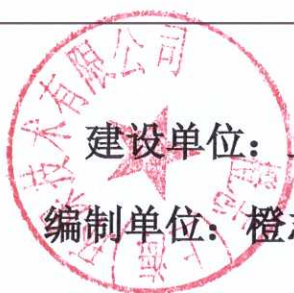


上海药明生物技术有限公司 生物制药生产项目 环境影响报告表

(报批稿公示版)



建设单位：上海药明生物技术有限公司

编制单位：橙志（上海）环保技术有限公司



二〇二四年十月

橙志（上海）环保技术有限公司受上海药明生物技术有限公司委托，完成了对“上海药明生物技术有限公司生物制药生产项目”的环境影响评价工作。现根据国家及本市规定，在向具审批权的环境保护行政主管部门报批前公开环评文件全文。

本文本内容为拟报批的环境影响报告表全本，上海药明生物技术有限公司和橙志（上海）环保技术有限公司承诺本文本与报批稿全文完全一致，但删除了个人隐私、商业机密。

上海药明生物技术有限公司和橙志（上海）环保技术有限公司承诺本文本内容的真实性，并承担内容不实之后果。

本文本在报环保部门审查后，上海药明生物技术有限公司和橙志（上海）环保技术有限公司将可能根据各方意见对项目的建设方案、污染防治措施等内容开展进一步的修改和完善工作，上海药明生物技术有限公司生物制药生产项目最终的环境影响评价文件，以经环保部门批准的上海药明生物技术有限公司生物制药生产项目环境影响评价文件（审批稿）为准。

建设项目的建设单位和联系方式：

建设单位：上海药明生物技术有限公司

联系人：谢明斯

建设单位地址：中国（上海）自由贸易试验区意威路 31 弄 92#楼

项目建设地址：中国（上海）自由贸易试验区意威路 31 弄 92#楼

联系电话：13601852924

环评机构概要：

环评机构：橙志（上海）环保技术有限公司

联系人：金工

联系电话：021-61176900

电子邮件：jinyan@climber-et.com

联系地址：上海市宝山区沪太路 2999 弄 13 号 4 层

邮编：200444

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：上海药明生物技术有限公司
生物制药生产项目
建设单位（盖章）：上海药明生物技术有限公司
编制日期：2024年10月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

项目编号	562v8w		
建设项目名称	上海药明生物技术有限公司生物制药生产项目		
建设项目类别	24--047化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	上海药明生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91310115324326795T		
法定代表人（签章）	陈智胜		
主要负责人（签字）	谢明斯		
直接负责的主管人员（签字）	王晓洁		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	橙志（上海）环保技术有限公司		
统一社会信用代码	91310113093635215P		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
肖鹏	2014035320350000003509320475	BH003921	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
马永新	审核	BH005453	
肖鹏	建设项目工程分析，主要环境影响和保护措施，结论	BH003921	
金妍	建设项目基本情况，区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准，环境保护措施监督检查清单，附表，附图	BH043634	

一、建设项目基本情况

建设项目名称	上海药明生物技术有限公司生物制药生产项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	谢明斯	联系方式	
建设地点	中国（上海）自由贸易试验区意威路 31 弄 92#楼		
地理坐标	（E: <u>121</u> 度 <u>36</u> 分 <u>7.937</u> 秒，N: <u>31</u> 度 <u>19</u> 分 <u>25.367</u> 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）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	40000	环保投资（万元）	100
环保投资占比（%）	0.25	施工工期	3 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海）面积（m ² ）	本项目不新增租赁面积
专项评价设置情况	表 1-1 专项评价设置情况		
	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目。	本项目 500m 范围内涉及环境空气保护目标，但本项目排放废气不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。
	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）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目废水纳管排放。
			专项设置情况
			无需设置
			无需设置

	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的建设项目。	本项目风险单元内危险物质数量与临界量比值Q<1。	无需设置												
	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。	本项目不涉及河道取水。	无需设置												
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不属于海洋工程建设项目。	无需设置												
	综上，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）》中专项评价的设置原则，本项目无需开展专项评价。															
规划情况	本项目位于中国（上海）自由贸易试验区（外高桥保税区），涉及的规划包括《中国（上海）自由贸易试验区总体方案》、《中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划》，规划情况汇总如下： 表1-2 本项目所在工业区规划情况汇总表 <table><tr><th>规划名称</th><th>审批机关</th><th>审批文件名称</th><th>审批文件文号</th></tr><tr><td>中国（上海）自由贸易试验区总体方案</td><td>国务院</td><td>国务院关于印发中国（上海）自由贸易试验区总体方案的通知</td><td>国发[2013]38 号</td></tr><tr><td>中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划</td><td>上海市人民政府</td><td>关于同意《中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划》的批复</td><td>沪府[2015]28 号</td></tr></table>				规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文件文号	中国（上海）自由贸易试验区总体方案	国务院	国务院关于印发中国（上海）自由贸易试验区总体方案的通知	国发[2013]38 号	中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划	上海市人民政府	关于同意《中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划》的批复	沪府[2015]28 号
规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文件文号													
中国（上海）自由贸易试验区总体方案	国务院	国务院关于印发中国（上海）自由贸易试验区总体方案的通知	国发[2013]38 号													
中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划	上海市人民政府	关于同意《中国（上海）自由贸易试验区控制性详细规划》的批复	沪府[2015]28 号													
规划环境影响评价情况	本项目位于中国（上海）自由贸易试验区（外高桥保税区），规划环境影响评价情况见下表： 表1-3 本项目所在工业区规划环境影响评价情况汇总表 <table><tr><th>规划环境影响评价文件名称</th><th>审查机关</th><th>审查文件名称</th><th>审查文件文号</th></tr><tr><td>《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》</td><td>中华人民共和国生态环境部</td><td>关于《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》的审查意见</td><td>环审[2019]62 号</td></tr></table>				规划环境影响评价文件名称	审查机关	审查文件名称	审查文件文号	《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》	中华人民共和国生态环境部	关于《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》的审查意见	环审[2019]62 号				
规划环境影响评价文件名称	审查机关	审查文件名称	审查文件文号													
《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》	中华人民共和国生态环境部	关于《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》的审查意见	环审[2019]62 号													

规划及规划环境影响评价符合性分析	1. 与规划环评审查意见的符合性 根据《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》以及审查意见（环审〔2019〕62号），本项目与规划环评审查意见相符，详见下表：			
	表 1-4 与规划环评审查意见的符合性			
	序号	环审〔2019〕62号	本项目情况	结论
	1	加强《规划》的优化和引导，大力推进区域高质量发展。落实国家、区域发展战略，突出生态优先、集约高效，进一步优化发展目标、产业定位、规模、结构等，加强与上海市城市总体规划（2017-2035年）的协调和衔接，实现产业发展与生态环境保护、人居环境质量改善相协调，积极推动区域低碳化、循环化、集约化发展。加强土地资源的集约节约利用，提高土地利用效率。	项目利用现有厂房进行建设，不涉及新增土地的使用。	符合
	2	强化空间管控，落实产业控制带要求，避免工业企业布局对外高桥片区五洲大道以南区域居住区的不良环境影响。	本项目位于上海市外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，不在吴家祠堂、杜月笙住宅保护范围内，不在产业控制带内。本项目位于五洲大道北侧，距离五洲大道约 2.2 公里，不会对五洲大道以南区域居住区造成不良环境影响。	符合
	3	严守环境质量底线。根据国家和上海市大气水、土壤污染防治攻坚战以及相关要求，明确自贸区保税区域环境质量改善阶段目标，落实自贸区保税区域现有污染物减排任务和措施。严格建设项目生态环境准入和总量控制要求，采取有效措施减少主要污染物的排放。	本项目属于生产项目，已进行污染物总量控制指标申请。	符合
	4	严格入区项目生态环境准入。加强生态环境准入清单的落实，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等均需达到同行业国际先进水平。	本项目涉及用电、用水、用天然气，项目不属于高耗能高排放项目，本项目工业产值能耗、水耗分别为 0.029 吨标准煤/万元、1.41 立方米/万元，均低于《上海产业能效指南》（2023 版）中“生物药品制品制造”行业要求（产值能耗 0.052 吨标准煤/万元、产值水耗 1.456 立方米/万元）。	符合
	5	组织制定生态环境保护规划，统筹考虑区内污染防治、生态保护、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域风险防范和生态安全保障体系，加强区内	企业通过实行有效的污染物排放及环境风险管理，使环境风险在可接受范围内。	符合

	主要风险源的管控，建立应急响应联动机制。		
6	加强环境影响跟踪监测。根据自贸区保税区域功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况、环境敏感目标分布等情况，建立环境监测、监控体系，明确责任主体和实施时限等。做好自贸区保税区域大气、水、土壤等环境的长期跟踪监测与管理。	本项目不涉及。	/
7	完善自贸区保税区域环境管理和能力建设，推进区域环境质量持续改善和提升。固体废物、危险废物应依法依规集中收集、处理处置。	本项目固体废物均分类收集，生活垃圾均委托环卫部门清运，一般工业固废由合法合规企业回收、利用、处置，危险废物委托资质单位处理。	符合
8	在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	本项目不涉及。	/

2. 与规划环评中环境准入要求及环评结论的符合性

根据《中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响报告书》以及审查意见（环审〔2019〕62号），本项目与规划环评中环境准入要求及环评结论相符，详见下表：

表 1-5 与规划环评中环境准入要求及评价结论的符合性

管控要求类别	管控要求	本项目情况	结论
空间布局约束	杜月笙住宅、吴家祠堂区级文物保护单位/优秀历史建筑保护范围，不得进行其他建设工程或者爆破、钻探、挖掘等工作。不得建设污染文物保护单位及其环境的设施，不得进行可能影响文物保护单位安全及其环境的活动。对已有的污染文物保护单位及其环境的设施，应当限期治理。	本项目位于上海市外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，不在杜月笙住宅、吴家祠堂保护范围内。	符合
	杜月笙住宅、吴家祠堂区级文物保护单位/优秀历史建筑建设控制地带内进行建设工程，不得破坏文物保护单位的历史风貌；工程设计方案应当根据文物保护单位的级别，经相应的文物行政部门同意后，报城乡建设规划部门批准。不得建设污染文物保护单位及其环境的设施，不得进行可能影响文物保护单位安全及其环境的活动。对已有的污染文物保护单位及其环境的设施，应当限期治理。		符合
	产业控制带范围内优先引进无污染的生产性服务业。 禁止引进废气排放口及无组织排放放在产业控制带的生产型项目，或医药、化工类专业		符合

		研发中试项目。 禁止引进环境风险潜势为II级及以上（依据《建设项目环境风险评价技术导则》）的项目。 产业控制带范围内不得引入高噪音扰民的项目或工艺。 对于不满足产业控制带要求的现状企业，应严格控制其发展，持续降低污染物排放和环境风险。		
		禁止新建钢铁、建材、焦化、有色等行业高污染项目，严格控制石化化工和劳动密集型一般制造业新增高耗能高排放项目。禁止引进《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类、限制类工艺、装备或产品。	本项目不属于高耗能高排放项目，不涉及《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类（2020 年版）》中的限制类或淘汰类。	符合
		深化重点行业产业结构调整和升级改造，基本完成有色金属冶炼、高能耗高污染再生铅再生铝生产、4 英寸晶圆生产、液汞荧光灯、液汞血压计、含汞电池以及添汞产品装置、砖瓦、建筑陶瓷、岩棉、中大型石材生产加工等行业调整。 完成水泥、有色金属冶炼、再生铅、再生铝等 11 个行业整体调整。全面取缔不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等严重污染环境的“十小”工业企业。	本项目不属于重点行业。不属于水泥、有色金属冶炼、再生铅、再生铝等 11 个行业。不属于小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼油、电镀、农药等严重污染环境的“十小”工业企业。	符合
	污染排放控制	进一步加大建设项目主要污染总量控制力度，坚持“批项目，核总量”制度，全面实施主要污染物倍量削减方案。	本项目属于生产项目，已进行污染物总量控制指标申请。	符合
		禁止生产高 VOCs 含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、改、扩建项目，现有生产项目鼓励优先使用低 VOCs 含量原辅材料。汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金属制品、交通设备、电子元件制造、家用电器制造等重点行业全面推广使用低 VOCs 含量的原辅材料。	本项目不涉及涂料、油墨和胶黏剂的生产，且不属于汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金属制品、交通设备、电子元件制造、家用电器制造等重点行业。	符合
		推进石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业 VOCs 治理。	本项目不属于石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业。	符合
		使用清洁能源，严格禁止煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用（除电站锅炉和钢铁冶炼窑炉以外）。2020 年全面完成中小燃油燃气锅炉提标改造。	本项目不涉及高污染燃料的使用。企业现有燃气锅炉采用低氮燃烧技术，符合提标改造要求。	符合
		污水全收集、全处理，建立完善雨污水管网维护和破损排查制度。	本项目依托厂区现有雨污水管网，具有完善的维护和破	符合

			损排查制度。	
		禁止涉及化学反应的生产项目或工艺	本项目生产工艺为通过细胞培养、澄清收获和层析过滤，取得细胞内目标蛋白物质，全部生产工艺过程为生物工程技术，不涉及化学反应。	符合
		纺织业禁止印染的生产项目或工艺	本项目不属于纺织业。	符合
		计算机、通信和其他电子设备制造业禁止进行刻蚀工序、扩散和离子注入工序、化学气相沉淀工序等污染相对较严重的前端生产	本项目不属于计算机、通信和其他电子设备制造业，不涉及刻蚀、扩散和离子注入、化学气相沉淀等工序。	符合
		严格控制电镀、热处理、锻造、铸造项目或工艺	本项目不属于电镀、热处理、锻造、铸造项目，不涉及电镀、热处理、锻造、铸造工艺。	符合
		严格限制无组织排放生产性废气、粉尘的项目或工艺	本项目生产全过程均采用密闭设备和密闭管路，无VOCs产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。	符合
		禁止以氨为制冷剂的项目或工艺	本项目不涉及氨制冷剂的使用。	符合
		严格控制涉及恶臭或异味物质的项目或工艺	本项目不涉及恶臭类化学品的使用。	符合
	环境 风险 防控	建议原外高桥保税区域禁止引入涉及重大危险源的项目，并严格控制环境风险源。涉及重大危险源的项目应集中布局于原外高桥保税物流园区。 尽快编制突发环境事件应急预案和区域风险评价报告，并建立突发环境事件应急组织体系，配备应急物资，定期开展应急演练，提高区域环境风险防范能力。	本项目不涉及重大危险源。公司已针对意威路31弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。	符合
	资源 利用 效率	引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等均需达到同行业国际先进水平。	本项目单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用等达到同行业国际先进水平。	符合
其他 符合 性分 析	1. 相关规划的相符性分析 1.1 与“三线一单”符合性 （1）与上海市“三线一单”相符性 ◆生态保护红线相符性分析 本项目位于上海市外高桥保税区意威路31弄92#楼，根据《上海市人			

民政府关于发布上海市生态保护红线的通知》（沪府发[2023]4 号），不属于上海市生态保护红线保护范围内。故本项目选址与《上海市人民政府关于发布上海市生态保护红线的通知》（沪府发[2023]4 号）管理要求相符。 ◆环境质量底线相符性分析 本项目所在区域大气环境质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求；地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准要求；厂界声环境质量标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 2 类标准。本项目废水、废气、固废均得到合理处置，对周边影响较小，不会降低所在区域环境功能区划。因此，项目的建设不会突破外高桥片区环境质量底线要求。 ◆资源利用上线相符性分析 本项目所在地现有水、电、路、网络、通讯等基础设施配套齐全，交通便利，水、电供应均有保证，能够满足本项目的需要。本项目营运过程中消耗的电、水等资源相对区域资源利用总量较小，因此，本项目的建设符合资源利用上线要求。 ◆环境准入负面清单相符性分析 根据《上海市生态环境局关于公布上海市生态环境分区、管控更新成果（2023 版）的通知》，本项目所在区域属于重点管控单元（外高桥保税区），经分析，本项目建设内容符合上海市重点管控单元环境准入及管控要求。 本项目与重点管控单元环境准入及管控要求相符性分析对照详见下表。 表 1-6 与《上海市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》相符性 <table><tr><th>管控单元</th><th>管控领域</th><th>环境准入及管控要求</th><th>本项目符合性分析</th><th>结论</th></tr><tr><td>陆域重点管控单元（产业园区及港</td><td>空间布局管控</td><td>1.产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带，严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险；产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标，优先引进无污染的生产性服务业，禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为Ⅱ级及以上（依据《建设项目环境风险评</td><td>本项目位于上海市外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，位于外高桥保税区内，不在园区产业控制带范围内，不在长江干流和黄浦江岸线周边、林地、水源保护缓冲区等其他生态空间内，不在黄浦江上游饮用水水源保护缓</td><td>符合</td></tr></table>					管控单元	管控领域	环境准入及管控要求	本项目符合性分析	结论	陆域重点管控单元（产业园区及港	空间布局管控	1.产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带，严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险；产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标，优先引进无污染的生产性服务业，禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为Ⅱ级及以上（依据《建设项目环境风险评	本项目位于上海市外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，位于外高桥保税区内，不在园区产业控制带范围内，不在长江干流和黄浦江岸线周边、林地、水源保护缓冲区等其他生态空间内，不在黄浦江上游饮用水水源保护缓	符合
管控单元	管控领域	环境准入及管控要求	本项目符合性分析	结论										
陆域重点管控单元（产业园区及港	空间布局管控	1.产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带，严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险；产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标，优先引进无污染的生产性服务业，禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为Ⅱ级及以上（依据《建设项目环境风险评	本项目位于上海市外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，位于外高桥保税区内，不在园区产业控制带范围内，不在长江干流和黄浦江岸线周边、林地、水源保护缓冲区等其他生态空间内，不在黄浦江上游饮用水水源保护缓	符合										

	区)		价技术导则》)的项目。控制带内现有排放工艺废气或环境风险潜势为II级的企业应严格控制其发展,持续降低污染物排放和环境风险,制定调整计划。具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。 2.黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区严格执行《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》要求。 3.长江干流、重要支流(指黄浦江)岸线1公里范围内严格执行国家要求,禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目,禁止新建危化品码头(保障城市运行的能源码头、符合国家政策的船舶LNG加注和油品加注码头、军事码头以及承担市民日常生活所需危险品运输码头除外),现有化工企业依法逐步向汰搬迁。 4.林地、河流等生态空间严格执行相关法律法规或管理办法,禁止建设或开展法律法规规定不能建设或开展的项目或活动。	冲区内,不在生态保护红线及生态空间内。	
		产业准入	禁止新建钢铁、建材、焦化、有色等行业高污染项目,禁止生产高VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、改、扩建产业准入项目。严格控制石化化工等行业新增高耗能高排放项目。禁止引进《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类、限制类工艺、装备或产品。引进项目应符合园区规划环评和区域产业准入及负面清单要求。	本项目不属于高污染、高能耗行业,不属于生产高VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂等项目。本项目不属于《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类(2020年版)》中的限制类或淘汰类。	符合
		产业结构调整	1.列入《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类的现状企业,制定调整计划。 2.列为转型发展的园区应按照园区转型发展方向实施项目准入,加快产业结构调整。		符合
		总量控制	1.坚持“批项目,核总量”制度,全面实施主要污染物削减方案。 2.饮用水水源保护缓冲区内新建、扩建建设项目,不得增加区域水污染物排放总量。改建项目不得增加水污染物排放量。	1.本项目已申请总量控制指标。 2.本项目不在饮用水水源保护缓冲区内。	符合
		工业污染治理	1.汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金	本项目不属于石化化工、汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品	符合

			属制品、交通设备、电子元件制造、家用电器制造等重点行业全面推广使用低VOCs含量的原辅材料。 2.推进石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业VOCs治理。 3.产业园区应实施雨污分流，已开发区域污水全收集、全处理，建立完善雨污水管网维护和破损排查制度。	加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金属制品、交通设备、电子元件制造、家用电器制造等行业。项目所在厂区已实施雨污分流。	
		能源领域污染治理	使用清洁能源，严格禁止煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用（除电站锅炉、钢铁冶炼窑炉以外）。2020年全面完成中小燃油燃气锅炉提标改造。	本项目涉及电能、天然气使用，均为清洁能源。企业现有燃气锅炉采用低氮燃烧技术，符合提标改造要求。	符合
		港区污染治理	船舶驶入排放控制区换烧低硫油，2020年燃料硫含量 $\leq 0.1\%$ 。持续推进港口岸电和清洁能源替代工作，内河码头（包括游艇码头和散货码头）全面推广岸电，全面完善本市液散码头油气回收治理工作。	本项目不涉及港区。	符合
		环境风险防控	1.园区应制定环境风险应急预案，成立应急组织机构，定期开展应急演练，提高区域环境风险防范能力。 2.生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。	公司已针对于意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。项目建成后，将根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。	符合
		土壤污染风险防控	土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业落实《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》要求，在项目环评、设计施工、拆除设施、终止经营等环节实施全生命周期土壤和地下水污染防治。	本项目建设单位不属于土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业。	符合
		资源利用效率	项目能耗、水耗应符合《上海产业能效指南》相关限值要求。新建高耗能项目单位产品（产值）能耗应达到国际先进水平。	本项目不属于高耗能项目。本项目工业产值能耗、水耗分别为 0.029 吨标准煤/万元、1.41 立方米/万元，均低于《上海产业能效指南》（2023 版）中“生物药品制品制造”行业要求（产值能耗 0.052 吨标准煤/万元、产值水耗 1.456 立方米/万	符合

			元)。	
	地下水 资源利 用	地下水开采重点管控区（禁止开采区）内严禁开展与资源和环境保护功能不相符的开发活动，禁止开采地下水和矿泉水（应急备用除外）。	本项目不涉及地下水和矿泉水的开采。	符合
	岸线 资源保 护与利 用	涉及岸线开发的工业区和港区，应严格按照相关规划实施，控制占用岸线长度，提高岸线利用效率，加强污染防治。	本项目所在工业区不属于涉及岸线开发。	符合

1.2 与《上海市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析

经分析，本项目建设内容与《上海市生态环境保护“十四五”规划》（沪府发[2021]19号）相符，详见下表。

表 1-7 与《上海市生态环境保护“十四五”规划》相符性

主要任务	相关要求（摘录）	本项目符合性分析	结论
全面推 进绿色 高质量 发展， 提前实 现碳排 放达峰	重点行业结构调整。严格控制钢铁产能，加快发展以废钢为原料的电炉短流程工艺，减少自主炼焦，推进炼焦、烧结等前端高污染工序减量调整。废钢比力争达到 15%以上。严格控制石化产业规模，推进杭州湾石化产业升级，加快产业结构调整，调整对象由高能耗、高污染、高风险项目进一步转向低技能劳动密集型、低端加工型、低效用地型企业，重点推进化工、涉重金属、一般制造业等行业布局调整。	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于医药制造行业；不属于化工、涉重金属、一般制造业等行业。	符合
	工业领域绿色升级。以钢铁、水泥、化工、石化等行业为重点，积极推进改造升级。深化园区循环化补链改造，利用新技术助推绿色制造业发展，实现现有循环化园区的提质升级，引导创建一批绿色示范工厂和绿色示范园区。以清洁生产一级水平为标杆，引导企业采用先进适用的技术、工艺和装备实施清洁生产技术改造，推进化工、医药、集成电路等行业清洁生产全覆盖，推广船舶、汽车等大型涂装行业低挥发性产品替代或减量化技术。	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于医药制造行业；不属于钢铁、水泥、化工、石化等行业；不属于船舶、汽车等大型涂装行业。	符合
深入打 好污染 防治攻 坚战， 持续改 善生态 环境质 量	重点行业 VOCs 总量控制和源头替代。按照 PM2.5 和臭氧浓度“双控双减”目标要求，制定 VOCs 控制目标。严格控制涉 VOCs 排放行业新建项目，对新增 VOCs 排放项目，实施倍量削减或减量替代。大力推进工业涂装、包装印刷等溶剂使用类行业，以及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等行业低挥发性原辅料产品的源头替代。加强船舶造修、工	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，不属于重点行业。项目生产、质检过程全采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过	符合

		程机械制造、钢结构制造、金属制品等领域低 VOCs 产品的研发。鼓励采购使用低 VOCs 含量原辅材料的产品。 管控无组织排放。以含 VOCs 物料的储存、转移输送等五类排放源为重点，采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，管控无组织排放。加强精细化管理。研究明确 VOCs 控制重点行业 and 重点污染物名录清单，并制定管控方案，健全化工行业 VOCs 监测监控体系，建立重点化工园区 VOCs 源谱和精细化排放清单，将主要污染排放源纳入重点排污单位名录，主要排污口安装污染物排放自动监测设备，VOCs 重点企业率先探索开展用能监控。 加强精细化管理。研究明确 VOCs 控制重点行业 and 重点污染物名录清单，并制定管控方案。健全化工行业 VOCs 监测监控体系，建立重点化工园区 VOCs 源谱和精细化排放清单，将主要污染排放源纳入重点排污单位名录，主要排污口安装污染物排放自动监测设备，VOCs 重点企业率先探索开展用能监控。	空调排风口排放。	
		扬尘污染治理。进一步加强扬尘在线监测，加大对数据超标和安装不规范行为的惩处力度。完善文明施工标准和拆除作业规范，加强预湿和喷淋抑尘措施和施工现场封闭措施，严格约束线性工程的标段控制。修缮现场实施封闭式作业，加强对修缮工程的过程管控。	本项目利用现有已建厂房进行建设，不涉及扬尘污染治理。	/
		企业土壤污染预防管理。督促土壤污染重点企业落实自行监测、隐患排查、拆除活动备案等法定义务，定期监测重点监管单位周边土壤，完善信息共享和公众监督机制。	本项目不属于土壤污染重点企业。	/
	提升生态系统服务功能，维护城市生态安全	企业环境风险防控。落实企业环境安全主体责任，全面实施企业环境应急预案备案管理，加强企业环境风险隐患排查，组织开展环境应急演练，落实企业风险防控措施，提升企业生态环境应急能力。	公司已针对意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。项目建成后，将根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，防止发生环境污染事故。	符合
		严格涉重金属排放项目环境准入，将重金属污染物指标纳入许可证管理范围。	本项目不涉及涉重金属排放。	/

1.4 与《上海市清洁空气行动计划（2023-2025 年）》相符性 经分析，本项目建设内容与《上海市清洁空气行动计划（2023-2025 年）》（沪府办发〔2023〕13 号）相符，详见下表。 表 1-8 与《上海市清洁空气行动计划（2023-2025 年）》相符性 <table> <tr> <th>序号</th><th>《上海市清洁空气行动计划（2023-2025 年）》相关要求</th><th>本项目情况</th><th>结论</th></tr> <tr> <td>1</td><td> 严把新建项目准入关口： 严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求，新建、改建、扩建项目严格执行国家涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物（VOCs）含量标准限值。 严格落实建设项目主要污染物总量控制制度，对环境空气质量未达标的行政区实施主要大气污染物排放倍量削减替代。 </td><td> 本项目建设内容符合上海市、浦东新区“三线一单”生态环境分区管控要求。本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。 本项目主要从事细胞治疗产品研发，涉及的总量控制指标因子包括 VOCs、NO_x、SO₂、颗粒物、COD、NH₃-N、TN、TP。本项目 VOCs、NO_x 纳入总量削减替代范围，新增的 VOCs 实施倍量削减替代，NO_x 实施等量削减替代。 </td><td>符合</td></tr> <tr> <td>2</td><td> 深化工业企业 VOCs 综合管控： 以“绿色引领、绩效优先”为原则，完善企业绩效分级管理体系。大力推进低 VOCs 含量原辅料和产品源头替代，积极推广涉 VOCs 物料加工、使用的先进工艺和减量化技术。探索多部门联合执法机制，加强对相关产品生产、销售、使用环节 VOCs 含量限值执行情况的监督检查。强化 VOCs 无组织排放整治，加强非正常工况废气排放管控，推进简易 VOCs 治理设施精细化管理。 </td><td> 本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于医药制造行业。本项目生产过程均在密闭洁净车间内完成，VOCs 物料在配液和使用过程中均采用密闭设备和密闭管路。 </td><td>符合</td></tr> </table>				序号	《上海市清洁空气行动计划（2023-2025 年）》相关要求	本项目情况	结论	1	严把新建项目准入关口： 严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求，新建、改建、扩建项目严格执行国家涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物（VOCs）含量标准限值。 严格落实建设项目主要污染物总量控制制度，对环境空气质量未达标的行政区实施主要大气污染物排放倍量削减替代。	本项目建设内容符合上海市、浦东新区“三线一单”生态环境分区管控要求。本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。 本项目主要从事细胞治疗产品研发，涉及的总量控制指标因子包括 VOCs、NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、COD、NH ₃ -N、TN、TP。本项目 VOCs、NO _x 纳入总量削减替代范围，新增的 VOCs 实施倍量削减替代，NO _x 实施等量削减替代。	符合	2	深化工业企业 VOCs 综合管控： 以“绿色引领、绩效优先”为原则，完善企业绩效分级管理体系。大力推进低 VOCs 含量原辅料和产品源头替代，积极推广涉 VOCs 物料加工、使用的先进工艺和减量化技术。探索多部门联合执法机制，加强对相关产品生产、销售、使用环节 VOCs 含量限值执行情况的监督检查。强化 VOCs 无组织排放整治，加强非正常工况废气排放管控，推进简易 VOCs 治理设施精细化管理。	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于医药制造行业。本项目生产过程均在密闭洁净车间内完成，VOCs 物料在配液和使用过程中均采用密闭设备和密闭管路。	符合
序号	《上海市清洁空气行动计划（2023-2025 年）》相关要求	本项目情况	结论												
1	严把新建项目准入关口： 严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求，新建、改建、扩建项目严格执行国家涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂挥发性有机物（VOCs）含量标准限值。 严格落实建设项目主要污染物总量控制制度，对环境空气质量未达标的行政区实施主要大气污染物排放倍量削减替代。	本项目建设内容符合上海市、浦东新区“三线一单”生态环境分区管控要求。本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。 本项目主要从事细胞治疗产品研发，涉及的总量控制指标因子包括 VOCs、NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、COD、NH ₃ -N、TN、TP。本项目 VOCs、NO _x 纳入总量削减替代范围，新增的 VOCs 实施倍量削减替代，NO _x 实施等量削减替代。	符合												
2	深化工业企业 VOCs 综合管控： 以“绿色引领、绩效优先”为原则，完善企业绩效分级管理体系。大力推进低 VOCs 含量原辅料和产品源头替代，积极推广涉 VOCs 物料加工、使用的先进工艺和减量化技术。探索多部门联合执法机制，加强对相关产品生产、销售、使用环节 VOCs 含量限值执行情况的监督检查。强化 VOCs 无组织排放整治，加强非正常工况废气排放管控，推进简易 VOCs 治理设施精细化管理。	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于医药制造行业。本项目生产过程均在密闭洁净车间内完成，VOCs 物料在配液和使用过程中均采用密闭设备和密闭管路。	符合												
1.5 与《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）相符性 本项目行业类别为 C2761 生物药品制造，执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）。根据 DB31/310005-2021 要求，“无组织排放控制要求”部分的内容取自《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中的相关要求。具体相符性分析如下。 表 1-9 与《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）相符性 <table> <tr> <th>内容</th><th>具体要求</th><th>本项目情况</th><th>结论</th></tr> <tr> <td rowspan="2">VOCs 物料储存无组织排放控制要求</td><td>除挥发性有机液体储罐外，制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。</td><td>本项目不涉及挥发性有机液体储罐。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。</td><td>本项目有机试剂均储存于密闭试剂瓶内，并存放于室内，具</td><td>符合</td></tr> </table>				内容	具体要求	本项目情况	结论	VOCs 物料储存无组织排放控制要求	除挥发性有机液体储罐外，制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。	本项目不涉及挥发性有机液体储罐。	符合	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目有机试剂均储存于密闭试剂瓶内，并存放于室内，具	符合	
内容	具体要求	本项目情况	结论												
VOCs 物料储存无组织排放控制要求	除挥发性有机液体储罐外，制药企业 VOCs 物料储存无组织排放控制要求应符合 GB 37822 规定。	本项目不涉及挥发性有机液体储罐。	符合												
	VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	本项目有机试剂均储存于密闭试剂瓶内，并存放于室内，具	符合												

		盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	备防雨、防渗等能力；VOCs 物料在非取用状态时加盖或封口，保持密闭。	
	VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	本项目不涉及管道输送，有机试剂在转移配送时采用密闭容器（瓶）装存。	符合
		粉状、粒状 VOCs 物料应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。	符合
	工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求	VOCs 物料的投加和卸放、化学反应、萃取/提取、蒸馏/精馏、结晶、离心、过滤、干燥以及配料、混合、搅拌、包装等过程，应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至废气收集处理系统。	本项目生产工艺均在密闭洁净车间内进行，VOCs 物料在配液和使用过程中均采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 废气产生。	符合
		真空系统应采用干式真空泵，真空排气应排至 VOCs 废气收集处理系统。若使用液环（水环）真空泵、水（水蒸气）喷射真空泵等，工作介质的循环槽（罐）应密闭，真空排气、循环槽（罐）排气应至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目真空系统采用干式真空泵，主要用于 2 层细胞培养，不涉及挥发性有机物，真空废气直接在真空泵房内排放。	符合
		载有 VOCs 物料的设备及其管道在开停工（车）、检维修、清洗和消毒时，应在退料阶段将残存物料退净，并用密闭容器盛装，退料过程废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目载有 VOCs 物料的设备及其管道，退料阶段均通过密闭管路进行退料，并用密闭容器盛装，退料过程无 VOCs 产生。	符合
		动物房、污水厌氧处理设施及固体废物（如菌渣、药渣、污泥、废活性炭等）处理或存放设施应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	本项目不涉及动物房，本项目废水依托厂区现有废水处理设施进行处理，污水处理采用“水解酸化+HBF+ MBR”工艺，产生的恶臭气体经收集后通过活性炭净化装置吸附处理，尾气通过 1 根 26m 高排气筒排放。	符合
		企业应按照 HJ 944 要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料名称、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。	项目建成后，将建立台账，记录含 VOCs 原辅材料、使用量、回收量、废弃量、去向以及 VOCs 含量等信息，且台账保存期限不少于 5 年。	符合
		重点地区的企业还应满足下列要求： a) 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加，高位槽（罐）进料时	本项目生产工艺均在密闭洁净车间内进行，VOCs 物料在配液和使用过程中均采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 废气产	符合

		置换的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统或气相平衡系统。	生。	
		b) 涉 VOCs 物料的离心、过滤单元操作应采用密闭式离心机、过滤机等设备，或在密闭空间内操作；干燥单元操作应采用密闭干燥设备，或在密闭空间内操作；密闭设备或密闭空间排放的废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。		
	VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求	VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目生产工艺均在密闭洁净车间内进行，本项目生产、质检过程全采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。本项目不涉及。	/
		废气收集系统排风罩（集气罩）的设置应符合 GB/T 16758 的规定。采用外部排风罩的，应按 GB/T 16758、AQ/T 4274-2016 规定的方法测量控制风速，测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不应低于 0.3 m/s（行业相关规范有具体规定的，按相关规定执行）。	本项目生产、质检过程全采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。本项目不涉及。	/
		废气收集系统的输送管道应密闭。废气收集系统应在负压下运行，若处于正压状态，应对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500 mmol/mol，亦不应有感官可察觉泄漏。泄漏检测频次、修复与记录的要求按照第 8 章规定执行。	本项目生产、质检过程全采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。本项目不涉及。	/
		对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。	本项目生产、质检过程全采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。本项目不涉及。	/
		排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外）。	本项目生产、质检过程全采用密闭设备和密闭管路，无 VOCs 产生；项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。本项目不涉及。	/
	1.6 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性 经分析，本项目建设内容与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（2016年）相符，详见下表。			

表 1-10 与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相符性			
	《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（2016 年）	本项目情况	结论
第一条	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。	本项目主要从事生物药品制品生产，属于生物生化制品，故本项目适用于本原则。	符合
第二条	项目符合环保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，不属于产业结构调整、落后产能淘汰等相关类别。	符合
第三条	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禁止建设区域的项目。	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。 本项目位于中国（上海）自由贸易试验区保税区，符合园区规划、规划环评及审查意见要求。 本项目不位于自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律禁止建设的区域。	符合
第四条	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。	本项目工业产值能耗、水耗分别为 0.029 吨标准煤/万元、1.41 立方米/万元，均低于《上海产业能效指南》（2023 版）中“生物药品制品制造”行业要求（产值能耗 0.052 吨标准煤/万元、产值水耗 1.456 立方米/万元）。	符合
第五条	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目废气中 VOCs、NO _x 、SO ₂ 、颗粒物，废水中 COD、NH ₃ -N、TP、TN 按要求申请排放总量，满足国家和地方相关要求。本项目所在区域环境质量达标。	符合
第六条	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分的废水，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	本项目所用新鲜水由市政管网供水，不取用地下水。 项目按照“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。不涉及第一类污染物排放，不设动物房。 本项目工艺废水经灭活预处理后，与清洗废水、灭菌排水、洗衣废水一并汇入厂区现有废	符合

		独收集、处理后，再与其它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，在场内进行预处理，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。	水处理站处理，废水处理站处理后排放水质（除 TDS 外）符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值要求，TDS 可符合《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值要求。	
	第七条	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》（GB 14554）要求。	本项目生产全过程均采用密闭设备及密闭管路输送物料。项目仅消毒过程产生少量消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。经分析，各污染物排放均能满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）、《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）中的排放限值。	符合
	第八条	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》（GB 18599-2001）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484）的要求。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。	本项目设置的一般工业固废暂存场所与危险废物暂存场所分别满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。	符合
	第九条	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。	本项目生产车间、危废暂存间等地面均为硬化防渗地面，液态化学品及液态危废下方均设置防渗漏托盘，可有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。	符合
	第十条	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》（GB 12348-2008）要求。	企业优化厂区总体平面布置，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》（GB12348-2008）要求。	符合
	第十一条	重大环境风险源合理布局，提出了合理有	本项目不涉及重大环境风险源，符	符

	条	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。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，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。	并提出了合理有效的环境风险防范措施。项目提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，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。	符合
	第十二条	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目采用高温高压纯蒸汽对生物废弃物灭活，工艺废水采用废水灭活系统灭活后再纳入厂区废水处理站处理。本项目采用的生物安全柜和反应器均自带高效过滤器，可以有效控制生物气溶胶废气排放。	符合
	第十三条	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，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	企业现有工程环保手续齐全，各项环保治理设施和管理措施均得到有效的落实，不存在环境问题，相关依托工程均依托可行。	符合
	第十四条	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量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。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，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。	本项目所在区域为环境空气质量达标区，本项目实施后不影响区域环境空气质量。本项目无需设置环境防护距离。	符合
	第十五条	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。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、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。	企业将制定完善的环境管理和例行监测计划，并按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、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。	符合
	第十六条	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	按相关规定开展信息公开。	符合
	第十七条	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求	本项目环境影响评价文件编制规范，已符合资质管理规定和环评技术标准要求。	符合

	1.7 与其他相关规划的相符性分析 (1) 与《“十四五”医药工业发展规划》相符性 对照《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规[2021]217号），本项目属于其中“三、加快产品创新和产业化技术突破”中的“专栏2 医药产业化技术攻关工程。生物药技术。重点开发超大规模（≥ 1万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。” 本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，主要用于癌症、自身免疫性疾病方向的治疗，属于其中提及的“双功能抗体、抗体偶联药物（仅做抗体部分）、新型重组蛋白疫苗”类别，因此，本项目的建设符合《“十四五”医药工业发展规划》的要求。 (2) 与《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》相符性 上海市人民政府办公厅于2021年5月19日发布了《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》（沪府办规[2021]5号），就促进本市生物医药产业高质量发展提出若干意见： “（一）主要目标。立足上海生物医药产业发展基础，抓好优势领域突破、创新策源引领、重点区域发展、生态环境建设和龙头企业打造，建立‘研发+临床+制造+应用’全产业链政策支持体系，完善‘+1+5+X’生物医药产业基地新布局，实施产业高质量发展重大工程。” “（二）支持领域。药品领域，主要包括抗体药物、新型疫苗、基因治疗、细胞治疗等高端生物制品，创新化学药及高端制剂，现代中药等。高端医疗器械领域，主要包括高端影像设备、高端植介入器械及耗材、手术治疗及生命支持设备、高端康复辅具、体外诊断仪器和试剂、生物医用材料等。先进装备及材料领域，主要包括生命科学领域精密科研仪器、制药装备和高端原辅料等。其他领域，包括新型服务外包、数字化医疗（医药）产品和服务等。” 本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，符合“意见”中提及的“研发+临床+制造+应用”全产业链政策支持体系，属于“意见”中
--	--

	提及的“抗体药物、新型疫苗等高端生物制品”，符合“意见”的支持领域。 综上，本项目的建设符合《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》的要求。 2. 国家和地方政策的相符性分析 本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于C2761生物药品制造。根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目产品属于鼓励类中“十三、医药”中的“2、新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”中的“重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物等”的类别；根据《市场准入负面清单（2022年版）》，本项目不属于禁止准入类、许可准入类内容之列。因此，本项目的建设符合国家产业政策要求。 根据《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南（2014年版）》，本项目产品属于鼓励类中“五、生物与医药”中“（一）生物技术与产品”中的“1、生物技术。抗体人源化，抗体药物偶联，新型疫苗研发和生产，重组蛋白，基因克隆表达，多肽药物大规模合成，干细胞治疗，重大疾病诊断药物分子设计，无血清无蛋白培养基，纯化介质及纯化，生物制剂等技术”中的“抗体药物偶联（仅做抗体部分）、新型疫苗研发和生产，重组蛋白等”的类别；根据《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类（2020年版）》，本项目不属于“限制类”和“淘汰类”产业。因此，本项目的建设符合上海市产业政策要求。 综上所述，本项目建设与国家及上海市相关的生态环境保护法律法规、政策、规划及产业政策相符。 3. 与碳排放政策相符性分析 本项目建设内容符合《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》（国发[2021]23 号）、《上海市人民政府关于印发<上海市碳达峰实施方案
--	--

案>的通知》（沪府发[2022]7 号）、《浦东新区人民政府关于印发<浦东新区碳达峰实施方案的通知》（浦府[2022]171 号）等文件要求，具体对照结果如下：			
3.1 与《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》（国发[2021]23 号）的相符性			
表 1-11 与国家碳达峰文件的相符性分析			
	国发[2021]23 号相关要求（摘录）	本项目情况	结论
（二） 节能降 碳增效 行动	2. 实施节能降碳重点工程。……实施重点行业节能降碳工程，推动电力、钢铁、有色金属、建材、石化化工等行业开展节能降碳改造，提升能源资源利用效率。实施重大节能降碳技术示范工程，支持已取得突破的绿色低碳关键技术开展产业化示范应用。	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，不属于重点行业。本项目将采用先进技术、能源梯级利用、高效隔热材料、节能型设施设备等措施，减少对区域电力等资源的占用。	符合
	3. 推进重点用能设备节能增效。以电机、风机、泵、压缩机、变压器、换热器、工业锅炉等设备为重点，全面提升能效标准。建立以能效为导向的激励约束机制，推广先进高效产品设备，加快淘汰落后低效设备。加强重点用能设备节能审查和日常监管，强化生产、经营、销售、使用、报废全链条管理，严厉打击违法违规行为，确保能效标准和节能要求全面落实。	本项目所用风机、环保治理设施等设备均采用节能设备，可有效降低能源消耗，减少碳排放。投运后，将建立完善的设备管理制度，保障用能设备的正常运行。	符合
（三） 工业领 域碳达 峰行动	1. 推动工业领域绿色低碳发展。优化产业结构，加快退出落后产能，大力发展战略性新兴产业，加快传统产业绿色低碳改造。促进工业能源消费低碳化，推动化石能源清洁高效利用，提高可再生能源应用比重，加强电力需求侧管理，提升工业电气化水平。深入实施绿色制造工程，大力推行绿色设计，完善绿色制造体系，建设绿色工厂和绿色工业园区。推进工业领域数字化智能化绿色化融合发展，加强重点行业和领域技术改造。	本项目不属于落后产能，日常营运过程中将采用节能设备，并采用用能监控措施，提高电气化水平。本项目逐步建立能源管理系统，对运营过程中的能源消耗数据进行采集，通过工艺或设备优化减少对外部资源的消耗。	符合
	6. 坚决遏制“两高”项目盲目发展。采取有力措施，对“两高”项目实行清单管理、分类处置、动态监控。全面排查在建项目，对能效水平低于本行业能耗限额准入值的，按有关规定停工整改，推动能效水平应提尽提，力争全面达到国内乃至国际先进水平。科学评估拟建项目，对产能已饱和的行业，按照“减量替代”原则压减产能；对产能尚未饱和的行业，按照国家布局 and 审批备案等要求，对标国际先进水平	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，不属于“两高”行业。本项目工业产值能耗、水耗分别为 0.029 吨标准煤/万元、1.41 立方米/万元，均低于《上海产业能效指南》（2023 版）中“生物药品制品制造”行业要求（产值能耗 0.052	符合

	提高准入门槛；对能耗量较大的新兴产业，支持引导企业应用绿色低碳技术，提高能效水平。深入挖潜存量项目，加快淘汰落后产能，通过改造升级挖掘节能减排潜力。强化常态化监管，坚决拿下不符合要求的“两高”项目。	吨标准煤/万元、产值水耗1.456立方米/万元)。	
3.2 与《上海市人民政府关于印发<上海市碳达峰实施方案>的通知》（沪府发[2022]7号）的相符性分析 表 1-12 与上海市碳达峰文件的相符性分析			
	沪府发[2022]7号要求（摘录）	本项目情况	结论
(二) 节能降 碳增效 行动	3.推进重点用能设备节能增效。以电机、风机、泵、压缩机、变压器、换热器、锅炉、制冷机、环保治理设施等为重点，通过更新改造等措施，全面提升系统能效水平。建立以能效为导向的激励约束机制，大力推动绿色低碳产品认证和能效标识制度的实施，落实国家节能环保专用设备税收优惠政策，综合运用多种手段推广先进高效的产品设备，加快淘汰落后低效设备。加强重点用能设备节能监察和日常监管，强化生产、经营、销售、使用、报废全链条管理，严厉打击违法违规行为，确保能效标准和节能要求全面落实。	本项目所用风机、环保治理设施等设备均采用节能设备，可有效降低能源消耗，减少碳排放。投运后，将建立完善的设备管理制度，保障用能设备的正常运行。	符合
(三) 工业领 域碳达 峰行动	1.深入推进产业绿色低碳转型。优化制造业结构，推进低效土地资源退出，大力发展战略性新兴产业，加快传统产业绿色低碳改造，推动产业体系向低碳化、绿色化、高端化优化升级。对照碳达峰、碳中和要求，组织开展全市重点制造业行业低碳评估，对于与传统化石能源使用密切相关的行业，加快推进低碳转型和调整升级。对于能耗量和碳排放量较大的新兴产业，要合理控制发展规模，加大绿色低碳技术应用力度，进一步提高能效水平，严格控制工艺过程温室气体排放。……。建立绿色制造和绿色供应链体系，推动新材料、互联网、大数据、人工智能、移动通信、航空航天、海洋装备等战略性新兴产业与绿色低碳产业深度融合。	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，建成后将稳步推进企业低碳化、绿色化、高端化建设。项目大量采用节能设备，并配套有用能监控设备，提高了企业电气化水平，将进一步控制温室气体排放。本项目将逐步建立绿色供应链，促进供应商逐步完成低碳转型。	符合
	4.坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。采取强有力措施，对“两高一低”项目实行清单管理、分类处置、动态监控。全面排查在建项目，推动能效水平应提尽提，力争全面达到国内乃至国际先进水平。严格控制新增项目，严禁新增行业产能已经饱和	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，不属于“两高”行业。本项目工业产值能耗、水耗均低于《上海产业能效指南》（2023版）中“生物药品制	符合

	的“两高一低”项目，除涉及本市城市运行和产业发展安全保障、环保改造、再生资源利用和强链补链延链等项目外，原则上不得新建、扩建“两高一低”项目。实施市级联合评审机制，对经评审分析后确需新增的“两高一低”项目，按照国家和本市有关要求，严格实施节能、环评审查，对标国际先进水平，提高准入门槛。深入挖潜存量项目，督促改造升级，依法依规推动落后产能退出。强化常态化节能环保监管执法。	品制造”行业要求。项目建成后 将逐步提高资源利用率，做好节能降碳工作。	
--	--	-------------------------------------	--

3.3 与《浦东新区人民政府关于印发<浦东新区碳达峰实施方案的通知>（浦府[2022]171 号）的相符性分析

表 1-13 与浦东新区碳达峰文件的相符性

浦府[2022]171 号要求摘录		本项目情况	符合性
(二)加强节能降碳增效，促进制造业高质量发展（工业领域碳达峰行动）	4.坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。采取强有力措施对“两高一低”项目实行清单管理、分类处置、动态监控。原则上不支持新建、扩建“两高一低”项目，对于涉及城市运行和产业发展安全保障、环保改造、再生资源利用和强链补链延链项目，经市级联合评审机制论证可以新建、扩建的，对标国际先进水平，严格实施节能、环评审查。全面排查在建项目，推动在建项目能效水平应提尽提。进一步加强“产业基地、产业社区、零星工业用地”三级产业空间优化治理，通过存量项目改造升级挖掘节能减排潜力。结合重点区域、镇级工业园区转型升级，实施企业资源利用效率评价，综合应用差别电价财税支持等手段，推进落后产能淘汰调整。将单位增加值（产值）能耗、碳排放水平作为规划研究、项目引入、土地出让等重要指标，从源头推进节能降碳，强化固定资产投资项目节能审查，科学评估新增项目对能耗双控和碳达峰目标的影响，严格节能验收闭环管理。（区发改委、区科经委、区生态环境局）	本项目不属于“两高一低”项目。	/
	5.推动工业绿色低碳转型。加快形成绿色低碳的制造业体系，推动中国芯、创新药、蓝天梦、智能造、未来车等高端制造业加快探索低碳发展模式，加速培育新一代信息技术、新能源、储能和智能电网、绿色再制造、节能环保、资源循环再生利用等新型特色产业。鼓励推动开发区、产业园区、企业等加大力度开展技术研发、商业模式、金融投资、政策机制等方面的创新，支持已取得突破的绿色低碳关键技术开展产业化示范应用。实施重点园区节能降碳工程，推进临港新片区、张江、金桥等率先开展绿色低碳循环改造，推动能源系统优化和梯级利用，提升电气化水平，提高可再生能源应用比重，鼓励建设电、氢、热、冷、气等多能互补的综合能源项目。推动重点用	本项目建成后将稳步推进企业低碳化、绿色化、高端化建设。项目采用节能设备，能耗量和碳排放量较小。	符合

		能单位实施节能“百一”行动，通过既有项目节能技改，“十四五”期间力争实现每年1%以上的节能量。（区科经委、各管理局（管委会）、临港新片区管委会）		
		6.深入实施绿色制造工程。全面推行绿色制造体系建设“十四五”期间全区建成绿色工厂45家、绿色供应链7家和绿色园区3个，鼓励企业积极参与绿色设计和零碳制造试点示范创建。推动临港新片区绿色工厂建设，新建企业绿色工厂全覆盖，新建重点用能企业按照绿色工厂四星级及以上标准建设，现有区级重点用能企业全部按照绿色工厂标准进行绿色化提升改造。推动绿色设计试点示范，重点在电子信息、汽车、成套设备和再制造行业培育若干绿色设计示范企业，带动产业链供应链绿色协同提升。推动企业提升绿色设计应用转化能力，鼓励有条件的企业率先开展产品碳足迹评估认证。推进数字赋能与绿色制造融合发展，大力推进能源管理中心建设，实现能源消耗的实时采集、分析和控制，加强内部能源运行动态监控，推进生产过程能源消耗的监测和精细化管理，提升生产效率和能源资源利用效率。（区科经委、临港新片区管委会）		符合
		7.推进重点用能设备节能增效。以电机、风机、水泵、压缩机、变压器、换热器、锅炉、制冷机、电梯等设备为重点通过更新改造等措施，全面提升系统能效水平。建立以能效为导向的激励约束机制，大力推动绿色产品认证和能效标识制度的实施，落实国家节能环保专用设备税收优惠政策，综合运用法律、行政和市场等手段，推广先进高效的产品设备，加快淘汰落后低效设备。加强重点用能设备节能监察和日常监管，强化生产、经营、销售、使用、报废全链条管理，确保能效标准和节能要求全面落地见效。（区科经委、区市场监管局）	本项目使用风机、环保治理等设备均采用节能设备，可有效降低能耗，减少碳排放。投运后，将建立完善的设备管理制度，保障用能设备的正常运行。	符合

二、建设项目工程分析

建设内容	1. 项目基本情况 上海药明生物技术有限公司是无锡药明生物技术股份有限公司的全资子公司。公司成立于 2015 年 1 月，是全球领先的制药、生物技术以及医疗器械研发开放式能力和技术平台公司，主要从事生物制药行业的外包服务。 公司在租赁的意威路 31 弄厂区 92#楼现有项目共计两期，均已完成环保竣工验收工作，现有项目主要从事生物技术新药小试样品的研发与检测分析，不涉及中试和生产，年研发蛋白药物样品 80 批次、年检测分析蛋白药物样品 30 万个。公司已于 2020 年 11 月 12 日取得排污登记回执（登记编号：91310115324326795T002W），有效期至 2025 年 11 月 11 日。 根据公司业务发展的需要，公司拟投资 4 亿元人民币，对 92#楼 1、2 层进行改建，用于从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，原液产品生产完成后发往下游制剂公司进行制剂生产。项目具体内容包括： （1）重新规划改建 92#楼 1、2 层，用于从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，项目建成后预计年产抗体及重组蛋白类药物原液 140 批次/年，共计约 13720L/年，平均每批次生产时长约为 30±2 天。 （2）原 92#楼 1、2 层主要从事蛋白药物样品的研发，本项目建成后原 1、2 层实验室设备搬至 6 层，6 层南侧部分办公室改建为实验室，1、2 层实验室设备均为小型精密仪器设备，仅搬移，不涉及固定设备或支撑结构的拆除。原有项目蛋白药物样品研发与检测分析规模保持不变，蛋白药物样品研发规模仍为 80 批次/年，蛋白药物样品检测分析规模仍为 30 万个/年。原 1 层主要为蛋白质纯化实验室、2 层主要为细胞培养实验室，不涉及溶液配制及检测分析，实验过程中仅产生少量气溶胶，经生物安全柜自带高效过滤器过滤后室内排放，实验室消毒废气经空调排风系统收集后通过空调排风口排放，1、2 层实验室搬至 6 层后，废气排放方式不变，不涉及现有废气治理设施改造。 （3）原工作服委外清洗，本次项目调整为自行清洗，于 92#楼地下 1
------	---

	层（B1层）新增1个洗衣房。 综上，本项目建成后原有蛋白药物样品研发与检测分析项目（以下简称“实验项目”）仅布局调整，实验规模、设备、原辅料、废气、废水排放方式等均未发生变化，因此本次评价重点针对新增抗体及重组蛋白类药物原液生产项目（以下简称“生产项目”）进行分析评价。 2. 项目周边环境、环保责任主体、考核边界 本项目位于上海市外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，项目所在厂区用地性质为工业用地，位于上海市外高桥保税区内，属于上海市 104 产业区块。 本项目所在厂区东侧沿荷香路，路以东为安波福（中国）科技研发有限公司；南侧为大赛璐（中国）投资有限公司、虎伯拉铰接系统（上海）有限公司、上海药明康德新药开发有限公司；西侧沿富特西二路，路以西为外高桥保税区南地铁站、杨高北路；北侧沿意威路，路以北为意威路 36 号厂区（入驻企业包括恩圃乐电子（上海）有限公司、奥宝贸易（上海）有限公司等）。 本项目所在厂区分分别沿荷香路、意威路、富特西二路各设置 1 个出入口，厂区内共有 4 栋厂房，包括 1 栋 7 层厂房（91#楼）、2 栋 6 层厂房（92-93#楼）和 1 栋 5 层厂房（94#楼），其中，上海药明生物技术有限公司（以下简称“药明生物”）租赁了 92#楼（内部编号 16#楼）整栋厂房；上海合全医药有限公司（以下简称“合全医药”）租赁了 94#楼（内部编号 15#楼）整栋厂房，主要从事普通药品胶囊与片剂、口服液体剂的生产；上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）租赁了 91#、93#楼（内部编号 18#、19#楼）整栋厂房，主要从事新药生物试验。 厂区内现有药明生物、药明康德、合全医药的生产、实验废水均依托厂区内现有废水处理站处理，处理达标后纳管排放。根据最新的《上海药明生物技术有限公司（意威路 31 弄）排污许可证》，厂区内现有废水处理站环保责任主体为上海药明生物技术有限公司，由药明生物对废水处理站出水水质达标排放负责。 但因废水处理站原为药明康德负责运维，废水处理站废气依托药明康德
--	---

实验室废气处理装置处理，处理达标后与实验室废气一并经排气筒排放，因此，根据《上海药明康德新药开发有限公司（德林路 90 号）排污许可证》，涉及废水处理站废气排放的排气筒环保责任主体为药明康德公司，由药明康德对废水处理站废气达标排放负责。

废水处理过程产生的污泥由药明生物、药明康德、合全医药共同承担暂存及处置责任，药明生物承担三分之一的污泥暂存及处置量。

环保责任主体：上海药明生物技术有限公司。

环保考核边界：

① 本项目建成后全厂噪声考核边界为意威路 31 弄 92#楼四侧边界外 1m。

② 本项目建成后全厂废气考核边界为排气筒（FQ-1~FQ-6）排口、92#楼外厂界无组织排放监控点。

③ 本项目建成后全厂废水考核点为意威路 31 弄厂区废水处理站排口 DW001 及公司其他废水（除生活污水外，包括：水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水）纳入厂区污水管网处排口 DW002。

3. 环评类别判定

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及国家标准 1 号修改单（国统字[2019]66 号），本项目属于 C2761 生物药品制造。

根据上海市生态环境局关于印发《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021 年版）》的通知（沪环规[2021]11 号），本项目环评类别判定情况如下：

表 2-1 项目环评类别判定情况表

编制依据	项目类别		环评类别			判定结果
			报告书	报告表	登记表	
《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021 年版）》	二十四、医药制造业	47、生物药品制品制造	全部（不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	单纯药品复配、分装且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/	本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，主要生产工艺为细胞培养、澄清收获、层析过滤等，故环评类别为报告书。

根据上表判定情况，本项目须编制环境影响报告书。

对照《上海市生态环境局关于印发<上海市建设项目环境影响评价重点行业名录（2021 年版）>的通知》（沪环规[2021]7 号）内容，本项目未纳入重点行业名录，具体判定情况如下：

表 2-2 项目是否属于重点行业判定表

判定依据	项目建设内容	重点行业名录 ^[1]	本项目情况	是否属于重点行业
《上海市建设项目环境影响评价重点行业名录》（2021 年版）	抗体及重组蛋白类药物原液的生产	医药制造业（仅指化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，兽用药品制造；含研发中试）	本项目生产内容属于生物药品制造	不属于重点行业
		发酵类 ^[2] 或高致病性病原微生物的生物药品制品制造（含研发中试）	本项目不属于发酵类制药、不涉及高致病性病原微生物	不属于重点行业

注：[1]本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，属于生物制药，因此本表判定内容为《上海市建设项目环境影响评价重点行业名录》（2021 年版）中制药相关重点行业内容，对于与本项目无关的重点行业内容，本表不详细列出。
 [2]发酵类的定义按照《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）有关规定执行，具体定义如下：发酵类制药是通过微生物发酵的方法产生抗生素、维生素、氨基酸或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出化学药品原料的过程。不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。

根据《上海市生态环境局关于印发<实施规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的产业园区名单（2023 版）>的通知》（沪环评[2023]125 号），本项目所在的外高桥保税区属于联动区域。根据《上海市生态环境局关于印发<加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的实施意见>的通知》（沪环规[2021]6 号），“未纳入《上海市建设项目环境影响评价重点行业名录》，且原要求编制环境影响报告书的建设项目，环境影响评价形式可以简化为环境影响报告表，审批方式仍采用审批制。”

综上，本项目环评形式可简化为环境影响报告表。

4. 建设内容及规模

本项目利用公司意威路 31 弄厂区内现有租赁的 92#楼进行建设，不涉及土建内容。

意威路 31 弄厂区 92#楼现状 1 层主要为蛋白质纯化实验室、原辅料暂存区、空调机房、锅炉房、会议室等；2 层主要为细胞培养实验室、原辅料暂存区、空调机房、会议室等。1、2 层现有项目主要从事蛋白药物样品的研发，本项目建成后现状 1 层蛋白质纯化实验室和 2 层细胞培养实验室内的设备搬至 6 层，6 层南侧原为办公室，改建为实验室，现有项目蛋白药物样

品研发与检测分析规模保持不变，蛋白药物样品研发规模仍为 80 批次/年，蛋白药物样品检测分析规模仍为 30 万个/年。

本项目重新规划改建 92#楼 1、2 层，用于从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，项目建成后预计年产抗体及重组蛋白类药物原液 140 批次/年，共计约 13720L/年。

现有研发实验项目主要研发带有活性抗体溶液的蛋白类原料药，主要为抗体类药物；本次生产项目除常规抗体类药物外，还从事新型重组蛋白疫苗等生物医药成品原液的生产，产品主要用于癌症、自身免疫性疾病方向的治疗。

本项目建成后新增抗体及重组蛋白类药物原液的生产，具体产品名称及生产规模如下表所示：

表 2-3 本项目新增抗体及重组蛋白类药物原液生产内容及规模一览表

产品名称	年生产量	年生产批次	单批次产量	有效成分浓度 mg/mL	产品主要包装规格
抗体及重组蛋白类药物原液					

本项目改扩建前后研发、生产内容及规模如下表所示：

表 2-4 改扩建前后研发、生产内容及规模一览表

类别	研发/生产内容	规模（/年）			所属区域
		改扩建前	改扩建后	变化情况	
生产	抗体及重组蛋白类药物原液	0	13720L/年	+13720L/年	92#楼 1-2 层
研发检测	蛋白药物样品研发	80 批次/年	80 批次/年	0	92#楼 3-6 层
	蛋白药物样品检测分析	30 万个/年	30 万个/年	0	

5. 工程组成

表 2-5 本项目工程组成表

类别	工程名称	内容和规模			依托关系
		改扩建前	改扩建后	变化情况	
主体工程	92#楼 1 层				

	程					
		92#楼 2 层				
		92#楼 3-5 层				
		92#楼 6 层				
		92#楼 地下 1 层				
储运工程	2-8℃ 冷库	3 层设有 2 个，4 层设有 3 个，5 层、6 层分别设有 1 个 2-8℃冷库，采用的制冷剂均为 R22。	2 层设有 1 个，3 层设有 2 个，4 层设有 3 个，5 层、6 层分别设有 1 个 2-8℃冷库，采用的制冷剂均为 R22。	生产项目 2 层新增 1 个 2-8℃冷库，面积 31 m ² ，主要用于存储培养基、原液中 间品。	新增	
	原辅料 存储	实验项目使用的有机试剂根据实验所需用量确定，提前 1 天预订，由自贸区内专业物流仓库进行配送，配送可在 2 小时内完成。 1 层设有 3 个原辅料暂存区，面积共计 812m ² ； 2 层设有 2 个原辅料暂存	实验项目和生产涉及使用的原辅材料根据生产、实验等所需用量确定，提前 1 天预订，由自贸区内专业物流仓库进行配送，配送可在 2 小时内完成。 实验项目领用后未用完的原辅料暂存于 4 层、6 层原辅料暂存间以及 3-6 层	1、2 层重新改建，取消原原辅料暂存区。改建后的 2253 室和 1404 室设为生产项目原辅料暂存间；实验项目的原辅料每天领用，当天未用完的原辅料暂存于 4 层、6 层原	新增	

		区, 面积共计 446m ² ; 4 层设有 1 个原辅料暂存间, 面积为 14.5m ² ; 6 层设有 1 个原辅料暂存间, 面积为 64m ² 。	各实验室内。生产项目领用后未用完的原辅料暂存于 2 层原辅料暂存间 (2253 室) 内, 面积为 155m ² 。生产项目使用的消毒药剂 (除 70% 无菌异丙醇外, 70% 无菌异丙醇暂存于 2253 室) 暂存于 1 层原辅料暂存间 (1404 室), 面积为 97.8m ² 。	辅料暂存间以及各实验室内。	
	细胞存储	地下 1 层设有 1 个 WCB 细胞间, 面积 116m ² ; 1 个 MCB 细胞间, 面积 143 m ² 。	地下 1 层设有 1 个 WCB 细胞间, 面积 116m ² ; 1 个 MCB 细胞间, 面积 143 m ² 。	不变, 依托现有。	依托
	气体储罐	厂区西南角设置 2 个液态氧气储罐 (规格: 1000L/2000L), 2 个液氮储罐 (规格: 230L/4990L)、2 个液态二氧化碳储罐 (规格: 455L/1030L)。	厂区西南角设置 2 个液态氧气储罐 (规格: 1000L/2000L), 2 个液氮储罐 (规格: 230L/4990L)、2 个液态二氧化碳储罐 (规格: 455L/1030L)。	不变, 依托现有。	依托
	给水系统	由外高桥保税区自来水市政管网供给, 年用水量 108399t/a。	由外高桥保税区自来水市政管网供给, 年用水量 228611t/a。	依托现有给水管网设施。新增用水量约 120212t/a。	依托
	排水系统	厂区雨污分流, 废水排放量共计 66789.5t/a。其中, 实验室灭菌排水、清洗废水经收集后依托厂区内现有废水处理站处理, 处理达标后与纯化水/注射水/软水制备废水、锅炉排水、冷却塔排水、公辅工程冷凝水以及生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网。	厂区雨污分流, 废水排放量共计 169268.2t/a。其中, 生产工艺废水、生产及实验灭菌排水、清洗废水、洗衣废水等经收集后依托厂区内现有废水处理站处理, 处理达标后与纯化水/注射水/软水制备废水、锅炉排水、冷却塔排水、公辅工程冷凝水以及生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网。	依托厂区现有排水设施。新增排水量约 102478.7t/a。	依托
	供电系统	由外高桥保税区市政电网提供, 年用电量 580 万度。	由外高桥保税区市政电网提供, 年用电量约 1300 万度。	依托厂区现有配电设施, 新增年用电量 720 万度。	依托
	天然气	由外高桥保税区市政燃气管道提供, 年使用量 70 万立方米。	由外高桥保税区市政燃气管道提供, 年使用量 185 万立方米。	依托厂区现有燃气管网, 天然气年用量新增 115 万立方米。	依托
	纯化水制备	地下 1 层设置 1 套纯化水制备系统 (10t/h), 6 层制水间设有 1 套纯化水	地下 1 层设置 2 套纯化水制备系统 (10t/h/套), 6 层制水间设有 1 套纯化水	新增 1 套纯化水制备系统 (10t/h), 用于生产项目。	新增

			制备系统（0.4t/h），纯化水制备工艺为“过滤+RO 反渗透+EDI”，纯化水制备得率为 65%。	制备系统（0.4t/h），纯化水制备工艺为“过滤+RO 反渗透+EDI”，纯化水制备得率为 65%。		
	注射水制备	地下 1 层设置 1 套注射水制备系统（6t/h），注射水制备工艺为“多效蒸馏”，注射水制备得率为 98%。	地下 1 层设置 2 套注射水制备系统（6t/h/套），注射水制备工艺为“多效蒸馏”，注射水制备得率为 98%。	新增 1 套注射水制备系统（6t/h），用于生产项目。	新增	
	纯蒸汽制备	地下 1 层设有 1 套纯蒸汽发生器（0.6t/h）。	地下 1 层设有 1 套纯蒸汽发生器（0.6t/h）。	不变，依托现有	依托	
	软水制备	地下 1 层设有 1 套软水制备系统（8t/h），软水制备工艺为“碳滤+砂滤+软化器”，软水制备得率为 80%。	地下 1 层设有 1 套软水制备系统（8t/h），软水制备工艺为“碳滤+砂滤+软化器”，软水制备得率为 80%。	不变，依托现有	依托	
	锅炉	1 层锅炉房内设 2 台燃气锅炉，一用一备，蒸汽制备量为 10t/h/台。	1 层锅炉房内设 2 台燃气锅炉，一用一备，蒸汽制备量为 10t/h/台。	不变，依托现有	依托	
	冷却系统	92#楼顶设置 4 台冷冻水机，额定制冷量为 1582kw/台，供暖通使用；配套 4 台冷却塔，循环水量 1200m³/h/台。	92#楼顶设置 5 台冷冻水机，其中 4 台额定制冷量为 1582kw/台，供暖通使用；1 台额定制冷量为 450kw，用于生产项目连续流离心机；配套 5 台冷却塔，其中 4 台冷却塔循环水量 1200m³/h/台，1 台循环水量 200m³/h。	新增 1 台冷冻水机，额定制冷量为 450kw；新增 1 台冷却塔，循环水量为 200m³/h，用于生产项目连续流离心机。	依托+新增	
	真空系统	/	地下 1 层设置 1 套真空系统，用于生产工艺中的细胞培养，采用的密封形式为油封，抽真空泵速为 33L/s。	新增 1 套真空系统，用于生产项目。	新增	
	压缩空气	地下 1 层设有 2 台空压机，一用一备，制气量为 10m³/min/台。	地下 1 层设有 2 台空压机，一用一备，制气量为 10m³/min/台。	不变，依托现有	依托	
	空调通风系统	净化空调系统采用全空气风道式中央空调系统，空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内，洁净区与非洁净区之间以及不同级别洁净区之间的静压差不小于 10Pa；静压差值最大不超过 50Pa。空调系统冷源由冷冻水机提供，热源由锅炉房	净化空调系统采用全空气风道式中央空调系统，空气经初效、中效、高效过滤器三级过滤后送入室内，洁净区与非洁净区之间以及不同级别洁净区之间的静压差不小于 10Pa；静压差值最大不超过 50Pa。空调系统冷源由冷冻水机提供，热源由锅炉房	1、2、6 层改建，1 层洁净区域由 1005m² 增大至 1558m²，2 层洁净区由 1226m² 增大至 1429.5m²，6 层南侧办公室改建为实验室新增洁净区域 1013.3m²；92#楼现有工程空调设计排风风量为 126900 m³/h，项	改建	

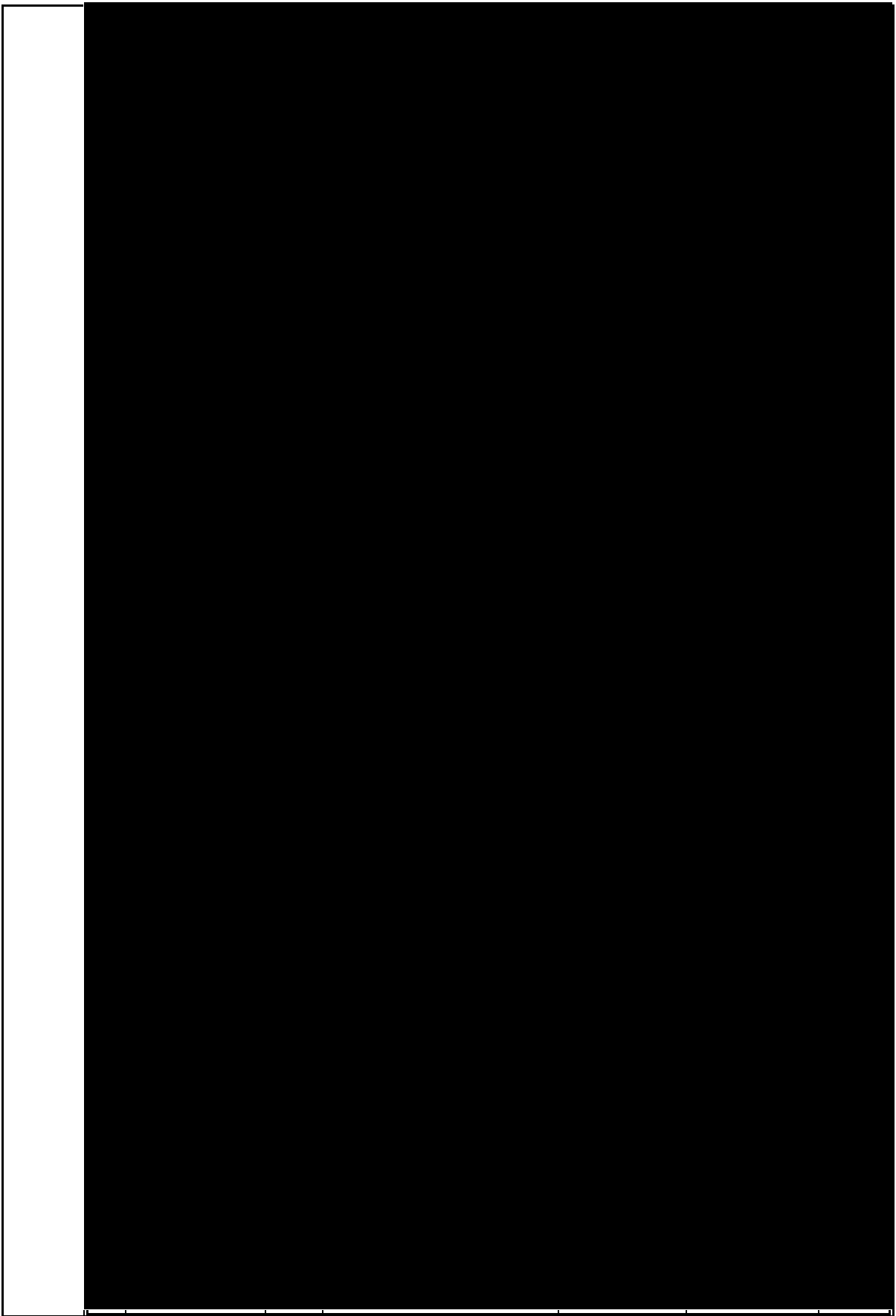
			蒸汽提供。		目设计之初就预留了一定风量以备后续发展所需，经工程设计计算，现有空调系统排风风量可满足本项目建成后全厂风量需求，无需新增风机。	
环保工程	废气防治措施	①实验过程中产生的气溶胶废气通过生物安全柜自带的HEPA高效过滤处理后室内排放； ②实验过程中产生的有机废气和酸性废气经收集后通过4套活性炭吸附装置净化处理，尾气通过4根35米高排气筒（FQ-1~FQ-4）排放； ③1-3层、6层实验室消毒废气经室内空调排风系统收集后，通过楼顶空调排风口排放；4-5层实验室消毒废气经区域排风收集后通过4套活性炭吸附装置净化处理，尾气通过4根35米高排气筒（FQ-1~FQ-4）排放； ④燃气锅炉产生的锅炉燃烧废气通过1根35米高排气筒（FQ-5）排放； ⑤危废暂存间 1（涉及液态危废暂存）废气经整体排风系统收集，经活性炭装置净化处理后，通过 1 根 35 米高排气筒（FQ-6）排放； ⑥应急柴油发电机，仅在厂区发生事故及试机状态下开启，产生的燃油废气经2根35米高排气筒排放。	①实验及生产过程中产生的气溶胶废气通过生物安全柜自带的HEPA高效过滤处理后室内排放； ②实验过程中产生的有机废气和酸性废气经收集后通过4套活性炭吸附装置净化处理，尾气通过4根35米高排气筒（FQ-1~FQ-4）排放； ③1-2层生产车间消毒废气、3层、6层实验室消毒废气均经室内空调排风系统收集后，通过楼顶空调排风口排放；4-5层实验室消毒废气经区域排风收集后通过4套活性炭吸附装置净化处理，尾气通过4根35米高排气筒（FQ-1~FQ-4）排放； ④燃气锅炉产生的锅炉燃烧废气通过1根35米高排气筒（FQ-5）排放； ⑤危废暂存间 1（涉及液态危废暂存）废气经整体排风系统收集，经活性炭装置净化处理后，通过 1 根 35 米高排气筒（FQ-6）排放。 ⑥应急柴油发电机，仅在厂区发生事故及试机状态下开启，产生的燃油废气经 2 根 35 米高排气筒排放。	不变，依托现有锅炉排气筒	依托	
	废水防治措施	实验室灭菌排水、后道清洗废水经收集后依托厂区内现有废水处理站处理，废水处理工艺为“水解酸化+HBF+MBR”，设计处	生产项目工艺废水收集后经废水灭活系统（1.4t/h）预处理后，与生产及实验灭菌排水、生产项目清洗废水、实验后道清洗废水、洗衣废水一并依托厂	新增一套废水灭活系统，设计处理能力 1.4t/h，用于生产项目。	依托+新增	

			理规模为400t/d。	区内现有废水处理站处理，废水处理工艺为“水解酸化+HBF+ MBR”，设计处理规模为 400t/d。		
	噪声防治措施	采用低噪声设备，并采取减振、隔声等降噪措施。	采用低噪声设备，并采取减振、隔声等降噪措施。	新增设备采用低噪声设备，并采取减振、隔声等降噪措施。	新增	
	危废暂存间	危废暂存间 1（暂存液态和固态危废）位于 92#楼 1 层西侧，面积为 32.1m ² ；危废暂存间 2（仅暂存固态危废）位于厂区西北侧，面积约 50m ² 。危废暂存间的设置均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。	危废暂存间 1（暂存液态和固态危废）位于 92#楼 1 层西侧，面积为 32.1m ² ；危废暂存间 2（仅暂存固态危废）位于厂区西北侧，面积约 50m ² 。液态、固态危废暂存间的设置均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。	不变，依托现有	依托	
	一般工业固废暂存间	一般工业固废暂存间位于 92#楼北侧，面积为 6m ² ，一般工业固废暂存间的设置符合防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。	一般工业固废暂存间位于 92#楼北侧，面积为 6m ² ，一般工业固废暂存间的设置符合防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。	不变，依托现有	依托	
	环境风险	92#楼各楼层地面硬化防渗，化学品试剂暂存于防爆柜内，防爆柜带有托盘功能。控制化学品的暂存量，及时清理危废。柴油发电机房地面硬化防渗，柴油储罐设有液位报警器，底部设防泄漏托盘。危废暂存间地面硬化防渗且表面无裂隙，液态危废下方设置托盘。厂区雨水排放口设有截止阀。公司已针对意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。	92#楼各楼层地面硬化防渗，化学品试剂暂存于防爆柜内，防爆柜带有托盘功能。控制化学品的暂存量，及时清理危废。柴油发电机房地面硬化防渗，柴油储罐设有液位报警器，底部设防泄漏托盘。危废暂存间地面硬化防渗且表面无裂隙，液态危废下方设置托盘。厂区雨水排放口设有截止阀。公司已针对意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求，及时修订应急预案，将本项目内容	依托现有风险防范措施，并及时修订应急预案，纳入生产项目内容。	依托+新增	

			纳入公司意威路 31 弄厂 区应急预案体系中。		
表 2-6 本项目与现有工程依托可行性分析					
依托现有工程内容			可依托性分析		
主体工程					
储运工程			细胞存储 地下 1 层设有 1 个 WCB 细胞间和 1 个 MCB 细胞间面，其中，WCB 细胞间面积为 116 m²，设有 11 个气相液氮罐，设计存储规模为 1110 盒（81 孔盒）；MCB 细胞间面积为 143 m²，设有 13 个气相液氮罐，设计存储规模为 1320 盒（81 孔盒），现状最大存储规模为 1 万支，本项目所需最大存储规模约为 144 支，现有细胞间有足够余量存储本项目细胞，依托可行。 气体储罐 依托现有 2 个液态氧气储罐（规格：1000L/2000L）、2 个液氮储罐（规格：230L/4990L）和 2 个液态二氧化碳储罐（规格：455L/1030L），最大存储规模不变，提高充装频次，依托可行。		
公用工程			给水 厂区现有给水管道已接入市政给水管网，依托可行。 排水 厂区现有污水管道已接入市政污水管网，依托可行。 供电 厂区现有配电设备已接入市政电网，依托可行。 天然气 厂区现有燃气管道已接入市政天然气管网，依托可行。 纯蒸汽制备 依托现有地下 1 层的纯蒸汽发生器，设计纯蒸汽制备量为 0.6t/h。现状纯蒸汽年用量为 1092t/a，本项目新增纯蒸汽年用量为 1828t/a，合计项目建成后全厂所需纯蒸汽年用量为 2920t/a（即 0.33t/h），依托可行。 软水制备 依托现有地下 1 层的软水制备系统，设计制备量为 8t/h。现状软水年用量为 15684t/a，本项目新增软水年用量为 38684t/a，合计项目建成后全厂所需软水年用量为 54368t/a（即 6.2t/h），依托可行。 锅炉 依托现有 1 层锅炉房内 2 台燃气锅炉（一用一备），设计蒸汽制备量为 10t/h/台，现状蒸汽年用量为 14900t/a，现状锅炉年运行时长为 260 天，8 小时/天；本项目新增蒸汽年用量为 36750t/a，本项目建成后锅炉年运行时长调整为 365 天，16 小时/天，通过延长锅炉运行时间可满足生产项目蒸汽需求，依托可行。 冷却系统 生产项目依托现状 1、2 层建筑改建，无新增租赁面积，暖通依托现有 4 台冷冻水机（额定制冷量为 1582kw/台）以及配套的 4 台冷却塔（循环水量 1200m³/h/台），原实验项目运行班制为 260 天，8		

			小时单班制，改建后生产项目生产班制为 365 天，24 小时三班制，通过延长冷冻水机和冷却塔运行时间可满足生产项目暖通需求，依托可行。
		压缩空气	依托现有地下 1 层 2 台空压机（一用一备），设计制气量为 10m ³ /min/台，现状所需制气量为 3m ³ /min，本项目所需制气量为 4m ³ /min，合计项目建成后全厂所需制气量为 7 m ³ /min（<10m ³ /min）依托可行。
	环保工程	废气防治措施	本项目依托现有锅炉排气筒排放锅炉燃烧废气。本项目 2 台 10t/h 燃气锅炉不变，通过延长运行时间满足本项目生产需求，锅炉运行负荷及排放源强不变，因此锅炉燃烧废气依托现有排气筒依托可行。
		废水防治措施	本项目生产工艺废水及废水灭活排水、灭菌排水、清洗废水、洗衣废水依托厂区内现有废水处理站处理。厂区现有废水处理站设计处理规模为 400t/d，目前废水处理站实际平均处理水量约 268t/d，本项目新增进入废水处理站的废水量约为 73.7t/d，因此废水处理余量可满足本项目新增的废水处理需求。本项目进入废水处理站的废水水质与厂区现有废水水质相近，符合废水处理站设计进水水质要求，可被厂区废水处理站接收处理。废水处理站设计出水水质（除 TDS 外）符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 提取类制药企业或生产设施间接排放标准，TDS 符合《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值要求。因此，本项目废水进入厂区现有废水处理站处理不会超过其水质、水量负荷，依托可行。
		危废暂存间	现有危废暂存间面积为 82.1m ² （有效存储面积约为 61.5m ² ），有效储存高度约为 1.5m，最大储存能力为 92m ³ /次。现有项目最大单次储存在危废暂存间的危废量约为 10.3t，本项目新增危废产生量 125.5t/a，最大单次储存在危废暂存间的危废量约为 3.9t，因此，本项目建成后，全厂单个贮存周内储存在危废暂存间的最大危废量约为 14.2t，体积小于 92m ³ ，故厂内现有固态危废暂存间贮存能力可满足本项目建成后危险废物的贮存需求，依托可行。
		一般工业固废暂存间	现有一般工业固废暂存间面积为 6m ² （有效存储面积约为 4.8m ² ），有效储存高度约为 1.5m，最大储存能力约为 7.2m ³ /次，一般工业固废每个月清运一次。现有项目一般工业固废产生量为 14t/a，本项目一般工业固废产生量为 21.5t/a，本项目建成后，全厂单个贮存周期内储存在一般工业固废暂存间的最大固废量约为 3t，体积小于 7.2m ³ ，故厂内现有一般工业固废间贮存能力可满足本项目建成后一般工业固废的贮存需求，依托可行。
		环境风险防范措施	本项目环境风险物质为异丙醇、乙酸、硫酸铵等。经计算，本项目建成后全厂 Q 值小于 1，风险影响较小。厂区利用雨水管网收纳事故废水，且已设立雨水截止阀，可容纳本项目事故废水的排放。故项目依托现有环境风险防范措施可行。
	6. 主要设备 本项目主要涉及的设备为 1、2 层新增的生产设备，以及原位于 1、2 层实验室内本次项目搬至 6 层实验室的设备，本项目新增生产设备清单及改扩建前后设备变化情况如下表所示：		

序号	设备名称	数量	设备型号/规格	设备位置	用途	备注



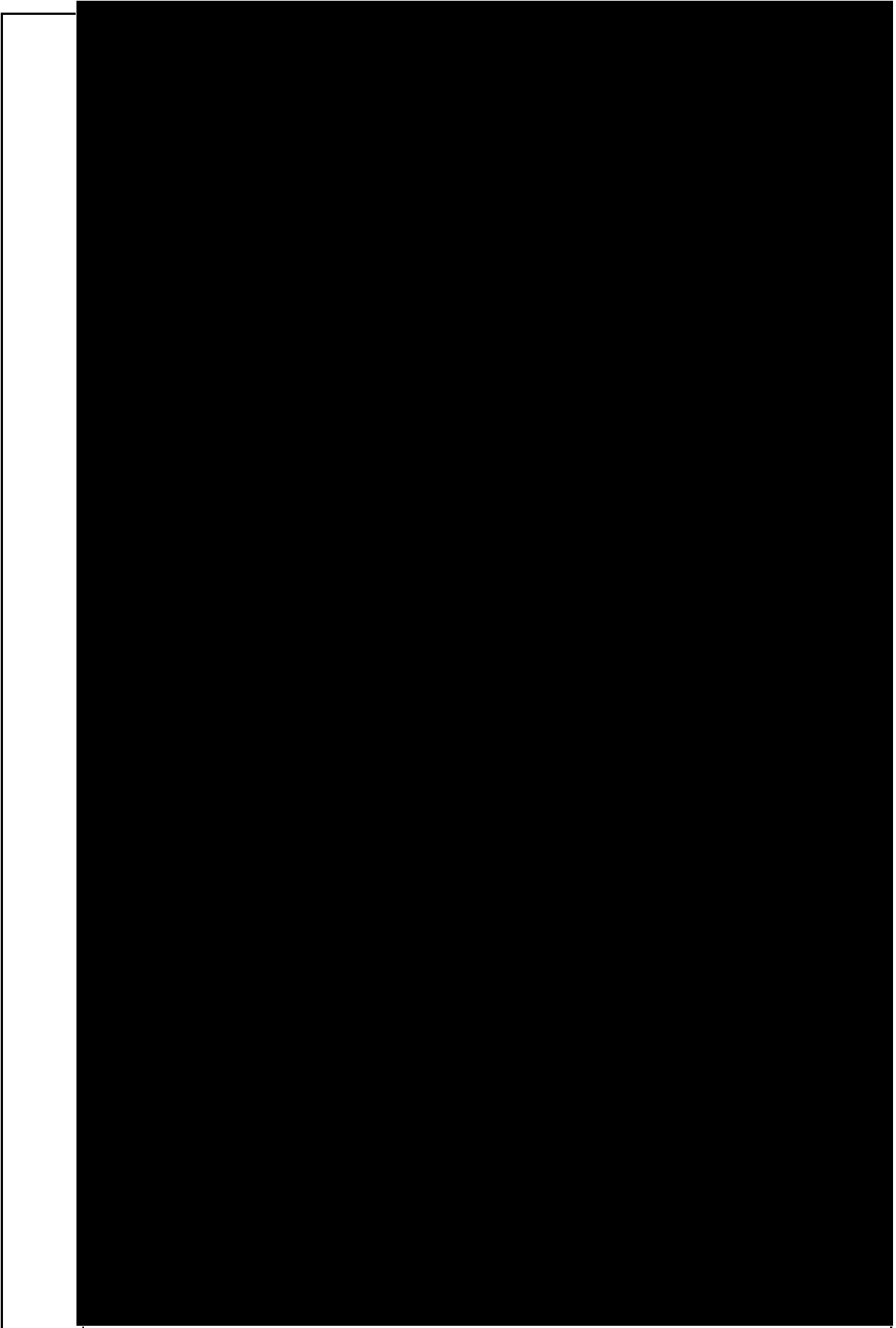
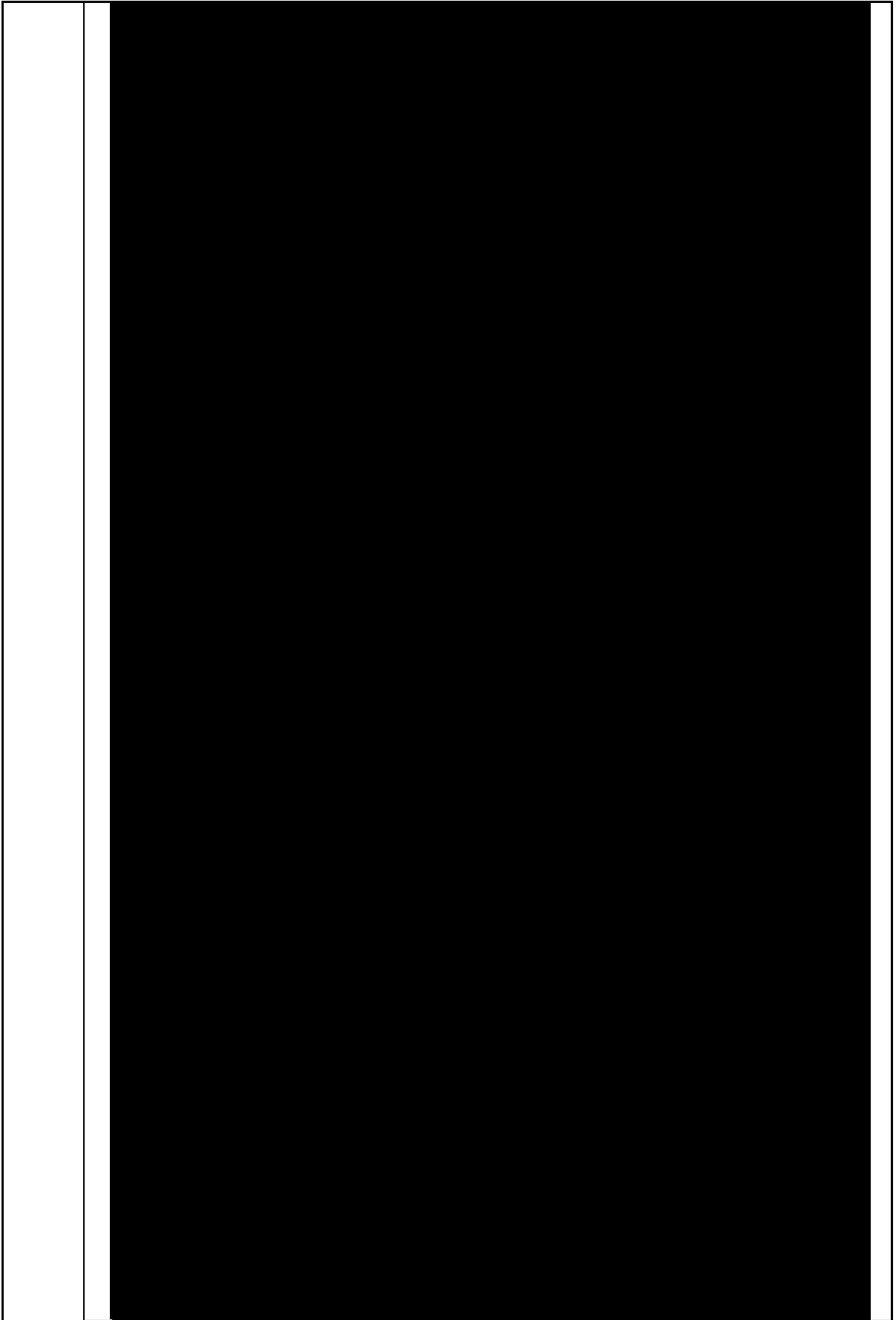


表 2-8 本项目改扩建前后主要设备情况一览表						
序号	设备名称	设备数量			设备类别	设备位置
		改扩建前	改扩建后	变化情况		



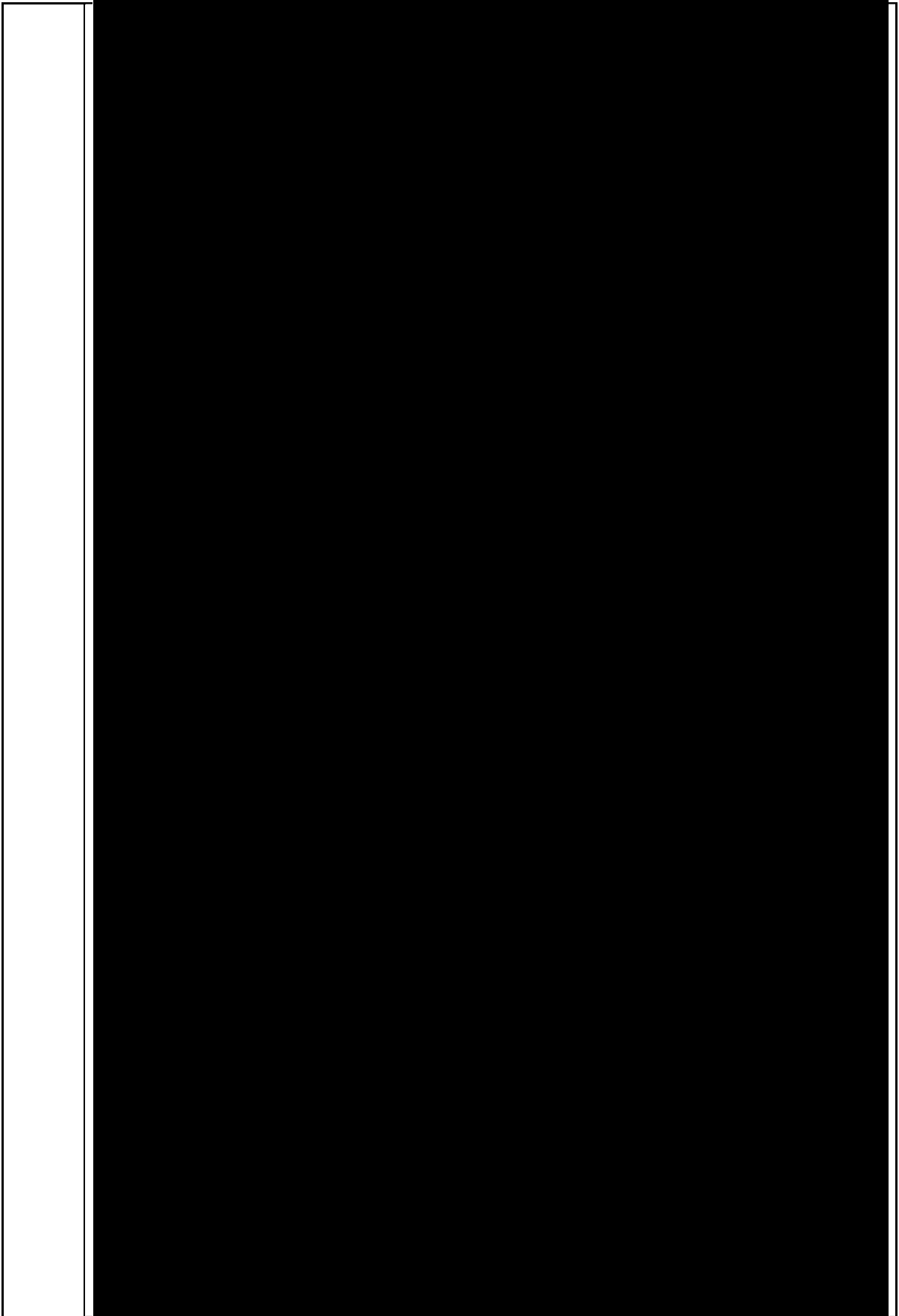


表 2-10 本项目涉及主要化学品理化性质

物质名称	CAS 号/组分	理化特性	急性毒性	VOCs 判定*
L-组氨酸盐酸盐一水合物	5934-29-2	白色晶体，沸点 458.9℃，闪点 88℃，熔点 254℃，相对密度 1.485g/cm ³	无资料	否
L-精氨酸盐酸盐	1119-34-2	白色结晶，熔点 235℃。	LD ₅₀ : 12000mg/kg（大鼠经口）	否
L-组氨酸	71-00-1	白色晶体，沸点 458.9℃，闪点 282℃，熔点 282℃，相对密度 1.423g/cm ³	无资料	否
乙二醇	107-21-1	透明粘性液体，熔点-13℃，沸点 197.4℃，闪点 111，爆炸极限 3.2-15.3%（体积），相对密度 1.11（水=1），饱和蒸气压 0.123hPa（25℃）	LD ₅₀ : 7712mg/kg（大鼠经口），>3500mg/kg（小鼠经皮）	是

乙醇	64-17-5	无色透明，易燃易挥发的液体。熔点-114.1℃，沸点78.3℃，闪点 12℃，爆炸极限 3.3-19.0，饱和蒸气压 5.33kPa (19℃)，无水乙醇相对密度 0.789，95%乙醇相对密度 0.8 (水以 1 计)	LD ₅₀ : 15010mg/kg (大鼠经口)	是
硫酸钠	7757-82-6	白色结晶，熔点 884℃	LD ₅₀ : 5989mg/kg (大鼠经口)	否
三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	1185-53-1	白色结晶粉末，沸点≥225-≤295℃，闪点 87℃，熔点约 150.7℃，相对密度 1.283g/cm ³	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠经口)	否
二水合磷酸氢二钠	10028-24-7	固体，沸点 158℃，熔点 92.5℃，相对密度 1.064 (水以 1 计)	无资料	否
二水合磷酸二氢钠	13472-35-0	白色结晶固体，沸点 158℃，熔点 60℃，相对密度 1.915g/cm ³	无资料	否
盐酸	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点-114.2℃，沸点-85℃，闪点 88℃，爆炸极限无资料，相对密度 1.19 (水=1)，饱和蒸气压 613Pa (21.1℃)	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口); LC ₅₀ : 3124ppm, 1小时 (大鼠吸入)	否
氢氧化钠	1310-73-2	白色半透明块状或粒状固体，无臭。有强碱性和很强的腐蚀性，熔点 318.4℃，沸点 1390℃，相对密度 2.12 (水=1)	LD ₅₀ : 325mg/kg (兔经口)	否
磷酸三丁酯	126-73-8	透明液体，沸点 289℃，熔点-79℃，相对密度 0.979 g/cm ³	无资料	否
台盼蓝	72-57-1	蓝色-灰色粉末，闪点 87℃，熔点>300℃，相对密度 1.007 g/cm ³	无资料	否
氯化钠	7647-14-5	无色晶体或白色粉末，沸点 100℃，闪点 1413℃，熔点 801℃，相对密度 2.16 (水以 1 计)	无资料	否
三羟甲基氨基甲烷	77-86-1	白色结晶粉末，沸点 288℃，闪点 48℃，熔点 169℃，相对面密度 1.32 (水以 1 计)	LD ₅₀ : >5000mg/kg (大鼠经口), >5000mg/kg (大鼠经皮)	否
乙酸	64-19-7	透明液体，有刺激性气味。熔点 16.7℃，沸点 118.1℃，闪点 39℃，爆炸极限 6-17% (体积)，相对密度 1.05 (水=1)，饱和蒸气压 1.52kPa (20℃)。	LD ₅₀ : 3310mg/kg (大鼠经口)	是
三水合醋酸钠	6131-90-4	白色至无色晶体或粉末，沸点	无资料	否

			>400°C, 闪点>250°C, 熔点 58°C, 相对密度 1.45 g/cm ³		
蔗糖	57-50-1		白色晶体或粉末, 沸点 697.1°C, 熔点 185-187°C, 相对密度 1.5805 (水=1)	无资料	否
硫酸铵	7783-20-2		白色结晶粉末, 沸点 330°C, 熔点 280°C, 相对密度 1.77 (水以 1 计)	LD ₅₀ : 4250mg/kg (大鼠经口)	否
葡萄糖	50-99-7		白色结晶性颗粒, 沸点 527.1°C, 闪点 286.7°C, 熔点 146°C, 相对密度 1.581g/cm ³	无资料	否
苯甲醇	100-51-6		无色液体, 沸点 205.31°C, 熔点 -15.4°C, 闪点 100.4°C, 爆炸极限 1.3-13% (体积), 相对密度 1.04 g/cm ³	LD ₅₀ : 1.55mL/kg (大鼠经口)	是
碳酸氢钠	144-55-8		白色粉末。熔点>500°C (97.3kPa), 沸点 851°C, 闪点 42°C, 相对密度 2.21-2.23 (水=1), 饱和蒸气压无资料。	LD ₅₀ : > 4000mg/kg (大鼠经口)	否
曲拉通	9002-93-1		透明液体, 沸点>270°C, 熔点 >6°C, 相对密度 1.0595 (水=1)	无资料	否
柠檬酸	77-92-9		白色结晶粉末, 无臭。熔点 153°C, 闪点 100°C, 饱和蒸气压无资料, 相对密度 1.665 (水=1)。	LD ₅₀ : 6730mg/kg (大鼠经口)	否
异丙醇	67-63-0		无色透明液体, 有似乙醇和丙酮混合物的气味。熔点 -88.5°C, 沸点 80.3°C, 闪点 12°C, 爆炸极限 2.0-12.7, 相对密度 0.79 (水=1), 饱和蒸气压 4.40kPa (20°C)。	LD ₅₀ : 5045mg/kg (大鼠经口), 12800mg/kg (兔经皮)	是
氧气	7782-44-7		常温常压下为无色、无味、无臭的气体, 沸点 -183°C, 熔点 -218°C, 相对密度 (水以 1 计) 1.429 (0°C)	无资料	否
二氧化碳	124-38-9		无色、无味气体, 熔点 -78.5°C, 相对密度 (水以 1 计) 1.977	无资料	否
氮气	7727-37-9		无色、无味气体, 沸点 -195.8°C, 熔点 -209.9°C, 相对密度 (水以 1 计) 0.81 (-196°C)	无资料	否
邻苯基苯酚	90-43-7		固体, 熔点为 57-59°C, 沸点为 282°C, 蒸气压为 7mmHg (140°C)	LD ₅₀ : 2733mg/kg (大鼠经口)	否
对叔戊基苯酚	80-46-6		白色少许针状的晶体, 熔点为 88-89°C, 沸点为 255°C	LD ₅₀ : 1830mg/kg (大鼠经口)	否

注*：根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)，VOCs 的判定依据为：20℃时蒸气压不小于 10Pa 或者 101.325kPa 标准大气压下，沸点不高于 250℃的有机化合物或者实际生产条件下具有以上相应挥发性的有机化合物（甲烷除外）。

8. 劳动定员及工作制度

本项目建成后，预计新增员工 400 人。生产项目年运行 365 天，实行三班制，常日班 09:00-17:30，二班 15:30-00:30，三班 00:30-9:00。项目不设员工食堂、浴室和宿舍，员工工作餐由餐饮公司配送。

9. 平面布置

本项目主要针对 92#楼就行改扩建，改扩建后蛋白药物样品研发与检测分析规模保持不变，新增抗体及重组蛋白类药物原液生产内容。改扩建内容主要为改建 1、2 层，用于从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，根据实际生产需要 1 层划分为缓冲液准备间、纯化间、浓缩换液间、原液分装间、样品检测室锅炉房、危废暂存间、空调机房、变配电站等；2 层划分为缓冲液制备间、培养基制备间、细胞培养间、收获间等。原 1、2 层实验室内的设备搬至 6 层，6 层南侧 3 间办公室改建为实验室，6 层改建后主要划分为生物研发和检测实验室、制水间、空调机房、办公区等。此外，原工作服委外清洗，本次项目调整为自行清洗，于地下 1 层空置区域新增 1 个洗衣房。

本项目实验区域与生产区域相对独立，一旦某区域运行出现问题，可进行及时停止、修整，不影响其他区域的有序运行。

本项目各楼层均为硬质防渗地面，暂存的化学品较少，化学品分类存放于各原辅料暂存间、实验室化学品防爆柜内，化学品防爆柜带有托盘功能。危废暂存间依托现有，危废暂存间 1（暂存液态和固态危废）位于 1 层西侧，面积约 32.1m²，液态危废下方设置托盘；危废暂存间 2（仅暂存固态危废）位于厂区西北侧，面积约 50m²，地面铺设环氧地坪，表面无裂隙。厂区雨污分流，雨水管网末端已设雨水截止阀。

综上，本项目总平面布局能够做到功能分区明确、人流物流分配合理，从环境和环境风险角度分析，项目平面布局合理。

10. 水平衡

项目用水由外高桥保税区市政供水管网提供。

项目所在厂区雨污分流。本项目生产工艺废水收集后进入废水灭活系统进行高温灭活，灭活预处理后废水与清洗废水、灭菌排水、洗衣废水经缓冲混合后一并排入厂区现有废水处理站处理。混合废水处理达标后经废水处理站排口 DW001，纯化水/注射水/软水制备废水、锅炉排水、公辅工程冷凝排水、冷却塔排水收集后经纳入厂区污水管网处排口 DW002，与生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网排放。

根据项目设计方案，本项目用排水情况如下表所示：

表 2-11 本项目用排水情况一览表

用水单元	用水量 (m³/a)						去向 (m³/a)							
	新鲜水	纯化水	注射水	软水	纯蒸汽	蒸汽	产水 (纯化水)	产水 (注射水)	产水 (软水)	产纯 蒸汽	产蒸汽	进入 产品	进入废水	损耗
生产	0	0	1510	0	0	0	0	0	0	0	0	10	1350	150
生产清洗	0	0	24000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21600	2400
蒸汽灭菌	0	0	0	0	1828	0	0	0	0	0	0	0	1142.5	685.5
工作服清洗	1533	1095	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2365.2	262.8
纯化水制备	44545	0	0	0	0	0	28954	0	0	0	0	0	15591	0
注射水制备	0	26031	0	0	0	19500	0	25510	0	0	0	0	18071	1950
软水制备	48355	0	0	0	0	0	0	0	38684	0	0	0	9671	0
锅炉	0	0	0	38684	0	0	0	0	0	0	36750	0	1934	0
纯蒸汽发生器	0	1828	0	0	0	1400	0	0	0	1828	0	0	1260	140
废水灭活系统	0	0	0	0	0	350	0	0	0	0	0	0	350	0
空调系统加热	0	0	0	0	0	14600	0	0	0	0	0	0	13140	1460
空调系统加湿	0	0	0	0	0	900	0	0	0	0	0	0	0	900
冷冻水机	43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	43
冷却塔	11136	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2784	8352
生活用水	14600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13140	1460
合计	120212	28954	25510	38684	1828	36750	28954	25510	38684	1828	36750	10	102398.7	17803.3

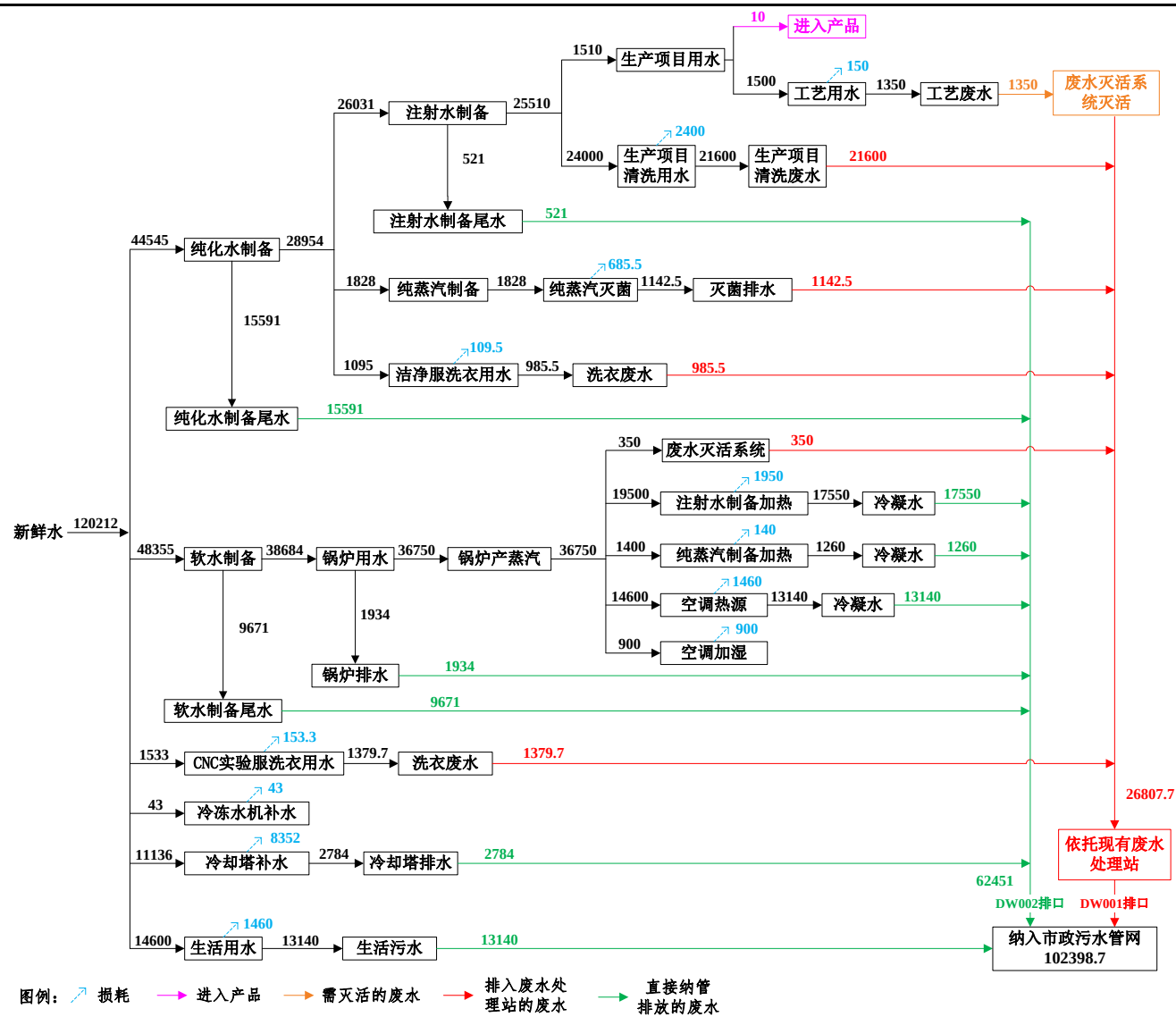


图 2-1 本项目水平衡图（单位：m³/a）

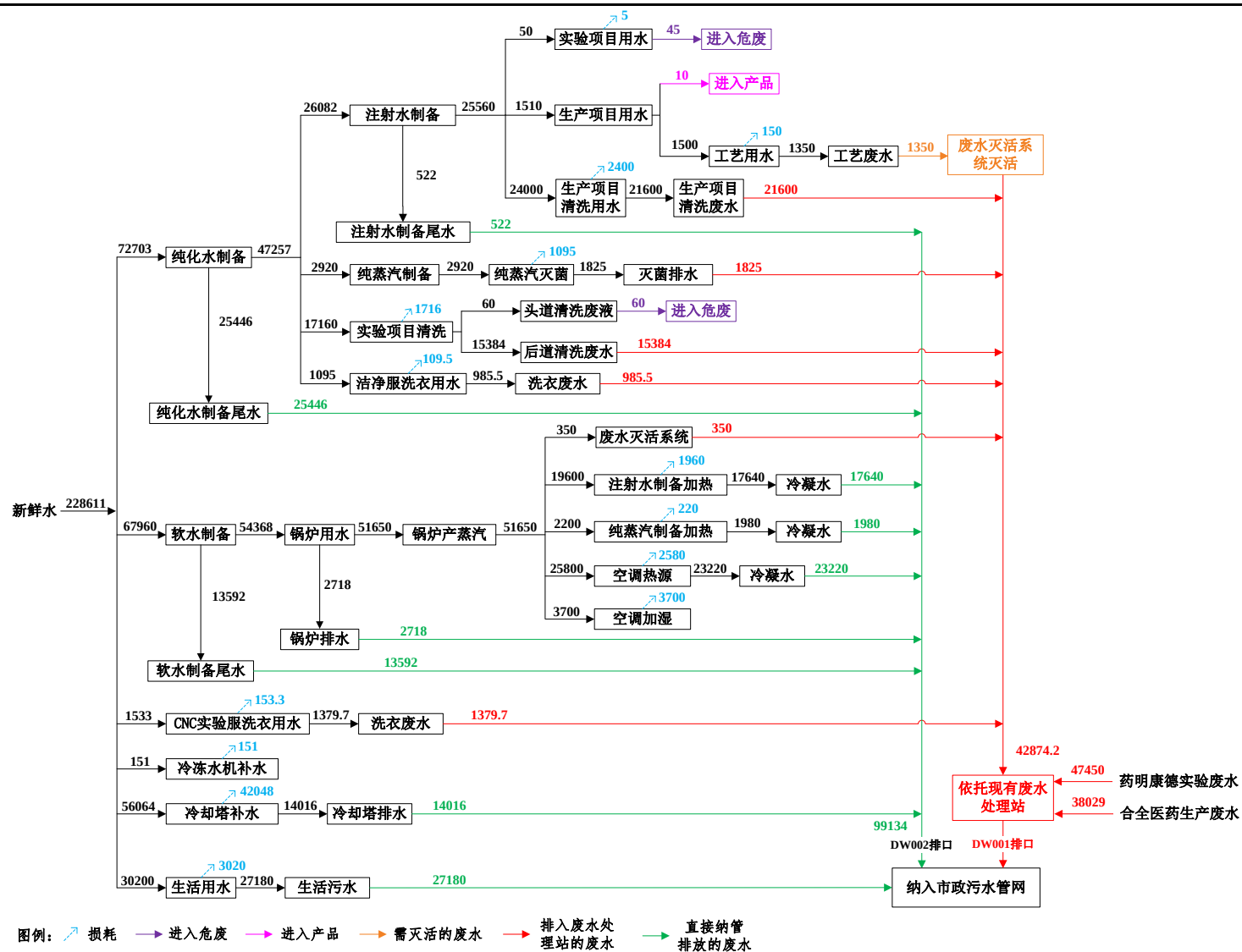


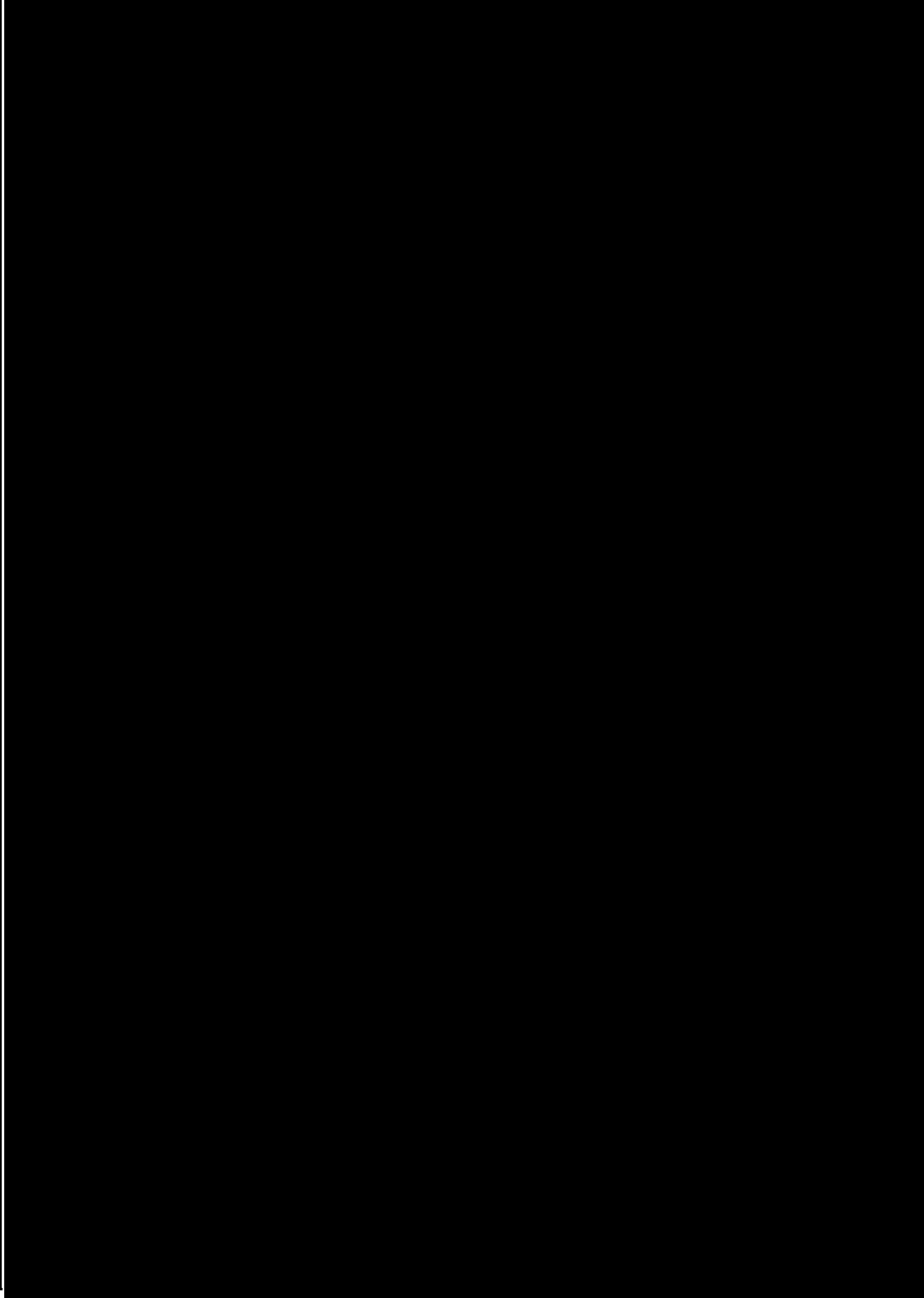
图2-2 本项目建成后全厂水平衡图（单位：m³/a）

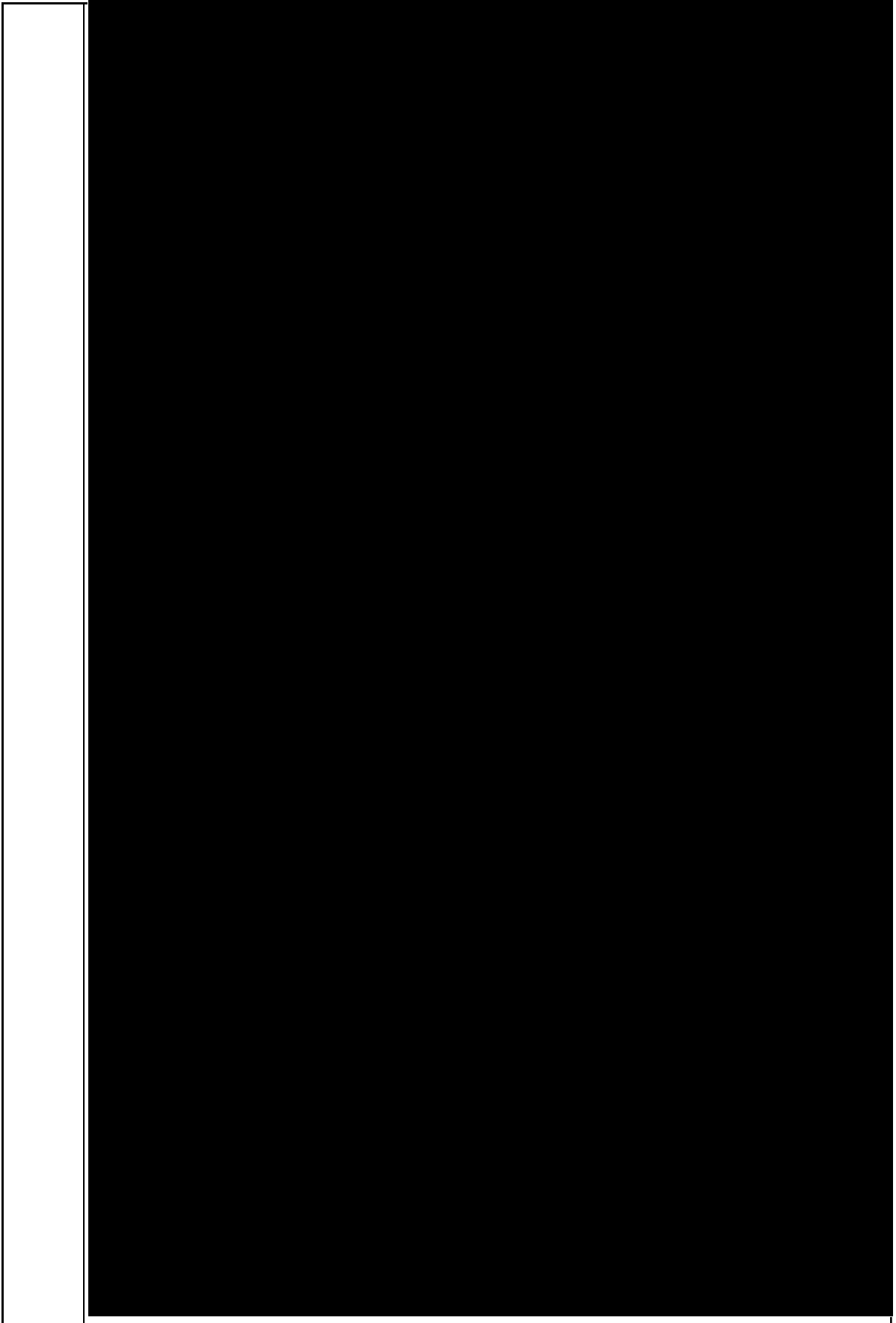
11. 物料平衡

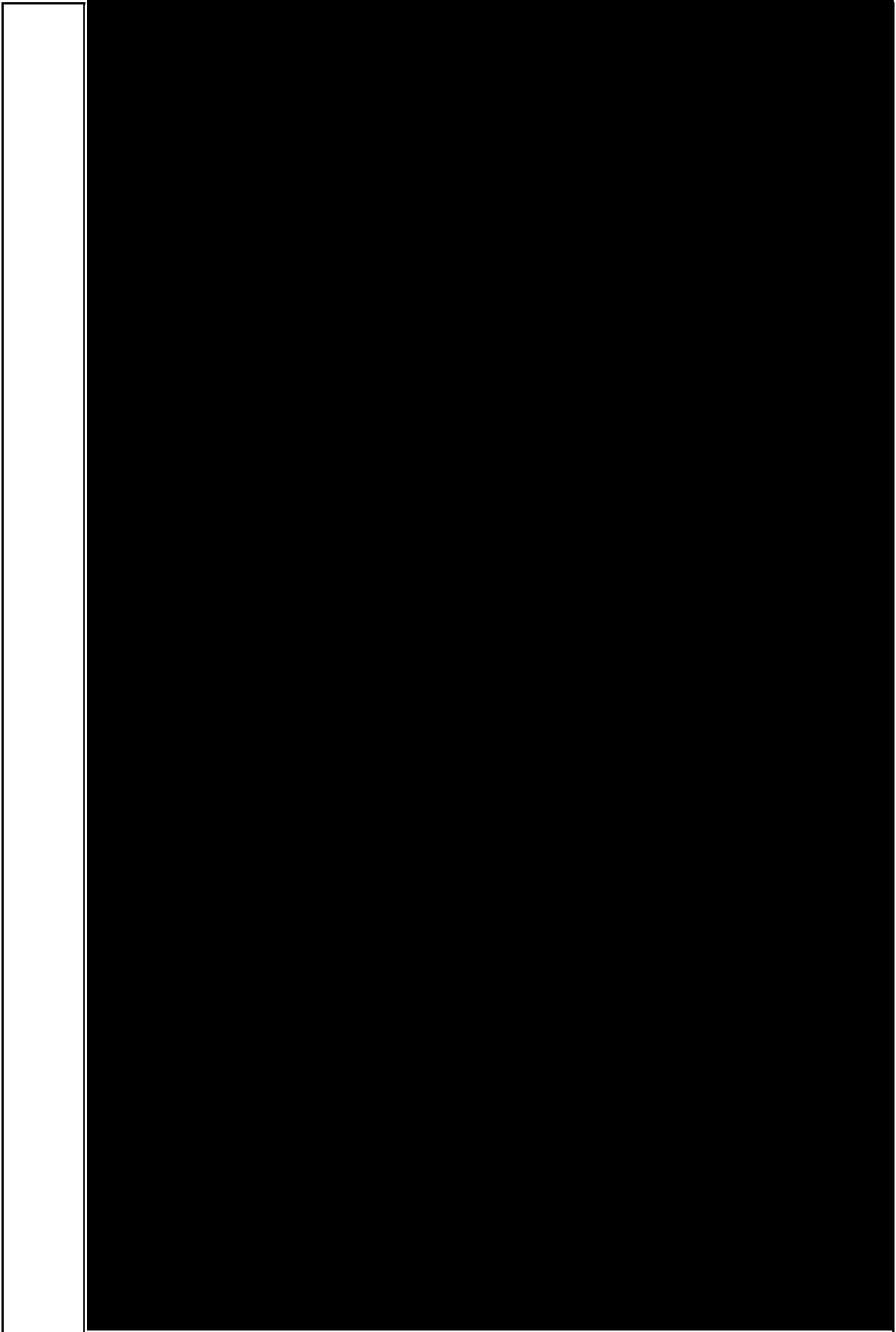
本项目抗体及重组蛋白类药物原液年产量 13720L（折合 13720kg），年生产 140 批次，项目生产过程物料平衡如下：

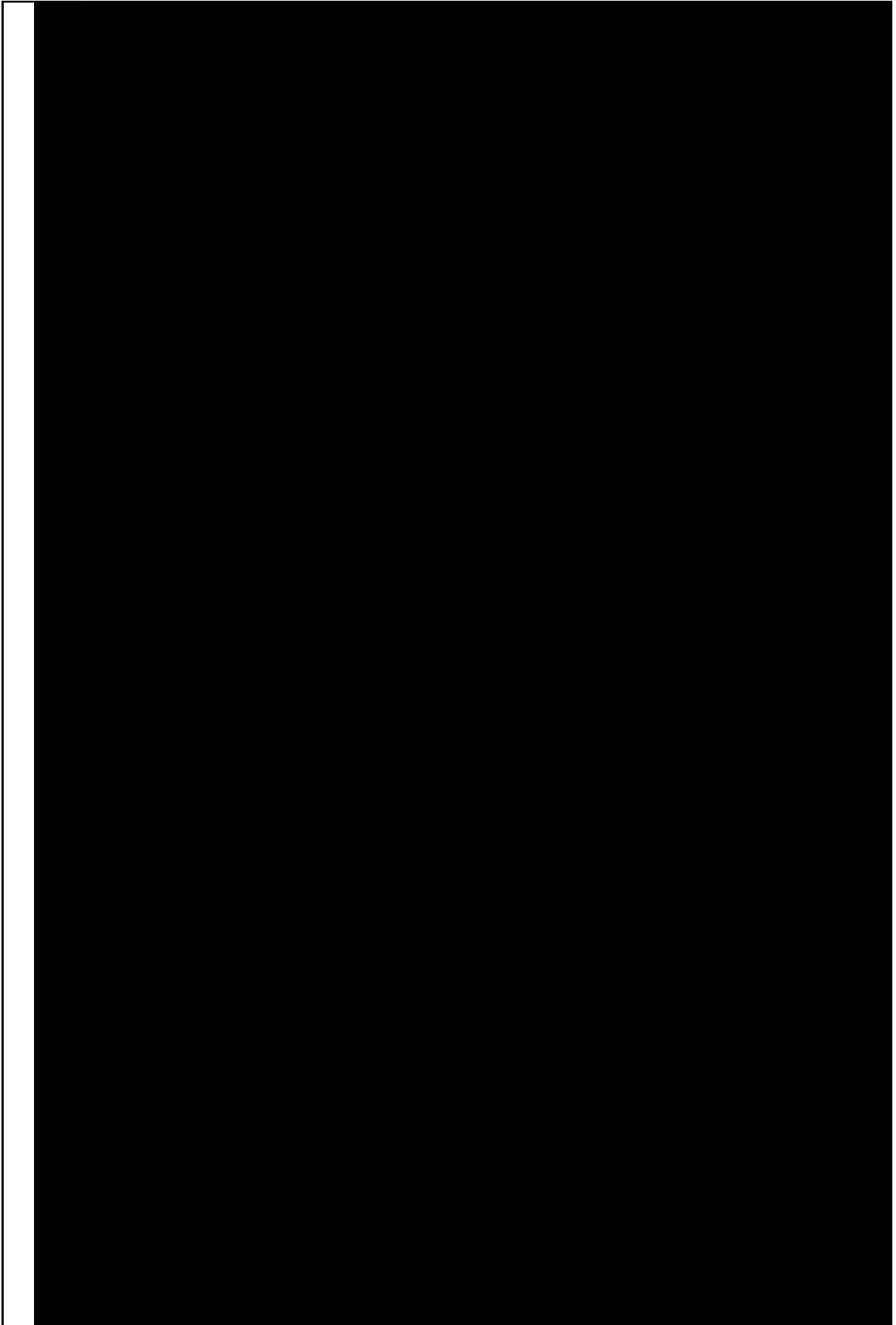
表 2-12 项目生产过程物料投入与产出情况表

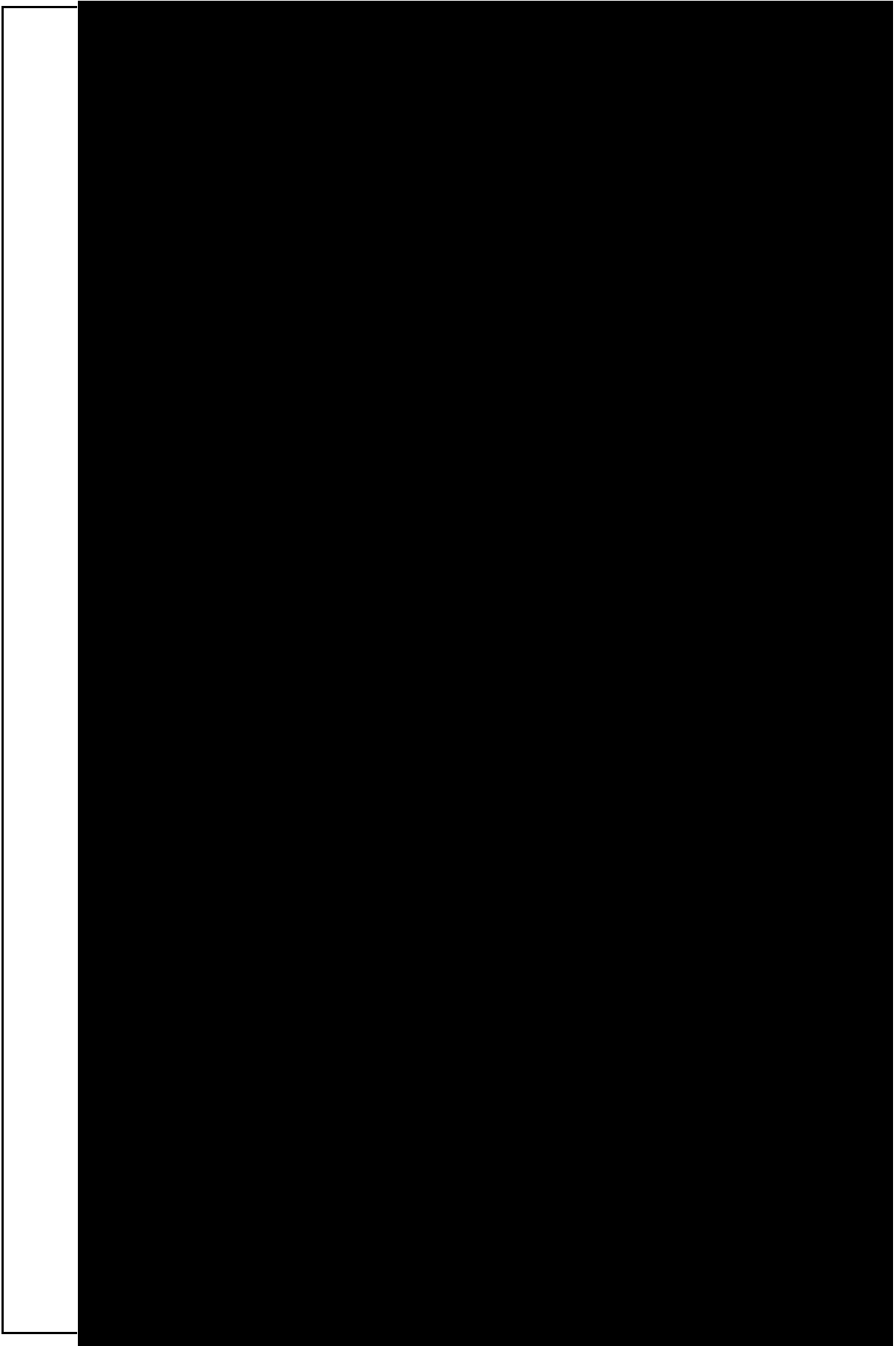
序号	入方		出方	
	物料名称	kg/a	物料名称	kg/a

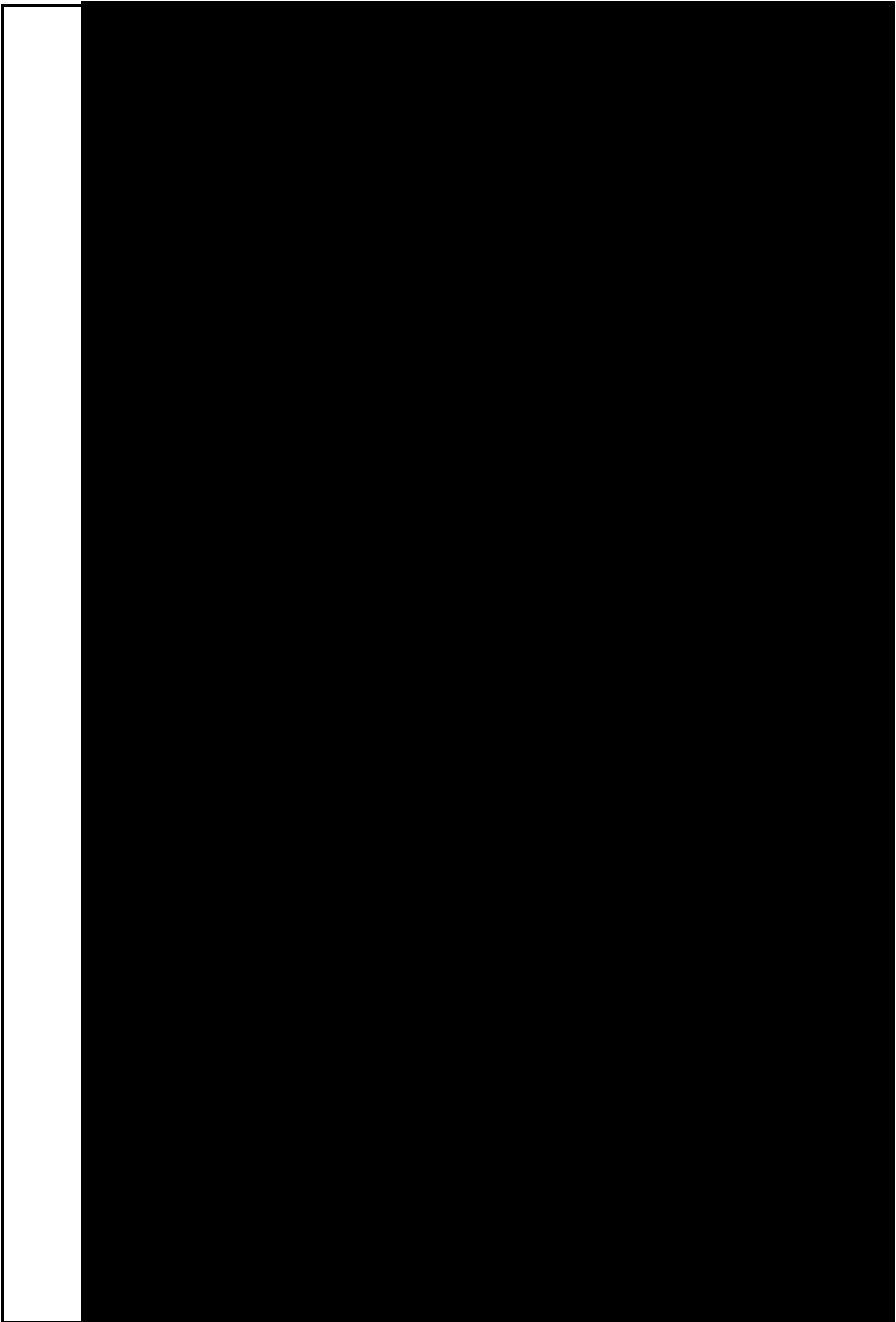
工艺流程和产排污环节	一、工艺流程 1、生产工艺 本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，具体生产工艺如下图所示： 
-------------------	--

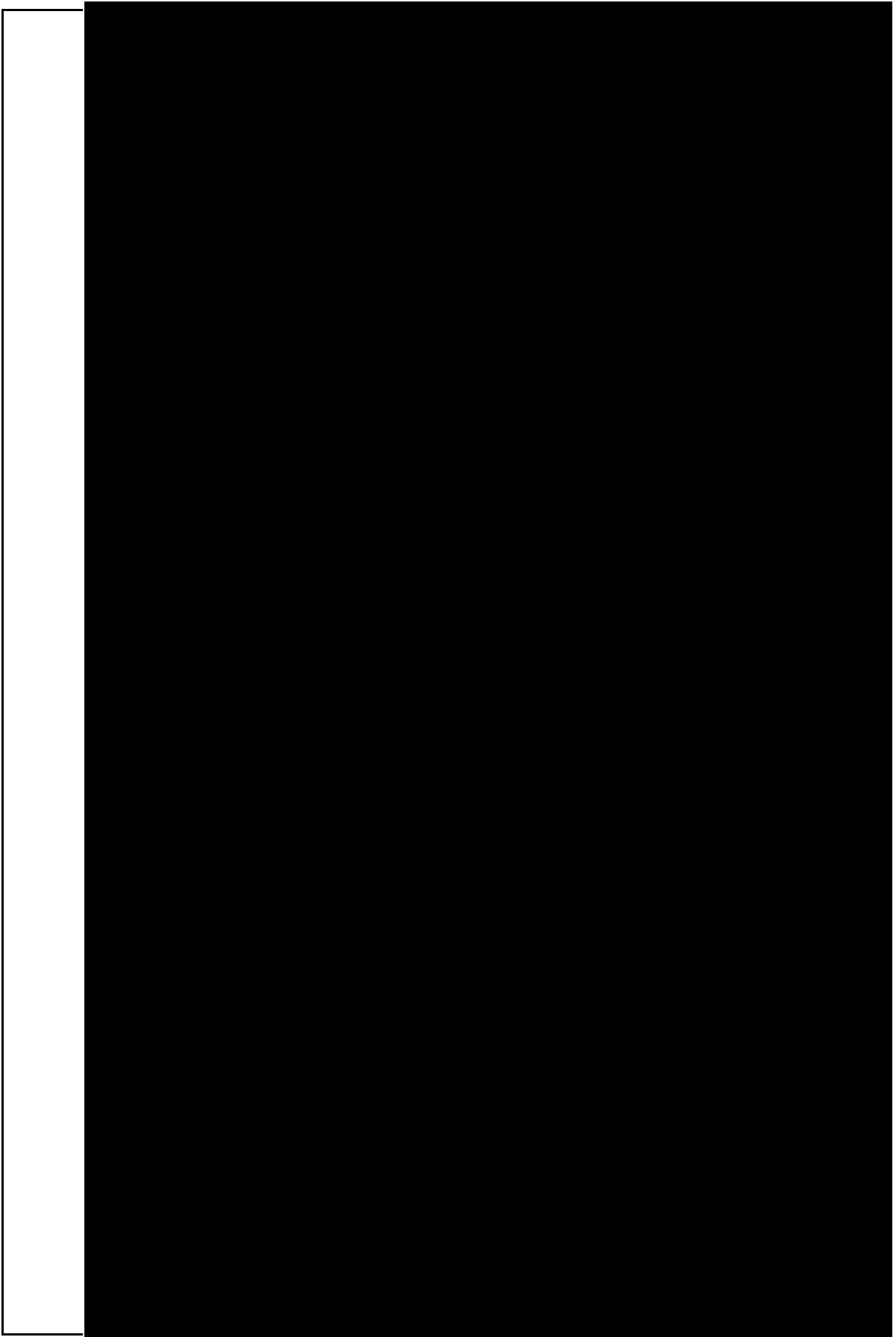












[REDACTED]

类别	代号	产污环节	污染物名称	主要污染物
废气	G1	细胞培养	细胞呼吸废气	生物气溶胶
	G2	消毒	消毒废气	TVOC、NMHC
	G3	锅炉	锅炉废气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、烟气黑度
废水	W1	澄清收获、层析*、过滤*、质检	工艺废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS、粪大肠菌群数
	W2	纯蒸汽灭菌	灭菌排水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群数
	W3	生产项目清洗	生产项目仪器、器皿等的清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、LAS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群数
	W4	工作服清洗	洗衣废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、LAS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群数
	W5	纯化水/注射水/软水制备	水制备废水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS
	W6	锅炉	锅炉排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS
	W7	注射水制备、纯蒸汽制备、空调热源等蒸汽加热	冷凝排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN
	W8	冷却塔	冷却塔排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS
	W9	员工生活办公	生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN
固体废物	S1	原辅材料使用	废一般包装材料	未沾染化学品的废一般包装材料
	S2	化学品使用	废化学品沾染物	沾染化学品试剂的废包装材料、耗材等；沾染机油、消毒剂的废抹布、擦拭布等
	S3	细胞培养、空调系统	废高效过滤器滤芯	废高效过滤器滤芯
	S4	细胞培养、澄清收获、层析、过滤、原液分装、质检	废生物沾染耗材	废培养瓶、培养袋、储液袋、一次性管道等
	S5	澄清收获、过滤	废滤膜滤器	废滤膜、滤器

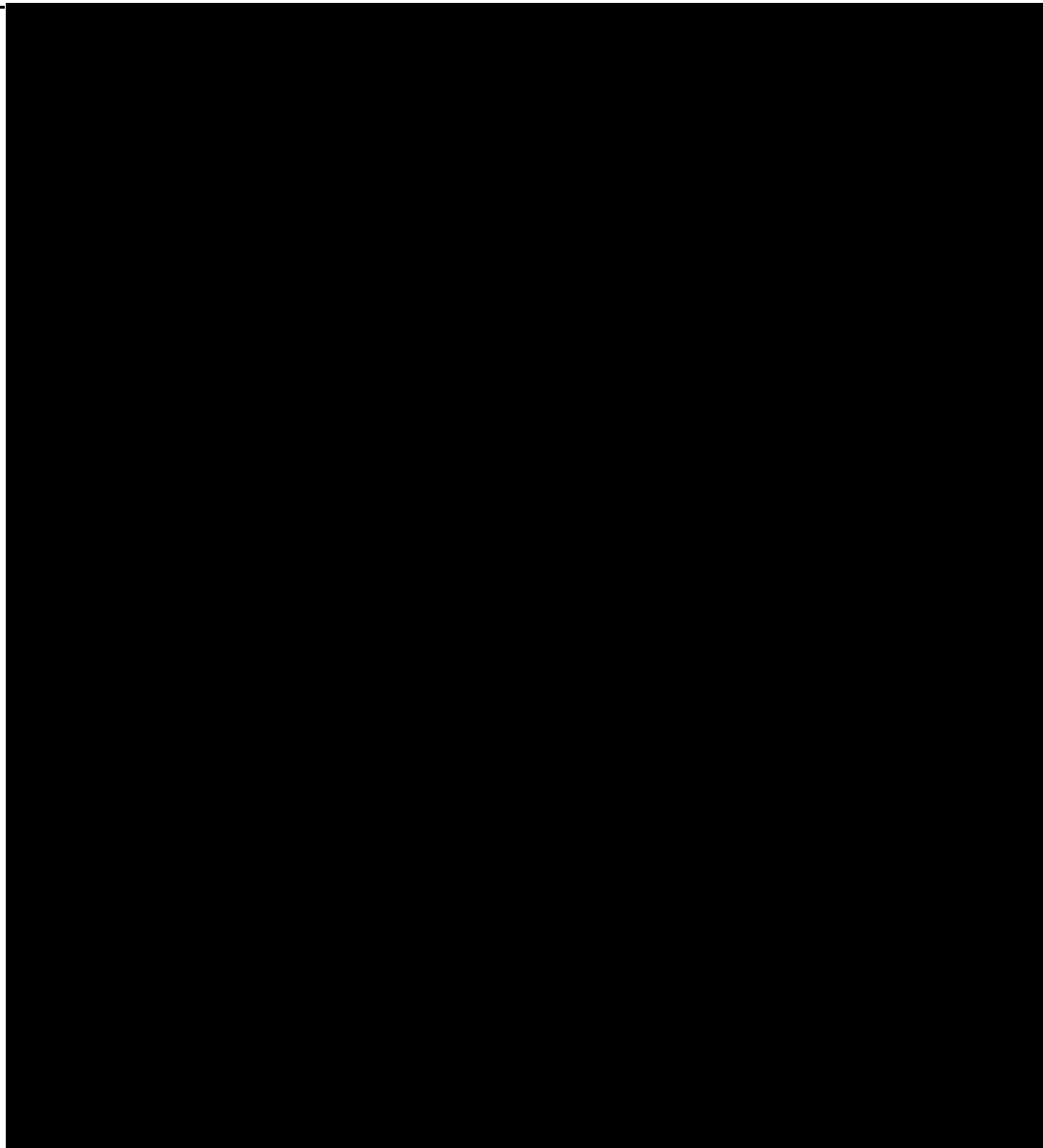
	S6	层析	废层析介质	废层析柱及其填料
	S7	质检	不合格品	质检不合格品
	S8	消毒	废紫外灯管	废紫外灯管
	S9	纯化水/注射水/软水制备	废过滤介质	废 RO 膜、废过滤器、废离子交换树脂等
	S10	废水处理	污泥	废水处理污泥
	S11	设备维护保养	废机油	废机油
	S12	员工生活办公	生活垃圾	废纸、塑料等
	噪声	N	主要为废气处理风机等设备运行时产生的噪声。	

注*：表中层析工序包括亲和层析和离子层析工序；过滤工序包括中间品深层过滤、除病毒过滤、超滤和渗滤工序。

与项目有关的环境污染问题	上海药明生物技术有限公司成立于 2015 年 1 月，经营范围包括药品生产；药品进出口；保税物流中心经营等。 公司现有项目主要从事生物技术新药小试样品的研发与检测分析，不涉及中试和生产，年研发蛋白药物样品 80 批次、年检测分析蛋白药物样品 30 万个，其中年检测分析蛋白药物样品包括公司自身研发的药品样品以及客户委托检测的药品样品。 现有项目员工人数 600 人，实行 8 小时单班制（9:00-17:30），年工作 260 天。 根据《上海市 2023 年环境监管重点单位名录》，上海药明生物技术有限公司属于环境风险重点监控单位。					
	1. 环保手续情况 公司在租赁的意威路 31 弄厂区 92#楼的现有工程共计两期，均已完成环保竣工验收工作，现有工程环评及环保竣工验收情况如下表所示：					
	表 2-15 现有工程环保手续一览表					
	项目期数	项目名称	环评报告类型	建设内容及规模	环评批复	环保竣工验收情况
	一期	生物药一体化研发服务中心建设项目（以下简称“研发实验项目”）	报告表	主要从事生物技术新药小试样品的研发与检测分析，不涉及中试和生产，年研发蛋白药物样品 80 批次、年检测分析蛋白药物样品 30 万个。	中（沪）自贸管环保许评[2016]38 号	2019 年 5 月完成自主验收
	二期	生物药一体化研发服务中心锅炉改造项目（以下简称“锅炉项目”）	报告表	新增 2 台 10t/h 锅炉（一用一备）替换原有 2 台 6t/h 锅炉（一用一备）。	中（沪）自贸管环保许评[2019]54 号	2020 年 8 月完成自主验收
	根据《上海市浦东新区固定污染源排污许可分类管理名录》（沪环规[2023]6 号），现有工程实行排污许可重点管理。公司已于 2024 年 8 月 30 日取得排污许可证（许可证编号：91310115324326795T001V，有效期限：2024 年 8 月 30 日至 2029 年 8 月 29 日）。					
	2. 原辅材料使用情况 本次评价选取 2023 年作为现有工程回顾基准年，现有工程近一年原辅材料使用情况如下表所示：					

表 2-16 现有工程近一年（2023 年）原辅材料使用情况

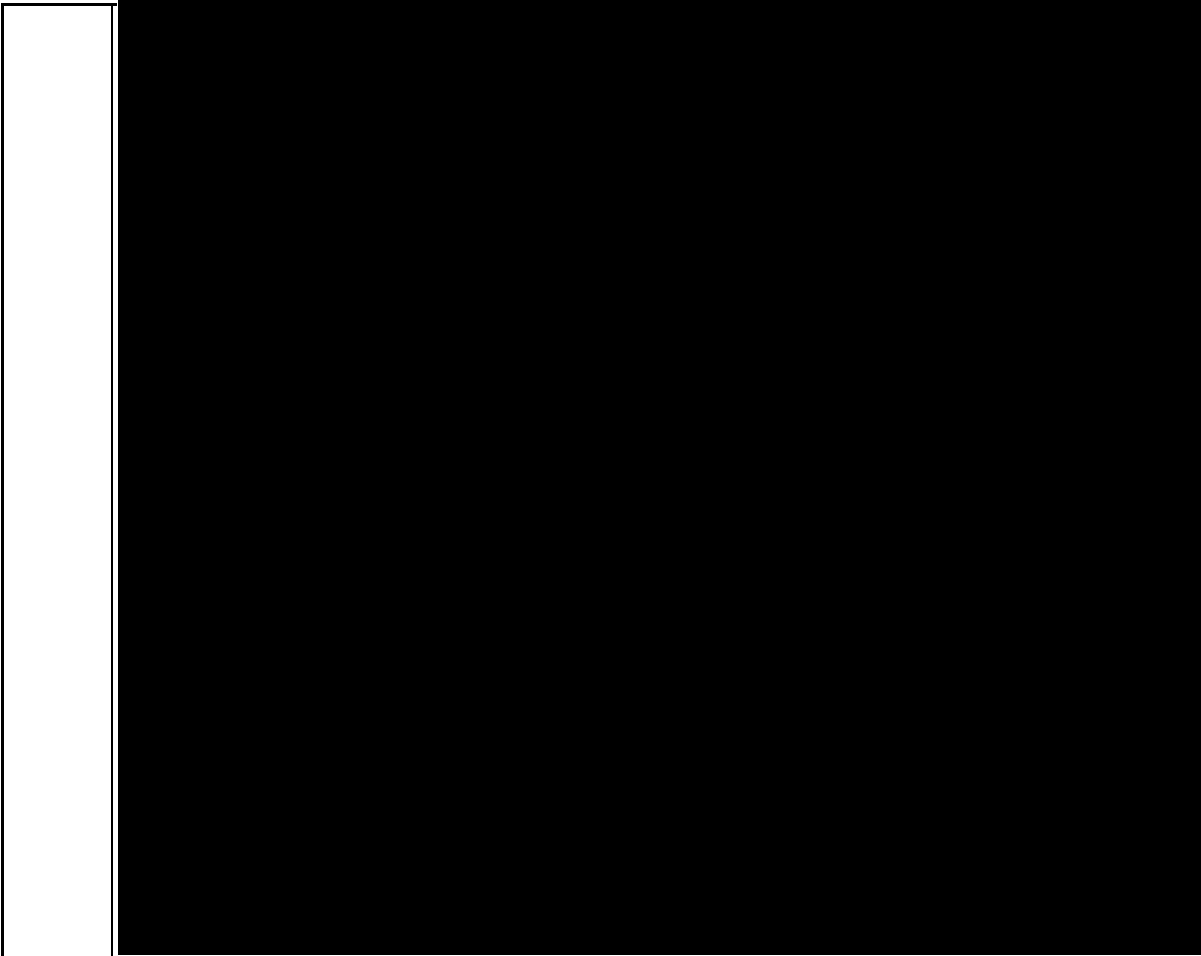
--	--



3. 工艺流程及产排污环节

公司现有项目主要从事生物技术新药小试样品的研发与检测分析，具体工艺流程如下图所示：

（1）蛋白药物样品研发



现有工程产排污环节汇总如下表所示：

表 2-17 现有工程产排污环节汇总表

类别	代号	产污环节	污染物名称	主要污染物
废气	G-1	蛋白药物样品研发	气溶胶废气	生物气溶胶
	G-2	蛋白药物样品检测	有机废气	TVOC ^① 、NMHC、甲醇、乙腈、乙酸、异丙醇、丙酮
	G-3		酸性废气	氯化氢、磷酸雾
	G-4	消毒	消毒废气	TVOC ^① 、NMHC
	G-5	锅炉	锅炉废气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、烟气黑度
	G-6	液态危废暂存	危废暂存废气	臭气浓度 ^①
废水	W-1	实验项目清洗	实验项目后道清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群数 ^②
	W-2	锅炉	锅炉排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS ^②
	W-3	纯化水/注射水/软水制备	水制备废水 ^③	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS
	W-4	纯蒸汽灭菌	灭菌排水 ^③	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群数
	W-5	注射水制备、纯蒸汽制备、空调热源等蒸汽加热	冷凝排水 ^③	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN
	W-6	冷却塔	冷却塔排水 ^③	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、

固体废物	W-7	员工生活办公	生活污水	TDS COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN ^②
	S-1	细胞扩增、产物分离、产物纯化、仪器分析	废有机试剂	废丙酮、异丙醇、乙醇等有机试剂
	S-2	实验过程、空调系统	实验废物	废实验耗材、废层析介质、废高效过滤器滤芯等
	S-3	细胞扩增、产物分离、产物纯化、样品前处理、仪器分析；实验项目清洗	实验废液	废试剂、废样品等；头道清洗废液
	S-4	蛋白药物样品检测 P2 实验室	医疗废物	P2 实验室废实验耗材、实验废液等
	S-5	原辅材料使用	废一般包装材料	未沾染化学品的废一般包装材料
	S-6	化学品使用	废化学品沾染物	沾染化学品试剂的废包装材料、耗材等；沾染机油、消毒剂的废抹布、擦拭布等
	S-7	纯化水/注射水/软水制备	废过滤介质	废 RO 膜、废过滤器、废离子交换树脂等
	S-8	废气处理	废活性炭	废活性炭
	S-9	废水处理	污泥	废水处理污泥
	S-10	设备维护保养	废机油	废机油
	S-11	员工生活办公	生活垃圾	废纸、塑料等
	噪声	N	主要为废气处理风机等设备运行时产生的噪声。	

注：由于 92#楼现有环评编制较早，废气、废水种类或污染物特征因子未识别完全，本次评价进行补充识别：①根据现行的《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021），92#楼现有项目应补充识别废气因子 TVOC；原环评未识别危废暂存废气，危废暂存间 1 的排气筒为企业于 2023 年自行安装，危废暂存间 1 的液态危废均采用密闭容器承装，封口严密，不易产生 VOCs、酸雾等的逸散，危废暂存废气主要考虑异味影响，补充识别臭气浓度。②现有项目实验项目后道清洗废水补充识别 pH、TP、TN、粪大肠菌群数；锅炉排水补充识别 SS、NH₃-N、TP、TN、TDS；生活污水补充识别 TP、TN。③补充识别原环评废水未识别的部分公辅工程废水，包括锅炉软水制备废水（与纯化水/注射水制备废水统称为“水制备废水”）、纯蒸汽灭菌排水、蒸汽加热冷凝排水、冷却塔排水等。

4. 环保措施

（1）废气

表 2-18 现有工程废气产生环节、处理及排放方式

产污单元	产生环节	污染物	主要污染因子	处理及排放方式
92#楼 1-6 层各实验室	研发、检测	气溶胶废气	生物气溶胶	经生物安全柜自带的 HEPA 高效过滤器处理后在实验室内排放。
92#楼 3-6 层各实验室		有机废气	TVOC、NMHC、甲醇、乙腈、乙酸、异丙醇、丙酮	经通风橱、实验室抽排风系统收集，经活性炭吸附装置净化处理后，尾气通过 92#楼楼顶 4 根 35m 高排气筒
		酸性废气	氯化氢、磷酸雾	

	92#楼 4-5 层实验室	消毒	消毒废气	TVOC、NMHC	(FQ-1~FQ-4) 集中排放。
	92#楼 1-3 层、6 层实验室	消毒	消毒废气	TVOC、NMHC	经室内空调排风系统收集后，通过空调排风口排放。
	锅炉房	锅炉	天然气燃烧废气	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、烟气黑度	收集后通过 1 根 35 米高排气筒 (FQ-5) 排放。
	危废暂存间 1	危废暂存	危废暂存废气	臭气浓度	经危废暂存间 1 整体抽排风系统收集，经活性炭吸附装置净化处理后，尾气通过 1 根 35 米高排气筒 (FQ-6) 排放。

图 2-6 现有项目废气收集、处理、排放系统图

(2) 废水

现有工程实验室后道清洗废水、纯蒸汽灭菌排水依托厂区内现有废水处理站处理，处理达标后与水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水以及生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网。

厂区废水处理站由上海药明生物技术有限公司运维，并作为环保责任方，处理工艺为“水解酸化+HBF+MBR”，设计处理规模为 400t/d。

表 2-19 现有工程废水产生环节、处理方式及排放去向

	废水类别	主要污染物	收集处理措施	排放去向
实验废水	后道清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群数	收集后依托现有废水处理站处理，处理工艺为“水解酸化+HBF+MBR”	纳入周边市政污水管网
	灭菌排水			
公辅	水制备废水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、	厂区污水管网收集	

工程排水	锅炉排水	TP、TN、TDS		
	冷却塔排水			
	冷凝排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN		
生活污水		COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	厂区污水管网收集	

(3) 噪声

现有项目主要噪声源为废气处理风机、空压机、冷却塔、锅炉等公辅设施运行时产生的噪声，通过采取设备合理选型、基础减振、风管软接等措施，以减小设备噪声对外环境的影响。

(4) 固废

现有工程运行过程中产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。各类固体废物分类收集贮存后分别委托处置，处置率100%。

现有工程设有 2 个危废暂存间，其中，危废暂存间 1 位于 92#楼 1 层西侧，面积为 32.1m²，涉及液态和固态危废的暂存；危废暂存间 2 位于厂区西北侧，面积约 50m²，仅涉及固态危废暂存。2 个危废间面积共计 82.1m²（有效存储面积约为 61.5m²），有效储存高度约为 1.5m，最大储存能力为 92m³/次。企业危废产生量约为 302t/a，自产危废暂存区能有效满足危险废物暂存 15 天的需求（折需约 17.4t 的暂存能力，体积小于 92m³），满足《上海市生态环境局关于印发〈关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案〉的通知》（沪环土[2020]50 号）的相关要求。现有工程危废暂存间均为独立封闭仓间，贴有完整标识，地面采用硬质防渗地面，液态危废下方设置防渗漏托盘，设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

现有工程医疗废物经高温高压灭活后，采用专用包装物、容器进行收集暂存，并设置明显的警示标示和警示说明，医疗废物的包装符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的要求。医疗废物暂存于危废暂存间，不露天存放，分类收集存放，不与其他危险废物混合存放，暂存时间不超过 48 小时，及时清运处置。医疗废物的收集、暂存符合《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》（2006 市府 65 号令）及《关于本市进一步规范

医疗废物环境管理工作的通知》（上海市生态环境局、上海市卫生健康委员）中的相关要求。

现有工程一般工业固体废物暂存于 92#楼北侧的一般工业固废暂存间内，面积约 6m²。现有工程一般工业固废暂存间的设置符合防渗漏、防雨淋、防扬尘的环境保护要求。

现有工程固体废物产生及处置情况如下表所示：

表 2-20 现有项目 2023 年固体废物产生及处置情况

名称	产污环节	主要成分	属性	废物代码	产生量 t/a	转运频次	处理处置方法
废有机试剂 1	实验过程	废丙酮、异丙醇、乙醇等有机试剂	危险废物	HW06：废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-402-06）	60	1 次/周	委托上海天汉环境资源有限公司或上海长盈环保服务有限公司定期清运处置
废有机试剂 2	实验过程	废甲醇、乙腈等有机试剂		HW06：废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-404-06）	24	1 次/周	
实验废物	实验过程、废气处理	废实验耗材、废层析介质、废高效过滤器滤芯等		HW49：其他废物（900-047-49）	60	3 次/周	
实验废液	实验及清洗过程	废试剂、废样品等；头道清洗废液		HW49：其他废物（900-047-49）	120	3 次/周	
医疗废物	实验过程	P2 实验室废实验耗材、实验废液等		HW01：医疗废物（841-001-01）	1	1 次/2 天	委托上海市固体废物处置有限公司定期清运处置
废化学品污染物	化学品使用	沾染化学品试剂的废包装材料、耗材等；沾染机油、消毒剂的废抹布、擦拭布等		HW49：其他废物（900-041-49）	20	3 次/月	委托上海天汉环境资源有限公司或上海长盈环保服务有限公司定期清运处置
报废试剂	过期原辅料	过期的试剂		HW49：其他废物（900-999-49）	1	1 次/半年	
废活性炭	废气处理	废活性炭		HW49：其他废物（900-039-49）	5	1 次/年	
污泥	废水处理	废水处理污泥		HW06：废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-409-06）	10	1 次/月	
废机油	设备维护保养	废机油		HW08：废矿物油与含矿物油废物（900-240-08）	1	1 次/半年	
废一般包装材料	原辅材料使用	未沾染化学品的废一般包装材料	一般工业固废	734-001-07	13	1 次/天	委托苏跃环保科技有限公司或上海瑞堰

	废过滤介质	纯化水/注射水/软水制备	废 RO 膜、废过滤器、废离子交换树脂等		734-001-99	1	1 次/月	环境科技有限公司定期清运处置
	生活垃圾	员工生活办公	废纸、废塑料等	一般固废	——	78	1 次/天	环卫清运
表 2-21 现有工程危废贮存合规性分析								
序号		《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)			现有项目情况		符合性	
贮存设施污染控制要求	一般规定	1	贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。			现有工程危废暂存间为独立隔间，地面硬化防渗，液态危废下方设置防渗漏托盘符合，防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐的要求。		符合
		2	贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。			根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求进行分区、分类贮存。避免不相容的危险废物接触、混合。		符合
		3	贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。			现有危废暂存间地面硬化防渗，表面无裂缝。		符合
		4	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^{-7}cm/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^{-10}cm/s ），或其他防渗性能等效的材料。			危废暂存间地面硬化防渗，防渗材料与危险废物相容，渗透系数不大于 10^{-10}cm/s 。		符合
		5	同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。			现有工程同一危废暂存间内采用相同的防渗、防腐工艺，防渗材料覆盖所有可能与危险废物接触的构筑物表面。		符合
	贮存库	6	贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。			根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求进行分区、分类贮存。隔离措施采用过道隔离方式。		符合

		7	在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。	危废暂存间地面硬化防渗，液态危废下方设置防渗漏托盘托盘容积不小于最大液态废物容器容积，堵截设施可满足需求。	符合
		8	贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB 16297 要求。	项目不涉及易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物，项目危险废物采用密闭容器承装。本次项目建成后涉及液态危废暂存的危废暂存间 1 拟设置气体收集和净化设施，危废暂存间 1 废气经整体抽排风收集后通过 1 套活性炭吸附净化装置处理，尾气通过 1 根 35m 高排气筒（FQ-6）集中排放。	符合
	容器和包装物污染控制要求	9	容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。	危险废物按照其性质、形态采用相容容器收集、贮存。	符合
		10	针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。	危险废物按照其类别、形态、物理化学性质，采用合适的容器进收集、贮存，满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。	符合
		11	硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。	危险废物采用硬质容器收集、贮存的，容器堆叠码放过程中不产生明显变形，无破损泄漏。	符合
		12	柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。	危险废物采用柔质容器或包装物收集、贮存的，堆叠码放时确保封口严密，无破损泄漏。	符合
		13	使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。	使用密闭容器盛装液态、半固态危险废物，且容器内部留有适当的空间，防止因温度变化等可能引发的收缩和膨胀情况导致的容器渗漏或永久变形。	符合
		14	容器和包装物外表面应保持清洁。	危险废物容器和包装物外表面保持清洁。	符合
	(5) 土壤、地下水				
	现有工程土壤、地下水潜在污染源包括各实验室、原辅料暂存区、危废				

	暂存间等，主要通过源头控制、分区防控等措施进行地下水和土壤污染防治。现有工程各实验室、原辅料暂存区、危废暂存间均为硬质防渗地面。液态化学品原辅料均储存于密闭容器中，暂存于防爆柜、酸碱柜或试剂柜内，液态化学品下方均设置防渗漏托盘；危险废物暂存于独立密闭危废暂存间内，液态危废下方设置防渗漏托盘，危险废物容器根据物料性质选择相容材质的容器存放。 （6）环境风险 现有工程主要环境风险单元主要为 92#楼各实验室、原辅料暂存区、危废暂存间等液态化学品使用或贮存区域、液态危险废物储存区域，环境风险类型为危险物质泄漏、和火灾引发的伴生/次生污染物排放。 现有工程已采取了一定风险防范措施，主要包括： ①总图布置严格按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）的要求进行设计。 ②92#楼各实验室、原辅料暂存区内设有化学品防爆柜、酸碱柜和试剂柜，用于存放实验用的化学品试剂；液态化学品下方设置防渗漏托盘。各区域配有灭火器、吸附棉、收集桶等应急物资。 ③危废暂存间 1 位于 92#楼 1 层西侧，面积为 32.1m²，涉及液态和固态危废的暂存；危废暂存间 2 位于厂区西北侧，面积约 50m²，仅涉及固态危废暂存。危废暂存间均为独立仓间，危废根据形态按液态、固态分类存放，危废暂存间地面硬化防渗且表面无裂隙，液态危废下方设置防渗漏托盘，由专人负责定期检查和管理。各危废暂存间配有灭火器、吸附棉、洗眼器等应急物资。 ④厂区雨污分流，具有独立的雨排水系统。雨水管网末端已设雨水截止阀，当发生突发环境事件时，及时确认雨水截止阀处于关闭状态，利用雨水管网的缓冲容积作为厂区事故废水的收集措施。 企业已按照相关要求开展环境风险评估，已制订有《上海药明生物技术有限公司（意威路 31 弄 92#楼）突发环境事件应急预案》，并于 2024 年 5 月 15 日完成备案，备案号为：310115-BSQ-2024-030-L。现有工程运行至今，未发生过环境风险事故。
--	--

5.达标分析

本次现有工程污染物排放及达标情况引用企业 2023 年例行监测数据进行分析评价。例行监测开展期间，企业工况及锅炉运行负荷均为 100%，引用的例行监测报告编号、监测对象、监测时间如下表所示：

表 2-22 现有工程近 2023 年例行监测报告信息汇总表

监测时间	监测报告系统编号	监测类别	监测点位	监测因子	备注
2023.1.12	SHHJ23016328	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.2.21	SHHJ23025661	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.3.27	SHHJ23040321	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
		噪声	四侧厂界	L _{Aeq}	/
2023.4.19	SHHJ23047548	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.5.29	SHHJ23061989	锅炉废气	FQ-5	NO _x	
2023.6.9	SHHJ23063407	废水	厂区污水总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	引用药明康德公司例行监测报告
2023.6.29	SHHJ23076588	实验废气	FQ-1~FQ-4、厂界无组织	NMHC、甲醇、氯化氢、异丙醇（仅有组织）、丙酮（仅有组织）	/
		锅炉废气	FQ-5	NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度	/
		废水	废水处理站排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	/
		噪声	四侧厂界	Leq(A)	/
2023.7.14	SHHJ23075708	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.7.26	SHHJ23080880	噪声	四侧厂界	Leq(A)	/
2023.8.28	SHHJ23097617	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.9.22	SHHJ23130450	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.10.17	SHHJ23116922	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
2023.11.15	SHHJ24001062	锅炉废气	FQ-5	NO _x	/
	SHHJ24001357	噪声	四侧厂界	Leq(A)	/
2023.12.27	SHHJ24002597	锅炉废气	FQ-5	NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度	/

(1) 废气

① 有组织废气

现有工程废气因子中 TVOC、乙腈、乙酸、磷酸雾有组织排放无国家标准监测方法，因此未开展例行监测。现有工程 2023 年有组织废气监测情况及达标分析如下表所示：

表 2-23 现有工程有组织废气排放监测结果						
排气筒	污染物因子	监测结果		标准限值		达标情况
		浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
FQ-1	标杆气量 m ³ /h	10164		/		/
	NMHC	2.46	0.025	60	2.0	达标
	甲醇	<0.5	<0.00508	50	3.0	达标
	异丙醇	<0.002	<2.03×10 ⁻⁵	80	/	达标
	丙酮	<0.01	<1.02×10 ⁻⁴	40	2.0	达标
	氯化氢	3.8	0.0386	10	0.18	达标
FQ-2	标杆气量 m ³ /h	2423		/		/
	NMHC	2.55	0.00617	60	2.0	达标
	甲醇	0.8	0.00189	50	3.0	达标
	异丙醇	<0.002	<4.85×10 ⁻⁶	80	/	达标
	丙酮	<0.01	<2.42×10 ⁻⁵	40	2.0	达标
	氯化氢	4.3	0.0104	10	0.18	达标
FQ-3	标杆气量 m ³ /h	1985		/		/
	NMHC	2.65	0.00526	60	2.0	达标
	甲醇	<0.5	<9.93×10 ⁻⁴	50	3.0	达标
	异丙醇	<0.002	<3.96×10 ⁻⁶	80	/	达标
	丙酮	<0.01	<1.99×10 ⁻⁵	40	2.0	达标
	氯化氢	4.0	0.00794	10	0.18	达标
FQ-4	标杆气量 m ³ /h	3303		/		/
	NMHC	2.47	0.00816	60	2.0	达标
	甲醇	<0.5	<0.00165	50	3.0	达标
	异丙醇	<0.002	<6.61×10 ⁻⁶	80	/	达标
	丙酮	<0.01	<3.30×10 ⁻⁵	40	2.0	达标
	氯化氢	4.3	0.0142	10	0.18	达标
FQ-5*	标杆气量 m ³ /h	2143-9604		/		/
	NO _x	23-48	0.0857-0.313	50	/	达标
	SO ₂	ND	/	10	/	达标
	颗粒物	ND-2.7	<0.0167	10	/	达标
	烟气黑度	<1 (级)		≤1 (级)		达标
等效排气筒 FQ-1 至 FQ-4	NMHC	/	0.04459	/	2.0	达标
	甲醇	/	<0.009613	/	3.0	达标
	丙酮	/	<1.791×10 ⁻⁴	/	2.0	达标
	氯化氢	/	0.07114	/	0.18	达标

注*：锅炉废气 NO_x、SO₂、颗粒物排放浓度为按照氧含量折算后的排放浓度。

根据上表可知，现有工程实验过程中 NMHC、甲醇、丙酮、氯化氢的有组织排放符合现行的《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1、表 2 和附录 C 的限值要求；异丙醇的有组织排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A 限值要求。锅炉燃烧废气 NO_x、SO₂、颗粒物、烟气黑度的有组织排放符合《锅炉大气污染物排放标

准》(DB31/387-2018)表3限值要求。FQ-1至FQ-4排气筒之间距离小于排气筒高度之和,且排放同种污染物,经等效后,NMHC、甲醇、丙酮、氯化氢的等效速率符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)附录C限值要求。

② 无组织废气

现有工程废气因子中乙腈无组织排放无国家标准监测方法,因此未开展例行监测。现有工程2023年无组织废气监测情况及达标分析如下表所示:

表 2-24 现有工程无组织废气排放监测结果

监测点位	污染物因子	监测结果 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	达标情况
厂界上风向 1#	NMHC	0.64	/	/
	甲醇	<0.5	/	/
	氯化氢	0.10	/	/
厂界下风向 2-4#	NMHC	1.05-1.11	4.0	达标
	甲醇	<0.5	1.0	达标
	氯化氢	0.13-0.14	0.2	达标

根据上表可知,现有工程 NMHC、甲醇的厂界监控点浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表3限值要求;氯化氢的厂界监控点浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表7限值要求。

(2) 废水

现有工程2023年废水排放水质监测情况及达标分析如下表所示:

表 2-25 现有工程废水排放监测结果

监测点位	污染物因子	监测结果 mg/L	标准限值 mg/L	达标情况
废水处理站排口 W1 ^①	pH (无量纲)	7.3-7.6	6-9	达标
	COD _{Cr}	30-34	500	达标
	BOD ₅	6.8-7.5	300	达标
	NH ₃ -N	0.194-0.232	40	达标
	SS	10-15	400	达标
	TP	0.06-0.14	8	达标
	TN	0.36-0.52	60	达标
厂区污水总排口 W2 ^②	pH (无量纲)	8.0	6-9	达标
	COD _{Cr}	166	500	达标
	BOD ₅	46.7	300	达标
	NH ₃ -N	13.5	40	达标
	SS	83	400	达标

注:①进入废水处理站的废水种类包括:药明生物生物的实验室后道清洗废水、灭菌排水;药明康德公司的动物房清洗废水、高压灭菌废水、纯水制备废水、仪器及器皿

漂洗废水、冷却水；合全医药公司的纯水制备废水、清洗废水、水喷淋废水、洗衣废水。②厂区污水综排口为厂区内药明生物、药明康德、合全医药等公司的共用污水总排口。

根据上表可知，厂区现有废水处理站排口、厂区污水总排口处废水污染因子 pH、COD_{Cr}、BOD₅、NH₃-N、SS、TP、TN 的排放均符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物医药研发机构间接排放限值要求。

（3）噪声

现有工程 2023 年噪声监测情况及达标分析如下表所示：

表 2-26 现有工程噪声监测结果

监测点位编号	测点位置	LeqdB(A)	评价标准 dB(A)	达标情况
N1	厂界东侧外 1 米	48-58	60	达标
N2	厂界南侧外 1 米	47-59	60	达标
N3	厂界西侧外 1 米	49-60	60	达标
N4	厂界北侧外 1 米	48-59	60	达标

根据上表可知，现有工程四侧厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区限值要求。

5、现有工程污染物排放量核算

现有工程 2023 年例行监测开展期间，企业工况均为 100%，因此，现有工程污染物排放量采用近一年监测数据进行核算，核算原则如下：

（1）废气污染物有组织排放量：采用 2023 年例行监测数据进行核算，采用例行监测的平均排放浓度、平均烟气量和近一年产污环节实际排放时长核算废气污染物有组织实际排放量。

（2）废气污染物无组织排放量：现有工程实验室为密闭房间，从实验室至室外设有多道门，废气通过通风橱、实验室抽排风系统收集，参照《上海市工业企业挥发性有机物排放量通用计算方法（试行）》，废气污染物无组织排放量按捕集效率 95%，活性炭处理装置净化效率 50%反推计算得到。92#楼 1-3 层、6 层消毒废气为通过空调排风口无组织排放，排放量根据企业实际使用过程中的物料平衡计算，即按 75%乙醇年用量中 50%挥发排放计。锅炉燃烧废气无无组织排放。

（3）未检出或暂无监测方法标准未开展监测的因子排放量类比环评取

	值；TVOC 采用 NMHC 的排放量进行表征。 （4）废水污染物排放：现有工程实验室后道清洗废水、灭菌排水依托厂区内废水处理站处理，处理达标后与水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水以及生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网。实验室后道清洗废水、灭菌排水污染物排放量采用废水处理站排口实测平均排放浓度进行核算；水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水以及生活污水污染物排放量采用厂区污水排口实测平均排放浓度进行核算。 （5）固体废物接近一年（2022 年 9 月-2023 年 8 月）实际统计处置量核算，固废括弧内为产生量。
--	---

表 2-27 现有工程废气污染物排放情况一览表

污染源	污染物因子	近一年监测结果- 平均速率 kg/h	有组织污染物 排放量 t/a	数据来源及计算过程	无组织污染 物排放量 t/a	数据来源及计算过程	废气排放 量合计 t/a
FQ-1 排 气筒	NMHC	0.025	0.052	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0055	按废气收集效率 95%，活性炭净化 效率 50%反推	0.0575
	甲醇	未检出	0.040	类比环评取值	0.0042		0.0442
	异丙醇	未检出	0.039	类比环评取值	0.0041		0.0431
	丙酮	未检出	0.016	类比环评取值	0.0017		0.0177
	氯化氢	0.0386	0.080	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0084		0.0884
	乙腈	暂无监测方法	0.029	类比环评取值	0.0031		0.0321
	乙酸	暂无监测方法	0.085	类比环评取值	0.0089		0.0939
	磷酸雾	暂无监测方法	0.006	类比环评取值	0.0006		0.0066
	TVOC	暂无监测方法	0.052	采用 NMHC 的排放量进行表征	0.0055		0.0575
FQ-2 排 气筒	NMHC	0.00617	0.013	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0014		0.0144
	甲醇	0.00189	0.0039	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0004		0.0043
	异丙醇	未检出	0.039	类比环评取值	0.0041		0.0431
	丙酮	未检出	0.016	类比环评取值	0.0017		0.0177
	氯化氢	0.0104	0.022	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0023		0.0243
	乙腈	暂无监测方法	0.029	类比环评取值	0.0031		0.0321
	乙酸	暂无监测方法	0.085	类比环评取值	0.0089		0.0939
	磷酸雾	暂无监测方法	0.006	类比环评取值	0.0006		0.0066
	TVOC	暂无监测方法	0.013	采用 NMHC 的排放量进行表征	0.0014		0.0014
FQ-3 排 气筒	NMHC	0.00526	0.011	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0012		0.0122
	甲醇	未检出	0.040	类比环评取值	0.0042		0.0442
	异丙醇	未检出	0.039	类比环评取值	0.0041		0.0431
	丙酮	未检出	0.016	类比环评取值	0.0017		0.0177

污染源	污染物因子	近一年监测结果 平均速率 kg/h	有组织污染物 排放量 t/a	数据来源及计算过程	无组织污染 物排放量 t/a	数据来源及计算过程	废气排放 量合计 t/a
	氯化氢	0.00794	0.017	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0018		0.0188
	乙腈	暂无监测方法	0.029	类比环评取值	0.0031		0.0321
	乙酸	暂无监测方法	0.085	类比环评取值	0.0089		0.0939
	磷酸雾	暂无监测方法	0.006	类比环评取值	0.0006		0.0066
	TVOC	暂无监测方法	0.011	采用 NMHC 的排放量进行表征	0.0012		0.0122
FQ-4 排 气筒	NMHC	0.00816	0.017	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0018		0.0188
	甲醇	未检出	0.040	类比环评取值	0.0042		0.0442
	异丙醇	未检出	0.039	类比环评取值	0.0041		0.0431
	丙酮	未检出	0.016	类比环评取值	0.0017		0.0177
	氯化氢	0.0142	0.030	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0.0032		0.0332
	乙腈	暂无监测方法	0.029	类比环评取值	0.0031		0.0321
	乙酸	暂无监测方法	0.085	类比环评取值	0.0089		0.0939
	磷酸雾	暂无监测方法	0.006	类比环评取值	0.0006		0.0066
	TVOC	暂无监测方法	0.017	采用 NMHC 的排放量进行表征	0.0018		0.0188
FQ-5 排 气筒	NO _x	0.189	0.393	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0	无无组织排放	0.425
	SO ₂	未检出	0.084	类比环评取值	0		0.180
	颗粒物	0.0167	0.030	实测数据计算，实测平均浓度×平均烟 气量×近一年实际工作时长（2080h）	0		0.030
92#楼 1- 3 层、6 层消毒	NMHC	/	/	/	0.945	92#楼 1-3 层、6 层消毒使用 75%乙 醇 3200L/a，消毒主要为擦拭，乙 醇挥发量按 50%计	0.945
	TVOC	/	/	/	0.945	采用 NMHC 的排放量进行表征	0.945

与项目有关的原有环境问题

表 2-28 现有工程废气污染物排放情况汇总表

污染物名称	有组织排放量 t/a	无组织排放量 t/a	全厂排放量 t/a
NMHC	0.093	0.955	1.048
甲醇	0.1239	0.013	0.1369
异丙醇	0.156	0.0164	0.1724
丙酮	0.064	0.0068	0.0708
氯化氢	0.149	0.0157	0.1647
乙腈	0.116	0.0124	0.1284
乙酸	0.34	0.0356	0.3756
磷酸雾	0.024	0.0024	0.0264
TVOC	0.093	0.955	1.048
NO _x	0.393	0	0.393
SO ₂	0.084	0	0.084
颗粒物	0.03	0	0.03

表 2-29 现有工程废水污染物排放情况一览表

废水排口	排放废水种类	污染物因子	污染物排放浓度 mg/L-平均值	数据来源	污染物实际排放量 t/a
废水处理站排口 W1	实验室后道清洗废水、灭菌排水	废水量 (t/a)	16066.5	企业提供技术资料	16066.5
		COD _{Cr}	32.3	例行监测数据	0.519
		BOD ₅	7.0		0.112
		SS	12.3		0.198
		NH ₃ -N	0.213		0.0034
		TP	0.1		0.0016
		TN	0.423		0.007
厂区污水总排口 W2	锅炉排水、水制备废水	废水量 (t/a)	14561	企业提供技术资料	14561
		COD _{Cr}	166	药明康德公司例行监测数据	2.42
		SS	83		1.21
		NH ₃ -N	13.5		0.20
		TP	2	企业提供技术资料	0.03
		TN	25		0.36
		TDS	1500		21.84
	冷凝排水	废水量 (t/a)	10890	企业提供技术资料	10890
		COD _{Cr}	166	药明康德公司例行监测数据	1.81
		SS	83		0.90
		NH ₃ -N	13.5		0.15
		TP	2	企业提供技术资料	0.022

				TN	20		0.22
		冷却塔排水	废水量 (t/a)	11232	企业提供技术资料	11232	
			COD _{Cr}	166	药明康德公司例行监测数据	1.86	
			SS	83		0.93	
			NH ₃ -N	13.5		0.15	
			TP	5	企业提供技术资料	0.056	
			TN	40		0.45	
			TDS	1000		11.23	
			生活污水	废水量 (t/a)		14040	根据用水定额核算：员工 600人，用水量 100L/(d·人)，年工作 260 天；排水量=用水量*0.9
		COD _{Cr}		166	药明康德公司例行监测数据	2.33	
		BOD ₅		46.7		0.66	
		SS		83		1.17	
		NH ₃ -N		13.5		0.19	
		TP		5	企业提供技术资料	0.07	
		TN		60		0.84	

表 2-30 现有工程各污染物排放情况汇总表

种类	污染物名称	现有工程实际排放量 t/a
废气	TVOC	1.048
	NMHC	1.048
	甲醇	0.1369
	异丙醇	0.1724
	丙酮	0.0708
	氯化氢	0.1647
	乙腈	0.1284
	乙酸	0.3756
	磷酸雾	0.0264
	NO _x	0.425
	SO ₂	0.084
	颗粒物	0.03
废水	废水量	66789.5
	COD _{Cr}	8.94
	BOD ₅	0.77
	SS	4.41
	NH ₃ -N	0.69
	TP	0.18
	TN	1.88
	TDS	33.07
固体废物	危险废物	0 (302)

		一般工业固废		0 (14)	
		生活垃圾		0 (78)	

表 2-31 现有工程主要污染物实际排放量与环评预测排放量的符合性分析

分类	污染物名称	现有工程排放量 t/a	环评预测排放量 t/a	控制指标来源	符合性
废气	VOCs	1.048	1.357	一期研发实验项目环评预测排放量	符合
	NO _x	0.425	1.0249	二期锅炉项目环评预测排放量	符合
	SO ₂	0.084	0.18		符合
	颗粒物	0.03	0.18		符合
废水-所有废水	废水量	66789.5	72905.5	现有工程环评编制较早，部分废水污染物因子及废水种类未识别。后道清洗废水、生活污水未识别 TP、TN，锅炉排水未识别 NH ₃ -N、TP、TN；另未识别锅炉软水制备废水、灭菌排水、蒸汽加热冷凝排水、冷却塔排水等公辅工程废水，本次评价结合原环评预测内容及企业实际运营情况复核修正废水主要污染物预测排放量*	符合
	COD _{Cr}	8.94	13.616		符合
	NH ₃ -N	0.69	1.506		符合
	TP	0.18	0.3976		符合
	TN	1.88	3.4525		符合

注*：废水主要污染物预测排放量修正过程如下：

1、根据一期研发实验项目及二期锅炉项目环评报告，已识别的废水种类及主要污染物排放量如下表所示：

表 2-32 原环评已识别废水种类及主要污染物排放量汇总表

排放废水种类	污染物因子	污染物排放量 t/a	数据来源
实验室后道清洗废水	废水量	28600	一期研发实验项目环评报告表
	COD _{Cr}	3.132	
	NH ₃ -N	0.615	
纯水制备废水	废水量	2600	
	COD _{Cr}	0.284	
	NH ₃ -N	0.056	
生活污水	废水量	14040	
	COD _{Cr}	4.914	
	NH ₃ -N	0.421	
锅炉排水	废水量	940	二期锅炉项目环评报告表
	COD _{Cr}	0.094	
原环评合计	废水量	46180	/
	COD _{Cr}	8.424	
	NH ₃ -N	1.092	

2、根据企业提供的技术资料，补充识别的现有工程实际排放废水种类及主要污染物排放量如下表所示：

表 2-33 补充识别废水种类及主要污染物排放量汇总表

排放废水种类	污染物因子	污染物浓度 mg/L	污染物排放量 t/a
灭菌排水*	废水量	/	682.5
	COD _{Cr}	500	0.341
	NH ₃ -N	40	0.027
	TP	8	0.0055

				TN	60	0.041
		软水制备废水*		废水量	/	3921
				COD _{Cr}	100	0.392
				NH ₃ -N	10	0.039
				TP	2	0.0078
				TN	25	0.098
		冷凝排水*		废水量	/	10890
				COD _{Cr}	100	1.089
				NH ₃ -N	10	0.1089
				TP	2	0.022
				TN	20	0.218
		冷却塔排水*		废水量	/	11232
				COD _{Cr}	300	3.37
				NH ₃ -N	20	0.225
				TP	5	0.056
				TN	40	0.449
		实验室后道清洗废水		废水量	/	28600
				TP	8	0.229
				TN	60	1.716
		纯水制备废水		废水量	/	2600
				TP	2	0.0052
				TN	25	0.065
		生活污水		废水量	/	14040
				TP	5	0.0702
				TN	60	0.842
		锅炉排水		废水量	/	940
				NH ₃ -N	15	0.0141
				TP	2	0.0019
				TN	25	0.0235
		补充识别合计		补充识别废水量*	/	26725.5
				COD _{Cr}	/	5.192
				NH ₃ -N	/	0.414
				TP	/	0.398
				TN	/	3.453
	其中	进入废水处理站废水**		补充识别废水量**	/	682.5
				COD _{Cr}	/	0.341
				NH ₃ -N	/	0.027
				TP	/	0.2345
				TN	/	1.757
		其他废水 (除生活污水外)***		补充识别废水量**	/	26043
				COD _{Cr}	/	4.851
				NH ₃ -N	/	0.387
				TP	/	0.0929
				TN	/	0.8535

注：①*补充识别废水量为补充识别废水灭菌排水、软水制备废水、冷凝排水、冷却塔排水的废水量之和。②**进入废水处理站废水为灭菌排水和实验室后道清洗废水。③***其他废水（除生活污水外）为水制备废水、冷凝排水、冷却塔排水、锅炉排水。

3、综上，复核修正后的废水主要污染物预测排放量如下表所示：

表 2-34 复核修正后现有工程废水主要污染物预测排放量汇总表

类别	污染物因子	污染物预测排放量 t/a
进入废水处理站废水 (灭菌排水和实验室后 道清洗废水)	废水量	29282.5
	COD _{Cr}	3.473
	NH ₃ -N	0.642
	TP	0.2345
	TN	1.757
其他废水(水制备废 水、冷凝排水、冷却塔 排水、锅炉排水)	废水量	29583
	COD _{Cr}	5.229
	NH ₃ -N	0.443
	TP	0.0929
	TN	0.8535
生活污水	废水量	14040
	COD _{Cr}	4.914
	NH ₃ -N	0.421
	TP	0.0702
	TN	0.842
合计	废水量	72905.5
	COD _{Cr}	13.616
	NH ₃ -N	1.506
	TP	0.3976
	TN	3.4525

由表 2-31 可知，现有工程 VOCs、NO_x、SO₂、颗粒物的实际排放量符合原环评预测排放量；现有工程原环评因编制较早，部分废水污染物因子及废水种类未识别，本次补充识别重新核算预测排放量后，COD_{Cr}、NH₃-N、TP、TN 的实际排放量可满足预测排放量。

表 2-35 现有工程主要污染物实际排放量与排污许可排放量的符合性分析

分类	污染物名称	现有工程排放量 t/a	排污许可排放量 t/a	符合性
废气-有组织	VOCs	0.093	0.1316	符合
	NO _x	0.393	0.655	符合
	SO ₂	0.084	0.1524	符合
	颗粒物	0.03	0.3048	符合
废水-废水处理站	COD _{Cr}	3.16	24.33	符合
	NH ₃ -N	0.0208	1.402	符合
	TP	0.0098	0.014	符合

注：根据《上海药明生物技术有限公司（意威路 31 弄）排污许可证》，意威路 31 弄厂区废水处理站环保责任主体为上海药明生物技术有限公司，同时依托使用该废水处理站的企业有上海药明康德新药开发有限公司、上海合全医药有限公司，本次许可证核发的废水污染物排放量为整个废水处理站的许可排放量，因此，现有工程废水污染物排放量按 2023 年废水处理站实际流量（97837t/a）*废水处理站排口实测浓度计算而

得。

由上表可知，现有工程 VOCs、NO_x、SO₂、颗粒物、COD_{Cr}、NH₃-N、TP 的实际排放量可满足排污许可排放量。

6 环境管理

(1) 环境管理制度

上海药明生物技术有限公司设有专门环境管理部门，并有专人分管和负责环保工作。企业高度重视运营安全与环境保护，已经建立了较为完善的环境管理制度，对于企业运营过程中产生的环境影响已经形成了行之有效的管理模式。企业设专人负责环保设施的运行管理，排污监督和考核，危险废物的收集、储存，事故应急措施等方面内容。

为了加强环保设施管理，确保污染物治理设施的稳定运行，企业定期对环保设施运行效果进行记录和日常监测，设立环保措施运行和维护费用专款，定期巡查、检修；建立危险废物的台账记录，在满足正常运营前提下，尽可能减少危险品存储量和贮存周期。

(2) 自行监测计划

表 2-36 现有工程例行监测计划

监测内容	监测点	监测项目	标准	频次
废气	92#楼	FQ-1 排气筒 FQ-2 排气筒 FQ-3 排气筒 FQ-4 排气筒	NMHC、甲醇、氯化氢、异丙醇、丙酮*	1 次/年
		NO _x	《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018) 表 3 标准	1 次/月
		FQ-5 排气筒		1 次/年
	厂界		NMHC、甲醇、氯化氢*	1 次/年
废水 ^③	废水处理站排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 2 生物医药研发机构间接排放标准	1 次/年
噪声	四侧边界外 1 米处	昼间 L _{Aeq}	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类区标准	1 次/季度

注：①有组织排放的乙腈、乙酸、磷酸雾，厂界的乙腈暂无国家标准监测方法，待国

家发布监测标准后进行监测。②现有工程原环评未识别危废暂存间废气，危废暂存间排气筒为企业于 2023 年自行安装，尚未开展例行监测。③现有工程实验室后道清洗废水、灭菌排水纳入废水处理站处理，其余公辅工程废水（锅炉排水、水制备废水、冷凝排水、冷却塔排水）直接纳入厂区污水管网，经厂区污水总排口排放，现状厂区污水总排口由药明康德公司负责考核监测，因此未纳入现有工程监测计划。

对照现有工程环评及批复，企业现有日常监测计划符合要求。但由于 92#楼现有环评编制较早，废气、废水污染物特征因子未识别完全，废气因子应补充识别 TVOC，待国家标准监测方法发布后开展监测；危废暂存间废气应补充识别臭气浓度，废水污染物特征因子应补充识别粪大肠菌群数、TDS，后续应纳入企业例行监测计划。

（3）环保投诉及行政处罚情况

现有厂区运行至今，未发生厂群矛盾，未引起居民环保投诉，也未发生过环保行政处罚情况。

（4）环境管理的主要问题

企业现有工程环保手续齐全，各项环保治理设施和管理措施均得到有效的落实，排放的各项污染物均能达到相应排放标准要求，对项目所在区域周边环境空气质量影响较小，在运营过程中未发生过公众环保投诉，未发生过环境风险事件。

7. 现有工程批复要求及落实情况

现有工程环评批复要求落实情况如下表所示，现有工程实际建设情况符合各项环评批复要求。

表 2-37 环评批复及落实情况一览表

项目名称	环评批复要求	实际落实情况	结论
生物药一体化研发服务中心建设项目	项目位于上海外高桥保税区 F18 地块-B（92#）通用厂房（意威路 31 弄 92#楼），主要从事生物技术新药小试样品的研发与分析，年制备约 80 批次的蛋白药样品，年检测分析约 30 万个蛋白药样品。本项目研发内容不涉及生物、医药、化工类专业中试内容，实验用生物样品不含第一类和第二类病原微生物，不涉及 P3、P4 生物安全实验室。	项目位于上海外高桥保税区意威路 31 弄 92#楼，主要从事生物技术新药小试样品的研发与分析，年制备约 80 批次的蛋白药样品，年检测分析约 30 万个蛋白药样品。本项目研发内容不涉及生物、医药、化工类专业中试内容，实验用生物样品不含第一类和第二类病原微生物，不涉及 P3、P4 生物安全实验室。	符合

	项目应雨、污水分流，仪器及器皿的二道清洗废水、纯水制备废水、锅炉定期排水经上海药明康德新药开发有限公司的废水处理设施处理后与生活污水一并经格栅沉淀处理后纳管排放，废水排放须达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 4 生物医药研发机构标准。	项目所在厂区雨、污分流，仪器及器皿的二道清洗废水、灭菌排水经废水处理设施处理后与水制备废水、锅炉定期排水、公辅工程冷凝排水、冷却塔排水、生活污水一并经格栅沉淀处理后纳管排放，废水排放符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 4 生物医药研发机构标准。	符合
	生物安全柜内产生的气溶胶通过 HEPA 高效过滤器处理后在实验室内排放；实验时产生的甲醇、异丙醇、乙酸、乙腈、丙酮、VOCs 等有机废气和酸性废气经通风橱收集活性炭吸附处理后高空排放，废气排放须达到《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 及附录 A 标准要求和《生物制药行业污染物排放标准》（DA31/373-2010）表 4 生物医药研发机构标准。	生物安全柜内产生的气溶胶通过 HEPA 高效过滤器处理后在实验室内排放；实验时产生的 NMHC、甲醇、丙酮、氯化氢的有组织排放符合现行的《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 1、表 2 和附录 C 的限值要求；异丙醇的有组织排放符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）附录 A 限值要求。锅炉燃烧废气 NO_x、SO₂、颗粒物、烟气黑度的有组织排放符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3 限值要求。NMHC、甲醇的厂界监控点浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 限值要求；氯化氢的厂界监控点浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 7 限值要求。有组织排放的乙腈、乙酸、磷酸雾及厂界的乙腈待国家标准监测方法发布后进行监测。	符合
	应选用低噪声设备，合理布局，采取减振、隔声措施，使边界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。	项目采用低噪声设备，合理布局，对风机、冷却塔等噪声源采取基础减振、隔声降噪措施，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。	符合
	废培养基、废试验耗材、头道清洗废液、检测废液等危险废弃物交由资质单位处置，检测室未被污染的废弃物（物料、纸箱以及玻璃等）委托专业单位回收处理，生活垃圾委托环卫部门清运。各类固体废物应分类收集，妥善处置，不得污染环境。	废有机试剂、实验废物、实验废液、废化学品沾染物、废活性炭、污泥、废机油等危险废物委托上海天汉环境资源有限公司或上海长盈环保服务有限公司定期清运处置；医疗废物委托上海市固体废物处置有限公司定期清运处置。废一般包装材料、废过滤介质委托苏跃环保科技有限公司（上海）有限公司或上海瑞堰环保科技有限公司定期清运处置。生活垃圾委托环卫部门清运。各类固体废物均分类收集，妥善处置，不污染环境。	符合
	项目涉及的危险化学品的使用，建设方应采取加强培训和消防演习、	企业定期开展培训和消防演习，提高员工操作技能和风险防范意识，以防止及	符合

		提高操作技能和风险防范意识等措施防止及应对可能存在的环境风险，确保火灾、燃爆等风险事故不会危及到周围敏感目标。	应对可能存在的环境风险，确保火灾、燃爆等风险事故不会危及到周围敏感目标。公司已针对意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。	
		在项目设计、施工、运行中应按照《报告表》所述内容进行建设及运营，落实环保设施和污染防治措施，确保污染物达标排放。	项目设计、施工、运行均按照《报告表》所述内容进行建设及运营，落实环保设施和污染防治措施，确保污染物达标排放。	符合
		新增 2 台 10t/h 锅炉（一用一备）替换原有 2 台 6t/h 锅炉（一用一备）。（根据《报告表》）	新增 2 台 10t/h 锅炉（一用一备）替换原有 2 台 6t/h 锅炉（一用一备）。	符合
		本项目废水主要为锅炉定期排水，主要污染物为 CODcr、无机盐类等，废水经收集后排入同一园区上海药明康德新药开发有限公司废水处理设施进行处理，废水经处理达标后纳入周边市政污水管网。（根据《报告表》）	项目废水主要为锅炉定期排水，主要污染物为 CODcr、SS、NH ₃ -N、TP、TN 等，废水收集后通过厂区污水总排口纳入周边市政污水管网。	符合
	生物药一体化研发中心锅炉改造项目	本项目天然气锅炉采用低氮燃烧技术，天然气燃烧废气经 1 根 35 米高排气筒排放，有组织排放的 SO ₂ 、NO _x 、颗粒物和烟气黑度排放浓度能达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3 标准。（根据《报告表》）	项目天然气锅炉采用低氮燃烧技术，天然气燃烧废气经 1 根 35 米高排气筒排放，有组织排放的 SO ₂ 、NO _x 、颗粒物和烟气黑度排放浓度能达到《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3 标准。	符合
		本项目噪声来源主要是锅炉运行时产生的噪声，项目采取以下措施降低噪声对周围声环境的影响：①设备选型上，选用低噪声先进设备，并进行合理布局；②项目建筑墙面为实体墙，加强项目所在区域建筑隔墙、门窗隔声量，保持门窗关闭；③建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障产生的非正常生产噪声。在采取上述隔声降噪措施后，本项目边界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区排放标准要求。（根据《报告表》）	项目噪声来源主要是锅炉运行时产生的噪声，项目采取以下措施降低噪声对周围声环境的影响：①设备选型上，选用低噪声先进设备，并进行合理布局；②项目建筑墙面为实体墙，加强项目所在区域建筑隔墙、门窗隔声量，保持门窗关闭；③建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障产生的非正常生产噪声。在采取上述隔声降噪措施后，本项目边界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类区排放标准要求。	符合
	8. 主要环境问题及以新带老措施 企业现有工程环保手续齐全，各项环保治理设施和管理措施均得到有效的落实。但企业在后续环境管理工作中还应针对以下几个问题进行改进和完			

善：

①企业现已安装危废暂存间 1 废气排气筒但尚未开展例行监测，后续应纳入企业 2024 年例行监测计划，按时开展 FQ-6 排气筒及厂界臭气浓度例行监测，监测频次应为 1 次/半年。此外，本次评价补充识别的废水污染物特征因子粪大肠菌群数、TDS，后续也应纳入企业 2024 年例行监测计划，其中粪大肠菌群数监测频次应为 1 次/季度、TDS 监测频次应为 1 次/年；补充识别的废气因子 TVOC，待国家标准监测方法发布后开展监测。

②现有项目公辅工程废水（锅炉排水、水制备废水、冷凝排水、冷却塔排水）直接纳入厂区污水管网，经厂区污水总排口排放，企业现有排污许可证仅将排入废水处理站的废水纳入了排污许可证管理范围，本项目建成后应重新申领排污许可证，将直接纳管排放的公辅工程废水也纳入排污许可证管理。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1. 大气环境

1.1 常规污染物

根据《上海市浦东新区 2023 年生态环境状况公报》：2023 年，浦东新区环境空气质量监测指标中，二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物、一氧化碳、臭氧均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，项目所在评价区域为达标区。

表 3-1 大气常规污染物环境质量现状

污染物	评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	超标倍数	达标情况
SO ₂	年平均浓度	6	60	/	达标
NO ₂	年平均浓度	29	40	/	达标
PM _{2.5}	年平均浓度	28	35	/	达标
PM ₁₀	年平均浓度	45	70	/	达标
O ₃	日最大 8 小时平均 第 90 位百分数浓度	150	160	/	达标
CO	24 小时平均第 95 百 分位数浓度	900	4000	/	达标

1.2 特征污染物

本项目排放的大气特征污染物为 TVOC、NMHC、NO_x，其中，TVOC、NMHC 不属于国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物，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，无需进行环境质量现状评价。

本项目排放的氮氧化物属于国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中有标准限值要求的特征污染物，需对大气污染物氮氧化物的环境质量现状进行监测。

本项目引用《浦东新区高东产业社区规划环境影响报告书》中开展的氮氧化物现状监测数据。监测单位为谱尼测试集团上海有限公司，监测时间为 2022 年 10 月 18 日-10 月 26 日，监测报告系统编号为 SHHJ22091167。监测点位于上海外高桥造船有限公司与污水厂交界处，距离本项目 3 千米。依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》：“排放国

家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据”。因此，本项目氮氧化物环境质量现状数据的引用符合以上要求。



图 3-1 引用监测点位与本项目位置关系示意图

详细监测数据如下：

表 3-2 特征因子环境空气质量现状监测情况

监测点位置	监测因子	于本项目的 位置关系	监测日期	监测时间		监测浓度 mg/m ³	评价标准 mg/m ³	达标情况
上海外高桥造船有限公司与污水厂交界处 N: 31°20'32.02" E: 121°37'28.26"	NO _x -小时均值、日均值	东北方向 3 千米	2022.10.18-2022.10.19	小时均值	14:00-15:00	0.077	0.25	达标
					20:00-21:00	0.089	0.25	达标
					02:00-03:00	0.063	0.25	达标
					08:00-09:00	0.056	0.25	达标
				日均值	00:00-24:00	0.072	0.1	达标
			2021.10.20-2021.10.21	小时均值	14:00-15:00	0.076	0.25	达标
					20:00-21:00	0.084	0.25	达标
					02:00-03:00	0.097	0.25	达标
					08:00-09:00	0.077	0.25	达标
				日均值	00:00-24:00	0.081	0.1	达标

				2021.10.21- 2021.10.22	小时 均值	14:00-15:00	0.089	0.25	达标
						20:00-21:00	0.083	0.25	达标
						02:00-03:00	0.096	0.25	达标
						08:00-09:00	0.089	0.25	达标
					日均值	00:00-24:00	0.059	0.1	达标
				2021.10.22- 2021.10.23	小时 均值	14:00-15:00	0.084	0.25	达标
						20:00-21:00	0.097	0.25	达标
						02:00-03:00	0.090	0.25	达标
						08:00-09:00	0.085	0.25	达标
					日均值	00:00-24:00	0.089	0.1	达标
				2021.10.23- 2021.10.24	小时 均值	14:00-15:00	0.054	0.25	达标
						20:00-21:00	0.097	0.25	达标
						02:00-03:00	0.064	0.25	达标
						08:00-09:00	0.087	0.25	达标
					日均值	00:00-24:00	0.056	0.1	达标
				2021.10.24- 2021.10.25	小时 均值	14:00-15:00	0.049	0.25	达标
						20:00-21:00	0.078	0.25	达标
						02:00-03:00	0.043	0.25	达标
						08:00-09:00	0.070	0.25	达标
					日均值	00:00-24:00	0.051	0.1	达标
				2021.10.25- 2021.10.26	小时 均值	14:00-15:00	0.074	0.25	达标
						20:00-21:00	0.087	0.25	达标
						02:00-03:00	0.081	0.25	达标
						08:00-09:00	0.068	0.25	达标
					日均值	00:00-24:00	0.076	0.1	达标

由上表可知，本项目所在区域氮氧化物的小时均值、日均值均能满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中二级浓度限值要求。

2. 地表水环境

根据《上海市浦东新区 2023 年生态环境状况公报》：2023 年，浦东新区年 I~III 类水质断面占 65.0%，IV 类水质断面占 35.0%，无 V 类和劣 V 类水质断面，主要监测指标均未超标。地表水 41 个国、市控断面全年水质目标达标率及断面优 III 率均为 97.6%。

3. 声环境

本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标，无需进行声环境质量现状监测及达标评价。

4. 生态环境

本项目不涉及。

	5. 电磁辐射 本项目不涉及。 6. 地下水、土壤环境 本项目在采取了地下水、土壤防控措施后，不存在污染途径，无需开展地下水、土壤环境现状调查。																																																
环境保护目标	本项目不涉及新增用地。项目周边环境保护目标如下： 表 3-3 项目周边环境保护目标 <table><tr><th>环境要素</th><th>评价范围</th><th>名称</th><th>保护对象</th><th>规模</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂界距离</th></tr><tr><td rowspan="5">大气环境</td><td rowspan="5">厂界外 500m 内</td><td>杨高北路 1887 弄小区</td><td>居住区</td><td>约 162 户</td><td>西北侧</td><td>185m</td></tr><tr><td>杜月笙住宅</td><td>文物建筑</td><td>/</td><td>北侧</td><td>218m</td></tr><tr><td>吴家祠堂</td><td>文物建筑</td><td>/</td><td>东北侧</td><td>465m</td></tr><tr><td>高行绿洲-5 期</td><td>居住区</td><td>约 100 户</td><td>西北侧</td><td>485m</td></tr><tr><td>宝莲庵</td><td>宗教</td><td>约 20 人</td><td>西北侧</td><td>480m</td></tr><tr><td>声环境</td><td>厂界外 50m 内</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td></tr><tr><td>地下水环境</td><td>厂界外 500m 内</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td></tr></table>	环境要素	评价范围	名称	保护对象	规模	相对厂址方位	相对厂界距离	大气环境	厂界外 500m 内	杨高北路 1887 弄小区	居住区	约 162 户	西北侧	185m	杜月笙住宅	文物建筑	/	北侧	218m	吴家祠堂	文物建筑	/	东北侧	465m	高行绿洲-5 期	居住区	约 100 户	西北侧	485m	宝莲庵	宗教	约 20 人	西北侧	480m	声环境	厂界外 50m 内	/	/	/	/	/	地下水环境	厂界外 500m 内	/	/	/	/	/
环境要素	评价范围	名称	保护对象	规模	相对厂址方位	相对厂界距离																																											
大气环境	厂界外 500m 内	杨高北路 1887 弄小区	居住区	约 162 户	西北侧	185m																																											
		杜月笙住宅	文物建筑	/	北侧	218m																																											
		吴家祠堂	文物建筑	/	东北侧	465m																																											
		高行绿洲-5 期	居住区	约 100 户	西北侧	485m																																											
		宝莲庵	宗教	约 20 人	西北侧	480m																																											
声环境	厂界外 50m 内	/	/	/	/	/																																											
地下水环境	厂界外 500m 内	/	/	/	/	/																																											
污染物排放控制标准	1. 废气 项目施工期建筑扬尘（颗粒物）执行《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）。具体标准值见下表： 表 3-4 建筑施工颗粒物控制标准一览表 <table><tr><th>控制项目</th><th>标准值（mg/m³）</th><th>标准来源</th></tr><tr><td rowspan="2">颗粒物</td><td>2.0（1 次/日*）</td><td rowspan="2">《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）</td></tr><tr><td>1.0（6 次/日*）</td></tr></table> *注：一日内颗粒物 15 分钟浓度均值超过监控点浓度限值的次数。 本项目锅炉燃烧废气污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3 限值要求；厂界 NMHC、颗粒物浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 限值要求，NO_x、SO₂ 浓度执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 1、表 2 二级标准要求，具体标准值如下表所示：	控制项目	标准值（mg/m ³ ）	标准来源	颗粒物	2.0（1 次/日*）	《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）	1.0（6 次/日*）																																									
控制项目	标准值（mg/m ³ ）	标准来源																																															
颗粒物	2.0（1 次/日*）	《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）																																															
	1.0（6 次/日*）																																																

表 3-5 废气有组织排放标准

污 染 物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	标准来源
NO _x	50	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB31/387-2018) 表 3
SO ₂	10	/	
颗粒物	10	/	
烟气黑度	≤1 (级)		
注：锅炉氮氧化物、二氧化硫、颗粒物的排放浓度，应按 DB31/387-2018 规定折算为基准氧含量排放浓度。			

表 3-6 废气厂界监控点浓度标准限值

污染物	排放限值(mg/m³)	标准来源
NMHC	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (DB31/933-2015) 表 3
颗粒物	0.5	
NO _x	0.25	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）表 1、表 2 二级标准
SO ₂	0.5	
注：本项目租赁厂房进行研发生产，厂房边界即是本项目厂界，所以从严执行厂界标准，不考虑厂区内 NMHC 控制限值。		

2. 废水

项目施工期废水污染物排放执行《污水综合排放标准》(DB31/199-2018) 表 2 三级标准。具体标准值见下表：

表 3-7 废水排放标准限值

阶段	污染指标	排放浓度限值mg/L	标准来源
施工期	pH (无量纲)	6~9	《污水综合排放标准》(DB31/199-2018) 表 2 中三级标准
	COD _{Cr}	500	
	BOD ₅	300	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	

本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，项目运营期废水污染物（除 TDS 外）排放应执行《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放标准，TDS 排放应符合《污水综合排放标准》(DB31/199-2018) 表 2 三级排放限值要求。

项目运营期废水污染物具体标准值见下表：

表 3-8 废水污染物排放标准

阶段	类别	排放监控位置	污染指标	排放浓度限值 mg/L	标准来源
运营期	生产	废水处理站	pH	6~9	《生物制药行业污染物排放标准》

	废水	排口 DW001、 其他废水 (除生活污水外)纳入 厂区污水管 网处排口 DW002	COD _{Cr}	500	(DB31/373-2010) 表2生物工程 类制药企业或生产设施间接排放 限值要求
			BOD ₅	300	
			NH ₃ -N	40	
			SS	400	
			LAS	15	
			TP	8	
			TN	60	
			粪大肠菌群 数	500 (MPN/L)	
		/	TDS	2000	《污水综合排放标准》 (DB31/199-2018) 表 2 三级排 放限值要求
			单位产品基 准排水量	80 (m ³ /kg)	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010) 表 3 生物工程 类制药-其他类排放限值要求
	生活污水	厂区污水 总排口	COD _{Cr}	500	《污水综合排放标准》 (DB31/199-2018) 表 2 三级排 放限值要求
			BOD ₅	300	
			NH ₃ -N	45	
			SS	400	
			TP	8	
			TN	70	

3. 噪声

项目施工期厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011) 表 1 标准；运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类区标准。具体标准值见下表：

表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准

阶段	污染指标	排放标准	标准来源
施工期	等效连续 声级 L _{Aeq}	昼间≤70dB(A) 夜间≤55dB(A)	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011) 表1标准
运营期		昼间≤60dB(A) 夜间≤50dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中 2 类区标准

4. 固体废物

危险废物执行《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 以及《关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案》(沪环土[2020]50 号) 的相关要求。

项目一般工业固废暂存区应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘的要求。

生活垃圾遵循《上海市生活垃圾管理条例》相关要求。

1. 总量控制主要依据

根据《上海市生态环境局关于印发<关于优化建设项目新增主要污染物排放总量管理推动高质量发展的实施意见>的通知》（沪环规〔2023〕4号）、《上海市生态环境局关于规范本市建设项目环评文件主要污染物排放总量核算方法的通知》（沪环评〔2023〕104号）、《关于做好浦东新区2023年建设项目主要污染物总量控制工作的通知》（浦生建办〔2023〕5号）内容，编制环境影响报告书（表）的建设项目且排放涉及主要污染物的，应纳入建设项目主要污染物总量控制范围。

主要污染物总量控制指标因子包括二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、挥发性有机物（VOC_s）、颗粒物、化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）、总氮（TN）、总磷（TP）、铅、汞、镉、铬和砷。

2. 项目执行总量情况

2.1 总量控制要求

本项目涉及的总量控制指标因子包括 VOC_s、NO_x、SO₂、颗粒物、COD、NH₃-N、TP、TN，各污染物总量汇总见下表：

表 3-10 本项目新增总量控制情况表

类别	主要污染物名称	现有工程排放量控制指标	本项目建成后全厂排放量控制指标	预测新增排放量控制指标	“以新代老”减排量	新增总量
废气（t/a）	VOC _s	1.357	2.328	0.971	0	0.971
	NO _x	1.0249	1.123	0.0981 ^①	0	0.0981
	SO ₂	0.18	0.13	0 ^①	0	0
	颗粒物	0.18	0.079	0 ^①	0	0
废水 ^② （t/a）	COD _{cr}	8.702	29.042	20.34	0	20.34
	NH ₃ -N	1.085	2.825	1.74	0	1.74
	TP	0.3274	0.6774	0.35	0	0.35
	TN	2.6105	5.6605	3.05	0	3.05

注：①根据《生物药一体化研发服务中心锅炉改造项目环境影响报告表》及批文，现有工程锅炉已批复的天然气年用量为 150 万 m³/年，已批复 NO_x 排放量为 1.0249t/a、SO₂ 排放量为 0.18t/a、颗粒物排放量为 0.18t/a。现有工程达纲产能下实际天然气年用量为 70 万 m³/年，本项目建成后全厂天然气年用量为 185 万 m³/年，由“附表 建设项目污染物排放量汇总表”可知，本项目建成后全厂天然气燃烧废气 NO_x 排放量为 1.123t/a、SO₂ 排放量为 0.13t/a、颗粒物排放量为 0.079t/a，因此本项目 NO_x 新增预测排放量为 0.0981t/a；颗粒物、SO₂ 无需新增排放量。②废水各污染物总量核算范围为 DW001 和 DW002 排口排放量，不包含生活污水的排放量。

2.2 总量削减替代要求

本项目不属于“高能耗、高排放”、环办环评[2020]36号项目，属于沪环规〔2023〕4号附件1项目，VOC_s、NO_x纳入总量削减替代范围。

本项目所在区域为环境空气质量达标区，根据《关于做好浦东新区2023年建设项目主要污染物总量控制工作的通知》（浦生建办〔2023〕5号），本项目新增的VOC_s实施倍量削减替代，NO_x实施等量削减替代。

本项目废水属于间接排放，无需进行废水污染物总量削减替代。

本项目新增总量削减替代情况见下表。

表 3-11 本项目总量削减替代情况表

类别	主要污染物名称	预测新增排放量	“以新带老”减排量	新增总量	削减替代量	削减比例（等量/倍量）	削减替代来源
废气 (t/a)	VOC _s	0.971	0	0.971	1.942	倍量	富美实（上海）农业科技有限公司
	NO _x	0.0981	0	0.0981	0.0981	等量	浦东新区内统筹
	SO ₂	0	0	0	/	/	/
	颗粒物	0	0	0	/	/	/
废水 (t/a)	COD _{cr}	20.34	0	20.34	/	/	/
	NH ₃ -N	1.74	0	1.74	/	/	/

四、主要环境影响和保护措施

表 4-1 项目施工期环境保护对策措施汇总表						
施工期环境保护措施	内容 类型	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果	
	大气 污染 物	室内装修	粉尘	设置围挡、洒水降尘	施工场所位于现有厂房内，且工程量小、时间较短，不会对区域大气环境质量造成明显影响。扬尘满足《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）。	
		设备安装	设备安装粉尘			
	水污 染物	施工人员 生活污水	COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、 NH ₃ -N	纳入市政污水 管网	《污水综合排放标准》 （DB31/199-2018）表 2 三级标准	
	固体 废物	包装材料	废包装材料	合法合规单位 回收利用	100%处置	
		施工人员	生活垃圾	环卫部门清运		
	噪声/振 动	主要来源于设备安装时的钻孔、敲打、锤击等机械噪声。施工时应合理安排作业时间，在昼间进行施工，禁止夜间进行强振等高噪声作业。由于施工场所位于室内，施工噪声经建筑物阻挡后，可达《建筑施工场界环境噪声排放标准（GB12523-2011）》（昼间 70 dB(A)，夜间 55 dB(A)）要求。				
	运营期环境影响和保护措施	原 92#楼 1、2 层主要从事蛋白药物样品的研发，本项目建成后原 1、2 层实验室设备搬至 6 层，6 层南侧部分办公室改建为实验室，原有项目蛋白药物样品研发与检测分析规模保持不变。原 1 层主要为蛋白质纯化实验室、2 层主要为细胞培养实验室，不涉及溶液配制及检测分析，实验过程中仅产生少量气溶胶，经生物安全柜自带高效过滤器过滤后室内排放，实验室消毒废气经空调排风系统收集后通过空调排风口排放，1、2 层实验室搬至 6 层后，废气排放方式不变，不涉及现有废气治理设施改造。				
综上，本项目建成后原有蛋白药物样品研发与检测分析项目（即“研发实验项目”）仅布局调整，实验规模、设备、原辅料、废气、废水排放方式等均未发生变化，因此，本次评价不再针对“实验项目”进行环境影响分析，重点针对新增抗体及重组蛋白类药物原液生产项目（即“生产项目”）进行环境影响分析评价，具体如下： 1. 废气 1.1 产生源强 本项目产生的废气主要为细胞呼吸废气 G1、消毒废气 G2、锅炉废气						

G3。

① **细胞呼吸废气 G1**：项目细胞培养扩增过程中会产生少量细胞呼吸废气，主要为生物气溶胶。

② **消毒废气 G2**：项目生产车间设备、操作台、物料、地面以及环境采用适当的消毒液进行擦拭消毒，会有少量挥发性有机物产生。项目擦拭消毒产生的废擦拭纸/布作为危废处理，不涉及清洗。擦拭过程中，消毒剂中的挥发分按 50%挥发计，剩余 50%残留在擦拭纸/布中。消毒废气产生情况如下表所示：

表 4-2 项目涉 VOCs 消毒液使用情况一览表

产污位置	产污环节	涉 VOCs 消毒液名称	年用量 (L/a)	折纯年用量 (L/a)	密度 (t/m ³)	原料 VOCs 含量 (t/a)
1 层生产车间	消毒	75%乙醇	1200	900	0.789	0.71
		70%异丙醇	120	84	0.79	0.066
2 层生产车间	消毒	75%乙醇	1800	1350	0.789	1.065
		70%异丙醇	180	126	0.79	0.1

表 4-3 项目消毒废气污染源强核算表

产污位置	产污环节	污染物名称	原料 VOCs 含量 (t/a)	产污系数及依据	产生量 (t/a)	运行时间 (h/a)	产生速率 (kg/h)
1 层生产车间	消毒	异丙醇	0.066	50%挥发，50%残留在擦拭纸/布中	0.033	700	0.047
		NMHC	0.776		0.388	700	0.554
		TVOC	0.776		0.388	700	0.554
2 层生产车间	消毒	异丙醇	0.1		0.05	700	0.071
		NMHC	1.165		0.583	700	0.833
		TVOC	1.165		0.583	700	0.833
合计		异丙醇	/	/	0.083	/	0.119
		NMHC	/	/	0.971	/	1.387
		TVOC	/	/	0.971	/	1.387

③ **锅炉废气 G3**：本项目锅炉依托现有 2 台燃气锅炉（10t/h/台，一用一备），通过延长锅炉年运行时长来满足生产项目蒸汽需求。现有工程天然气用量为 70 万立方米/年，本项目新增使用天然气 115 万立方米/年，本项目建成后全厂使用天然气约 185 万立方米/年。因本项目锅炉依托现有锅炉，因此锅炉燃烧废气产生及排放情况优先采用实测法进行类比计算，部分污染物因子存在全年均未检出的情况，采用产污系数法进行核算；本项目锅炉燃烧废气 NO_x、SO₂、颗粒物及具体核算方法如下：

a. 企业近一年锅炉燃烧废气 NO_x 、颗粒物均有检出，因此采用实测法类比计算，根据现有项目实测数据计算可得 NO_x 的产污系数为 6.07 千克/万立方米-原料，颗粒物的产污系数为 0.43 千克/万立方米-原料；

b. 企业近一年锅炉燃烧废气 SO_2 均低于检出限，采用产污系数法计算 SO_2 产生量；

c. 企业近一年锅炉燃烧废气烟气黑度均<1 级，因此采用实测类比法取值烟气黑度<1 级；

d. 废气量采用实测法类比，类比现有项目实测风量平均值 $5937\text{m}^3/\text{h}$ 。

表 4-4 本项目锅炉燃烧废气污染物排放源强核算表

项目	天然气年用量	污染物名称	产污系数依据	产污系数	污染物产生量 t/a	运行时间 h	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m^3
本项目	115 万 m^3/a	废气量	实测法类比	$5937\text{m}^3/\text{h}$	$5937\text{m}^3/\text{h}$	/	/	/
		NO_x	实测法类比	6.07 千克/万立方米-原料	0.698	3760	0.19	31.3
		SO_2	《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》	$0.02S^*$ 千克/万立方米-原料	0.046	3760	0.0122	2.06
		颗粒物	实测法类比	0.43 千克/万立方米-原料	0.049	3760	0.0132	2.22
		烟气黑度	实测法类比	<1 级	<1 级			

注*：S 为天然气含硫量，单位为 mg/m^3 ，根据《GB17820-2018》，工业天然气含硫量 $S \leq 20$ ，本项目取 20。

1.2 防治措施

① **细胞呼吸废气 G1**：本项目细胞培养扩增过程中产生的气溶胶废气，经设备自带的高效过滤器（囊氏空气过滤器，20inch， $0.2\mu\text{m}$ 孔径）过滤后车间内排放。

② **消毒废气 G2**：项目生产车间设备、操作台、物料、地面以及环境等的消毒过程中产生的消毒废气，经空调排风系统收集后通过空调排风口排放。

③ **锅炉废气 G3**：锅炉燃烧废气收集后通过 1 根 35 米高排气筒 FQ-5 排放，锅炉废气捕集效率取 100%。

本项目废气处理系统图如下：

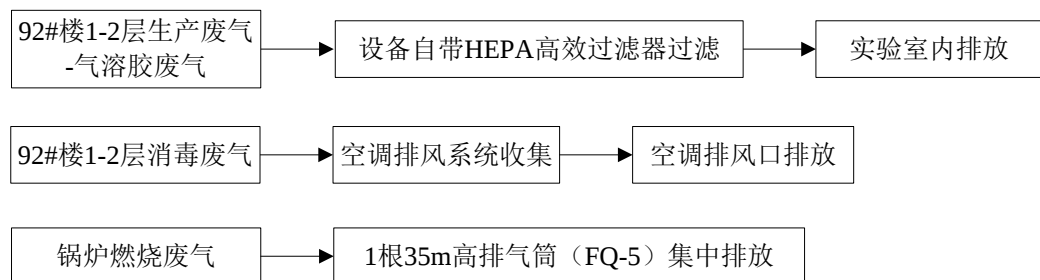


图 4-1 本项目废气收集、处理、排放系统图

1.3 产污环节、防治设施及排口基本情况

表 4-5 本项目废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

产污环节	污染物种类	排放形式	治理设施				排放口编号
			治理工艺	是否为可行技术	收集效率%	去除率%	
细胞培养	生物气溶胶	室内排放	高效过滤器	是	/	/	/
生产车间消毒	NMHC、TVOC	通过空调排风口排放	/	/	/	/	/
锅炉	NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度	排气筒排放	低氮燃烧	是	100%	/	FQ-5

表 4-6 本项目大气排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	排放口类型	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	排气温度℃
				经度	纬度			
FQ-5	锅炉废气排放口	一般排放口	NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度	E: 121°36'6.96"	N: 31°19'24.14"	35	1.0	25

综上，本项目废气产生情况汇总如下表所示：

表 4-7 本项目废气有组织产生情况汇总表

排放口	废气量 m ³ /h	污染物名称	污染物排放情况		
			产生量 t/a	产生速率 kg/h	产生浓度 mg/m ³
FQ-5	5937	NO _x	0.698	0.19	31.3
		SO ₂	0.046	0.0122	2.06
		颗粒物	0.049	0.0132	2.22
		烟气黑度	<1（级）		

表 4-8 本项目废气无组织产生情况汇总表

产污位置	污染物名称	产生量 t/a	产生速率 kg/h	面源参数
1 层生产车间	异丙醇	0.033	0.047	37.2m×85.8m×4m
	NMHC	0.388	0.554	
	TVOC	0.388	0.554	
2 层生产车间	异丙醇	0.05	0.071	37.2m×83.1m×11m
	NMHC	0.583	0.833	
	TVOC	0.583	0.833	

1.4 达标分析

(1) 有组织排放达标分析

本项目废气有组织排放情况如下表所示：

表 4-9 本项目废气有组织排放情况一览表

排放口	废气量 m ³ /h	污染物名称	污染物排放情况			排放标准		达标 情况
			排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	
FQ-5	2337.2	NO _x	0.698	0.19	31.3	/	50	达标
		SO ₂	0.046	0.0122	2.06	/	10	达标
		颗粒物	0.049	0.0132	2.22	/	10	达标
		烟气黑度	<1（级）			≤1（级）		达标

由上表可知，本项目 FQ-5 排气筒排放的 NO_x、SO₂、颗粒物、烟气黑度符合《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3 限值要求。

(2) 无组织排放情况

本项目废气无组织排放情况如下表所示：

表 4-10 本项目废气无组织排放情况一览表

产污位置	污染物名称	排放量 t/a	排放速率 kg/h	面源参数
1 层生产车间	异丙醇	0.033	0.047	37.2m×85.8m×4m
	NMHC	0.388	0.554	
	TVOC	0.388	0.554	
2 层生产车间	异丙醇	0.05	0.071	37.2m×83.1m×11m
	NMHC	0.583	0.833	
	TVOC	0.583	0.833	

(3) 厂界达标分析

综合考虑本项目废气排放情况、现有项目监测结果，计算大气污染物厂界监控点浓度，其中厂界监控点处的 NMHC 浓度为本项目预测值与现状值的叠加结果，现状值取自企业 2023 年 6 月例行监测的最大值。具体预测结果如下：

表 4-11 本项目污染物厂界监控点浓度达标排放情况一览表

污染物名称	厂界浓度最大值 mg/m ³	厂界监控点浓度限值 mg/m ³	达标情况
NMHC	2.203	4.0	达标
NO _x	0.0114	0.25	达标
SO ₂	0.00075	0.5	达标
颗粒物	0.00081	0.5	达标

由上表可知，本项目建成后，NMHC、颗粒物的厂界监控点浓度符合

《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表3限值要求; NO_x、SO₂的厂界监控点浓度符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表1、表2二级限值要求。

1.5 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》(HJ820-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ 1062-2019)、《上海市生态环境局关于本市排污许可证核发管理中常见问题处理的意见》(沪环函[2020]184号), 本项目废气日常监测计划建议如下表所示:

表 4-12 本项目废气监测要求

监测点	监测项目	监测频次	执行标准
FQ-5 排气筒	NO _x	1 次/半年*	《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018)表 3 标准
	SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度	1 次/年	
厂界	NMHC	1 次/半年	《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中表 3 标准

注*: 根据《上海市生态环境局关于本市排污许可证核发管理中常见问题处理的意见》(沪环函[2020]184 号), “规模在 14MW 或 20t/h 以下, 已完成低氮燃烧改造的燃气锅炉氮氧化物的监测频次可调整为: 首年每季度开展一次自行监测, 若监测一年无异常的, 可每半年一次。”企业现有锅炉规模为 10t/h, 已完成低氮燃烧改造, 近一年锅炉监测频次为 1 次/月, 各污染物均能满足达标排放要求, 因此锅炉废气监测频次调整为 1 次/半年。

1.6 大气环境影响

本次对大气环境影响的定性分析基于以下方面:

①本项目建成后排放的大气污染物包含 NMHC、NO_x、SO₂、颗粒物、烟气黑度等因子。

②项目采取的废气治理措施属于《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ953-2018)和《污染防治可行技术指南编制导则》(HJ2300-2018)中的明确规定的废气治理可行技术。

③通过采取以上可行技术, 项目各废气污染源的排放速率、浓度均可满足达标排放。

综上, 项目废气排放对区域大气环境的影响较小。

	2. 废水 2.1 源强 本项目营运期产生的废水主要包括工艺废水 W1、灭菌排水 W2、生产项目清洗废水 W3、洗衣废水 W4、水制备废水 W5、锅炉排水 W6、冷凝排水 W7、冷却塔排水 W8、生活污水 W9。根据水平衡以及建设单位提供的项目设计方案，同时参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“生物药品制造行业系数手册”的内容，本项目废水产生情况如下： ① 工艺废水 W1：工艺废水包括生产项目工艺用水和进入废水的物料，合计工艺废水产生量为 1430t/a，主要污染物为 pH、COD_{cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、TDS、粪大肠菌群数。 ② 灭菌排水 W2：主要为纯蒸汽灭菌设备排水，根据项目设计方案，产生量为 1142.5t/a，主要污染物为 pH、COD_{cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、粪大肠菌群数。 ③ 生产项目清洗废水 W3：项目生产过程中使用的部分设备、器具需要进行清洗，根据项目设计方案，清洗废水产生量为 21600t/a，主要污染物为 pH、COD_{cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN、粪大肠菌群数。 ④ 洗衣废水 W4：92#楼地下 1 层（B1 层）新增 1 个洗衣房，原委外清洗的工作服调整为自行清洗，其中，洁净服采用纯化水进行清洗，CNC 实验服采用自来水进行清洗，根据项目设计方案，洗衣废水合计产生量为 2365.2t/a，主要污染物为 pH、COD_{cr}、BOD₅、SS、LAS、NH₃-N、TP、TN、粪大肠菌群数。 ⑤ 水制备废水 W5：项目使用的纯化水、注射水，以及锅炉使用的软水制备过程中会有制备尾水排放。本项目采用的纯化水制备系统产水率为 65%、注射水制备系统产水率为 98%、软水制备系统产水率为 80%。根据项目设计方案，本项目纯化水年用量为 28954t/a、注射水年用量为 26031t/a、软水年用量为 38684t/a，则水制备废水的产生量为 25783t/a，主要污染物为 COD_{cr}、SS、NH₃-N、TP、TN、TDS。 ⑥ 锅炉排水 W6：锅炉在使用过程中，随着水的不断加热蒸发以及水中
--	--

杂质的不断沉淀，导致水质变差，需要定期进行排水。根据现有项目锅炉使用经验，锅炉排水量约为锅炉使用软水量的 5%，根据项目设计方案，本项目锅炉软水用量为 38684t/a，则锅炉排水产生量为 1934t/a，主要污染物为 COD_{Cr}、SS、NH₃-N、TP、TN、TDS。

⑦ **冷凝排水 W7**：锅炉制备的蒸汽用于注射水制备加热、纯蒸汽制备加热、空调热源时会产生一定量的冷凝排水，根据项目设计方案，冷凝排水产生量为 31950t/a，主要污染物为 COD_{Cr}、SS、NH₃-N、TP、TN。

⑧ **冷却塔排水 W8**：冷却塔用水连续循环使用一段时间后由于水分蒸发，浓缩水达不到水质要求，需定期排放，根据现有项目冷却塔使用经验，冷却塔排水量约为冷却塔补充水量的 25%，根据项目设计方案，本项目冷却塔补充水量为 11136t/a，则冷却塔排水产生量为 2784t/a，主要污染物为 COD_{Cr}、SS、NH₃-N、TP、TN、TDS。

⑨ **生活污水 W9**：本项目新增员工 400 人，用水定额 100L/人·d，产污系数取 0.9，则生活污水产生量为 13140t/a，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、TP、TN。

本项目污废水产生情况如下表所示：

表 4-13 本项目废水产生情况一览表

产污环节	废水类别	废水产生量 t/a	水量水质依据	污染物种类	产生浓度 mg/L	产生量 t/a
生产工艺	工艺废水 W1	1430	建设单位提供设计资料	pH（无量纲）	6~9	/
				COD _{Cr}	25000	35.75
				BOD ₅	9000	12.87
				SS	1000	1.43
				NH ₃ -N	500	0.72
				TP	100	0.14
				TN	800	1.14
				TDS	20000	28.6
纯蒸汽灭菌	灭菌排水 W2	1142.5	建设单位提供设计资料；用水量约 1828t/a，排水量=用水量*0.625	粪大肠菌群数（MPN/L）	10000	/
				pH（无量纲）	6~9	/
				COD _{Cr}	100	0.114
				BOD ₅	50	0.057
				SS	100	0.114
				NH ₃ -N	10	0.0114

					TP	5	0.0057
					TN	50	0.057
					粪大肠菌群数 (MPN/L)	<500	/
	生产项目清洗	生产项目清洗废水 W3	21600	建设单位提供设计资料；用水量约 24000t/a，排水量=用水量*0.9	pH（无量纲）	6~9	/
					COD _{Cr}	150	3.24
					BOD ₅	80	1.73
					SS	150	3.24
					LAS	5	0.11
					NH ₃ -N	35	0.76
					TP	6	0.13
					TN	70	1.51
					粪大肠菌群数 (MPN/L)	<500	/
	工作服清洗	洗衣废水 W4	2365.2	建设单位提供设计资料；用水量约 2628t/a，排水量=用水量*0.9	pH（无量纲）	6~9	/
					COD _{Cr}	200	0.47
					BOD ₅	100	0.24
					SS	200	0.47
					LAS	10	0.024
					NH ₃ -N	35	0.083
					TP	6	0.015
					TN	70	0.17
					粪大肠菌群数 (MPN/L)	<500	/
	进入废水处理站混合废水 W1-W4		26887.7*	/	pH（无量纲）	6~9	/
					COD _{Cr}	1471.9	39.58
					BOD ₅	553.8	14.89
					SS	195.5	5.26
					LAS	4.9	0.13
					NH ₃ -N	58.2	1.57
					TP	10.9	0.29
					TN	107.1	2.88
					TDS	1063.7	28.6
粪大肠菌群数 (MPN/L)	<500	/					
纯化水/注射水/软水制备	水制备废水 W5	25783	建设单位提供设计资料；纯化水用量 28954t/a，得率 65%；注射水用量 26031t/a，得率 98%；软水用量 38684t/a，得率 80%	COD _{Cr}	100	2.58	
				SS	100	2.58	
				NH ₃ -N	10	0.258	
				TP	2	0.052	
				TN	25	0.64	
				TDS	1500	38.7	
锅炉	锅炉排水 W6	1934	建设单位提供设计资料；锅炉软	COD _{Cr}	150	0.29	
				SS	100	0.19	

				水用量 38684t/a, 排水量=用水量 *5%	NH ₃ -N	15	0.029
					TP	2	0.0039
					TN	25	0.048
					TDS	1500	2.9
	注射水制备、 纯蒸汽制备、 空调热源等蒸 汽加热	冷凝排水 W7	31950	建设单位提供设 计资料	COD _{Cr}	100	3.2
					SS	50	1.6
					NH ₃ -N	10	0.32
					TP	2	0.064
					TN	20	0.64
	冷却塔	冷却塔排 水 W8	2784	建设单位提供设 计资料；冷却塔 补充水量为 11136t/a, 排水量 =补充水量*25%	COD _{Cr}	300	0.84
					SS	150	0.42
					NH ₃ -N	20	0.056
					TP	5	0.014
					TN	40	0.11
	员工办公生活	生活污水 W9	13140	新增员工 400 人, 用水量 100L/ 人·d, 年工作 365 天, 排水量=用水 量*0.9	TDS	1000	2.78
					COD _{Cr}	450	5.91
					BOD ₅	250	3.29
					SS	300	3.94
					NH ₃ -N	40	0.53
					TP	5	0.066
					TN	60	0.79

注*：进入废水处理站混合废水W1-W4的水量为38464.6t/a，包括工艺废水灭活时通入的蒸汽量350t/a。

2.2 防治措施

本项目拟新增 1 套废水灭活系统，生产项目产生的工艺废水经废水灭活预处理后，与清洗废水、灭菌排水、洗衣废水经缓冲混合后一并汇入厂区现有废水处理站处理。混合废水处理达标后经废水处理站排口 DW001，水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水收集后经纳入厂区污水管网处排口 DW002，与生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网，最终进入上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司集中处理。

废水灭活系统设计处理能力为 1.4t/h，灭活罐容积为 1000L，灭活罐密闭，灭活工艺为通入蒸汽加热至 80℃灭活 30 分钟。本项目需要进入废水灭活系统的废水量为 1430t/a，折合约 0.5t/h（365 天，每天 8h），因此，设置的 1.4t/h 废水灭活系统可以满足本项目的废水需求，设置可行。

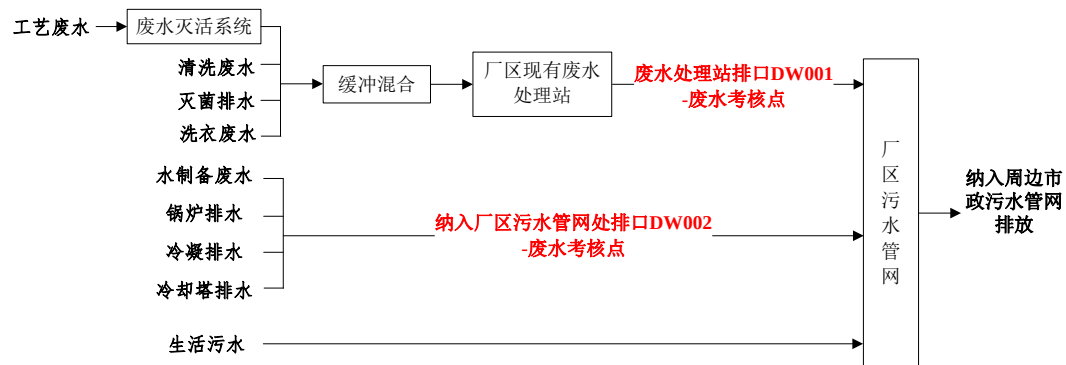


图 4-2 本项目废水处理系统图

厂区现有废水处理站由上海药明生物技术有限公司负责运维，并作为环保责任主体。废水处理工艺为“水解酸化+HBF+MBR”，设计处理规模为400t/d。具体处理工艺如下图所示：

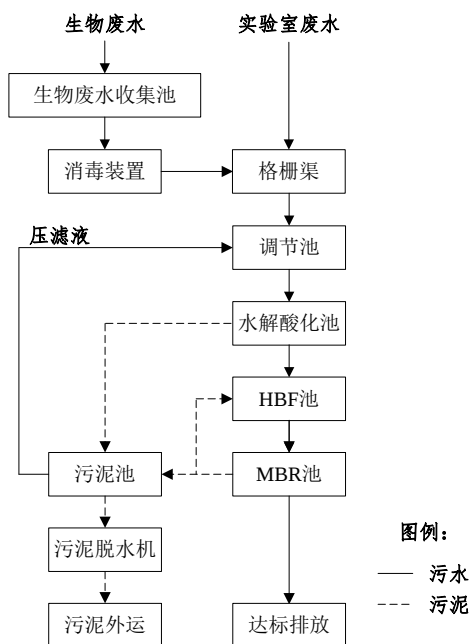


图 4-3 厂区现有废水处理站处理工艺流程图

水处理工艺说明：

工艺废水经废水灭活预处理后，与清洗废水、灭菌排水、洗衣废水经缓冲混合后一并汇入生物废水收集池，经进一步消毒后进入调节池，调节池前端设置格栅拦除大的漂浮物以保证后续泵等设施的正常运行，调节池出水由泵提升至水解酸化池，通过水解反应适当提高废水的 B/C 比。水解酸化池出水自流进入 HBF+MBR 池，通过附着在生物膜上的微生物对污水中有机物得

到较为彻底的降解，经过生化处理后达标排放。生化系统产生的污泥由泵送入转碟式固液分离机进行分离，脱水后的干泥饼装袋外运处置，脱水机压滤液返回集水井。

依托可行性分析：

厂区现有废水处理站设计处理规模为 400t/d，目前废水处理站实际平均处理水量约 268t/d，本项目新增进入废水处理站的废水量约为 73.7t/d，因此废水处理余量可满足本项目新增的废水处理需求。

根据建设单位提供设计资料，本项目进入废水处理站的废水水质与厂区现有废水水质相近，可被厂区废水处理站接收处理。废水处理站设计出水水质（除 TDS 外）符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值要求，TDS 排放符合《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值要求。

现有废水处理站主要采用“水解酸化+HBF+MBR”作为主体处理工艺，处理工艺技术特色及处理工艺原理详情如下：

（1）水解酸化

有机物的厌氧水解过程是指微生物通过释放胞外自由酶或连接在细胞外壁上的固定酶来完成生物催化氧化反应将大分子不溶性复杂有机物水解成小分子溶解性高级脂肪酸，并被转化为氢气、碳酸及新的细胞物质的过程。经过水解酸化废水的可生化性大为提升，后续好氧反应速度也得以提升；故在实际工程中被广泛使用。现有废水处理站采用的上流式耦合水反应器，具有配水均匀、处理效率高，不易堵塞、结构简单、占地少等优点。



图 4-3 水解酸化工艺（上流式耦合水解反应器）示意图

(2) HBF

HBF 工艺又名“复合式连续流序批生物膜法工艺”，该工艺包括前置 A 池、O 池和两个交替运行的序批沉淀池，通过连续推流反应、序批反应、沉淀分离，构成复合式连续流序批反应器，并在好氧池及序批沉淀池内增加酶浮填料，使有机物的降解、氨氮的硝化、反硝化等生化过程高效进行。内置的酶浮填料得益于特殊的双层膜与空隙层结构，微生物更加容易附着在填料载体表面，好氧池的填料使得池内存在不同菌种的稳定立体生态位组合，硝化和反硝化过程可有机结合，脱氮程度高效稳定；序批沉淀区内增加的倾斜式酶浮填料，可以过滤出水从而保证较低的出水 SS。

HBF 工艺具有有机物降解充分、脱氮效率高、剩余污泥产生量少、能耗低等优点，并已作为先进水污染防治技术纳入《2022 年国家先进污染防治技术目录（水污染防治领域）》（环办科财函〔2022〕500 号）。



图 4-4 HBF 工艺示意图

(3) MBR

MBR 为膜生物反应器（Membrane Bio-Reactor）的简称，是一种将膜分离技术与生物技术有机结合的新型水处理技术，它利用膜分离设备将生化反应池中的活性污泥和大分子有机物截留住，省掉二沉池。MBR 工艺由于膜的高效分离作用，分离效果远好于传统沉淀池，处理出水清澈，剩余污泥产生量少；膜分离也使微生物被完全被截流在生物反应器内，从而有利于增殖缓慢的微生物如硝化细菌的截留生长，系统硝化效率得以提高。同时，可增

长一些难降解的有机物在系统中的水力停留时间，有利于难降解有机物降解效率的提高。系统内能够维持较高的微生物浓度，不但提高了反应装置对污染物的整体去除效率，保证了良好的出水水质，同时反应器对进水负荷（水质及水量）的各种变化具有很好的适应性，耐冲击负荷，能够稳定获得优质的出水水质。

MBR 工艺具有可去除氨氮及难降解有机物、出水水质优质稳定、剩余污泥产生量少等显著优点。

综上，厂区现有废水处理站采取的处理工艺先进、成熟、运行稳定，本项目混合废水在满足废水处理站设计进水水质的前提下，排入废水处理站处理不会超过其水质、水量负荷，依托可行。

表 4-14 厂区现有废水处理站设计进出水水质表

水质指标	pH (无量纲)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	TN	TDS	粪大肠菌群 (MPN/L)
设计进水水质 mg/L	6~9	1500	600	250	100	/	/	/	/	5000
设计去除率%	/	66.7	50	60	60	/	/	/	/	90
设计出水浓度 mg/L	6~9	500	300	100	40	8	60	/	/	500
本项目进入废水处理站的废水水质 mg/L	6~9	1471.9	553.8	195.5	58.2	10.9	107.1	4.9	1063.7	<500
是否符合设计进水水质	符合	符合	符合	符合	符合	/	/	/	/	符合

表 4-15 本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	治理设施			排放去向
		治理工艺	是否为可行技术	处理能力	
混合废水（工艺废水、清洗废水、灭菌排水、洗衣废水）	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、LAS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS、粪大肠菌群数	水解酸化+HBF+MBR	是	400t/d	排至厂区现有废水处理站处理后经废水处理站排口 DW001 纳入厂区污水管网
水制备废水、锅炉排水、冷却塔排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS	/	/	/	收集后经其他废水纳入厂区污水管网处排口 DW002 纳入厂区污水管网
冷凝排水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	/	/	/	
生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN	/	/	/	收集后经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网

表 4-16 本项目废水间接排放口基本情况表

排放口 编号	排放口 名称	排放 口类 型	排放口地理坐标		排放 去向	排放 方式	排放规律	受纳污水 处理厂
			经度	纬度				
DW001	废水处理站 排口	一般 排放 口	E121°36' 5.397"	N31°19' 26.119"	进入城 市污水 处理厂	间接 排放	间断排放，排 放期间流量不 稳定且无规 律，但不属于 冲击型排放	上海友联 竹园第一 污水处理 投资发展 有限公司
DW002	其他废水 （除生活污 水外）纳入 厂区污水管 网处排口	一般 排放 口	E121°36' 8.874"	N31°19' 24.654"	进入城 市污水 处理厂	间接 排放	间断排放，排 放期间流量不 稳定且无规 律，但不属于 冲击型排放	上海友联 竹园第一 污水处理 投资发展 有限公司
/	生活污水排 放口（厂区 污水总排 口）	/	E121°36' 7.30"	N31°19' 28.18"	进入城 市污水 处理厂	间接 排放	间断排放，排 放期间流量不 稳定且无规 律，但不属于 冲击型排放	上海友联 竹园第一 污水处理 投资发展 有限公司

2.3 达标分析

① 基准排水量分析

根据《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010），项目需计算单位产品实际排水量，并于基准排水量进行比较，若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，须将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。本项目生产废水排放量为 89338.7m³/a，产品产量折重约为 13720kg/a，则单位排水量为 6.51m³/kg 产品，小于单位产品基准排水量 80m³/kg 产品，故项目无需将水污染物排放浓度转化为基准排水量排放浓度，直接以实际核算的污染物排放浓度达标分析。

② 排放情况及达标分析

本项目水污染物排放情况及达标分析如下表所示：

表 4-17 本项目废水污染物排放情况及达标分析

排放口编号	废水来源	废水排 放量 t/a	污染物种类	污染物排 放量 t/a	污染物排放 浓度 mg/L	排放标准 mg/L	达标 情况
DW001 废 水处理站排	工艺废 水、清洗	26887.7	pH（无量纲）	/	6~9	6~9	达标
			COD _{Cr}	13.44	500	500	达标

口	废水、灭 菌排水、 洗衣废水		BOD ₅	8.07	300	300	达标
			SS	2.69	100	400	达标
			LAS	0.13	4.9	15	达标
			NH ₃ -N	1.08	40	40	达标
			TP	0.22	8	8	达标
			TN	1.61	60	60	达标
			TDS	28.60	1063.7	2000	达标
			粪大肠菌群数 (MPN/L)	/	<500	<500	达标
DW002 其 他废水（除 生活污水 外）纳入厂 区污水管网 处排口	水制备废 水、锅炉 排水、冷 凝排水、 冷却塔排 水生活污 水	62451	COD _{Cr}	6.90	110.5	500	达标
			SS	4.79	76.6	400	达标
			NH ₃ -N	0.66	10.6	40	达标
			TP	0.13	2.1	8	达标
			TN	1.44	23.1	60	达标
			TDS	44.36	710.3	2000	达标
厂区污水总 排口	生活污水	13140	COD _{Cr}	5.91	450	500	达标
			BOD ₅	3.29	250	300	达标
			SS	3.94	300	45	达标
			NH ₃ -N	0.53	40	400	达标
			TP	0.066	5	8	达标
			TN	0.79	60	70	达标

由上表可知，本项目废水处理站排口 DW001 及其他废水（除生活污水外）纳入厂区污水管网处排口 DW002 处各污染物（除 TDS 外）排放浓度均能达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值要求；TDS 排放浓度及生活污水各污染物排放浓度均符合《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值要求。

2.4 监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022）、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（HJ820-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ 1062-2019），本项目废水日常监测计划建议如下表所示：

表 4-18 本项目废水监测要求				
排放口编号/ 监测点位	排放口名称/ 监测点位名称	监测指标	监测频次	执行标准
DW001	废水处理站排口	流量、pH、 COD _{Cr} 、NH ₃ -N	自动监测	《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放标准
		BOD ₅ 、SS、TP、 TN、粪大肠菌群数	1 次/季度	
		LAS	1 次/年	
		TDS	1 次/年	《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值
DW002	其他废水（除生活污水外） 纳入厂区污水管网处排口	流量、pH、 COD _{Cr} 、NH ₃ -N	自动监测	《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放标准
		SS、TP、TN	1 次/季度	
		TDS	1 次/年	《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值

2.5 依托集中污水厂的可行性

上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司位于上海浦东新区高东镇，主要承担普陀、长宁、静安、老闸北、黄埔（部分）和部分虹口、杨浦、浦东外高桥等地区的合流污水及生活污水，服务面积约 107km²，污水处理规模为 170 万 m³/d，污水处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 一级 A 级标准，排入长江。

本项目废水日排放量为 280.8t/d，仅占污水处理厂处理能力的极小部分，上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司的处理能力能满足本项目的污水处理要求。本项目厂区污水总排口各指标均可达到污水处理厂的接管标准。因此，对于本项目产生的废水，从水质水量角度分析，均能达到上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司的接纳要求，废水经污水处理厂处理后达标排放，对区域水环境影响较小，可以满足环保要求。

根据前文分析，项目废水排放水质（除 TDS 外）符合《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放限值要求，TDS 排放《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值要求。

综合分析，对于本项目产生的废水，从水质水量角度分析，均能达到上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司的接纳要求，废水经污水处理厂处理后达标排放，对区域水环境影响较小，可以满足环保要求。

3. 噪声

3.1 源强

本项目新增室内生产设备均为小型设备，噪声源强较小，且经室内建筑及墙体双层隔声后对外环境影响较小；本项目新增的纯化水制备系统、注射水制备系统、真空系统位于地下一层，经建筑墙体及地面隔声后对外环境影响较小。本项目主要分析室外噪声来源，即冷冻水机、冷却塔和废气处理风机等设备运行时产生的噪声，其噪声源强为 70-75dB(A)。

企业现有项目为 8 小时日班制，因此现有例行监测仅开展昼间噪声例行监测。本次噪声环境影响评价，昼间声环境影响评价采用新增噪声设备贡献值叠加现状监测值计算得到厂界噪声预测值进行评价；夜间声环境影响评价采用夜间开启的噪声设备（含依托现有工程的公辅噪声设备）对厂界的噪声贡献值进行评价。

本项目主要噪声源及源强见下表：

表 4-19 本项目噪声源及源强一览表

时段	位置	噪声源	数量 /台	单个噪声源 1m 处的噪声 强度，dB(A)	与厂界最近距离 m			
					东边界 外 1m	南边界 外 1m	西边界 外 1m	北边界 外 1m
昼间	92#楼屋面	冷冻水机	1	70	54	23	24	13
		冷却塔	1	75	24	22	50	13
夜间	92#楼 1 层锅炉房	锅炉	1	75	67.5	1	7.5	27
		冷冻水机	5	70	54	23	24	13
	92#楼 屋面	冷冻水机	5	70	54	23	24	13
		冷却塔	5	75	24	22	50	13

3.2 降噪措施

- ① 设备选型上，选用低噪声先进设备，并进行合理布局；
- ② 高噪声设备采取减振基础或铺垫减震垫；
- ③ 废气处理风机采取风管软接，冷却塔采取排风口消声等降噪措施；
- ④ 建立设备定期维护、保养的管理制度，以防止设备故障产生的非正

常生产噪声。

3.3 达标分析

(1) 厂界达标分析

对于噪声源随距离衰减模式，采用以下公式计算：

$$L(r_2) = L(r_1) - A1g \frac{r_2}{r_1} - \Delta L$$

式中： r_1 —— 受声点 1 距声源的距离，(m)，预测取 $r_1=1m$ ；

r_2 —— 受声点 2 距声源的距离，(m)；

$L(r_1)$ —— 距声源距离 r_1 处声级，dB(A)，预测取 $L(r_1)$ 为距声源 1m 处声级；

$L(r_2)$ —— 距声源距离 r_2 处声级，dB(A)；

ΔL —— 各种因素引起的衰减量，包括声屏障、遮挡物、绿化等；

A —— 预测无限长线声源取 10，预测有限长线声源取 15，预测点声源取 20。

对于多声源叠加模式，采用以下公式计算：

$$L_{eqg} = 10lg(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}})$$

式中： L_{eqg} —— 噪声贡献值，dB；

T —— 预测计算的时间段，s；

t_i —— i 声源在 T 时段内的运行时间，s；

L_{Ai} —— i 声源在预测点产生的等效连续 A 声级，dB。

本项目噪声排放对厂界的噪声影响如下：

表 4-20 本项目各噪声源对厂界预测点贡献值预测结果（昼间）

位置	噪声源	数量/台	叠加后 噪声强度 dB(A)	降噪效果 dB(A)	厂界噪声贡献值 dB(A)			
					东厂界 外 1m	南厂界 外 1m	西厂界 外 1m	北厂界 外 1m
92#楼 屋面	冷冻水机	1	70	基础减振、 女儿墙隔 声，降噪 20dB(A)	15.4	22.8	22.4	27.7
	冷却塔	1	75		27.4	28.2	21	32.7
本项目厂界噪声贡献值					27.7	29.3	24.8	33.9
现有项目厂界噪声监测值*（昼间）					59	58	58	59

	厂界噪声预测值（昼间）				59	58	58	59		
	标准（昼间）				60	60	60	60		
	达标情况				达标	达标	达标	达标		
	*注：现有项目厂界噪声监测值取值于企业近一年（2022 年 9 月-2023 年 8 月）噪声例行监测报告最大值。									
表 4-21 本项目各噪声源对厂界预测点贡献值预测结果（夜间）										
位置	噪声源	数量/台	叠加后噪声强度 dB(A)	降噪效果 dB(A)	厂界噪声贡献值 dB(A)					
					东厂界外 1m	南厂界外 1m	西厂界外 1m	北厂界外 1m		
92#楼 1 层锅炉房	锅炉	1	75	基础减振、实体墙隔声，降噪 30 dB(A)	8.4	45	27.5	16.4		
92#楼屋面	冷冻水机	5	77	基础减振、女儿墙隔声，降噪 20dB(A)	22.4	29.8	29.4	34.7		
	冷却塔	5	82		34.4	35.2	28	39.7		
本项目厂界噪声贡献值（夜间）					34.7	45.5	33.1	40.9		
标准（夜间）					50	50	50	50		
达标情况					达标	达标	达标	达标		
经预测，在采取降噪措施后，四侧厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准要求（昼间≤60dB(A)；夜间≤50dB(A)），对项目所在区域环境噪声影响较小。										
3.4 监测要求										
表 4-22 本项目噪声监测要求										
监测点位		监测指标		标准			监测频次			
东侧厂界外 1m		昼间、夜间 Leq(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类区标准				1 次/季度			
南侧厂界外 1m										
西侧厂界外 1m										
北侧厂界外 1m										
4. 固体废物										
4.1 产生情况										
表 4-23 本项目固体废物产生情况										
编号	固体废物名称	产生环节	物理性状	主要成分	有毒有害物质	危险特性	属性	代码	本项目产生量 t/a	计算依据
S1	废一般包装材料	原辅材料使用	固	未沾染化学品的废一般包装材料	/	/	一般工业固废	276-001-07	20	建设单位提供资料
S2	废化学品	化学品使	固	沾染化学品试	化学	T	危险	HW49：其他废	50	建设单位提供

		沾染物	用		剂的废包装材料、耗材等； 沾染机油、消毒剂的废抹布、擦拭布等	试剂		废物	物（900-041-49）		资料
S3	废高效过滤器滤芯	细胞培养、空调系统	固	废高效过滤器滤芯	生物活性物质	T/In	危险废物	HW49：其他废物（900-041-49）	1	滤芯更换数量*单个重量	
S4	废生物沾染耗材	生产、质检	固	废培养瓶、培养袋、储液袋、一次性管道等	生物活性物质	T/In	危险废物	HW49：其他废物（900-041-49）	52	建设单位提供资料	
S5	废滤膜滤器	澄清收获、过滤	固	废滤膜、滤器	生物活性物质	T/In	危险废物	HW49：其他废物（900-041-49）	2	滤膜、滤器数量*单个重量	
S6	废层析介质	层析	固	废层析柱及其填料	生物活性物质	T/In	危险废物	HW49：其他废物（900-041-49）	5	建设单位提供资料	
S7	不合格品	质检	液	质检不合格品	生物活性物质	T	危险废物	HW02：医药废物（276-005-02）	0.1	建设单位提供资料	
S8	废紫外灯管	消毒	固	废紫外灯管	灯管内汞成分	T	危险废物	HW29：含汞废物（900-023-29）	0.1	废灯管数量*单个重量	
S9	废过滤介质	纯化水/注射水/软水制备	固	废RO膜、废过滤器、废离子交换树脂等	/	/	一般工业固废	276-001-99	1.5	滤材更换数量*单个重量	
S10	污泥	废水处理	固	废水处理污泥	化学试剂	T	危险废物	HW06：废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-409-06）	15	根据污水站运维管理服务协议分担量	
S11	废机油	设备维护保养	液	废机油	废矿物油	T, I	危险废物	HW08：废矿物油与含矿物油废物（900-249-08）	0.3	机油年用量*80%	
S12	生活垃圾	员工生活办公	固	废纸、塑料等	/	/	一般固废	/	109.5	员工人数*0.5kg/(d·人)*年工作天数	

4.2 处置情况

表 4-24 项目固体废物排放情况

固体废物名称	属性	产生量(t/a)	贮存场所	贮存方式	贮存周期	最大贮存量(t/次)	固废贮存设施贮存能力(t/次)	利用或处置方式
废一般包装材料	一般工业固废(276-001-07)	20	一般工业固废暂存间(6m ²)	堆放	1个月	1.8	7.2	委托合法合规单位回收利用或处置
废过滤介质	一般工业固废(276-001-99)	1.5		堆放	1个月			
废化学品沾染物	危废, HW49: 其他废物(900-041-49)	50	危废暂存间(82.1m ²)	使用密封容器收集/加盖密闭	10天	7.8	92	委托具有相应危废处理资质

废高效过滤器滤芯	危废，HW49：其他废物（900-041-49）	1		使用密封容器收集	1个月			单位处置
废生物沾染耗材	危废，HW49：其他废物（900-041-49）	52		使用密封容器收集	1个月			
废滤膜滤器	危废，HW49：其他废物（900-041-49）	2		使用密封容器收集	1个月			
废层析介质	危废，HW49：其他废物（900-041-49）	5		使用密封容器收集	1个月			
不合格品	危废，HW02：医药废物（276-005-02）	0.1		使用密封容器收集	1个月			
废紫外灯管	危废，HW29：含汞废物（900-023-29）	0.1		使用密封容器收集	半年			
污泥	危废，HW06：废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-409-06）	15		使用密封容器收集	1个月			
废机油	危废，HW08：废矿物油与含矿物油废物（900-249-08）	0.3		使用密封容器收集	半年			
生活垃圾	生活垃圾	109.5	垃圾桶	垃圾桶加盖	1日	/	/	环卫清运

4.3 环境管理要求

（1）一般工业固废

一般工业固体废物应设置专用贮存、堆放场地，贮存过程应当采取防渗漏、防雨淋、防扬尘、防流失或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。

本项目依托现有一般工业固废暂存间，面积约为 6m²（有效存储面积约为 4.8m²），有效储存高度约为 1.5m，最大储存能力约为 7.2m³/次，一般工业固废每个月清运一次。现有项目一般工业固废产生量为 14t/a，本项目一般工业固废产生量为 21.5t/a，本项目建成后，全厂单个贮存周期内储存在一般工业固废暂存间的最大固废量约为 3t，体积小于 7.2m³，故厂内现有一般

工业固废间贮存能力可满足本项目建成后一般工业固废的贮存需求。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订）、《上海市生态环境局关于加强本市一般工业固体废物产生单位环境管理工作的通知》（沪环土[2021]263 号），建设单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度。按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》的公告（2021 年第 82 号）建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息。委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

一般工业固废涉及跨省转移利用的，则建设单位或委托的集中收集单位应按照《关于开展一般固体废物跨省转移利用备案工作的通知》（沪环土[2020]249 号）要求，在转移前通过“一网通办”向生态环境部门进行备案，经备案通过后方可转移。

表 4-25 与《上海市生态环境局关于加强本市一般工业固体废物产生单位环境管理工作的通知》（沪环土〔2021〕263 号）要求的相符性分析

要求（摘录）		本项目情况	结论
切实承担主体责任	产废单位应切实承担起一般工业固体废物管理的主体责任，严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和本通知明确的有关要求，落实岗位职责，形成责任人明确、权责清晰的组织领导体系，建立健全一般工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，做到内部管理严格、转移处置规范、管理台账清晰。	本项目一般工业固废依托厂区现有一般工业固废暂存间进行暂存。企业已制定一般工业固废管理措施，并派专人进行管理，同时进行管理台账的记录。	符合
全面加强内部管理	产废单位应结合建设项目环境影响评价、排污许可等文件和自身实际运营情况，从生产工艺、污染治理、事故应急、设备检修、场地清理、原辅材料、产品库存等各方面全面梳理明确一般工业固体废物的产生情况、理化特性和利用处置情况，科学制定覆盖一般工业固体废物所有种类的年度管理计划，并建立一般工业固体废物规范化管理档案。按国家有关规定建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物全过程、	本项目产生的一般工业固废为废一般包装材料、废过滤介质。企业已建立一般工业固体废物规范化管理档案，制定一般工业固废管理措施，并设专人进行管理，同时进行管理台账的记录。	符合

		可追溯、可查询。管理台账应由专人管理，防止遗失，保存期限不少于 5 年。对可能具有危险特性的一般工业固体废物应根据《关于加强危废鉴别工作的通知》（环办固体函〔2021〕419 号）和本市有关规定组织开展鉴别，鉴别报告纳入环境管理档案。		
		产废单位应当按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599）等有关标准规范要求建设一般工业固体废物贮存设施，落实防渗漏、防雨淋、防扬尘等要求，按固废类别进行分类贮存，禁止将一般工业固体废物投放到生活垃圾收集设施，禁止将不符合豁免条件的危险废物等混入到一般工业固体废物收集贮存设施。贮存设施应在显著位置张贴符合《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）要求的环境保护图形标志，并注明相应固废类别。	本项目一般工业固废依托厂区现有一般工业固废暂存间进行暂存，现有一般工业固废暂存间位于 92#楼北侧，为独立隔间，地面硬化防渗，符合防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，固废分类存放。贮存设施将张贴符合境保护图形标志，并注明相应固废类别。	
	加强对下游单位的管理	产废单位应直接委托他人运输、利用、处置一般工业固体废物，并按照《固废法》等相关法律法规要求，对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定污染防治要求。 产废单位产生少量一般工业固体废物的，可以委托市内有相应资格和能力的收集单位进行集中收集，但应对收集单位下游的贮存、利用、处置去向进行核实，并督促收集单位及时反馈全过程的收集、利用、处置情况。严禁将一般工业固体废物转移到未落实最终利用处置单位的收集单位。	本项目产生的一般工业固废委托合法合规单位回收利用或处置，并按规定签订一般工业固废处置合同。	符合

<

			废有机试剂 2	HW06: 废有机溶剂与含有机溶剂废物 (900-404-06)	24	于 92#楼 1 层西侧, 危废暂存间 2 位于厂区西北侧。地面硬化防渗且表面无裂隙, 液态危废下设防渗漏托盘				1 周	(GB18597-2023) 要求
			实验废物	HW49: 其他废物 (900-047-49)	60					2 天	
			实验废液	HW49: 其他废物 (900-047-49)	120					2 天	
			医疗废物	HW01: 医疗废物 (841-001-01)	1					2 天	
			废化学产品污染物	HW49: 其他废物 (900-041-49)	20					10 天	
			报废试剂	HW49: 其他废物 (900-999-49)	1					半年	
			废活性炭	HW49: 其他废物 (900-039-49)	5					1 个月	
			污泥	HW06: 废有机溶剂与含有机溶剂废物 (900-409-06)	10					1 个月	
			废机油	HW06: 废有机溶剂与含有机溶剂废物 (900-409-06)	1					半年	
		本项目	废化学产品污染物	HW49: 其他废物 (900-041-49)	50			密封, 使用二次容器收集		10 天	
			废高效过滤器滤芯	HW49: 其他废物 (900-041-49)	1					1 个月	
			废生物沾染耗材	HW49: 其他废物 (900-041-49)	52					2 天	
			废滤膜滤器	HW49: 其他废物 (900-041-49)	2					1 个月	
			废层析介质	HW49: 其他废物 (900-041-49)	5					1 个月	
			不合格品	HW02: 医药废物 (276-005-02)	0.1					1 个月	
			废紫外灯管	HW29: 含汞废物 (900-023-29)	0.1					半年	
			污泥	HW06: 废有机溶剂与含有机溶剂废物 (900-409-06)	15					1 个月	

		废机油	HW08：废矿物油 与含矿物油废物 (900-249-08)	0.3					半年	
由上表分析可知，现有危废暂存间面积为 82.1m²（有效存储面积约为 61.5m²），有效储存高度约为 1.5m，最大储存能力为 92m³/次。现有项目最大单次储存在危废暂存间的危废量约为 10.3t，本项目新增危废产生量 125.5t/a，最大单次储存在危废暂存间的危废量约为 3.9t，因此，本项目建成后，全厂单个贮存周内储存在危废暂存间的最大危废量约为 14.2t，体积小于 92m³，故厂内现有固态危废暂存间贮存能力可满足本项目建成后危险废物的贮存需求。 ② 危险废物贮存过程对环境的影响 对环境空气的影响：本项目贮存的危险废物均是以密封的容器包装，故危险废物中的挥发性物质不会散逸到空气中产生废气。 对地表水、土壤、地下水的影响：本项目危险废物贮存场所地面硬化防渗，液态危废下方设置防渗漏托盘，当事故发生时，可将泄漏液体截留在托盘内，不会排入厂区雨水系统，不会对地表水造成影响，也不会泄漏至土壤和地下水中。建设单位应定期检查危废贮存场所防渗地面的破损情况，以便及时作出修补措施，防止地面破裂造成泄漏污染。在采取上述防漏防渗措施，并加强环境管理，危废贮存场所不会对地表水、土壤、地下水环境造成影响。 ③ 危险废物贮存场所污染防治措施 本项目依托现有危废暂存间，现有危废暂存间与《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）符合性分析详见与项目有关的原有环境污染问题回顾分析章节。 ④ 危险废物运输过程的环境影响分析 危险废物在收货过程中，如不按照规范进行包装，或不用专用运输车辆，或装车中发生包装破损导致漏液沿途滴漏，会污染区域土壤和地下水，遇下雨经地表径流进入河流等会引起地表水体的污染。 本项目产生的危险废物均装在专用容器内，经密闭包装后存放于危废暂										

	存间，不同类别的危险废物分类包装，委托专业有资质单位进厂运输，故在危废收货过程中散落、泄漏的可能性极小。 ⑤ 危险废物处置过程环境风险控制 建设单位应当以控制危险废物的环境风险为目标，制定危险废物管理计划。将危险废物的产生、处置等情况纳入记录（注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放位置、废物出库日期及接收单位名称；记录每次运送流程和处置去向）。严格执行危险废物转移联单制度，运输符合本市危险废物运输污染防治技术规定，禁止将危险废物提供或委托给无危险废物经营许可证的单位。 根据《上海市生态环境局发布的关于做好危险废物产生单位管理计划备案工作的通知》（沪环规[2019]1 号），产废单位应进一步强化企业主体责任，新建产废单位应当在危险废物产生前完成管理计划的首次申报备案，现有产废单位应在每年 2 月底之前完成当年度管理计划的申报备案。产废单位在管理计划内容有变化时，应按照备案规程要求做好管理计划变更。产废单位应严格按照国家和本市有关要求编制管理计划，并对内容的真实性、完整性和一致性负责。管理计划通过备案后，产废单位应将备案表及危险废物管理计划通过信息系统自行打印，并盖章留存。属于市内转移的情形，产废单位应在网上运行危险废物市内转移电子联单。 按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订）以及《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求，建设单位应当依法制定意外事故的防范措施和应急预案，并向所在地生态环境主管部门和其他负有固体废物污染环境防治监督管理职责的部门备案。 ⑥ 与《上海市生态环境局关于印发<关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案>的通知》（沪环土[2020]50 号）的相符性分析 经对照分析，本项目现有危废暂存间贮存能力和污染防治措施均符合《上海市生态环境局关于印发<关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案>的通知》（沪环土〔2020〕50 号）中的相关要求。
--	--

表 4-27 危废暂存间合规性分析			
文件名称	控制要求	本项目情况	结论
《上海市生态环境局关于印发<关于加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案>的通知》（沪环土〔2020〕50号）	对新建项目，产废单位应结合危险废物产生量、贮存期限等，原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所（设施）。	企业现有危废暂存间贮存能力不低于 15 天。	符合
	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，按照相关规范要求，设置防雨、防扬散、防渗漏等设施。	本项目根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存，现有液态、固态危废暂存间已按照相关规范要求，设置防雨、防扬散、防渗漏等设施。	符合
	对在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存，并向应急等行政主管部门报告，按照其有关要求管理。	本项目不涉及常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物。	符合
	贮存废弃剧毒化学品的，应按照公安机关要求落实治安防范措施。	本项目不涉及废弃剧毒化学品。	符合
	企业自建危险废物自行利用处置设施应满足国家和本市建设项目有关要求，并在信息系统上传自行利用处置设施环评等项目合规性文件，有废气、废水等排放的应符合国家或本市相应污染物排放标准。企业应建立完善自行利用处置台账，如实记载危险废物种类、处理处置量等信息，并按本市有关规定在信息系统中及时填报自行利用处置记录，填报数据应与台账相一致。	本项目不涉及自建危险废物自行利用处置设施。	符合
（3）生活垃圾 本项目产生的生活垃圾分类收集后委托环卫部门定期清运处置，不会产生二次污染，不会对周边环境产生污染影响。 4.4 小结 综上所述，经采取以上措施后，本项目各类固废均可得到有效处置，处置率 100%，符合环保要求，不会对周围环境造成不良影响。 5. 地下水、土壤 （1）污染源及污染途径 ① 化学品的跑冒滴漏对地下水水质的影响 本项目液态化学品原辅料均储存于容器内，密闭储存于各原辅料暂存间			

的化学品防爆柜内，本项目生产车间、实验室地面硬化防渗，液态化学品底部下设防渗漏托盘，厂区初期雨水中不会含有本项目化学品。因此，本项目化学品的跑冒滴漏不会对地下水环境造成影响。

② 废水渗漏对地下水水质的影响

本项目工艺废水、清洗废水、灭菌排水、洗衣废水依托厂区内现有废水处理站处理，处理达标后与水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水、生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网。本项目废水日排放量约 280.8t/d，废水中污染物排放浓度较小，属于易降解物质。在公司专人定期巡检的情况下，废水渗漏不会对地下水环境造成影响。

③ 危险废物贮存对土壤、地下水水质的影响

本项目危废暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求，现有危废暂存间均为密闭独立隔间，地面硬化防渗，防渗层渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ；液态危废下设防渗漏托盘。经过地面防渗等措施后，本项目危废不会对地下水、土壤环境造成影响，不会改变其质量等级。

综上，本项目化学品跑冒滴漏、废水渗漏、危险废物贮存等情况不会对土壤/地下水环境造成影响，不存在污染途径。

（2）防控措施

① 源头控制

本项目暂存的化学品较少，且密封保存放置于各原辅料暂存间的爆柜内，液态化学品下方设置防渗漏托盘；危险废物密封保存于危废暂存间，液态危废下方设置防渗漏托盘，危废暂存间的危废容器均根据物料性质选择相容材质的容器存放；建立巡检制度，定期对各生产车间、实验室、危废暂存间、废水灭活系统进行检查，确保设施设备状况良好。

② 分区防渗

表 4-28 项目分区防渗情况

序号	装置（单元、设施）名称	防渗区域及部位	识别结果
1	生产车间（含原辅料暂存间）	地面	一般防渗区
2	6层南侧新改建实验室	地面	一般防渗区
3	危废暂存间（依托现有）	地面	一般防渗区

4	废水灭活系统及污水管道	管道、地面	一般防渗区
---	-------------	-------	-------

以上防渗分区采取的防渗措施为：**a.**生产车间、实验室地面硬化防渗，液态化学品均存放在各原辅料暂存间的化学品防爆柜内，液态化学品下方设置防渗漏托盘，并配备吸附棉、收集桶等相容应急物资。**b.**现有危废暂存间地面硬化防渗，液态危废下设防渗漏托盘，并配备吸附棉、收集桶等应急物资。**c.**污水管道采用 PVC、碳钢、304 不锈钢材质，其具有优异的耐酸、耐碱、耐腐蚀性能，抗老化性好，且不受潮湿水份和土壤酸碱度的影响，具有较好防腐防渗性能；废水灭活系统下方地面硬化防渗。

本项目采取上述保护措施后，项目在正常情况下不会对土壤及地下水环境造成污染影响。

根据《关于印发<上海市地下水污染防治分区>的通知》（沪环规[2021]5号），本项目厂区不属于保护区、治理区、优先防控区，属于一般防控区。本项目建设与一般防控区防控要求相符，详见下表：

表 4-29 本项目与沪环规[2021]5 号中防控要求相符性分析

序号	一般防控区的防控要求	本项目情况	结论
1	区域内新、改、扩建项目应当严格执行环境影响评价制度，做好相应的地下水污染防治措施。	本项目严格执行环境影响评价制度，将做好相应的地下水污染防治措施。	符合
2	相关企事业单位应当对存在地下水污染风险的各产排污环节，以及存有有毒有害物质地下储罐等风险源的区域做好防渗措施，制定地下水污染应急预案，降低地下水污染风险。	本项目不涉及地下储罐，原辅料暂存间、危废暂存间地面均进行防渗处理。本项目将根据要求编制应急预案，以降低地下水污染风险。	符合
3	土地转性再开发利用的，土地使用权人或土壤污染责任人应当按照相关要求开展土壤污染状况调查，对污染物超过土壤污染风险管控标准的，污染状况调查报告应当包括地下水是否受污染等内容。	本项目不涉及。	/
4	加油站应当按照要求开展地下水环境质量自行监测，数据报所在地区级生态环境主管部门。	本项目不涉及。	/
5	市、区建设管理部门加强管辖范围内的建设工程基坑降水的监督管理，严格按照规定审查基坑降水工程的设计，加强施工过程监管，防止地下水污染。	本项目不涉及。	/
6	市、区水务部门加强老镇区、撤制镇、城郊接合部等人口集中地区，以及“城中	本项目不涉及。	/

	村”、“195”区域等薄弱区域的污水管网建设及维修改造，减少污水管网渗漏对地下水的影响。		
7	市、区农业农村部门持续推进畜禽粪污资源化利用和化肥、农药科学合理使用，加强农业面源污染治理。	本项目不涉及。	/

③ 跟踪监测要求

本项目不涉及。

6. 生态

本项目租赁已建厂房空置区域从事建设，不涉及新增用地。

7. 环境风险

(1) 危险物质识别

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018)附录 B，本项目建成后全厂涉及的危险物质存储情况如下：

表 4-30 项目危险物质存储情况

序号	名称		CAS 号	现有工程存在量（t）	本项目新增存在量（t）	项目建成后全厂最大存在量 q(t)*	临界量 Q(t)	q(t)/Q(t)
1	原辅料	盐酸	7647-01-0	0.00595	0.00119	0.00714	7.5	0.000952
2		异丙醇	67-63-0	0.0158	0.008	0.0238	10	0.00238
3		乙酸	64-19-7	0.0105	0.021	0.0315	10	0.00315
4		硫酸铵	7783-20-2	0.02	0.03	0.05	10	0.005
5		甲醇	67-56-1	0.0079	0	0.0079	10	0.00079
6		乙腈	75-05-8	0.0079	0	0.0079	10	0.00079
7		丙酮	67-64-1	0.0063	0	0.0063	10	0.00063
8		磷酸	7664-38-2	0.005	0	0.005	10	0.0005
9		柴油	/	0.5	0	0.5	2500	0.0002
10	废物	废有机试剂	/	1.68	0	1.68	10	0.168
11		实验废液	/	0.8	0	0.8	10	0.08
12		废机油	/	0.5	0.15	0.65	2500	0.000026
13		不合格产品	/	0	0.008	0.008	10	0.0008
14		工艺废水	/	0	0.6	0.6	10	0.06
合计								0.323218

由上表可见，本项目建成后全厂的危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ，项目环境风险潜势为 I。

(2) 风险源识别及影响途径

	①物质危险性识别：本项目涉及的化学品的危险性以毒性、腐蚀性、可/易燃性为主。主要环境风险是化学品在储存过程中发生泄漏，对大气环境造成污染影响；可/易燃化学品在接触高温或明火时，可能会发生燃烧、爆炸，次生 CO 等大气污染；同时燃烧事故的消防过程产生事故废水，也可能造成地表水污染。 ②风险源分布：本项目涉及的环境风险单元主要为 92#楼 1、2 层原辅料暂存间、生产车间、危废暂存间等。 ③风险类型识别：项目环境风险类型主要为毒性、腐蚀性、可/易燃性物料泄漏和火灾、爆炸等引发的次生 CO 排放。 (3) 环境风险防范措施及应急要求 根据《上海市环境保护局关于开展企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理的通知，沪环保办[2015]517 号》的相关规定，对本项目可能产生的环境风险提出相应的防范措施。 ① 风险防范措施 依托现有风险防范措施： a.总图布置严格按照《建筑设计防火规范（GB50016-2014）》（2018 年修订）的要求进行设计。 b.危废暂存间地面硬化防渗且表面无裂隙，液态危废下方设置防渗漏托盘，由专人负责定期检查和管理工作。 c.厂区雨污分流。雨水管网末端已设雨水截止阀，当发生突发环境事件时，及时确认雨水截止阀处于关闭状态，利用雨水管网的缓冲容积作为厂区事故废水的收集措施。根据《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2013），对事故废水储存设施总有效容积进行计算，如下式： $V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3)_{max} + V_4 + V_5$ V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量，m^3。企业最大的一个容器物料量为 $0.6m^3$（柴油储罐），因此 $V_1=0.6m^3$。 V_2——发生事故储罐或装置的消防水量，m^3。消防水量根据《消防给水及消火栓系统技术规范》（GB50974-2014）中规定，对于建筑高度 $24 < h \leq$
--	---

	50m 的丙类厂房，室内消火栓设计流量为 30L/s；火灾持续时间按 2h 计算，合计约 216m³。则 V₂=216m³。 V₃——发生事故时可以转输到其他储存设施的物料量，m³。本项目 V₃=0。 V₄——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，发生事故时，本项目生产废水均进入污水处理设施处理，故 V₄=0。 V₅——发生事故时可能进入该收集系统的暴雨量： $V_5=10qF$ q——降雨强度，mm，按平均日降雨量： $q=qa/n$ qa——年平均降雨量，mm； n——年平均降雨日数； F——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积，ha。 上海市浦东新区年平均降雨量 926.9mm，年平均降雨天数为 135 天，事故发生时可能进入事故废水收集系统的雨水汇水面积约为 1ha（厂区占地面积减去绿化面积），则 V₅=68.7m³。 综上，V_总 = (0.6+216-0) + 0+68.7=285.3m³，即本项目所需应急事故废水储存设施总有效容积最大 285.3m³。企业所在 92#楼各楼层配备截流沙袋，事故发生时在各楼层出入口对事故废水进行拦截，拦截高度约 0.2m，建筑面积共约 23650.973m²，地面空置率按 30%计，则可拦截水量为 1419m³；事故局限于 92#楼内时，利用截流沙袋与建筑围成的收集区域收集事故废水。若事故较大则考虑利用厂区雨水管网对事故废水进行收集。厂区雨水管网总长约 558m，雨水管平均直径约 400mm，雨水管网容积约 70.1m³，综上，本项目应急事故废水储存设施总有效容积为 1489.1m³，可见上述事故废水收集措施可有效收集本企业内产生的事故废水。 d.确定专人负责安全、防火工作，负责人熟悉储存物品的分类、危险危害特性、保管业务知识和防火安全制度，掌握消防器材使用和维护保养方法，做好安全防火工作。定期对化学品贮存单元进行巡检。
--	--

	e.严禁使用明火，且配备相应品种、数量的急救器械和应急物资。 f.公司已针对意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。 本项目新增风险防范措施： a.92#楼 1 层及 2 层生产车间、原辅料暂存间地面硬化防渗，当天未使用完的试剂暂存在原辅料暂存间的化学品防爆柜内，液态化学品底部下设托盘。保证包装物的密封良好，在化学品包装上粘帖或者栓挂与包装内危险化学品相符的化学品安全标签。 c.根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号文）的要求，及时修订应急预案，将本项目内容纳入公司意威路 31 弄厂区应急预案体系中。 ② 应急预案要求 a.建立突发环境事件应急小组，负责应急突发性事件的组织、指挥、抢修、控制、协调等应急响应行动。 b.设置火警专线电话，以确保紧急情况下通讯畅通；在厂房内设置应急事故柜和急救器材、防护面罩、衣、护目镜、胶皮手套、急救用品；在设备易发生有毒物质污染的部位，设置急救冲洗设备、洗眼器和安全淋浴喷头等设施。 c.建设单位应根据《上海市环境保护局关于开展企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理的通知》（沪环保办〔2015〕517 号）要求，针对存在的环境风险，更新突发环境事件应急预案，定期安排人员培训与演练，并报生态环境部门备案。 d.除公司内部成立突发环境事件应急救援小组，对突发环境事件实施应急处置工作，公司还应与所在园区处置突发环境事件的应急机构保持联动关系，确保公司一旦发生突发环境事件，能够及时上报事件情况，并在内部救援力量不足时能够在第一时间向地方政府机构寻求专业救助。 （4）结论
--	---

综上分析，本项目涉及的环境风险物质贮存量不大，在规范使用操作、落实风险防范措施、制定应急预案并加强管理的情况下，项目对操作人员和周围环境的风险影响较小，环境风险可防控。

8. 生物安全

本项目生产过程采用 CHO 细胞，生产及质检过程均不涉及病原体微生物。本项目质检实验室均未达到 P2 实验室级别，项目最终产品为用于人体的药物原液，不会对人体造成其他生物危害。

本项目生产车间按照国家 GMP 的规范进行设计，采取相关安全防范措施。车间内配备清洁防护服和手套；按不同生产要求分别设置对应洁净区；禁止非工作人员进入车间、参观车间，特殊情况须车间内负责人批准后方可进入；物料经传递窗、无菌管道等方式进行传递。本项目涉及细胞培养的工艺均在生物安全柜或反应器内进行，设备自带高效过滤器，可以有效过滤生物气溶胶，本项目采用的生物安全柜均为 AII 型，主要用途为提供洁净安全的操作环境，避免外界环境对细胞产生影响。项目采用高温高压纯蒸汽对器具、固废灭活，工艺废水采用废水灭活系统灭活后再纳入厂区废水处理站处理。通过采取上述措施后，本项目对人体和环境造成的生物安全风险可控。

9. 电磁辐射

本项目涉及电磁辐射的设备及污染分析不在本次评价范围内，另行开展辐射相关环保手续的办理。

10. 排污许可管理要求

本项目行业类别属于 C2761 生物药品制造，根据《上海市浦东新区固定污染源排污许可分类管理名录》（沪环规〔2023〕6 号），属于重点管理，应申领排污许可证，建设单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证。

11. 全厂监测计划

对照《上海市 2023 年环境监管重点单位名录》，本项目建设单位不属于水环境、大气环境重点排污单位。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学

药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》(HJ820-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ 1062-2019)、《上海市生态环境局关于本市排污许可证核发管理中常见问题处理的意见》(沪环函[2020]184 号),制定全厂的监测计划如下:

表 4-31 本项目建成后全厂日常监测计划建议

监测内容	监测点	监测项目	监测频次	执行标准
废气	FQ-1 排气筒 FQ-2 排气筒 FQ-3 排气筒 FQ-4 排气筒	TVOC、NMHC、 甲醇、氯化氢、磷 酸雾、乙腈、乙 酸、异丙醇、丙酮	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)表 1、表 2 及附录 C 标准、《大气污染物综合 排放标准》(DB31/933-2015)附录 A 标准
	FQ-5 排气筒	NO _x	1 次/半年*	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB31/387-2018)表 3 标准
		SO ₂ 、颗粒物、烟 气黑度	1 次/年	
	FQ-6 排气筒	臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)表 1 标准
	厂界	NMHC、甲醇、氯 化氢、乙腈、臭气 浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB31/310005-2021)表 7 标准; 《大气污染物综合排放标准》 (DB31/933-2015)中表 3 标准
废水	DW001 废水处 理站排口	流量、pH、 COD _{Cr} 、NH ₃ -N	自动监测	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010)表 2 生物工程类 制药企业或生产设施间接排放标准
		BOD ₅ 、SS、TP、 TN、粪大肠菌群 数	1 次/季度	
		LAS	1 次/年	
		TDS	1 次/年	《污水综合排放标准》(DB31/199- 2018)表 2 三级排放限值
	DW002 其他废 水(除生活污 水外)纳入厂 区污水管网处 排口	流量、pH、 COD _{Cr} 、NH ₃ -N	自动监测	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010)表 2 生物工程类 制药企业或生产设施间接排放标准
		SS、TP、TN	1 次/季度	
		TDS	1 次/年	《污水综合排放标准》(DB31/199- 2018)表 2 三级排放限值
噪声	四侧厂界外 1m 处	昼间、夜间 Leq(A)	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008)2 类区标准

注*: 根据《上海市生态环境局关于本市排污许可证核发管理中常见问题处理的意见》(沪环函[2020]184 号),“规模在 14MW 或 20t/h 以下,已完成低氮燃烧改造的燃气锅炉氮氧化物的监测频次可调整为:首年每季度开展一次自行监测,若监测一年无异常的,可每半年一次。”企业现有锅炉规模为 10t/h,已完成低氮燃烧改造,近一年锅炉监测频次为 1 次/月,各污染物均能满足达标排放要求,因此锅炉废气监测频次调整为 1 次/半年。

12. 碳排放

本报告依据《上海市生态环境局关于印发上海市建设项目环评和产业园区规划环评碳排放评价编制技术要求（试行）的通知》（沪环评[2022]143号）开展碳排放环境影响评价。

12.1 碳排放分析

1、碳排放核算

（1）核算方法

上海药明生物技术有限公司意威路 31 弄厂区仅涉及二氧化碳的排放，不涉及甲烷（CH₄）、氧化亚氮（N₂O）、氢氟碳化物（HFCs）、全氟化碳（PFCs）和六氟化硫（SF₆）等其他温室气体的排放。本项目主要从事抗体及重组蛋白类药物原液的生产，根据《上海市生态环境局关于印发上海市建设项目环评和产业园区规划环评碳排放评价编制技术要求（试行）的通知》（沪环评[2022]143 号），选取《上海市温室气体排放核算与报告指南（试行）》（2013 年 1 月 1 日实施）作为本次源强核算依据。

（2）核算范围

本报告碳排放的核算范围包括本次建设项目以及现有项目的直接排放（化石燃料燃烧排放等）、间接排放（净购入电力和热力排放）的温室气体类别及排放量。生活能耗导致的排放不计入核算范围内。

（3）碳排放源识别

根据本项目及现有项目建设情况，公司碳排放源项识别如下表所示。

表 4-32 公司碳排放源项识别

排放类型		排放源特征	企业情况
直接排放	化石燃料燃烧 CO ₂ 排放	天然气燃烧导致的 CO ₂ 排放	现有项目天然气年用量 70 万 m ³ ； 本项目天然气年用量 115 万 m ³
	过程 CO ₂ 排放	工艺使用 CO ₂ ，排放的 因子涉及 CO ₂	现有项目使用外购 CO ₂ 3.82t/a； 本项目使用外购的 CO ₂ 15.27t/a
		细胞培养过程中细胞呼 吸废气涉及 CO ₂ 排放	细胞呼吸废气中 CO ₂ 排放量较小，忽 略不计
间接排放		使用外购电力、热力导 致的 CO ₂ 排放	现有项目净外购电力量为 580 万千瓦 时；本项目净外购电力量 720 万度

(4) 二氧化碳源强核算

1) 直接排放

本项目生产过程涉及 CO₂ 的使用和排放，年排放量为 3.82t/a，本项目建成后全厂 CO₂ 的使用和排放量为 15.27t/a。

化石燃料燃烧排放主要基于分燃料品种的消耗量、低位热值、单位热值含碳量和氧化率计算得到，计算公示如下：

$$\text{排放量} = \sum \left(\text{燃料消耗量}_i \times \text{低位热值}_i \times \text{单位热值含碳量}_i \times \text{氧化率}_i \times \frac{44}{12} \right)$$

式中：

i 表示不同燃料类型；

燃料消耗量表示各类化石燃料的实物消耗量，单位为吨或立方米；

低位热值表示单位燃料消耗量的低位发热量，单位为十亿千焦/吨或十亿千焦/立方米（TJ/t 或 TJ/m³）；

单位热值含碳量表示单位低位发热量燃料所含的元素碳的质量，单位为吨碳/十亿千焦（t-C/TJ）；

氧化率表示燃料中碳在燃烧中被氧化的比率，以%表示。

表 4-33 燃料燃烧 CO₂排放量一览表

项目类别	燃料	燃料消耗量 万 m ³ /a	低位发热量 GJ/万 Nm ³	单位热值含碳量 t-C/GJ	氧化率	CO ₂ 排放量 t
本项目	天然气	115	389.31	15.30×10 ⁻³	99%	2486.5
全厂	天然气	185	389.31	15.30×10 ⁻³	99%	4000.0

2) 间接排放

净购入电力和热力隐含的 CO₂ 排放计算参考下式：

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

式中：

k 表示电力或热力；

活动水平数据表示外购电力或热力的消耗量，单位为万千瓦时（10⁴kWh）或百万千焦（GJ）；

排放因子表示消耗单位电力或热力产生的间接排放量，单位为吨 CO₂/

万千瓦时（tCO₂/10⁴kWh）或吨 CO₂/百万千焦（tCO₂/GJ）。

表 4-34 电力隐含 CO₂排放量一览表

项目类别	能源名称	消耗量	排放因子	CO ₂ 排放量 t
本项目	电力	720 万千瓦时	4.2tCO ₂ /万千瓦时*	3024
全厂	电力	1300 万千瓦时	4.2tCO ₂ /万千瓦时*	5460

*注：根据《上海市生态环境局关于调整本市温室气体排放核算指南相关排放因子数值的通知》确定。

综上，本项目新增 CO₂排放量为 5514.32 吨/年，本项目建成后全厂 CO₂排放量合计为 9475.27 吨/年。

2、碳排放水平评价

本项目和现有项目均为医药研发类项目，暂无国家、上海市、所在区、产业园区、行业等公开发布的碳排放强度或考核目标，故暂不对其评价。

12.2 碳减排措施的可行性论证

1、拟采取的碳减排措施

（1）拟采取的节能降耗措施

为降低能耗物耗，提高企业竞争力，本项目拟采取的节能降耗措施如下：

①生产装置节能措施

采用高效隔热材料，减少能量损失；采用高效机、电、仪设备；设置路灯控制器和节能型灯具，降低电耗；采用电容补偿技术，提高功率因数。

采用先进技术，尽可能降低生产的能耗。

②辅助系统节能措施

供热采用梯级使用方式，做到有效利用各种能源。

采用节能免维护低损耗电力变压器。采用无功补偿，提高供配电系统的功率因数。设计中尽量减少导线长度以减少线路损耗。充分利用自然光，设计中采用节能型电子镇流照明灯具并改进灯具控制方式。

③综合节能措施

充分采取热交换、低能耗设备等综合节能措施。

（2）碳减排措施的经济技术可行性

本项目采取的碳减排措施均为较广泛应用的成熟技术，且实施各类措施

	的费用已充分估算在本项目建设成本中，建设单位有能力承担本项目的建设成本。 故本项目采取的碳减排措施在经济和技术上均可行。 2、减污降碳协同治理方案比选 本项目采用国内先进的工艺，最大限度节能减排，属于减污降碳协同治理技术。本项目对产生的有机废气进行收集，并采取活性炭吸附对有机废气进行处理，尽可能的减少有机废气排放，并大幅减缓厂区内 CO₂ 的产生，为低浓度有机废气广泛使用和切实有效的环保技术。 12.3 碳排放环境影响评价结论 根据碳排放源强核算，本项目预计碳排放量为 7517.92t/a。企业采取可行的碳减排措施，采用广泛、可行的污染治理技术，实现能源、水耗、物耗的降低，符合国家和地方碳达峰方案等文件中的相关要求。企业拟设专人进行碳排放管理，使用先进的数据质量管理体系，可以保障碳排放管理质量。因此本项目的碳排放水平是可以接受的。
--	---

五、环境保护措施监督检查清单

要素\内容	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ-5 排气筒	NO _x 、SO ₂ 、颗粒物、烟气黑度	采用低氮燃烧技术	《锅炉大气污染物排放标准》（DB31/387-2018）表 3
	厂界	NMHC	/	《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）中表 3 标准
地表水环境	DW001 废水处理站排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、LAS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS、粪大肠菌群数	本项目生产工艺废水经废水灭活预处理后，与清洗废水、灭菌排水、洗衣废水经缓冲混合后一并汇入厂区现有废水处理站处理。混合废水处理达标后经废水处理站排口 DW001，水制备废水、锅炉排水、冷凝排水、冷却塔排水收集后经纳入厂区污水管网处排口 DW002，与生活污水一并经厂区污水总排口纳入周边市政污水管网，最终进入上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司集中处理。	TDS 排放执行《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 三级排放限值，其余污染物排放执行《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2 生物工程类制药企业或生产设施间接排放标准
	DW002 其他废水（除生活污水外）纳入厂区污水管网处排口	pH、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、TDS		
声环境	东厂界外 1m	昼间、夜间 Leq(A)	选用低噪声先进设备，并进行合理布局；对风机、冷却塔采取基础减振、风管软接等降噪措施。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准
	南厂界外 1m			
	西厂界外 1m			
	北厂界外 1m			
电磁辐射	本项目涉及电磁辐射的设备及污染分析不在本次评价范围内，另行开展辐射相关环保手续的办理。			
固体废物	废一般包装材料、废过滤介质属于一般工业固废，委托合法合规单位回收利用或处置；废化学品沾染物、废高效过滤器滤芯、废生物沾染耗材、废滤膜滤器、废层析介质、不合格品、废紫外灯管、污泥、废机油等属于危险废物，委托相应危废处理资质单位处置；生活垃圾由环卫清运。			
土壤及地下水污染防治措施	① 源头控制：本项目暂存的化学品较少，且密封保存放置于各原辅料暂存间的爆柜内，液态化学品下方设置防渗漏托盘；危险废物密封保存于危废暂存间，液态危废下方设置防渗漏托盘，危废暂存间的危废容器均根据物料性质选择相容材质的容器存放；建立巡检制度，定期对各生产车间、危废暂存间、废水灭活系统进行检查，确保设施设备状况良好。 ② 防渗措施：a.生产车间地面硬化防渗，液态化学品均存放在各原辅料暂存间的化学品防爆柜内，液态化学品下方设置防渗漏托盘，并配备吸附棉、收集桶等相容应急物			

	资。b.现有危废暂存间地面硬化防渗，液态危废下设防渗漏托盘，并配备吸附棉、收集桶等应急物资。c.污水管道采用 PVC、碳钢、304 不锈钢材质，其具有优异的耐酸、耐碱、耐腐蚀性能，抗老化性好，且不受潮湿水份和土壤酸碱度的影响，具有较好防腐防渗性能；废水灭活系统下方地面硬化防渗。
生态保护措施	/
环境风险防范措施	依托现有风险防范措施： a.总图布置严格按照《建筑设计防火规范（GB50016-2014）》（2018 年修订）的要求进行设计。 b.危废暂存间地面硬化防渗且表面无裂隙，液态危废下方设置防渗漏托盘，由专人负责定期检查和管理。 c.厂区雨污分流。雨水管网末端已设雨水截止阀，当发生突发环境事件时，及时确认雨水截止阀处于关闭状态，利用雨水管网的缓冲容积作为厂区事故废水的收集措施。 d.确定专人负责安全、防火工作，负责人熟悉储存物品的分类、危险危害特性、保管业务知识和防火安全制度，掌握消防器材使用和维护保养方法，做好安全防火工作。 定期对化学品贮存单元进行巡检。 e.严禁使用明火，且配备相应品种、数量的急救器械和应急物资。 f.公司已针对意威路 31 弄厂区编制突发环境事件应急预案并报中国（上海）自由贸易试验区管理委员会保税区管理局备案，备案编号：310115-BSQ-2024-030-L。 本项目新增风险防范措施： a.92#楼 1 层及 2 层生产车间、原辅料暂存间地面硬化防渗，当天未使用完的试剂暂存在原辅料暂存间的化学品防爆柜内，液态化学品底部下设托盘。保证包装物的密封良好，在化学品包装上粘帖或者栓挂与包装内危险化学品相符的化学品安全标签。 c.根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号文）的要求，及时修订应急预案，将本项目内容纳入公司意威路 31 弄厂区应急预案体系中。
其他环境管理要求	各污染物排放口明确采样口位置，设立环保图形标志；按规范设置采样口和采样平台；制定危险废物处置台账；定期监测污染物排放。 根据国家环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及《上海市环境保护局关于贯彻落实<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的通知》（沪环保评[2017]425 号）文件的要求，建设单位应按照国家及本市有关法律法規、建设项目竣工验收技术规范、建设项目环境影响报告书（表）和审批决定要求，自主开展相关验收工作。如按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请或变更排污许可证。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。
排污许可形式	本项目行业类别属于 C2761 生物药品制造，根据《上海市浦东新区固定污染源排污许可分类管理名录》（沪环规〔2023〕6 号），属于重点管理，应申领排污许可证，建设单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证。

六、结论

本项目在运营过程中会产生噪声和一定量的废气、废水、固废等。经分析可知，本项目的建设符合国家、上海市产业政策，建成后在各项污染防治措施落实到位的前提下，各污染物能达标排放。因此，只要建设单位在认真落实本评价提出的各项污染防治对策及风险防范措施，并严格执行“三同时”政策的前提下，从环境保护角度评价，本项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量） ⑥	变化量 ⑦
废气（t/a）	TVOC	1.048	/	/	0.971	/	2.019	+0.971
	NMHC	1.048	/	/	0.971	/	2.019	+0.971
	甲醇	0.1369	/	/	0	/	0.1369	0
	异丙醇	0.1724	/	/	0.083	/	0.2554	+0.083
	丙酮	0.0708	/	/	0	/	0.0708	0
	氯化氢	0.1647	/	/	0	/	0.1647	0
	乙腈	0.1284	/	/	0	/	0.1284	0
	乙酸	0.3756	/	/	0	/	0.3756	0
	磷酸雾	0.0264	/	/	0	/	0.0264	0
	NO _x	0.425	/	/	0.698	/	1.123	+0.698
	SO ₂	0.084	/	/	0.046	/	0.13	+0.046
	颗粒物	0.03	/	/	0.049	/	0.079	+0.049
废水（t/a）	废水量	66789.5	/	/	102478.7	/	169268.2	+102478.7
	COD _{Cr}	8.94	/	/	26.25	/	35.19	+26.25
	BOD ₅	0.77	/	/	11.36	/	12.13	+11.36
	SS	4.41	/	/	11.42	/	15.83	+11.42
	LAS	0	/	/	0.13	/	0.13	+0.13
	NH ₃ -N	0.69	/	/	2.27	/	2.95	+2.27
	TP	0.18	/	/	0.416	/	0.596	+0.416

	TN	1.88	/	/	3.84	/	5.72	+3.84
	TDS	33.07			72.96		106.03	+72.96
一般工业 固体废物 (t/a)	废一般包装材料	13	/	/	20	/	33	+20
	废过滤介质	1	/	/	1.5	/	2.5	+1.5
危险废物 (t/a)	废有机试剂 1	60	/	/	0	/	60	0
	废有机试剂 2	24	/	/	0	/	24	0
	实验废物	60	/	/	0	/	60	0
	实验废液	120	/	/	0	/	120	0
	医疗废物	1	/	/	0	/	1	0
	废化学品沾染物	20	/	/	50	/	70	+50
	废高效过滤器滤芯	0	/	/	1	/	1	+1
	废生物沾染耗材	0	/	/	52	/	52	+52
	废滤膜滤器	0	/	/	2	/	2	+2
	废层析介质	0	/	/	5	/	5	+5
	不合格品	0	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	废紫外灯管	0	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	报废试剂	1	/	/	0	/	1	0
	废活性炭	5	/	/	0	/	5	0
	污泥	10	/	/	15	/	25	+15
	废机油	1	/	/	0.3	/	1.3	+0.3

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

附图

附图 1：建设项目地理位置图

附图 2：环境保护目标分布图

附图 3：建设项目厂区平面布置图

附图 4-1：92#楼地下一层平面布置图

附图 4-2：92#楼一层平面布置图

附图 4-3：92#楼二层平面布置图

附图 4-4：92#楼六层平面布置图

附图 4-5：92#楼楼顶平面布置图

附图 5：建设项目厂区及周边现状实景

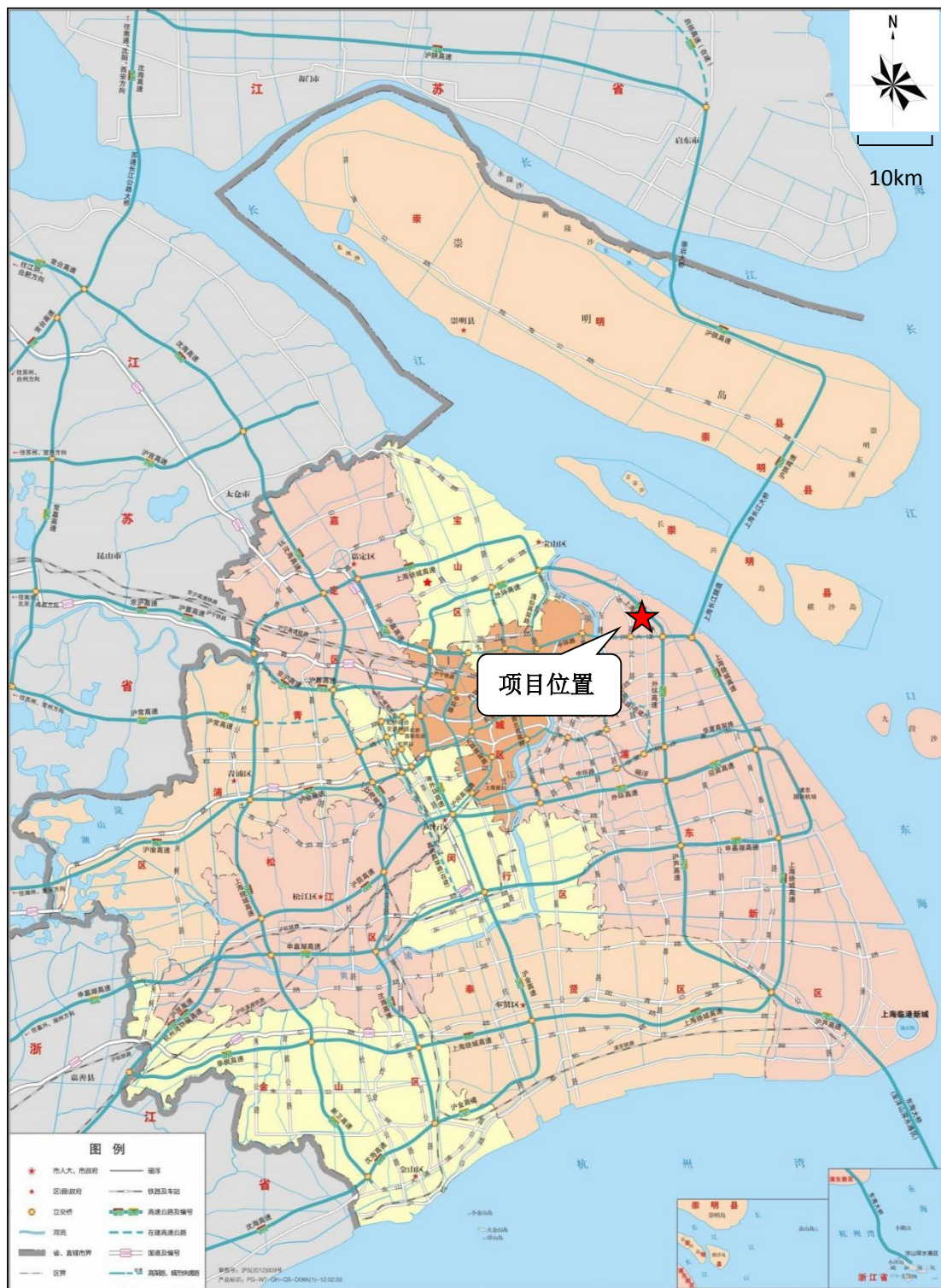
附图 6：建设项目环境空气质量功能区示意图

附图 7：建设项目水环境质量功能区示意图

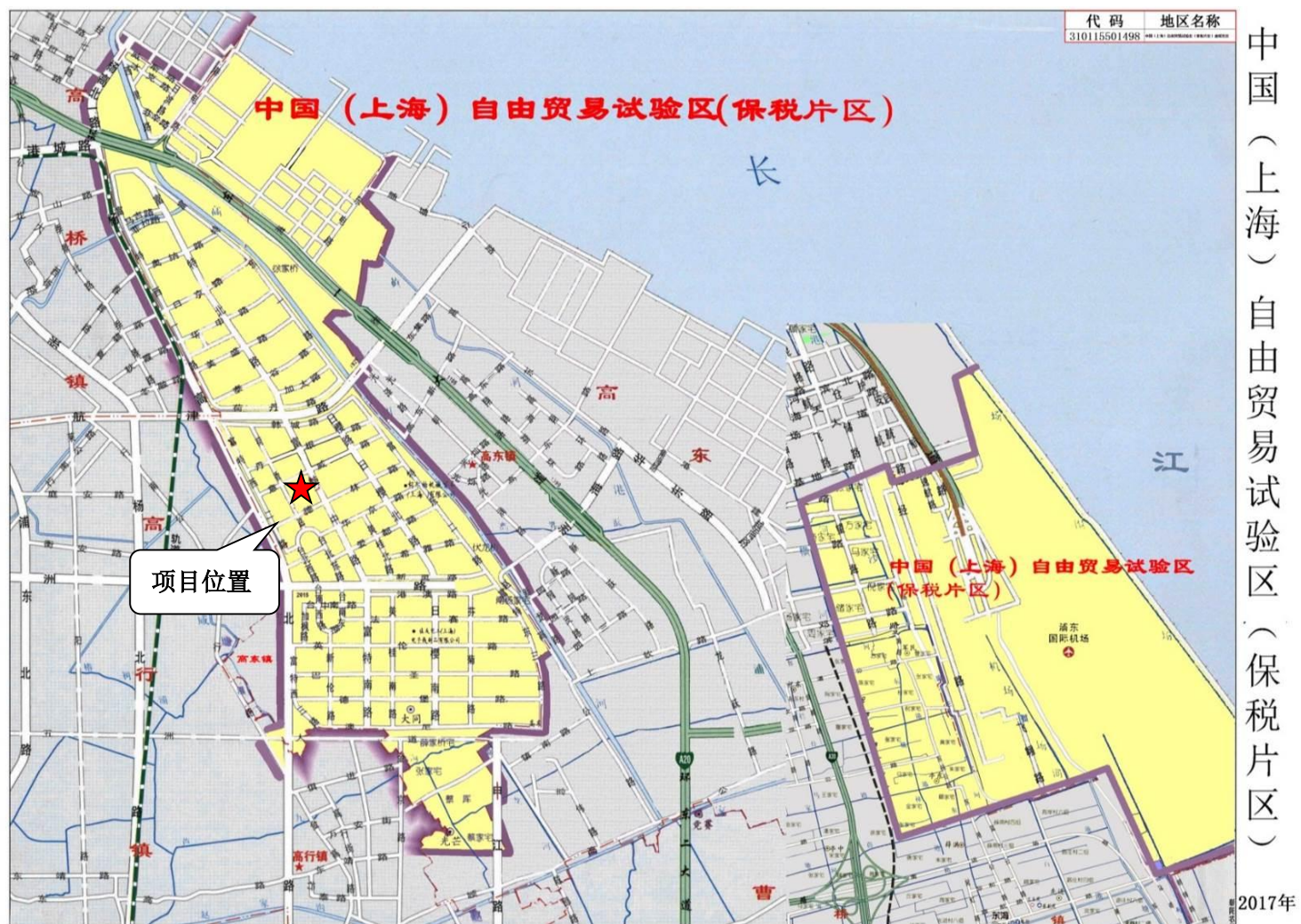
附图 8：建设项目声环境功能区示意图

附图 9：建设项目与生态保护红线的位置关系图

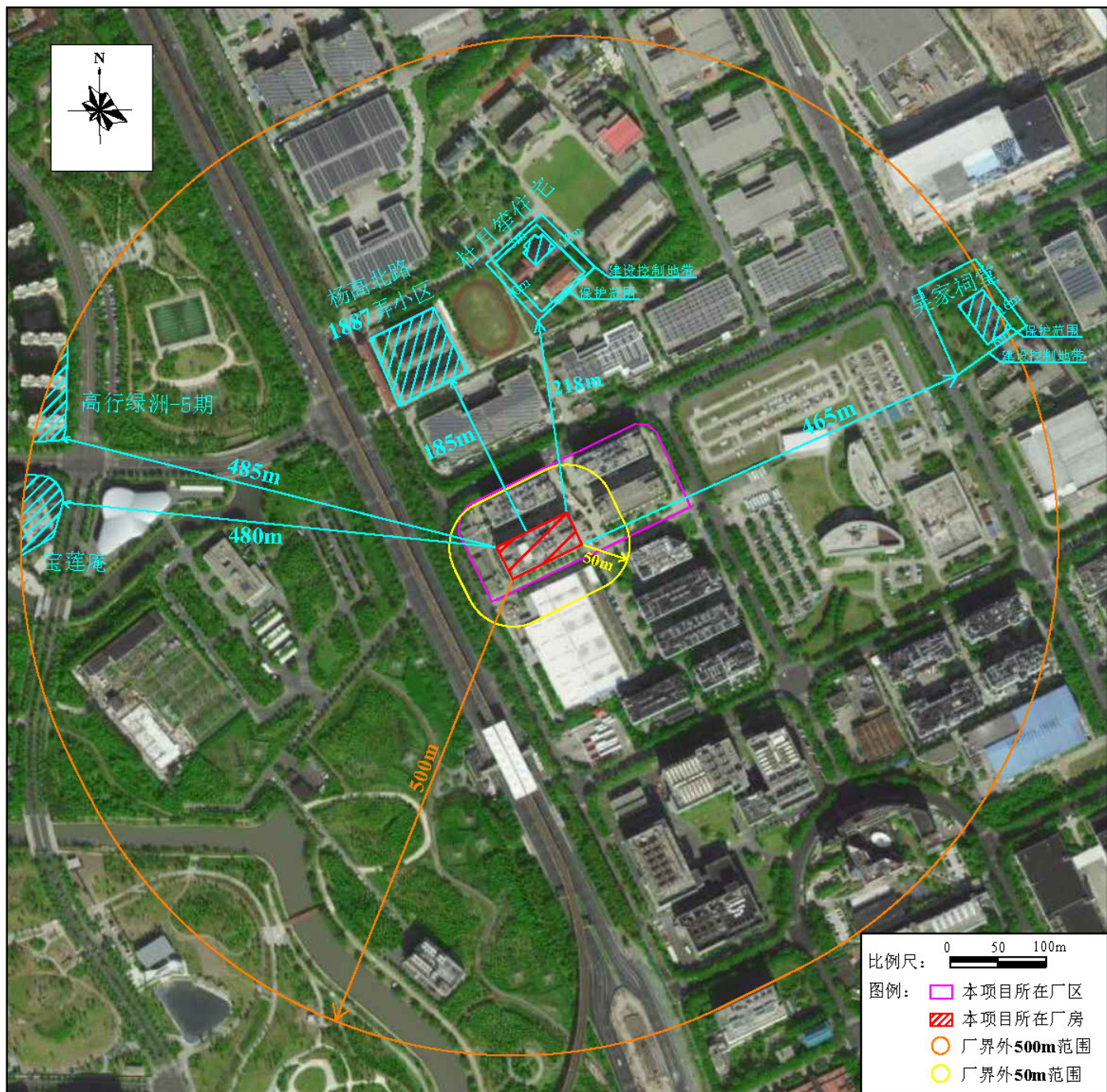
附图 10：建设项目与园区产业控制带位置关系图



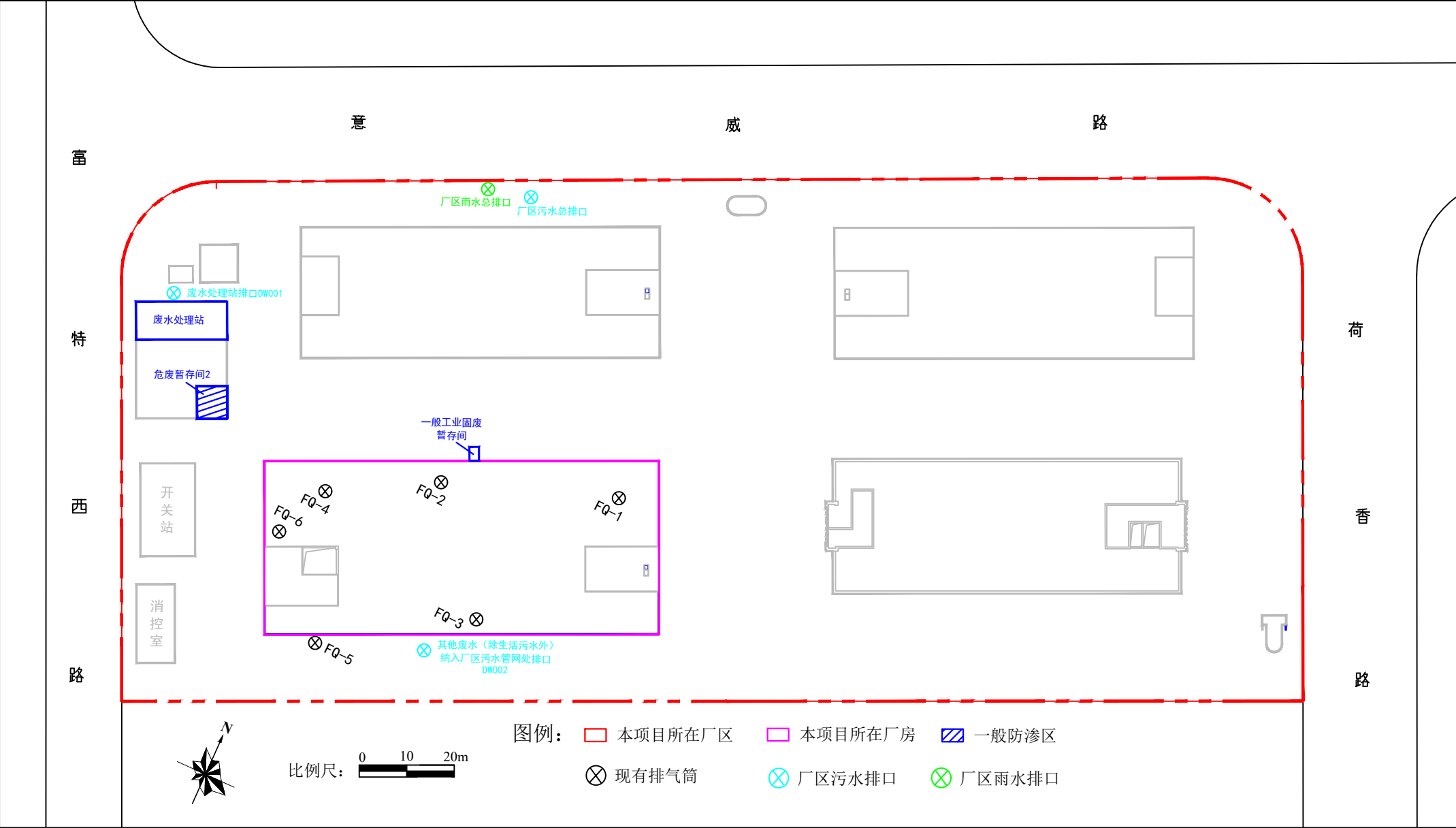
附图 1-1 建设项目地理位置图



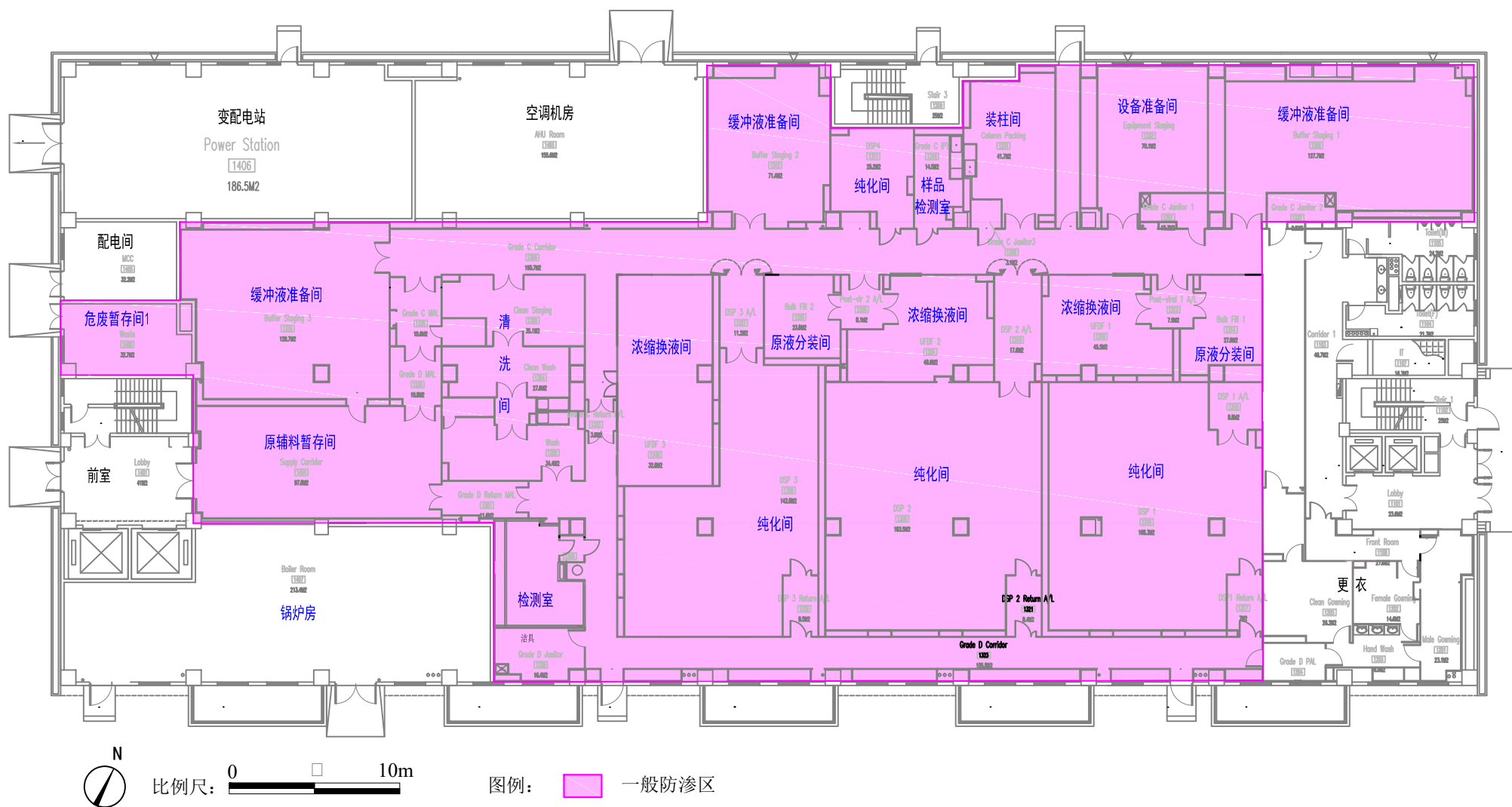
附图 1-2 建设项目地理位置图



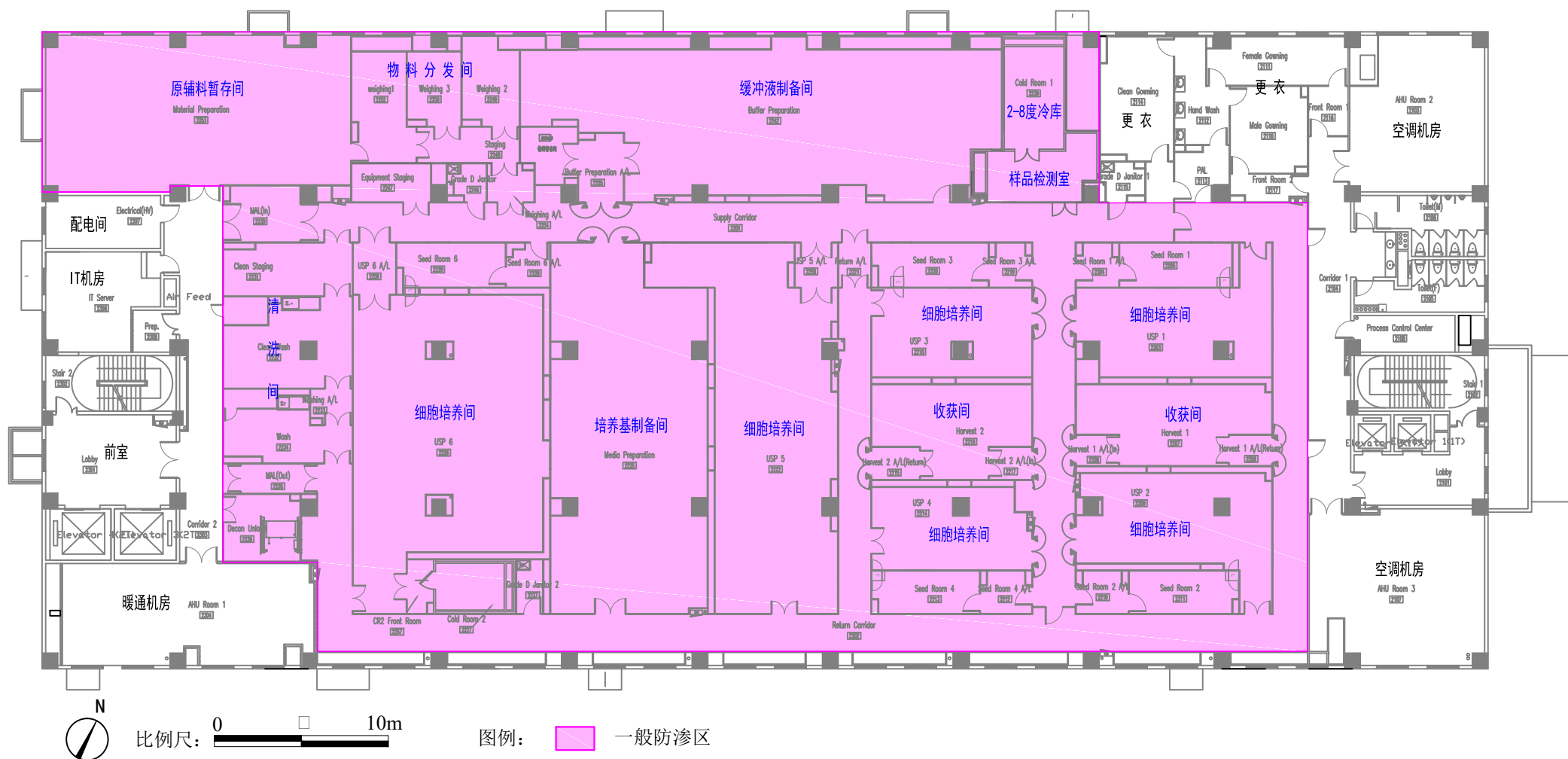
附图2 环境保护目标分布图



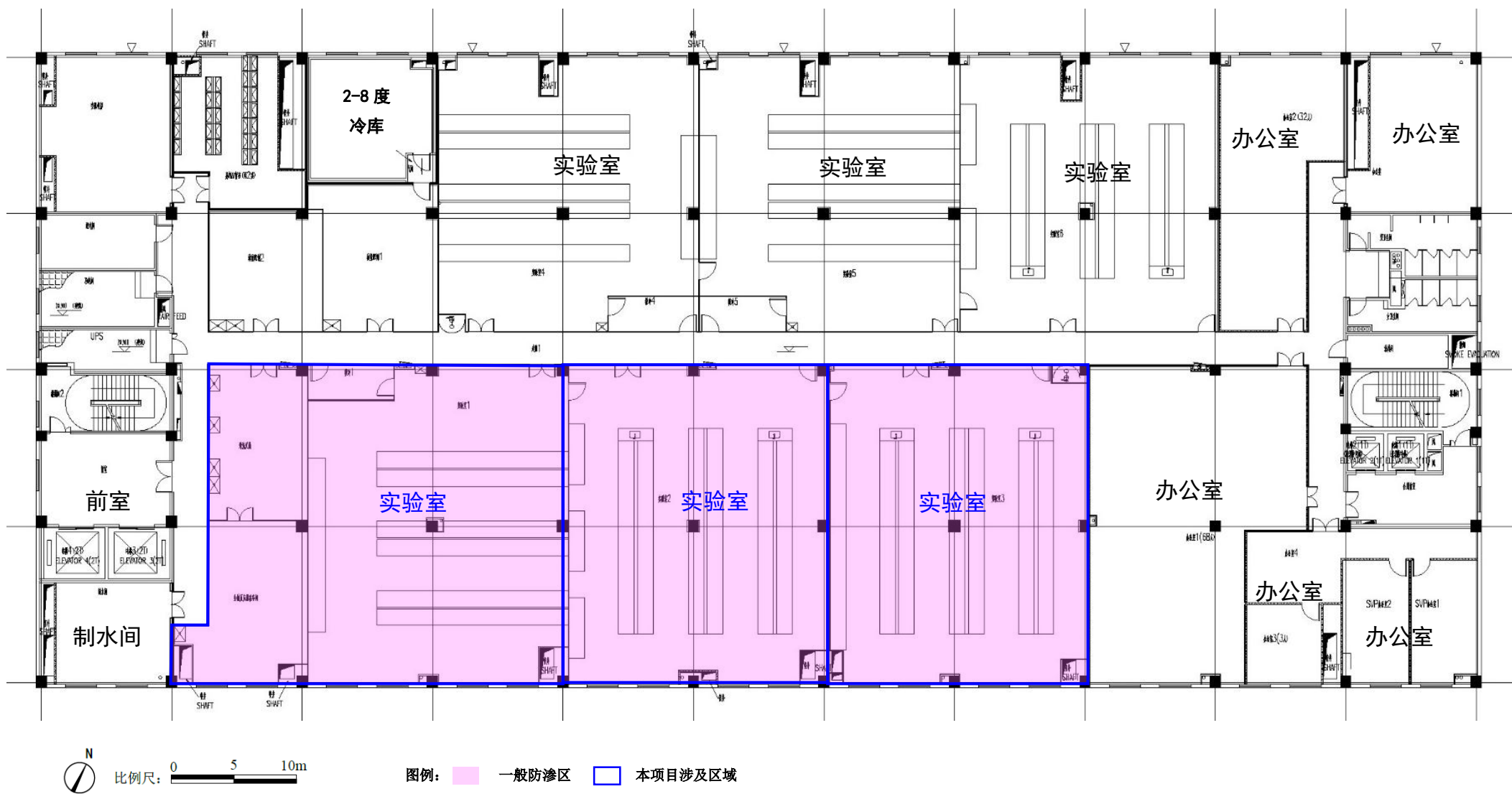
附图3 建设项目厂区平面布置图



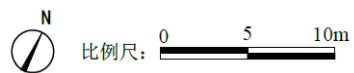
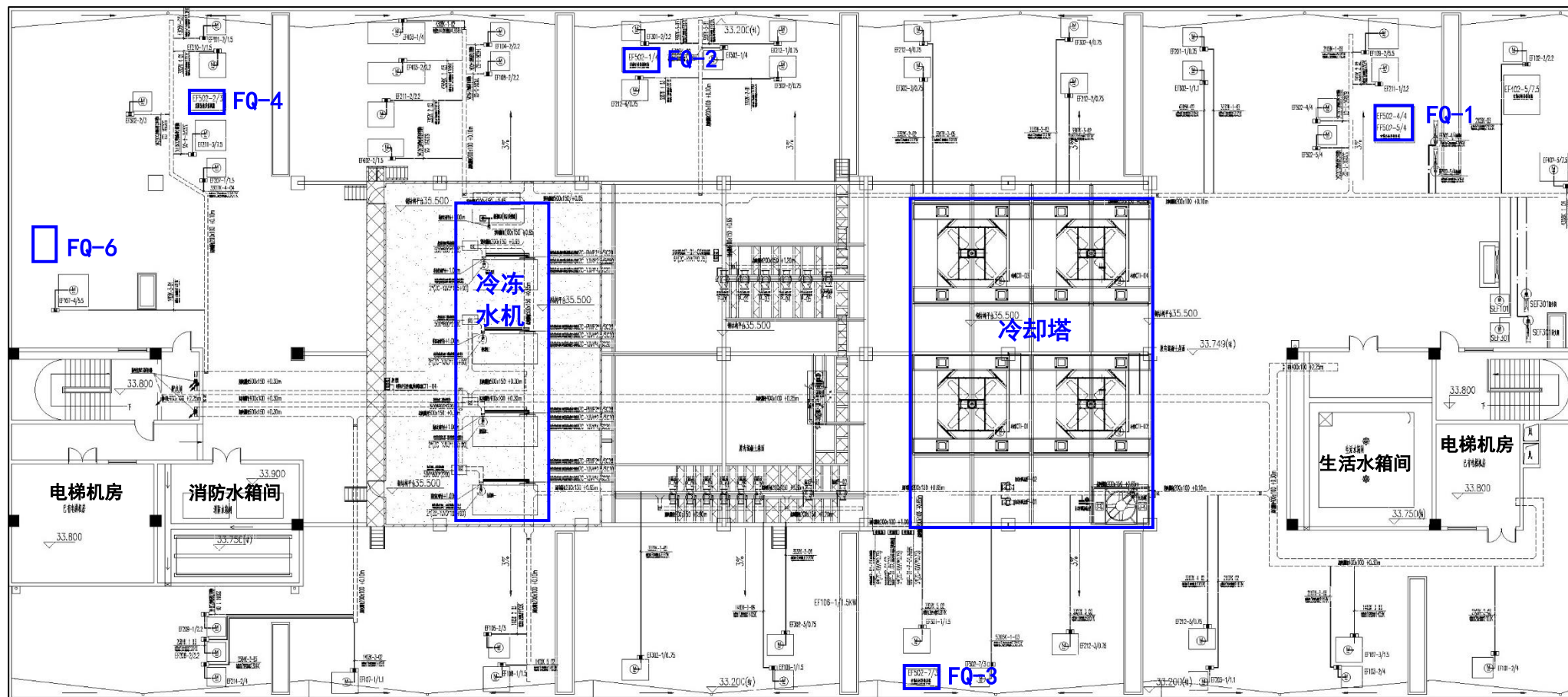
附图4-2 92#一层平面布置图



附图4-3 92#二层平面布置图



附图 4-4 92#六层平面布置图



附图 4-5 92#楼楼顶平面布置图



项目所在厂区东侧沿荷香路



项目所在厂区南侧沿德林路



项目所在厂区西侧沿富特西二路



项目所在厂区北侧沿意威路

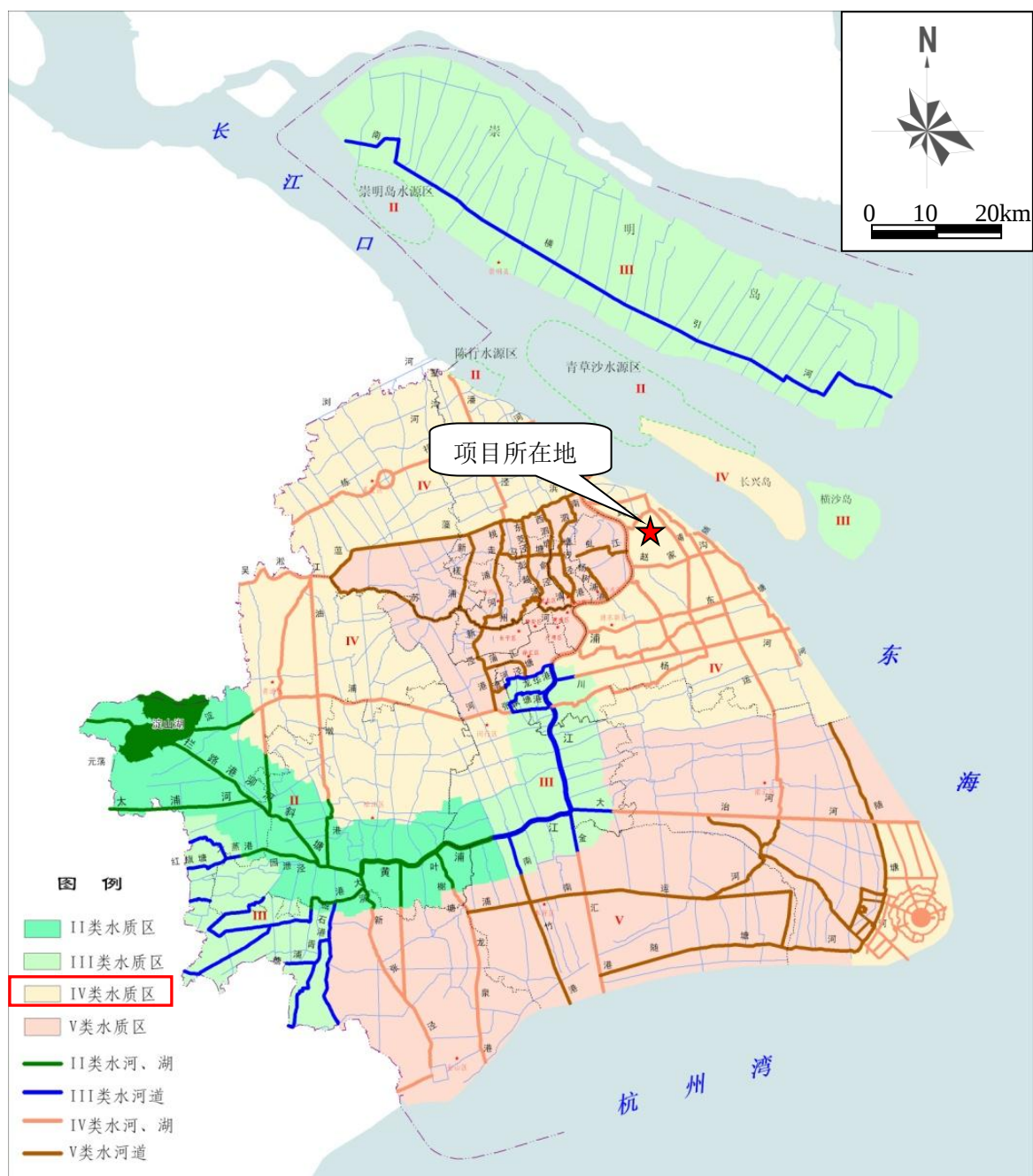


项目所在厂区

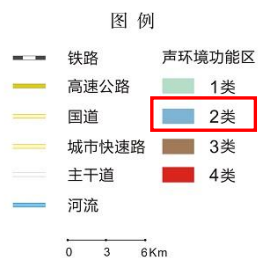
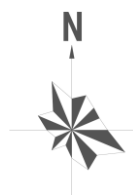
附图 5 建设项目厂区及周边现状实景



附图 6 建设项目环境空气质量功能区示意图



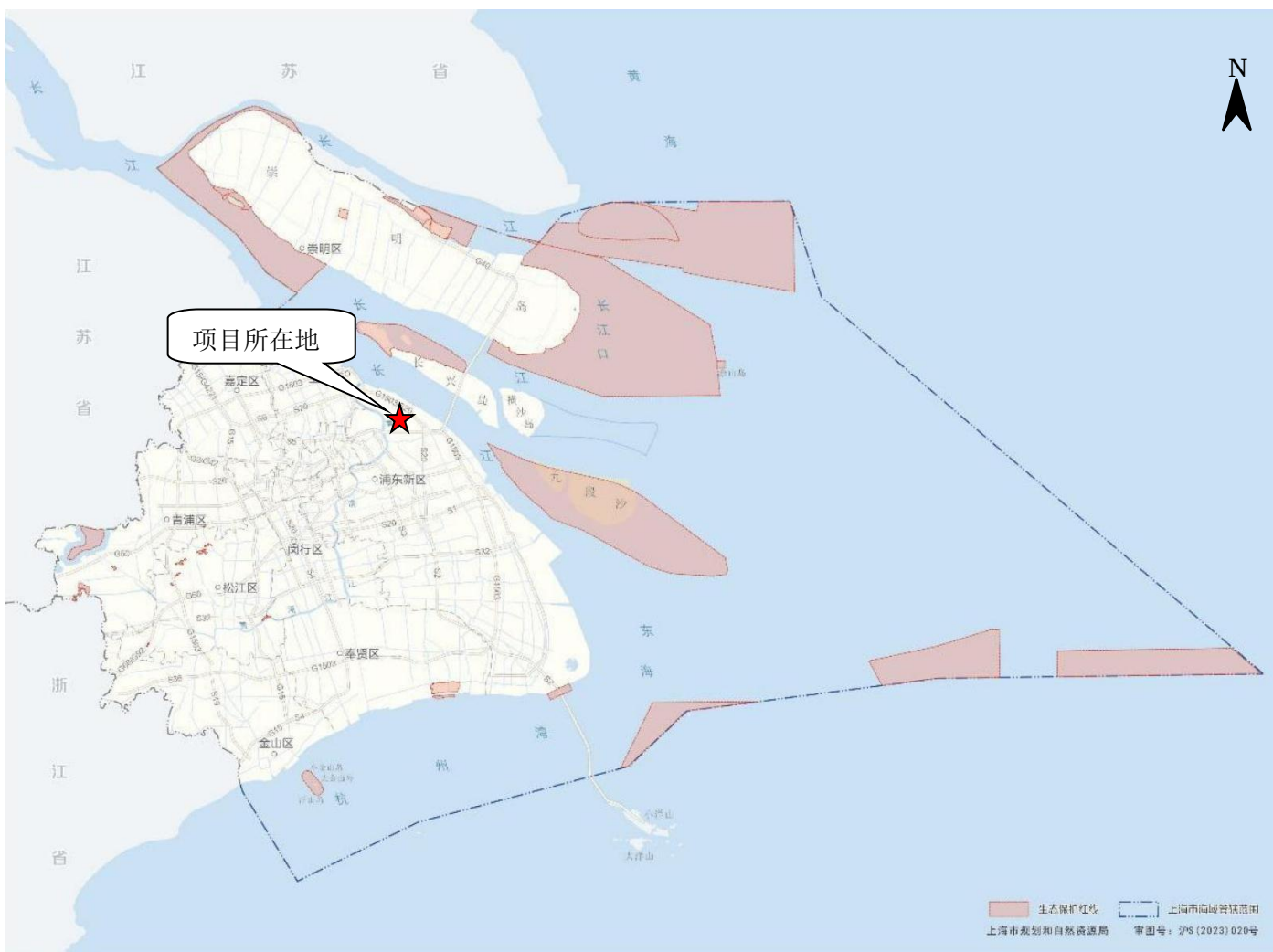
附图 7 建设项目水环境质量功能区示意图



浦东新区声环境功能区划示意图

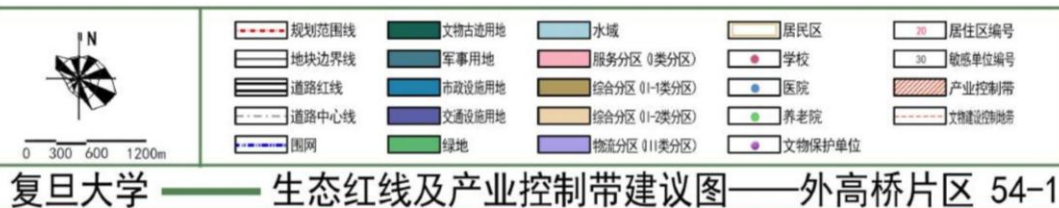
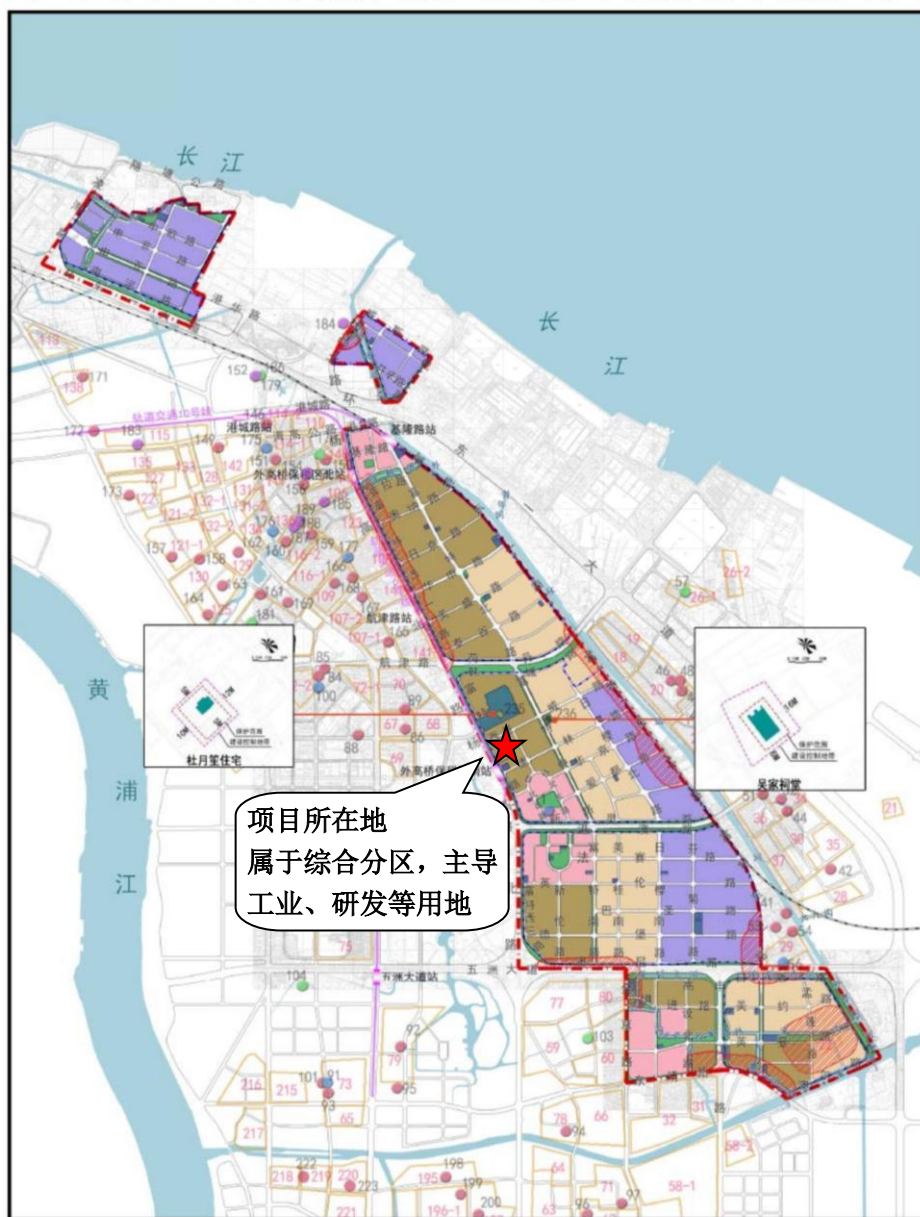
21

附图 8 建设项目声环境功能区示意图



附图9 建设项目与生态保护红线的位置关系图

中国（上海）自由贸易试验区保税区域规划环境影响评价



附图 10 建设项目与园区产业控制带位置关系图