建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: <u>年产800</u> 吋	区生物菌及其衍生物 (折干品)的产业项目
建设单位(盖章):	湖州至禾生物科技有限公司
编制日期:	2024 年 12 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建	设项目基本情况	1
二、建	设项目工程分析	29
三、区	域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	42
四、主	要环境影响和保护措施	53
五、环:	境保护措施监督检查清单	58
六、结·	论	90
		····· / 1
附图:	ᆘᄺᅛᄪᄸ	
附图1	地理位置图	
附图2	环境保护目标范围图 在	
附图3 附图4	车间四周环境状况图 总平面布置图	
附图4	= · · · · · · — · ·	
附图6	分区防渗透图 园区雨污管网分布图	
附图7	德清县生态环境分区管控动态更新图	
附图8	德清县地表水环境功能区划图	
附图9	德清县三区三线划定图	
1141) 德清县声环境功能区划分图	
)	
附件:	· 吴十山向胡仅不广业开及区小总图	
附件1	企业投资项目备案(赋码)信息表	
	企业营业执照	
附件3	租赁协议和土地房产不动产权证	
附件4	危废承诺书	
附件5	生态环境信用承诺书	
附件6	关于要求对项目环境影响报告表进行审批的函	
附件7	信息公开说明材料	
附件8	删除涉密事项的说明	
附件9	污水处理配额协议	
	属地意见	
	专家意见及修改清单	

一、建设项目基本情况

建设项目名 称	年产800吨生物菌及其衍生物(折干品)的产业项目								
项目代码	2406-330521-07-02-807947								
建设单位 联系人	谢秀君	联系方式	15888877956						
建设地点	<u>浙江</u> 省(自治区) <u>湖州</u> 市	<u>德清</u> 县(区) <u>康</u> <u>楼 4 层</u> (具体比	吃街道(镇) <u>长虹东街 919 号 7 号</u> 地址)						
地理坐标	(东经 <u>119</u> 度 <u>42</u>	<u>.</u> 分 <u>40.740</u> 秒,北	纬 31 度 6分 22.092 秒)						
国民经济 行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目 行业类别	二十四、医药制造业 27 47 生物药品制品制造 276						
建设性质	☑新建(迁建)□改建□扩建□技术改造	建设项目 申报情形	☑首次申报项目 □不予批准后再次申报项目 □超五年重新审核项目 □重大变动重新报批项目						
项目审批 (核准/备 案)部门 (选填)	德清县湖州莫干山高新技 术产业开发区管理委员会	<u>冬</u> 茶) // 左	2406-330521-07-02-807947						
总投资(万 元)	1000	环保投资(万元)	35						
环保投资占比(%)	3.5	施工工期	无						
是否开工建 设	☑ 否 □ 是:	用地 (用海) 面积 (m ²)	1436(租用)						
专项评价设置情况	1.1 专项评价设置分析 根据《建设项目环境 本项目专项评价设置情况 由表1.1-1分析可知,	己及设置依据见表							

		表1.1-1 本项目专项评价设置情况								
	专项评 价类别	设置原则	本项目情况	本项目是 否设置						
	大气	排放废气含有毒有害污染物 1、 二噁英、苯并 ^[a] 芘、氰化物、氯 气且厂界外 500 米范围内有环境 空气保护目标 ² 的建设项目	本项目厂界外 500 米范围 内无环境空气保护目标 ² , 且排放废气中不包含前述 物质,不开展专项评价	否						
	地表水	新增工业废水直排建设项目(槽罐车外送污水处理厂的除外); 新增废水直排污水集中处理厂	本项目产生废水经处理后 纳入市政管网送至污水处 理厂处理后排放,不开展专 项评价	否						
	环境 风险	有毒有害和易燃易爆危险物质 存储量超过临界量 ³ 的建设项目	本项目有毒有害危险物质 存储量未超过临界量,不需 开展专项评价	否						
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要 水生生物的自然产卵场、索饵 场、越冬场和洄游通道的新增河 道取水的污染类建设项目	本项目不涉及,不开展专项 评价	否						
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工 程建设项目	本项目不涉及,不开展专项 评价	否						
	地下水	地下水原则上不开展专项评价, 涉及集中式饮用水水源和热水、 矿泉水、温泉等特殊地下水资源 保护区的开展地下水专项评价 工作	本项目不涉及集中式饮用 水水源和热水、矿泉水、温 泉等特殊地下水资源保护 区不开展专项评价	否						
	土壤、 声环境	土壤、声环境不开展专项评价	本项目不开展其专项评价	否						
	注: 1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物(不无排放标准的污染物)。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169) B、附录C。									
规划情况	相关规	划名称:《莫干山高新技术产》	业开发区总体规划》(201	6~2030)						
规划环境 影响评价 情况	相关规划名称:《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》审批机关:原中华人民共和国环境保护部审批文件名称及文号:《关于<湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境报告书>的审查意见》,环审(2017)148号									

1.2 规划符合性分析

1.2.1 《莫干山高新技术产业开发区总体规划》(2016~2030)符合性分析

1、规划简介

湖州莫干山高新技术产业开发区(以下简称"高新区")原为德清高新技术产业 园区,1991年经德清县人民政府批准设立,面积7.5平方公里;2010年6月被浙江 省人民政府批准为湖州莫干山省级高新技术产业园区(2015年2月更名为湖州莫干 山高新技术产业园区),面积7.5平方公里;2015年9月29日,被国务院批准升 级为国家高新技术产业开发区,核准规划面积 6.65 平方公里。根据《关于开展产业 园区规划环境影响评价清单式管理试点工作的通知》(环办环评〔2016〕61号), 莫干山高新技术产业开发区列为国家清单式管理试点园区之一。高新区于1993年 编制了《莫干山经济开发区概况》,并开展了区域环境影响评价工作(浙环开建 〔1994〕76号〕。1999年编制了《莫干山经济开发区总体规划》,规划用地面积 7.5 平方公里(为一期用地); 2002 年编制了《浙江省莫干山科技工业园控制性详 细规划》,即二期用地的控规,规划用地面积2.7平方公里:2003年编制了《莫干 山经济开发区扩展区控制性详细规划》,即三期用地的控规,规划用地面积19.63 平方公里, 该控规于 2012 年进行了修编。2012 年修编了《德清经济开发区近期建 设用地控制性详细规划》,包括"产业拓展地块"和"退二进三地块",其中"产业拓展 地块"主要位于德清经济开发区三期建设用地(10.24 平方公里),"退二进三地块" 为现状建成地块(0.7平方公里)。2016年,开发区编制了《莫干山高新技术产业 开发区总体规划》。

2、规划范围

高新区规划面积 22.25 平方公里,东至杭宁高速,南至北湖街以及武源街,西至防洪渠及阜溪,北至莫干山大道以及北绕城高速西复线。

3、规划年限

近期 2016 年-2020 年, 远期 2021-2030 年。

4、发展定位

长三角南翼先进制造业基地,生态型工业区;吸纳外资及上海、杭州等大城市转移产业的基地;现代化中等城市的组成部分。

5、规划布局

- (1)产业定位:在原有休闲轻工、新型建材和纺织服装的基础上,规划期重点发展生物医药、电子信息、装备制造、新材料等产业。
- (2)产业布局:高新区规划为九个发展片区。其中,生产性产业发展片区为6个,包括生物医药产业片区(2个)、新型建材产业片区、传统制造业产业片区、装备电子产业片区和休闲轻工产业片区;与城市融合发展片区为3个,分别为行政商贸组团、科创居住片区和"退二进三片"区。
 - (3) 空间结构及用地规划

本次规划用地结构为"两心、两轴、六片"。

"两心":分别为行政商贸核心和配套服务核心。行政商贸核心,依托开发区南部的行政中心结合周边公建用地形成,主要服务于武康城区及高新区南部;配套服务核心位于开发区北部,服务于整个高新区。

"两轴":依托高新区南部沿德清大道和北湖东街形成的城市发展轴;沿阜溪、 北塘港两岸绿带形成的贯穿高新区东西区块的景观联系轴。

"六片": 分别为科创居住片区、退二进三片区和四个工业片区。其中:

科创居住片区:位于阜溪以北、武洛公路以西区块,以居住、住宅混合开发、商业商务、公共管理与公共服务等功能为主,服务于整个开发区。

"退二进三"片区:位于北湖东街以北、丰庆街以南、英溪北路以东、清水港以西,以居住、住宅混合开发、商贸商业等综合功能为主,积极推进产业"退二进三",合理调整企业规模与功能布局,成为园区产业结构升级的示范区。

工业片区:由机械制造及新材料制造片区、传统制造转型片区、先进制造业片区和生物医药片区组成。

规划符合性分析:本项目行业类别为 2761 生物药品制造,对照《工业战略性新兴产业分类目录(2023)》(国经普办字〔2023〕24号),本项目产品微生物菌剂和菌种发酵衍生物属于战略性新兴产业,符合高新区规划中"规划期重点发展生物医药、电子信息、装备制造、新材料等产业"的定位。本项目租赁德清县长虹东街919号7号楼4层已建空闲厂房,根据企业租赁厂房的不动产权证(附件3)土地用途,本项目用地属于工业用地,符合用地规划要求。因此,本项目满足莫干山高新技术产业开发区总体规划的要求。

1.2.2 规划环境影响评价符合性分析

2017年,《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》通过了原国家环保部的审查,审查意见文号为环审[2017]148号,该规划环评针对区域发展制定了生态空间清单、环境质量底线清单、资源利用上限清单、环境准入条件清单、环评审批非豁免清单等规划环评结论清单。为了解本项目与规划环评中该区域相关要求的符合性,着重针对生态空间清单和环境准入条件清单等内容进行分析评价,具体符合性分析见表 1.2-1~1.2-9。

符合性分析:本项目主要生产微生物菌剂和菌种发酵衍生物医药产品,拟建地位于湖州市德清县高新技术开发区产业集聚重点管控单元(ZH33052120006),并且已在德清县湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会备案(2406-330521-07-02-807947),根据备案文件,国标行业为"生物药品制品制造(C2761)",所属行业为"医药"。本项目属于二类工业项目,未列入环境准入负面清单,生产装备水平先进,设备采用密闭化、自动化、管道化等生产技术。原辅材料利用率高、废弃物产生量少,生产工艺简单,污染可控,单位生产总值能耗水耗水平能够达到国内先进水平,污染物总量在区域内削减替代平衡,严格实施总量控制制度,不设入河排污口,废水经处理后纳管送至污水处理厂处理后排放,本项目实施前制定突发环境事件应急预案,落实一系列环境风险防范措施,防范企业环境风险,符合生态空间清单管控要求,对照环境准入负面清单,不属于禁止准入类产业,因此本项目的建设符合湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环评要求。

					表 1.2	2-1 本耳	页目与莫干山	山高新区生态空间清单征	符合性分析汇总表		
	类	别	序号	所含空 间单元	所在环境功能 区划小区	面积 km²	现状用地 类型	四至范围	管控要求	本项目情况	
规划及规划环境			1	阜溪、东 苕溪等 河流	苕溪水源涵养 区	1.29	水域	河道两侧 20-100m	1、应以保护为主,严格限制区域开发强度,区域内污染物排放总量不得增加。 2、禁止发展工业项目、禁止开展畜禽养殖活动。 3、禁止在主要河流两岸、干线公路两侧规划控制范围内进行采石、取土、采砂等活动。 4、禁林造田等破坏森林植被的行为,25度以上坡耕地逐步实施退耕还林。严格限制在生态公益林内新建坟墓、开山采石、挖砂、取土、开垦等毁林		
		生态	2	余英溪 等其他 内河	散布于中心城 区人居环境保 障区、武康环 境优化准入区 和武康环境重 点准入区	1.66	水域	河道两侧 20-100m			
			3	乌回山 保留山 体	武康环境优化准入区	0.17	林地	乌回山未开发的南侧山 体		本项目拟建	
影响	限制		4	朱家坞 山	中心城区人居 环境保障区	0.34	林地	现有山体	行为。加强生态公益林保护与建设, 提升区域水源涵养和水土保持功能。	地距离阜溪 480米,余	
评价	建设区	用地	5	景观公园	散布于中心城 区人居环境保 障区武康环境 优化准入区和 武康环境重点 准入区	0.47	公园绿地	狮山公园:北至阜溪, 南至狮山新居民广场, 西至狮山小区,东至狮 山国际花园 象山公园 :北至空地, 南至空地,西至阜溪, 东至永平北路	5、最大限度保留原有自然生态系统,保护好河湖湿地生境,禁止未经法定许可占用水域;除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外,禁止非生态型河湖堤岸改造;建设项目不得影响河道自然形态和水生态(环境)功能。	英溪 158 米,不在生 态用地范围 内。	
					6	宣杭铁 路防护 绿地	武康环境优化准入区	0.23	防护绿地	管辖范围内宣杭铁路两 侧	6、在进行各类建设开发活动前,应加强对生物多样性影响的评估,任何开发建设活动不得破坏或占用珍稀野生动植物的重要栖息地,不得阻隔野生动物的迁徙通道。

			四 7	小计			4.16km ²		
		1	行政商 贸组团	中心城区人居环境保障区	0.95	二世界的一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,	北至德清大道,南至武 源街,西至中兴北路, 东至余英溪	1、合理规划布局区块内商业、居住、 科教等功能区块,严格控制餐饮、汽 修等服务设施项目布局。	本项目位于 莫干山高新 区的生产空 间,属于武 康环境优化
1 1	生	2	科创居 住片区	中心城区人居 环境保障区	2.41	居住用地	北至是四号路,南至阜 溪,西至中兴北路,东 至新丰路	2、禁止发展二类、三类工业项目,控制一类工业项目数量和规模,禁止开展畜禽养殖活动。	准入区 (0521-V-0-
活用地 ————————————————————————————————————	用地 —	3	"退二进 三"片区	中心城区人居 环境保障区	0.48	居住用地	北至丰庆街,南至德清 大道,西至中兴北路, 东至泰普森	3、最大限度保留区内原有自然生态系统,保护好河湖湿地生境,禁止未经法定许可占用水域;除防洪、重要航	州市德清县 高新技术开 发区产业集
		4	防洪渠 两侧地 块	中心城区人居环境保障区	0.31	居住用地、 中等专业 学校用地	北至空地,南至山体, 西至山体,东至防洪渠	道、城市河道、景区河湖必须的护岸外,禁止非生态型河湖堤岸改造;建设项目不得影响河道自然形态和水生态(环境)功能。	聚重点管控 单元 (ZH33052
		5	龙山中 心村规 划区块	中心城区人居环境保障区	0.3	居住用地	北至龙胜村,南至开发 区,西至郭肇村,东至 王母山村、秋北村	4、推进城市绿廊建设,改善居住环境。	120006), 项目已通过 备案。
		6	狮山新 村规划 区块	中心城区人居环境保障区	0.65	居住用地	北至光明街,南至长虹 中街,西至云岫北路, 东至明贺钢管		
	面积小计 生态空间面积合计						5.1km ² 9.26km ²		

		表 1.2-2 本项目与莫干山高新区环境准入基本条件							
_ 类别		环境准入条件	本项目准	入符合性分析					
产业导向	《浙江省制造》 2、符合《市场 3、符合所属行	地方产业政策,包括《产业结构调整指导目录》、《外商投资产业指导目录》、 b产业发展导向目录》等。 准入负面清单草案》(试点版)。 业有关发展规划 高新区总体规划产业导向及规划环评的产业准入"负面清单"。	本项目建设符合国家及地方产业政策,不 在市场准入负面清单和莫干山高新区总体 规划产业导向及规划环评的产业准入"负 面清单"内。选址符合《德清县环境功能区						
规划选		德清县环境功能区划》。		区总体规划。生产工艺、					
址 清洁生 产	入区项目生产二 一级水平(国际 上。	2、选址符合莫干山高新区总体规划。 入区项目生产工艺、装备技术水平等应达到国内同行业领先水平;水耗指标应设定在清洁生产 一级水平(国际先进水平)或二级水平(国内先进水平),其中工业用水重复利用率应达到85%以 上。							
环境保护	3、建设项目新 4、废水集中纳 5、建设项目新	境准入要求。 排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准。 增主要污染物排放量符合总量控制和污染物减排要求。 管排放,工业园区内实行集中供热。 增烟粉尘总量在园区内部平衡。 目的企业近三年未发生重大污染事故,未发生因环境污染引起的群体性事件。	新增主要污染物排放量符合总量控制和污染物减排要求。废水集中纳管排放,工业园区内实行集中供热。近三年未发生重大污染事故,未发生因环境污染引起的群体性事件。						
		表 1.2-3 本项目与《德清县环境功能区划》的产业准入	"负面清单						
功能区 名称	对应的规划区 块	产业准入"负面清单"		本项目准入符合性 分析					
武康环 境优化 准入区 (0521- V-0-01)	转型片区、生 物医药现状片 区、装备电子	本项目属于生物药品制造(C2761),为二类工业项目,未列入产业准入"负面清单"内。							

				表 1.2-4	本项目-	与高新区环境	准入指标限值(限制	准入)	
环境准入指标		生物医药业			限值制定依据	本项目	准入符合性分析		
污染物排		产	品规模	>100t/a 抗生素、有机酸及相关生物制品的项目		行业污染物排放强度 调查	其衍生物,不属于	本项目产品项目产品规模为 800t/a 生物菌及 其衍生物,不属于抗生素、有机酸及相关生物 制品的项目	
放强	. 皮	污染	物排放量	>20t/a 有	机溶剂(非不 排放的项	有毒有害溶剂) 目		本项目产品	生产不涉及有机溶剂
			资源产出率 E产值/km²)	<91		参考《浙江省产业集聚		>91	
资源利用 效率		产值能耗(吨标煤/万元增加值)			>0.07		区产业准入指导意见》 并结合规划区实际情		<0.07
		,	在水耗 (万元增加值)	>2		况	<2		
	中水回用率(%)		<20%		根据高新区企业实际 情况制定	循环对	循环水利用率 98.9%		
			き	₹ 1.2-5	1.2-5 本项目与莫干山高新区环境准入负面清单(限制类)				
大类	中类	小类	类别名	h.			限制清单		 本项目准入符合性分析
八矢	十矢	小矢	关))//	行业清单		工艺清单	产品清单	本项目在八刊 百
27			医药制造	业					
	276	276 部分 生物药品制造 /		/	生产过程中涉及结构修饰、以及后处理涉及大量有机溶剂(非有毒有害溶剂)的项目;土地资源产出率(亿元产值/km²)<91、产值能耗(吨标煤/万元加值)>0.07、产值水耗(吨标煤/万元增加值)>2的项目;中水回用率<20%的项目		较大规模(>100t/a) 制造抗生素、有机 酸及相关生物制 品的	本项目属于生物药品制造(C2761),为二类工业项目。本项目产品规模为800t/a生物菌及其衍生物为生物制药原料,不涉及结构修饰、以及后处理涉及大量有机溶剂(非有毒有害溶剂),以及抗生素及相关生物制品。	

	表 1.2-6 本项目与莫干山高新区环境准入负面清单(禁止类)									
大	中	小	禁止清单				, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
类	类	类	类别名称	行业 清单	工艺清单	产品清单	说明	本项目准入符合性分析		
27			医药制造业							
	276	部分	生物药品制造		1、排放丙烯酸酯类、对甲酚、含硫有机物、DMSO、异戊醇等恶臭类污染物排放的项目; 2、使用有毒有害类有机溶剂的生物医药项目; 3、工艺装备达不到"连续化、密闭化、自动化"要求,装备选型达不到国内先进水平的建设项目; 4、必须使用完善、先进的废气治理工艺和装备,废气治理方案单独论证,经论证后否决的项目。	大规模制造 (>1000t/a) 抗生素、有机 酸及相关生 物制品的项 目	控大污及臭响患制气染恶影隐	本项目属于生物药品制造。项目属于生物药品制造。项目产品规模为 800t/a 生物菌及其衍生物为生物制药原料,不产进及及有。		
				表	1.2-7 本项目与莫干山高新区	主导产业环境	惟入负面	青单		
分	类		行业清单		工艺清单	产品清单	制订依据	本项目准入符合性分析		
准入	禁止 生 制造 准入 物 2、兽用药品制造、 类产 医 食品及饲料添加剂 业 药 制造(单纯混合和 分装除外)		DMSO 2、使月 物医药 3、工艺 化"要对 建设必 4、必	法装备达不到"连续化、密闭化、自动 这,装备选型达不到国内先进水平的 目 顶使用完善、先进的废气治理工艺和 废气治理方案单独论证,经论证后	大规模制造 (>1000t/a) 抗生素、有机 酸及相关生 物制品的项 目	环 能 以制污恶响 说区控气及影息	本项目不涉及丙烯酸酯类等恶臭类污染物排放,不使用有毒有害类(A类)有机溶剂,工艺装备达到"连续化、密闭化、自动化"要求,本项目废气污染物产生量少,经废气治理措施治理后能否达标排放。			

规
划
及
规
划
环
境
影
响
评
价
符
合
LL.
性
性分

审批

清单

高新

区环 评审

批非

豁免 清单

表 1.2-8 高新区环评审批非豁免清单							
主要内容	项目情况	是否符 合要求					
1、目 2、置物置 3、险潜的 4、干境单的 5、体项制 圾险用 用或风 8 区面) 发建射 圾险用 用或风 8 区面) 发建射 吸废处 危有险 莫环清中 群设项处废处 危有险 莫环清中 群设	本项目不属于核与辐射、生活垃圾处置、危险废物集中利用处置项目;不涉及存储使用危险化学品,对照工业项目分类表,本项目属于二类项目(环境风险不高,污染物排放不不大的项目),本项目 Q<1 时,环境风险潜势为 I,可只开展简单分析,因此不属于有潜在环境风险的项目;不属于表 11.3-8 莫干山高新区环境准入负面清单(限制类)中的项目;根据建设单位提供的《湖州至禾生物科技有限公司年产 800 吨生物菌及其衍生物(折干品)的产业项目环境影响评价公众参与说明》,公示采用网络和张贴的方式,自 2024年 10 月 9 日起至 2024年 10 月 22 日,湖州至禾生物科技有限公司在德清县人民政府网站以及周边 2.5km范围内敏感点宣传栏张贴公示。公示期间,未接到单位或者个人的来电、来函表示异议或者反对项目建设。本项目生产工艺简单,不使用溶剂,不涉及 VOCs 废气排放,发酵废气经废气治理措施处理后能够达标排放,废水经园区污水处理站处理后纳入市政管网送至污水处理厂处理后排放,危险委托资质单位处置,本项目拟建地位于湖州莫干山高新技术产业开发区,厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标,根据前期公示情况反馈,该项目未引发群体矛盾。	符列新评非清 未高环批免					

根据《关于开展产业园区规划环境影响评价清单式管理试点工作的通知》(环 办环评[2016]61号),湖州莫干山高新区管委会编制了《湖州莫干山高新技术产业 开发区"规划环评+环境标准"清单式管理改革试点实施方案》,该实施方案分别于 2016年11月15日和2016年11月16日通过了湖州市环境保护局审核(湖环发 [2016]76号)和德清县人民政府批复同意(德政函[2016]94号)。2017年,根据《浙 江省人民政府办公厅关于全面推行"区域环评+环境标准"改革的指导意见》(浙政 办发[2017]57号)和《关于落实"区域环评+环境标准"改革切实加强环评管理的通 知》(浙环发[2017]34号)等相关文件的要求,德清县人民政府于 2017年 12月 22 日发布了《关于印发湖州莫干山高新技术产业开发区"区域环评+环境标准"改革实施 方案的通知》(德政发[2017]60号)。对照《关于印发湖州莫干山高新技术产业开 发区"区域环评+环境标准"改革实施方案的通知》,本项目与环评审批负面清单分析 情况具体见表 1.2-9。

	表 1.2-9 本项目与	5环评审批负面清单对照分析表	
审批清单	主要内容	项目情况	是否符合要求
环评审批 负面清单	1、环评审批许可权在环境保护部的项目; 2、需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目; 3、有化学合成反应的石化、化工、医药项目; 4、生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险建设项目	1、本项目行业类别为 C2761 生物 药品制造,不属于环评审批许可权 在环境保护部的项目; 2、不属于需编制报告书的电磁类 项目和核技术利用项目; 3、不属于涉及有化学合成反应的 石化、化工、医药项目; 4、不属于生活垃圾焚烧发电等高 污染、高环境风险建设项目的范畴 内	符合,未列入 环评审批负面 清单

本项目产品生产主要工艺为发酵、离心提取等,属于"生物药品制造 2761",对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》(2021 年版),本项目列入"二十四、医药制造业 27 中的"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,具体详见下表 1.2-10。

表1.2-10 建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)

环评类	项目类别 别	报告书	报告表	登记 表	本栏目环境 敏感区含义
二十四	、医药制造业 27				_
47	化学药品原料药制造271; 化学药品制剂制造272; 兽用药品制造275; 生物药品制品制造276	全部(含研发中 试;不含单纯药 品复配、分装; 不含化学药品制 剂制造的)	单纯药品复配 且产生废水或 挥发性有机物 的;仅化学药品 制剂制造	/	

对照规划环评高新区环评审批非豁免清单和"区域环评+环境标准"改革实施方案环评审批负面清单,本项目不属于非豁免清单以及负面清单内的建设项目,满足降级条件,环评类别可以从环境影响报告书降级为环境影响报告表。

1.3 其他符合性分析

1.3.1 德清县"三线一单"生态环境分区管控方案

根据《湖州市生态环境局关于印发<湖州市"三线一单"生态环境分区管控方案>的通知》和《关于印发<德清县生态环境分区管控动态更新方案>的通知》(德环[2024]4号),对本项目"三线一单"生态环境分区管控进行分析如下:

(1) 生态保护红线

根据《自然资源部办公厅关于浙江等省(市)启用"三区三线"划定成果作为报 批建设项目用地用海依据的函》(自然资办函[2022]2080号)及《自然资源部办公 厅关于依据"三区三线"划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》(自然资 办函[2022]2072号),三区三线中"三区"是指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的国土空间,"三线"指分别对应在城镇空间、农业空间、生态空间划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三条控制线。根据德清县三区三线划定图(见附图8),本项目位于莫干山高新技术产业开发区,用地性质为工业用地,属于"三区三线"中的集中建设区,不触及生态保护红线。

(2) 环境质量底线

大气环境: 2023年德清县SO₂、NO₂、PM₁₀、CO、PM_{2.5}日平均或8h相应百分位数质量浓度值均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准,O₃的百分位数(90%)8h平均质量浓度超标,2023年二氧化硫、二氧化氮、PM₁₀、一氧化碳、臭氧和PM_{2.5}日平均和8h平均质量浓度超标率分别为0%、0%、1.9%、0%、10.1%和2.5%,其中O₃的90百分位8h平均质量浓度超标,项目所在区域为不达标区。

地表水环境: 2023年德清县余英溪、阜溪水质均能满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准要求,项目所在区域地表水环境质量现状尚好。

本项目实施后废气经可行处理措施处理达标后排放,不会对周边大气环境造成明显影响,本项目产生的生产废水和生活污水依托园区污水处理设施处理后纳管排放,各设备噪声实施隔声减噪措施,本项目实施后各固废均妥善处置,因此本项目污染物排放不会触及环境质量底线。

(3)资源利用上线

本项目运营过程中需要消耗一定量的蒸汽资源、水资源与电力资源。项目用水 来自工业区供水管网,蒸汽由由德清绿能热电有限公司供应,依托园区的蒸汽管网, 用电由市政电网供应。

项目建成运行后,通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、污染治理等多方面采取合理可行的防治措施,以"节能、降耗、减污"为目标,有效控制污染。资源消耗量相对于区域资源利用总量较少,符合资源利用上线的要求。

(4)环境准入单元管控清单

本项目选址于浙江省德清县康乾街道长虹东街919号7号楼4层,对照《关于印发<德清县生态环境分区管控动态更新方案>的通知》(德环[2024]4号),属于湖州市德清县高新技术开发区产业集聚重点管控单元(ZH33052120006)。本项目的建设符合该管控单元的生态环境准入清单要求,具体符合性分析见表1.3.1。

表1.3-1 本项目与德清县生态环境分区管控方案符合性分析			
类别	环境准入管控措施	本项目符合性分析	是否 符合
空间布局约束	除德清经济开发区新材料产业园(莫干山高新区分园)和县域内三类企业搬迁外(搬迁不新增主要污染物排放总量),禁止新建三类工业项目,鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。加强"两高"项目源头防控。综合条件较好造。加强的产业率先开展节能降碳技术改造。合理规划布局居住、医疗卫生、文化业企和发置防护绿地、生活绿地等隔离带。土壤污染重点监管单位新(改、扩)建项目用地应当符合国家或地方有关建设用地土壤风险管控标准。重点行业按照规范要求开展建设项目碳排放评价。	本项目位于莫干山高新区,对照《工业项目分类表》属于二类工业项目;行业类别为 C2761 生物药品制造,不属于"两高"项目;项目所在地为二类工业用地,与居住、医疗卫生、文化教育等功能区块有防护绿地或隔离带等,规划选址合理。项目不属于土壤污染重点监管行业类别,需要严格执行建设用地土壤风险管控标准。对照分析,不需要开展建设项目碳排放评价。	符合
污染 物管 控	实施污染物总量控制制度,严格执行地区削减目标。新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。推动污染物协同处置,推广末端固碳技术应用。推进工业集聚区"零直排区"建设,所有企业实现雨污分流,现有工业集聚区内工业企业废水必须经预处理达到集中处理要求,方可进入污水集中处理设施。	排放水平可达到同行业国内先进水平。项目实施污染物总量控制制度,新增总量经区域削减平衡解决。项目所在园区实现雨污分流,生产废水依托园区污水站处理后纳管,生活污水依托园区化类池预处理后纳	符合
环境 风险 防控	严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险。 重点管控新污染物环境风险。定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险,落实防控措施。强化工业集聚区应急预案和风险防控体系建设,防范重点企业环境风险。	本项目属于生物药品制造项目,项目使用原辅料种类简单,不涉及有毒有害类有机溶剂,不涉及新污染物。项目产品总量较小,原辅料消耗及储存量均较小,整体环境风险较低。企业需建立一系列的环境风险规章制度,加强环境风险的控制,避免发生环境风险事故。本项目需制定突发环境事件应急预案并交主管部门备案,并加强环境风险防控要求。	符合
资源 开发 效率 要求	推进工业集聚区生态化改造,强化企业 清洁生产改造,推进节水型企业、节水 标杆园区建设,落实煤炭消费减量替代 要求,提高资源能源利用效率。	本项目实施后将个断探案上之技不 的办讲 和极开展清洁生产办诰	符合

对照空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控和资源开发效率要求的分析可知,本项目符合德清县生态环境分区管控动态更新方案的管控要求。

1.3.2 太湖流域管理条例

《太湖流域管理条例》是为加强太湖流域水资源保护和水污染防治,保障防汛 抗旱以及生活、生产和生态用水安全,改善太湖流域生态环境制定,自2011年11月1 日起施行。本项目与太湖流域管理条例符合性分析见表1.3-2。

表1.3-2 太湖流域管理条例符合性分析一览表

项目	条款	具体要求	项目情况	是否符 合要求
	第二十八	排污单位排放水污染物,不得超过经核定的水污染物排放总量,并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口,悬挂标志牌;不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。	本项目实施 后将严格执 行总量控制 指标要求。	符合
	<u> </u> 八 条 	禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目,现有的生产项目不能实现达标排放的,应当依法关闭。	本项目符合 国家相关产 业政策。	符合
第四章水	第二十九条	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道,自河口1万米上溯至5万米河道岸线内及其岸线两侧各1000米范围内,禁止下列行为: (一)新建、扩建化工、医药生产项目; (二)新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口; (三)扩大水产养殖规模。	本项目不在 上述范围内	符合
污染防治	第三十条	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内,淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内,太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内,其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内,禁止下列行为: (一)设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场; (二)设置水上餐饮经营设施; (三)新建、扩建高尔夫球场; (四)新建、扩建高常养殖场; (五)新建、扩建向水体排放污染物的建设项目; (六)本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的,当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	本项目不在 上述范围内, 且废水纳管 排放,不直接 向水体排放 污染物。	符合
第五章 水 岸 线保	第四十三条	在太湖、太浦河、新孟河、望虞河岸线内兴建建设项目,应当符合太湖流域综合规划和岸线利用管理规划,不得缩小水域面积,不得降低行洪和调蓄能力,不得擅自改变水域、滩地使用性质;无法避免缩小水域面积、降低行洪和调蓄能力的,应当同时兴建等效替代工程或者采取其他功能补救措施。	本项目不在 上述范围内。	符合
护 	第四 十六 条	禁止在太湖岸线内圈圩或者围湖造地;已经建成的 圈圩不得加高、加宽圩堤,已经围湖所造的土地不 得垫高土地地面。	本项目不涉 及。	/

对照第四章水污染防治和第五章水域、岸线保护要求的分析可知,本项目不属于太湖流域管理条例中明令禁止的建设项目和行为,符合太湖流域管理条例的相关要求。

1.3.3 《太湖流域水环境综合治理总体方案》(发改地区[2022]959号)符合性分析

2022年6月23日,国家发展改革委联合自然资源部、生态环境部、住房城乡建设部、水利部、农业农村部印发《太湖流域水环境综合治理总体方案》(发改地区[2022]959号)。对照该总体方案要求,本项目建设符合性分析见表1.3-3。

表1.3-3 《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

	行理 总 体万条》付合性分析	
相关条款	项目情况	符合 性
督促企业依法持证排污、按证排污,严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染整治,基于水生态环境质量改善需要,大力推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品(啤酒、味精)等重点行业企业废水深度处理。实施工业园区限值限量管理,全面推进工业园区污水管网排查整治和污水收集处理设施建设,加快实施管网混错接改造、管网更新、破损修复改造等,依法推动园区生产废水应纳尽纳。推进化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理,鼓励有条件的园区实施化工企业废水分类收集、分质处理、一企一管、明管输送、实时监测。	本项目属于 C2761 生物药品制造,根据《排污许可管理办法》及《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》等,本项目属于重点管理。本项目运行后生产废水依托园区污水站处理后纳管排放、生活污水依托园区化粪池预处理后纳管排放。	符合
推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间 用水系统集成优化,推动工业废水资源化利用。 积极推进清洁生产,引导工业园区、开发区尤其 是耗水量大的企业新建中水回用设施和环保循环 设施,推行尾水循环再生利用。开展造纸、印染 等高耗水行业工业废水循环利用示范,率先在纺 织印染、化工材料等工业园区探索建设"污水零 直排区",实施环境信息依法披露、生态环境损 害赔偿、环境污染责任保险等制度。	本项目运行后生产废水依托园区 污水站处理后纳管排放、生活污水 依托园区化粪池预处理后纳管排 放;实现污水零直排。	符合
明晰太湖流域自然保护地边界范围,开展保护地本底资源调查,加强资源保护管理,完善自然保护地布局。推进自然保护地水生态治理、湿地植被修复、野生动植物栖息地生境恢复工程。因地制宜退还水域岸线空间,开展自然岸线恢复和岸线综合整治,保证生态用水和水体自然循环。加强自然保护地周边水污染排放管控,开展退塘还湿、生态补水、水体疏浚、污染底泥清理工程,积极改善水质。根据水深条件,推进原生植被恢复,清理防控外来入侵物种,实现本土植被重建。加强鸟类越冬地、停歇地野外巡护,有效保护候鸟迁飞通道。	本项目位于德清县长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,不属于太湖流域自然保护地边界范围内,且生产废水依托园区污水站处理后纳管排放,生活污水依托园区化粪池预处理后纳管排放;水污染排放实施严格管控,不会对水质有影响。	符合
严禁非法围占自然湿地,合理划定纳入生态保护 红线的湿地范围。落实流域湿地面积总量保护, 确保湿地面积不减少。完善流域空间用途管制, 规范湿地管理,对擅自占用湿地造成破坏的,按 照"谁破坏、谁修复"的原则实施生态修复。坚 持自然恢复为主与人工修复相结合的方式,对太 湖西沿岸带等退化湿地进行修复和综合整治,维	本项目位于浙江省德清县康乾街 道长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,不 属于生态保护红线的湿地范围,且 本项目周边均为工业用地,不存在 破坏生态湿地圈情况。	符合

持湿地生态系统健康。以水生植被恢复为核心推进水生态修复工程,因地制宜开展"水下森林"建设试点,根据各分湖区特点对太湖实施分类生态修复。加快开展退渔还湿,科学实施湖荡湿地清淤、水系连通等工程,整体构建环湖生态湿地圈。

严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目,依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭,推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地 300 米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外,太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。

环太湖地区重点布局总部经济、研发设计、高端制造、销售等产业链环节,大力发展创新经济、服务经济、绿色经济,打造具有全球竞争力的产业创新高地。全面拓展沿太湖科技研发创新带,高水平规划建设太湖科学城、"两湖"创新区。引进产业应符合"三线一单"管控要求、相关规划和环境影响评价要求,符合区域主导生态功能,鼓励工业企业项目采用国际国内行业先进的生产工艺与装备,提高污染物排放控制水平。

本项目属于 C2761 生物药品制造,对照《工业战略性新兴产业分类目录(2023)》,该行业全部产品都归入战略性新兴产业产品。项目位于浙江省德清县康乾街道长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,用地性质为工业用地,本项目不涉及太湖流域等重要饮用水水源地,本项目运行后废水依托园区污水站处理后纳管排放、生活污水依托园区化类池预处理后纳管排放,废水不直接外排环境。

本项目属于 C2761 生物药品制造,符合德清县"三线一单"管控要求、相关规划和环境影响评价要求,符合区域主导生态功能,且本项目采用国内行业先进的生产工艺与装备,本项目运行后废水依托园区污水站处理后纳管排放、生活污水依托园区化粪池预处理后纳管排放。

符合

符合

由上表可知,本项目位于浙江省德清县康乾街道长虹东街919号7号楼4层闲置 厂房,用地性质为工业用地,且本项目周边均为工业用地,不存在破坏生态湿地圈 情况。本项目运行后废水依托园区污水站处理后纳管排放、生活污水依托园区化粪 池预处理后纳管排放,废水不直接外排,因此项目符合《太湖流域水环境综合治理 总体方案》。

1.3.4 《关于落实水污染防治行动计划实施区域差别化环境准入的指导意见》符合性分析

2016年,环境保护部、国家发展和改革委员会、住房和城乡建设部、水利部联合发布《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》(环环评[2016]190号),本项目所在地位于"优化开发区"中的"长江三角洲地区"。指导意见对该区域的准入要求是:"落实《长江经济带取水口排污口和应急水源布局规划》,沿江地区进一步严格石化、化工、印染、造纸等项目环境准入,对干流两岸一定范围内新建相关重污染项目不予环境准入,推进石化化工企业向尚有一定环境容量的沿海地区集中、绿色发展。对太湖流域新建原料化工、燃料、颜料及排放氮磷污染物的工业项目,不予环境准入;实施江、湖一体的氮、磷污染控制,防范和治理江、湖富营养化。严格沿江港口码头项目环境准入,强化环境风险防范措施。"

2022年,由国家发展改革委等部门发布的《关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》(发改地区[2022]959号)中提出"严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目,依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭,推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地300米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外,太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。"的要求。

符合性分析:本项目位于德清县康乾街道长虹东街919号7号楼4层闲置厂房,所在区域属于太湖流域,本项目行业类别为C2761 生物药品制造,对照《工业战略性新兴产业分类目录(2023)》(国经普办字(2023)24号): "4.1.1生物药品制品制造——2761生物药品制造(该行业全部产品都归入战略性新兴产业产品)",属于战略性新兴产业,因此本项目属于战略新兴产业,根据《国家发展改革委等部门关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》中"除战略性新兴产业项目外,太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。",本项目可不受禁止氮磷废水排放要求的限制。

1.3.5 《关于印发<浙江省化工园区评价认定管理办法>的通知》符合性分析

浙江省经济和信息化厅等六部门关于印发《浙江省化工园区评价认定管理办法》的通知》(浙经信材料[2024]192号)中提出:"(二十七)危险化学品生产项目必须进入一般或较低安全风险的化工园区;危险化学品使用取证项目应进入一般或较低安全风险的化工园区;涉及重点监管危险化工工艺或构成重大危险源的化工和医药项目原则上应进入一般或较低安全风险的化工园区。安全、环保、节能和智能化改造项目除外。其中液化天然气冷能利用项目,不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药、中药提取、林产化学产品制造项目,以及经专家论证确需为省级及以上园区配套建设的工业气体生产项目,可不进入化工园区。"

符合性分析:本项目属于C2761 生物药品制造,采用发酵工艺生产生物菌及其衍生物,根据《浙江省生态环境分区管控动态更新方案》(浙环发[2024]18 号)附件工业项目分类表,生物药品制品制造属于环境风险不高、污染排放量不大的二类工业项目,本项目生产工艺具有清洁和产排污少的特点,对照《浙江省化工园区评价认定管理办法》,本项目属于不涉及重点监管危险化工工艺且不构成重大危险源的生物医药制造项目,因此本项目可不在化工园区实施。

1.3.6 《关于印发浙江省"十四五"挥发性有机物综合治理方案的通知》符合性分析

根据《关于印发浙江省"十四五"挥发性有机物综合治理方案的通知》(浙环发[2021]10号),对与本项目有关的主要条款进行符合性进行分析,具体见表 1.3-4。

表 1.3-4 浙江省"十四五"挥发性有机物综合治理方案符合性分析

序号	要求	本项目符合性分析	是否符 合
	VOCs 排放化工类建设项目,禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、	本项目行业类别为 C2761 生物药品制造,不涉及淘 汰类、限制类工艺,本项 目贯彻落实《产业结构调 整指导目录》及《国家鼓	符合
2	严格环境准入。严格执行"三线一单"为核心的生态环境	本项目属于本项目行业类	符合

	分区管控体系,制(修)订纺织印染(数码喷印)等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定,削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施,并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域,对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减;上一年度环境空气质量不达标的区域,对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减,直至达标后的下一年再恢复等量削减。	造,生产过程使用不涉及 挥发性原辅料,本项目拟 建地位于湖州市德清县高 新技术开发区产业集聚重 点管控单元 (ZH33052120006),根	
3	全面提升生产工艺绿色化水平。石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺,提升生产装备水平,采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术,鼓励工艺装置采取重力流布置,推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。	本项目采用密闭化、连续 化、自动化、管道化等生 产技术,采取循环水冷却 系统等。	,
4	严格控制无组织排放。在保证安全前提下,加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理,做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式,原则上应保持微负压状态,并根据相关规范合理设置通风量;采用局部集气罩的,距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查,督促企业按要求开展专项治理。	本项目不涉及储罐,生产 区整体密闭,在密闭空间 中操作,并根据相关规范 合理设置通风量,采用碱 喷淋+水喷淋处置装置处 理后高空排放进入大气环	符
5	建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造,应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术,对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的,要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的,吸附装置和活性炭应符合相关技术要求,并按要求足量添加、定期更换活性炭。	本项目原辅料简单,仅涉及乙酸具有一定挥发性,但使用量少,发酵废气主要表征为臭气浓度,采用碱喷淋+水喷淋处置装置处理后高空排放进入大气环境。	,
6	加强治理设施运行管理。按照治理设施较生产设备"先启后停"的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求,在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备,在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后,方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时,对应生产设备应停止运行,待检修完毕后投入使用;因安全等因素生产设备不能停止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。	本项目按照要求加强治理 设施运行管理。	,

1.3.7 《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》(2021年11月)(制药、农药行业)符合性分析

本项目与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》相关条款对照分析,符合性分析见表 1.3-5。

表 1.3-5 与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》符合性分析

序号	要求	防治措施	项目情况	是否 符合
1	储罐呼吸气控 制措施	真实蒸气压大于等于 5.2kPa 的有机液体,固定顶罐储存配备呼吸阀、氮封,呼吸气接入 处理设施;	本项目不涉及储罐储存 物料。	符合
2		①液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等不泄露泵;②液体投料采用底部给料或使用浸入管给料方式,投料和出料设密封装置或密闭区域,或采用负压排气并收集至废气处理系统处理;③固体投料使用真空上料、螺杆输送、密闭带式传输、管链输送等方式,或设密封装置或密闭区域后,负压排气并收集至废气处理系统处理;	本项目使用的固体粉状物料投放至配料系统后密闭管道输送生产装置;液态物料采用浸入管给料,生产区设备整体密闭,产生废气负压收集至废气处理系统。	符合
3	生产、公用设 施密闭性	①采用先进的生产工艺和装备,反应和混合过程均采用密闭体系; ②涉及易挥发有机溶剂的固液分离不得采用敞口设备,优先采用垂直布置流程,选用"离心/压滤一洗涤"二合一或"离心/压滤一洗涤一干燥"三合一的设备,通过合理布置实现全封闭生产; ③生物发酵工序采用密闭设施,尾气接入处理设施,发酵系统清洗时采取必要的废气收集处理措施; ④ 采用双阀取样器、真空取样器等密闭取样装置,逐步淘汰开盖取样;	本项目采用环保性能较高的设备和生产工艺, 发酵及清洗过程均采用 密闭体系,尾气接入碱 喷淋+水喷淋处理设施;	符合
4	污水站高浓池 体密闭性	①污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖,使用合理的废气管网设计,密闭区域实现微负压; ②投放除臭剂,收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放;	暂存罐密闭储存,定期 由管道输送至7号楼配	/
5		①涉异味的危废采用密闭容器包装并及时清理,确保异味气体不外逸; ②对库房内异味较重的危废库采取有效的废气收集、处理措施;	废采用密闭容器包装并	符合
6	适配性	高浓度 VOCs 废气优先采用冷凝、吸附回收等技术对废气中的 VOCs 回收利用,并辅以催化燃烧、热力燃烧等治理技术实现达标排放及 VOCs 减排。中、低浓度 VOCs 废气有	低,采用密闭体系,尾 气接入相应碱喷淋+水	/

		回收价值时宜采用吸附技术回收处理,无回收价值时优先采用吸附浓缩一燃烧技术处理;		
7	非正常工况废 气收集处理系 统	非正常工况排放的 VOCs 密闭收集,优先进行回收,不宜回收的采用其他有效处理方式。	本项目按照要求落实	
8	环境管理措施	根据实际情况优先采用污染预防技术,并采用适合的末端治理技术。按照 HJ 944 的要求建立台账,记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量,污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量,过滤材料更换时间和更换量,吸附剂脱附周期、更换时间和更换量,催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	按要求落实	符合

由上表分析可知,本项目符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》 要求。

1.3.8 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》符合性分析

制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)符合性分析见表 1.3-6。

表 1.3-6 与制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)符合性分析

序 号	要求	本项目符合性分析	是否 符合
1	本原则适用于化学药品(包括医药中间体)、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目属于本项目行业类别为 C2761 生物药品制造,生产工艺 中采用离心机提取生产微生物 菌剂和菌种发酵衍生物。	符合
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求, 符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等 相关要求。	本项目符合环境保护相关法律 法规和政策要求,不属于落后产 能。	符合
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区,并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目为新建项目,符合德清县 生态环境分区管控动态更新方 案、产业发展规划和环境功能区 划等相关要求。项目位于湖州莫 干山高新技术产业开发区,属于 依法设立、环境保护基础设施齐 全并经规划环评的产业园区,符 合园区产业定位、园区规划、规 划环评及审查意见要求。	符合
4	采用先进适用的技术、工艺和装备,单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工 艺和装备,实现生产过程密闭化 和生产控制自动化;本项目实施 后将积极开展清洁生产改造,满 足国内清洁生产先进水平	符合
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要 求。	本项目主要污染物排放总量满 足国家和地方相关要求,新增 COD _{Cr} 和氨氮总量通过区域调剂	符合

		解决。	
6	强化节水措施,减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照"清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理"原则,设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标;实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水,应单独收集并进行灭菌、灭活预处理;毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后,再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目,在厂内进行预处理,常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目废水按照"清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理"原则。生产废水由管道输送至车间设置 3m³废水暂存罐暂存,并依托园区污水处理站进行预处理;生活污水依托园区化粪池处理,产生的生产废水和生活污水依托园区污水处理设施处理后达标纳管排放。	符合
7	优化生产设备选型,密闭输送物料,采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后,污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目,应根据国家 VOCs治理技术及管理要求,采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭,设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施,恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目实施过程优化生产设备,物料输送密闭化;本项目主要废气来源发酵工艺,发酵罐密闭生产,且生产车间设立洁净区,配备高效过滤器过滤通风,生产发酵废气臭气浓度排放满足浙制药工业大气污染物排放标准中浙江省限值要求。	符合
8	可按照"减量化、资源化、无害化"的原则,对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599)、《危险废物贮。存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥,须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等,应进行危险废物鉴别,在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目设置了规范的固废贮存 场所,对固废进行分类收集,危 险废物拟委托有资质单位进行 安全处置。	符合
9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施,制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井,并定期实施监测、及时预警,保障饮用水水源地安全。	本项目按照"源头控制、末端防治、污染监控、应急响应"相结合的原则进行土壤和地下水污染防治。	符合
10	优化厂区平面布置,优先选用低噪声设备,高噪声设备采取隔声、消声、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)要求。	本项目厂界噪声满足《工业企业 厂界环境噪声排放标准》 (GB12348)要求。	符合
11	重大环境风险源合理布局,提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池,确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境	本项目提出了有效的环境风险 防范措施,设置了事故应急暂存 设施,可以有效收集事故废水, 并提出了突发环境事件应急预	符合

	事 件应急预案编制要求,制定有效的环境风	案编制要求	
	险管理制度,合理配置环境风险防控及应对处		
	置能力,与当地人民政府和相关部门以及周边		
	企业、园区相衔接,建立区域突发环境事件应		
	急联动机制。		
	对生物生化制品类企业,废水、废气及固体废	本项目涉及生物安全性废水均	
	物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安	灭活处理,废气采用碱喷淋+水	
	全性风险的抗生素制药废水,应进行预处理以	喷淋装置处理,洁净区配备高效	toto t
12	破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗	过滤器控制车间空气,减少生物	符合
	粒物排放,减少生物气溶胶可能带来的风险。	气溶胶可能带来的大气风险,涉	
	涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险	及生物安全性风险的固体废物	
	废物进行无害化处置	均委托有资质单位处理。	
	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保		
	问题并明确限期整改要求,相关依托工程需进	144 D D T W 44 T D T 77 T 77 T	
13	一步优化的,应提出"以新带老"方案。对搬	本项目属于新建项目, 无现有环	符合
	迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别,	境问题。	
	提出开展污染调查、风险评估及环境修复建		
	议。 关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现		
	大汪特征乃架初的系积环境影响。环境质重现 状满足环境功能区要求的区域,项目实施后环		
	境质量仍满足功能区要求的区域,项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能		
	满足环境功能区要求的区域,进一步强化项目	本项目在严格落实相应污染防	
14	污染防治措施,提出有效的区域污染物削减措	治措施后对周边环境影响不大。	符合
	施,改善区域环境质量。合理设置环境防护距	本项目无需设置大气防护距离。	
	离,环境防护距离内不得设置居民区、学校、		
	医院等环境敏感目标。		
	提出了项目实施后的环境管理要求,制定施工		
	期和运营期污染物排放状况及其对周边环境		
	质量的自行监测计划,明确 网点布设、监测		
	因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境	本项目提出实施后的管理要求	toto t
15	监测 管理规定和技术规范要求设置永久采样	并制定了自行监测计划。	符合
	口、采样测试平台,按规范设置污染物排放口、		
	固体废物贮存(处置)场,安装污染物排放连		
	续自动监控设备并与环保部门联网。		
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目按照相关规定开展了信	符合
10		息公开和公众参与。	1寸"亩"
17	环境影响评价文件编制规范,符合资质管理规	按资质管理规定和环评技术标	符合
	定和环评技术标准要求。	准要求进行环评编制。	1.1 11

由上表分析可知,本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》要求。

1.3.9 《长江经济带发展负面清单指南浙江省实施细则》准入符合性分析

根据《关于印发<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)>浙江省实施细则》(浙长江办[2022]6号)相关内容,本项目与其符合性分析见表1.3-7。

	表 1.3-7 与长江经济带发展负面清单指南实施细则符合性分析				
序号	要求	项目情况	是否 符合		
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	 	符合		
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》《浙江省沿海港口布局规划》《浙江省沿海港口布局规划》《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。	 本项目不洗及	符合		
3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单(试行)》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在 I 级林地、一级国家级公益林内建设项目。	线和河段范围内,亦不在 I 级林地、一级国家级公益林	符合		
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。		符合		
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新 建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保 护区的岸线和河段范围内。	符合		
6	在国家湿地公园的岸线和河段范围内: (一)禁止挖沙、采矿; (二)禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目; (三)禁止开(围)垦、填埋或者排干湿地; (四)禁止截断湿地水源; (五)禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾; (六)禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道,禁止滥采滥捕野生动植物; (七)禁止引入外来物种; (八)禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生; (九)禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。	本项目不在国家湿地公园的 岸线和河段范围内。	符合		
7	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的 岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及 公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保 护、国家重要基础设施以外的项目。	本项目不在《长江岸线保护 和开发利用总体规划》划定 的岸线保护区和保留区内。	符合		
8	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段 及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自 然生态保护的项目。		符合		
9	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目不属于化工项目。	符合		
10	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦 化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项	本项目小属十高污染项目。	符合		

	目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高 污染产品目录执行。		
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后 产能项目,对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类 中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目,列入《外 商投资准入特别管理措施(负面清单)》的外商投资 项目,一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和 严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目属于 C2761 生物药品制造,不属于《产业结构调整指导目录(2024年本)》中的淘汰类投资项目,亦不属于《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》的外商投资项目。项目符合国家及地方产业政策,不属于严重过剩产能项目。	符合
12	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于高能耗、高排 放的项目。	符合
13	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料, 倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	本项目不在水库和河湖等水 利工程管理范围内。	符合

由上表可知,本项目符合《〈长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)〉 浙江省实施细则》。

1.3.10 产业政策符合性分析

对照《产业结构调整指导目录(2024年)》,本项目产品为生物菌及其衍生物,主要作为生物药品原药,采用发酵工艺,不属于限制类和淘汰类,不属于《市场准入负面清单》(2022年版)中禁止准入类项目,符合国家产业政策;本项目未列入《湖州市产业发展导向目录(2012)》中的淘汰和禁止类项目;本项目属于《战略性新兴产业分类(2023)》中的战略性新兴产业。因此本项目符合国家、省市产业政策的要求。

1.3.11 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第388号)审批 原则符合性分析

《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第 388 号)于 2021 年 2 月 10 日修正,与其中有关条款符合性分析见表 1.3-8。

表 1.3-8	所江省建设项目环境保护管理办法符合性分析	
内容	项目情况	是否符合
建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。	本项目不在德清县生态保护红线内。项目符合环境 质量底线要求、资源利用上线要求以及湖州市德清 县高新技术开发区产业集聚重点管控单元 (ZH33052120006)准入清单要求。	符合
排放污染物应当符合国 家、省规定的污染物排放 标准和重点污染物排放控 制总量控制要求。	本项目实施后废气经可行技术达标后排放,产生的 生产废水和生活污水依托园区污水处理设施处理后 达标纳管排放。项目运行后全厂污染物总量控制指 标为化学需氧量、氨氮和总磷,按照当地环保管理 部门要求实施总量控制。	符合
建设项目还应当符合国土 空间规划、国家和省产业 政策等要求。	项目位于浙江省德清县康乾街道长虹东街 919 号 7 号楼 4 层闲置厂房,用地性质为工业用地。符合高 新区规划及规划环评要求。项目满足"三线一单" 生态环境分区更新管控要求,属于 C2761 生物药品 制造,不属于国家发改委《产业结构调整指导目录 (2024 年)》中的淘汰类和限制类项目,项目符合 《湖州市产业发展导向目录》(2012 年本)。因此 本项目建设符合国家及地方的产业政策。	符合

由上表可知,本项目的建设符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》相关要求。

1.3.12 《建设项目环境保护管理条例》"四性五不批"要求符合性分析

对照《建设项目环境保护管理条例》中对建设项目的管理规定,本项目符合性 分析见表 1.3-9。

表 1.3-9 建设项目环境保护管理条例"四性五不批"要求符合性分析

建设项目环境保护管理条例		符合性分析	是否符合
四	建设项目环境可行性	本项目位于浙江省德清县康乾街道长虹东街919号7号楼4层,选址符合"三线一单"要求,选址可行;根据本环评对噪声、大气、水、固废等分析,本工程运营期对环境存在一定影响,但是通过实施本环评提出的所有环保措施后,各类污染物均能做到达标排放,产生的环境影响在可接受的范围内,具有环境可行性;满足总量控制原则和环境质量等要求。	符合
性	环境影响分析预测评估的 可靠性	本项目采用生态环境部颁布的环境影响评价技术导则推荐模式和方法及《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)进行环境影响预测分析,并参考噪声导则推荐方法进行预测,环境影响分析、预测评估可靠。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目产生的污染物均采用可行技术处理,从 技术上分析,只要切实落实本报告提出的污染 防治措施,本项目废水、废气、噪声可做到达 标排放,固废实现零排放。	符合

	环境影响评价结论的科学 性	本环评结论客观、过程公开、评价公正,并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响,环评结论是科学性的。	符合
	(一)建设项目类型及其 选址、布局、规模等不符 合环境保护法律法规和相 关法定规划	本项目属于 C2761 生物药品制造,项目符合当地规划及规划环评要求,符合国家、地方产业政策,项目营运期间生产过程中各类污染源均能得到有效控制,并做到达标排放,符合总量控制和达标排放原则,对环境影响不大,环境风险不大,项目实施不会改变所在环境质量水平和环境功能,可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一,符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合
五不批	(二)所在区域环境质量 未达到国家或者地方环境 质量标准,且建设项目拟 采取的措施不能满足区域 环境质量改善目标管理要 求。	本项目所在区域为空气质量不达标区域。附近地表水水质各监测指标能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III类标准限值。项目所在地厂界噪声贡献值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB22337-2008)中的3类声功能区的限值要求;本项目生产工艺具有行业先进性,采取的治理措施先进可靠,本项目营运过程中各类污染物均采用可行技术处理,企业落实本环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有效控制并能到达标排放或者不对外直接排放,对环境影响不大,环境风险很小,项目拟采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	符合
	(三)建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准,或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	本项目营运过程中污染物均采用可行技术处理,各污染源均可得到有效控制并能做到达标排放,企业在落实相应的污染防治措施后,不会破坏生态环境。	符合
	(四)改建、扩建和技术 改造项目,未针对项目原 有环境污染和生态破坏提 出有效防治措施。	本项目为新建项目,拟租赁浙江省德清县康乾街道长虹东街919号7号楼4层闲置厂房用作生产车间,因此本项目无原有环境污染问题。	符合
	(五)建设项目的环境影响报告书、环境影响报告 表的基础资料数据明显不实,内容存在重大缺陷、遗漏,或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本项目环评过程基于项目建设方提供的资料和 现场踏勘,按照现行的环境影响评价要求开展 环评分析,环境影响评价结论明确。	符合

由上表分析可知,本项目符合《建设项目环境保护管理条例》"四性五不批" 要求。

二、建设项目工程分析

2.1 建设内容

2.1.1 项目由来

湖州至禾生物科技有限公司成立于 2024 年 6 月,是一家以科技推广为主,集生产、销售和应用服务为一体的制药企业,拟投资 1000 万元,租用浙江省德清县康乾街道长虹东街 919 号 7 号楼 4 楼厂房,购置发酵罐、离心机、均质仪、色谱仪、电镜等检测仪器等设备,形成年产 800 吨生物菌及其衍生物(折干品)的产业。

2.1.2 产品和工艺先进性

我国目前的合成生物学生产技术应用于医疗健康产业主要有两种方式:一种是对微生物进行设计和改造,使微生物可以生产某种药物分子,或其本身作为活性药物,实现治疗疾病的功能;另外一种是基于合成生物学的工程化思维和设计理念,对哺乳动物细胞进行改造,使其具备相应的功能,如用于器官移植、细胞治疗和疫苗生产等。

在绿色化学领域,从生产上来说,将合成生物学工具应用于理性的定向进化,能缩短菌种定向进化周期,增加突变体筛选效率,将其应用于代谢工程,在将生物系统作为一个整体进行工程改造前提下,通过动态控制各复杂途径表达量,可以迅速提升产品多样性,利用生化技术可以有效地降低化工行业的能耗,减少原材料、水、能源等,从而有效地改善化工行业的环境。

因此,本项目利用合成生物学生产技术形成的发酵工艺有两个突出的特点:

- (1) 先进微生物通过生物代谢反应,让生产过程更加安全、绿色。发酵液经离心分离后,上清液和浓缩液均可作为产品,生产过程中不产生工艺废水和固废。
 - (2) 基于合成生物学的工程化思维和设计理念,使其具备相应治疗的功能。

这两个特点使得利用合成生物学生产技术形成的药物合成产品区别于其他类型的药物,为治疗疾病提供了一个广阔的现代生物药物应用平台。

湖州至禾生物科技有限公司通过选用经基因编辑技术处理的合成菌种进行生物代谢反应,将原料葡萄糖、玉米粉、蛋白胨、酵母提取物、氯化钠、硫酸铵、维他命、矿物质等,在发酵作用下转化成可以用作生物制药生产等具备一定治疗功能的原料药。其中所得产品菌种发酵衍生物类似二列酵母发酵滤液,微生物菌剂类似二列酵母发酵溶胞产物,目前在国内和国际医药领域具有广阔的应用前景。

2.1.3 工程内容

(1) 产品方案和生产规模

微生物菌剂:液态产品,600t/a(折干品)。该产品主要成分为菌种发酵产物溶 胞液,可用于抗炎、提高免疫力,预防心脑血管疾病等。50公斤镀锌铁桶装或塑料 桶等包装。

菌种发酵衍生物:液态产品,200t/a(折干品)。该产品主要成分为菌种发酵产物滤液,可用于促进皮肤细胞生长和修复,促进胶原蛋白合成等。50公斤镀锌铁桶装或塑料桶等包装。

本项目产品方案、生产规模和主要工艺具体见表 3.2-1。

生产规模 序 产品名称 包装规格 应用去向 备注 号 (t/a)微生物菌剂主要成分为菌 可用于抗炎、提高 微生物菌 种发酵产物溶胞液,浓度 600 免疫力,预防心脑 1 50kg/桶 剂 (折干品) 87.3%。生产规模为折干品 血管疾病等 后产量 液体产品菌种发酵衍生物 可用于促进皮肤细 菌种发酵 200 成分主要为菌种发酵产物 2 50kg/桶 胞生长和修复,促 (折干品) 滤液,浓度48.5%。生产规 衍生物 讲胶原蛋白合成等 模为折干品后产量

表 2.1-1 本项目产品方案和生产规模

本项目产品质量标准具体见表 2.1-2。

	(X 2.1 2) 開/	至1月70 元化
序号	名称	指标
	一、微生物	加菌剂 一直
1	性状	微浊液体,静置后有少量白色沉淀
3	菌落总数	≤100 CFU/g
4	霉菌和酵母菌	≤100 CFU/g
	二、菌种发酵	孝衍生物
1	外观	无色至浅色液体、无黑点及异物
2	рН	5.0~7.0
3	菌群总数	≤100 CFU/mL
4	霉菌和酵母总数	≤10 CFU/mL

表 2.1-2 产品质量指标一览表

30

(2) 工程组成

①给、排水系统

给水系统:本项目由市政供水。根据车间生产工艺及生活需求,本项目用水主要包括地面清洗用水、循环冷却用水、恒温加热系统用水、废气处理喷淋用水、软化水制备用水(设备清洗、生产用水和质检清洗废水)和生活用水等。

排水系统:排水采用清污流、雨污分流系统。本项目生活污水经园区化粪池处理后,与经园区污水处理站处理后的设备清洗废水、蒸汽空消冷凝废水、蒸汽间接保温冷凝废水、质检清洗废水、恒温热水系统排水、废气处理喷淋废水、软化水制备和反冲洗废水纳入市政管网送至德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂处理,其中部分废水由其分流至湖州碧水源环境科技有限公司处理。

②供电

由市政电网供应,800kVA。

③供热

本项目使用蒸汽由德清绿能热电有限公司供应,经园区蒸汽管网统一供给,供蒸汽压力约 0.8MPa。

4)空压

空压机房内设置 3 台 70m³/min 空压机。

⑤培养室、分析室及仓库

配备独立的培养室和分析室。培养室主要用于外购菌种初步筛选及菌种培养液培养。分析室主用于利用显微镜等观察外购菌体贮存情况和产品发酵期间生长情况,并存放高温灭菌等设备用于质检废液及设备等清洗废水高温灭菌。配备 1 个原料仓库, 1 个半成品仓库和 1 个成品周转仓库, 用于原辅材料、半成品及成品的储存。

⑥洁净区

厂房内设置 B 级洁净区,主要为离心提取室、半成品暂放间、器具存放间和部分灌装间等,其换气次数 25 次/h,温度要求在 20~24°C,湿度 45~60%。净化区域总面积为 100m²,采用 1 台额定风量分别为 6500m³/h 的洁净送风机组来调节区域空气流通的均匀性和稳定性,新风和回风均经过初效、中效和高效过滤,室内气流组织为高效过滤顶送风,侧下回风的形式来保证洁净度。

⑦灭菌消毒

项目生产过程中需对种子罐和发酵罐等设备进行灭菌处理。灭菌方式一致,先

通过夹套通入蒸汽将发酵罐及种子罐内加热至 80°C,后蒸汽直接通入发酵罐及种子罐,温度达到 80°C 后保温保压 20min 进行灭菌处理。

⑧环保设施

废水:在车间设置 1 个 3m³ 污水暂存罐收集生产废水,方便企业定期监测,污水暂存罐通过管道输送至园区污水处理站处理,生活污水依托园区的化粪池处理。园区污水处理站处理能力为 75m³/d,采用物化处理+AO+沉淀的处理工艺。

废气:新建1套风量为1500m³/h的碱喷淋+水喷淋废气处理装置(TA001)用于处理发酵过程中产生的发酵废气。

固废:新建1个12m²危废暂存库。

事故应急储存设施:设置1个3.5m3暂存罐作为应急储存设施。

本项目工程组成见表 2.1-3。

表 2.1-3 本项目工程组成

工程 类别	子项名称	工程内容		
	 发酵间	发酵间1个,包括配料、种子培养、发酵等工段。		
主体 工程	离心提取 室	离心提取室1个包括离心、破壁等工段。	新建	
/王	灌装间	灌装间 1 个		
	外包间	包装间 1 个		
	给水	车间由园区市政供水,车间内设有自来水给水系统、制软水给水系统、恒温加热水系统及室内外消防给水系统。软水制备统利用离子交换树脂工艺进行制备,用于设备清洗、生产用水和质检清洗废水。	新建	
公用工程	排水	排水采用清污分流、雨污分流系统。本项目租赁 7 号楼闲置厂房 4 层,依托园区污水排水管网,生产废水经园区污水排水系统排入园区污水处理站处理,生活污水经园区化粪池处理,分别达到纳管标准后纳管送至德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂,其中部分废水由其分流至湖州碧水源环境科技有限公司处理。	依托 园区	
	供电	由市政电网供应,800kVA。	伏: 红.	
	供热	本项目使用蒸汽由德清绿能热电有限公司供应,经园区蒸汽管 网统一供给,供蒸汽压力约 0.8MPa。	(大管 园区	
	空压	空压机房内设置 3 台 70m³/min 空压机。	新建	
	空气净化	本项目使用过滤器预处理空气保证种子培养和发酵工段供氧。		
補助 工程	洁净区	厂房内设置 B 级洁净区,主要为离心提取室、半成品暂放间、器具存放间和部分灌装间等,其换气次数 25 次/h,净化区域总面积为 100m²,室内气流组织为高效过滤顶送风,侧下回风的形式来保证 B 级洁净度。	新建	
	培养室	主用于外购菌种初步筛选及菌种培养液培养。		
	分析室	主用于利用显微镜等观察外购菌体贮存情况和产品发酵期间生		

_				
			长情况,并存放高温灭菌等设备用于质检废液及设备等清洗废水高温灭菌。	
	储运 工程	仓库	原材料、半成品库和成品周转仓库各1间。	
	环保 工程	废气	1 套风量为 1500m³/h 的碱喷淋+水喷淋废气处理装置(TA001) 用于处理发酵过程中产生的发酵废气经 55m 排气筒排放。	新建
		废水	本项目在车间设置 1 个 3m³ 暂存罐收集生产废水,方便企业定期监测;生产废水处理依托园区污水处理站,生活污水处理依托园区的化粪池。污水处理站处理能力为 75m³/d,采用物化处理+AO+沉淀的处理工艺。	依托
		固废	设置一个 12m ² 危险废物暂存库。	新建
		风险	设置 1 个 3.5m³ 暂存罐作为应急储存设施。	新建

(3) 主要原辅材料消耗

本项目主要原辅材料消耗情况见表 2.1-4。

 序号
 原材料名称
 规格
 性状
 包装方式
 年消耗量 (t/a)
 集大暂存量 (t)
 各注

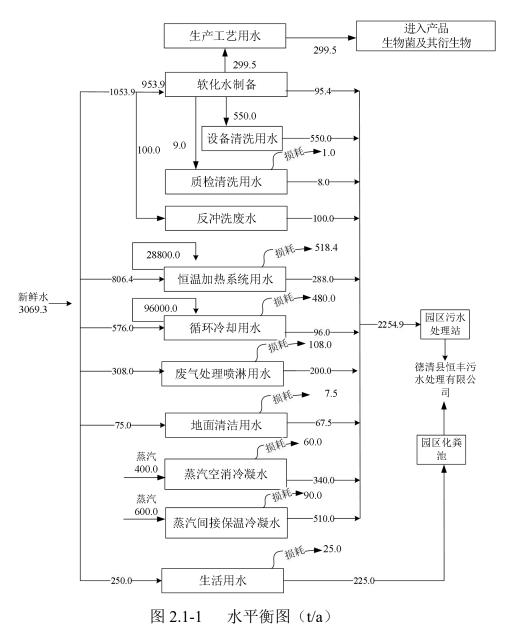
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 1
 2
 2
 2
 2
 2

表 2.1-4 本项目主要原辅材料消耗

名称	理化特性		毒性
			Į
			Ī
			1
T			
7 -			
T			
			I
		T T T T T T T T T T T T T T T T T T T	

(4) 水平衡

本项目废水主要为生产废水和生活污水。生产废水主要包括软化水制备和反冲 洗废水、设备清洗废水、质检清洗废水、地面清洗废水、废气处理喷淋废水、恒温 加热系统废水和循环冷却废水等,生产废水经园区污水处理站处理后纳管排放,生 活污水经化粪池预处理后纳管排放。本项目水平衡见图 2.1-1。



(5) 主要生产设备

主要生产设备见表 2.1-6。

表 2.1-6 主要生产设备

		- =		
序号	设备名称	规格	数量	备注
		配料工段		
1	配料罐	$2m^3$	3	/
2	自动配药系统	1000L/h	3	/
		种子培养、发酵工段		
1	出料罐	10m ³	3	/
2	主发酵罐	$3m^3$	5	/
3	种子罐#1	$1 \mathrm{m}^3$	3	/
4	种子罐#2	0.1m^3	3	/
5	罗茨风机	Q=25m³/min	3	/
6	空气过滤器	/	2	/
7	蒸汽过滤器	/	1	/
8	空压机	70m³/min	3	/
		产品离心提取工段		•
1	碟式离心机	$Q=1 \text{m}^3/\text{h}$	3	/
2	均质仪	Q=0.18m ³ /h	3	/
3	中间储槽	V=10m ³	3	/
4	输送泵	Q=10m ³ /h,H=20m	8	/
		分析实验室		
1	显微镜	/	3	/
2	高温灭菌设备	/	2	/
		公用辅助设备		
18	循环冷却水系统	20m³/h	1	/
19	蒸汽恒温加热水箱	$2m^3/h$	3	/
20	软化水站	$2m^3/h$	1	离子交换树脂
21	蒸汽控制系统	/	20	/

本项目产能限制设备为发酵罐、均质机和离心机,产能匹配性分析见表 2.1-7 和表 2.1-8。

表 2.1-7 主要生产设备产能匹配性分析

设备	数量 (个)	规 格	单罐装 料量(t/ 批)	单罐 装料 系数	年生产 批次(批 /a)	发酵时 间(h/ 批)	单个发 酵罐操 作时间 (h)	年工作 时间(h)	生产负 荷 (%)
发酵 罐	5	$3m^3$	2.52	0.78	500	48	4800	6000	80.0

注: 发酵液密度 1.08×10³kg/m³ 计算。

表 2.1-8 主要生产设备产能匹配性分析							
设备	数量 (个)	规格	设计 生产 批次 (批/a)	每批次加 工量(kg/ 批)	单台设 备操作 时间 (h/a)	年工作时间 (h/a)	生产负荷 (%)
离心机	3	$1 \mathrm{m}^3/\mathrm{h}$	500	2199.0	339.4	6000	5.7
均质机	3	$0.18 \text{m}^3/\text{h}$	500	1374.4	1885.3	6000	31.4

由上表可知,发酵罐的装料系数为 0.78,装料量与发酵罐匹配度总体合理。生物菌及其衍生物按批次一体化生产,全年 500 批次,产品生物菌及其衍生物达产时发酵罐操作所需时间为 4800h,全年工作生产时间为 6000h,生产负荷为 80%,符合生物制药行业生产特性,本项目发酵罐设备与产能匹配度总体合理。

由上表可知,离心机和均质机的生产负荷在 5.7%和 31.4%,总体偏小,主要原因为均质机和离心机作为辅助设备,当限制生产规模的发酵罐出料后,尽快完成后处理工序,降低产品被外界菌种的感染率。

(6) 生产组织及劳动定员

生产班制和劳动定员:劳动定员 20 人,三班制,每班 8h,年工作日为 250 天。 不提供食宿。

(7) 车间位置与平面布局

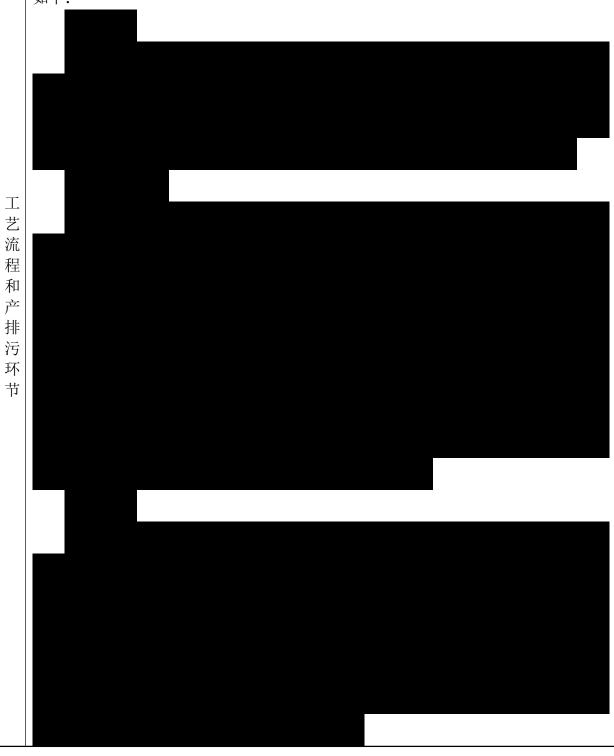
本项目拟建地位于浙江省湖州市德清县长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,周边均为园区工业企业。车间总占地面积为 1436 平方米,车间地块为规则的长条形地块,主要划分为生产区、分析实验区、办公区和物料等暂存区等,其中生产区主要位于车间南部,由左到右依次设置为发酵间、离心提取室、半成品暂放间和器具存放间等;分析实验区主要位于车间西南部,细化为培养室和分析实验室;办公区主要位于车间东部;暂存区主要位于北侧,由左到右依次成品仓库、原料库和危废暂存库。

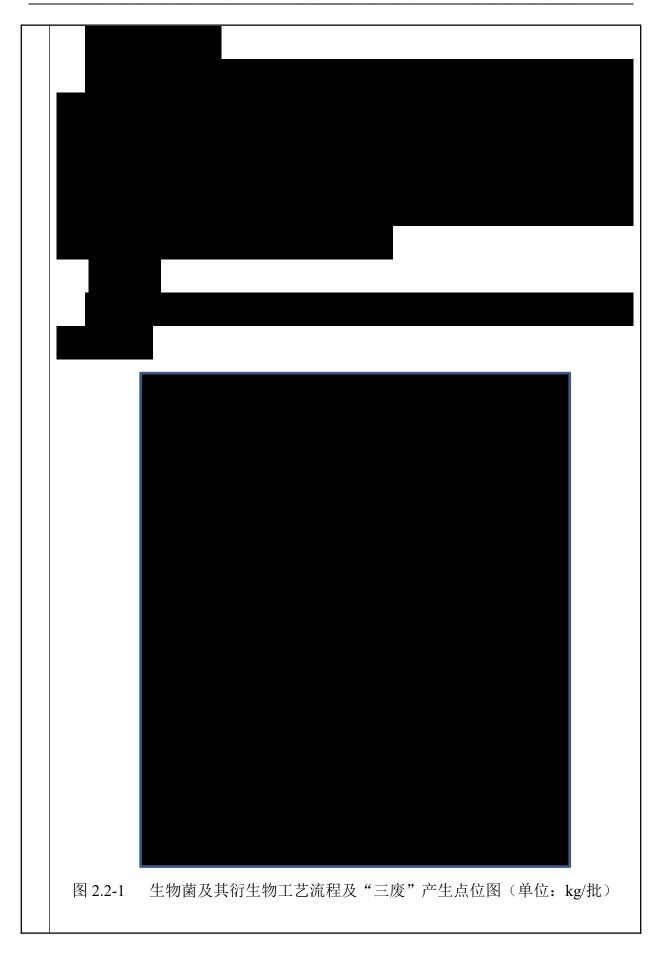
从整个平面布局来看,车间转运物质布置相对集中布置,同时又考虑生产和外包等物流关系,便于物料进出和安全防范。具体总平面布置图见附图 3。

2.2 工艺流程和产排污环节

2.2.1 工艺流程和产排污环节

生物菌及其衍生物为一体化生产项目,主产品为生物菌,同时可得到生物菌的衍生物,生产过程主要为配料、种子培养、发酵、离心破壁和包装,具体工艺流程如下:





2.2.2 主要污染因子

根据工艺流程及产污环节分析,本项目生产过程污染因子产生情况见表 2.2-2。

污染类型 污染源名称 产生工序 主要污染因子 投料废气 投料 颗粒物 CO₂、H₂O、臭气浓度 废气 发酵废气 发酵 贮存 危废贮存库废气 臭气浓度 pH、COD、氨氮、总磷、总 设备清洗、质检清洗、软化 生产废水 水制备及反冲洗废水等 废水 氮等 COD、氨氮 生活污水 员工生活 废离子交换树脂 软化水制造 树脂 质检废物 质检 质检废液 纸箱、塑料袋、编织袋、纸 原辅料拆包、产品包装 一般废包装材料 板箱等 固废 沾染毒性、感染性危 废菌种包装瓶等 原辅料包装瓶 化品的废包装材料 废空气过滤器 空气过滤 废空气过滤芯

办公区、生活区

设备运行

表 2.2-2 本项目生产过程污染因素产生情况

噪声

生活垃圾

设备运行噪声

废纸、废瓶等

Leq(A)

2.3 与项目有关的原有环境污染问题

新成立的湖州至禾生物科技有限公司作为实施主体申报新建项目,租赁德清县 长虹东街 919 号 7 号楼 4 层新建闲置厂房实施生产,因此不存在与项目有关的原有 环境污染问题。

与项目有关的原有环境污染问题

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 建设项目所在地区域环境质量现状

(1) 大气环境

根据《德清县环境空气质量功能区划》,项目拟建地位于环境空气质量二类功能区内,执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。德清县生态环境监测站发布的《德清县环境质量报告书》(二〇二三年度)统计了 2023 年德清县环境空气基本项目的监测结果,具体见表 3.1-1。

	777						
污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率	达标		
75条彻	十 计 川 1 目 4 外	$(\mu g/m^3)$	$(\mu g/m^3)$	%	情况		
SO_2	年平均质量浓度	5	60	8.3	达标		
NO ₂	年平均质量浓度	24	40	60.0	达标		
PM_{10}	年平均质量浓度	51	70	72.9	达标		
PM _{2.5}	年平均质量浓度	31	35	88.6	达标		
СО	第95百分位日平均质量浓度	800	4000	20.0	达标		
O_3	第 90 百分位 8h 平均质量浓度	161	160	100.6	不达标		

表 3.1-1 2023 年德清环境空气质量数据汇总表

由上表可知,2023 年德清县 SO_2 、 NO_2 、 PM_{10} 和 $PM_{2.5}$ 年平均质量浓度能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准,根据《德清县环境质量报告书》(二〇二三年度)的统计数据,2023 年二氧化硫、二氧化氮、 PM_{10} 、一氧化碳、臭氧和 $PM_{2.5}$ 日平均和臭氧 8h 平均质量浓度超标率分别为 0%、0%、1.9%、0%、10.1%和 <math>2.5%,其中 O_3 的 90 百分位 8h 平均质量浓度超标,项目所在区域为不达标区。

根据湖州市发展和改革委员会、湖州市生态环境局于 2021 年 12 月 31 日发布《关于印发<湖州市空气质量改善"十四五"规划>的通知》(湖发改规划[2021]219号),为持续改善"十四五"时期湖州市空气质量,根据《中华人民共和国环境保护法》、《大气污染防治法》、《浙江省大气污染防治条例》等要求,以改善环境空气质量为核心,聚焦 PM_{2.5}和 O₃ 协同控制,以"减污降碳协同增效"为总抓手,深化产业结构、能源结构、运输结构调整优化,继续加强工业污染、机动车船污染和城乡面源污染治理,注重大气污染物协同控制和区域协同治理,打好"美丽提标争先战",推动湖州从绿水青山就是金山银山理念诞生地向示范地迈进,推进现代化滨湖花园城市的高水平建设,以实现到 2025 年,湖州市 PM_{2.5} 浓度稳定控制在 25 微克/立方米以内,力争达到 23 微克/立方米;空气质量优良率达 90%以上,力争达到 92%; O₃ 上升趋势得到有效控制,浓度达到省下达要求;基本消除中度及以上污染天气;区县空气质量全部达标,全面建成清新空气示范区。

为改善环境空气质量,湖州市人民政府办公室于 2019 年 3 月 20 日发布的《湖州市大气环境质量限期达标规划》中提出重点任务和措施如下: (1) 深化能源结构调整,构建清洁低碳能源体系。(2) 优化产业结构调整,构建绿色低碳产业体系。(3) 积极调整运输结构,构建绿色交通体系。(4) 强化城市烟尘治理,减少生活废气排放。(5) 控制农村废气污染,加强矿山粉尘防治。(6) 加强大气污染防治能力建设,推进区域联防联控。从而实现 2018-2020 年第一阶段,PM2.5 年均浓度达到 35.0µg/m³,O3污染恶化趋势得到遏制,PM10、SO2、NO2、CO稳定达到国家环境空气质量二级标准要求; 2021-2023 年第二阶段,PM2.5 年均浓度达到 32.0µg/m³以下,O3浓度达到拐点,PM10、SO2、NO2、CO稳定达到国家环境空气质量二级标准要求; 2024-2025 年第三阶段,PM2.5 年均浓度达到 30.0µg/m³,O3浓度达到国家环境空气质量二级标准要求。以及以改善城市空气质量、保护人体健康为基本出发点,2025 年环境空气质量全部达标: PM2.5 年均浓度达到 30.0µg/m³;O3浓度达到国家环境空气质量二级标准;PM10、SO2、NO2、CO稳定达到国家环境空气质量二级标准要求的总体目标。

为改善环境空气质量,《德清县 2024 年空气质量改善攻坚行动方案》(美丽德清专发[2024]4号)中提出了涉挥发性有机物综合治理、污染原协同管控深度治理、重点区域整治提升、区域面源污染综合治理和完善机制体制、提升治理水平的重点任务。强化组织领导、严格监督考核、强化科技支撑和加强监管执法的保障措施。从而实现 2024 年,全力完成市下达目标任务,市区PM_{2.5} 平均浓度力争达到 25.5 微克/立方米,空气优良率力争达到 88%以上,高新区、各镇(街道)分别完成 PM_{2.5} 和优良率县定目标。高新区、各镇(街道)中度及以上污染天数同比下降 20%以上,力争不发生重度及以上污染天气;挥发性有机物重点工程减排量完成市定任务,重点行业氮氧化物排放强度下降 30%。

(2) 地表水环境

本项目生产废水进入园区内污水处理站处理后与经化粪池处理的生活污水一并纳管至德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂处理,最终达标排入余英溪;部分废水由德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂分流至湖州碧水源环境科技有限公司处理,最终达标排入阜溪。余英溪水功能编号为苕溪 42,该段水功能区为余英溪德清工业、农业用水区,水环境功能区为农业、工业用水区,目标水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准;阜溪水功能编号为苕溪 70,该段水功能区为阜溪德清工业、农业用水区,水环境功能区为农业、工业用水区,自标水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准。

德清县生态环境监测站发布的《德清县环境质量报告书》(二〇二三年度)中关于地表水整体水质状况分析如下:参照《地表水环境质量评价方法(试行)》对水质定性评价的方法,对德清县整体水质情况进行定性评价,全县地表水整体水质为优。2023年德清县地表水断面水质较好,无超标断面。相比2022年,我县水质一直处于较好状态,II~III类水质比例和满足功能要求断面均为100%。

《德清县环境质量报告书》(二〇二三年度)统计了 2023 年余英溪和阜溪各 断面的年度地表水环境质量数据,具体监测结果与评价见表 3.1-2。

监测点位		高锰酸盐指数	氨氮	总磷	悬浮物	2023 年水质类别
	对河口	1.7	0.05	0.02	9	I类
	万堰坝	2.4	0.26	0.08	24	II类
人士河	山东弄闸	1.9	0.37	0.15	23	III类
余英溪	永平路桥	3.9	0.51	0. 11	24	III类
	兴山桥	4.3	0.40	0.19	28	III类
	新盟桥	3.3	0.50	0.17	26	III类
	山东弄闸	1.9	0.37	0.15	23	III类
白颂	郭林桥	4.4	0.53	0.15	30	III类
阜溪	上横	4.4	0.43	0.16	28	III类
	五四瓜桥	2.4	0.33	0.10	26	II类

表 3.1-2 地表水监测结果

由上表可知,本项目拟建地周边地表水能达到《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002)中的III类标准。

(3) 声环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)中规定内容"厂界外周边 50 范围内存在声环境保护目标的建设项目,应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况"。本项目厂界外周边 50m 范围内无声环境保护目标,因此不开展声环境现状调查。

(4) 地下水和土壤环境

本项目拟建地位于长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,废气污染物主要为少量的颗粒物和臭气浓度,臭气经妥善处理后能够达标排放。生产废水主要为设备清洗废水、质检清洗废水、废气处理喷淋废水、恒温热水系统排水和软化水制备及反冲洗废水等,主要污染物有 COD、氨氮、总磷和总氮等,不涉及重金属等一类污染物,生产废水经车间污水暂存罐收集后经管道输送至园区污水处理收集设施后再接入园区污水处理站处理。危废仓库也设置在 7 号楼 4 层,危废定期委托资质单位处置。目前生产厂房地面已水泥硬化处理,在按要求做好分区防渗的前提下,基本不会对土壤和地下水造成污染。

为了解项目所在地区域地下水环境质量现状,本环评引用浙江渚隆生物科技有限公司委托浙江广域检测技术有限公司对项目周边地下水的监测数据(监测报告: 2023-H-1589),具体内容如下:

监测时间: 2024年6月23日。

监测因子: K+、Na+、Ca²⁺、Mg²⁺、CO₃²⁻、HCO³⁻、Cl-、SO₄²⁻、pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、挥发性酚类、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、硝酸盐、亚硝酸盐、氰化物、氟化物、汞、砷、镉、(六价)铬、铅、铜、锌、铁、阴离子表面活性剂、硫化物。

监测点位: G3#~G4#共2个水质监测点。

	表 3.1-3 地下水质量现状监测点位信息						
序号	监测点名称	监测时段和频次	监测时段和频次 与本项目相对 方向		与本项目相对距 离(m)		
G3#	厂址东侧	2024 (22	Ī	西北	450		
G4#	厂址南侧	2024.6.23	Ī	西北	520		
	表 3.1-4	地下水离子浓度情况	L 单位	Z: mmol/	L		
 		D3#			D4#		
	水位	7.1m		7.6m			
	钾	0.097		0.083			
	钙	2.025		1.600			
	钠	2.952		0.965			
	镁	1.179		0.345			
碳	酸根离子	0.083			0.083		
碳酯	· 遊氢根离子	7.803			3.820		
	氯离子	0.380			0.394		
硫酸根离子		0.179	0.179		0.204		
	E (%)	-4.1			-1.5		

由监测结果可知,区域内地下水中阳离子主要有: K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} ,阴离子主要为 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ,八大阴阳离子相对误差在 5%以内,在可接受范围内。

	表 3.1-5	也下水水质点	位监测结	果(单位:	mg/L)			
样品来源		G3#	G4#					
样品性状		微黄、浑浊						
h Th	检测值	Ⅲ类标准限	达标情	检测值	III类标准限	达标情		
名称		值	况		值	况		
pH 值(无量纲)	8.0(26.1°C)	6.5≤pH<8.5	达标	7.9(25.6°C)	6.5≤pH<8.5	达标		
	338	450	达标	182	450	达标		
溶解性总固体	821	1000	达标	596	1000	达标		
(mg/L)	021	1000	2240	390	1000	27/1		
阴离子表面活	< 0.05	0.3	 	< 0.05	0.3	 		
性剂 (mg/L)	\0.03	0.3	270	<0.03	0.3	27/1		
氨氮(mg/L)	0.419	0.5	达标	0.488	0.5	达标		
硫酸盐 (mg/L)	17	250	达标	19	250	达标		
氯化物 (mg/L)	24.1	250	达标	27.0	250	达标		
挥发酚 (mg/L)	< 0.0003	0.002	达标	< 0.0003	0.002	达标		
耗氧量 (mg/L)	2.4	3.0	达标	2.2	3.0	达标		
氰化物 (mg/L)	< 0.002	0.05	达标	< 0.002	0.05	达标		
六价铬 (mg/L)	< 0.004	0.05	达标	< 0.004	0.05	达标		
铁 (mg/L)	0.74	0.3	超标	0.49	0.3	超标		
锰 (mg/L)	6.72	0.1	超标	0.22	0.1	超标		
铜 (mg/L)	< 0.05	1	达标	< 0.05	1	达标		
锌 (mg/L)	< 0.05	1	达标	< 0.05	1	达标		
亚硝酸盐氮	< 0.005	1.0	达标	0.013	1.0	达标		
(mg/L) 硝酸盐氮								
何致血炎 (mg/L)	0.004	20.0	达标	0.155	20.0	达标		
硫化物 (mg/L)	< 0.01	0.02	达标	< 0.01	0.02	达标		
氟化物 (mg/L)	0.539	1.0	达标	0.548	1.0	达标		
 汞(μg/L)	< 0.04	1	达标	< 0.04	1	达标		
	< 0.3	10	达标	< 0.3	10	达标		
	< 0.1	5	达标	< 0.1	5	达标		
铅 (μg/L)	<1	10	达标	<1	10	达标		

由上表监测结果可知,区域内地下水现状除锰、铁之外,其他监测因子满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)III 类标准。锰、铁超标可能由于当地土壤中铁锰元素较多有关,环境背景值较高导致了地下水体的超标。由上述分析可知,本项目周边地下水环境质量现状一般。

(5) 生态环境

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)(试行)》要求: "产业园区外建设项目新增用地且用地范围内含有生态环境保护目标时,应进行生态现状调查。"本项目拟建地位于湖州莫干山高新技术产业开发区德清县长虹东街919号7号楼,因此不进行生态现状调查。

3.2 主要环境保护目标

- (1) 大气环境:保护目标为厂界外 500 米范围内的自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等,保护级别为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级。本项目厂界外 500 米范围内不存在大气环境保护目标。
- (2) 声环境:保护目标为项目所在地周围 50 米范围的声环境质量。本项目厂界外 50 米范围内不存在声环境保护目标。
- (3) 地表水环境: 地表水保护目标为项目所在地周边水体阜溪和余英溪,保护级别按《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的III类标准。
- (4) 地下水环境:保护目标为厂界外 500 米范围内的地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。本项目厂界外 500 米范围内不存在地下水环境保护目标。

主要环境保护目标见表 3.2-1 和附图。

表 3.2-1 主要环境保护目标

			· ·				•		
			中心坐标		保护	保护	环境功能	相对	相对厂
类别	行政村	村	X	Y	对象	内容	X	厂址	界距离
				_				方位	/m
大气环 境	厂界	厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标					二类功能 区	/	/
地表水	余英	溪	/	/	/	/	Ⅲ类标准	南	~158
环境	阜灣	奚	/	/	/	/	Ⅲ类标准	西	~490
地下水 环境	厂界外 500 米范围内无地下水环境保护目标					III类标准	/	/	
声环境	厂	界外 50) 米范围内	无声环境保	护目标		3 类标准	/	/

3.3 污染物排放标准

(1) 废气

本项目有组织大气污染物主要为臭气浓度,臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)中表 1 大气污染物基本项目最高允许排放限值,具体见表 3.3-1。

表 3.3-1 大气污染物基本项目最高允许排放限值

序 号	污染物	排放限值(无 量纲)	污染物排放监控位 置	排放执行标准
1	臭气浓度 b	800	车间或生产设施排 气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)

注 b: 无量纲,为最大一次值。

本项目无组织大气污染物主要为臭气浓度和颗粒物,臭气浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)中表 4 企业边界大气污染物浓度限值; 颗粒物参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值,具体见表 3.3-2。

表 3.3-2 企业边界大气污染物浓度限值

序号	污染物	排放限值(mg/m³)	污染物排放监控位置	标准名称
1	颗粒物	1.0	周界外浓度最高点	GB 16297-1996
2	臭气浓度 b	20 (无量纲)	企业边界	DB33/310005—2021

注 b: 无量纲, 为最大一次值。

(2) 废水

本项目生产废水经园区污水处理站处理后,与经园区化粪池预处理的生活污水一同排入市政污水管网,废水执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 间接排放限值。本项目废水最终由德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂和湖州碧水源环境科技有限公司处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准和《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33 2169-2018)后排放。具体标准限值见表 3.3-3 和表 3.3-4

	表 3.3-3 废水污染物]纳管排放标准 单位:除 pH 值外	, mg/L
序号	污染物名称	DB33/923-2014	执行标准
1	pН	6~9	
2	化学需氧量(COD)	500	
3	悬浮物 (SS)	120	
4	总磷	8	DB33/923-2014
5	总氮	120	
6	氨氮 (以 N 计)	35	
7	五日生化需氧量(BOD5)	300	

表 3.3-4 城镇污水处理厂污染物排放标准 单位:除 pH 值外, mg/L

序号	污染物名称	GB18918-2002 一级 A 标准	DB33 2169-2018 表 1 限值	污水处理厂执行 标准
1	pH 值	6~9	/	6~9
2	化学需氧量	50	40	40
3	五日生化需氧量	10	/	10
4	悬浮物(SS)	10	/	10
5	氨氮(以 N 计)*	5(8)2	2 (4) 1	2 (4) 1
6	总磷	0.5	0.3	0.3
7	总氮	15	12 (15) 1	12 (15) 1

注1: 括号内数值为每年11月1日至次年3月31日执行。

(3) 噪声

企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值,具体见表 3.3-5。

表 3.3-5 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55

(4) 固废

一般固废的储存、处置对处置场的要求执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中: "采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制,其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求"; 危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的有关规定。

注②:括号外数值为水温>12℃时的控制指标,括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3.4 总量控制

(1) 总量控制因子

污染物总量控制是执行环保管理目标责任制的基本原则之一,是我国重点推行的环境管理政策,同时也是推行国家"节能减排"战略的基本要求。实践证明它是现阶段我国改善环境质量的一套行之有效的管理手段。

根据《关于印发〈建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法〉的通知》(环发[2014]197号),国家实施排放总量控制的污染物为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物。烟粉尘、挥发性有机物、重点重金属污染物、沿海地级及以上城市总氮和地方实施总量控制的特征污染物参照本办法执行。

根据《关于进一步加强重金属污染防控的意见》(环固体[2022]17号),重点防控的重金属污染物是铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑,并对铅、汞、镉、铬和砷五种重点重金属污染物排放量实施总量控制。

根据《湖州市人民政府关于主要污染物排污权有偿使用和交易工作的实施意见》(湖政发[2022]6号),排污权指标为化学需氧量、氨氮、总磷、二氧化硫、氮氧化物等五项污染物。

根据国家、省及地方文件要求,并结合本项目工程分析,确定本项目污染物总量控制指标分别为化学需氧量、氨氮和总磷。

(2) 污染物总量控制建议值

本项目的总量控制建议值详见表 3.4-1。

 种类
 总量控制因子
 本项目总量控制指标建设设值(t/a)
 全厂总量控制指标建议值(t/a)

 COD(t/a)
 0.099
 0.099

 废水污染物
 NH₃-N(t/a)
 0.005
 0.005

 TP
 0.001
 0.001

表3.4-1 总量控制指标建议值 单位: t/a

(3) 总量平衡方案

根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》(环办环评 [2020]36号),所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量标准 的,建设项目应提出有效的区域削减方案,主要污染物实行区域倍量削减,确保项目投产后区域环境质量有改善。所在区域、流域控制单元环境质量达到国家或者地

方环境质量标准的,原则上建设项目主要污染物实行区域等量削减,确保项目投产 后区域环境质量不恶化。

德清县生态环境监测站发布的《德清县环境质量报告书》(二〇二三年度)中关于地表水整体水质状况分析如下:参照《地表水环境质量评价方法(试行)》对水质定性评价的方法,对德清县整体水质情况进行定性评价,全县地表水整体水质为优。2023年德清县地表水断面水质较好,无超标断面。相比2022年,我县水质一直处于较好状态,II~III类水质比例和满足功能要求断面均为100%。

本项目废水污染物 COD、氨氮按照 1:1 进行区域削减替代。

本项目主要污染物总量替代削减比例及总量平衡情况见表 3.4-2。

表 3.4-2 本项目污染物总量平衡方案一览表

总量控制因子	本项目排放量	削减替代比例	区域削减替代量
COD (t/a)	0.099	1:1	0.099
NH ₃ -N (t/a)	0.005	1:1	0.005

本项目总量控制指标为 COD 和 NH₃-N,需进行排污权交易,本项目涉及总量 由企业报请当地生态环境主管部门核准,建设单位需按照生态环境部门相关要求, 根据区域总量控制要求通过调剂等方式落实所需总量指标。

四、主要环境影响和保护措施

4.1 施工期环境保护措施

施

工

期环

境保

护

措施

本项目为新建项目,租用长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,无需土建,仅为内部装修、设备安装与调试,要求企业选用绿色环保装修材料,从源头减少装修废气的产生,装修过程中加强室内通风;对装修过程产生固体废物进行分类收集后合理合法处置;加强施工队伍的管理,做到施工有序、文明施工,将施工期间的环境污染降至最低。项目施工期时间短,产生污染物量少,对周围环境产生影响较小。

4.2 运营期环境影响和保护措施

4.2.1 大气环境影响和保护措施分析

一、废气污染源强分析

(1) 废气污染源源强核算

本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表见表4.2-1。

	THE TANK OF THE PROPERTY OF TH														
			污染物产生					治理措施		污染物排放					
生产 线或 单元	污染物	排放方式	核算方法	废气 产生 量 (m	产生 浓度 (无 量 纲)	污染 物小 时产 生量 (kg /h)	污染 物年 产生 量 (t/a)	治理工艺	治理 效率 (%)	核算方法	废气 排放 量 (m	排放 浓度 (无量)	污染 物小 时排 放量 (kg /h)	污染 物年 排放 量 (t/a)	排放 时间 (h/a)
发酵 工段	臭气 浓度	有组织	类比 法	1500	1500	/	/	碱喷 淋+ 水喷 淋	60	类比 法	1500	600	/	/	4800

表 4.2-1 本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

①投料粉尘

本项目使用葡萄糖、玉米粉、蛋白胨、氯化钠和硫酸铵等袋装的粉末原辅料投料时会产生少量粉尘。根据企业同类项目在其他厂区的生产经验,由于葡萄糖、硫酸铵和氯化钠等原辅料为颗粒状或结晶状密度较大的粉末,投料过程中不易扬尘,配料釜附近地面也几乎无降尘。同时发酵间设置 B 级洁净区,新风和回风均经过初效、中效和高效过滤,类比同类项目,本项目投料过程中粉尘产生量也较少,因此不对投料粉尘进行定量估算。

②发酵废气

本项目发酵废气来自于菌种发酵培养,发酵过程排放的废气主要为 CO₂、水蒸气和臭气浓度。生产线密闭运行,发酵过程产生的发酵接入废气处理系统进行处理后高空排放。

本项目菌种发酵培养过程中需要滴加 调节 pH 值,在调节 pH 过程中挥发量也极少,本报告不予定量分析。本项目使用酵母菌发酵,培养过程中所使用的基础培养基和补充培养基的主要成分为葡萄糖、玉米粉、无机盐等,无高挥发性有机化合物。在发酵过程中产生发酵废气,其主要成分为菌体生长过程排放出代谢气体 CO₂、H₂O 和少量异味等,以臭气浓度表征。发酵过程设备密闭,根据建设单位提供技术资料,本项目共设置 5 个发酵罐,全年运行 4800h,单个发酵罐废气产生量约 244m³/h,考虑一定的余量和漏风系数,废气治理装置处理风量按照 1500m³/h 设计。发酵废气经发酵罐出口除菌过滤器处理后由管道收集,送碱喷淋+水喷淋废气处理设施处理后,经 55m 排气筒(DA001)排放。

发酵废气臭气浓度情况参考《华熙生物科技(天津)有限公司中试平台项目环境影响报告书》中现状发酵间排气筒 P6-1 的监测数据(2022.2,监测报告编号 TQT07-0482-2022,排气筒臭气浓度 309)。华熙生物科技(天津)有限公司现状发酵间排气筒对应工艺过程为酵母菌等好氧发酵,发酵培养基成分为葡萄糖、蛋白胨、酵母粉、氯化钠、氯化铵、硫酸铵等,采用设备密闭管路收集,经碱洗+水洗+二级活性炭吸附处理,具有一定可类比性。考虑类比对象采取组合措施,处理效率略好,本报告发酵废气经处理后臭气浓度取 600。

产污	污染物名称		产生量	削减量	排放量	(t/a)	预处理	末端治理	排气筒高	
环节	17741	27/11/11/11	(t/a)	(t/a)	有组织	无组织	灰红柱	设施	度 (m)	
发酵	发酵 废气	臭气 浓度	/	/	臭气浓 度 600	/	/	碱喷淋+ 水喷淋	55m (DA001)	

表 4.2-2 发酵废气污染物及其治理措施

③危废贮存库废气

本项目收集贮存的主要危险废物为质检废物、废空气过滤器和沾染毒性感染性的 废包装材料等,作为生物制药企业,车间有洁净度要求,危废库与生产车间在同一楼 层内。本项目进入危废暂存库的危险废物量较少,可使用密封袋和桶扎口密封,贮存过程中产生恶臭跟存储量、存储条件等密切相关,企业在贮存过程中确保密封袋和密 封桶密闭性,危废仓库的异味可控。本项目危废贮存库内存储量不多,且及时委托清 运,产生恶臭排放量较少,本报告不作定量分析。

(2) 非正常工况源强分析

非正常工况即指正常开停或部分设备检修时排放的污染物以及工艺设备或环保 设备达不到设计规定指标要求或出现故障时排放的污染物,本项目非正常工况考虑碱

喷淋+水喷淋处置装置出现故障,废气去除效率降至30%的情况,非正常工况废气排放情况见表4.2-3。

非正常排放源	非正常排放 原因	污染物	非正常排放 浓度(无量 纲)	非正常排 放速率/ (kg/h)	单次 持续 时间/h	年发 生频 次/次	应急 措施					
发酵废气排 气筒 (DA001)	碱喷淋+水喷 淋处置装置 出现故障	臭气浓 度	1050	/	1	1 次/ 年	停止 生产, 检修 维护					

表 4.2-3 非正常工况排放参数一览表

二、废气污染防治措施及达标可行性分析

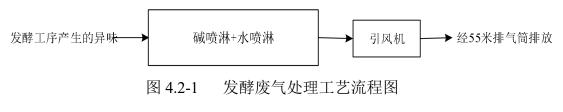
(1) 废气污染防治措施

本项目废气污染防治采用《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)推荐的废气处理工艺,废气主要产污环节、污染物种类、排放形式及污染防治措施见表 4.2-4。

表 4.2-4 废气主要产污环节、污染物种类、排放形式及污染防治措施一览表

			三产设 医气产法 污染物 排放形 <u>运动 医</u>		台设施					
产品类型	生产 单元	生产设 施	废气产污 环节	汚染物 种类	排放形 式	污染防治 设施名称 及工艺	是否可 行技术	排放口 类型	排放标准	
生物 药品 原料 药	发酵	发酵罐	发酵	臭气浓 度	有组织	碱喷淋+ 水喷淋	是	主要排放口	DB33/310005 —2021	

在《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》 (HJ1062-2019) 推荐的废气处理工艺的基础上,考虑碱喷淋+水喷淋在国内臭气治理比较成熟,本项目废气污染物主要为发酵工段产生的异味,表征为臭气浓度,因此本项目发酵废气处理设施采用碱喷淋+水喷淋的处理工艺,在发酵废气产生点罐内密闭衔接进行统一吸风集气,送往碱喷淋+水喷淋吸附处理后通过55m排气筒排放。其处理工艺流程图见图4.2-1。



(2) 废气达标分析

结合工程分析,本项目主要废气污染物的发生及排放情况见表 4.2-5。

排气筒 污染物排放 排放标准 达标 污染物 内径 风量 浓度(无 速率 浓度(无 速率 高度 名称 情况 量纲) 量纲) (m) (m) (m^3/h) (kg/h)(kg/h)发酵废气排 臭气浓 气筒 55 0.2 1500 600 800 达标 / 度 (DA001)

表 4.2-5 废气处理达标分析

由上表可知,本项目发酵废气臭气浓度能够达到《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/310005—2021)要求。

三、排污口基本情况

排污口基本情况汇总见表 4.2-6。

			•		• —			•		
		坐村	示					污染物排放		排放标准
排污口 类型	排污口编号	经度	纬度	排气筒 高度 (m)	排气筒 风量 (m³/h)	温度 (℃)	污染 物	最大排放浓度	最大排 放速率 (kg/h)	 标准名称
主要排放口	DA001	119°42′40. 695″	31°6′21.0 16″	55	1500	25	臭气 浓度	600 (无 量纲)	/	GB30484-2013

表 4.2-6 排污口基本情况汇总表

四、监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》(HJ1062-2019)和《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》(HJ1256-2022)规定,企业需建立污染源监测制度,制定监测方案,定期自行或委托取得资质的监测单位对车间内的污染源进行监测,并公布监测结果,本项目营运期废气污染源监测计划表 4.2-7。

 污染源
 监测点位
 监测因子
 监测频次

 废气
 发酵废气排气筒 (DA001)
 臭气浓度
 半年

 无组织废气 (厂界四周)
 臭气浓度、颗粒物
 半年

表 4.2-7 本项目营运期废气污染源监测计划表

五、对周边大气环境的影响性分析

本项目排放的废气污染物主要为臭气浓度,车间四面 500m 范围内无敏感点,本项目发酵废气采取了碱喷淋+水喷淋废气治理措施,发酵废气经治理后高空排放,臭气浓度能达到《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)相应排放标准要求,对项目所在地大气环境质量影响较小。

4.2.2 水环境影响和保护措施分析
一、废水污染源强分析
(1) 废水污染源源强核算
本项目废水污染源源强核算结果及相关参数一览表见表 4.2-8。

				表4.2-8	本项目废水	污染源源强	國核算结	果及相急	た参数一旦	览表			
				污染	物产生		治理			污染物	勿排放		 排放
	污染源	污染物	核算方法	废水产生 量(m³/a)	产生质量浓 度(mg/L)	污染物产 生量(t/a)	治理 工艺	处理 效率 (%)	核算方法	废水排放 量(m³/a)	排放浓度 (mg/L)	污染物 排放量 (t/a)	时间 (h/a)
		pН	类比法		6~8	/		/	类比法		/	/	间歇
		COD	类比法		2800	1.540		90	类比法		280	0.154	间歇
	设备清洗废水	NH ₃ -N	类比法	550.0	45	0.025		79	类比法	550	9.45	0.005	间歇
运		TN	类比法		150	0.083		58	类比法		63	0.035	间歇
营		TP	类比法		25	0.014		85	类比法		3.75	0.002	间歇
期	蒸汽空消冷凝	pН	类比法	340.0	6~8	/		/	类比法	340	/	/	间歇
粉 环	废水	COD	类比法	310.0	60	0.02		90	类比法	310	6	0.002	间歇
1 ' 1	蒸汽间接保温	рН	类比法	510.0	6~8	/		/	类比法	510	/	/	间歇
境	冷凝废水	COD	类别法	310.0	60	0.031		90	类比法	310	6	0.003	间歇
影		pН	类比法		6~8	/	#-/m / 1 c	/	类比法		/		间歇
响		COD	类比法		1000	0.008		90	类比法		100	0.0008	间歇
和	质检清洗废水	NH ₃ -N	类比法	8.0	25	0.0002	物化	79	类比法	8.0	5.25	0.00004	间歇
保		TN	类比法		70	0.0006	处理 +AO+	58	类比法		29.4	0.0003	间歇
护		TP	类比法		15	0.0002	+AO+ 沉淀	85	类比法		2.25	0.00002	间歇
措		pН	类比法		6~8	/	, and	/	类比法		/	/	间歇
施	车间地面清洁	COD	类比法		100	0.007		90	类比法		10	0.0007	间歇
	平 同 地 面 ศ 石 一	NH ₃ -N	类比法	67.5	10	0.0007		79	类比法	67.5	2.1	0.0001	间歇
	及八	TN	类比法		50	0.003		58	类比法		21	0.001	间歇
		TP	类比法		4	0.00003		85	类比法		0.6	0.00004	间歇
	恒温加热废水	рН	类比法	288.0	6~8	/		/	类比法	288.0	/		间歇
	旦価川然及小	COD	类比法	200.0	60	0.017		90	类比法	200.0	6	0.002	间歇
	循环冷却废水	рН	类比法	96.0	6~8	/		/		96	/		
	1月小位却及小	COD	类比法	90.0	60	0.006		90	类比法	90	6	0.0006	
	废气处理喷淋	рН	类比法	200.0	6~8	/		/	类比法	200	/	/	
	废水	COD	类比法	200.0	600	0.12		90	类比法	200	60	0.012	

	NH ₃ -N	类比法		15	0.003		79	类比法		3.15	0.0006				
软化水制备及	рН	类比法	195.4	6~7	/		/	类比法	195.4	/	/	间歇			
反冲洗废水	COD	类比法	193.4	60	0.012		90	类比法	193.4	6	0.001	间歇			
	COD	类比法		350	0.079		30.0	类比法		245	0.055	间歇			
生活污水	氨氮	类比法	225	35	0.008	化粪	/	类比法	225	225	225	225	35	0.008	间歇
生拍行小	TN	类比法	223	10.1	0.002	池	4	类比法	225	9.7	0.002	间歇			
	TP	类比法		1	0.0002		7	类比法		0.93	0.0002	间歇			
	COD	类比法								93.2	0.231	Andra dedec			
废水总排口	氨氮	类比法	2479.9						2470.0	5.6	0.014	纳管			
及小芯採口	TN	类比法	24/9.9						2479.9	15.5	0.038	排放量			
	TP	类比法								0.9	0.002				
	COD	类比法								40	0.099				
	氨氮	类比法	2470.0						2470.0	2	0.005	#环 境量			
	TN	类比法	2479.9						2479.9	12	0.030				
	TP	类比法								0.3	0.001				

注:①废水计算产生浓度低于纳管标准,因此计算产生量低于纳管量。②废水污染物排放量按污水处理厂排放标准进行计算,COD≤40mg/L、氨氮≤2mg/L、BOD₅≤10mg/L,TN≤12mg/L、TP≤0.3mg/L。

①设备清洗废水

本项目种子罐、发酵罐和离心机等生产设备使用 CIP 清洗。根据建设单位提供资料, CIP 清洗采用纯碱、软化水清洗和由蒸汽间接加热的软化水直接清洗两道清洗工序。生产设备清洗软化水用量每批次约为 1.1m³, 生产 500 批次,设备清洗废水量为550.0m³/a,主要污染物为 pH、COD、TN、TP等。其中 pH6~8、COD2800mg/L,NH₃-N45mg/L,TN150mg/L,TP25mg/L。

②蒸汽空消冷凝废水

本项目工艺中蒸汽使用主要为种子和发酵罐内部接触蒸汽对罐空消,根据企业提供资料,其中罐内空消蒸汽用量约 400.0t/a,种子和发酵罐内部接触蒸汽损耗量约为蒸汽用量 15%,则产生蒸汽冷凝废水约 340.0t/a,该股废水送园区污水处理站处理后排入园区污水管网,主要污染物为 pH、COD等,其中 pH6~8、COD60mg/L。

③蒸汽间接保温冷凝废水

本项目工艺中蒸汽保温冷凝废水主要为种子和发酵罐间接保温接触蒸汽,根据企业提供资料,其中罐内间接保温蒸汽用量约600.0t/a,种子和发酵罐间接保温、种子和发酵罐内部接触蒸汽损耗量约为蒸汽用量15%,则产生蒸汽冷凝废水约510.0t/a,该股废水送园区污水处理站处理后排入园区污水管网,主要污染物为pH、COD等,其中pH6~8、COD60mg/L。

④质检清洗废水

本项目设有分析质检室,主要用显微镜等检验产品的生长情况,使用软化水用于器皿冲洗,根据企业提供资料,用量约为 $9.0 \text{m}^3/\text{a}$,产污系数以 0.9 计,则器皿清洗废水约为 $8.0 \text{m}^3/\text{a}$,主要污染物为 pH、COD 等。其中 pH6~8、COD1000mg/L,SS60mg/L,BOD₅ 400 mg/L,NH₃-N25mg/L,TN70mg/L,TP15mg/L。

⑤软化水制备及反冲洗废水

本项目软化水主要用于生产配液、清洗工段和质检清洗废水,生产配液、清洗工段软化水和质检清洗用水使用量约 858.5m³/a。根据企业提供资料,软化水制备后暂存在软化水箱,其中离子交换树脂软水制备系统需定期进行再生,即用一定浓度的食盐水反冲洗树脂层,使得树脂中吸附的钙、镁离子被置换下来,因此项目生产过程会产生一定量的制备废水和反冲洗废水,离子树脂软化水制备系统制水效率约 90%,则需新鲜水约 953.8m³/a,排水量为 95.4m³/a;软化水制备机组在供水情况下,需每天

进行一次反冲洗,则需进行 250 次反冲洗,反冲洗水流量为 0.4m³/h,反冲洗时间为 1h,则反冲洗废水量为 100m³/a。主要污染物为 pH、COD 等,其中 pH6~7、COD60mg/L。

⑥车间地面清洁废水

本项目生产过程中需定期对厂房进行拖地,每周拖 2 次,每年约 50 次,需拖地的面积约为 750.0 m^2 ,以每次每平方米拖地用水量 2L 计算,地面拖洗用水量为 75.0 m^3 /a。损耗按 10%计,则项目地面清洗废水产生量约为 67.5 m^3 /a。主要污染物为 pH、COD、BOD₅、SS、TN、TP 等,其中 pH6~8、COD100mg/L、NH₃-N10mg/L,TN50mg/L,TP4mg/L

⑦恒温加热系统废水

本项目种子培养及发酵工序使用低温热水,主要用于培养阶段保温,根据企业提供资料,单台恒温加热系统循环水水量约 2m³/h,循环水量由常温 25℃加热温度至80℃,排水时自然降至温度为 25℃,蒸发损失量约 1.8%,排污量约 1%,全年运行为 4800h。则需 3 台恒温加热系统水箱需补充水量约为 0.108t/h(518.4t/a),低温加热水废水量约为 288.0m³/a,主要污染物为 pH、COD等,其中 pH6~8、COD60mg/L。

⑧循环冷却废水

本项目生产使用冷却水,主要用于种子培养及发酵工序培养阶段保温,根据企业提供资料,循环冷却水水量约 20m³/h,循环水量由 80℃降至保温温度为 65℃,冷却蒸发损失量约 0.5%,排污量约 0.1%,全年运行为 4800h,则需补充水量为 0.1t/h(480.0t/a),循环冷却水废水量约为 96.0m³/a,主要污染物为 pH、COD等,其中 pH6~8、COD60mg/L。

⑨废气处理喷淋废水

本项目发酵废气废气等采用碱喷淋和水喷淋进行处理,根据建设单位提供技术资料,喷淋塔处理风量约 1500m³/h,液气比取 3L/m³,每台每小时有效喷淋量为 4.5m³,喷淋过程中的损耗量约为 0.5%,则年喷淋损耗补充水量为 108.0m³/a。每台喷淋塔循环水槽水量约 0.8m³,碱液循环使用,平均 2 天更换一次,全年更换 125 次,则喷淋废水量约 200.0m³/a,主要污染物为 pH、COD 等,其中 pH6~8、COD600mg/L,NH3-N 15mg/L。

⑩生活污水

本项目实施后劳动定员 20 人, 年工作 250 天, 不在车间食宿, 人均用水量以 50L/

(人·天) 计,则年用水量为 250m³/a,产污系数以 0.9 计,则生活污水为 225.0m³/a, 主要污染物为 pH、COD、氨氮等。其中 pH6~9、COD350mg/L, SS250mg/L, BOD₅ 200mg/L、NH₃-N35mg/L、TN10.1mg/L 和 TP 1mg/L。

本项目的废水污染物产生情况见 4.2-9。

序 废水量 污染物浓度(mg/L) 处置措施 类别 号 m^3/d m^3/a COD 氨氮 TP рΗ TN 设备清洗废水 2.2 1 550.0 6~8 2800.0 45.0 150.0 25.0 2 蒸汽空消冷凝废水 1.4 340.0 6~8 60.0 / / / 蒸汽间接保温冷凝 3 2.0 510.0 6~8 / / 60.0 废水 质检清洗废水 1000.0 4 0.03 8.0 6~8 25.0 70.0 15.0 软化水制备及反冲 进入园区废水处 195.4 5 0.8 6~7 / / / 60.0 洗废水 理站 6 车间地面清洁废水 0.3 67.5 6~8 100.0 10.0 50.0 4.0 7 恒温加热系统废水 1.2 288.0 6~8 60.0 / / / 循环冷却废水 0.4 96.0 6~8 60.0 / 8 9 废气处理喷淋废水 0.8 200.0 6~8 600.0 15.0 / / 小计 9.0 2254.9 780.9 6~8 12.7 6.2 38.3 经园区化粪池处 生活污水 0.9 225.0 / 350 35 10.1 |理后,排入园区 1 1 污水管网。 合计 9.9 2479.9 / / / /

表 4.2-9 本项目废水污染物产排情况

表 4.2-10 本项目废水污染物排放量

	废7	k量	污	染物排放量	t(t/a)	备注
	m³/d	m³/a	COD	NH ₃ -N	TP	金
生产废水	9.0	2254.9	0.09	0.0045	0.0007	去德清县恒丰污水处理
生活污水	0.9	225	0.009	0.0005	0.000068	有限公司狮山污水处理
合计	9.9	2479.9	0.099	0.005	0.001	厂排放

本项目单位产品基准排水量为 3.1 m³/t,满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 3 中发酵类制药企业(其他类)单位产品基准排水量为 1500 m³/t 产品的要求。

(2) 非正常工况源强分析

非正常工况即指正常开停或部分设备检修时排放的污染物以及工艺设备或环保设备达不到设计规定指标要求或出现故障时排放的污染物,本项目非正常工况考虑依托园区废水处理站出现故障,项目生产废水污染物浓度去除效率降至50%的情况,非正常工况废水排放情况见表4.2-11。

	表 4.2-11 非正常工况排放参数一览表											
非正常排 放源	非正常排放 原因	污染物	非正常排放浓 度	単次持 续时间 /h	年发生 频次/次	应急措施						
		рН	6~8			停止生产, 检修						
园区废水		COD	390.5			维护,废水收集						
	废水处理站	NH ₃ -N	6.4	1	1 次/年	年17,及小权某 至园区应急储						
处理站		TN	19.2									
		TP	3.1			存设施内						

二、废水污染防治措施及达标可行性分析

(1) 废水污染防治措施及处理能力可行性分析

废水分质收集、暂存和输送:

本项目的废水包括生产废水和生活污水,为便于企业后续生产废水监测,在车间设置在一个 3m³ 的生产废水暂存罐,生产废水暂存罐连接管道输送送至园区配备 7号楼污水收集池后再汇入园区污水处理站处理,生活污水经园区化粪池后,与生产废水在总排口汇合一并纳管排放。

本项目废水污染防治采用《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)规定推荐的废水处理工艺,废水主要产污环节、污染物种类、排放形式及污染防治措施见表 4.2-12。

废水类别或		污染防治设		排放口	
废水来源	污染物种类	依托污染防治设施	是否为可	排放去向	类型
		名称及工艺	行技术		
生产废水	pH 值、COD、NH3-N、	值、COD、NH3-N、物化处理+AO+沉 是		德清县恒丰	
	TN、TP 等	淀	走	污水处理有	主要排
生活污水	COD、氨氮等	生活污水处理设	目	限公司狮山	放口
生拍行小		施: 化粪池	是	污水处理厂	

表 4.2-12 废水类别、污染物种类及污染防治措施一览表

本项目生活污水依托莫干山研究院产业创新园化粪池处理。设备清洗废水、质检废水、蒸汽空消冷凝废水、车间地面清洁废水和废气处理喷淋废水等生产废水均由企业电控高温灭菌设备处理后依托莫干山研究院产业创新园新建的污水处理站处理,园区污水站处理能力为75m³/d,采用"物化处理+AO+沉淀"工艺,目前园区污水处理站仅接纳本项目产生的废水,尚未接纳其他企业的废水。本项目生产废水产生量约为9.0m³/d,占园区污水处理站处理能力的12.0%,同时企业已与园区签订污水配额协议,明确园区污水处理设施投入使用之前,企业生产废水不能进入园区污水处理设施,园区污水处理站建成后企业可被分配10m³/d的处理份额,废水污染物排放浓度需低于

污水处理站的设计标准,因此园区污水处理站的废水处理能力满足本项目需求。园区污水处理站纳管执行标准见表 4.2-13,本项目废水污染物浓度低于污水处理站的设计进水浓度,经园区污水站处理后可以满足纳管要求。

(2) 处理工艺及处理效率

①生产污水、生活污水处理系统

依托园区污水处理站进出水质见表 4.2-13, 具体工艺流程见图 4.2-2。

类别 рΗ CODcr (mg/L) NH_3 -N(mg/L)总磷(mg/L) 总氮(mg/L) 进水水质 6~10 3500 150 250 50 出水水质 500 120 6~9 35

表 4.2-13 污水处理站设计进出水质

废水系统各单元处理效果及本项目处理情况具体见表 4.2-14。

项目		污染因子(mg/L)					
		pН	COD	氨氮	TN	TP	
设计进水浓度		6~10	3500	150	250	50	
忠/复ル	进水	6~10	3500	150	250	50	
催/氧化 气浮池	处理效率%	/	75	20	20	55	
(4十1匹	出水	6~9	875	120	200	22.5	
	进水	6~9	875	120	200	22.5	
厌氧池	处理效率%	/	30	35	35	50	
	出水	6~9	612.5	78	130	11.25	
	进水	6~9	612.5	78	130	11.25	
好氧池	处理效率%	/	35	60	20	30	
	出水	6~9	398.1	31.2	104	7.88	
	进水	6~9	398.1	31.2	104	7.88	
二沉池	处理效率%	/	10	/	/	5	
	出水	6~9	358.3	31.2	104	7.5	
整体处理效率		6~9	90%	79%	58%	85%	
排放标准		6~9	500	35	120	8	

表 4.2-14 废水系统各单元理论处理效果

整套污水处理工艺成熟、可靠,所有构筑物构成一个完整的整体,但各构筑物又相互独立,废水处理工艺如下:

A、综合收集池:废水进入综合收集池,使废水水质匀化,保持比较稳定的负荷,避免由于水质波动造成后续药剂投加量的频繁调节。

B、混凝催氧化高速气浮池:反应区内通过加 PAC,催化剂(除磷),氧化剂(脱氮),和 PAM等药剂,去除大量有机,无机等污染物;催氧化气浮最大的优势是把传统的医药废水预处理芬顿工艺跟气浮结合在了一起,新工艺既有氧化能力,有兼有

气浮的高效性,同时节省了设备占地,投资更小,运行更稳定。

C、AO 池: 预处理后的废水进入 AO 系统,在 AO 池中利用菌体降解难降解的物质,出水进入 A池,A 池根据需要可兼做水解酸化池。水解酸化池进一步分解废水中生物难讲解的有机物,提高废水的可生化性,出水进入 O池。O池内的硝化菌会进一步去除废水中的有机物已及氮磷,出水进入二沉池,进行固液分离。

D、二沉池:接触氧化后的泥水混合物溢入二沉池进行泥水分离,污泥沉降在底部泥斗中,定时回流至生化前端水解池以保持系统内一定的污泥浓度,剩余污泥则排入污泥池,二沉池上清液可达标排放。

E、污泥池: 污泥池中的污泥经过压滤机脱水使体积减少, 定期污泥外运。

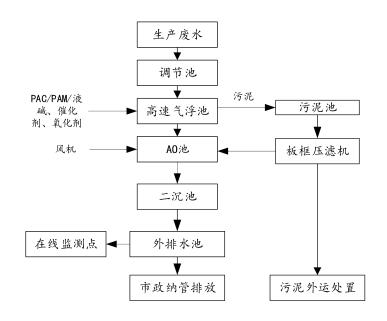


图 4.2-2 污水站处理工艺流程图

②生活污水处理方式

生活污水经化粪池预处理后,纳管排放,工艺流程具体见图 4.2-3。



图 4.2-3 生活污水处理系统

- (3) 废水依托污水处理厂的可行性分析
- ①处理能力可行性分析

德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂位于浙江省德清县阜溪街道丰庆

街 312 号,其服务范围主要为武康中心城区和湖州莫干山高新技术产业开发区,主要收集上述区域内的工业废水和生活污水,2020 年 12 月完成了清洁排放改造,采用"粗格栅—进水提升泵房—细格栅—沉砂池—A2O 生物处理池—二沉池—提升泵房—混凝反应池—混凝沉淀池—砂滤池—二氧化氯消毒池—出水"的污水处理工艺,设计处理能力 5.0 万 t/d,纳污水体为余英溪。

湖州碧水源环境科技有限公司设计处理能力为 6 万 t/d,中水回用规模 1.2 万 t/d。 其中一期工程处理能力 3.0 万 t/d,中水回用规模 0.6 万 t/d;二期工程处理能力 3.0 万 t/d,中水回用规模 0.6 万 t/d。目前仅完成一期工程建设,即现有设计处理能力 3.0 万 t/d。污水处理采用水解酸化+A2/O 工艺,纳污水体为阜溪。

本项目生产废水依托园区污水处理站处理,生活污水依托园区化粪池处理,达到纳管标准后经市政管网送至德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂处理,其中部分废水由德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂分流至德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)处理。

根据《关于执行<城镇污水处理厂主要水污染物排放标准>(DB33/2169-2018)的通知》(湖环发(2023)7号),自 2023 年 6 月起,德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂和德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)处理尾水中的化学需氧量、氨氮、总氮和总磷等 4 项主要水污染物控制项目排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)表 1 中的排放限值,其余污染物控制项目排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准。

本项目位于湖州市德清县长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,处于德清县恒丰污水处理有限公司污水管网截污范围内,其产生的废水能够纳入该集中污水处理厂。为了解德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂和德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司) 出水水质状况,本评价摘录浙江省污染源自动监控信息管理平台(https://zxjk.sthjt.zj.gov.cn/zxjk/ywgl/index2.jsp)中 2024 年 1 月~2024 年 8 月的在线监测数据,具体见下表 4.2-15 和 4.2-16。

表 4.2-15 德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂在线监测数据

监测日期	рН	COD (mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)
2024.1.1~31	6.56~6.75	2.93~15	0.0147~0.3479	0.0399~0.996	4.454~8.008
2024.2.1~29	6.44~6.65	3.44~14.29	0.0117~0.1047	0.208~0.1221	0.411~8.884

2024.3.1~31	6.48~6.67	2.47~11.45	0.204~0.4658	0.0057~0.093	1.757~9.517		
2024.4.1~30	6.54~6.79	5.84~14.86	0.0174~0.1882	0.359~0.1088	3.169~9.503		
2024.5.1~31	6.65~6.86	5.85~17.57	0.146~0.08	0.058~0.1468	2.266~8.477		
2024.6.1~30	6.71~6.87	4.461~7.59	0.179~0.969	0.0575~0.106	3.346~6.596		
2024.7.1~31	6.36~6.99	5.31~8.44	0.0205~0.0972	0.0433~0.1276	4.846~9.422		
2024.8.1~31	6.34~6.71	6.90~9.54	0.0149~0.0977	0.0059~0.1399	5.249~9.667		
标准	6~9	≤40	≪4	≤0.3	≤15		
 达标情况	达标	达标	达标	达标	达标		
表 4.2-16 德清经济开发区污水处理厂监测数据							
监测日期	pН	COD(mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮(mg/L)		
2024.1.1~31	6.65~7.02	8.67~15.58	0.0185~0.2479	0.0166~0.1321	5.081~10.32		
2024.2.1~29	6.24~7.18	7.39~13.62	0.0121~0.2029	0.0084~0.1232	2.31~11.367		
2024.3.1~31	(17 (75	2 (0 17.74					
	6.17~6.75	3.60~17.74	0.011~0.3187	0.0131~0.1529	4.285~8.05		
2024.4.1~30	6.17~6.73	3.60~17.74 4.70~11.08	0.011~0.3187 0.0137~1.8573	0.0131~0.1529 0.0221~0.1242	4.285~8.05 3.255~7.214		
2024.4.1~30 2024.5.1~31							
	6.57~7.02	4.70~11.08	0.0137~1.8573	0.0221~0.1242	3.255~7.214		
2024.5.1~31	6.57~7.02 6.51~6.97	4.70~11.08 7.40~14.57	0.0137~1.8573 0.01~0.0745	0.0221~0.1242 0.0246~0.1583	3.255~7.214 3.107~10.062		
2024.5.1~31 2024.6.1~30	6.57~7.02 6.51~6.97 6.64~7.02	4.70~11.08 7.40~14.57 7.24~14.69	0.0137~1.8573 0.01~0.0745 0.0128~0.1789	0.0221~0.1242 0.0246~0.1583 0.0244~0.1684	3.255~7.214 3.107~10.062 1.793~8.754		
2024.5.1~31 2024.6.1~30 2024.7.1~31	6.57~7.02 6.51~6.97 6.64~7.02 6.57~6.94	4.70~11.08 7.40~14.57 7.24~14.69 7.77~13.14	0.0137~1.8573 0.01~0.0745 0.0128~0.1789 0.0109~0.2687	0.0221~0.1242 0.0246~0.1583 0.0244~0.1684 0.0214~0.1478	3.255~7.214 3.107~10.062 1.793~8.754 3.295~8.992		

由上表可知,德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂和德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)现状出水水质均能达到执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)表1中的排放限值和《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。

达标

达标

达标

达标

②管网衔接性分析

达标情况

达标

本项目位于湖州市德清县长虹东街919号7号楼4层,周边污水管网已建设完善,处于德清县恒丰污水处理有限公司和德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)服务范围内,本项目产生的废水可纳入污水处理厂。废水处理达接管标准后,通过污水管网收集后,可排入德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂处理后,一部分废水由恒丰分流至德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)处理。

③依托水量可行性分析

目前德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂废水剩余处理量为 0.43 万 t/d, 德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)剩余约 0.21 万 t/d

的处理能力,其中部分废水由德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂分流至德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)处理。本项目实施后约9.9t/d 废水纳入管网后进入德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂,分流德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司),从水量纳管量上讲,德清县德清县恒丰污水处理有限公司狮山污水处理厂和德清经济开发区污水处理厂(湖州碧水源环境科技有限公司)有能力接纳本项目废水,且项目废水量不会对以上污水处理厂产生负荷冲击。本项目废水为生活污水及生产废水,废水主要污染因子为CODc、NH3-N和悬浮物等。生活污水经化粪池处理,生产废水经物化处理+AO+沉淀处理后的水质基本可达到以上污水处理厂的纳管要求,对项目所在地最终纳污水体水环境质量影响较小。

三、排污口基本情况

生产车间排污口基本情况汇总见表 4.2-17。

排污口	排污口	坐标			排放标准	
类型	名称/编	经度	纬度	污染因子	浓度限值	标准名称
大生	号	红皮	印及		(mg/m^3)	你任石你
				pH 值	7~8	
主要排 放口	DW001 119°42′42.403″		31°6′22.274″	COD	3500	园区污水处理
		119°42′42.403″		氨氮	150	站纳管要求限
			总磷	50	值	
				总氮	250	

表 4.2-17 排污口基本情况汇总表

四、废水监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业一生物药品制品制造》(HJ1062-2019)和《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》(HJ1256-2022)规定,企业需建立污染源监测制度,为便于企业后续生产废水监测,在车间设置在一个 3m³ 的生产废水暂存罐,并制定监测方案,定期自行或委托取得资质的监测单位对车间内的污染源进行监测,并公布监测结果,本项目营运期废水污染源监测计划表 4.2-18。

 排污口 編号
 监测点位
 监测指标
 监测频次

 DW001
 生产车间废水 总排口
 流量、pH 值、化学需氧量、氨氮 总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量
 自动监测 季度

表 4.2-18 本项目废水污染源营运期监测计划表

4.2.3 噪声环境影响和污染防治措施

(1) 源强及特征

一般来讲,进行环境噪声预测时所使用的工业噪声源都可按点声源处理,由于本项目主要产噪设备分布在发酵间,分布在整体车间南侧和中央,本次取噪声预测受声点为4个,预测计算结果详见表 4.2-19 和 4.2-20。

(2) 预测模式

在进行声环境影响预测时,一般采用声源的倍频带声功率级,A 声功率级或靠近声源某一位置的倍频带声压级,A 声级来预测计算距声源不同距离的声级。分别计算室外和室内两种工业声源。

①室内声源等效室外声源声功率级计算

如图4.2-4所示,声源位于室内,室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级分别为Lp1和Lp2。若声源所在室内声场为近似扩散声场,则可按式4-1计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

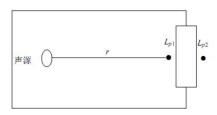


图 4.2-4 室内声源等效为室外声源图例

$$L_{P1}^{=}Lw+10lg \left(\frac{Q}{4\pi r^{2}}+\frac{4}{R}\right)$$
 (\(\frac{1}{2}4-1\)

式中:

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

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

r—声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

然后按式4-2计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压

$$L_{PIi}(T) = \lg \{\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1L_{Pij}} \}$$
 ($\pm 1.4-2$)

式中:

LPIi (T)—靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级, dB;

L Plij—室内 j 声源i 倍频带的声压级, dB;

N-室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时,按式4-3计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (T_{Li} + 6)$$
 (\$\frac{1}{2}4-3\)

式中:

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

T_{Li}—围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

然后按式4-4将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源,计算出中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W = L_{P2}(T) + 10 \lg s$$
 ($\sharp 4-4$)

②室外声源衰减模式

噪声在传播过程中的衰减 Σ Ai 包括距离衰减、屏障衰减、空气吸收衰减和地面吸收衰减。在预测时,为留有较大的余地,以噪声对环境最不利的情况为前提只考虑屏障衰减、距离衰减,而其它因素的衰减,如空气吸收衰减、地面吸收、温度梯度、雨、雾等均作为预测计算的安全系数而不计,故: Σ Ai=A_{α}+A_b。

距离衰减:
$$A_{\alpha} = 20 lgr + 8$$
 (式 4-5)

其中: r—整体声源中心至受声点的距离(m)。

 $A\alpha \approx 0$;

屏障衰减 A_b: 即车间墙壁隔声量,考虑到窗子、屋顶等的透声损失,其隔声量由房的墙、门、窗等综合而成,隔声量一般在 10~30dB,此处隔声量 Ab 取 15dB。

③受声点的声级计算

受声点的声级计算模式为:

$$L_P=L_{pi}+10lg(2S)-A_b$$

4)噪声叠加公式

不同的噪声源共同作用于某个预测点,该预测点噪声值为各声源传播到预测点声级的叠加后的总等效声级 Leq, 计算公式如下:

70

$$L_{eq} = 10 \log \left[\sum_{i=1}^{n} 10^{0.1 L_{eqi}} \right]$$
 (\$\overline{x}\$ 4-6)

式中: Leqi——第 i 个声源对某预测点的等效声级。

(3) 预测参数

项目预测的基本参数见表 4.2-19。

表 4.2-19 工业企业噪声源强调查清单(室内声源)

	7.33			声源源强	声	空间	相对位	置/m	距室	·		7. 11 6.55	建筑物产	 外噪
序 号	建筑物名称	声源名称	型号	声压级/ (dB(A)/m)	源控制措施	X	Y	Z	内边界距离/m	室内 边界 声级 /dB(A)	运行时段	建筑 物插 入货 失 /dB(A)	声压 级 /dB(A)	建筑物外距离
1		均质机	/	79.8/1		17.5	2.5	29	1	72.5	全天	15	65.5	1m
2		输送泵	100m ³ /h	89.0/1		8.9	2.2	29.5	1	81.7	全天	15	74.7	1m
3		空压机	70m³/min	84.8/1		18.6	18.2	29	1	77.5	全天	15	70.5	1m
4		离心机	35m ³ /h	84.8/1		17.5	4.7	29	1	77.5	全天	15	70.5	1m
5		风机	50m ³ /h	89.8/1		3.4	13	29	1	82.5	全天	15	75.5	1m
6	生产车间	恒温热水保温设备	2m³/h	79.8/1	隔声减震	13.4	18.4	29	1	72.5	全天	15	65.5	1m
7		软化水站	2m ³ /h	75/1		46.0	1.6	29	1	67.7	间歇	15	60.7	1m
8		循环冷却水系统	20m³/h	80/1		5.8	17.3	29	1	72.7	全天	15	65.7	1m
9		高温灭菌设备	/	75/1		55.1	6.2	29	1	67.7	间歇	15	60.7	1m

表 4.2-20 工业企	业噪声源强调查清单	(室外声源)
--------------	-----------	--------

			空间相对位置			声源源强	丰 邓孙忠	二年
序号	声源名称	型号	X	Y	Z	声压级/距声 源距离	声源控制 措施	运行 时段
1	楼顶风机	1500m ³ /h	3.1	9.2	55	85/1	隔声减震	全天
2	洁净区风机	6500m ³ /h	17.2	-0.7	29	85/1	隔声减震	全天

(4) 噪声预测分析

厂界噪声预测结果见表 4.2-21。

表 4.2-21 厂界噪声影响预测结果表 单位 dB(A)

	文型 2世 1 下	贡献	标准值		
一一一	预测点	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	41.2	41.2		
2	南厂界	53.5	53.5	(5	5.5
3	西厂界	37.8	37.8	65	55
4	北厂界	34.8	34.8		

由预测结果可知,企业在做好上述各项噪声防治措施的前提下,可使厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

(5) 噪声防治措施

- ①合理布置车间内部设备,如产生噪声较大的生产设备设置于车间的中心位置;
- ②对高噪声的设备做好相应的减震、防震措施,如安装防震垫片等;
- ③运营期间注意加强设备的日常维护,避免设备非正常运行产生噪声;
- ④生产车间配备隔声门窗,生产时及时关闭门窗;
- ⑤加强工人的生产操作管理,减少人为噪声的产生。

表 4.2-22 本项目噪声防治措施符合性分析一览表

项目	执行标准	噪声控制相关要求	噪声防治措施
		优化产噪设施布局和物流运输 路线,优先采用低噪声设备和 运输工具。	如产生噪声较大的生产设备设 置于车间的中心位置
噪声	《排污许可证申 请与核发技术规 范工业噪声》 (HJ1301-2023)	设备的运行和维护应符合设备 说明书和相关技术规范的规 定,定期检查其活动机构(如 铰链、锁扣等)和密封机构(材 料)的磨损情况等,及时保养、 更换	运营期间注意加强设备的日常 维护,避免设备非正常运行产生 噪声
		所有噪声与振动控制设备,都 应根据其使用环境的卫生条 件、介质属性等要素,制定相 应的运行和维护规程,确保其 性能和使用寿命。	对高噪声的设备做好相应的减震、防震措施,如安装防震垫片等;生产车间配备隔声门窗,生产时及时关闭门窗;加强工人的生产操作管理,减少人为噪声的产生。

(6) 噪声监测计划

参照《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》(HJ1301-2023)中要求,并结合项目营运期间污染物排放特点,本工程营运期噪声环境监测计划见下表。

表 4.2-23 噪声监测结果

项目	监测点位	监测指标	监测频率	执行标准
噪声	厂界四周	LAeq	1次/季,昼夜各一次	厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准值

4.2.4 固废环境影响分析

一、固体废物产生情况

本项目废物主要为质检废物、废空气过滤器、废离子交换树脂、一般废包装材料、 沾染毒性感染性的废包装材料和生活垃圾等。

(1) 固废产生

①质检废物

质检主要通过微生物显微镜观察产品培养过程中微生物发酵情况,因此质检废物主要为生产过程中取样的发酵废液,根据企业提供资料,预计质检废物产生量为0.5t/a。质检废物经高温高压灭菌消毒处理后,委托危废处置单位处理。

②废空气过滤器

本项目洁净车间空调系统(包括初中高效过滤器),发酵罐进口及其配套空压机 出口需设置除菌过滤器。根据建设单位提供设计资料,将定期对各设施过滤器进行更 换,预计废空气过滤器产生量约 1.5t/a。企业委托相关专业公司对过滤器的进行维护 处理和更换,因空气过滤器可能沾染有生物活性物质,在更换前由专业公司进行完善 的消毒灭活处理,处理后的废空气过滤器委托危废处置单位处理。

③废离子交换树脂

本项目采用离子交换树脂工艺制备去离子水,离子交换树脂需定期更换,根据建设单位提供技术资料及制水需求,离子交换树脂预计每年更换1次,每次更换量约0.5t,废离子交换树脂产生量约为0.5t/a,外售综合利用。

④一般废包装材料

一般废包装材料主要为葡萄糖、蛋白胨等原辅料使用过程中产生的废包装袋和桶,根据建设单位提供技术资料,一般废包装材料产生量约0.5t/a,外售综合利用。

⑤沾染毒性感染性的废包装材料

沾染毒性感染性的废包装材料主要来源于菌种等原辅料产生的包装瓶等,根据建设单位提供技术资料,沾染毒性感染性的废包装材料产生量约为 0.5t/a,委托危废单位处置。

⑥生活垃圾

本项目职工定员 20 人,员工生活垃圾产生量按每人 0.5kg/d 计,年工作 250 天,生活垃圾产生量约为 2.5t/a,委托当地环卫部门统一清运处理。

(2) 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017)的相关规定,固体废物鉴别依据第 4 条产生来源和第 5.1 条所列利用和处置过程进行,如果一个物质、物品或材料符合第 4 节列出的产生来源,或满足第 5.1 节列出的利用和处置过程(但包含在 6.2 条中的除外)可判定为固废,生产过程中产生的固体废物的属性判定情况详见表4.2-24。

序	なが	产生工序	ти //	- 一十八	是否属	产生量	判定
号	名称	广生工厅	形态	主要成分	固体废物	(t/a)	依据
1	一般废包装材料	原辅料使用	固态	包装材料纸箱、塑料袋、 编织袋、纸板箱、木箱等	是	0.5	4.3(h)
2	质检废物	质检	液态	发酵液	是	0.5	4.2(I)
3	沾染毒性感染性 的废包装材料	菌种包装瓶等	固态	玻璃器皿等	是	0.5	4.1(h)
4	废空气过滤器	空气预处理	固态	截留杂质、生物活性物质 的玻璃纤维材质等	是	1.5	4.1(h)
5	废离子交换树脂	软化水制备	固态	树脂	是	0.5	4.1(e)
6	生活垃圾	职工生活	固态	纸屑、塑料瓶等	是	2.5	4.1(h)

表 4.2-24 本项目固体废物判定情况汇总表

(3) 危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录》、《危险废物鉴别技术规范》以及《危险废物鉴别标准》,判定项目的固体废物是否属于危险废物。本项目危险废物判定结果详见表4.2-25。

			表 4.2	2-25	本项目	危险	波废物属性	判定表			
序号	危险废 物名称	危险废 物类别	危险废物 代码	产生量 t/a	产生工 序及装 置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治 措施
1	质检废 物	HW02	276-002-02	0.5	质检	液体	发酵液	生物活性 物质	最低 每月	Т	
2	废空气 过滤器	HW49	900-041-49	1.5	过滤器 更换		截留杂质、 生物活性 物质的玻 璃纤维材 质等	生物活性 物质等	最低每月	T/In	分类 收 集、分 等存,相 后废处理
3	沾染毒 性感染 性的废 包装材 料	HW49	900-041-49	0.5	种子培 养、发 酵	固体	包装材料 玻璃器皿	生物活性 物质等	最低每月	T/In	资质单位 安全处置

(4) 固体废物分析情况汇总

根据《国家危险废物名录》(2025年版)以及《危险废物鉴别标准 通则》 (GB5085.7),质检废物、废空气过滤器和沾染危化品的废包装材料等属于危险废 物,需委托有资质单位进行安全处置。危废具体操作须严格按照《浙江省危险废物交 换和转移管理办法》中的规定执行,在委托处置之前,必须在厂内进行安全暂存。暂 存间应设置关注"六防"(防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐)以及堆放方式、 警示标识等内容, 杜绝不相容的危险废物混合和混放。本项目固体废物分析结果汇总 见表 4.2-26。

	表。	4.2-26	本项	目固体废			
			产	生量	处理与处置抗	昔施	
装置	固体废物名 称	固废属性	核算 方法	产生量 (t/a)	工艺	处理处 置量 (t/a)	最终去向
原辅料使用	一般废包装 材料	一般 工业 固废	类比 法	0.5	自行贮存,外售 综合利用	0.5	外售物资单位 综合利用
质检	质检废物	危险 废物	类比 法	0.5	自行贮存,委托 处置	0.5	委托有资质单 位处置
原辅料 包装瓶	沾染毒性感 染性的废包 装材料	危险 废物	类比 法	0.5	自行贮存,委托 处置	0.5	委托有资质单 位处置
空气预 处理	废空气过滤 器	危险 废物	类比 法	1.5	自行贮存,委托 处置	1.5	委托有资质单 位处置
软化水 制备	废离子交换 树脂	一般 工业 固废	类比 法	0.5	自行贮存,委托 处置	0.5	委托一般工业 固废处置单位 处置

主 4.2.26 土蚕口国从南州八托付田汇至丰

活 生活垃圾 垃圾 法 2.5 点 处置 2.5 环卫部门汽	职工生 活	生活垃圾 生		2.5	小署	2.5	环卫部门清运
--	----------	----------	--	-----	----	-----	--------

二、固废污染防治措施

(1) 一般固废

为切实加强企业工业固体废物规范化处置和全过程监管,企业应严格按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)规定,要求如下:

- ①一般工业固体废物应分类收集、储存,不能混存。
- ②一般工业固废贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)中的: "采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体 废物过程的污染控制,其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要 求"。
- ③鼓励建立档案制度,将临时储存的一般工业固体废物的种类、数量和外运的一般工业固体废物的种类、数量详细记录在案,长期保存,供随时查阅。
 - (2) 危险废物
 - ①危险废物贮存场所

本项目危废暂存库,位于车间原料仓库东侧,面积为12m²,本项目将危险废物均暂存于该危废暂存库。

要求该危废暂存库按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等相关规定,完善规范化设置,具体如下:危废暂存库应配备照明和消防等设施;暂存间应设置地面和墙壁防渗,在危废存放区设置渗滤液收集沟或危废托盘等,并设防雨、防风、防火等设施;危险废物贮存时应按不同危废种类和特性进行分区贮存,每个贮存区域之间设置挡墙或隔板;根据危废性质进行分类合理堆放,堆放时应注意各类废物特性,防止产生不相容废物同时贮存可能造成的安全隐患或事故;各类废物贮存周期不得超过一年;暂存间不得存放一般固废。

贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施;表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容,可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的,还应进行基础防渗,防渗层为至少1m 厚黏土层(渗透系数不大于 10⁻⁷cm/s),或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料(渗透系数不大于 10⁻¹⁰cm/s),或其他防渗性能等效的材料。

②危险废物产生、收集过程

危险废物产生环节应采用封闭接收设施,分类收集后采用密封袋或密封桶装保存。各类危废在产生、收集过程中企业应加强管理,避免厂内运输至危废贮存场所时危废泄漏情况发生。危险废物暂存间应根据贮存废物种类和特性设置相关标志和标识标牌;并在暂存间配置危废进出台账记录单。

③危废废物厂内贮存能力可行性分析

本项目危废暂存库,位于车间原料仓库东侧,面积为 12 ㎡,能够暂存 15t 的危废。储存周期按半年计,半年危废产生量小于贮存规模量,可满足半年的危险废物存放要求,建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况见表 4.2-27。

序	贮存场		危险废物	危险废物	少 四	占地	贮存	贮存	贮存
_号	所名称	危险废物名称	类别	代码	位置	面积	方式	能力	周期
_1		质检废物	HW02	276-002-02					
2	危废暂	废空气过滤器	HW49	900-041-49	原料仓	12m ²	桶装/	15t	≪半年
3	存库	沾染毒性感染性 的废包装材料	HW49	900-041-49	库东侧	12111	袋装	131	

表 4.2-27 建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况表

④危险废物贮存和转移

企业建立独立台账制度,危废分区堆放;加强进出库管理、现场台账记录,按照规定制定危废管理计划,及时委托有资质危废处置单位进行处理,同时危险废物转移应严格按照《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法(试行)》(浙环发[2023]28号)、《浙江省危险废物交换和转移管理办法》及其他相关规定,执行危险废物转移联单制度,固废接收单位应持有固废处置的资质,确保该固废的有效处置,避免二次污染产生。

⑤ 危险废物运输过程

项目危废委托处置过程中厂外运输全部依托危废接收单位运输力量,建设单位不承担危废的厂外运输工作。危废的运输全部采用公路运输,并且使用特殊标志的专业运输车辆,危险废物转运途中应采取相应的污染防范及事故应急措施,并按照《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中的相关要求执行。在正常操作运输情况下,发生交通事故概率较低,运输过程基本不会对环境产生影响。但在暴雨、阴雨天、台风、大雾及冬季下雪路面结冰等恶劣天气下,交通事故发生概率会随之上升。危险废物一旦散落,将对水体、土壤等环境产生影响。因此,只要企业在运输过程中加强环境管理,确保危险废物不在运输及装卸过程中的破损遗洒和扬散,基本不会对周边环境造成影响。

⑥危险废物委托处置过程

本项目产生的危险废物均委托有资质单位处置。要求企业在签订委托处置协议时,仔细查看处置单位资质证书、处置能力、处置类别、处置方式,不得随意与无相应危险废物处置资质的单位签订处置协议。签订协议时应明确双方权责,确保能够实现危险废物无害化处理。

本项目危险废物经委托处置后,能够落实合理处置途径,不产生二次污染,不会对周边环境产生不良影响。要求企业在危险废物委托处置、转移过程中做好危险废物的申报登记,建立台账管理制度,记录须注明危险废物名称、来源、数量、特征和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接受单位名称。危险废物转移必须遵从《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法(试行)》(浙环发[2023]28号)、《浙江省危险废物交换和转移办法》、《浙江省危险废物经营许可证管理暂行办法》及其他有关规定要求,禁止私自处置危险废物。

其中根据《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法(试行)》(浙环发[2023]28号),建设单位应当依托省固体废物治理系统运行电子转移联单。作为移出人,其主要要求具体如下:

- a、移出人转移工业固体废物时,应当通过省固体废物治理系统发起工业固体废物电子转移联单,如实填写移出人、承运人、接收人信息和转移工业固体废物的种类、重量(数量)等信息。
- b、跨省转出工业固体废物的,由移出人通过省固体废物治理系统发起工业固体 废物电子转移联单,并在与接收人确认运抵信息后 5 个工作日内,通过省固体废物治 理系统填写接收信息并上传接收凭证。
- c、因应急处置等特殊原因无法通过省固体废物治理系统填写、运行工业固体废物电子转移联单的,移出人可以先使用纸质转移联单,并于转移活动完成后 10 个工作日内在省固体废物治理系统中补录所有转移信息。

(3) 环境管理

危废处置实行全过程管理,转运过程执行联单跟踪责任制。为加强监督管理,贮存场所应按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB 15562.2-1995)及其修改单设置相关标志。危废应建立分类制度和台账制度,本项目产生的固废应分类收集并堆放,设置标识。

三、固废环境影响分析

在做好贮存、运输和处置污染防治措施的前提下,同时加强环境管理,本项目产

生的固体废物对环境影响不大。

4.2.5 地下水和土壤环境影响分析

(1) 地下水、土壤污染源及污染途径

本项目正常工况下不会对土壤、地下水环境造成影响,若发生泄漏时可能造成影响的污染源主要是生产车间及危废暂存区。本项目土壤、地下水可能影响途径为大气沉降、地面漫流、垂直入渗。

- ①本项目生活污水、生产废水均为纳管排放,因此正常情况下不会因漫流对土壤造成影响。
- ②如果连接园区收集池废水管道防渗防漏措施不完善,则会导致废水经管道下渗进入土壤。因此企业管道设施的工程设计应按照相应的标准设置,防止污水不会下渗污染土壤。
- ③本项目固废若保存不当产生泄漏,可能进入外环境。本报告要求所有固废全部贮存于室内,不得露天堆放,危险废物需设置专门的暂存场所,贮存场所按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关规定进行建设;一般固废需按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制要求进行贮存、处置。
 - (2) 影响分析
 - ①正常情况下环境影响分析

本项目位于长虹东街 919 号 7 号楼 4 层,基本不会对地下水和土壤造成一定污染。 在此基础上落实环保措施并对生产车间、危废暂存库等进行严格的防渗处理后,废水 几乎无下渗量,在正常情况下对地下水及土壤不会造成污染。

②非正常情况下地下水环境影响分析

根据场地水文地质条件,生产车间、危废暂存库等若发生渗漏废水污染地下水及 土壤。由于污染物的存在,非正常状况下,将不可避免的会对项目所在区域周围地下 水及土壤产生一定程度的污染。因此,建设单位应积极采取有效的防渗措施,一旦发 现废液渗漏后,采取有效的应急措施,避免泄漏持续发生。

(3) 预防措施

针对上述情况,企业采取以下措施,以减轻对地下水及土壤的污染。

①源头控制措施

项目发酵废气可达标排放,废水经收集、处理,达标后纳管排放,各类固体废物均能得以妥善处置,有效减少了污染物的排放量。

②分区防治措施

生产废气妥善收集处理后高空排放。考虑在企业车间位于 4 层,基本不会对地下水和土壤造成污染,但在正常生产情况下,企业需做好防渗处理,如污水暂存罐放置区域设置防渗层并配备管道连接园区 7 号楼下收集池,保证项目废水不会直接渗入土壤,也不会对地下水造成影响。项目固体废物厂内需设置专门的贮存场所,车间地面进行硬化处理。环评要求按照下表防渗标准分区设置防渗区,建立防渗设施的检漏系统,防止污染物的跑、冒、滴、漏,将污染物泄漏的环境风险事故降到最低限度。

``. H	>		2011
序号	防渗区域	防渗等级	防渗要求
1	危废暂存库		防渗层至少为 $1m$ 厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s),或 $2mm$ 厚高密度聚乙烯、或至少 $2mm$ 厚的其他人工材料(渗 透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s)
2	污水暂存罐		对于可能发生物料和污染物泄漏的地上构筑物采取一级防渗,防渗层至少为 1m 厚粘土层(渗透系数<10 ⁻⁷ cm/s)或 2mm 厚高密度聚乙烯、或至少 2mm 厚的其他人工材料(渗透系数<10 ⁻¹⁰ cm/s)
3	生产车间和原料仓 库等	一般防渗区	等效黏土防渗层 Mb ≥ 1.5m,渗透系数 ≤ 10 ⁻⁷ cm/s
4	办公区	简单防渗区	地面硬化处理

表 4.2-28 污染区划分及防渗等级一览表

4.2.6 生态环境影响分析

(1) 陆域生态影响

本项目位于湖州市德清县康乾街道长虹东街 919 号 7 号楼,属规划工业园区,项目在现有已建厂房内实施,占地为工业用地。项目周边不存在被保护植被和农作物,也不涉及自然保护区、风景名胜区等特殊和重要生态敏感区,为生态环境一般区域。项目建设运营不会对区域生态环境产生明显影响。

(2) 水域生态影响

本项目不占用水域。原辅材料和危险固废定点存放,废水经园区污水处理装置处理后纳管排放,不直接排至周边水体,不会对区域水生生态环境造成不利影响。项目发生泄漏环境事故时,通过地面防渗、事故应急池收集暂存等措施,可消除可能出现的环境事故对区域水生生态环境的影响和破坏。

综上所述,本项目建设不会对周边生态环境造成不利影响。

4.2.7 环境风险影响分析

(1) 风险调查、风险潜势初判、评价等级

①风险调查

风险调查包括有毒有害和易燃易爆等危险物质数量、风险源的分布以及环境敏感目标调查。

本项目主要为硫酸铵、乙酸和危险废物等有毒有害危险物质,风险物质暂存位置 和数量具体见表 4.2-29。

	/ ··= = / /C / / / /	7 11 = 2031 7	1 — 1 1		
风险物质	暂存位置	最大暂存数量 t			
硫酸铵	生产车间	生产车间 0.2			
	原料库	1.5			
食用醋(1%乙酸)	生产车间	折纯	0.001		
	原料库	折纯	0.011		
危险废物	危险暂存库	2.5			

表 4.2-29 建设项目风险源调查表

②风险潜势初判

对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B,本项目涉及风险物质最大存在总量与临界量的比值 Q 见表 4.2-30。

名称	暂存位置 数量 t		临界量	q/Q		
硫酸铵	生产车间	0.2	10	0.02		
	原料库	1.5	10	0.15		
乙酸	生产车间	0.0001	10	0.00001		
	原料库	0.1	10	0.011		
危险废物 危险暂存库		2.5	50	0.05		
	合计					

表 4.2-30 风险物质最大存在总量与临界量 Q 的比值

由上表可知,本项目 Q 值为 0.231,当 Q<1 时,该项目环境风险潜势为 I。

③评价等级

评价工作等级划分具体见表 4.2-31。

表 4.2-31 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	_		三	简单分析 a

由上表可知,本项目环境风险潜势为I,可开展简单环境风险影响分析。

(2) 环境风险识别和环境风险分析

①最大可信事故:最大可信事故是指所有预测的概率不为零的事故,对环境危害(或健康)最严重的重大事故。

本项目所涉及的最大可信事故为:发酵罐泄漏、发酵失败倒灌事故或废气处理效率下降导致废气超标排放事故。

②生产事故

本项目生产车间范围内贮存和使用过程中涉及的原料、成品和辅助原料,因设备 故障(含环保设施)、操作失误或不可抗拒力等因素造成上述物质突然泄漏时,和生 产过程中发生染菌导致倒罐事故,均存在着人员中毒、环境污染等潜在危险。

③ 危化品原料储存

危化品原料存储装置破损而引起危化品泄漏事故,当泄漏危险物料进入附近水体和土壤时,可能会造成水体和突然污染。

④环保设施非正常运转

a、废气收集、处理设施

项目废气处理设施一旦出现事故,未经处理的废气的排放浓度迅速增高,将会影响周围的大气环境,若遇到恶劣气象条件,将会使废气久聚不散,造成空气污染。

b、污水收集、处理设施

本项目设置污水暂存罐收集废水,由管道输送至园区配备收集池在通向污水处理站,项目在日常营运过程中,由于车间收集设施破损或园区收集、处理设备损坏以及操作不当引起污水的溢出或泄漏事故对附近的水体造成严重的环境污染事故。

c、危废贮存间

危废贮存间内危废和渗出液因管理不善或乱排、乱倒,危废和渗出液可能进入附 近的水体,对附近的水体造成严重的环境污染事故。

确定车间内主要环境风险单元及可能影响环境的途径(含环保设施风险辨识)见下表。

潜在风险源	事故种类	发生形式	触发因素	可能产生的后果
生产车间	泄漏	有毒有害 物质泄漏	人的小安全行为; 设备 缺陷或故障, 其他因素	水体污染、大气污染、人员中 毒等。
原料库	泄漏	有毒有害 物质泄漏		水体污染、大气污染、人员中 毒等
环保设施	废气处理 装置损坏	有毒有害 物质泄漏	喷淋设施等故障	水体污染、大气污染、人员中 毒等

表 4.2-32 本项目潜在风险源及其触发因素分析一览表

	废水处理 装置损坏		收集设施破损或依托 园区污水处理设备损 坏以及操作不当	
危废暂存库	泄漏	有毒有害 物质泄漏	人的不安全行为;明 火、静电等	水体污染、大气污染、人员中 毒等

(3) 环境风险防范措施及应急要求

①废气事故排放

当废气处理设施发生故障时,会造成大量未处理达标的废气直接排入空气中,对环境空气造成较大的影响。导致废气治理设施运行故障的原因主要有:抽风设备故障、人员操作失误、吸附处理系统失效等。为了减轻本项目对周围环境的影响程度和范围,保证该地区的可持续发展,项目在生产过程中必须加强管理,保证废气处理设施正常运行,避免事故发生。当废气处理设备出现故障不能正常运行时,应尽快停产进行维修,避免对周围环境造成较大的污染影响。

②倒灌事故

本项目生产过程中发生染菌导致倒罐事件时,需采用电控高温灭活的方式处理,避免生物安全事件的发生。倒灌事件发生后,废弃的细胞培养基由企业配置电控高温设备灭活处理后,暂时贮存在 3.5m³ 应急储存暂存罐中,委托有资质单位处理。

③危险品泄漏:项目在运营过程中会有一定量的质检废液等危废存储,若发生泄漏,进入外环境,亦会造成一定危害。因此运行过程中建设单位应加强对危化品存储区的管理和检查,避免事故发生;当设备发生泄漏破损时,停止生产,避免对周边环境造成较大影响。

④"单元一厂区一园区/区域"环境风险防控体系

企业车间拟设 1 个 3.5m³ 应急储存设施,可满足项目极端事故状态下的废液/废水应急收集存放要求。同时设计设置车间-厂级-园区级事故水污染三级防控系统,以防止本项目在事故状态下由于物料泄漏、事故消防水或污染雨水外泄,造成地表水体污染。企业和园区可以建立三级防控体系,具体如下:

第一级防控系统:按区域划分,对危废库房、生产车间等地面进行防渗处理,并设置1个3.5m³应急储存设施,便于对车间内事故废水进行收集和控制。收集一般事故泄漏的液体物料,防止轻微事故泄漏时造成的污染水流出车间。

第二级防控系统:车间发生泄漏事故时,事故废水通过切换雨水外排口的截止阀,随地面流入园区应急事故池收集,防止事故泄漏时造成的污染水流出园区。

第三级防控系统: 当园区事故收集设施无法满足要求时,根据现场情况,逐步将事故收集设施中的污水引入园区污水处理系统,确保污水不会溢流至园区外,直接排入地表水环境,对外界环境造成影响。一旦发生事故水流出车间外,应第一时间通知园区管委会,通知园区对雨水管网进行切断,阻断事故废水进入自然水体,确保事故情况下可及时就近启动第三级防控系统,防止事故废水进入地表水体。

目前,车间拟设置 3.5m³ 应急储存设施,车间应急设备需日常巡查和维护,落实责任人,确保事故情况下可及时就近启动第二级防控系统,进一步保障事故废水经园区收集不外排环境造成区域水环境的污染。若发生重大事故时,进一步协调园区内部突发环境事件应急预案,启动三级防控,进行科学预防,采取必要应急措施,防止因其他突发公共事件次生或者因处置不当而引发的突发环境事件,防止事故废水进入地表水体。

⑤园区风险应急设施建设

园区目前正在规划建设事故应急池等应急设施,为防止事故废水进入外环境,企业车间设置1个3.5m³暂存罐作为应急储存设施。

⑥建立与园区对接、联动的风险防范体系

企业在日常生产中应按公司的实际情况,定期按照应急预案进行演练,并根据演练情况,完善事故应急预案。发生事故时,本项目在事故发生第一时间,应立即启动现场处置方案,由事发现场最高职位者担任现场指挥员,在确保安全的前提下采取有效措施组织抢救遇险人员及周边人员疏散、监测检测、封锁危险区域、实施交通管制,防止事件扩大。并向园区管委会汇报后,园区管委会立即启动相关应急响应,园区管委会立即启动相关应急响应,因区管委会立即启动相关应急响应,及时收集突发环境事件污染物种类及泄漏情况、受污染确切地点、事发时间气象条件、内外环境风险受体分布情况、事发单位已采取的应急处置措施等有关信息,防止造成连锁反应,甚至多米诺骨牌效应。

(4) 分析结论

根据上述分析,本项目运行过程中不存在重大的环境风险。根据《建设项目环境风险评价技术导则》 (HJ/T169-2018),本项目环境风险潜势初判为I,潜在环境危害程度较低,在采取有效环境风险防范措施后,可将风险减小到最低,控制在可接受水平。同时,通过制定应急预案,增强企业应对环境风险的能力,一旦发生事故迅速反应,采取合理的应对方式,并立即向政府有关部门汇报,寻求社会支援,可将环境风险危害控制在可接受的范围,不对周围环境造成较大影响。

	表 4.2-3		目环境风险	14 1 24 2 114					
建设项目名称	湖州至禾生物	湖州至禾生物科技有限公司年产 800 吨生物菌及其衍生物 (折干品)的产业项目							
建设地点	(浙江)省	(湖州) 市	(/) 🗵	(德清)县	(德清县湖州莫干山高 新技术产业开发区)园区				
地理坐标	经度	119度42分	40.740 秒	纬度	31度6分22.092秒				
主要危险物质 及分布	硫酸铵、食品	用醋(1%乙酸		- - 车间及原料 - 车	库; 危废分布在危废暂存				
环境影响途径 及危害候工 (大气、地表 水、地下水等)	助原料,因说物质,因说物质,因说物质污化和生物,现象,是是一个人,不是一个人,这一个一个人,这一个一个一个一个一点,这一个一个一个一个一点,这一个一个一个一点,这一个一个一个一个一个一点,这一个一个一个一个一点,这一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	①项目发生生产事故时,车间范围内贮存和使用过程中涉及的原料、成品和辅助原料,因设备故障(含环保设施)、操作失误或不可抗拒力等因素造成上述物质突然泄漏时,和生产过程中发生染菌导致倒罐事故,均存在着人员中毒、环境污染等潜在危险。 ②危化品原料存储装置破损而引起危化品泄漏事故,当泄漏危险物料进入附近水体和土壤时,可能会造成水体和突然污染。 ③环保设施非正常运转时,如项目废气处理设施一旦出现事故,未经处理的废气的排放浓度迅速增高,将会影响周围的大气环境,若遇到恶劣气象条件,将会使废气久聚不散,造成空气污染;项目在日常营运过程中,由于车间收集设施破损或园区收集、处理设备损坏以及操作不当引起污水的溢出或泄漏事故对附近的水体造成严重的环境污染事故;项目危废贮存间内危废和渗出液因管理不善或乱排、乱倒,危废和渗出液可能进入附近的水体,对附近的水体造成严							
风险防范措施 要求	处理设施正常 应是快等 多是生的是 。 一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一	常运行,避免事 进行维修,避免 计分倒罐事件的 倒灌事件发生 时贮存在 3.5 一过程中应加强 最破损时,停止	故发生。当废 免对周围环境 寸,需采用电 后,废弃的结后,废弃的结 m³应急储存 虽对危化品存 上生产,避免 /区域"环境。	至气处理设备! 造造成较大的治控高温灭活的细胞培养基由 暂存罐中,要 储区的管理和 品对周边环境记 风险防控体系	中必须加强管理,保证废气 出现故障不能正常运行时, 亏染影响。 约方式处理,避免生物安全 1企业配置电控高温设备灭 长托有资质单位处理。 即检查,避免事故发生;当 造成较大影响。 ,建立与园区对接、联动 在事故发生第一时间,应				

填表说明(列出项目相关信息及评价说明):

(1) 项目相关信息

项目名称: 年产 800 吨生物菌及其衍生物(折干品)的产业项目

行业类别: C2761 生物药品制造

建设性质:新建

建设单位: 湖州至禾生物科技有限公司

建设规模:形成年产800吨生物菌及其衍生物(折干品)。

(2) 评价说明

本项目危险物质数量与临界量比值 Q<1,环境风险潜势为 I,环境风险评价工作等级为简单分析。

4.2.8 企业环保设施安全生产工作要求

根据《浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生

产工作的指导意见》(浙应急基础[2022]143 号)文件,企业新、改、扩建重点环保设施应纳入建设项目管理,充分考虑安全风险,确保风险可控后方可施工和投入生产、使用。

根据《浙江省安全生产委员会关于印发<浙江省安全生产委员会成员单位安全生产工作任务分工>的通知》(浙安委〔2024〕20号)文件要求,企业应做好厂内废气、废水设施的维护工作,落实好固废台账及联单制度,确保固废妥善处置。加强日常监管工作,对照规范及排污许可要求,落实好自行监测计划和要求。

立项阶段:企业应当依法依规对建设项目开展环境影响评价,不得采用国家、地 方淘汰的设备、产品和工艺。必要时,邀请应急管理部门、行业专家参与科学论证。

设计阶段:企业应当委托有资质的设计单位对建设项目(含环保设施)进行设计,落实安全生产相关技术要求,自行开展专家审查工作后并完善。

建设和验收阶段:施工单位应严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工。项目竣工后,建设单位应按照法律、法规的标准和程序,对环保设施进行验收,确保环保设施符合生态环境和安全生产要求,并形成书面报告。

因此,本项目废气处理系统需纳入项目管理,依托现有设施的部分需委托有相应 资质(建设部门核发的综合、行业专项等设计资质)的设计单位开展设计诊断并组织 专家评审,根据诊断结果,对不符合生态环境和安全生产要求的,制定并落实整改措 施,实行消耗闭环管理。对新建或改建的部分,需委托有资质单位对其进行设计,落 实安全生产相关技术要求,自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查, 出具审查报告,并按审查意见进行修改完善,在充分考虑安全风险,确保风险可控后 方可施工和投入生产、使用。

4.2.9 环境保护管理

- (1) 环境管理要求
- ①健全环保管理机构

建立专门的环保管理机构,配备专职环境管理人员,负责与环保管理部门联系,监督、检查环保设施的运行情况和环保制度的执行情况,检查备品备件落实情况,掌握行业环保先进技术,不断提高环保管理水平。

②完善各项规章制度

制订环保管理制度和责任制,健全各环保设备的安全操作规程和岗位管理责任制,设置各种设备运行台帐记录,规范操作程序,同时应制定相应的经济责任制,实

行工效挂钩。每月考核,真正使管理工作落到实处,有效地提高各环保设备的运转率,同时要按照环保部门的要求,按时上报环保设施运行情况及排污申报表,以接受环保部门的监督。

③日常环境管理内容

- a、制定企业污染治理计划和环保计划,确保污染治理和环境保护工作顺利开展。
- b、定期对环保设备进行保养、维护,确保设施正常运行,达到预期的处理效果。
- c、加强企业运行过程中的环保管理。
- d、对工作进行成绩考核及奖惩,确保最大限度地调动职工的环保积极性。
- e、定期进行环境监测,及时掌握环境质量总的变化动态,将日常监测数据进行逐月逐年统计,并存档备案。
 - f、加强环保宣传教育,以提高职工环保意识。
- g、详细记录各种污染事故及事故原因,详细记录纳污排污费,罚款及赔偿经济 损失等情况,并存档备案。

4.2.10 排污许可分类管理

本项目属"C2761 生物药品制品制造",对照《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》,本项目属于"二十二、医药制造业 27——58 生物药品制品制造 276 类项目中的"生物药品制造 2761"类别,属于重点管理类。企业应在项目实际排污前依法进行排污申报。

4.2.11 公众参与

根据建设单位提供的《湖州至禾生物科技有限公司年产800吨生物菌及其衍生物(折干品)的产业项目环境影响评价公众参与说明》,公示采用网络和张贴的方式,自2024年10月9日起至2024年10月22日,湖州至禾生物科技有限公司在德清县人民政府网站以及周边的康乾街道、千丰社区、秋北村、龙山村、兴山社区、郭肇村、王母山村、五龙村、联合村、新琪村、金鹅山村等行政村以及浙江工业大学莫干山校区宣传栏张贴公示。公示期间,未接到单位或者个人的来电、来函表示异议或者反对项目建设。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编 号、名称)/ 污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准						
大气环 境	生产车间	臭气浓度	碱喷淋+水喷淋+55m 排气筒	《制药工业大气污染物 排放标准》(DB33/310005 —2021)						
地表水环境	生产过程	生产废水	生产废水经园区污水 处理站处理后纳管排 放	《生物制药工业污染物 排放标准》						
小児	员工生活	生活污水	生活污水经化粪池处 理后纳管排放。	(DB33/923-2014)						
声环境	世界噪声									
电磁辐 射	无									
固体废物	对各类固体废物进行分类贮存,设置专用固废暂存区域,危险废物设置1个12m²危废暂存库,对暂存库采取防风防雨防晒和防渗防漏措施,危险固废委托有资质单位处置;确保固体废物满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)(其中库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存采用一般工业固体废物过程的污染控制)和《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的有关要求。									
土壤及 地下水 污染防 治措施	生活垃圾:委托当地环卫部门统一清运处置。 要求企业按照分区防控要求加强相应的防控措施。 (1)本项目实施污染分区防控措施。其中,危废暂存库、生产车间划为重点 防渗区,仓库等划为一般防渗区,办公区域划为简单防渗区; (2)采取防渗措施,防渗层至少为 1m 厚粘土层(渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s),或 2mm 厚高密度聚乙烯、或至少 2mm 厚的其他人工材料(渗透系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s); (3)危废仓库应设置导流沟或者危废托盘等,确保消防水或事故废水的及时 收集。									
生态保护措施	项目投运后,确保废气、废水处理达标排放,危废收运贮存做好运输管理,场 地做好防渗防泄漏管理,做好环境风险防范措施,固体废物合理处置;项目施 工、运营中均不得占用厂界外地块,避免对周边生态环境造成不利影响和破坏。									
环境风 险防范 措施	做好废水设施、危废仓库等的防渗处理,通过各项防治措施确保事故性排放情况下事故废水的安全有效处置,同时做好生产车间、库房等的防火防爆措施,配备齐全的消防应急物资。减少事故发生的概率,降低事故造成的危害,减少事故造成的损失。									

本项目总投资 1000 万元, 其中预计环保投资 35 万元, 占项目总投资的比例为 3.5%。具体环保投资详见表 5-1。

表 5-1 环保投资一览表

项目	内容	环保投资(万元)
废水	设置污水暂存罐,利用园区清污分流设施、 废水收集处理设施、标识标牌等	1
废气	碱喷淋+水喷淋废气处理收集等设施	10
固废	固体及危废收集、暂存和处置	2
噪声	隔声、减震措施等	2
环境风险 防范	设置应急储存设施,定期对风险物资更新、 环境风险应急预案修编	20
合计	/	35

环保投 资估算

六、结论

湖州至禾生物科技有限公司年产800吨生物菌及其衍生物(折干品)的产业项目,建设地点位于浙江省德清县康乾街道长虹东街919号7号楼4层,本项目符合德清县生态环境分区管控动态更新方案管控要求,符合主体功能区划、土地利用总体规划、城乡规划、国家及地方产业政策等要求,符合所在园区规划及规划环评的相关要求。本项目落实各项污染防治措施后,污染物能够达标排放,符合总量控制原则。本项目排放的污染物对周边环境造成的影响仍能符合环境功能区划确定的环境质量要求,区域环境影响可接受。企业在落实本环评提出的各项污染治理措施,严格执行环保"三同时"制度,加强环保管理,确保污染物稳定达标排放的前提下,从环保角度而言,本项目实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量)①	现有工程许可排 放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量)③	本项目排放量 (固体废物产生 量)④	以新带老削減量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量)⑥	变化量 ⑦
	废水量				2479.9	/	2479.9	+2479.9
के क	COD				0.099	/	0.099	+0.099
废水	氨氮				0.005	/	0.005	+0.005
	总磷				0.001		0.001	+0.001
一般工业	一般废包装材料				0.5	/	0.5	+0.5
固体废物	废离子交换树脂				0.5	/	0.5	+0.5
	质检废物				0.5	/	0.5	+0.5
危险废物	废空气过滤器				1.5		1.5	+1.5
	沾染毒性、感染性危化品 的废包装材料				0.5	/	0.5	+0.5

注: 6=1+3+4-5; 7=6-1