

建设项目环境影响登记表

项目名称：干细胞储存及药物研发实验室项目

建设单位：浙江我武干细胞科技有限公司

2019 年 6 月

国家环境保护总局监制

编制单位：浙江九寰环保科技有限公司



项目名称：	浙江我武干细胞科技有限公司 干细胞储存及药物研发实验室项目
文件类型：	环境影响登记表
适用评价范围：	化工石化医药
法人代表：	俞尚清
主持编制机构：	浙江九寰环保科技有限公司 (原名：杭州九寰环保科技有限公司)

目 录

1 建设项目基本情况.....	1
2 建设项目周围环境简况.....	7
3 评价适用标准.....	9
4 拟建项目工程分析.....	12
5 拟建项目主要污染物产生及预计排放情况.....	21
6 环境影响分析.....	22
7 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果.....	26
8 环境管理.....	30
9 环境功能区划及规划环评符合性分析.....	33
10 环评结论.....	38

附图：

附图 1 本项目地理位置图

附图 2 本项目总平面布置图

附图 3 本项目在母公司厂内总平面布置图

附件：

附件 1 项目备案文件

附件 2 建设项目环评审批基础信息表

1 建设项目基本情况

项目名称	干细胞储存及药物研发实验室项目				
建设单位	浙江我武干细胞科技有限公司				
法人代表	胡赓熙		联系人	于兵兵	
通讯地址	浙江德清武康镇志远北路 636 号浙江我武生物科技股份有限公司				
联系电话	13326092666	传真	/	邮编	313200
建设地点	德清县武康镇志远北路 636 号我武生物科技股份有限公司厂区内				
立项审批部门	湖州莫干山高新技术开发区		批准文号	2018-330521-27-03-052249-000	
建设性质	新建■改扩建□技改□		行业类别	生物药品制造业（C2760）	
建筑面积（m ² ）	1700		绿化面积（%）	/	
总投资（万元）	1500	其中：环保投资（万元）	30	环保投资占总投资比例	2.00%
评价经费（万元）	/	预期投产日期	2019 年 9 月		

1.1 工程内容及规模

1.1.1 项目由来

2017 年 5 月 10 日，科技部印发了《“十三五”生物技术创新专项规划》，提出要重点加强干细胞的应用基础研究和转化研究，强化干细胞、生物医用材料与组织工程的交叉融合，引导我国生物医用材料产业的技术升级和细胞治疗等新治疗手段的规范化临床应用。同年 6 月，科技部、国家体育总局、原国家卫计委等 6 部门联合发文表示，要开展胚胎干细胞、诱导性多能干细胞和成体干细胞等干细胞定向诱导分化、规模化培养等基础与临床研究。干细胞被认为是继药物治疗、手术治疗外的另一种疾病治疗方法，有望引领再生医学革命。由于干细胞的复制、分化能力，其应用前景不可估量，可用于美容、器官移植、生物修复和疾病治疗等领域。

在政策支持和潜在的医学应用价值下，干细胞产业被给予了较高的市场期待，多家机构预测，2020 年，全球干细胞产业规模将达 4000 亿元，目前中国干细胞市场规模已超过 400 亿元，年复合增长率超过 50%。预测到 2020 年，行业市场规模将达到 800 亿元左右。

干细胞治疗是新兴的生物制药产业，各大制药企业均在研发阶段。我们投资建造符

合 GMP 要求的中试实验室就是为能尽快把研发成果转化为产品，实现产品的落地转化，实现干细胞产品的产业化。

药物的研发有自身的法规要求和规范，上市前有许多安全性、有效性工作需要通过中试研究来完成，中试实验室的建立意味离产业化更近一步。

浙江我武干细胞科技有限公司系浙江我武生物科技股份有限公司的全资孙公司，拟投入 1500 万建立“干细胞储存及药物研发实验室项目”，在此大背景下该项目的建设是非常必要的。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，建设项目须履行环境影响评价制度。对照中华人民共和国环境保护部令第 44 号发布的《建设项目环境影响评价分类管理名录》，项目分类归属于“107 其他专业实验室”，应编制环境影响报告表。又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》（浙证办发【2017】57 号）、浙环发[2017]34 号《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》、德政发（2017）60 号德清县人民政府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、环保部《关于〈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〉的审查意见》（环审【2017】148 号）以及《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》，本项目不在莫干山高新区环境准入负面清单内，本项目环境影响评价可以简化降级，由原应编制环境影响报告表简化为编制环境影响登记表。

浙江我武干细胞科技有限公司委托我公司对本项目进行环境影响评价。我公司在对该项目拟建厂区进行现场踏勘的基础上，并结合相关监测资料，编制了本环境影响登记表。

1.1.2 项目主要内容

1、建设内容及规模

本项目拟租用浙江我武生物科技有限公司研发大楼四楼，将约 1700m² 改成洁净厂房，厂房不需新建，在原有场地进行净化改造。配套试验设备、环保设施、检测设备，用于干细胞储存及药物研发。

本项目总投资 1500 万元。新增劳动定员 30 人，年运行时间 300 天。

2、项目组成及平面布置

表 1 工程组成内容

序号	项目组成	主要内容
主体工程	细胞库、耗材准备	包括细胞存放库、耗材准备间
	样品准备间、样品预处理间	包括相邻两间，对样品进行准备和预处理
	自动化培养间	包括相邻两间，原代培养
	培养室	包括 P0 培养室 4 间，P1 培养室 12 间，传代培养
	制剂制备	包括制剂陪夜、制剂室、制剂产品间等
辅助工程	更衣室	更衣
	清洗消毒间	实验器材的清洗消毒（高压灭菌锅消毒）
	洁净工具间	存放经清洗消毒后的洁净工具
	废弃物间	临时存放实验废弃物
公用工程	给水系统	由德清县自来水厂供水系统供应
	排水系统	工程排水采用清污分流制。雨水及清下水用暗管收集后重力流入市政雨水管道；厂区生产废水和生活污水经集水池收集后排入母公司污水站处理达到三级标准后纳入园区污水管网。
	纯水系统	依托母公司原有纯水设备。利用纯水蒸馏制备注射水，本项目配套设置 200L/h 的注射水机组，采用蒸馏法。
	供电系统	德清武康镇供电所供电
	供热系统	项目厂区用热主要用于洁净区温湿度控制、废液灭活及消毒工序上，由园区集中供热。
	制冷系统	新增制冷设备
	空调净化系统	新增空调净化设备
环保工程	废水处理系统	依托母公司现有废水处理系统
	固废暂存	车间内设置废物临时中转间，每天运送至母公司现有危废暂存库和一般固废暂存库

本项目总平面布置见附图 2，本项目在母公司全厂总平图中的位置见附图 3。

3、公用工程情况

(1)给水

本项目年需用水约 3000 吨，由德清县自来水厂供水系统供应。其中约 1100 吨为生活用水，本项目实验室主要以注射水为主，实际使用量不大，主要是水系统设备日常运行和维护时损耗较大。

(2)排水

厂区排水实现雨污分流和清污分流。实验室废水和生活污水经厂区自建污水处理站处理达标后纳管，排入工业区污水管网；雨水经厂区雨水井收集后排入市政雨水管网。

(3) 纯水

本项目年需纯水约 45 吨，主要用于实验用注射水制备和实验器材清洗，纯水来源

于母公司原有纯水设备，本项目不新增。

(4) 供热

本项目年需用汽、热 100 吨，主要用于管道、器具、衣物高温消毒等，由园区集中供热。

(5) 供电

本项目年需耗电 35 万度，由德清武康供电所供电，母公司我武生物新增 1600KVA 变压器 1 台，以缓解厂区供电压力。

1.2 与本项目有关的原有污染情况

本项目为浙江我武干细胞科技有限公司新建项目，浙江我武干细胞科技有限公司无现有污染源。因本项目在母公司我武生物厂区内实施，与本项目有关的原有污染源情况调查了母公司的现有污染源。

1.2.1 母公司现有项目概况

浙江我武生物科技股份有限公司创建于 2002 年 9 月，自成立以来一直致力于过敏性疾病治疗药物及相关诊断试剂研究开发，是一家定位于规模化开发，生产和销售生物医药及制剂的高科技企业。公司现有员工 400 多人，其中技术人员占总人数的 10% 以上，专业包括生物化学、生物工程、药学等学科；本科以上学历者占总人数的 85% 以上。公司 5 名高层管理人员中，2 人具有博士学位。管理人员及研发骨干从事脱敏疾病的治疗药品以及诊断产品的研发和产业化多年，具有丰富的专业技术和管理经验。

企业现有项目环评及验收批复情况见表 1.2-1。

表 1.2-1 企业现有项目“环评”及“三同时”情况一览表

序号	项目名称	环境影响评价		竣工环境保护验收	
		审批单位	批准文号	审批单位	批准文号
1	年产 780 万支预防治疗性变应原疫苗-粉尘螨滴剂“畅迪”项目	湖州市环保局	湖建管[2006]116 号	湖州市环保局	湖环建验[2009]60 号
2	年产 5 万瓶变应原提取液项目	德清县环保局	德环[2011]79 号	德清县环保局	德环验[2011]079 号
3	年产 6 万支粉尘螨皮肤点刺诊断试剂项目		德环建审[2011]109 号		
4	年产 600 万片一次性使用皮肤点刺针项目		德环建备[2011]033 号		
5	年产 300 万支粉尘螨滴剂技术改造项目	德清县环保局	德环[2011]80 号 德环建函[2011]033 号	德清县环保局	德环验[2011]080 号
6	变应原研发中心技术改造项目	德清县	德环建审[2011]148 号	德清县	德环验

		环保局	德环建函[2011]034 号 德环建[2014]288 号	环保局	[2018]012 号
7	天然植物提取物与制剂实验室项目	德清县环保局	德环建[2017]176 号	德清县环保局	德环验[2018]011 号
8	年产 6 万盒屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒和 150 万瓶点刺项目	德清县环保局	德环建改[2018]3 号	/	建设中
9	年产 1000 万支黄花蒿花粉滴剂技术改造项目	德清县环保局	德环建改[2018]2 号	/	建设中
10	年产 2000 万支糖尿病周围神经痛喷雾剂项目	德清县环保局	德环备改[2018]46 号	/	建设中
11	试验动物房改建项目	德清县环保局	德环备改[2018]56 号	/	建设中

母公司目前的产品主要是粉尘螨滴剂“畅迪”、变应原提取液、粉尘螨皮肤点刺诊断试剂、一次性使用皮肤点刺针，生产情况详见表 1.2-2。

表 1.2-2 现有装置产品方案及规模产品方案

序号	产品名称	批复年产量	2017 年实际产量
1	粉尘螨滴剂“畅迪”	780 万支+300 万支	405.3 万支
2	变应原提取液	5 万瓶	0
3	粉尘螨皮肤点刺诊断试剂	6 万盒	1.04 万盒
4	一次性使用皮肤点刺针	600 万片	0
5	黄花蒿花粉滴剂	1000 万瓶	正在建设
6	多品种皮肤点刺诊断试剂	150 万瓶	正在建设
7	糖尿病周围神经痛喷雾剂	2000 万支	正在建设

1.2.2 母公司现有项目三废排放情况

母公司现有项目三废排放量汇总见表 1.2-3。

表 1.2-3 母公司现有项目的三废排放源强汇总

类别	污染因子	单位	全厂排放量	备注
废气	丙酮	kg/a	205.38	有组织和无组织
	甲醇	kg/a	1.00	
	乙醇	kg/a	2.68	
	乙酸	kg/a	0.03	
	乙腈	kg/a	0.55	
	四氟乙烷	kg/a	0.04	
	粉尘	kg/a	0.51	
	氨气	kg/a	0.548	
	硫化氢	kg/a	0.0915	
废水	污水量	t/a	8042.29	经厂区污水站处理达标后纳入恒丰污水处理厂
	COD	t/a	0.402	
	NH ₃ -N	t/a	0.064	

固废	丙酮废液	t/a	13.46	委托 危废 资质 单位 处理
	废渣	t/a	1.34	
	灭活废液	t/a	6.13	
	废滤膜/滤柱	t/a	1.22	
	沾有危化品的废包装材料	t/a	3.47	
	其余废包装材料	t/a	9.95	
	废丙酮溶剂	t/a	0.81	
	废活性炭	t/a	0.17	
	废甲醇	t/a	0.14	
	含溶剂废物	t/a	0.1	
	动物尸体等	t/a	6.00	
	粉尘	t/a	5.08	
	废滤材	t/a	0.02	
	废实验材料	t/a	0.50	
	实验废液	t/a	0.10	
	剩余污泥	t/a	4.978	委托处理
	垫仓料	t/a	10	委托处理
	生活垃圾	t/a	83.62	环卫清运

2 建设项目周围环境简况

2.1 周边主要环境保护目标

水环境。本项目最终纳污水体为余英溪。根据地面水功能区划，余英溪上横断面水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。

环境空气。根据当地环境功能区划，本项目所在区域环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-96）中的二级标准。

声环境。拟建厂址周围 400m 内没有声环境敏感点，故无声环境保护目标。

环境保护目标见表 2.1-1 和图 2.1-1。

表 2.1-1 企业周边主要环境保护目标情况

环境要素	序号	敏感点名称	相对厂址方位	与厂界最近距离(km)	规模	备注
					(户数)	
环境空气	1	狮山小区	东	2.6	230	狮山村
	2	丰桥社区	东南	1.631	1200	丰桥村
	3	千秋村	东南	1.6	821	行政村
	4	南朱皇	南	2.17	70	隶属城西行政村
	5	麦厂里	西	1.779	151	隶属五四行政村
	6	前山	西	2.137	151	
	7	圣堂头	西北	1.925	152	
	8	五四村	西北	2.604	合计 454	
	9	蒋畈	西	0.915	130	隶属三桥行政村
	10	光华小区	西南	0.939	250	
	11	上市桥	北	0.429	120	
	12	山东弄	北	0.546	100	
	13	大路埭	北	0.904	110	
	14	田稻湾	北	0.952	60	
	15	杨梅岭	西北	1.175	30	
	16	三桥社区	北	1.338	合计 800	
	17	光明小区	东	2.172	200	隶属郭肇行政村
	18	下儿墩	东北	1.065	55	
	19	肇山	东北	2.166	40	
	20	郭肇村	东北	1.651	合计 295	
	21	居仁社区	南	1.912	2289	
	22	振兴社区	南	2.35	1473	
声环境	厂址周围 400m 内没有声环境敏感点					

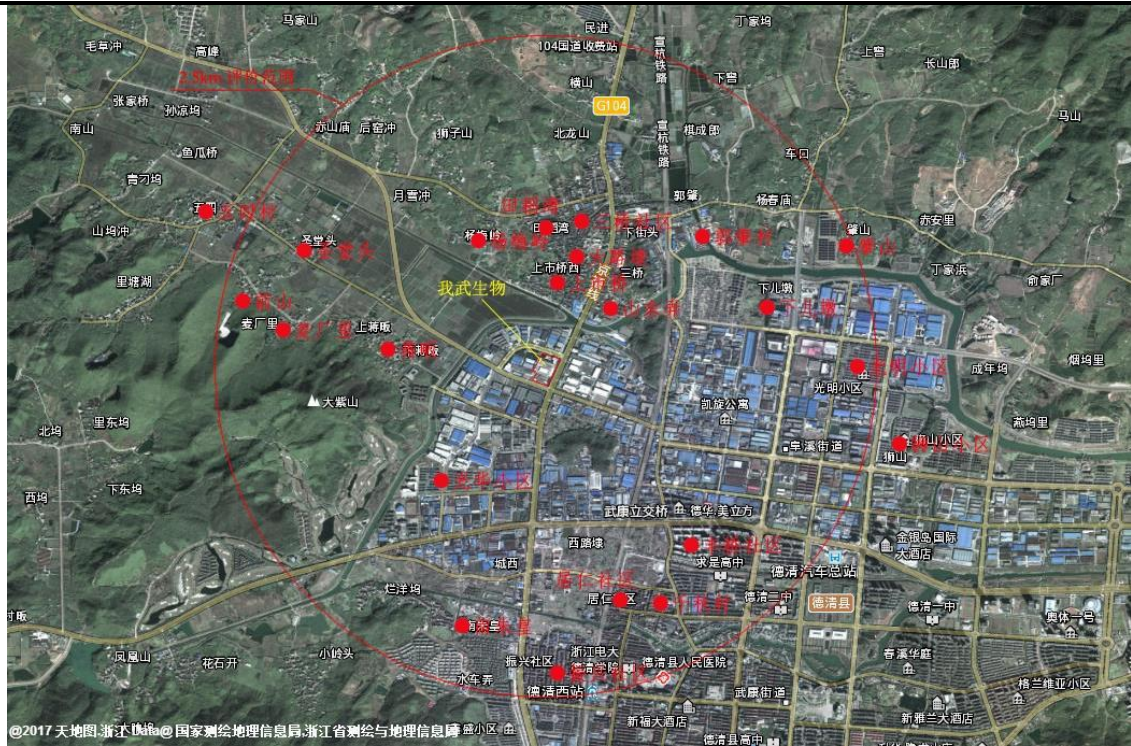


图 2.1-1 我武公司及周边敏感点示意图

3 评价适用标准

环境
质量
标准

1、地表水。本项目最终纳污水体余英溪水质标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准，详见表 3-1。

表 3-1 地表水环境质量标准（单位：mg/L(除 pH 值外)

序号	指标	Ⅲ类
1	pH	6~9
2	DO	≥5
3	COD _{Cr}	≤20
4	BOD ₅	≤4
5	氨氮	≤1.0
6	石油类	≤0.05

2、环境空气。根据环境空气质量功能区划规定，项目所在地属空气质量功能二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。氨气和硫化氢参考工业企业设计卫生标准中居住区大气中有害物质的最高容许浓度限值，乙醇参考前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度。详见表 3-2。

表 3-2 《环境空气质量标准》二级标准（单位：mg/m³）

污染因子	标准限值(mg/Nm ³)			标准
	1 小时平均	日平均	年平均	
SO ₂	0.50	0.1	0.06	GB3 95-2012
TSP	—	0.30	0.20	
NO ₂	0.2	0.08	0.04	
PM ₁₀	-	0.15	0.07	
PM _{2.5}	-	0.075	0.035	
氨气	0.2	-	-	工业企业设计卫生标准 TJ36-79
硫化氢	0.01	-	-	
乙醇	5	5	-	前苏联 CH245-71

3、声环境。本项目厂界噪声执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类标准，东厂界靠近 104 国道，执行 4a 类标准，详见表 3-3。

表 3-3 声环境质量标准（单位：dB）

标准类别	昼间	夜间
3 类	65	55
4a 类	70	55

污
染
物
排
放
标
准

1、废水排放标准

企业生产废水和生活污水经预处理达到《浙江生物制药工业污染物排放标准（DB33/923-2014）》表 2 间接排放限值后接入园区污水管网，由恒丰污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排入余英溪。污水执行排放标准见表 3-4、3-5。

表 3-4 浙江生物制药工业污染物排放标准（单位：mg/L，除 pH 外）

参数	pH	SS	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	总磷
纳管标准	6~	≤120	≤500	≤300	5	8

表 3-5 城镇污水处理厂污染物排放标准（单位：mg/L，除 pH 外）

参数	pH	COD _{Cr}	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP	石油类
一级 A 标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5(8)	≤15	≤0.5	≤1

2、废气排放标准

氨气、硫化氢排放执行《恶臭污染物排放标准》GB14554-93，臭气浓度执行《浙江生物制药工业污染物排放标准（DB33/923-2014）》中的表 4 大气污染物排放限值。详见表 3-5。

表 3-5 大气污染物排放限值

污染物	排放标准		无组织排放监控限值(mg/m ³)	选用标准
	排气筒高度, m	排放量, kg/h		
氨气	25	14	1.5	恶臭污染物排放标准 GB14554-93
硫化氢	25	0.9	0.06	
臭气浓度	800(无量纲)		20(无量纲)	浙江生物制药工业污染物 排放标准(DB33/923-2014)

3、噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准，东厂界靠近 104 国道，执行 4 类标准，详见表 3-7。

表 3-7 工业企业厂界环境噪声排放标准（单位：dB）

适用区域	昼间	夜间
3 类标准	65	55
4 类标准	70	55

4、固废

固体废物鉴别执行《固体废物鉴别导则》，危险废物鉴别执行《危险废物鉴别技术规范》；危险废物分类执行《国家危险废物名录》，危险废物暂存、一般工业废物暂存和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）、关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告。

总量控制指标

(1) 总量控制指标及削减替代比例

“十二五”期间，国家确定了4项控制指标，即SO₂、NO_x、COD_{Cr}、NH₃-N；根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》，重点区域工业烟粉尘、挥发性有机物（VOCs）也需实施总量控制。结合该项目的污染排放特点及区域环境特征，确定该项目需实施总量控制的主要污染物为：COD_{Cr}、NH₃-N。

根据浙江省环保厅《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法（试行）》（浙环发[2012]10号），COD和氨氮替代比例要求如下：印染、造纸、化工、医药、制革等化学需氧量主要排放行业的新增化学需氧量排放总量与削减替代量的比例不得低于1:1.2；印染、造纸、化工、医药、制革等氨氮主要排放行业的新增氨氮排放总量与削减替代量的比例不得低于1:1.5。根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》，规划划定了重点控制区和一般控制区，浙江省内重点控制区包括杭州、嘉兴、湖州、绍兴和宁波，重点控制地区总量实行倍量替代、一般控制地区按照1:1.5替代。

综上所述，本项目污染物排放总量需按COD 1:1.2、NH₃-N 1:1.5替代削减。

(2) 本项目总量平衡方案

表3-9 本项目污染物总量平衡方案一览表

总量控制指标	本项目排放量	替代削减比例	区域替代削减量	本项目总量控制建议值
废水量	896.95	/	/	896.95
COD _{Cr}	0.045	1: 1.2	0.054	0.045
氨氮	0.004	1: 1.5	0.007	0.004

本项目为新建项目，浙江我武干细胞科技有限公司无现有许可排污量，本项目新增污染物排放总量需在区域内削减调剂，需替代削减量为 COD0.054t/a、NH₃-N 0.007t/a。

本项目实施后，浙江我武干细胞科技有限公司全厂污染物排放总量控制指标为：COD0.045t/a、NH₃-N 0.004t/a。

4 拟建项目工程分析

一、原辅料消耗

本项目主要原辅材料消耗见表 4-1。

表 4-1 本项目主要原辅材料消耗及来源

名称	用量	单位	包装	储存	来源
经血样本	15	Kg	200ml/瓶	冰箱	外购
脐带组织	15	Kg	200ml/瓶	冰箱	外购
脂肪组织	15	Kg	200ml/瓶	冰箱	外购
毛囊组织	15	Kg	200ml/瓶	冰箱	外购
细胞培养基	1178	升	0.5L/瓶	2~8℃冷库	外购或自配
胰酶	0.5	升	0.1L/瓶	冰箱	外购
胎牛血清	2	升	0.5L/瓶	冰箱	外购
青/链霉素	20	升	0.1L/瓶	冰箱	外购
淋巴细胞分离液	11.3	升	0.5L/瓶	冰箱	外购
Dispase 2（分散酶）	100	克	10g/瓶	冰箱	外购
AOPI 染色液	5	瓶	0.1L/瓶	冰箱	外购
HBSS（平衡盐溶液）	500	升	1L/瓶	冷库	外购
D-葡萄糖	7	Kg	0.5 Kg/瓶	仓库	外购
无水氯化钙	0.3	Kg	0.5 Kg/瓶	仓库	外购
氯化钾	1	Kg	0.5 Kg/瓶	仓库	外购
氯化钠	16	Kg	0.5 Kg/袋	仓库	外购
碳酸氢二钠	0.5	Kg	0.5 Kg/瓶	仓库	外购
冻存液	27	升	0.1L/瓶	冰箱	外购

二、主要设备

本项目所用生产设备详见表 4-2。

表 4-2 项目主要生产设备清单

序号	设备名称	型号	数量	新购	备注
				利旧	
1	生物安全柜 A2	BHC-1300IIA2	4	新购	细胞分离间(2 间)
2	低温低速离心机	ST 16	2	新购	细胞分离间
3	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	新购	细胞分离间
4	恒温摇床	DKZ-2B	2	新购	细胞分离间
5	二氧化碳培养箱 (含 HEPA 过滤系统)	371, 干热灭菌, 带 HEPA, 184L	32	新购	P0 培养间(4 间)
6	生物安全柜 A2	BHC-1300IIA2	8	新购	P0 培养间
7	低温低速离心机	L530R	4	新购	P0 培养间
8	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	4	新购	P0 培养间
9	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	8	新购	P0 培养间
10	自动细胞计数仪	Rigel S2	4	新购	P0 培养间
11	倒置显微镜	Nikon TS2	4	新购	P0 培养间
12	二氧化碳培养箱 (含 HEPA 过滤系统)	371, 干热灭菌, 带 HEPA, 184L	48	新购	P1 培养间(12 间)

13	超净工作台	SW-CJ-2FD	24	新购	P1 培养间
14	低温低速离心机	L530R	12	新购	P1 培养间
15	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	12	新购	P1 培养间
16	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	24	新购	P1 培养间
17	自动细胞计数仪 Countess II FL	Rigel S2	12	新购	P1 培养间
18	倒置显微镜	Nikon TS2	12	新购	P1 培养间
19	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	新购	配液间(2 间)
20	电动移液器		4	新购	配液间
21	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	新购	配液间
22	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	新购	培养液分装间(1 间)
23	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	4	新购	培养液分装间
24	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	新购	培养液分装间
25	低温储存冰箱	BC/BD-318HD	3	新购	培养液分装间
26	高压灭菌锅	GI54DWS	1	新购	灭菌间(1 间)
27	双扉灭菌柜	DMH-3A	2	新购	灭菌间
28	高温干燥箱	内胆 350×350×400, BPG-9050AH	1	新购	灭菌后接收间(1 间)
29	低温干燥箱	DHG-9203A	3	新购	灭菌后接收间
30	高压灭菌锅	HVE/HVA	1	新购	废弃物间(1 间)
31	低温冰箱	DW-HL340	2	新购	废弃物间
32	高压灭菌锅	GI54DWS	1	新购	清洗灭菌间(1 间)
33	双扉灭菌柜	DMH-3A	2	新购	清洗灭菌间
34	高温干燥箱	内胆 350×350×400, BPG-9050AH	1	新购	清洗灭菌间
35	低温干燥箱	DHG-9203A	3	新购	清洗灭菌间
36	纯水仪	H2O-MM-UV-T	1	新购	清洗灭菌间
37	超声波清洗机	SB5200DTD	1	新购	清洗灭菌间
38	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	1	新购	洁具、消毒液配制间
39	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	新购	样本准备室(1 间)
40	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	4	新购	样本准备室
41	水浴锅	DK-S-26	2	新购	复苏间(1 间)
42	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	新购	程序降温间(1 间)
43	超低温冰箱	340L 直冷 DW-HL340	2	新购	程序降温间
44	CO2 钢瓶		10	新购	配气间
45	组合式空调箱		4	新购	空调间
46	风冷热泵冷冻机	325kw	5	新购	楼顶
47	注射水机组	200L/h	1	新购	制水间
48	纯蒸汽发生器	200L/h	1	新购	制水间
49	纯化水机组	1T/h	1	利旧	制水间

三、间充质干细胞培养工艺流程（同药物研发工艺）

1. 样本预处理：

（1）拿到经血样本后，过滤组织，分开收集滤液和组织块，滤液加入淋巴细胞分离液中经过密度梯度离心后收集单核层，制成悬液；（宫膜细胞）

(2) 拿到**脐带组织**后, 冲洗干净后, 解剖去除血管, 分离华通氏胶, 剪成小块, 转入酶解液中, 消化至无明显组织块存在, 制成悬液; (**脐带细胞**)

(3) 拿到**脂肪组织**后, 用胎牛血清将获得的脂肪组织清洗干净, 消化酶消化脂肪, 放在 37℃恒温摇床至无明显的脂肪颗粒, 制成悬液; (**脂肪细胞**)

(4) 拿到**毛囊组织**后, 将皮肤组织冲洗干净后, 体式镜下解剖分离出完整毛囊组织, 接种至培养皿中。(**毛囊细胞**)

2. **原代培养**: 上述 (1) (2) (3) 样本悬液, 离心获取原代细胞, 细胞计数后按照规定细胞密度放于培养皿中培养, 培养期间更换新鲜培养基, 细胞融合度 80%-90% 时, 进行细胞收获并进行细胞传代培养; 上述 (4) 样本, 置于培养皿中培养, 培养期间更换新鲜培养基, 待细胞爬出有一定融合度时进行消化收获并进行传代。

3. **传代培养**: 当细胞融合率达到 90% 左右, 消化酶消化细胞, 300g, 10min 离心收获细胞, 进行细胞计数后, 根据使用目的可进行细胞冻存, 或者继续传代扩大培养。

4. **细胞冻存**: 将需要冻存的细胞消化并离心, 加入冻存液吹打后转移至冻存管中, 冻存管经梯度降温后放置于零下 196 摄氏度液氮冰箱中。

5. **细胞复苏**: 将需要复苏的冻存细胞从冰箱中取出, 快速解冻后离心, 弃去冻存液上清, 加入培养基吹打并转移至培养瓶中。

6. **细胞制剂**: 细胞鉴定和质检通过后, 按 SOP (标准操作程序) 制成细胞制剂。SOP (标准操作程序) 干细胞收获过程: 在无菌环境, 把干细胞培养液转移到离心管中, 通过离心分离, 收集干细胞, 过程和培养中的传代一样。收集的干细胞加入冻存液, 分装到冻存管冻存或用于临床研究。该过程在培养区内完成, 无专用设备。

备注: 干细胞作为新型药物研究与应用, 现阶段仅限于个性化药物应用, 和传统制药有明显的差异: 1. 环境要求高, 要全过程无菌环境 (无臭气)。2. 针对性强, 应用仅限自身或近血缘患者。3. 规模小: 每个样本一般生产的制剂成品少于 20 人份。设备为实验室规模实验设备。

实验流程简图如下:

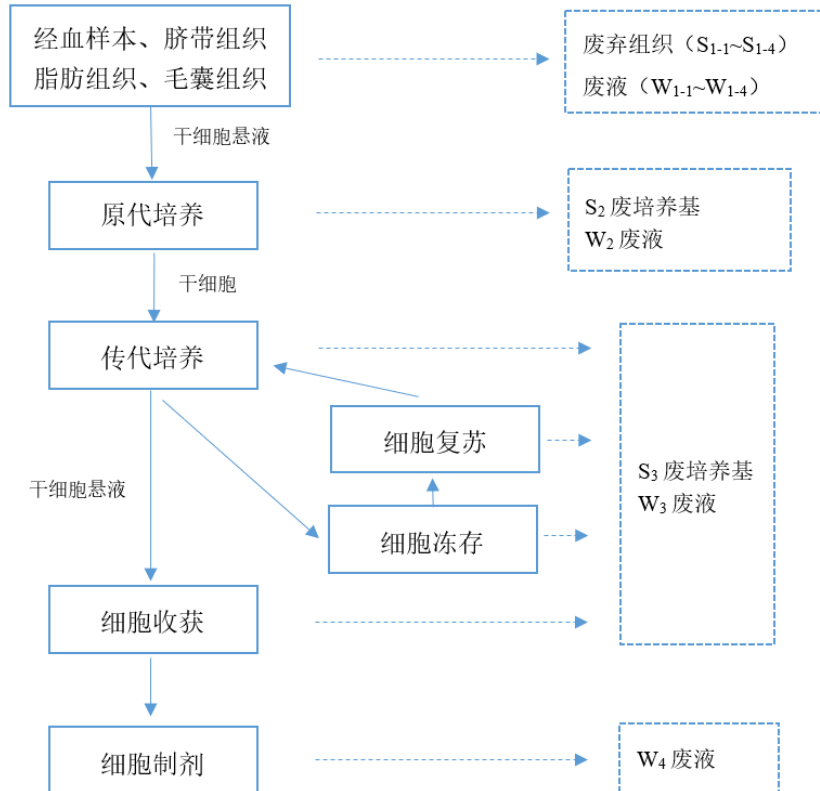


图 4-1 大致的实验流程和排污点位示意图

四、大致的实验过程物料平衡

该实验过程大致的物料投入及产出情况见表 4-3。

表 4-3 该实验过程大致的物料投入及产出情况（单位：kg）

工段	投入		产出	
样本 预处理	经血样本	15	干细胞悬液	1
	淋巴细胞分离液	11.3	S ₁₋₁ 废弃组织	14.25
	Dispase 2(分散酶)	0.01	W ₁₋₁ 废液	511.06
	注射水	500		
	小计	526.31	小计	526.31
	脐带组织	15	干细胞悬液	1
	胰酶	0.5	S ₁₋₂ 废弃组织	14.25
	Dispase 2(分散酶)	0.01	W ₁₋₂ 废液	450.26
	注射水	450		
	小计	465.51	小计	465.51
	脂肪组织	15	脂肪干细胞	1
	牛血清	2	S ₁₋₃ 废弃组织	14.25
	Dispase 2(分散酶)	0.01	W ₁₋₃ 废液	451.76
	注射水	450		
	小计	467.01	小计	467.01
	毛囊组织	15	毛囊干细胞	1
	注射水	450	S ₁₋₄ 废弃组织	13.5
			W ₁₋₄ 废液	450.5
	小计	465	小计	465

原代培养	干细胞悬液	4	干细胞	8
	细胞培养基	1178	S ₂ 废弃培养基	1174
	注射水	1000	W ₂ 废液	1000
	小计	2182	小计	2182
传代培养	干细胞	8	干细胞悬液	120
	Dispase 2(分散酶)	0.07	S ₃ 废培养基	2334.74
	AOPI 染液	0.5	W ₃ 废液	82.63
	青/链霉素	20		
	HBSS(平衡盐溶液)	500		
	D-葡萄糖	7		
	无水氯化钙	0.3		
	氯化钾	1		
	碳酸氢二钠	0.5		
	注射水	2000		
	小计	2537.37	小计	2537.37
制剂制备	干细胞悬液	120	干细胞制剂	300
	氯化钠	16	W ₄ 废液	836
	注射水	1000		
	小计	1136	小计	1136

五、可能的主要污染因子

1、废气

该实验过程无废气产生。本项目要求全过程无菌环境，在组织处理、培养过程、储存过程及制剂过程均无异味产生。

2、废水

本项目废水主要是实验废水和生活污水。根据分析，该实验过程废水主要是样本预处理、原代培养、传代培养和制剂制备过程产生的废液，以及实验室清洗废水。

(1) 实验过程废液

该实验过程废液主要来自样本预处理、原代培养、传代培养和制剂制备过程，总产生量约 2946.21kg，废液中含有少量细胞组织，经高温灭活处理后排入母公司污水站处理，主要污染物 BOD₅、SS。

(2) 实验室清洗废水

实验废水主要为实验台等清洗废水，主要污染物 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N 和 PH 等。本项目实验废水产生量约为 30t/a，其中主要污染物浓度约为 COD_{Cr} 1000mg/L、NH₃-N15mg/L。清洗废水进公司现有污水处理站处理达标后纳管，最终排入恒丰污水处理厂。

(3) 生活污水

本项目新增员工 30 人，生活用水以每人 120L/天计，生活用水量约为 3.6t/d，生活污水排放系数按 0.8 计，则生活污水排放量约为 2.88t/d，全年以 300 天计，生活污水年产生量为 864t/a。废水水质为 COD_{Cr}350mg/L，NH₃-N:35mg/L，纳入母公司污水站处理达标后纳管，最终排入恒丰污水处理厂。

综合分析可得本项目废水污染物产生、排放情况见表 4-4。

表 4-4 项目主要废水污染物产生、排放情况

项目	废水量		COD		NH ₃ -N		排放去向
	t/d	t/a	mg/l	t/a	mg/l	t/a	
实验废液	0.01	2.95	1500	0.004	25	7.37E-05	污水处理站
清洗废水	0.10	30	1000	0.030	15	4.50E-04	污水处理站
生活污水	2.88	864	350	0.302	35	3.02E-02	污水处理站
合计	2.99	896.95	376	0.337	34.3	3.08E-02	污水处理站

此外，本项目配套设置 200L/h 的注射水机组，采用纯水蒸馏法，纯水来自现有纯水设备。本项目注射水用量约 35.85t（含实验器材清洗用水），注射水制备过程约产生 8.96t 的浓水，收集后回用于冲厕、绿化等。

3、固废

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾。

①废细胞组织

来源于样品预处理过程产生的废弃组织（S₁₋₁~S₁₋₄），产生量约为 56.25kg/a，属危险废物，危废代码 HW49（900-047-49），经灭活处理后，委托资质单位处置。

②废培养基

来源于原代培养和传代培养过程产生的废培养基（S₂~S₃），产生量约 3058.74kg/a。属危险废物，危废代码 HW02（276-002-02），经灭活处理后，委托资质单位处理。

③实验废物

实验废物主要包括废实验材料、实验废品、废包装材料。

废实验材料为实验产生的一次性手套、口罩、鞋套、手术帽等，产生量约 0.5t/a。为危险废物，需委托有资质的单位处置。

实验废品为实验失败产生的废液、废弃细胞和培养基、废弃干细胞制剂等，产生量

为 0.1t/a。为危险废物，需委托有资质的单位处置。

废包装材料为实验室用试剂包装材料，产生量为 0.1t/a。为危险固废，需委托有资质的单位处置。另外，实验室约产生 0.5t/a 的普通废包材，如废纸箱、废包装盒等。

④废水处理污泥

母公司污水站采用连续式活性污泥法（SBR），本项目新增污水量约 896.95t/a，根据经验系数，SBR 生化处理后，产生剩余污泥量约 371kg/a（含水率 60%），委托处置。

⑤生活垃圾

本项目新增员工 30 人，生活垃圾产生量按人均每天 1kg 计，则生活垃圾年产量为 9 吨/年，生活垃圾为一般废物，由武康镇环卫部门清运。

本项目生产过程中固体废物/副产物产生情况见表 4-5。

表 4-5 本项目副产物/固废情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成份	预测产生	处理处置
					量(t/a)	
1	废弃组织	样品预处理	固态	废细胞组织	0.056	委托资质单位处置
2	废培养基	培养过程	液态	细胞培养基	3.06	
3	废实验材料	实验过程	固态	一次性手套等	0.5	委托资质单位处置
4	实验废液	实验过程	液态	实验废液	0.1	
5	沾有危化品的废包材	实验过程	固态	试剂瓶等	0.1	
6	废水处理污泥	污水站	半固态	剩余污泥	0.371	
7	普通废包材	实验室	固态	废纸箱等	0.5	废品站
8	生活垃圾	员工生活	固	生活垃圾	9	环卫收集
合计					13.687	

根据《固体废物鉴别标准 通则》、《国家危废名录》、《危险废物鉴别标准》，判断上述副产物/固废的属性及判定依据，见下表。

表 4-6 本项目固废/副产物属性判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	属性判断		判定依据*	废物类别	废物代码
				固废	危废			
1	废弃组织	样品预处理	固态	是	是	第 4.2 条	HW49	900-047-49
2	废培养基	培养过程	液态	是	是	第 4.2 条	HW02	276-002-02
3	废实验材料	动物实验	固态	是	是	第 4.2 条	HW49	900-047-49
4	实验废液	动物实验	液态	是	是	第 4.2 条	HW49	900-047-49
5	沾有危化品的废包装材料	动物实验	固态	是	是	第 4.2 条	HW49	900-047-49
6	废水处理污泥	污水站	半固态	是	是	第 4.3 条	HW06	900-410-06
7	普通废包材	实验室	固态	是	是	第 4.2 条	--	--
8	生活垃圾	员工生活	固态	是	否	第 4.1 条	--	--

注：判定依据为《固体废物鉴别标准 通则》内条款。

五、本项目三废汇总

本项目三废情况汇总情况如下表所示。

表 4-7 本项目三废汇总表

类型\内容	排放源	污染物名称	单位	产生量	排放量	备注
大气污染物	本项目无废气产生					/
水污染物	污水处理站	废水量	t/a	896.95	896.95	排入母公司污水站处理达标后纳管
		CODcr	t/a	0.337	0.04	
		氨氮	t/a	0.031	0.004	
固体废物	危险废物	废弃组织	t/a	0.056	0	委托资质单位处置
		废培养基	t/a	3.06	0	
		废实验材料	t/a	0.5	0	
		实验废液	t/a	0.1	0	
		沾有危化品的废包材	t/a	0.1	0	
		剩余污泥	t/a	0.371	0	
	一般固废	普通废包材	t/a	0.5	0	废品站收购
		生活垃圾	t/a	9	0	环卫清运
噪声	本项目噪声主要是空调外机噪声、通风橱风机等，噪声源强 60~75dB。					

六、本项目在母公司厂内实施后该厂区三废汇总

本项目在母公司厂内实施，废水处理依托母公司污水站，固废暂存依托母公司固废仓库。因此对本项目在在母公司厂内实施后该厂区三废汇总情况进行了核算，具体情况如下表所示。

表 4-8 在母公司厂内实施后该厂区三废汇总表

类别	污染因子	单位	母公司现有项目排放量	本项目排放量	本项目在母公司厂内实施后该厂区三废汇总排放量
废气	丙酮	kg/a	205.38	0	205.38
	甲醇	kg/a	1	0	1
	乙醇	kg/a	2.68	0	2.68
	乙酸	kg/a	0.03	0	0.03
	乙腈	kg/a	0.55	0	0.55
	四氟乙烷	kg/a	0.04	0	0.04
	粉尘	kg/a	0.51	0	0.51
	氨气	kg/a	0.548	0	0.548
	硫化氢	kg/a	0.0915	0	0.0915
废水	污水量	t/a	8042.29	896.95	8939.24
	COD	t/a	0.402	0.045	0.45
	NH3-N	t/a	0.064	0.004	0.07
危险	丙酮废液	t/a	13.46	0	13.46

废物	废渣	t/a	1.34	3.06	4.4
	废弃组织	t/a	0	0.056	0.056
	灭活废液	t/a	6.13	0	6.13
	废滤膜/滤柱	t/a	1.22	0	1.22
	沾有危化品的废包装材料	t/a	3.47	0.1	3.57
	废丙酮溶剂	t/a	0.81	0	0.81
	废活性炭	t/a	0.17	0	0.17
	废甲醇	t/a	0.14	0	0.14
	含溶剂废物	t/a	0.1	0	0.1
	动物尸体等	t/a	6	0	6
	药物粉尘	t/a	5.08	0	5.08
	废实验材料	t/a	0.5	0.5	1
	实验废液	t/a	0.1	0.1	0.2
	剩余污泥	t/a	4.978	0.371	5.349
一般 废物	其余废包装材料	t/a	9.95	0.5	10.45
	纯水除菌废滤芯	t/a	0.02	0	0.02
	动物饲养垫仓料	t/a	10	0	10
	生活垃圾	t/a	83.62	9	92.62

5 拟建项目主要污染物产生及预计排放情况

类型 \ 内容	排放源 (编号)	污染物名称	单位	处理前产生浓度及产生量	处理后排放浓度及排放量
大气污染物	本项目无废气产生				
水污染物	污水处理站	废水量	t/a	896.95	896.95
		COD	t/a	0.337	0.04
		氨氮	t/a	0.031	0.004
固废	危险废物	废弃组织	t/a	0.056	0
		废培养基	t/a	3.06	0
		废实验材料	t/a	0.5	0
		实验废液	t/a	0.1	0
		沾有危化品的废包装材料	t/a	0.1	0
		剩余污泥	t/a	0.371	0
	一般废物	普通废包材	t/a	0.5	0
		生活垃圾	t/a	9	0
噪声	本项目噪声主要是空调外机噪声、通风橱风机等，噪声源强 60~75dB。				
其他	生态影响：本项目在母公司浙江我武生物科技股份有限公司现有厂区内的现有构筑物内实施，不新增用地，施工期会产生一定量的废水、扬尘、噪声和施工固废，主要影响在室内，且由于该工程施工阶段为临时的、短暂的，因此不会对周围生态环境产生不利影响。				

6 环境影响分析

6.1 建设期环境影响分析

本项目在母公司浙江我武生物科技股份有限公司现有厂区内实施，不新增用地，施工期会产生一定量的废水、扬尘、噪声和施工固废，主要影响在室内，且由于该工程施工阶段为临时的、短暂的，因此，对周围环境影响不大。

6.2 营运期环境影响分析

1. 水环境影响分析

本项目生产过程产生的废水主要为灭活后的实验废液、实验室清洗废水、和生活污水，均排入母公司现有污水站处理达标后再纳管。

本项目共产生废水 896.95t/a，污水 COD 综合浓度为 376mg/l。母公司现有项目（含已批未建项目）全部实施后全厂综合废水水量 8042.29t/a（26.81t/d），COD 综合平均浓度约 449mg/L。本项目建设完成后，母公司污水站接纳处理的综合废水量为 8939.24t/a（29.79t/d），COD 综合浓度为 442mg/l。

母公司污水站正在进行提升改造，提升后处理规模为 150t/d，进水水质 COD_{Cr}800mg/l、氨氮 35mg/l。污水站各处理单元的预期处理效率见下表。

表 6-1 污水站各单元预期处理效果（单位：mg/L，PH 除外）

处理单元	pH	COD _{Cr}		BOD ₅		SS		NH ₃ -N	
		浓度	去除率（%）	浓度	去除率（%）	浓度	去除率（%）	浓度	去除率（%）
原水	6~9	800	—	350	—	250	—	30	—
调节池	6~9	800	—	350	—	250	—	30	—
初沉池	6~9	800	—	350	—	100	60	3	—
生化池	~7	240	70%	55	80%	300	-	15	50%
沉淀池	~7	240	-	55	-	90	70%	15	-
排放标准	6~9	500		300		120		35	

可见，母公司污水站经提升改造后预期处理出水浓度能够满足《浙江生物制药工业污染物排放标准（DB33/923-2014）》表 2 间接排放限值要求。

因此，本项目实施后，母公司污水站接纳处理的综合废水水量和水质均满足污水站设计规模和进水水质要求。本项目废水经母公司污水站处理后达到纳管标准后排入园区污水处理厂，因此，本项目废水排放对周边地表水影响很小。

2. 环境空气影响分析

本项目实验过程无废气产生。本项目实施后周边大气环境仍可维持现状。

3.声环境影响分析

(1) 噪声源强

根据声环境现状监测，本项目厂界声环境现状良好。本项目主要的噪声源是空调外机、通风橱风机等设备，最大噪声源约 60~75dB。设计中考考虑针对各噪声源特征进行消音、减振等处理，在平面图上注意将这些设备所在车间放在远离厂界、厂内行政区较远的位置，尽量降低噪声对环境及厂内行政区的影响。本项目主要考虑最大噪声源-室外风机对厂界环境的影响。

(2) 室外声源预测模式

①计算某个声源在预测点的倍频带声压级

$$L_{\text{oct}}(r) = L_{\text{oct}}(r_0) - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right) - \Delta L_{\text{oct}}$$

式中：

$L_{\text{oct}}(r)$ ——点声源在预测点产生的倍频带声压级；

$L_{\text{oct}}(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的倍频带声压级；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct} ——各种因素引起的衰减量(包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应等引起的衰减量，其计算方法详见“导则”正文)。

如果已知声源的倍频带声功率级 $L_{w \text{ oct}}$ ，且声源可看作是位于地面上的，则

$$L_{\text{oct}}(r_0) = L_{w \text{ oct}} - 20 \lg r_0 - 8$$

②由各倍频带声压级合成计算出该声源产生的声级 L_A 。

(3) 预测结果

本评价取噪声预测受声点为 4 个，与现状监测点位重合，根据各设计参数和预测公式计算各受声点处噪声，计算时考虑本项目的噪声贡献。

预测计算结果，详见表 6-4。

表 6-4 噪声预测结果

预测点		本项目贡献值		现有厂界监测值		全厂预测值		达标情况	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
东厂界	Leq	35.2	35.2	54.2	44.6	54.2	44.8	达标	达标
南厂界		18.2	18.2	53.7	42.5	53.7	42.5	达标	达标
西厂界		22.1	22.1	52.3	41.3	52.3	41.4	达标	达标
北厂界		26.8	26.8	52.5	41.4	52.5	41.6	达标	达标

由预测结果可知，在采取各项措施后本项目正常运行时，新增噪声源对厂区各厂界的昼间噪声贡献值增量不明显，全厂噪声源对各厂界昼夜间预测值均能达到相应标准要求，本项目噪声排放对厂界环境的影响是可以接受的。

4. 固体废物环境影响分析

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。其中，废细胞组织、废培养基、实验废物（废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料）、剩余污泥为危险废物，普通废包材和生活垃圾为一般固废。危险废物产生量为 4.187t/a，一般废物产生量为 9.5t/a。

1) 固废厂内贮存影响分析

本项目固废厂内贮存依托母公司固废暂存库，根据调查，母公司共设置了 3 个固废仓库，其中 2 个危废暂存库、1 个一般固废仓库。2 个危废暂存库总面积约 50m²，设置在厂区北侧；一般固废仓库面积约 30m²，设置在厂区西侧。具体情况见表 6-5。

表 6-5 固废贮存设施（场所）情况

固废类别	堆场名称	堆场设置情况	是否符合规范
一般固废	一般固废仓库	位于厂区西北侧，独立房间，面积约 30m ² ，有一门一窗，地面为水泥硬化地面，设有标识牌。	是
危险废物	液体危险废物仓库	位于厂区北侧，面积约 25m ² ，地面有防渗层，有渗滤液倒流沟；门口有标识牌。	是
	固体危险废物仓库	位于厂区北侧，面积约 25m ² ，地面有防渗层；门口有标识牌。	是

根据《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单要求，母公司现有危废库密闭化，做到了“防风、防雨、防晒”要求，地面进行了防渗处理；配备渗滤液导流收集设施。母公司现有危废暂存库建设基本合理，危废暂存过程中可能产生的渗滤液能得到有效处理，对周围环境影响不大。

2) 危废运输过程环境影响分析

本项目危险废物主要产生于实验室，厂内运输主要是指上述产生点到母公司危废暂存库之间的输送，输送路线全部在厂区内，不涉及环境敏感点。

项目产生的废物种类为固态、液态和半固态，要求建设单位根据各危废性质、组分等特点在产生点位分别采用密封胶袋、编织袋或桶装包装完成后再使用叉车或推车等运入暂存库内，并注意根据各危废的性质（如挥发性、含湿率等）采取合适的包装材料，防止运输过程物料的挥发、渗漏等影响周边大气环境和地表径流。

在确保提出措施落实完成的情况下危废厂内输送不会对周边环境造成影响，但如果出现工人操作失误或其他原因导致危废废物泄漏、火灾等事故，影响周边环境。对此，建设单位应在编制固废应急预案，加强应急培训和应急演练，事故发生时及时启动应急预案处置事故，防止事故的扩散和影响的扩大。

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。

在此基础上，本项目危废的运输对周边环境影响不大。

3) 固体废物处置过程环境影响分析

本项目产生的危废全部委托外部有资质单位处置，建设单位不进行危废自行处置。建设单位应对项目产生的各固废实行分类收集和暂存，并应建立车间岗位及危废仓库固废台账，并向当地环保部门申报固体废物的类型、处理处置方法，如果外售或转移给其他企业，应严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意买卖。

7 建设项目拟采取的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
大气 污 染 物	实验废气	/	本实验过程基本无废气产生	
水 污 染 物	灭活实验废液、清洗废水、生活污水	COD、氨氮	排入母公司污水站处理，母公司污水站正在提升改造，改造后处理规模为 150t/d，处理工艺为连续式 SBR	满足《浙江生物制药工业污染物排放标准 (DB33/923-2014)》表 2 间接排放限值后纳管
固 体 废 物	危险废物	废弃组织	委托危废资质单位处置	落实处置去向， 实现零排放
		废培养基		
		废实验材料		
		实验废液		
		沾有危化品的废包装材料		
		剩余污泥		
	一般废物	普通废包材	外售给废品站	
		生活垃圾	环卫清运	
噪 声	(1) 企业在生产设备选型时，应选用低噪声设备，从源头上降低噪声； (2) 加强设备维护，确保设备处于良好的运行状态，避免非正常运行，产生强噪声； (3) 合理布置厂区，并加强厂区四周的绿化，以减轻对厂界噪声影响。			
其 它	环保设备主要依靠现有设施，本次投资主要是废水收集管网、固废和噪声等，计 20 万元，占总投资的 3.92%。			
1、废气处理措施 本项目实验过程基本无废气产生。 2、废水处理措施 本项目废水主要有：灭活实验废液、实验室清洗废水和生活污水，均排入母公司现有污水站处理达标后再纳管。母公司现有污水站拟提升改造，提升后处理规模为 150t/d，进水水质 CODcr800mg/l、氨氮 35mg/l。污水站各单元的预期处理效率见下表。				

表 7-1 污水站各单元预期处理效果（单位：mg/L，PH 除外）

处理单元	pH	COD _{cr}		BOD ₅		SS		NH ₃ -N	
		浓度	去除率（%）	浓度	去除率（%）	浓度	去除率（%）	浓度	去除率（%）
原水	6~9	800	—	350	—	250	—	30	—
调节池	6~9	800	—	350	—	250	—	30	—
初沉池	6~9	800	—	350	—	100	60	30	—
生化池	~7	240	70%	55	85%	300	-	15	50%
沉淀池	~7	240	-	55	-	90	70%	15	-
排放标准	6~9	500		300		120		35	

本项目实施后，母公司污水站接纳处理的综合废水量 8939.24t/a（29.79t/d），COD 综合浓度为 442mg/l，从水量和水质上看，提升改造后的母公司污水站能够接纳处理本项目产生的污水。在满足污水站设计进水水量和水质要求下，母公司污水站经提升改造后预期处理出水浓度能够满足《浙江生物制药工业污染物排放标准（DB33/923-2014）》表 2 间接排放限值要求。

3、固体废物污染防治措施

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。其中，废细胞组织、废培养基、实验废物（废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料）、剩余污泥为危险废物，普通废包材和生活垃圾为一般固废。企业在厂内设有危险废物暂存库和一般固废暂存库，委外妥善处置。

1）危废贮存场所（设施）污染防治措施

根据对母公司固废暂存场所进行现场核查，母公司共设置了 3 个固废仓库，其中 2 个危废暂存库、1 个一般固废仓库。2 个危废暂存库总面积约 50m²，设置在厂区北侧；一般固废仓库面积约 30m²，设置在厂区西侧。具体情况见表 7-2。

表 7-2 固废贮存设施（场所）情况

固废类别	堆场名称	堆场设置情况	是否符合规范
一般固废	一般固废仓库	位于厂区西北侧，独立房间，面积约 30m ² ，有一门一窗，地面为水泥硬化地面，设有标识牌。	是
危险废物	液体危险废物仓库	位于厂区北侧，面积约 25m ² ，地面有防渗层，有渗滤液倒流沟；门口有标识牌。	是
	固体危险废物仓库	位于厂区北侧，面积约 25m ² ，地面有防渗层；门口有标识牌。	是

企业危废暂存场所应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关规定，进行规范化建设，具体如下：

①贮存场所应配备通讯、照明和消防设施；

②危险废物贮存时应按废物的种类和特性进行分区贮存，每个贮存区域之间应设置挡墙间隔，并设防雨、防火、防雷和防扬尘设施；本项目产生的固废种类较多，可根据废物性质进行分类堆放，废溶剂、废渣、废包装物和废催化剂应分开堆放，其中废溶剂等易挥发物料应设密闭性较好的物料桶进行装运，涉有机挥发性组分的废催化剂、废渣等应采取密闭胶袋或包装桶进行装运，堆放时应注意各类废物的特性，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；

③本项目贮存的废物有废溶剂等易燃易爆物质，应配备有机气体报警、火灾报警、静电导出接地等装置；

④贮存场所要求采取“防腐、防渗、防风、防雨”措施，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）；

⑥暂存库应设渗滤液收集导排系统，收集到的渗滤液通过管道输送到废水站处理；

⑦暂存库应根据贮存废物种类和特性设置相关标志；

⑧暂存库不得擅自关闭，关闭前应按照 GB18597 等有关规定执行。

2) 运输过程的污染防治措施

公司不设危险废物运输设备，危险废物的运输由接收单位负责。

3) 危险废物处置过程污染控制

本项目不设危险废物处置设施，所有危险废物均交由有相应危险废物经营许可资质的单位进行处置。

企业应将本项目固废列入固废管理台账，并完善厂内危险废物管理制度，要求在危废产生点、危险暂存库和厂区门卫处分别设置台账，详细记录危废的产生种类、种类等；固废管理台账应向当地环保部门申报固体废弃物的类型、处理处置方法，如果外售或转移给其他企业，应严格履行国家与地方政府环保部门关于危险废物转移的规定，填写危险废物转移单，并报当地环保部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意买卖。

4) 一般废物暂存处置措施

企业设有一般固废暂存场所，具体见表 7-2。该场所设置基本满足《一般工业固体

废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）相应要求。本项目产生的生活垃圾定期委托清运，普通废包材外售给废品站。

4、噪声污染防治措施

1) 该项目生产设备中，主要的噪声源是空调外机、通风橱引风机等设备，最大噪声源噪声达 75dB。设计中考考虑针对各噪声源特征进行消音、减振等处理，在平面图上注意将这些设备所在车间放在远离厂界、厂内行政区较远的位置，尽量降低噪声对环境及厂内行政区的影响。

2) 主要设备的噪声控制

选用低噪声风机；设置隔声罩；对振动较大的风机机组的基础采用隔振与减振措施；对中大型风机配置专用风机房；鼓风机进出口加设合适型号的消声器。

3) 除对噪声源分别采取上述措施外，并将加强厂区绿化，在主车间和厂区周围种植绿化隔离带，以降低人对噪声的主观烦恼度。

8 环境管理

8.1 企业依法依规申领排污许可证，做好环保设施竣工验收工作

8.1.1 企业排污许可证申领情况

本项目为新建项目，本项目实施后，企业应及时申领新排污许可证，并完成新增污染物总量的排污权交易。

8.1.2 做好环保竣工验收工作

本项目须严格执行环保“三同时”制度，建设单位在项目建设过程中切实落实环评报告中的各项污染防治措施，在试生产 3 个月内、正式生产前进行环保竣工验收。

8.1.3 环境管理

公司在健全环保管理机构的同时，应强化环境管理，从建成到投产的全过程中必须按照 ISO14000 的环境管理体系要求进行。

建议成立以总经理为组长的环保领导小组，并建立管理网络。根据工程实际情况建立安全环保科，具体负责建设工程的环保、生产安全管理工作，配备专职环保管理干部，负责与省、市、县环保管理部门联系，监督、检查环保设施的运行情况和环保制度的执行情况，检查备品备件的落实情况，掌握行业环保先进技术，不断提高全公司的环保管理水平。其主要职责为：

(1)贯彻执行国家与地方制定的有关环境保护法律与政策，协调生产建设与保护环境的关系，处理生产中发生的环境问题，制定可操作的环保管理制度和责任制。

(2)建立各污染源档案和环保设施的运行记录。

(3)负责监督检查环保设施的运行状况、治理效果、存在问题。安排落实环保设施的日常维持和维修。

(4)负责组织制定和实施环保设施出现故障的应急计划。

(5)负责组织制定和实施日常监督检查中发现问题的纠正措施及预防潜在环境问题发生的预防措施。

(6)负责收集国内外先进的环保治理技术，不断改善和完善各项污染治理工艺和技术，提高环境保护水平。

(7)作好环境保护知识的宣传工作和环保技能的培训工作，提高工作人员的环保意识和能力，保证各项环保措施的正常有效实施。

(8)安排各污染源的监测工作。

(9)建立企业与周边民众生活和谐同存的良好生存环境，也是确保企业可持续发展的关键。

(10)企业设立环境总监和环境监督员，实施环境监督员制度。环境总监由企业领导担任，环境监督员由企业环保负责人担任。设立环境监督员制度的指导思想是以规范企业环境管理、强化环境执法、改善环境质量为目标，通过推行环境监督员制度，提高企业环境管理人员素质，加强企业环境监督和管理的工作机制、激励机制。

(11)通过推行环境监督员制度，一要推行企业环境监督员培训和持证上岗制度，提高企业环境监督员素质；二要明确企业环境监督员的地位和职责，在企业内部全过程环境监督；三要明确企业环境监督员与环保部门的关系，建立环保部门与企业的伙伴关系；四要设立企业环境监督员制度激励机制。

公司应制定《环境保护管理制度》、《环保科工作职责》、《一体化考核环保考核制度》等相应的环保规章制度，健全环保设备管理制以及安全操作规程和岗位责任制，设置各种设备运行台帐记录，规范工作程序，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，有效地提高环保设施的运转率和去除率，同时要按照环保管理部门的要求，按时上报环保设施运行情况表及排污申报表，并接受各级环保部门的监督。

8.2 监测计划

(1) 废水污染源监测

根据有关规定，对工厂外排的主要水污染物进行监测，在排污单位的总排放口设置采样点，在排污口附近醒目处，设置环境保护图形标志牌。由于本项目洗瓶废水、设备和地面清洗废水、纯水制备废水、生活污水等排入母公司污水站处理后纳管，因此在废水采样点采取定期检测的方式来监控废水的水质。水污染源监测见表 8-2。

表8-2 水污染源监测计划

污 染 源	pH	CODcr	SS	氨氮	其他要求
污水排放口	1/月	1/月	1/月	1/月	执行地方环保要求
厂区雨水排放口	1/季	1/季	1/季	1/季	

(2) 环保竣工验收监测计划建议

根据环保验收有关法规制度规定，本项目竣工环保验收监测计划建议见表 8-5。

表8-5 本项目环保验收监测计划建议

类别	监测点位		监测项目	监测频次
废水	1#	母公司污水站调节池	pH、SS、CODCr、BOD5、NH3-N、总磷、石油类	每周期 4 次，采 2 个周期
	2#	母公司污水站污水总排口	pH、SS、CODCr、BOD5、NH3-N、总磷、石油类	每周期 4 次，采 2 个周期
	3#	母公司雨排口	pH、SS、CODCr、BOD5、NH3-N、总磷、石油类	每周期 4 次，采 2 个周期
厂界噪声	厂界四周 (厂界外 1 米)		等效噪声值	监测 2 天，每天昼间、夜间各测 1 次

9 环境功能区划及规划环评符合性分析

9.1 德清县环境功能区划符合性分析

根据《德清县环境功能区划》文本，本项目位于“武康环境优化准入区”（0521-V-0-01），规划内容如下：

（一）区域特征

武康环境优化准入区（0521-V-0-01）。该区域面积为8.76平方公里。为浙江省德清经济开发区（原莫干山经济技术开发区）主体区域，以纺织服装、机械电子、汽摩配件、新型建材、医药化工、竹木制品、包装印刷、食品加工为主导产业，现有工业项目较多，产业有待转型升级，是德清工业发展的主要产业平台；工业集聚效应强，开发已较为成熟，环境问题凸显。该区域为中度敏感区域。

（二）功能定位

主导环境功能：产业优化发展与污染物消纳功能。

（三）环境功能目标

主导环境功能目标：加强主要污染物总量减排，生产环境不受污染，确保区域环境质量达到人类健康生产居住的条件。

环境质量目标：区域内地表水达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。环境空气质量达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。土壤环境达到《土壤环境质量标准》和土壤环境风险评估规范确定的目标要求。声环境质量达到《声环境质量标准》（GB 3096-2008）2类标准。

（四）管控措施

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。

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。

严格实施污染物总量控制制度，根据环境功能目标实现情况，编制实施重点污染物减排计划，削减污染物排放总量。

推进园区生态化改造，区域单位生产总值能耗水耗水平达到国内先进水平。

防范重点企业环境风险。优化商住区与工业功能区布局，在商住区和工业功能区、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全。

禁止新建工业企业入河、湖、漾排污口，现有的工业企业入河、湖、漾排污口应限期纳管。

加快污水集中处理厂和配套管网建设，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级A标准。推进集中供热设施及配套供热管网建设。

禁止畜禽养殖。

加强土壤和地下水污染防治与修复。

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、重要航道必须的护岸外，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河湖水生态（环境）功能。

（五）负面清单

三类工业项目：

30、火力发电（燃煤）；43、炼铁、球团、烧结；44、炼钢；45、铁合金制造；锰、铬冶炼；48、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）；49、有色金属合金制造（全部）；51、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；使用有机涂层的；有钝化工艺的热镀锌）；58、水泥制造；68、耐火材料及其制品中的石棉制品；69、石墨及其非金属矿物制品中的石墨、碳素；84、原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品；85、基本化学原料制造；肥料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；食品及饲料添加剂等制造。（除单纯混合和分装外的）86、日用化学品制造（除单纯混合和分装外的）87、焦化、电石；88、煤炭液化、气化；90、化学药品制造；96、生物质纤维素乙醇生产；112、纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）；115、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品翻新；116、塑料制品制造（人造革、发泡胶等涉及有毒原材料的）；118、皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）；119、化学纤维制造（除单纯纺丝外的）；120、纺织业制造（有染整工段的）等重污染行业项目。

环境功能区划符合性分析：本项目为实验室项目，非工业生产类项目；本项目属于新型生物药物的技术开发，医药化工是武康环境优化准入区的主导产业，本项目不在该

功能区的负面清单之内，因此符合《德清县环境功能区划》。

9.2 湖州莫干山高新技术产业开发区规划环评符合性分析

表 9-1 规划环评结论清单符合性分析汇总表

结论清单	主要内容	项目情况	是否符合
生态空间清单	莫干山高新区工业用地全部位于生产空间内，科创居住片区和行政商贸组团的大片商贸居住用地则位于生活空间内；莫干山高新区工业用地主要位于环境重点准入区和环境优化准入区，居住商贸用地主要位于人居环境保障区，阜溪两岸划为苕溪水源涵养区（生态功能保障区）。	项目位于武康环境优化准入区（0521-V-0-01）	符合
环境质量底线清单	规划区域内阜溪、余英溪、龙溪水体水质目标为Ⅲ类，大气环境质量目标为二级，规划土壤环境质量目标为三级。规划区废水污染物总量控制建议值为：近期 COD 291 t/a、氨氮 46 t/a；远期采取措施后 COD 211 t/a、氨氮 11 t/a。规划区废气污染物总量控制建议值为：近期 SO ₂ 60t/a、NO _x 692.3t/a、烟粉尘 61.4t/a、VOC _s 217.7t/a；远期 SO ₂ 87.5t/a、NO _x 753.8t/a、烟粉尘 63.4t/a、VOC _s 237.5t/a。高新区应实行总量和效率双控制，以资源环境利用效率为先，在满足德清县总量控制指标和规划区环境质量底线目标的前提下，鼓励资源环境利用效率高、清洁生产水平高、工艺技术先进的高新产业，高新区总量指标可在全县范围内实行动态平衡。	本项目符合“三线一单”的要求，污染物排放量小，对高新区总量贡献不大，不会影响高新区总量指标在全县范围内的动态平衡。	符合
资源利用上限清单	水资源利用上限：用水总量近期 2.2 万 m ³ /d、远期 2.6 万 m ³ /d，工业用水量近期 1.4 万 m ³ /d、远期 1.6 万 m ³ /d；土地资源利用上限：土地资源总量近期 2224.79hm ² 、远期 2224.79hm ² ，建设用地总量近期 2051.07hm ² 、远期 2042.76hm ² ，工业用地近期 9992.64hm ² 、远期 1104.19hm ² 。	本项目不新增用地，用水量小，不会突破水资源利用上限。	符合
环境准入条件清单	<p>1、限制类产业清单</p> <p>限制类产业主要包括两类，一类是符合规划区产业发展导向，但可能含有环境污染隐患的工序，本次规划环评将其中的重污染行业归类为限制发展产业；另一类是不属于规划期主导产业，但现状有个别企业分布，未来也存在产业引进的可能，且属于污染小、能耗低的一类工业，本次规划环评建议对其限制发展。莫干山高新区限制类产业清单见《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》表 10。</p> <p>2、禁止类产业清单</p> <p>禁止类产业以三类工业和重污染的二类工业为主，另有部分为处于产业链低端、附加值低、无发展前景的行业。对禁止类项目，严禁投资新建；对属于禁止类的现有生产能力，要责令其停产关闭或转型升级。莫干山高新区禁止类产业清单见《湖</p>	<p>(1)本项目为实验室项目，非工业生产类项目；</p> <p>(2)本项目属于新型生物药物的技术开发，属于《产业结构调整指导目录（2016 修正稿）》中的鼓励类项目，符合产业政策；</p> <p>(3)本项目不使用有机溶媒和危险化学品。</p> <p>因此，本项目不属于限制类和禁止类产业清单，符合环境准入要求。</p>	符合

	州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 11。 3、主导产业环境准入要求 为提高规划环评结论清单的可操作性，针对园区规划重点发展的产业，进一步明确环境准入的重点内容和管控要求。报告根据《产业园区清单式管理试点工作成果框架要求》，对主导产业环境准入要求进行归纳汇总，规划产业禁止及限制准入环境负面清单见《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》表 12。		
环评审 批非豁免清单	1、核与辐射项目；2、生活垃圾处置项目、危险废物集中利用处置项目；3、存储使用危险化学品或有潜在环境风险的项目；4、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；5、可能引发群体矛盾的建设项目。	本项目属于新型生物药物的技术开发实验项目，不使用危化品，非表 11.3-8 限制类项目。因此不属于环评审批非豁免清单项目，可列入清单式管理试点范围。	符合

综上所述，本项目符合湖州莫干山高新技术产业开发区规划环评要求。

9.3 莫干山高新区“区域环评+环境标准”改革实施方案负面清单分析

根据德政发（2017）60 号《德清县人民政府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》，对于该方案中列出的环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表；原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表。该实施方案中的环评审批负面清单与本项目对比情况见下表：

表 9-2 本项目与高新区改革实施方案中负面清单分析

实施方案中环评审批负面清单	本项目情况	是否属于负面清单项目
1、环评审批权限在环保部的项目	本项目审批权限在德清县环保局	不属于
2、需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目	本项目不是电磁类项目和核技术利用项目	不属于
3、有化学合成反应的石化、化工、医药项目，以及生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险建设项目	本项目无化学反应，不属于生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险建设项目	不属于

综上所述，本项目不在湖州莫干山高新技术产业开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案列出的负面清单内，又根据前述分析，本项目符合准入环保标准，因此，可以降级审批。

9.4 湖州莫干山高新技术产业开发区规划环评符合性分析

表 9-3 建设项目环境保护管理条例重点要求（四性五不准）符合性分析

内容		建设项目情况	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合国家和地方产业政策，产业类型及选址符合相关规划和环境功能区划，符合所在开发区规划环评，符合三线一单政策要求，因此本项目的建设满足环境可行性要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目为实验室类项目，主要环境影响在营运期。本项目大气环境影响、声环境影响和固废影响分别是根据《环境影响评价技术导则—大气环境》（HJ2.2—2008）、《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ 2.4—2009）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》要求进行的，其环境影响分析预测评估是可靠的。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目营运过程主要污染物是废水和固废。本项目废水经母公司污水站处理达标后纳管；在采取本报告提出的各项措施后，本项目各项固废均可得到妥善处置，实现零排放。因此，其环境保护措施是有效的。	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，并凭借轮是科学的。	符合
五不准	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	本项目符合国家和地方产业政策，产业类型及选址符合相关规划和环境功能区划，符合所在开发区规划环评，符合三线一单政策要求，符合相关环保法规和规划。	不属于不予批准的情形
	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	经调查，本项目所在区域环境空气、地表水和厂内地下水、土壤环境质量能满足相应标准要求，只要切实落实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做到达标排放或不对外直接排放，对环境影响不大，环境风险很小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。	不属于不予批准的情形
	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	只要切实落实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做到达标排放或不对外直接排放，对环境影响不大	不属于不予批准的情形
	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	本项目为实验室项目，非工业生产类项目，且本项目为新建。	不属于不予批准的情形
	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	本项目环评报告的基础资料数据均属实，内容规范无遗漏，环评结论明确、合理	不属于不予批准的情形

综上所述，本项目符合《建设项目环境保护管理条例》要求。

10 环评结论

10.1 “三废”污染物排放清单

本项目“三废”污染物排放清单见表 10-1。

表 10-1 本项目“三废”污染物排放汇总

类型\内容	排放源	污染物名称	单位	产生量	排放量	备注
大气污染物	本项目无废气产生					/
水污染物	污水处理站	废水量	t/a	896.95	896.95	排入母公司污水站处理达标后纳管
		CODcr	t/a	0.337	0.04	
		氨氮	t/a	0.031	0.004	
固体废物	危险废物	废弃组织	t/a	0.056	0	委托资质单位处置
		废培养基	t/a	3.06	0	
		废实验材料	t/a	0.5	0	
		实验废液	t/a	0.1	0	
		沾有危化品的废包材	t/a	0.1	0	
		剩余污泥	t/a	0.371	0	
	一般废物	普通废包材	t/a	0.5	0	废品站收购
		生活垃圾	t/a	9	0	环卫清运
噪声	本项目噪声主要是空调外机噪声、通风橱风机等，噪声源强 60~75dB。					

10.2 总量控制结论

本项目为新建项目，浙江我武干细胞科技有限公司无现有许可排污量，本项目新增污染物排放总量需在区域内削减调剂，需替代削减量为 COD0.054t/a、NH₃-N 0.007t/a。本项目实施后，浙江我武干细胞科技有限公司全厂污染物排放总量控制指标为：COD0.045t/a、NH₃-N 0.004t/a。本项目新增污染物总量经区域替代削减后，符合总量控制要求。

10.3 污染防治措施

本环评要求该项目落实以下环保措施，具体见表 10-2。

表 10-2 本项目防治措施清单

内容类型	排放源(编号)	污染物名称	防治措施	预期治理效果
废气	本实验过程基本无废气产生			/
水污染物	灭活实验废液、清洗废水、生活污水	COD、氨氮	排入母公司污水站处理，母公司污水站正在提升改造，改造后处理规模为 150t/d，处理工艺为连续式 SBR	满足《浙江生物制药工业污染物排放标准 (DB33/923-2014)》表 2 间接排放限值后纳管

固体废物	危险废物	废弃组织	委托危废资质单位处置	落实处置去向， 实现零排放
		废培养基		
		废实验材料		
		实验废液		
		沾有危化品的 废包装材料		
		剩余污泥		
	一般废物	普通废包材	外售给废品站	
		生活垃圾	环卫清运	

10.4 环评总结论

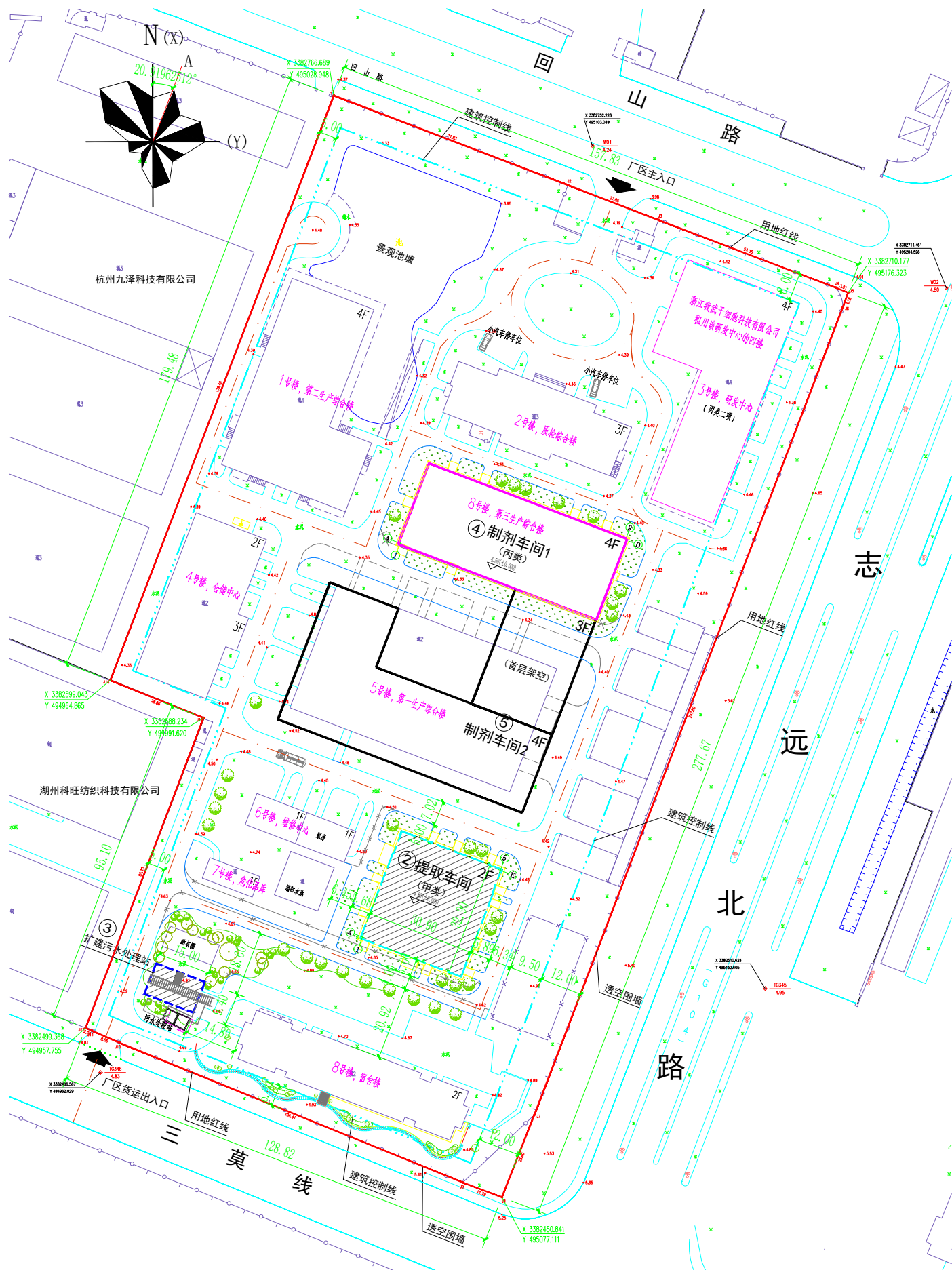
浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目建设符合国家和地方产业政策，符合当地规划、环境功能区划和园区规划环评，不在湖州莫干山高新技术产业开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案列出的负面清单内，符合三线一单政策要求；本项目排放污染物在采取本报告提出的污染防治措施后能够达标排放，不会改变周围环境功能区现状；本项目污染物排放总量通过区域削减后，符合总量控制要求以及其余各项环评审批原则。只要建设单位认真落实本评价提出的各项污染防治对策，并严格执行“三同时”要求，最大限度削减污染物排放量，则该项目从环保角度而言是可行的。



附图1 我武生物科技股份有限公司地理位置图

[illegible]

出图专用章 STAMP FOR ISSUE



附图3 本项目在母公司我武生物总平图中的位置

浙江省工业企业"零土地"技术改造项目备案通知书

备案机关: 德清县高新区

备案日期: 2018年07月19日

项目代码 2018-330521-27-03-052249-000
 项目名称 干细胞储存及药物研发实验室项目
 项目类型 备案
 建设性质 新建 建设地点 浙江省湖州市德清县
 详细地址 阜溪街道长虹东街926号1幢
 项 目 所属行业 生物医药制造 (C2760) 所属行业 医药
 产业结构调整指导目录 现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生
 基 产和大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技
 术开发和应用采用现代生物技术改造传统生产工艺
 本 拟开工时间 2018年07月 拟建成时间 2019年01月
 情 已有土地证书编号 出租方土地证书编号 德清国用 (2011) 第001
 况 土地面积 (平方米) 1700 其中: 地上建筑面积 (平方米) 1700
 建设规模与建设内容 该项目租用浙江我武生物科技股份有限公司研究院大楼四楼, 将约1700平米
 (生产用房) 改成洁净厂房。配套试验设备、环保设施、检测设备。用于干细胞储存及药
 物研发。
 项目联系人姓名 童金玲 项目联系人手机 18057286135
 接收批文邮寄地址 德清县阜溪街道志远北路636号

项	总投资 (万元)						
目	合计	固定资产投资1500万元					建设期利息
投		土建工程	设备购置费	安装工程	工程建设其他费用	预备费	铺底流动资金
资	1500	0	1200	50	250	0	0
情	资金来源 (万元)						
况	合计	财政性资金	自有资金 (非财政性资金)			银行贷款	其他
	1500	0	1500			0	0
项	项目 (法人) 单位	浙江我武干细胞科技有限		法人类型	企业法人		
目	项目法人证照类型	统一社会信用代码		项目法人证照号码	91330521MA2B4JYN95		
单	单位地址	浙江省湖州市德清县长虹东街926号1幢 (莫干山国家高新区)		成立日期	2018-05-24		
位	注册资金	3000万		币种	人民币		
基	经营范围	干细胞采集技术、检测技术及储存技术、再生医学技术、生物制品、生物医 药、生物材料的研发、技术咨询、技术成果转让, 干细胞储存服务, 健康信 息咨询 (除诊疗), 化妆品、护肤品销售, 货物及技术的进出口。					
本	企业负责人姓名	胡庚熙		企业负责人手机	18057283000		
情	初始登记日期	2018年07月19日					
况	1. 我单位已确知悉国家产业政策和准入标准, 确认本项目不属于产业政策禁止投资建设的项目或实 行核准制管理的项目。 2. 我单位对录入的项目备案信息的真实性、合法性、完整性负责。						

建设项目环评审批基础信息表

建设单位（盖章）：			浙江我武干细胞科技有限公司				填表人（签字）：		于兵兵		建设单位联系人（签字）：		于兵兵						
建 设 项 目	项目名称		干细胞储存及药物研发实验室项目				建设内容、规模		本项目拟租用浙江我武生物科技有限公司研发大楼四楼，将约1700m ² 改成洁净厂房，厂房不需新建，在原有场地进行净化改造。配套试验设备、环保设施、检测设备，用于干细胞储存及药物研发。										
	项目代码 ¹		2018-330521-27-03-052249-000																
	建设地点		德清县武康镇志远北路636号我武生物科技股份有限公司厂区内																
	项目建设周期（月）		5.0				计划开工时间		2019年5月										
	环境影响评价行业类别		化工石化医药				预计投产时间		2019年9月										
	建设性质		新建				国民经济行业类型 ²		C2760										
	现有工程排污许可证编号（改、扩建项目）						项目申请类别												
	规划环评开展情况		已开展并通过审核				规划环评文件名		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										
	规划环评审查机关		国家环保部				规划环评审查意见文号		环审【2017】148号										
	建设地点中心坐标 ³ （非线性工程）		经度				纬度				环境影响评价文件类别		环境影响报告表						
	建设地点坐标（线性工程）		起点经度				起点纬度												
	总投资（万元）		1500.00				环保投资（万元）		30.00		环保投资比例		2.00%						
建 设 单 位	单位名称		浙江我武干细胞科技有限公司		法人代表		胡康熙		评价单位	单位名称		杭州九寰环保科技有限公司		证书编号		国环评证：乙字第2057号			
	统一社会信用代码（组织机构代码）		91330521MA2B4JYN95		技术负责人		毕自强			环评文件项目负责人		雷学勤		联系电话		0571-81903924			
	通讯地址		德清县武康镇志远北路636号		联系电话		13326092666			通讯地址		杭州市西湖区文一路202号							
污 染 物 排 放 量	污染物		现有工程（已建+在建）		本工程（拟建或调整变更）		总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）					排放方式							
			①实际排放量（吨/年）		②许可排放量（吨/年）		③预测排放量（吨/年）		④“以新带老”削减量（吨/年）		⑤区域平衡替代本工程削减量 ⁴ （吨/年）					⑥预测排放总量（吨/年） ⁵		⑦排放增减量（吨/年） ⁵	
	废水	废水量(万吨/年)				0.090		0.000				0.090				不排放 间接排放：市政管网 集中式工业污水处理厂 直接排放：受纳水体_____			
		COD				0.045		0.000		0.054		0.045		-0.009					
		氨氮				0.004		0.000		0.007		0.004		-0.002					
		总磷																	
		总氮																	
	废气	废气量（万标立方米/年）														/			
		二氧化硫														/			
		氮氧化物														/			
		颗粒物														/			
		挥发性有机物														/			
项目涉及保护区与风景名胜区的 情况		影响及主要措施				名称		级别		主要保护对象（目标）		工程影响情况		是否占用		占用面积（公顷）		生态防护措施	
		生态保护目标																	
		自然保护区																避让 减缓 补偿 重建（多选）	
		饮用水水源保护区（地表）								/								避让 减缓 补偿 重建（多选）	
		饮用水水源保护区（地下）								/								避让 减缓 补偿 重建（多选）	
风景名胜区								/										避让 减缓 补偿 重建（多选）	

注：1、同级经济部门审批核发的唯一项目代码
2、分类依据：国民经济行业分类(GB/T 4754-2017)
3、对多项目仅提供主体工程的中心坐标
4、指该项目所在区域通过“区域平衡”专为本工程替代削减的量
5、⑦=③-④-⑤；⑥=②-④+③，当②=0时，⑥=①-④+③