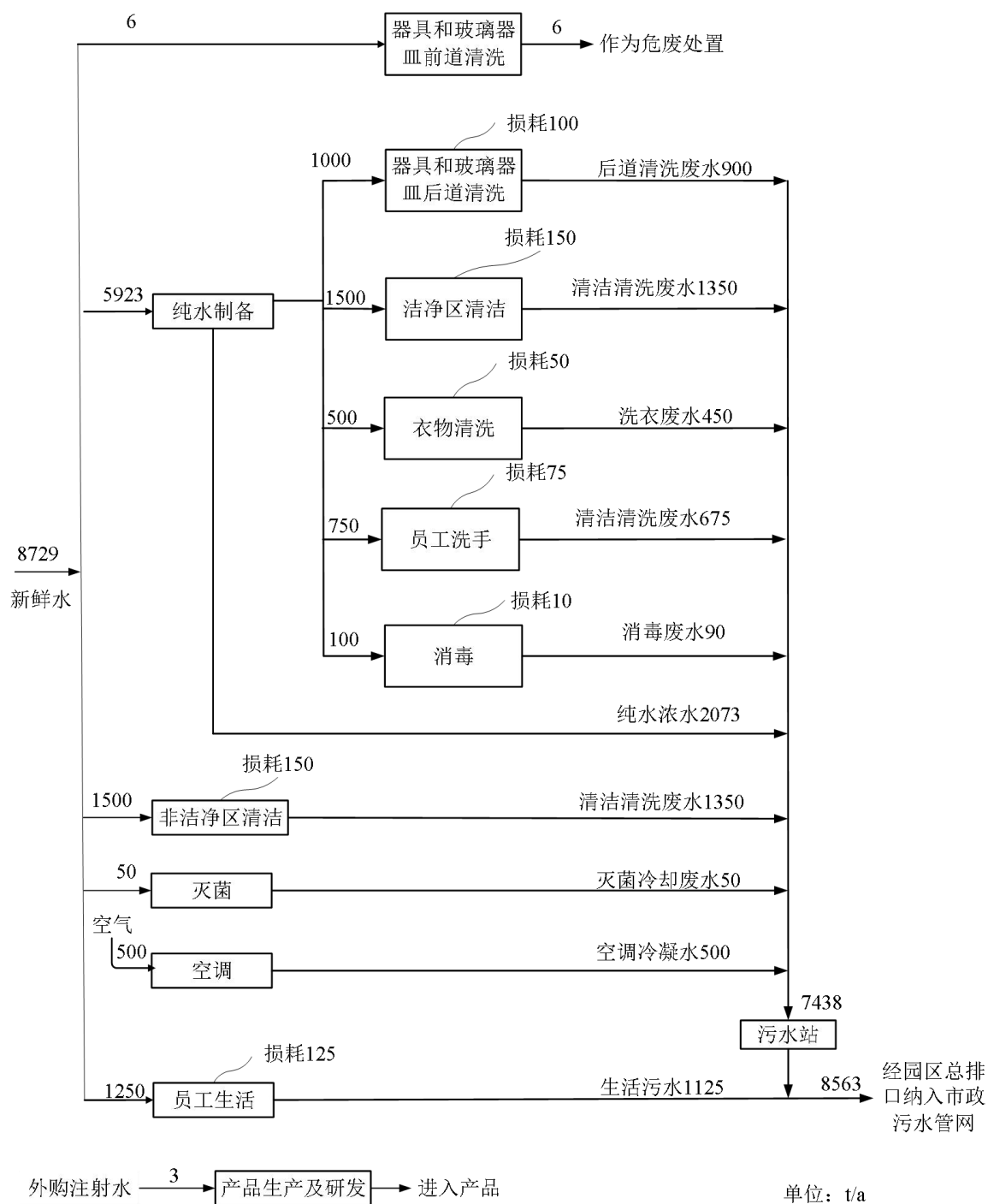


图 1 本项目水平衡图

7.2 冷水机组

本项目设有 6 台冷水机组, 其中 5 台制冷量为 9.8kW、1 台制冷量为 987kW, 用于空调降温。冷冻水系统为密闭系统, 冷冻水循环使用。

7.3 排风系统

本项目生产区、研发区及质检区均按照 GMP 要求设计，在洁净环境中进行。车间换风需要补新风、部分回风、部分排放。车间换风系统的新风经初效过滤器后与回风混合，经中效过滤器过滤，夏季降温除湿（冬季加热加湿）后再经过高效过滤系统过滤后送入室内。车间排风部分回风，部分经排风管道经过初效、中效过滤器过滤后与屋顶排放。

本项目各洁净区的通风换气次数与气流流型设计情况详见下表：

表 19 换气次数及气流流型一览表



7.4 消毒

本项目为医药医疗产业，根据洁净度要求，需对生产区、研发区、质检区进行消毒。本项目主要采用 75%乙醇、新洁尔灭及 8%过氧化氢交替消毒。消毒过程中，消毒区域相应的空调系统停机，消毒的房间及区域密闭；消毒后，新风经过新风机组和空调机组送入室内，废气通过空调系统收集后再由活性炭网治理后排放。

8 项目平面布置合理性分析

本项目按照工艺生产需要，划分各功能分区，减少物料输送距离，其中体外诊断试剂生产区位于地下一层，干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发区位于地下一层中间区域及西南侧、一层和二层，质检区位于三层；办公区位于二层东南侧、四层和五层；危废间位于地下一层东北侧和二层北侧。企业各区域根据不同用途进行了相应的分隔。项目总平面布局能够做到功能分区明确、人流物流分配合理。从环境和环境风险角度分析，项目平面布局合理。

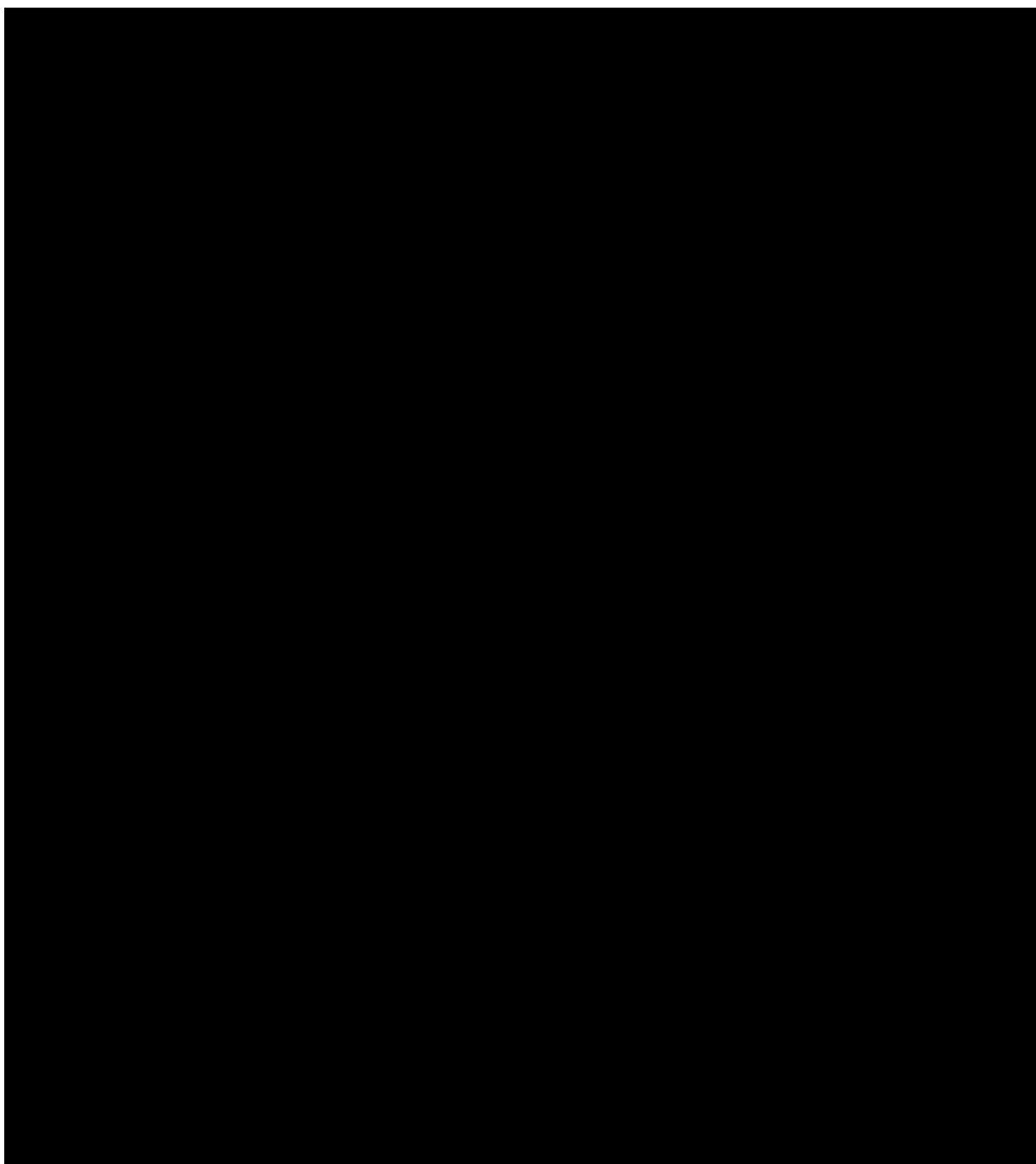
1 施工期

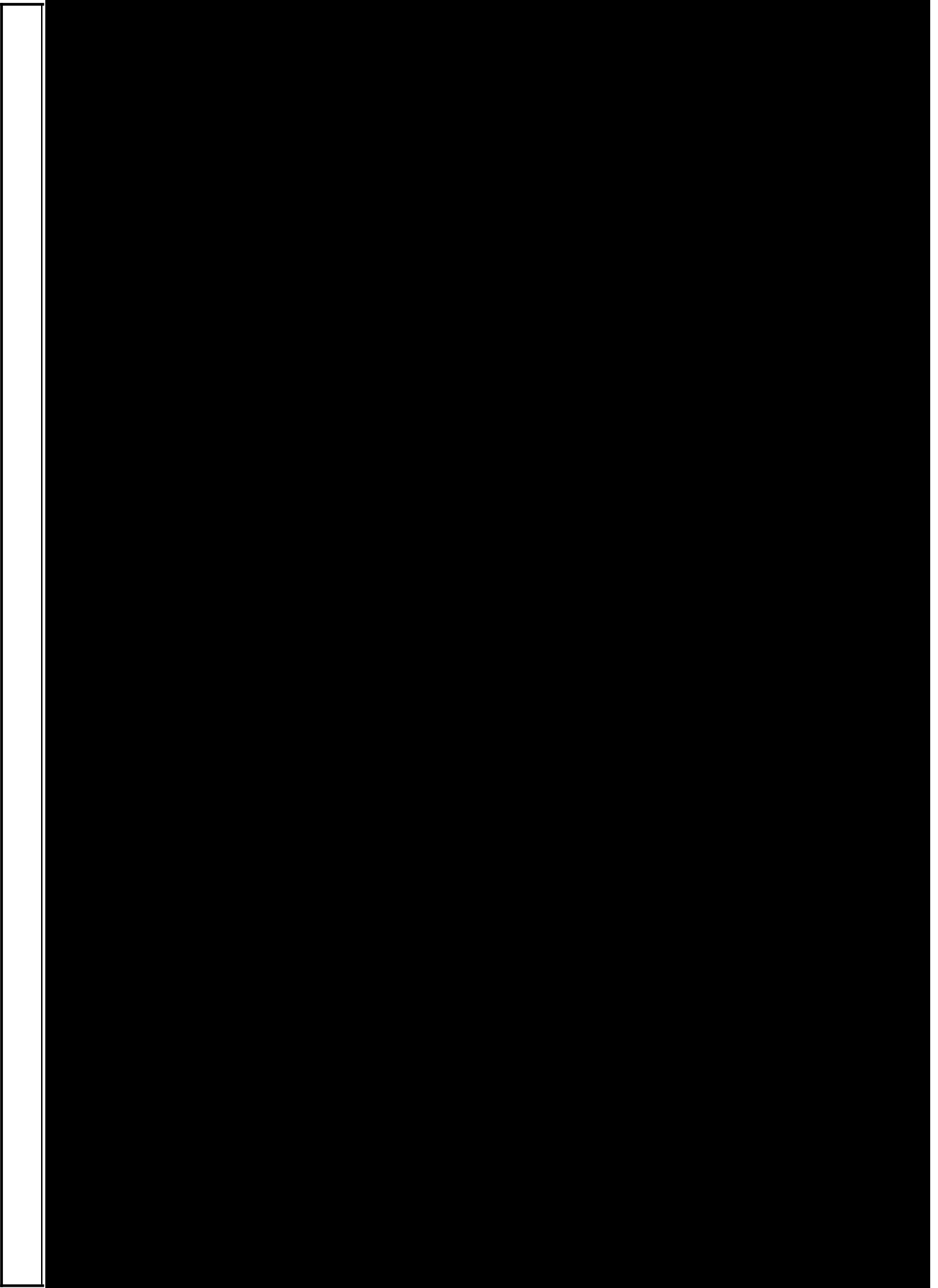
本项目无土建施工内容，仅涉及室内装修工程与设备安装。

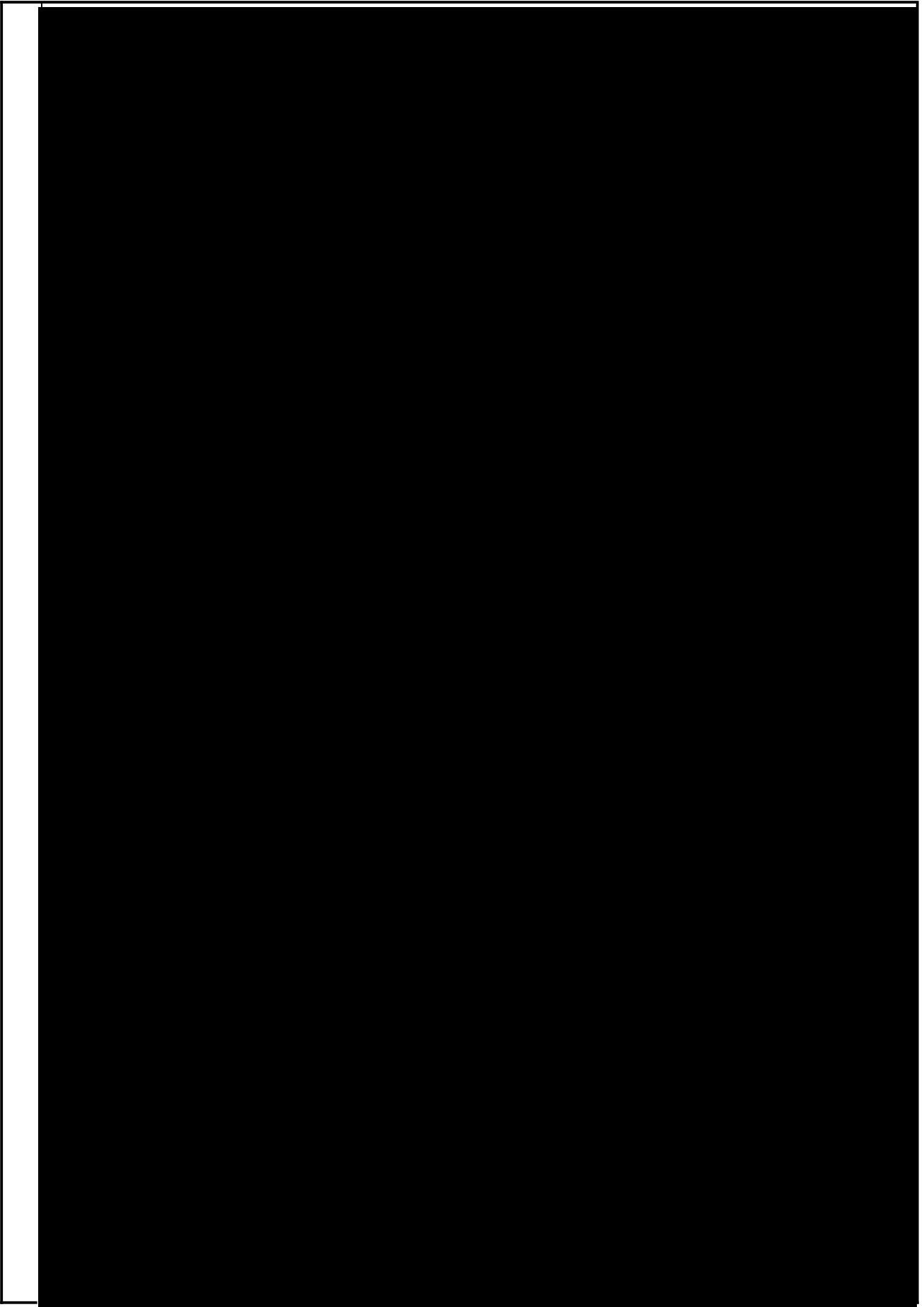
本项目施工过程中产生废气主要为设备安装产生的少量粉尘；废水为施工人员生活污水；固废主要为施工过程产生的装修垃圾、施工人员生活垃圾；噪声为设备安装时的钻孔、敲打、锤击等机械噪声。

2 运营期

2.1 体外诊断试剂制备







2.3 公辅工程

设备清洗：本项目器具及玻璃器皿等需先使用自来水清洗再用纯水进行冲洗，其中含生物活性的器皿设备经灭活后再进行分道清洗，前道清洗废液中有有机溶剂含量较高，作为清洗废液 S7 处置，后道清洗废水 W1 进入污水处理站处理。

清洁清洗：采用纯水进行车间清洁、设备外表面清洗，员工进入及离开车间前需使用纯水进行洗手，产生清洁清洗废水 W2，纳入污水处理站处理。

消毒：本项目不同区域均采用 75%乙醇、新洁尔灭及 8%过氧化氢进行交替消毒，消毒过程中无喷洒过程，主要为使用沾有消毒剂的无尘布对通风柜、设备、车间等进行擦拭，使用后的抹布 S8 立即保存在密闭的包装桶内，作为危废处置。其中乙醇消毒过程挥发，产生通风柜及设备消毒废气 G3-1、车间消毒废气 G3-2，主要污染物为乙醇，以非甲烷总烃、TVOC 表征；新洁尔灭、8%过氧化氢不属于挥发性物质，使用过程中无废气产生。此外，生产区、研发区、质检区为洁净区，需先采用纯水润洗的抹布擦拭，再采用沾有消毒剂的抹布进行消毒，产生消毒废水 W3，纳入污水处理站处理。

洗衣：衣物采用纯水清洗，产生洗衣废水 W4。

纯水制备系统：设有 1 套 1t/h 纯水制备系统，采用 RO+EDI 工艺，制备过程中产生纯水浓水 W5。RO 膜和离子交换树脂定期更换，产生废制水过滤介质 S10。

灭菌：设有 1 台高温灭菌锅，产生灭菌废水 W6。

空调系统：空调进行制冷运转时，室内空气流经空调内机蒸发器发生热量交换时，空气中水蒸气冷凝产生空调冷凝水 W7。

员工生活：员工生活产生生活污水 W8、生活垃圾 S15。

2.4 环保工程

废气处理：SDG+活性炭吸附装置、活性炭吸附装置及活性炭网需定期更换，产生废吸附剂 S11、废活性炭、废活性炭网 S12；生物安全柜内的高效过滤器需定期更换滤芯，产生废滤芯 S13。

废水处理：污水处理站运行过程中产生污泥 S14。

危废暂存：本项目各类危废分类暂存于危废间，暂存过程中产生少量危废间废气，计

入生产废气 G1，含有异味，以臭气浓度表征。

2.5 产排污环节表

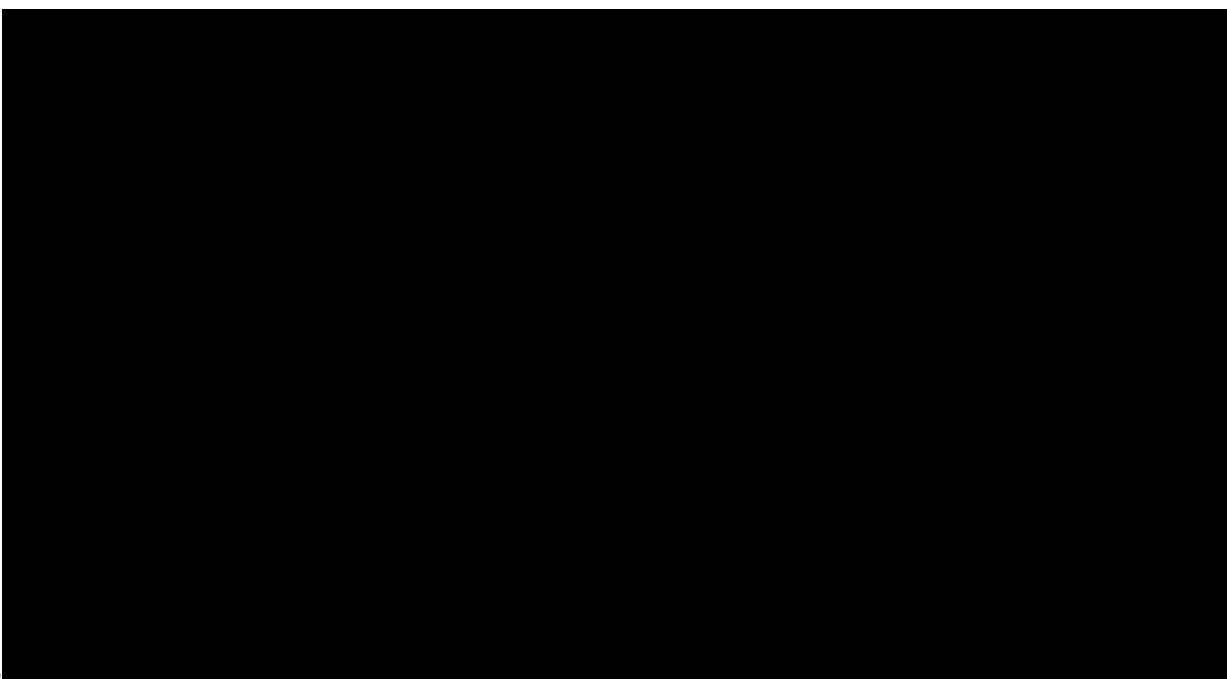
本项目产排污环节汇总如下：

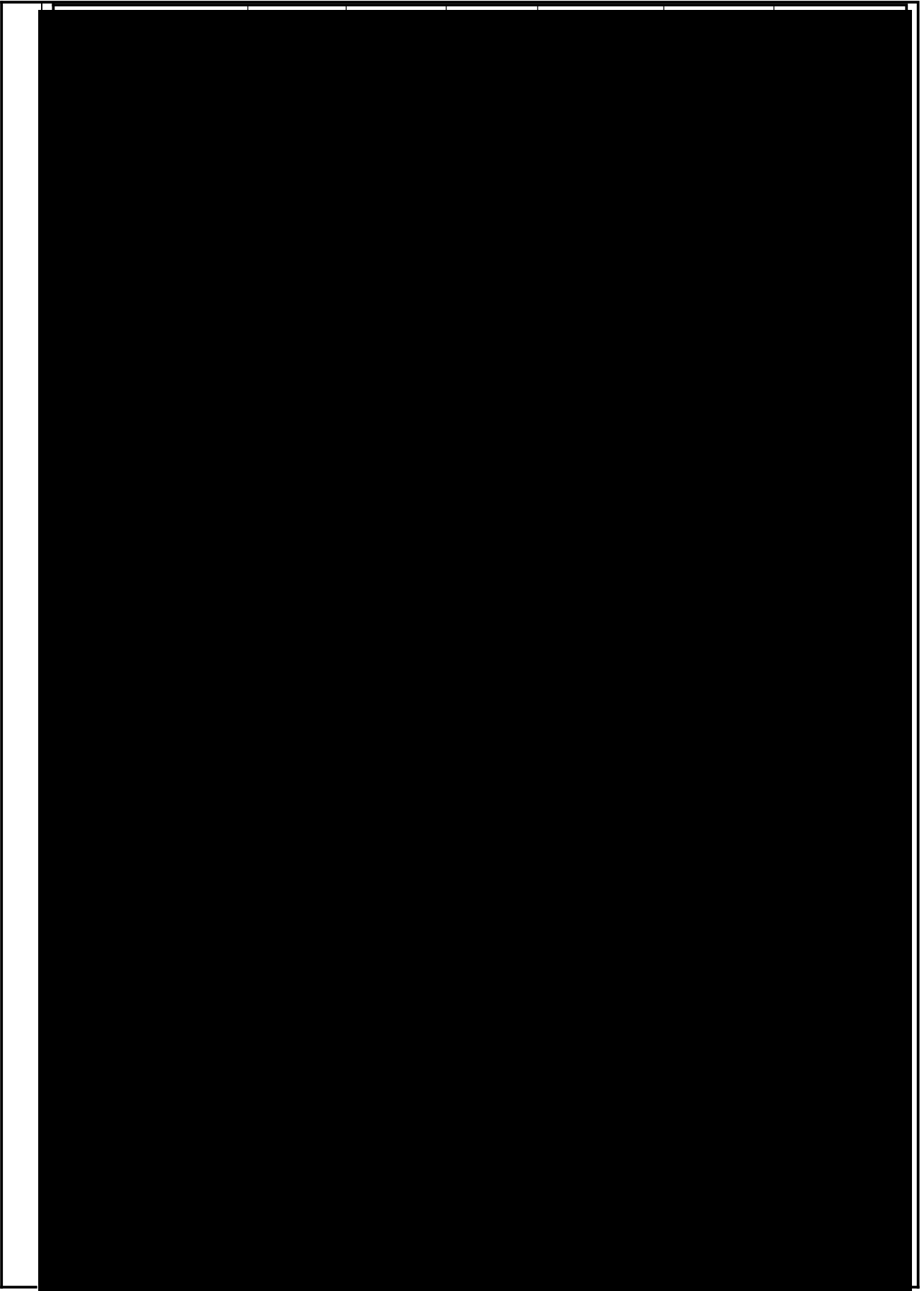
表 20 项目产排污环节表

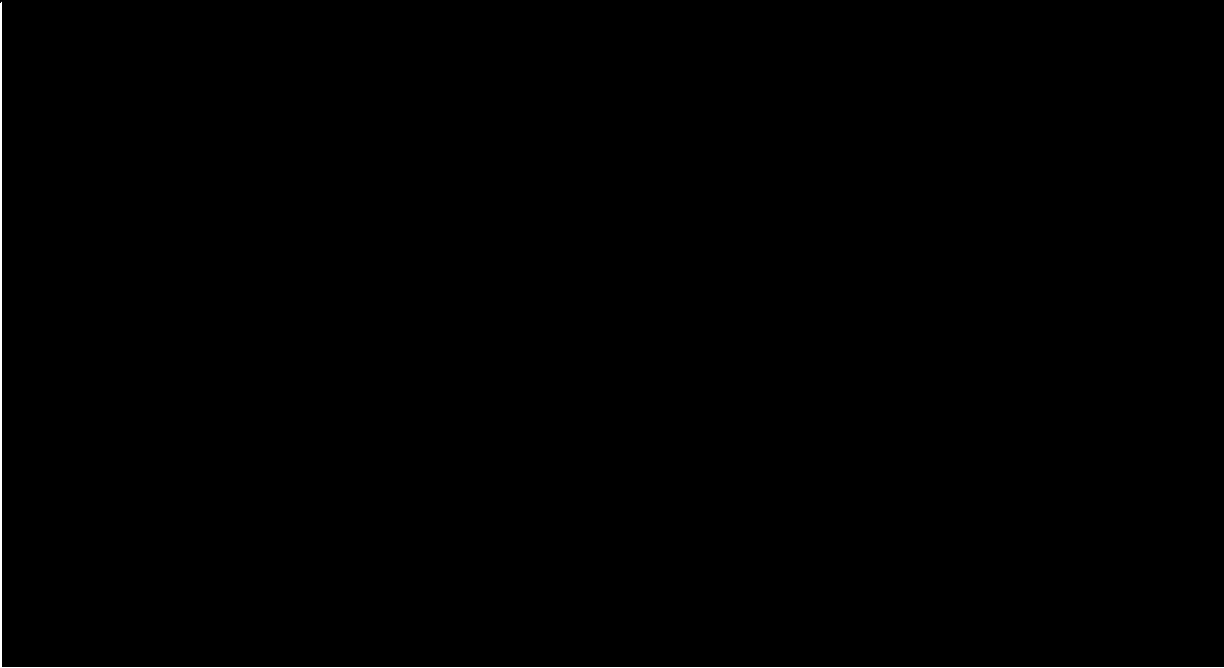
类别	产污工序	编号	污染源	主要污染因子	收集、处理措施及排放去向
废气	称量、搅拌溶解、分装/灌装、危废暂存	G1	生产废气	二甲基亚砷、非甲烷总烃、TVOC、氯化氢、臭气浓度	经通风柜收集、SDG+活性炭处理后通过屋顶 DA001 排气筒排放
	生物安全柜使用	G2	生物安全柜排气	生物气溶胶	经设备自带的高效过滤器过滤后室内排放
	通风柜及设备消毒	G3-1	通风柜及设备消毒废气	非甲烷总烃、TVOC	经通风柜收集、SDG+活性炭处理后通过屋顶 DA001 排气筒排放
	车间消毒	G3-2	车间消毒废气	非甲烷总烃、TVOC	经空调系统收集、活性炭网处理后排放
	质检	G4	质检废气	非甲烷总烃、TVOC、异丙醇	经集气罩收集、活性炭处理后通过屋顶 DA002 排气筒排放
废水	器具、玻璃器皿后道清洗	W1	后道清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、SS、TP、LAS、TOC、色度、粪大肠菌群数	经企业自设污水站处理后纳入市政污水管网委托专业单位合法合规处置
	洁净区及非洁净区清洁、员工洗手	W2	清洁清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、SS、TP、LAS、TOC、粪大肠菌群数	
	消毒	W3	消毒废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、SS、TP、LAS、TOC、粪大肠菌群数、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	
	衣物清洗	W4	洗衣废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、SS、TP、LAS、TOC	
	纯水制备	W5	纯水制备浓水	pH、COD _{Cr} 、SS、TOC	
	灭菌	W6	灭菌废水	pH、COD _{Cr} 、SS、TOC	
	空调系统	W7	空调冷凝水	pH、COD _{Cr} 、SS、TOC	
	员工生活	W8	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、TP、SS	
固废	搅拌溶解	S1	废混匀袋	废混匀袋	委托有资质单位处置，其中含有生物活性的经灭活后再委托处置
	过滤除菌	S2	废过滤器及废储液袋	废过滤器、废储液袋	

	质检	S3	实验废物	废离心管、移液管、塑料枪头等		
	质检	S4	不合格品	废样本运输液、废样本保存液、废细胞冻存液		
	干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发	S5	生物活性废物	P2 实验室的废耗材、包装材料、废液、废弃人体组织等		
	干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发	S6	生产及研发实验废液及废物	培养废液、废培养皿等		
	器具、玻璃器皿前道清洗	S7	清洗废液	含有高浓度有机试剂等的废液		
	消毒	S8	废抹布	废抹布		
	原料拆包及成品包装	S9	一般废包装材料及耗材	不沾染试剂、产品等的废包装材料	委托专业单位合法合规处置	
	纯水制备	S10	废制水过滤介质	废 RO 膜、废离子交换树脂		
	废气处理	S11	废吸附剂	SDG 废吸附剂	委托有资质单位处置	
		S12	废活性炭、废活性炭网	废活性炭、废活性炭网	委托有资质单位处置	
		S13	废滤芯	生物安全柜废滤芯	经灭活后再委托有资质单位处置	
	废水处理	S14	污泥	污泥	委托有资质单位处置	
	员工生活	S15	生活垃圾	生活垃圾	委托环卫部门清运	
	噪声	公用工程、风机、水泵	N	噪声	Leq（A）	建筑隔声、消声

2.3 物料平衡





	
与项目有关的原有环境污染问题	<p>上海赛立维生物科技有限公司租赁现有空置厂房建设本项目，所在厂房为新建厂房，未有使用，不涉及遗留废弃物，不涉及原有污染情况及环境遗留问题。</p>

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 区域环境质量现状				
	1.1 环境空气质量				
	根据《上海市闵行区 2023 生态环境状况公报》，2023 年，项目所在区域各评价因子现状如下表所示：				
	表 26 区域空气质量现状评价表				
	污 染 物	年评价指标	现状浓度 μg/m ³	标准值 μg/m ³	达标 情况
	SO ₂	年平均浓度	5	60	达标
	NO ₂	年平均浓度	35	40	达标
	CO	第 95 百分位数 24h 平均浓度	900	4000	达标
	O ₃	第 90 百分位数 8h 平均浓度	157	160	达标
	PM ₁₀	年平均浓度	47	70	达标
	PM _{2.5}	年平均浓度	30	35	达标
本项目排放的废气特征污染物包括非甲烷总烃、TVOC、氯化氢、二甲基亚砷、异丙醇等，不涉及国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物。					
综上所述，项目所在区为环境空气质量达标区域。根据《上海市闵行区 2023生态环境状况公报》，本项目所在区域为环境空气质量达标区。					
1.2 地表水环境质量					
根据《上海市闵行区 2023 生态环境状况公报》：2023 年，闵行区 20 个市考核断面达标率 100%，主要污染物氨氮、总磷浓度分别为 0.49mg/L、0.139mg/L。闵行区 61 个地表水监测断面达标率 100%，主要污染物氨氮、总磷浓度分别为 0.60mg/L、0.158mg/L。					
1.3 声环境质量					
根据《上海市闵行区2023生态环境状况公报》：2023年，闵行区区域环境噪声和道路交通噪声总体保持稳定。					
根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保					

	<p>护目标声环境质量现状并评价达标情况。本项目厂界外周边50米范围内不存在声环境保护目标，故本项目区域声环境质量不进行现状监测。</p> <p>1.4 生态环境</p> <p>项目在闵行经济技术开发区现有厂房内建设，周边无生态环境保护目标，不涉及生态环境影响。</p> <p>1.5 电磁辐射</p> <p>本项目不涉及。</p> <p>1.6 地下水环境和土壤环境</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水和土壤环境质量现状调查。本项目参照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）开展分区防渗，正常工况下不涉及地下水和土壤环境污染途径，故本项目不开展地下水和土壤环境质量现状调查。</p>																																																		
环境保护目标	<p>大气环境：本项目所在厂房边界 500 米范围不涉及自然保护区、风景名胜区和农村地区中人群较集中的区域，主要大气环境保护目标为居住区、文化区。</p> <p>声环境：本项目所在厂区边界 50 米范围内不涉及环境保护目标。</p> <p>地下水环境：本项目所在厂区边界 500 米范围内不涉及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。</p> <p>生态环境：本项目在闵行经济技术开发区内建设，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。</p> <p>综上所述，本项目所在周边环境保护目标见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 27 项目周边 500m 环境敏感保护目标一览表</p> <table><tr><th rowspan="2">编号</th><th rowspan="2">敏感目标名称</th><th colspan="2">坐标</th><th rowspan="2">方位</th><th rowspan="2">最近距离 m</th><th rowspan="2">规模/人</th><th rowspan="2">性质</th><th rowspan="2">保护类别</th></tr><tr><th>纬度</th><th>经度</th></tr><tr><td>1</td><td>昆阳路小学</td><td>121.36571</td><td>31.001344</td><td>E</td><td>170</td><td>600</td><td>文化区</td><td rowspan="5">大气环境二级</td></tr><tr><td>2</td><td>闵联昆阳住宅三区</td><td>121.36621</td><td>30.99981</td><td>SE</td><td>263</td><td>700 户</td><td rowspan="3">居民区</td></tr><tr><td>3</td><td>天星苑</td><td>121.36657</td><td>31.00206</td><td>E</td><td>270</td><td>120 户</td></tr><tr><td>4</td><td>昆阳小区</td><td>121.36806</td><td>31.00064</td><td>SE</td><td>393</td><td>3600 户</td></tr><tr><td>5</td><td>闵行区昆阳幼儿园</td><td>121.36744</td><td>31.00134</td><td>SE</td><td>350</td><td>300</td><td>文化区</td></tr></table>	编号	敏感目标名称	坐标		方位	最近距离 m	规模/人	性质	保护类别	纬度	经度	1	昆阳路小学	121.36571	31.001344	E	170	600	文化区	大气环境二级	2	闵联昆阳住宅三区	121.36621	30.99981	SE	263	700 户	居民区	3	天星苑	121.36657	31.00206	E	270	120 户	4	昆阳小区	121.36806	31.00064	SE	393	3600 户	5	闵行区昆阳幼儿园	121.36744	31.00134	SE	350	300	文化区
编号	敏感目标名称			坐标							方位	最近距离 m	规模/人	性质	保护类别																																				
		纬度	经度																																																
1	昆阳路小学	121.36571	31.001344	E	170	600	文化区	大气环境二级																																											
2	闵联昆阳住宅三区	121.36621	30.99981	SE	263	700 户	居民区																																												
3	天星苑	121.36657	31.00206	E	270	120 户																																													
4	昆阳小区	121.36806	31.00064	SE	393	3600 户																																													
5	闵行区昆阳幼儿园	121.36744	31.00134	SE	350	300	文化区																																												

	6	昆阳新村	121.36874	30.99846	SE	495	2000 户	居民区	
污 染 物 排 放 控 制 标 准	<p>1 废气排放标准</p> <p>本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发，其中体外诊断试剂生产属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及国家标准 1 号修改单（国统字[2019]66 号）中“C2770 卫生材料及医药用品制造”；干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试属于“C2761 生物药品制造”；干细胞移植治疗诊断试剂研发属于“M7340 医学研究与试验发展”。</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021），本文件适用于制药工业建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收、排污许可证核发及其投产后的大气污染物排放管理；适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施的大气污染物排放管理。GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）和药用辅料及包装材料（C278）仍执行 GB37823 的要求，不适用于本文件。</p> <p>因此干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发产生的废气适用 DB31/310005，体外诊断试剂生产产生的废气适用 GB37823；体外试剂生产废气（含危废暂存间废气）、通风柜及设备消毒废气经通风柜收集后通过 TA001 SDG+活性炭处理后通过屋顶 DA001 排气筒排放；质检废气经集气罩收集，通过 TA002 活性炭处理后通过屋顶 DA002 排气筒排放。本项目 DA001、DA002 排气筒、厂界废气污染物从严执行，DB31/310005 和 GB37823 均未包含的有组织废气污染因子异丙醇、二甲基亚砆，厂界废气非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）标准限值；DA001 排气筒及厂界处臭气浓度同时执行 DB31/310005 及 DB31/1025-2016。</p> <p>等效排气筒：根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)的相关规定：“当排气筒 1 和排气筒 2 均排放同一污染物，其距离小于该两根排气筒的几何高度之和时，应以一根等效排气筒代表该两根排气筒。”若有三根以上的近距离排气筒，且均排放同一污染物时，应以前两根的等效排气筒，依次与第三、第四根排气筒取得等效值。本项目 DA001~DA002 排气筒均排放</p>								

	<p>非甲烷总烃、TVOC，高度均为 20m，且距离较近小于其几何高度之和，故 DA001、DA002 等效为 1 个排气筒。等效排气筒中非甲烷总烃、TVOC 有组织排放最高允许排放速率执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）附录 C 表 C.1 限值要求。</p> <p>厂区内：非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB 31/310005-2021）表 6、《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 限值要求。</p> <p>综上，本项目废气污染物排放标准如下表所示。</p>
--	--

表 28 本项目废气污染物排放标准

污 染 源	污 染 物	DB31/310005-2021		GB37823-2019		DB31/933-2015		DB31/1025-2016		本项目执行限值要求		标准来源
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
DA001	非甲烷总烃	60	2.0	60	/	/	/	/	/	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021) 表 2、表 C.1
	TVOC	100	3.0	100	/	/	/	/	/	100	3.0	
	氯化氢	10	0.18	30	/	/	/	/	/	10	0.18	
	二甲基亚砷	/	/	/	/	80	/	/	/	80	/	《大气污染物综合排放标准》(DB 31/933-2015) A.4
	臭气浓度	1000 (无量纲)	/	/	/	/	/	1000 (无量纲)	/	1000 (无量纲)	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021) 表 1、《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 表 1
DA002	非甲烷总烃	60	2.0	60	/	/	/	/	/	60	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021) 表 2、表 C.1
	TVOC	100	3.0	100	/	/	/	/	/	100	3.0	
	异丙醇	/	/	/	/	80	/	/	/	80	/	《大气污染物综合排放标准》(DB 31/933-2015) A.4
等效排气	非甲烷总烃	/	2.0	/	/	/	/	/	/	/	2.0	《制药工业大气污染物排放标准》

	筒	TVOC	/	3.0	/	/	/	/	/	/	3.0	(DB31/310005-2021) 表 C.1	
	厂界	非甲烷总烃	/	/	/	/	4.0	/	/	/	4.0	/	《大气污染物综合排放标准》(DB 31/933-2015) 表 3
		氯化氢	0.2	/	0.2	/	/	/	/	/	0.2	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 7、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4
		臭气浓度	20 (无量纲)	/	/	/	/	/	20 (无量纲)	/	20 (无量纲)	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 7、《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 表 3
	厂区内	非甲烷总烃	6.0 (1h平均)	/	6.0 (1h平均)	/	/	/	/	/	6.0 (1h平均)	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 6、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1
			20 (任一次)	/	20 (任一次)	/	/	/	/	/	20 (任一次)	/	

2 废水排放标准

本项目主要从事体外诊断试剂生产、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发。本项目体外诊断试剂生产及研发主体工艺均不涉及生物技术，研发工艺中细胞培养实验为体外诊断试剂研发提供工具细胞，不属于发酵、提取、制剂、生物工程等利用生物技术或生物过程制造药物的生产过程，行业类别不属于 2761 生物药品制造，废水污染物执行《污水综合排放标准》（DB 31/199-2018）表 2 三级标准。干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试属于生物药品制品制造，干细胞移植治疗诊断试剂研发属于医学研究和试验发展，其中 DB 31/373-2010 中生物工程类制药与生物医药研发机构的间接排放标准一致，DB 31/373-2010 标准严于 DB 31/199-2018，因此本项目废水污染物从严执行《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）表 2 中生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值。

表 29 废水污染物排放标准

污染物名称	浓度限值（mg/L）	标准来源
pH（无量纲）	6-9（无量纲）	《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）表 2 中生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值
COD	500	
BOD ₅	300	
NH ₃ -N	40	
SS	400	
TN	60	
TP	8	
LAS	15	
TOC	180	
色度	60（稀释倍数）	
急性毒性	/	
粪大肠菌群数（MPN/L）	500	
总余氯*	2~8	

*：为采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求，间接排放时，消毒接触池接触时间≥1h。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。

3 噪声排放标准

项目运营期四侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

表 30 运营期厂界噪声排放标准

阶段	点位	厂界外声功能区类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)	执行标准
运营期	四侧厂界	3 类	65	55	GB12348-2008 表 1

	<p>4 固废贮存、委托处置标准</p> <p>根据《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)、《国家危险废物名录》(2021 年版)和《危险废物鉴别标准》进行固体废物的危险性判别。</p> <p>一般工业固废贮存污染防治应满足相应的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。</p> <p>危险废物污染贮存应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),还应满足《关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案》(沪环土[2020]50 号)相关要求。</p> <p>医疗废物贮存与污染防治应满足《医疗废物管理条例》、《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》(上海市人民政府令第 65 号)相关规定,包装应执行《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》(HJ421-2008)相关要求。</p> <p>固废贮存场所标志应满足《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及其 2023 年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)的相关要求。</p> <p>5. 生物安全</p> <p>《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);</p> <p>《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008);</p> <p>《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2017);</p> <p>《病原微生物实验室生物安全管理条例》;</p> <p>《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》;</p> <p>《人间传染的病原微生物名录》。</p>
总量控制指标	<p>根据《关于优化建设项目新增主要污染物排放总量管理推动高质量发展的实施意见》(沪环规[2023]4 号)、《上海市生态环境局关于规范本市建设项目环评文件主要污染物排放总量核算方法的通知》(沪环评[2023]104 号),总量控制具体要求如下:</p> <p>1 总量控制实施范围</p> <p>编制环境影响报告书(表)的建设项目且涉及排放主要污染物的,应纳入</p>

	<p>建设项目主要污染物总量控制范围，并在建设项目环评文件总量控制章节中核算主要污染物的排放总量。主要污染物总量控制因子的范围如下：</p> <p>废气污染物：二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物（VOCs）和颗粒物。</p> <p>废水污染物：化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）、总氮（TN）和总磷（TP）。</p> <p>重点重金属污染物：铅、汞、镉、铬和砷。</p> <p>2 建设项目新增总量的削减替代实施范围</p> <p>对建设项目废气、废水或重点重金属污染物的新增总量分类实施削减替代，具体实施范围如下：</p> <p>废气污染物：“高耗能、高排放”项目（以下简称“两高”项目）以及纳入生态环境部办公厅《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）实施范围的建设项目，对新增的 SO₂、NO_x、颗粒物和 VOCs 实施总量削减替代。涉及附件 1 所列范围的建设项目，对新增的 NO_x 和 VOCs 实施总量削减替代。</p> <p>废水污染物：除城镇和工业污水处理厂、农村生活污水处理设施以外，向地表水体直接排放生产废水或生活污水（不含雨水、直流式冷却水、纳入上海化工区无机废水管网排放的废水）的建设项目，新增的 COD 和 NH₃-N 实施总量削减替代，新增的 TN 和 TP 暂不实施总量削减替代。</p> <p>重点重金属污染物：涉及排放重点重金属污染物的重点行业建设项目，新增的铅、汞、镉、铬和砷实施总量削减替代。重点行业包括：重有色金属矿采选业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选）、重有色金属冶炼业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼）、铅蓄电池制造业、电镀行业、化学原料及化学制品制造业（电石法（聚）氯乙烯制造、铬盐制造、以工业固体废物为原料的锌无机化合物工业）、皮革鞣制加工业等 6 个行业。</p> <p>3 本项目总量控制因子</p> <p>根据本项目排污特征及上海市总量控制的相关规定，本项目纳入总量控制的因子包括：</p>
--	--

废气污染物：VOCs；

废水污染物：COD、NH₃-N、TN、TP；

重点重金属污染物：不涉及。

4 本项目总量控制分析

废气污染物：根据主要环境影响和保护措施章节分析，本项目 VOCs 排放量为 0.0483t/a。

本项目属于《关于优化建设项目新增主要污染物排放总量管理推动高质量发展的实施意见》（沪环规[2023]4 号）附件 1 所列范围的建设项目，所在区域 2022 年为达标区，因此 SO₂、颗粒物无须实施削减替代，NO_x 实施等量削减替代，VOCs 实施倍量削减替代。

废水污染物：根据主要环境影响和保护措施章节分析，本项目生产废水中 COD_{Cr}、NH₃-N、TN 和 TP 排放总量为 1.4680t/a、0.1563t/a、0.2215t/a、0.0316t/a。

本项目废水均纳管排放，不属于直接排放的项目，因此废水污染物无需实施削减替代。

综上所述，本项目总量指标控制统计见下表。

表 31 建设项目新增总量削减替代指标统计表（t/a）

内容	总量控制 污染物名称	预测新增 排放量	以新带老 减排量	新增 总量	削减替 代量	削减比例(等 量/倍量)	总量 来源
废气	VOCs	0.0483	/	0.0483	0.0966	倍量	区域 平衡
废水	COD _{Cr}	1.4680	/	1.4680	/	/	/
	NH ₃ -N	0.1563	/	0.1563	/	/	
	TN	0.2215	/	0.2215	/	/	
	TP	0.0316	/	0.0316	/	/	

根据上海市生态环境局关于印发《关于深化环评与排污许可改革支持生物医药产业发展的若干措施》的通知（沪环规[2024]9 号），对生物医药项目单项主要污染物（NO_x、VOCs）新增排放总量在 0.5 吨/年以下（含 0.5 吨/年）的，建设单位无需提交建设项目新增总量削减替代来源说明，新增总量由政府统筹削减替代来源，由生态环境部门直接将新增总量纳入建设项目主要污染物总量控制台账。因此本项目新增总量由政府（以生态环境部门为主）统筹削减替代来源，无需在报批环评文件时提交建设项目新增总量削减替代来源说明。

四、主要环境影响和保护措施

本项目无土建施工内容，仅涉及室内装修工程与设备安装。本项目施工期采取的具体环保措施如下表：

表 32 本项目施工期环保措施一览表

内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气污染物	施工机械	施工扬尘	本项目施工过程中产生废气主要为设备安装产生的少量粉尘。施工场所位于现有厂房内，且工程量不大，时间较短，少量粉尘废气不会对周边环境造成明显影响。	可达《建筑施工颗粒物控制标准》(DB 31/964-2016)相关标准
水污染物	施工人员生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	禁止将施工过程产生的污染物排入下水管道，生活污水达到《污水综合排放标准》(DB 31/199-2018)后方可纳管排放	不会对项目所在区域水环境质量造成明显影响
固体废物	施工	建筑垃圾	合法合规单位回收利用，应严格执行《上海市建筑垃圾处理管理规定》等有关规定	100%处置
	施工人员	生活垃圾	环卫部门清运	
噪声/振动	本项目不涉及土建，施工噪声主要来源于设备安装时的钻孔、敲打、锤击等机械噪声。施工场所位于室内，且无高噪声施工设备，钻孔、敲打等噪声经建筑物阻挡后，对敏感点造成的影响很小。可满足达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）要求。			
其他	安排好施工时间，禁止夜间进行强振作业，以减少附加振动可能造成的影响。			

施工期环境保护措施

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>1 废气</p> <p>本项目废气主要包括：生产废气G1、生物安全柜排气G2、通风柜及设备消毒废气G3-1、车间消毒废气G3-2、质检废气G4。</p> <p>1.1 废气源强计算</p> <p>1) 生产废气 G1</p> <p>本项目体外诊断试剂生产过程中均会涉及少量挥发性试剂使用，产生挥发性废气。体外诊断试剂生产涉及挥发性试剂的操作在通风柜中进行，其中通风柜仅一侧打开，其他几侧全封闭，且实验室实验时为全密闭状态，同时禁止开门、开窗。</p> <p>参考同类型项目“上海云泽生物科技有限公司的《诊断试剂生产线和实验室项目》（批复号：闵环保许评[2018]265号）”及其验收监测报告，排气筒进口非甲烷总烃速率为0.00478kg/h，氯化氢速率0.00079kg/h；其中挥发性试剂用量约413kg/a，37%盐酸用量为40L/年（47.6kg/a），年运行2000h。因此挥发性试剂挥发比例约2.3%，盐酸挥发比例约9%。</p> <p>本次生产过程中有机物及无机物挥发量保守按原辅材料中的10%计。</p> <p>危废暂存间运行过程中产生少量异味，主要污染因子为臭气浓度，计入生产废气G1。</p> <p>根据建设单位提供的资料，本项目体外诊断试剂生产过程涉及挥发性试剂使用时间以2h/d，500h/a计。</p> <p>2) 质检废气 G4</p> <p>本项目质检过程中均会涉及少量挥发性试剂异丙醇使用，产生挥发性废气。质检过程涉及挥发性试剂的操作在集气罩中进行，集气罩可任意变动罩口位置，在使用时将罩口完全覆盖在排放源表面。</p> <p>根据《江苏省实验室废气排放水平及控制对策》（实验室环境与安全[J]，2023年2月，张纪文等），该研究对实验室挥发性物料（含有机及无机）产生的挥发性废气量（含有机及无机）进行了统计。据此估算，实验室挥发性废气量（含有机及无机）约占挥发性物料（含有机及无机）的18%，本次评价保守以18%作为质检废气产生量的折算系数。</p>
----------------------------------	--

根据建设单位提供的资料，本项目质检过程涉及挥发性试剂使用时间以2h/d，500h/a计。

同时本项目使用少量的固体原料，由于原料粒径较大且每次取用量较少，称量过程不产生粉尘。根据表 11 原辅料使用情况，本项目废气产生情况见下表。

表 33 本项目废气产生情况

污染源	原辅料名称	年使用量(kg/a)	产污系数	污染因子	污染因子产生量(kg/a)	工作时间(h/a)	产生速率(kg/h)
生产废气	二甲基亚砜	55	10%	二甲基亚砜	5.5	500	1.1E-02
	8%盐酸	0.832 (折纯后)	10%	氯化氢	0.0832	500	1.664E-04
合计				非甲烷总烃	5.5	/	1.1E-02
				TVOC	5.5		1.1E-02
				二甲基亚砜	5.5		1.1E-02
				氯化氢	0.0832		1.664E-04
质检废气	异丙醇	19.75	18%	异丙醇	3.555	500	7.11E-03
合计				非甲烷总烃	3.555	/	7.11E-03
				TVOC	3.555		7.11E-03
				异丙醇	3.555		7.11E-03

注：本项目使用的盐酸为质量分数 8%盐酸，根据《化学化工物性数据手册》，8%盐酸密度约 1.04g/cm³

2) 生物安全柜排气 G2

本项目共设有 16 台生物安全柜。涉及微生物的过程均在生物安全柜中进行，产生少量生物安全柜排气。本项目生物安全柜自带高效过滤器，针对操作中可能产生的 0.3μm 的生物气溶胶可达 99.99%的截留效率。生物安全柜排气经高效过滤器过滤后室内排放。

3) 通风柜及设备消毒废气 G3-1、车间消毒废气 G3-2

本项目采用不同区域均采用 75%乙醇及新洁尔灭进行交替消毒，其中 75%乙醇消毒过程中部分挥发，产生通风柜及设备消毒废气 G3-1、车间消毒废气 G3-2。

本项目消毒过程中无喷洒过程，主要为使用沾有消毒剂的无尘布对通风柜、设备、车间等进行擦拭，使用后的抹布 S8 立即保存在密闭的包装桶内，作为危废处置。本次消毒剂中 75%乙醇保守以 100%全挥发计。

本项目各区域消毒工作时间具体情况如下：

① 通风柜及设备消毒：本项目于 2 层及 3 层各设置 1 台通风柜，生产及研发前后均对通风柜及设备进行消毒，其中设备消毒在通风柜内进行。通风柜及设备消毒 75%乙醇使用量约 90kg/a，消毒时间为 500h/a。通风柜及设备消毒废气经通风柜收集后，通过 SDG+活性炭处理，最终于 DA001 排气筒排放；

② 车间消毒（含生物安全柜消毒）：本项目生产区域车间消毒时间 4h/d（1000h/a），质检、研发区域消毒时间 2h/d（500h/a）计。其中生产区域 75%乙醇使用量约 10kg/a，质检、研发区域 75%乙醇使用量均为 5kg/a。车间消毒废气经空调系统收集，通过活性炭网处理后，于空调系统屋顶排放。

综上所述，本项目各区域消毒废气产生情况如下表所示。

表 34 消毒废气污染物产生情况一览表

废气类型	对应区域	原辅材料名称	原辅材料用量 kg/a	原辅料纯度%	产排污系数	污染物产生量 kg/a	操作时间 h/a	产生速率 kg/h
通风柜及设备消毒废气 G3-1	质检	乙醇	90	75%	100%	67.5	500	0.135
		非甲烷总烃	/	/		67.5		0.135
		TVOC	/	/		67.5		0.135
车间消毒废气 G3-2	生产	乙醇	10	75%	100%	7.5	1000	0.0075
		非甲烷总烃	/	/		7.5		0.0075
		TVOC	/	/		7.5		0.0075
	研发	乙醇	5	75%		3.75	500	0.0075
		非甲烷总烃	/	/		3.75		0.0075
		TVOC	/	/		3.75		0.0075
	质检	乙醇	5	75%		3.75	500	0.0075
		非甲烷总烃	/	/		3.75		0.0075
		TVOC	/	/		3.75		0.0075
	合计*	乙醇	/	/	/	15	/	0.0225
		非甲烷总烃	/	/	/	15	/	0.0225
		TVOC	/	/	/	15	/	0.0225

*：合计处产生速率为各区域产生速率叠加后的最大产生速率。

1.2 废气收集、处理系统

本项目废气污染防治措施具体如下表所示。

表 35 废气污染治理措施情况汇总

污染源	污染物种类	收集措施	收集效率	治理设施	处理除率	是否为可行技术	排放去向
生产废气 G1	氯化氢、二甲基亚砷、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	通风柜	95%	SDG+活性炭	60% (VOCs)、30% (HCl)	是	DA001
生物安全柜排气 G2	生物气溶胶	密闭收集	/	高效过滤器	>99.99	是	室内排放
通风柜及设备消毒废气 G3-1	乙醇、非甲烷总烃、TVOC	通风柜	95%	SDG+活性炭	60%	是	DA001
车间消毒废气 G3-2	乙醇、非甲烷总烃、TVOC	空调系统	100%	活性炭网	/	是	空调系统排放
质检废气 G4	异丙醇、非甲烷总烃、TVOC	集气罩	75%	活性炭	60% (VOCs)	是	DA002

综上所述，本项目废气产生、收集、处理系统图详见下图。

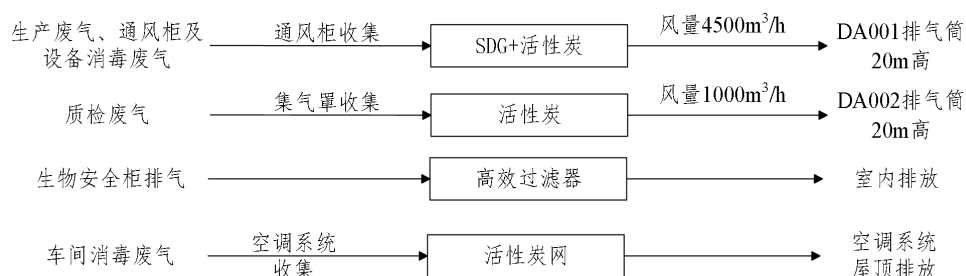


图 6 本项目废气产生、收集、处理系统图

1.2.1 废气收集效率

根据《上海市工业企业挥发性有机物排放量通用计算方法（试行）》，VOCs产生源设置在封闭空间内，所有开口处，包括人员或物料进出口处呈负压，捕集效率可达95%；VOCs产生源基本密闭作业（偶有部分敞开），且配置负压排风，捕集效率可达75%。

本项目在通风柜内操作时保持通风柜柜门较低开合，通风柜内部中心区

	<p>域可以形成负压收集，废气收集效率按照 95%考虑；集气罩可任意变动罩口位置，在使用时将罩口完全覆盖在排放源表面，废气收集效率按照 75%考虑。</p> <p>1.2.2 配套风量合理性分析</p> <p>① 本项目设有 2 台通风柜，单台风量为 1200m³/h，则所需风量 2400m³/h，DA001 排气筒配套风机风量为 4000m³/h，风量可以满足收集需求。</p> <p>② 本项目共设有 4 个集气罩，参照《简明通风设计手册》（中国建筑工业出版社，孙一坚主编）计算，具体如下：</p> $Q=c(10x^2+A_0)v_x$ <p>式中：Q 为排风量，m³/s；系数 c 取 1；x 为控制距离，m，本次取 0.1m；A₀ 为开口面积，m²，本次集气罩直径取 0.3m；v_x 为控制点风速，m/s，根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019），集气罩控制点风速不应小于 0.3m/s，本次保守控制点处风速取 0.35m/s。综上，单个集气罩风量为 215m³/h，所有集气罩合计风量为 860m³/h，DA002 排气筒配套风机风量为 1000m³/h；因此风量可以满足收集需求。</p> <p>1.2.3 废气处理措施</p> <p>本项目 DA001 排气筒排放的有机废气及酸性废气采用 SDG+活性炭处理；DA002 排气筒排放的有机废气采用活性炭处理。参考《第二次全国污染源普查工业源产排污系数手册》，使用活性炭吸附工艺去除 VOC 的末端治理效率最高可达 70%，本次活性炭对 VOCs 的处理效率保守按照 60%计。参考其他企业运行情况，SDG 吸附材料对酸性气体去除效率保守考虑取 30%。</p> <p>1.3 废气产生情况</p> <p>根据上表分析，本项目废气产生情况如下表所示。</p>
--	---

表 36 本项目废气产生情况一览表

污染源	污染物名称	产生情况		收集措施	收集效率	有组织产生情况		无组织产生情况		有组织排放去向
		产生量 kg/a	产生速率 kg/h			产生量 kg/a	产生速率 kg/h	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	
生产废气 G1	HCl	0.0832	1.66E-04	通风柜	95%	0.0790	1.58E-04	0.0042	8.32E-06	DA001
	二甲基亚砷	5.5	1.1E-02			5.225	1.05E-02	0.275	5.50E-04	
	非甲烷总烃	5.5	1.1E-02			5.225	1.05E-02	0.275	5.50E-04	
	TVOC	5.5	1.1E-02			5.225	1.05E-02	0.275	5.50E-04	
通风柜及设备消毒废气 G3-1	非甲烷总烃	67.5	0.135	通风柜	95%	64.125	1.28E-01	3.375	6.75E-03	
	TVOC	0.0225	0.0225			64.125	1.28E-01	3.375	6.75E-03	
小计	HCl	0.0832	1.66E-04	/	/	0.0790	1.58E-04	0.0042	8.32E-06	
	二甲基亚砷	5.5	1.1E-02			5.225	1.05E-02	0.275	5.50E-04	
	非甲烷总烃	73	0.146			69.35	0.1387	3.65	7.30E-03	
	TVOC	0.0225	0.0225			69.35	0.1387	3.65	7.30E-03	
质检废气 G4	异丙醇	3.555	7.11E-03	集气罩	75%	2.6663	5.33E-03	0.8887	1.78E-03	DA002
	非甲烷总烃	3.555	7.11E-03			2.6663	5.33E-03	0.8887	1.78E-03	
	TVOC	3.555	7.11E-03			2.6663	5.33E-03	0.8887	1.78E-03	
车间消毒废气 G3-2	非甲烷总烃	15	0.0225	空调系统收集	100%	/	/	15	0.0225	空调系统排放
	TVOC	15	0.0225			/	/	15	0.0225	

1.4 废气达标性分析

1.4.1 有组织废气排放达标分析

表 37 本项目有组织废气产生及排放情况

排气筒编号	风量 m³/h	污染物名称	本项目有组织			处理措施	处理效率	本项目有组织			标准限值		达标分析
			产生量 kg/a	产生浓度 mg/m³	产生速率 kg/h			排放量 kg/a	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排放速率 kg/h	
DA001 排气筒	4500	HCl	0.0790	0.0351	1.58E-04	SDG+ 活性炭	30%	0.0553	0.0246	1.11E-04	10	0.18	达标
		二甲基亚砷	5.225	2.3222	0.0105		60%	2.09	0.9289	0.0042	80	/	达标
		非甲烷总烃	69.35	30.8222	0.1387			27.74	12.3289	0.0555	60	2.0	达标

		TVOC	69.35	30.8222	0.1387			27.74	12.3289	0.0555	100	3.0	达标
		臭气浓度 (无量纲)	/	<1000	/		50%	/	<1000	/	1000	/	达标
DA002 排气筒	1000	异丙醇	2.6663	5.3325	5.33E-03	活性 炭	60%	1.0665	2.1330	2.13E-03	80	/	达标
		非甲烷总烃	2.6663	5.3325	5.33E-03			1.0665	2.1330	2.13E-03	60	2.0	达标
		TVOC	2.6663	5.3325	5.33E-03			1.0665	2.1330	2.13E-03	100	3.0	达标

DA001、DA002 废气排气筒相互间水平距离均小于两根排气筒几何高度之和，且 DA001、DA002 排气筒排放相同污染因子，故 DA001、DA002 等效为 1 个排气筒，等效排气筒排放情况如下表所示。

表 38 等效排气筒等效排放情况及达标分析一览表

等效排气筒	污染因子	等效排放速率(kg/h)	排放限值速率(kg/h)	达标情况
DA001、DA002	非甲烷总烃	0.05763	2.0	达标
	TVOC	0.05763	3.0	达标

根据上表分析：

DA001 排气筒排放的氯化氢、非甲烷总烃、TVOC 符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1 限值要求，亦符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 限值要求，二甲基亚砷符合《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）附录 A.4 限值要求，臭气浓度同时符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 1 标准限值要求；DA002 排气筒排放的非甲烷总烃、TVOC 符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1 限值要求，亦符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 限值要求，异丙醇符合《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）附录 A.4 限值要求；等效排气筒中非甲烷总烃、TVOC 排放速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 C.1 限值要求。

1.4.3 废气排放口基本情况表

表 39 本项目废气排放口基本情况表

排放口编号	排放源名称	污染物种类	排放口类型	地理坐标		排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	排气温度℃
				经度	纬度			
DA001	挥发性废气排放口	HCl、二甲基亚砷、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	一般排放口	121.3632	31.0015	20	1.2	常温
DA002	挥发性废气排放口	异丙醇、非甲烷总烃、TVOC	一般排放口	121.3628	31.0030	20	0.6	常温

1.5 无组织废气

1.5.1 无组织废气排放情况

本项目生产其部分配套区域按照 GMP 洁净度要求进行设置，各区域均配置空调排风系统且生产过程密闭。

本项目生产涉及到挥发性原料的配制操作均在通风柜内进行，废气经 SDG+活性炭处理后由 DA001 排气筒高空排放；质检涉及到挥发性原料的配制

操作均在集气罩内进行，废气经活性炭处理后由 DA002 排气筒高空排放。

本项目无组织废气主要来源于各洁净区域设备表面、车间擦拭消毒（含生物安全柜消毒）产生的车间消毒废气，其经各区域的换排风系统收集，由活性炭过滤网治理后均通过屋顶的空调系统排放；以及通风柜、集气罩收集过程中的少量逸散废气，通过屋顶的空调系统排放。

本项目无组织废气源强汇总详见下表。

表 40 无组织排放源强一览表

名称	坐标		面源长度/m	面源宽度/m	面源有效排放高度/m	年排放时间/h	排放工况	污染物	污染物排放量 (kg/a)	污染物最大排放速率/(kg/h)
	经度/°	纬度/°								
车间及实验室	121.3632	31.0015	25	21	30	1000	正常工况	HCl	0.0042	8.32E-06
								二甲基亚砷	0.275	5.50E-04
								异丙醇	0.8887	1.78E-03
								非甲烷总烃	19.5387	3.16E-02
								TVOC	19.5387	3.16E-02

注：（1）本项目设有洁净空调系统，通风柜、集气罩收集过程逸散的废气及车间消毒废气均通过屋顶的空调系统排放。

（2）面源有效排放高度以整幢楼总高（30m）计。

1.5.2 无组织废气达标分析

正常工况条件下，本项目各污染物厂界最大落地浓度叠加值情况详见下表。

表 41 本项目厂界污染物达标分析

单位：mg/m³

污染物	点源		面源	最大落地浓度点叠加值	厂界标准	达标情况	嗅阈值
	DA001	DA002	车间及实验室				
HCl	9.43E-06	/	1.24E-06	1.07E-05	0.2	达标	/
非甲烷总烃	4.72E-03	2.23E-04	4.73E-03	9.673E-03	4.0	达标	/
地面最大落地地点 m	19	17	15	/	/	/	/

根据上表分析，厂界处 HCl 均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 7 及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 限值要求；非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（DB

31/933-2015) 表 3 限值要求。同时厂区内非甲烷总烃也符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB 31/310005-2021) 表 6、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1 限值要求。

此外, 本项目不涉及异味物质使用, 仅危废暂存间运行过程产生少量异味, 不会对厂区周边敏感目标造成显著影响。

1.5.4 与无组织排放控制要求相符性分析

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB 31/310005-2021), 自文件实施之日起, 现有企业和新建企业无组织排放控制要求及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求按照 GB37823-2019 中特别控制要求执行。因此, 本项目与《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中的无组织排放控制要求相符性如下:

表 42 本项目与 GB 37823-2019 的相符性分析

标准要求		项目落实情况	相符性
VOCs 物料储存要求	除挥发性有机液体储罐外, 制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定: VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。盛装 VOCs 物料的包装或包装袋应存放于室内或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地	企业将 VOCs 物料置于试剂间密闭存储。	符合
VOCs 物料转移和输送要求	液体 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时, 应采用密闭容器, 罐车	本项目使用的 VOCs 物料通过密闭包装瓶进行转移。	符合
工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程, 应采用密闭设备或在密闭空间内操作, 废气应排至废气收集处理系统; 无法密闭的, 应采取局部气体收集措施, 废气应排至废气收集处理系统	本项目涉及 VOCs 物料的操作时, 均在密闭车间、通风柜及集气罩内进行, 可满足应收尽收的要求, 产生的 VOCs 废气经密闭收集后、活性炭处理后排放。	符合
	真空系统应采用干式真空泵, 真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环(水环)真空泵、水(水蒸气)喷射真空泵等, 工作介质的循环槽(罐)应密闭, 真空排气、循环槽(罐)排气应排至 VOCs 废气收集处理系统	不涉及	符合
	载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工(车)、检维修、清洗和消毒时, 应在退料阶段将残存物料退净, 并用密闭容器盛	本项目不涉及载有 VOCs 物料的设备及其管道的清洗、消毒及吹扫过程	符合

		装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗、消毒及吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统		排气	
		动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定		本项目不涉及动物房；污水不涉及厌氧处理设施，污泥存放区域采取隔离、密闭措施，基本无异味气体产生。	符合
		工艺过程产生的含VOCs废料（渣、液）应按照VOCs物料相关要求进行储存、转移和输送。盛装过VOCs物料的废包装容器应加盖密闭		本项目废液桶密闭储存于危废间，盛装 VOCs 物料的废包装容器加盖密闭。	符合
		企业应按照HJ944要求建立台账，记录含VOCs原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及VOCs含量等信息。台账保存期限不少于3年		企业严格按照要求建立台账，台账保存期限为5年	符合
	设备与管线组件VOCs泄漏控制要求	企业中载有气态VOCs物料、液态VOCs物料的设备与管线组件的密封点≥2000个，应开展泄漏检测与修复工作。		不涉及	/
	敞开液面VOCs无组织排放控制要求	废水液面控制要求	对于工艺过程排放的含VOCs废水，集输系统应符合下列规定之一：a) 采用密闭管道输送，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施；b) 采用沟渠输送，若敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度≥100mmol/mol，应加盖密闭，接入口和排出口采取与环境空气隔离的措施。	本项目污水采取中和+混凝沉淀+消毒，不涉及生化工艺，无废气产生。	符合
			含VOCs废水储存和处理设施敞开液面上方100mm处VOCs检测浓度≥100mmol/mol，应符合下列规定之一：a) 采用浮动顶盖；b) 采用固定顶盖，收集废气至VOCs废气收集处理系统；c) 其他等效措施。	本项目污水站加盖密闭，污水站无废气产生。	符合
		循环冷却水系统要求	对开式循环冷却水系统，每6个月对流经换热器进口和出口的循环冷却水中的总有机碳（TOC）浓度进行检测，若出口浓度大于进口浓度10%，则认定发生了泄漏，应按照8.4条、8.5条规定进行泄漏源修复与记录。	本项目不涉及开式循环冷却水系统	/
	VOCs无组织排放废气收集处理系统要	VOCs废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。VOCs废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生		企业日常运营过程中废气收集处理系统与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统	符合

	求	产工艺设备不能停止运行或者不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他代替措施。	发生故障或检修时，对应的生产工艺设备停止运行。	
		企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对VOCs废气进行分类收集。	企业已根据 VOCs 的产生位置分类收集治理。	符合
		废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对输送管道组件的密封点进行泄露检测，泄露检测值不应超过500μmol/mol，亦不应有感官可察觉泄露。	企业设置的废气收集系统的输送管道密闭，废气收集系统在负压下运行。	符合
		VOCs废气收集处理系统污染物排放应符合GB16297或相关行业排放标准的规定。	项目 VOCs 废气收集处理系统处理后的污染物排放符合《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）中相关排放限值要求。	符合
		收集的废气中NMHC初始排放速率≥3kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；对于重点地区，收集的废气中NMHC初始排放速率≥2kg/h时，应配置VOCs处理设施，处理效率不应低于80%；采用的原辅材料符合国家有关低VOCs含量产品规定的除外。	项目针对有机废气采用活性炭吸附对 VOCs 进行处理，各废气处理装置非甲烷总烃初始排放速率小于 2.0kg/h。	符合
		排气筒高度不低于15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周边建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定	项目设置排气筒高度不低于 15m	符合
		当执行不同排放控制标准要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应的排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行监测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。	不涉及	/
		企业应建立台账。记录废气收集系统、VOCs处理设施的主要运行和维护信息，如运行时间、废气处理量、操作温度、停留时间、吸附剂再生/更换周期和更换量、催化剂更换周期和更换量、吸收液pH值等关键运行参数。台账保存期限不少于3年。	企业建立台账制度。严格记录废气收集系统、VOCs 处理设施的主要运行和维护信息。台账的保存期限为 5 年。	符合
	企业厂区内 VOCs 无组织排	地方生态环境主管部门可根据当地环境保护需要，对厂区内VOCs无组织排放状况进行监控，具体实施方式由各地自行确	根据预测，本项目厂区内非甲烷总烃可符合《制药工业大气污染物	符合

放监控要求	定。	排放标准》 (DB31/310005-2021) 表2、《制药工业大气 污染物排放标准》(GB 37823-2019)表C.1限值 要求。	
重点地区 工艺过程 特别控制 要求	液态VOCs物料应采用密闭管道输送方式 或采用高位槽(罐)、桶泵等给料方式密 闭投加,高位槽(罐)进料时置换的废气 应排至VOCs废气收集处理系统或气相平 衡系统	企业液态VOCs物料主 要采用瓶装移用,不涉 及管道输送产生的 VOCs。	符合
	涉VOCs物料的离心、过滤单元操作应采 用密闭式离心机、过滤机等设备,或在密 闭空间内操作;干燥单元操作应采用密闭 干燥设备,或在密闭空间内操作;密闭设 备或密闭空间排放的废气应排至VOCs废 气收集处理系统	本项目不涉及离心、过 滤、干燥。	符合
	实验室若使用含VOCs的化学药品或VOCs物 料进行实验,应使用通风柜(柜)或进行 局部气体收集,废气应排至VOCs废气收 集处理系统	企业生产废气、通风柜 及设备消毒废气经通风 柜收集后纳入SDG+活 性炭处理并通过排气筒 排放;质检废气经集气 罩收集后纳入活性炭处 理并通过排气筒排放。	符合

1.6 污染防治技术可行性分析及废活性炭量计算

(1) 污染防治技术可行性分析

本项目 DA001 排气筒排放的有机废气及酸性废气采用 SDG+活性炭处理; DA002 排气筒排放的有机废气采用活性炭处理。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 废气治理可行技术参考表,配料废气、研发废气、循环风排气(即本项目车间消毒废气)的可行技术均包括吸附技术。本项目采用的 SDG+活性炭及活性炭属于吸附技术,因此均为可行技术。

活性炭由于具有比表面积大,微孔结构,高吸附容量等特点,在空气污染治理中普遍应用。废气中的污染物被吸附,从而起到净化作用,大量应用在低浓度、大风量的各类有机废气净化系统中。同时由于利用活性炭多微孔的吸附特性吸附有机废气中的污染物是一种有效的工业处理手段。本项目 8%盐酸用量较小,用量仅为 10L (10.4kg/a),氯化氢产生量仅为 0.0832kg/a,酸雾废气选用 SDG 吸附剂,SDG 吸附剂是一种新型酸性废气吸附材料,其核心成分

包括碱土金属的氢氧化物、硅铝酸盐和活性炭，这些成分的组合使得 SDG 吸附剂能够有效地中和酸性废气，也能够有效的去除有机废气。因此本项目采用的 SDG+活性炭及活性炭处理设施属于可行技术。

（2）废活性炭量计算

根据《上海市工业固定源挥发性有机物治理技术指引》，更换式活性炭吸附装置适用于去除气味和较低 VOCs 浓度（ $<40\sim50\text{mg/m}^3$ ）的场合。活性炭吸附 VOCs 的饱和吸附容量约 20~40%wt；用于吸附装置中活性炭的实际有效吸附量约为饱和容量的 40%以下，即 1t 活性炭吸附有机废气的量为 0.08~0.16t（本项目以 0.1t 计）；SDG 吸附剂和活性炭吸附剂采用串联的方式，其中酸性气体吸附量参考有机物。

本项目 TA001 活性炭及 TA002 活性炭将采用颗粒状活性炭，具有发达的孔隙结构，吸附性能良好。活性炭网的比表面积大、风阻系数小，直接安装在各空调系统内。为保证废气处理效率，企业将及时更换活性炭，结合项目有机废气的吸附量，得到本项目建成后年活性炭消耗量，详见下表。

表 43 本项目吸附剂填充量计算表

排气筒	风量 m^3/h	吸附 剂装 填量 kg	NHMC/ 异味/酸 性气体 吸附量 kg/a	年所 需吸 附剂 量 kg/a	更换周 期	总装填尺寸 $\text{m}*\text{m}*\text{m}$	空塔 流速 m/s	废吸 附剂 产生 量 t
DA001	4000	1100	41.63	416.3	1 次/年	2.3*0.8*0.6	0.54	1.142
DA002	1000	240	1.6	16	1 次/年	1*0.4*0.6	0.28	0.242

由上表可知，各活性炭装置空塔流速均符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ 2026-2013）中“6.3.3.3：采用颗粒状吸附剂时，气体流速宜低于 0.60m/s”的要求。

本项目废气处理废吸附剂产生量约为 1.384t/a。其中本项目酸气吸附量为 0.024kg/a，理论上需要 0.24kg/a 的 SDG 吸附剂，本项目 SDG 吸附剂装填量为 0.1t/a。则废吸附剂产生量为 0.1t/a，废活性炭产生量为 1.284t/a。根据设计资料，空调系统活性炭网约 0.3t，预计每年定期更换一次，本项目废活性炭、废活性炭网产生量合计为 1.584t/a，废吸附剂产生量为 0.1t/a。

1.7 非正常工况

本项目非正常工况主要为设备故障和停电。设备故障又包括生产设备故障和环保设备故障。

对于生产设备故障和停电导致的非正常工况，生产过程全部停止运行，不再生产。由于生产设备的停止运行，因此，生产过程中产生的污染也随之停止产生。而对于控制和削减污染物排放量的环保设备如果发生故障，则污染物去除率将下降甚至完全失效，在此工况下环境影响增大。因此，本项目的非正常工况污染分析，主要考虑由环保设备故障所导致的非正常工况。

本项目废气处理装置主要为活性炭，可能因为吸附/吸收饱和等原因造成处理效率降低或完全失效。本项目的非正常工况主要考虑废气处理装置完全失效，工艺废气未经处理直接排放。

本项目非正常工况下有组织废气排放情况详见下表。

表 44 本项目非正常工况下有组织废气排放情况

污染源	污染物	排放情况		排放标准		达标情况	频次 (次/年)	持续时间 (h)	应对措施
		峰值排放浓度 mg/m ³	峰值排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h				
DA001 排气筒 二甲基 亚砷	HCl	0.0351	1.58E-04	10	0.18	达标	<1	瞬时	发现环保设施故障立即停止生产，待故障解除恢复运行
	二甲基亚砷	2.3222	0.0105	80	/	达标			
	非甲烷总烃	30.8222	0.1387	60	2.0	达标			
	TVOC	30.8222	0.1387	100	3.0	达标			
	臭气浓度	<1000 (无量纲)	/	<1000 (无量纲)	/	达标			
DA002 排气筒	异丙醇	5.3325	5.33E-03	80	/	达标			
	非甲烷总烃	5.3325	5.33E-03	60	2.0	达标			
	TVOC	5.3325	5.33E-03	100	3.0	达标			

由上表可知，非正常工况下，DA001 排气筒排放的氯化氢、非甲烷总烃、TVOC 符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1 限值要求，亦符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 限值要求，二甲基亚砷符合《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）附录 A.4 限值要求；DA002 排气筒排放的非甲烷总烃、TVOC 符合《制

	<p>药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1 限值要求，亦符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 限值要求，异丙醇符合《大气污染物综合排放标准》（DB 31/933-2015）附录 A.4 限值要求。</p> <p>建设单位在后续使用过程中应加强对环保设备的日常保养和维护，建立台账制度，委派专人负责环保设备的日常维护。本项目定期对环保设备进行检查，配备 VOCs 便携式测定仪，及时更换活性炭，确保环保设备的正常运行。一旦废气处理装置出现故障，应立即停止生产，待维修后，重新开启。通过以上措施，可以防止非正常的发生和减少非正常排放对周围环境的影响。</p> <p>1.8 结论</p> <p>本项目废气主要包括生产废气 G1、生物安全柜排气 G2、通风柜及设备消毒废气 G3-1、车间消毒废气 G3-2、质检废气 G4，各类废气均采取了有效的收集治理措施。</p> <p>根据上文分析，本项目各排气筒污染物可以达标排放，且厂界污染物均可达标，对区域环境空气质量及环境敏感目标影响较小，不会改变区域环境空气功能区划等级。</p> <p>2 废水</p> <p>2.1 废水产生情况</p> <p>本项目废水主要包括生产废水（后道清洗废水、清洁清洗废水、消毒废水、洗衣废水、纯水制备浓水、灭菌废水、空调冷凝水）和生活污水。</p> <p>（1）后道清洗废水、清洁清洗废水、消毒废水</p> <p>根据《生物试验或生产废水处理若干问题探讨》（王冠军，给水排水，2008 年第 S2 期），大多数生物试验废水 COD_{Cr} 浓度不超过 500mg/L，BOD₅ 浓度不超过 300mg/L，SS 浓度不超过 400mg/L。</p> <p>根据《液态芯片体外诊断试剂项目》（沪 114 环保许管[2022]5 号），该项目从事体外诊断试剂的生产及研发生产废水、清洗废水、洗衣废水经消毒处理后汇同纯水制备尾水、水浴锅废水、灭菌锅废水、实验废水后排放，该处理装置仅对粪大肠菌群有处理效果（处理效率 60%），排放口产生总余氯因</p>
--	---

	<p>子，其余因子排放浓度即为产生浓度。根据该项目验收监测报告表（监测单位：上海卓谱检测技术有限公司，监测报告编号：ZHP2022090701）中的监测结果，生产废水排放口处 COD_{Cr} 最大监测浓度为 498mg/L、BOD₅ 最大监测浓度为 299mg/L、NH₃-N 最大监测浓度为 26.9mg/L、SS 最大监测浓度为 57mg/L、LAS 最大监测浓度为 0.19mg/L，TN 最大监测浓度为 43.3mg/L，TP 最大监测浓度为 7.13mg/L，粪大肠菌群最大监测浓度为 9200MNP/L。</p> <p>根据《时比曼生物科技（上海）有限公司研发实验室项目》（沪浦环保许评[2023]387 号），该项目涉及细胞培养、细胞扩增工序，清洁清洗废水水质 COD_{Cr} 400mg/L、BOD₅ 240mg/L、SS 250mg/L、氨氮 32mg/L、TN 50mg/L。</p> <p>本项目后道清洗废水、消毒废水来源相似，废水水质源强相似，均保守取值 COD_{Cr} 500mg/L、BOD₅ 300mg/L、SS 400mg/L、氨氮 30mg/L、TN 60mg/L、TP 8mg/L、粪大肠菌群 10000MPN/L、TOC 142mg/L；清洁清洗废水含非洁净区及洁净区清洗、员工洗手，保守取值 COD_{Cr} 400mg/L、BOD₅ 250mg/L、SS 250mg/L、氨氮 40mg/L、TN 50mg/L、TP 8mg/L、LAS 10mg/L、粪大肠菌群 5000MPN/L、TOC 115mg/L。</p> <p>（2）洗衣废水</p> <p>参考《城市居民洗衣废水中 污染物排放量的测算》（王洁屏等，资源节约与环保，2021 年第 5 期）开展的居民洗衣废水抽样调查，洗衣废水洗涤、漂洗和再漂洗后的混合污染物浓度 COD_{Cr} 286mg/L、BOD₅ 73.7mg/L、TP 0.083mg/L、TN 7.12mg/L，LAS 33.4mg/L，NH₃-N 2.06mg/L；参考《北京市城区洗衣废水典型调查及对策》（顾永钢，工业用水与废水，2020 年第 5 期），分散洗衣店废水 COD_{Cr}：697-766mg/L，SS：141-272mg/L，氨氮 2.41-16.1mg/L，LAS：6-16mg/L，规模洗衣店废水 COD_{Cr}：190mg/L，SS：40mg/L，LAS：27mg/L。本次评价参考文献数据，洗衣废水保守估计 COD_{Cr} 300mg/L、BOD₅ 150mg/L、NH₃-N 20mg/L、TN 40mg/L、SS 400mg/L、TP 2mg/L、LAS 35mg/L、TOC 85mg/L。</p> <p>（3）纯水制备浓水</p> <p>参考《纯水制备过程中氨氮和总氮在制水废水中的富集》（陈磊，山东化</p>
--	--

	<p>工,2020), 一级反渗透浓水 COD_{Cr} 8mg/L、SS 小于 5mg/L, 考虑到设备的差异性和监测的可能不确定因素, 本次评价纯水制备尾水中 COD_{Cr} 保守估算 30mg/L, SS 15mg/L、TOC 8mg/L。</p> <p>(4) 灭菌废水、空调冷凝水</p> <p>上述两股废水不直接与物料接触, 较为清洁, 参照自来水水质取值, 本次保守按照 COD_{Cr} 100mg/L、SS 100mg/L、TOC 28mg/L。</p> <p>根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中《生活源产排污核算方法和系数手册》附表 1, 上海属于四区, 城镇生活源水污染物产生系数为 COD_{Cr} 340mg/L、NH₃-N 32.6mg/L、TN 44.8mg/L; 结合《给水排水设计手册(第 5 册): 城镇排水》(第二版) 中城镇生活污水水质, 本项目生活污水源强如下: COD_{Cr} 400mg/L、BOD₅ 200mg/L、SS 100mg/L、NH₃-N 35mg/L、TN 50mg/L、TP 3mg/L、TOC 115mg/L。</p> <p>以上废水污染物中 TOC 根据《工业废水中有机污染物指标 TOC、COD_{Cr}、BOD₅ 相关性研究》(周海军, 北方环境, 2011) 提出的相关性公式 $COD_{Cr}=1.634+3.522TOC$ 核算。</p> <p>本项目废水源强详见下表。</p>
--	--

表 45 企业各类废水污染物产生情况

编号	废水种类	废水产生量 t/a	污染物产生情况 (mg/L) *										排放去向
			pH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	SS	TP	LAS	TOC	粪大肠菌群数	
W1	后道清洗废水	900	6~9	500	300	30	60	400	8	10	142	10000	沾染活性的器具及玻璃器皿经灭活后再清洗，前道清洗废液计入清洗废液，作为危废处置，后道清洗废水与其他废水一同进入企业自设污水站处理后纳入市政污水管网
W2	清洁清洗废水	3375	6~9	400	250	40	50	250	8	10	115	5000	
W3	消毒废水	90	6~9	500	300	30	60	400	8	10	142	10000	
W4	洗衣废水	450	6~9	300	150	20	40	400	2	35	85	/	
W5	纯水制备浓水	2073	6~9	30	/	/	/	15	/	/	8	/	
W6	灭菌废水	50	6~9	100	/	/	/	100	/	/	28	/	
W7	空调冷凝水	500	6~9	100	/	/	/	100	/	/	28	/	依托所在建筑生活污水管网纳管
ΣW1~7	产生浓度 mg/L	/	6~9	282	162	23	33	202	5	8	81	~4000	
W8	生活污水	1125	6~9	400	200	35	50	100	3	/	/	/	

注：（1）pH 单位为无量纲，粪大肠菌群数单位为 MPN/L。

此外，对照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业一生物药品制品制造》（HJ1062-2019）表 3，本项目不涉食堂、浴室和宿舍，原辅材料不涉及动植物油、挥发酚、甲醇、乙腈、甲醛，因此废水污染物因子不涉动植物油、挥发酚、甲醇、乙腈、甲醛。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>2.2 废水处理装置的可行性分析</p> <p>含生物活性的器具及玻璃器皿经灭活后再进行分道清洗，前道清洗废液计入清洗废液，作为危废处置，后道清洗废水与其他废水一同进入企业自设污水处理站处理后纳入市政污水管网；生活污水依托所在建筑生活污水管网纳管排放。</p> <p>本项目拟设 1 套污水处理设施，采用中和+混凝沉淀+消毒工艺。根据废水的酸碱性进行 pH 调节中和，经沉淀分离出上清液，采用 10%次氯酸钠对废水进行消毒后纳入市政污水管网。</p> <p>（1）废水处理能力可行性分析</p> <p>本次进入污水处理设施的水量为 29.8t/d（7438t/a），污水处理设施的设计处理能力为 35t/d>29.8t/d，满足要求。</p> <p>（2）生产废水排口 DW001 总余氯含量分析</p> <p>本项目采用 10%次氯酸钠对废水进行消毒。本项目的消毒池容积为 1.5m³，进入消毒池的废水量为 7438m³/a（1.24m³/h），接触时间为 1.2h，因此本项目建成后消毒池符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）接触时间大于等于 1h 的要求。</p> <p>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），本项目废水处理技术属于其中的可行技术。本项目污水处理能力为 35t/d，纳入污水处理站的废水量为 7438m³/a（29.8t/d）。因此，本项目污水处理站实际处理能力约为产生污水量的 1.1 倍，因此本项目污水处理站处理能力也可以满足需求。</p> <p>2.3 废水排放、达标分析</p> <p>根据《国药集团中国生物上海捷诺体外诊断试剂产业化基地项目》（环评批文：松环许管[2023]101 号，废水处理工艺为中和+混凝沉淀+次氯酸钠消毒），根据该企业提供的设计方案，该污水处理设施处理效率为 COD_{Cr} 30%，BOD₅ 15%，SS 60%，NH₃-N 10%，TP 10%，TN 10%，LAS 10%，粪大肠菌群 80%。</p> <p>本项目污水处理设施处理效率参考《国药集团中国生物上海捷诺体外诊断试剂产业化基地项目》，COD_{Cr} 的去除效率 30%，BOD₅ 的去除效率 15%，SS</p>
----------------------------------	---

的去除效率 60%，NH₃-N 的去除效率 10%，TP 的去除效率 10%，TN 的去除效率 10%，LAS 的去除效率 10%，粪大肠菌群的处理效率为 90%；TOC 去除效率参照 COD_{Cr}。

本项目废水治理削减效果及达标分析情况详见下表。

表 46 本项目废水污染治理措施及削减效果及达标分析情况表

项目	污染物	产生情况		处理措施	处理效率	排放情况		标准限值	达标情况
		浓度 mg/L	产生量 t/a			浓度 mg/L	排放量 t/a		
污水处理站	废水量	/	7438	中和+ 混凝 沉淀+ 消毒	/	/	2875	/	/
	pH (无量纲)	6~9	/		/	6~9	/	6~9	达标
	COD _{Cr}	282	2.0972		30%	197	1.4680	500	达标
	BOD ₅	162	1.2083		15%	138	1.0270	300	达标
	NH ₃ -N	23	0.1737		10%	21	0.1563	40	达标
	TN	33	0.2462		10%	30	0.2215	60	达标
	SS	202	1.5058		60%	81	0.6023	400	达标
	TP	5	0.0351		10%	4	0.0316	8	达标
	LAS	8	0.0594		10%	7	0.0535	15	达标
	TOC	81	0.5989		30%	56	0.4192	180	达标
	色度 ^[1] (稀释倍数)	10	/		/	10	/	60	达标
	急性毒性 ^[1]	<0.07	/		/	<0.07	/	/	达标
	粪大肠菌群数 (MPN/L)	~4000	/		90%	<500	/	500	达标

注：[1]色度产生浓度参照乐普生物科技股份有限公司的《4#楼 4F-6F 实验室装修项目》（闵环保许评[2024]108 号）

[2] 参照《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）表 2 中生物工程类制药企业或生产设施，急性毒性无间接排放标准限值，产生浓度参照直接排放标准限值

综上所述，本项目污水处理站出口水质符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）表 2 中生物工程类制药企业或生产设施标准限值。

2.4 基准排水量达标分析

根据《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010），本项目干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试的基准排水量为 250m³/kg（生物工程类制药—基因疫苗、诊断试剂），本项目的基准排水量核算详见下表：

表 47 本项目基准排水量核算表

类别	产品	产量 kg/a	单位产品 基准排水 量 m ³ /kg	基准排 水量 m ³ /a	标准来源
生产	干细胞移植治疗 诊断试剂	3000	250	750000	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010)
中试	干细胞移植治疗 诊断试剂	1500	250	375000	
合计	/	/	/	1125000	/

本项目各类污水总排放量为 8563t/a，小于基准排水量，因此符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）中基准排水量的要求。

2.5 非正常工况

非正常工况是指生产运行阶段的开、停车、检修、操作不正常或设备故障等，不包括事故排放。本项目考虑废水处理设施失效作为非正常工况的情形。

当发生突发暴雨、突然停电等情况影响污水站的正常运转时，可立即采取相应地应急处理措施，主要包括：及时控制进入污水站的严重超标水质、超负荷水量对污水处理系统的影响，必要时停止生产。已产生的事故废水在调节池暂存，待污水站恢复正常运行后再进入污水站处理，达标后纳管排放，若污水站长时间无法恢复正常运行，停止生产，待污水站恢复正常后再进行生产。

此外，企业委托专人定期对污水站按规定对水质理化指标进行监测。本项目还应采取以下事故预防措施：① 操作人员应严格按照工艺操作规程进行操作，安排专人加强巡视巡查，准确反馈进水水质和水量，并且设备多采用自动控制，设备发生故障时可自动报警，以便第一时间发现并立即采取措施；② 加强设备和工艺运行管理，认真做好设备、管道、阀门及闸门的检查工作，对存在的安全隐患的设备、管道、阀门及时进行修理或更换。

通过采取上述措施，可有效降低废水非正常工况的发生概率，降低项目对下游污水处理厂进水水质的影响。

2.6 废水纳管依托可行性分析

项目地块周边污水管网已建成，本项目依托所在厂房的管网，可保证本项目污水纳管排放。项目所在的园区内也已铺设完善的污水管网，所以，项目

排放废水纳入依托的园区污水管网可行。

本项目所在区域属于白龙港污水处理厂的服务范围内，白龙港污水处理厂现有废水处理规模为 280 万 m³/d，采用 A/A/O 工艺+高效沉淀池+滤池工艺，出水水质达到一级 A 标准后排放长江。本项目污废水量合计为 34.3t/d，仅占其现状处理能力的 0.0012%，因此项目纳管可行。

本项目污水排放水质均满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）表 2 中生物工程类制药企业或生产设施标准限值，可符合白龙港污水处理厂的进水水质要求。

因此，从水质和水量分析，本项目外排废水纳管至白龙港污水处理厂均可行。本项目废水不排入周边地表水系，因此，本项目废水排放对周边地表水环境不产生直接影响。

2.7 废水污染物排放信息表

表 48 废水间接排放口基本情况表信息表

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	浓度限值 (mg/L)
1	DW001	121.36317	31.00154	7438	城市污水处理厂	间接排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	0:00-24:00	白龙港污水处理厂	pH	6-9(无量纲)
									COD _{Cr}	50
									BOD ₅	10
									NH ₃ -N	5(8)
									TN	15
									SS	10
									TP	0.5
									LAS	0.5
2	生活污水排放口	/	/	1125					色度(稀释倍数)	30
									粪大肠菌群数(个/L)	1000

*：本项目员工使用楼栋公用卫生间，产生的生活污水依托建筑现有生活污水管道直接纳入园区污水管网排放，因此生活污水排放口即为园区污水总排放口，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），单独排入公共污水处理系统的生活污水仅说明排放去向，因此不作考核。

表 49 废水污染物执行标准表

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	pH (无量纲)	《生物制药行业污染物排放标准》(DB 31/373-2010) 表2中生物工程类制药企业或 生产设施间接排放限值	6-9
		COD _{Cr}		500
		BOD ₅		300
		NH ₃ -N		40
		TN		60
		SS		400
		TP		8
		LAS		15
		TOC		180
		色度		60 (稀释倍数)
		急性毒性		/
		粪大肠菌群数 (MPN/L)		500
		总余氯		2~8

表 50 本项目废水污染物排放信息表

序号	排放口 编号	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	日排放量 (t/d)	年排放量 (t/a)
1	DW001	水量	/	29.752	7438
		COD _{Cr}	197	5.87E-03	1.4680
		BOD ₅	138	4.11E-03	1.0270
		NH ₃ -N	21	6.25E-04	0.1563
		TN	30	8.86E-04	0.2215
		SS	81	2.41E-03	0.6023
		TP	4	1.26E-04	0.0316
		LAS	7	2.14E-04	0.0535
		TOC	56	1.68E-03	0.4192
		色度（稀释倍数）	10	/	/
		急性毒性	<0.07	/	/
		粪大肠菌群数 （MPN/L）	<500	/	/
	总余氯	<8	/	/	
2	生活污水排放口	水量	/	4.5	1125
		COD _{Cr}	400	1.80E-03	0.45
		BOD ₅	200	9.00E-04	0.2250
		NH ₃ -N	35	1.58E-04	0.0394
		TN	50	2.25E-04	0.0563
		SS	100	4.50E-04	0.1125
		TP	3	1.35E-05	0.0034
合计		水量			8563
		COD _{Cr}			1.9180
		BOD ₅			1.2520
		NH ₃ -N			0.1957
		TN			0.2778

	SS	0.7148
	TP	0.0350
	LAS	0.0535
	TOC	0.4192
	色度（稀释倍数）	/
	急性毒性	/
	粪大肠菌群数（MPN/L）	/
	总余氯	/

3 噪声

3.1 噪声源强

本项目生产设备均不属于高噪声设备，主要的噪声源是公用设备及环保设备，具体包括：纯水制备设备、空压机、废气处理风机、空调机组、废水处理水泵等。

为了减少项目噪声对周边环境的影响，本项目拟采取的降噪措施包括：

- （1）选用低噪声、低振动、环保型设备，在设备基座下安装减振垫；
- （2）加强对机械设备的维修与保养，避免因老化引起的噪声；
- （3）生产时，应关闭门窗。车间合理布局，车间内设备尽量分散放置，以减少设备运行时噪声叠加；
- （4）对风机设置隔声罩进行隔声，并采取安装减振垫、消音管、风管柔性连接等减振措施。

综上所述，本项目设备噪声源源强详见下表。

表 51 项目主要噪声源及源强一览表

声源位置	设备名称	数量(台)	单台噪声源强 dB(A)	隔声降噪措施及隔声量	单台降噪效果 dB(A)
制水间	纯水制备设备	1	70	选购低噪声、低振动型设备、基础减振；建筑隔声；降噪量 20dB(A)	50
	空压机	1	75		55
楼顶	废气处理风机（DA001 排气筒）	1	75	选购低噪声、低振动型设备、基础减振；风机排风口安装消声器；降噪量 15dB(A)	60
	废气处理风机（DA002 排气筒）	1	75	选购低噪声、低振动型设备、基础减振；风机排风口安装消声器；降噪量 15dB(A)	60
	空调机组	11	75	选购低噪声、低振动型设备、基础减振；	60

				风机排风口安装消声器；降噪量 15dB(A)	
污水站	废水处理水泵	1	70	选购低噪声、低振动型设备、基础减振；设备置于室内设备间、污泥间，建筑隔声；曝气风机安装消声器；降噪量 20dB(A)	50

3.2 预测分析

根据《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021），室外声源视为点源，点源衰减公式如下所示：

$$L_2=L_1-20\lg(r_2/r_1)$$

式中：L₁、L₂为距声源 r₁、r₂ 处的噪声值，dB（A）；

r₁、r₂为预测点距声源的距离；

室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算，其计算公式如下所示：

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

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

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

TL——隔墙（或窗户）倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

综上所述，本项目噪声源主要来自于各公辅设备，考虑最不利情形，各公辅设备夜间均运行的情况，则各噪声设备贡献值情况如下表所示

表 52 本项目设备噪声贡献值

噪声	减振后设备 噪声源强 dB(A)	与建筑边界距离 m				对各厂界噪声贡献值 dB(A)			
		东	南	西	北	东	南	西	北
纯水制备设备	50	1	10	26	10	50	40	35.9	40
空压机	55	5	10	21	10	41.0	45	41.8	45
废气处理风机 (DA001 排气筒)	60	12	10	15	10	38.4	40.0	36.5	40.0
废气处理风机 (DA002 排气筒)	60	10	10	17	10	40.0	40.0	35.4	40.0

空调机组	60	15	10	12	10	36.5	40.0	38.4	40.0
废水处理水泵	50	10	8	17	12	30	31.9	25.4	28.4
厂界贡献值						51.3	48.6	45.3	48.6
标准限值	昼间					65			
	夜间					55			

预测结果表明，项目各类设备经有效的隔声降噪措施，本项目运行后对边界外 1m 噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值。本项目周边 50m 无环境敏感目标。综上，本项目对周边声环境影响较小。

4 固体废物

4.1 源项分析

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017)和《国家危险废物名录》（2021 年版）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019），对产生的固废的属性进行判定。

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固废和生活垃圾。其中危险废物为废混匀袋、废过滤器及废储液袋、实验废物、不合格品、生物活性废物、生产及研发实验废液及废物、清洗废液、废抹布、废吸附剂、废活性炭、废活性炭网、废滤芯、污泥，均委托有资质单位处置；一般工业固废为一般废包装材料及耗材、废制水过滤介质，委托专业单位合法合规处置；生活垃圾委托环卫部门清运。

本项目各类固废产生情况如下：

废混匀袋 S1：主要为生产、研发过程原料搅拌产生的废混匀袋，根据建设单位提供的资料，产生量为 0.05t/a。

废过滤器及废储液袋 S2：主要为过滤除菌过程产生的废过滤器、废储液袋等，根据建设单位提供的资料，产生量为 0.1t/a。

实验废物 S3：主要为质检、研发实验过程产生的废塑料枪头、滴定管等，根据建设单位提供的资料，产生量为 0.03t/a。

不合格品 S4：主要为不合格的体外诊断试剂及干细胞移植治疗诊断试

	<p>剂，产生量为 0.36t/a。</p> <p>生物活性废物 S5：主要为 P2 实验室的实验配制废液、包装材料、废实验样品等，根据建设单位提供的资料，产生量为 2t/a；</p> <p>生产及研发实验废液及废物 S6：主要为培养废液、废培养皿等，根据建设单位提供的资料，产生量为 2t/a。</p> <p>清洗废液 S7：主要为器具、玻璃器皿前道清洗等含有高浓度有机试剂等的废液，根据前文分析，产生量为 6t/a。</p> <p>废抹布 S8：消毒产生的废抹布，根据建设单位提供的资料，产生量为 0.2t/a。</p> <p>一般废包装材料及耗材 S9：主要为废塑料、废纸箱等包装材料，根据建设单位提供的资料，产生量为 0.03t/a。</p> <p>废制水过滤介质 S10：主要为制水产生的废 RO 膜、废离子交换树脂，根据建设单位提供的资料，产生量为 0.03t/a。</p> <p>废吸附剂 S11：废气治理过程中产生的废吸附剂。根据前文计算，本项目建成后废活性炭、废活性炭网产生量为 0.1t/a。</p> <p>废活性炭、废活性炭网 S12：废气治理过程中产生的废活性炭；活性炭网定期更换，产生废活性炭网。根据前文计算，本项目建成后废活性炭、废活性炭网产生量为 1.584t/a。</p> <p>废滤芯 S13：生物安全柜使用过程中更换的废高效过滤器滤芯，根据建设单位提供资料，产生量为 0.02t/a。</p> <p>污泥 S14：污水处理站治理过程中产生的废污泥。根据高廷耀主编的《水污染控制工程（第四版）》，废水处理过程污泥产生量约为污水处理量的 1‰~5‰，项目污泥量以 5‰计，本项目进入污水处理设施的水量约 7438t/a，因此污泥产生量约 37.19t/a。</p> <p>生活垃圾 S15：本项目员工为 100 人，年工作时间为 250 天。生活垃圾主要为果皮、包装袋、纸屑等，按照 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾为 12.5t/a。</p> <p>本项目固体废物产生与处置情况具体如下表所示。</p>
--	--

表 53 本项目固废产生情况一览表

编号	固废名称	产污工序	物理形态	主要成分	固废属性	代码	产废周期	危险特性	产生量 (t/a)
S1	废混匀袋	搅拌溶解	固态	废混匀袋	危险废物	HW49 900-041-49	每天	T/In	0.05
S2	废过滤器及废储液袋	过滤除菌	固态	废过滤器、废储液袋	危险废物	HW49 900-041-49	每天	T/In	0.1
S3	实验废物	质检	固态	废离心管、移液管、塑料枪头等	危险废物	HW49 900-047-49	每天	T/C/I/R	0.03
S4	不合格品	质检	半固态	废样本运输液、废样本保存液、废细胞冻存液	危险废物	HW03 900-002-03	每天	T	0.36
S5	生物活性废物	干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发	固态	P2 实验室的废耗材、包装材料、废液、废弃人体组织等	危险废物	HW01 841-001-01	每天	In	2
S6	生产及研发实验废液及废物	干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发	液态、固态	培养废液、废培养皿	危险废物	HW49 900-047-49	每天	T/C/I/R	2
S7	清洗废液	器具、玻璃器皿前道清洗	液态	含有高浓度有机试剂等的废液	危险废物	HW49 900-047-49	每天	T/C/I/R	6
S8	废抹布	消毒	固态	废抹布	危险废物	HW49 900-047-49	每天	T/C/I/R	0.2
S9	一般废包装材料及耗材	原料拆包及成品包装	固态	不沾染试剂、产品等的废包装材料	一般工业固废	900-099-S59	不定期	/	0.03
S10	废制水过滤介质	纯水制备	固态	废 RO 膜、废离子交换树脂	一般工业固废	900-099-S59	不定期	/	0.03
S11	废吸附剂	废气处理	固态	SDG 废吸附剂	危险废物	HW49 900-041-49	不定期	T/In	0.1
S12	废活性炭、废活性炭网		固态	废活性炭、废活性炭网	危险废物	HW49 900-039-49	不定期	T	1.584
S13	废滤芯		固态	废生物安全柜滤芯	危险废物	HW01 841-001-01	不定期	In	0.02
S14	污泥	废水处理	半固态	污泥	危险废物	HW49 772-006-49	不定期	T/In	37.19
S15	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	生活垃圾	/	每天	/	12.5

表 54 本项目固废利用处置情况一览表

固废名称	固废属性	产生量 t/a	贮存场所	贮存方式	清运周期	最大贮存 量,t/次	贮存能力,t	处置 方式	是否符合环 保要求
废混匀袋	危险 废物	0.05	危废暂存区 (18m²、8m²)	袋装	1 次/季度	0.0125	23.4	委托有资质单 位处置	是
废过滤器及废储液袋		0.1		袋装、桶装分类贮存		0.025			
实验废物		0.03		袋装		0.0075			
不合格品		0.36		袋装		0.09			
生产及研发实验废液及 废物		2		袋装、桶装分类贮存		0.5			
清洗废液		6		灭活后桶装存		1.5			
废抹布		0.2		袋装		0.05			
废吸附剂		0.1		袋装		0.025			
废活性炭、废活性炭网		1.584		袋装		0.396			
污泥		37.19		袋装		12.4			
生物活性废物		2	医废暂存区 (4m²)	灭活后袋装		0.5	3.6		
废滤芯		0.02		灭活后袋装		0.005			
合计		49.534	/	/	/	/	/		
一般废包装材料及耗材	一般工业 固废	0.03	一般固废暂存区 (2m²)	袋装	1 次/年	0.015	2	委托专业单位 合法合规处置	是
废制水过滤介质		0.03	/	袋装	厂家回收	0.015	/	厂家回收	
合计		0.06	/	/	/	/	/	/	
生活垃圾	生活垃圾	12.5	日产日清	桶装	每天	/	/	委托环卫部门 清运	是

运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p>4.2 固体废物贮存处置合规性分析</p> <p>4.2.1 危险废物</p> <p>(1) 危险废物贮存场所能力可行性</p> <p>本项目于地下一层东北侧及二层北侧分别设 2 间危废间，建筑面积分别为 18m² 及 12m²，其中二层危险废物暂存间分隔为危废暂存区和医废暂存区，面积分别为 8m² 和 4m²，危废暂存区总贮存能力 23.4t，医废暂存区贮存能力 3.6t。</p> <p>本项目医废产生量 2.02t/a，15 天贮存量约 0.12t/a，小于医废暂存区贮存能力 3.6t；其他危废产生量 47.514t/a，15 天贮存量约 2.85t/a，小于危废暂存区总贮存能力 23.4t；上述危废周转周期均为 1 次/季度，本项目危险废物平均存放时间均符合大于 15 天的储存要求，其危废处置和暂存可以符合《上海市生态环境局关于印发<关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案>的通知》（沪环土[2020]50 号）相关要求：产废单位应结合危险废物产生量、贮存期限等，原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所（设施）。</p> <p>(2) 危险废物贮存场所污染防治措施</p> <p>本项目危废暂存场所拟采取硬化、防渗地面，地面铺设强度等级不小于 C25、抗渗等级不小于 P6、厚度不小于 100mm 的抗渗混凝土，并设置托盘等泄漏液体收集设施，其建设和运行应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，并按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及其 2023 年修改单、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）要求张贴规范的警示标志。</p> <p>各类危废分类贮存。液态危废采用桶装，固态危废采用密封袋包装。危险废物按性质、形态采用合适的相容容器存放，禁止将不相容的危险废物装入同一容器内。装载液体危险废物的容器内留有足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm以上的空间，容器必须完好无损。</p> <p>本项目针对生产区、研发区、质检区危险废物已提出强化源头管理，拟</p>
----------------------------------	---

	<p>落实“资源化、减量化、无害化”措施，设置危废暂存间将危险废物分类收集贮存，最终委托有资质的单位处置，符合《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)的相关要求。</p> <p>根据《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》（上海市人民政府令第65号）：医疗废物产生单位在本单位内收集医疗废物，应当每天不少于一次；对巡回医疗和现场急救等医疗活动中产生的医疗废物，应当在医疗活动结束后立即完成收集。企业不属于医疗卫生机构，因此要求医疗废物至少每天收集一次。</p> <p>根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022），企业应按要求制定危废管理计划和危废管理台账。</p> <p>（3）危险废物贮存过程对环境的影响</p> <p>对环境空气的影响：全厂贮存的危险废物是包装袋/桶进行包装，在包装时需做好密封工作，不会对周边大气环境产生影响。</p> <p>对地表水、地下水的的影响：危险废物暂存场所地面铺设防渗地面，危险废物用密封包装袋/桶进行包装，因此在正常情况下不会对区域土壤、地表水、地下水环境产生明显影响。企业应定期检查危废暂存场所防渗地面的破损情况，以便及时作出修补措施，防止防渗地面破裂污染环境。</p> <p>（4）危险废物运输过程的环境影响分析及污染防治措施</p> <p>本项目危险废物仅在厂区暂存，不在厂区对危险废物利用或处置，危险废物的外运委托具有相关资质的运输单位，危险废物外运过程中的环保责任主体为运输单位。</p> <p>本项目危险废物运输过程中考虑为厂区内的运输过程。本项目危废从产生环节到上述暂存场所的中间距离较短，且为厂内人工转移，不涉及车辆运输，不经过环境敏感点，转移路线均为水泥硬化地面。</p> <p>经采取上述措施，并严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关要求，从分类收集、密闭贮存、防渗漏到规范安全运输，不会对周边环境产生污染。</p> <p>（5）危险废物处置去向建议</p>
--	---

	<p>本项目危险废物涉及的危废类别主要包括：HW01、HW03、HW49。目前，上海具有 HW01 类别危险废物处置资质的单位仅有上海市固体废物处置有限公司，建设单位 HW01 类别的废物应委托其进行处置。上海具有 HW03、HW49 类别危险废物处置资质的单位较多，建设单位可从中选择，委托其进行危险废物的处置，并严格执行危废联单转移制度等管理要求。</p> <p>4.2.2 一般工业固废</p> <p>本项目设 1 处一般固废暂存场所，建筑面积为 2m²，其贮存能力为 4t；本项目一般工业固废产生量为 0.06t，企业一般工业固废周转次数不低于 1 次/半年，因此一般固废暂间贮存能力可以符合本项目要求。</p> <p>一般固废暂间地面为混凝土硬化地面，采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程可满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，并按照《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）及其 2023 年修改单的要求设置环保图形标志。</p> <p>本项目一般工业固废均委托专业单位合法合规处置，符合《上海市生态环境局关于加强本市一般工业固体废物产生单位环境管理工作的通知》（沪环土[2021]263 号）相关要求。</p> <p>4.3 小结</p> <p>本项目所产生的危险废物、一般工业固废和生活垃圾在产生、收集、存放、运输、处置等各个环节均严格按照有关法规要求，实行从产生到最终处置的全面管理体制。本项目所产生的固体废物采取以上方法处理处置后，对周围环境影响较小。</p> <p>5 地下水、土壤</p> <p>5.1 分区防渗</p> <p>本项目地下水、土壤潜在污染源主要为体外诊断试剂生产区、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发区、质检区、试剂间、危废间和污水站。</p> <p>根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本项目体外诊断试剂生产区、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发区、质检</p>
--	---

	<p>区、试剂间、危废间属于一般污染防治区，污水站属于重点污染防治区。</p> <p>5.2 防渗措施</p> <p>本项目体外诊断试剂生产区、干细胞移植治疗诊断试剂生产、中试及研发区、质检区、试剂间、危废间地面铺设强度等级不小于 C25、抗渗等级不小于 P6、厚度不小于 100mm 的抗渗混凝土，相当于防渗层 1.5m 厚粘土层(渗透系数$\leq 10^{-7}\text{cm/s}$)，符合一般污染防治区的防治要求，其中危废间同时符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求。本项目试剂间、危废间同时配制有托盘防止泄漏事件的发生。</p> <p>本项目污水站位于地上，为成套设备，采用钢结构，地面已铺设 P8 混凝土，最小厚度为 250mm，周边设置围堰，符合重点污染防治区的防治要求。本项目废水管道采用明管敷设，水泵等设备的轴心部件选用抗腐蚀金属；加药泵等设备选用耐腐蚀材质。废水管道采用耐腐蚀的 UPVC 管；空气管道可采用镀锌钢管；钢结构设施内部采用特殊防腐工艺。本项目加强对污水管道及其附件的维护，定期对防腐层进行修补。</p> <p>5.3 结论</p> <p>根据以上分析，本项目针对地下水土壤潜在污染源拟采取一定的防渗措施，采取的防渗措施符合《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中的防渗要求。各项防治措施均已落实。采取以上措施后，本项目对土壤、地下水的影响较小。</p> <p>6 环境风险</p> <p>6.1 风险调查</p> <p>本项目建成后，化学品贮存在 4 楼物料暂存间及 3 楼试剂间内，危险废物暂存于危废暂存间。本次根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）对全厂进行环境风险调查与评价。</p> <p>本项目建成后，企业使用及储存化学品包括 8%盐酸、75%乙醇、二甲基亚砷、异丙醇、次氯酸钠等；液态危险废物包括生产及研发实验室废液及废物、清洗废液、生物活性废物。</p> <p>根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B.1，本</p>
--	---

项目危险废物中生产及研发实验废液及废物、清洗废液保守按 $\text{COD}_{\text{Cr}} \geq 10000 \text{mg/L}$ 的有机废液计算，75%乙醇、二甲基亚砷、其他危险废物均保守作为健康危险急性毒性物质（类别 2、类别 3）计算。因此，本项目建成后的全厂危险物质在厂内最大存在总量与其在附录 B1 和 B2 中对应临界量的比值 Q，计算结果见下表。

表 55 本项目 Q 值确定表

序号	危险物质名称	最大存在量 (t)	临界量 (t)	Q 值
1	8%盐酸	8.32E-05	7.5	1.11E-05
2	二甲基亚砷	1.65E-02	50	3.30E-04
3	75%乙醇	0.12	50	2.40E-03
4	异丙醇	3.95E-03	10	3.95E-04
5	次氯酸钠	1E-03	5	2.00E-04
6	废混匀袋	0.0125	50	2.50E-04
7	废过滤器及废储液袋	0.025	50	5.00E-04
8	实验废物	0.0075	50	1.50E-04
9	不合格品	0.5	50	1.00E-02
10	生产及研发实验废液及废物	0.5	10	5.00E-02
11	清洗废液	1.5	10	1.5E-01
12	废抹布	0.05	50	1.00E-03
13	废吸附剂	0.025	50	5.00E-04
14	废活性炭、废活性炭网	0.396	50	7.92E-03
15	污泥	12.4	50	2.48E-01
16	生物活性废物	0.5	50	1.00E-02
17	废滤芯	0.005	50	1.00E-04
18	合计	/	/	0.48

由上表可知，全厂危险化学品存在量与临界量比值 Q 值为 $0.48 < 1$ ，不需要设置风险专项评价。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），其环境风险潜势为 I。

6.2 环境风险识别与分析

本项目环境风险事故类型主要是火灾和泄漏两种类型。本项目涉及的危险化学品储存量较小，可能发生的环境风险事故为液体试剂在使用或储存过程中容器泄漏、倾倒或破损，导致燃烧事件，并产生二次污染物。

有机试剂在贮存和实验过程中，如人员操作失误或者试剂瓶破裂破损，造成泄漏，若扩散到大气，对环境空气产生污染影响；若通过地面垂直沉降到土壤地下水，将对土壤地下水产生污染影响。易燃试剂一旦泄漏遇明火会

	<p>引发火灾事故。消防过程产生消防废水，若通过园区雨水管网进入地表水体，将对周边地表水产生影响。</p> <p>6.3 环境风险防范措施及应急要求</p> <p>本项目建成后，化学品在4楼物料暂存间及3楼试剂间内贮存，危险废物在危废间暂存，可能存在的环境风险是化学品的泄漏和火灾，采取的风险防范措施如下：</p> <p>（1）泄漏环境风险</p> <p>管理上要求尽量减少存量，保持最小贮存量。液体化学品下方加设托盘，可以有效防止少量液体泄漏造成的土壤和地下水污染。一旦发生上述液体在使用过程中大量泄漏溢出托盘的情况，立即使用黄沙、吸附棉等其他吸附材料进行吸附，防止进一步扩散，收集的废液或吸附物作为危险废物，委托有危废处置资质的单位处置。</p> <p>（2）火灾环境风险</p> <p>本项目科学配备消防器材、灭火砂桶等消防设备；严禁动用明火、各种电热器和能引起电火花的电气设备，室外门上应挂“严禁烟火”的警告牌，定期检查完好性；消防器材不得移作它用，周围禁止堆放杂物。</p> <p>如发现火情，现场工作人员立即采取措施处理，防止火势蔓延并迅速报告，马上确定火灾发生的位置，判断出火灾发生的原因，如易燃液体、易燃物品、自燃物品等。一旦发生火灾事故，应先按照相关要求尽快切断泄漏源、切断火源，及时将储存区域未发生燃烧的物质转移至安全区域，减少过火面积，借助消防设施开展灭火工作。当火势较小时，可及时使用干粉、二氧化碳灭火器灭火，消防废水通过移动式挡板形成围堰进行收集；火势较大时，可采用室外灭火，产生大量消防废水时，由园区雨水截止阀截流消防废水后纳入企业污水站处理后达标排放。</p> <p>（3）气体钢瓶环境风险防范措施</p> <p>由于本项目涉及二氧化碳、高纯氮气、液氮等气体钢瓶的使用，根据《危险化学品目录版》（2015），压缩的二氧化碳、液氮属于危险化学品；根据《危险货物品名表》（GB12268-2012），压缩的二氧化碳、液氮属于</p>
--	---

	<p>第 2.2 项，非易燃无毒气体。压缩的二氧化碳、液氮常用作制冷剂，空气中氮气或二氧化碳含量过高会引起人缺氧窒息。企业使用液氮、压缩二氧化碳气体应遵守《危险化学品安全管理条例》的规定，同时，应遵守企业内部制定的《气瓶使用安全操作规程》，具体防范措施建议如下：</p> <p>①运输环节委托资质运输单位装卸，入库时严格检验商品质量，数量包装情况，有无泄漏。</p> <p>②气瓶存放时要保持直立位置，要注意固定、防止倾倒，严禁卧放使用。使用中禁止敲击、碰撞。瓶阀冻结时，禁止用火烘烤、不得靠近热源。</p> <p>③使用单位应遵守气瓶、气体的使用管理制度和安全操作规程，相关人员应经过专业培训，严格遵守操作规程。</p> <p>（4）事故废水收集措施</p> <p>若企业发生火灾，产生的事故废水包括泄漏物料废液、消防废水。根据中国石化建标[2006]43 号文，对事故废水量计算公式如下：</p> $V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5;$ $V_2 = \Sigma Q_{\text{消}} t_{\text{消}};$ $V_5 = 10qF;$ <p>注： $(V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算，取其中的最大值。</p> <p>式中：</p> <p>V_1 ——收集系统范围内发生事故的一个罐组或装置的物料量，m^3；</p> <p>V_2 ——发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；</p> <p>$Q_{\text{消}}$ ——发生事故的装置同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；</p> <p>$t_{\text{消}}$ ——消防设施对应的设计消防历时，h；</p> <p>V_3 ——发生事故时可以传输到其他储存或处理设施的物料量，m^3；</p> <p>V_4 ——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；</p> <p>V_5 ——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3；</p> <p>q ——降雨强度，mm；按平均日降雨量；</p> <p>q_n ——年平均降雨量，mm；</p>
--	--

	<p>n——年平均降雨日数；</p> <p>F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇入面积， ha。</p> <p>计算过程：</p> $V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5 = (0.32 + 36 - 0) + 0 + 0 = 36.32\text{m}^3$ <p>取值依据：</p> <p>V₁取三层试剂间所有液体最大储存量，约 0.32m³；</p> <p>V₂取值：三层拟设 1 个消火栓，根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），本企业发生火灾事故后，室内消火栓设计流量为 10L/s，发生火灾事故后。根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），由于企业三层试剂间易燃物质较少，本次火灾持续时间一般以 1h 计，则 V₂=36m³；</p> <p>V₃取值为 0；</p> <p>V₄取值为 0；</p> <p>V₅发生事故时，企业生产区域位于建筑内部，不存在室外区域，不涉及雨排水系统，因此取值为 0。</p> <p>因此，本企业若发生火灾事故，三层试剂间所需应急事故池的容积为约 36.32m³。</p> <p>企业租赁的场地无法设置应急事故池，目前拟在三层门口设置 30cm 的移动挡板，该区域面积约为 546.1m²，可形成 163.8m³ 的储存容积，可容纳企业产生的消防废水量，可防范事故水进入地表水。因此，事故废水收集措施可行。</p> <p>（5）环境风险管理制度</p> <p>公司设有专人负责制定危险化学品采购、储存、运输及使用的管理制度，并监督执行，防止发生事故风险。</p> <p>6.4 应急预案</p> <p>根据上海市实施《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的若干意见（沪环保办[2015]517 号），建设单位运营过程中须编制环境风险事故应急预案，并向环保主管部门备案。企业应在竣工验收前</p>
--	--

编制完成企业突发环境事件应急预案，并到所在地区环保管理部门备案。建设单位应与所在园区、街镇、所在地区环保管理部门等建立应急联动机制，发生事故时与闵行经济技术开发区等的环境污染事故应急预案进行衔接，实施区域联动的应急体系。

企业与闵行经济技术开发区的应急联动内容至少包括：①双方联系人和联系电话；②事故发生后处置和消除方案、撤离路线和撤离组织计划；③事故发生后的监测方案的处置、监测方案；④报警浓度和报警级别。

6.5 风险结论

企业在认真落实各种风险防范措施，并在风险事故发生后，及时采取风险防范措施，可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，本项目事故风险水平是可防控的。

7 生物安全

本项目使用的最高微生物安全防护等级级别为二级，所需生物安全实验室级别为BSL-2（P2）。

7.1 生物安全风险防范措施

依据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），生物安全实验室分为四级，并对实验室的选址和建筑间距作出了有关规定。本项目阳性对照间按二级生物安全水平设计，可共用建筑物，与建筑物其他部分可相通，对于选址和建筑间距无要求。

本项目涉及生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、车间的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月）、《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求。

本项目主要生物安全防控措施汇总如下：

表 56 本项目生物安全防控措施一览表

类别	防控措施
废气处理	生物安全柜排气经设备自带的过滤器处理后，室内排放。
固废灭活	含生物活性固废通过蒸汽高温灭菌后再委托有资质单位处置。
环境消毒	采用75%乙醇、新洁尔灭交替消毒。

实验服清洗	实验服经灭菌锅灭活后再进行清洗。
实验器皿清洗	实验过程中器皿经灭菌锅灭活后再进行清洗。
<p>7.2 建立健全的生物安全管理制度</p> <p>①建设单位已建立相关生物安全管理制度，主要包括危险化学品管理制度、生产车间安全防护制度、危险废物管理制度等。</p> <p>②当遇水灾、地震或其他自然灾害时，视建筑物或生产车间遭破坏程度，应采取隔离污染区域和污染源、有效消毒、疏散人员等紧急措施。</p> <p>③本项目应制定紧急撤离的行动计划。该计划应考虑到生物性、化学性、失火和其他紧急情况。包括所采取的使留下的建筑物处于尽可能安全状态的措施。所有人员都应了解行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点，所有人员每年应至少参加一次演习。</p> <p>采取上述措施后，本项目实验室生物安全风险较低，在一般情况下对人、动物或者环境不构成危害。因此，本项目对周围环境的生物安全环境风险是可防控的。</p> <p>8 碳排放评价</p> <p>根据《上海市生态环境局关于印发上海市建设项目环评和产业园区规划环评碳排放评价编制技术要求（试行）的通知》（沪环评[2022]143号），编制环境影响报告表的建设项目（非核与辐射类项目）在环评文件中增加碳排放评价内容。</p> <p>8.1 碳排放分析</p> <p>8.1.1 核算边界及核算单元</p> <p>本项目碳排放核算边界为上海市闵行经济技术开发区东川路 3879 号 6 号楼范围内，作为一个核算单元考虑。</p> <p>本项目碳排放主要来源于外购电力的间接排放，涉及排放的温室气体类别为二氧化碳。</p> <p>8.1.2 核算方法</p> <p>根据《上海市温室气体排放核算与报告指南（试行）》（沪发改环资[2012]180号）、《工业企业温室气体排放核算和报告通则（GB/T 32150-2015）》，本次评价采用排放因子法进行温室气体排放量的核算。公式如下：</p>	

温室气体排放总量=直接排放量+间接排放量

电力排放中，活动水平数据指电力的消耗量。具体电力排放量计算公示如下：

(1) 电力消耗产生的二氧化碳间接排放计算方法

电力消耗产生的二氧化碳间接排放计算公式如下：

$$E_{DR} = \sum (AD_{DR,k} \times EF_{DR,k})$$

式中：

E_{DR} ——电力消耗产生的二氧化碳间接排放量；

$AD_{DR,k}$ ——电力消费量，单位为 MWh；

$EF_{DR,k}$ ——电力二氧化碳排放因子，单位为 kgCO₂/kWh。依据《生态环境部、国家统计局关于发布 2021 年电力二氧化碳排放因子的公告》(生态环境部、国家统计局公告 2024 年第 12 号)，上海市电力排放因子为 0.5834kgCO₂/kWh。

综上所述，企业碳排放强度核算表见下表。

表 57 本项目碳排放量强度核算表

类型	能源消耗量		燃料低位热值 (kJ/m ³)	含碳量(t-C/TJ)	碳氧化率(%)	排放因子		CO ₂ 排放量(t)
	数值	单位				数值	单位	
外购电力	450	万 kWh	/	/	/	0.5834	kgCO ₂ /kWh	2625.3

8.1.3 碳排放水平与碳达峰评价

目前暂未公开发布有关碳排放强度标准及考核目标，也无可参考的碳排放先进值，暂不开展碳排放水平评价。

由于《上海市碳达峰实施方案》（沪府发[2022]7 号）未明确碳排放具体数据，故本项目暂不对碳达峰影响进行评价。

8.2 碳减排措施的可行性论证

本项目采用清洁能源电能作为主要能源，用电由市政管网提供，从源头上减少碳排放，拟采取以下措施：

(1) 加强节能减排管理队伍建设和宣传教育工作，落实节能减排目标责任制。

(2) 实验设备选用国家行业主管部门推荐的节能型设备。

(3) 生产工艺要与生产规模相匹配，确保连续稳定生产的同时可保证较低的综合能耗水平。杜绝大功率设备频繁启动，必要时安装软启动装置，以减少设备启停对电网的影响。

(4) 实施绿色办公、低碳办公等节能降碳措施。

8.3 碳排放评价结论

本项目符合上海市及闵行区碳排放政策，项目碳排放量较低，项目碳排放水平可以接受。

9 监测计划

本项目为新建项目，建设单位未纳入《上海市 2024 年环境监管重点单位名录》。按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《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）、《关于深化环评与排污许可改革支持生物医药产业发展的若干措施》的通知（沪环规[2024]9 号）等，定期开展废气、废水和噪声等污染物的日常监测。本项目运营期环境监测计划见下表。

表 58 本项目运营期监测计划一览表

类别	监测位置	排放口类型	监测项目	规范监测频次
废气	DA001 排气筒	一般排放口	二甲基亚砷 ^[1] 、非甲烷总烃、TVOC ^[1] 、氯化氢	1 次/年
			臭气浓度	1 次/半年
	DA002 排气筒	一般排放口	异丙醇、非甲烷总烃、TVOC ^[1]	1 次/年
	厂界（上风向 1 个点，下风向 3 个点）		氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	1 次/半年
	厂区内（3 个点）		非甲烷总烃	1 次/半年
废水	DW001 排放口	主要排放口	流量	自动监测
			pH、COD、NH ₃ -N ^[2]	1 次/月
			SS、BOD ₅ 、TN、TP、LAS、粪大肠菌群数、总余氯	1 次/季
			TOC、色度、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	1 次/半年
噪声	厂界四周		连续等效声级 Leq（A）	1 次/季

注：[1] TVOC、二甲基亚砩待国家污染物监测方法标准后实施。
[2] 《关于深化环评与排污许可改革支持生物医药产业发展的若干措施》的通知（沪环规[2024]9 号）根据生物医药行业的排污许可证持证单位应按照行业排污许可证核发技术规范要求落实自动监测，对未纳入水环境重点排污单位的，可在废水总排口安装废水流量自动监控，pH 值、化学需氧量、氨氮自行监测频次不低于 1 次/月。

五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	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 排气筒	氯化氢、二甲基亚砷、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	生产废气、通风柜及设备消毒废气经通风柜收集，一同通过 SDG+活性炭处理后通过屋顶 DA001 排气筒排放。	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1；《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2；《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A.4、《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 1
	DA002 排气筒	异丙醇、非甲烷总烃、TVOC	质检废气经集气罩收集，通过活性炭处理后通过屋顶 DA002 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1；《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2；《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A.4
	厂界	氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 7、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4；《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3；《制药工业大气污染物排放标准》

				(DB31/310005-2021) 表 7、《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 表 3
	厂区内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 6、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1
废水排放口	DW001 排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、SS、TP、LAS、粪大肠菌群数、总余氯	含生物活性的器皿经灭活后清洗,清洗废水与其他废水经企业自设污水站处理后纳入市政污水管网	《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
声环境	设备噪声	Leq(A)	减振降噪措施,并选用低噪声设备	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类
电磁辐射	无			
固体废物	<p>危险废物: 暂存于危废间,暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 相关要求;定期委托有资质的危废单位处置。</p> <p>一般工业固废: 暂存于一般固废间,暂存场所应符合防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;定期委托专业单位合法合规处置。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	本项目暂存的危险化学品较少,各类危化品将存放于试剂间;危废间设置防渗措施。			
生态保护措施	无			
环境风险防范措施	<p>环境风险: 配备必要的应急物资;试剂间、危废间设有托盘;设置移动式挡板;污水站设围堰;依托厂区雨水截止阀;编制应急预案并备案。</p> <p>生物安全防控: 设有生物安全柜;含细胞活性的器皿经灭活后再进行清洗;含细胞活性的危废经灭活后再进行暂存。</p>			
其他环境管理要求	<p>1 环境管理机构</p> <p>赛立维将按照国家和上海市地方法律法规的要求,日常运行过程中充分推进落实环境管理工作。公司的环境管理系统实行公司、部门、装置三级环境管理体系,实行环境工作分工负责机制。公司</p>			

	<p>的环境管理工作由公司的总经理领导直接负责；环境管理工作的常设机构为安环保部，配备专环境管理人员，全面负责公司的日常环境管理工作；公司有关部门在各自职责范围内，协同安全环保部做好环境管理工作。</p> <p>2 环境管理内容</p> <p>2.1 排污许可申请要求</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于“二十二、医药制造业——58、生物药品制品制造”，属于重点管理类别。根据《排污许可管理条例》（国务院令 第 736 号）、《上海市排污许可管理实施细则》（沪环规[2022]1 号），实行排污许可重点管理的排污单位应当在投入生产或实际排污前，向生产经营场所所在地有核发管理权限的生态环境局及其他机构申请取得排污许可证。</p> <p>2.2 排污口规范化管理</p> <p>（1）废气排放口规范化设置</p> <p>按照《固定污染源中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB16157-1996）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《固定污染源烟气排放连续监测技术规范（试行）》（HJ/T 75-2017）等要求设置监测采样孔和采样平台：配套在醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒信息。</p> <p>（2）废水排放口规范化设置</p> <p>按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》和《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）等要求在污水综合排放口处设置环保标志牌。</p> <p>（3）固废堆场规范化设置</p> <p>按照对应标准设置防扬散、防流失、防渗漏等措施，并设置标志牌。</p>
--	---

2.3 环境管理台账

对基本信息、监测记录信息、其他环境管理信息、生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息均妥善记录并保管，台账记录保存时间不低于 5 年。

2.4 建设项目竣工环境保护设施验收

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），以及《上海市环境保护局关于贯彻落实〈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）等文件，对配套建设的环境保护设施进行自主验收，开展竣工验收监测，编制验收报告，并向社会公开。本项目竣工验收主要内容如下表所示。

表 59 本项目竣工验收一览表

类别	污染源	主要污染物	处理措施	验收内容	验收标准
废气	DA001	氯化氢、二甲基亚砷、非甲烷总烃、TVOC	生产废气、通风柜及设备消毒废气经通风柜收集，一同通过 SDG+ 活性炭处理后通过屋顶 DA001 排气筒排放。	通风柜、SDG+ 活性炭、规范化采样口及采样平台、排放高度、排放速率及浓度	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2、表 C.1；《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2；《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A.4、《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1、《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表 1
	DA002 排气筒	异丙醇、非甲烷总烃、TVOC	质检废气经集气罩收集，通过活性炭处理后通过屋顶	集气罩、活性炭、规范化采样口及采	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-

				DA002 排气筒排放	样平台、排放高度、排放速率及浓度	2021) 表 2、表 C.1;《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 2;《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 附录 A.4
		厂界	氯化氢、非甲烷总烃	/	排放浓度、达标情况	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 7、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4;《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 表 3;《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 7、《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 表 3
		厂区内	非甲烷总烃	/	排放浓度、达标情况	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表 6、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 C.1
	废水	DW001 排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、SS、TP、LAS、色度、TOC、急性毒性、粪大肠菌群数、总	含生物活性的器皿经灭活后再进行分道清洗,前道清洗废液计入清洗废液,作为危废处置,后道清洗废水与其他废水一同经企业自设污水站处理后纳入市政污水管网	污水站、检测井纳管排放	《生物制药行业污染物排放标准》(DB 31/373-2010) 表 2 中生物工程类制药企业或生产设施

		余氯			
噪声	噪声设备	等效 A 声级	减振降噪措施，并选用低噪声设备	隔声、减振措施实施情况	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类
固废	生产、公辅设施	一般工业固废	委托专业单位处置	一般固废间	防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求
		危险废物	委托危废资质单位处置	危废间、污泥间、委托处置协议	《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）
		生活垃圾	环卫部门定期清运	/	处置率为 100%
风险	/	/	配备必要的应急物资；试剂间、危废间设有托盘；设置移动式挡板；编制应急预案并备案。	应急物资、托盘、可移动式挡板、完成应急预案备案	/

六、结论

建设单位按环保各项规定，落实各项污染防治措施以及本报告提出的措施和建议，做好各类污染物达标排放，环境风险可控。从环境保护的角度来讲，该项目建设是可行的。

上述评价结果是根据上海赛立维生物科技有限公司提供的规模、布局、工艺流程、原辅材料用量及与此对应的排放情况基础上得出的，如果布局、规模、工艺流程和排污情况发生重大变动，企业应按环保部门要求另行申报。

附表 1

建设项目污染物排放量汇总表

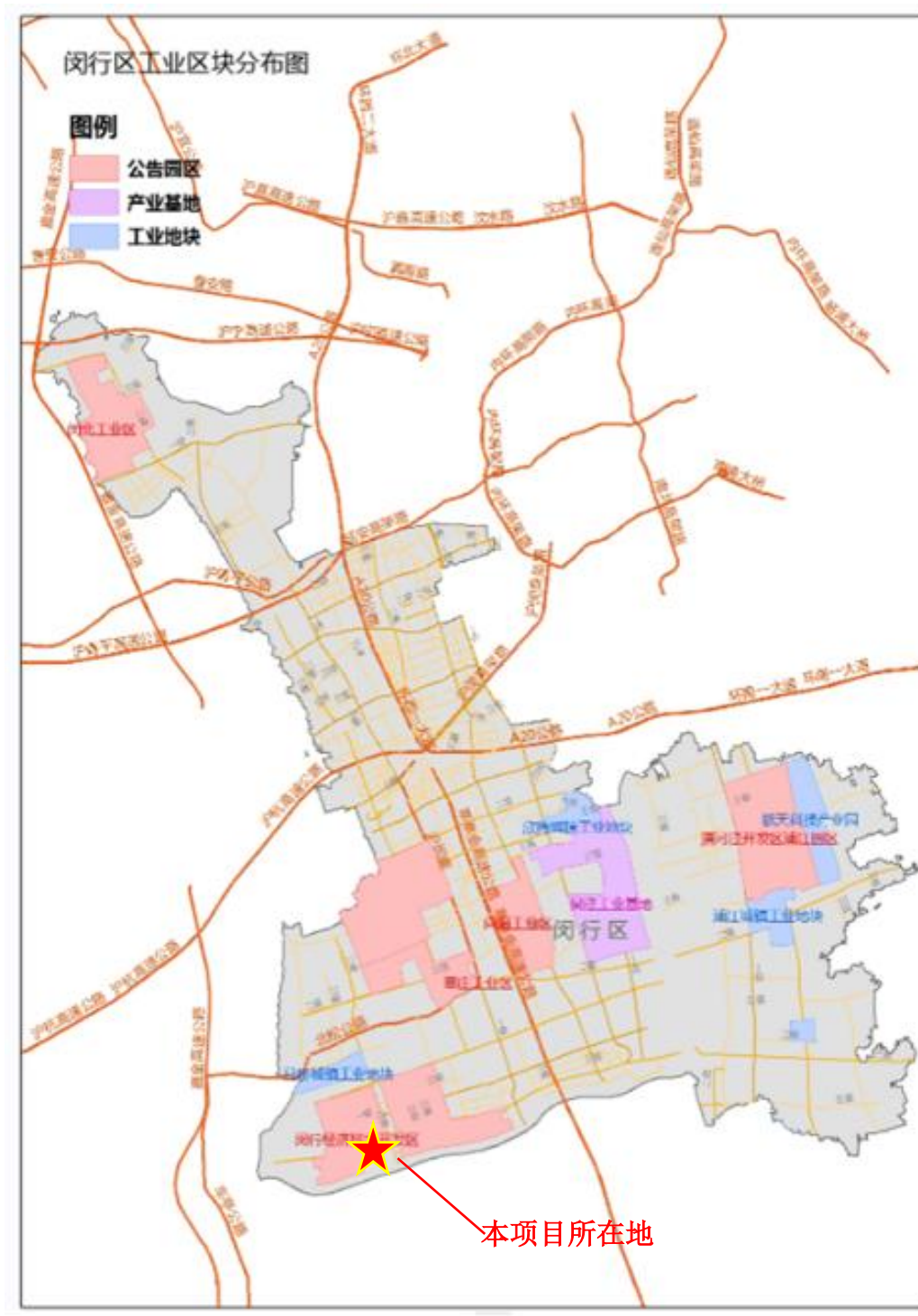
单位: t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目排放量 （固体废物产生 量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	HCl				5.95E-05		5.95E-05	5.95E-05
	二甲基亚砷				2.365E-03		2.365E-03	2.365E-03
	异丙醇				1.96E-03		1.96E-03	1.96E-03
	非甲烷总烃				4.83E-02		4.83E-02	4.83E-02
	TVOC				4.83E-02		4.83E-02	4.83E-02
废水	水量				8563		8563	8563
	COD _{Cr}				1.9180		1.9180	1.9180
	BOD ₅				1.2520		1.2520	1.2520
	NH ₃ -N				0.1957		0.1957	0.1957
	TN				0.2778		0.2778	0.2778
	SS				0.7148		0.7148	0.7148
	TP				0.0350		0.0350	0.0350
	LAS				0.0535		0.0535	0.0535
	TOC				0.4192		0.4192	0.4192
固体废物	危险废物				49.534		49.534	49.534
	一般固废				0.06		0.06	0.06
	生活垃圾				12.5		12.5	12.5

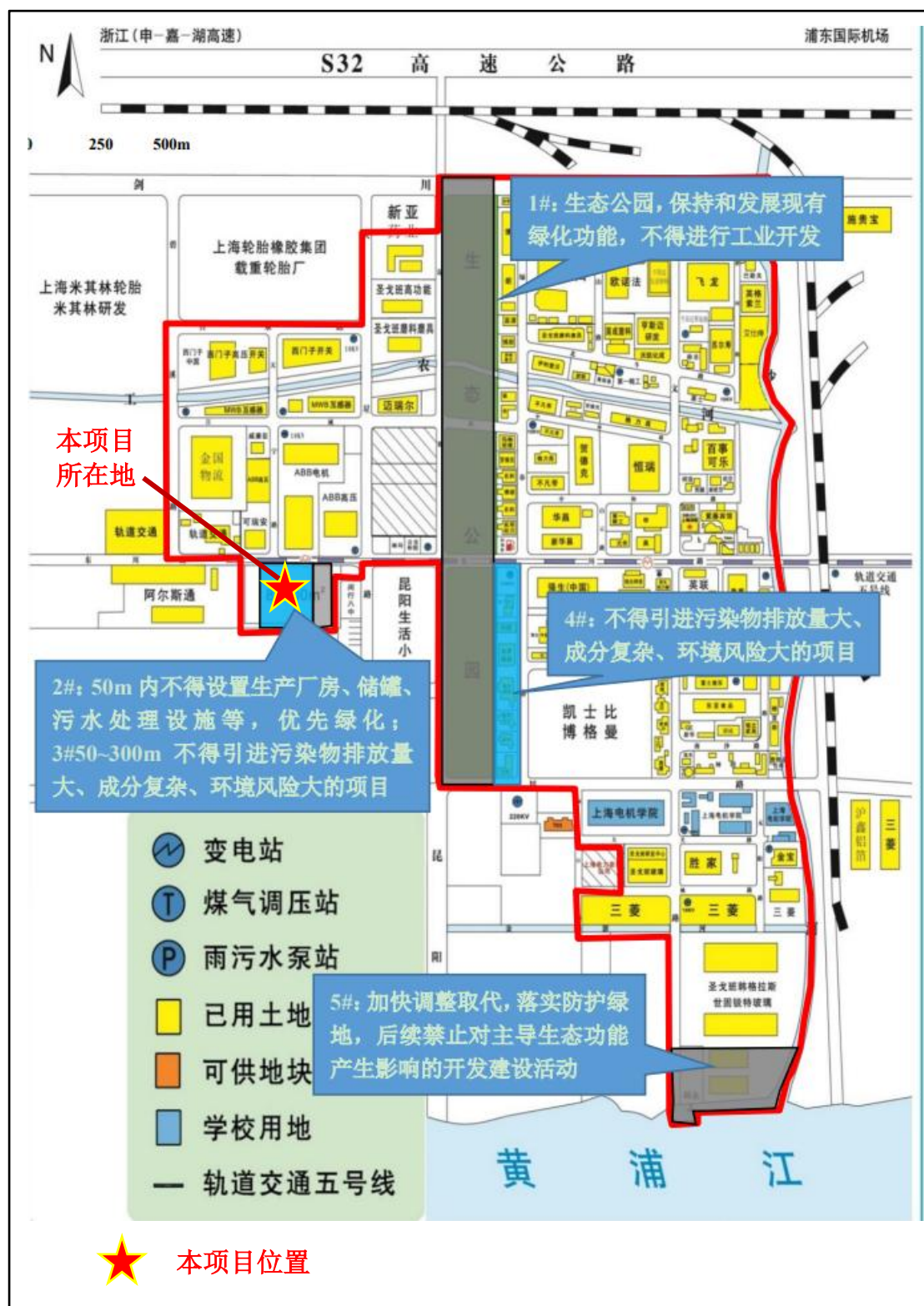
注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①



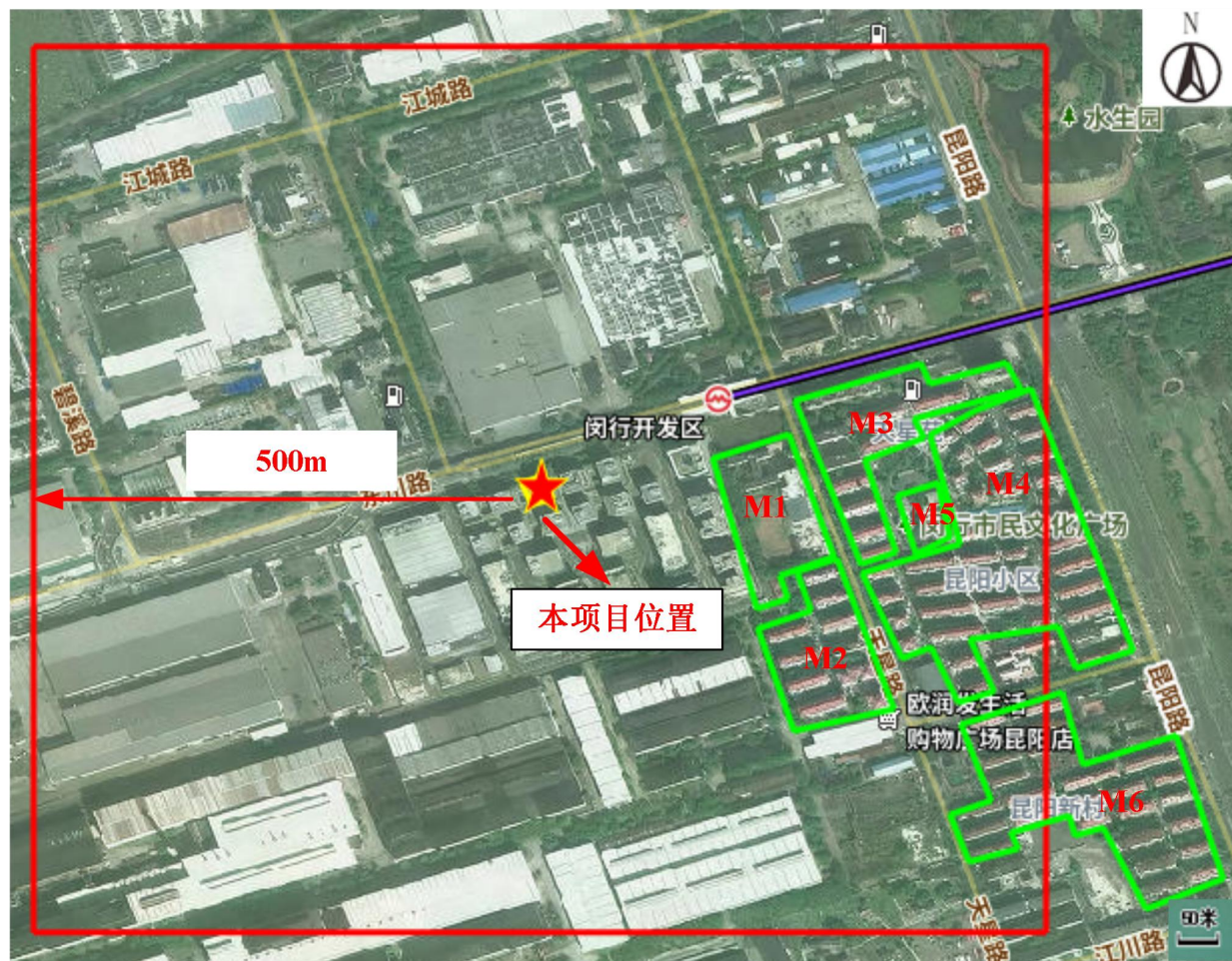
附图 1 本项目地理位置图



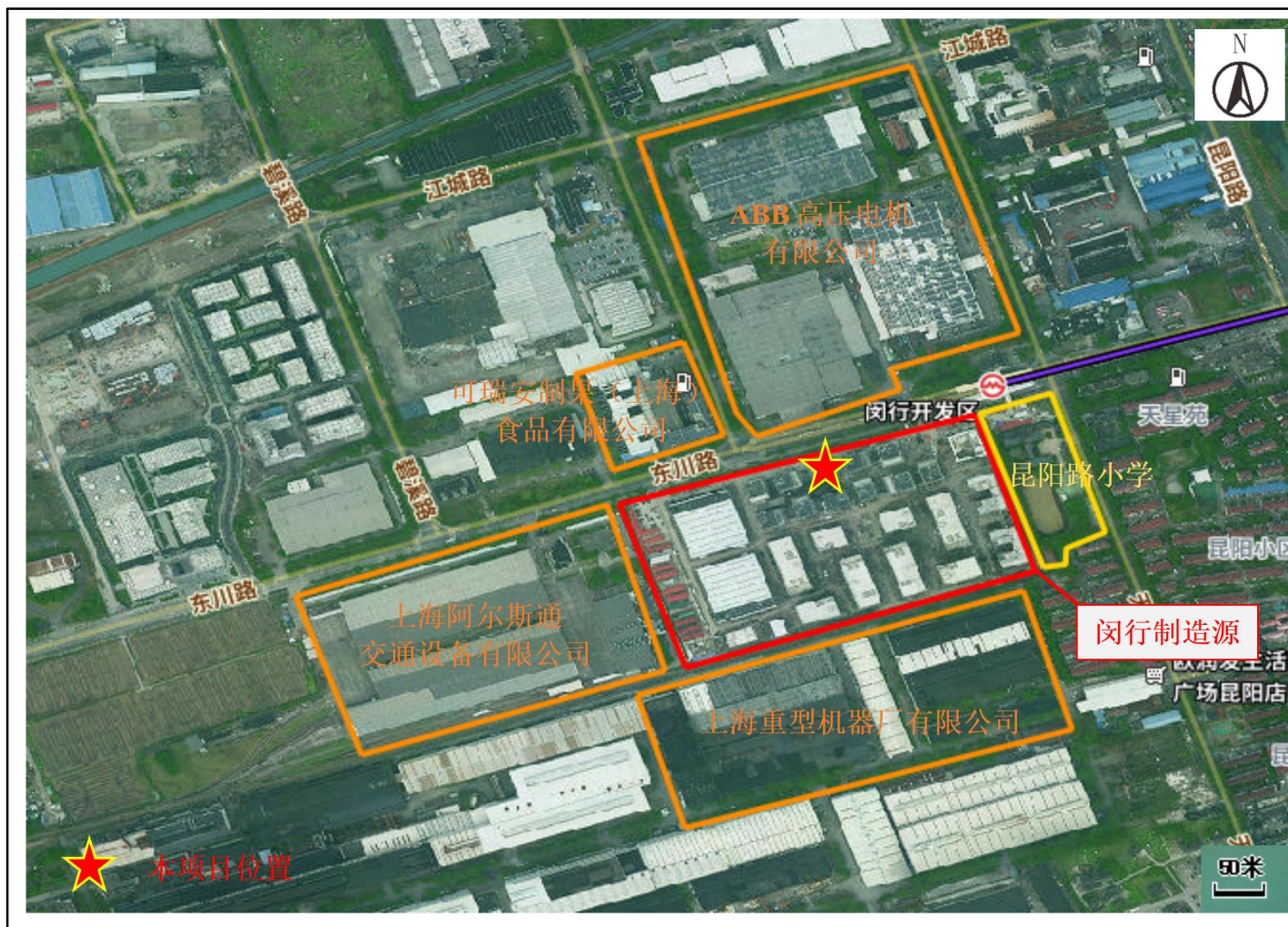
附图 2 本项目区域位置图



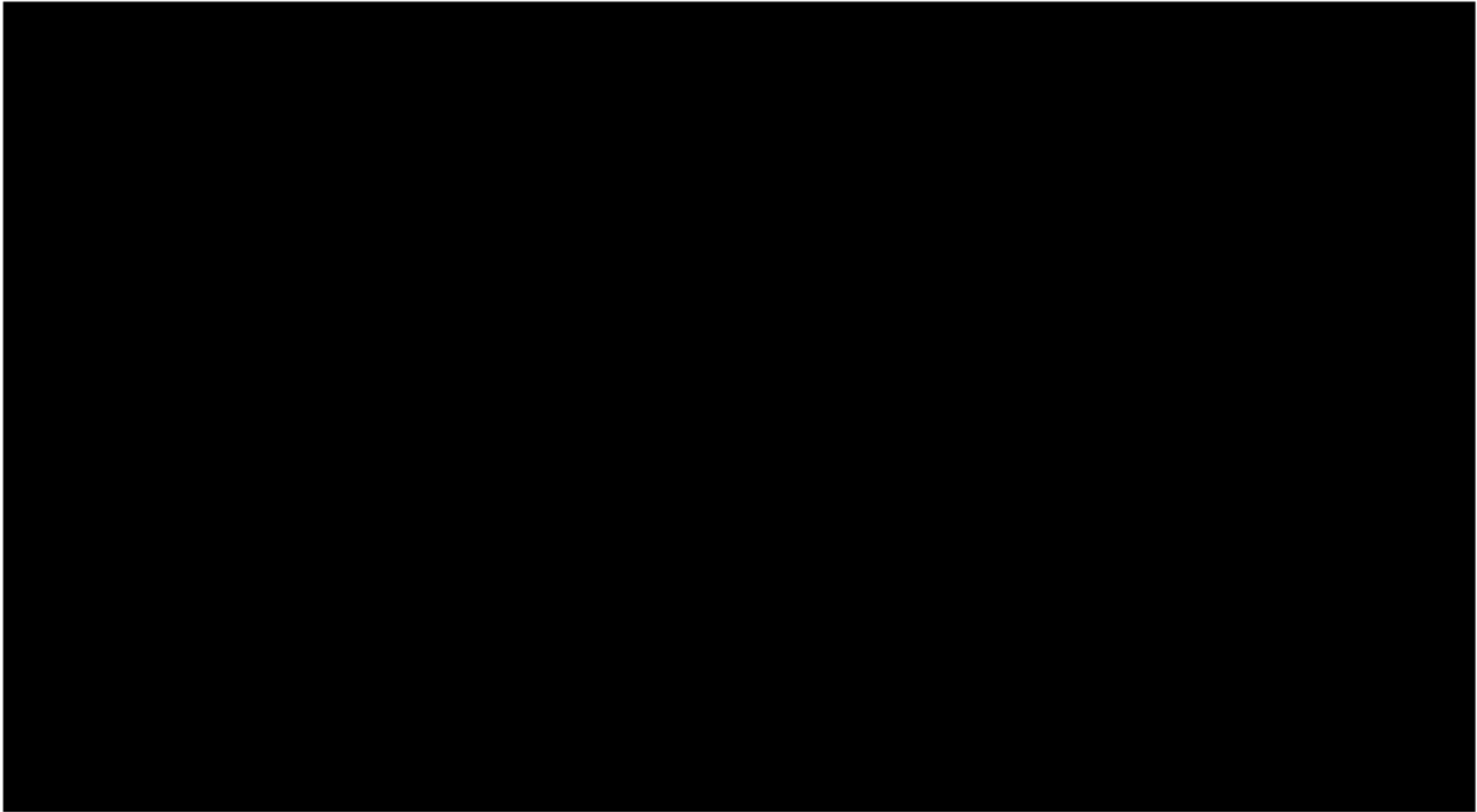
附图 3 项目所在园区情况示意图

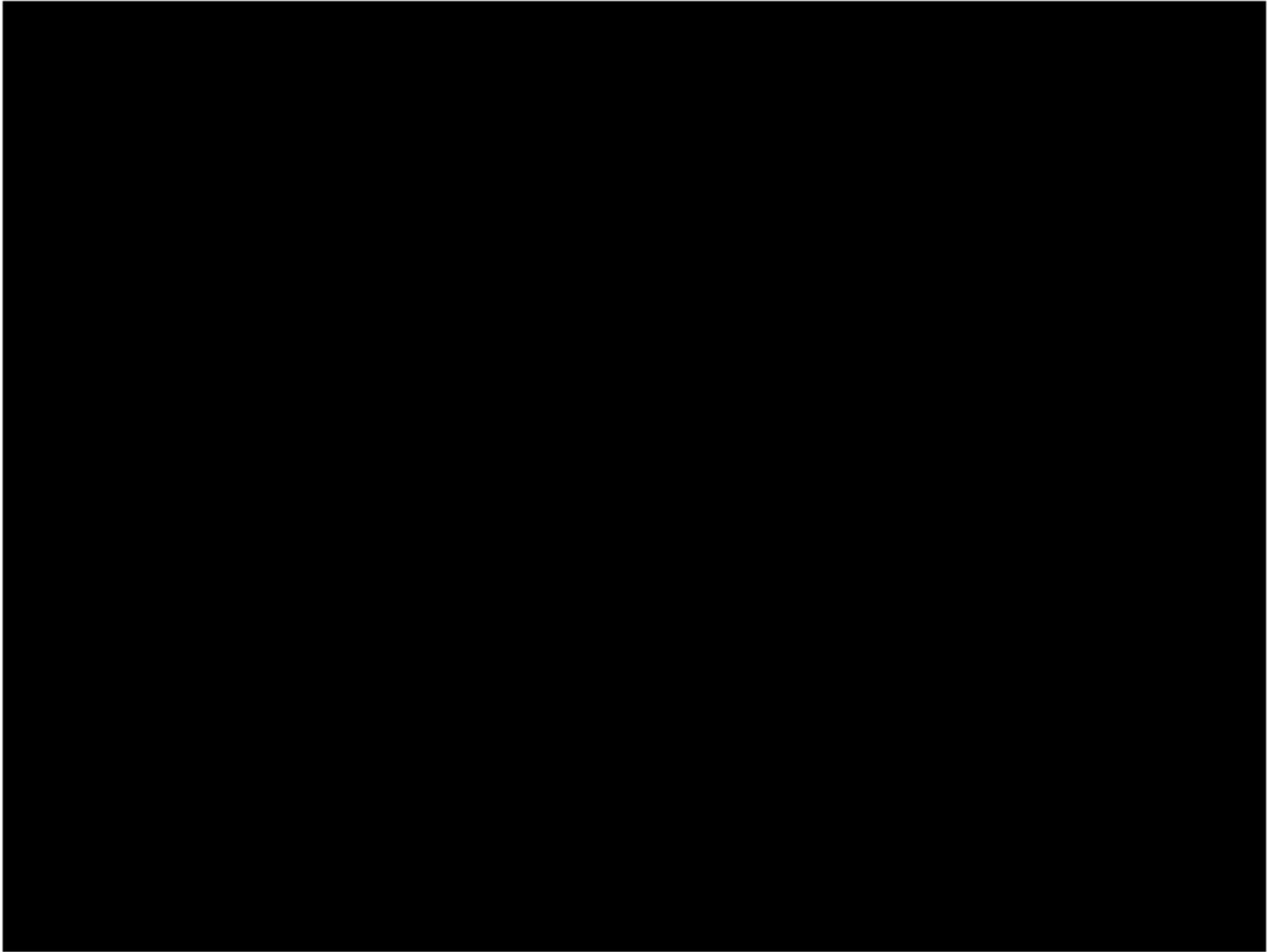


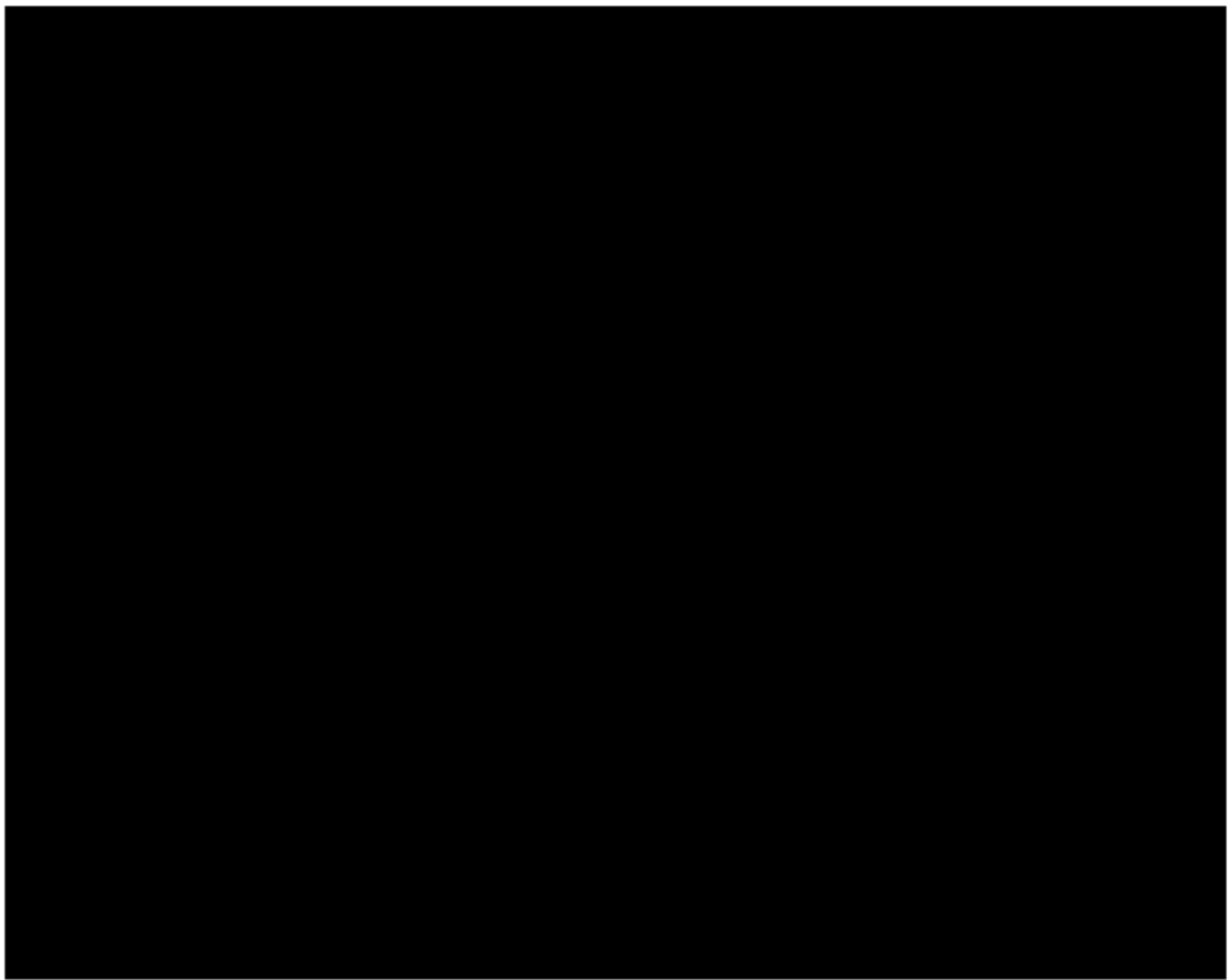
附图 4-1 项目周边环境保护目标示意图

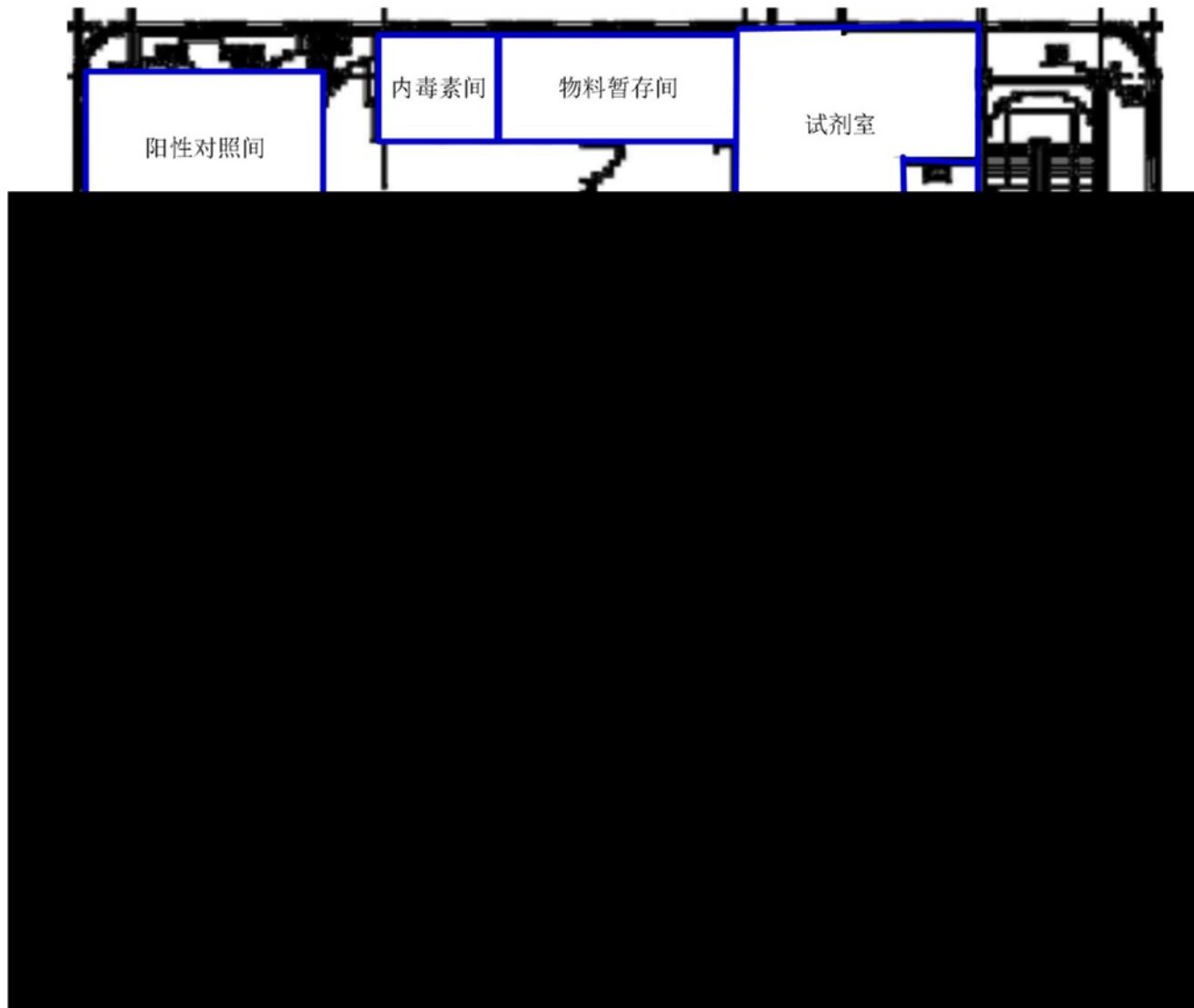


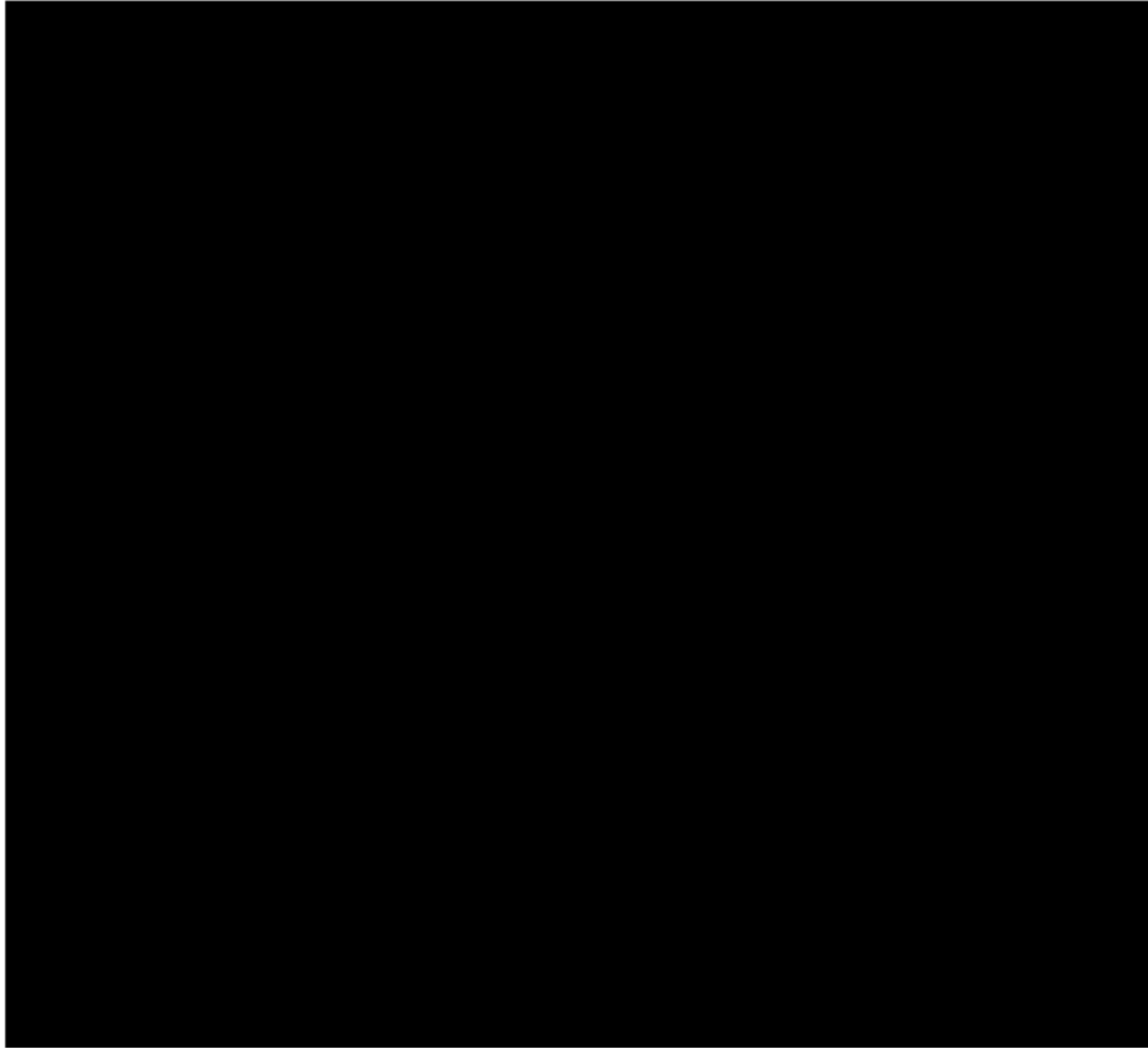
附图 4-2 本项目周边环境状况示意图















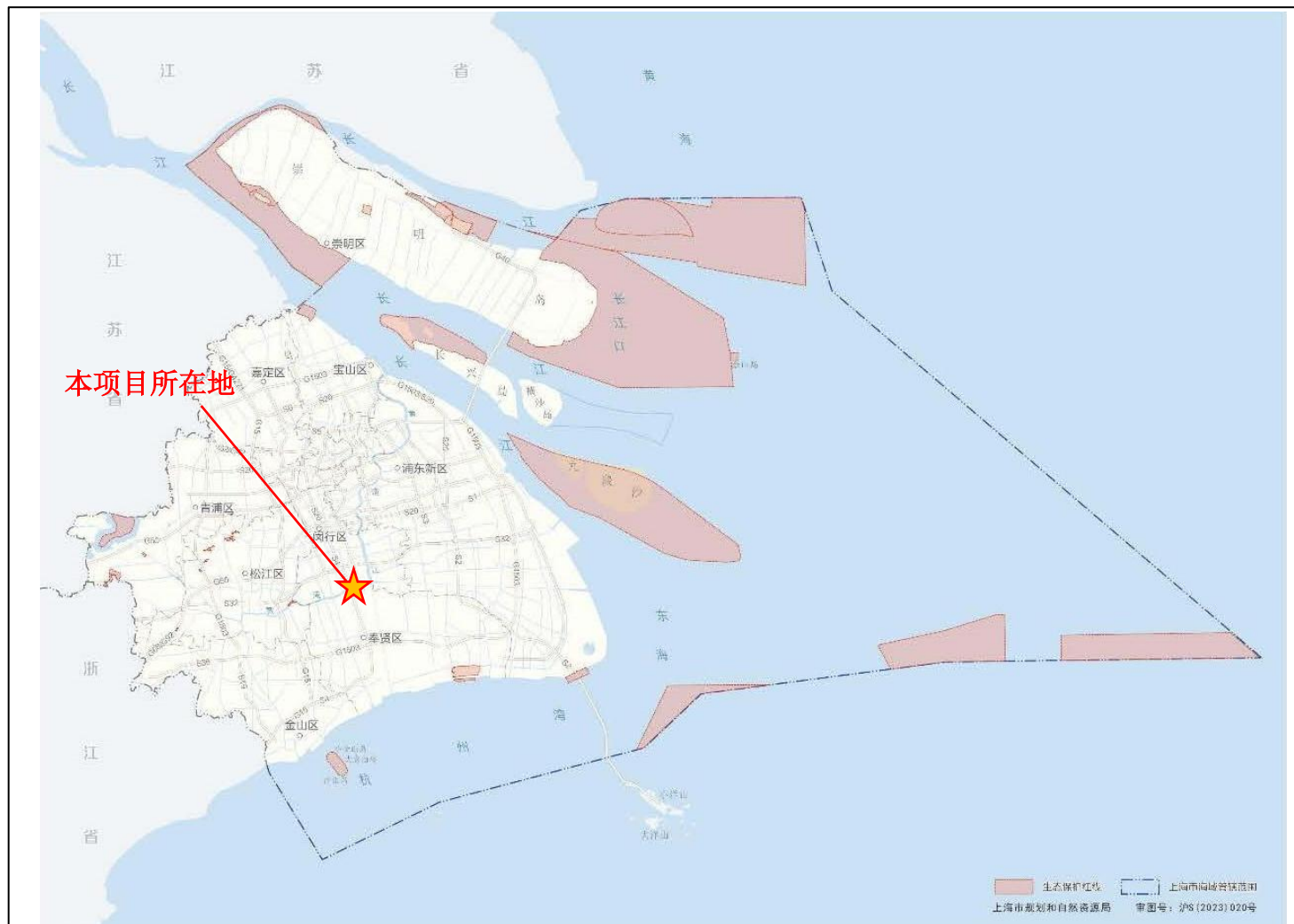
附图 6-1 项目所在大气环境区划图



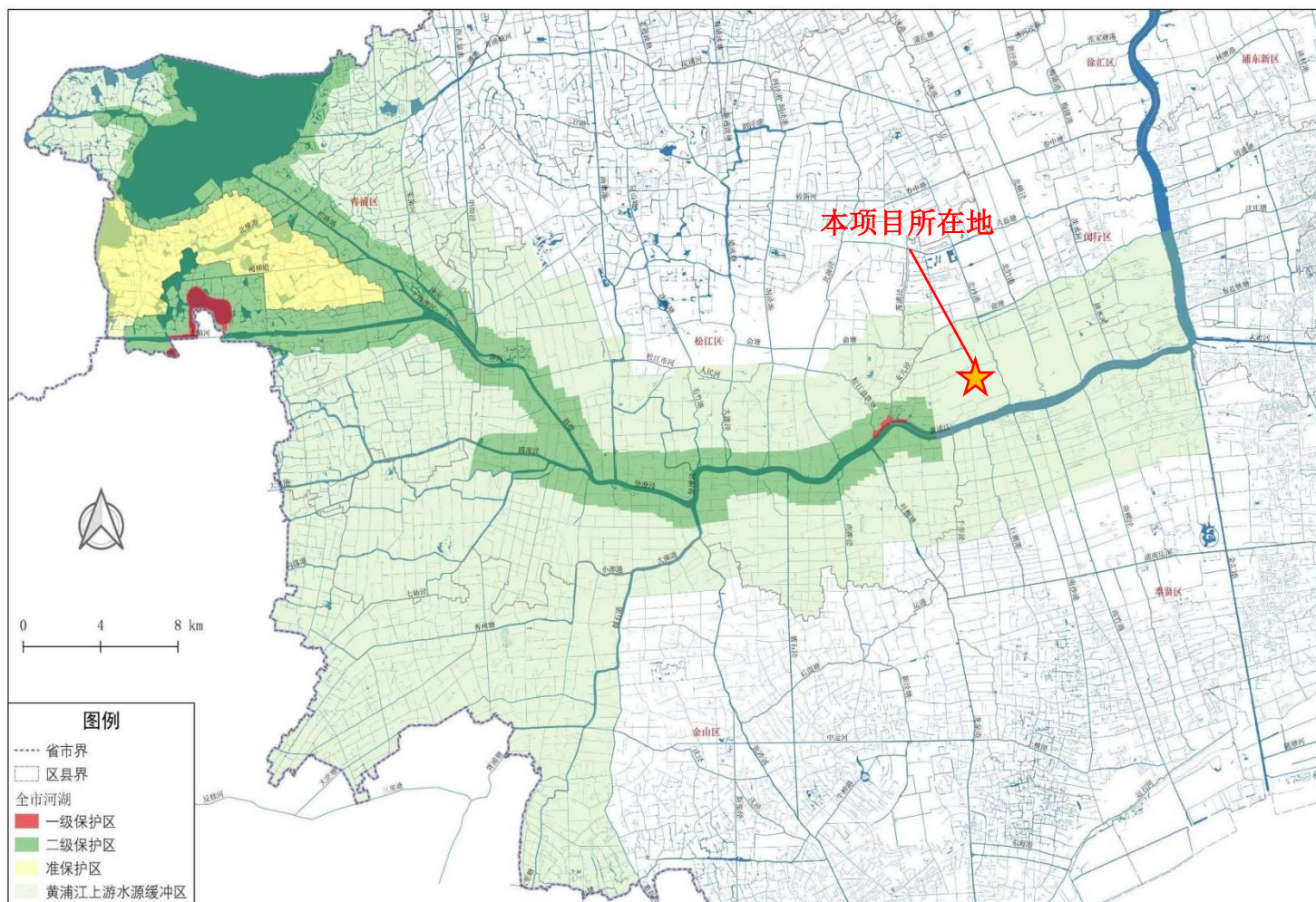
附图 6-2 项目所在水环境区划图



附图 6-3 项目所在声环境区划图



附图 6-4 项目所在区域生态保护红线分布图



附图 6-5 项目所在地与黄浦江上游饮用水水源保护区位置关系图