建设项目环境影响报告表

生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的

项目名称:

工艺研发项目

建设单位:

杭州纽龙生物科技有限公司

编制日期:二 O 一八年十月 国家环境保护总局监制

目 录

一、建	设项目基本情况	1					
二、建	设项目所在地自然环境社会环境简况	15					
三、环	环境质量状况20						
四、评	价适用标准	24					
五、建	设项目工程分析	27					
六、项	目主要污染物产生及预计排放情况	40					
七、环	境影响分析	41					
八、建	设项目拟采取的防治措施及预期治理效果	43					
九、结	论与建议	44					
附图:							
附图 1	项目地理位置及大气、地表水监测点位图						
附图 2	项目四周环境概况及噪声监测点位图						
附图 3	项目总平面布置图						
附图 4	萧山区水环境功能区划图						
附图 5	萧山区环境功能区划图						
附图 6	本项目进行的环保公示照片						
附件:							
附件1	企业营业执照						
附件 2	原环评批复 萧环建[2009]1409 号						
附件3	原验收意见						
附件4	房屋租赁合同						
附件 5	土地证						
附件 6	房产证						
附件 7	环保公告及公示证明						
附件8	纳管申请						
附件9	授权委托书						
附件 10) 关于同意环境影响文件信息公开的情况说明						
附件 11	1 环评确认书						

一、建设项目基本情况

项目名称	生物分	生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目						
建设单位			杭州纽ス	龙生物和	斗技有	「限公司		
法人代表	QIAN	YONG	CHAN	G	联	系人		厉**
通讯地址	浙江省杭州	市萧山区	宁围街	道泰宏	巷 40	号联合口	心北[区 2 幢 601 室
联系电话	138****681	3 传真	÷	/	/ 邮政编		扁码	311201
建设地点		浙江省	6杭州市	萧山区	瓜沥	镇党山工	业园	
立项审批部门		/		批准	文号	/		/
建设性质	- 4- 11 - 11 - 11 - 11 - 11 - 11 - 11 -	`建□技改	f	行业类别 M734 医学研究		空和试验发展		
建议任烦	对 建■1	建□1 以以	Ç □	及代	码	M734 医学研究和试验发		儿们似业及成
建筑面积	,	216		绿化面积		/		
(m^2)	216			(m	(m^2)			/
总投资	300 万元	环保	 投资	2/	1	环保投	资占总	8%
(万元)	300 /1/L	(万	元)	24		投资	比例	070
评价经费	/	预计研	发日期			201	9年	

1.1 项目由来

杭州纽龙生物科技有限公司成立于 2009 年,经营范围包括:生物活性蛋白、多肽、新型生物分离纯化介质、层析设备的研发;生物科技技术服务、咨询、科技成果转让(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外)**。

公司历年发展路程如下:

2009 年杭州纽龙生物科技有限公司租赁萧山区建设一路 66 号华瑞大厦国际创业中心 11-07 室作为企业办公用房以及研发实验室,并委托资质单位编制《杭州纽龙生物科技有限公司新建项目环境影响报告表》,于 2009 年 8 月 20 日获得萧山区环保局审批(萧环建[2009]1409 号)。2011 年 8 月在企业生产工况达设计能力 75%以上的情况下,萧山环保局环保"三同时"竣工验收小组通过对杭州纽龙生物科技有限公司新建项目的环保"三同时"竣工验收。2016 年,企业办公用房搬迁至萧山区宁围街道泰宏巷 40 号联合

中心北区 2 幢 601 室,因场地限制,企业暂停生产。

目前,为了企业自身发展需要,杭州纽龙生物科技有限公司决定租赁杭州振亚纺织有限公司的厂房,作为企业办公用房、同时配备实验室进行生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发。

为科学、客观地评价项目对环境所造成的影响,根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》的要求,该项目必须进行环境影响评价,从环保角度论证建设项目的可行性。为此,杭州纽龙生物科技有限公司特委托煤科集团杭州环保研究院有限公司进行生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目的环境影响评价工作。

根据中华人民共和国环境保护部部令第 44 号《建设项目环境影响评价分类管理名录(2017年)》以及《建设项目环境影响评价分类管理名录修改单(2018年)》,本项目属于名录下"三十七、研究和试验发展"中的第 108 项,研发基地建设。

根据规定"研发基地"中"含医药、化工类等专业中试内容"的需编制环境影响报告书,"其他"则编制环境影响报告表,由于项目属于生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目,不涉及放大生产及工业化,目前项目还属于研发阶段,不属于中试内容(注:中试就是产品正式投产前的试验,本项目目前尚处于研发阶段),且本项目建造的实验室为一般性实验室,不属于 P3、P4 生物安全实验室及转基因实验室,经对照名录类别,项目类型应当属于"其他",因此,最终确定项目评价类型为环境影响报告表。

我公司在接受杭州纽龙生物科技有限公司委托后,立即组织人员对项目所在区域进行了现场踏勘,根据现场踏勘可知,本项目位于航坞山经济区工业发展环境优化准入区(编号:0109-V-0-3)。经收集与项目相关的资料基础上,根据国家、省市的有关环保法规以及环境影响评价技术导则要求,我单位编制了建设项目环境影响报告表,提请环境保护管理部门审查。

1.2 工程规模

1.2.1 工程概况

(1)项目名称: 生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目

(2)建设单位: 杭州纽龙生物科技有限公司

(3)建设地点: 杭州市萧山区瓜沥镇党山工业园

(4)建设性质:新建

1.2.2 研发规模与用途

生物医药是一个包含诸多子行业的领域,其细分为化学药、中药、生物药、医疗器械和卫生材料等,而生物药占全球药品市场的份额在显著提升,且目前国内市场主要被国外企业垄断,为了完善我国的生物医药科技,提供国内生物医药研发技术,本项目将进行生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发。

本次研发的产品属于生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列,具体包括两种:一是重组蛋白A琼脂糖凝胶FF50L/a,该研发物质可用于制备任何需要固相化的生物大分子或化学小分子;二是镍琼脂糖凝胶FF50L/a,该研发产品可用于单抗靶向药物制药企业分离和制备单抗靶向药物。

本项目属于研发项目,项目研发过程中企业不得进行中试或者工业化生产,且项目研发周期预计为3年,研发周期到期后,不再进行该项目研发。

1.2.3 主要原辅材料消耗

根据建设单位提供的资料,研发50L重组蛋白A琼脂糖凝胶FF所需的原辅材料消耗情况见表1-1,研发50L镍琼脂糖凝胶FF所需的原辅材料及资源消耗情况和表1-2。

表 1-1 50L 重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF 主要原辅材料及资源表 单位: kg/a

序号	原料名称	规格	数量	备注
1	环己烷	分析纯	75	微球制备
2	无水乙醇	分析纯	550	微球制备、偶联、交联
3	丙酮	分析纯	500	
4	1,4-二氧六环	分析纯	500	NITIE ()
5	甲醇	分析纯	500	NHS 化
6	异丙醇	分析纯	500	
7	二甲基亚砜	分析纯	25	微球活化
8	1,4-丁二醇二缩水甘油醚	分析纯	75	洲 14 六 甲
9	环氧氯丙烷	分析纯	25	微球交联
10	烯丙基溴	分析纯	30	微球活化

11	溴水	分析纯	200	溴化
12	N,N'-二环己基碳二亚胺 (DCC)	分析纯	35	NHS 化
13	N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)	分析纯	35	NHS 化
14	氢氧化钠	分析纯	25	¥台 邢台 / L
15	硼氢化钠	分析纯	1.5	- 羧酸化 -
16	冰乙酸	分析纯	2.5	AT THE
17	盐酸	分析纯	2.5	- 偶联
18	司班85	分析纯	7.5	
19	琼脂糖	分析纯	2	微球制备
20	氯化钠	分析纯	4.5	
21	无水硫酸钠	分析纯	47.5	微球交联
22	乙酸钠	分析纯	10	溴化
23	甲酸钠	分析纯	5	溴化
24	6-氨基己酸	分析纯	10	羧酸化
25	重组蛋白 A	电泳纯	0.5	
26	磷酸氢二钠	分析纯	15	
27	27 磷酸二氢钠		5	偶联
28	乙二胺四乙酸二钠	分析纯	0.5	
29	Tris	分析纯	10	
30	蒸馏水 (直接外购)	-	6000	(主)件
31	自来水	-	4000	清洗

表 1-2 50L 镍琼脂糖凝胶 FF 主要原辅材料及资源消耗表 单位: kg/a

	序号	原料名称	规格	数量	备注
	1	司班80	分析纯	7.5	
Ī	2	石油醚	分析纯	150	
	3	乙酸乙酯	分析纯	150	微球制备
	4	NaCl	分析纯	4.5	
	5	液体石蜡	分析纯	75	

6	甲苯	分析纯	75	
7	琼脂糖	分析纯	3	
8	无水硫酸钠	分析纯	47.5	
9	环氧氯丙烷	分析纯	25	
10	1,4-丁二醇二缩水甘油醚	分析纯	75	신고 수. 4고 J따
11	氢氧化钠	分析纯	32.5	微球交联
12	三氟化硼乙醚	分析纯	0.5	
13	无水乙醇	分析纯	220	
14	烯丙基缩水甘油醚	分析纯	100	
15	无水硫酸钠	分析纯	47.5	/h/. +1\ \+ /1.
16	二甲基甲酰胺	分析纯	500	微球活化
17	硼氢化钠	分析纯	1	
18	N-溴代丁二酰亚胺	分析纯	50	溴化
19	30%氨水	分析纯	50	胺化
20	碳酸钠	分析纯	25	
21	碳酸钾	分析纯	5	
22	亚氨基二乙酸	分析纯	10	/田 1724
23	N,N-双(羧甲基)-L-赖 氨酸	分析纯	5	- 偶联
24	乙二胺四乙酸二酐	分析纯	7.5	
25	硫酸镍	分析纯	5	
26	咪唑	分析纯	5	
27	乙二胺四乙酸二钠	分析纯	2.5	螯合镍
28	盐酸	分析纯	1	
29	Tris	分析纯	2.5	
30	蒸馏水(直接外购)	-	5500	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
31	自来水	-	4000	清洗、辅助

1.2.4 项目主要设备和设施

本项目研发过程所需的设备情况如下表 1-3 所示。

	表 1-3 研发设备汇总表						
序号	设备名称	规格/型号	数量	备注			
1	通风橱	1.2*0.8*2.35	1 套	did as Data Life - Na arriv			
2	电子天平		1台	微球制备、交联、			
3	反应釜	20L-50L	2 套	活化、配基与微球			
4	烘箱		1台	的键合研发			
5	超声波振动筛		1台	/s/r: /\			
6	显微镜	5000g/BP-III	3 台	一			
7	蛋白纯化系统		3 套				
8	冻箱	负 20 度	4 台				
9	冷柜	4度	6个	7TT 42-4A35bil			
10	色谱柱		10 台	研发检测			
11	紫外检测器		4 台				
12	粒度分析仪		1台				
13	安全柜		1台				
14	超净工作台		2 台	包装系统			
15	试验台、柜		10 组				

1.2.5 劳动定员及工作制度

公司有员工 40 人, 年工作 250 天, 实行白班制, 每天工作 8 小时, 本次研发项目不新增员工。

1.1.6 项目公用工程配套

1、给水

本项目实验过程所需自来水由当地供水管网提供;实验所需蒸馏水外购解决。

2、排水

排水实行清污分流、雨污分流;雨水经雨水管网收集后排入附近水体。根据杭州萧山污水处理有限公司提供的材料可知,企业南侧的园五路已铺设污水管网,企业废水经厂区预处理后可纳入园五路市政污水管网。

项目研发过程产生的污水包括员工生活污水和研发实验室产生的清洗废水,生活污

水经厂区化粪池预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后将与清洗废水一起纳管,最终委托萧山污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后统一外排。

3、供电

本项目供电由当地电网接入。

4、其他

本项目厂区内不设食堂和住宿。

1.2 项目编制依据

- 1. 第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订《中华人民共和国环境保护法》,2014年4月24日修订,2015年1月1日起生效;
- 2. 《中华人民共和国水污染防治法》,根据 2017 年 6 月 27 日第十二届全国人民 代表大会常务委员会第二十八次会议《关于修改〈中华人民共和国水污染防治法〉的决 定》第二次修正):
 - 3. 中华人民共和国主席令第74号《中华人民共和国水法》(2002.10.1.起施行);
- 4. 中华人民共和国第 31 号令《中华人民共和国大气污染防治法》(2015 年修订), 2015 年 8 月 29 日;
 - 5. 中华人民共和国第77号令《中华人民共和国环境噪声污染防治法》,1997年;
- 6. 中华人民共和国第 5 号令《中华人民共和国环境固体废物污染防治法》(2016 年修正版);
 - 7. 中华人民共和国第54号令《中华人民共和国清洁生产促进法》,2012年:
- 8. 《中华人民共和国环境影响评价法》(2016 年 7 月 2 日通过, 2016 年 9 月 1 日施行);
- 9. 中华人民共和国国务院令第 682 号,《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》已于 2017 年 6 月 21 日国务院第 177 次常务会议通过,自 2017 年 10 月 1 日起施行;
- 10. 《建设项目环境影响评价分类管理名录(2017 年)》, 环境保护部部令第 44 号, 2017.12.27 通过, 2017.9.1 起实施;
 - 11. 《关于修改〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉部分内容的决定》已于2018

- 年 4 月 28 日经生态环境部第 3 次部务会议通过,生态环境部令,部令第 1 号;
- 12. 《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》,环境保护部文件,环环评[2016]150号,2016.10.27;
- 13. 国家环保部(环发[2012]77 号)《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境 风险的通知》, 2012.7.3;
- 14. 环境保护部印发《国家环境保护"十三五"环境与健康工作规划》,环科技[2017]30号;
 - 15. 环保部印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南》(2014年1月1日生效);
 - 16. 《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017), 2017.10.1 实施;
- 17. 环境保护部公告《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017), 公告 2017 第 44 号;
- 18. 环境保护部环办[2014]第 30 号《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》;
- 19. 中华人民共和国国务院国发[2013]第 37 号《国务院关于印发大气污染防治行动 计划的通知》;
- 20. 《国务院关于全国地下水污染防治规划(2011~2020年)的批复》,国发[2011]119号,2011年10月10日;
 - 21. 环境保护部令第 39 号《国家危险废物名录(2016 版)》(2016.8.1 起实施)。
- 22. 《浙江省建设项目环境保护管理办法》(2014年修正)(2011年 10月 25日浙江省人民政府令第 288号发布,根据 2014年 3月 13日浙江省人民政府令第 321号公布的《浙江省人民政府关于修改〈浙江省林地管理办法〉等 9件规章的决定》修正);
- 23. 《浙江省人民政府办公室关于印发<浙江省生态环境保护"十三五"规划>的通知》、浙政办发[2016]140号, 2016年11月4日;
- 24. 浙江省人民政府浙政发 34 号《浙江省人民政府关于进一步加强污染减排工作的通知》,2007年;
- 25. 《浙江省大气污染防治条例(修订)》,浙江省第十二届人民代表大会常务委员会第二十九次会议修订通过,2016年7月1日;
 - 26. 《浙江省水污染防治条例》(2017年修订),2017年11月30日浙江省第十二

届人民代表大会常务委员会第四十五次会议通过:

- 27. 浙江省人民代表大会常务委员会公告第1号,2013年12月19日实施;
- 28. 《浙江省人民政府关于印发浙江省水污染防治行动计划的通知》,浙政发 [2016]12 号,2016.3.30;
- 29. 《浙江省人民政府关于印发浙江省大气污染防治行动计划(2013-2017年)的通知》,浙政发[2013]59号,2013.12.31;
- 30. 《浙江省人民政府关于印发浙江省大气污染防治行动计划实施情况考核办法的通知》,浙政办发[2014]161号,2014.12.31;
- 31. 浙江省十二届人大常委会第7次会议《浙江固体废物污染环境防治条例》(2013年修正);
- 32. 《浙江省人民政府关于<浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)>的批复》,浙政函[2015]71号,2015年6月29日;
 - 33. 《浙江省人民政府关于浙江省环境功能区划的批复》(浙政函[2016]111号);
- 34. 浙江省环保局浙环发[2008]57 号《关于进一步加强建设项目"三同时"管理工作的通知》;
- 35. 《关于印发浙江省治污水(2014-2017年)实施方案的通知》,浙环函[2014]183号,2014年4月28日;
- 36. 《关于切实加强建设项目环保"三同时"监督管理工作的通知》,浙环发[2014]26号,2014年4月30日;
 - 37. 《浙江省生态保护红线(自然生态红线区)划分方案》:
 - 38. 《萧山区环境功能区划(2016年)》;
 - 39. 《建设项目环境影响评价技术导则—总纲》(HJ2.1-2016);
 - 40. 《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2008);
 - 41. 《环境影响评价技术导则—地面水环境》(HJ/T2.3-93);
 - 42. 《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016);
 - 43. 《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2009);
 - 44. 《环境影响评价技术导则—生态环境》(HJ19-2011);
 - 45. 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004);

- 46. 《声环境功能区划分技术规范》(GB/T15190-2014);
- 47. 《建设项目环境风险评价技术导则》,HJ/T169-2004,原国家环保总局;
- 48. 《萧山区产业发展导向目录(2014年本)》;
- 49. 杭州纽龙生物科技有限公司提供的基础资料:
- 50. 杭州纽龙生物科技有限公司与本单位签订的技术合同协议书。

1.3 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

2009 年杭州纽龙生物科技有限公司租赁萧山区建设一路 66 号华瑞大厦国际创业中心 11-07 室作为企业办公用房以及研发实验室,并委托资质单位编制《杭州纽龙生物科技有限公司新建项目环境影响报告表》,于 2009 年 8 月 20 日获得萧山区环保局审批(萧环建[2009]1409 号)。2011 年 8 月在企业生产工况达设计能力 75%以上的情况下,萧山环保局环保"三同时"竣工验收小组通过对杭州纽龙生物科技有限公司新建项目的环保"三同时"竣工验收。

与本项目有关的原有情况将根据原环评审批(萧环建[2009]1409号)、"三同时" 竣工验收材料对此进行分析和评价。

1.3.1 原审批产品规格

企业原审批产品包括服务产品和实体产品两种。

- 1、服务产品
- (1)为大学和科研机构提供分子生物科技服务;
- (2)为食品工业和生物制药业鉴定化合物毒性提供灵敏和快速的细胞和分子检测方法。
 - 2、实体产品

研发制药工业用的生物制品、食品工业用的添加酶、科研和教学用的生物活性多肽,研发的主要产品为:

- (1)DNA 标准分子量 100g,管剂包装,每管内含 DNA 标准分子量 50-500ul(根据客户要求包装)。
 - (2)神经多肽 1kg, 粉状瓶装, 低温保存。
 - (3)酶制剂 24kg, 粉状瓶装, 低温保存。

1.3.2 现有生产设备情况

根据建设单位提供的资料可知,企业已审批的设备情况如表 1-4 所示。

表 1-4 生产设备汇总表

设备名称	数量	单位
多聚酶链反应仪(PCR 扩增仪)	2	台
多功能微生物培养箱	1	台
核糖核酸电泳系统	1	套
蛋白质电泳系统	1	套
高压灭菌锅	1	台
双层细胞培养箱	1	印
无菌操作台	1	套
温控台式离心机	1	台
温控高速离心机	1	台
温控水溶器	1	台
全波长分光光度计	1	台
光学显微镜	1	台
蛋白质/多肽纯化系统	1	套
蛋白质/多肽冰冻干燥一仪	1	台
低温储存箱(-20℃)	1	台
超低温冰箱(-80℃)	1	台
温控摇床	1	台
超纯水系统	1	套
微量移液器	4	套
-		

1.3.3 现有原辅材料消耗情况

企业现有项目原辅材料消耗情况见表 1-5。

表 1-5 已审批原辅材料消耗量

名称	年使用量	用途
胰蛋白胨	1210kg	培养菌种等用
	605kg	培养菌种等用
氯化钠	1210kg	培养菌种等用

_			
	磷酸盐	60kg	配制缓冲液、检测用
	苯酚	0.5kg	用于 DNA 提取
	SDS(十二烷基磺酸钠)	0.1kg	表面活性剂
	Tris(三羟基氨基甲烷)	1kg	用于生物化学分析
	溴化乙锭	0.01kg	荧光染色剂
	IPTG(异丙基-β-D-硫代		
	半乳糖苷)	0.3kg	诱导剂
	超滤纯水	150kg	无菌、无热源、无矿物质、电阻值≥18 欧姆 Ⅰ 级水质
	生活用水	510t	
	电	0.5 万度	

1.3.4 现有生产工艺

现有已审批的实品类研究工艺如下:

人类细胞系培养 → 核糖核酸(RNA)提取 → 反转录成互补脱氧核糖核酸(cDNA)库 → 特定蛋白酶 cDNA 用多聚酶链反应(PCR)放大 → 克隆 → 筛选 → 特定蛋白酶 cDNA 克隆 → 转化细菌 → 工程菌株 → 发酵生产 → 细菌收集 → 蛋白酶纯化 → 冷冻干燥 → 生物活性试验 → 产品工艺说明:

- 1、本项目对水质的要求很高,以自来水为水源,经过离子过滤层析、反透析和超滤等多道工序达到无菌、无热源、无矿物质、电阻值≥18 欧姆的 I 级水质标准才能使用;
- 2、项目在层流洁净室内进行研发,室内空气经高效过滤系统(洁净度在10万级以上)处理后循环使用。实验室与外界没有明显的空气对流,是一个相对封闭的室内环境。

1.3.5 现有污染物产排情况

一、废水

现有项目外排废水仅为员工生活污水,公司员工为 40 人,实行一班制 8 小时工作制,全年工作 300 天,每年生活用水消耗量为 600t/a,生活污水排放系数以 0.9 计,则排放的生活污水约为 540t/a。废水水质为 COD_{Cr}350mg/L、NH₃-N35mg/L,主要污染物产生量为 COD_{Cr}0.19t/a、NH₃-N0.019t/a。

综合污水利用出租方污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准后纳入市政污水管网,最终送至萧山城镇污水处理厂处理达《城镇污水处理厂 污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 B 标准后外排。

企业生活污水经处理后其污染物最终排入环境量为: 生活污水 540t/a、COD_{Cr}0.0324mg/L(60mg/L)、NH₃-N0.0043mg/L(8mg/L)。

二、废气

项目在层流洁净室内生产,室内空气经高效过滤系统(洁净度在 10 万级以上)处理后循环使用。为避免受环境微生物的影响,实验室与外界没有明显的空气对流,因而是一个相对封闭的室内环境。项目虽然通过微生物发酵的途径来生产蛋白酶,但产生量极少,对周围空气环境影响甚微。

三、噪声

现有项目所用仪器设备均为低噪声,启动时室内噪声低于 50 分贝。层流洁净室按照国家药品生产 GMP 标准建造,室内外噪声均低于 50 分贝。

四、固体废物

根据企业提供的资料,企业现有产生的固体废物主要为危险废物和生活垃圾。

(1)危险废物

①研发过程产生的生物化学药品,基因工程药物过程中的反应残渣,母液、反应基和培养基废物(代码: 246-002-02),利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的蒸馏及反应残余物(代码: 276-001-02)等均属于危险废物,废物类别为HW02,医药废物。此类危险废物产生量为0.05t/a。均经高压灭菌后,委托杭州大地环保有限公司进行处置。

②研发过程由于工作人员使用的乳胶手套、一次性使用的纸质工作服、口罩和塑料制品(包括实验消耗品、试剂容器等),水净化系统置换后的离子交换树脂和分子反渗透膜也属于危险废物,废物类别为 HW49,其他废物,废物代码为 900-047-49,产生量为 0.01t/a,经收集后委托杭州大地环保有限公司进行处置。

(2)生活垃圾

公司劳动定员 40 人,生活垃圾产生量为 12t/a。生活垃圾集中至垃圾收集箱,由当 地环卫部门集中收集后统一进行卫生填埋处置。

综合分析可知,企业原审批的污染物产排情况如表 1-6 所示。

	表 1-6 企业元审批污染物产排情况					
内容	排放源	污染物名称	实际产生量	实际排放量	原环评审批量	
		水量	540t/a	540t/a	400t/a	
水污	员工	COD _{cr}	350mg/L 0.19t/a	50mg/L 0.027t/a	350mg/L 0.14t/a	
染物	生活	NH ₃ -N	35mg/L 0.019t/a	5mg/L 0.0027t/a	35mg/L 0.014t/a	
		编号为 HW49 的		_		
	研发	其它废物	0.01	0	2.55t/a	
固体	过程	编号为 HW02 的		_		
废物		医疗废物	0.05	0	0.3t/a	
	员工			_	_ ,	
	生活	生活垃圾	12t/a	0	2t/a	

1.3.5 现有污染防治措施

企业原环评要求的污染防治措施,具体措施如下表1-8所示。

表 1-8 污染防治措施

污染物 类别	污染物名称	采取的防治措施
		办公、研发场所由出租方污水管网收集、统一处理达《污
废水	生活污水	水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后,纳入城市污水
		管网,委托污水处理厂处理达标后统一外排。
	HW49 的其它废物	收集、经高压灭菌后委托杭州大地环保有限公司处置
固体	HW02 的医疗废物	委托杭州大地环保有限公司处置
废物		生活垃圾集中至垃圾收集箱,由当地环卫部门集中收集后统一
	生活垃圾 	进行卫生填埋处置。

1.3.6 现有项目存在的问题

企业于 2016 将办公用房搬迁至萧山区宁围街道泰宏巷 40 号联合中心北区 2 幢 601室,因场地限制,企业暂停生产。

二、建设项目所在地自然环境社会环境简况

2.1 自然环境简况

2.1.1 地理位置

萧山区位于浙江省的北部,地处东经 120°04'22"~120°43'46",北纬 29°50'54"~30°23'47"之间,位于以上海为龙头的经济较发达的长江三角洲地区南翼,属浙江省最具经济活力的杭绍甬地区,是浙径游北、东西交通要塞。北面紧靠全国重点风景旅游城市和历史文化名城杭州,南与西施故里诸暨接壤,东与文化名城绍兴为邻。

本项目建设地址位于浙江省杭州市萧山区瓜沥镇党山工业园,租赁杭州振亚纺织有限公司的厂房,以项目所在地为中心,其四周环境概况如下:东侧、西侧以及北侧相邻均为杭州振亚纺织有限公司,南侧紧靠园五路。

项目地理位置详见附图 1,四周环境概况详见附图 2。

2.1.2 地形、地貌

萧山区基本轮廓似一展翅翱翔的鹏鸟,地势南高北低,自西南向东北倾斜,中部略呈低洼。地貌以平原为主,滩涂资源丰富,地貌分区特征较为明显:南部是低山丘陵地区,间有小块河谷平原;中部和北部是平原,中部间有丘陵。自萧山老城区、城市新区及以北区块基本为平原地形,其中以海相沉积平原为主,多数高程在 5.2 米左右(黄海高程)。

2.1.3 水文特征

萧山区河流按地形和流向,可分为三个自成一体又互相有联系的小水系,统属钱塘江水系。钱塘江自富阳长岭头附近进入萧山区,境内全为感潮河段。潮位最高记录为 9.58 米,最低 2.31 米。含沙量平均 5‰,含盐度 2‰左右,最高达 11.3‰。

南部水系:处于南部、西南部低山丘陵与河谷平原地区,系以浦阳江为干流呈树枝状展布的河网系统。主要河流有浦阳江、永兴河、凌溪、凰桐江、径游江等。

中部水系: 喜降糖以东、北海塘以南中部平原地区呈网状展布的河流湖泊水系,为萧绍平原水系的组成部分,主要河流有进化溪、西小江、萧绍运河、南门江、湘湖、白马湖等。

北部水系:为北海塘以北南沙地区和围垦区人工河网系统,呈格子状展布。主要

河流有北塘河、前劫匪河、后劫匪河、先锋河、五堡河、长山直河、九号坝直河、大治河、永丰直河、方迁娄河、生产河、长林湾、三官埠直湾等。

钱塘江水文:钱塘江自西南流向东北,多年平均径流总量 267 亿 m³。径流年际变化很大,最大年径流量 425 亿 m³,最小年径流量为 101 亿 m³。钱塘江潮流为往复流,涨潮历时短,落潮历时长,涨潮流速大于落潮流速。平均高潮位为 4.12m,平均低潮位 2.57m。百年一遇洪水位为 8.48m。

2.1.4 基本气象特征

项目所在区域属典型亚热带东亚季风气候区,气候四季分明,气候温和,光热较优,湿润多雨。根据杭州市气象台30年统计资料,该地区的主要气候特征如下:

平均气温(℃): 16.4

极端最高温度(℃): 39.0(1978 年 7 月)

极端最低温度(℃): -10.1(1969年2月)

年无霜期(天): 220~270

多年相对湿度(%): 80~82

月平均湿度(%): 77(1月)

月平均湿度(%): 84(9月)

年平均降水量(mm): 1200~1600

月最大降水量(mm): 514.9(1954 年 5 月)

年总雨日(天): 140~170

日最大降水量(mm): 141.6(1945 年 5 月)

年冰日(天): 39.5

年平均蒸发量(mm): 1200~1400

冬季平均风速(m/s): 2.3

夏季平均风速(m/s): 2.2

年平均风速(m/s): 1.91

极大风速(m/s): 28

台风时最大风速(m/s): 34

全年主导风向: SSW

全年次主导风向: NW

静风频率(%): 15

2.1.5 土壤与植被

该区块地处钱塘江堆积平原,地势平展,南高北低,南部为丘陵低山。经过长期以来的封山育林,目前丘陵低山植被覆盖良好,为典型的亚热带常绿次生阔叶林,由于丘陵低山,且处于平原山丘结合部,长期以来人类活动均能涉及影响,目前该区域原生植物早已消失,现在主要以次生植物、植被存在。

2.2 萧山区环境功能区划

根据《萧山区环境功能区划》,本项目选址位于航坞山经济区工业发展环境优化准入区(编号: 0109-V-0-3),该功能区的信息如下:

一、基本概况

该区位于萧山东部航坞山经济区内,涉及衙前镇、瓜沥镇,包括 2008 年杭州市确定重点培育特色城镇工业功能区的萧山区衙前镇化纤功能区、萧山区瓜沥镇五金机械功能区、萧山区原党山镇化纤厨卫功能区 3 个特色城镇工业功能区。总面积 28.20 平方公里。

四至边界:原党山环境优化准入区东面以梅林大道、白洋川为界,南面以行政边界为界,西面以盛陵湾为界,北面以机场东路为界。面积 12.45 平方公里。

原瓜沥环境优化准入区东面方千娄直河为界,南面以北塘河为界,西面以坎山河为界,北面以机场东路为界,面积4.98平方公里。

原衙前环境优化准入区东面以瓜沥半爿池桥所在河流为界,南面从东到西以太雷桥所在河流、萧明线、杭甬运河、铁路、杨绍线、衙前路、萧绍运河为界,西面以绕城高速为界,北面以彩虹大道、复兴路、民丰河北侧道路、萧绍运河、成虎路为界。面积 10.76 平方公里。

二、主导功能及环境目标

主导功能:

提供健康、安全的生活和工业生产环境,保障人群健康安全。

环境目标:

1、地表水达到水环境功能区要求:

- 2、环境空气达到二级标准;
- 3、声环境质量达到2类标准或声环境功能区要求;
- 4、土壤环境质量达到相关评价标准。

三、管控措施

除经批准专门用于三类工业集聚的开发区(工业区)外,禁止新建、扩建三类工业项目,鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。

新建二类、三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。

优化居住区与工业功能区布局,在居住区和工业功能区、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。

严格执行《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》产业发展要求,禁止新、扩建限制类项目,禁止新改扩建禁止(淘汰类)项目。

四、负面清单:

(1)禁止新、扩建三类工业项目。(2)禁止新、扩建《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》中限制类项目。(3)禁止新、改、扩建《杭州市萧山区产业发展导向目录和空间布局指引》中禁止(淘汰)类项目。

环境功能区符合性分析:本项目为生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目,属于医学研究和试验发展,不属于工业项目。经对照分析,本项目属于《产业结构调整指导目录(2013年修订)》中的鼓励类中的第十一、石化化工类别中的第18条:生物高分子材料、填料、试剂、芯片、干扰素、传感器、纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂、纤维素生化产品开发和生产中的生物填料研发,同时经对照《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013年本)》,本项目属于杭州市产业

发展导向目录与空间布局指引(2013年本)中的鼓励类中的第八、生物医药产业中的H06下的新型、高效、低毒化学原料农药及医药中间体的研发;经对照《杭州市萧山区产业发展导向目录(2014年本)》,本项目属于萧山区产业发展中的鼓励类项目,因此,本项目未列入该功能区的负面清单,经对照分析,项目未与管控措施冲突。

由环境影响分析可知,项目产生的污染物较少,污水经处理后将纳管,委托萧山 区城镇污水处理厂处理达标排放;试剂产生的少量废气将通过活性炭吸附处理后由排 气筒高空排放;危险废物将全部委托杭州大地环保有限公司进行处置,上述污染物均 能得到妥善的处理与处置,对周围的水环境、大气环境、生态环境基本无影响。

综合分析可知,本项目建设符合航坞山经济区工业发展环境优化准入区(编号: 0109-V-0-3)的要求。

三、环境质量状况

3.1 建设项目所在地区域环境质量现状

3.1.1 大气环境质量现状

为了解建设项目所在区域空气环境质量现状,本次环评引用浙江鸿博环境检测有限公司在项目附近瓜沥镇张潭村(东北侧约2.2km)的现状检测数据,监测时间为2016年7月27日-2016年8月2日,监测因子为SO₂、NO₂、PM₁₀、非甲烷总烃,具体监测结果见表3-1。

表 3-1 环境空气监测结果

	采样开始时间			检 测 项	目 (mg/m3)		
监测点位	米件ナ	十始时间	非甲烷总烃	SO2	NO2	PM10	
		2: 00	1.28	0.019	0.025		
		8: 00	1.19	0.017	0.028	2.254	
	7.27	14: 00	1.24	0.016	0.027	0.064	
		20: 00	1.18	0.014	0.024		
		2: 00	0.90	0.020	0.025		
	7.2 0	8: 00	1.09	0.017 0.027	0.060		
	7.28	14: 00	0.88	0.016	0.027	0.068	
		20: 00	1.00	0.016	0.026		
2#张潭村		2: 00	1.07	0.019	0.024	0.066	
	7.20	8: 00	0.99	0.017	0.027		
	7.29	14: 00	1.04	0.016	0.025		
		20: 00	1.01	0.014	0.025		
		2: 00	1.03	0.021	0.026		
		8: 00	0.95	0.020	0.026	0.067	
	7.30	14: 00	0.97	0.018	0.025	0.067	
		20: 00	0.89	0.016	0.027		
	7.31	2: 00	0.79	0.020	0.026	0.068	

		8: 00	0.79	0.018	0.026	
		14: 00	0.84	0.017	0.024	
		20: 00	0.69	0.015	0.025	
		2: 00	0.81	0.024	0.025	
		8: 00	0.70	0.020	0.026	
	8.1	14: 00	0.67	0.018	0.025	0.068
		20: 00	0.57	0.016	0.025	
		2: 00	0.66	0.017	0.023	
		8: 00	0.60	0.019	0.025	
	8.2	14: 00	0.49	0.017	0.027	0.066
		20: 00	0.67	0.016	0.025	

(2) 评价结果分析(见表 3-2)

表 3-2 区域内环境空气质量监测及评价结果

监测		浓度范围(mg/m3)	污染指数	标准值	超标率	是否达
点	77米彻石柳	M/文を固(mg/m3)	范围	(mg/m3)	(%)	标
	二氧化硫(SO2)	0.014~0.024	0.028~0.048	0.5	0	达标
张	二氧化氮(NO2)	0.023~0.028	0.115~0.140	0.2	0	达标
潭	可吸入颗粒物					
村	(PM10)	0.064~0.068	0.427~0.453	0.15	0	达标
	非甲烷总烃	0.49~1.28	0.245~0.640	2	0	达标

由监测结果可知,区域内常规污染物 SO₂、NO₂的小时浓度污染指数、PM₁₀的日均浓度污染指数均小于 1,特征污染物非甲烷总烃的小时浓度污染指数也均小于 1。说明区域目前空气环境质量良好,能满足相应的空气环境功能区划要求。

3.1.2 地表水环境质量现状

本项目拟建地周围水体为钱塘 337 断面,根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案(2015)》,该断面水功能区为萧绍河网萧山工业、农业用水区,水环境功能区为工业、农业用水区,该断面水质控制目标为IV类。

为了解本项目附近地表水的水质状况,本环评引用杭州佳美思卫浴洁具厂进行环

境影响评价时委托杭州希科检测技术有限公司对盛陵湾水质进行的监测数据。监测时间为 2016 年 11 月 21 日。具体检测结果见表 3-3。

)		分析项目						
测点名称	采样时间	рН	DO	COD	氨氮	总磷	石油类	
	2016.11.21.09: 10	8.02	4.82	<10.0	1.07	0.06	0.23	
D.H.L. XX	2016.11.21.15:17	7.93	4.71	<10.0	1.18	0.04	0.23	
盛陵湾	2016.11.22.09: 40	7.98	4.88	<10.0	1.05	0.05	0.22	
	2016.11.22.15: 30	7.96	4.89	<10.0	1.11	0.05	0.24	
IV类标准值		6~9	≥3.0	≤30	≤1.5	≤0.3	≤0.5	
是否达标		达标	达标	达标	达标	达标	达标	

表 3-3 水质监测数据 单位: mg/L,除 pH外

由评价结果可知,项目所在地瓜沥镇党山片区的河流断面中,pH 值、氨氮、总磷、石油类、CODcr 各项监测因子均达到IV类功能区要求。

3.1.3 声环境质量现状

为了解项目所在地声环境质量现状,我单位于 2018 年 7 月 20 日对企业东、南、北三侧厂界及西侧敏感点处声环境进行了现场监测(西侧由于紧靠出租方厂房,故不进行监测),噪声现状监测仪器采用 AWA5610D 型噪声统计分析仪,监测方法按GB12348 和 GB3096-2008,监测结果见下表,监测点位见附图 2。

监测点位	监测点位置	昼间监测值 (dB(A))	夜间监测值 (dB(A))	执行标准
4.11				# 1
1#	东厂界	53.6	44.6	《声环境质量标准》
2#	南厂界	52.3	48.7	(GB3096-2008)2类标准
3#	北厂界	56.1	42.1	昼间≤60dB(A)
4#	大池溇十一组	50.6	45.0	夜间≤50dB(A)

表 3-4 声环境现状监测结果 dB(A)

由监测结果可知,企业东、南、北三侧厂界声环境质量和西侧大池溇十一组农居 点的声环境质量仍能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中2类标准限值要求。

3.2 主要环境保护目标(列出名单及保护级别)

主要保护目标为:

地表水:项目附近地表水体为钱塘 337 断面,根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案(2015)》,该断面水功能区为萧绍河网萧山工业、农业用水区,水环境功能区为工业、农业用水区,保护级别为《地表水环境质量》(GB3838-2002)中的IV类标准。

空气:项目所在区域的环境空气质量,保护级别为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。

噪声:保护目标为评价范围内的声环境质量,保护级别为《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的2类区域标准。

环境敏感点:经调查,以项目所在地为中心,2.5km 评价范围内的环境保护目标如下表 3-5 所示。

表 3-5 环境保护目标一览表

序	敏感目标	方位	与项目最近	规模	保护级别
号	(行政村)		距离		
1	大池溇村	西、南	40m	14个村民小组,512户,1807人,	
2	长联村	西	150m	21个村民小组,765户,2516人。	(GB3096-2008)
3	永联村	西南、南	2000m	26个村民小组,980户农户,3462人	中的2类
4	山北村	东	800m	13个村民小组,总人口1712人	(GB3095-2012)
5	山三村	北	350m	11个村民小组,共362户,1337人	中的二级
6	梅林村	东北	1500m	17个村民小组,659户,2338人	
7	单木桥村	北	2100m	21个村民小组,816户,2560人	
8	盛陵湾	西	120	1	(GB3838-2002)
O	延	K3	120	/	中的IV类

四、评价适用标准

4.1 环境质量标准

1、空气环境

评价区域环境空气为二类环境功能区,环境空气质量执行《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)中的二级标准,具体标准值详见表 4-1。

(GB3073 2012)							
		浓度	34 D.				
污染物名称	平均时间	一级	二级	单位			
	年平均	20	60				
二氧化硫(SO ₂)	24 小时平均	50	150				
	1 小时平均	150	500				
	年平均	40	40				
二氧化氮(NO2)	24 小时平均	80	80				
	1 小时平均	200	200	μ g/m ³			
颗粒物	年平均	40	70				
粒径小于等于 10 μ m	24 小时平均	50	150				
颗粒物	年平均	15	35				
粒径小于等于 2.5 μ m	24 小时平均	35	75				
	24 小时平均	4	4				
СО	1 小时平均	10	10	mg/m ³			

表 4-1 环境空气质量标准 (GB3095-2012)

2、地表水环境

项目周围地表水环境质量采用《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的IV类标准,具体标准值详见表 4-2。

会粉:	III米标准估	17.米标准估
表 4-2	地表水环境质量标准	(GB3838-2002)

参数		III类标准值 IV类标准值 V类标准值				
рН		6~9				
DO(mg/L)	//	5	3	2		
NH ₃ -N(mg/L)	\forall	1.0	1.5	2.0		

COD _{Mn} (mg/L)	\leqslant	6	10	15
总磷(mg/L)	\leq	0.2	0.1	0.2

3、声环境

本项目厂界声环境质量执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 2 类标准,详见表 4-3。

表 4-3 声环境质量标准(GB3096-2008)等效声级 Leq:dB(A)

类别	昼间	夜间
2	60	50

4.2 污染物排放标准

1、水污染物

由于建设项目所在地区污水已纳入市政污水管网,因此,项目外排废水经预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后将纳入市政污水管网,最终送至城镇污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后外排。具体标准值详见表 4-4 和表 4-5。

表 4-4 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 单位: mg/L

参数	рН	$\mathrm{COD}_{\mathrm{Cr}}$	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	动植物油
纳管标准	6~9	500	400	300	35	100

表 4-5 《城镇污水处理厂污染物排放标准》 (GB18918-2002) 单位: mg/L

序	tt Librillet II	_	级标准	二级	三级
号	基本控制项目	A 标准	B 标准	标准	标准
1	化学需氧量(COD)	50	60	100	120
2	生化需氧量(BOD5)	10	20	30	60
3	悬浮物 (SS)	10	20	30	50
4	动植物油	1	3	5	20
5	氨氮(以N计)*	5 (8)	8 (15)	25 (30)	_
6	总磷 2006年01月01日起建设的	0.5	1	3	5
7	类大肠菌群数(个/L)	10 ³	10^{4}	10 ⁴	_

2、大气污染物

本项目研发过程中将会使用环乙烷、丙酮、异丙醇等化学试剂,该部分试剂会挥发产生少量的废气(主要为有机废气,本环评已非甲烷总烃计),其排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的二级标准,具体标准值见表 4-6。

表 4-6 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)

	是京公许排动	最高允许排放 最高允许排放速率(kg/l		无组织排放	
污染物				监控浓度限值	
	浓度(mg/m³) 排气筒高	排气筒高	二级	监控点	浓度(mg/m³)
나 교 나 쓰 사 지	120	1.5	10	周界外浓	4.0
非甲烷总烃	120	15	10	度最高点	4.0

3、噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的中表 1 的 2 类昼间标准限值(即昼间≤60dBA),夜间不进行研发,故不进行考虑。

4、固体废物

固体废物处置依据《固体废物鉴别标准 通则》(GB34330-2017),《国家危险废物名录》及《危险废物鉴别标准》(GB5085.1~5085.7-2007)来鉴别一般工业废物和危险废物;根据固体废物的鉴别结果,执行《一般工业固体固废贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)以及《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。

4.3 总量控制指标

根据工程分析,本项目最终涉及的总量指标为 COD_{Cr} 、 NH_3 -N 和 VOCs,总量控制值为: $COD_{Cr}0.027t/a(50mg/L)$ 、 NH_3 -N0.0027t/a(5mg/L)、VOCs: 0.012t/a。建议以上述数值作为研发期间总量控制值。

五、建设项目工程分析

5.1 工艺流程简述

本项目研发的产品包括重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF、镍琼脂糖凝胶 FF,其研发工艺流程见图 5-1 和图 5-2。

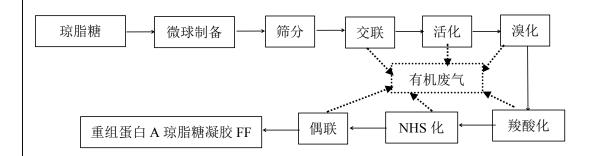


图 5-1 重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF 工艺流程图

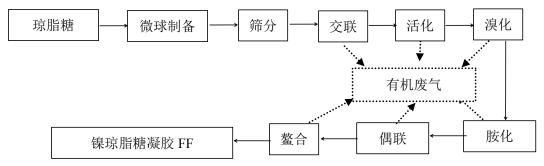


图 5-2 镍琼脂糖凝胶 FF 工艺流程图

工艺说明:

重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF 研发工艺说明:

1、微球制备

已知琼脂糖在高温(80-95℃)下可以溶于水制得琼脂糖水溶液,将高温下的琼脂糖水溶液倒入较低温度(40-70℃)的有机相(甲苯、环己烷等)中,在乳化剂(司班85等)和一定的搅拌速度下,可形成油包水乳液,油包水乳液通过降温(降至0-20℃)凝固,形成稳定微球。不溶于水的有机相和乳化剂用可互溶的有机试剂(丙酮、乙醇等)清洗,最后用蒸馏水清洗。该工艺研发目的是获得微球制备的最适温度以及获得稳定、均一性、牢固性能较好且数目较多的琼脂糖微球。

2、筛分

初步制备所得的琼脂糖凝胶(也叫琼脂糖微球),由于琼脂糖微球粒径不是很均匀,所以需要将琼脂糖微球悬浮于水中,然后通过不同目数的筛网进行筛分,获得不

同粒径的微球,从而获得有价值的粒径微球(均一性好、牢固性好)。

3、交联

筛分后有价值的琼脂糖凝胶在水相(氢氧化钠、硫酸钠等)中通过交联试剂在一定温度下(20-60℃)进行交联(通常会加入少量的硼氢化钠作为催化剂),交联后的琼脂糖凝胶先后用无水乙醇、蒸馏水清洗,即可获得更稳定的、流速更快的琼脂糖凝胶 FF(NUPharoseFF)。

4、活化

交联后的琼脂糖凝胶 FF 用活化试剂 (烯丙基溴、环氧氯丙烷、1,4-丁二醇二缩水甘油醚、烯丙基缩水甘油醚等)进行活化,该研发工艺一般需要加入氢氧化钠、硫酸钠、硼氢化钠等,用于观察活化的琼脂糖凝胶 FF 的状态,必要情况下还会加入少量二甲基亚砜促溶,该工艺研发温度将在 20-60℃之间,根据研发过程适当调整温度,之后用蒸馏水清洗。

5、溴化

活化的琼脂糖凝胶 FF 需进一步溴化,溴化试剂主要为溴水或 N-溴代丁二酰亚胺 (NBS),实验过程中还需添加乙酸钠作为缓冲剂保持 pH,反应结束前加入少量甲酸钠与溴水中和,控制温度在 4-30℃。

6、羧酸化

溴化的琼脂糖凝胶 FF 与 6-氨基己酸等试剂进行羧酸化,该反应需要氢氧化钠、硼氢化钠等试剂参与,实验室需温度为 20-60℃(具体根据实验过程进行调整)。

7、NHS 化

羧酸与 NHS 反应需要在无水环境中进行,因此羧酸化的琼脂糖凝胶 FF 需要用丙酮清洗脱水,然后用 1,4-二氧六环清洗,在 1,4-二氧六环中与 N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)进行结合,该过程需要加入 N,N'-二环己基碳二亚胺(DCC)脱去产生的水,控制温度(4-25 $^{\circ}$ C)。

8、蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF 的制备

重组蛋白 A 用缓冲液(磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、硫酸钠、乙二胺四乙酸二钠)溶解,然后与 NHSNUPharoseFF(用蒸馏水清洗)偶联(温度 4-37℃),偶联后用酸性缓冲液(稀释的乙酸,pH2-4)和碱性缓冲液(Tris-HCl, pH7-9)清洗,再用蒸馏水清洗,即可最终得到重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF。

镍琼脂糖凝胶 FF 工艺说明:

研发工序中的 1-5 与前面一致,本环评不再重复赘述。镍琼脂糖凝胶 FF 在溴化 之后还需进行如下工序。

6、氨化

即溴化的琼脂糖凝胶FF在常温下与氨水反应,进行氨化。

7、偶联

氨化的凝胶或溴化的凝胶,与亚氨基二乙酸(IDA)、N,N-双(羧甲基)-L-赖氨酸 (NTA)、乙二胺四乙酸二酐(TED)混合,并添加碳酸钠、碳酸钾、硼氢化钠、二 甲基甲酰胺等试剂,调节温度在25-60℃,通过实验,得到最佳的实验控制温度,使 在该实验下参与偶联反应的凝胶数目最多,且偶联后得到的凝胶 FF 最具有价值。

8、螯合镍

选取经上述实验工序后符合要求的琼脂糖凝胶 FF, 使其在实验条件下与硫酸镍螯 合,该过程需要控制温度在室温(4-30℃)。金属原子或离子与含有两个或连两个以 上配位原子的配位体作用,生成具有环状结构的络合物,该络合物叫做螯合物。该工 序目的是得到数目最多的镍琼脂糖凝胶 FF。

5.2 主要污染排放点位和排放情况

5.3 污染物源强分析

根据建设单位提供的资料分析可知,50L 重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF 研发过程中 各工序及污染物产排情况如下表 5-1 所示。

表 5-1 50L 重组蛋白 A 琼脂糖凝胶 FF 各工序的产排污情况一览表

工序	原料消耗情况	产物	污染物产生情况
	琼脂糖 2.0kg	70L 琼脂糖	,
	蒸馏水 70L	水溶液	/
幼たマキ	司班 85 7.5kg		
微球	无水乙醇 300kg	70L4B 白球	
制备	NaCl 4.5kg	(约 70kg)	废液 617kg(主要成分是水、乙醇、
	环己烷 75kg	(均一性差)	环己烷)收集委托处理
	蒸馏水 230L		

	蒸馏水 200L		
	自来水 500L		容器清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	蒸馏水 1800L		白球清洗液 1820L, 纳管排放
微球	蒸馏水 200L	50L4B 白球	
筛分	自来水 500L	(均一性好)	容器清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	无水硫酸钠 22.5kg		
	环氧氯丙烷 25kg		by the case () The DATE II and the
	1,4-丁二醇二缩水甘油醚 75kg		废液 628kg(主要成分是水、乙醇、
	氢氧化钠 5kg	501 1FF 4-7A	1,4-丁二醇二缩水甘油醚、环氧氯
微球	硼氢化钠 0.5kg	50L4FF 白球	丙烷、硫酸钠、氢氧化钠),委托
交联	无水乙醇 200kg	(均一性好、牢	处理
	蒸馏水 300L	固性好)	
	蒸馏水 200L		家 明 注
	自来水 500L		容器清洗液 700L, 纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	烯丙基溴 30kg		
	二甲基亚砜 25kg		废液 370kg(主要成分是水、烯丙
	氢氧化钠 15kg		基溴、二甲基亚砜、氢氧化钠),
微球	硼氢化钠 0.5kg	50LAB 活化	委托处理
活化	蒸馏水 300L	4FF	
	蒸馏水 200L		
	自来水 500L		容器清洗液 700L, 纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	3%溴水 200kg		废液 515kg(主要成分是水、烯丙
 溴化	乙酸钠 10kg	50L 溴化 4FF	基溴、二甲基亚砜、氢氧化钠),
	甲酸钠 5g		委托处理

	-th-1/a-1		
	蒸馏水 300L		
	蒸馏水 200L		
	自来水 500L		
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	6-氨基己酸 10kg		
	氢氧化钠 5kg		废液 315.5kg(主要成分是水、6-
	硼氢化钠 0.5kg		氨基己酸、氢氧化钠),委托处理
羧酸化	蒸馏水 300L	50L 羧基化 4FF	
	蒸馏水 200L		家 明 注
	自来水 500L		容器清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	丙酮 500kg		
	1,4-二氧六环 500kg		
	甲醇 500kg		废液 2070kg(主要成分是丙酮、1,4-
	异丙醇 500kg		二氧六环、甲醇、异丙醇、水、DCC、
NHIG //	N,N'-二环己基碳二亚胺	50LNHS 活化	NHS),委托处理
NHS 化	(DCC)35kg	4FF	
	N-羟基琥珀酰亚胺(NHS)35kg		
	蒸馏水 250L		
	自来水 500L		容器清洗液 750L, 纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	重组蛋白 A 0.5kg		
	磷酸氢二钠 15kg		
	磷酸二氢钠 5kg	50L 重组蛋白	废液 361kg(主要成分是水、硫酸
偶联	Tris 10kg	A 琼脂糖凝胶	钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、乙
	盐酸 2.5kg	FF	二胺四乙酸二钠、Tris、盐酸、乙
	冰乙酸 2.5kg		酸),委托处理
	无水硫酸钠 25kg		

乙二胺四乙酸二钠 0.5kg	
无水乙醇 50kg	
蒸馏水 250L	
蒸馏水 800L	白球清洗液 800L, 纳管排放
蒸馏水 200L 自来水 500L	容器清洗液 700L,纳管排放
枪头、手套等塑料制品 100g	枪头、手套等塑料制品 100g

50L 镍琼脂糖凝胶 FF 研发过程中各工序及污染物产排情况如下表 5-2 所示。

表 5-2 50L 镍琼脂糖凝胶 FF 各工序的产排污情况一览表

	I	1	
工序	原料消耗情况	产物	污染物产生情况
	琼脂糖2.0kg	70L 琼脂糖	,
	蒸馏水70L	水溶液	/
	司班80 7.5kg		
	石油醚 150kg		
	乙酸乙酯 150kg		废液 692.5kg(主要成分是石油醚、
微球	NaCl 5kg		乙酸乙酯、液体石蜡、甲苯)收集
制备	液体石蜡 75kg	70L6B 白球	委托处理
	甲苯 75kg	(均一性差)	
	蒸馏水230L		
	蒸馏水 200L		
	自来水 500L		器具清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	蒸馏水 1800L		白球清洗液 1820L,纳管排放
微球	蒸馏水 200L	50L6B 白球	ш <u>П Этэнэ</u> д доог — / Д м Ш У
筛分	自来水 500L	(均一性好)	器具清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
微球	无水硫酸钠 (22.5kg)	50L6FF 白球	废液 628kg(主要成分是水、1,4-
交联	环氧氯丙烷(25kg)	(均一性好、	丁二醇二缩水甘油醚、环氧氯丙

	1,4-丁二醇二缩水甘油醚75kg	牢固性好)	烷、硫酸钠、氢氧化钠),
	氢氧化钠(5kg)		委托处理
	三氟化硼乙醚 (0.5kg)		
	无水乙醇 200kg		
	蒸馏水300L		
	蒸馏水 200L		现目连冰波 700L 始签批计
	自来水 500L		器具清洗液 700L, 纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	烯丙基缩水甘油醚100kg		
	无水硫酸钠 25kg		★ ★ 15.5 1. 1. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3. 3
	二甲基亚砜 25kg		废液 475.5kg(主要成分是烯丙基
	氢氧化钠 25kg		缩水甘油醚、硫酸钠、二甲基亚砜、
微球	硼氢化钠 0.5kg	50LAGE 活 化 6FF	氢氧化钠)委托处理
活化	蒸馏水300L		
	蒸馏水200L		器具清洗液 700L,纳管排放
	自来水 500L		
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	N-溴代丁二酰亚胺(NBS)50kg		
	蒸馏水 300L		废液 350kg(主要成分是 NBS)
溴化	蒸馏水 200L	50L 溴化 6FF	委托处理
	自来水 500L		器具清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	30%氨水 50kg		废液 350kg(主要成分是氨水),
	蒸馏水300L	50L氨化6FF	委托处理
胺化	蒸馏水 200L		
	自来水 500L		器具清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
偶联	二甲基甲酰胺 500kg	50L 待螯合	废液 853kg(主要成分是水、二甲

	碳酸钠 25kg	6FF	基甲酰胺、碳酸钠、亚氨基二乙
	碳酸钾 5kg		酸),委托处理
	亚氨基二乙酸 10kg		
	N,N-双(羧甲基)-L-赖氨酸5kg		
	硼氢化钠0.5kg		
	乙二胺四乙酸二酐7.5kg		
	蒸馏水300L		
	蒸馏水200L		
	自来水 500L		器具清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g
	硫酸镍 5kg	50L 镍琼脂	
	咪唑 5kg		
	乙二胺四乙酸二钠 2.5kg		rivit 220 St. /). T. L. // F. L. riviniu
	盐酸 1.0kg		废液 338.5L(主要成分是水、咪唑、
	Tris 2.5kg		硫酸镍、盐酸、Tris、氢氧化钠)
螯合镍	氢氧化钠 2.5kg		委托处理
	无水乙醇 20kg	糖凝胶 FF	
	蒸馏水 300L		
	蒸馏水 200L		
	自来水 500L		器具清洗液 700L,纳管排放
	枪头、手套等塑料制品 100g		枪头、手套等塑料制品 100g

注:本实验中鳌合镍工序使用硫酸镍将全部与微球进行鳌合,其鳌合后产生的废液直接作为危险废物进行委托处置,该工序不会产生含镍废水。

注:表格中的废液包含实验用的蒸馏水以及实验过程中的使用之后的试剂,由于本实验使用的试剂均为分析纯,因此,上述试剂使用过程中产生的废液全部作为危险废物。

根据上述表格及工艺流程图分析可知,项目研发过程中将产生如下污染物:

(1)项目研发过程中器具及设备清洗工序产生的少量清洗废水,此外员工生活将产生生活污水;

- (2)项目研发过程中将会使用分析纯的化学试剂(例如:环己烷、乙醇、丙酮)等, 上述试剂易挥发,因此会产生挥发性废气。
 - (3)项目研发过程中各设备运行过程将会产生设备噪声。
- (4)项目研发过程中,将会产生枪头、手套等塑料制品、化学试剂清洗微球、或化学试剂与微球反应后产生的废液、原料包装后产生的包装瓶以及员工生活产生的生活垃圾。

5.3.1 废水

根据表 5-1 和表 5-2 分析,得到如下水平衡图。具体如图 5-3 所示。

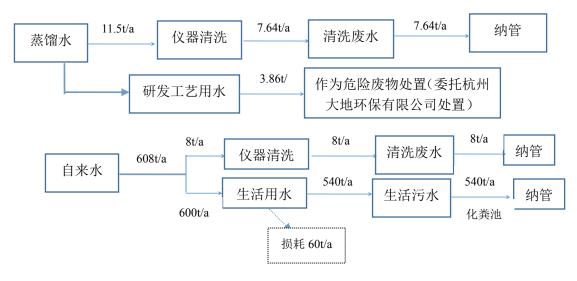


图 5-3 项目水平衡图

(1)清洗废水

根据企业提供的资料可知,实验过程中含有化学试剂的实验仪器清洗过程中产生的废水直接作为危险废物处置,因此,本环评所指的清洗废水为清洁、无化学试剂污染的设备实验时产生的废水。

本项目实验时使用的设备已是清洁设备,但项目对设备及环境的清洁等级要求较高,因此,本项目在开始之前仍将对清洁的试验设备和仪器进行再次冲洗(先用自来水进行冲洗、最后一遍采用蒸馏水冲洗),该工序将会产生少量的清洗废水,根据水平衡图可知,清洗工序产生的废水总量为15.64t/a,本项目不涉及细胞、微生物等的培养过程,清洗是对干净的实验仪器进行清洗,因此,项目产生的清洗废水中不含有害细菌、该部分废水较为清洁,可直接与生活污水一起纳管,送至萧山钱江污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后排放。

(2)生活污水

公司员工为 40 人,实行一班制 8 小时工作制,全年工作 300 天,每年生活用水消耗量为 600t/a,生活污水排放系数以 0.9 计,则排放的生活污水约为 540t/a。废水水质 为 COD_{Cr}350mg/L 、NH₃-N35mg/L , 主 要 污 染 物 产 生 量 为 COD_{Cr}0.194t/a 、NH₃-N0.0194t/a。生活污水利用出租方污水处理设施处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳入市政污水管网,最终送至萧山城镇污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排。

综合上述,本项目废水最终排入环境量为:废水 555.64t/a、COD_{Cr}0.027mg/L (50mg/L)、NH₃-N0.0027mg/L (5mg/L)。

5.3.2 废气

本项目化学试剂使用总量为 4881.5kg/a,且大部分为有机化学试剂,易挥发(例如丙酮、甲醇等在实验过程中会挥发出来),本环评根据建设单位提供的各项资料,经综合分析各化学试剂的挥发性,考虑研发过程中化学试剂的挥发量约为 5%,则本项目挥发性有机废气产生量约为 245kg/a。企业实验室内设有通风橱以及通风换气装置。根据企业提供的资料可知,通风橱内设有活性炭过滤系统,且通风换气装置前也有活性炭吸附过滤系统,废气将通过上述过滤系统过滤后通过排气筒高空排放。企业研发实验将在层流洁净室内进行,是一个相对封闭的室内环境。其废气收集效率将达100%,活性炭吸附效率 90%,废气风量为 2000m³/h,通风系统年工作时间为 2400h。经上述治理后,本项目最终废气排放量为 24.5kg/a,排放速率为 0.0102kg/h,排放浓度为 5.1mg/m³。

5.3.3 噪声

本项目所有关键仪器设备均为低噪声,启动时室内噪声低于 50 分贝。层流洁净室按照国家药品研发 GMP 标准建造,室内外噪声均低于 50 分贝。因此,研发场所对周围环境均不产生噪声污染。

5.3.4 固体废物

根据企业提供的资料及工程分析可知,本项目固体废物主要包括研发过程中使用枪头、手套等塑料制品后产生的可能黏有化学试剂的废枪头、手套,以及化学试剂清洗微球、或化学试剂与微球反应后产生的废液(包括整合镍过程产生的含镍废液),化学试剂使用后产生的废包装瓶、废气防治工序产生的废活性炭,此外还有员工生活产生的少量生活垃圾。

(1)生活垃圾

公司劳动定员 40 人,生活垃圾产生量为 12t/a。主要成分为果皮、纸屑等,生活垃圾将集中至厂区内的垃圾收集箱,由当地环卫部门集中收集后统一进行处置。

(2)生产废物

根据物料平衡及表 5-1 和表 5-2 统计分析可知,本项目每道工序使用的枪头、手套等塑料制品量约为 100g,全年产生量约为 1.6kg;微球筛分、交联、活化等工程使用化学试剂使用或反应后产生的废液,全年产生量为 8.564t/a。此外,化学试剂使用后将产生废包装瓶,年产生量约为 0.05t/a。研发过程实验室内挥发的化学试剂将通过活性炭吸附处理,由上述工程分析可知,活性炭吸附废气总量约为 220.5kg/a,已知活性炭吸附能力约 25kg(废气)/100kg(活性炭),在企业保证活性炭吸附活性的前提下,本项目废活性炭预计产生量为 0.882t/a。

根据《固体废物鉴别标准 通则》的规定对上述副产物的属性进行判定,本项目 固体废物属性判定详见表 5-3。

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判定依据
1	生活垃圾	员工生活	固态	生活垃圾	固体废物	4.4-b
2	废枪头、手套	研发过程	固态	化学试剂、塑料	固体废物	4.2-1
3	废液	研发过程	液态	化学试剂	固体废物	4.2-1
4	废包装瓶	原料包装	固态	化学试剂、玻璃	固体废物	4.2-1
5	废活性炭	废气处置	固态	活性炭、化学试剂	固体废物	4.3-1

表5-3 副产物属性判定表

经对照《国家危险废物名录(2016)》,废枪头、手套、废液、废包装瓶和废活性炭均属于危险废物。废枪头、手套等塑料制品类别为 HW49,废物代码为 900-047-09;废液废物类别为 HW02 医药废物,废物代码为 272-002-02;废包装瓶和废活性炭废物类别为 HW49,废物代码为 900-041-49。本项目危险废物属性如下表 5-4 所示。

序号	1	2	3	4
废物名称	废枪头、手套	废液	废包装瓶	废活性炭
废物类别	HW49	HW02	HW49	HW49
废物代码	900-047-09	272-002-02	900-041-49	900-041-49

5-4 危险废物属性汇总表

产生量	0.0014t/a	8.564t/a	0.05t/a	0.882t/a
产生工序	研发过程	研发过程	试剂包装	废气处理工序
形态	固态	液态	固态	固态
主要成分	化学试剂	化学试剂	化学试剂	化学试剂
有害成分	1,4-二氧六环	5, 二甲基亚砜, 1,4-丁	二醇二缩水甘油醚,	溴水等化学品
产废周期	3 个月	1 个月	3 个月	12 个月
危险特性	Т	T/C/I/R	T/In	T/In
治理措施	采用单独封闭贮存方式,分区堆放,并做好标识,定期委托有资质单位处理			

本项目产生的危险废物,企业不得随意丢弃、擅自处理,必须进行集中收集,委托给有资质的单位进行处理和处置。并按要求做好并做好规范化的危废暂存场所。

对于危险废物,在厂内暂存期间,企业应该严格按照《危险废物储存污染控制标准》(GB18597-2001)建造专用的危险废物暂存场所,将危险废物分类转入容器内,并粘贴危险废物标签,并做好相应的纪录;对相应的暂存场应建设基础防渗设施、防风、防雨、防晒并配备照明设施等,并与厂区内其他生产单元、办公生活区严格区分、单独隔离。企业车间内将建设一个封闭的危险废物暂存场所,占地面积约为 10m²,按照上述要求做好防渗、防漏,危险废物将暂存于危险废物暂存场所内,同时做好标识。此外,危险废物外运采用专门密闭车辆,防止散落和流洒。对危险废物的转移处理须严格按照国家环保总局第5号令《危险废物转移联单管理办法》执行。

5.4 企业污染物排放情况汇总

本项目建设后,企业污染物产排情况如下表 5-5 所示。

表 5-5 企业污染物排放情况

污染源	污染物名称	产生量	排放量	削减量
	废水总量	555.64t/a	555.64t/a	0
废水	CODer	0.194t/a	0.027t/a	0.167t/a
	NH ₃ -N	0.0194t/a	0.0027t/a	0.0167t/a
废气	有机废气	0.23t/a	0.012t/a	0.218t/a
	废枪头、手套	0.0014t/a	0	0.0014t/a
固体	废液	8.564t/a	0	8.564t/a
废物	废包装瓶	0.05t/a	0	0.05t/a
	废活性炭	0.882t/a	0	0.882t/a

	生活垃圾	12t/a	0	12t/a

5.5 项目选址合理性分析

本项目研发场地位于萧山区瓜沥镇党山工业园,租赁杭州振亚纺织有限公司的闲置房屋,根据杭州振亚纺织有限公司提供的土地证和建设用地批准书可知项目所在地为工业用地,房屋性质为工业附房,本项目仅进行试验、开发,不进行生产,项目建设不改变其土地和房屋性质,因此符合土地利用规划和城市总体规划。

经对照《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013 年本)》,本项目属于杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013 年本)中的鼓励类中的第八、生物医药产业中的 H06 下的新型、高效、低毒化学原料农药及医药中间体的研发;经对照《杭州市萧山区产业发展导向目录(2014 年本)》,本项目属于萧山区产业发展中的鼓励类项目,本项目未列入环境功能区负面清单,未与管控措施冲突。

根据环境现状监测,项目所在地周围环境中大气环境质量现状、水环境、声环境质量现状较为良好。本项目将采取有效防治措施,确保污染物达标排放。

综合分析可知,项目建设于此,基本符合主体功能区规划,土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策等的要求。本项目选址基本合理。

5.6 环保投资估算

企业除利用现有的环保投资,还将新增部分环保投资,具体如表 5-6 所示。

序号	名称	主要内容	投资估算(万元)
1	废水 清污分流、纳管污水委托处置协议		0
2	废气	活性炭吸附净化装置	20
3	固体废物	分类收集处置、危险废物委托处置费用、危险 废物暂存场所设置费用	4
4	噪声	降噪、减振设施	0
合 计		-	24
在总投资中所占的比例		%	8%

表 5-6 三废治理投资估算

本项目环保投资为24万元,占总投资300万元的8%。

六、项目主要污染物产生及预计排放情况

内容	排放源	污染物	处理前产生浓度及	处理后排放浓度及
类型	(编号)	名称	产生量(单位)	排放量(单位)
		污水量	555.64t/a	555.64t/a
水	1	COD _{Cr}	350mg/L, 0.194t/a	50mg/L, 0.027t/a
污染物		NH ₃ -N	35mg/L, 0.0194t/a	5mg/L, 0.0027t/a
大气 污染物	1	有机废气	0.23t/a	0.012t/a
	1	废枪头、手套	0.0014t/a	0
	2	废液	8.564t/a	0
固体	3	废包装瓶	0.05t/a	0
废物	4	废活性炭	0.882t/a	0
	5	生活垃圾	12t/a	0
噪声		研发实验室内仪器	设备噪声低于 50 分贝,场	界噪声能达标。

主要生态影响(不够时可附另页)

本项目将利用现有厂房进行,只要切实做好固体废物的收集与处置,本项目的建设 不会对周围生态环境产生太大的影响。

七、环境影响分析

7.1 施工期环境影响分析

本项目租赁杭州振亚纺织有限公司现有的部分闲置厂房,因此不涉及土建。只需对现有厂房进行设备安装即可,故只要加强施工期的管理,做好施工期的"三废"达标治理和噪声防治,本项目施工期对周围环境影响较小,施工期影响在施工结束后自然消除。

7.2 营运期环境影响分析

7.2.1 水环境影响分析

企业外排废水主要为设备清洗废水(主要是在研发之前,对清洁设备再次进行冲洗而产生的清洗废水)以及员工生活污水,清洗废水经管道收集后与生活污水一起经预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳入市政污水管网,最终送至萧山城镇污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排。在此基础上,企业产生的废水能做到达标排放,对四周水环境的影响较小。



根据工程分析,本项目最终排入环境的污染物量为:废水 555.64t/a, $COD_{Cr}0.027t/a$ (50mg/L)、 NH_3 -N0.0027t/a (5mg/L)。

7.2.2 地下水环境影响分析

经对照《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016),本项目属于 V 社会事业与服务业中的研发基地建设,属于 IV类建设项目,其 IV类建设项目不开展地下水环境影响评价。

7.2.3 大气环境影响分析

本项目废气主要为化学试剂使用过程中挥发产生的有机废气,由工程分析可知,本项目废气排放量为 12kg/a,排放速率为 0.005kg/h,排放浓度为 2.5mg/m³,其排放速率和排放浓度均能满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中

的二级标准。综合分析,本项目废气排放量较少,对周围空气环境影响极小。

7.2.4 固体废物环境影响分析

本项目产生的固体废物根据其废物属性可分为一般性固体废物(生活垃圾)和危险废物(废枪头、手套、废液、废包装瓶、废活性炭)。本环评要求搞好固体废物的分类收集和处置。员工生活垃圾经厂区集中收集后,由环卫部门定期清运;项目产生的危险废物,将在厂区内妥善暂存,委托有资质的单位进行处置。

对于危险废物,在厂内暂存期间,企业应该严格按照《危险废物储存污染控制标准》(GB18597-2001)建造专用的危险废物暂存场所,将危险废物分类转入容器内,并 粘贴危险废物标签,并做好相应的纪录;对相应的暂存场应建设基础防渗设施、防风、 防雨、防晒并配备照明设施等,并与厂区内其他生产单元、办公生活区严格区分、单 独隔离。

只要做好固体废物的收集和处置,基本不会产生二次污染。

7.2.5 噪声环境影响分析

本项目所有关键仪器设备均为低噪声,启动时室内噪声低于 50 分贝。层流洁净室按照国家药品生产 GMP 标准建造,室内外噪声均低于 50 分贝。因此,研发场所对周围环境基本不会产生噪声污染。

八、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	
-\-\>=\+\\m\	1	生活污水	污水经预处理达《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标准后纳入市政污水	达标排放	
水污染物	2	清洗废水	管网,最终送至萧山城镇污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后外排。		
大气 污染物	1	有机废气	废气将通过活性炭吸附处理后通过排 气筒高空排放。	达标排放	
	1	废枪头、手套			
固体	2	废液	 	工宝化	
回	3	废包装瓶	安托机州人地外保有限公司进行处直 	大害化 	
及初	4	废活性炭			
	5	生活垃圾	环卫部门定期清运	无害化	
噪声	1	研发设备	研发实验室内仪器设备噪声低于 50 分贝,研发场所空调室外机(办公室内)的噪声级为 55~75dBA,场界噪声能达标。		
其他	无				

生态保护措施及预期效果:

本项目经营过程中污染物排放量较小,且三废污染物皆可控制和处理,对周围生态环境不会产生较大的影响。

九、结论与建议

9.1 项目基本情况

9.1.1 项目概况

杭州纽龙生物科技有限公司成立于 2009 年,经营范围包括:生物活性蛋白、多肽、新型生物分离纯化介质、层析设备的研发;生物科技技术服务、咨询、科技成果转让(涉及国家规定实施准入特别管理措施的除外)**。

公司历年发展路程如下: 2009 年杭州纽龙生物科技有限公司租赁萧山区建设一路 66 号华瑞大厦国际创业中心 11-07 室作为企业办公用房以及研发实验室,并委托资质单位编制《杭州纽龙生物科技有限公司新建项目环境影响报告表》,于 2009 年 8 月 20 日获得萧山区环保局审批(萧环建[2009]1409 号)。2011 年 8 月在企业生产工况达设计能力 75%以上的情况下,萧山环保局环保"三同时"竣工验收小组通过对杭州纽龙生物科技有限公司新建项目的环保"三同时"竣工验收。

目前,为了企业自身发展需要,杭州纽龙生物科技有限公司决定租赁杭州振亚纺织有限公司的厂房,作为企业办公用房、同时配备实验室进行生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目。项目研发过程中企业不得进行中试或者工业化生产,且项目研发周期预计为3年,研发周期到期后,不再进行该项目研发。

本项目建设地址位于浙江省杭州市萧山区瓜沥镇党山工业园,租赁杭州振亚纺织有限公司的厂房,以项目所在地为中心,其四周环境概况如下: 东侧、西侧以及北侧相邻均为杭州振亚纺织有限公司,南侧紧靠园五路。

9.1.2 环境质量现状评价结论

(1)空气环境质量现状

根据浙江鸿博环境检测有限公司在项目附近瓜沥镇张潭村(东北侧约 2.2km)的现状检测数据分析可知,区域内常规污染物 SO₂、NO₂的小时浓度污染指数、PM₁₀的日均浓度污染指数均小于 1,特征污染物非甲烷总烃的小时浓度污染指数也均小于 1。说明区域目前空气环境质量良好,能满足相应的空气环境功能区划要求。

(2)地表水环境质量现状

本环评引用杭州希科检测技术有限公司对盛陵湾水质进行的监测数据分析可知:项目所在地瓜沥镇党山片区的河流断面中,pH值、氨氮、总磷、石油类、CODcr各项监测因子均达到IV类功能区要求。

(3)声环境质量现状

为了解本项目周围声环境质量现状,我单位于 2018 年 7 月 20 日对企业东、南、北三侧厂界及西侧敏感点处声环境进行了现场监测。由监测结果可知,企业东、南、北三侧厂界及西侧敏感点厂界声环境质量能满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类标准限值要求。

9.1.3 污染源产排情况及环保处置方式

企业污染物产排情况以及采取的污染防治措施详见表 9-1。

污染源 污染物名称 产生量 排放量 处理方式 污水量 555.64t/a 555.64t/a 预处理达《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准后纳管,送至 废水 COD_{Cr} 0.194t/a0.027t/aNH₃-N 0.0194t/a0.0027t/a萧山污水处理厂处理达标外排。 废气经活性炭吸附处理后通过 废气 有机废气 0.23t/a0.012t/a排气筒高空排放。 废枪头、手套 0 0.0014t/a0 废液 8.564t/a固体 委托杭州大地环保有限公司处置 废包装瓶 0.05t/a废物 废活性炭 0.882t/a0 生活垃圾 12t/a 环卫部门定期清运 噪声 研发设备 研发实验室内仪器设备噪声低于50分贝,场界噪声能达标。

表 9-1 本项目污染源产排情况及环保处置方式

9.1.4 项目环境影响分析结论

(1)水环境

企业综合污水经预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后纳入市政污水管网,最终送至萧山城镇污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排。在此基础上,企业产生的废水能做到达标排放,对四周水环境的影响较小。

(2)大气环境

项目产生的废气主要为化学试剂挥发产生的有机废气(本环评已非甲烷总烃计), 经活性炭吸附处理后通过排气筒高空达标排放, 其排放量很少, 对周围空气环境影响

极小。

(3)噪声

项目研发场所内所有关键仪器设备均为低噪声,启动时室内噪声低于 50 分贝。 因此可确保场界噪声达《工企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准, 对周围声环境基本无影响。

(4)固体废物

本项目产生的固体废物根据其废物属性可分为一般性固体废物(生活垃圾)和危险废物(废枪头、手套、废液、废包装瓶、废活性炭)。本环评要求搞好固体废物的分类收集和处置。员工生活垃圾经厂区集中收集后,由环卫部门定期清运;项目产生的危险废物,必须在厂区内妥善暂存,委托有资质的单位进行处置。

对于危险废物,在厂内暂存期间,企业应该严格按照《危险废物储存污染控制标准》(GB18597-2001)建造专用的危险废物暂存场所,将危险废物分类转入容器内,并 粘贴危险废物标签,并做好相应的纪录;对相应的暂存场应建设基础防渗设施、防风、 防雨、防晒并配备照明设施等,并与厂区内其他生产单元、办公生活区严格区分、单 独隔离。只要做好固体废物的收集和处置,基本不会产生二次污染。

9.1.5 环保投资及总量控制

- (1)本项目除利用现有的环保措施外,还将追加部分环保投资,本项目新增环保投资为 24 万元占总投资的 300 万元的 8%。
- (2)根据国家和浙江省的相关总量控制文件,本项目涉及的总量控制指标为 VOCs、CODcr 和 NH₃-N,由工程分析可知,本项目实施后总量控制建议值为 VOCs0.012t/a,CODcr0.027t/a、NH₃-N0.0027t/a。

9.1.6 环保审批原则符合性分析

1、环境功能区划符合性分析

根据《萧山区环境功能区划》,本项目选址地为航坞山经济区工业发展环境优化准入区(编号: 0109-V-0-3)。

本项目为生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目,属于医学研究和试验发展,不属于工业项目。经对照分析,本项目属于《产业结构调整指导目录(2013年修订)》中的鼓励类中的第十一、石化化工类别中的第18条:生物高分子材料、填料、试剂、芯片、干扰素、传感器、纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂、

纤维素生化产品开发和生产中的生物填料研发,同时经对照《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013年本)》,本项目属于杭州市产业发展导向目录与空间布局指引(2013年本)中的鼓励类中的第八、生物医药产业中的 H06 下的新型、高效、低毒化学原料农药及医药中间体的研发;经对照《杭州市萧山区产业发展导向目录(2014年本)》,本项目属于萧山区产业发展中的鼓励类项目,因此,本项目未列入该功能区的负面清单,经对照分析,项目未与管控措施冲突。

由环境影响分析可知,项目产生的污染物较少,污水经处理后将纳管,委托萧山区城镇污水处理厂处理达标排放;试剂产生的少量废气将通过活性炭吸附处理后由排气筒高空排放;危险废物将全部委托杭州大地环保有限公司进行处置,上述污染物均能得到妥善的处理与处置,对周围的水环境、大气环境、生态环境基本无影响。

综合分析可知,本项目建设符合航坞山经济区工业发展环境优化准入区(编号: 0109-V-0-3)的要求。

2、污染物达标排放原则符合性分析

本项目产生的"三废"污染物经采取合理有效的污染防治措施后,均能达标排放,符合达标排放原则。

3、总量控制原则符合性分析

根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》的通知(浙环发〔2012〕10号)和《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》环发 [2014]197号文,本项目排放的污染因子中,纳入总量控制要求的主要污染物为 COD、粉尘、NH₃-N 以及 VOC₅。

根据工程分析,本项目最终涉及的总量指标为 COD_{Cr}、NH₃-N 和 VOCs,总量控制值为: COD_{Cr}0.027t/a(50mg/L)、NH₃-N0.0027t/a(5mg/L)、VOC_S: 0.012t/a。

4、维持环境质量原则符合性分析

根据环境质量现状监测资料,项目拟建区域水环境质量现状、空气环境质量现状、 声环境质量现状均良好。该项目实施后各污染物经治理达标后对周围环境影响不大, 当地环境质量仍能维持现状,符合环境功能要求。

5、公众参与要求符合性分析

根据生态环境部部令第4号《环境影响评价公众参与办法》,为保障公众环境保护知情权、参与权、监督权,杭州纽龙生物科技有限公司在进行生物分离材料-琼脂糖

凝胶基质系列产品的工艺研发项目环评期间,在项目评价范围内的行政村村委会的公告栏(半径为 2.5km 的圆形评价范围内的所有行政村均张贴了环保公告)以及企业官方网站上对项目建设内容进行了环保公示,公示时间为 10 个工作日,公示期间未收到任何单位、个人对本项目的意见。公示到期后,由瓜沥镇大池溇村村委会出具了公示证明(详见附件)。

6、其他审批相关符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》省政府令第288号,建设单位还应当符合主体功能区规划,土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策等的要求。

本项目属于医学研究和试验发展,属于《国家产业结构调整指导目录(2013年修订本)》、《杭州市 2013年产业发展导向目录及空间布局指引》、《萧山区产业发展导向目录(2014年本)》中鼓励类项目,因此,本项目建设符合国家和地方产业政策。

项目建设符合环境功能区划,根据杭州振亚纺织有限公司提供的土地证和建设用 地批准书可知项目所在地为工业用地,房屋性质为工业附房,项目建设不改变其土地 性质,因此符合土地利用规划、城市总体规划。

9.1.7 三线一单符合性

1、生态保护红线

本项目位于航坞山经济区工业发展环境优化准入区(编号: 0109-V-0-3),经对照《浙江省生态保护红线(自然生态红线区)划分方案》可知,项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内,不涉及浙江省生态保护红线、不涉及萧山区环境功能区划等相关文件划定的生态保护红线,满足生态保护红线要求。

2、环境质量底线

项目所在区域的环境质量底线为:环境空气质量为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级,水环境质量为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类标准,声环境质量为《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类。

本项目属于医学研究和试验发展项目,项目实施过程中将按照现行的环保要求采取相应的污染防治措施,确保经治理后的废气、废水、噪声能达标排放,固体废物做到无害化、减量化以及资源化处置。

由影响预测分析可知,经处理后的污染物能达标排放,对周围环境影响很小,区域环境质量可以保持现有水平。项目建设符合环境质量底线要求。

3、资源利用上线

本项目将利用现有的资源,不突破区域的资源利用上线。

4、环境准入负面清单

经对照《杭州市萧山区环境功能区划》文本,本项目未与该功能区的管控措施冲 突,未列入该功能区的负面清单中,符合当地环境功能区划的要求。

综合分析,本项目建设符合"三线一单"的环保要求。

9.2 环保建议

- (1)确保本报告提出的各项污染防治措施落到实处,落实环保投资,严格执行"三同时"制度,确保环保设施和研发项目同时运行,并确保其正常运行。
- (2)要求企业严格按照本次申报内容进行研发,研发周期为3年,研发周期到期后,不得再继续研发,此外,该研发线不得用于工业生产。
- (3)妥善处理好固体废物的分类收集工作,做到及时清运处置;严格按照国家对危险固废收集、储(暂)存、运输、处置等相关规范进行分类收集、妥善储(暂)存,定期送有资质的危险废物处理单位进行无害化处置。
- (4)须按本次环评向环境保护管理部门申报的研发产品方案、原辅材料消耗清单以 及研发设备、研发周期进行研发,若实际研发过程中,上述内容发生重大变化,则应 及时向环境保护管理部门申报。

9.3 环评总结论

杭州纽龙生物科技有限公司生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目属于《国家产业结构调整指导目录(2013年修订本)》、《杭州市 2013年产业发展导向目录及空间布局指引》和《萧山区产业发展导向目录(2014年本)中鼓励类项目,项目符合国家和地方产业政策。符合环境功能区划、符合环境质量功能要求。

只要建设单位落实本报告提出的污染治理措施,认真做好"三同时"及日常环保管理工作确保污染防治设施正常运转,污染物达标排放,项目的实施对当地的环境质量影响不大,能够维持区域的现状质量。

综上分析,从环境保护角度而言,生物分离材料-琼脂糖凝胶基质系列产品的工艺研发项目的实施是可行的。