

上海申锐联生物医药核酸疫苗项目

环境影响报告书

(报批稿公示版)

建设单位：上海申锐联生物医药有限公司

评价单位：上海建科环境技术有限公司

2024 年 8 月

编制单位和编制人员情况表

项目编号	1289p6		
建设项目名称	上海申锐联生物医药核酸疫苗项目		
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	报告书		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	上海申锐联生物医药有限公司		
统一社会信用代码	91310112MACK7KEN77		
法定代表人（签章）	聂文豪		
主要负责人（签字）	殷波		
直接负责的主管人员（签字）	谢岐峰		
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
何华	2016035310352013310101000730	BH005474	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
何华	概述、总则、建设项概况、工程分析、环境风险评价、环保措施及其可行性分析、环境影响经济损益分析、环境管理与监测计划、碳排放、结论	BH005474	
郑玲芳	审核	BH002166	
史晓东	环境现状调查与评价、环境影响分析	BH002021	

目录

概述	1
1 总则	4
1.1 编制依据	4
1.2 评价原则	10
1.3 环境影响识别及评价因子筛选	10
1.4 评价等级和范围	13
1.5 评价工作重点	15
1.6 环境功能区划及环境保护目标	15
1.7 评价标准	19
1.8 规划相容性分析	27
1.9 评价技术路线	41
2 建设项目概况	42
2.1 项目基本情况	42
2.2 建设地点及周边情况	42
2.3 建设内容及规模	45
2.4 主要原辅材料	49
2.5 主要生产和质检设备	58
2.6 申联现有工程依托可行性分析	59
2.7 公用工程及配套设施	67
2.8 平面布置和合理性分析	73
2.9 责任主体和考核边界	73
2.10 劳动定员和工作制度	74
3 工程分析	75
3.1 生产工艺流程和产排污特征	75
3.2 物料平衡	79
3.3 质检	82
3.4 其他产污环节	83

3.5 项目产污源强、治理措施及达标排放分析	85
3.6 非正常排放	120
3.7 污染物“三本帐”	122
3.8 总量控制	124
4 环境现状调查与评价	130
4.1 区域自然环境概况	130
4.2 环境质量现状与评价	135
5 建设期环境影响分析	152
5.1 施工期废水环境影响分析	152
5.2 施工期大气环境影响分析	152
5.3 施工期声环境影响分析	152
5.4 施工期固废环境影响分析	153
6 运营期环境影响预测及评价	154
6.1 大气环境影响预测与评价	154
6.2 废水环境影响分析	160
6.3 声环境影响分析	163
6.4 固废环境影响分析	166
6.5 地下水环境影响分析	171
6.6 土壤环境影响分析	181
7 环境风险评价	187
7.1 申联厂区现有环境风险回顾评价	187
7.2 本项目环境风险评价	193
7.3 生物安全评价	205
7.4 小结	212
8 碳排放	214
8.1 碳排放政策相符性分析	214
8.2 碳排放分析	216
8.3 碳排放源项识别	217
8.4 核算温室气体	218

8.5 核算方法	218
8.6 碳排放核算	218
8.7 碳排放水平及碳达峰评价	221
8.8 碳减排措施的可行性论证	221
8.10 碳排放结论	223
9 环保措施及其可行性分析	224
9.1 废气治理措施可行性论证	224
9.2 废水处理措施可行性分析	230
9.3 噪声防治措施分析	230
9.4 固体废物处置措施可行性分析	231
9.5 地下水污染防治措施分析	233
9.6 土壤污染防治措施分析	235
10 环境影响经济损益分析	237
10.1 总投资与环保投资	237
10.2 环境效益分析	237
10.2.3 社会效益分析	238
10.3 小结	238
11 环境管理与监测计划	239
11.1 环境管理	239
11.2 环境监测计划	240
11.3 排污许可证的申请	245
11.4 项目“三同时”验收	245
12 结论	249
12.1 项目背景	249
12.2 规划符合性	249
12.3 环境质量现状	249
12.4 污染物产生、处理与排放情况	251
12.5 环境影响预测与评价	252
12.6 环境风险和生物安全评价	253

12.7 碳排放	254
12.8 经济损益分析	254
12.9 评价结论	254

概述

1、项目背景及特点

为推进企业在 mRNA 技术的应用研究和新型疫苗品种的制备，完善公司疫苗生产技术布局，增强企业的疫苗生产实力，上海申锐联生物医药有限公司（以下简称“申锐联”）拟租赁申联生物医药（上海）股份有限公司（以下简称“申联生物”）位于上海市闵行区江川东路 48 号厂区内现有综合研制楼南区的疫苗车间，开展“上海申锐联生物医药核酸疫苗项目”（以下简称“本项目”）建设。

本项目生产不涉及高致病性病原微生物使用，质检实验室不开展阳性对照实验，仅涉及使用第四类病原微生物。实验室最高生物安全防护级别为 BSL-1。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》以及《建设项目环境保护管理条例》，项目需要开展环境影响评价工作。根据国民经济行业分类与代码(GB/T4754-2017)及第 1 号修改单(国统字[2019]66 号)，本项目属于“C2750 兽用药品制造”。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）》，本项目属于“二十四、医药制造业”的“47-275 兽用药品制造——全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，应编制环境影响报告书。

根据《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）及《上海市生态环境局关于印发<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 版）>的通知》（沪环评[2023]125 号），本项目所在园区上海紫竹高新技术产业开发区列入联动区域。依据《上海市人民政府关于印发<本市环境影响评价制度改革实施意见>的通知》（沪府规〔2019〕24 号）及其配套文件《上海市建设项目环境影响评价重点行业名录（2021 年版）》（沪环规〔2021〕7 号），本项目为兽用药品制造，属于重点行业。故本项目的环境影响评价形式为报告书，按规定审批程序办理手续。

对照《上海生态环境局关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控工作的通知》（沪环评[2021]172 号），本项目不属于“两高”行业和项目范围。

2、环评主要工作过程

申锐联委托本公司上海建科环境技术有限公司（以下简称“建科环境”）编制《上海申锐联生物医药核酸疫苗项目环境影响报告书》。建科环境接受建设单位委托后，及时组织专业技术人员成立项目组，安排人员进行现场踏勘，认真调研拟建项目所在地的区域环境现状，熟悉建设项目工程内容，收集有关本工程的背景资料和设计资料。在仔细阅读、研究项目有关工程文件资料和现场踏勘的基础上，项目组遵循《环境影响评价技术导则》所规定的原则、方法、内容及要求，开展了项目工程分析、环境质量现状调查与评价、环境影响预测和评价、环境风险评价、环境保护措施及其可行性论证、环境影响经济损益分析、环境管理和监测计划等工作，并得出了环评报告的总体结论，编制完成了环境影响报告书。

3、关注的主要环境问题

本项目主要关心的环境问题包括：

- （1）项目产生的污染物对区域环境及周边敏感目标的影响程度；
- （2）项目涉及危险品和生物安全，注重项目风险事故影响，并提出针对性的风险防范措施及事故应急预案；
- （3）项目建设与上海紫竹高新技术产业开发区规划产业导向及区域环评要求的符合性；
- （4）本项目依托申联现有环保设施的依托可行性。

4、环评主要结论

本项目符合国家及地方产业政策、符合园区规划、符合区域相关环保政策。项目符合总量控制要求。项目在落实相关环保措施后，各类污染物均可以实现达标排放。项目运营期间，各类污染物排放不会改变区域相关环境功能区划等级。项目主要废气污染物排放对区域环境空气质量及周边环境敏感目标影响较小；项目生产废水及生活污水均实现纳管排放；项目对地下水环境、土壤环境及声环境影响较小；项目将严格执行国家及地方关于危险废物相关法律、法规及政策，对危险废物的收集、暂存及转移实现有效控制；在实施有效的环境风险防范措施后，项目环境风险可以防控。

本项目实验室的设计满足我国对于生物安全实验室安全设备及个体防护、实

验室设计与建造的基本要求；对可能产生生物活性的废气、废水和固废采取了有效的控制措施；对各项可能的生物安全风险因素均将采取有效的控制和管理措施与程序，以降低风险影响。因此，在综合落实拟采取的控制措施的基础上，本项目不会对周围环境产生生物安全性影响，生物安全性可接受。

本项目按照《上海市生态环境局关于印发<上海市环境影响评价公众参与办法>的通知》（沪环规[2021]8号）的要求开展了环境影响报告书编制期间的信息公开，调查程序符合规定。

综合分析认为，在切实落实本项目环境影响报告书提出的各项环保措施后，本项目建设从环保角度可行。

1 总则

1.1 编制依据

1.1.1 国家法律法规、规章和相关文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2014年修订，2015年1月1日施行；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018年12月29日修订并施行；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》，2017年6月27日修订，2018年1月1日施行；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018年12月29日修订并施行；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议修订，2020.9.1）；
- (6) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日修订并施行；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2018年8月31日发布，2019年1月1日施行；
- (8) 《中华人民共和国生物安全法》 第十三届全国人大常委会第二十二次会议 2021年4月15日；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》([2017]国务院第682号令)，2017年10月1日施行；
- (10) 《关于发布<优先控制化学品名录（第一批）>的公告》，2017年12月27日；
- (11) 《关于发布<优先控制化学品名录（第二批）>的公告》，2020年10月30日；
- (12) 关于发布《有毒有害大气污染物名录（2018年）》的公告（公告2019年第4号），2019年1月23日；
- (13) 关于发布《有毒有害水污染物名录（第一批）》的公告（公告2019年第28号），2019年7月23日；
- (14) 《中国严格限制的有毒化学品名录》（2020年）（2019年第60号），2019年12月30日；
- (15) 《国家危险废物名录（2021版）》，生态环境部令第15号，2021年1月

1日起施行；

(16) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021版)；

(17) 《产业结构调整指导目录(2019年本)》，2019年8月27日；

(18) 《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》，国办发[2016]11号，2016年3月11日；

(19) 《危险化学品目录》(2015版)；

(20) 《废弃危险化学品污染环境防治办法》，国家环境保护总局令第27号，2005.10.1；

(21) 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，国发[2011]35号；

(22) 环境保护部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》环发[2012]77号；

(23) 《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(环发[2012]98号)；

(24) 《危险化学品安全管理条例》(国务院[2011]591号令)；

(25) 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，国家环境保护总局令第32号，2006.5.1；

(26) 《大气污染防治行动计划》，国发[2013]37号，2013年9月10日；

(27) 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》，国发[2016]31号，2016.5.28；

(28) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》，国发[2015]17号，2015.4.2；

(29) 《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)，2015年1月8日；

(30) 《制药工业污染防治技术政策》环境保护部 2012年第18号公告；

(31) 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》环境保护部，(2017)；

(32) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)；

(33) 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》，生态环境部，2019年6月26日；

(34) 《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版)；

(35) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》国务院令第424号 2016年2

月6日修订实施；

(36) 《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ 941-2018)；

(37) 《地下水管理条例》国务院第149次常务会议通过，2021年12月1日起施行；

(38) 《中共中央、国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》，2021年11月2日；

(39) 《市场准入负面清单(2022年版)》；

(40) 《排污许可管理办法》，2024年4月1日生态环境部令第32号公布，自2024年7月1日起施行；

(41) 《重点管控新污染物清单(2023年版)》。

1.1.2 地方法规、规章和相关文件

(1) 上海市生态环境局关于印发《<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)》的通知，沪环规[2021]11号，2021年9月1日；

(2) 《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)》，沪环规[2021]7号，2021年9月1日；

(3) 《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类(2020年版)》，上海市经济信息化委，沪经信产[2020]342号，2020.5.25；

(4) 《上海产业能效指南(2023版)》；

(5) 《上海产业用地指南》(2019版)；

(6) 上海市人民政府关于贯彻《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》的意见，沪府发[2006]21号；

(7) 上海市生态环境保护局关于印发《上海市生态环境局审批环境影响评价文件的建设项目目录(2021年版)》的通知，沪环规[2021]14号，2021.09.01；

(9) 关于转发环境保护部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》的通知，沪环保评[2012]240号；

(10) 《上海市生态环境分区管控更新成果(2023版)》；

(12) 《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)；

(13) 《关于印发<上海市固定污染源自动监控系统建设、联网、运维和管

理有关规定>的通知》；

(14)《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；

(15)《上海市环境保护条例》，2018年12月20日修订；；

(16)《上海市建筑垃圾处理管理规定》（沪府令57号），2018.1.1实施；

(17)《上海市禁止、限制和控制危险化学品目录（第三批）第一版》沪府办发[2016]25号，2016.7.1起施行；

(18)上海市环境保护局关于贯彻落实《建设项目环境影响评价技术导则总纲》的通知，沪环保评[2017]64号，2017.2.22；

(19)上海市环境保护局《关于进一步推进本市产业园区规划环境影响评价工作，落实规划环评和项目环评联动工作的通知》（沪环保评[2016]428号），2016.10.28；

(20)《上海市大气污染防治条例》，2018年12月20日上海市第十五届人民代表大会常务委员会第八次会议修正；

(21)《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）；

(22)《上海市建设项目环境保护事中事后监督管理办法（试行）》（沪环规[2019]10号；

(23)《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法(2024年修订)》；

(24)《上海市固定污染源自动监控系统建设、联网、运维和管理有关规定》，沪环规[2022]4号；

(25)上海市环境保护局关于印发《上海市排污许可证管理实施细则》的通知，沪环规[2017]6号，2017.04.30；

(26)上海市环境保护局关于印发《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）》的通知，沪环评[2019]208号，2019.09.30；

(27)《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，2015.12.18；

(28)《上海市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》，上海市环境保护局，2016年2月；

(29)《上海市企业突发环境事件风险评估报告编制指南（试行）》，上海

市环境保护局，2016年2月；

(30)《上海市环保局、市绿化市容局关于加强本市一般工业固体废弃物处理处置环境管理的通知》，沪环保防[2015]419号，2015.9.29；

(31)上海市环境保护局关于进一步加强本市危险废物产生企业环境管理工作的通知，沪环保防[2016]260号；

(32)《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，沪府办规[2021]5号，2021.4.16；

(33)《上海市人民政府关于印发<关于本市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见>的通知》（沪府规〔2020〕11号）；

(33)上海市生态环境局关于印发《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版）》的通知（沪环规[2023]125号）；

(35)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），2020年3月16日；

(36)《上海工业及生产性服务性指导目录和布局指南》（2014年版），上海市经济和信息化委员会，2014.4.16；

(37)《上海市生态保护红线》（沪府发〔2023〕4号）；

(38)《上海市清洁空气行动计划（2023-2025）》；

(39)《上海市噪声污染防治行动方案（2024-2026年）》。

1.1.3 规划文件和环境功能区划

(1)《上海市城市总体规划（2017-2035年）》；

(2)《上海市国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》，2021.1.27；

(3)《上海市生态环境保护“十四五”规划》，上海市生态环境局，2021.8；

(4)《上海市战略性新兴产业和先导产业发展“十四五”规划》，沪府办发[2021]10号，2021.6.23；

(5)《上海市闵行区国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》；

(6)《上海市水环境功能区划（2011年修订版）》；

(7)《上海市环境空气质量功能区划（2011年修订版）》；

(8)《上海市声环境功能区划（2019年修订版）》；

- (9) 《上海市地下水污染防治分区》，沪环规[2021]5号，2021.08.01。

1.1.4 技术导则及相关规范

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018)；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水》(HJ610-2016)；
- (6) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；
- (7) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；
- (8) 《建设项目危险废物环境影响评价指南》(环境保护部公告 2017 年第 43 号)；
- (9) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (10) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)；
- (11) 《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)；
- (12) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)；
- (13) 《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)，2019.12.10实施；
- (14) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)；
- (15) 《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》。
- (16) 《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)；
- (17) 《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)；
- (18) 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)；
- (19) 《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)。

1.1.5 环评技术资料

- (1) 《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》(上海建科环境技术有限公司，2022.8)；
- (2) 《关于上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书的审批意见》，(环审[2022]140号)；

(3) 申锐联提供的其他相关技术资料。

1.2 评价原则

突出环境影响评价的源头预防作用，坚持保护和改善环境质量。

(1) 依法评价：贯彻执行我国环境保护相关法律法规、标准、政策和规划等，优化项目建设，服务环境管理。

(2) 科学评价：规范环境影响评价方法，科学分析项目建设对环境质量的

影响。

(3) 突出重点：根据建设项目的工程内容特点，重点评价本项目现有工程环保措施落实情况及污染物排放达标情况，现有工程存在的问题，评价本项目污染物排放对周边环境造成影响的程度，包括废气、废水、固废、噪声排放环境影响和环境风险影响，重点关注本项目有机废气的环境影响及防治措施有效性。

1.3 环境影响识别及评价因子筛选

根据区域环境功能的要求与特征，并结合项目的生产规律和污染物排放特点，对项目环境影响因素进行识别，在此基础上进一步筛选出评价因子，确定项目环境影响评价的内容及重点。

1.3.1 环境影响识别

(1) 施工期

本项目租赁申联现有的疫苗车间厂房进行生产，施工期主要为厂房内部局部的简单改造及设备安装等。在建设施工的过程中，存在建筑施工垃圾、运输车辆和机械施工噪声、施工扬尘和其它物质逸散，会对周围环境产生一定程度的不利影响。由于本项目主要依托原有房间格局和设备，施工过程污染物较少排放。在施工结束后，这种影响也随之消失，因此，本工程施工期间对环境的影响属短期、部分可逆、局域性影响，影响范围和程度均为局部性。

(2) 运行期

根据拟建工程的生产规律和污染物排放特征及建设项目所在地区环境状况，采用矩阵法对可能受该工程影响的环境要素进行识别筛选，筛选结果见表1.3-1。

由表1.3-1可以看出，工程运行期间对环境的影响是长期存在的，最主要的是对自然环境中的环境空气和声环境产生不同程度的负影响，对环境正影响主要表现在工业发展、生活水平、人口就业等方面。

表 1.3-1 环境影响因素识别表

资源 开发活动		环境	自然环境					社会环境				
		环境 空气	地表 水体	声 环境	土壤及 地下水	生态 环境	农业 生产	工业 发展	固废 处置	交通 运输	环境 安全	人群 健康
建设 期	施工机械	-1D		-1D								-1D
	施工运输	-1D		-1D						-1D		-1D
	施工人员		-1D									-1D
运行 期	废气排放	-1C					-1C					-1C
	废水排放		-1C		-1C	-1C	-1C					-1C
	运行噪声			-1C								-1C
	固废产生								-1C		-1C	-1C
	产品运输	-1C	-1C	-1C						-1C		-1C
	产品生产							+1C				

注：1.表中“+”表示正效益，“-”表示负效益；2.表中数字表示影响的相对程度，“1”表示影响较小，“2”表示影响中等，“3”表示影响较大；表中“D”表示短期影响，“C”表示长期影响。

1.3.2 评价因子筛选

1.3.2.1 筛选原则

根据环境影响识别，筛选出典型的污染因子，以便进行环境背景调查，确定评价因子，以较全面和客观地反映本项目建设对环境带来的影响。

评价因子的筛选遵照下列原则：

- (1) 列入国家及地方污染物排放总量控制的污染因子；
- (2) 列入环境质量和污染物排放标准中需要控制的污染物；
- (3) 列入《危险化学品目录（2015版）》的剧毒化学品；
- (4) 列入《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》的ODS受控物质；
- (5) 列入《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》中的POPs物质；
- (6) 使用量相对较大，蒸汽压较大、易挥发的原辅材料；
- (7) 毒害性大或嗅阈值较低的原辅材料；
- (8) 列入《有毒有害大气污染物名录（2018年）》（2019年第4号）、《有毒有害水污染物名录（第一批）》（2019年第28号）的有毒有害物质
- (8) 列入《重点管控新污染物清单（2023年版）》中的物质。

1.3.2.2 筛选结果

本项目大气环境评价等级为三级，不设评价范围，故环境空气质量现状评价选取项目所在区域基本污染物作为评价因子，项目运行期达标排放和环境影响评价因子主要结合原辅料使用情况，并根据排污特性、排污因子、环境监测能力、

控制标准等因素综合分析确定。

本项目排放废水主要污染物有pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TP、LAS、TOC、急性毒性、粪大肠菌群，因全部纳管排放，仅作纳管可行性分析。

本项目生产涉及使用的乙醇在《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中没有标准限值，因此，土壤用达西定律简单预测在泄漏事故发生后，高浓度废水垂直进入土壤环境后，可能影响的深度。地下水评价因子为COD_{Cr}和NH₃-N；环境风险潜势为I，仅开展简单分析。

本项目评价因子见表1.3-2。

表 1.3-2 项目评价因子

环境要素	现状评价因子	达标排放评价因子	环境影响评价因子	总量控制因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、O ₃ 、CO、PM ₁₀ 、PM _{2.5}	乙酸、异丙醇、甲酸、甲醇、乙腈、非甲烷总烃、TVOC、三乙胺、氯化氢、颗粒物、氮氧化物、二氧化硫、H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度	TVOC、非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、H ₂ S、氨	VOCs、NO _x
地表水环境	/	pH、悬浮物、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、LAS、氨氮、总氮、总磷、TOC、粪大肠菌群	污水达标，纳管可行性分析	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、TN、TP
土壤	pH、砷、镉、汞、铜、铅、铬（六价）、镍、挥发性有机物（VOCs）、半挥发性有机物（SVOCs）	/	乙醇	/
地下水	水位、K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 、pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、汞、砷、六价铬、总硬度、铅、氟化物、镉、铁、锰、溶解性总固体、耗氧量、挥发性有机物（VOCs）、半挥发性有机物（SVOCs）	/	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	/
环境风险	乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇及发生火灾事故时产生的有毒气体 CO 等			
生物安全	生物因子			
环境	昼夜连续等效 A 声级			

环境要素	现状评价因子	达标排放评价因子	环境影响评价因子	总量控制因子
噪声				
固废	/	/	固体废弃物	/

1.4 评价等级和范围

(1) 环境空气影响评价

本项目废气占标率最大的为无组织排放的TVOC， $P_{\max}=0.93\%$ （ $<1\%$ ），根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）判定，本项目大气环境影响评价等级划定为三级，三级评价不需设置大气环境影响评价范围。

(2) 地表水环境影响评价

本项目产生的各类废水均纳入市政污水管网，最终进入白龙港污水处理厂。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），本项目地表水环境影响评价等级为三级B。因此，本次环评不对水环境进行影响预测评价，重点开展水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价，以及废水最终排入末端城市污水处理厂的纳管可行性分析。本次地表水环境影响评价范围为企业废水排放口。

(3) 声环境影响评价

项目位于上海紫竹高新技术产业开发区，区域属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）的2类功能区。根据《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021），“建设项目所处的声环境功能区为GB3096规定的1类、2类地区，或建设项目建设前后评价范围内声环境保护目标噪声级增量在3dB(A)~5 dB(A)，或受噪声影响人口数量增加较多时，按二级评价”。项目厂界外200m范围内无现状住宅、养老院、医院等环境保护目标，仅分布有1家科研机构——组织工程国家工程研究中心，距离本项目厂界115m；厂界外200m范围内南侧区域为规划住宅用地。本项目生产和辅助设施噪声均采取相应的降噪隔声措施，对周边声影响较小。综上，本项目噪声环境影响评价工作等级为二级。

根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008），厂界为由法律文书（如土地使用证、房产证、租赁合同等）中确定的业主所拥有使用权（或所有权）的场所或建筑物边界。各种产生噪声的固定设备的厂界为其实际占地的边界。本项目租赁申联现有综合研制楼南区疫苗车间开展生产，租赁综合研制楼北区三楼的两间实验室开展成品检验，租赁申联现有危废仓库局部区域用于本项目危废暂存。同时，依托申联现有锅炉、废水站、危化品库、一般固废暂存间和生

活垃圾房。根据申联和申锐联签订的环保协议（附件2），废水站、锅炉及其废气排气筒环保责任主体均由申联承担。危化品库、危废暂存间、一般固废暂存间、生活垃圾房不产生设备运行噪声。因此，本次声环境影响评价范围为申锐联租赁的综合研制楼边界外200m。评价范围及周边情况见附图8。

（4）地下水环境影响评价

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，项目属于 I 类建设项目。根据上海市人民政府关于同意《黄浦江上游饮用水水源保护区划（2022 版）》的批复（沪府（2022）20 号），本项目所在厂区位于黄浦江上游饮用水源缓冲区内，不属于水源或准水源保护地（具体见附图 7），也不属于地下水环境敏感区。项目用水来自市政供水管道，不使用地下水。

综上，本项目地下水环境评价等级为二级，评价等级确定依据见表 1.4-1。根据地下水导则中表 3，评价范围为项目厂界外 6~20km²，结合本项目所在地理位置及周围水文地质情况，本次重点评价项目厂区及其周边范围（樱桃河、江川河、广场河及新蒋家港围成的水文地质单元，约 1.2km²）。评价范围及周边情况见附图 9。

表 1.4-1 地下水评级判定表

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

（5）土壤环境影响评价

本项目为生物、生化制品制造业，根据《环境影响评价技术导则-土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，为 I 类项目。项目所在地周边分布有规划住宅，土壤环境为敏感，项目占地面积占地规模为小型（≤5hm²）。综上，本项目土壤评价等级确定为一级。评价范围确定为项目占地范围内全部区域和占地范围外 1km 范围内区域。评价范围及周边情况见附图 9。

表 1.4-2 土壤评级判定表

评价工作等级	I 类项目
--------	-------

占地规模 敏感程度	大	中	小
敏感	一	一	一
较敏感	一	一	二
不敏感	一	二	二

(6) 环境风险评价

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，本项目 Q 值小于 1，环境风险潜势为 I，评价工作等级为简单分析，不设环境风险评价范围。本项目风险评价等级判定具体见表 1.4-3。

表 1.4-3 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
^a 是相对详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见风险导则附录 A。				

1.5 评价工作重点

根据项目建设特点、产排污情况、区域环境功能要求，综合考虑本环评的工作重点是工程分析、环境影响预测及评价、防治措施技术可行性分析、环境风险评价。

(1) 工程分析。核实污染源、污染因子和污染源强、排污特征，核算项目的污染物产生量、削减量、排放量。

(2) 环境影响预测及评价。通过预测及分析，评价项目污染物排放对环境的影响程度，并根据评价结果提出建议措施。

(3) 防治措施技术可行性分析。重点为生产废气、废水、噪声、固体废物治理措施可行性分析，提出污染物缓减措施和建议。

(4) 环境风险和生物安全评价。项目生产过程涉及少量化学试剂和微生物因子。针对项目涉及使用的危险化学品特性和菌种、微生物特点，依据国家法规要求进行分析评价，提出环境风险防范措施、生物安全防范措施及应急处置措施及预案；

(4) 本项目依托申联现有环保和公辅设施的依托可行性分析。

1.6 环境功能区划及环境保护目标

1.6.1 环境功能区划

本项目控制污染的目标为：项目建成后各污染防治措施稳定运行，污染物达标排放，评价范围的环境要素符合各自功能区标准要求。

（1）空气环境

项目地区属于国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类区，应满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及修改单要求。项目地区环境空气功能区划见附图 5-1。

（2）地表水

根据《上海市水环境功能区划》（沪环保自[2011]251 号），本项目所在地块地表水环境功能为 V 类水质控制区，区域地表水环境质量达到 V 类标准。地表水环境功能区划见附图 5-2。

（3）声环境

根据《上海市声环境功能区划（2019 年修订版）》，本项目所在区域整体属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类声环境功能区。项目地区声环境功能区划见附图 5-3。

（4）地下水

本项目所在区域为《上海市地下水污染防治分区》（沪环规[2021]5 号）中的优先防控区。

1.6.2 环境保护目标

根据估算模式结果，本项目环境空气影响评价工作等级为三级，不需设置大气环境影响评价范围。

地表水环境评价等级为三级B，其评价范围应满足其依托污水处理设施环境可行性分析要求，且不涉及地表水水环境保护目标。

声环境影响评价工作等级为二级。本次声环境影响评价范围确定为申锐联租赁综合研制楼厂界外200m。

地下水环境评价等级为二级，评价范围为江川河、樱桃河、广场河和蒋家港围成的水文地质单元，范围约1.2km²，评价范围内不涉及地下水环境敏感区。

土壤环境影响评价为一级，评价范围确定为项目占地范围内全部区域和占地范围外1km范围内区域。

结合声环境评价范围和土壤环境评价范围开展环境保护目标识别,本项目评价范围内保护目标情况具体见下表1.6-1和附图8-9。

表1.6-1 本项目评价范围内环境保护目标一览表

序号	类别	环境保护目标		坐标		评价范围内规模	保护内容	相对厂址方位	相对厂址距离
		名称	性质	°N	°E				
1	在建保护目标	闵行区吴泾镇紫竹科学园区 MHP0-1003 单元 13-05 地块租赁住房（在建）	在建公租房	31°01'04.44"	121°27'12.96"	/	土壤环境	S	370m
2		闵行区吴泾镇紫竹科学园区 MHP0-1003 单元 23-01 地块租赁住房（在建）	在建公租房	31°01'04.78"	121°27'11.76"	/	土壤环境	SW	240m
3		兰香湖 2 号	在建住宅	31°01'24.52"	121°27'30.80"	/	土壤环境	SE	620m
4	现状保护目标	紫竹半岛	居民住宅	31°01'32.52"	121°27'42.84"	2100 人	土壤环境	NE	1000m
5		兰香湖 1 号	居民住宅	31°01'24.86"	121°27'29.76"	2600 人	土壤环境	NE	1000m
6		组织工程国家工程研究中心	科研机构	31°01'14.53"	121°27'13.11"	11 人	声环境、土壤环境	W	115m
7		中国农业科学院上海兽医研究所	科研机构	31°01'20.64"	121°26'58.02"	124 人	声环境、土壤环境	NW	215m
8		中国航空无线电电子研究所	科研机构	31°01'14.53"	121°27'10.10"	100 人	土壤环境	NE	230m
9		纳米技术及应用国家工程研究中心	科研机构	31°01'24.46"	121°27'12.53"	80 人	土壤环境	E	290m
10		上海太阳能工程技术研究中心	科研机构	31°01'21.74"	121°27'15.71"	67 人	土壤环境	NW	790m
11		华东师范大学	学校	31°01'26.04"	121°27'19.08"	20 人	土壤环境	N	980m

1.7 评价标准

1.7.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

根据《上海市环境空气质量功能区划（2011 年修订版）》，本项目所在紫竹高新区为二类区。SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃ 执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准；非甲烷总烃参照中国环境科学出版社出版的国家环境保护局科技标准司的《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值，TVOC、甲醇、氯化氢参照《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D。

表 1.7-1 环境空气质量标准

因子	执行标准	标准限值（μg/Nm ³ ）		
		24小时平均	8小时平均	1小时平均/一次浓度
SO ₂	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级	150	/	500
NO ₂		80	/	200
PM _{2.5}		75	/	/
PM ₁₀		150	/	/
CO		4000	/	10000
O ₃		/	160	200
甲醇	《环境影响评价技术导则 大气环境》 （HJ2.2-2018）附录D	1000	/	3000
丙酮		/	/	800
氨		/	/	200
硫化氢		/	/	10
氯化氢		15	/	50
TVOC		/	600	/
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准详解》中推荐值	/	/	2000

(2) 地表水环境质量标准

根据《上海市水环境功能区划（2011 年修订版）》，本项目所在紫竹高新区位于地表水环境功能区 III 类水质区，位于《黄浦江上游饮用水水源保护区划（2022 版）》的黄浦江上游水源保护缓冲区内。项目所在区域地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类水质标准。标准数值列于表 1.7-2。

表 1.7-2 地表水环境质量标准

序号	项目		III 类标准
1	水温（℃）		人为造成的环境水温变化应限制在周平均最大温升≤1；周平均最大温降≤2
2	pH 值（无量纲）	≤	6~9
3	DO	≥	5
4	COD	≤	20

5	BOD ₅	≤	4
6	高锰酸盐指数	≤	6
7	铜	≤	1.0
8	锌	≤	1.0
9	硒	≤	0.01
10	砷	≤	0.05
11	镉	≤	0.005
12	六价铬	≤	0.05
13	铅	≤	0.05
14	汞	≤	0.0001
15	氨氮	≤	1.0
16	总磷	≤	0.2
17	总氮	≤	1.0
18	挥发酚	≤	0.005
19	石油类	≤	0.05
20	LAS	≤	0.2
21	氟化物	≤	1.0
22	硫化物	≤	0.2
23	氰化物	≤	0.2
24	粪大肠菌群 (个/L)	≤	10000

(3) 声环境质量标准

根据《上海市声环境功能区划（2019年修订版）》，本项目所在园区整体属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的2类声环境功能区。本项目所在综合研制楼南区为2层建筑，东南区为3层建筑。申联厂区南侧分布有江川东路（双向4车道）。厂区南边界与江川东路交通边界线距离约28m，小于30m。综上，江川东路交通边界线外到申联厂区30m 范围内执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准；其它区域环境噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准。标准数值列于表1.7-3中。

表 1.7-3 声环境质量标准 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
2 类	60	50
4a 类	70	55

(4) 土壤环境质量标准

根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）建设用地分类，第一类用地包括GB50137规定的城市建设用地中的居住用地（R）、公共管理与公共服务用地中的中小学用地（A33）、医疗卫生用地（A5）和社会福利设施用地（A6），以及公园绿地（G1）中的社区公园或儿童公园用地等。第二类用地包括GB 50137规定的城市建设用地中的工业用地（M），物流仓

储用地（W），商业服务业设施用地（B），道路与交通设施用地（S），公用设施用地（U），公共管理与公共服务用地（A）（A33、A5、A6 除外），以及绿地与广场用地（G）（G1 中的社区公园或儿童公园用地除外）等。

本项目所在厂区属于工业用地（M），故本项目用地范围内土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中第二类用地的风险筛选值。本项目土壤评价范围内涉及中学、公园、居民住宅，上述地块土壤环境质量执行（GB36600-2018）中第一类用地的风险筛选值。

本项目土壤评价范围内还涉及零星农用地（规划工业用地），现状村民临时种植有蔬菜。上述区域土壤执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中农用地土壤污染风险筛选值。

各标准数值列于表1.7-4。

表 1.7-4（1） 建设用地土壤污染风险筛选值（基本项目）

序号	污染物项目	第一类用地	第二类用地
		筛选值（mg/kg）	筛选值（mg/kg）
1	砷	20 ^①	60 ^①
2	镉	20	65
3	铬（六价）	3.0	5.7
4	铜	2000	18000
5	铅	400	800
6	汞	8	38
7	镍	150	900
8	四氯化碳	0.9	2.8
9	氯仿	0.3	0.9
10	氯甲烷	12	37
11	1,1-二氯乙烷	3	9
12	1,2-二氯乙烷	0.52	5
13	1,1-二氯乙烯	12	66
14	顺-1,2-二氯乙烯	66	596
15	反-1,2-二氯乙烯	10	54
16	二氯甲烷	94	616
17	1,2-二氯丙烷	1	5
18	1,1,1,2-四氯乙烷	2.6	10
19	1,1,2,2-四氯乙烷	1.6	6.8
20	四氯乙烯	11	53
21	1,1,1-三氯乙烷	701	840
22	1,1,2-三氯乙烷	0.6	2.8
23	三氯乙烯	0.7	2.8
24	1,2,3-三氯丙烷	0.05	0.5
25	氯乙烯	0.12	0.43
26	苯	1	4

27	氯苯	68	270
28	1,2-二氯苯	560	560
29	1,4-二氯苯	5.6	20
30	乙苯	7.2	28
31	苯乙烯	1290	1290
32	甲苯	1200	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	163	570
34	邻二甲苯	222	640
35	硝基苯	34	76
36	苯胺	92	260
37	2-氯酚	250	2256
38	苯并[a]蒽	5.5	15
39	苯并[a]芘	0.55	1.5
40	苯并[b]荧蒽	5.5	15
41	苯并[k]荧蒽	55	151
42	蒽	490	1293
43	二苯并[a,h]蒽	0.55	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	5.5	15
45	萘	25	70

表 1.7-4 (2) 农用地土壤污染风险筛选值 (基本项目)

污染物项目		风险筛选值 (mg/kg)			
		pH≤5.5	5.5<pH≤6.5	6.5<pH≤7.5	pH>7.5
镉	水田	0.3	0.4	0.6	0.8
	其他	0.3	0.3	0.3	0.6
汞	水田	0.5	0.5	0.6	1.0
	其他	1.3	1.8	2.4	3.4
砷	水田	30	30	25	20
	其他	40	40	30	25
铅	水田	80	100	140	240
	其他	70	90	120	170
铬	水田	250	250	300	350
	其他	150	150	200	250
铜	水田	150	150	200	200
	其他	50	50	100	100
镍		60	70	100	190
锌		200	200	250	300

(5) 地下水环境质量标准

根据《关于上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书的审批意见》(环审[2022]140号), 本项目所在区域地下水环境质量参照《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) IV 标准开展评价。具体标准数值列于表 1.7-5。

表 1.7-5 地下水质量标准 (单位: mg/L)

因子	IV 类
砷	≤0.05

镉	≤ 0.01
铁	≤ 2.0
锰	≤ 1.5
铅	≤ 0.1
锌	≤ 5.00
汞	≤ 0.002
pH (无量纲)	5.5 <ph<math>\leq6.5 8.5<ph<math>\leq9.0</ph<math></ph<math>
耗氧量	≤ 10.0
氨氮	≤ 1.5
挥发酚	≤ 2000
溶解性总固体	≤ 2000
总硬度	≤ 650
氯化物	≤ 350
氰化物	≤ 0.1
氟化物	≤ 2.0
六价铬	≤ 0.10
总大肠菌群 (MPN/100mL 或 CFU/100mL)	≤ 100
菌落总数 (CFU/mL)	≤ 1000
硝酸盐(以 N 计)	≤ 30.0
亚硝酸盐(以 N 计)	≤ 4.80
硫酸盐	≤ 350

1.7.2 污染物排放标准

(1) 施工期

项目施工期废气执行《建筑施工颗粒物控制标准》(DB31/964-2016)，施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准。

表 1.7-6 施工期废气污染物排放标准

污染物	排放限值	标准来源
颗粒物	监控点浓度限值 2.0mg/m ³ (≤ 1 次/日) 监控点浓度限值 1.0mg/m ³ (≤ 6 次/日)	《建筑施工颗粒物控制标准》 (DB31/964-2016)

表 1.7-7 施工期噪声排放标准 单位: dB(A)

昼间	夜间	标准
70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)

(2) 运营期

1) 废气

本项目属于兽用药品制造(C275)，主要从事兽用mRNA疫苗的生产，生产质检废气、依托的申联废水处理站废气应执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)中表1、表2标准限值。DB31/310005-2021未作规定的，执行《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)相应标准限值。恶臭污染物

同时还应满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）相应标准限值要求。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）3.10和3.11，“在表征VOCs总体排放情况时，根据行业特征和环境管理要求，可采用总挥发性有机物（以TVOCs表示）、非甲烷总烃（以NMHC表示）作为污染控制项目”。其中，总挥发性有机物（TVOC）为“采用规定的监测方法，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。本次评价将TVOC和非甲烷总烃均作为达标分析和影响预测因子进行评价。TVOC源强数值与非甲烷总烃保持一致。

本项目依托申联厂区内现有1台蒸汽锅炉，其燃烧废气执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表3标准限值。

表1.7-8 废气污染物排放标准

排气筒	污染物名称	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
1#排气筒 (生产质检和消毒废气)	TVOC ^[1]	100	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表1、表2
	非甲烷总烃	60	/	
	甲醇	50	/	
	乙腈 ^[2]	20	/	
	氯化氢	10	/	
	丙酮	40	/	《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录A
	乙酸	80	/	
	三乙胺	20	/	
	异丙醇	80	/	《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表3 《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）表1
	臭气浓度 (无量纲)	1000 (15≤H<30)	/	
蒸汽锅炉 燃烧废气 (利用申联 现有锅炉， 申联排污 许可证编 号DA003)	氮氧化物	50	/	《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表3标准限值
	二氧化硫	10	/	
	颗粒物	10	/	
	烟气黑度(林格曼黑度，级)	≤1	/	

排气筒	污染物名称	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
废水站臭气(依托申联现有废水站, 申联排污许可证编号DA002)	H ₂ S	5	0.1	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表3 《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)表2
	NH ₃	10	1	
	臭气浓度(无量纲)	1000	/	
	非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表3
厂区内	非甲烷总烃	6	监控点处1h平均浓度值	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表6
		20	监控点处任意一次浓度值	
厂界	非甲烷总烃	4.0	/	《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表3
	甲醇	1.0	/	
	乙腈 ^[2]	0.6	/	
	颗粒物	0.5	/	
	氯化氢	0.2	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表7
	H ₂ S	0.06(工业区)	/	《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)表4
	NH ₃	1.0(工业区)	/	
	臭气浓度(无量纲)	20(工业区)	/	《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

注：[1]根据定义筛选计入 TVOC 的有机物，除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。

[2]为待国家分析方法标准发布后执行。

[3]按 DB31/310005-2021 中 4.4 要求，恶臭类污染物还应同时满足 GB14554 和地方恶臭污染物排放标准要求。经比较，硫化氢和臭气浓度在 DB31/310005-2021 和《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)中标准限值一致，但硫化氢(DB31/1025-2016)中还有速率限值；氨的排放标准在 DB31/310005-2021 中限值(20mg/m³)严于(DB31/1025-2016)中限值(30mg/m³)。本次评价按两者取严。

2) 废水

本项目属于兽用药品制造,根据《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)“本标准也适用于制备动物用药物的生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构”。因此,本项目废水执行《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)。

本项目产品为mRNA动物疫苗制剂，中间产品质粒液和mRNA原液的生产涉及基因工程和细胞扩增培养，不涉及发酵工艺，废水不涉及一类污染物。中间产品全部进入后续生产。（DB31/373-2010）中“制剂类制药或生产设施”各污染因子的排放限值与“生物工程类制药或生产设施”的间接排放限值一样，且“制剂类制药和生产设施”中未规定的粪大肠菌群数在“生物工程类制药和生产设施”有明确的间接排放限值。因此，本项目废水污染物从严执行（DB31/373-2010）中“生物工程类制药或生产设施”的间接排放限值。

本项目各类生产质检废水和生活污水均依托申联现有废水站处理后，经申联废水总排口（申联排污许可证编号DW001）纳管排放。根据申锐联和申联签订的废水委托处理协议和环保责任归属承诺（附件2和附件3），申联作为本项目依托废水站和废水总排口DW001的环保责任主体，确保废水污染物达标排放。

本项目单位产品基准排水量执行（DB31/373-2010）表3生物制药工业单位产品基准排水量中“生物工程类制药”——基因工程疫苗类”标准要求。

废水污染物标准限值具体见表1.7-9和1.7-10。

表1.7-9 废水污染物排放标准

排放口	污染因子	排放限值 mg/L	标准来源
企业依托申联废水总排口 DW001	pH	6~9（无量纲）	《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}	500	
	BOD ₅	300	
	SS	400	
	NH ₃ -N	40	
	色度（稀释倍数）	60	
	TN	60	
	TP	8	
	TOC	180	
	粪大肠菌群数 ^{（1）}	500MPN/L	
	LAS	15	
	急性毒性	-	
总余氯（以 Cl 计） ^{（2）}	-		
注：（1）消毒指示微生物指标； （2）采用含氯消毒剂消毒的工艺控制要求为：间接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯2~8mg/L。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。			

表1.7-10 单位产品基准排水量标准

类别		单位产品基准排水量	单位
生物工程类制药	基因工程疫苗	250	m ³ /kg产品

3) 噪声

本项目位于申联现有厂区内,且依托申联现有锅炉、废水站等公辅环保设施。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017),“厂中厂”噪声是否需要监测根据内部和外围排污单位协商确定。申联与申锐联签订了环保协议(附件2),明确申联作为厂区四个厂界噪声的环保责任主体,承担厂界噪声达标环保责任。申锐联租赁厂房厂界不开展噪声监测。本项目实施后,统一考核申联厂界噪声,其中东、西、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求,南厂界距离江川东路(双向四车道)交通边界线28m,小于30m,执行(GB12348-2008)4a类标准要求。

表 1.7-11 噪声排放标准 单位: dB(A)

考核位置	昼间	夜间	标准
申联厂区东、西、北 厂界外 1m	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类
申联厂区南厂界外 1m	70	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4a类

4) 固体废物

《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)

《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)

《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)

《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)的相关要求。

《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)

《医疗废物管理条例》要求管理。

《上海市环保局、市绿化市容局关于加强本市一般工业固体废弃物处理处置环境管理的通知》(沪环保防[2015]419号)相关防腐防渗、防泄漏、防雨淋、防扬尘等要求。

《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及2023年其修改单

《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)。

1.8 规划相容性分析

对照《上海生态环境局关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控工作的通知》（沪环评[2021]172号），本项目不属于“两高”行业和项目范围。

1.8.1 与产业政策符合性分析

（1）《产业结构调整指导目录（2024年本）》相符性分析

本项目主要进行 mRNA 疫苗生产，属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》中鼓励类项目“一、农林牧渔业 10、动物防疫和农作物病虫害防治：重大病虫害、外来入侵物种及动物疫病及人兽共患病防治，**动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发及应用**，野生动植物培植、驯养繁育基地及疫源疫病监测预警体系建设，农作物、林木害虫密度自动监测技术开发与应用”。

（2）《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南》(2014版)符合性分析

本项目属于兽用药品制造业，动物 mRNA 疫苗属于《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——II 鼓励类中的第五大类生物与医药(五)其它生物技术和产品中的农用生物制品。

（3）《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类（2020年版）》符合性分析

本项目类别、工艺装备及产品等均不属于该目录中限制和淘汰类别。

（4）《上海市战略性新兴产业和先导产业“十四五”规划》符合性分析

根据《上海市战略性新兴产业和先导产业“十四五”规划》，战略性新兴产业之一的生物医药重点发展：1. 创新药物及高端制剂。围绕新靶标、新位点、新机制、新分子实体，重点发展抗体药物、**新型疫苗**、基因治疗、细胞治疗等高端生物制品，靶向化学药及新型制剂，现代中药等。2. 高端医疗器械。重点发展高端影像设备、高端植介入器械及耗材、手术治疗及生命支持设备、高端康复辅具、体外诊断仪器和试剂、生物医用材料等。3. 生物技术服务。推动临床前及临床合同研发（CRO）、合同研发生产（CMO/CDMO）等服务，推动人工智能辅助药物开发、数字医疗解决方案等技术融合应用。

本项目主要开展新型动物疫苗——mRNA 疫苗的生产，与“十四五”规划中的重点发展方向相符。

1.8.2 与上海市“三线一单”相符性分析

本项目建设地址位于上海紫竹高新技术产业开发区研发基地（一期）范围内，不涉及《上海市生态保护红线》（沪府发〔2023〕4号）生态红线范围；也不属于《上海市城市总体规划(2017-2035)》中提出的一类、二类 and 三类生态控制线范围。因此，项目与生态保护红线的要求相符。

根据《上海市生态环境局关于公布上海市生态环境分区管控更新成果（2023版）的通知》附件1，本项目所在的上海紫竹高新技术产业开发区属于“上海市环境管控单元”中的“重点管控单元（产业园区及港区）”。对照附件2“陆域重点管控单元（产业园区及港区）”，项目符合其“陆域重点管控单元（产业园区及港区）”的环境准入及管控要求，具体分析如下：

表 1.8-1 与“陆域重点管控单元（产业园区及港区）环境准入及管控要求符合性分析

管控领域	环境准入及管控要求	本项目情况	符合性分析
空间布局管理	产业园区周边和内部应合理设置并控制生活区规模，与现状或规划环境敏感用地（居住、教育、医疗）相邻的工业用地或研发用地应设置产业控制带，具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。 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。 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、甲醇等新能源加注码头、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）。 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。	1、本项目位于园区产业控制带的Ⅱ类重点管控区，项目建设主体为申锐联，建设性质为新建项目。根据影响分析，本项目大气环境影响评价等级为三级，涉气环境风险物质存量与临界值比值Q小于1。项目生产和质检不涉及恶臭异味物质的使用，废水依托申联废水站处理，废水站臭气经处理后达标排放；项目不涉及《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物和《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放；2、本项目位于缓冲区范围内，项目建设符合《上海市人民政府关于印发修订后的〈上海市饮用	符合

		水水源保护缓冲区管理办法>的通知》 (沪府规〔2024〕3号)要求。3、本项目不在长江干支流 1 公里范围内。4、本项目不在林地、河流等生态空间内。	
产业准入	严禁新增行业产能已经饱和的“两高”(高耗能高排放)项目。除涉及本市城市运行和产业发展安全保障、环保改造、再生资源利用和强链补链延链等项目外,原则上不得新建、扩建“两高”项目。本市两高行业包括煤电、石化、煤化工、钢铁、焦化、水泥、玻璃、有色金属、化工、造纸行业。 列入《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类(2020 年版)》淘汰类的现状企业,制定调整计划。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。 严格控制石化产业规模,“十四五”期间石化化工行业炼油能力不增加。禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。严禁钢铁行业新增产能,确保粗钢产量只减不增。加快发展以废钢为原料的电炉短流程工艺,减少自主炼焦,推进炼焦、烧结等前端高污染工序减量调整。 新建化工项目原则上进入本市认定的化工园区实施,经产业部门牵头会商后认定为非化工项目的可进入规划产业区域实施。配套重点产业、符合化工产业转型升级及优化布局的存量化工企业,在符合增产不增污和规划保留的前提下,可实施改扩建。新、改、扩建项目严格执行国家涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物(VOCs)含量标准限值。 禁止新建《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类》所列限制类工艺、装备或产品,列入目录限制类的现有项目,允许保持现状,鼓励实施调整或经产业部门认定后有条件地实施改扩建。 引进项目应符合园区规划环评和区域生态环境准入清单要求。	本项目属于兽用药品制造业,不属于“两高”项目,不属于化工项目。项目为新建项目,建设单位不属于被列入《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类(2020 年版)》的现状企业。项目建设符合紫竹高新区产业导向和规划环评准入要求。本项目不含《上海产业结构调整负面清单》限制类或淘汰类生产工艺、装备及产品。	符合
产业结构调整	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。	本项目位于紫竹高新区,为新建项目,不	符合

	推进吴淞、吴泾、高桥石化等重点区域整体转型，加快推进碳谷绿湾、星火开发区环境整治和转型升级。	涉及所列重点区域。	
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、本项目按《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“二十四、医药制造业”的建设项目，落实污染物总量削减替代。 2、本项目位于饮用水水源保护缓冲区内，对照《上海市人民政府关于印发修订后的〈上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法〉的通知》（沪府规〔2024〕3号），不属于负面清单中的铅蓄电池制造业、电镀行业等涉重行业，不涉及重金属等一类污染物。所有废水均纳管排放。	符合
工业污染治理	涂料油墨、汽车、船舶、工程机械、家具、包装印刷等行业大力推进低 VOCs 含量原辅料和产品源头替代，并积极推广涉 VOCs 物料加工、使用的先进工艺和减量化技术。 提高 VOCs 治管水平，强化无组织排放整治，加强非正常工况废气排放管控，推进简易治理设施精细化管理，新、改、扩建项目原则上禁止单一采用光氧化、光催化、低温等离子（恶臭处理除外）、喷淋吸收（吸收可溶性 VOCs 除外）等低效 VOCs 治理设施。 持续推进杭州湾北岸化工石化集中区 VOCs 减排，确保区域环境质量保持稳定和改善。 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。 化工园区应配备专业化工生产废水集中处理设施（独立建设或依托骨干企业）及专管或	本项目属于兽用药品制造行业，不属于要求中列出的行业。 VOCs 治理采用改性活性炭吸附工艺，不属于低效 VOCs 治理设施；本项目所在厂区已实施雨污分流，厂区污水全收集、全处理。根据规划环评，紫竹高新区设有专职人员对园区环境风险管理开展日常监督、定期巡查。	符合

	明管输送的配套管网。		
能源领域污染治理	除燃煤电厂外，本市禁止新建、扩建燃煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的设施；燃煤电厂的建设按照国家和本市有关规定执行。 新建、扩建锅炉应优先使用电、天然气或其他清洁能源。鼓励有条件的锅炉实施“油改气”、“油改电”清洁化改造。实施低效脱硝设施排查整治，深化锅炉低氮改造。	本项目利用申联现状停用锅炉，使用清洁能源天然气	符合
港区污染治理	推进内港码头岸电标准化和外港码头专业化泊位岸电全覆盖。加快港区非道路移动源清洁化替代。 港口、码头、装卸站应当备有足够的船舶污染物接收设施，并做好与城市公共转运、处置设施的衔接。新建、改建、扩建港口、码头的，应当按照要求建设船舶污染物接收设施，并与主体工程同步设计、同步施工、同步投入使用。	不涉及	/
环境风险防控	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。	建设单位在项目竣工验收前拟开展应急预案的编制及备案工作。	符合
土壤污染风险防控	列入建设用地土壤污染风险管控和修复名录的地块，不得作为住宅、公共管理与公共服务用地，应当根据土壤污染风险评估结果，并结合相关开发利用计划，实施风险管控；确需修复的，应当开展治理与修复。未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。 土地使用权人从事土地开发利用活动，企业事业单位和其他生产经营者从事生产经营活动，应当采取有效措施，防止、减少土壤污染，对所造成的土壤污染依法承担责任。禁止污染和破坏未利用地。	不涉及	/
节能降碳	深入推进产业绿色低碳转型，推动钢铁、石化化工行业碳达峰，实施上海化工区、宝武集团上海基地、临港新片区等园区及钢铁、石化化工、电力、数据中心等重点行业节能降碳工程。 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	本项目不属于上海化工区、宝武集团上海基地、临港新片区等园区或钢铁、石化化工、电力、数据中心等重点行业。为兽用药品制造业，不属于	符合

	品（产值）能耗应达到国际先进水平。	高耗能项目。	
地下水 资源利 用	地下水开采重点管控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。	不涉及	/
岸线资 源保护 与利用	重点管控岸线按照港区等规划进行岸线开发利用，严格控制占用岸线长度，提高岸线利用效率，加强污染防治。一般管控岸线禁止开展港区岸线开发活动，加强岸线整治修复。	不涉及	/

1.8.3 与上海市饮用水水源保护缓冲区的准入要求符合性分析

根据上海市人民政府关于同意《黄浦江上游饮用水水源保护区划(2022版)》的批复（沪府〔2022〕20号）文，本项目位于黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区内。对照《上海市人民政府关于印发修订后的〈上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法〉的通知》（沪府规〔2024〕3号），本项目与缓冲区建设管理要求的符合性分析，见下表所示。

表 1.8-2 本项目与缓冲区建设管理要求符合性一览表

管理领域	沪府规〔2024〕3号管理要求	项目建设情况	符合性分析
企业事业单位义务	缓冲区内的企业事业单位和其他生产经营者应当遵守环境保护相关法律法规，防止水体污染和生态破坏，履行污染监测、报告等义务，对所造成的损害依法承担责任。重点排污单位应当依法主动公开环境信息。	本项目建设单位属于《上海市2023年环境监管重点单位名录》中的水环境重点排污单位和环境风险重点监控单位，本项目将严格遵守环境保护相关法律、法规，防止水体污染和生态破坏。按照环评和排污许可证要求开展例行监测。在环评、施工期、竣工验收等各阶段开展信息公开。	符合
管理要求	缓冲区实施负面清单管理，以负面清单形式明确缓冲区范围内禁止实施的行为。负面清单未禁止的，应当遵守相关法律法规以及国家和本市的其他管理规定。	本项目属于新建项目，不涉及负面清单中的任何行为，不涉及一类污染物，不属于水体污染严重建设项目。本项目生产废水和生活污水依托申联厂区污水总排口纳管排放，不向地表水体直接排放。	符合
负面清单	在缓冲区范围内禁止以下行为： （一）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。 （二）禁止建设工业固体废物、危险废物	（一）本项目不属于铅蓄电池制造业、电镀行业等涉重行业，不涉及重金属等一类污染物。 （二）本项目产生的固废均委托资质单位处置，不自行设置集中的贮存场所和处置设施。	符合

	集中贮存、利用、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场。 (三) 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)。 (四) 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。	(三) 本项目不涉及建设船舶加油站、加气站、码头或港口。 (四) 本项目不涉及船舶运输。	
--	---	--	--

1.8.4 与区域规划环评相容性分析

本项目位于紫竹高新区,项目建设符合园区产业定位,符合区域规划环评和审批意见要求。具体分析见下表。

表 1.8-4 本项目与规划环评环境准入总体要求的符合性分析

类别	规划环评要求	本项目情况	符合性
产业导向	禁止引入: 与国家、地方现行产业政策相冲突的项目; 列入“高污染、高环境风险”产品名录(2021 年版)的项目; 列入《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; 《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类》(2020 年版)16 类限制类和 14 类淘汰类生产工艺、装备及产品; 《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; 《上海市清洁空气行动计划(2018~2022 年)》禁止类项目; 与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》相冲突的项目; 专业从事金属表面处理(电镀、酸洗、碱洗、脱脂、磷化、钝化、蚀刻、发黑等)的项目;	本项目位于紫竹高新区研发基地一期范围内,项目主要开展基因工程动物疫苗生产,行业类别为兽用药品制造业,属于高新区主导产业中的生命科学。不属于禁止引入项目类别。	符合
污染排放管理	禁止新增工艺废气涉及重金属排放的项目; 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。现有生产项目鼓励优先使用低 VOCs 含量原辅料。 涂料、稀释剂、清洗剂等原辅材料应密闭存储,调配、使用、回收等过程	本项目不涉及重金属排放,行业类别为兽用药制造,培养罐少量异味经专用管道收集后采用活性炭吸附处理后排放,依托申联废水处理站产生的废水处理异味,经处理池和污泥脱水机房整体密	符合

		应采用密闭设备或在密闭空间内操作，采用密闭管道或密闭容器等输送； 控制恶臭（异味）污染物排放，产生恶臭（异味）污染物的设施或建（构）筑物必须设立局部或整体的密闭排气系统实现达标排放；	闭收集后，采用预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池处理后达标排放。	
	废水治理	园区实施雨污分流，园区范围污水全收集，建立完善污水管网维护和破损排查制度； 生物医药行业含有病原微生物和细胞活性的废水需经灭活后才可排入废水处理站处理；	本项目所在厂区实施雨污分流，污水 100%收集达标排放；项目生产中涉及活性的废水经生物废水处理间灭活罐灭活后进入申联废水站处理	符合
	固废治理	规范危险废物贮存、申报、转移过程，严格按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关要求，暂存场所采取防雨防渗防晒措施，标识清晰，严格执行联单制度，台账制度； 易燃、易爆类危险废物应预处理稳定后贮存，或按易燃、易爆危险品贮存，根据相关规范进行危废暂存场所的防火、防爆、防静电等设计	本项目在申联现有危废仓库分隔单独的专用空间暂存危废和医废，满足《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）相关要求，暂存场所防雨防渗防晒，设置环保警示标识清晰，严格执行联单制度，台账制度； 易燃、易爆类危险废物应预处理稳定后贮存，或按易燃、易爆危险品贮存，依托的申联危废仓库满足防火、防爆、防静电等	符合
环境风险	风险布局约束	全区禁止引入： 按《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）判定，危险物质数量与临界量比值 $Q \geq 10$ 的项目。 以集中危险化学品出售为主要功能的服务型物流仓储项目； 产业管控空间 I 类重点管控区内禁止新增涉气风险源，II 类重点管控区禁止新增涉气风险物质存量与临界量比值 $Q \geq 1$ 的环境风险源；	本项目位于园区管控区四的 II 类重点管控区范围内，项目为新建项目，属于兽用药品制造行业。项目依托申联现有危化品库储存危险化学品。本项目实施后，本项目与申联现有危险物质数量与临界量合计比值 $Q < 1$ 。	符合
	风险防范措施	生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的单位应采取风险防范措施，并根据《企事业单位环境风险应急预案备案管理办法》的要求编制环境风险应急预案，并应与高新区环境风险应急预案相衔接； 园区及企业应按环境应急预案要求定期开展演练； 涉水环境风险的企业应具备完善的事废水截留系统，截留系统应采取防腐防渗措施。截留系统应至少包	本项目涉及使用危险化学品，各风险单元均采取防渗、防泄漏等风险防范措施，并配置吸附材料、消防设施。项目建成后，编制环境风险应急预案，并应与紫竹高新区环境风险应急预案相衔接；按环境应急预案要求定期开展演练。 项目位于申联现有厂区	符合

		包括但不限于： 区内独立厂区且涉水环境风险的企业或产业园的雨水排口应配置雨水截止阀； 工业用地引进项目以企业为单位设置事故废水收集和应急存储设施，研发用地引进项目以地块或小园区为单位设置事故废水收集和应急存储设施； 风险源贮存区应结合实际情况采取风险防范措施，如设置围堰、事故废水导流沟等，相关设施容量设计应满足风险事故下的防控要求； 限制引入涉及毒性气体使用的项目，如引入则应具备完善的在线监控和报警系统，措施应至少包括但不限于： 在毒性气体使用和储存的场所配套可燃和有毒气体检测仪器和自动连锁报警装置，并定期委托有资质的单位进行设备检修；气体使用场所在符合安全生产要求的前提下，工艺过程全封闭、负压操作；作业场所采取防火防爆措施，并设火灾自动报警设施； 制定针对性风险专项应急预案，明确影响范围内人员疏散及安置的应急建议。	内，雨水排口设置有截止阀，并建设有应急事故池。本项目废水灭活罐区域设置围堰，项目不涉及毒性气体的使用。	
生物安全	涉及生物安全的项目应符合《中华人民共和国生物安全法》和行业相关要求； 禁止引入三级、四级生物安全实验室； 禁止新增专业动物饲养设施；	本项目质检实验室最高生物安全防护级别为BSL-1，不涉及三级和四级生物安全实验室，不涉及动物饲养和动物实验。质检过程中涉及生物活性和病原微生物的操作均在生物安全柜中进行，含生物活性和病原微生物废弃物灭活后再转移外运。	符合	
资源开发利用	禁止引入使用非清洁能源供能的企业； 项目能耗、水耗应符合《上海市产业能效指南》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； 引进项目清洁生产水平达到国内平均水平，优先引进清洁生产水平达到国内先进水平的项目；	本项目依托申联现有锅炉，采用清洁能源天然气，项目水耗能耗较低，《上海市产业能效指南》相关限值要求。	符合	
总量控制	坚持“批项目，核总量”制度	本项目按照《上海市生态	符合	

			环境局关于印发<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>的通知》(沪环规〔2023〕4号)开展总量控制和管理	
空间布局约束	产业管控空间	1. 新建产业项目准入(不含实验室和小试类研发机构)管控要求: (1) I类重点管控区(0-50米)。该区域内应布局基本无污染的项目,不应新增大气污染源和涉气风险源,不应布局住宅、学校、医院等环境敏感目标; (2) II类重点管控区(50-200米)。该区域内应发展低排放、低风险的项目,不应新增大气环境影响评价等级为一级和二级的大气污染源;不应新增涉气风险物质存量与临界量比值$Q \geq 1$的环境风险源;应严格控制恶臭异味物质、《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放;不应布局住宅、学校、医院等环境敏感目标。 2. 现有大气污染源和涉气风险源管控要求:应对照前款要求,严格控制大气污染物排放和风险水平,改扩建应做到污染物排放量与环境风险水平不突破现状。	本项目位于园区管控区四的II类重点管控区范围内,项目为新建项目,危险物质数量与临界量比值$Q < 1$,属于基因工程制备兽用疫苗,污染物排放和环境风险较低,大气环境风险评价等级为三级,挥发性有机废气、少量扩增培养异味和废水处理废气均处理后达标排放,不涉及《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放。本项目依托的申联现有锅炉,锅炉原主要服务对象申联现有合成肽车间和疫苗车间均于2021年停产,锅炉燃烧废气不突破现状。	符合
	产业兼容用地 (08-05、11-02、32-02、33-02、35-02、36-02地块)	1. 产业兼容用地如需布局工业项目,应优先布局低排放、低风险的项目,不应新增大气环境影响评价等级为一级的大气污染源,严格控制《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放; 2. 产业兼容用地上的工业项目应优先布置在远离敏感地块的区域,若位于产业管控空间内(32-02和35-02地块涉及50~200m的II重点管控区),应执行产业管控空间管控要求; 3. 产业兼容土地上兼容的工业用途需证明为研发内容的上下游相关产业。	本项目所在申联厂区地块为工业用地,不属于产业兼容用地	不涉及
	研发基地二期西部智能制造	严格控制新增涉及《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质排放的生产型项目;	本项目不涉及《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质排放	符合

	组团			
--	----	--	--	--

表 1.8-5 本项目与规划环评园区主导产业环境准入细化清单符合性分析

生命科学			本项目情况	符合性
生 物 医 药、医疗 器械、生 物兽药、 兽用生物 制品及疫 苗制造相 关	C275 兽用药品制 造 C276 生物药品制 品制造 C358 医疗仪器设 备及器械制造及 其他未列明的细 分小类	禁止涉及高致病性病 原微生物（第一类、第 二类病原微生物）使用 的生物、生化制品制造 项目； 禁止引入医药中间 体、化学原料药合成生 产项目（单纯混合、分 装除外）；	本项目属于 C275 兽 用药品制造，生产和 质检均不涉及高致病 性病原微生物，项目 不属于医药中间体、 化学原料药合成生产 项目	符合

表 1.8-6 本项目与规划环评高新区分区规划优化调整及环境管控建议清单
符合性分析

片区	规划优化调整建议	环境管控要求，在满足园区 总体环境准入清单要求（表 12.2-10）和各项环境影响减 缓措施下，还应重点强化：	本项目情况	符合性
研发基 地一期	在研发基地一期在编 控规中落实：12 块 研发用地向规划工业 用地调整； 将本次提出的产业 管控空间纳入规划空 间管控要求； 梅生、恩德斯豪斯、 SMC、至纯洁净系统 4 家现状工业企业所在 地块，在研发基地一期 在编控规中不调整用 地性质。未来上述企业 应逐步转型，在转型前 其地块应按照研发用 地性质实施管理，不再 新增工业企业；现有企 业如须实施改扩建则 不得突破现状污染物 排放水平和环境风险 水平。	产业导向： 优先引入规划主导（信息 软件、数字视听、生命 科学、智能制造、航空 电子、新能源与新材 料）产业项目。 污染物排放管控： 强化对废气、废水涉重 现状企业的污染物排 放、治理措施及在线 （例行）监测的监管 （废水涉砷：新进芯 ；废气含锡及其化合 物：晟碟半导体、昂 际航电）； 新进芯微电子落实一 厂一方案（2.0）制定 的 VOC 综合治理工 作，落实削减措施； 落实环保治理措施不 规范，包括危废暂存 场所设置不规范现状 企业的整改（附表 7） 资源开发利用： 2 家现状能耗或水耗水 水平劣于上海市行业 平均水平的企业（阿 普拉、美创）应开展 清洁生产审核，降低 企业能	本项目位于 研发基地二 期内	不涉及

		耗、水耗水平。 1 家企业（新进芯微电子）应根据表 10.1-1 进一步落实节水节能措施。 落实表 10.1-2 现有企业节能降碳措施，深化现有企业降碳潜力。 环境风险防范： 强化对现有企业环境风险监管，尤其是 3 家较大等级风险（可口可乐、吉尔多肽、新进芯微电子），定期开展相关企业环境风险防范、应急措施检查；相关企业应定期开展应急预案演练，可与园区及区域环境应急演练一并开展。		
--	--	--	--	--

1.8.5 与上海市环境保护规划的符合性

本项目建设与《上海市生态环境保护“十四五”规划》相符。

表 0-5 与上海市相关环境规划相符性分析

相关要求	本项目情况	符合情况
推进化工、医药、集成电路等行业清洁生产全覆盖	本项目生产所采用的原辅材料大部分都是国内行业常用的原材料，原料易得，毒性低，危险程度较小。项目具有较好的节能水平和国内先进的清洁生产水平。	符合

1.8.6 与闵行区生态环境保护“十四五”规划的符合性分析

本项目位于紫竹高新产业技术开发区，将积极按照闵行区清洁生产规范要求实施，采取倍量削减方式控制区域 VOCs 总量，按时上报一般工业固废管理情况，危废分类收集分区贮存，建立环境监测制度，编制突发环境应急预案并备案，与《闵行区生态环境保护“十四五”规划》（闵府发[2021]30 号）中相关要求相符，详见表 1.8-6。

表 1.8-6 与闵行区生态环境保护“十四五”规划符合性分析

相关要求	本项目情况	符合情况
提升南部先进制造业清洁发展水平。……持续推动闵行经济技术开发区、莘庄工业区等创建绿色园区，以点带面有效实现工业绿色升级。严格落实清洁生产审核制度。继续推动重点企业实施清洁生产技术改造，引导和激励企业采用先进适用的技术、工艺和装备实施清洁生产技术改造，不断提升行业清洁生产整体水平，到 2025 年，完成 50 家企业强制性清洁生产审核，强制性清洁生产审核覆盖率达到 100%。	本项目生产所采用的原辅材料大部分都是国内医药企业常用的原材料，原料易得，毒性低，危险程度较小。项目具有较好的节能水平和国内先进的清洁生产水平。	符合
深化工业源 VOCs 污染防治。……严格控制涉 VOCs 排放行业新建项目，对新增 VOCs 排放项目实施倍量替代。……加强 VOCs 无组织排放控制。以含 VOCs 物料的储存、转移输送、设备管线组件泄漏、敞开液面逸散及工艺过程等五类排放源为重点，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，加强无组织排放管控。完善 VOCs 精细化管控体系。	本项目为涉及 VOCs 排放的新建项目，新增的 VOCs 实施倍量替代。 本项目涉及乙醇、乙酸、甲醇、丙酮、异丙醇等 VOCs 的使用，上述物料存储于密闭容器内，使用量少的试剂配制过程位于通风橱内，收集后经改性活性炭处理后排放。使用量大的试剂通过泵泵入密闭的配液罐中配制，基本无挥发。	符合
提升建设用地风险管控水平。加强在产企业土壤污染预防管理。	本项目将根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）设置土壤、地下水跟踪监测点，确定监测频次	符合
建立一般工业固废管理情况报告制度，督促产废单位落实全过程污染防治责任制度。规范一般工业固废处理处置去向，严格落实一般工业固废跨省转移利用备案制度。	本项目将按时上报一般工业固废管理情况，且不涉及一般工业固废跨省转移利用。	符合
强化危险废物风险管控。持续推进危险废物产生单位规范化管理，重点加强危险废物源头分类收集和贮存场所污染防治。	本项目危险废物依托申联现有危废仓库，分类收集，分区贮存，贮存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。	符合
完善环境风险防控和应急响应体系。落实企业环境安全主体责任，全面实施企业环境应急预案备案管理。加强企业环境风险隐患排查，落实企业风险防控措施，组织开展环境应急演练，提升企业环境应急响应和现场处置能力。	本项目将在竣工验收前应编制突发环境应急预案并备案。项目运行后，将定期开展环境应急演练，排查环境风险隐患。	符合

1.8.7 小结

本项目从事动物 mRNA 疫苗的生产,属于 C275 兽用药品制品制造。项目建设内容属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》鼓励类项目;属于《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南》(2014 版)中鼓励类。本项目生产内容不属于《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类(2020 年版)》中所列领域。

本项目所在地不在本市生态红线范围内,符合“上海市环境管控单元”中的“陆域重点管控单元(产业园区及港区)”的环境准入及管控要求,与区域规划相符,符合区域规划环评及审批意见要求。本项目与上海市和闵行区生态环境保护规划要求相符。

1.9 评价技术路线

评价技术路线见图 1.9-1。

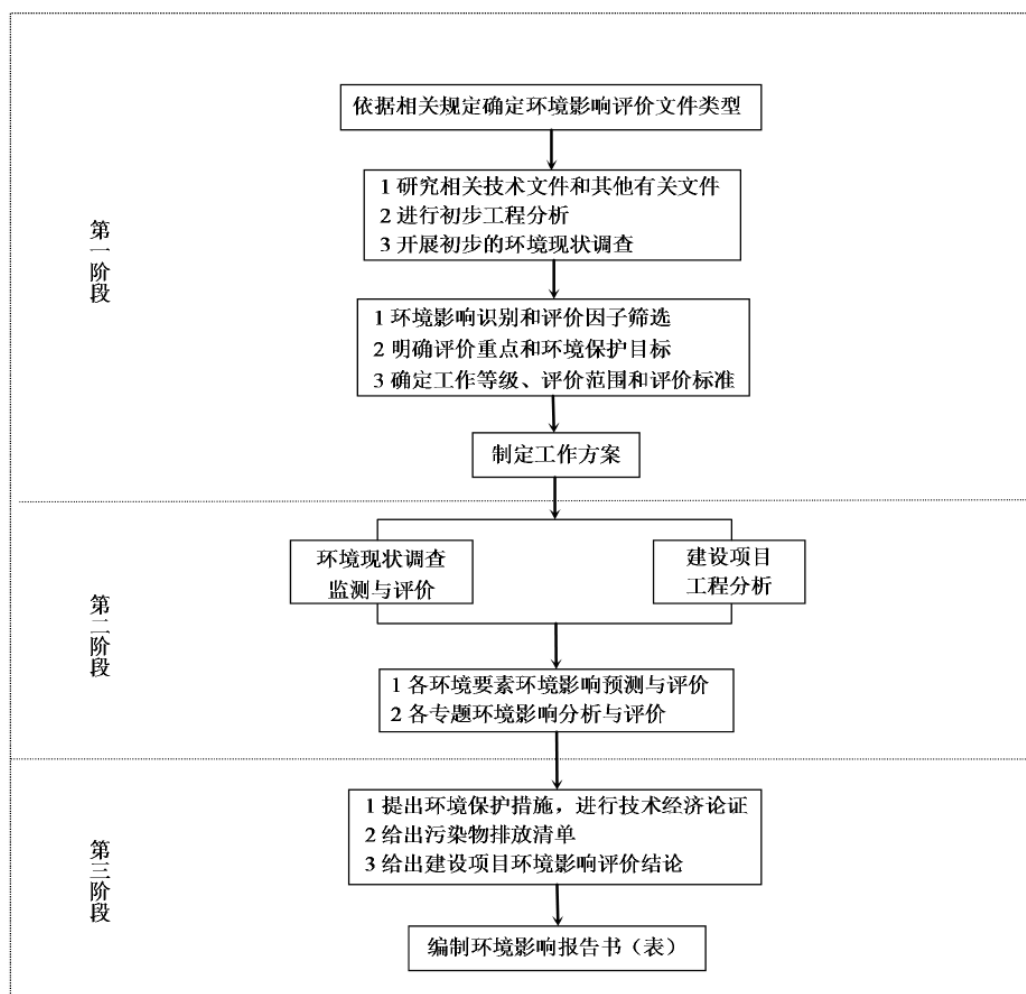


图 1.9-1 评价技术路线图

2 建设项目概况

2.1 项目基本情况

项目名称：上海申锐联生物医药核酸疫苗项目

建设单位：上海申锐联生物医药有限公司

建设性质：新建

行业类别：C275 兽用药品制造

建设周期：2 年

2.2 建设地点及周边情况

(1) 申联厂区现状

本项目位于上海市闵行区江川东路 48 号申联生物医药（上海）股份有限公司现有厂区内。申联现有厂区所在地块位于上海紫竹高新技术产业开发区研发基地（一期）内，开发区属于 104 工业地块，申联厂区所在地块土地利用性质为工业用地（具体见附件 1）。申锐联入驻后，申联现有厂区内仅申联和申锐联两家企业运行。

申联现有厂区内有合成肽研制楼、综合研制楼、研制楼三栋主体建筑，同时建设有危险品库、污水处理站、危废暂存库、一般固废暂存间、事故废水池等公辅环保设施。申联厂区内现有建筑构筑物情况具体见表 2.2-1，分布情况见图 2.2-1。

表 2.2-1 申联厂区内现有建筑构筑物情况

序号	建筑物		现状	说明
1	综合研制楼	南区	一层现状为空置厂房	原为疫苗车间，2021 年 2 月停产，设备拆除，本项目租赁厂房
			二层现状为空置厂房	原有空调拆除，本项目租赁厂房
		北区	一层为冷库（面积 800m ² ）和原辅料库（面积 200m ² ）及货物收发区	
			二层为诊断试剂生产车间（面积 1000m ² ）	

			三层为质检实验室及配套冷库（面积 29m ² ）、空调机房等	本项目租赁其中的 7301 和 7409 室建设成品检验室
			四层为包材库（面积 1000m ² ）	
		东南区	一到三层为办公用房	
2	合成肽研制楼		一层为合成肽车间及配套半成品冷库	合成肽抗原生产已于 2021 年 2 月停产
			二层为研发中心和空调机房	研发中心已于 2021 年 2 月停产
3	研制楼		一层北部区域为多肽合成实验室，抗原和疫苗研发检测实验室，部分区域空置	
			二层为办公	
			三层空置	
			四层设置抗原和疫苗研发检测实验室	
			五层设置诊断试剂盒研发和免疫学研究实验室、多肽合成实验室	
4	危险品库		一层建筑，面积 18.2m ² ，用于存放危化品	本项目依托
5	危废暂存库		位于合成肽车间北侧，面积 50m ² 。	本项目租赁其中隔断一间，专用于申锐联危废收集和暂存
6	一般固废暂存间		位于疫苗车间北侧，面积 20m ² 。	本项目依托
7	垃圾房		位于厂区北侧，用于生活垃圾暂存	本项目依托
8	污水处理站		位于综合研制楼西北侧地下，采用“格栅调节池+UBIO-DAF 气浮+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠消毒”处理工艺。废水站出口已安装流量、pH、CODCr、氨氮、总氮自动监测设备。废水设计处理能力 40t/d。	本项目依托
9	事故废水池		位于疫苗车间北侧地下，容积 110m ³ ，厂区雨水总排口设置阀门，日常处于关闭状态。事故废水池内设有潜水泵，事故结束后，根据污水处理站的处理能力通过软管将收集的事故废水输送至污水处理站的调节池内，经污水处理站处理达标后排放。	本项目依托

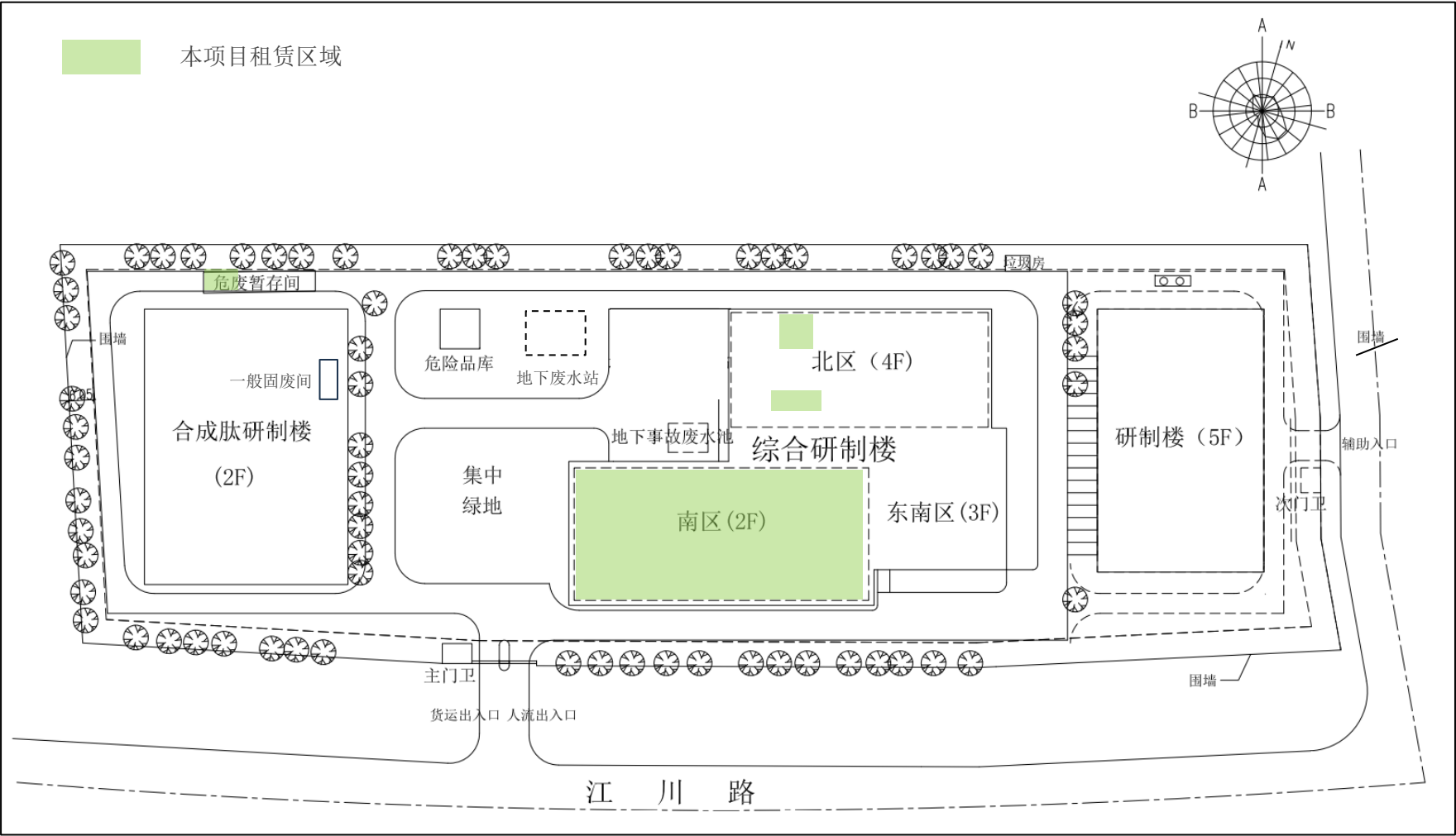


图 2.2-1 申联厂区内现有建构筑物情况

(2) 申联厂区周边

本项目所在申联厂区南侧为规划住宅用地，其中有两个在建公租房。西侧分布有组织工程国家工程研究中心，北侧分布有吉尔生化（上海）有限公司、上海贝晶生物技术有限公司、中国农业科学院上海兽医研究所，东侧分布有东丽先端材料研究开发（中国）有限公司等。地块及周边环境保护目标和企业现状见附图 8 和附图 9。

2.3 建设内容及规模

2.3.1 项目组成

申锐联租赁申联闵行区江川东路 48 号厂区内综合研制楼南区的两层疫苗车间新建本项目生产厂房。疫苗车间已于 2021 年 2 月停产，一楼除西侧的公辅设施区域保留设备外，其余区域以及二楼全部区域原有设备均拆除，目前空置。一楼西侧公辅设施区域的水处理间、锅炉房、控制室、水泵机房、冷水机房、变电站和高压室及其设施为申联和申锐联共用，一楼其余车间区域和二楼全部区域为申锐联租用。

此外，申锐联租赁申联厂区内综合研制楼北区三楼质检实验室中的 7301 室和 7409 室建设配套成品检验室，租赁申联危废仓库局部区域（设置物理隔断）用于本项目危险废物暂存。

本项目依托申联现有设备还包括污水处理站、危险品库、一般固废暂存间、生活垃圾房等。

项目主体工程、辅助工程、储运工程、公用工程和环保工程具体组成情况如下表 2.3-1 所示。

表 2.3-1 项目组成

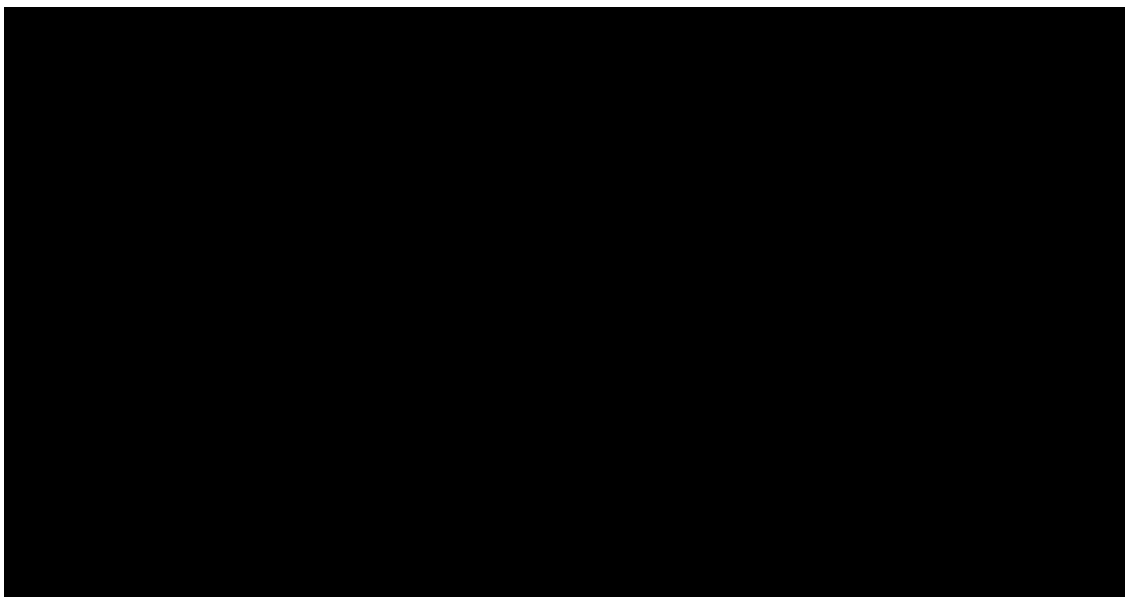
工程类别	功能区	位置	规模和主要功能	说明
主体工程				租赁申联现有厂房新建

辅助工程			租赁申联现有理化实验室新建
	值班室、休息室、盥洗室、卫生间、控制室等设置在厂房 1F 南部区域		租赁申联现有厂房新建
储运工程	质粒、原液、制剂半成品	本项目不设集中仓库，质粒、原液均存放在 2F 车间内专用冰箱间，制剂半成品存放在 1F 车间配苗间。	租赁申联现有厂房新建
	危险化学品	依托申联现有的危险品库，面积约 66.77m ² 。与申联危险化学品分区存放，但无法设置独立的隔火分区。非危险化学品	依托
	其他原辅料	生产、质检所用的缓冲液、培养基、脂类等原辅料分别存放在车间 1F 和 2F 的各存放间。	新建
公用工程	供水系统	依托厂区已有的市政管网供水，年用水量约 7576t。	依托
	制水系统	1) 申联租赁 1F 厂房南部制水间设纯水制备系统 1 套和蒸馏水机各 1 套。纯水设备制水能力 5t/h，采用“二级反渗透+EDI”制备纯水，制水率约 70%。纯水主要用于质检实验室、洗衣、消毒液配制、蒸汽发生器纯蒸汽制备和注射用水制备等。蒸馏水机制备注射水，制水能力为 2t/h，制水率 90%。注射水用于生产及设备清洗、洗瓶等环节。	新建
		2) 依托申联厂房 1F 西北角现有水处理间，采用离子交换器为锅炉制备软水。	依托
	供电系统	由市政电网供电，依托申联现有厂房西侧高压室和变电站，本项目年用电量约 204.4 万 kw·h。	依托
	排水系统	1) 所在厂区雨污分流，设 1 个废水总排口，1 个雨水总排口； 2) 本项目不新建废水排口，生产实验和生活污水最终均依托申联厂区内现有废水总排口 DW001 纳管排放	依托
	供气	1) 依托申联厂区内现有供气系统，给蒸汽锅炉提供天然气，锅炉天然气年耗量约 38.4 万 m ³ 。	依托
		2) 厂房 2F 西北角设置空压站，配置 2 台 3.54m ³ /min, 0.75Mpa, 22kw 压缩机组，并配套干燥机和储气罐。	新建
	蒸汽	1) 依托申联现有 1 台 2t/h 天然气蒸汽锅炉，产生工业蒸汽用于蒸汽发生器加热纯水，产生纯蒸汽。	依托
		2) 新增 1 台蒸汽发生器，利用蒸汽锅炉产生的工业蒸汽加热纯水，产生纯蒸汽，纯蒸汽产生量 500L/h。纯蒸汽用于暖通、工艺动力加热及灭菌和空调加	新建

		湿。	
	空调和排风系统	1) GMP 每个洁净区域设置消毒模式的系统排风。平常工作状态, 正压区域中除涉及大肠杆菌扩增培养异味、挥发性有机废气和消毒废气, 需收集治理的防爆制备间、防爆配液间和中检间, 其它正压区域不排风, 采用回风+新风系统。 2) 非洁净区一般区通风按 6~8 次/小时确定。普通库房通风按 3~5 次/小时确定。防爆区设事故通风和浓度监测仪器, 选用防爆型排风设施, 排风换气次数不小于 12 次/小时。	新建
	制冷系统	1) 依托申联厂房 1F 西侧设置冷水机房配备的 2 台一体式双高效冷水机组制冷, 制冷剂为采用环保型制冷剂 R134a。	依托
		2) 本项目配置 1 台冷却塔, 循环水量 700m ³ /h。	新建
环保工程	废气	新增排气筒: 1) 2F 质粒生产区培养间(2D17)异味废气经培养罐自带的除菌过滤器过滤后, 再由车间屋顶的 1 套活性炭箱吸附处理。 2) 2F 质粒纯化区中检间(2E06)挥发性有机废气经通风橱收集后, 采用 1 套改性活性炭箱吸附处理。 3) 1F 制剂防爆制备间(1D08)挥发性有机废气经房间整体收集后, 采用 1 套改性活性炭箱吸附处理。 4) 防爆配液间(2C08)挥发性有机废气经房间整体收集后, 采用 1 套改性活性炭箱吸附处理。 上述废气经各自独立的活性炭箱吸附处理后, 合并至新增的 1#排气筒排放。排气筒内径 0.5m, 高 15m, 设计风量合计 4590m³/h。	新建
		依托排气筒: 1) 本项目依托申联现有锅炉, 燃烧天然气产生工业蒸汽, 燃烧废气经申联现有 DA003 排气筒排放, 高度 20m, 内径 1.0m, 风量 15000m³/h。 2) 本项目依托申联厂区内现有废水处理站。废水处理产生的废气整体密闭收集后, 经预洗塔(无机填料 PP 鲍尔环)+生物滤池装置处理后, 经申联现有 DA002 排气筒排放, 高度 15m, 内径 0.8m, 风量 3000m³/h。	依托
		室内排放: 1) 车间称量间设有负压称量罩, 固体粉末在称量时产生的固体称量废气由负压称量罩收集后, 经高效过滤(过滤效果为 99.99%)后, 再经回风系统二次过滤后室内排放。 2) 质检实验室所有涉及生物活性的操作均在 A2 型生物安全柜中操作, 过滤后的气体 70%柜内循环, 30%室内排放。	新建
	废水	1) 车间一楼新建生物废水处理间, 二楼生产产生的含活性工艺废水经管道转移生物废水处理间灭活	新建

			罐，经高温灭活后，再进入申联废水处理站。	
			2) 高温灭活预处理的工艺废水与不含活性的工艺废水、设备清洗废水、灭活罐废水、洗衣废水、洗手淋浴废水、灭菌锅排水、车间废消毒液和质检实验室废水及生活污水均收集进入申联现有的废水处理站，采用“格栅调节池+UBIO-DAF 气浮+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠消毒”处理工艺。废水站出口已安装流量、pH、COD _{Cr} 、氨氮、总氮自动监测设备。废水设计处理能力 40t/d。本项目进入废水站废水量约 30.73t/d，申联现有进入废水站最大废水量 6.26t/d，合计约 37t/d，废水站处理能力可依托。	依托
			3) 废水站处理达标后尾水，与制水浓水、蒸汽冷凝水、锅炉废水、冷却塔排水混合经申联现有废水总排口 DW001 纳入市政污水管网。	
	噪声		采用低噪声设备，室内生产设备通过建筑隔声、室外冷却塔设置基础减振等降噪措施	
	固废	危险废物	申联将现有危废仓库（面积 50m ² ）分隔出约 20m ² 单独区域，并设置隔断，专门用于申锐联产生的危废、医废暂存，申锐联对其产生的各类危废、医废的暂存、转移、处置等独立承担责任。	依托
		一般固废	依托申联合成肽研制楼现有一般固废暂存间（面积 20m ² ），暂存、转移和委托处置由申锐联承担独立责任。	依托
		生活垃圾	依托申联厂区内现有生活垃圾收集点暂存，统一由环卫部门每日清运。	依托
	环境风险		1) 本项目所在申联厂区雨水总排口安装有截止阀，可防范事故水通过雨水管网进入地表水体。 2) 试剂柜设有防泄漏收集凹槽，车间地面采用防渗地坪等防渗措施。申锐联配备吸液棉、移动围堰、消防水袋等事故废水截流和收集设施。同时，企业所在申联厂区内设有一座 110m ³ 的应急事故池，在发生消防事故时，可依托该事故应急池收集事故废水。 3) 本项目依托申联厂区内废水站，废水收集池和其他各构筑物设置防渗。	依托
	生物安全	废水	本项目质粒液制备过程产生含生物活性工艺废水，经管道转移到 1F 生物废水处理间的灭活罐高温蒸汽灭活后纳入废水处理站。灭活温度 121°C，停留时间大于 30 分钟。 成品检验室涉及病原微生物和生物活性的器具均先高压灭菌后再清洗，不产生含活性废水。	新建
		废气	质粒制备区为 BSL-1，菌种制备间配备 A2 生物安全柜，生物气溶胶废气经自带的高效过滤器过滤后 70% 柜内循环，30% 室内排放。培养罐自带过滤器，异味废气经过滤后，由管道收集至屋顶经活性炭处理后，由 1# 排气筒高空排放。	新建
		固废	质粒制备产生的含活性废弃物通过湿热灭菌柜灭菌后，再转移至危废仓库。	新建

2.3.2 产品方案和规模



2.4 主要原辅材料

本项目生产过程中和质检实验室使用的原辅材料均不含重金属，具体原辅料使用情况详见表 2.4-1~表 2.4-4。

表 2.4-1 生产原辅料使用情况

序 号	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	

25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	

53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	

表 2.4-2 本项目质检实验主要原辅料使用情况

序号	名称	状态	规格	年用量 (kg/a)	储存量 (kg)	来源	储存位置
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
10							
11							
12							
13							
14							

序号	名称	状态	规格	年用量 (kg/a)	储存量 (kg)	来源	储存位置
15							
16							
17							
18							

表 2.4-3 本项目病原微生物使用情况

序号	
1	
2	
3	

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）和《上海市大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中对挥发性有机物 VOCs 的定义：参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据有关规定确定的有机化合物。用于核算或者备案的 VOCs 指 20° C 时蒸气压不小于 10Pa 或者 101.325kPa 标准大气压下，沸点不高于 260° C 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）的统称。

参考以上依据，本项目使用的乙醇、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、乙酸、三乙胺均属于 VOCs。

本项目主要原辅料理化性质具体见表 2.4-5。

表 2.4-5 主要原辅材料信息一览表

序号	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

序号	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	

序号	
19	
21	
22	
23	
24	
25	

2.5 主要设备

(1) 生产和质检设备

本项目新增生产和质检设备，主要生产和质检设备见表 2.5-1 和 2.5-2。

表 2.5-1 主要生产设备表

序号				
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				

34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	

表 2.5-2 质检主要设备

序号	设备名称	规格/型号	数量/ 台	使用环节	位置
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

(2) 本项目新建环保设施

本项目新建 1#排气筒，并配备 4 台风机分别收集培养间、防爆制备间、防爆配液间和中检间生产、实验废气。各车间废气均配备一个活性炭箱，废气经处

理后合并由 1#排气筒排放。具体活性炭箱配置情况见下表。

表 2.5-3 本项目活性炭箱体设计参数

设施编号	废气源	设计处理风量 (m³/h)	设备参数				活性炭更换频次
			活性炭箱尺寸 (长*宽*高 mm)	活性炭碘值	停留时间 (S)	活性炭总填充量 (kg)	
TA001	培养间	100	300*300*350	800	0.6~0.8	3	2 次/年
TA002	防爆制备间	3000	800*800*800	800	0.6~0.8	24	2 次/年
TA003	防爆配液间	1000	500*500*500	800	0.6~0.8	5	2 次/年
TA004	中检间	1000	500*500*500	800	0.6~0.8	5	2 次/年

2.6 申联现有工程依托可行性分析

(1) 依托设施和可行性分析

本项目依托申联现有供水、供电、供气设施、蒸汽锅炉及其水处理系统、冷水机组、废水处理设施、废水站废气处理设施、危险品库、固废暂存设施等。依托申联现有工程设施及依托可行性汇总见表 2.6-1。

表 2.6-1 依托公辅环保设施一览表

依托工程	依托设施	依托规模	依托可行性分析	是否可依托
储运工程	危险品库	面积约 66.77m²	申联和申锐联危化品分区存放，生产高峰时期，可通过调整采购和周转周期，满足贮存需求。	是
公用工程	锅炉	1 台天然气蒸汽锅炉，2t/h，自带软水制备设施	锅炉主要为申联合成肽和疫苗车间生产供暖，目前合成肽和疫苗生产车间均停产。本项目租用疫苗车间厂房开展生产，在锅炉原设计服务范围内。	是
	冷水机组	2 台一体式双高效冷水机组制冷，制冷剂为采用环保型制冷剂 R134a。	主要用于疫苗车间空调制冷，疫苗车间现状停产。本项目租用疫苗车间厂房开展生产，在冷水机组原设计服务	是

				范围内	
	供水		市政管网	市政管网可依托	是
	供电		市政电网	市政电网可依托	是
	供气		市政天然气管道	市政天然气管道可依托	是
环 保 工 程	废 水 站 设 施	调 节 池	1 个, 水力停留时间: 24h; 有 效 容 积 : 40 m ³ (4900L×2200W×3700H mm)	本项目进入申锐联 废水站的废水最大 约 30.73t/d, 废水站 设计能力 40t/d, 实际 现状处理能力 6.26t/d。本项目运 行后, 进入废水站的 废水合计约 36.99t/d, 未超出废 水站设计处理能力 范围。	是
		UBIO 气 浮 装 置	1 套, 设计能力: 3m ³ /h 包含: 溶气水循环泵: 1 台; 撇渣装置: 1 套; 释放器: 1 套; 溶气罐: 1 套, 碳钢环氧油漆防 腐, 单边端盖可拆; 混凝罐: 1 只, 碳钢环氧油漆防 腐;		
		水 解 酸 化 池	1 个, 水力停留时间: 9.6 h; 有 效 容 积 : 16 m ³ (2000L×2200W×3700H mm);		
		接 触 氧 化 池	1 个, 水力停留时间: 20 h; 有 效 容 积 : 33 m ³ (4100L×2200W×3700H mm);		
	废 水 处 理 站 废 气 处 理 设 施	预 洗 塔 (无 机 填 料 PP 尔 环)	1 个, 尺寸: 3000L×3500W×4000H mm, 配液位计	根据研究生物滤池 法对 H ₂ S 和 NH ₃ 的 去除率均大于 90% ^[1] , 对非甲烷总 烃净化效率达 64.6%, 臭气浓度净 化效率达 82.3% ^[2] 。 本次评价保守考虑 生物滤池对废水站 废气恶臭异味物质 去除率取 80%, 对 非甲烷总烃去除率 取 40%。	是
		生 物 塔	1 个, 尺寸: 11500L×3500W×3500H mm 填料: 生物质复合填料 配温度表、湿度计、液位计等		
		预 洗 塔 循 环 泵	1 个, 干式离心泵, 流量: 95m ³ /h, 扬程: 25m		
		生 物 塔 循 环 泵	1 个, 干式离心泵, 流量: 35m ³ /h, 扬程: 25m		
		离 心 风 机	1 个, 风量: 3000m ³ /h, 风压: 2500Pa, 配置隔音罩		
		加 药 装 置	1 套, 加药桶: 500L, PE 材质		
	固 废 暂 存 设 施	危 险 废 物 暂 存 间	面积合计 50m ² , 一间液体危废暂 存间 35m ² , 一间固体危废暂存间 15m ² 。液体危废暂存间隔出 20m ² 的独立空间给申锐联。	申锐联拟租赁液体 危废暂存间隔出来 的独立的 20m ² , 作 为本项目危废暂存 场所。本项目 15 天 危废产生量合计约 11.5t, 租赁危废间 面积满足《关于进	是

				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 15 天贮存能力的要求。	
		一般固废暂存间	面积约 20m ²	申联和申锐联分区暂存各自的一般固废。	是
		生活垃圾房	生活垃圾由桶分类收集	环卫部门每日清运	是

注：[1] 袁松等，生物滤池系统的不同停留时间对于臭气中 H₂S 和 NH₃ 去除效果的影响，工业微生物，2024.6。

[2] 李水林，生物滴滤与化学洗涤工艺在工业污水厂臭气治理中的应用，四川化工，2020。

（2）依托废水站可行性分析

本项目依托申联现有废水处理站处理各类废水，处理后的废水由申联废水总排口 DW001 纳管，各污染物满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）标准限制要求。本项目和申联所有废水最终进入白龙港污水处理厂深度处理。

①申联废水站处理工艺

申联现有废水处理站采用“格栅+调节池+UBIO-DAF（酸、碱、混凝剂、絮凝剂）+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠消毒”工艺。

集水井、格栅/调节池：各类生产、质检废水以及生活污水通过各自排水管重力流出，汇总后进入集水井，通过集水井中设置的潜污泵提升至转鼓格栅去除悬浮物和漂浮物杂质后，进入调节罐，进行水量、水质的均化调节。调节均质罐内设置搅拌系统，提供动力对水质的充分混合。

UBIO-DAF 气浮：经过均质后的混合废水，进入后续的 UBIO-DAF 气浮单元进一步调节 pH 值、除磷、除悬浮物（SS）和少量的乳化液，同时可以去除部分 COD 和 BOD，减轻后续生物反应单元的有机负荷、缩小反应器容积。由于这类废水中存有磷酸盐成分，需要投加除磷剂，形成磷酸盐不溶性固体，通过 UBIO-DAF 产生的大量微细溶气泡捕获、浮升至水面，形成浮渣，通过刮渣装置排至污泥储存罐，通过压滤机脱水，形成干固体泥饼外运处置。

水解酸化+接触氧化：去除绝大部分悬浮物类、磷酸盐和部分 COD 的废水

从气浮池自流进入后续合建式生物反应器：水解酸化池和接触氧化池，进一步去除 COD、BOD 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 等。处理后的废水自流进入竖流式沉淀池进行废水和污泥混合液的固、液分离，沉淀的污泥一部分进入污泥储存罐进行脱水，一部分回流进入水解酸化池中，进行污泥减量化处理，可以大大减少生物处理系统剩余污泥的产生量。

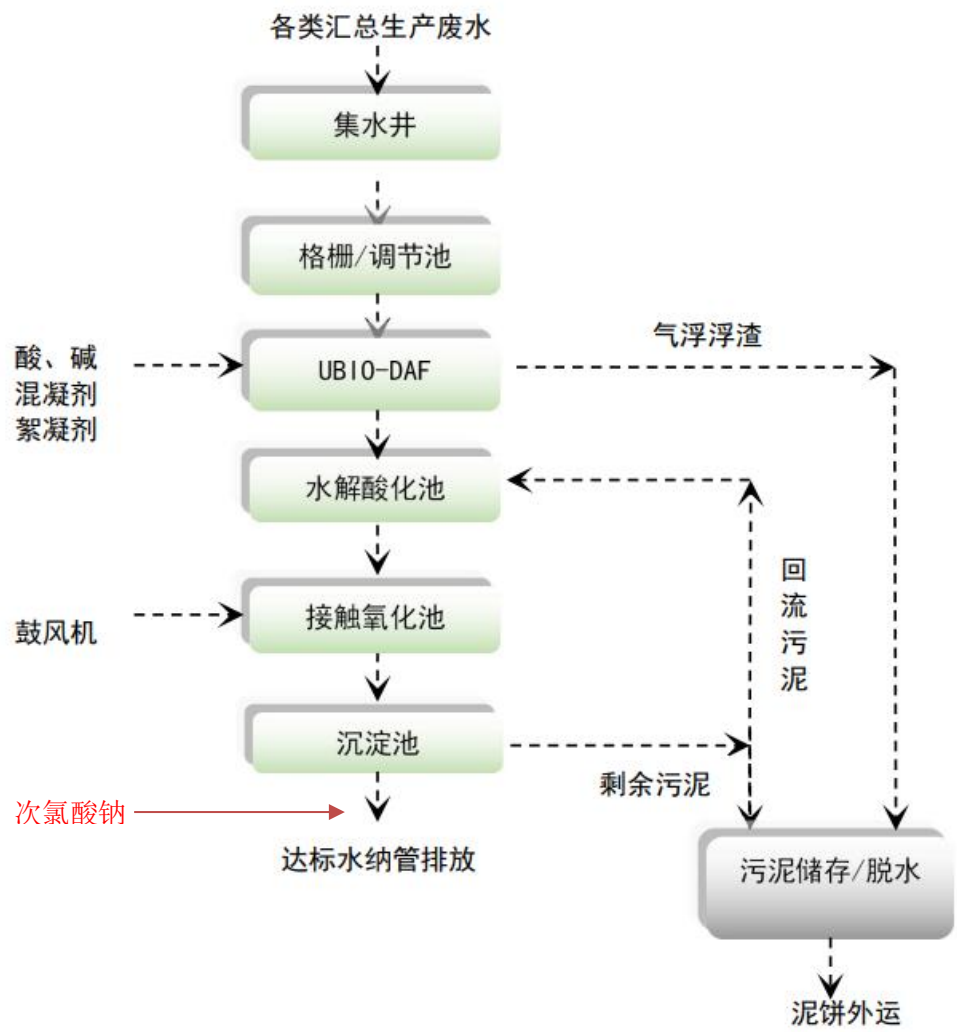
水解酸化池是利用水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，提高废水的可生化性，以利于后续的接触氧化处理。接触氧化池在好氧条件下通过微生物的代谢作用对废水中大部分易生物降解有机物进行彻底的矿化、分解。水解酸化池和生物接触氧化池中设置复合填料，既增加了系统中微生物的浓度，也减少系统剩余污泥的产生量，同时避免了活性污泥工艺容易出现的污泥膨胀现象。

沉淀、消毒：经前述工艺处理后的废水流经沉淀池，最后经次氯酸钠消毒后，满足排放限值要求纳管排放。

废水站剩余污泥可回流至生化池，调节运行工况。污泥池中污泥经叠螺机脱水后压缩成含水率 80% 的泥饼，定期委外处置。压滤液自流进入生化池二次处理。

根据《复合生物滤池深度处理城镇污水厂尾水的工艺研究》，生物滤池对 COD、 BOD_5 ，总悬浮固体， $\text{NH}_3\text{-N}$ ， $\text{NO}_3\text{-N}$ 、TP 的去除效率分别为 93.4%、83.5%、93.4%、100%、55.7% 和 76.6%。废水站处理采用的预处理和生化处理工艺均为《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）附录 B.2 中列明的可行技术，废水站处理工艺对处理本项目废水具有可行性。

废水处理站工艺流程图见 2.6-1。



2.6-1 本项目依托申联废水站处理工艺流程图

[illegible]

--

② 废水在线监测情况

表 2.6-3 申联废水在线监测数据（2024 年）

--

根据申联废水在线监测数据，废水总排口 pH、COD_{Cr}、NH₃-N、TN 均能持续满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）标准限值要求。

综上，本项目依托申联废水站从处理工艺、废水处理接收量均可依托。

（4）依托废水站废气污染物达标排放情况

本项目废水依托申联现有废水站处理。根据申联 2022~2023 年开展的废水站废气监测结果，申联现有废水站废气处理措施有效，硫化氢、氨和臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）标准限值，同时也满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）标准限值，本项目可依托。

表 2.6-4 本项目依托申联现有废水站废气达标排放情况

--

2.7 公用工程及配套设施

本项目各类公用工程消耗情况见下表 2.7-1。

表 2.7-1 公用工程消耗情况

类别	单位	来源	设计能力	本项目消耗情况	可依托情况
电	万 kw·h	市政电网	/	204.4	可依托
自来水	t/年	市政管网	/	31305	可依托
软水	m ³ /h	依托申联水处理系统制备	2	1.6	可依托
天然气	万 m ³ /年	市政管网	/	38.4	可依托
蒸汽	t/h	依托申联现有锅炉制备	2	1.6	可依托

2.7.1 给排水

(1) 给水

本项目水源来自于市政给水，年新鲜用水量约 31305t/a（153.5t/d）。主要用水环节包括纯水（含注射用水）制备、高压灭菌锅、冷却塔补水、工作服清洗、工作人员洗手及淋浴用水、生物废水处理间灭活罐用水、蒸汽锅炉补水和员工生活用水。纯水和注射用水用于生产设备清洗、生产工艺和质检实验用水、消毒液配制、蒸汽发生器制备纯蒸汽等。具体本项目各用水环节用水标准及用水量见下表 2.7-1。

表 2.7-1 本项目用水情况一览表

用水途径		设施参数	数量	用水量	用水量	年工作天数(d)	
				(m³/d)	(m³/a)		
自来水	生活用水		/	50 人	2.0	460	230
	工作服清洗		/	50 人	3.5	805	230
	工作人员洗手及淋浴		/	50 人	1.5	345	230
	高压灭菌锅用水		/	5 台	4.2	966	230
	灭活罐用水		/	1 台	0.5	115	230
	冷却塔循环水补水		700m³/h	1 台	80.0	14400	180
	蒸汽锅炉补水(自带软水器，软水制水率 98%)		2t/h	1 台	16.0	3680	230
	纯水制备用水		5t/h	1 套	45.8	10534	230
	纯水 (制水)	蒸汽发生器	500L/h	1 台	3.15	724.5	230
		生产设备清洗	/	/	5.0	1150	230
生产工艺用水		/	/	0.02	4.6	230	

	率 70%)	质检实验用水		/	/	0.13	30	230
		注射水制备		2t/h	1 套	23.8	5474	230
	注射 水 (制水 率 90%)	生产设备清洗	/	/	7.8	1794	230	
		生产工艺用水	/	/	9.6	2208	230	
		消毒液配制(屋 面、地面、墙面消 毒)	/	/	4.0	920	/	
合计自来水用量						153.5	31305	/

(2) 排水

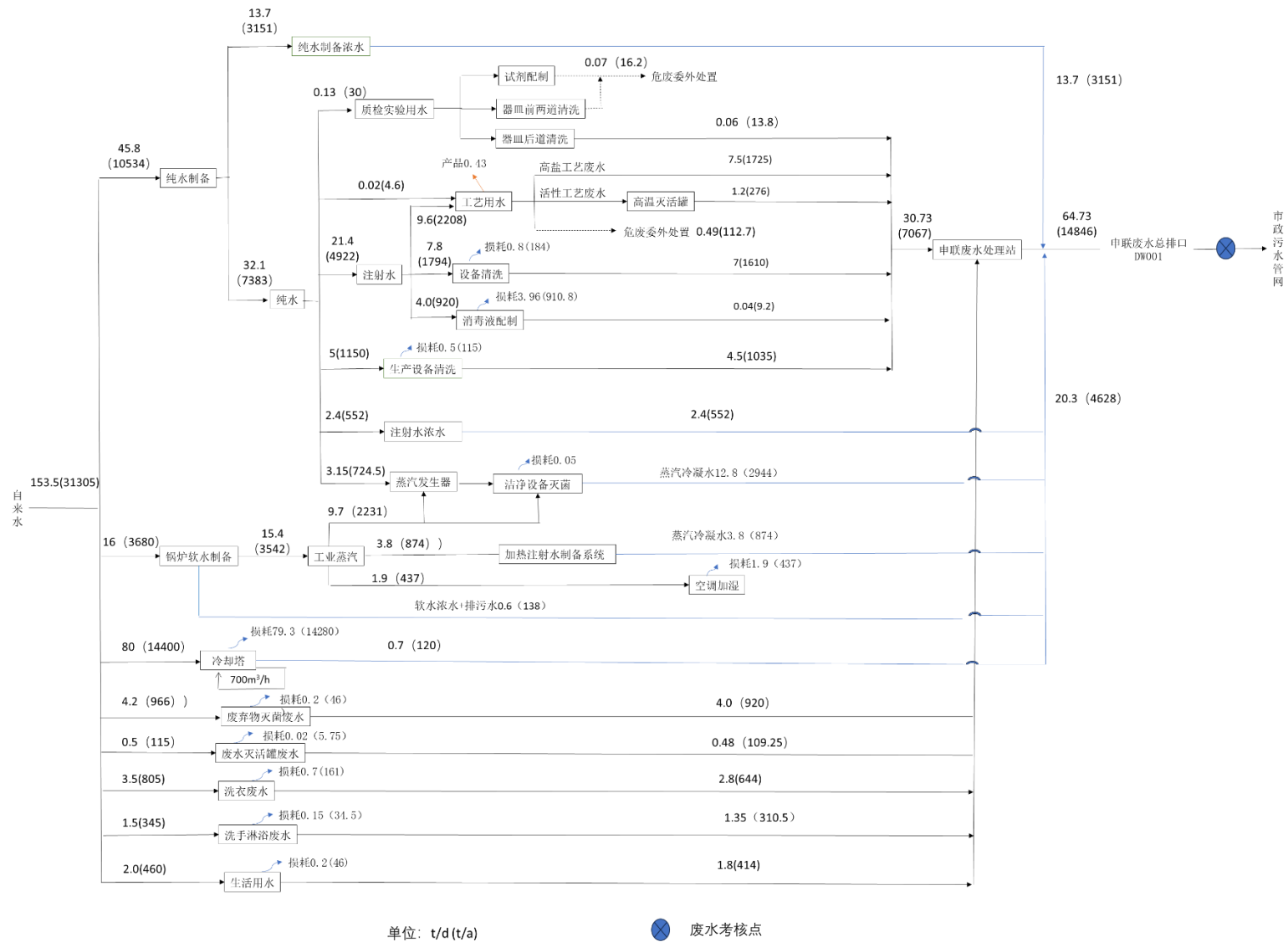
本项目排放的废水主要包括：生产工艺废水，设备清洗废水，质检实验室废水、废消毒液、工作人员洗手和淋浴废水、洗衣废水、高压灭菌锅废水、制水浓水、蒸汽冷凝水、锅炉排污水、员工生活污水，合计废水排放量约 14846t/a (64.73t/d)。

本项目在一楼生物废水灭活间新建 2 个 1000L 含活废水灭活罐，所有涉及生物活性的工艺废水均收集后由管道送至灭活罐，灭活后再进入本次依托的申联废水处理站。不含生物活性的工艺废水、设备清洗废水、工作人员洗手和淋浴废水、洗衣废水、高压灭菌锅废水、质检实验室废水、生活污水以及过剩的消毒液直接收集进入申联废水站。制水浓水、锅炉排污水、冷却塔排水、蒸汽冷凝水不进入废水站，在废水站排口与处理后的废水合并，经申联废水总排口 DW001 纳管。项目排水情况见表 2.7-2，水平衡见下图 2.7-1。

表 2.7-2 本项目排水情况一览表

废水种类	排水系数	排水量		处理措施和排放去向
		t/d	t/a	
生活污水	0.9	1.8	414	含活性工艺废水经高温灭活罐预处理后，与其他废水合并收集，依托申联现有废水站处理后纳管
洗衣废水	0.8	2.8	644	
洗手淋浴废水	0.9	1.35	310.5	
高压灭菌锅废水	0.95	4	920	
灭活罐废水	0.95	0.48	109.25	
设备清洗废水（含纯水和注射水清洗设备废水）	0.9	11.5	2645	
工艺废水	/	8.7	2001	
实验废水	/	0.06	13.8	
过剩废消毒液	/	0.04	9.2	
小计		30.73	7067	
冷却塔排水	每月一次， 每次 10 吨	0.7	120	直接纳管
锅炉排污水	0.04	0.6	138	

纯水制备浓水	0.3	13.7	3151	
注射水浓水	0.1	2.4	552	
蒸汽冷凝水	0.95	16.6	3818	
小计		34.1	7779	
合计		64.73	14846	



2.7.2 供电

本项目由市政电网供电，依托申联厂区内现有高压室和变电站等供电系统。项目年用电量约 204.4 万 kw · h。

2.7.3 制冷系统

本项目依托申联现有 2 台一体式双冷高效冷水机组制冷，制冷剂为采用环保型制冷剂 R134a，不属于 ODS（消耗臭氧层物质）。具体原理为蒸发器中的液态制冷剂吸收水中的热量蒸发，最终制冷剂与水之间形成一定的温度差，液态制冷剂蒸发为气态后被压缩机吸收并压缩，气态制冷剂通过冷凝器吸收热量，凝结成液体，通过热力膨胀阀节流后变成低温低压制冷剂进入蒸发器，完成制冷剂循环过程。

2.7.4 工业气体

表 2.7-3 本项目气体使用情况

序号	气体种类	来源	数量	单台设备参数	设备位置	用途
1	压缩空气	空压机制备	2	3.54m ³ /min, 0.75Mpa, 22kw	空压站	工艺仪表用气

2.7.5 洁净分区

本项目相同洁净级别的净化区域根据使用工序设独立的净化空调系统，空调机组和排风机均采用变频风机，全年定风量运行。各洁净区净化级别见下表：

表 2.7-4 洁净区净化级别一览表

区域		洁净级别	压差
质粒制备		C 级	洁净区与非洁净区之间压差不低于 10Pa，不同洁净级别之间压差不低于 10Pa，相同级别有压差梯度要求的不同房间之间不低于 5Pa。
原液制备		C 级 +D 级	
制剂生产	灌装区	B 级+C 级	
	其他洁净区	D 级、C 级	
中检	洁净检验区	C 级	

2.7.6 通风及空调系统

GMP 每个洁净区域设置消毒模式的系统排风。平常工作状态，正压区域中除涉及大肠杆菌扩增培养产生的异味、挥发性有机废气和消毒废气，需收集治理的防爆制备间、防爆配液间和中检间，其它正压区域不排风，采用回风+新风系统。

风收集，中检间经通风橱收集，经活性炭吸附处理后，由本次新建1#排气筒排放。

③mRNA 制剂制备中使用的微流控系统每次生产后需用 75%乙醇清洗。微流控系统为密闭系统，乙醇由微小管路泵入再由管路接入废液收集容器，不产生挥发性废气。

（3）含活性工艺废水灭活

本项目质粒液制备涉及大肠杆菌工程菌的培养、扩增，上述环节产生含活性工艺废水。经管道收集至一楼的生物废水处理间的灭活罐，采用工业蒸汽加热高温灭活预处理后，再进入申联现有废水处理站处理。原液和制剂生产过程不涉及活性细胞，生产废水无需灭活预处理。

（4）危废灭活

本项目成品质检实验室涉及使用病原微生物和生物活性物质，不开展阳性对照实验。实验室生物安全防护级别为 BSL-1。实验室产生的含生物活性或病原微生物的危险废物经高压灭菌锅消毒灭活后，再转移至危废暂存间。需要清洗的器皿或实验器材，也先经高压灭菌锅灭活后再清洗。

（5）工作服灭活

生产和质检人员的工作服均先经高压灭菌锅灭活后，再进入洗衣机清洗。

2.8 平面布置和合理性分析

本项目租赁申联厂区内现有的两层厂房，中检间设置于生产厂房内，成品质检依托申联现有质检实验室 7301 和 7409 两间实验室建设。危险化学品、危险废物暂存、废水处理均依托申联现有设施。本项目涉及区域与基地内其他建筑相对独立分布，项目生产不会对园区内其他建筑及员工产生相互影响。

本项目布局充分考虑人流、物流的合理性，尽量减少物料在中间折返转移，减少人流、物流的交叉，降低交叉污染风险；区域划分清楚，有利于管理和人员疏散，总图布置合理。

2.9 责任主体和考核边界

本项目 1#排气筒、厂区内环保责任主体为上海申锐联生物医药有限公司。厂界噪声根据《排污单位自行监测技术指南 总则》中规定——“厂中厂”是否需要监测根据内部和外围排污单位协商确定。根据申联和申锐联签订的环保协议（附件 4），本项目依托的申联 DA002 和 DA003 排气筒、厂界废气和厂界噪声

以及申联废水总排口 DW001 环保责任主体为申联生物医药（上海）股份有限公司。

表 2.9-1 本项目环保考核点和环保责任主体

类别		环保边界或考核点	环保责任主体
废水		依托申联废水总排口 DW001	申联生物医药（上海）股份有限公司
废气	有组织	本项目新建 1#排气筒	上海申锐联生物医药有限公司
		依托申联现有 DA002、DA003 排气筒	申联生物医药（上海）股份有限公司
	厂区内	在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1 m	上海申锐联生物医药有限公司
	厂界	申联厂区边界	申联生物医药（上海）股份有限公司
噪声		申联厂区边界外 1m	申联生物医药（上海）股份有限公司

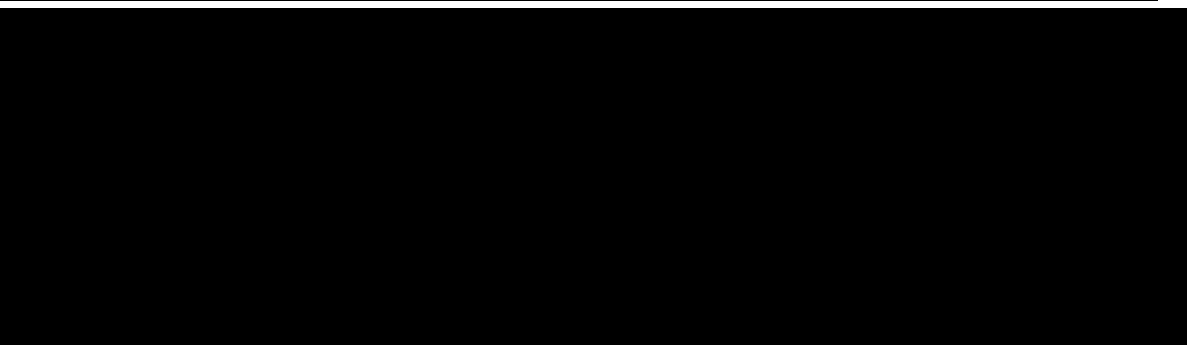
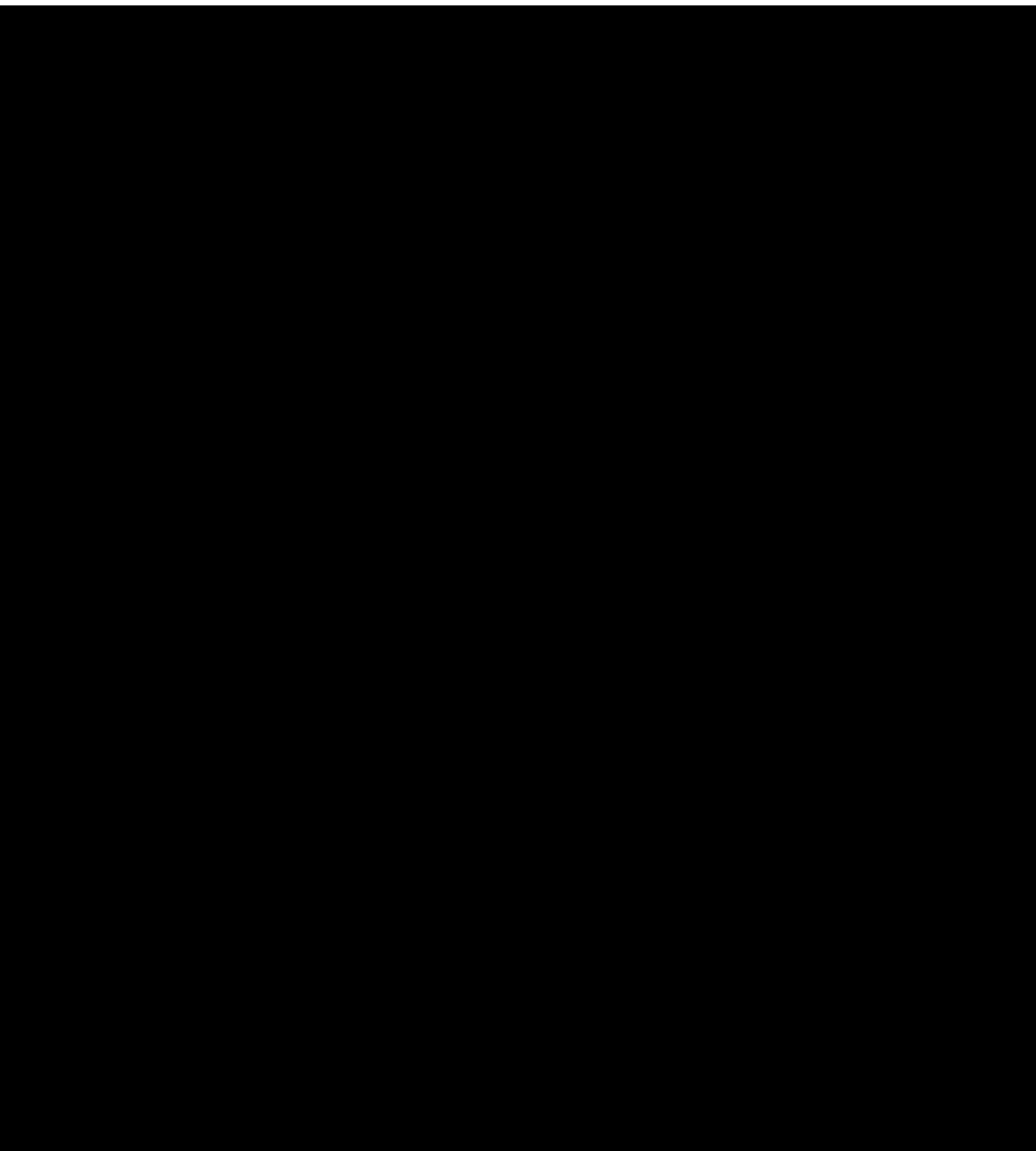
2.10 劳动定员和工作制度

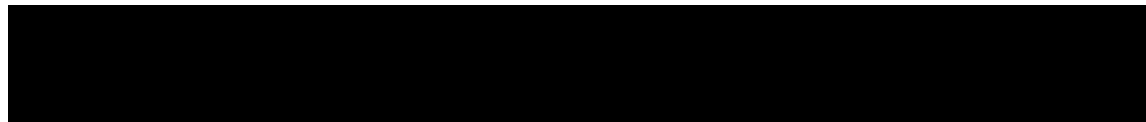
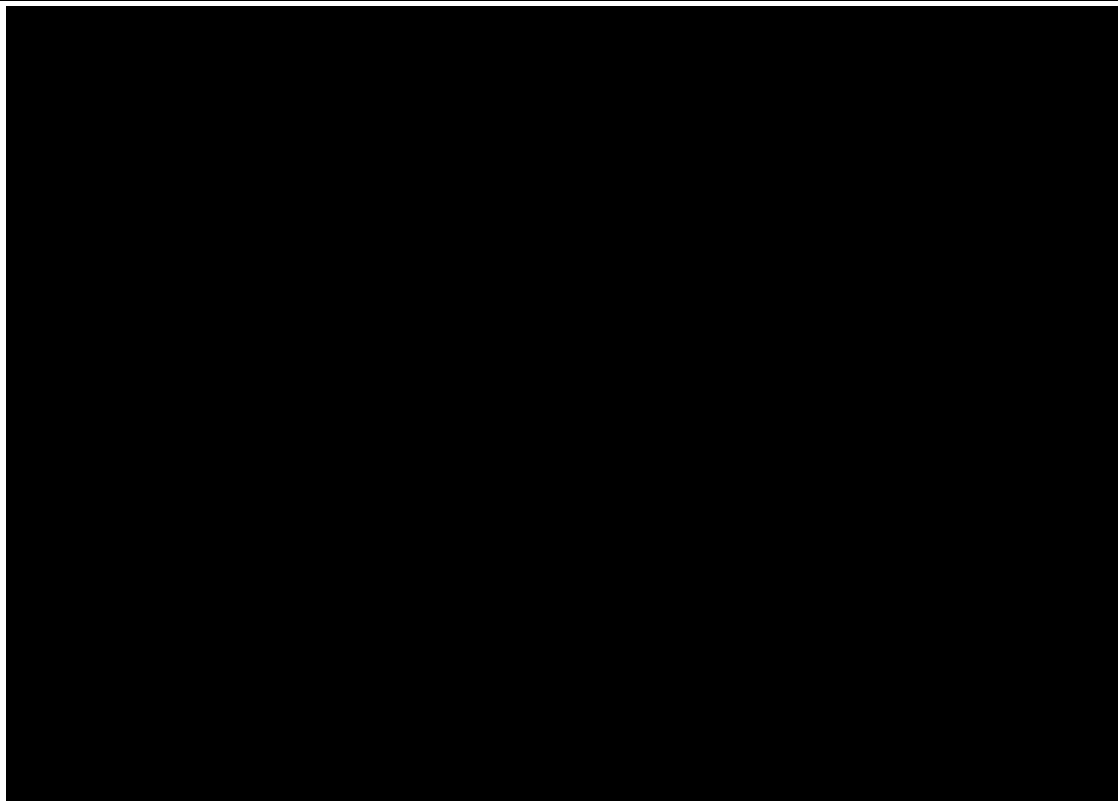
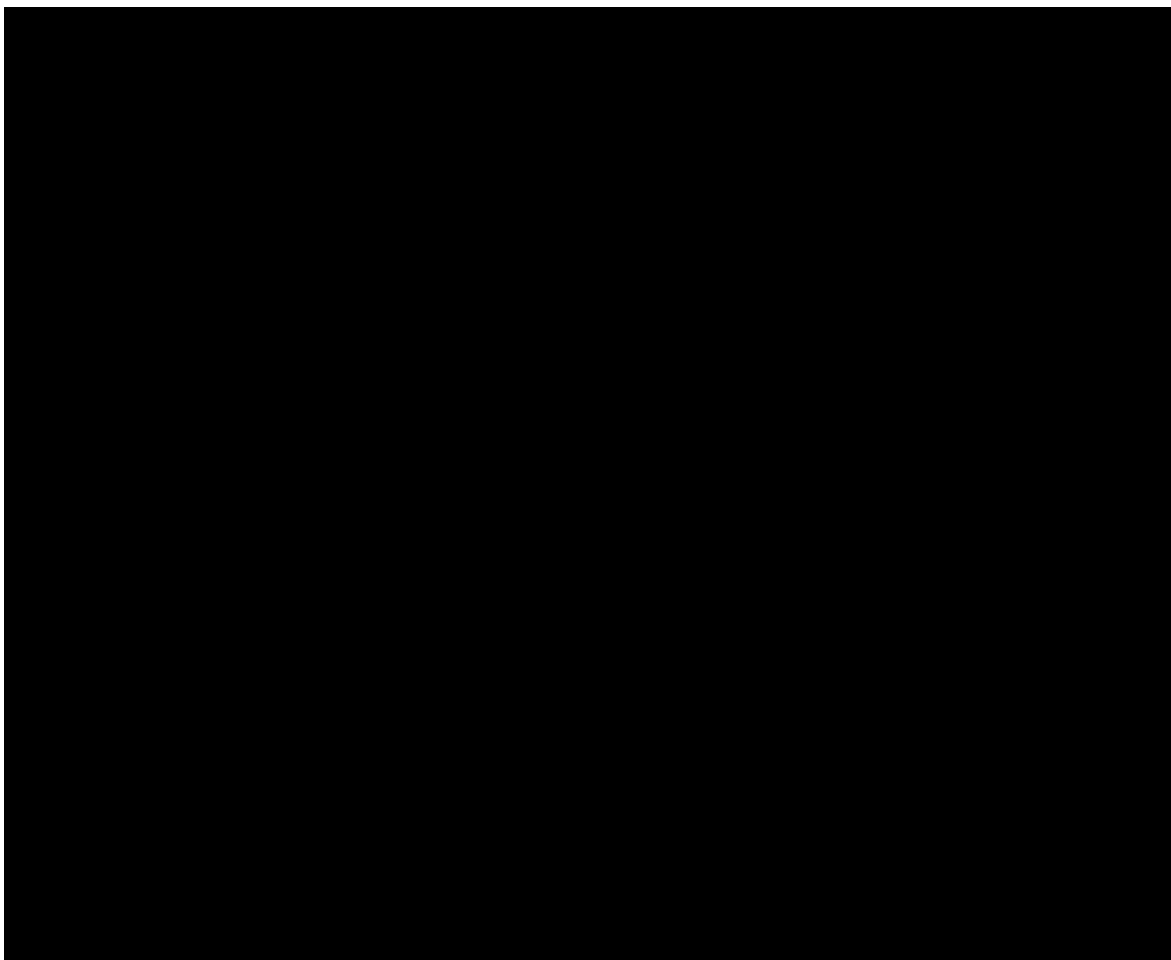
本项目新增员工 50 人，生产车间 24 小时运行，质检实验室 8 小时单班制，年工作时间 230 天。

3 工程分析

3.1 生产工艺流程和产排污特征

本项目开展 mRNA 动物疫苗的生产，工艺流程包括质粒制备、mRNA 原液制备和制剂灌装三个主要工序。

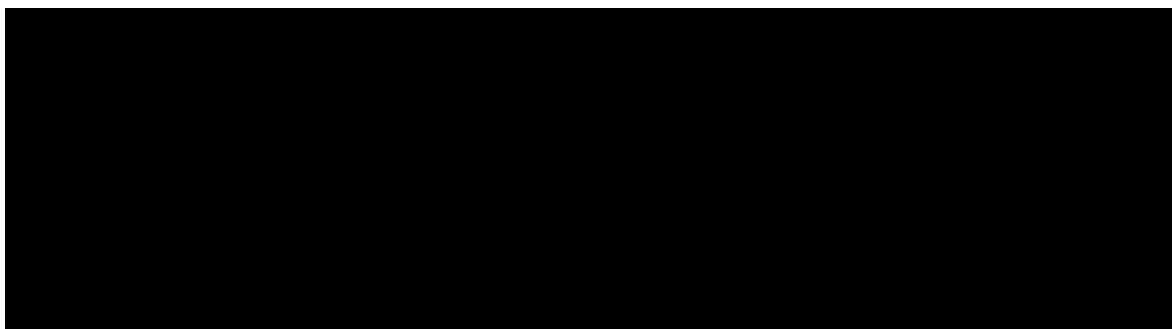




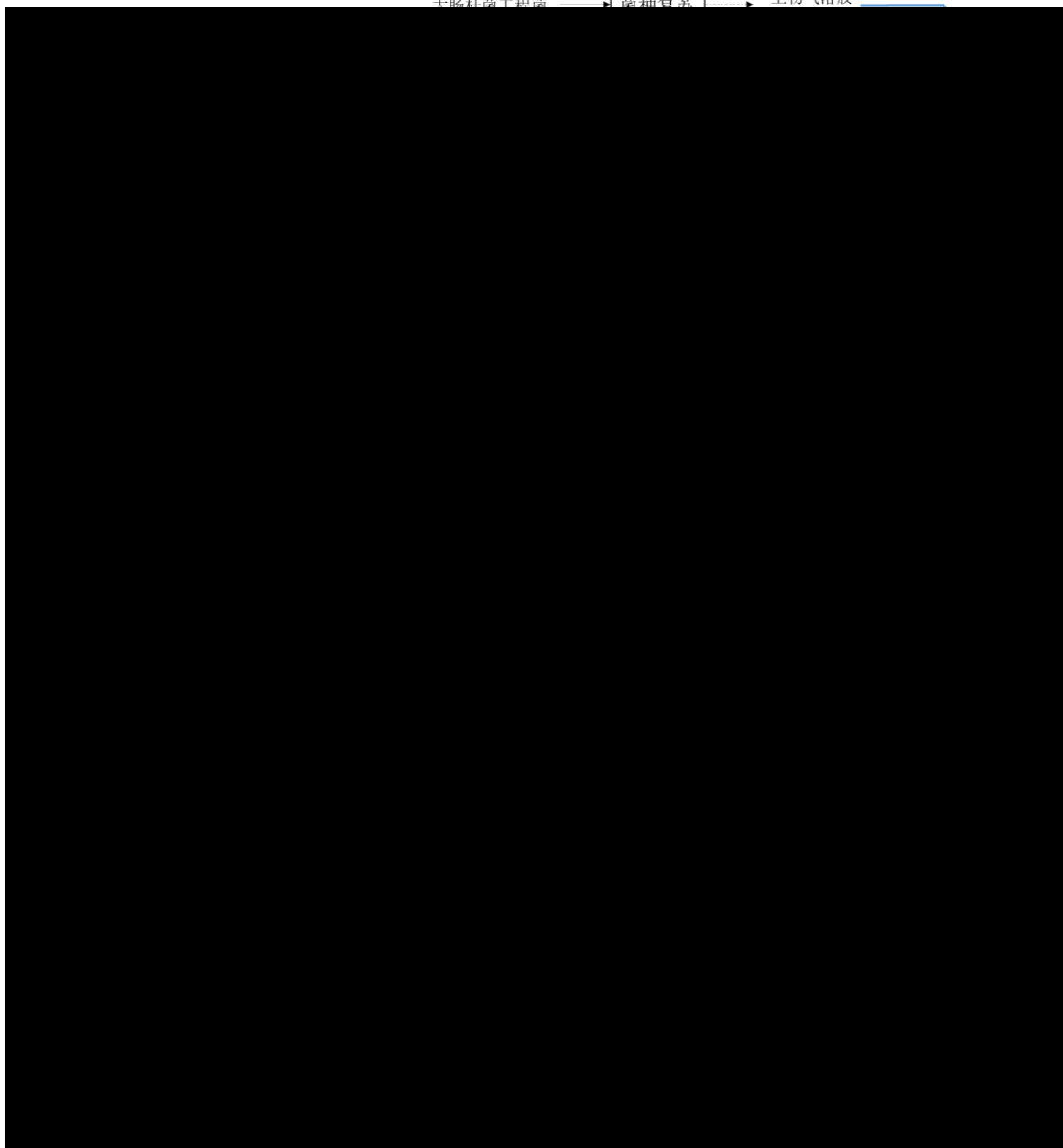
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



大肠杆菌工程菌 → 菌种复苏 → 生物气溶胶



(4) 物料称量和试剂配制

① 固体物料称量

固体物料的称量统一在车间 2F 的称量间进行。称量间设置负压称量罩，称量过程产生的粉尘经高效过滤器过滤后，室内排放。负压称量罩自带的高效过滤

器对颗粒物过滤效果 99.99%。

③ 试剂配制

本项目非挥发性化学试剂如氢氧化钠、氯化钠、磷酸盐缓冲液、培养基的配制在普通配液间进行，不产生挥发性废气。

缓冲液配制过程涉及使用盐酸调节酸碱，各类层析液、洗脱液、料液用到乙醇、乙腈、二异丙基乙胺、冰乙酸、异丙醇、丙酮、甲醇等挥发性化学试剂。上述挥发性化学试剂配制统一在车间 2F 的防爆配液间进行。配制过程中产生的挥发性有机废气和酸性废气经房间整体排风收集后，采用改性活性炭处理，经 1# 排气筒排放。

物料称量和试剂配制过程中同时产生器具清洗废水，作为生产废水进入废水站。原辅料拆包产生直接接触试剂或原料的废包装材料以及配制后产生的废试剂等，作为危废委外处置。

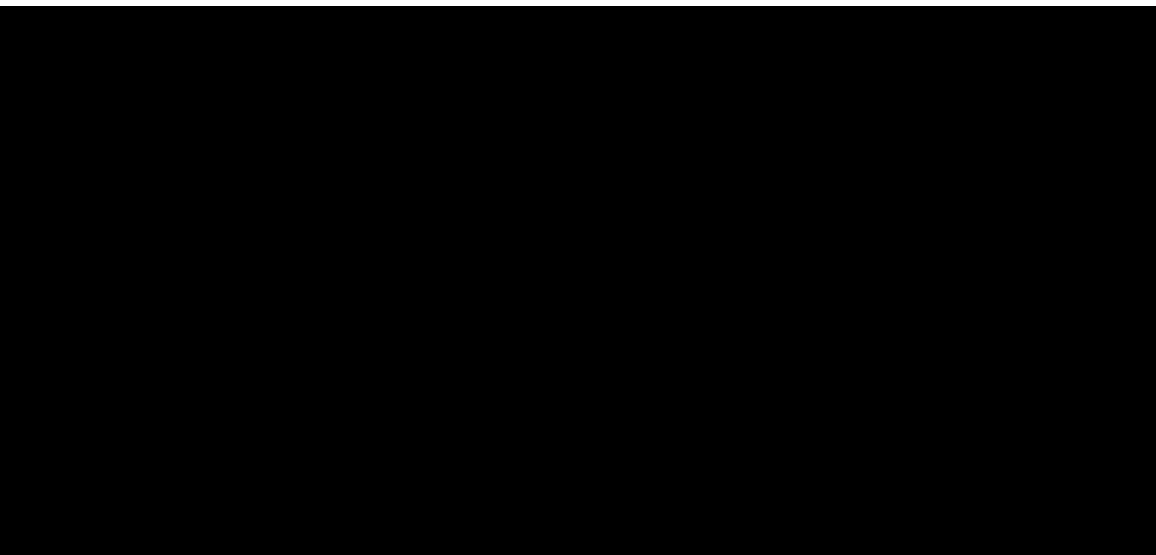
(5) 设备清洗

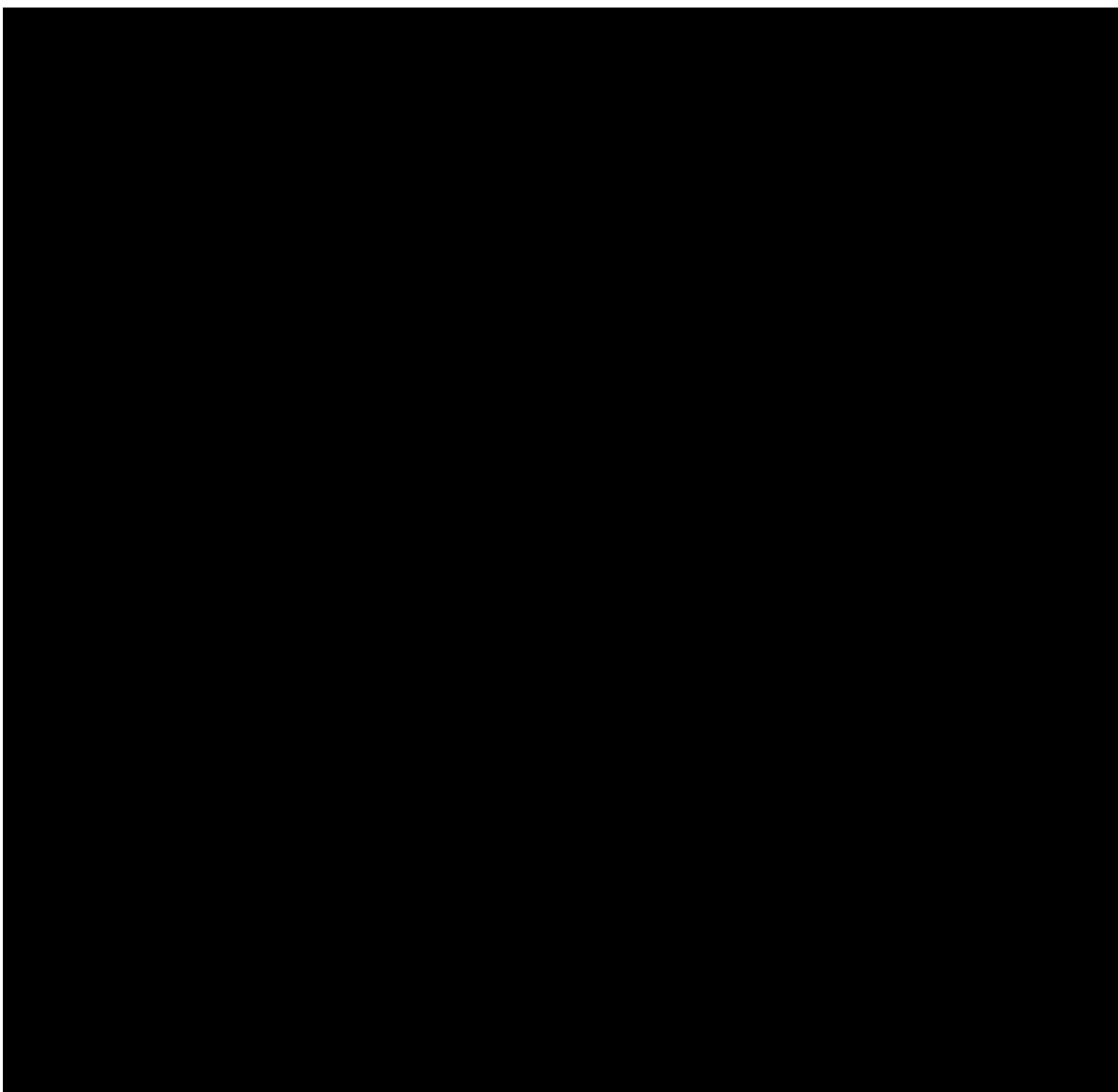
生产过程中采用一次性生物反应袋和一次性连接管路，因此每批次生产结束后，无需对培养罐或连接管路进行清洗。在每批次完成后报废，废弃的一次性反应袋和管路，经高温灭活后作为危险废物委外处置。

设备清洗主要是对配液罐、缓冲罐、裂解罐、补料罐等辅助设备清洗，设备的清洗在各楼生产车间的粗洗间、精洗间和 CIP 间完成。清洗采用碱洗+自来水+注射水，设备清洗废水经管道收集后，进入废水站。

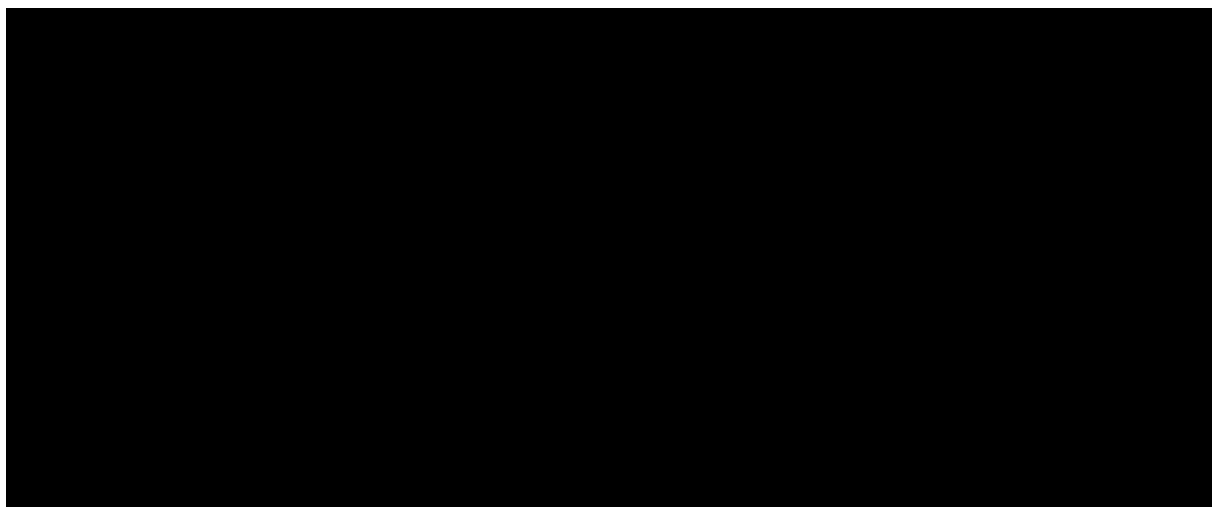
3.2 物料平衡

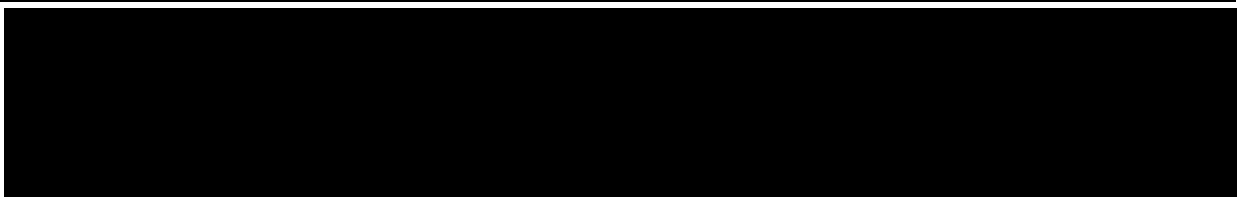
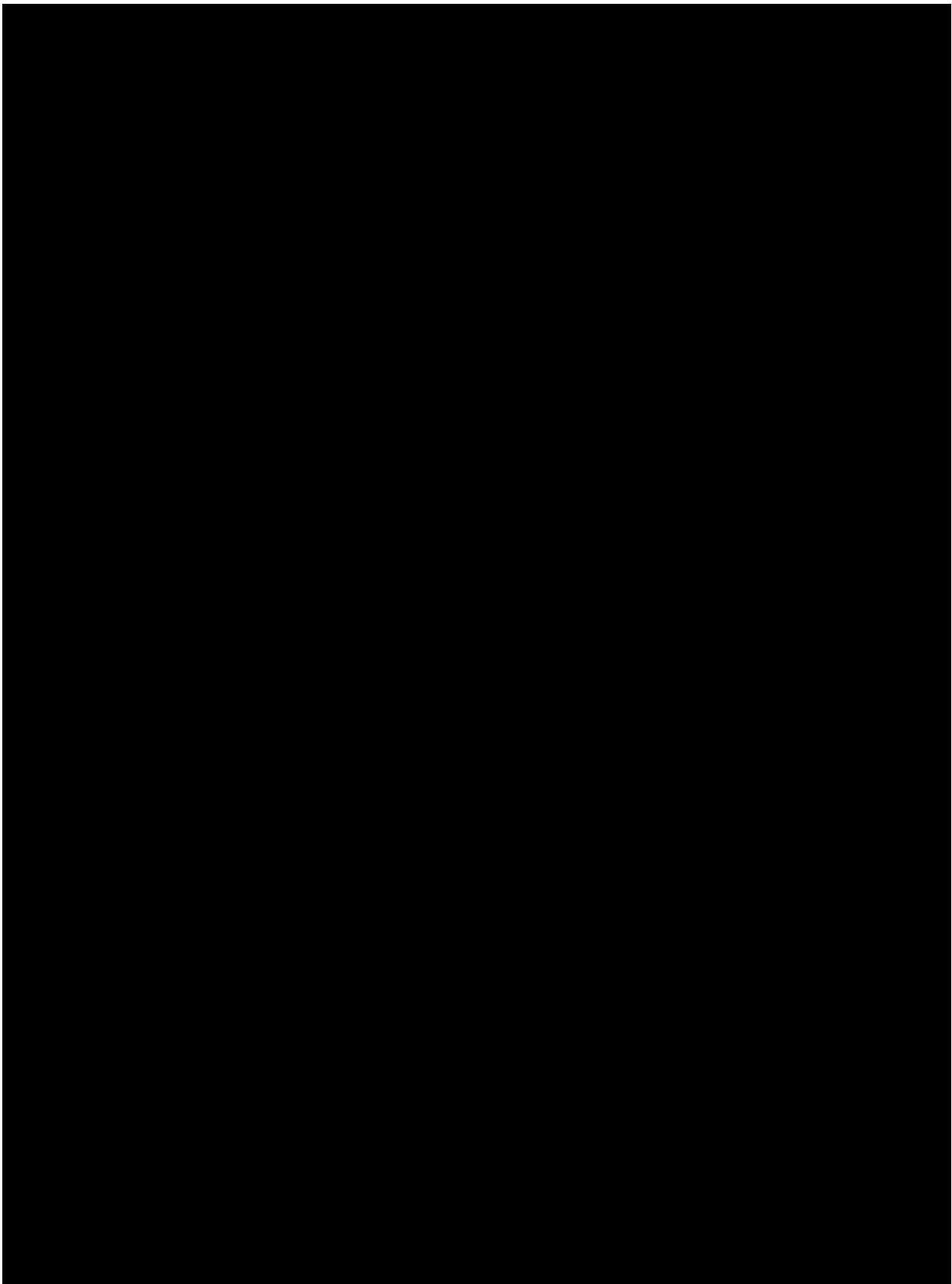
3.2.1 质粒

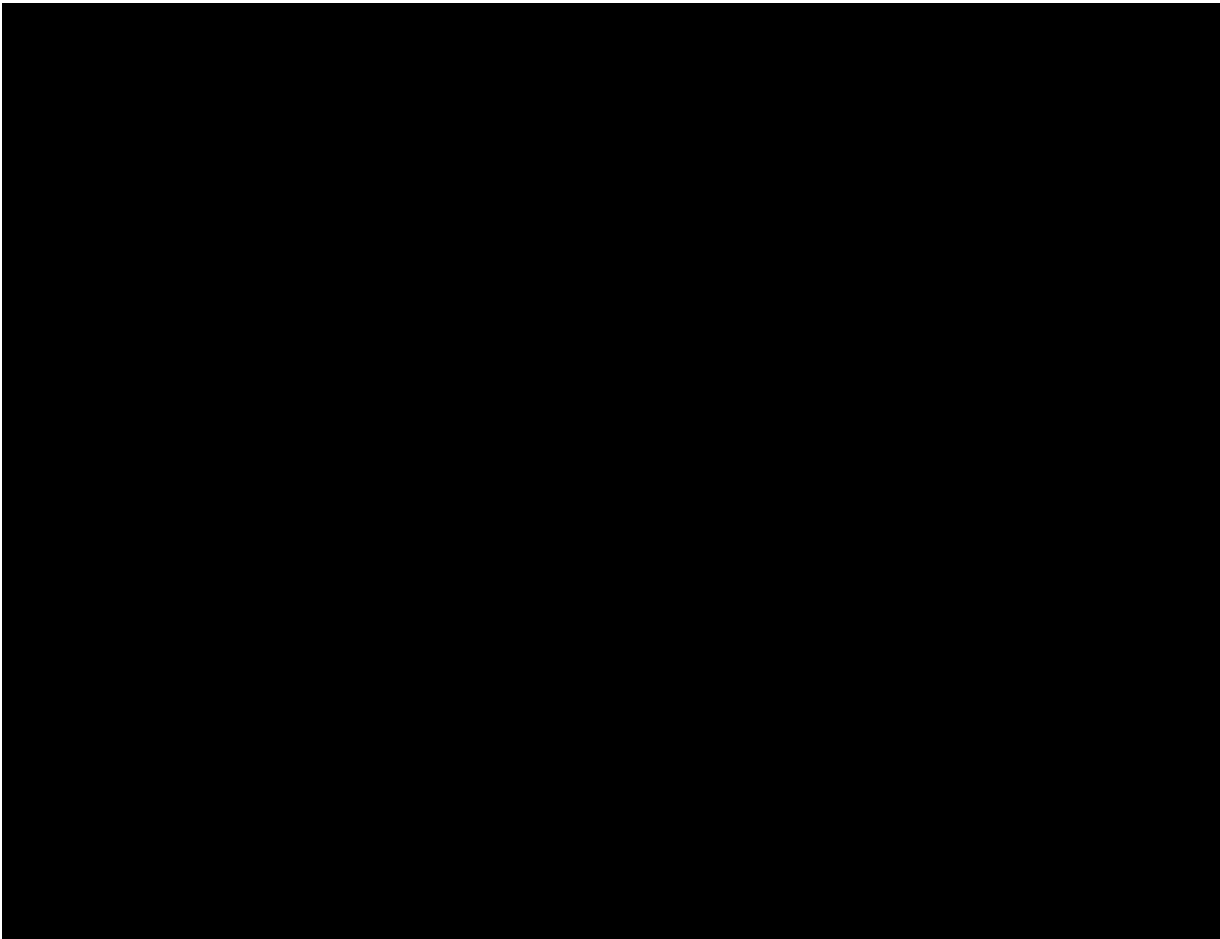




3.2.2 mRNA 原液







(1) 实验内容

质检实验室主要对中间品和成品的物理、化学、生物学、微生物学性质检测。
项目涉及的检测实验内容、原辅料使用情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目主要质检内容一览表

实验室	主要实验内容	涉及的原辅料	实验室生物安全防护级别
中检间	1) 理化检测(物理、化学性质分析、纯度分析) 2) 生物检测(核酸提取)	甲醇、乙醇、异丙醇、乙腈、三乙胺、乙酸、检测试剂盒等	BSL-1
成品实验室	1) 理化检测(物理性质分析、稳定性考察) 2) 生化检测(微生物限度、内毒素检测等)	细菌内毒素标准品等、鲎试剂、培养基等,白色念球菌、生孢梭菌等	BSL-1

(2) 产污环节

中检过程中涉及挥发性化学品的配制、使用,所有操作均在通风橱内进行。产生的挥发废气由通风橱收集;实验室内液相色谱装置均设顶空吸风罩,色谱流动相产生的挥发废气由吸风罩收集,上述废气收集经改性活性炭吸附处理后,由

1#排气筒排放。中检间实验废气主要污染因子为甲醇、异丙醇、乙酸、乙腈、三乙胺、非甲烷总烃、TVOC。

成品检验实验室不涉及挥发性化学试剂使用。检验过程涉及白色念球菌、生孢梭菌等第四类病原微生物，不涉及阳性对照实验。生物安全等级为一级（BSL-1）。上述涉及生物活性的操作均在 A2 型生物安全柜内进行，该环节主要污染物为气溶胶，经 A2 生物安全柜自带的高效过滤器过滤后 70%柜内循环，30%室内排放。

质检实验室内含活性器皿均先灭活后再清洗，器皿前两道清洗废水作为危废，委托有资质单位处置。后道清洗废水收集进入申联废水处理站，主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD、SS、NH₃-N、TN、TP、TOC 等。

质检过程中产生的生物安全柜废 HEPA 过滤滤芯、生物实验废物（废培养基、培养液、沾染生物活性物质的废器皿、残渣等）经高温高压灭活后集中收集；实验还会产生有机废液、废试剂瓶、废实验耗材等沾染化学品的实验废物，检测废样品、过期药品和一般外包装材料。各类危险废物分类收集，依托申联现有危废仓库暂存，由申锐联自行定期委托具有资质单位处置。一般固废依托申联现有一般固废仓库暂存，由申锐联自行委托合规单位回收处置。

3.4 其他产污环节

3.4.1 废气和废水治理

（1）废气处理

本项目生产车间培养间大肠杆菌扩增培养产生的异味和防爆制备间、防爆配液间和中检实验室收集的挥发性生产废气，分别经 4 套活性炭/改性活性炭吸附处理后，合并由 1#排气筒排放。设计风量为 4590m³/h。根据设计估算，4 套活性炭填装量合计为 37kg。活性炭每年更换 2 次，产生废活性炭 S12，作为危废委托有资质单位定期外运处置。

（2）废水处理站

本项目废水依托申联现有废水处理站。废水站采取的生化工艺包括“水解酸化+接触氧化”，产生恶臭气体主要污染物为 NH₃、H₂S 和臭气浓度。参照《典型制药行业废水中 VOCs 特性研究》（张静），制药行业废水处理站中 TVOC 的浓度范围为 0.96~32.10mg/m³，本项目保守选取 32mg/m³ 作为污水处理站 TVOC 的产生浓度，非甲烷总烃等同于 TVOC。

废水处理产生的恶臭污染物经“预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池”处理后，由申联现有 DA002 排气筒后排放。废水处理站产生污泥，经脱水后作为危险废物处置。

根据申联废水站处理规模和污泥产生情况，本项目新增进入废水站废水约 7067t/a，估算本项目依托申联污水站，将新增污泥产生量约 20t/a。

3.4.2 消毒、灭活

（1）本项目 GMP 车间内地面、墙面、顶面采用过氧化氢、季铵盐进行擦拭消毒。根据需在水中加入季铵盐、过氧化氢，配成相应浓度的消毒液，用抹布蘸取消毒液，对设备表面、洁净区墙面、地面等处进行擦拭消毒。抹布重复进行清洗、拧干、擦拭，直至表面全部完成擦拭。剩余消毒液进入废水站。废抹布集中收集后，作为危废处置。

（2）生产产生的含活性废水统一由管道送至车间一楼的生物废水处理间的灭活罐收集，采用高温灭菌后，再进入申联废水处理站处理。灭活罐采用蒸汽锅炉产生的工业蒸汽加热。蒸汽不直接接触罐体内的废水，蒸汽冷凝后产生蒸汽冷凝水，纳入市政管网。

（3）本项目生产和质检实验室配置高压灭菌锅，用于生产车间和实验室的固废灭活。高压灭菌锅在运行过程中利用蒸汽杀死灭菌器腔室内的病原微生物，达到灭活的目的，使用后高压灭菌锅废水，进入申联现有废水站。

3.4.3 工作服清洗

本项目生产车间为洁净车间，根据车间洁净度要求，进入车间需穿戴洁净服，待清洗的洁净服先放入灭菌锅在 121℃ 高温蒸汽下消毒 30 分钟后，再用自来水进行清洗，产生洗衣废水。

3.4.4 公辅设备

（1）本项目采用二级反渗透+电渗析（EDI）的工艺制备纯水。注射水用纯水经多效蒸馏制得。纯水和注射用水制备会产生废 RO 膜和废离子交换树脂。作为一般固废处置。产生纯水制备浓和注射水制备浓水。

（2）本项目蒸汽锅炉产生工业蒸汽，用于空调加湿、加热纯水制备注射用水、加热纯水产生纯蒸汽以及洁净器具的消毒。其中用于空调加湿的蒸汽全部挥发，其它环节用工业蒸汽最终冷凝后成为蒸汽冷凝水。

3.4.5 员工办公

员工办公产生生活废水和生活垃圾。

3.5 项目产污源强、治理措施及达标排放分析

3.5.1 废气

3.5.1.1 废气污染物产生和收集治理情况

本项目废气主要包括：称量粉尘 G1，大肠杆菌扩增培养异味 G2，挥发性生产废气 G3，消毒废气 G4、挥发性质检废气 G5，蒸汽锅炉燃烧废气 G6，废水站臭气 G7、生物气溶胶 G8。

本项目所有固体物料称量均统一在 2F 北侧的称量间负压称量罩中进行，产生的称量粉尘 G1 经高效过滤器过滤（过滤效率 99.99%）后，室内排放。房间设置回风系统，过滤后的极少量粉尘与循环风经回风系统再次过滤，不向外环境排放。

质粒制备大肠杆菌工程菌扩增培养在培养间进行，菌种培养扩增过程中产生的异味 G2 经培养罐自带过滤器过滤后，再经一套活性炭 TA001 吸附处理后，由 1#排气筒排放。

防爆制备间微流控乙醇清洗产生的挥发性生产废气 G3-1，经房间整体排风收集，由活性炭 TA002 吸附处理；防爆配液间试剂配制产生的挥发性生产废气 G3-2 和防爆配液间器具、台面消毒产生消毒废气 G4-1 经房间整体排风收集后，由改性活性炭 TA003 吸附处理。上述废气均合并经 1#排气筒 15m 高排放。

中检间试剂配制和使用产生的挥发性质检废气 G5 以及器具和通风橱消毒产生的消毒废气 G4-2 经通风橱收集后，由改性活性炭 TA004 吸附处理，最终也合并经 1#排气筒排放。

成品检验室涉及使用白假丝酵母、生孢梭菌，属于第四类病原微生物，产生的生物气溶胶废气经 A2 生物安全柜自带的高效过滤器过滤后，70%柜内循环，30%室内排放。

蒸汽锅炉和废水站依托申联现有设备，蒸汽锅炉天然气低氮燃烧废气依托申联现有排气筒 DA003 排放。废水站废气经预洗塔（无机填料鲍尔环）+生物滤池处理后，依托申联现有 DA002 排气筒排放。

本项目废气收集系统情况见图 3.5-1，废气产生、收集、治理情况具体见表 3.5-1，各活性炭箱设计参数见表 3.5-2。

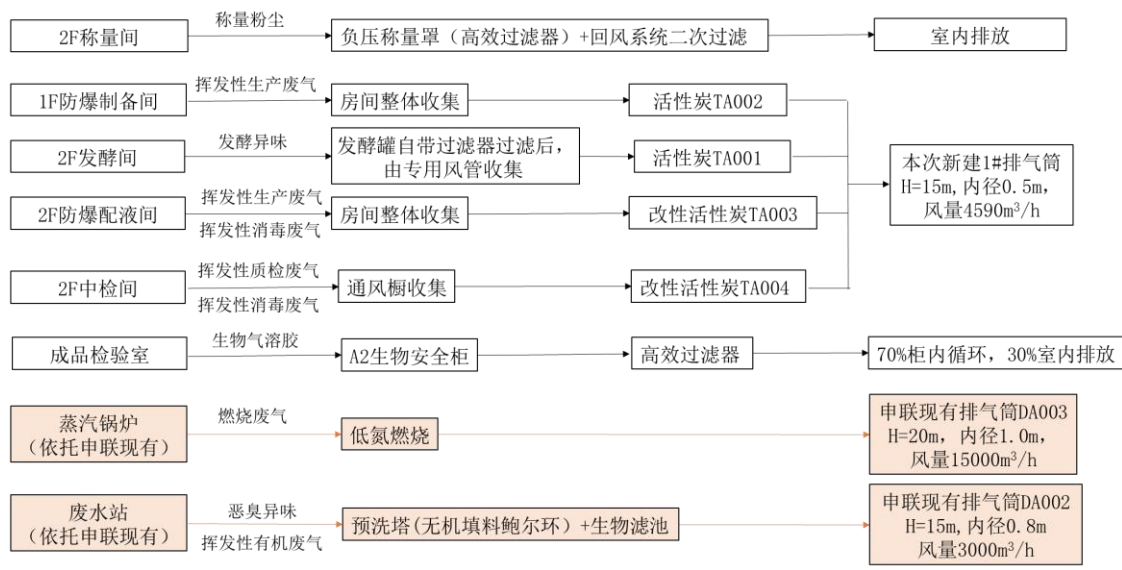


图 3.5-1 本项目废气收集系统图

表 3.5-1 本项目废气产生收集和治理情况一览表

污染源	废气类型	产生工序	特征污染因子	废气收集设施/数量	处理措施	排气筒				排放位置	
						编号	高度	内径	风机设计风量 m³/h		
称量间	G1 称量粉尘	称量间固体物料称量	颗粒物	负压称量罩	高效过滤器、回风系统二次过滤	/	/	/	/	室内排放	
培养间	G2 大肠杆菌扩增培养异味	培养间细胞扩增培养	臭气浓度	培养罐,1 个	培养罐自带 0.22 除菌过滤器, 通过专用风管引至屋面 1 套改性活性炭箱 TA001 处理	1#	15m	0.6m	100	合计总风量 4590	疫苗车间屋顶
防爆制备间	G3 挥发性生产废气	料液罐呼吸气	非 甲 烷 总 烃（乙 醇）、TVOC（乙醇）	房间整体收集	通过专用风管引至屋面 1 套活性炭箱 TA002 处理				2720		
防爆配液间	G3 挥发性生产废气	防爆配液间试剂配制	氯化氢、乙腈、乙酸、丙酮、甲醇、异丙醇、非甲烷总烃、TVOC	房间整体收集	通过专用风管引至屋面 1 套改性活性炭箱 TA003 处理				770		
	G4-1 消毒废气	防爆配液间操作台、器具消毒	非 甲 烷 总 烃（乙 醇）、TVOC（乙醇）								
中检间	G5 挥发性质检废气	中检间质检实验	三乙胺、乙酸、乙腈、甲醇、异丙醇、非甲烷总烃、TVOC	通风橱,1 个	通过专用风管引至屋面 1 套改性活性炭箱 TA004 处理				1000		
	G4-2 消毒废气	中检间通风橱、器具消毒	非 甲 烷 总 烃（乙 醇）、TVOC（乙醇）								

蒸汽锅炉 (依托)	G6 燃烧废 气	天然气燃烧	NO _x 、SO ₂ 、颗 粒物、烟气黑 度	专用管道	低氮燃烧	申 联 现 有 DA003	20m	1.0m	15000	疫苗车间屋 顶
废水站	G7 废水站 废气	废水处理	氨、硫化氢、臭 气浓度	处理池密闭 收集	预洗塔(无机填料 PP 鲍尔环)+生物滤池	申 联 现 有 DA002	15m	0.8m	3000	合成肽研制 楼屋顶
成品检验 室	G8 生物气 溶胶	生物实验、 检测	生物气溶胶	生 物 安 全 柜, 1 个	高效过滤器	70%柜内循环, 30%室内排放				

3.5.1.2 无组织控制措施

本项目生产及其配套中检间等区域均为 GMP 洁净密闭车间，项目采取的无组织排放控制措施主要包括：

（1）培养间为负压设计，大肠杆菌工程菌在培养罐中产生的生物气溶胶和异味经培养罐自带的除菌过滤器过滤后，由专用管道收集。收集率 100%。废气经活性炭（TA001）吸附处理后，通过 1#排气筒高空排放，不产生无组织排放。

（2）防爆制备间为洁净密闭车间。脂质溶解所需的含乙醇（25%）、mRNA 原液、脂质等各类试剂的溶液在防爆配液间配制好后，由密闭容器转移至防爆制备间，再由密闭管道泵入微流控系统。微流控系统为密闭系统，溶液流经系统时不产生挥发性废气。

经过微流控系统后得到含 25%乙醇的脂质纳米料液储存在料液罐内，暂存 2h 左右，再进入后续的分装环节。暂存过程中考虑呼吸废气，由房间整体排风收集后，经活性炭（TA002）吸附处理，通过 1#排气筒高空排放。房间废气捕集率 85%，其余 15%经房间墙壁等渗透逸散。

微流控系统每批次生产结束后需使用 75%乙醇清洗，每次使用量约 2.5L。清洗时乙醇由管道泵入，末端由管道收集进入密闭容器。因此，清洗时不产生含乙醇的挥发性废气。

（3）防爆配液间为洁净密闭车间，试剂配制废气和操作台面及各类器具、管路的消毒废气（75%乙醇）由房间整体密闭收集。根据洁净车间送排风设计（表 3.5-3），废气捕集率可达 90%，其余 10%经房间墙壁等渗透逸散。收集的挥发性废气经改性活性炭（TA003）处理后由高 15m 的 1#排气筒排放。配制好的各类缓冲液均由密闭容器转运到各车间，并采用管道输送至质粒纯化、脂质溶解、混合等各使用点。使用环节均在密闭系统中进行，不产生挥发性废气。

（4）中检间实验试剂配制和使用以及 75%乙醇对洁净器具的消毒均在通风橱中进行。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）》（2017），VOCs 产生源设置封闭空间内，所有开口处呈负压时，VOCs 的捕集效率取 95%。通风橱设置机械排风，整体保持负压，同时进风口也保持负压，进风口风速不低于 0.5m/s，捕集率按 95%计。通风橱未捕集的 5%通过车间逸散。通风橱收集的挥发性废气经改性活性炭（TA004）处理后由高 15m 的 1#排气筒排放。

(5) 固体原料的称量集中在称量间内进行，称量过程中产生的颗粒物由负压称量罩收集，经高效过滤（99.99%过滤效果）处理。极少量室内排放的废气经回风系统再次过滤，最终 100%处理，不外排。

(6) 依托申联现有废水站各处理构筑物均为地下密闭池体，废气整体密闭收集，收集效率 100%；污泥脱水间为半地下室，房间整体排风收集，检修时人员有进出，废气收集效率按 50%。废水处理废气经预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池处理后，依托申联现有 DA002 排气筒 15m 高空排放。

(7) 锅炉低氮燃烧废气经专用管道 100%收集后依托申联现有 DA003 排气筒高空排放。

各车间和公辅设施废气无组织控制措施具体见下表 3.5-3。

表 3.5-3 本项目废气无组织控制措施

建筑	污染源	工序	废气类型	送风量 (m ³ /h)	换气次数 (次/h)	回风量 (m ³ /h)	排风量 (m ³ /h)	收集措施	废气无组织控制措施
生产车间	称量间	固体物料称量	称量粉尘	530	25	480	/	负压称量罩+房间整体循环风	密闭洁净车间，无活动可开窗。负压称量罩密闭操作，称量粉尘经负压称量罩自带高效器过滤，过滤效果99.99%。微量室内排放后，经回风系统再次过滤，不外排。捕集率100%，最终过滤效果100%。
	防爆配液间	挥发性液体试剂配制，器具和台面消毒	挥发性生产废气 消毒废气	540	30	/	490	房间整体排风	房间为密闭 GMP 车间，无活动可开窗，防爆配液间外有防爆门斗，双重门互锁，不同时开启。废气经房间经整体排风收集后，由改性活性炭吸附处理后，通过1#排气筒高空排放。根据暖通送排风设计，房间整体排风废气捕集率可达90%，剩余10%由墙壁缝隙渗透逸散。改性活性炭吸附效率50%。
	培养间	菌种复苏、培养	生物气溶胶、异味	1890	/	2070	100	房间负压+培养罐专用管道	废气经培养罐自带除菌过滤器过滤后，由专用管道收集经活性炭吸附处理后，通过1#排气筒排放，捕集率100%，活性炭吸附效率50%。
	防爆制备间	含乙醇料液存放	挥发性生产废气	2800	30	/	2380	房间整体排风收集	防爆制备间为密闭洁净车间，无活动可开窗，外有防爆门斗，双重门互锁，不同时开启。含25%乙醇料液储存产生的呼吸气经房间经整体排风收集后，由活性炭吸附处理后，通过1#排气筒高空排放。根据暖通送排风设计，房间整体排风废气捕集率可达85%，

									剩余 15%由墙壁缝隙渗透逸散。活性炭吸附效率 50%。
质检车间	中检间	挥发性化学试剂配制、使用、器具和通风橱消毒等	挥发性质检废气 消毒废气	通风橱风量 1000m³/h					所有涉及挥发性试剂操作和消毒均在通风橱中进行,废气经通风橱收集后,由改性活性炭吸附处理后,通过 1#排气筒高空排放。通风橱捕集率 95%,改性活性炭吸附效率 50%。
	成品检验室	病原微生物操作	生物气溶胶	A2 生物安全柜					生物气溶胶废气经 A2 生物安全柜高效过滤器过滤后,70%柜内循环,30%室内排放
锅炉房	蒸汽锅炉	天然气燃烧	燃烧废气	排气筒风量 15000m³/h					专用管道收集,100%收集。
废水站	地下格栅、废水处理池、污泥脱水间	废水处理	恶臭异味	排气筒风量 3000m³/h					格栅、UBIO-DAF 池调节池、水解酸化池、接触氧化池、沉淀池均为地埋式密闭池体,废气整体收集按 100%;污泥脱水间为半地下房间,正常情况下门窗密闭,房间整体排风收集,捕集率按 50%。恶臭异味污染物去除率按 80%,非甲烷总烃去除率按 40%。

3.5.1.3 废气污染物产生源强和达标排放情况

(1) 称量粉尘 G1

粉末状辅料称量过程中，产生少量固体称量废气 G1，主要污染物为颗粒物。产生量按称量物料的千分之一计。称量粉尘由负压称量罩收集，经高效过滤处理后，室内排放。高效过滤器过滤效果 99.99%。称量间设置回风系统，经高效过滤后的含极少量粉尘废气经回风系统过滤器再次过滤后，基本可实现 100%收集处理，无外排粉尘废气。

(2) 大肠杆菌扩增培养异味 G2

质粒生产车间培养罐产生的异味经培养罐自带的过滤器过滤后，由专用风管收集，采用活性炭吸附装置 TA001 处理后，由本项目 1#排气筒 15m 高排放。异味污染物和源强类比同类项目，主要为臭气浓度 600（无量纲）。

(3) 挥发性生产废气 G3

① 防爆制备间

防爆制备间开展 mRNA 制剂脂质纳米颗粒制备。脂质溶解所需的料液在防爆配液间配制好后，由密闭料液罐转移到防爆制备间，再由泵泵送流经微流控系统制备脂质纳米颗粒料液。得到的料液储存在料液罐中，经检测合格再送至分装区分装。料液罐在防爆制备间存放约 3 小时左右。由于料液中含有 25%乙醇，在储存过程中通过呼吸阀会挥发出含乙醇的挥发性生产废气。料液罐挥发产生的含乙醇的挥发性生产废气以非甲烷总烃和 TVOC 表征。产生量参考《上海市石化行业挥发性有机物排放量计算方法（2017 年修订）》中“有机液体储存与调和挥发损失”系数法计算。

$$E_{0, \text{储罐}} = EF \times Q$$

式中：

$E_{0, \text{储罐}}$ ——统计期内储罐的 VOCs 产生量，千克；

EF——产污系数（单位体积周转物料的物料挥发损失），见表 2-1，千克/立方米；

Q——统计期内物料周转量，立方米。

根据《计算方法》表 2-1 的产物系数，乙醇的产污系数为 0.427kg/m^3 。脂质纳米颗粒料液罐中每批次含 25%乙醇约 40L，年生产 100 批次。根据饱和蒸气

压，将乙醇产污系数折算 25%乙醇产污系数。由此计算料液罐非甲烷总烃挥发量约 1.315kg/a。TVOC 等同于非甲烷总烃。根据房间通排风设计，防爆制备间房间整体收集，捕集率 85%，则非甲烷总烃和 TVOC 的有组织产生量为 1.118kg/a，有组织产生速率为 0.004kg/h。收集的挥发性废气经 TA003 活性炭处理后，合并经 1#排气筒排放。其余未捕集的 15%经房间墙壁等渗透逸散。

② 防爆配液间

质粒、原液和制剂生产过程中缓冲液、洗脱液、料液等配制需要使用乙醇、乙腈、二异丙基乙胺、冰乙酸、异丙醇、丙酮、甲醇以及不同浓度的盐酸。

配液过程在车间 2F 的防爆配液间进行。配液每批次生产前进行一次。每批次用量 10kg 以下的化学试剂采用试剂瓶配制，每批次用量 10kg 及以上的物料均直接由原料桶由泵泵送到配液罐中。配液罐为密闭带阀门的罐体配制过程罐体全程密闭，稀释用水均由管道泵入罐体内。配制好的各类试剂在密闭的配液罐中转移到各生产环节。生产中涉及挥发性物料使用的纯化系统、反应罐等也均为密闭系统，反应结束或纯化系统废弃的化学试剂也均由管道接至专门的密闭容器中收集，最终作为危废处置。因此，采用泵打入配液罐配制环节以及过滤纯化等生产过程基本不产生挥发性废气。本次评价仅针对涉及开放操作的试剂瓶配制环节的挥发性废气开展定量分析。

生产过程中使用的挥发化学试剂配制情况具体见下表 3.5-4。

表 3.5-4 本项目生产挥发性化学试剂配制情况

化学试剂名称	使用环节	单批次用量 (kg)	年用量 (kg)	配制方式
盐酸 (36~38%)	质粒制备	1	5	试剂瓶配制
稀盐酸 (10%)	mRNA 原液制备	13.04	1304	原料桶直接经管道泵入配液罐，密闭操作
乙醇		1.89	180	试剂瓶配制
乙腈		296	29600	原料桶直接经管道泵入配液罐，密闭操作
二异丙基乙胺		18.189	1818.9	原料桶直接经管道泵入配液罐，密闭操作
冰乙酸		7.20	720	试剂瓶配制
丙酮		0.10	10	试剂瓶配制
甲醇		47.408	4740.8	原料桶直接经管道泵入配液罐，密闭操作
异丙醇		197.5	19750	原料桶直接经管道泵入配液罐，密闭操作

盐酸 (36~38%)	mRNA 制剂制 备	10	1000	原料桶直接经管道泵入配液罐，密 闭操作
乙醇		164.11	16411	原料桶直接经管道泵入配液罐，密 闭操作

各挥发性物料的挥发损失与使用的操作方式、蒸气压、温度等有关，挥发损失一般在 1%-10%之间，本次评价挥发率保守按各挥发试剂使用量的 10%计。挥发性废气经防爆配液间房间整体密闭收集，捕集率 90%。防爆配液间收集的挥发性生产废气采用改性活性炭吸附装置 TA003 处理后，由 1#排气筒 15m 高空排放。改性活性炭吸附效率按 50%计。

(4) 消毒废气 (G4)

防爆配液间在每批次生产前和生产结束后，对操作台采用 75%各开展一次擦拭消毒。生产过程中试剂瓶、移液枪和分管路等使用前采用 75%乙醇擦拭消毒。本项目最大年生产批次为 100 批，合计消毒用 75%乙醇年使用量约 35L，消毒时间 300h。防爆配液间 75%乙醇全部挥发后消毒废气 G4-1 经房间整体排风收集，捕集率 90%（表 3.5-2）。10%未捕集的部分经车间排风系统逸散。

中检间通风橱每天使用前和使用结束后采用 75%乙醇各开展一次擦拭消毒。质检实验过程中移液枪、培养皿、烧瓶、注射器等器具使用前需采用 75%乙醇擦拭消毒，均在通风橱中进行。中检间年工作 230 天，合计 75%乙醇年用量 140L，每天通风橱及各器具消毒时间 2~4 小时，年消毒时间 800h。75%乙醇全部挥发后经通风橱收集，捕集率按 95%计。5%未捕集的部分经车间排风系统逸散。通风橱在消毒期间不开展试剂配制和其它实验环节。

消毒废气污染因子以非甲烷总烃和 TVOC 表征，TVOC 等同于非甲烷总烃。防爆配液间和中检间挥发性消毒废气分别经各自配套的改性活性炭装置 TA003 和改性活性炭装置 TA004 吸附处理后，合并由 1#排气筒 15m 高排放。各单元具体消毒剂使用和消毒废气产生情况见表 3.5-6。

防爆配液间各试剂不同时配制，非甲烷总烃和 TVOC 以乙酸配制时的产生速率作为最不利情况源强。根据核算，消毒环节污染物产生源强更大。由于消毒和试剂配制不会同时开展，因此，本次评价按最不利情况考虑，即防爆配液间和中检间同时开展消毒工作，同时防爆制备间料液储罐呼吸气同时排放挥发性废气合计计算 1#排气筒污染物产生源强。

表 3.5-5 挥发性生产废气产生情况

污染源	环节	试剂	年使用量(kg/a)	产污系数	挥发量(kg/a)	年操作时间(h)	捕集率	有组织产生速率(kg/h)	有组织产生量(kg/a)	无组织产生量(kg/a)
防爆配液间	试剂配制	盐酸(36%~38%)	5	10%	0.19	100	90%	0.002	0.171	0.019
		乙酸	720	10%	72	900		0.072	64.8	7.2
		丙酮	10	10%	1	100		0.009	0.9	0.1
		非甲烷总烃*	910	10%	91	/		0.072	81.9	9.1
		TVOC*	910	10%	91	/		0.072	81.9	9.1
防爆制备间	料液罐存放	25%乙醇	4000L	0.329	1.315	300	85%	0.004	1.118	0.197
		非甲烷总烃	4000L	0.329	1.315	300		0.004	1.118	0.197
		TVOC	4000L	0.329	1.315	300		0.004	1.118	0.197

注：*防爆配液间试剂配制非甲烷总烃和 TVOC 年使用量按乙酸、丙酮和乙醇合计年使用量计，由于试剂配制不会同时进行，最不利工况产生速率以乙酸配制时的产生速率作为源强。

表 3.5-6 消毒废气产生情况

污染源	消毒环节	75%乙醇年使用量	挥发量(kg/a)	捕集率	年消毒时间	有组织产生速率 (kg/h)		有组织产生量 (kg/a)		无组织产生量 (kg/a)	
						非甲烷总烃	TVOC	非甲烷总烃	TVOC	非甲烷总烃	TVOC
防爆配液间	操作台、移液枪、注射器、试剂瓶等	35L	26.25	90%	300h	0.079	0.079	23.625	23.625	2.625	2.625
中检间	1 台通风橱、移液枪、培养皿、烧瓶、注射器等	140L	105	95%	800h	0.125	0.125	99.750	99.750	5.25	5.25

(5) 挥发性质检废气 (G5)

成品检测不涉及挥发性化学试剂的使用。质检中检过程涉及使用甲醇、乙腈、异丙醇、三乙胺、乙酸、乙醇等挥发性化学试剂。中检过程挥发性物质的实验操作均在通风橱内进行。配制过程中挥发性成分废气产生系数按年使用量的 10% 计, 配制时间合计约 100h/a。配制好的试剂均为混合物, 根据拉乌尔定律估算, 混合物中挥发性有机物的蒸气压约为纯物质的 10%, 因此, 试剂使用过程中挥发物料的挥发量以 1% 计, 年使用时间以 200 小时计。

中检间质检实验产生的挥发性废气由通风橱捕集, 捕集率 95%。废气采用改性活性炭装置 TA004 吸附处理后, 由本项目新建 1#排气筒 15m 高空排放。

质检实验废气污染物产生情况具体见表 3.5-7。

表 3.5-7 中检间质检实验废气产生和收集情况一览表

污染源	环节	污染因子	产污系数	挥发量 (kg/a)	捕集率	有组织产生速率 (kg/h)	有组织产生量 (kg/a)	无组织产生量 (kg/a)
中检间	试剂配制	三乙胺	10%	0.6	通风橱 95%	0.006	0.570	0.030
		乙酸	10%	1.2		0.011	1.140	0.060
		乙腈	10%	0.8		0.008	0.760	0.040
		甲醇	10%	0.8		0.008	0.760	0.040
		异丙醇	10%	2.0		0.019	1.900	0.100
		TVOC	10%	8.3		0.079	7.885	0.415
		非甲烷总烃	10%	8.3		0.079	7.885	0.415
	检测使用	三乙胺	1%	0.06	通风橱 95%	0.0003	0.057	0.003
		乙酸	1%	0.12		0.0006	0.114	0.006
		乙腈	1%	0.08		0.0004	0.076	0.004
		甲醇	1%	0.08		0.0004	0.076	0.004
		异丙醇	1%	0.2		0.0010	0.19	0.01
		TVOC	1%	0.83		0.0039	0.7885	0.0415
		非甲烷总烃	1%	0.83		0.0039	0.7885	0.0415

(6) 蒸汽锅炉燃烧废气 (G6)

本项目利用申联现有停用的 1 台 2t/h 蒸汽锅炉。锅炉采用天然气为燃料, 产生工业蒸汽, 用于蒸汽发生器。锅炉燃烧废气污染物为 SO₂、颗粒物和 NO_x。根据申联 2022 年全年和 2023 年 1 月 (后锅炉停用) 开展的例行监测 (表 3.6-3), 蒸汽锅炉 SO₂、颗粒物和烟气黑度均为未检出, NO_x 排放浓度为 35~42mg/m³。本次评价锅炉燃烧废气 SO₂ 和颗粒物保守取其浓度检出限, NO_x 取例行监测的最大值。锅炉每天运行 10 小时, 年运行 230 天。

表 3.5-8 本项目依托申联锅炉燃烧废气产生源强

检测采样日期	锅炉负荷	烟气量(m ³ /h)	SO ₂		NO _x		颗粒物		烟气黑度(林格曼黑度)
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
2022.7.20	100%	1212	<3	0.004	36	0.044	<1	0.001	<1
2022.11.28	75%	1414	/	/	41	0.058	/	/	/
2022.12.15	100%	1316	/	/	42	0.055	/	/	/
2023.1.9	80%	1607	/	/	35	0.056	/	/	/

注：“/”为未开展检测。

(7) 废水站废气 (G7)

本项目依托申联现有废水处理站。废水站处理能力 40t/d，废水处理工艺为“格栅调节池+UBIO-DAF 气浮+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠消毒”。废水处理站所有处理池为全密闭系统，废气经收集后，经预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池处理，由申联现有 DA002 排气筒 15m 高排放。依托的申联现有废水站为地理式，各构筑物均加盖设计，污泥脱水间为半地下建筑，房间整体密闭收集，废气捕集率按 50%计。

废水处理站恶臭污染物主要成分为 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度、非甲烷总烃。污染物源强类比同类项目验收监测数据。类比项目情况和类比源强见下表：

表 3.5-9 本项目废水处理废气污染物类别源强情况

污染因子	排放速率 (kg/h, 验收监测最大值)	废水站废气 处理工艺	项目类型	主要生产工艺	可类 比性
氨	0.0009	碱洗+水洗+ 生物净化	腺病毒载体 新冠疫苗生 产，年产 1.6 亿支	细胞复苏、扩 增、深层过滤、 酶切、超滤、离 子交换层析、无 菌过滤	可类 比
硫化氢	0.0002				
非甲烷总烃	0.0044				
臭气浓度	309 (无量纲)				

废水处理站年工作时间为 55200h 计（230 天，24 小时/天），类比上面源强推算本项目废水处理过程中污染物产生情况。具体见下表。

表 3.5-10 本项目废水处理废气污染物产生情况表

产生情况	H_2S	NH_3	臭气浓度	非甲烷总烃
产生量 (kg/a)	5.52	24.56	/	40.48
产生速率 (kg/h)	0.001	0.004	1000 (无量纲)	0.007

3.5.1.4 达标排放分析

(1) 废气污染物去除效率

本项目生产、质检废气采用活性炭、改性活性炭吸附处理。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%，本项目保守取 VOCs 去除率为 50%。

参考某医药研发实验室验收监测数据（报告编号：2271A50913506Z），活性炭对氯化氢吸附效率在 41%~52%。根据《活性炭改性研究进展》（桂林理工大

学，任行），选用合适的氧化剂在一定温度下对表面官能团进行氧化处理，可提高材料表面亲水性，提升活性炭对挥发性有机废气和酸性物质的吸附性能。本次评价改性活性炭对酸性废气吸附效率保守按 40%计。

本项目依托申联现有废水站和废水站废气处理设施。废水站废气采用预洗塔(无机填料 PP 鲍尔环)+生物滤池”。预洗塔内填充无机填料（PP 鲍尔环），通过循环水泵和填料层上方的喷淋管路系统进行喷淋，使喷淋水和废气在填料层充分接触，进行除尘和增湿。生物滤池是将预洗塔洗涤处理后的废气通过滤池内长满微生物的固体载体（复合填料），利用微生物氧化分解污染物，实现废气净化。根据《生物滤池系统的不同停留时间对于臭气中 H_2S 和 NH_3 去除效果的影响》（袁松等，工业微生物，2024.6），生物滤池法是去除臭气中 H_2S 和 NH_3 的有效方法，当生化段停留时间为 17s 时，装置对两者的去除率均大于 90%。根据《生物滴滤与化学洗涤工艺在工业污水厂臭气治理中的应用》（李水林，四川化工，2020）生物滴滤塔对非甲烷总烃净化效率达 64.6%，臭气浓度净化效率达 82.3%。本次评价废水站废气处理设施对氨和硫化氢的去除率保守按 80%，对挥发性有机废气非甲烷总烃的去除率保守按 40%。

蒸汽锅炉依托申联现有锅炉，天然气采用低氮燃烧后，燃烧废气直接排放。

（2）达标排放情况

本项目各废气排放源排放的各项污染因子达标分析详见下表 3.5-11。

表 3.5-11 本项目 1#有组织废气排放及达标分析

废气产生源	排气筒编号	风机设计风量 m³/h	污染物名称	有组织产生情况			收集效率	治理效率	排气筒高度 m	有组织排放情况			排放标准		是否达标
				产生量 ^[1] kg/a	最大浓度 mg/m³	最大速率 kg/h				排放量 kg/a	最大浓度 mg/m³	最大速率 kg/h	浓度 mg/m³	速率 kg/h	
防爆制备间+ 防爆配液间+ 中检间	1#	4590	臭气浓度	/	600	/	100%	氯化氢 40%，其它污 染物 50%	15	/	300	/	1000 (无量纲)	/	达标
			氯化氢	0.171	0.436	0.002	0.103			0.262	0.001	10	/	达标	
			三乙胺	0.627	1.307	0.006	0.314			0.654	0.003	20	/	达标	
			乙酸	66.054	18.083	0.083	33.027			9.041	0.042	80	/	达标	
			乙腈	0.836	1.743	0.008	0.418			0.871	0.004	20	/	达标	
			甲醇	0.836	1.743	0.008	0.418			0.871	0.004	50	/	达标	
			异丙醇	2.09	4.139	0.019	1.045			2.070	0.010	80	/	达标	
			丙酮	0.900	1.961	0.009	0.450			0.980	0.005	40	/	达标	
			TVOC	197.967	45.316 ^[2]	0.208 ^[2]	98.984			22.658	0.104	100	/	达标	
			非甲烷总烃	197.967	45.316 ^[2]	0.208 ^[2]	98.984			22.658	0.104	60	/	达标	
蒸汽锅炉	申联现有 DA003	15000	NO _x	133.34	42	0.058	100%	/	20	133.34	42	0.058	50	/	达标
			SO ₂	6.363	3	0.004				6.363	3	0.004	10	/	达标
			颗粒物	2.788	1	0.001				2.788	1	0.001	10	/	达标
废水站	申联现有 DA002	3000	H ₂ S	5.520	0.333	0.001	废水站 反应池 100%，污 泥脱水 间 50%	80%	15	1.104	0.067	0.0002	5.0	0.1	达标
			NH ₃	24.564	1.483	0.004		4.913		0.297	0.0009	10	1.0	达标	
			非甲烷总烃	38.64	2.444	0.007		23.184		1.467	0.0044	60	/	达标	
			臭气浓度	/	1000(无量纲)	/		80%		/	≤500	/	1000 (无量纲)	/	达标

注：[1]各挥发性有机物产生量为综合考虑防爆制备间、防爆配液间、中检间各产污环节产生量之和。
[2]本次评价以最不利情况即防爆配液间和中检间同时开展消毒以及防爆制备间料液储罐同时产生挥发性呼吸气作为 1#排气筒 TVOC 和非甲烷总烃的最大源强。

由上表分析可知，本项目有组织排放的废气中，TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、氯化氢、丙酮排放浓度均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）排放限值要求；异丙醇、三乙胺、乙酸排放浓度均能满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）排放限值要求。

蒸汽锅炉燃烧废气 NO_x 、 SO_2 和颗粒物排放浓度均能满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3 标准限值。

废水站排放的 H_2S 、 NH_3 、非甲烷总烃和臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）， H_2S 、 NH_3 、臭气浓度同时满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）相关标准限值。

3.5.1.5 无组织排放与标准控制要求的符合性

根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021），无组织排放控制要求按照《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中特别控制要求执行。由于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中部分无组织源排放控制措施要求需参照《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求执行，故对于 GB37823-2019 中未做规定的要求参照 GB37822-2019 进行符合性分析。

本项目废气收集、处置以及排气筒高度和采样口设置、挥发性物料运输、废水站无组织逸散的控制措施符合各标准要求。具体符合性分析见下表。

表 3.5-13 项目与 GB37823-2019、GB37822-2019 符合性分析

标准	分类	要求	本项目情况	符合性
GB37823-2019	5.2VOCs 物料储存无组织排放控制要求	5.2.1 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。	本项目不涉及挥发性有机液体储罐，物料储存无组织排放控制要求参照 GB37822。	/
	5.3VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	制药企业 VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求应符合 GB37822 规定。	本项目物料转移和输送无组织排放控制措施参照 GB37822。	/
	5.4 工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	5.4.1 工艺过程控制要求 5.4.1.1 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。 5.4.1.2 真空系统应采用干式真空泵，真空泵排气应排至 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。 5.4.1.3 载有 VOCs 物料的设备及管道在开停工（车）、检维修和清洗时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭溶剂盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；清洗或吹扫过程排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 5.4.1.4 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。 5.4.1.5 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照 5.2 条、5.3 条要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	本项目涉及 VOCs 物料的操作均在通风橱内进行，挥发有机废气收集后经改性活性炭吸附装置处理后由排气筒高空排放。 本项目不涉及真空系统、动物房。 本项目废水站各处理池均密闭设置，废水处理废气收集后经预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池处理后排放。企业应根据要求建立台账，保存期限不少于 3 年。	符合

		5.4.1.6 企业应按照 HJ944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、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。 5.4.2 工艺过程特别控制要求 重点地区的企业除符合 5.4.1 条规定外，还应满足下列要求： a) 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。 b) 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。 c) 实验室若使用含 VOCs 的化学药品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱(柜)或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
	5.5 设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求	载有气态 VOCs 物料、液态 VOCs 物料的设备与管线组件，应开展泄漏检测与修复工作，具体要求应符合 GB37822 规定。	本项目不涉及。	/
	5.6 敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求	5.6.1 废水液面控制要求 5.6.1.1 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口和排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB37822 规定。 5.6.1.2 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造和医药中间体生产的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB37822 规定。排放的废气应收集处理并满足表 1、表 3 级 4.3 条的要求。 5.6.2 废水液面特别控制要求	本项目属于兽用药品制造，废水管道收集到申联现有废水处理站处理后纳管排放。废水处理各构筑物均加盖密闭。	符合

		5.6.2.1 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水，应采用密闭管道输送；如采用沟渠输送，应加盖密闭。废水集输系统的接入口与排出口应采取与环境空气隔离的措施。其他制药企业的废水集输系统应符合 GB37822 规定。 5.6.2.2 化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构的废水储存、处理设施，在曝气池及其之前应加盖密闭，或采取其他等效措施。其他制药企业的废水储存、处理设施应符合 GB37822 规定。排放的废水应收集处理并满足表 2、表 3 及 4.3 条的要求。			
	5.7VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	制药企业 VOCs 无组织排放废气收集处理系统应符合 GB37822 规定。		本项目 VOCs 无组织排放废气收集处理系统参照 GB37822。	/
GB37822-2019	5 VOCs 物料储存无组织排放控制要求	5.1 基本要求	5.1.1VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。 5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器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。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。 5.1.3VOCs 物料储罐应密封良好，其中挥发性有机液体储罐应符合 5.2 条规定。 5.1.4VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求（即利用完整的围护结构将污染物质、作业场所等与周围空间阻隔所形成的封闭区域或封闭式建筑物。该封闭区域或封闭式建筑物除人员、车辆、设备、物料进出时，以及依法设立的排气筒、通风口外，门窗及其他开口（孔）部位应随时保持关闭状态。）	本项目涉 VOCs 物料均为密闭容器包装，存放于试剂仓库，不涉及有机液体储罐。	符合
	6VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	6.1 基本要求	6.1.1 液态 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。	本项目厂区内液态 VOCs 物料的转移过程中均采用密闭容器。	符合

			6.1.2 粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。 6.1.3 对挥发性有机液体进行装载时，应符合 6.2 条规定。		
	10VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	10.1 基本要求	10.1.2 VOCs 废气收集处理系统应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；生产工艺设备不能停止运行或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替代措施。	企业在后续日常管理中，根据要求建立相关制度，确保废气收集处理系统与通风橱同步运行，并承诺废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的配液、实验操作应停止。	符合
		10.2 废气收集系统要求	10.2.1 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。 10.2.3 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漏检测，泄漏检测值不应超过 500mmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。泄漏检测频次、修复与记录的要求按照第 8 章规定执行。	本项目涉及 VOCs 物料的操作均在通风橱内进行，挥发有机废气收集后经改性活性炭吸附装置处理后由排气筒高空排放。	符合
		10.3 VOCs 排放控制要求	10.3.1 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。 10.3.3 吸附、吸收、冷凝、生物、膜分离等其他 VOCs 处理设施，以实测质量浓度作为达标判定依据，不得稀释排放。 10.3.4 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），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。	本项目废气满足相关排放标准限值，生产质检废气排气筒高度为 15m，废水站排气筒高 15m。	符合

			10.3.5 当执行不同排放控制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。		
		10.4 记录要求	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。	企业在后续日常管理中，根据要求建立台账制度，记录废气治理设施运维信息，台账不存不少于 3 年。	符合

3.5.2 废水

3.5.2.1 本项目废水污染源强

本项目生产车间和中检实验室不涉及高致病性病原微生物，质粒生产过程中所有含活性的生物废水经车间一楼的生物废水处理间灭活罐灭活后再进入申联现有废水处理站。质检实验室少量可能携带生物活性物质或第四类病原微生物的需要清洗的器皿均先经高压灭菌锅灭活后再清洗，所有的工作服也先经高压灭菌锅灭活后再清洗。

本项目排放的废水主要包括：生产工艺废水 W1、设备清洗废水 W2、灭活罐废水 W3、质检实验废水 W4、洗衣废水 W5、高压灭菌锅排水 W6、制水浓水 W7、蒸汽冷凝水 W8、冷却塔排水 W9、锅炉废水 W10、工作人员洗手和淋浴废水 W11、废消毒液 W12、员工生活污水 W13，合计废水排放量约 14846t/a（64.73t/d）。

本项目不涉及甲醛、挥发酚的使用。废水中不涉及甲醛和挥发酚。

（1）生产工艺废水 W1

层析、超滤等均会产生废缓冲液作为生产工艺废水，主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、TOC、乙腈、粪大肠菌群，废水量约 2001t/a，8.7t/d。

（2）设备清洗废水 W2

层析系统、微流控设备、超滤系统等在生产前后需要用纯水、注射水、NaOH 等进行清洗。设备清洗废水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、TOC，废水量约 2645t/a，11.5t/d。

（3）灭活罐废水 W3

质粒生产过程产生含活性工艺废水，收集进入一楼的灭活罐高温灭活预处理。灭活罐采用工业蒸汽加热自来水对罐体内活性废水进行高温灭活，灭活用水不直接接触罐体内废水。高温加热后的废水产生量约为 109.25t/a，0.48t/d。主要污染因子为 COD_{Cr} 和 SS。

（4）质检实验废水 W4

本项目质检实验室涉及使用纯水清洗少量器皿。涉及活性物质的器皿先灭活后再清洗。器皿头两道清洗废水收集作为危废处置。后道清洗废水和工作人员洗手废水约为 13.8t/a，0.06t/d，主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TN、TOC、乙腈、粪大肠菌群。

（5）洗衣废水 W5

本项目生产车间为洁净车间，生产区域内的操作人员均须穿戴洁净服，洁净服每天清洗，清洗前先经高压灭菌锅灭菌。洗衣废水产生量约为 644t/a，2.8t/d，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、LAS、SS、TN、TP。根据《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。本次评价参考文献数据取整，洗衣废水 COD_{Cr} 300mg/L、BOD₅ 80mg/L、TP 0.5mg/L、TN 8mg/L，LAS 35mg/L，NH₃-N 3mg/L。

（6）高压灭菌锅排水 W6

高压灭菌锅在运行过程中利用蒸汽杀死灭菌器腔室内的病原微生物，达到灭活的目的。高压灭菌锅排水主要为蒸汽冷凝水，年排放量约 920t/a，4t/d。主要污染物为 COD_{Cr}、SS。张江某实验室 2023 年 10 月针对高压灭菌锅冷却水开展的监测（检测报告编号：SHH230034027101301）COD_{Cr} 8mg/L、SS 5mg/L，粪大肠菌群 <20MPN/L。考虑到监测的不确定性，本次评价在类比该实验室同类设备检测数据基础上做适当放大，COD_{Cr} 30mg/L、SS 15mg/L，粪大肠菌群 30MPN/L。

（7）纯水制备和注射水制备浓水 W7

本项目配备纯水制备机组和注射水制备机组各一套。纯水制备浓水和注射水制备浓水较清洁，主要污染因子为 COD_{Cr}、SS。纯水浓水和注射水浓水年产生量分别为 3151t/a(13.7t/d)和 552t/a(2.4t/d)。根据《纯水制备过程中氨氮和总氮在制水废水中的富集》（陈磊，山东化工，2020），一级反渗透浓水中：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，本次评价纯水和注射用水制备浓水中 COD_{Cr} 保守估算 30mg/L，SS 15 mg/L。

（8）蒸汽冷凝水 W8

蒸汽锅炉产生的工业蒸汽加热注射水机纯水制备注射水，加热蒸汽发生器纯水制备纯蒸汽，以及用于洁净器具和灭活罐灭活杀菌的工业蒸汽，冷凝后产生蒸汽冷凝水。年产生量约 3818t/a，16.6t/d，主要污染因子类比制水浓水，COD_{Cr} 保守估算 30mg/L，SS 15 mg/L。

（9）冷却塔排水 W9

本项目配备一台冷却塔，每月排水一次，废水量约 10t/次，年排水量约 120t，

主要污染因子类比锅炉废水， COD_{Cr} 200mg/L、SS 100mg/L。

(10) 锅炉废水 W10

蒸汽锅炉自带软水器，采用离子交换树脂制备软水，产生制水浓水。同时，锅炉定期排污，产生排污水。合计锅炉废水约 128.8t/a，0.6t/d，主要污染因子为 COD_{Cr} 、SS。根据《注汽锅炉高盐废水资源化利用研究与实验》（魏新，水处理技术，2022），树脂再生产生的高盐浓水中， COD_{Cr} 浓度在 200mg/L 左右，SS 浓度在 45-101mg/L。考虑到设备的差异性和监测的可能不确定因素，本次评价锅炉废水保守估算 COD_{Cr} 200mg/L、SS 100mg/L。

(11) 工作人员洗手和淋浴废水 W11

工作人员生产、实验操作过程佩戴手套，洗手前脱去手套。2F 生产车间质粒生产区设置淋浴间。工作人员洗手和淋浴废水合计年产生量约 310.5t/a，1.35t/d。主要污染物为 COD_{Cr} 300mg/L、 BOD_5 80mg/L、TP 0.5mg/L、TN 8mg/L，LAS 35mg/L， $\text{NH}_3\text{-N}$ 3mg/L。

(12) 废消毒液 W12

车间地面、墙面、屋顶定期采用季铵盐、过氧化氢消毒，多余的消毒液进入废水站。产生量约 9.2t/a，0.04t/d。

(13) 员工生活污水 W13

本项目工作人员 50 人，根据企业估算，生活用水约 460t/a，废水产生量按用水量的 90%计，生活污水产生量约 414t/a，1.8t/d。生活废水中主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、SS、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、TN，污染物浓度参照《给水排水设计手册》中典型生活污水水质确定，即 COD_{Cr} 400 mg/L， BOD_5 220mg/L，SS110mg/L， $\text{NH}_3\text{-N}$ 25mg/L，TN40mg/L。

生产工艺废水 W1、设备清洗废水 W2、灭活罐废水 W3、质检实验废水 W4 类比同类项目《mRNA 疫苗车间项目环境影响报告书》（沪浦环保许评[2021]408 号）。本项目各类废水源强取值见表 3.3-6。

表 3.5-6 本项目水污染物源强一览表

废水类别	污染物产生浓度 (mg/L)										
	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	TP	TOC	LAS	乙腈	粪大肠菌群
生产工艺废水 W1	8~10	8000	3000	1000	200	400	80	750	/	15	10000MPN/L
生产设备清洗废水 W2	/	2000	1000	600	/	/	/	/	/	/	/
灭活罐废水 W3	/	60	/	100	/	/	/	/	/	/	/
质检实验废水 W4	6~9	500	300	150	50	100	/	250	/	1	1000MPN/L
洗衣废水 W5	/	300	80	/	3	8	0.5	/	35	/	/
灭菌锅排水 W6	/	30	/	15	/	/	/	/	/	/	30MPN/L
制水浓水 W7	/	30	/	15	/	/	/	/	/	/	/
蒸汽冷凝水 W8	/	30	/	15	/	/	/	/	/	/	/
冷却塔排水 W9	/	200	/	100	/	/	/	/	/	/	/
锅炉废水 W10	/	200	/	100	/	/	/	/	/	/	/
洗手和淋浴废水 W11	/	300	80	/	3	8	0.5	/	35	/	/
生活污水 W13	/	400	220	110	25	40	/	/	/	/	/

3.5.2.2 本项目废水达标排放情况

(1) 水质达标

根据前述分析，申联废水处理站处理工艺和剩余处理能力均满足申锐联废水的接入。本项目废水经废水站处理后，由申联现有废水总排口纳入市政管网，各污染因子满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）要求。废水污染物达标排放情况具体见下表。

表 3.5-7 本项目废水污染物产生、排放情况及达标分析

废水类别		排放方式	排放量(t/a)	污染物名称	污染物产生		治理措施	污染物排放				标准限值 mg/L
					浓度	产生量		排放口	污染物名称	浓度	排放量	
					mg/L	t/a				mg/L	t/a	
生产和实验废水	生产废水 W1	间歇	2001	pH(无量纲)	8~10	/	进入申联废水站	本项目依托申联废水总排口	pH(无量纲)	6~9	/	6~9
				COD _{Cr}	8000	16.008			COD _{Cr}	196	2.94	500
				BOD ₅	3000	6.003			BOD ₅	73	1.09	300
				SS	1000	2.001			SS	125	1.88	400
				NH ₃ -N	200	0.400			NH ₃ -N	11	0.16	40
				TN	400	0.800			TN	38	0.57	60
				TP	80	0.160			TP	2	0.03	8
				TOC	750	1.501			LAS	1	0.02	15
				乙腈	15	0.030			TOC	100	1.505	180
				粪大肠菌群数(MPN/L)	10000	/			乙腈	2	0.03	5
	设备清洗废水 W2	间歇	2645	COD _{Cr}	2000	5.290		本项目依托申联废水站出口	粪大肠菌群数(MPN/L)	500	/	500
				BOD ₅	1000	2.645						
				SS	600	1.587			pH(无量纲)	6~9	/	6~9
	灭活罐废水 W3	间歇	109.25	COD _{Cr}	60	0.007			COD _{Cr}	409	2.71	500
				SS	100	0.011			BOD ₅	164	1.09	300
	质检实验洗废水 W4	间歇	13.8	pH(无量纲)	7~9	/			SS	266	1.76	400
				COD _{Cr}	500	0.007			NH ₃ -N	25	0.16	40
				BOD ₅	300	0.004			TN	87	0.57	60
				SS	150	0.002			TP	5	0.03	8
				NH ₃ -N	50	0.001			LAS	3	0.02	15

				TN	100	0.001				
				TOC	250	0.003				
				乙腈	1	0.000 01				
				粪大肠菌群数 (MPN/L)	1000	/				
	洗衣废水 W5	间 歇	644	COD _{Cr}	300	0.193				
				BOD ₅	80	0.052				
				NH ₃ -N	30	0.002				
				TN	3	0.005				
				TP	8	0.0003				
				LAS	18	0.012				
	灭菌锅排水 W6	间 歇	920	COD _{Cr}	30	0.028				
				SS	15	0.014				
				粪大肠菌群数 (MPN/L)	30	/				
	洗手淋浴废 水 W11	间 歇	310.5	COD _{Cr}	300	0.093				
				BOD ₅	80	0.025				
				NH ₃ -N	30	0.001				
				TN	3	0.002				
				TP	8	0.0002				
				LAS	18	0.006				
公 辅 设	纯水和注射 水制备浓水 W7	间 歇	3703	COD _{Cr}	30	0.111	直接 纳管			
				SS	15	0.056				
							TOC	114	0.753	180
							乙腈	4	0.03	5
							粪大肠菌群 数 (MPN/L)	500	/	500

施排水	蒸汽冷凝水 W8	间歇	3818	COD _{Cr}	30	0.115	
				SS	15	0.057	
	冷却塔排水 W9	间歇	120	COD _{Cr}	200	0.024	
				SS	100	0.012	
	锅炉废水 W10		138	COD _{Cr}	200	0.028	
				SS	100	0.014	
	员工生活污水 W13	间歇	414	pH (无量纲)	6~9	/	进入 申联 废水 站
				COD _{Cr}	400	0.166	
				BOD ₅	220	0.091	
				NH ₃ -N	25	0.010	
				SS	110	0.046	
				TN	40	0.017	

(2) 基准排水量

本项目进行 mRNA 疫苗制剂生产，根据《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010），药物种类属于该标准中“生物工程类制药”之“基因工程疫苗”，相应的单位产品基准排水量为 $250\text{m}^3/\text{kg}$ 。本项目 mRNA 疫苗水针制剂设计产能为 1 亿剂/a，约 100000kg。本项目排水量为 $14846\text{m}^3/\text{a}$ ，则单位产品排水量为 $0.15\text{m}^3/\text{kg}$ ，小于单位产品基准排水量 $250\text{m}^3/\text{kg}$ 。因此本项目废水排放量满足（DB31/373-2010）中“基因工程疫苗”基准排水量要求。本项目的基准排水量核算详见下表：

表 3.5-8 本项目基准排水量核算及达标分析

产品	产量（亿剂/a）	本项目废水排放量（ m^3/a ）	单位产品基准水量（ m^3/kg 产品）	基准排水量（ m^3/a ）	达标情况	标准来源
动物 mRNA 疫苗水针制剂	1 (100000kg)	14846	0.15	250	达标	《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）

3.5.3 固体废物

本项目产生的固体废弃物主要为废生产耗材、生产废液、不合格品、废 HEPA 滤芯、废紫外灯管、质检生物实验废物、质检化学实验废物、过期药品和试剂、未沾染化学品的实验耗材和外包装、废活性炭、废水处理站污泥、废消毒抹布、制水废滤料以及生活垃圾。

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）、《医疗废物分类名录（2021 年版）》等判定固废属性；一般固废代码参照《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）确定。各类固废代码和属性具体判定结果及依据见下表 3.5-9~3.5-10。本项目固体废物分析结果及治理处置措施汇总见表 3.5-11。

表 3.5-9 项目固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	产生工序	主要成分	形态	是否属于 固废	判断依据	预测产生量 (t/a)
S1	废生产耗材	配液、层析、超滤、 除菌过滤、灌装等	废一次性配液袋、废层析 柱、废过滤器、过滤膜、废 西林瓶、废胶塞等	固	是	4.1 (c) (h)	125
S2	生产废液	酶切、离心及微流控 设备清洗	离心废液、清洗废液等	液	是	4.1(h)	112.7
S3	不合格品	生产、检验	不合格品和灌装线废品	固	是	4.2(l)	5
S4	废 HEPA 滤芯	微生物实验	废 HEPA 滤芯	固	是	4.1(c)	5
S5	质检生物实验废物	微生物实验	含生物活性的器皿、实验耗 材及废培养液、培养基等	固、液	是	4.2(l)	12
S6	质检化学实验废物	理化实验	沾染化学试剂的废试剂瓶、 包装耗材等	固、液	是	4.1(b)	3
S7	过期药品、试剂	生产、实验	过期药品、试剂	液	是	4.3(l)	2
S8	未沾染的废实验耗材	生产、实验	外包装纸盒、塑料袋等	固	是	4.3(l)	20
S9	废活性炭	废气治理	废活性炭	固	是	4.1 (h)	0.3 (含吸附 废气)
S10	废水站污泥 (80%含水 率)	废水处理	废水站污泥	固	是	4.3e	20
S11	废抹布、无纺布	消毒	含消毒剂的废抹布、无纺布	固	是	4.1 (h)	0.3
S12	废紫外灯管	消毒	废紫外灯管	固	是	4.1(c)	0.1
S13	纯水制备废滤料	纯水制备	废 RO 膜、废离子交换树脂	固	是	4.1 (h)	5
S14	生活垃圾	办公、生活	纸屑、饮料瓶等	固	是	4.1 (c) (h)	17.5

表 3.5-10 项目固废废物产生和处置情况一览表

编号	名称	产生工序	预测产生量 (t/a)	固废代码	暂存方式	处置去向
S1	废生产耗材	配液、层析、超滤、 除菌过滤、灌装等	125	HW49 900-041-49 HW02 276-003-02	暂存于危废暂存间	委托有资质单位处 置
S2	生产废液	酶切、离心及微流控 设备清洗	112.7	HW02 276-002-02	废液罐	委托有资质单位处 置
S3	不合格品	生产、检验	5	HW02 276-005-02	暂存于危废暂存间	委托有资质单位处 置
S4	废 HEPA 滤芯	微生物实验	5	HW01 831-004-01	灭活后，暂存于危废暂 存间	委托有资质单位处 置
S5	质检生物实验废物	微生物实验	12	HW01 841-001-01	灭活后，暂存于危废暂 存间	委托有资质单位处 置
S6	质检化学实验废物	理化实验	3	HW49 900-047-49	暂存于危废暂存间	委托资质单位处置
S7	过期药品、试剂	生产、实验	2	HW03 900-002-03	暂存于危废暂存间	委托资质单位处置
S8	未沾染的废实验耗 材	生产、实验	20	900-001-S92	暂存于申联一般固废暂 存间	合规单位回收
S9	废活性炭	废气治理	0.3 (含吸附 废气)	HW49 900-039-49	暂存于危废暂存间	委托资质单位处置
S10	废水站污泥	废水处理	20	900-099-S07	脱水机脱水后暂存于危 废仓库	消毒后外运
S11	废抹布	消毒	0.3	HW49 900-047-49	暂存于危废暂存间	委托有资质单位处 置
S12	废紫外灯管	消毒	0.1	HW23 900-023-29	暂存于危废暂存间	委托有资质单位处 置

S13	纯水制备废滤料	纯水制备	5	900-099-S59	暂存于申联一般固废暂存间	厂家回收
S14	生活垃圾	办公、生活	17.5	900-001-S62 900-002-S62	垃圾房	环卫部门清运

3.5.4 噪声

本项目高噪声设备有空压机、冷水机组、冷却塔、废气处理风机等。

本项目计划采取以下隔声降噪措施：

- 采用低噪声设备，从源头降低噪声源强；
- 空压机布置在室内，利用建筑隔声；
- 冷冻机和水泵采用低噪声电机等降噪措施；
- 对于室外噪声源冷却塔、废气处理风机合理布置设备位置，远离厂界；
- 各类高噪声设备均设减震基础，并采用隔声垫。

本项目主要噪声设备的源强、治理效果及排放情况详见下表。

表3.5-11 本项目主要噪声设备源强及其治理情况一览表

序号	设备名称	台数	工作时间	所在位置	单台噪声值 dB(A)	治理措施	降噪后的单 台源强 dB(A)
1	空压机	2	间歇	室内	85	使用低噪声设备，减震垫，建筑隔声，降噪量20dB(A)	65
2	冷水机组	4	间歇	车间屋顶	75	选用低噪声小型设备、基础减振降噪	75
3	冷却塔	1	24	车间屋顶	74	选用低噪声小型设备、基础减振	74
4	生产废气处理风机	4	8	车间屋顶	65-75	使用低噪声设备，基础减振	65-75
5	废水站臭气处理风机（现有）	1	昼夜连续	屋顶	85	使用低噪声设备，基础减振	85

3.6 非正常排放

3.6.1 废气处理设施

（1）高效过滤器失效

本项目质检实验室所有涉及生物活性的操作均位于生物安全柜中，A2型生物安全柜对产生的生物气溶胶采用自带的高效过滤器过滤后70%柜内循环，30%室内排放。同时生物实验室配备有过氧化氢、季铵盐等消毒剂，每日工作结束后，对实验室进行整体消毒。

高效过滤器具有一定的使用寿命，为避免生物安全柜直接排放，建设单位应建立生物安全柜的检修记录，定期更换高效过滤器，并按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）要求进行检漏。

在采取上述措施基础上，将可避免生物安全柜的高效过滤器失效工况，减少对周边环境的影响。

（2）废气处理设施失效

非正常工况通常包括开停车、设备故障和检修、生产装置和环保设施达不到设计参数等情况的排污。

本项目为间歇批次生产，生产设备故障后即停止该批次生产，原料均停留在设备内部，不会产生大量排污情况。由于本项目采取 TA001~TA004 四套活性炭分别处理防爆制备间、防爆配液间、培养间和中检间废气，处理后的废气再合并经一根排气筒排放。四套活性炭一般不会同时失效。对废气处理影响较大的非正常情况为活性炭饱和失效的情况。本次非正常工况主要考虑活性炭失效，处置效率下降 80%的情景。

非正常工况情况下，有组织排放的 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）排放限值要求；异丙醇、三乙胺、乙酸、氯化氢均能满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）排放限值要求。废水站 H_2S 和 NH_3 、非甲烷总烃、臭气浓度能满足 DB31/310005-2021 和《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）相关标准限值要求。

企业在日常生产过程中，应加强对活性炭、预洗塔和生物滤池的检维修、运行管理台账制度的日常监管，委派专人定期采用便携式 VOCs 快速检测仪对排气筒出口进行自行检查，并记录台账。一旦发现出口浓度较平时显著上升，或废水站排口及周边出现能察觉的异味，企业应停止相关的产污工序，待环保设施恢复正常后再开启。

3.6.2 废水处理设施

本项目生产和实验废水依托申联废水站处理，采用“格栅+调节池+UBIO-DAF（酸、碱、混凝剂、絮凝剂）+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠”工艺处理。常规情况下，水解酸化和接触氧化不会同时出现故障。本次评价按接触氧化池生物膜大量脱落作为污水处理站非正常工况，生化处理效果失效 50%估算；

本项目非正常工况废水污染物排放情况见表 3.6-2。由表可知，在非正常工

况下，废水站出口 COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、TN、TOC 超过《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要求；废水总排口各污染因子满足相关标准限值要求。

表 3.6-2 本项目非正常工况下废水排放情况

排放口	非正常工况污染物排放			标准限值 mg/L
	污染物 名称	浓度 mg/L	排放量 t/a	
本项目 依托申 联废水 总排口	pH(无量纲)	6~9	/	6~9
	COD _{Cr}	392	5.88	500
	BOD ₅	146	2.18	300
	SS	125	1.88	400
	NH ₃ -N	22	0.32	40
	TN	38	0.57	60
	TP	2	0.03	8
	LAS	1	0.02	15
	TOC	160	2.51	180
	乙腈	2	0.03	5
	粪大肠菌群 (MPN/L)	500	/	500
本项目 依托申 联废水 站出口	pH(无量纲)	6~9	/	6~9
	COD _{Cr}	800	5.42	500
	BOD ₅	330	2.18	300
	SS	266	1.76	400
	NH ₃ -N	50	0.32	40
	TN	87	0.57	60
	TP	5	0.03	8
	LAS	3	0.02	15
	TOC	229	1.506	180
	乙腈	4	0.03	5
	粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	/	500

建设单位应每天巡检，确保生物膜生长良好。专人监控流量、pH、COD_{Cr}、NH₃-N 自动监测设备的良好运行。在检查和日常监测过程中一旦发现除大肠杆菌之外的其他废水污染物出现超标，应立即停止相关生产和实验活动，待废水处理设施检修完成再行开展。同时，检修维护期间，关闭废水排放阀门，待废水监测合格后再允许接入市政污水管网。如发现大肠杆菌超标，应及时关闭废水排放阀门，并采取人工加氯的方式开展消毒。

3.7 污染物 “三本帐”

本项目主要污染物“三本帐情况见表 3.7-1。

表 3.7-1 本项目主要污染物排放汇总一览表

项目		污 染 物	单 位	产 生 量	削 减 量	排 放 量
废 气	有 组 织	氯化氢	kg/a	0.171	0.068	0.103
		三乙胺	kg/a	0.627	0.313	0.314
		乙酸	kg/a	66.054	33.027	33.027
		乙腈	kg/a	0.836	0.418	0.418
		甲醇	kg/a	0.836	0.418	0.418
		异丙醇	kg/a	2.09	1.045	1.045
		丙酮	kg/a	0.9	0.45	0.45
		TVOC	kg/a	253.706	122.988	130.718
		非甲烷总烃	kg/a	253.706	122.988	130.718
		NOx	kg/a	133.34	0	133.34
		SO ₂	kg/a	6.363	0	6.363
		颗粒物	kg/a	2.788	0	2.788
		H ₂ S	kg/a	5.520	4.416	1.104
		NH ₃	kg/a	24.564	19.651	4.913
		无 组 织	氯化氢	kg/a	0.019	0
	三乙胺		kg/a	0.033	0	0.033
	乙酸		kg/a	7.266	0	7.266
	乙腈		kg/a	0.044	0	0.044
	甲醇		kg/a	0.044	0	0.044
	异丙醇		kg/a	0.11	0	0.11
	丙酮		kg/a	0.1	0	0.1
	非甲烷总烃		kg/a	25.362	0	25.362
TVOC	kg/a	25.362	0	25.362		
废 水	企 业 生 产 废 水 总 排 口	废水量	t/a	14846	0	14846
		COD _{Cr}	t/a	21.061	18.118	2.943
		BOD ₅	t/a	8.375	7.286	1.089
		SS	t/a	3.627	1.749	1.878
		NH ₃ -N	t/a	0.412	0.247	0.165
		TN	t/a	0.819	0.246	0.573
		TP	t/a	0.160	0.128	0.032
		LAS	t/a	0.017	0	0.017
		TOC	t/a	1.505	0.752	0.753
		乙腈	t/a	0.030	0	0.030
		固 废	危险废物	t/a	265.4	265.4
一般工业固废	t/a		45	45	0	

	生活垃圾	t/a	17.5	17.5	0
--	------	-----	------	------	---

3.8 总量控制

3.8.1 总量控制范围

根据上海市生态环境局 2023 年 5 月发布的《上海市生态环境局关于印发<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>的通知》（沪环规〔2023〕4 号）和上海市生态环境局 2023 年 6 月发布的《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），编制环境影响报告表的建设项目且涉及排放主要污染物的，应纳入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。

（1）主要污染物总量控制因子的范围如下：

①废气污染物：二氧化硫 SO₂、氮氧化物 NO_x、挥发性有机物 VOCs、颗粒物。

②废水污染物：化学需氧量 COD、氨氮 NH₃-N、总氮 TN、总磷 TP。

③重点重金属污染物：铅、汞、镉、铬、砷。

（2）新增总量的削减替代实施范围

①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。

②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。

③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。

3.8.2 总量控制核算要求

（1）核算范围

总量的源项核算范围应包括建设项目正常工况下排放的废气污染物、废水污染物和重点重金属污染物。原则上施工期、非正常工况（开停工及检维修等）、事故状况下排放的主要污染物不纳入核算范围。

废气污染物的源项核算范围，包括建设项目涉及的主要排放口、一般排放口、特殊排放口（火炬）以及无组织排放源等。

废水污染物的源项核算范围，包括建设项目涉及的废水排放口、一类污染物的车间或车间处理设施排放口。不包括雨水排放口、仅排放生活污水的排放口（间接排放）、仅排放直流式冷却水的排放口。

重点重金属污染物的源项核算范围，包括废气和废水中排放的重点重金属污染物，具体的源项核算范围可参考废气和废水污染物的源项核算范围执行。

（2）核算方法

①新（改、扩）建工程的总量核算方法

新（改、扩）建工程的总量核算原则上应按照相关行业污染源源强核算技术指南中规定的技术方法核算总量。其中，涉及排放挥发性有机物的建设项目，还可参考使用本市发布的关于挥发性有机物排放量的计算方法、相关行业排污许可证申请与核发技术规范、排放源统计调查产排污核算方法等相关技术方法核算挥发性有机物的总量。

通过实施“以新带老”措施以减少主要污染物排放量的建设项目，应同步核算相关减排量。对实施优化现有生产工艺、完善现有管理措施、改造现有污染治理设施等“以新带老”措施的建设项目，原则上应按照相关行业污染源源强核算技术指南中规定的技术方法核算措施实施后的预测排放量，并对照原环评文件中的预测排放量计算“以新带老”措施的减排量。对实施淘汰、取缔、关闭企业或部分生产设施等“以新带老”措施的建设项目，原则上应按照淘汰、取缔、关闭前一年的实际排放量作为“以新带老”措施的减排量，其中电力行业原则上应按照排污许可

证载明的许可排放量作为“以新带老”措施的减排量。已用作抵扣新增总量的“以新带老”措施的减排量，不得重复作为需实施削减替代的新增总量的削减替代来源。

②现有工程总量核算方法

现有工程的总量核算原则上不得突破原环评文件中的预测排放量以及排污许可证中载明的许可排放量。因国家或本市核算要求变化导致现有工程达纲产能下的主要污染物排放量有所增加的，应予以充分论证并说明原因。在落实各项污染防治措施并严格环评审批的前提下，现有工程新增的主要污染物排放量可纳入主要污染物总量控制台账，其中纳入主要污染物削减替代实施范围的新增总量，还应按规定向生态环境部门提交总量来源说明。

3.8.3 新增总量的削减替代实施要求

对实施新增总量削减替代的建设项目，按照以下要求实施削减替代。“两高”项目以及纳入环办环评[2020]36号文实施范围的建设项目，还应另行编制新增主要污染物区域削减方案。

①新增废气主要污染物的建设项目

环境空气质量未达到国家环境空气质量标准的，“两高”项目以及纳入环办环评〔2020〕36号文实施范围的建设项目新增的SO₂、NO_x、颗粒物和VOCs实施倍量削减替代，详见附件1所列范围的建设项目新增的NO_x和VOCs实施倍量削减替代，确保项目投产后区域环境空气质量有所改善。对照国家环境空气质量标准，若二氧化氮超标的，对应削减NO_x；若细颗粒物超标的，对应削减SO₂、NO_x、颗粒物和VOCs；若臭氧超标的，对应削减NO_x和VOCs。环境空气质量达到国家环境空气质量标准的，新增的VOCs实施倍量削减替代，新增的NO_x实施等量削减替代，确保项目投产后区域环境空气质量不恶化。环境空气质量是否达标的判定依据以本市或项目所在区最新发布的生态环境状况公报为准。

②新增废水主要污染物的建设项目

新增的COD实施等量削减替代，新增的NH₃-N实施倍量削减替代，确保项目投产后区域水环境质量不恶化。

③新增重点重金属污染物的建设项目

新增的铅、汞、镉、铬和砷实施等量削减替代，确保项目投产后区域内重点重金属污染物排放总量不增加。

④有增幅统筹削减替代来源的建设项目范围

符合以下情形的建设项目，新增总量由政府（以生态环境部门为主）统筹削减替代来源，建设单位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。生态环境部门应直接将新增总量纳入建设项目主要污染物总量控制台账。

a. 废气、废水污染物： SO_2 、颗粒物、 NO_x 、VOCs 和 COD 单项主要污染物的新增量小于 0.1 吨/年（含 0.1 吨/年）以及 $\text{NH}_3\text{-N}$ 的新增量小于 0.01 吨/年（含 0.01 吨/年）的建设项目。

b. 重点重金属污染物：在统筹区域环境质量改善目标和重金属环境风险防控水平、高标准落实重金属污染治理要求并严格审批前提下，对实施国家重大发展战略直接相关的重点项目；对利用涉重金属固体废物的重点行业建设项目，特别是以历史遗留涉重金属固体废物为原料的，还应满足利用固体废物种类、原料来源、建设地点、工艺设备和污染治理水平等必要条件并严格审批。

c. 本市现有燃油锅炉或窑炉实施清洁化提升改造（“油改气”或“油改电”）涉及的新增总量。

3.8.4 本项目总量控制分析

（1）总量控制因子及削减替代要求

①总量控制因子

根据本项目污染物排放情况，主要污染物控制因子如下：

a. 废气污染物：挥发性有机物 VOCs、 NO_x 、颗粒物。

b. 废水污染物：化学需氧量 COD、氨氮 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、总氮 TN、总磷 TP。

②削减替代实施要求

本项目不属于“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，属于沪环规〔2023〕4 号文附件 1 所列“二十四、医药制造业”的建设项目。根据上海市最新发布的《2022 闵行区生态环境质量状况公报》，闵行区属于环境空气质量达标区。因此，本项目新增的 VOCs 实施倍量削减替代。

本项目生产废水和生活污水依托厂区污水总排口纳管排放，不向地表水体直接排放，因此新增的废水污染物不实施总量削减替代。

（2）总量控制指标

①废气污染物总量

本项目涉及的废气总量因子为 VOCs、NO_x、颗粒物，VOCs 需倍量削减替代，NO_x 需等量削减。废气污染物排放总量指标核算情况如下。

表 3.8-1 本项目废气污染总量控制指标核算情况

污 染 物	现有项目排放量 t/a	“以新代老”削减量 t/a	新增排放量 t/a		区域削减替代量 t/a	总量来源
VOCs	0	0	有组织：0.131	合计：0.156	0.312	上海紫竹高新产业 技术开发区
			无组织：0.025			
NO _x	0	0	0.133		0.133	申联现有锅炉 NO _x 核发总量 0.1537t/a 可用于申锐联削减 替代。
颗粒物	0	0	0.003		/	/

②废水污染物总量

本项目生产废水和生活污水依托申联厂区污水总排口纳管排放，不向地表水体直接排放，因此新增的废水污染物不实施总量削减替代。废水排放物污染量核算如下。

表 3.8-2 本项目废水污染总量控制指标核算情况

类别	污染物	现有项目排放量 t/a	“以新代老”削减量 t/a	新增排放量 t/a
废水	化学需氧量 (COD _{Cr})	0	0	2.943
	氨氮 (NH ₃ -N)	0	0	0.165
	总氮 (TN)	0	0	0.573
	总磷 (TP)	0	0	0.032

(3) 总量削减替代指标

本项目涉及削减替代的总量控制因子包括废气：VOCs、NO_x 和颗粒物。VOCs 实施倍量削减替代，NO_x 实施等量削减。VOCs 在区域内平衡，NO_x 由申联已核发总量削减替代。

根据沪环规〔2023〕4 号文要求，颗粒物新增量小于 0.1 吨/年（含 0.1 吨/年）的建设项目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。本项目颗粒物（锅炉和工艺粉尘）合计排放量预计 0.003 吨/年，因此，无需提交新增总量削减替代来源。

本项目总量控制表及削减替代情况见下表。

表 3.8-3 建设项目新增总量削减替代指标统计表

总量控制污染物名称	预测新增排放量 (t/a)	“以新代老”削减量 (t/a)	新增总量 (t/a)	削减替代量 (t/a)	削减比例	削减替代来源
挥发性有机物 (VOCs)	0.156	0	0.156	0.312	倍量削减	上海紫竹高新技术产业开发区、吴泾镇
NO _x	0.133	0.133 (申联停用锅炉)	0.133	0.133	等量削减	申联现有停用锅炉核发总量
颗粒物	0.003	0	0.003	/	无需削减	/

4 环境现状调查与评价

4.1 区域自然环境概况

4.1.1 地理区位和园区概况

本项目位于闵行区紫竹高新技术产业开发区内。闵行区位于上海市中心城区西南部，东与徐汇区、浦东新区相接；南靠黄浦江与奉贤区相望；西与松江区、青浦区接壤；北与长宁区、嘉定区毗邻，总面积 371.68 平方千米。吴淞江流经北境，黄浦江纵贯南北，分区界为浦东、浦西两部分。截至 2022 年，闵行区户籍人口 126.70 万人，常住人口 268.88 万人。

高新区成立至今已有 20 余年，由政府、民营企业和大学共建的机制为高新区的高质高效发展提供了坚实的基础。紫竹高新区各项经济指标和运营数据已连续多年保持两位数以上的稳定增长，2020 年紫竹高新区位列全国 169 家国家高新区综合排名第 11 位。目前，区内高端项目集聚，形成了以信息软件、数字视听、生命科学、智能制造、航空电子、新能源与新材料等六大类产业为主的产业生态，重点吸引区域总部、研发中心、风险投资公司及高科技制造企业入驻。以微软、英特尔、可口可乐、印孚瑟斯、中国商飞、中广核集团、东软软件为代表的一大批有国际影响力的知名企业和研发机构入驻；积聚和扶持一批以至纯股份、申联生物、基因科技等为代表的科技型中小企业的快速发展；培育和孵化了一批以触宝科技、柏楚电子、云轴信息、冠勇公司、移康智能等业内有影响力的创业创新型企业。在中国（上海）网络视听产业基地内，中国网络剧微电影创新创业中心、国内首个家庭游戏产业孵化基地已落户，阿里巴巴文娱集团、新浪体育、东方明珠新媒体、TCL-IMAX 等一批在网络视听细分领域处于领先的企业聚首于此。

4.1.2 地质地貌

闵行区境内地势低平，平均海拔 4m 左右（以吴淞基准点为标准）。土层深厚，一般厚度为 180~300m。

闵行地区地貌为堆积地貌类型，是长江河口地段河流和潮汐相互作用下逐渐淤积成的冲积平原，以滨海平原为主体。其形成总体上是由西向东渐次推进。地势低平，起伏不大，平均海拔 4m 左右，由西向东略有升高，一般在 3.5~4.5m 之

间。按地貌形态和成因，为河积平原、晚滨海平原，河积平原可分为黄浦江和吴淞江两个冲积平原。晚滨海平原分布于早滨海平原以东，南北纵贯闵行全境，是闵行区地貌的主体部分。海拔 4~4.6m，地势较高，北就边缘因地面沉降而较低。沉积物主要为褐黄色亚粘土、压砂土，厚度 3.4~6m。

闵行区境内第一砂层、第一硬土层普遍缺失。其地质特征是：表土层在区内广泛分布，主要为冲海积相地层，一般厚度为 3m 左右。由于潜水位埋深较浅(一般在 0.5-1.5m)，故表土层的土性受地下潜水的影响较大。上部土层较硬，岩性以褐黄色粘性土为主，稍湿，可塑，中等压缩性，见有植物根茎以及铁锰质、碳质侵染斑点，也有铁锰质小结核；下部岩性主要以灰、黄褐色粘性土为主，湿一很湿，软塑一流塑，中等偏高压缩性。

第一软土层在闵行、吴泾地区层位比较稳定，岩性以淤泥质粘性土为主，粘土矿物主要为水云母、蒙脱石。顶板埋深一般较浅，约 2.2-5m，厚度约 7-20m。第二软土层在闵行地区西部和吴泾地区，岩性以滨海沉积的灰色淤泥质粘性土、淤泥质亚粘土及粘土、亚粘土为主，并夹有薄层砂。底板埋深大于 2m，土层呈湿一很湿，软塑一流塑状，具高压缩性。闵行地区东部岩性以灰色粉土为主，土层也表现为湿~很湿，软塑一流塑状，具高压缩性。

闵行地区西部及吴泾地区北部大部分地区第二硬土层缺失。闵行地区东部及吴泾地区西南部有第二硬土层分布，岩性以暗绿色粘土为主，属湖沼相沉积。顶板埋深在 30m 左右，土层稍湿，硬可塑，见有少量腐植物及铁锰质结核，属中偏低压缩性土层。

第二砂层分布普遍，因有些地区缺失第三软土层，故第二、三砂层呈沟通现象。顶板埋深为 26-35m 左右，岩性上、中部为灰白细粉砂夹亚粘土，下部为含砾中粗砂，属河口滨海沉积。

第三软土层分布在闵行地区西部，属浅海相沉积，岩性以灰色淤泥质亚粘土为主，下部为灰色粘土与粉砂互层。

4.1.3 气候气象

闵行地区属北亚热带海洋性季风气候，四季分明，日照足，雨量适中，无霜期较长。主要气候特征是：春天温暖，夏天炎热，秋天凉爽，冬天阴冷，全年雨量适中，季节分配比较均匀。冬季受西伯利亚冷高压控制，盛行西北风，寒冷干

燥；夏季在西太平洋副热带高压控制下，多东南风，暖热湿润；春秋是季风的转变期，多低温阴雨天气。主要气象灾害有高温、干旱、低温阴雨、台风、暴雨、雷暴、冰雹、大风、寒潮、低温等。

根据 2001 年~2020 年的多年气象资料，闵行地区主要气象参数如下：累年平均气压 1015.5hPa，累年平均气温 17.5℃，累年平均相对湿度 72.5%，累年平均降雨量 1442.7mm，累年平均风速为 1.9m/s。近 20 年资料分析的风向玫瑰图如图 4.1-1 所示，闵行气象站主要风向为 E、ENE、ESE、N、NE、SE 占 54.87%，其中以 E 占到全年 12.85%左右，主导风向为 E、ENE、ESE。

20年风向频率统计图
(2001-2020)
静风频率: 5.33%

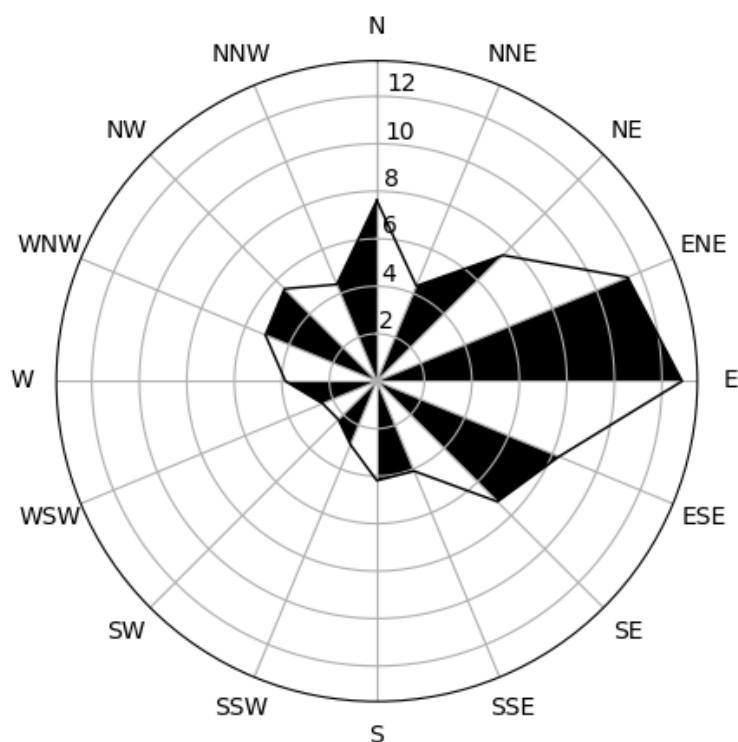


图 0-1 闵行区风向玫瑰图

4.1.4 水文水系

闵行区水系属于太湖流域黄浦江水系，大小河道纵横密布，水域面积达 25.84 平方公里，占全区面积的 6.86%。市级河道黄浦江流经区内 28.1 公里，吴淞江 10 公里，淀浦河 8.53 公里，大治河 7.6 公里。区级河道(北横泾、蒲汇塘等)19 条，总长 184.6 公里。乡村河道 250 条，总长 432.91 公里。水域面积约占全区面积的 3.75%(不包括黄浦江等市级河道)。地表径流量 127 亿立方米，潮水

量 41 亿立方米，水资源总量 42.27 亿立方米，径流系数 0.276。地下水可供开采资源约 5799 万立方米/年，水质优良。

4.1.5 土壤

区域土壤为闵行区内成土年代较早的地区，发育于江海沉积母质，地势高，地表土层厚达 180~300m，土壤母质主要是长江带来的泥沙沉积物，经长期耕作深化，有机物含水量高，土质肥沃，绝大多数属中性偏碱的壤质土，形成良好的农业耕作层。

4.1.6 地下水

闵行区地势平坦，第四系覆盖层厚 220~300m，含有丰富的地下水资源。

潜水含水层：水位埋深在 0.5~1.5m，水位动态大都与黄浦江潮汐、大气降水、蒸发、灌溉和开采等因素有关。潜水资源可作为饮用水及农田灌溉用水资源。

第 I 承压含水层：分布比较稳定，顶板埋深 30m 左右。该层水质为微咸至咸水。

第 I 承压含水层和第 II 承压含水层相互沟通。闵行地区矿化度 8g/L 以上，水型为氯化钠型水。该层因水质差且考虑到地面沉降等因素，不作为开采层。

第 II 承压含水层：发育充分，分布稳定。含水层埋深 65~73m，厚约 20~30m。该层地下水资源较丰富，水型为氯化钠型咸水，水温 19~20℃。

第 III 承压含水层：较发育。顶板埋深一般在 110~127m 左右，厚度 12~20m。该层地下水水质较差，为咸水。区内第 I-II-III 或第 II-III 承压含水层之间有垂向沟通现象，不能作为饮用水开采资源。

第 IV 承压含水层：发育。含水层埋深 167~235m，厚度 68m。第 III 与第 IV 承压含水层垂直沟通，故导致第 IV 承压含水层水质发生咸化。

根据《上海市地下水污染防治分区》(沪环规[2021]5 号)，本项目所在地位于一般防控区。

上海市地下水污染防治分区图



图 4.1-2 本项目所在地下水污染防治分区

4.1.7 植被及生物资源

闵行区生态类型属亚热带常绿阔叶林和暖温带落叶阔叶林相交的类型，原始的生态类型已荡然无存，全区为人工群落所覆盖。区域植被大部分为人工种植作物，当地农田种植的粮食类作物主要以稻米、小麦和杂粮为主，油类作物主要是油菜，另有一些蔬菜、瓜果类植。由于区域内工业的不断发展，地区农业用地也

已经逐年减少。闵行区域河网纵横，大小池塘河道遍布整个区域。水生植被是该地区的一种重要的植被类型，主要类型有芦苇、芦竹等。野生植物几乎都是草本，种类也较少，在村落附近和池塘周围的荒地、田间、路边等分布着较大面积的杂草植被，以禾本科、菊科植物为主。经济果树主要为柑橘、桃、梨、葡萄。树木大宗有白榆、樟、悬铃木、水杉等。

闵行区地处平原，生态环境单一，加上人口密集，活动频繁，动物种类较少。无脊椎动物中，昆虫约有 80 余种，分属 50 余科，常见的有农业昆虫蝼蛄、蝗虫、粉蝶、地老虎、粘虫、稻螟虫、蚜虫，还有蜜蜂、蝉、天牛、蚂蚁、胡蜂、油葫芦、蟋蟀、蝇、蚊、牛虻等，还有蚯蚓、蚂蝗、蜗牛、河蚌、虾、蟹、蜈蚣、蜘蛛等。两栖动物常见的仅 4 种，即蟾蜍、泽蛙、金钱蛙和黑斑蛙。爬行动物有赤练蛇、乌梢蛇等。野生鸟类有麻雀、斑鸠、翠鸟、家燕、白头翁、喜鹊等。哺乳动物野生最常见的有各种鼠类等。

4.2 环境质量现状与评价

4.2.1 环境空气

本项目大气评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），三级评价无需开展环境质量现状补充监测，仅调查项目所在区域环境质量达标情况。

城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、CO 和 O_3 ，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。根据 HJ2.2-2018 第 6.2.1.1 条“项目所在区域达标判定，优先选用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量公告中的数据或结论”。

根据《2023上海市闵行区生态环境状况公报》，2023年，闵行区环境空气质量指数（AQI）优良天数为318天，AQI优良率为87.1%，其中优122天，良196天，轻度污染43天，中度污染3天，重度污染1天。

2023年闵行区环境空气六项指标实测浓度均可以满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，故判定项目所在评价区域为达标区。区域各评价因子现状如下表所示。

表 4.2-1 基本污染物环境质量现状（2023 年）

污染物	年评价指标	评价标准/	现状浓度/	占标率/%	达标情况
-----	-------	-------	-------	-------	------

		($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	($\mu\text{g}/\text{m}^3$)		
PM _{2.5}	年平均浓度	35	30	85.71%	达标
NO ₂	年平均浓度	40	35	87.50%	达标
PM ₁₀	年平均浓度	70	47	67.14%	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 位百分数	160	157	98.13%	达标
SO ₂	年平均浓度	60	5	8.33%	达标
CO	24 小时平均第 95 百分数	4000	900	22.50%	达标

4.2.2 地表水环境

本项目生产过程中产生的各类废水均排入市政污水管网进入白龙港污水处理厂经深度处理后达标排放。白龙港污水处理厂尾水通过排海泵房提升后通过尾水现状排放管，然后输送至长江口离岸排放。根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），对于评价等级为三级 B 的项目，仅对纳管的污水处理厂最终受纳水体环境质量现状进行评价，分析其达标情况。

根据《2023上海市生态环境质量状况公报》，长江口7个断面中，6个断面水质为II类，1个断面水质为III类。主要指标中，氨氮和总磷平均浓度分别下降13.3%和8.0%，高锰酸盐指数平均值上升15.8%。

根据《2023上海市闵行区生态环境状况公报》，2023年闵行区20个市控断面达标率为100%，较2022年同期增长15%，市控断面全年氨氮平均浓度为0.49mg/L，总磷平均浓度为0.139mg/L。闵行区61个地表水监测断面达标率为100%，较2022年同期增长6.7%，主要污染物氨氮全年平均浓度为0.60 mg/L，总磷全年平均浓度为0.158 mg/L。

4.2.3 地下水环境

4.2.3.1 数据来源

本环评委托上海市环境监测技术装备有限公司对项目区域地下水环境质量现状进行监测。检测报告编号：1329C24073506Z。

4.2.3.2 监测方案

监测点位：本项目地下水评价等级为二级，按照 HJ 610-2016 的规定：“二级评价项目潜水含水层的水质监测点应不少于 5 个”，“一般情况下，地下水水位监测点数宜大于相应级别地下水监测点数的 2 倍”，本项目设置 10 个地下水水位监

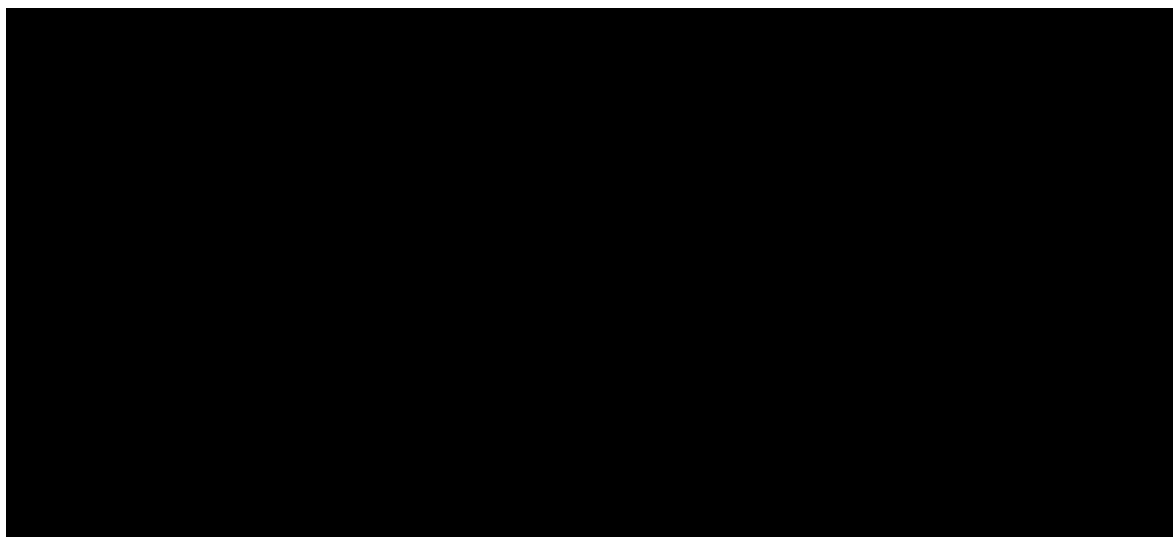
监测分析方法：各因子分析方法和检出限见表 4.2-3。

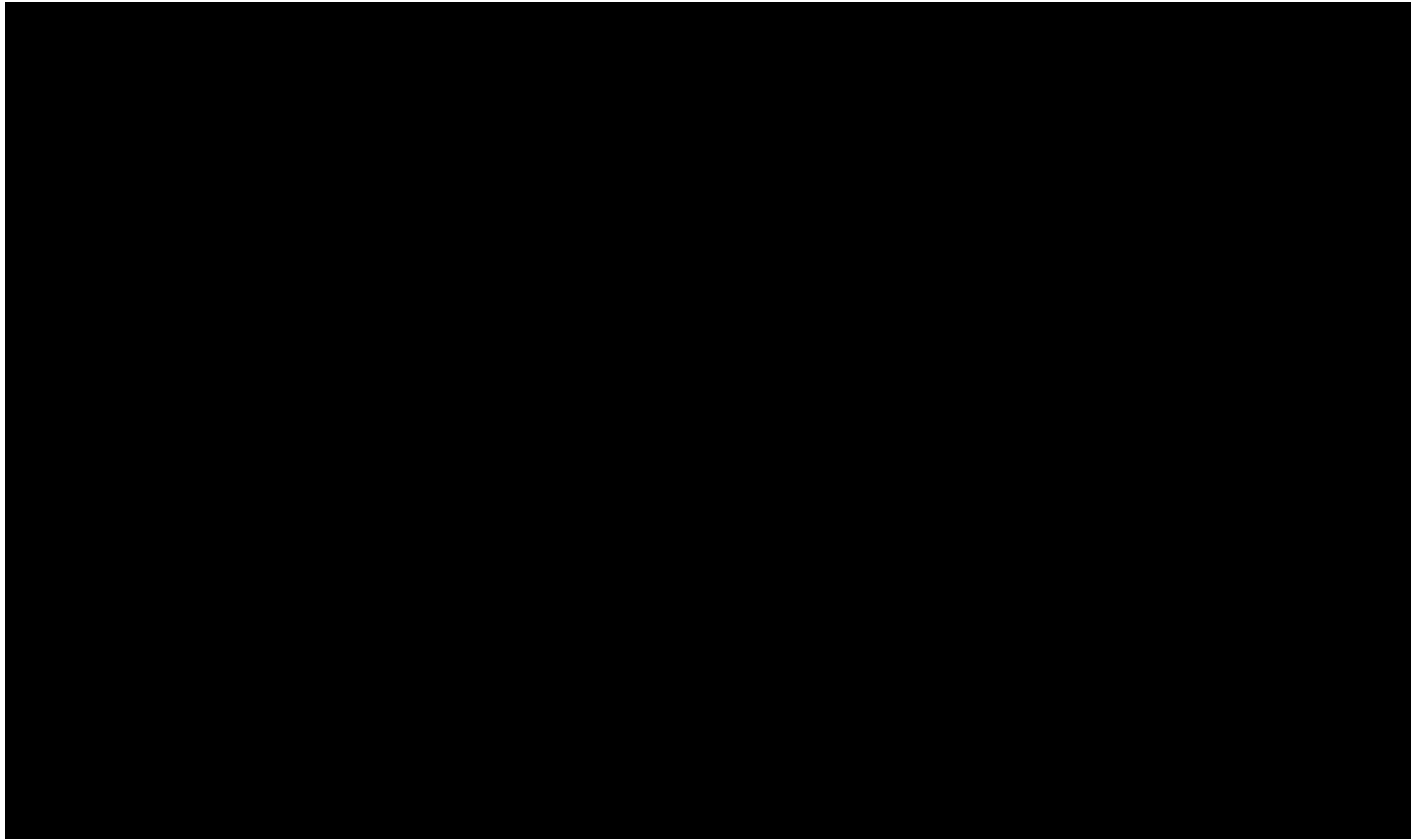
表 4.2-3 地下水各监测因子分析方法和检出限

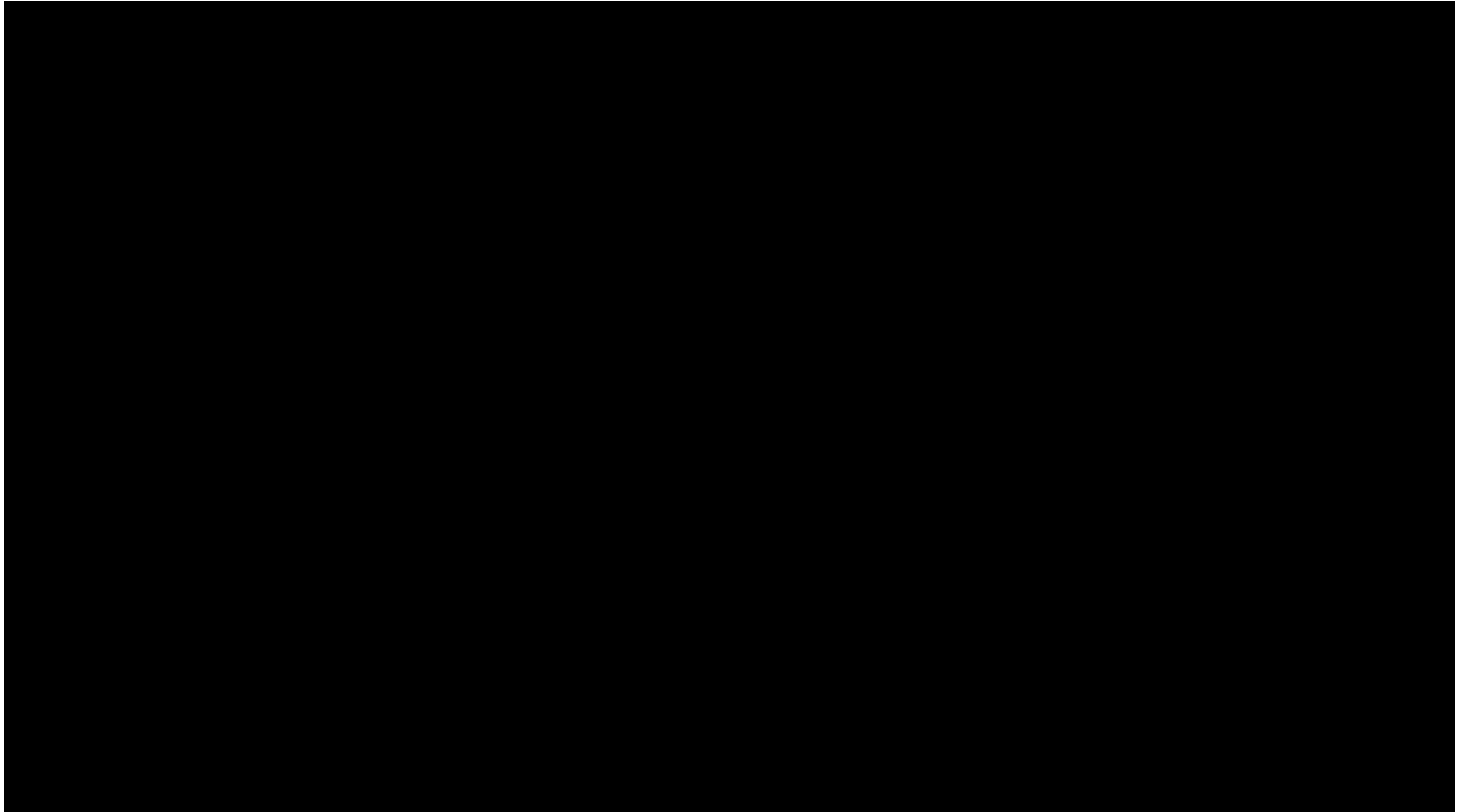
监测项目	方法标准	仪器设备	检出限 (mg/L)
pH(无量纲)	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数分析仪	/
钾、钠、钙、镁、铁、锰	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 HJ 776-2015	电感耦合等离子发射光谱仪	K ⁺ 0.05 Na ⁺ 0.03 Ca ²⁺ 0.02 Mg ²⁺ 0.003 Fe0.01 Mn0.004
碳酸盐、重碳酸盐	地下水水质分析方法 第 49 部分：碳酸根、重碳酸根和氢氧根离子的测定 滴定法 DZ/T 0064.49-2021	滴定管	5
氨氮 (以 N 计)	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外-可见分光光度计	0.025

硝酸盐、氟化物、硫酸盐、氯化物	水质 无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色谱法 HJ 84-2016	离子色谱仪	硝酸盐 0.016 F-0.006 SO ₄ ²⁻ 0.018 Cl ⁻ 0.007
亚硝酸盐(以 N 计)	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法 GB/T 7493-1987	紫外-可见分光光度计	0.003
挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009(萃取法)	紫外-可见分光光度计	0.0003
氰化物	地下水水质分析方法 第 52 部分: 氰化物的测定 吡啶-吡唑啉酮比色法 DZ/T 0064.52-2021	紫外-可见分光光度计	0.001
砷、镉、铅	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ 700-2014	电感耦合等离子体质谱仪	As0.00012 Cd0.00005 Pb0.00009
汞(Hg)	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014	原子荧光光度计	0.00004
铬(六价)	地下水水质分析方法 第 17 部分: 总铬和六价铬量的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 DZ/T 0064.17-2021	紫外-可见分光光度计	0.004
总硬度(以 CaCO ₃ 计)	地下水水质分析方法 第 15 部分: 总硬度的测定 乙二胺四乙酸二钠滴定法 DZ/T 0064.15-2021	滴定管	3.0
溶解性总固体	地下水水质分析方法 第 9 部分: 溶解性固体总量的测定 重量法 DZ/T 0064.9-2021	电子天平	4
耗氧量 (COD _{Mn} 法, 以 O ₂ 计)	地下水水质分析方法 第 68 部分: 耗氧量的测定 酸性高锰酸钾滴定法 DZ/T 0064.68-2021	滴定管	0.4
总大肠菌群	水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法 HJ 1001-2018	电热恒温培养箱	10MPN/L
细菌总数	水质 细菌总数的测定 平皿计数法 HJ 1000-2018	电热恒温培养箱	1CFU/mL
挥发性有机物	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 639-2012	吹扫捕集样品浓缩仪、气相色谱质谱联用仪	/
半挥发性有机物	分液漏斗液液萃取法 US EPA METHOD 3510C:1996&气相色谱-质谱法测定半挥发性有机化合物 US EPA METHOD 8270E:2018	平行浓缩仪、气相色谱质谱联用仪	/
石油烃 (C ₁₀ -C ₄₀)	水质 可萃取性石油烃 (C ₁₀ ~C ₄₀) 的测定 气相色谱法 HJ 894-2017	平行浓缩仪、气相色谱仪	0.01

4.2.3.3 监测结果及评价







4.2.4 土壤质量现状调查及评价

4.2.4.1 项目周边情况

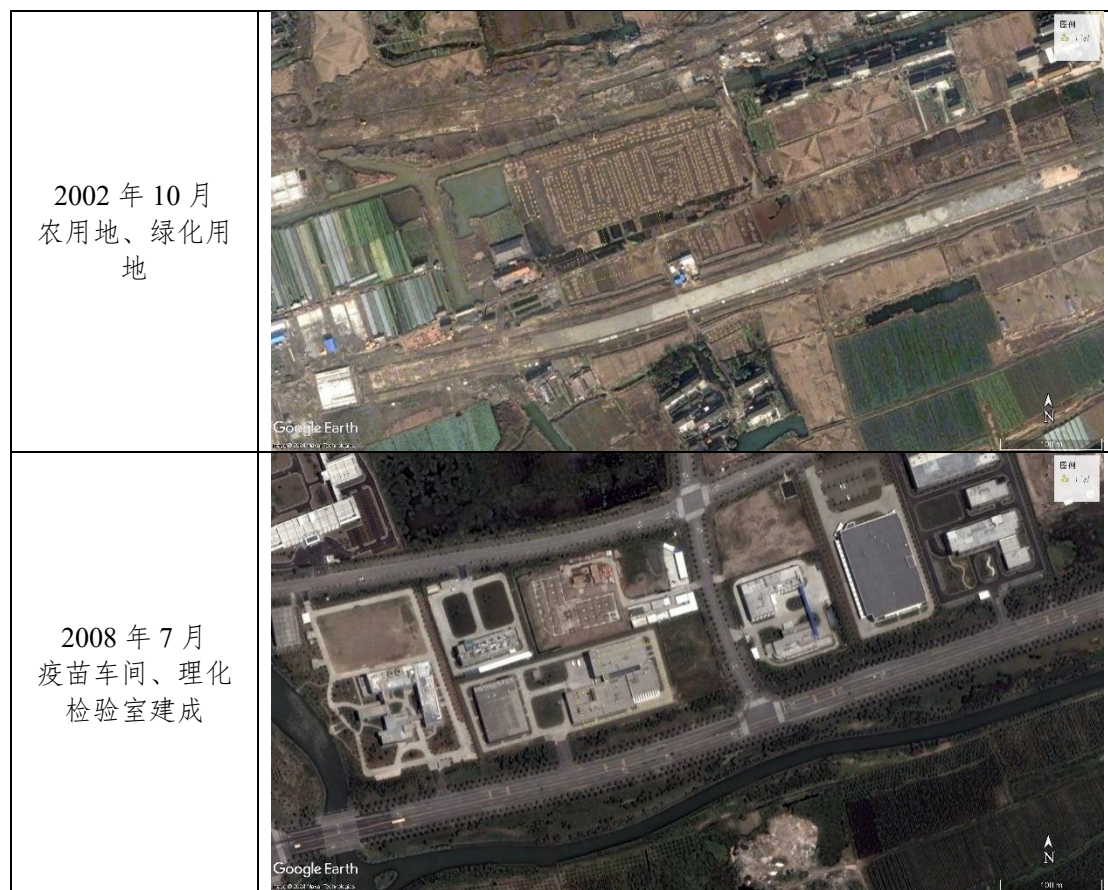
根据建设项目特点、可能产生的环境影响和当地环境特征，评价范围内相关资料内容如下：

a) 土壤类型分布图

根据国家土壤信息服务平台数据，本项目所在区域范围内土壤类型主要属于潞育水稻土。

b) 土地利用历史情况

项目区域土地利用历史情况见图 4.2-3。2002 年，本项目所在区域为农用地、绿化用地；2008 年，租赁厂房建成，之后租赁厂房结构未发生变动。



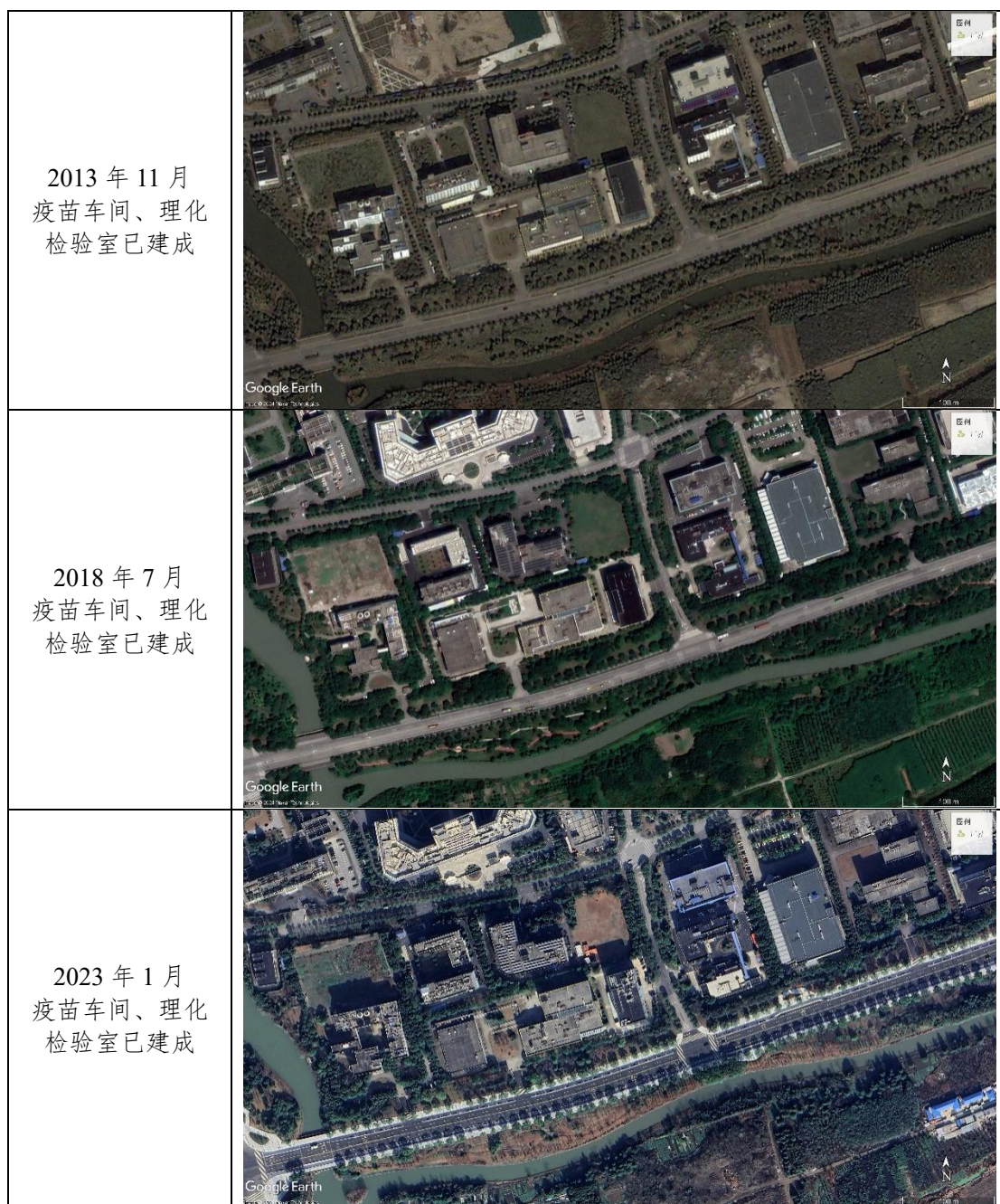


图 4.2-3 区域土地利用历史影像图

c) 土地利用规划

根据《上海市闵行主城片区南部板块单元规划（含重点公共基础设施专项规划）》（沪府规划[2023]42 号），本项目所在地块规划为工业/仓储物流用地。

d) 理化特性调查

监测点位土壤理化特性调查结果见表 4.2-6，土体构型见表 4.2-7。

4.2.4.2 数据来源

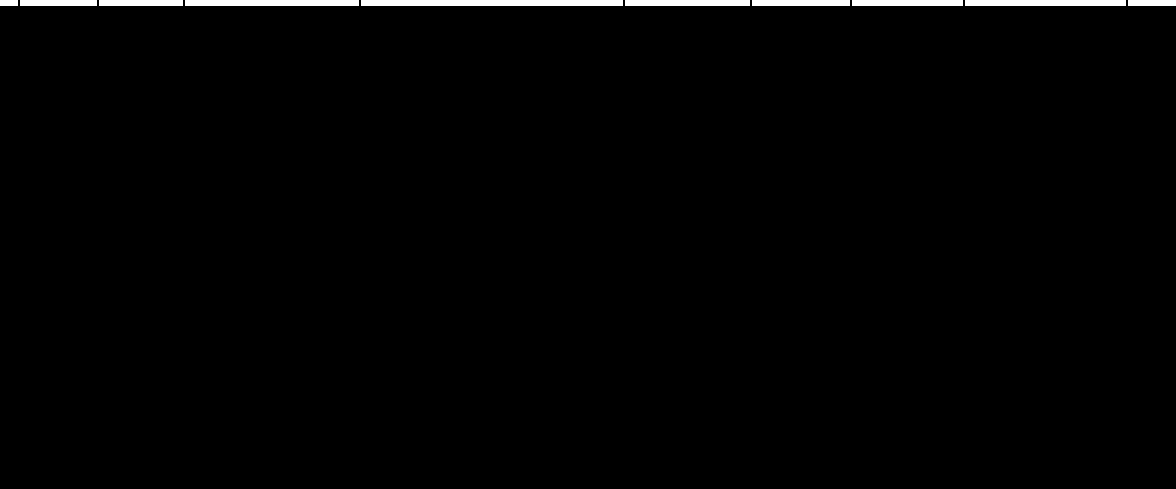
本环评委托上海市环境监测技术装备有限公司对项目区域土壤环境质量现状进行监测。检测报告编号：1329C24072506Z。

4.2.4.3 监测方案

(1) 监测点位：根据《环境影响评价技术导则-土壤环境》（HJ964-2018），项目属于污染影响型，土壤环境影响评价等级为一级。本次监测在占地范围内设 5 个柱状样点和 2 个表层样点；地块占地范围外 1km 范围内设 4 个表层样点，于

(3) 监测因子: S1~S11 监测《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 中的 45 项基本项目及石油烃 (C₁₀-C₄₀)。

综上，本项目土壤环境质量现状监测方案详见下表。

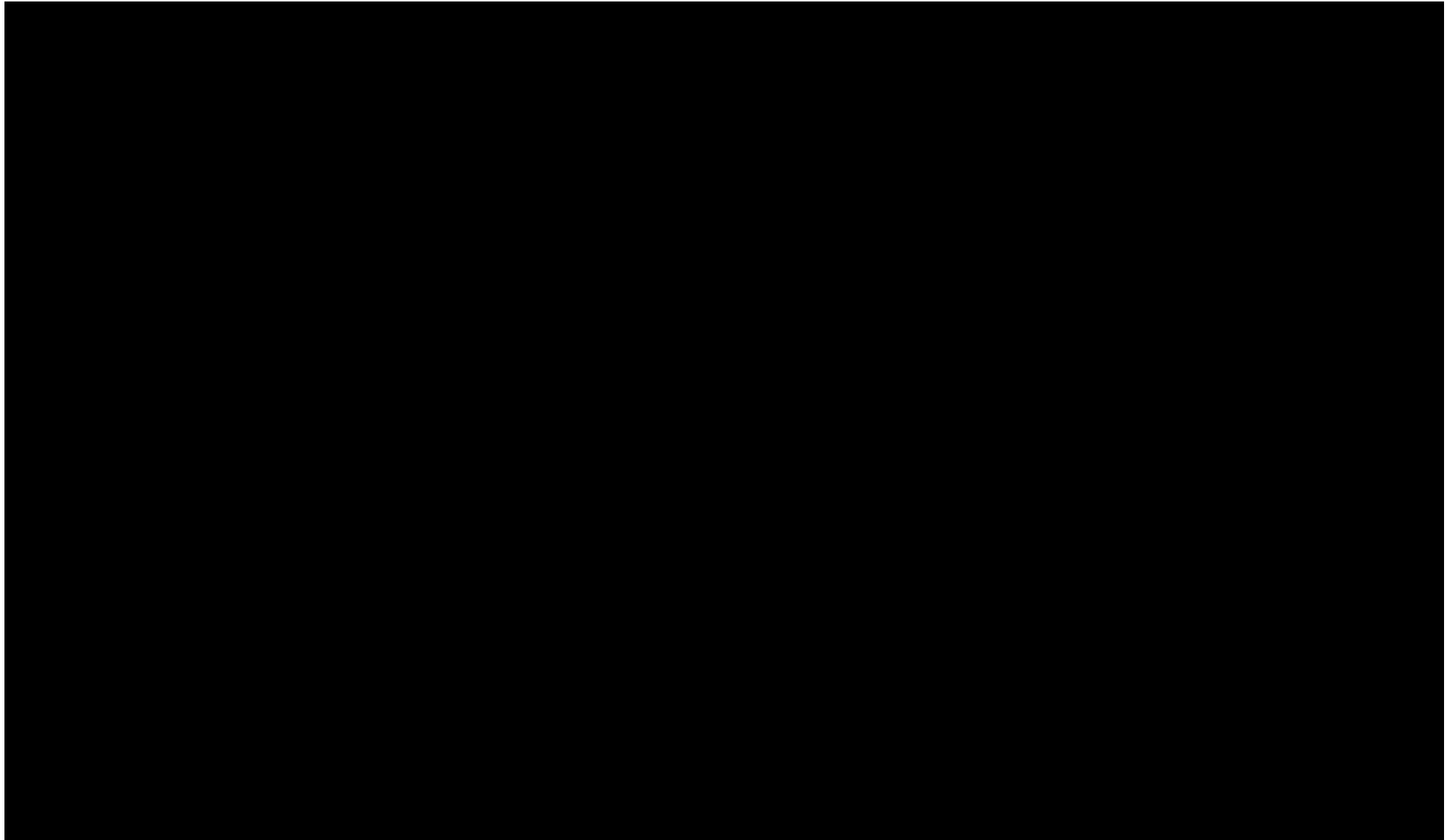
[illegible]

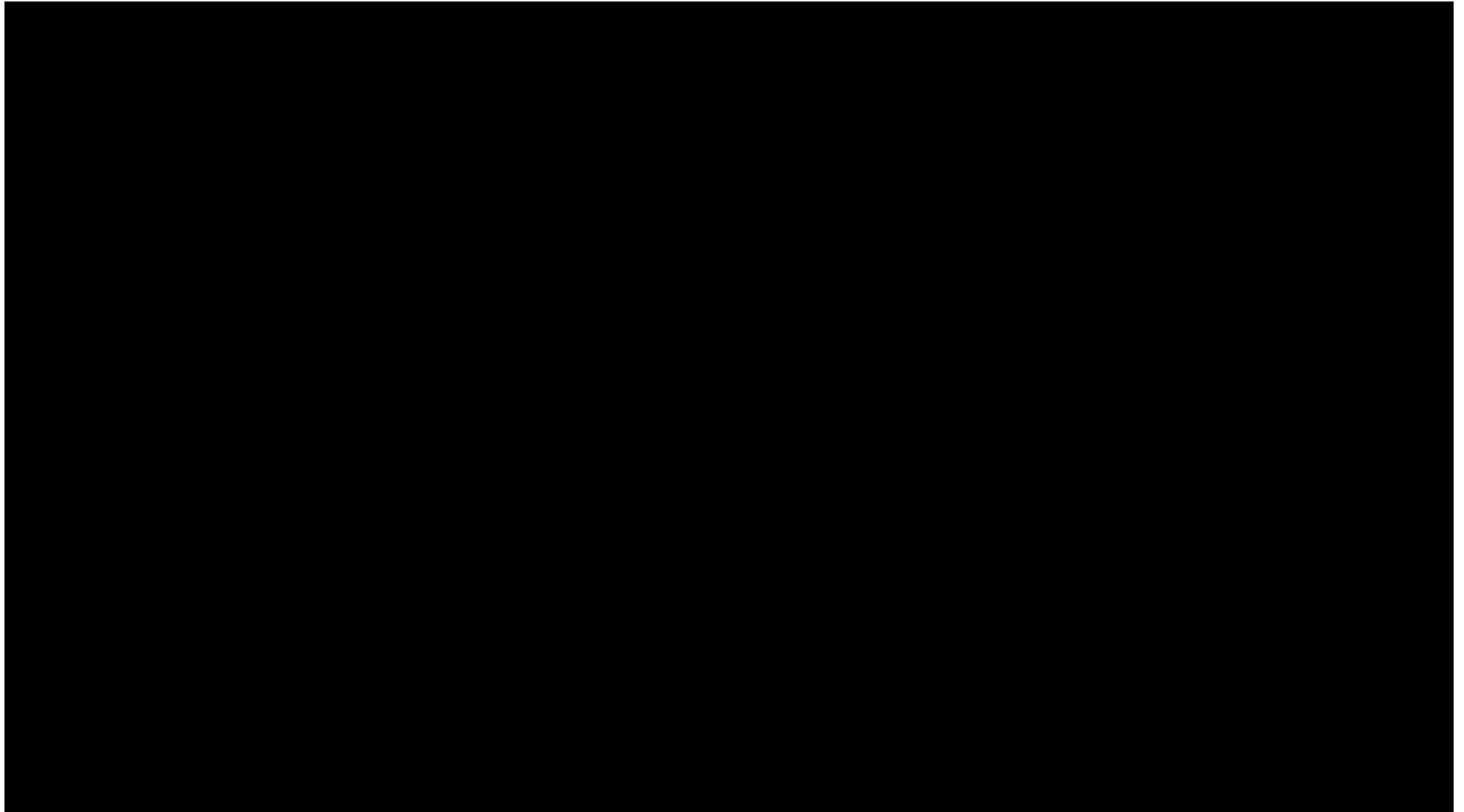
各因子分析方法和检出限见表 4.2-7。

表 4.2-7 各因子分析方法和检出限

监测项目	方法标准	仪器设备	检出限 (mg/kg)
pH 值	土壤 pH 的测定 电位法 HJ 962-2018	pH 计	/
汞、砷	土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法 HJ 680-2013	原子荧光光度计	Hg0.002 As0.01
镉	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法 GB/T 17141-1997	原子吸收分光光度计	0.01
铬（六价）	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019	原子吸收分光光度计	0.5
铜、铅、镍	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法 HJ 491-2019	原子吸收分光光度计	Cu 1 Pb 10 Ni 3
石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）	土壤和沉积物 石油烃（C ₁₀ ~C ₄₀ ）的测定 气相色谱法 HJ 1021-2019	气相色谱仪	6
VOCs	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 605-2011	气质联用仪	/
SVOCs	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 834-2017	气质联用仪	/

4.2.4.4 监测结果及评价





4.2.5 声环境现状调查及评价

4.2.5.1 数据来源

本环评委托上海市环境监测技术装备有限公司对项目声环境评价范围内环境保护目标规划住宅用地和组织工程国家工程研究中心声环境质量现状进行监测，检测报告编号：1329C24062506Z。

本项目位于申联生物医药（上海）股份有限公司现有厂区内，且依托申联现有锅炉、废水站等公辅环保设施。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017），“厂中厂”噪声是否需要监测根据内部和外围排污单位协商确定。申联与申锐联签订环保协议（附件2），明确申联作为厂区四个厂界噪声的环保责任主体，承担厂界噪声达标环保责任。申锐联租赁厂房厂界不开展噪声监测。因此，本次评价厂界噪声数据引用申联生物医药（上海）股份有限公司东、南、西、北厂界 2023 年例行监测数据最大值，监测报告编号 SHA2308018404、SHA2309008303、SHA2310011003、SHA2311008002。

4.2.5.2 监测方案

监测点位：N1~N4 为申联厂界噪声例行监测点位，N5、N6 为本次补充监测点位，分别为项目所在厂区南侧规划住宅用地和东侧组织工程国家工程研究中心。监测点位图见附图 10-2。

监测因子：昼夜等效 A 声级：Leq。

监测方法：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《声环境质量标准》（GB3096-2008）。

监测时间和频率：监测一天，昼间、夜间各测一次。

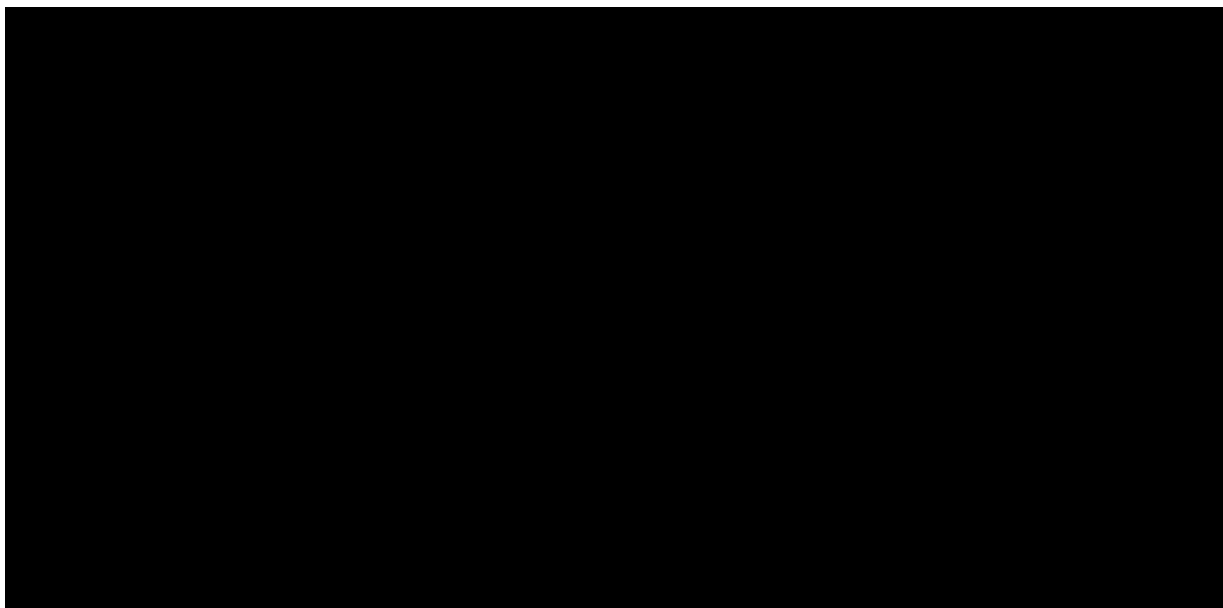
4.2.5.3 监测结果及评价

①评价标准：

项目地块属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类功能区，N1、N3~N6执行2类标准（昼间60dB(A)，夜间50dB(A)），N2 申联厂区南厂界距离江川东路交通边界线约28m，执行4a类标准（昼间60dB(A)，夜间50dB(A)）。

②评价统计及评价结果

声环境监测结果见表4.2-10。



由表4.2-10可知，监测期间，N1、N3-N6的昼夜间噪声值 L_{Aeq} 均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准要求，N2昼夜噪声值 L_{Aeq} 满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准要求。

4.2.6 区域环境现状小结

（1）环境空气质量现状

根据《2023 上海市闵行区生态环境状况公报》对项目所在区域基本污染物进行环境空气评价，2023年闵行区 NO_2 、 $PM_{2.5}$ 、 SO_2 、 PM_{10} 、CO、 O_3 可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，故判定项目所在评价区域为达标区。

（2）地表水环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），对于评价等级为三级B的项目，仅对纳管的污水处理厂最终受纳水体环境质量现状进行评价，

分析其达标情况。根据《2023上海市生态环境质量状况公报》，长江口7个断面中，6个断面水质为II类，1个断面水质为III类。主要指标中，氨氮和总磷平均浓度分别下降13.3%和8.0%，高锰酸盐指数平均值上升15.8%。

根据《2023上海市闵行区生态环境状况公报》，2023年闵行区20个市控断面达标率为100%。市控断面全年氨氮平均浓度为0.49mg/L，总磷平均浓度为0.139mg/L。闵行区61个地表水监测断面达标率为100%，主要污染物氨氮全年平均浓度为0.60 mg/L，总磷全年平均浓度为0.158 mg/L。

（3）地下水环境质量现状

于2024年1月17日对项目区域地下水环境质量现状进行监测，共设置5个水质监测点位。监测结果表明：除细菌总数和总大肠菌群外，其余监测因子均能满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）IV类标准要求，挥发性有机物（VOCs）半挥发性有机物（SVOCs）均未检出。

监测期间细菌总数和总大肠菌群在5个点位全部超标，标准指数分别为2.7~9.8、16~28；根据调查该区域属于郊区，浅层地下水总大肠菌群、菌落总数超标可能受生活污染源影响。

（4）土壤环境质量现状

于2024年1月15日对项目区域土壤环境质量现状进行监测，共设置11个监测点位：在本厂区占地范围内设置5个柱状样点和2个表层样点；地块占地范围外1km范围内设4个表层样点。监测结果表明：S1-S7、S9、S10点位铬（六价）、镉、砷、汞、铜、镍、铅、石油烃（C₁₀-C₄₀）均能满足《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中第二类用地筛选值标准，S8、S11点位铬（六价）、镉、砷、汞、铜、镍、铅、石油烃（C₁₀-C₄₀）均能满足第一类用地筛选值标准。各点位中六价铬、VOCs、SVOCs均未检出。

（5）声环境质量现状

根据申联2023年厂界例行监测和本次开展的补充监测。申联东、西、北三个厂界以及本次补充监测的规划住宅用地和组织工程国家工程研究中心昼夜噪声值L_{Aeq}均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准要求，申联南厂界昼夜噪声值L_{Aeq}能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类区标准要求。

5 建设期环境影响分析

本项目利用租赁的现有厂房进行建设，无大规模土建施工过程。施工期内容仅是对已有厂房进行布置及局部改造（如用电线路、排气管线、暖通设施、车间分隔等）和生产设备的安装，在施工建设期间，各项施工活动、设备运输会产生废气、废水、噪声、固体废物等，会对周围的环境产生一定的影响。项目施工内容简单，施工期较短。因此，本项目施工期间对项目所在区域环境的影响时间短、强度小。

5.1 施工期废水环境影响分析

本项目在现有厂房内实施，不涉及基础施工。废水主要为施工人员生活污水，无施工废水产生。施工人员生活污水主要污染物为 COD_{Cr} 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 等。施工人员生活废水将依托园区内已建成卫生设施和污水收集系统，满足《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级标准要求后纳管排放，对周边影响不大。

5.2 施工期大气环境影响分析

施工期废气主要来自施工粉尘和设备运输车辆废气。

（1）施工粉尘

本项目建设期主要为厂房内部改造和设备安装，在施工材料装卸和运输等施工过程会产生少量粉尘，施工场地道路与砂石堆场遇风亦会产生扬尘。因此，会对周围大气环境产生一定影响，其主要污染因子为粉尘。本项目施工量不大，施工期短，粉尘产生量少，且大多在室内作业，施工粉尘对周边环境的影响不大。

（2）设备运输车辆废气

施工期间的设备运输车辆会排放汽车尾气，车辆燃料主要为柴油和汽油，尾气中含有 CO 、非甲烷总烃和 NO_x 等，此部分影响短暂而不明显，设备一旦运输完毕，影响也就结束。

5.3 施工期声环境影响分析

施工噪声来自项目施工的各类设备噪声和运输车辆噪声。

现场施工机械设备噪声较高，而且实际施工过程中，往往是多种机械同时工作，各种噪声源辐射的相互叠加，噪声级将更高，辐射范围也更大。因此必须加强施工管理，合理安排施工时间，尽量避免在夜间 22 时后进行高噪声施工，严

格控制场界噪声排放达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的相应标准。因施工工艺上需要及其他特殊需要必须进行夜间（22:00 至次日 6:00）建筑施工作业，施工单位应当在施工作业前，向所在地环保部门提出申请。未经批准，不得从事夜间建筑施工作业。

本项目周边 200 米范围内分布有组织工程国家工程研究中心、中国农业科学院上海兽医研究所。工程施工期间须采取严格的管理措施，加强工程降噪措施，切实做好噪声扰民防治工作，才能最大程度的降低施工噪声对周边敏感目标的影响。

5.4 施工期固废环境影响分析

施工期固体废物主要来自建筑垃圾和施工人员的生活垃圾。本项目施工期间将涉及到厂房隔断改造、管道敷设、材料运输、设备安装等工程，在此期间将有一定数量的废弃建筑材料如砂石、石灰、混凝土、混凝土碎块等。施工现场机械设备维修、保养产生的废油、油污，塑料废弃物、废电池、废节能灯等特殊废弃物应按规定识别、分类、处置。施工现场应设置特殊废弃物分类贮存场所，危险废弃物应委托有资质单位集中处置。

对施工现场要及时进行清理，建筑垃圾要及时清运、加以利用，防止因其长期堆放而产生扬尘。建筑垃圾和工程废弃渣土处置应符合《上海市建筑垃圾处理管理规定》（上海市人民政府令第 57 号，2018 年 1 月 1 日起施行）要求。施工人员的生活垃圾应及时由环卫部门收集统一处置。

在落实以上措施后，本项目施工期产生的固废对周围环境的影响较小。

6 运营期环境影响预测及评价

6.1 大气环境影响预测与评价

6.1.1 评价原则

选择《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ2.2-2018）推荐的估算模式 AERSCREEN 对本项目的大气环境评价工作进行分级。根据项目工程分析结果，选择正常排放的主要污染物及排放参数，采用估算模式计算各污染物的最大影响程度，然后按评价工作分级判据进行分级。

根据评价项目的初步工程分析结果，选择所有列为评价因子的污染物，分别计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i （第 i 个污染物），及第 i 个污染物的地面达标准限值 10% 时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为：

$$P_i = C_i / C_{0i} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 ；

表 6.1-1 大气环境评价工作等级划分判断

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

6.1.2 评价工作等级及评价范围

按照《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ 2.2-2018)评价工作等级划分方法，选择项目污染源正常排放的主要污染物及排放参数，采用附录 A 推荐模型中估算模型分别计算项目污染源的最大环境影响，再按评价工作分级判据进行分级。本次评价选用 TVOC、非甲烷总烃、甲醇、丙酮、氯化氢、硫化氢、氨、颗粒物、 SO_2 、 NO_x 开展估算。

采用 AERSCREEN 估算模型进行计算，估算模型参数见表 6.1-5。

表 6.1-5 大气环境影响评价估算模型参数

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）*	268.88 万人
最高环境温度/°C		37.4
最低环境温度/°C		-6.2
土地利用类型		城市
区域湿度条件		潮湿气候
是否考虑地形	考虑地形	☒ 是 ☐ 否
	地形数据分辨率/m	90
是否考虑海岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐ 是 ☒ 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

注：*人口数据来自闵行区统计局公布的全区常住人口数据

6.1.3 估算结果

估算模型计算结果见表6.1-6~表6.1-12。

根据估算结果，本项目无组织排放的 TVOC 占标率最高， P_{max} （TVOC）=0.93%（ $P_{max}<1\%$ ），本项目环境空气影响评价工作等级为三级。根据 HJ2.2-2018，三级评价不进行进一步预测和评价。

（1）正常工况有组织

表 6.1-6 本项目 1#排气筒大气环境影响评价估算模型计算结果

下风向距离/m	TVOC (折算标准限值：1.2mg/m ³)		非甲烷总烃 (标准限值：2.0mg/m ³)		甲醇 (标准限值：3.0mg/m ³)		丙酮 (标准限值：0.8mg/m ³)		HCl (标准限值：0.05mg/m ³)	
	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)
10	4.73E-03	0.39	4.73E-03	0.24	1.82E-04	0.01	2.27E-04	0.03	4.55E-05	0.09
16	1.12E-02	0.93	1.12E-02	0.56	4.29E-04	0.01	5.36E-04	0.07	1.08E-04	0.22
25	8.26E-03	0.69	8.26E-03	0.41	3.18E-04	0.01	3.97E-04	0.05	7.95E-05	0.16
50	6.32E-03	0.53	6.32E-03	0.32	2.43E-04	0.01	3.04E-04	0.04	6.10E-05	0.12
100	3.76E-03	0.31	3.76E-03	0.19	1.45E-04	<0.01	1.81E-04	0.02	3.62E-05	0.07
500	8.71E-04	0.07	8.71E-04	0.04	3.35E-05	<0.01	4.19E-05	0.01	1.79E-05	0.02
1000	4.15E-04	0.03	4.15E-04	0.02	1.60E-05	<0.01	2.00E-05	<0.01	5.34E-06	0.01
下风向最大浓度及占标率	1.12E-02	0.93	1.12E-02	0.56	4.29E-04	0.01	5.36E-04	0.07	1.08E-04	0.22
最大浓度距离/m	16		16		16		16	16	16	

表 6.1-7 本项目依托申联废水站排气筒大气环境影响评价估算模型计算结果

下风向距离 /m	硫化氢 (标准限值: 0.01mg/m ³)		氨 (标准限值: 0.2mg/m ³)		非甲烷总烃 (标准限值: 2.0mg/m ³)	
	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)
10	2.15E-05	0.21	9.67E-05	0.05	4.73E-04	0.02
14	3.42E-05	0.34	1.54E-04	0.08	7.52E-04	0.04
25	1.98E-05	0.2	8.92E-05	0.04	4.36E-04	0.02
50	1.22E-05	0.12	5.47E-05	0.03	2.67E-04	0.01
75	1.00E-05	0.1	4.51E-05	0.02	2.20E-04	0.01
100	7.24E-06	0.07	3.26E-05	0.02	1.59E-04	0.01
500	1.69E-06	0.02	7.58E-06	<0.01	3.71E-05	<0.01
1000	7.32E-07	0.01	3.29E-06	<0.01	1.61E-05	<0.01
下风向最大浓度及占标率	3.42E-05	0.34	1.54E-04	0.08	7.52E-04	0.04
最大浓度距离/m	14		14		14	

表 6.1-8 本项目依托申联锅炉排气筒大气环境影响评价估算模型计算结果

下风向距离 /m	NO _x (标准限值: 0.2mg/m ³)		SO ₂ (标准限值: 0.5mg/m ³)		颗粒物 (标准限值: 0.45mg/m ³)	
	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	预测质量浓度/(mg/m ³)	占标率(%)
10	1.40E-04	0.07	9.67E-06	<0.01	2.42E-06	<0.01
24	1.08E-03	0.54	7.47E-05	0.01	1.87E-05	<0.01
25	1.08E-03	0.54	7.41E-05	0.01	1.85E-05	<0.01
50	5.73E-04	0.29	3.95E-05	0.01	9.89E-06	<0.01
75	4.88E-04	0.24	3.36E-05	0.01	8.41E-06	<0.01
100	4.34E-04	0.22	2.99E-05	0.01	7.49E-06	<0.01
500	1.32E-04	0.07	9.13E-06	<0.01	2.28E-06	<0.01
1000	1.35E-04	0.07	9.29E-06	<0.01	2.32E-06	<0.01
下风向最大浓度及占标率	1.08E-03	0.54	7.47E-05	0.01	1.87E-05	<0.01
最大浓度距离/m	24		24		24	

(2) 无组织

表 6.1-8 本项目无组织面源大气环境影响评价估算模型计算结果

面源	下风向 距离/m	TVOC (折算标准限值: 1.2mg/m ³)		非甲烷总烃 (标准限值: 2.0mg/m ³)	
		下风向最大浓度/(mg/m ³)	占标率(%)	下风向最大浓度及占标率/(mg/m ³)	占标率(%)
中检间	10	7.64E-03	0.64	7.64E-03	0.38

防爆配液间	10	9.80E-03	0.82	9.80E-03	0.49
防爆制备间	10	2.35E-03	0.20	2.35E-03	0.12

由上述估算结果可知，正常工况下，本项目1#排气筒TVOC的最大落地浓度占标率相对最高，为0.93%，出现在距源16m处。无组织面源防爆配液间TVOC最大落地浓度占标率相对最高，为0.82%。据此，根据评价工作分级判据，确定本项目环境空气评价等级为三级。

(2) 厂界达标分析

根据估算模式结果，本项目有组织和无组织各污染物的最大落地浓度点均低于环境空气质量相应的标准限值。本项目污染物排放厂界达标，厂区内及周边均没有超标点。

(3) 对环境保护目标影响

项目对环境保护目标处的影响选用有组织排放源和无组织排放源、污水处理站中各污染物的最大落地浓度叠加值进行评价。本项目排放的污染物最大落地浓度占标率小，对保护目标处的影响较小，不改变其环境质量现状。

表 6.1-12 本项目对环境保护目标的影响

污染物	最大落地浓度 mg/m ³	占标率 (%)	是否达标
PM ₁₀	4.13E-05	0.01	是
TVOC	2.13E-02	1.78	是
NMHC	2.13E-02	1.07	是
甲醇	1.24E-03	0.04	是
HCl	1.06E-04	0.21	是
H ₂ S	3.35E-05	0.33	是
NH ₃	8.37E-04	0.42	是

(4) 异味影响分析

项目恶臭（异味）污染物来自污水处理站排放的H₂S和NH₃，选取排气筒的最大落地浓度与污水处理站无组织排放的最大落地浓度叠加值作为异味影响分析源强，项目异味影响分析见下表。本项目氨、硫化氢、乙酸的最大落地浓度均远小于其嗅阈值，因此不会对周边环境产生异味影响。

表 6.1-13 异味影响分析

污染物	最大落地浓度 ug/m ³	嗅阈值 mg/m ³	是否超过嗅阈值
H ₂ S	0.087	0.0011	否
NH ₃	0.837	1.04	否
乙酸	0.0019	0.015	否

注：氨和乙酸嗅阈值取自《恶臭环境管理与污染控制》，硫化氢嗅阈值取自《恶臭环境科学词典》附录“空气介质中恶臭物质嗅阈值表”。

(5) 非正常工况

表 6.1-14 非正常工况下排气筒大气环境影响评价估算模型计算结果

下风向距离/m	TVOC (折算标准限值: 1.2mg/m ³)		非甲烷总烃 (标准限值: 2.0mg/m ³)		甲醇 (标准限值: 3.0mg/m ³)		HCl (标准限值: 0.05mg/m ³)	
	预测质量 浓度 (mg/m ³)	占标 率 (%)	预测质 量浓度 (mg/m ³)	占标 率 (%)	预测质 量浓度 (mg/m ³)	占标 率 (%)	预测质 量浓度 (mg/m ³)	占标 率 (%)
10	7.97E-08	<0.01	7.97E-08	<0.01	3.87E-08	<0.01	1.93E-09	<0.01
25	6.37E-04	0.05	6.37E-04	0.03	3.09E-04	0.01	1.55E-05	0.03
50	3.63E-03	0.30	3.63E-03	0.18	1.76E-03	0.06	8.82E-05	0.18
75	3.91E-03	0.33	3.91E-03	0.20	1.90E-03	0.06	9.50E-05	0.19
100	2.91E-03	0.24	2.91E-03	0.15	1.41E-03	0.05	7.06E-05	0.14
500	5.28E-03	0.44	5.28E-03	0.26	2.56E-03	0.09	1.28E-04	0.26
1000	3.49E-03	0.29	3.49E-03	0.17	1.69E-03	0.06	8.47E-05	0.17
下风向最大 浓度及 占标率	5.37E-03	0.45	5.37E-03	0.27	2.61E-03	0.09	1.30E-04	0.26
最大 浓度 距离 /m	423		423		423		423	

表 6.1-15 非正常工况下排气筒大气环境影响评价估算模型计算结果

下风向距离/m	硫化氢 (标准限值: 0.01mg/m ³)		氨 (标准限值: 0.2mg/m ³)	
	预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)	预测质量浓度 (mg/m ³)	占标率 (%)
10	3.53E-06	0.04	9.26E-05	0.05
25	6.62E-06	0.07	1.74E-04	0.09
50	5.74E-06	0.06	1.51E-04	0.08
75	4.09E-06	0.04	1.07E-04	0.05
100	4.69E-06	0.05	1.23E-04	0.06
500	1.10E-06	0.01	2.89E-05	0.01
1000	4.88E-07	<0.01	1.28E-05	0.01
下风向最大浓度及占标率	8.74E-06	0.09	2.30E-04	0.12
最大浓度距离/m	16		16	

根据估算结果, 非正常工况下, 本项目排放的各类污染物最大落地浓度为 423m, 最大占标率为 0.45% (TVOC)。因此, 本项目非正常工况下, 对周边环境和敏感目标也基本不造成影响。

6.1.4 大气环境影响评价结论

本项目大气环境影响评价等级为三级评价。预测结果表明，本项目正常情况下不改变周边环境空气质量现状，对项目所在区域和敏感目标的环境空气影响较小，本项目运营产生的环境空气影响可以接受。

6.2 废水环境影响分析

6.2.1 项目废水达标排放情况

本项目生产涉及大肠杆菌工程菌培养扩增，产生的含活性工艺废水经生物废水灭活罐灭活后再进入废水站。成品检验室涉及生物活性物质或病原微生物的需要清洗的器皿均先经高压灭菌锅灭活后再清洗，清洗废水不含生物活性，直接进入废水站。

本项目生产、生活废水依托申联现有废水处理站处理，各污染因子满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）。

本项目产生的所有废水最终进入白龙港污水处理厂深度处理。

本项目单位产品排水量为 $0.15\text{m}^3/\text{kg}$ ，满足（DB31/373-2010）中“基因工程疫苗”基准排水量 $250\text{m}^3/\text{kg}$ 产品的限值要求。

6.2.2 废水纳管排放的可行性分析

本项目依托申联厂区现有的废水处理站和污水管网，可保证本项目污水纳管排放。项目排放废水纳入依托的申联污水管网可行。废水最终进入白龙港污水处理厂深度处理。

白龙港污水处理厂概况：白龙港污水处理厂主要采用倒置 A2O 脱氮除磷工艺、A2O 脱氮+辅助化学除磷工艺。自 2014 年底二期运行后，全厂污水处理能力达到 280 万 m^3/d ，目前实际处理量约为 240 万 m^3/d ，处理余量 40 万 m^3/d 。本项目建成废水排放量为 $14846\text{m}^3/\text{a}$ （ $64.73\text{m}^3/\text{d}$ ），约占白龙港污水处理厂处理余量的 0.00002%。因此无论从处理技术和处理能力来看，污水处理厂均能接受本项目废水。

因此，从处理能力、排水水质和已有污水管网综合而言，项目废水利用现有厂区污水收集系统能够排入园区市政污水管网，最终进入白龙港污水厂进行处理是可行的。

6.2.3 项目废水污染物排放和废水排口信息

表 6.2-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

编号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施	排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
W1	生产废水	pH、COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、TP、乙腈、TOC、急性毒性、粪大肠菌群数	进入城市污水处理厂 ✓	间断排放，排放期间流量不稳定切勿规律，但不属于冲击型排放	废水站“格栅+调节池+UBIO-DAF（酸、碱、混凝剂、絮凝剂）+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池”	申联生产废水总排口 DW001	☒ 是 ☐ 否	☒ 企业总排 ☐ 雨水排放 ☐ 清净下水排放 ☐ 温排水排放 ☐ 车间或车间处理设施排放口
W2	设备清洗废水	COD _{Cr} 、SS、BOD ₅						
W3	灭活罐废水	COD _{Cr} 、SS、						
W4	质检实验废水	pH、COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN、TP、TOC、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性						
W5	洗衣废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TN、TP、LAS						
W6	灭菌锅排水	COD _{Cr} 、SS						
W7	制水浓水	COD _{Cr} 、SS						
W8	蒸汽冷凝水	COD _{Cr} 、SS						
W9	冷却塔排水	COD _{Cr} 、SS						
W10	锅炉废水	COD _{Cr} 、SS						
W11	洗手淋浴废水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、TN、TP、LAS						
W12	废消毒液	废消毒液						
W13	生活污水	COD _{Cr} 、SS、BOD ₅ 、NH ₃ -N、TN						

表 6.2-3 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量/(万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	依托申联废水总排口DW001	121.625424	31.202212	1.5	进入城市污水处理厂	间断排放,排放期间流量不稳定且不规律,但不属于冲击型排放	不规律	白龙港污水处理厂	COD _{Cr} BOD ₅ SS NH ₃ -N TN TP 粪大肠菌 阴离子表面活性剂	50 10 10 5 (8) * 15 0.5 1000 0.5

注：*括号外数值为水温>120° C 时的控制指标，括号内数值为水温≤120° C 时的控制指标。

6.3 声环境影响分析

本项目的室外噪声源主要来自 1 台冷却塔、4 台废气处理风机和 1 台废水站臭气处理风机。具体设备源强见表 6.3-1。

6.3.1 项目噪声源强

本项目室外噪声源按点源处理，按照以下方法计算：

至预测点的点声源衰减计算公式

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

式中： L_{p2} --预测点声级 dB(A)；

L_{p1} --已知参考点声级 dB(A)；

r_2 --预测点到声源距离 m；

r_1 --已知点到声源距离 m；

Δ --屏障等引起声衰减量 dB(A)。

6.3.2 预测结果与评价

根据各噪声源的参数及其平面分布情况，分别计算得出各厂界的昼夜噪声排放值（预测点 1.5m 高），项目厂界噪声预测值见表 6.3-2。

表 6.3-1 本项目主要噪声源强 单位 dB (A)

噪声源	运行规律	设备数量	噪声源强	位置	治理措施	预测源强
空压机	昼间 8h	2 台	85	室内	基础减振、低噪声设备、建筑隔声，降噪量 20dB (A)	类比为 65 的点声源
冷水机组	昼间 8h	2 台	75	车间屋顶	基础减振、低噪声设备	类比为 75 的点声源
冷却塔	昼夜连续	1 台	74	车间屋顶	基础减振、低噪声设备	类比为 74 的点声源
废气处理风机	昼间 8h	中检间通风橱 风量 1000m ³ /h	70	车间屋顶	基础减振、低噪声设备	类比为 70 的点声源
		防爆配液间 1 台，风量 770m ³ /h	70			类比为 70 的点声源
		防爆制备间 1 台，风量 2720m ³ /h	75			类比为 75 的点声源
		培养间 1 台，风量 100m ³ /h	65			类比为 65 的点声源
废气站臭气处理风机	昼夜连续	1 台	85	车间屋顶	基础减振、低噪声设备	类比为 85 的点声源

注：冷却塔噪声源强根据《机械通风冷却塔 1 部分：中小型开式冷却塔》

(GB/T7190.1-2018) 中标准工况 I 中 IV 级产品确定。

本项目昼夜间噪声水平分布(离地 1.5m)见图 6.3-1、图 6.3-2, 本项目厂界噪声和设备厂界见表 6.3-2, 环境保护目标噪声预测见表 6.3-3, 由此可知:

本项目位于申联现有厂区内, 根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017), “厂中厂”噪声是否需要监测根据内部和外围排污单位协商确定。申联和申锐联协商并签订了环保协议, 由申联承担江川东路 48 号厂区四个厂界噪声的环保责任, 申锐联租赁厂房不单独考核。因此, 本次针对申联东、南、西、北四个厂界和周边保护目标开展昼夜间贡献值、预测值影响分析。

根据预测结果, 申联东、西、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准, 南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4a 类标准。本项目对环境保护目标贡献值为 30.1~39.0dB(A), 预测值为 47.1~56.1 dB(A), 预测值与现状相比增量小于 0.5 dB(A), 环境保护目标声环境能达到 2 类标准限值。本项目运营后, 对周边声环境基本无影响, 区域声环境维持现状。

表 6.3-2 本项目厂界噪声预测结果

监测点		厂界最大贡献值/[dB(A)]		背景值		预测值		标准 dB(A)		是否达标
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
厂房外 1m 厂界	东厂界	38.8	31.6	58	47	58.1	47.1	60	50	达标
	南厂界	49.7	39.2	62	51	62.2	51.3	70	55	达标
	西厂界	36.0	28.9	59	48	59.0	48.1	60	50	达标
	北厂界	46.5	41.1	58	48	58.3	48.8	60	50	达标

表 6.3-3 项目运行期周边敏感目标噪声预测结果 单位: dB(A)

预测点位置	噪声源场界最大贡献值		背景值			预测值		与现状相比增量		执行标准		达标情况
	昼间	夜间	监测点位	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	
规划住宅用地	39.0	31.1	N5	54	47	54.1	47.1	0.2	0.3	60	50	达标
组织工程国家工程研究中心	36.7	30.1	N6	56	48	56.1	48.1	0.1	0.1	60	50	达标

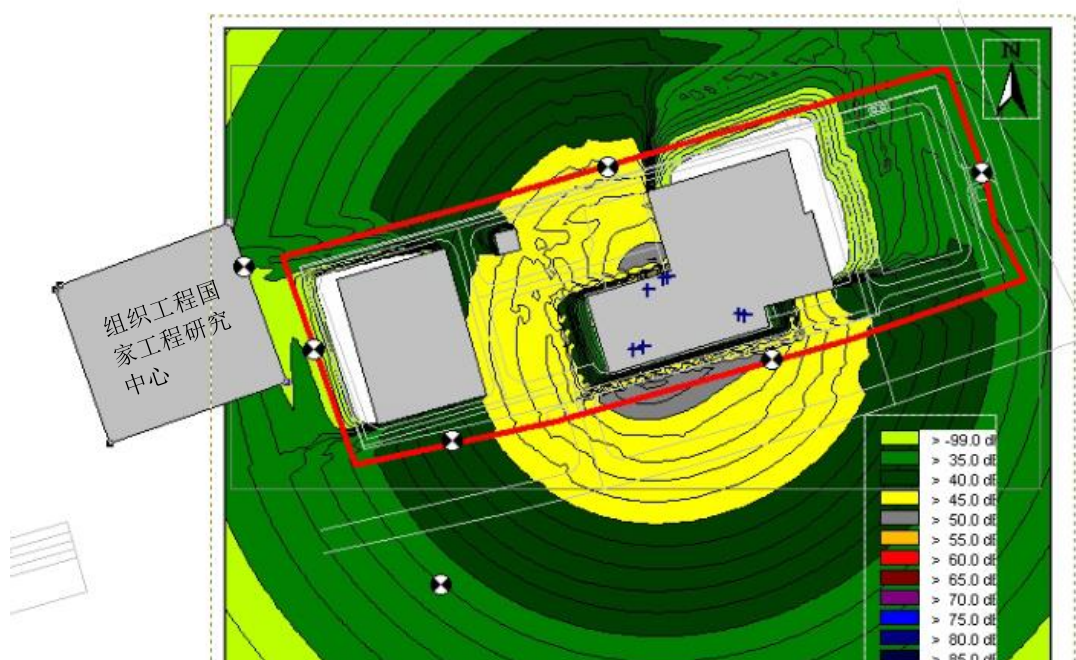


图 6.3-1 项目昼间噪声水平分布图（高度 1.5m）

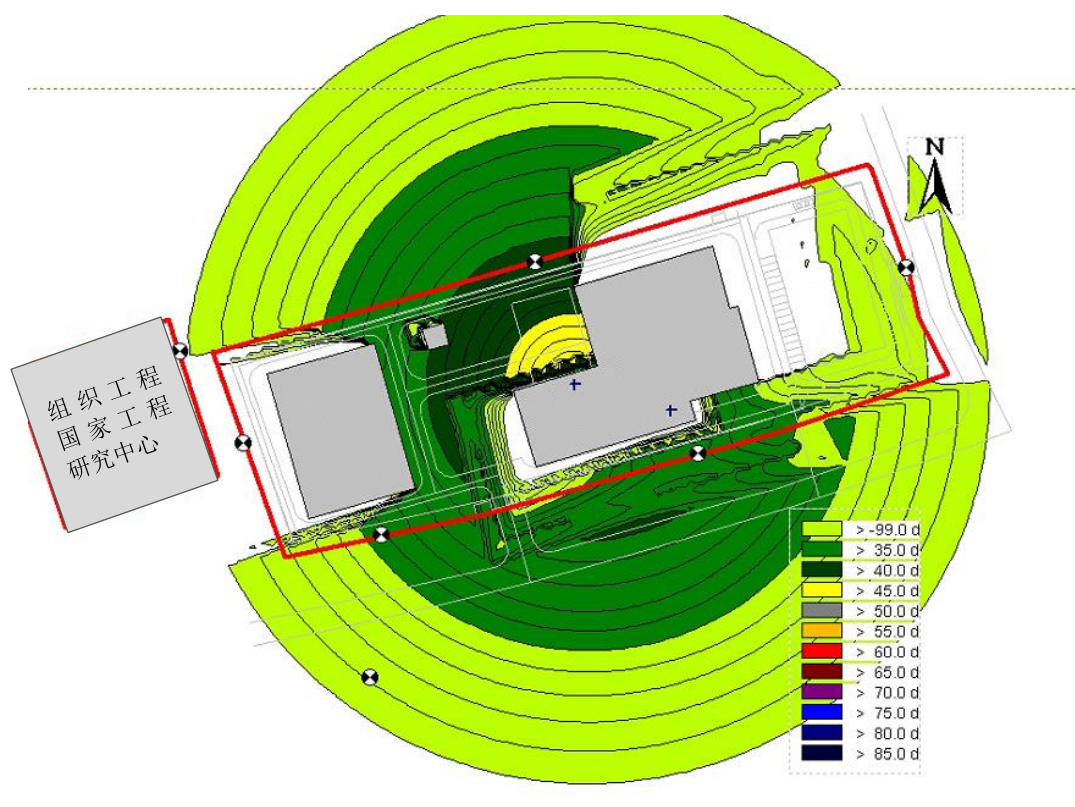


图 6.3-2 项目夜间噪声水平分布图（高度 1.5m）

6.4 固废环境影响分析

本项目产生的固体废弃物主要为废生产耗材、生产废液、不合格品、废 HEPA 滤芯、废紫外灯管、质检生物实验废物、质检化学实验废物、过期药品和试剂、未沾染化学品的实验耗材和外包装、废活性炭、废水处理站污泥、废消毒抹布、制水废滤料以及生活垃圾。

根据《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），本项目质检实验室及其设立单位申锐联是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体，应满足国家和本市建设项目有关规定，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，严格落实危险废物产生单位管理计划在线备案、危险废物转移电子联单等危险废物各项制度，做到实验室危险废物管理台账清晰、分类收集贮存、依法委托处置。

根据《病原微生物实验室安全通用准则》（WS233-2017）要求，本项目质检实验室产生的危险废物编号为 HW01 的医疗废物应先进行灭活，处置参照《医疗废物管理条例》的规定。

6.4.1 危险废物的收集过程影响分析

本项目各类危废均按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822）等有关标准规范要求做好分类收集贮存工作。

本项目质检实验室内产生的含生物活性实验废物先在实验室内采用高压灭菌锅灭活处理，再分类密闭收集，暂存于危废暂存间内。其他危险废物均分类密闭暂存于危废暂存间内。

6.4.2 包装及贮存场所分析

本项目在申联现有危废仓库分隔出面积约20m²的专用危废暂存间，并设置物理隔断。申锐联对该区域的危废暂存、转移和处置等管理承担独立环保责任。

本项目年产生危险废物约 265.4t，15 天产生量约 17.3 吨。按危废 1000~1500m³/kg 计算，15 天危废量最大占地面积约 17m²。本项目危废暂存间满足

《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）中“对新建项目，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）”的要求。

危废仓库满足防雨、防扬散、防渗漏等要求，并规范设置贮存设施或场所、包装容器或包装物的标识标签，详细填写实验室危险废物种类、成分、性质、危险特性等内容，满足（沪环土[2020]270号）相关要求。

本项目的危险废物贮存（贮存是指危险废物再利用、或无害化处理和最终处置前的存放行为）堆放不超过半年。

本项目危废暂存间设计中拟采取如下的控制措施：

- 1) 危险废物仓库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求，符合防风、防雨、防日晒和防渗漏的要求，按GB15562的规定设置警示标志；
- 2) 危险废物按类型分类收集，具有反应性的危险废物不与其他废物混合盛装；
- 3) 危废暂存间、危废包装物应分别按GB15562的规定设置和张贴警示标志。

（2）一般工业固废

本项目依托申联现有的一般工业固废暂存间。项目产生的一般工业固体废物包括废外包装材料、纯水制备废滤料，应按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）相关规定和《上海市环保局、市绿化市容局关于加强本市一般工业固体废弃物处理处置环境管理的通知》（沪环保防[2015]419号）进行管理，集中暂存在指定位置，并委托合法合规单位进行处置。

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，贮存过程应做好防腐防渗、防泄漏、防雨淋、防扬尘等污染防治措施。

（3）生活垃圾

根据《上海市生活垃圾管理条例》（上海市人民代表大会公告第11号），本项目生活垃圾按要求分类收集并存放于垃圾桶内，定期由环卫部门外运处置。

6.4.3 运输过程的环境影响分析

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。

一楼废水灭活罐暂存区设置地面防渗，同时建有围堰，并配有专人巡视检查，发现泄漏可及时清理，对环境产生的影响较小。

本项目危险废物委托资质单位进行处理，包装和运输应符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的相关要求。危险废物由专业有资质单位进行运输，运输车辆和包装容器符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的相关要求，一般情况下运输过程中不会发生散落和泄漏。

如在外运过程中因紧急事故时发生散落和泄漏，可能会对区域地表水、地下水或土壤产生一定的不利影响。如果掉落至地表水体，应及时通知当地安全主管部门、环保主管部门等，采取一切可行的措施，切断污染途径，减轻污染影响。如果发生泄漏至土壤或地下水，则应及时将受污染区进行挖掘、抽吸和清理，避免影响扩大。

本项目一般固废和生活垃圾由环卫部门负责清运。由环卫部门回收的废物采用专业的垃圾环保运输车进行运输，密闭性较好，一般不会产生散落和泄漏，不会对外界产生不利影响。

6.4.4 委托利用或者处置的环境影响分析

（1）危险废物

本项目产生的各类危险废物经收集后分类存放，暂存于危废暂存间，定期委托具有相应处置资质的单位处置。根据《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）要求，原则上实验室危险废物年产生量不足1吨的一年清运不少于1次，年产生量1吨以上5吨（含）以下的每半年清运不少于1次，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。

本项目质检实验室产生的危废约25t/a，危废3-4月清运一次，满足（沪环土[2020]270号）要求。

本项目项目固废处置措施安全有效、去向明确，各类固体废物均可得到有效处理，最终固废外排量为零。因此，本项目固体废物正常情况下不会对周围环境产生污染影响。

（2）一般工业固废

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工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染防治责任制度，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。

如一般工业固废涉及跨省转移利用的，则建设单位或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。

综上所述，本项目固体废物处置率为 100%，所产生的危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾均得到合理处置，不会对外环境排放固体废物，不会对周边环境造成影响。

6.4.4 医疗废物暂存和处置合规性分析

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）要求，本项目质检实验室产生编号为 HW01 的涉及生物活性的器具、用品及实验废液等医疗废物应先进行灭活，处置参照《医疗废物管理条例》的规定。因此，本项目医疗废物在满足危险废物收集、包装、暂存、处置和转运的相关管理规定外，还须满足医疗废弃物的相关管理规定。本项目不属于医疗卫生机构，根据《上海市医疗废物处理污染防治规定》，其他医疗废物产生单位设置的临时贮存点，医疗废物集中处置单位应当至少每 48 小时收集一次。医疗废物应当按照规定进行包装，应符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的要求；医疗废物产生单位应当建立医疗废物临时贮存点，配备必要的设施、设备，并设置明显的警示标识；医疗废物应当由医疗废物集中处置单位进行收运、处置。

本项目产生的医疗废物应设置专门容器密闭桶装或袋装收集，分类存放于危废暂存间内并设置规范化标识，包装符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》相关要求。质检实验室产生的 HW01 医疗废物暂存和处置符合国家和上海市相关规定。

6.4.5 固体废物全过程环境影响评价

本项目危险废物在产生、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制度。本项目产生的医疗废物委托上海市固体废物处置中心处置，其他危废委托具有相应处置资质的单位处置；一般工业固废委托物资回收单位处置；生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。

本项目所产生的固体废物通过以上方法处理处置后，不会对周围环境产生影响。

表 6.4-3 本项目危险废物处置与沪环土[2020]50 号、沪环土[2020]270 号符合性分析

文件	管理要求	本项目情况	符合性
《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）	环评文件中涉及有副产品内容的，应严格对照《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），依据其产生来源、利用和处置过程等进行鉴别，禁止以副产品的名义逃避监管。	本项目不涉及副产品	/
	对新建项目，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）。	本项目年产生危险废物约 265.4t，定期委外处置。危废暂存间面积满足 15 天危废和医废暂存需求。	符合
	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，按照相关规范要求，设置防雨、防扬散、防渗漏等设施。对在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存，并应向应急等行政主管部门报告，按照其有关要求管理。贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。	本项目危险废物分类收集，并分区、分类贮存，危废暂存间防雨、防扬散、防渗漏。本项目不涉及常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物，不涉及剧毒化学品。	符合
《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）	各级各类实验室及其设立单位（以下简称“产废单位”）是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体，应满足国家和本市建设项目有关规定，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，严格落实危险废物产生单位管理计划在线备案、危险废物转移电子联单等危险废物各项制度，做到实验室危险废物管理台账清晰、分类收集贮存、依法委托处置。	本项目质检实验室及其设立单位申锐联是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体，按要求理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，严格落实危险废物产生单位管理计划在线备案、危险废物转移电子联单等危险废物各项制度，做到实验室危险废物管理台账清晰、分	符合

		类收集贮存、依法委托处置。	
	产废单位应建立化学品采购、领用、退库和调剂管理制度，并结合危险废物管理计划，制定实验室危险废物“减量化、资源化、无害化”管理措施，纳入日常工作计划，有条件的可建立实验室信息管理系统，落实从化学品到废物处理处置全生命周期的管理。	申锐联运行后将制定危废管理转移计划并按要求完成备案，落实从化学品到废物处理处置全生命周期的管理。	符合
	产废单位应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822）等有关标准规范要求做好实验室危险废物分类收集贮存工作，建设规范且满足防雨、防扬散、防渗漏等要求的贮存设施或场所，规范设置贮存设施或场所、包装容器或包装物的标识标签，详细填写实验室危险废物种类、成分、性质、危险特性等内容。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物	本项目危废分类收集贮存，危废暂存间防雨、防扬散、防渗漏，各类危废包装容器或包装物按要求张贴标识标签，详细填写实验室危险废物种类、成分、性质、危险特性等内容。不混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物。	符合
	产废单位应落实主体责任，自行委托有资质单位处理处置，也可以根据行业主管部门安排和指导，通过政府购买服务、集中商务谈判等方式，集中委托有资质单位统一开展废物收运处置工作。原则上实验室危险废物年产生量不足1吨的一年清运不少于1次，年产生量1吨以上5吨（含）以下的每半年清运不少于1次，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。	本项目产生的医疗废物委托上海市固体废物处置中心处置，其他危废委托具有相应处置资质的单位处置；本项目医疗废物48小时处置一次，其他危险废物3-4个月处置一次。	符合

6.5 地下水环境影响分析

本次地下水环境影响评价工作主要是在已基本掌握项目所在地区水文地质条件的基础上，密切结合项目可能发生的地下水污染事故特征，开展地下水相关的环境影响评价工作。

在评价中将理清项目所在地区的地下水类型、分布、补给、径流、排泄及采灌特征；梳理分析项目潜在地下水污染源及污染途径，通过地下水水质迁移解析模型，根据项目特点设置不同的污染源泄漏情景，模拟计算典型污染物在地下水

中的迁移规律，预测评价建设项目对评价区可能产生的地下水环境影响；结合评价区的水文地质条件、项目特征、地下水预测评价结果及地下水取用情况，分析采取的地下水污染防治措施可行性。

6.5.1 区域水文地质条件

上海地区的地下水主要由浅部粘性土层中的潜水、部分地区浅部粉性土层中的微承压水以及深部粉（砂）土层中的承压水组成。

（1）潜水

潜水一般分布于浅部土层中，补给来源主要有大气降水入渗及地表水径流侧向补给，其排泄方式以蒸发消耗为主。潜水位埋深随季节、气候等因素而有所变化。

上海市潜水水位埋深一般离地表面约 0.3~1.5m，受降雨、潮汛、地表水的影响有所变化，年平均水位埋深一般为 0.5~0.7m。项目所在区域单井出水量低于 1m³/d（口径 500mm，降深 2m），评价区域潜水含水层富水性详见图 7.5-1。

根据区域水文地质勘察(1:250000)成果，项目所在区域包气带厚度大于 1.5m，土层为粉质黏土层，潜水含水层包气带厚度及覆盖岩性分布图详见图 7.5-2。根据 HJ 610-2016 附录 B 可知，包气带岩层渗透系数为小于 0.05m/d，属于弱透水层，上下含水层间水力联系较微弱。

根据区域水文地质勘察（1:250000）成果，潜水主要赋存在全新统淤泥质粉质粘土中水位埋藏浅，地下水运动以水平运动为主，地下水流向由西到东。潜水排泄条件详见图 7.5-3。

由于区域内潜水含水层侧向渗透能力差，地下水水平径流交替十分微弱，因此，其补给来源主要是大气降水，另外少量来自地表水和上游含水层来水；地下水排泄主要为蒸发和向下游方向径流。

（2）微承压水和承压水

一般中部土层中的微承压水为⑤₂ 层粉性土，深部土层中的第⑦层为第一承压含水层，第⑨层为第二承压含水层。根据上海地区长期水位观测经验，承压水水头低于潜水水位，埋深呈年周期性变化，变化幅度约为 3.0~11.0m。

（3）地下水温度

埋深在 4.0m 范围内的地下水水温主要受气温变化影响，4m 以下水温则较稳

定，一般为 16~18℃，随深度增加水温略有递增。

（4）地下水开采现状与规划

A、地下水开采利用现状

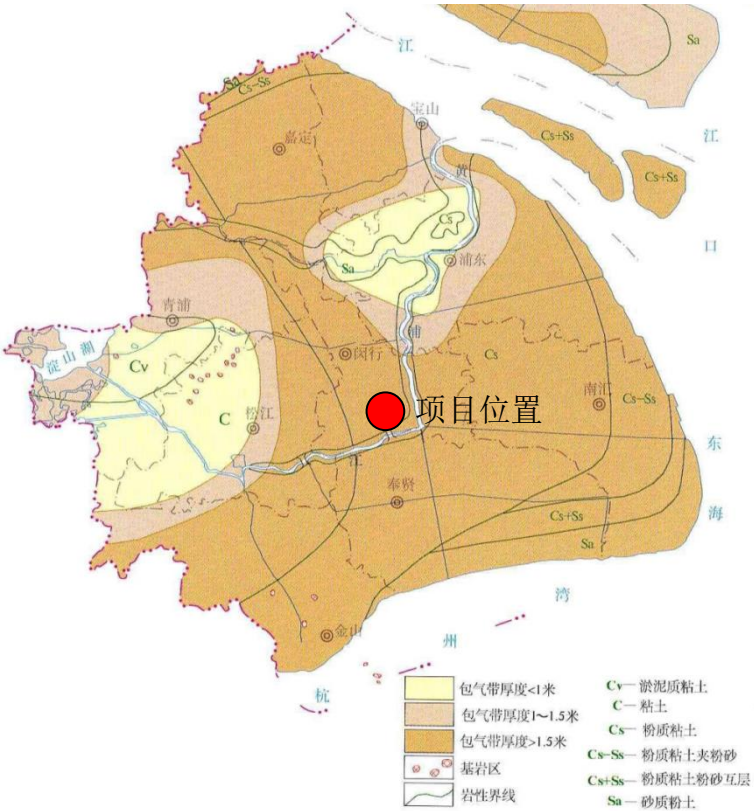
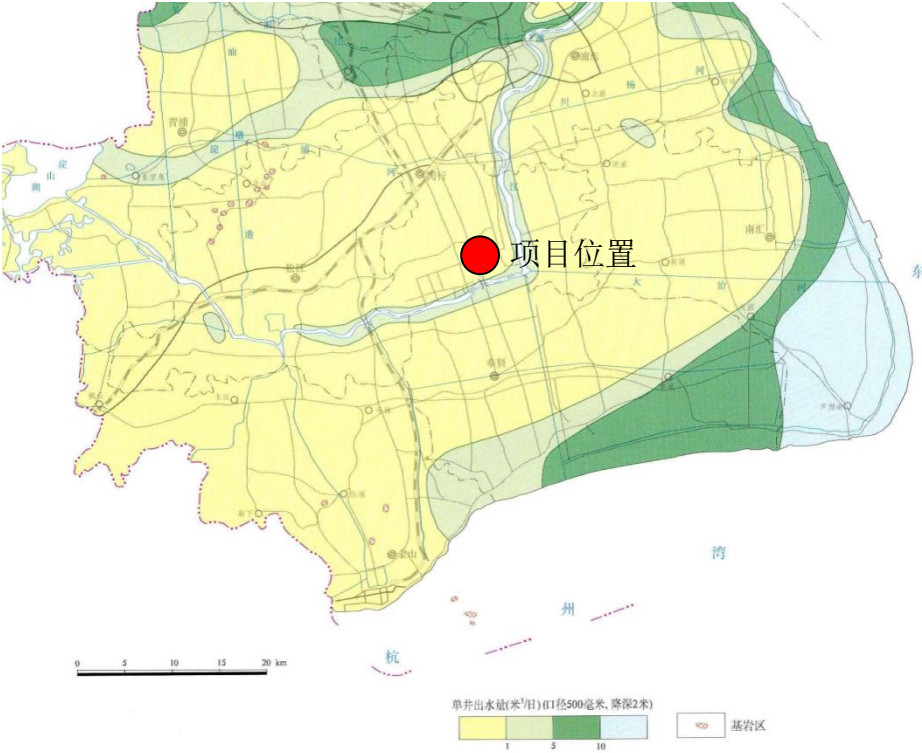
园区以及周边的工业、农业和生活用水以地表水源为主，无潜水地下水的开采利用。

B、地下水水源规划

为控制区域地面沉降危害，上海市对地下水的开采实行了严格的控制措施，自 2003 年开始，全市地下水开采量逐年大幅压缩；目前，除浦东和宝山尚存少量深井外，城郊地区深水井已逐步关闭。在总量受限的前提下，地下水资源的利用将以优水优用、特殊行业及应急状态下应急供水保障为利用原则，力争实现地下水利用由资源性向应急保障型方向转变。

根据初步的地下水利用规划方案，项目所在的闵行区属限制开采区，将进一步压缩并严格限制地下水的开采量。

项目所在的紫竹高新区无规划的地下水水源地。



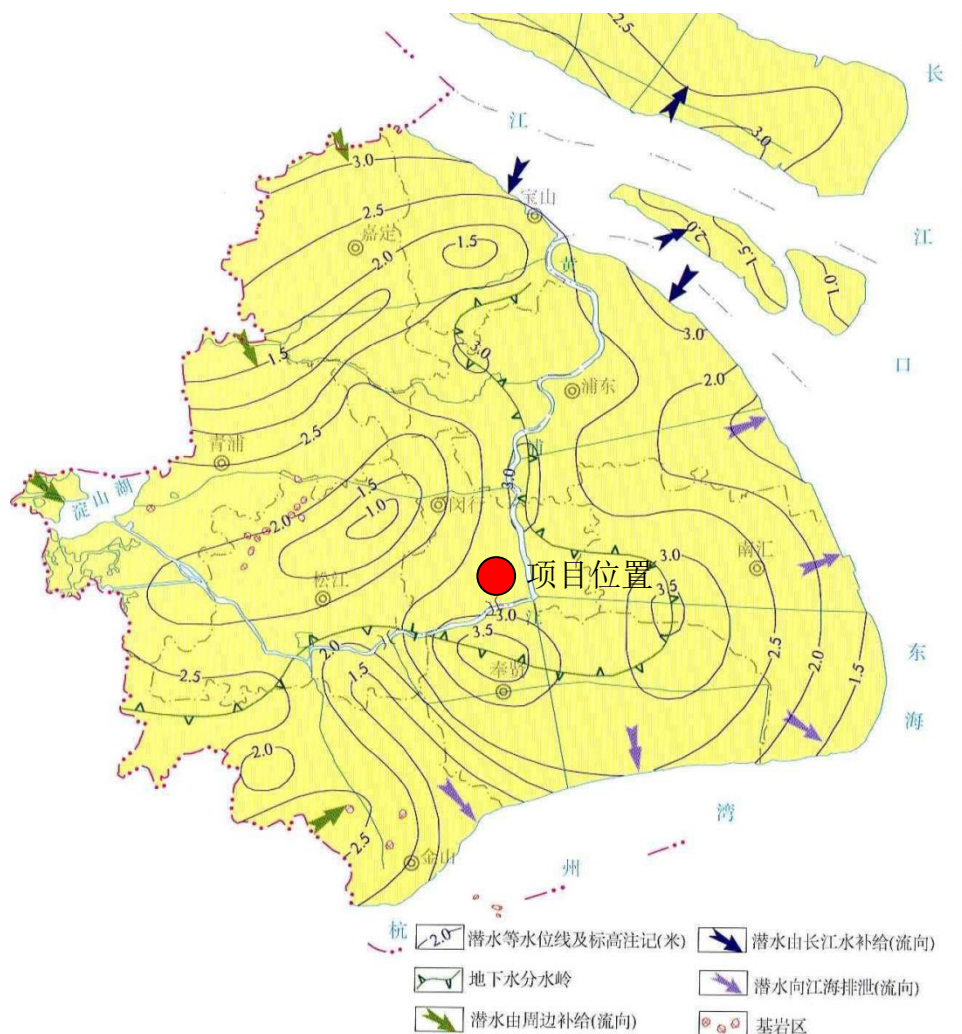


图 6.5-3 评价区潜水排泄条件图

6.5.2 场地水文地质条件

(1) 地层特性

项目区域位于正常地层沉积区，为潜水和上更新统承压水含水层（上海地区称为第一承压含水层）的地层特性。勘探结果表明：评价区自上而下依次沉积了第四系全新统和上更新统地层，垂向上形成了较稳定的第四系全新统弱透水潜水含水层、第四系上更新统孔隙承压水含水层（第一承压含水层）及其间连续分布的相对隔水层。由杂色、松散不均的粘土组成，局部夹有宕渣、碎石，含有建筑及生活垃圾。黄灰色，可塑状，含植物根系及虫孔，层厚 0.3-4.0m，本层极不均匀。

引用岩土工程勘察报告，项目所在地属第四纪全新世(Q4)及上更新世(Q3)沉积物，土壤以粘性土、粉性土及砂土为主，分布连续稳定。地块地下基础层之

下第一岩（土）层为杂填土及灰~灰黑色浜填土为主，土质以粘性土为主（每层层厚在 1.06~1.89m），平均厚度均 $>1\text{m}$ ，渗透系数 K 平均值范围在 $3.38\times 10^{-7}\sim 6.06\times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；第二层为粉质粘土，平均厚度约 $3.91\sim 12.17\text{m}>1\text{m}$ ，其渗透系数 K 平均值为 $4.83\times 10^{-7}\sim 7.46\times 10^{-7}\text{cm/s}$ ，在 10^{-7}cm/s 和 10^{-4}cm/s 之间；且分布、连续稳定。

（2）地下水水位、类型、补径排条件

本项目不涉及土建工程，施工期不会影响微承压水层及承压水层。调查范围内地下水稳定水位埋深为 0.51~1.46m，场地内地下水属于潜水类型。

根据“4.2.2 地下水环境质量现状”可知，场地内地下水流向为由西北流向东南。项目东侧有柘沥港等地表径流，天然条件下，主要补给来源为大气降水，并可能有地表径流补充，排泄方式主要为蒸发排泄。

6.5.3 评价等级与评价范围

建设项目对地下水环境影响评价等级划分，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表进行划分。主要划分依据为行业类别、地下水环境影响评价项目类别以及建设项目场地的地下水环境敏感程度。

（1）行业类别

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表可知，本项目为 I 类项目。

（2）建设项目场地的地下水环境敏感程度

建设项目区内没有集中式饮用水水源地及其保护区，没有除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其他保护区(热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区)，也不是集中式饮用水水源地准保护区以外的补给径流区，也没有分散式居民饮用水水源等其它环境敏感区，因此建设项目场地的地下水环境敏感程度为“不敏感”。

综上所述，根据以上（1）-（2）评价结果，对照《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），本建设项目的地下水环境影响评价等级为二级。

（3）评价范围

据 HJ610-2016 中自定义法要求选取樱桃河、江川河、广场河及新蒋家港围

成的水文地质单元，约 1.2km²。

6.5.4 地下水环境影响预测分析

6.5.4.1 环境影响识别

(1) 建设期

项目建设施工阶段会对地下水造成影响的活动主要如下：

① 施工废水和生活污水的排放：施工阶段的废水和生活污水正常状况下应进入厂区现有污水处理系统，基本对地下水无影响；建设单位应做好管理工作，防止施工废水和生活污水的随意排放；

② 施工废物和生活垃圾随意堆放等行为：正常状况下施工废物应统一放置于硬化地面，生活垃圾进入厂区生活垃圾收集系统，不会对地下水造成影响；建设单位应做好管理工作，严禁施工废物和生活垃圾的随意堆放。

(2) 运营期

根据项目使用及产生的液体物料、固废、废水成分可知，本项目涉及到的地下水污染因子包括COD_{Cr}、NH₃-N、pH等；根据项目概况及工程分析可知：

➤ 生产区和质检实验室涉及到乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、丙酮、三乙胺等化学品的使用，车间地面定期用过氧化氢、季铵盐进行消毒；

➤ 危化品分别存放于试剂室和危化品仓库内；

➤ 生产质检废水和生活污水依托申联废水处理站处理；废水站尾水与清净水，合并经申联生产废水总经排口纳入市政污水管网。

➤ 厂区雨水经汇集后就近排入雨水管网；

➤ 生产区、质检实验室、试剂间、化学品仓库等涉及化学品使用、暂存的区域地面设环氧地坪，试剂使用过程中发生泄漏易发现。因此，本次评价主要考虑以下环节泄漏对地下水的影响。

经污染源识别，地下水的潜在污染源如下：

➤ 地埋式废水收集池；

➤ 污水收集管网；

➤ 地上一层废水灭活罐。

正常工况下，本项目潜在地下水污染源的防渗措施均达到设计要求，防渗性能完好，对地下水影响较小；非正常工况下，项目潜在地下污染源的潜在污染途

径详见表6.5-1。

表 6.5-1 地下水主要污染源及污染途径

污染源	非正常工况	潜在污染途径	主要污染物
地埋式废水收集池和污水收集管网	管线老化、废水收集池地面腐蚀等发生破损	污水通过管道裂缝发生泄漏，渗入地下水中	COD _{Cr} 、NH ₃ -N
废水灭活罐	管道等发生破损	污水通过管道裂缝发生泄漏，通过地面裂缝渗入地下水中	COD _{Cr} 、NH ₃ -N

6.5.4.2 预测情景分析和污染源强概化

根据影响识别可知，本项目主要影响层为潜水含水层，本次模拟预测仅针对场地潜水含水层。

正常状况下，项目的地下水环境保护措施均达到设计要求，项目运行不会对区域地下水环境产生不良影响。

预测情景假设车间一楼的1000L废水灭活罐发生泄漏，污染物通过地面缝隙扩散至地下水中，预测因子为COD_{Cr}、氨氮。尽管地下水环境质量标准中无COD_{Cr}，但对于同一水体，COD_{Cr}与COD_{Mn}存在一定的线性关系，则参考执行地下水环境质量标准中耗氧量标准限值（COD_{Mn}）；由于上海市尚无地下水环境功能区划，根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中地下水质量分类依据，IV类水适用于农业和部分工业用水，适当处理后可作生活饮用水，因此本次评价选择IV类标准（10mg/L）。

按照100d、365d、1000d、3650d、7300d和10950d后污染物在地下水中的运移情况进行预测，预测内容为污染物运移的范围。

预测污染物源强和预测情景的标准限值见表6.5-2。

表 6.5-2 预测污染源源强

污染源	项目	污水源强	区域背景值(监测平均值)	GB14848-2017 IV类标准限值
一楼废水罐(1000L)	COD _{Cr} * (mg/L)	15000	5.046	10.0
	氨氮 (mg/L)	200	0.764	1.5

注：*地下水质量标准中无COD_{Cr}标准，但对于同一水体，COD_{Cr}与COD_{Mn}存在一定的线性关系，因此用耗氧量标准（COD_{Mn}）代替。

1. 预测模式和参数

为了采取较严格的防治措施，本次地下水污染按最不利条件预测，在模型中

不考虑污染物在含水层中的吸附、挥发、生物化学反应，将其作为保守物质看待，模型中各项参数，只按保守型污染质考虑，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。主要基于以下理由：

1) 从保守性考虑，假设污染质在运移中不与含水层介质发生反应，可以被认为是保守性污染物质，只按保守型污染物质来计算，即只考虑运移过程中的对流、弥散作用。

2) 有机污染物在地下水中的运移非常复杂，影响因素除对流、弥散作用以外，还存在物理、化学、微生物等作用，这些作用常常会使污染浓度衰减。目前国际上对这些作用参数的准确获取还存在困难。

3) 在国际上有很多用保守型污染物作为模拟因子的环境质量评价的成功实例，保守型考虑符合工程设计思想。

考虑到预测场景在项目潜在地下水污染源具有低流量、长时间的特性，不会对项目所在的地下水流场造成明显影响，本次评价采用导则推荐的一维稳定流动一维水动力弥散解析解方程（点源持续泄漏）进行计算，可得出潜水含水层的污染物迁移浓度达到标准限值时，污染源的运移距离与对应迁移时间的关系。计算公式如下：

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

$$u = \frac{KI}{n_e}$$

式中：

$C(x, t)$ — t 时刻 x 处的污染物浓度，g/L；

C_0 —注入的污染物浓度，g/L；

x —距点源的距离，m；

t —时间，d；

u —水流速度，m/d；

K —渗透系数，m/d；

I —水力梯度，无量纲；

n_e —有效孔隙度，无量纲；

D_L —纵向弥散系数, m^2/d ;

$erfc()$ —余误差函数。

地下含水层参数见表6.5-3。

表 6.5-3 地下水含水层参数

参数	渗透系数 (cm/s)	水力梯度	有效孔隙度	地下水实际 流速 U(m/d)	弥散系数 (m^2/d)
厂区潜水含水层	6.06×10^{-7}	0.013	0.20	3.4×10^{-5}	1.17×10^{-3}

6.5.4.3 预测结果

假设废水罐发生泄漏,根据预测结果计算的超标范围和运移范围见表7.6-5和表6.5-4。

表 6.5-4 污染物超标范围一览表 单位: m

位置	指标	100d	365d	1000d	3650d	7300d	10950d
地上一层 废水罐	COD _{Cr}	1.7	3.3	5.5	10.6	15	18.5
	NH ₃ -N	1.4	2.6	4.4	8.6	12.2	15

表 6.5-5 污染物运移预测浓度 (叠加现状) 一览表

位置	项目	时间	运移距离 (m)						
			1	5	10	12	15	18	25
1F 废 水罐	COD _{Cr} / (mg/L)	100d	594.046	5.046	5.046	5.046	5.046	5.046	5.046
		365d	4255.046	5.047	5.046	5.046	5.046	5.046	5.046
		1000d	7815.046	22.446	5.046	5.046	5.046	5.046	5.046
		3650d	11105.046	1405.046	15.846	5.764	5.051	5.046	5.046
		7300d	12305.046	3655.046	274.046	70.846	10.336	5.305	5.046
		10950d	12805.046	5215.046	840.046	321.046	61.646	12.366	5.063
	NH ₃ -N/ (mg/L)	100d	8.624	0.764	0.764	0.764	0.764	0.764	0.764
		365d	57.464	0.764	0.764	0.764	0.764	0.764	0.764
		1000d	104.764	0.996	0.764	0.764	0.764	0.764	0.764
		3650d	149.764	19.464	0.908	0.774	0.764	0.764	0.764
		7300d	164.764	49.364	4.354	1.642	0.835	0.767	0.764
		10950d	171.764	70.164	11.864	4.984	1.519	0.862	0.764

由上述计算结果可知,建设项目所在区域潜水含水层渗透系数(0.00052m/d)

小，水力坡降为 0.013，地下水流速慢（ $3.4 \times 10^{-5} \text{m/d}$ ），废水罐持续泄漏 30 年内的情景下，污染因子 COD_{Cr} 、氨氮在地下水下游方向影响距离不会超过 18.5m，最远超标范围较近，不涉及环境保护目标。

在事故状态下，仅在本项目潜在地下水污染源周边较小的范围内会出现地下水水质影响超标的情况，该范围内没有地下水环境敏感目标或地下水直接污染受体，项目地下水环境影响可以接受。

6.5.4.4 小结

本场地浅部地下水属潜水类型，主要补给来源为大气降水，排泄方式主要为蒸发。

（1）根据项目工程分析，结合区域相关地质资料，本工程主要影响层为潜水含水层的上段，对潜水含水层下段微承压层以及深层承压含水层的影响可忽略，因此本次模拟预测仅针对场地潜水含水层上层。

（2）预测情景为1000L的废水灭活罐发生泄漏，污染物直接扩散至地下水饱和带中，预测因子为 COD_{Cr} 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。

（3）拟建项目区域潜水含水层渗透系数小，地下水流速慢，依据本次预测结果，预测情景下，各污染物30年内在地下水下游方向的最大影响距离不超过18.5m，最远超标范围仍位于园区内，不涉及环境保护目标。

（4）拟建项目地下水影响范围内无地下水环境敏感目标，经预测本项目的地下水影响程度较轻，经项目采取的地下水防渗措施后，其影响程度和范围均会有所降低，因此，本项目对地下水环境影响较小，项目地下水环境影响可以接受。

6.6 土壤环境影响分析

6.6.1 评价等级与评价范围

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），附录 A 表 A.1 本项目属于制造业-石油、化工-生物、生化制品制造，因此本项目属于 I 类项目。本项目占地规模为小型。

本项目南侧有规划居民住宅。因此，所在地周边的土壤环境敏感程度为敏感。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ 964-2018），本项目评价等级为一级，评价范围为占地范围内和占地范围外1km。具体情况详见表6.6-1和6.6-2。

表 6.6-1 土壤评级判定表

评价工作等级 占地规模 敏感程度	I 类项目		
	大	中	小
敏感	一	一	一
较敏感	一	一	二
不敏感	一	二	二

表 6.6-2 评价范围表

评价工作等级	评价范围 a	
	占地范围内 b	占地范围外
一级	全部	1km 范围内
二级		0.2km 范围内
三级		0.5km 范围内
a: 涉及大气沉降途径影响的, 可根据主导风向下风向的最大落地浓度点适当调整。		
b: 矿山类项目指开采区与各场地的占地; 改扩建类的指现有工程与拟建工程的占地。		

6.6.2 土壤环境影响分析

(1) 大气沉降

本项目排放废气中含有机物。有机物随排放废气进入环境空气中, 最后沉降在周围的土壤从而进入土壤环境, 有可能对土壤环境中的有机物含量产生影响。有机物进入土壤环境主要表现为累积效应, 参照导则中附录E的方法一进行影响预测。

本项目使用量大的挥发性物料乙腈、二异丙基乙胺、甲醇、异丙醇等均采用密闭的原料桶直接由泵输送, 配液过程也是由泵泵入配液罐, 不涉及敞开操作, 不产生挥发性废气。乙醇、冰乙酸、丙酮等每批使用量在10kg以内的, 试剂配制涉及试剂瓶配制操作, 物料会有一定比例的挥发(10%)。75%乙醇在用作台面和通风橱、器具的消毒时, 考虑全部挥发。根据工程分析, 废气污染物主要组分为乙醇, 占TVOC的50%以上。因此本次累积性影响分析选用乙醇作为评价因子。沉积进入土壤中的污染物由于土壤的吸附、络合、沉淀和阻留作用, 绝大多数残留、累积在土壤中。根据《环境影响评价技术导则土壤环境(试行)》中附录E的方法一, 土壤中某种物质的累积量采用以下公式进行计算:

单位质量土壤中某物质的增加量可用下式计算。

$$\Delta S = n (I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中: ΔS -单位质量表层土壤中某种物质的增加量, g/kg;

I_s -预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量, g;

L_s -预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量, g;

R_s -预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量, g;

ρ_b -表层土壤容重, kg/m³;

A-预测评价范围, m²;

D-表层土壤深度, 一般取 0.2m, 可根据实际情况适当调整;

n-持续年份;

$$I_s = C \times V \times T \times A$$

式中: C-污染物浓度, mg/m³

V-污染物沉降速率, cm/s; 沉降速率取值为 0.01cm/s;

T-一年内污染物沉降时间, s;

A-预测评价范围, m²。

单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增加量叠加现状值进行计算, 如下式:

$$S = S_b + \Delta S$$

式中: S_b -单位质量土壤中某种物质的现状值, g/kg;

S-单位质量土壤中某种物质的预测值, g/kg;

计算大气沉降影响时, 可不考虑输出量, 输出量包括淋溶和径流排出量, 因此, 单位质量土壤中某种物质的预测值可通过下方公式进行计算。

$$S = S_b + n I_s / (\rho_b \times A \times D)$$

本项目根据土壤导则判定评价等级为一级, 影响类型为污染影响型, 调查范围为占地范围外 1km 内, 则预测评价范围约为 350 万 m²。

本项目单位质量土壤乙醇的增加量各参数选取见表 6.6-4。

表 6.6-4 单位质量土壤乙醇的增加量各参数选取表

项目	计算值	计算说明
n	30a	30a 内发生地面沉降的量
I_s	/	参照环氧乙烷的沉降系数, 区域最大沉降系数为 4.63E-07 g/m ² , 规划居住用地最大沉降系数为 1.99E-07g/m ² , 紫竹半岛花园为 2.53E-07 g/m ² , 兰香湖为 1.68 E-07g/m ²
L_s	0g	不考虑预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量, 因此该值为0
R_s	0g	不考虑预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的

项目	计算值	计算说明
		量,因此该值为0
ρ_b	1490kg/m ³	S2-1 土壤容重
A	400 万 m ²	本环评按照厂界外 1km 作为预测评价范围
D	0.2m	《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ 964-2018)

表 6.6-5 土壤中污染物累计量

点位	污染物	年限	土壤现状监测最大值 *(mg/kg)	10 年累积增量 W ₁₀ (mg/kg)	20 年累积增量 W ₂₀ (mg/kg)	30 年累积增量 W ₃₀ (mg/kg)	建设用地土壤风险 筛选值(第二类用 地)** (mg/kg)	建设用地土壤 风险筛选值 (第一类用 地)** (mg/kg)
最大落地点	乙醇	30 年	/	0.136	0.272	0.408	19100	6140
规划住宅用地			/	0.058	0.117	0.175		
紫竹半岛花园			/	0.074	0.149	0.223		
兰香湖			/	0.049	0.099	0.148		

注：*乙醇在现状监测中为未检出。

**乙醇在《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)未涵盖，按照《建设用地土壤污染风险评估技术导则》(HJ25.3-2019)进行反推计算得出。

由表6.6-5可知，随着外来气源性乙醇输入时间的延长，其在土壤中的累积量逐步增加，但累积增加量很小。项目运营30年后，周围影响区域土壤中乙醇累积量低于按照《建设用地土壤污染风险评估技术导则》（HJ25.3-2019）计算得到的污染风险筛选值。因此，项目废气排放中乙醇进入土壤环境造成的累积量是有限的，在可接受范围内。

（2）地面漫流和入渗

本项目所在基地雨污水分流，所有污水纳管排放，最后进入白龙港污水处理厂。本项目危废暂存间、化学品仓库、废水灭活罐所在区域地面均设置防渗、围堰，同时配备托盘和吸附材料等应急物资。厂区24小时三班制有专人巡查值班，在发生泄漏的情况下，能及时有效收集。

因此，在各区域落实防渗措施的情况下，本项目土壤环境污染类型涉及地面漫流和入渗的可能性很小。

6.6.3 土壤跟踪监测

参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业（HJ 1256-2022）》中生物药品制品生产企业要求，本项目应每年开展1次土壤例行监测。根据申联和申锐联签订的环保协议（附件2），土壤例行监测由申联落实。

6.6.4 小结

根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），本项目用地属于工业用地，为标准中的第二类用地。本项目厂房、危废暂存间、废水灭活罐存放区地面设置防渗和围堰，正常情况下，本项目土壤环境污染类型不涉及地面漫流和入渗影响。本项目运营30年后，周围影响区域土壤中乙醇累积量低于按照《建设用地土壤污染风险评估技术导则》（HJ25.3-2019）计算得到的污染风险筛选值。因此，项目废气排放中乙醇进入土壤环境造成的累积量是有限的，在可接受范围内。

7 环境风险评价

本项目位于申联现有厂区内，且依托申联现有危化品库、危险废物暂存间等公辅环保设施。根据国家环保部《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）的有关规定，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中有关内容和技术方法，本次评价首先对本项目所在申联厂区内现有环境风险水平进行回顾，再对本项目开展风险调查，开展环境风险评价。在此基础上，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建设建议，为建设项目环境风险防控提供科学依据。

7.1 申联厂区现有环境风险回顾评价

7.1.1 申联厂区现有环境风险调查

（1）风险单元

根据调查，申联厂区内现有风险单元主要包括危化品库、危废暂存间和污水处理站。其中危化品库存放环境风险物质涉及 98%浓硫酸、丙酮、甲酸、甲醇、三氟乙酸、浓盐酸(37%)、乙腈、异丙醇、正丁醇、乙酸、2-巯基乙醇、苯酚等。危废暂存间主要环境风险物质为包括各类废酸、废试剂、实验废液在内的废液和废润滑油。

（2）环境风险物质与临界值比值 Q

结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，参照《危险化学品重大危险源辨识》，申联现有环境风险物质及最大存在量具体见下表 7.1-1，申联现有厂区内危化品库和危废暂存间环境风险物质最大存在量与其临界值比值之和均小于 1，全厂风险物质与临界值比值之和 $\Sigma Q < 1$ 。申联厂区现有环境风险潜势为 I。

表 7.1-1 申联现有环境风险物质调查情况

风险单元	物质名称	CAS号	最大存在量 qn/吨	临界量 Qn/吨	与临界量比值 Q	单个风险单元 Q合计
危化品库	98%浓硫酸	7664-93-9	0.0009	10	0.00009	0.122
	丙酮	67-64-1	0.0004	10	0.00004	
	甲酸	64-18-6	0.00012	10	0.000012	
	甲醇	67-56-1	0.0772	10	0.00772	
	三氟乙酸	1976/5/1	0.0086	50	0.000172	
	浓盐酸(37%)	7647-01-0	0.0012	7.5	0.00016	
	乙腈	1975/5/8	0.10716	10	0.010716	

风险单元	物质名称	CAS号	最大存在量 qn/吨	临界量 Qn/吨	与临界量比值 Q	单个风险单元 Q合计
	异丙醇	67-63-0	0.0032	10	0.00032	
	正丁醇	71-36-3	0.0004	10	0.00004	
	乙酸	64-19-7	0.0278	10	0.00278	
	2-巯基乙醇	60-24-2	0.00014	50	0.0000028	
	苯酚	108-95-2	0.00257	5	0.000514	
	哌啶(六氢吡啶)	110-89-4	0.1634	7.5	0.02178667	
	叔丁基甲醚	1634-04-4	0.0345	10	0.00345	
	无水硫酸铜(铜及其化合物)	7758-98-7	0.001	0.25	0.004	
	硫酸铵	7783-20-2	0.001	10	0.0001	
	咪唑	288-32-4	0.03	50	0.0006	
	硫酸镍(II),六水合物	10101-97-0	0.0001	0.25	0.0004	
	4-氨基苯甲脒二盐酸盐	2498-50-2	0.000005	50	0.0000001	
	精胺	71-44-3	0.000002	50	0.00000004	
	四水合氯化锰	13446-34-9	0.0003	0.25	0.0012	
	氯化铜二水合物	10125-13-0	0.00021	0.25	0.00084	
	二硫苏糖醇	27565-41-9	0.02006	50	0.00040	
	次氯酸钠	7681-52-9	0.331	5	0.0662	
	乙酰咪唑	2466-76-4	0.012	50	0.00024	
危废暂存间	废润滑油	/	0.0417	2500	0.00002	0.030
	废液	/	1.507	50	0.03014	
申联全厂ΣQ值					0.152	

(3) 环境风险识别及影响途径

环境风险事故类型主要是液体化学品的泄漏和易燃物质引起的火灾。

液态化学品在使用或储存过程中可能会发生包装泄漏、倾倒或破损的情况；易燃化学品可能会引起火灾。

液态化学品在贮存过程中，如人员操作失误或者贮存容器破裂破损，造成泄漏，若挥发扩散到大气，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。易燃液体一旦泄漏遇明火，会引发火灾事故。消防过程产生消防废水，若通过雨水管网进入地表水体，将对周边地表水产生影响。

申联现有化学品的存放量较小，专人保管，发生泄漏或火灾事故风险概率较低，对环境产生的不利影响较小

7.1.2 现有环境风险防范措施

(1) 泄漏环境风险

申联化学品均储存在包装完好的包装桶或瓶内，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防渗托盘，同时危险品库地面涂敷环氧地面防渗，可以有效防止少量液体泄漏造成的土壤和地下水污染。如果液体物料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，同时通过厂房门口的可移动挡板进行拦截，防止进一步扩散；收集的废液或吸附物作为危险废物，委托有资质的专业单位处置。

危废暂存间地面涂敷环氧地坪防渗，并设置有收集井、溢流沟、围堰进行截流。液体废物如果出现泄漏事件，可经溢流沟收集进入收集井。最终作为危废处置。

表 7.1-2 申联风险单元现有截流措施

风险单元	采取的截流措施名称	该截流措施配置及管理情况
危险品库	环氧地坪，防渗托盘	定期巡检（每日一次）和维护；防渗措施满足《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求
危废暂存间	环氧地坪、收集井、溢流沟、围堰	



危险品库



危废暂存间（左：液体危废暂存间 35m²，右：固体危废暂存间 15m²）

（2）火灾环境风险

申联全厂配备灭火器材、灭火砂桶等消防设备。危险品库严禁动用明火、各种电热器和能引起电火花的电气设备，室外门上悬挂“严禁烟火”的警告牌。

配置有专人定期巡检，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。

当发生小范围火灾时，使用灭火器和黄沙进行应急处置。当发生较大火灾产生大量消防废水时，厂区雨水截止阀处于常闭状态，事故废水排入厂区内事故应急池暂存，截流的污染水根据水质监测结果决定去向：达到污水排放标准的纳入污水管道；超过纳管标准的纳入厂区污水处理站处理达标后排放。

（4）事故废水三级防控体系

申联事故废水采取三级防控措施：第一级是在危废暂存间、危险品库设置防渗托盘、收集井、溢流沟，用于收集泄漏事故下产生的泄漏物料；第二级是在厂区内设有应急事故池（地下，40m³）和事故水收集管网。当发生泄漏或火灾，产生大量事故废水，可引入厂区应急事故池；第三级是雨水截止阀，厂区雨水总排口安装有截止阀，日常保持关闭状态，雨水排放前进行巡检，防止受污染的雨水或事故废水通过雨水排口进入周边地表水系统，污染地表水。进入应急事故池的事故废水，经检测达标的纳管排放；若检测不达标，进入厂区污水处理站处理达标后排放。



雨水总排口截止阀

7.1.3 突发环境事件应急预案和应急联动

（1）应急预案及备案情况

申联已按《上海市企业突发环境事件风险评估报告编制指南（试行）》的要求编制环境风险评估报告，根据评估得到的“环境事件风险等级”，按照《上海市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》编制相应地应急预案，并在闵行区生态环境局完成备案。最新备案完成时间为 2023 年 2 月 3 日，备案号为：3102212023022。

应急预案主要内容见下表。

表 7.1-3 申联突发环境事件应急预案主要内容

序号	项目	重点内容及要求
1	总则	1) 说明应急预案编制的目的、企业突发环境应急预案的适用范围和环境应急处置工作应遵循的总体原则。 2) 简述预案编制的依据，包括法律法规、规章、上位预案等。 3) 说明本单位应急预案体系的构成情况 4) 事件分级标准
2	企业概况	包括基本信息、装置及工艺、环境风险物质、“三废”情况、环境风险单元、批复及实施情况、历史事故分析、企业周边状况等

3	应急组织体系与职责	1) 明确企业的应急组织架构、应急救援指挥机构及主要成员的职责 2) 明确企业是否与外部机构或企业有应急救援联动协议
4	环境风险分析	根据风险评估报告,说明企业主要环境风险状况、可能发生的突发环境事件分析及可能产出的后果、当前的环境风险防范措施
5	企业内部预警机制	内部预警机制、内部预警分级标准。 明确预警发布程序、预警措施和预警的调整、解除和终止。
6	应急处置	明确企业应急响应的等级和分类,按照事件的不同类型和等级,分布建立响应机制,说明各不同等级应急响应情况下的指挥机构、响应流程、各部门和人员的职责和分工、信息报告的方式和流程、应急响应终止等
7	后期处置	对事故调查、事故现场污染物的处置、损害评估、预案评估等做成规定
8	应急保障	从原则、制度、途径、方式等方面明确企业应急保障工作,主要包含人员、资金、物资和装备、医疗卫生、交通、治安、通信等
9	演练和宣教培训	明确演练的类型、内容、程序、频次、记录等内容;明确预案培训要求
10	预案实施和修订	明确本预案在企业内部批准、实施的具体时间和有效期;明确修订的条件和程序
11	其他	名词术语、责任奖惩、解释等相关内容。

(2) 应急联动

申联厂区位于紫竹高新技术产业园区,企业的应急预案应与园区和吴泾镇上位应急预案相衔接,同时与周边吉尔生化(上海)有限公司以及毗邻的其他企业应急预案、企业生产安全事故预案衔接,实现预案联动、信息联动、队伍联动、物资联动。对可能影响周边区域的突发事件信息及时向区生态环境局等相关部门通报,赢得信息及发布、及早处置的时间;一旦发生突发事件,按照应急预案要求,立即进入应急状态,发挥各自作用,服从指挥,加强与周边区域的配合,提高协同应对能力;加强与周边区域、闵行区等的信息交流、资源共享,形成区域共同应对突发事件的合力。

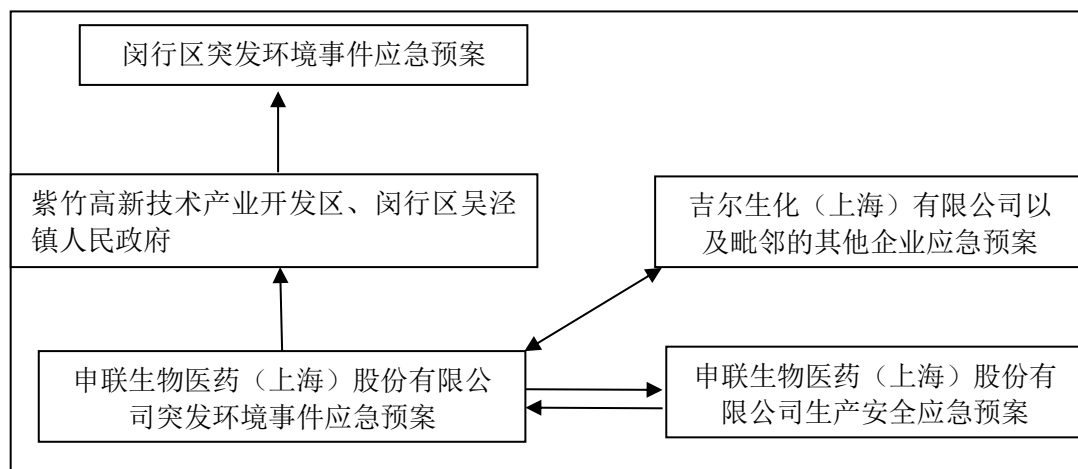


图 7.1-1 申联现有应急预案体系

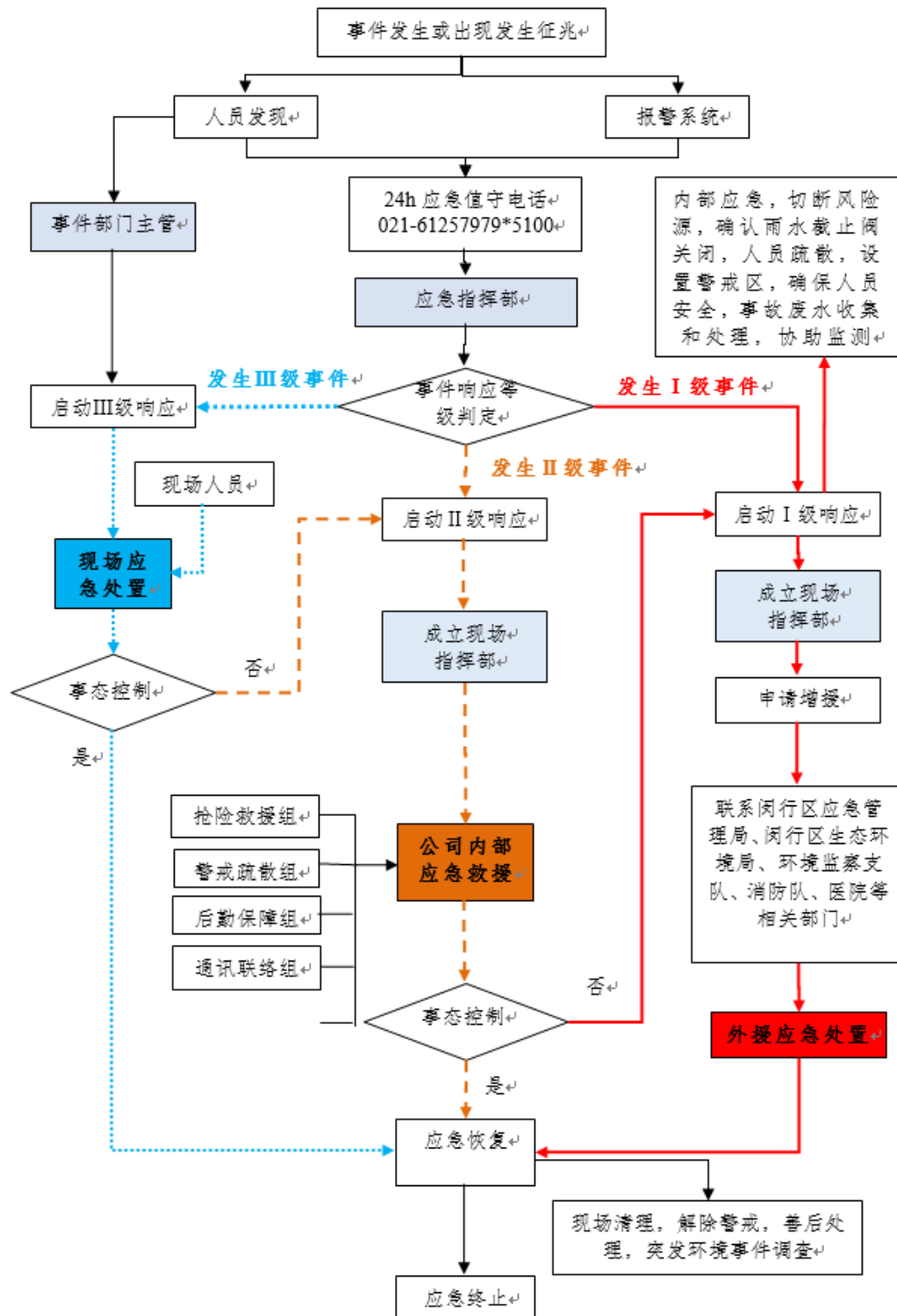


图 7.1-2 申联突发环境事件分级响应流程图

7.2 本项目环境风险评价

7.2.1 评价依据

7.2.1.1 风险调查

本项目为兽用药品制造项目，结合《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B，参照《危险化学品重大危险源辨识》，对本项目原辅料和三废等全面识别涉及的环境风险物质。经识别判定，本项目环境风险物质主要有甲醇、乙腈、异丙醇、磷酸、乙酸、丙酮、36~38%盐酸、生产和实验废液等。

7.2.1.2 风险潜势初判

本项目危险化学品依托申联现有的危险品库贮存，申联和申锐联贮存区域未设置独立的防火分区。实验废液等危废租赁申联现有危废暂存间一个独立且设置隔断的区域暂存。根据风险导则（HJ169-2018），危险单元为由一个或多个风险源构成的具有相对独立功能的单元，事故状况下应可实现与其它功能单元的分割。因此，本项目依托的申联危险品库以申联和申锐联风险物质的合计最大存在量计算该风险单元的风险物质与临界量的 Q ，本项目租赁独立隔断的危废暂存间以申锐联自身实验废液量计算其环境风险物质与临界量 Q 。具体见表 7.2-1。

由表 7.2-1 可知，本项目实施后，申联危险品库危险物质数量与临界量比值 $Q(0.335) < 1$ ，本项目独立租赁危废暂存间风险物质数量与临界值比值 $Q(0.25) < 1$ ，本项目涉及的危险品库和危废暂存间合计 $\Sigma Q(0.585) < 1$ 。根据 HJ169-2018 附录 C 中，当 $Q < 1$ 时，项目环境风险潜势为 I，因此本项目环境风险潜势为 I。

表 0-1 本项目和本项目依托申联设施环境风险 Q 值确定表

风险单元	危险物质名称	CAS 号	临界量 Qn/t	本项目		申联现有		本项目和所依托申联设施整体		风险单元 Q 值
				最大存在总量 qn/t	与临界量 比值 Q	最大存在总量 qn/t	与临界量 比值 Q	最大存在总量 qn/t	与临界量比值 Q	
依托申联危险品库	磷酸	7664-38-2	10	0.0015	0.00015	/	/	0.0015	0.00015	0.335
	三乙胺*	121-44-8	50	0.003	0.00006	/	/	0.003	0.00006	
	丙酮	7664-93-9	10	0.02	0.002	0.0004	0.00004	0.0204	0.00204	
	36%~38%盐酸	7647-01-0	7.5	0.063	0.0084	0.0012	0.00016	0.0642	0.00856	
	甲醇	67-56-1	10	0.804	0.0804	0.0772	0.00772	0.8812	0.08812	
	乙腈	75-05-8	10	0.604	0.0604	0.1072	0.01072	0.7112	0.07112	
	异丙醇	67-63-0	10	0.210	0.021	0.0032	0.00032	0.2132	0.02132	
	乙酸	64-19-7	10	0.406	0.0406	0.0278	0.00278	0.4338	0.04338	
	98%硫酸	7664-93-9	10	/	/	0.0009	0.00009	0.0009	0.00009	
	甲酸	64-18-6	10	/	/	0.00012	0.000012	0.00012	0.000012	
	三氟乙酸	76-05-1	50	/	/	0.0086	0.000172	0.0086	0.000172	
	正丁醇	71-36-3	10	/	/	0.0004	0.00004	0.0004	0.00004	
	哌啶(六氢吡啶)	110-89-4	7.5	/	/	0.1634	0.02178	0.1634	0.02178	
	2-巯基乙醇	60-24-2	50	/	/	0.0001	0.000003	0.0001	0.000003	
	叔丁基甲醚	1634-04-4	10	/	/	0.0345	0.00345	0.0345	0.00345	
	苯酚	108-95-2	6	/	/	0.00257	0.000514	0.00257	0.000514	
	乙酰咪唑	2466-76-4	50	/	/	0.012	0.00024	0.012	0.00024	
	硫酸铵	7783-20-2	10	/	/	0.001	0.0001	0.001	0.0001	
	咪唑	288-32-4	50	/	/	0.03	0.0006	0.03	0.0006	
	硫酸镍(II),六水合物	10101-97-0	0.25	/	/	0.0001	0.0004	0.0001	0.0004	
	4-氨基苯甲脒二盐酸盐	2498-50-2	50	/	/	0.000005	0.0000001	0.000005	0.0000001	

	精胺	71-44-3	50	/	/	0.000002	4E-08	0.000002	4E-08	
	四水合氯化锰	13446-34-9	0.25	/	/	0.0003	0.0012	0.0003	0.0012	
	氯化铜二水合物	10125-13-0	0.25	/	/	0.00021	0.00084	0.00021	0.00084	
	二硫苏糖醇	27565-41-9	50	/	/	0.02006	0.0004	0.02006	0.0004	
	无水硫酸铜(铜及其化合物)	7758-98-7	0.25	/	/	0.001	0.004	0.001	0.004	
	次氯酸钠	7681-52-9	5	/	/	0.33	0.066	0.33	0.066	
申锐联租赁 危废暂存间	生产实验废液**	/	10	2.5	0.25	/	/	/	/	0.25
本项目ΣQ 值					0.463	本项目及依托申联设施整体ΣQ 值				0.585

7.2.1.3 评价等级

评价工作等级划分见表 7.2-2。本项目和依托申联设施风险单元合计 Q 小于 1，环境风险潜势为 I，评价工作等级为简单分析，风险评价内容将根据附录 A 在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

表 0-2 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
^a 是相对详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。				

7.2.2 环境敏感目标概况

本项目环境风险评价工作等级为简单分析，不设环境风险评价范围。根据“1.6.2 环境保护目标”可知，本项目最近的现状环境保护目标为西侧的科研单位组织工程国家工程研究中心。

7.2.3 环境风险识别

7.2.3.1 风险单元识别

按生产工艺流程和平面布置功能区划，结合物质危险性识别结果，本项目危险单元主要为 2 个废水灭活罐（1000L/个）、依托的申联危化品库、租赁申联的独立的一间危废暂存间。

7.1.3.2 生产工艺危险性识别

本项目动物 mRNA 原液生产过程主要为质粒制备，DNA 模板制备、体外转录 mRNA、mRNA 纯化、分装等工序；mRNA 疫苗生产过程主要为配液、脂质纳米颗粒制备、灌装等工序，不涉及 HJ169-2018 附录 C.1.2 中表 C.1 所列工艺。

7.1.3.3 可能影响环境的途径

本项目主要环境风险类型包括物质泄漏，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。

① 生产/实验操作区事故

生产或质检实验过程中，无水乙醇、乙腈、异丙醇、甲醇等很可能由于工作人员的不慎碰翻，发生泄漏倾洒，导致挥发性物质进入大气环境；情况严重时还

会发生火灾，火灾次生产物 CO 以及火灾事故废水可能会对大气、水环境造成危害。

② 试剂储存事故

生产、质检过程中涉及的风险物质储存于申联现有的危化品库。搬运过程中若撞击摩擦、摔碰震动，可能导致包装破损；以上操作不慎均可能导致乙醇、乙腈、异丙醇、盐酸等包装破损，倾洒在地面，挥发进入大气环境。此外，若有工作人员在工作场所违规使用明火，也有引起火灾事故的危险，火灾次生产物 CO 以及火灾事故废水可能会对大气、水环境造成危害。

③ 废水罐放置区事故

本项目厂房内一楼设置 2 个 1000L 的废水灭活罐。废水罐所在区域设有围堰，且地面均设有防渗。长期使用如罐体破损，引发废水泄漏，可能对土壤、地下水环境造成危害。

7.2.4 环境风险分析

根据风险识别结果可知，本项目风险事故会对周边大气和水环境造成影响。

（1）大气环境影响分析

① 泄漏事故

本项目甲醇、乙腈、异丙醇或乙醇等液态危险物质对大气环境主要影响途径为发生泄漏后挥发进入大气环境。

甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇主要用于质检车间，由人工进行操作，因此在发生倾倒容器破损时，操作人员可第一时间发现泄漏状况，并可当场使用吸附棉、抹布等覆盖液面，减小挥发面并控制泄漏区域的持续扩大，将多余液体收集至空置的容器内。废吸附棉、废抹布、破碎的容器等可及时暂存于生产区或实验区配备的危险废物收集桶内。该类事故处理时间较短，并且挥发的甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇气体毒性不大，因此产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对操作区周围近距离范围内环境空气有一定影响。

② 火灾事故

本项目发生火灾的可能性主要集中在易燃物品的贮存过程中偶遇明火或高温。火灾事故对大气环境和周边人群的影响，主要是燃烧物质在高温下迅速挥发扩散至大气，以及燃烧情况下次生/伴生的 CO 对环境的影响。本项目涉及的可燃

性物质包括乙醇、异丙醇、甲醇、乙腈等各类有机化学品，因此本次火灾事故次生灾害考虑所有易燃物质同时遇明火后不完全燃烧，产生挥发及排放 CO 的影响。

若操作区等发生小范围火灾，可采用灭火器等进行灭火，火灾废物可收集作危废处理，挥发的甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇气体量以及生成的 CO 量不大，只是对事故区域近距离范围内环境空气有一定影响；若试剂间或易制毒试剂间发生大范围火灾，各类试剂存放于试剂瓶内，挥发量较小，毒性较低，挥发物质对周边影响较小，但产生的 CO 量较大，需紧急疏散大楼人员。因此，当企业发生火灾事故后，可能对大气及周边人群产生不同程度的影响。

在发生火灾事故时，企业可及时接到警报并进行现场处置，对火势进行扑救，易燃物不完全燃烧次生的 CO 量很少，对大气环境和人群影响较小。

（2）地表水环境影响分析

①泄漏事故

本项目泄漏事故对地表水体的主要影响途径为废水、废液泄漏后通过雨水管网直接进入地表水体。废水输运过程中发生泄漏后，溢流进入雨水管网，直接进入地表水体，由于未处理的废水明管输送，可快速发现，泄漏量少，对地表水环境影响很小；处理后的废水污染物浓度低，排入水体后经稀释，对地表水体影响有限。

②火灾事故

火灾事故对地表水的影响主要是事故废水通过雨水管网直接进入地表水体。企业所在申联厂区雨水总排口设置由截止阀，事故状态下，确保关闭雨水截止阀，事故废水由申联应急事故池收集暂存，可有效避免危险物质泄漏后进入地表水环境的风险。

（3）地下水环境影响分析

①泄漏事故

本项目泄漏事故对地下水的主要影响途径为废水灭活罐发生泄漏后通过渗漏或地面缝隙进入地下水环境。

废水灭活罐泄漏时，由于围堰和防渗地面的阻挡，渗入土壤、地下水的范围可控，同时区域潜水含水层渗透系数小，地下水流速慢，因此对地下水的影响仅

限于小范围内。通过定期巡视，及时修复围堰裂隙等方式，可有效避免危险物质泄漏后进入地下水环境的风险。

②火灾、爆炸事故

本项目火灾事故对地下水的影响主要是消防废水通过渗漏或地面缝隙进入地下水环境。本项目车间地面敷设防渗地坪，定期对地坪进行维护，减少火灾事故时地面损坏对地下水的影响。同时事故状态下，及时设置移动式围堰并关闭雨水截止阀，基本不会对地下水产生影响。

7.2.5 环境风险防范措施及应急要求

7.2.5.1 环境风险防范措施

根据本项目涉及的风险类型，其主要防范措施如下：

①严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定生产区域、实验操作安全规章制度，加强工作人员的安全意识教育，加强监督管理，消除事故隐患。

②加强对化学品储存安全管理，生产区域使用的试剂均随取随用，化学试剂存放在专门的试剂柜内，粘贴醒目标签。

③委托有资质的运输单位装卸化学品。危化品入库时就近装卸，安排专门人员接收并严格检验化学品的质量、数量、包装情况、有无泄漏等情况。

④定期对危化品储存环境、容器的密封状态进行检查，生产操作区域以及实验室均严禁明火，排除火灾安全隐患，确保安全运行。

⑤生产操作人员以及实验室人员均需配备完整的个人防护用品，上岗前熟悉化学品性质、操作流程，严格按照规章制度进行管理。

⑥厂区内设置火灾报警系统，并在事故区域放置一定量的消防器材，建立风险监控记录台账。事故状态下建议通过厂区人流通道作为疏散通道，仁齐路作为临时集合场所。

⑦本项目地下水环境风险防范重点采取源头控制和分区防渗措施，并加强地下水环境的监控、预警，具体措施详见“8.5 地下水污染防治措施分析”。

7.2.5.2 事故废水及防控措施

(1) 事故废水核算

根据《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483-2009）和《水体污染防控紧急措施设计导则》要求，事故水储存设施总有效容积按下式计算：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

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。

\$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；

\$V_2\$——发生事故的储罐或装置的消防水量，\$m^3\$；

$$V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$$

\$Q_{\text{消}}\$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水量，\$m^3/h\$；

\$t_{\text{消}}\$——消防设施对应的设计消防历时，\$h\$；

\$V_3\$——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，\$m^3\$；

\$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\$；

\$V_5\$——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，\$m^3\$；

$$V_5 = 10qF$$

\$q\$——降雨强度，\$mm\$；按平均日降雨量；

\$F\$——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，\$ha\$。

根据本项目实际情况进行取值：

\$V_1\$：废水罐放置区设有围堰，保守考虑，取废水灭活罐的最大储存量，\$V_1 = 1m^3\$；

\$V_2\$：根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014），室外消火栓设计流量为 40L/s，火灾延续时间按 3 小时计，则 \$V_2 = 432m^3\$；

\$V_3\$、\$V_4 = 0\$；

\$V_5\$：事故废水拦截于室内，发生火灾时，雨水不进入事故水系统。

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5 = 1 + 432 - 0 + 0 + 0 = 443m^3。$$

经计算，本项目需要事故应急池容积约 442\$m^3\$。申联厂区内建设有应急事故池，雨水排口安装有截止。同时，申锐联拟配置移动式围堰、消防水袋和应急水泵等设备，用于堵截、转移、收集事故废水，可以防范事故水进入地表水。因此，本项目事故废水收集措施有效、可行。

（2）事故消防尾水防控体系

本项目应建立“单元-车间-厂区”的事故废水环境风险防控体系。

一级防控：①生产单元设置移动围堰和吸附材料；②废水灭活罐区域设置围堰及收集地沟或管道。

二级防控：车间各楼层设置移动式围堰，避免事故废水外溢。配备储罐和收

集槽。

三级防控：申联厂区雨水总排口前设置雨水截止阀，并建设有应急事故池可有效截流事故废水，防止污染外环境。事故废水经监测合格的直接纳管排放，经监测超标时，可进入申联废水站处理后再达标外排。

7.2.5.3 应急要求

应急预案是指根据预测危险源、危险目标可能发生事故的类别和危害程度而制定的事故应急救援方案，是针对危险源制定的一项应急反应计划。

本项目在生产过程中，必须在强化生产安全与环境风险管理的基础上，定期组织进行事故应急预案演练，根据演练情况结合实际对预案不断地进行修改完善。应急预案应与紫竹高新区以及闵行区应急预案体系进行联动和衔接。

表 7.2-3 环境风险应急预案主要内容

序号	项目	应急预案主要内容
1	应急预案简介	编制目的；适用范围；预案的发放及修订；名词解释；事故危害的分类和分级
2	单位基本情况及周围环境综述	单位基本情况；经营设施基本情况；周边环境状况；主要危害、危险因素分析
3	应急救援组织机构	启动应急预案的情形；应急救援组织机构设置；应急救援指挥部成员；各应急救援小组的职责
4	报警、通讯联络方式	内部报警；向外部应急/救援力量报警和通知；联络手段
5	现场应急处置措施	应急措施；防护措施；急救措施；现场救护和医院救治；对患者进行分类现场紧急抢救方案
6	人员紧急疏散、撤离	事故现场人员清点、撤离方式、方法；非事故现场人员紧急疏散的方式、方法；周边区域的单位、社区人员紧急疏散的方式、方法；人员在撤离、疏散后的报告
7	危险区的隔离	危险区的设定；事故现场隔离区的划定方式、方法；事故现场周边区域的道路隔离或交通疏导方法
8	应急监测、抢险、救援及控制措施	应急环境监测；抢险救援方式、方法；检测、抢险、救护人员防护、监护措施；控制事故扩大的措施；事故可能扩大后的应急措施；事故报告；事故的新闻发布
9	现场保护与现场洗消	事故现场的保护；事故现场的洗消
10	应急救援保障	内部保障；外部救援；应急装备
11	事故应急救援终止程序	事故救援工作结束的确定；事故危险的解除
12	应急培训计划	生产区操作人员的培训；应急救援队伍的培训；应急指挥机构的培训；公众教育
13	演练计划	演练分类及内容；演练范围与频次；预案评估和修正
14	附件、附图	应急救援小组网络图及联系方式；企业周围环境概况图；厂区平面布置图；紧急逃生路线图；危险废物生产环节流程图；危险物质理化特性及处理措施；应急设施配置图

(3) 事故应急处理措施

项目发生风险事故时，应第一时间按照《环境风险应急预案》的要求启动环境风险应急措施，主要措施包括：

A、燃爆事故控制措施

为防止火灾危及相邻设施，可采取以下保护措施：

- ①对周围设施及时采取冷却保护措施；
- ②迅速疏散受火势威胁的物资；
- ③有的火灾可能造成易燃液体外流，这时可用沙袋或其他材料筑堤拦截飘散流淌的液体或挖沟导流将物料导向安全地点；
- ④用毛毡、海草帘堵住下水井、窨井口等处，防止火焰蔓延，限制燃烧范围。

B、 应急撤离措施

根据事故情况，建立警戒区域，并迅速将警戒区内与事故处理无关人员撤离。应急撤离应注意以下几点：

- ①警戒区域的边界应设警示标志并有专人警戒；
- ②消防及应急处理人员外，其他人员禁止进入警戒区；
- ③应向上风方向转移；明确专人引导和护送疏散人员到安全区；
- ④不要在低洼处滞留；
- ⑤要查清是否有人留在污染区与着火区；
- ⑥为使疏散工作顺利进行，每个工段应至少有两个畅通无阻的紧急出口，并有明显标志；
- ⑦厂外区域应根据事故发生情况及当时风向、风速，由指挥部决定通知扩散区域内的群众撤离，并做好疏散、道路管制工作。

C、 应急设施、设备与器材

- ①配备一定的消防器材及灭火器；
- ②配备一定的防毒面具和化学防护；
- ③应规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障。

D、 应急状态终止与恢复措施

规定应急状态终止程序，事故现场善后处理，恢复措施邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施。现场善后处理是应急预案的重要组成部分。善后计划关系到防止污染的扩大和防止事故的进一步引发，应予以重视。

善后计划应包括对事故现场作进一步的安全检查,尤其是由于事故或抢救过程中留下的隐患,是否可能进一步引起新的事故。善后计划包括对事故原因分析、教训的吸取,改进措施及总结,写出事故报告,报告有关部门。

7.2.6 分析结论

(1) 项目危险因素

本项目主要环境风险物质为乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、盐酸、乙酸、废液,危险单元为试剂柜、废水灭活罐。项目危险因素主要为危化品搬运过程的包装破损,废水罐阀门、管道故障。

项目环境风险潜势为I,环境风险评价工作等级为简单分析。

(2) 环境敏感性及事故环境影响

本项目最近的敏感目标为南侧规划的住宅;突发环境事件对周边大气、地表水和地下水环境造成的影响较小,仅局限事故发生地附近有限范围内。

(3) 环境风险防范措施和应急预案

为减缓突发环境事件风险影响,本项目各风险单元配备应急物质及移动式围堰,基地雨水设置截止阀门。

企业突发环境事件应急预案应与紫竹高新区、申联及周边企业和闵行区应急预案充分衔接,同时加强区域应急物资调配管理,构建区域环境风险联控机制。经审核后的应急预案、应急处置措施、应急物资配备等纳入项目竣工“三同时”验收内容。

(4) 环境风险评价结论

综上所述,项目在采取上述防范措施后,环境风险可防控。

表 7.2-4 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	上海申锐联生物医药核酸疫苗项目			
建设地点	上海市	闵行区	上海紫竹高新技术产业开发区	
地理坐标	经度	121.47515242°	纬度	30.95760619°
主要危险物质及分布	主要危险物质:乙醇、甲醇、乙腈、丙酮、异丙醇、盐酸、乙酸、废液; 危险单元:依托申联的危化品库、废水灭活罐、危废暂存间			
环境影响途径及危害后果(大气、地表水、地下水)	根据风险识别结果可知,本项目风险事故会对周边大气、地表水、地下水环境造成影响。 大气:对大气环境主要影响途径为液态危险物质发生泄漏后挥发进入大气环境以及燃烧物质在高温下迅速挥发扩散至大气,燃烧情况下次生/伴生的CO对环境的影响;由于在线量较小,该类事故处理时间较短,并且挥发的甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇气体毒性不大,燃烧产生的CO			

	也有限，因此产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对操作区周围近距离范围内环境空气有一定影响； 地表水：对地表水体的主要影响途径为废液和废水泄漏后通过雨水管网直接进入地表水体。由于未处理的废水明管输送，可快速发现，泄漏量少，对地表水环境影响很小；处理后的废水污染物浓度低，排入水体后经稀释，对地表水体影响有限。 地下水：对地下水的主要影响途径为废液罐发生泄漏后通过渗漏或地面缝隙进入地下水环境以及火灾事故状态下产生的事故废水对地下水环境可能的而影响；项目发生废液罐泄漏时或产生消防事故废水时，有围堰或移动式围堰堵截，并及时关闭雨水截止阀。渗入土壤、地下水的范围可控，同时区域潜水含水层渗透系数小，地下水流速慢，因此对地下水的影响仅限于小范围内。
风险防范措施要求	为减缓突发环境事件风险影响，本项目各风险单元配备移动式围堰、防水袋、应急水泵等设备，厂区建设有事故废水池，雨水设置截止阀门。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 本项目从事动物 mRNA 疫苗的生产，环境风险潜势初判结果为 I 级。 针对大气环境风险，在事故区域放置一定量的消防器材，大气环境风险防范措施有效。 针对事故废水环境风险，建立“单元-车间-厂区”的事故废水环境风险防控体系，事故废水环境风险防范措施有效。 针对地下水环境风险，重点采取源头控制和分区防渗措施，并加强地下水环境的监控、预警，地下水环境风险防范措施有效。	

7.3 生物安全评价

7.3.1 项目使用菌种、病毒概况及生物安全等级

本项目涉及的生物因子为白色念球菌、生孢梭菌，属于第四类病原微生物。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 424 号），依据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类，详见表 7.3-1。

表 7.3-1 不同危害程度病原微生物的分级

危害程度分类	危害程度
第一类	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。
第二类	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。
第三类	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。
第四类	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。

对照《人间传染的病原微生物名录》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS 233-2017)和《生物安全实验室建筑技术规范》(GB 50346-2011)所列病原

微生物与生物安全防护实验室适用级别表，本项目所需生物安全实验室级别为BSL-1。

7.3.2 生物安全实验室的设置要求

涉及病原微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2004）、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）以及《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第424号）等规范、条例的要求。

生物安全风险可通过对实验室设计布局、安全设备、安全防护屏障、安全操作规程等方面的配置进行基本防范。本项目质检实验室生物安全防护等级为BSL-1。

表 7.3-2 一级安全防护屏障一览表

防护级别	一级安全屏障
防护要求	1)实验室备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存。 2)定期清洗更换防护服。 3)手套在工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法。 4) 所戴手套无漏损,带好手套后完全遮住手及腕部，在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套。手套为实验室专用，在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。

（4）安全操作规程

本项目具体的安全操作规程如下：

- 禁止非工作人员进入实验室，参观实验室等特殊情况须实验室负责人批准后方可进入。
- 接触微生物或含有微生物的物品后，脱掉手套后和离开实验室前要洗手。
- 禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼睛、化妆及储存食物。
- 以移液器吸取液体，禁止口吸。
- 制定尖锐器具的安全操作规程。
- 按照实验室安全规程操作，降低溅出和气溶胶的产生。
- 每天至少消毒一次工作台面，活性生物因子溅出后要随时消毒。
- 所有培养物、废弃物在运出工作场所之前进行灭活，灭活的物品均应放置在密闭容器中。

7.3.3 项目拟采取的生物安全防护措施分析

本项目拟采取的生物安全防护措施有配备生物安全设备和设施、废物灭活制度、建立生物安全管理流程、制定生物实验操作流程等。

(1) 生物安全设备和个体防护措施

根据本项目有关设计资料，本项目拟采取的生物安全设备和个体防护措施如下：

①本项目在可能产生气溶胶的生产区、实验室内配备了生物安全柜，生物安全柜自带的高效空气过滤器（HEPA）对直径为 >0.12 微米微粒的过滤效率达到99.999%以上。

②设置独立的危废暂存间。

③在工作区域外有足够存放个人衣物的空间。

④生产以及质检人员配备的个体防护设备（PPE）包括抛弃型防护服、安全眼镜、乳胶和丁腈橡胶手套等。并要求所有进入生产区、实验室的人员着工作服和戴防护眼镜，在实验时佩戴手套以防止接触感染性物质。

⑤可能携带生物活性的一次性实验服和手套、器皿、实验废液等，先进行生物灭活后，再送入危废暂存间，后由有资质单位处置。用过的实验服和手套一律不得带出实验室。

(2) 生物安全实验室设计与建造的防护措施

根据本项目有关设计资料，本项目拟采取的生物安全实验室设计与建造的安全防护措施如下：

①在实验室出口处设置专用的洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头。

②实验室台桌防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀。

③实验室易清洁。

④实验区设玻璃器皿清洗室，室内配置蒸汽灭菌锅，可能受病原微生物污染的各物品均先进行生物灭活。配置了应急洗眼/淋浴装置。

⑤在实验室入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级。

⑥通风系统：根据设计资料，通风系统设计通风次数至少为 5~10 次/小时，可满足《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中关于实验室宜有不少于每小时 3-4 次的通风换气次数。

(3) 生物安全管理制度

公司需制定《实验室安全手册》，包含各项 EHS 管理制度及安全操作规程，明确公司的 EHS 管理职责，具体为：

①要求所有涉及具有生物危害材料的获得、运输、使用、储存和处理的研发项目都必须符合公司的生物安全规程。

②要求所有的实验项目都必须对涉及生物危害的工作做风险评估，并且保证每一个实验室的人员都了解他们的职责。

③在实验工作启动前，推荐合理的生物安全方面的工程和管理控制措施，和推荐合理的个人防护设备。

④任何涉及具有生物危害性的材料，都必须进行登记。

（4）生物实验操作规程

公司需制定详细的生物安全管理政策和程序文件，该文件的主要内容包括：生物实验工作的培训、资格和授权、生物危害废物的处理和灭活导则、生物安全柜操作和使用导则、致病微生物的控制、相关员工卫生安全要求。其中特殊的安全操作流程包括：

①实验室入口处须贴上生物危险标志，注明危险因子、生物安全级别、需要的免疫、负责人姓名和电话、进入实验室的特殊要求及离开实验室的程序。

②工作人员接受必要的免疫接种和检测（如乙型肝炎疫苗、卡介苗等）。

③必要时收集从事危险性工作人员的基本血清留底，并根据需要定期收集血清样本，应有检测报告，如有问题及时处理。

④生物安全程序纳入生物安全手册，由实验室负责人专门保管，工作人员在进入实验室之前要阅读规范并按照规范要求操作。

⑤培训计划纳入生物安全管理之中。

⑥尽可能使用塑料器材代替玻璃器材；尽可能应用一次性注射器；非一次性利器必须放入厚壁容器中并运送到特定区域消毒，最好进行高压消毒。

⑦培养基、组织、体液及其他具有潜在危险性的废弃物放在防漏的容器中储存、运输及消毒灭活等。

（5）排污控制措施的生物安全性分析

①生物安全实验室废气排放污染防治

本项目产生的气溶胶废气，均通过 A2 型生物安全柜自带的高效空气过滤系统对气溶胶废气进行净化，气溶胶将在负压环境下被高效截留（ $>0.12\mu\text{m}$ 颗

粒系截留效率 99.99%)，过滤后的气体 70%柜内循环，20%室内排放，不直接排放至室外。因此，生物安全柜（包括高效空气过滤系统）是生物安全防护性较好的特种设备。

②生物安全实验室废水排放污染防治

本项目生产时所有与产品接触的部分均采用一次性物品，洁具和工作人员的洁净服灭活后用纯水清洗。将洁具和工作人员的洁净服放入高压灭菌锅内，对其进行高温灭活，确保排放的清洗废水不含生物活性，可达到生物安全防护要求。

③固废/废液污染防治

对生物实验室产生的废物，都将遵循分类收集、储存、运输和处置的原则，具体如下：

1) 依托的申联危废暂存库符合《危险废物贮存污染控制标准（GB18597-2023）》要求。

2) 所有危险废物首先收集于专门容器内（如塑料袋、锐器盒、废液桶等），并根据类型标明相应的危害符号，按照委托处置的资质单位的要求，分类收集存放，以免废液泄漏污染环境。具体内容如下：

- 在实验室放置带不同标识的废物与废液储存容器，对于锐器废物将采用不易破碎的容器（如塑料制品）；

- 受生物感染的实验室废物经灭活后储存在危废暂存间内；

- 高效过滤器用于截留具有生物活性的气溶胶，需要定期更换滤芯。更换前先进行灭活、然后放于专门的气密袋中，再储存于危废暂存间内；

- 废化学品试剂由专门的废液桶收集后，再用专门的废液包装盒再次收集转移至危废暂存间。

3) 危废暂存间中，根据废物的类型和性质不同进行分类存放。

4) 危废暂存间将设专人管理。

5) 危险废物将委托均有危险废物处置资质的单位处理处置，并严格执行废弃物转移联单管理制度。

④含活性废液或固体废物的灭活措施

本项目配备有高压灭菌设备。含活性物质废弃物经高压灭菌锅处理后再处置；生物安全柜定期更换高效过滤器。企业应定期对高压灭菌设备开展安全性能测试。

实验室严格按照《医疗机构消毒技术规范》（WS/T367-2012）要求，根据配置的具体设备，采取合适有效的灭菌参数：下排气压力蒸汽灭菌器的灭菌参数保证温度 121° C，压力 102.9kPa，器械灭菌时间 20min，敷料灭菌时间 30 min。预排气压力蒸汽灭菌的灭菌参数为 132~134° C，压力 205.8kPa，灭菌时间 4min。快速压力蒸汽灭菌包括下排气、正压排气和预排气压力蒸汽灭菌，其灭菌参数由灭菌器性质、灭菌物品材料性质、是否裸露而定，具体见下表。

表 7.3-3 快速压力蒸汽灭菌（132° C~134° C）所需最短时间

物品种类	下排气		正压排气		预排气	
	灭菌温度° C	灭菌时间 min	灭菌温度° C	灭菌时间 min	灭菌温度° C	灭菌时间 min
不带孔物品	132	3	134	3.5	132	3
带孔物品	132	10	134	3.5	132	4
不带孔+带孔物品	132	10	134	3.5	132	4

⑤微生物泄漏生物安全防范措施

本项目生物活性物质、含活性的废弃物或相关物品等由专人保存或看管，且确保储存设施密封性能良好；本项目对 GMP 生产区、质检区实验室定期进行全面消毒；含生物活性物质的任何物品、器材及废弃物均先经灭活处理后，方可带至室外。

一旦发生生物活性物质或含活性的废弃物等意外泄漏事故，将根据生物危险物质的危险级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源，控制有害物质进一步外泄；对外泄物质及感染区域实施灭活处理；必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察；必要时对感染区域隔离，限制人员进出等。

发生微生物泼洒/泄漏时具体方案为：

- 1) 确保佩戴手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；
- 2) 用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高温高压灭活；
- 3) 被污染的表面、器皿和设备均经过化学灭活。

（6）生物安全风险识别和应急措施

①微生物储存、运输过程中的风险识别

外购的微生物样本均采用双层包装，内层和外层容器间填充吸附材料，可以保证微生物在运输和储存过程中不发生泄漏。同时，公司对于微生物的购买和接收将执行登记制度，并保存备案。因此，本项目微生物在储存和运输工程中发生泄漏风险概率极小。

① 微生物在厂内转移的风险识别

微生物在入库前均要进行登记，取用者均需填写使用申请表，注明领用人信息、领用种类及数量，需上级领导签字后方可领用；该环节可能存在取用时因发生操作不当引发泄漏事故。

2) 化学消毒剂使用风险

实验室将使用过氧化氢、季铵盐等化学消毒剂，对生物安全柜、工作台面、地面和设备仪器等进行消毒。配制和使用化学消毒剂的人员将事先进行过专门的化学品特性和安全操作规程培训。操作时，将按规定必须佩戴化学防护镜、实验服和防护手套以将风险降至最低。

③生物安全防护设备的风险识别和应急措施

1) 生物安全柜

拟配置的生物安全柜将从专门的供应商处购买。购置的生物安全柜配备有自动连锁装置和气流风量监控报警装置。气流风量监控报警装置可对硬件错误或不正确前窗高度等不安全运行状态给予声光警报。

生物安全柜在使用过程中根据使用情况，定期更换，更换下来的过滤器作为危险废物收集，经消毒灭活后委托处置。

②高压蒸汽灭菌锅

湿热灭菌作为特种操作具有一定风险性。由于其使用为经常性的，故将对所有使用者进行专门的培训，以避免人身伤害和财产损失，每三年进行一次复训。拟执行的操作要点如下：

- 使用前检查密封性、底座和垫圈
- 不允许在高压蒸汽灭菌锅内使用漂白剂。
- 所有待湿热灭菌的包装容器不许密封（要有漏气口、非密封包装袋），且进行双层包装。
- 试瓶中液体不能过半，防止液体溢出。

- 条件允许的话提供围堤保护。
- 要求必须佩戴的个人防护用品，包括防护面罩、防护服和隔热手套。
- 可选择的个人防护用品包括防护镜和塑料围裙。
- 紧闭柜门，待压力稳定后才离开。
- 若发生漏气，按重启钮两次。若从盖缝处冒气，重新检查密封圈，盖好后重启。
- 灭菌结束后，打开柜门约 1 英寸进行自然冷却。取出物品，不能停留在锅内。
- 按照要求对已灭活的物品进行储存，具有生物活性的物品决不能隔夜盛放于高压蒸汽灭菌锅内。

7.3.4 生物安全风险结论

本项目涉及第四类病原微生物的使用，生物安全实验室对应的防护等级为 BSL-1。建设单位制定有生物安全管理制度、实验室操作规程并配备全面的生物安全设备以及个体防护措施，因此在严格落实各项生物安全措施的前提下，本项目生物安全可控制在可接受水平之内。

7.4 小结

本项目主要环境风险物质为乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、丙酮、三乙胺、盐酸、废液，危险单元为依托申联的危化品库、危废暂存间和废水灭活罐。项目危险因素主要为危化品搬运过程的包装破损，废水罐阀门、管道故障。环境风险等级判定为简单分析，不设置评价范围。

本项目对大气环境影响最大风险事故为危险化学品试剂容器发生泄漏以及由此引发火灾产生的次生污染物 CO 对环境空气的影响；对地下水、地表水环境影响最大风险事故为废水罐泄漏后或发生火灾事故后事故废水可能通过雨水管网进入地表水体。在严格按照相关设计规范和落实防护设施，制定生产区域、实验操作安全规章制度；加强对化学品储存、运输安全管理；定期对化学品暂存间储存环境、生产实验区域进行隐患排查，确保安全运行；设置雨水截止阀这些风险防范措施落实的前提下，本项目对环境造成污染影响的可能性很小，环境风险是可接受的。

本项目在质检实验过程中使用到的微生物均为第四类病原微生物，建设单位制定生物安全管理制度以及生物实验操作流程，实验人员均做好个体防护，在此前提下，本项目的生物安全风险可控。

综上，在严格落实化学品以及生物安全风险防范措施的基础上，本项目环境风险以及生物安全风险可控。

8 碳排放

根据《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）》（沪环评[2022]143 号）要求，编制环境影响报告书建设项目需按要求编制碳排放评价章节，以减污降碳、协同增效为着力点，在排放源层面落实碳减排要求。

8.1 碳排放政策相符性分析

8.1.1. 与国家碳排放政策相符性分析

（1）与《关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》（中发[2021]36 号文）的相符性

表 8.1-1 与（中发[2021]36 号文）的符合性分析

相关要求	本项目	符合性分析
四、深度调整产业结构 （七）坚决遏制高耗能高排放项目盲目发展。新建、扩建钢铁、水泥、平板玻璃、电解铝等高耗能高排放项目严格落实产能等量或减量置换，出台煤电、石化、煤化工等产能控制政策。……提升高耗能高排放项目能耗准入标准。	本项目属于兽用药品制品制造，不属于文中所列高耗能高排放项目。	符合
五、加快构建清洁低碳安全高效能源体系 （十）大幅提升能源利用效率。把节能贯穿于经济社会发展全过程和各领域，持续深化工业、建筑、交通运输、公共机构等重点领域节能，……健全能源管理体系，强化重点用能单位节能管理和目标责任。瞄准国际先进水平，加快实施节能降碳改造升级，打造能效“领跑者”。	本项目使用清洁能源电能和天然气。	符合

（2）与《工业领域碳达峰实施方案》（工信部联节[2022]88 号）的相符性

表 8.1-2 与（工信部联节[2022]88 号）的符合性分析

相关要求	本项目	符合性分析
采取强有力措施，对高耗能高排放低水平项目实行清单管理、分类处置、动态监控。严把高耗能高排放低水平项目准入关，加强固定资产投资项目节能审查、环境影响评价，对项目用能和碳排放情况进行综合评价，严格项目审批、备案和核准。全面排查在建项目，对不符合要求的高耗能高排放低水平项目按有关规定停工整改。科学评估拟建项目，对产能已饱和的行业要按照“减量替代”原则压减产能，对产能尚未饱和的行业要按照国家布局和审批备案等要求对标国内领先、国际先进水平提高准入标准。	本项目属于兽用药品制品制造，不属于高耗能高排放项目。项目使用电能、天然气等清洁能源。	符合

加快实施节能降碳改造升级。……鼓励企业对标能耗限额标准先进值或国际先进水平，加快节能技术创新与推广应用。推动制造业主要产品工艺升级与节能技术改造，不断提升工业产品能效水平。在钢铁、石化化工等行业实施能效“领跑者”行动。	1、本项目单位产值能耗、单位产值水耗均低于《上海产业能效指南》（2023 版）中均值； 2、本项目采用先进适用的工艺技术和设备，采用节能设备。	符合
---	--	----

（3）2030 年前碳达峰行动方案

对照《2030 年前碳达峰行动方案》（国发〔2021〕23 号），本项目与其重点任务中的能源绿色低碳转型行动、城乡建设碳达峰行动、循环经济助力降碳行动和碳汇能力巩固提升行动等要求相符，具体分析见下表。

表 8.1-3 与《2030 年前碳达峰行动方案》的符合性分析

《2030 年前碳达峰行动方案》重点任务		本项目	符合性分析
（二）节能降碳增效行动	3. 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、工业锅炉等设备为重点，全面提升能效标准。	本项目工艺和环保治理设备选用符合能效标准的风机、水泵、制冷机等。	符合
（六）循环经济助力降碳行动	3. 健全资源循环利用体系。完善废旧物资回收网络，推行“互联网+”回收模式，实现再生资源应收尽收……。	本项目中未受化学试剂污染的废玻璃、废包装材料、废过滤材料等委托资质单位回收处置后循环利用。	符合
（八）碳汇能力巩固提升行动	1. 巩固生态系统固碳作用。结合国土空间规划编制和实施，构建有利于碳达峰、碳中和的国土空间开发保护格局。严守生态保护红线，严控生态空间占用……。	本项目的选址符合上海市三线一单的要求，未突破生态保护红线，未占用生态空间。	符合

8.1.2. 与上海市碳排放政策相符性分析

（1）与《上海市碳达峰实施方案》（沪府发〔2022〕7 号）的相符性

对照《上海市碳达峰实施方案》（沪府发〔2022〕7 号），本项目与其重点任务中的循环经济助力降碳行动等要求相符，具体分析见下表。

表 8.1-4 与《上海市碳达峰实施方案》的符合性分析

《上海市碳达峰实施方案》重点任务		本项目	符合性分析
（二）节能降碳增效行动	3. 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。	本项目工艺和环保治理设备选用符合能效标准的风机、水泵、制冷机等。	符合

(六) 绿色低碳全民行动	3. 引导企业履行社会责任。强化资源节约和环境保护责任意识,提升资源利用和绿色创新水平。	企业将在建设和运行过程中节约用水、用电,强化自身环境责任意识。	符合
--------------	--	---------------------------------	----

(2) 与《闵行区碳达峰实施方案》的相符性

对照《闵行区碳达峰实施方案》(闵府发〔2023〕2号),本项目与重点任务中的工业领域碳达峰行动等要求相符,具体分析见下表。

表 8.1-5 与《闵行区碳达峰实施方案》的符合性分析

《上海市碳达峰实施方案》重点任务		本项目	符合性分析
(二) 工业领域碳达峰行动	4.加快存量产业绿色低碳转型。大力发展战略性新兴产业,打造高端装备、新一代信息技术、生物医药和人工智能四大主导产业集群.....推动制造业向高端化、智能化、绿色化优化升级,加强战略性新兴产业与绿色低碳产业的深度融合。	本项目考虑绿色低碳生产工艺。	符合
	6.推进节能降碳重点工程及设备改造。全面推进绿色制造,推进一批绿色工厂、零碳园区、绿色产品和绿色供应示范单位,打造高效清洁低碳循环的绿色制造体系。	本项目将积极申请绿色设计示范企业,并推动产业链、供应链绿色协同提升,有条件的情况下,开展产品碳足迹评估认证。	符合
(六) 循环经济助力降碳行动	19.推进产业循环发展。全面推进莘庄工业区、闵开发等园区循环化改造,实现现有循环化园区的提质升级,以清洁生产一级水平为标杆,不断提升行业清洁生产整体水平.....	本项目属于紫竹高新区,企业提倡绿色化学理念,推行清洁生产工作,不断改进生产工艺和密闭化操作方式,采取多种手段从源头控制和降低污染物排放,大力开展溶剂回收,委托第三方开展废气评估并完善改造方案。	符合
(十) 重点区域低碳示范行动	34.推进重点产业园区低碳转型示范。闵开发加大向产业研发社区转型力度,加快园区内可再生能源利用项目建设和既有建筑节能改造,鼓励企业绿色低碳技术创新,数字化赋能绿色化引入创新示范应用场景。	本项目将积极配合园区节能降碳改造工作,选用符合能效标准的风机、泵等,后续设备更换中选用符合能效标准的电机、风机、泵、压缩机、变压器、环保治理设备等。	符合

8.2 碳排放分析

8.2.1 核算类别及核算边界

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)中所规定碳排放评价需涉及的六种温室气体分别为二氧化碳(CO₂)、甲烷(CH₄)、氧化亚

氮(N_2O)、氢氟碳化物(HFCs)、全氟化碳(PFCs)和六氟化硫(SF_6)。

本项目仅涉及二氧化碳(CO_2)排放。

根据《温室气体排放核算与报告通则》(GBT32151-2015)、《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),核算的温室气体包括二氧化碳(CO_2)、甲烷(CH_4)、氧化亚氮(N_2O)、氢氟碳化物(HFCs)、全氟化碳(PFCs)和六氟化硫(SF_6)。本项目涉及的温室气体仅指二氧化碳(CO_2)排放根据《上海市温室气体排放核算与报告指南(试行)》,排放主体原则上为独立法人,其边界与本市能源统计报表制度中规定的统计边界基本一致。

本项目独立法人申锐联,本次评价核算边界设定为项目厂界作为核算边界,包括企业所有生产场所和设施产生的直接和间接的温室气体排放,设施范围包括直接生产系统工艺装置、辅助生产系统和附属生产系统,其中辅助生产系统包括厂区内的动力、供电、供水、采暖、制冷、机修、化验、仪表、仓库、运输等,附属生产系统包括指挥管理系统(厂部)以及厂区内的服务部门和单位。生活能耗导致的排放原则上不计入核算范围内。

具体核算范围包括:

- (1) 固定燃烧设备使用化石燃料燃烧或其他含碳燃料(包括尾气、尾液等)产生的直接排放;
- (2) 使用外购电力、热力导致的间接排放。

8.2.2 核算周期

本次温室气体排放核算和报告的周期为一个自然年。

8.3 碳排放源项识别

直接排放包括燃烧(生物质燃料燃烧除外)和生产过程产生的温室气体排放;间接排放包括因使用外购的电力和热力等所导致的温室气体排放。根据本项目生产情况,识别其直接和间接碳排放源项:

① 直接排放

依据《上海市温室气体排放核算与报告指南(试行)》,本项目蒸汽锅炉使用天然气作为锅炉能源,属于化石燃料燃烧排放源项。细胞扩增培养过程中产生 CO_2 ,现有上海市温室气体排放核算方法中暂无细胞培养生产过程 CO_2 排放因子。故本次不进行碳核算。污水处理系统工艺采用“水解酸化+接触氧化”,在

厌氧过程涉及甲烷排放，硝化反硝化过程涉及氧化亚氮排放，属于生产过程排放源项。

② 间接排放

间接排放主要指净购入电力和热力产生的排放。本项目主要设备生产消耗电能，电力依托市政电网输电。外购电力产生温室气体的间接排放。

综上，本项目碳排放源项识别情况见下表：

表 8.3-1 碳排放源项识别

排放类型		排放描述
直接排放	化石燃料燃烧排放	天然气的燃烧排放
	过程排放	/
间接排放	电力和热力产生的排放	外购电力

表 8.3-2 能源产生量

项目	电力（万 kWh/a）
平均年上网电量	204.4
总计	204.4

8.4 核算温室气体

根据《建设项目环评及产业园区规划环评引用的温室气体排放核算方法》，温室气体排放核算方法按照国家及本市已发布的相关行业温室气体排放核算方法执行，其中，二氧化碳的排放核算方法按照上海市已发布的相关行业温室气体排放核算和报告方法执行。甲烷和氧化亚氮的排放核算方法按照《2006 年 IPCC 国家温室气体清单指南》执行。

根据碳排放源项识别，本次评价涉及的温室气体包括二氧化碳、甲烷、氧化亚氮。

8.5 核算方法

本项目化石燃料燃烧产生的二氧化碳排放核算方法参照《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），采用排放因子法；生产过程产生的外购电力产生的二氧化碳排放核算方法参照《上海市电力、热力生产业温室气体排放核算与报告方法（试行）》（沪发改环资〔2012〕181 号），采用排放因子法。

8.6 碳排放核算

①直接排放

本项目外购天然气供锅炉使用，天然气燃烧提供热源的同时产生二氧化碳排放。其计算公式为：

$$\text{排放量} = \text{燃料消耗量} \times \text{燃料低位热值} \times \text{单位热值含碳量} \times \text{氧化率} \times 44/12$$

式中，排放量表示燃料燃烧造成的二氧化碳年排放量，单位为 t-CO₂/a；

燃料消耗量表示各种化石燃料的实物消耗量，单位为 t/a 或 m³/a；

燃料低位热值表示单位燃料的低位发热量，单位为 TJ/t 或 KJ/ m³；

单位热值含碳量表示单位低位发热量燃料所含碳元素的质量，单位为 t-C/TJ；

氧化率表示燃料中的碳在燃烧中被氧化的比率，单位为%。

本项目的天然气年耗量为 38.4 万 m³/a，参照《上海市运输站点行业温室气体排放核算与报告方法（试行）》（沪发改环资〔2012〕189 号）表 A-2 中的缺省值天然气的低位发热量为 38.9×10³KJ/m³，单位热值含碳量为 15.3t-C/TJ，碳氧化率为 0.99（数据来源于《省级温室气体清单编制指南》），则锅炉系统中因天然气燃烧产生的碳排放量如下表所示。

表 8.6-1 天然气燃烧碳排放量

燃料消耗量 (m ³ /a)	燃料低位热值 (KJ/ m ³)	单位热值含碳量 (t-C/KJ)	碳氧化率	年排放量 (t-CO ₂ /a)
384000	38.9×10 ³	15.3×10 ⁻⁹	0.99	829.62

本项目废水厌氧过程产生 CH₄，硝化反硝化过程产生 N₂O。废水 CH₄ 排放的计算见下式：

$$E_{CH_4} = [Q \times (C_{in} - C_{out}) \times \eta_i \times \beta_i \times 0.716] / 1000$$

式中，E_{CH₄}——废水处理过程产生 CH₄ 的排放量，t-CH₄/a；

Q——废水处理量，m³/a；

C_{in}——降解前的 COD 质量浓度，kg/m³；

C_{out}——降解后的 COD 质量浓度，kg/m³；

η_i——厌氧反应的沼气产生率，取 0.5m³/kg-COD；

β_i——沼气中的 CH₄ 体积比，取 50%。

废水 N_2O 排放的计算见下式:

$$E_{N_2O} = Q \times C_{NH_3-N} \times EF_{N_2O}$$

式中, E_{N_2O} ——废水处理过程产生 N_2O 的排放量, t- N_2O /a;

C_{NH_3-N} ——降解前的 NH_3-N 质量浓度, kg/m³;

EF_{N_2O} ——单位 NH_3-N 的 N_2O 排放因子, 取 2.19×10^{-3} t- N_2O /t- NH_3-N 。

表 8.6-2 废水处理碳排放量

温室气体类型	年排放量 (t/a)	全球变暖潜势	年二氧化碳排放量 (t- CO_2 /a)
甲烷	0.009	25	0.225
氧化亚氮	0.0025	297	0.743

②间接排放

本项目主要生产设备消耗外购电能。按照《上海市电力、热力生产业温室气体排放核算与报告方法(试行)》, 电力所导致的温室气体排放计算公式如下:

$$\text{排放量} = \sum (\text{活动水平数据}_k \times \text{排放因子}_k)$$

式中: 活动水平数据——(10^4 kWh/a)或(GJ/a), 数据根据企业年用电量;

排放因子——(t CO_2 /10⁴ kWh) 或(t CO_2 /GJ), 根据附录 A 表 A-2 和《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》, 电力排放因子的缺省值分别为 4.2 t CO_2 /10⁴ kWh。

则外购电力造成的二氧化碳间接排放量如下:

表 8.6-3 外购电力造成的间接排放

项目	活动水平数据		排放因子		排放量 t CO_2 /a
	数据	单位	数据	单位	数据
电力	204.4	10 ⁴ kWh/a	4.2	t CO_2 /10 ⁴ kWh	858.48

综上, 项目碳排放核算结果见下表。

表 8.6-4 碳排放核算表

温室气体	排放类型	排放源	温室气体产生量 (t/a)	二氧化碳当量 (t CO_2 /a)
二氧化碳	直接排放	天然气燃烧	829.62	829.62
	间接排放	外购电力	858.48	858.48
	二氧化碳减排	/	/	/
甲烷	/	/	0.009	0.225
氧化亚氮	/	/	0.0025	0.743
氢氟碳化物	/	/	0	0
全氟化碳	/	/	0	0
六氟化硫	/	/	0	0

温室气体	排放类型	排放源	温室气体产生量 (t/a)	二氧化碳当量 (tCO ₂ /a)
三氟化氮	/	/	0	0
合计				1689.07

8.7 碳排放水平及碳达峰评价

根据国家发改委能源研究所，能耗可折算为碳排放量，用水量不折算碳排放量，本项目新增产品万元产值二氧化碳排放为 0.02 t/万元。

由于目前无行业碳排放水平，且同行业同类先进企业碳排放绩效均为保密数据，故本报告对照《上海市碳达峰实施方案》（沪府发〔2022〕7 号）和《闵行区碳达峰实施方案》中万元产值能源消耗评价项目碳排放水平。

根据《上海市碳达峰实施方案》（沪府发〔2022〕7 号）和《闵行区碳达峰实施方案》：“到 2025 年，单位生产总值能源消耗力争较 2020 年下降 14%，其中工业领域万元产值能源消耗降幅快于全区水平，单位生产总值二氧化碳排放确保完成本市下达指标，为实现碳达峰奠定坚实基础。”《2021 年上海统计年鉴》中，2020 年上海市单位生产总值能耗为 0.314tce/万元，则 2025 年的能耗目标为 0.27tce/万元。本项目万元产值能耗 0.02tce/万元，低于能耗目标值。因本项目所在地块、所属行业目前无公开发布的碳排放强度标准或考核目标，本次评价暂不做碳排放水平评价。

8.8 碳减排措施的可行性论证

为实现碳减排的目的，企业在工艺控制、固废减量化及节约能源等方面减少碳排放，企业采取的措施有：

- （1）工艺控制采用自动化及监控工艺指标，以免能源浪费；
- （2）生产装置密闭生产，防止物料及能量浪费；
- （3）加强原辅料用量管理，严格控制原辅料的储存、使用，减少原辅料浪费和原辅料过期而产生的废弃物；
- （4）优化生产安排，减少物料、能源的消耗；
- （5）加强设备管理，定期检查工业管道、原料管道等是否泄漏，及时消除泄漏点，减少物料的浪费；
- （6）厂房平面布置：厂房分区合理，将生产、办公等区域按用途集中布置，便于管理，便于公辅设置布线，避免电力长距离运输导致的能源损失；生产设施

根据工艺流程布置，动线流畅，避免工作人员折返往复，有利于提高工作效率，间接降低工艺中的能源消耗，降低碳排放；

(7) 高效节能设备：项目所用风机、环保治理设施等设备均采用节能设备，可有效降低能源消耗，减少碳排放。投运后，将建立完善的设备管理制度，保障用能设备的正常运行；企业将积极采用国家及上海市发布的绿色技术推广目录、工业节能技术推进目录、“能效之星”装备产品目录等提出的先进技术装备。

(9) 减污降碳协同治理方案比选

本项目生产质检废气分类采用“活性炭”、“改性活性炭吸附”进行处理，在保证大气污染物达标排放的前提下，过程中除设备消耗电能外，不会因生化反应产生额外的直接碳排放，因此本项目选用的废气处理技术在减污降碳方面是可接受的。

本项目废水采用“格栅+调节池+UBIO-DAF（酸、碱、混凝剂、絮凝剂）+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠消毒”处理工艺，在保证水污染物达标排放的前提下，厌氧分解产生的温室气体排放不可避免，使用的药剂不会因生化反应产生额外的直接碳排放，因此本项目选用的废水处理技术在减污降碳方面是可接受的。

8.9 碳排放管理

根据《上海市碳排放管理试行办法》（沪府令 10 号）中的监测要求，企业碳排放管理台账需记录碳排放监测范围、监测方式、频次、责任人员等内容。其中，企业碳排放监测范围为厂界内所有碳排放活动。由于目前国家和上海市尚未出台碳排放相关监测要求技术规范，企业碳排放监测方式和频次暂由企业自行合理选择，待相关监测要求文件发布后根据要求执行根据《上海市碳排放核查工作规则（试行）》中碳排放活动水平数据收集和验证章节的内容，企业碳排放管理台账需明确外购电力热力、相关原料使用和产品产出等，以及用于计算碳排放的相关参数，要求详见《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）。

为确保企业碳管理工作人员具备相应能力，企业应开展以下工作：通过教育、培训、技能和经验交流，确保从事碳管理有关工作人员具备相应的能力，并保存相关记录；对与碳管理工作有重大影响的人员进行岗位专业技能培训，并保存培训记录；企业可选择外派培训、内部培训和横向交流等方式开展培训工作。

8.10 碳排放结论

本项目的建设符合国家及上海市碳排放政策，碳排放来源于天然气燃烧的直接排放和外购电力间接排放。本项目的原辅材料、能源消耗符合碳减排要求，通过加强节水、节电进一步降碳，采用了废气、废水减污降碳协同控制的可行方案。本项目建成后预计碳排放量增加 1689.07t/a。企业采取了可行的碳减排措施，采用了行业内先进的绿色环保污染治理技术，实现了能耗、水耗、物耗的降低。企业设置环保人员进行碳排放管理，使用先进的数据质量管理体系，可以保证碳排放管理质量。

综上所述，本项目碳排放水平可接受。

9 环保措施及其可行性分析

9.1 废气治理措施可行性论证

9.1.1 本项目废气治理措施

本项目废气主要包括：称量粉尘 G1，大肠杆菌扩增培养异味 G2，挥发性生产废气 G3，消毒废气 G4、挥发性质检废气 G5，蒸汽锅炉燃烧废气 G6，废水站臭气 G7、含生物气溶胶废气 G8。

(1) 本项目所有固体物料称量均统一在 2F 北侧的称量间负压称量罩中进行，产生的称量粉尘 G1 经高效过滤器过滤（过滤效率 99.99%）后，室内排放。房间设置回风系统，过滤后的极少量粉尘与循环风经回风系统再次过滤，不向外环境排放。

(2) 质粒制备大肠杆菌工程菌扩增培养在培养间进行，菌种培养扩增过程中产生的异味 G2 经培养罐自带过滤器过滤后，再经一套活性炭 TA001 吸附处理后，由 1#排气筒排放。

(3) 防爆制备间微流控乙醇清洗产生的挥发性生产废气 G3，经房间整体排风收集，由活性炭 TA002 吸附处理；防爆配液间试剂配制产生的挥发性生产废气 G3 和防爆配液间器具消毒产生消毒废气 G4 经房间整体排风收集后，由改性活性炭 TA003 吸附处理。上述废气均合并经 1#排气筒 15m 高排放。

(4) 中检间试剂配制和使用产生的挥发性质检废气 G5 以及器具和通风橱消毒产生的消毒废气 G4-2 经通风橱收集后，由改性活性炭 TA004 吸附处理，最终也合并经 1#排气筒排放。

(5) 蒸汽锅炉和废水站依托申联现有设备，蒸汽锅炉天然气低氮燃烧废气依托申联现有排气筒 DA003 排放。

(6) 废水站废气经预洗塔（无机填料鲍尔环）+生物滤池处理后，依托申联现有 DA002 排气筒排放。

(7) 质检过程涉及生物活性的操作均在 A2 型生物安全柜内进行，该环节主要污染物为含生物气溶胶废气 G8，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后 70% 柜内循环，30%室内排放。

9.1.2 废气污染控制措施可行性分析

(1) 有机废气污染控制措施

① 有机废气主要治理方式

目前，针对医药、化工行业所产生的有机废气（以碳氢化合物为主）污染，净化治理方法主要有燃烧法、催化燃烧法、吸附法、吸收法、冷凝法，详见表 9.1-2。

表 9.1-2 常用的废气净化治理方法

净化方法	方法要点	适用范围
燃烧法	将废气中的有机物作为燃料烧掉或在高温下进行氧化分解，温度范围为 600~1100℃。	中、高浓度废气净化。
催化燃烧法	在氧化催化剂的作用下，将碳氢化合物氧化成 CO ₂ 和 H ₂ O，温度范围为 200~400℃。	适用于各种废气净化，适用于连续排气场所。
吸附法	用适当的吸附剂对废气中有机组分进行物理吸附，温度范围常温。	低浓度废气净化。
吸收法	适当的吸收剂对废气中有机组分进行物理吸收，温度范围常温。	含颗粒物的废气等
冷凝法	采用低温，使有机组分冷却至露点以下，液化回收。	高浓度废气

活性炭是吸附法中常用的吸附质之一，活性炭微孔结构高度发达，使它具有很大的比表面积，由表面效应所产生的吸附作用是活性炭吸附最明显的特征之一。活性炭吸附主要有以下特点：

- ◆ 活性炭是非极性的吸附剂，能选择吸附非极性物质；
- ◆ 活性炭是疏水性的吸附剂，在有水或水蒸气存在的情况下仍能发挥作用；
- ◆ 活性炭孔径分布广，能够吸附分子大小不同的物质；
- ◆ 活性炭具有一定的催化能力；
- ◆ 活性炭的化学稳定性和热稳定性优于硅胶等其他吸附剂。活性炭吸附法适用于较大风量、低浓度、温度不高的有机废气治理。

② 本项目采取的废气处理措施可行性

本项目有组织废气主要来源于车间试剂配制和质检过程中各挥发性有机试剂的配制和使用。根据本项目产生有机废气的特点，结合活性炭吸附处理有机废气的治理措施是现在有效且常用的方法之一且为 HJ/T386-2007、HJ2026-2013 常用推荐方法，因此，本项目生产和实验过程有机废气采用活性炭吸附处理的方案是合理的，

本项目废气为常温排放，活性炭为易燃物质，正常情况发生火灾的可能性较小，在活性炭吸附装置设计过程中应按照《环境保护产品技术要求工业废气吸附净化装置》(HJ/T386-2007)、《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)等规范考虑安全因素，设置温度指示以及应急处理系统，主要有以下几点：

- 活性炭吸附装置主体的表面温度不高于60℃
- 吸附单元应设置压力指示和泄压装置，其性能应符合安全技术要求
- 污染物为易燃易爆气体时，应采用防爆风机和电机。

由工程分析可知，本项目 1#排气筒排放的废气中，TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）排放限值要求；异丙醇、三乙胺、乙酸、甲酸均能满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）排放限值要求。

项目有机废气量较小，采用活性炭吸附装置处理本项目有机废气，技术较为成熟，运行和维护成本较低，经济上合理可行。

（2）酸性废气的控制

本项目涉及盐酸使用，产生含氯化氢的酸性废气。上述酸性废气经通风橱收集后，改性活性炭吸附处理，措施可行。

本项目挥发性有机废气和酸性废气均主要为生产试剂配制、质检实验和消毒环节产生。上述废气采用活性炭、改性活性炭处理，属于《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）》中推荐的可行技术之一。

（3）称量废气

负压称量罩收集后，采用高过滤后室内排放，高效过滤器主要捕集 1~10μm 的颗粒灰尘及各种悬浮物，过滤效率可达到 99.99%。房间设置回风系统，经高效过滤后的极少量粉尘与循环风经回风系统再次过滤，不向外环境排放，措施可行可行。

（4）废水处理站恶臭的控制

污水处理站恶臭主要成分为硫化氢、氨气、臭气浓度、非甲烷总烃等，废水处理站各处理池均密闭设计，整体排风收集后，经预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池处理后，高空排放。

目前国内常用的废水站废气处理方式大概分为物理方法、化学方法、生物方

法、离子方法等。

表 9.1-3 常用的废水站废气处理方法优缺点

名称	工艺描述	优点	缺点
物理法	物理吸附如：活性炭	结构简单，前期处理效率较高，无动力消耗低	运行费用高，需要经常更换活性炭吸附材料
	物理过滤如：初效过滤器	结构简单，投资少	只能过滤粉尘类污染物
	物理掩盖如：植物液喷淋	方式简单，见效快	污染物依旧存在，并未消除
化学法	洗涤法，如水洗、酸洗、碱洗等	构造简单投资少，动力消耗低	处理效率较低，洗涤废水需要处理
	燃烧法，如 RCO/RTO 等	处理效率高	投资和运行费用高，催化剂易中毒
生物法	过滤法，以微生物为原料过滤废气	效率高，维护费用低，处理量大	一次性投资高，占地面积较大
离子法	光催化氧化法，高能离子除臭	占地面积小，风阻小，维护费用低	前期投入较大，废气需要预处理

根据废水站废气成分的分析，处理站废气量较小，主要成分为硫化氢、氨气等，本项目废水站恶臭气体拟采取预洗塔+生物滤池进行处理。

预洗塔目的是对废气进行除尘和增湿处理。预洗塔内填充无机填料（PP 鲍尔环），通过循环水泵和填料层上方的喷淋管路系统进行喷淋，使喷淋水和废气在填料层充分接触，进行除尘和增湿。生物滤池是将预洗塔洗涤处理后的废气通过滤池内长满微生物的固体载体（复合填料），污染物质先被填料吸收，然后被填料上的微生物氧化分解，完成废气净化过程。生物滤池对废气中污染物的去除净化处理有以下几个过程组成。第一步：水溶渗透过程。复合填料表面覆盖有水膜层，废气中的污染物质与填料接触后在水膜表层溶解，并从气相转化为液相，以利于填料上生长的微生物细胞作进一步的吸收和分解。另外，复合填料具有超大的比表面积，使气、液两相有更大的接触面积，有效增大了气相中污染物质在液相中的传送扩散速率。故水溶渗透过程其实是一物理作用过程，高速的传送扩散意味着复合填料可迅速将废气中污染物的浓度降至极低的水平。

第二步：传质到水膜层中的污染物成分被微生物吸附、吸收，污染物从水膜中转移至微生物体内。第三步：复合填料上微生物将以污染物为食，把污染物转化为自身的营养物质，使碳、氢、氧、氮、硫等元素从化合物的形式转化为游离态，进入微生物的自身循环过程，从而达到降解的目的，与此同时微生物又可实

现自身的繁殖过程。微生物去除污染物是多种微生物共同作用的结果，多种微生物共同作用更有利于吸收、分解废气中的污染物质，最终的产物是无污染的二氧化碳、水和盐。生物滤池内装填复合填料，提供微生物生长、生存空间，并设置循环水泵和在填料上方的喷淋管路系统，定期开启提供喷淋水，增湿填料层。同时，也设置了营养液投加装置，定期补充至生物滤池循环水槽中，通过喷淋水给微生物生长提供营养物质。

废气经过预洗塔后进入生物滤池，生物滤池平面尺寸为 $14\text{m} \times 3.5\text{m}$ ，塔高为 3.5m ，废气设计停留时间约为 17s ，设计滤速约为 0.22m/s 。废气通过生物填料层时，废气中污染物从气相转移至水-微生物混合相（生物填料层），由生物处理区的专性生物填料上生长的微生物代谢作用，将其降解矿化为 CO_2 、 H_2O 等无害小分子物质。该单元污染物去除的实质是有机物作为营养物质被微生物吸收、代谢和利用。这一过程是物理、化学、物理化学以及生物化学所组成的一个复杂过程。生物处理区设置吸收液喷淋系统，在系统启动初期，通过添加适量的营养物质，促进系统内生物膜的生成；吸收液循环使用，并适时补充废气带出和蒸发水分。生物处理区包含：生物塔、生物填料、循环泵、循环水喷淋管路系统、仪表等。废气经过预洗塔、生物滤池处理后，尾气通过 15m 排气筒高空排放。“预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+生物滤池”法通过不断的在设备填料上方喷淋循环液，设备内臭气、填料、循环液间同时存在着生物除臭的三个过程：恶臭气体中的致臭物质由气相溶于水；溶于水的致臭物质被附着在填料上微生物吸收、吸附而进入生物体内；致臭物质在体内被微生物分解、转化，使臭气消除。由于填料提供了生物链长、种类繁多的微生物生存的有利场所，加上喷淋液（定期补充营养液）带给填料上适当的湿度和营养环境，从而使得微生物不断生长、生存，而且这些填料无需更换，使得微生物量和种类达到适应处理工况的动态平衡，从而能够稳定净化、去除废气中有机污染物。

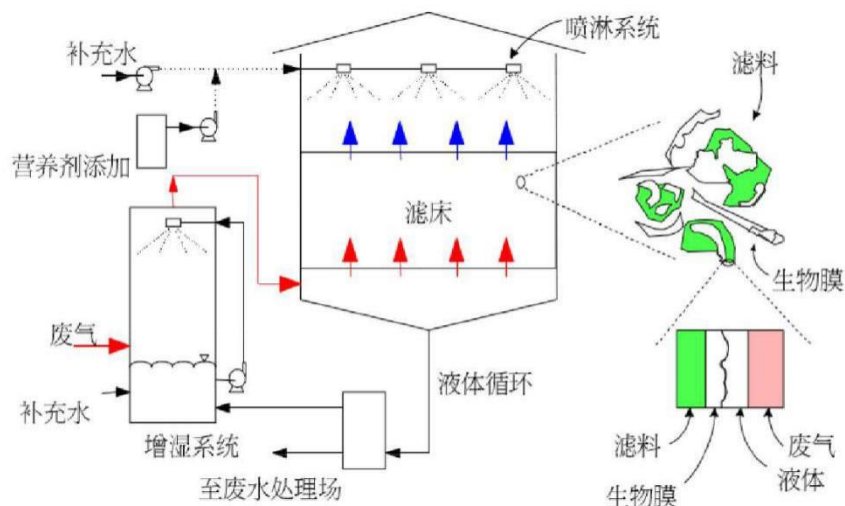


图 9.1-1 本项目依托申联废水站废气处理工艺

根据《生物滤池系统的不同停留时间对于臭气中 H_2S 和 NH_3 去除效果的影响》（袁松等，工业微生物，2024.6），生物滤池法是去除臭气中 H_2S 和 NH_3 的有效方法，当生化段停留时间为 17s 时，装置对两者的去除率均大于 90%。根据《生物滴滤与化学洗涤工艺在工业污水厂臭气治理中的应用》（李水林，四川化工，2020）生物滴滤塔对非甲烷总烃净化效率达 64.6%，臭气浓度净化效率达 82.3%。

综上，本项目废水站废气采用的吸收、生物处理在技术、经济上是可行、合理的，且属于《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）》中推荐的废水处理站废气可行技术之一。

（5）含微生物气溶胶的控制

项目实验室涉及微生物的操作均在生物安全柜内进行，可能产生的微生物将在负压环境下被截留。生物安全柜自带双层高效空气过滤系统。生物安全柜带有的双层高效空气空滤系统 HEPA 对 >0.12 微米颗粒的截留效率为 99.999%，对微生物气溶胶具有很好的截留作用，为国际上通用的控制生物性污染泄漏到环境中的有效措施。

9.1.3 废气净化装置稳定运行的保证措施

（1）活性炭

为监控废气排放情况，本项目拟在活性炭装置后设压差计，同时在活性炭吸附装置进出口前后管道中均开设采样口，定期进行自行检测，如发现出口浓度接近进口浓度时，可认为活性炭已吸附饱和，应进行活性炭的更换。

另外，企业将加强对环保设备的日常保养和维护，委派专人负责环保设备的日常维护和检修，确保环保设备正常运行。

（2）预洗塔和生物滤池

臭气排气筒出口或废水站附近有较明显异味时，应对洗涤塔装置吸收液或生物滤池进行检查，并及时更换。对自行检测记录建立台账，有效数据记录保存时间不少于 5 年。

（3）生物安全柜自带的高效过滤器

本项目涉及生物活性的操作均在生物安全柜内操作，生物安全柜排气经自带的高效过滤器过滤后室内排放，高效过滤器对直径为 >0.12 微米微粒的过滤效率达到 99.99%以上，且高效过滤器设置前、后压差指示报警，在压力异常时会自动报警，通常情况下高效过滤器定期更换，不会发生事故情况，即使在生物安全柜自带的高效过滤器出现异常情况下，实验室排气也全部经过空调系统高效过滤器过滤后排入环境。因此实验室无论在正常运行或事故状态下生物气溶胶均不会扩散至周围环境空气中。

生物安全柜的日常运行应制订巡检和定期检测制度，保证设备和高效过滤器的正常运行。

9.2 废水处理措施可行性分析

本项目废水依托申联废水站处理，采用“格栅+调节池+UBIO-DAF（酸、碱、混凝剂、絮凝剂）+水解酸化池+接触氧化池+沉淀池+次氯酸钠消毒”工艺。废水站处理规模为 $40\text{m}^3/\text{d}$ 。

根据《复合生物滤池深度处理城镇污水厂尾水的工艺研究》，生物滤池对 COD, BOD₅, 总悬浮固体, NH_4^+-N , NO_3--N 、TP 的去除效率分别为 93.4%、83.5%、93.4%、100%、55.7%和 76.6%。

经过上述处理后，本项目依托废水处理站排口各污染物排放浓度均可满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）相应标准要求。废水站处理采用的预处理和生化处理工艺均为《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）附录 B.2 中列明的可行技术，废水处理站可依托。

9.3 噪声防治措施分析

本项目噪声源来自室外的冷冻机、风机、冷却塔等。项目噪声源在选用低噪声设备的基础、建筑隔声、采用基础减振等措施降噪。

本项目采用的设备选型、降噪减振措施是工程设计中通常使用的，在技术、经济方面都是合理、可行的。

根据噪声预测结果，在采取上述噪声治理措施和进一步落实削减噪声源强的措施建议基础上，本项目厂界昼间、夜间噪声贡献值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类和4类标准要求。由此可见，项目拟采取的噪声防治措施和建议是可行的。

9.4 固体废物处置措施可行性分析

9.4.1 贮存场所污染防治措施分析

（1）危险废物

申锐联在申联现有的危废库（面积为 50m²）分隔出独立空间，用于本项目危废和医废的暂存。危险废物均收集在专门的密闭容器内，可能涉及生物活性的危险废物先经高温灭菌后，再收集到危废暂存间内。危废暂存间为专门的密闭构筑物，防风、风雨、防晒并按相关规定做好防渗措施，液体危废由专用的防酸防碱收集桶密闭收集，下设专用的防渗托盘。盛装各危险废物的容器上粘贴符合（GB18597-2001）附录 A 所示的危险废物标签。危废暂存间按《环境保护图形标志》（GB15562-1995）的规定设置警示标识。本项目危险废物每季度外运处理一次，定期委托有资质单位安全处置。

本项目产生过期的药品、不合格品等贮存于危废暂存间。质检 BSL-1 实验室产生的 HW01 医疗废物按照医疗废物分类目录和上海市有关技术规范，分类收集，且每天不少于一次，暂存于医疗废物暂存间。医疗废物应当按照规定进行包装，医疗废物的包装按照《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的要求执行。医疗废物处置资质单位应当至少每 48 小时收集处理一次。

企业应加强危险废物和医疗废物收集、暂存的日常管理，建立管理台账，记录产生、贮存、外送处置等情况，并严格执行危险废物转移联单制度。

根据以上分析，本项目危废暂存间的设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，医疗废物的处置符合《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》（2006 年 11 月 2 日上海市人民政府令第 65 号公

布)的要求。

(2) 一般工业固体废物和生活垃圾

本项目产生的一般工业固体废物：未污染的废实验耗材和废RO膜和离子交换树脂，暂存于申联一般固废间。

综上可知，本项目对各类固体废物可做到分类收集、贮存，暂存设施符合相关贮存标准控制要求。

9.4.2 运输过程的污染防治措施

本项目产生的各类危险废物均按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关规定进行包装和标识，危险废物的运输按照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025)的要求，由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施。承担危险废物运输的单位具有交通运输部门颁发的危险货物运输资质。一般情况下运输过程不会发生散落和泄漏，对环境基本不会产生影响。

如发生紧急事故，比如在运输途中掉落至地表水或发生散落，应立即收集并通知当地安全、环保主管部门等，采取一切可行的措施，切断污染途径，减轻污染影响。

9.4.3 利用或处置方式的污染防治措施

在所有危险废物中，可能接触生物活性的危险废物产生后均装入专用灭菌袋密封，分别经灭菌锅灭活后，暂存于危险废物暂存间；其他不具生物活性的危险废物产生后均装入专用密封袋或密封桶包装，暂存于危废暂存间。

实验室根据配置的具体设备，采取合适有效的灭菌参数(具体见表 7.3-4)。为保证高温灭菌设备的消毒效率，企业应严格按照验证规程，检查设备是否处于正常状态，委托具有相关专业能力的第三方机构对高温蒸汽处理设备的处理效果做例行检测，检测频率为每半年不少于 1 次。

本项目各类危险废物均委托上海市有危险废物经营许可证的危废处置单位进行安全处置，不会直接排入环境。企业应及时通知相关资质单位进行危险废物接收转运；并参照《关于进一步规范本市危险废物运输管理工作意见的通知》(沪府办[2014]62 号)和《上海市危险废物转移联单管理办法》要求严格执行转移联单制度。

一般固废依托申联一般固废暂存间暂存，定期由物资单位回收处理或厂商带走。

生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。

综上，本项目固体废物处置措施安全有效，去向明确；各类固废达到 100% 处置，处置方式可行。

9.5 地下水污染防治措施分析

根据地下水环境影响识别的结果，本项目可能的土壤地下水污染源主要集中在废水收集池、废水罐、危化品仓库和危废暂存间。

地下水保护应以预防为主，减少污染物进入地下水含水层的机会和数量，并且进行必要的监测，一旦发现地下水遭受污染，应及时采取措施补救。针对本项目可能发生的地下水污染，地下水污染防治措施按照“源头控制、分区防护、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应全方位进行控制。

9.5.1 源头控制措施

本项目采用的先进、成熟、可靠的工艺可生产出符合工艺要求和质量标准的 mRNA 原液。采用较清洁的原辅材料，不涉及剧毒原辅料；有毒有害化学品依托申联专门的化学品仓库存放；对产生的各类废物进行暂存和治理，尽可能从源头上减少污染物产生和排放。

严格按照国家相关规范要求设计施工，对生产车间、危废暂存间、污水管道等采取相应防渗措施，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏环境风险事故降到最低程度。

防渗工程设计使用年限不应低于设备、管线及建、构筑物的设计使用年限。

9.5.2 分区防护

本次环评参照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）对本项目进行整体的污染分区划分。

根据地下水影响分析章节引用区域地勘数据，区域包气带岩土平均厚度均 $> 1\text{m}$ ，渗透系数 K 平均值范围在 $3.38 \times 10^{-7} \sim 6.06 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。因此包气带污染防渗性能为强。本项目不涉及重金属、持久性有机物污染物，不涉及重点防渗区。本项目主要地下水污染防渗分区主要为一般防渗区和简单防渗区。

本项目建成后，全厂地下水污染防治区划分详见下表：

表 9.5-1 项目建设区污染防治分区表

序号	区域	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	污染防治分区	执行标准
1	生产区	强	易	其他类型（不含重金属、持久性有机污染物）	简单防渗区	《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）
2	依托申联一般工业固废暂存间	强	易		简单防渗区	
3	依托申联危化品仓库	强	易		简单防渗区	
4	依托危废暂存间	强	易		简单防渗区	
5	废水罐暂存区	强	易		一般防渗区	
6	污水管线（地埋式）	强	难		一般防渗区	
7	依托依托废水处理站	强	难	其他类型（不含重金属、持久性有机污染物）	一般防渗区	

表 9.5-2 本项目防渗区及防渗措施

序号	区域	污染区域或部位	污染防治分区	防渗措施	是否满足 HJ 610-2016 要求
1	生产区	地面	简单防渗区	防渗地坪	是
2	依托一般工业固废暂存间	地面	简单防渗区	环氧树脂防渗地坪	是
3	依托危化品库	地面	简单防渗区	防渗地坪、围堰	是
4	依托危废暂存间	地面	简单防渗区	环氧树脂防渗地坪、围堰	是
5	废水罐暂存区	地面	一般防渗区	均采用地面防渗，满足 HJ610-2016 等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ，同时设置围堰	是
6	地埋式污水管线	地埋式	一般防渗区	均采用地面防渗，满足 HJ610-2016 等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$	是
7	依托废水处理站	地埋式废水收集池	一般防渗区	均采用结构防渗，满足 HJ610-2016 等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$, $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$	是

9.5.3 应急响应

地下水污染事件发生后,为了能以最快的速度防止污染物进一步向周围扩散,根据前述分析,可以采取如下相应措施来控制:

源头控制:一旦发生废液、废水泄漏,应及时切断并封堵泄漏源,并对泄漏物所在的地面进行及时截流封堵,尽可能将泄漏物控制在一个相对较小的范围内,防止泄漏物四处流淌而增加地下水污染的风险。

后果控制:截留的泄漏物应根据泄漏量的情况采取相应的控制措施,如果泄漏量较小,可及时收集作为危废处置;如泄漏量较大,可采用槽桶或消防袋收集转移,并对其进行水质监测,如不能达到排放标准,应送至协议的污水处理厂处置,确保达标后排放。

途径控制:由于受项目所在地水文地质条件限制,被污染的地下水径流迁移较缓慢,将较长时间存在于项目场地所在区域的潜水含水层中。对于已被污染的土壤需及时挖掘清理并妥善处置,防止土壤中污染物随降雨淋滤进一步下渗进入地下水中,同时可考虑通过小范围内的地下水抽排措施降低地下水水位,切断污染物在地下水中的迁移途径,防止污染羽扩散,或在污染羽下游建设渗透性反应墙,控制污染羽向下游扩散并去除地下水中的污染物。

可以看出,企业拟采用的防渗措施符合《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》(GB18597-2023)及地下工程防水技术规范等要求。采取以上措施后,本项目对地下水环境的影响较小。

9.5.4 跟踪监测

参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业(HJ 1256—2022)》中生物药品制品制造业自行监测要求,本项目应设置地下水例行监测计划,每年开展一次。根据申联和申锐联签订的环保协议,地下水例行监测由申联落实。

9.6 土壤污染防治措施分析

9.6.1 源头控制

本项目土壤污染防治源头控制措施详见 9.5.1 小节。

9.6.2 过程防控

(1) 本项目排放特征污染因子为异丙醇、甲醇、乙酸、丙酮、乙腈非甲烷

总烃等。项目所在基地内种植有较多绿色植物，植物对上述有机物具有一定的吸附作用。

(2) 本项目废水均纳管排放，不涉及地面漫流。项目的生产车间采用防渗地面。各类危废分类暂存危险废物暂存间内，液体危废均采用防酸防碱防腐蚀的专用密闭容器，且配备标准的防渗托盘进行防渗。同时房间内还配备有吸附材料，在事故状态下，能将泄漏的各类物质及时有效收集。上述措施可避免液体危险化学品泄漏而污染土壤。

(3) 本项目加强废气收集和处置措施，针对排气筒和车间排放的污染物采用活性炭吸附处置，最大可能减少污染物的排放。

9.6.3 跟踪监测

本项目土壤环境影响评价为一级，结合本项目工程特点、地质条件及周边200m 范围内有环境敏感目标等相关情况，参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业（HJ 1256—2022）》中生物药品制品制造业自行监测要求，本项目设置土壤例行监测，监测频率为每年开展一次监测。根据申联和申锐联签订的环保协议，土壤例行监测由申联落实。

10 环境影响经济损益分析

10.1 总投资与环保投资

具

10.2

10.2.1 环境损失分析

环境损失指的是项目产生的环境影响、污染与破坏带来的损失。主要包括资源和能源流失,各类污染物对生产、生活造成的损失,及各种环境补偿性损失等。

本项目环境损失表现为建设运营期废气、废水、固废等污染物经处理后最终排入环境的数量。在正常工况下,项目各类污染物均能做到达标排放,对周边环境影响较小。

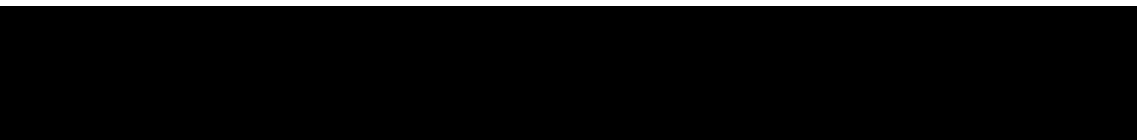
10.2.2 环境效益分析

本项目生产装置采用先进可靠的工艺技术,公用工程消耗低,本项目产生的废气、废水、噪声均能做到达标排放,预测分析表明其对周围大气环境、声环境质量影响较小;所有纳管污废水达标后由企业总排口纳入市政污水管网,不会对周边地表水环境产生直接的影响;项目产生的固体废物均委托有资质的单位统一收集处置,做到固体废物零排放,不会对周边环境产生不利影响;项目地下水污

染防控措施到位，项目环境风险防控设施完善，项目环境风险水平处于可控制范围。

因此本项目的建设具有一定的环境效益。

10.2.3 社会效益分析



本项目新增劳动定员约 50 人，项目的建设，能够有效推进当地的经济发展和就业，起到了积极向上的效果。本项目具有较好的社会效益。

10.3 小结

综上所述，本项目是一个具有良好的社会效益、经济效益、环境效益的项目，实现了社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

11 环境管理与监测计划

11.1 环境管理

为了减少和缓解建设项目运行对环境造成的影响，建设单位必须建立负有职责的环保管理机制，制订和完善全面、有效的环境管理计划。

本项目应按照制定的环境管理体系的要求进行管理，真正有效地在环境管理的各个环节中控制环境因素、减少环境影响。在环境管理体系建立、运行和改进的过程中，贯彻污染预防、节能减排的思想和方法，持续提高项目的环境绩效。

11.1.1 环境管理机构

申锐联将按照国家和地方法律法规的要求，设立专门的环境管理机构，负责公司环境保护的规划和管理、环境绩效的考核以及环境保护治理设施的管理、操作和维护，该部门是企业环境管理工作的具体执行部门。公司配备专职安全健康管理人员，负责本项目的日常环境管理和对污染源的监控，同时配合地区环保部门做好监测抽查工作，配合当地消防、安保、医疗等相关部门指定事故应急措施和方案。

11.1.2 环境管理内容

(1) 施工期环境管理

建设单位应对整个工程施工过程进行管理，有责任对施工中环境保护措施的执行情况进行监督；建设单位有责任落实环境影响缓解措施，减轻工程建设可能造成的不利影响，施工期间需执行监督的环境影响缓解措施内容及要求见表11.1-1。

表11.1-1 施工期间落实环境影响缓解措施内容及要求

类别	落实内容	具体要求
废气	堆放、运输中的扬尘废气	按照《上海建筑扬尘污染防治管理办法》要求
废水	施工人员生活废水	纳管排放
固废	建筑垃圾和施工废土	按规定要求，保证处置和清运率达到100%
	生活垃圾	按规定妥善处置
	废涂料和油漆等危险废物	委托危废资质单位处置
噪声	各类机械设备噪声源	遵守施工时段规定；采取噪声控制措施
“三同时”	污染防治措施工程	要与主体工程同时施工，质量要符合要求

(2) 运营期环境管理

①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）

和《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）的要求，本项目竣工后，建设单位应当按照国家及上海市环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开。

②企业应依照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品》（HJ1062-2019）和《上海市排污许可证管理实施细则》（沪环规〔2017〕6号）的要求，在规定的申请时限内申领排污许可证。

③按照《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>的若干规定》（沪环保办[2015]517号）的要求，编制应急预案，并完成备案。根据《突发环境事件信息报告办法》（环境保护部令 第17号）的要求，或根据企业备案的突发环境事件应急预案报告中更严格的信息报告要求，建立突发环境事件内部、外部信息报告制度。

（3）本项目环境管理工作计划

建设单位应按照国家及上海市相关环保法规要求，在本项目各阶段制定并实施相应的、有针对性的环境管理措施，实现项目全过程的环境管理。本项目各个阶段环境管理工作计划如下表所示。

表 11.1-2 本项目环境管理工作计划表

阶段	环境管理工作主要内容
项目建设前期	（1）配合可研及环评工作所需进行现场调研，提供环境相关基础资料
设计阶段	（1）认真落实环境保护“三同时”制度 （2）委托设计单位进行初步设计，在环保篇中落实环评报告书及审批意见提出的环保要求 （3）施工图阶段进一步落实初设提出的有关环保问题，确保环保设施与主体工程同步设计。
施工阶段	（1）保证环保设施与主体工程同步施工 （2）建立施工期污染防治措施工作计划并监督执行
调试阶段	（1）工程竣工后调试前，申请排污许可证 （2）按相关要求落实突发环境事件应急预案编制并备案
运行阶段	（1）环保设施竣工验收合格后，向环保部门申请办理相关文件 （2）生产运行阶段，应保证环保设施与主体工程同步进行 （3）加强事故防范工作，确保事故预警、应急设施和材料配备齐全 （4）积极配合环保部门对企业的日常检查和验收工作 （5）根据排污许可证、排污单位自行监测指南等相关文件执行监测计划并落实例行监测

11.2 环境监测计划

11.2.1 排污口规范化设置

(1) 废水排放口

本项目依托的申联生产废水总排放口已按要求树立环保型标志牌。

(2) 废气排放口

本项目设 1 个废气排气筒 1#, 应按照 GB/T 16157 和 HJ/T 397 的要求设置监测口和监测平台。依托的申联废气排口 DA002 和 DA003 已按要求设置检测口和检测平台。

①采样位置：采样位置应优先选择在垂直管段，应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位。采样位置应设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 6 倍直径和距上述部件上游方向不小于 3 倍直径处。对矩形烟道，其当量直径 $D=2AB/(A+B)$ ，式中 A、B 为边长。采样断面的气流速度最好在 5m/s 以上。测试现场空间位置有限，很难满足上述要求时，可选择比较适宜的管段采样。但采样断面与弯头等距离至少是烟道直径的 1.5 倍，并应适当增加测点的数量和采样频次。对于气态污染物，由于混合比较均匀，其采样位置可不受上述规定限制，但应避开涡流区。采样位置应避开对测试人员操作有危险的场所。

②采样孔：在选定的测定位置上开设采样孔，采样孔内径应不小于 80mm，采样孔管长应不大于 50mm，不使用时应用盖板、管堵或管帽封闭。对圆形烟道，采样孔应设在包括各测点在内的互相垂直的直径线上。对矩形或方形烟道，采样孔应设在包括各测点在内的延长线上。

③采样平台：必要时，应设置采样平台。采样平台应有足够的工作面积使工作人员安全、方便地操作。平台面积应不小于 1.5m²，并设有 1.1m 高的护栏和不低于 10cm 的脚部挡板。采样平台的承重应不小于 200kg/m²。采样孔距平台面约为 1.2~1.3m。

排气筒附近醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等。

11.2.2 监测计划

为检查落实国家和地方的各项环保法规、标准的执行情况，为工程污染控制及管理提供依据，申锐联必须制定环境例行监测计划，建立完善详细的监测检查环境程序，并补充完善处理突发事故应急响应计划。

项目常规环境监测内容包括废气、废水和噪声等，监测方式为取样监测，监测工作包括厂内自行监测和委托监测两种方式。

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）》适用范围“本标准也适用于藏药、蒙药等民族传统医药制造业排污单位以及与中药、生物药品制品、化学药品制剂类药物相似的**兽药生产企业等排污单位**。”，因此，参照 HJ1256-2022 中生物药品制品制造业自行监测要求、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）相关要求，本项目日常环境监测项目、点位、频率及监测因子列于表 10.2-1。依托申联现有的排气筒 DA002 和 DA003、废水总排口 DW001、厂界废气、厂界噪声以及土壤和地下水的例行监测应和申联签订环保协议，明确环保责任主体，并严格落实例行监测。根据《上海市生态环境局关于本市排污许可证核发管理中常见问题处理的意见》（沪环函[2020]184 号文）规模在 14MW 或 20t/h 以下、已完成低氮燃烧改造的燃气锅炉氮氧化物的监测频次可调整为：首年每季度开展一次自行监测，若监测一年无异常的，可每半年一次。申联现有锅炉已完成低氮改造。

表 11.2-1 本项目和依托申联排口环境监测计划

类别	监测位置	监测因子	频次	环保责任主体
废气	1#排气筒	非甲烷总烃、臭气浓度	1 次/半年	申锐联
		TVOC、甲醇、乙腈 ^[1] 、异丙醇、丙酮、三乙胺、乙酸、氯化氢	1 次/年	
	申联现有 DA003	NO _x	首年 1 次/季度，若监测一年无异常，可每半年一次。	申联
		SO ₂ 、颗粒物、林格曼黑度	1 次/年	
	申联现有 DA002 排气筒	H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度、非甲烷总烃	1 次/半年	申联
	厂区内	非甲烷总烃	1 次/半年	申锐联
废水	申联现有废水总排口	非甲烷总烃、甲醇、乙腈 ^[1] 、氯化氢、颗粒物、H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度	1 次/半年	申联
		流量、pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	自动监测	申联
		BOD ₅ 、TP、TN、SS、粪大肠菌群数、总余氯	1 次/季度	
		LAS、TOC、色度、急性毒性	1 次/半年	
地下水	危化品库、危废暂存间、废水站附近	pH、氨氮、总硬度、氯化物、高锰酸盐指数、总大肠菌	1 次/年	申联

		群、挥发性有机物（VOCs）、半挥发性有机物（SVOCs）。		
土壤		pH、石油烃（C ₁₀ -C ₄₀ ）、GB36600 中的全部 45 项基本项目。	1 次/年	申联
噪声	申联厂区厂界外 1 米（东、西、南、北）	昼夜连续等效 A 声级	1 次/季	申联

注：[1]为待国家分析方法标准发布后执行。

11.2.3 自动监测

根据《关于加强重点排污单位自动监控建设工作的通知》（环办环监[2018]25号）、《上海市固定污染源挥发性有机物在线监测体系建设方案》（沪环保总〔2018〕231号）等相关要求，核发排污许可证重点排污企业应根据许可证要求落实自动监控联网工作。

根据《固体污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，申锐联属于排污许可重点管理，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》（HJ1062-2019），废水排放口流量、pH、化学需氧量、氨氮应落实自动监测并联网。本项目依托的申联废水站出口已按照《上海市固定污染源自动监控系统建设、联网、运维和管理有关规定》（沪环规[2022]4号）要求安装流量、pH、化学需氧量、氨氮的自动监测，并与生态环境局联网。

11.2.4 企业环境管理台账和规程

本项目应对废气净化设施、固体废物管理建立相应的环境管理台账和规程，台帐至少保存 5 年，具体如下：

（1）过滤器更换台账

对初、中、高效过滤器、生物安全柜的高效过滤器建立定期更换台账记录，可参见下表：

表 11.2-2 过滤器更换台账

设备位置	设备名称	记录内容			
		更换时间	更换内容	记录人	备注

（2）活性炭吸附装置运行记录台账

表 11.2-3 活性炭吸附装置运行记录台账

废气处理设施名称	记录内容

运行 开始 时间	设备 功率 (KW)	运行 风量 (m ³ /h)	进口处 VOC 值	排放处 VOC 值	处理 效率	活性炭 装填量	活性炭 更换时间	运行持 续时间	记录 人	备注

(3) 危险废物暂存点运行记录台账

表 11.2-4 危险废物暂存点运行记录台账

危险废物暂存点名称			记录内容						
暂存点 编号	暂存点 位置	面积 (m ²)	危废 名称	暂存 危废量	暂存 入库时间	清运 量	清运 出库时间	记录 人	备注

(4) 危险废物收集、转运和贮存的操作规程

本项目按《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中的要求,设定本项目危险废物收集、转运和贮存的操作规程,具体如下表 10.2-5。

表 11.2-5 危险废物收集、转运和贮存的操作规程

序号	项目	操作规程
1	危险废物 收集	危险废物的收集应根据危险废物产生的工艺特征、排放周期、危险废物特性、废物管理计划等因素制定收集计划。收集计划应包括收集任务概述、收集目标及原则、危险废物特性评估、危险废物收集量估算、收集作业范围和方法、收集设备与包装容器、安全生产与个人防护、工程防护与事故应急、进度安排与组织管理等。
2		危险废物的收集应制定详细的操作规程,内容至少应包括适用范围、操作程序和方法、专用设备和工具、转移和交接、安全保障和应急防护等。
3		危险废物收集和转运作业人员应根据工作需要配备必要的个人防护装备,如手套、防护镜、防护服、防毒面具或口罩等。
4		在危险废物的收集和转运过程中,应采取相应的安全防护和污染防治措施,包括防爆、防火、防中毒、防感染、防泄漏、防飞扬、防雨或其它防止污染环境的措施。
5		危险废物收集时应根据危险废物的种类、数量、危险特性、物理形态、运输要求等因素确定包装形式:如包装材质要与危险废物相容,可根据废物特性选择钢、铝、塑料等材质。性质类似的废物可收集到同一容器中,性质不相容的危险废物不应混合包装。危险废物包装应能有效隔断危险废物迁移扩散途径,并达到防渗、防漏要求。包装好的危险废物应设置相应的标签,标签信息应填写完整翔实。
6	危险废物 转运	危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线,尽量避开办公区和生活区。
7		危险废物内部转运作业应采用专用的工具,危险废物内部转运应填写危险废物厂内转运记录表。
8		危险废物内部转运结束后,应对转运路线进行检查和清理,确保无危险废物遗失在转运路线上。
9	危险废物	危险废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施和消防设施。

10	贮存	贮存危险废物时应按危险废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间宜设置挡墙间隔，并应设置防雨、防火、防雷、防扬尘装置。
11		贮存易燃易爆危险废物应配置有机气体报警、火灾报警装置和导出静电的接地装置。
12		危险废物贮存单位应建立危险废物贮存的台帐制度。

11.2.5 信息公开

根据《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162 号）的要求，深入贯彻落实中共中央国务院《生态文明体制改革总体方案》和习近平总书记关于生态文明系列重要讲话精神，引导人民群众树立环境保护意识，保障公众依法有序行使环境保护知情权、参与权和监督权，加强环境影响评价工作的公开、透明，强化对建设单位的监督约束，推进环评“阳光审批”，实现建设项目环评信息的全过程、全覆盖公开，推进形成多方参与、全社会齐心共治的环境治理体系。

建设单位作为建设项目选址、建设、运营全过程环境信息公开的主体，需要依法推进建设项目环评信息全过程公开。建设单位应根据《企业事业单位环境信息公开办法》的要求，建立健全环境信息公开制度。建设单位应按照国家 and 上海市的规定通过网络发布建设项目的事中事后环境信息。根据环保部发布的《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162 号）的有关规定，除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应主动向社会公开建设项目开工前信息、施工过程中信息、投产/投运信息、环保措施落实情况和验收监测结果等。

11.3 排污许可证的申请

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版）的相关要求，本项目主要本项目主要进行 mRNA 疫苗的规模化生产，属于“二十二、医药制造业 27”中“57 兽用药品制造 275”不含单纯混合或者分装的”，属于重点管理类别的排污单位。依据《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号）“第二条 依照法律规定实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者（以下称排污单位），应当依照本条例规定申请取得排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。”本项目建成调试前应完成排污许可证的申领。

11.4 项目“三同时”验收

根据 2017 年修订的《建设项目环境保护管理条例》、《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》（沪环保评[2017]323 号）、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评[2017]4 号）、《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）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。项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收。

建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入使用。

本工程“三同时”验收时建议包括的内容如表 11.4-1。

表 11.4-1 本项目“三同时”竣工验收一览表建议

类别		验收内容			建设时间
类别	项目	环保治理措施	措施效果	验收内容	
废气	培养间异味	活性炭	臭气浓度、TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）要求，异丙醇、三乙胺、乙酸排放浓度满足（DB31/933-2015）要求	废气量、排气筒高度；TVOC、非甲烷总烃、甲醇、氯化氢、乙腈、异丙醇、三乙胺、乙酸、丙酮排放达标	工程同步
	防爆制备间废气	活性炭			
	防爆配液间废气	改性活性炭			
	中检间废气	改性活性炭			
	蒸汽锅炉废气	低氮燃烧	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物和烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物和烟气黑度达标排放	依托申联现有
	废水站废气	预洗塔（无机填料 PP 鲍尔环）+ 生物滤池	NH ₃ 排放浓度、臭气浓度、非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）限值要求；NH ₃ 、H ₂ S 排放浓度和排放速率还需满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）限值要求。	非甲烷总烃、H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度排放达标	
	厂区内	/	非甲烷总烃满足（DB31/310005-2021）限值要求	非甲烷总烃排放达标	/

	厂界废气	/	非甲烷总烃、颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)厂界监控限值；氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)厂界标准限值，H ₂ S、NH ₃ 排放浓度满足(DB31/310005-2021)限值要求，臭气浓度满足《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)标准限值。	非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢、H ₂ S、NH ₃ 和臭气浓度厂界达标	/
废水	申联生产废水总排口	废水处理站和在线设备，废水排口	废水各污染物满足(DB31/373-2010)标准。	1) pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、LAS、TN、TP、TOC、粪大肠菌群数、乙腈、色度排放浓度达标， 2) 流量、pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、自动监测	依托申联现有
噪声	噪声源	减振降噪	厂界噪声达标 (GB12348-2008) 2类区标准	降噪措施，厂界噪声 Leq(A)	工程同步
固废	危险废物	相关资质单位处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求	危险废物暂存库是否有分类收集系统、防渗和防漏等措施；固废厂家是否及时回收或者委外处置，危险废物处置协议和备案计划表，暂存场所设置警示标识等	依托申联现有
	一般固废	分类收集、合规处置	满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订)和《上海市环保局、市绿化市容局关于加强本市一般工业固体废弃物处理处置环境管理的通知》(沪环环保[2015]419号)管理要求，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)的要求建设。	一般固废暂存间、台账、处置协议、合规处置、环保标识	
	生活垃圾	定点存放	定期清运	生活垃圾是否按规定位置存放	
地下水	地下水防渗措施	废液罐、废水罐、污水收集系统和	有效防止地下水污染	各个防渗区采取的措施是否符合要求	工程同步

		危废/医废暂存设施，采取地坪防渗措施，废水罐、废液罐区域并设置围堰			
事故防范	事故防范和应急措施	申联厂区内雨水总排口安装截止阀，建设有应急事故池，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、事故分级相应措施预案，雨水截止阀，应急事故池	雨水止和故依申现，它工程同步
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	工程同步
环境管理	管理文件监测计划	针对项目制定相关环保管理措施，根据应急预案修订要求，确认是否需要修订并重新备案，管理台账记录是否规范	具有针对性、可操作性	管理文件、监测计划，应急预案备案	工程同步

12 结论

12.1 项目背景

为推进企业在mRNA技术的应用研究和新型疫苗品种的制备，完善公司疫苗生产技术布局，增强企业的疫苗生产实力，申锐联生物医药拟租赁申联生物医药（上海）股份有限公司位于上海市闵行区江川东路 48 号厂区内现有疫苗车间，

本项目生产不涉及高致病性病原微生物使用，质检实验室不开展阳性对照实验，仅涉及使用第四类病原微生物。实验室最高生物安全防护级别为 BSL-1。

12.2 规划符合性

本项目从事动物 mRNA 疫苗的生产，属于 C275 兽用药品制造。项目建设内容属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类项目；符合《上海市战略性新兴产业和先导产业“十四五”规划》中生物医药行业重点发展方向。本项目生产内容不属于《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类（2020 年版）》中所列领域。

本项目所在地不在本市生态红线范围内，符合“上海市环境管控单元（2023 版）”中的“陆域重点管控单元（产业园区及港区）”的环境准入及管控要求，符合区域规划环评及审批意见要求。本项目与上海市和闵行区生态环境保护规划要求相符。

12.3 环境质量现状

（1）环境空气质量现状

根据《2023 上海市闵行区生态环境状况公报》对项目所在区域基本污染物进行环境空气评价，2023 年闵行区 NO₂、PM_{2.5}、SO₂、PM₁₀、CO、O₃ 可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，故判定项目所在评价区域为达标区。

（2）地表水环境质量现状

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），对于评价等级

为三级B的项目，仅对纳管的污水处理厂最终受纳水体环境质量现状进行评价，分析其达标情况。根据《2023上海市生态环境质量状况公报》，长江口7个断面中，6个断面水质为II类，1个断面水质为III类。主要指标中，氨氮和总磷平均浓度分别下降13.3%和8.0%，高锰酸盐指数平均值上升15.8%。

根据《2023上海市闵行区生态环境状况公报》，2023年闵行区20个市控断面达标率为100%。市控断面全年氨氮平均浓度为0.49mg/L，总磷平均浓度为0.139mg/L。闵行区61个地表水监测断面达标率为100%，主要污染物氨氮全年平均浓度为0.60 mg/L，总磷全年平均浓度为0.158 mg/L。

（3）地下水环境质量现状

于2024年1月17日对项目区域地下水环境质量现状进行监测，共设置5个水质监测点位。监测结果表明：除细菌总数和总大肠菌群外，其余监测因子均能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)IV类标准要求，挥发性有机物(VOCs)半挥发性有机物(SVOCs)均未检出。

监测期间细菌总数和总大肠菌群在5个点位全部超标，标准指数分别为2.7~9.8、16~28。浅层地下水总大肠菌群、菌落总数超标可能受生活污染源影响。

（4）土壤环境质量现状

于2024年1月15日对项目区域土壤环境质量现状进行监测，共设置11个监测点位：在本厂区占地范围内设置5个柱状样点和2个表层样点；地块占地范围外1km范围内设4个表层样点。监测结果表明：S1-S7、S9、S10点位铬（六价）、镉、砷、汞、铜、镍、铅、石油烃（C₁₀-C₄₀）均能满足《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值标准，S8、S11点位铬（六价）、镉、砷、汞、铜、镍、铅、石油烃（C₁₀-C₄₀）均能满足第一类用地筛选值标准。各点位中六价铬、VOCs、SVOCs均未检出。

（5）声环境质量现状

根据申联2023年厂界例行监测和本次开展的补充监测。申联东、西、北三个厂界以及本次补充监测的规划住宅用地和组织工程国家工程研究中心昼夜噪声值L_{Aeq}均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准要求，申联南厂界昼夜噪声值L_{Aeq}能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类区标准要求。

12.4 污染物产生、处理与排放情况

(1) 废气产生、处理与排放情况

项目运行过程产生的废气主要包括：大肠杆菌扩增培养异味、挥发性生产废气、质检实验挥发性废气、固体称量废气、废水站臭气、锅炉燃烧废气。本项目挥发性废气污染因子主要有乙酸、三乙胺、乙腈、异丙醇、丙酮、非甲烷总烃、TVOC、氯化氢。锅炉燃烧废气污染因子为氮氧化物、二氧化硫和颗粒物及烟气黑度。废水站臭气污染因子主要有硫化氢、氨、臭气浓度和非甲烷总烃。

本项目新建 1 个废气排气筒 1#，项目生产和质检实验产生的挥发性废气和异味分别经活性炭/改性活性炭处理后，合并收集经 1#15m 高排气筒排放。废水处理站废气和锅炉燃烧废气依托申联现有排气筒 DA002 和 DA003 排放。

本项目有组织排放的废气中，TVOC、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、丙酮、氯化氢均能满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）排放限值要求；异丙醇、三乙胺、乙酸均能满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）排放限值要求。废水站硫化氢、氨、非甲烷总烃和臭气浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）限值，氨、硫化氢和臭气浓度同时满足《恶臭（异味）污染物排放标准》（DB31/1025-2016）相关标准限值。锅炉燃烧废气中的氮氧化物、二氧化硫和颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准 DB31/387-2018》。

(2) 废水产生、处理与排放情况

本项目排放的废水主要包括：生产废水、设备清洗废水、质检实验室废水、灭活罐废水、废消毒液、洗衣废水、灭菌柜排水、纯水和注射用水制备浓水、员工生活污水、蒸汽冷凝水、锅炉废水、冷却塔排水，合计废水排放量约 14846t/a。

生产废水和设备清洗废水、质检实验室废水、洗衣废水、洗手和淋浴废水、灭菌锅排水、灭活罐废水、生活污水、废消毒液均收集进入申联现有的废水处理站，处理后与纯水制备浓水、注射水制备浓水、蒸汽冷凝水、冷却塔排水和锅炉排水再合并经申联废水总排口 DW001 纳入市政污水管网。各污染物浓度满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 相应标准要求。

本项目单位产品排水量为 $0.15\text{m}^3/\text{kg}$ ，小于单位产品基准排水量 $250\text{m}^3/\text{kg}$ 。本项目废水排放量满足（DB31/373-2010）中“基因工程疫苗”基准排水量要求。

（3）固废产生、处理与排放情况

本项目危险废物集中依托申联现有危废仓库暂存，各类危废定期委托具有相应危险废物处置资质的单位处置。一般工业固废经收集后暂存于申联现有的一般固废暂存间，定期委托物资回收单位回收处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。各类固体废物均得到合理处理，不外排。

（4）噪声产生与控制措施

本项目主要噪声源来自室外的冷却塔、冷水机组、屋顶风机。在采取低噪声设备、合理布局 and 基础减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类和4类标准。

12.5 环境影响预测与评价

（1）大气环境

本项目大气环境影响评价等级为三级评价。正常工况下和非正常工况下，本项目各污染物排放满足相应排放标准限值，不改变周边环境空气质量现状，对项目所在区域和敏感目标的环境空气影响较小，本项目排污的环境空气影响可以接受。

（2）地表水环境

本项目废水依托申联现有废水站处理，并经申联现有废水总排口纳入市政污水管网。废水各因子满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）要求。

本项目产生的所有污废水最终进入白龙港污水处理厂深度处理。

本项目废水产生量占白龙港污水处理厂处理规模的比例极小，本项目排放的废水不会对其产生冲击负荷的影响，污水厂有足够的余量接纳本项目产生的废水。项目配套的市政污水管网也已建成，具备纳管排放的基本条件。

综上，本项目建成投产后废水进入白龙港污水处理厂进行处理是可行的。

（3）噪声环境

根据预测结果，本项目建成后，申联东、西、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a类标准。本项目对环境保护目标贡献值为30.1~39.0dB（A），预测值为47.1~56.1 dB（A），预测值与现状相比增量小

于 0.5 dB (A)，环境保护目标声环境能达到 2 类标准限值。

(4) 固体废物

本项目产生的各类固体废物经收集后分类存放，暂存于指定区域。项目固废处置措施安全有效、去向明确，各类固体废物均可得到有效处理，最终固废外排量为零。因此，本项目固体废物不会对周围环境产生污染影响。

(5) 地下水、土壤

本场地浅部地下水属潜水类型，主要补给来源为大气降水，排泄方式主要为蒸发。

根据项目工程分析，结合区域相关地质资料，本工程主要影响层为潜水含水层的上段，对潜水含水层下段微承压层以及深层承压含水层的影响可忽略，因此本次模拟预测仅针对场地潜水含水层上层。

本次预测情景为一层废水灭活罐发生泄漏，污染物直接扩散至地下水饱和带中，预测因子为 COD_{Cr} 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 。拟建项目区域潜水含水层渗透系数小，地下水流速慢，依据本次预测结果，预测情景下，各污染物30年内在地下水下游方向的最大影响距离不超过18.5m，最远超标范围不涉及环境保护目标。拟建项目地下水影响范围内无地下水环境敏感目标，经预测本项目的地下水影响程度较轻，经项目采取的地下水防渗措施后，其影响程度和范围均会有所降低，因此，本项目对地下水环境影响较小，项目地下水环境影响可以接受。

根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018），本项目用地属于工业用地，为标准中的第二类用地。参照《石油化工工程防渗技术规范》（GB/T50934-2013），在采取防渗措施，落实各项防渗措施的前提下，项目建设对厂区及周围土壤的影响可接受。

12.6 环境风险和生物安全评价

本项目为兽用药品制造项目，经识别主要环境风险物质为乙醇、甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸、丙酮、盐酸、废液等。本项目实施后，本项目风险单元与依托申联现有风险单元环境风险物质与临界值比值之和小于 1，风险潜势为 I，环境风险等级判定为简单分析，不设置评价范围。

本项目对大气环境影响最大风险事故为危险化学品试剂容器发生泄漏以及由此引发火灾产生的次生污染物 CO 对环境空气的影响；对地下水、地表水环境影

响最大风险事故为废液、废水罐泄漏后或发生火灾事故后事故废水可能通过雨水管网进入地表水体。在严格按照相关设计规范和标准落实防护设施，制定生产区域、实验操作安全规章制度；加强对化学品储存、运输安全管理；定期对化学品暂存间储存环境、生产实验区域进行隐患排查，确保安全运行；设置雨水截止阀。这些风险防范措施落实的前提下，本项目对环境造成污染影响的可能性很小，环境风险是可接受的。

本项目在质检实验过程中使用第四类病原微生物，生物实验室生物安全防护级别为BSL-1。建设单位制定生物安全管理制度以及生物实验操作流程，实验人员均做好个体防护，在此前提下，本项目的生物安全风险可控。

综上，在严格落实化学品以及生物安全风险防范措施的基础上，本项目环境风险以及生物安全风险可控。

12.7 碳排放

本项目的建设符合国家及上海市碳排放政策，碳排放来源于天然气燃烧的直接排放和外购电力间接排放。本项目的原辅材料、能源消耗符合碳减排要求，通过加强节水、节电进一步降碳，采用了废气、废水减污降碳协同控制的可行方案。

本项目碳排放水平可接受。

12.8 经济损益分析

本项目环保投资占基建投资比例、年环保费占销售收入的比例均不大，项目污染产生量较少，所以环保投资与治理费用较少，经济上是可以接受的。

综上所述，本项目是一个具有良好的社会效益、经济效益、环境效益的项目，实现了社会效益、经济效益、环境效益的协调发展。

12.9 评价结论

本项目符合国家及地方产业政策、符合园区规划、符合区域相关环保政策。项目符合总量控制要求。项目在落实相关环保措施后，各类污染物均可以实现达标排放。项目运营期间，各类污染物排放不会改变区域相关环境功能区划等级。项目主要废气污染物排放对区域环境空气质量及周边环境敏感目标影响较小；项目生产废水及生活污水均实现纳管排放；项目对地下水环境、土壤环境及声环境影响较小；项目将严格执行国家及地方关于危险废物相关法律、法规及政策，对

危险废物的收集、暂存及转移实现有效控制；在实施有效的环境风险防范措施后，项目环境风险可以防控。

本项目对可能产生生物活性的废气、废水和固废采取了有效的控制措施；对各项可能的生物安全风险因素均将采取有效的控制和管理措施与程序，以降低风险影响。因此，在综合落实拟采取的控制措施的基础上，项目不会对周围环境产生生物安全性影响，生物安全性可接受。

本项目按照《上海市生态环境局关于印发<上海市环境影响评价公众参与办法>的通知》（沪环规[2021]8号）的要求开展了环境影响报告书编制期间的信息公开，调查程序符合规定。

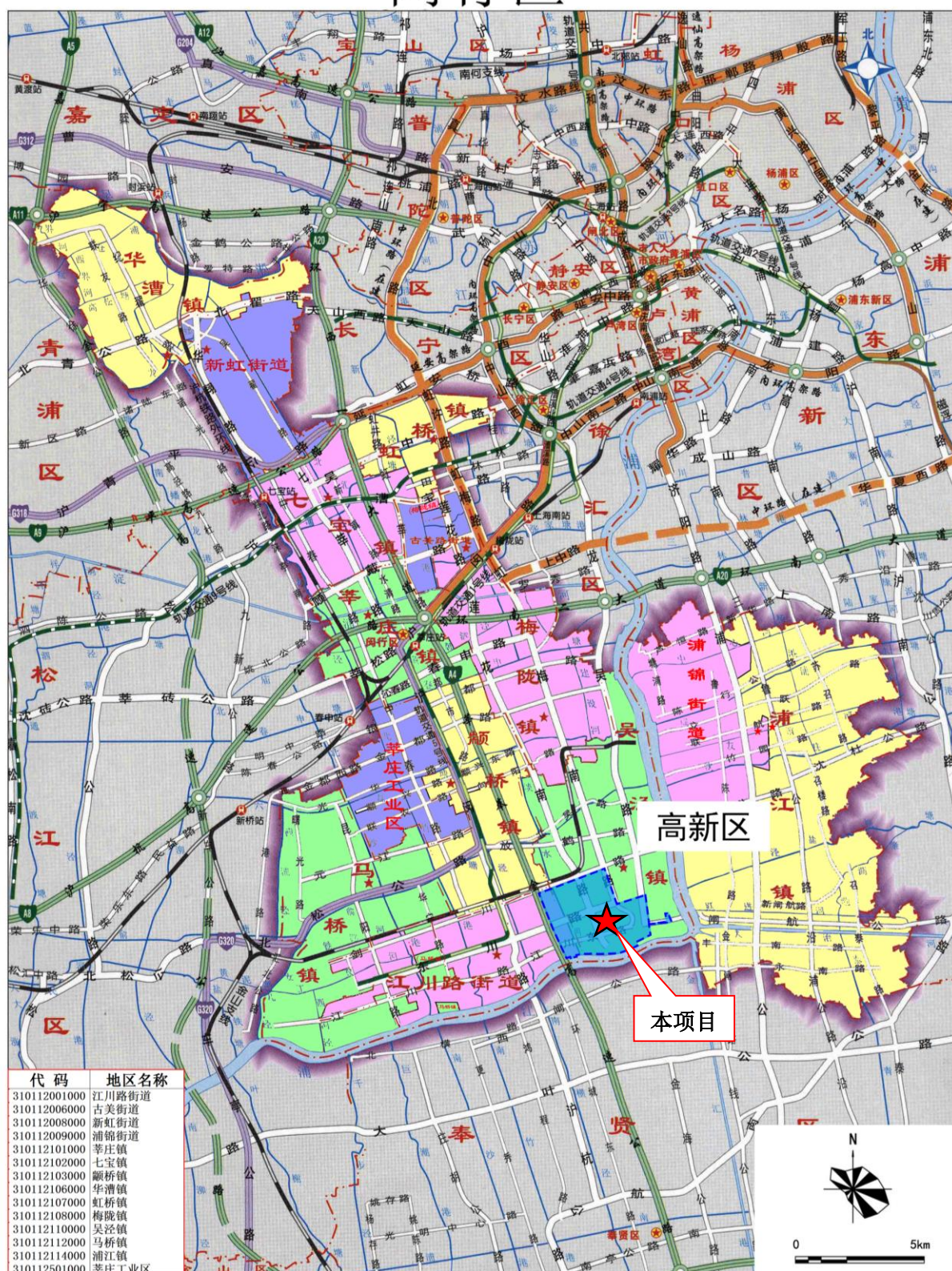
综合分析认为，在切实落实本项目环境影响报告书提出的各项环保措施后，本项目建设从环保角度可行。



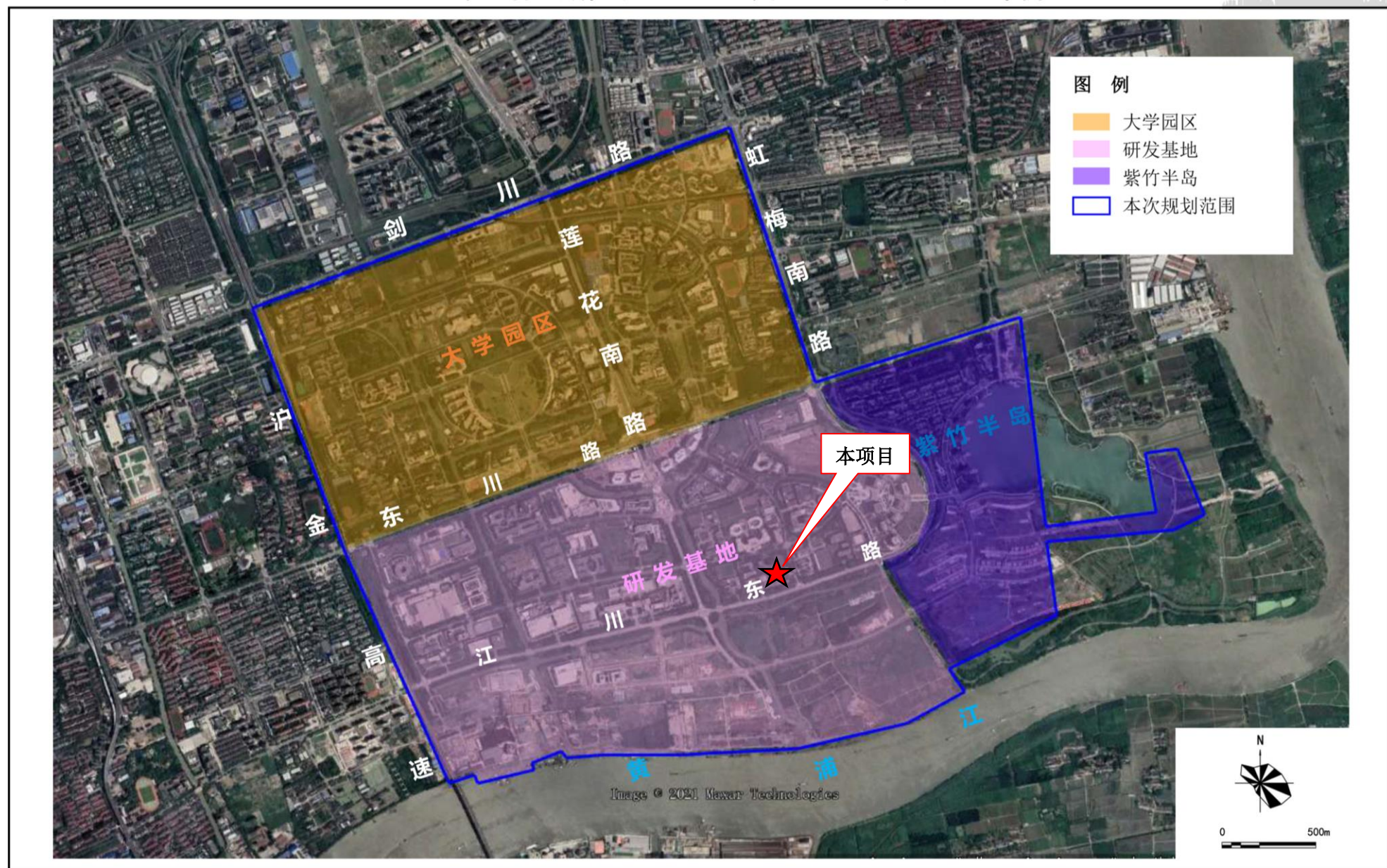
附图 1 本项目在上海市的位置

闵行区

2016年



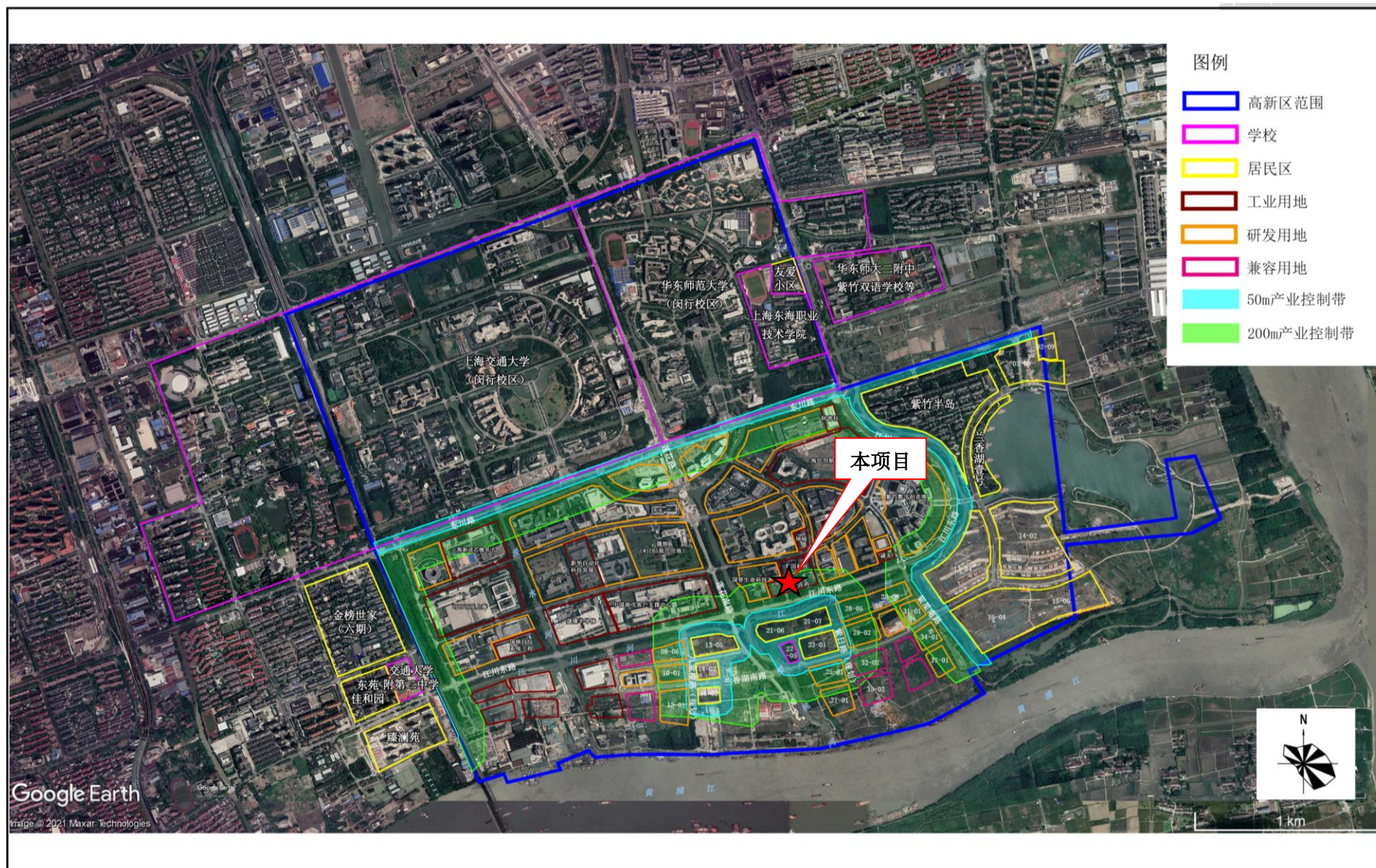
附图 2 项目在闵行区位置



附图3 项目所在高新区组成单元中位置



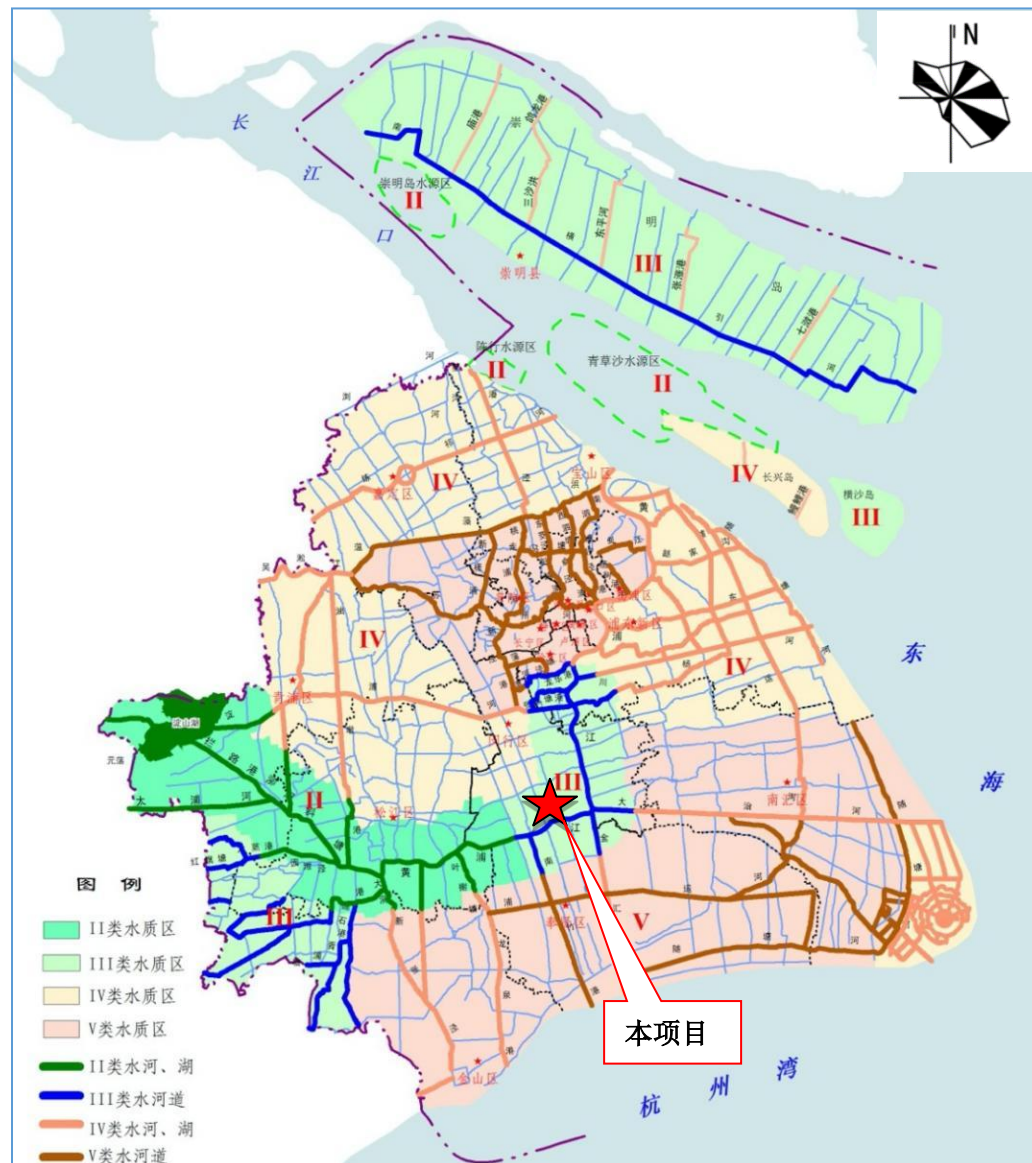
附图 4 项目所在高新区土地规划图中位置



附图 4 项目所在高新区产业布局管控分区总图中位置

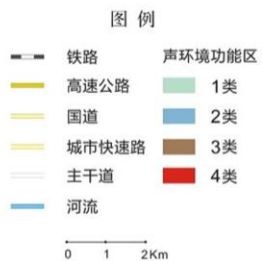


附图 5-1 本项目在环境空气质量功能区划中的位置



附图 5-2 本项目在地表水功能区划中的位置

闵行区声环境功能区划示意图



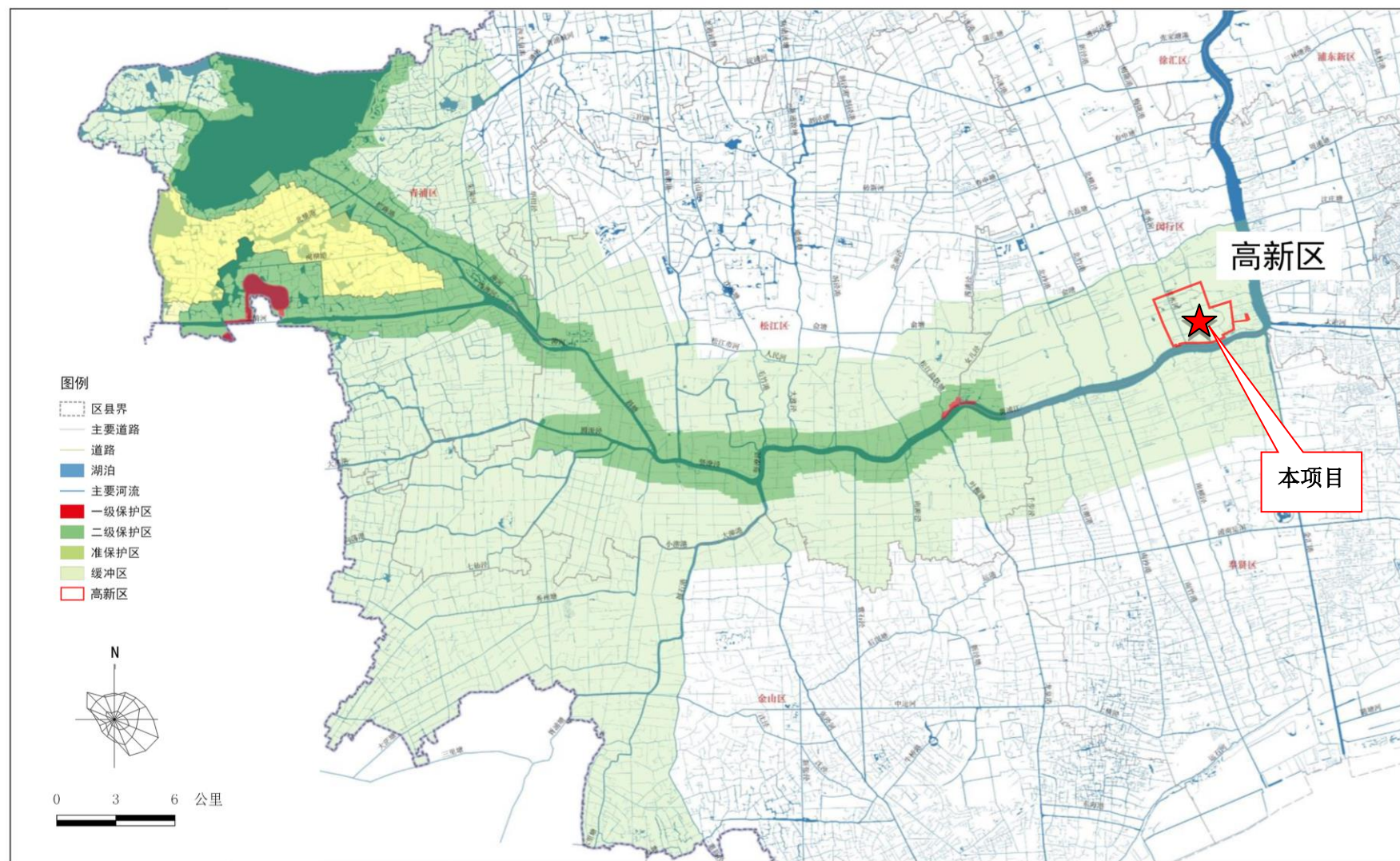
附图 5-3 本项目在闵行区声环境功能区划中的位置

闵行区生态保护红线分布图

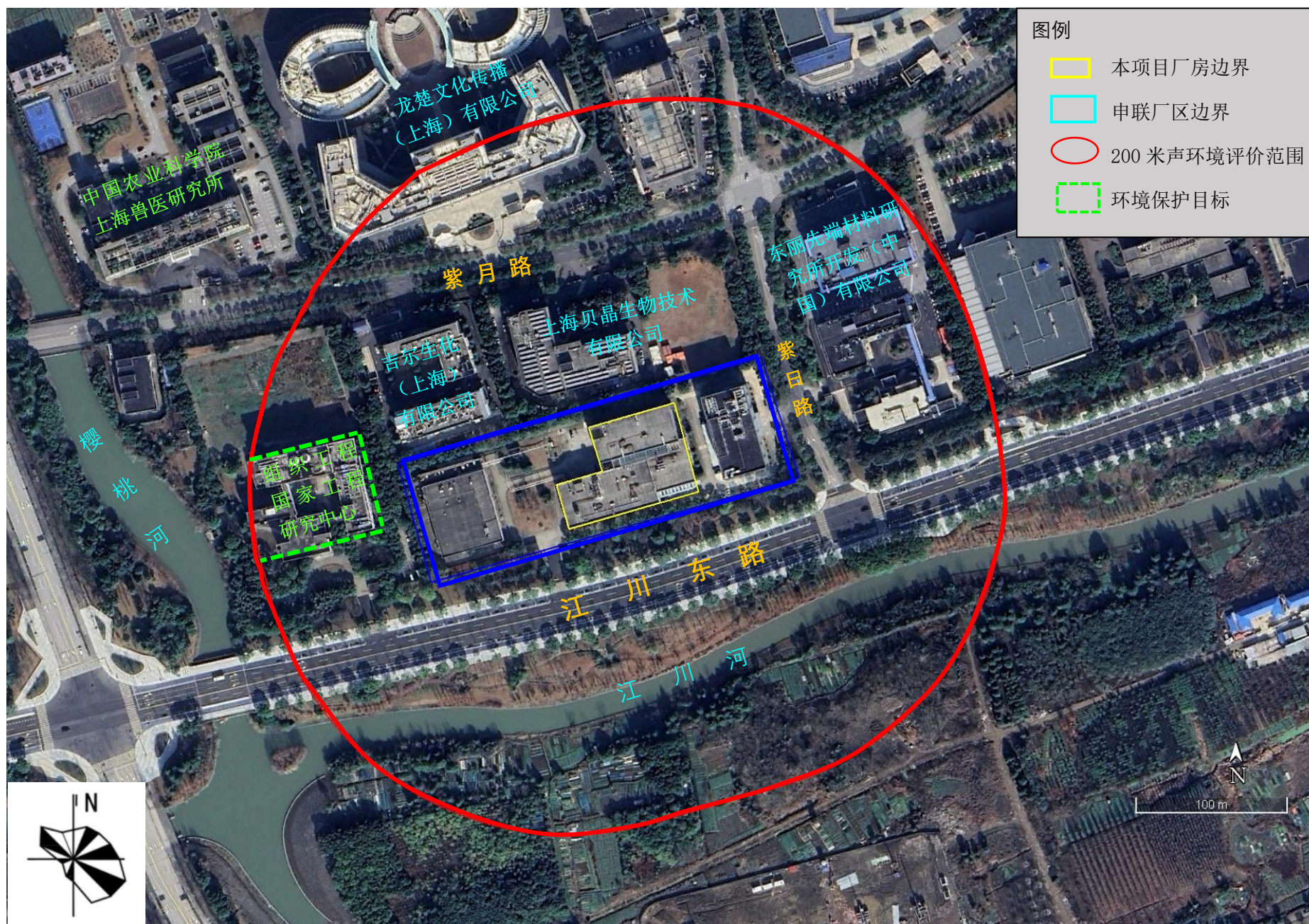


附图 6 本项目在闵行区生态保护红线图中的位置

黄浦江上游饮用水水源保护区调整方案示意图



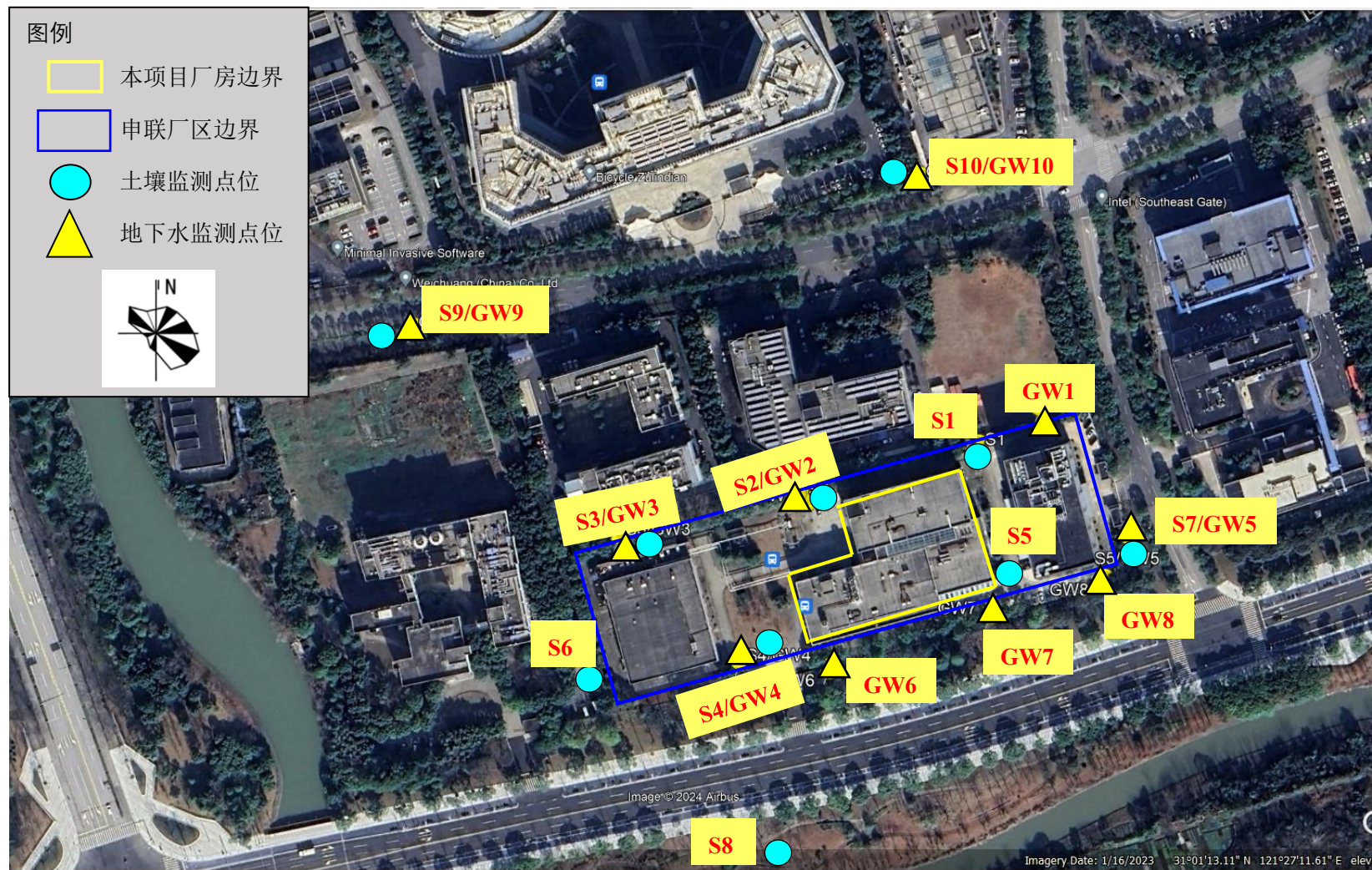
附图 7 项目在黄浦江上游水源保护区调整优化方案示意图中位置



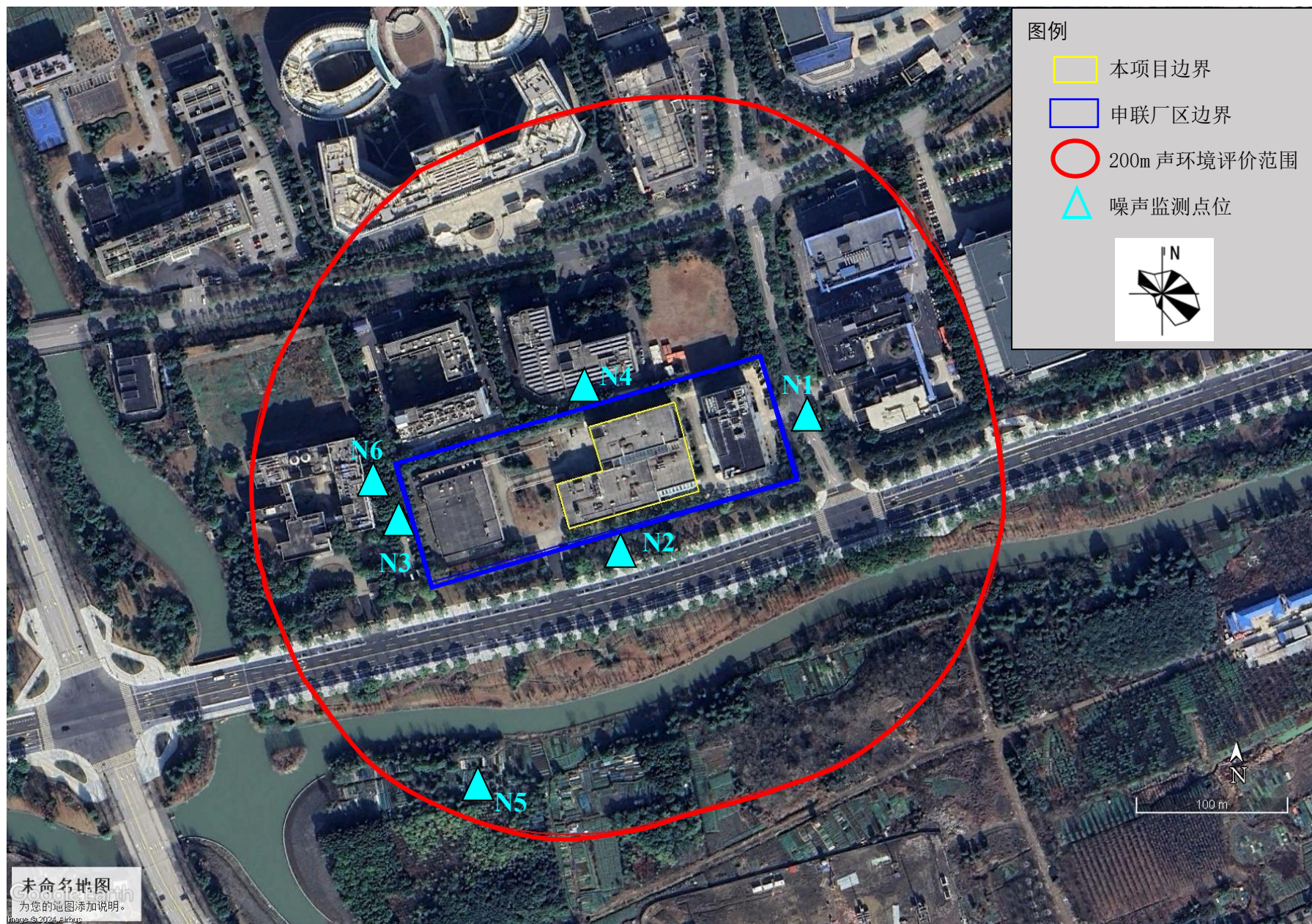
附图 8 项目周边现状及 200m 声环境评价范围



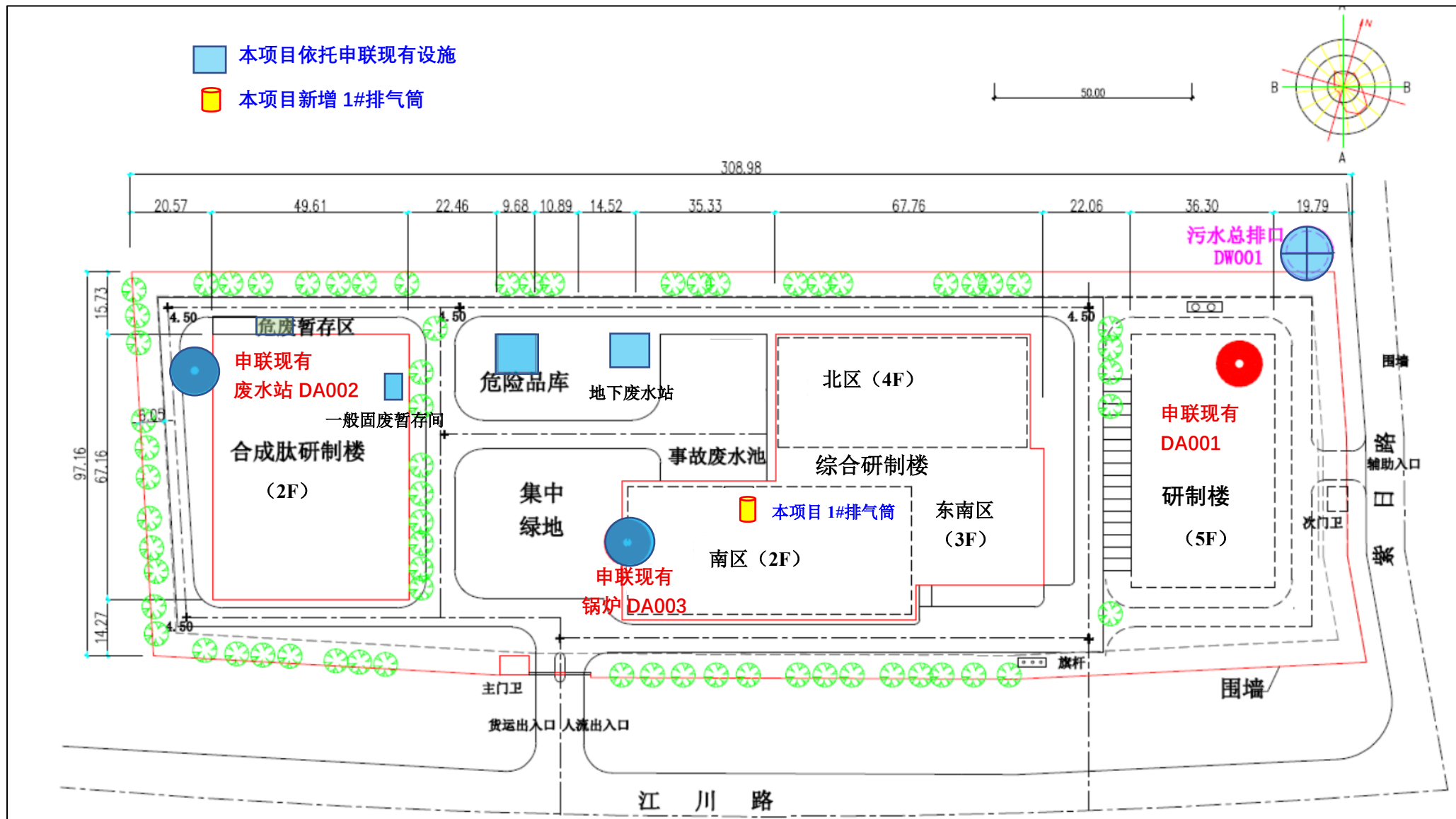
附图 9 本项目土壤和地下水评价范围



附图 10-1 本项目土壤、地下水现状监测点位示意图



附图 10-2 本项目噪声监测点位示意图



附图 11 申联厂区平面布置图