

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：安徽沃源康科技有限公司体外诊断试剂生产及
干细胞研发项目

建设单位（盖章）：安徽沃源康科技有限公司

编制日期：2024年4月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	安徽沃源康科技有限公司体外诊断试剂生产及干细胞研发项目		
项目代码	2404-340161-04-01-468805		
建设单位联系人	陈彬	联系方式	18205698498
建设地点	安徽省合肥市高新区明珠产业园 5 栋 C 区 401		
地理坐标	(<u>117</u> 度 <u>8</u> 分 <u>7.967</u> 秒, <u>31</u> 度 <u>48</u> 分 <u>1.166</u> 秒)		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业27；49、卫生材料及医药用品制造277；药用辅料及包装材料制造278
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	合肥高新技术产业开发区经济发展局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	30
环保投资占比（%）	6	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	2000
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》； 审批机关：合肥市人民政府 审查文件名称及文号：关于《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》的批复，合政秘〔2017〕5号。		

<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>1、规划环境影响评价名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书》； 召集审查机关：原中华人民共和国环境保护部； 审查文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143号），2008年5月27日。 2、规划环境影响评价文件名称：《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》； 召集审查机关：生态环境部； 审查文件名称及文号：《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》，环办环评函[2020]436号。</p>						
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1、规划符合性分析</p> <p>(1) 用地性质符合性分析</p> <p>本项目位于合肥市高新区明珠产业园5栋C区401。租赁现有厂房。根据《合肥高新区城市总体规划（2018-2035）》中土地利用规划图，该地块建设用地性质为工业用地，本项目符合高新区土地规划要求。因此，该项目的建设符合高新区规划要求。且本项目未被列入国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》。本项目建设符合用地规划要求。</p> <p>(2) 与主导产业规划符合性分析</p> <p>根据合肥高新区总体规划，合肥高新区总用地规模约 68.02 km²，包括高新区建成区、柏堰科技园、国家科技创新型试点市示范区、大蜀山森林公园等四个片区。其中柏堰科技园规划范围为：北至 312 高速公路，南至纬九路，东至政高路，西至玉兰大道、长安大道，面积约 9.23 km²。合肥高新区产业定位为：高新区以科技示范区为中心，重点发展高科技产业及相关产业，带动地区经济的发展。高新区主导产业主要以电子信息、生物医药、新材料、光机电一体化及其它国家鼓励类有关产业和符合“中国高新技术产品目录”的高新技术产业。柏堰科技园功能定位为：特色产业园区一家电产业为主的高新技术产业。</p> <p>本项目属于国民经济行业分类中的“卫生材料及医药用品制造”行业，属于生物医药产业的相关配套产业，符合合肥高新区主导产业要求。本项目符合合肥高新区产业定位，符合合肥高新区总体规划要求。</p> <p>2、与规划环境影响评价及审查意见的符合性分析</p> <p>(1) 与合肥高新区规划环境影响评价及其审查意见相符性分析</p> <p>合肥高新技术产业开发区已于 2008 年 5 月 27 日取得由中华人民共和国环境保护部出具的《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响报告书的审查意见》（环审[2008]143号）。本项目与合肥高新区规划环境影响评价审查意见相符性分析如下：</p> <p>表1-1 本项目与合肥高新区规划环境影响评价审查意见相符性分析一览表</p> <table border="1" data-bbox="312 1957 1369 1998"> <thead> <tr> <th data-bbox="312 1957 884 1998">《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影</th> <th data-bbox="890 1957 1286 1998">本项目情况</th> <th data-bbox="1292 1957 1369 1998">是否</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影	本项目情况	是否			
《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影	本项目情况	是否					

	响报告书的审查意见》（环审[2008]143号）中相关要求		相符
	（一）进一步优化高新区布局。 优化园区内工业区与居住区的布局，确保居住区和学校等达到环境功能区划要求；柏堰科技园应降低工业用地比重，适当增加科研、教育、生态功能用地；科技创新示范区应减少二类工业用地，将规划的长江路以南、312高速公路以西、科一路以东、学二路以北的二类工业用地调整为居住或公共设用地，控制昌河厂地块的工业用地规模。	本项目租赁现有厂房。根据《合肥高新区分区规划图》，本项目租赁厂房所在地的用地性质为工业用地，符合高新区土地利用规划。	相符
	（二）优化和调整高新区产业结构，严格入区项目的环境准入。 对不符合园区发展目标和产业导向要求的传统产业以及现有污染严重的企业进行清理整顿，严禁违反国家产业政策和不符合高新区产业定位的建设项目入区，对于符合国家产业政策和高新区产业定位但水耗、能耗高、废水排放量大的项目也严禁进入园区。	对照《产业结构调整指导目录》（2024年本），本项目属于允许类项目。本项目符合合肥高新区产业定位。	相符
	（三）切实落实报告书提出的生态环境保护和建设措施。 对于大蜀山森林公园及其周围生态保护地带布置蔬菜果林、苗圃基地、风景林区等生态绿地予以保护，对于南山湖、西山湖沿湖建设防护林予以保护。	本项目不涉及大蜀山森林公园及其周围生态保护地带、南山湖、西山湖等，符合生态环境保护要求。	相符
	（四）尽快健全高新区环境管理体系。 编制环境保护专项规划，结合《巢湖流域水污染防治“十一五”规划》和国家“十一五”期间节能减排的政策，以及省、市的相关要求，控制高新区废水排放总量。	本项目废水污染物排放能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，由市政污水管网进入合肥西部组团污水处理厂处理。	相符
	（五）加快高新区环保基础设施的建设 尽快建成高新区配套污水处理厂，采取中水回用等有效措施减少废水排放。	本项目所在地属于合肥西部组团污水处理厂的收水范围之内，周边的市政雨水管网和污水管网均完善。项目废水通过市政污水管网排入合肥西部组团污水处理厂进行深度处理。	相符
<p>因此，本项目符合合肥高新区规划环境影响评价审查意见的相关要求。</p> <p>（2）与合肥高新区规划环境影响跟踪评价及其审查意见相符性分析</p> <p>根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，建议：1）严格落实禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录，严格执行国家高耗能、高污染和资源型行业准入条件。2）禁止新建燃煤锅炉，督促天源热电按进度完成超低排放改造；现有燃气锅炉应尽快完成低氮燃烧改造；除工艺特殊需求外，限制批准燃气锅炉建设，尽可能减少区域内二氧化硫和氮氧化物的排放量。3）加强企业废水污染源整治，确保达标纳管。</p>			

本项目不属于禁止和限制发展的行业、生产工艺和产业目录，不属于行国家高耗能、高污染和资源型行业。本项目不建设燃煤锅炉、燃气锅炉。本项目废水污染物排放能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。因此，本项目符合《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》的相关要求。

合肥高新技术产业开发区已于 2020 年 8 月 19 日取得由生态环境部出具的《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436 号）。本项目与合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见相符性分析如下：

表1-2 本项目与合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见相符性分析一览表

《关于合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价工作有关意见的函》（环办环评函[2020]436 号）中相关要求	本项目情况	是否相符
(一)落实长江经济带“共抓大保护，不搞大开发”的总体要求及《巢湖流域水污染防治条例（2020 年 3 月 1 日实施）》等环境管理要求，坚持高质量发展、协调发展。做好与安徽省“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单）、合肥市国土空间总体规划等成果的衔接，确保产业发展与区域生态环境保护、人居环境质量保障相协调。	本项目符合安徽省“三线一单”控制要求，符合合肥高新区土地利用规划	相符
(二)着力推动高新区转型升级，做好全过程环境管控。按照国家和安徽省最新环境管理要求，加快高新区产业转型升级和结构优化。现有不符合高新区发展定位和环境保护要求的企业应逐步升级改造或搬迁、淘汰。做好污染企业遗留场地的土壤环境调查和风险评估，确保土地安全利用。	本项目符合合肥高新区产业定位。本项目将严格执行三同时制度，废水、废气、噪声、固废等治理、处置均满足相关环境保护和安徽省最新环境管理要求	相符
(三)严格空间管控，优化区内空间布局。做好规划用地控制和生态隔离带建设，加强对高新区内及周边集中居住区等生活空间的防护，优化集中居住区及周边的用地布局。加强区内大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护，严禁不符合环境管控要求的各类开发建设活动。	本项目厂址不涉及大蜀山森林公园，蜀山干渠、柏堰湖、王咀湖等地表水体，绿地等生态空间的保护范围，符合环境管控要求	相符
(四)严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据合肥市大气环境质量达标规划、巢湖流域污染防治规划等最新环境管理要求、以及安徽省“三线一单”成果，制定高新区污染减排方案，落实污染物总量管控要求。采取有效措施减少挥发性有机物、重金属污染物的排放量，坚持“增产减污”，确保达标排放和区域环境质量持续改善。	在严格采取本报告表所提出的各项环境保护措施后，本项目污染物均能够实现达标排放，不会降低区域环境质量。	相符
(五)完善高新区环境基础设施建设。提升高新区技术装备和污染治理水平，推动企业间中水梯级利用，减少废水排放量。推进完善集中供热，落实热电厂节能和超低排放改造。加强挥发性有机物、恶臭污染的治	本项目挥发性有机物收集后采用二级活性炭吸附装置处理，属于污染防治可行技术。本	相符

	理。固体废物、危险废物应依法依规收集、处理处置。	项目固体废物、危险废物均将依法依规收集、处理处置。							
	(六)严格项目生态环境准入，推动高质量发展。入园项目应落实《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则(试行)》(皖长江办[2019]18号)要求，围绕主导产业，确保工艺先进、技术创新、排污量少，并达到清洁生产国际先进水平。禁止引进纯电镀加工类项目，主导产业配套的电镀工序项目应依法依规集中布局。	本项目符合合肥高新区产业定位，生产工艺、研发工艺中均不包含电镀工序。本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则(试行,2022年版)》(皖长江办[2022]10号)禁止建设内容范围内，符合长江经济带发展相关要求。	相符						
	(七)组织制定生态环境保护规划，完善环境监测体系。统筹考虑区内污染防治、生态恢复与建设、环境风险防范、环境管理等事宜。建立健全区域环境风险防范体系，建立应急响应联动机制，提升高新区环境风险防控和应急响应能力，保障区域环境安全。完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的监控体系，做好长期跟踪监测与管理。	本项目制定企业自行监测计划，监测内容包括废水、废气和噪声。项目将落实各项环境风险防范措施。项目营运过程中，将加强环境风险防范和环境管理等。	相符						
	<p>因此，本项目符合合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见要求。</p> <p>综上所述，本项目符合合肥高新区总体规划要求，符合合肥高新区规划环境影响评价及其审查意见、合肥高新区规划环境影响跟踪评价审查意见的相关要求。</p>								
其他符合性分析	<p>1、产业政策相符性分析</p> <p>对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》，本项目不属于“鼓励类”、“限制类”、“淘汰类”，可视作“允许类”项目，符合国家产业政策。本项目已于2024年4月取得了合肥高新区经发局关于项目的备案表。本项目符合国家产业政策要求。</p> <p>2、其他与本项目相关的政策相符性分析</p> <p>(1)与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</p> <p>本项目与《巢湖流域水污染防治条例》(省人大常委会公告第十九号，自2020年3月1日起施行)相符性分析如下：</p> <p style="text-align: center;">表1-3 本项目与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析</p> <table border="1" data-bbox="311 1715 1390 1973"> <thead> <tr> <th data-bbox="311 1715 895 1794">《巢湖流域水污染防治条例》相关要求</th> <th data-bbox="895 1715 1289 1794">本项目情况</th> <th data-bbox="1289 1715 1390 1794">是否相符</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="311 1794 895 1973">第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一公里及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三公里范围内陆域，入湖河道上溯至一公里沿岸两侧各二百至一公里范围内</td> <td data-bbox="895 1794 1289 1973">本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。</td> <td data-bbox="1289 1794 1390 1973">/</td> </tr> </tbody> </table>			《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符	第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一公里及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三公里范围内陆域，入湖河道上溯至一公里沿岸两侧各二百至一公里范围内	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。	/
《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符							
第三条 巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一公里及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三公里范围内陆域，入湖河道上溯至一公里沿岸两侧各二百至一公里范围内	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。	/							

	<p>陆域为二级保护区；其他地区为三级保护区。巢湖流域水环境一、二、三级保护区的具体范围，由省人民政府确定并公布。</p>		
	<p>第十二条 在巢湖流域新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环评报告未依法经有审批权的生态环境主管部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。</p>	<p>本项目位于巢湖流域内，废水排放为间接排放。项目正在依法履行环境影响评价手续。建设单位已承诺，在项目依法经有审批权的生态环境主管部门审查、批准后，方开工建设。</p>	<p>相符</p>
	<p>第十三条 建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。 编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其水污染防治设施经建设单位按照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。不得擅自拆除或者闲置水污染防治设施。</p>	<p>本项目依托明珠产业园内现有的化粪池、雨污水管网。本项目建成后及时组织自主竣工环保验收，验收合格后方投入使用</p>	<p>相符</p>
	<p>第二十三条 水环境一、二、三级保护区内禁止下列行为： （一）新建化学制浆造纸企业； （二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目； （三）销售、使用含磷洗涤用品； （四）围湖造地； （五）法律、法规禁止的其他行为。 严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意。其中，排放含氮、磷等污染物的项目，按照不低于该项目氮、磷等重点水污染物年排放总量指标，实行减量替代。</p>	<p>本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。 本项目属于卫生材料及医药用品制造行业。本项目不属于“（一）新建化学制浆造纸企业、（二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目、（三）销售、使用含磷洗涤用品、（四）围湖造地”项目范围。本项目建设符合国家产业政策、符合地方规划，不属于法律、法规禁止行为。 本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目。</p>	<p>相符</p>
	<p>第二十四条 水环境一、二级保护区内除执行本条例第二十三条第一款规定外，还禁止下列行为： （一）新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目； （二）新建、扩建除污水集中处理设施排污口以外的排污口。</p>	<p>本项目不属于巢湖流域水环境一、二级保护区范围内，也不属于“新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目”范围。本项目不新建、扩建排污口。</p>	<p>相符</p>
	<p>第二十五条 水环境一级保护区内除执行本条例第二十三条第一款、第二十四条规定外，还禁止下列行为： （一）新建、扩建排放水污染物的建设项目； （二）运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒</p>	<p>本项目不属于巢湖流域水环境一级保护区范围内。</p>	<p>相符</p>

	<p>化学品以及其他危险化学品；</p> <p>(三) 设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施；</p> <p>(四) 从事网围、网箱养殖；</p> <p>(五) 利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业；</p> <p>(六) 设立畜禽养殖场；</p> <p>(七) 从事水上餐饮经营；</p> <p>(八) 开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地；</p> <p>(九) 法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。</p>		
	<p>第二十七条 直接或者间接向水体排放污染物的，应当按照规定取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。</p> <p>排污单位应当按照国家和省有关规定建设规范化排污口，设置标注单位名称和排放污染物的种类、浓度及数量等内容的标志牌，在厂界内、外排污口分别设置排污取样口。</p> <p>排污单位间歇排放水污染物的，应当按照生态环境主管部门核定的时间排放。排放水污染物的时间应当向社会公布。</p> <p>建设单位在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口的，应当取得生态环境主管部门同意；涉及通航、渔业水域的，生态环境主管部门在审批环境影响评价文件时，应当征求交通运输、农业农村部门的意见。</p>	<p>本项目废水为间接排放，项目性质为新建，正在履行环境影响评价手续，项目尚未建设。本项目发生排污行为前，建设单位将按照国家相关规定，依法执行排污许可制度。</p> <p>本项目不在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口。</p>	相符
	<p>第三十一条 在合肥市公共排水设施覆盖区域内，排水单位和个人应当按照国家有关规定将污水排入公共排水设施；在雨水、污水分流地区，不得将污水排入雨水管网。除楼顶公共屋面雨水排放系统外，阳台、露台排水管道应当接入污水管网。</p> <p>在公共排水设施未覆盖区域内，排水户应当自建污水处理设施或者自建排水管网接入公共排水设施。</p> <p>现有排水设施未实行雨水、污水分流的，应当按照城镇排水管理部门规定的期限和要求进行分流改造；自用排水设施与公共排水设施的连接管由排水户负责建设。</p> <p>合肥市各级人民政府城镇排水管理部门应当对接管情况进行监督检查，督促排水户实行雨污分流改造，防止混接、漏接等。</p> <p>巢湖流域其他地区应当采取措施，推进雨水、污水分流。</p>	<p>本项目位于合肥西部组团污水处理厂收水范围内，项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂。</p> <p>本项目厂区实行雨污分流。</p>	相符
	<p>第三十三条 向城镇污水集中处理设施排放污水，应当达到国家和地方规定的水污染物排放标准以及污水排入城市下水道水质标</p>	<p>本项目废水经预处理后由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，废水排放能够达到</p>	相符

准。 污水集中处理设施运营单位对汇水范围内排污单位的排水进行取样检测时,有关排污单位应当提供便利条件。污水集中处理设施运营单位发现排水水质超过排放标准的,应当及时告知排污单位,并向所在地生态环境主管部门报告。	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。	
第三十四条 巢湖流域重点排污单位及城镇污水集中处理设施运营单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用水污染物排放自动监测设备,保障其正常运行,并与生态环境主管部门的监控设备联网。污染物原始监测记录应当妥善保存。	本项目不属于巢湖流域重点排污单位,无需安装水污染物排放自动监测设备。	相符
第四十二条 学校、科研院所、医疗机构等单位的实验室、检验室、化验室产生的危险废物,应当按照国家和省有关规定单独收集、安全处置。	本项目产生的危险废物包括废化学品包装物、废耗材、废抹布、不合格产品、废液、废研发品、废活性炭,将按照国家和省有关规定单独、分类收集,暂存于危废间内,委托有资质单位外运处置。	相符

由上表分析可知,本项目符合《巢湖流域水污染防治条例》的相关要求。

(2) 与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析

本项目位于巢湖流域三级保护区范围内,与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》(皖发改环资【2021】6号文)符合性分析如下:

表 1-4 本项目与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析

《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》相关内容		本项目情况	是否相符
水环境三级保护区	(一) 禁止类: 1. 化学制浆造纸(新建企业) 2. 制革(新建小型项目) 3. 化工(新建小型项目) 4. 印染(新建小型项目) 5. 电镀(新建小型项目) 6. 酿造(新建小型项目) 7. 水泥(新建小型项目) 8. 石棉(新建小型项目) 9. 玻璃(新建小型项目) 10. 其他 (1) 销售、使用含磷洗涤用品 (2) 围湖造地 (3) 法律、法规禁止的其他行为	本项目属于卫生材料及医药用品制造行业。对照左侧禁止类项目名录,本项目不属于化学制浆造纸、制革、化工、印染、电镀、水泥、石棉、玻璃等新建小型项目,不涉及销售、使用含磷洗涤用品、围湖造地以及法律、法规禁止的其他行为。	本项目不在巢湖流域水环境三级保护区禁止类产业产品目录内
	(二) 限制类: 1. 制革(新建大中型项目) 2. 化工(新建大中型项目) 3. 印染(新建大中型项目)	本项目属于卫生材料及医药用品制造行业。对照左侧限制类项目名录,本项目不属于制革、化工、印	本项目不在巢湖流域水环境三级保护

	4. 电镀（新建大中型项目） 5. 酿造（新建大中型项目） 6. 水泥（新建大中型项目） 7. 石棉（新建大中型项目） 8. 玻璃（新建大中型项目）	染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等新建大中型项目。	区限制止类产业产品目录内
--	--	---------------------------	--------------

由上表可知，本项目不在《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》范围内。

3、“三线一单”符合性分析

a、生态保护红线相符合性分析

本项目位于合肥高新技术开发区内，对照《安徽省生态保护红线》和《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目不涉及生态保护红线。

b、环境质量底线相符合性分析

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，派河水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，声环境质量为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类标准。

根据《2022年合肥市生态环境状况公报》：2022年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为环境空气质量达标区。根据《2022年合肥市生态环境状况公报》，派河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。

本项目废水、废气经治理后均能满足相应的标准要求，固废管理及相关处理、处置均能符合相关要求。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击，不会改变区域环境功能。

①水环境分区管控级别及要求：对照《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于水环境工业污染重点管控区。管控要求为：依据《巢湖流域水污染防治条例》、《巢湖综合治理绿色发展总体规划》、《巢湖流域农业面源污染防治实施方案》、《关于建设绿色发展美丽巢湖的意见》对巢湖流域实施管控；依据《合肥市水环境保护条例》对合肥市实施管控；依据开发区规划、规划环评及审查意见相关要求对开发区实施管控；落实《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《安徽省“十三五”节能减排实施方案》《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市“十三五”节能减排综合性工作方案》等要求，新建、改建和扩建项目水污染物实施“等量替代”。

本项目相符性分析：本项目废水排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂进行处理。本项目废水排放满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。本项目废水污染物排放总量计入合肥西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。

因此，本项目满足水环境工业污染重点管控区要求。

②大气环境分区管控级别及要求：对照《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于大气环境高排重点管控区。管控要求为：落实《安徽省大气污染防治条例》、《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《打赢蓝天保卫战三年行动计划》、《安徽省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《合肥市大气污染防治条例》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》等要求，严格目标实施计划，加强环境监管，促进生态环境质量好转。新建、改建和扩建项目大气污染物实施“倍量替代”，执行特别排放标准的行业实施提标升级改造。

本项目相符性分析：本项目废气污染物排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）排放限值要求。参照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气治理设施为可行性技术。2022年合肥市空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求，项目所在区域为达标区，无需实施大气污染物“倍量替代”。因此，本项目满足大气环境高排重点管控区要求。

③土壤环境分区管控：对照《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于土壤环境风险一般防控区。管控要求为：依据《中华人民共和国土壤污染防治法》、《土壤污染防治行动计划》、《安徽省土壤污染防治工作方案》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市土壤污染防治工作实施方案》等要求对一般管控区实施管控。

本项目相符性分析：本项目采取分区防渗措施。其中细胞制剂原料仓、培养基原料仓、危废暂存间属于重点防渗区，对其采取重点防渗处理。生产车间、细胞间、研发实验室、成品仓、微生物限度室、无菌室、培养间等属于一般防渗区，对其采取一般防渗处理。办公室、会议室、制水间等属于简单防渗区，进行地面硬化处理。在采取分区防渗措施后，本项目无地下水和土壤污染途径。因此，本项目满足土壤环境风险一般防控区管控要求。

c、与资源利用上线的对照分析

本项目建设过程中所利用的资源主要为水资源。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用管理和污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效的控制污染。本项目水资源利用不会突破区域的资源利用上线。

d、与生态环境准入清单的对照

本次评价对照合肥高新区入区工业项目条件、合肥高新区产业发展负面清单、《安

徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）进行说明。

①与合肥高新区入区工业项目条件相符性分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区优先进入、控制进入及禁止进入的行业类别如下：

表 1-5 合肥高新区入区行业及企业的控制建议表

行业类别	控制建议
电子信息	优先进入
生物医药	优先进入
新材料	优先进入
光机电一体化	优先进入
其它高新技术产业*	优先进入
化工及化学品原料制造	控制进入
造纸及纸制品业	控制进入
皮革、毛皮、羽绒及其制造业	控制进入
黑色金属冶炼及压延加工业	控制进入
印染类	控制进入
炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入

注：高新技术产业指符合科技部《国家高新技术产业开发区高新技术企业认定条件和办法》(国科发火字[2000]324号)和《国家高新技术产业开发区外高新技术企业认定条件和办法》(国科发火字[1996]018号)文规定的高新技术范围并符合其他认定条件，取得省级科技委颁发的高新技术企业证书的，以及生产的产品符合《中国高新技术产品目录 2006》(国科发计字[2006]370号)。

本项目属于卫生材料及医药用品制造类别，属于生物医药产业的相关配套产业。对照上表，本项目属于高新区优先进入的行业类别。因此，本项目符合合肥高新区入区工业项目条件要求。

②与高新区产业发展负面清单对照分析

根据《合肥高新技术产业开发区规划环境影响跟踪评价报告书》，高新区产业发展的负面清单如下：

表 1-6 高新区产业发展负面清单一览表

序号	合肥高新区产业发展负面清单	本项目情况	对比分析结果
1	禁止引进化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区域水环境负荷的项目	本项目属于卫生材料及医药用品制造类别，不属于化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染等易增加区	本项目不在高新区产

		域水环境负荷的项目	业发展负面清单内
2	禁止引进高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	本项目属于卫生材料及医药用品制造类别，不属于高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目	
3	禁止引进纯电镀加工类项目，有电镀工序项目须进入华清（合肥）高科表面处理工程基地	本项目属于卫生材料及医药用品制造类别，不含有电镀工序	
4	禁止引进农药项目	本项目不属于农药项目	
5	禁止引进屠宰及肉类加工、味精制造等项目	本项目不属于屠宰及肉类加工、味精制造等项目	
6	禁止引进燃烧原（散）煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	本项目不涉及燃烧原（散）煤、重油、渣油、石油焦等高污染燃料或者直接燃用各种可燃废物的设施和装置	
7	禁止引进炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	本项目不涉及炼油、产生致癌、致畸、致突变物质	
8	禁止引进属于《产业结构调整指导目录（2011年本）》及（2013年修正）限制和淘汰类项目、《外商投资产业指导目录（2015年）》限制和禁止类项目	对照《产业结构调整指导目录（2024年本）》，本项目属于允许类项目。本项目不属于《外商投资产业指导目录（2015年）》限制和禁止类项目	
9	禁止引进不符合高新区规划产业定位的项目	本项目属于卫生材料及医药用品制造类别，对照合肥高新区规划产业定位及入区工业项目条件，本项目不属于合肥高新区控制进入及禁止进入的行业类别，符合合肥高新区规划产业定位	
10	禁止引进环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	本项目属于卫生材料及医药用品制造类别，不属于环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目	
11	禁止引进国家、安徽省明确规定不得审批的建设项目	本项目不属于国家、安徽省明确规定不得审批的建设项目	
注：相关指南更新时以最新版要求为准。			

由上表可知，本项目不在合肥高新区产业发展负面清单内。

③与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）对照分析

表 1-7 本项目与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）对照分析情况

《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）相关要求	本项目情况	分析结果
第五条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止违反风景名胜区规划，在风景名胜区的岸线和河段范围内设立各类开发区，在核心景区的岸线和河段范围内设立	本项目位于合肥市高新区明珠产业园5栋C区401，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	本项目不在《安徽省长江

	<p>各类开发区,在核心景区的额岸线和河段范围内建设与风景名胜资源保护无关的项目。</p>		<p>经济带发展负面清单实施细则(试行)》禁止建设内容范围内</p>
<p>第六条 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目,以及网箱养殖、畜禽养殖、施用化肥农药的种植以及旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目,禁止设立工业废渣、生活垃圾和其他废弃物堆场,禁止设置排污口。 禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的项目,禁止设置排污口。</p>	<p>本项目位于合肥市高新区明珠产业园5栋C区401,属于巢湖流域(饮用水水源)水环境三级保护区范围内,不在一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。</p>		
<p>第七条 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖(河)造田(地)等项目。 除国家另有规定外,禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿,以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。</p>	<p>本项目位于合肥市高新区明珠产业园5栋C区401,不在水产种质资源保护区、国家湿地公园的岸线和河段范围内,未进行围湖造田、挖沙等。</p>		
<p>第九条 禁止未经许可在长江(安徽段)干支流、湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	<p>本项目废水为间接排放,不在长江(安徽段)干支流、湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>		
<p>第十一条 禁止在长江(安徽段)干支流、巢湖干线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。已批未开工的项目,依法停止建设,支持重新选址。已经开工建设的项目,严格进行检查评估,不符合岸线规划和环保、安全要求的,全部依法依规停建搬迁。 禁止在长江干流岸线三公里范围内和主要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库,以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p>	<p>本项目位于合肥市高新区明珠产业园5栋C区401,距离长江干流约为96.4公里。巢湖为的长江安徽段主要支流,本项目距离巢湖约为20公里。因此,本项目不在长江(安徽段)干支流、巢湖干线一公里范围内,不在长江干流岸线三公里范围内和主要支流岸线一公里范围内。</p>		
<p>第十二条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p>	<p>本项目位于合肥高新区范围内,属于合规园区。本项目属于卫生材料及医药用品制造行业,不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。</p>		
<p>第十四条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。 严格执行国家《产业结构调整指导目录》淘汰类和限制类有关规定,禁止投资建设属于淘汰类的项目,禁止投资新建属于限制类的项目。对属于限制类的现有生产能力,允许企业在一定期限内采取措施改造升级。 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要</p>	<p>对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》,本项目属于允许类项目。本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目,不属于“不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目”及“不符合要求的高耗能高排放项目”。</p>		

	<p>求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p>		
<p>由上表可知，本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022年版）》（皖长江办〔2022〕10号）禁止建设内容范围内。</p> <p>综上所述，本项目建设符合“三线一单”控制要求。</p>			

二、建设项目工程分析

1、项目地理位置及周边关系

本项目位于合肥市高新区明珠产业园 5 栋 C 区 401，租赁现有厂房。项目具体地理位置详见附图 1。本项目所在 5 栋厂房周边均为明珠产业园的其他厂房，东侧和南侧均为明珠产业园厂界，西侧为 3 栋厂房，北侧为 4 栋厂房。整个明珠产业园外东侧为空地；南侧为香蒲路，隔路为安徽荃银高科种业股份有限公司、富芯微电子有限公司等；西侧为创新大道；隔路为大数据产业园；北侧为明珠大道，隔路为空地。本项目周边情况详见附图 2。

2、建设内容及规模

本项目租赁现有厂房，总建筑面积为 2000 平方米，建设生产车间、细胞间、研发实验室、原料仓、成品仓、办公区及其他配套设施等。本项目建成后，预计年生产 25 万瓶巯基乙酸酯培养基（龋态检测），年研发 50 包干细胞制剂。

本项目主要建设内容如下：

表 2-1 项目工程组成一览表

工程类别	工程名称	工程内容及工程规模
主体 工程	生产车间 2	生产车间 2 位于厂房内北侧，建筑面积为 69 m ² 。生产车间 2 用于生产巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品，主要设备包括洁净工作台、立式压力蒸汽灭菌器、电动助吸器、移液器等。本项目建成后，预计年生产 25 万瓶巯基乙酸酯培养基（龋态检测）
	内包间	内包间位于厂房内中部区域，建筑面积为 26m ² ，用于产品内包装
	外包间	外包间位于厂房内中部区域，建筑面积为 32m ² ，用于产品外包装
	生产车间 1	生产车间 1 位于厂房内北侧，建筑面积为 85m ² 。生产车间 1 为预留车间，暂不使用
	预留车间	预留车间位于厂房内中部区域，包括预留车间 1、预留车间 2、预留车间 3，建筑面积分别为 39 m ² 、22 m ² 、17m ² ，预留车间暂不使用
辅助 工程	细胞间	细胞间位于厂房内北侧，建筑面积为 69 m ² 。细胞间用于研发干细胞制剂（研发品），主要设备包括电动助吸器、单道移液器、单孔水浴锅等。本项目建成后，预计年研发 50 包干细胞制剂。
	研发实验室	研发实验室位于厂房内南侧，包括研发实验室 1、研发实验室 2，建筑面积分别为 55 m ² 、35m ² 。研发实验室用于研发干细胞制剂（研发品），主要设备保留电热鼓风干燥箱、浮游菌采集器、生化培养箱等
	阳性对照间	阳性对照间位于厂房内东北角，建筑面积为 10m ² ，用于产品质量控制，进行阳性对照试验
	无菌室	无菌室位于厂房内东侧，建筑面积为 9.7m ² ，用于进行无菌操作
	微生物限度室	微生物限度室位于厂房内东侧，建筑面积为 9.5m ² ，用于产品质量控制
	准备室	准备室位于厂房内东侧，建筑面积为 27m ² ，用于生产、研发前的准备工作
	培养间	培养间位于厂房内东侧，建筑面积为 9 m ² ，用于干细胞制剂研发过程中

		的细胞培养
	洗衣整衣间	洗衣整衣间位于厂房内中部区域，建筑面积为 9.5m ² ，用于职工工作服清洗、整理
	制水间	制水间位于厂房内北侧，建筑面积为 30 m ² 。制水间用于制备纯水，用于本项目生产、研发等。制水间内设置 1 台纯水机，制备能力为 40L/h，纯水制备工艺为：原水—预处理纯化柱—RO 膜过滤—UV 杀菌—超纯化柱—终端过滤—纯水
	配电间	配电间位于厂房内北侧，建筑面积为 6 m ² ，为厂房用电设施配送电能
	空调机房	空调机房位于厂房内北侧，建筑面积为 28 m ² ，放置空调机组，控制厂房内的通排风
	综合办公室	综合办公室位于厂房内南侧和西侧，包括综合办公室 1、综合办公室 2，建筑面积分别为 200m ² 、23m ² ，设置经理室、综合办公区、会议室、洽谈室等，用于职工办公
	细胞部办公室	细胞部办公室位于厂房内西侧，建筑面积为 24 m ² ，用于细胞部职工办公
	仪器室	仪器室位于厂房内南侧，包括仪器室 1、仪器室 2，总建筑面积为 37 m ² 。仪器室为预留，暂不使用
储运工程	培养基原料仓	培养基原料仓位于厂房内西侧，建筑面积为 57m ² ，用于储存巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品生产所需的原辅材料，包括胰蛋白胨、大豆胨、蔗糖等
	细胞制剂原料仓	细胞制剂原料仓位于厂房内西侧，建筑面积为 18 m ² ，用于储存干细胞制剂研发所需的原辅材料，包括 DMEM/F-12 培养基、生理盐水、胰蛋白酶等
	培养基成品仓	培养基成品仓位于厂房内西侧，建筑面积为 13 m ² ，用于储存巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品
	样本暂存间	样本暂存间位于厂房内西侧，建筑面积为 17 m ² ，用于临时储存产品样本
公用工程	供水工程	由市政供水管网提供，项目总用水量为 435.75 t/a
	供电工程	由市政供电管网提供
	排水工程	本项目依托明珠产业园内现有的化粪池、雨污水管网，实行雨污分流制。雨水排入市政雨水管网。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水、保洁废水、工作服清洗废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目废水排放量合计为 347.75 t/a
环保工程	废水治理	依托明珠产业园内现有的化粪池、雨污水管网。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水、保洁废水、工作服清洗废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理
	废气治理	分装工序非甲烷总烃通过洁净工作台收集后，细胞采集工序非甲烷总烃通过集气罩收集后，共用一套二级活性炭吸附装置处理，引至楼顶排放，排放高度约为 32 米
	噪声治理	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、距离衰减等作用
	固废处置	废包装材料收集后外售，由专业的物资公司回收利用。废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废化学品包装物、废耗材、废抹布、不合格产品、废液、废研发品、废活性炭均属于危险废物，分类收集后暂存于危废间，委托有资质单位外运处置。危废暂存间位于厂房西北角，建筑面积为 10 m ²

环境风险防范措施	加强化学品原辅料的管理,落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施,降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理,对危险废物的处理应设专人负责负责制,负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录等。
土壤及地下水污染防治措施	采取分区防渗措施。其中细胞制剂原料仓、培养基原料仓、危废暂存间属于重点防渗区,对其采取重点防渗处理。生产车间、细胞间、研发实验室、成品仓、微生物限度室、无菌室、培养间等属于一般防渗区,对其采取一般防渗处理。办公室、会议室、制水间等属于简单防渗区,进行地面硬化处理。

3、产品方案

本项目产品方案如下:

表 2-2 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	产品指标/规格	年生产量
1	巯基乙酸酯培养基(龋态检测)	2 ml/瓶	25 万瓶/a

此外,本项目研发干细胞制剂,研发方案如下:

表 2-3 研发方案一览表

序号	研发品名称	研发品规格	年研发量	研发品最终的处置方式
1	干细胞制剂	500 万个细胞/包	50 包	全部灭菌处理后,作为危险废物处置

4、主要原辅材料及其理化性质

本项目主要原辅材料消耗情况涉及我单位商业秘密,此部分内容不予公开。

5、生产设备

本项目设备情况涉及我单位商业秘密,此部分内容不予公开。

6、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员共计 20 人。采用 1 班工作制,每班工作 8 h,年工作时间 250 d。本项目厂区不设置职工食堂和职工宿舍。

7、总平面布置

本项目厂房分为北侧、中部、南侧区域。其中北侧区域从东至西依次为:阳性对照室、培养间、微生物限度室、无菌室、准备室、更衣间、生产车间 2、生产车间 1(预留车间)、细胞间、样本暂存间、培养基成品仓、档案室、危废暂存间、细胞制剂原料仓、细胞部办公室、培养基原料仓等;中部区域从东至西依次为:洗衣更衣间、预留车间、内包间、外包间、综合办公室 2 等;南侧区域主要为办公区,从东至西依次为:会议室、经理室、洽谈室、综合办公区、研发实验室、仪器室等。本项目总平面布置图详见附图 3。

8、水平衡

本项目营运期用水主要为：产品生产用水、设备器皿清洗用水、检测实验用水、纯水制备用水、工作服清洗用水、保洁用水、生活用水。

产品生产用水：根据建设单位提供的资料，巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品生产过程中，须使用纯水进行配料，用量为 500 L/a，0.002 m³/d。该部分用水全部进入产品中，不产生废水。

设备器皿清洗用水：根据建设单位提供的资料，每天采用纯水清洗一次设备器皿，纯水用水量为 10 L/次，年清洗 250 次。则设备器皿清洗用水量为 0.01 m³/d，2.5 t/a。设备器皿清洗废液产生系数为 80%，则清洗废液产生量为 0.008 m³/d，2 t/a。设备器皿清洗废液收集后全部作为危废废物，暂存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

检测实验用水：根据建设单位提供的资料，检测实验用水主要为实验室样品、试剂配置用水等，均采用纯水，用水量为 0.003 m³/d，0.75 t/a。检测实验结束后，检测实验用水最终进入到检测废液中，收集后作为危废，暂存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。检测试剂为鲎试剂，用量为 0.0001 m³/d，0.025 t/a。则检测废液产生量为 0.0025 m³/d，0.625 t/a。

纯水制备用水：本项目产品生产用水、设备器皿清洗用水、检测实验用水均使用纯水，纯水用量合计为 0.015m³/d，3.75 t/a。本项目制水间设置 1 台纯水机，制备能力为 40L/h，纯水制备工艺为：原水—预处理纯化柱—RO 膜过滤—UV 杀菌—超纯化柱—终端过滤—纯水。纯水制备率约为 65%。则纯水制备所需的新鲜水用量为 0.023 m³/d，5.75 t/a，产生的浓水量为 0.008m³/d，2 t/a。

工作服清洗用水：根据建设单位提供的资料，职工工作服每周清洗一次，一次用水量为 500L/次，年清洗 52 次，则工作服清洗用水量为 26 t/a，平均为 0.104 m³/d。工作服清洗废水产污系数为 80%，则工作服清洗废水量为 0.083m³/d，20.75 t/a。

保洁用水：根据建设单位提供的资料，保洁区域面积合计为 2000m²，保洁用水量为 1 L/m²·周。则保洁用水量为 104t/a，平均为 0.42 m³/d。保洁废水产污系数为 80%，则保洁废水量为 0.34m³/d，85 t/a。

生活用水：本项目职工人数共计 20 人，年工作时间 250 d。参照《安徽省行业用水定额》（DB34/T 679-2019）表 8 服务业、建筑业及生活用水定额表，职工办公用水定额取 60 L/人 d。则职工生活用水量为 1.2 m³/d，300 t/a。生活污水产污系数为 80%，则生活污水产生量为 0.96 m³/d，240 t/a。

表 2-8 本项目给水及排水量核算一览表

序号	名称	用水定额	日用水量 (m ³ /d)	年用水量 (t/a)	产污系数	日排水量 (m ³ /d)	年排水量 (t/a)
1	产品生产用水	/	0 (使用纯水 0.002)	0 (使用纯水 0.5)	/	0 (全部进入产品中，不产生废水)	

2	设备器皿清洗用水	/	0 (使用纯水 0.01)	0 (使用纯水 2.5)	/	0 (设备器皿清洗废液收集后作为危废, 委托有资质单位外运处置)	
3	检测实验用水	/	0 (使用纯水 0.003)	0 (使用纯水 0.75)	/	0 (检测废液收集后作为危废, 委托有资质单位外运处置)	
4	纯水制备用水	/	0.023	5.75	35%	0.008	2
5	工作服清洗用水	500L/次, 年清洗 52 次	0.104	26	80%	0.083	20.75
6	保洁用水	1 L/m ² ·周; 共 2000 m ²	0.42	104	80%	0.34	85
7	生活用水	职工: 20 人, 用水指标: 60 L/人·d	1.2	300	80%	0.96	240
合计		/	1.747	435.75	/	1.391	347.75

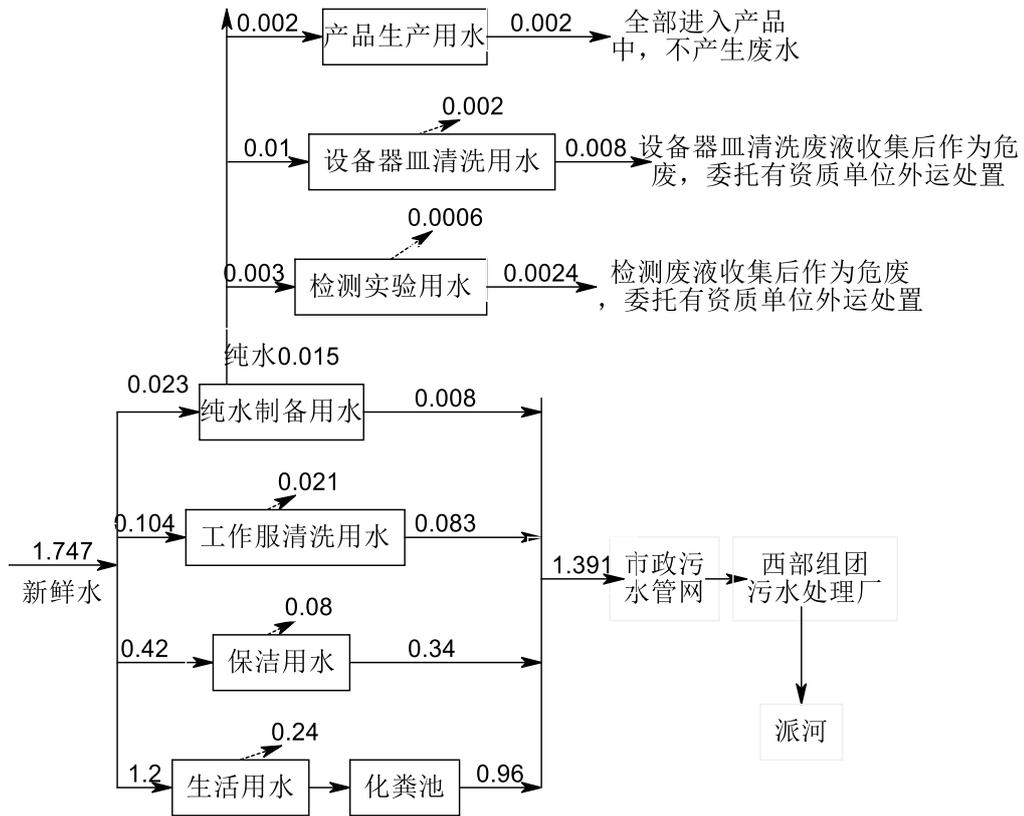


图 2-1 本项目水平衡图 (m³/d)

工艺流程和产排污环节	<p>1、巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品生产工艺流程及产污环节 本项目生产工艺涉及我单位商业秘密，此部分内容不予公开。</p> <p>2、干细胞制剂研发工艺流程及产污环节 本项目研发工艺涉及我单位商业秘密，此部分内容不予公开</p> <p>3、产污环节汇总 本项目产污环节汇总如下：</p> <p style="text-align: center;">表 2-9 本项目产污环节汇总一览表</p>					
	类别	编号	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式
	废气	G1-1	分装工序	非甲烷总烃	通过洁净工作台收集后，采用二级活性炭吸附装置（编号：TA001）处理，引至楼顶排放，排放高度约为 32 米（排气筒编号：DA001）	有组织排放
		G2-1	细胞采集工序	非甲烷总烃	通过集气罩收集后，采用二级活性炭吸附装置（编号：TA001）处理，引至楼顶排放，排放高度约为 32 米（排气筒编号：DA001）	有组织排放
	废水	W1	工作服清洗工序	工作服清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	间接排放
		W2	地面保洁	保洁废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
		W3	纯水制备工序	纯水制备产生的浓水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
		W4	职工办公	生活污水	经化粪池预处理后，与厂区其他废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理	
	固体废物	S1-1	配料工序	废化学品包装物	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置	/
		S1-2	配料工序	废耗材	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置	
		S1-3	分装工序	废抹布	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置	
		S1-4	包装工序	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
		S1-5	检验工序	不合格产品	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置	
S2-1		细胞采集工序	废耗材	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		
S2-2		细胞采集工序	废液	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置		

	S2-3	细胞分离工序	废液	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S2-4	细胞分离工序	废耗材	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S2-5	细胞扩增工序	废液	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S2-6	细胞扩增工序	废耗材	袋装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S2-7	检测工序	废研发品（包括不合格研发品和合格研发品）	灭菌处理后，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S2-8	检测工序	废液	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S1	一般原辅料拆包工序	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
	S2	废气治理设施	废活性炭	袋装，临时贮存在危废间内，委托有资质单位外运处置
	S3	纯水制备工序	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	由环卫部门负责清运处置
	S4	设备器皿清洗	废液	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S5	检测实验	废液	桶装，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
	S6	职工办公	生活垃圾	由环卫部门负责清运处置
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租赁现有厂房，建设单位租赁前厂房已完成装修，未进行与本项目有关的生产活动。经过现场勘查，不存在与本项目有关的原有污染情况，无与本项目有关的原有环境污染问题。</p>			

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

(一) 区域环境质量现状

1. 环境空气质量现状

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）》，大气环境常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近3年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。本次评价引用合肥市生态环境局发布的《2022年合肥市生态环境状况公报》中的质量数据。

根据《2022年合肥市生态环境状况公报》：2022年，合肥市全年空气质量达到优的天数为71天，良好243天，优良率为86.0%。全市二氧化硫（SO₂）年均浓度值为8微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。全市二氧化氮（NO₂）年均浓度值为31微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。全市一氧化碳（CO）日均值第95百分位数为1.0毫克/立方米，达到国家一级标准。全市臭氧（O₃）日最大8小时平均值第90百分位数为152微克/立方米，达到国家二级标准。全市可吸入颗粒物（PM₁₀）年均值为63微克/立方米，达到国家二级标准。全市细颗粒物（PM_{2.5}）年均值为32微克/立方米，达到国家二级标准。2022年共采集雨水样品91个，全年未出现酸雨。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率	达标情况
PM _{2.5}	年平均浓度	32	35	91.43%	达标
PM ₁₀	年平均浓度	63	70	90%	达标
O ₃	最大8h平均浓度第90百分位数	152	160	95%	达标
NO ₂	年平均浓度	31	40	77.5%	达标
SO ₂	年平均浓度	8	60	13.33%	达标
CO	24h平均浓度第95百分位数	1 mg/m ³	4 mg/m ³	25%	达标

根据上表可知，2022年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为达标区。

本次评价，环境空气非甲烷总烃质量现状引用《合肥高新技术产业开发区“环境影响区域评估+环境标准”报告》中的监测数据。本次评价引用报告中的“复兴家园”监测点位，该监测点位位于本项目北侧方位，直线距离约为1900m，监测时间为2021年5月17日~5月23日。本次评价引用的非甲烷总烃监测数据，其监测点位在本项目周边5千米范围内，监测时间距今在3年以内。因此引用该项目监测数据具有可行性。具体监测点位及

监测结果如下。

表 3-2 特征因子质量现状监测结果

监测项目	监测点位	监测结果（小时值浓度范围， mg/m^3 ）	超标率（%）
非甲烷总烃	复兴家园	0.31~1.06	0

根据监测结果，项目所在区域大气污染物非甲烷总烃监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解中规定限值要求（非甲烷总烃： $2 \text{ mg}/\text{m}^3$ ）。

2. 地表水环境质量现状

结合本项目所处的地理位置，建设项目纳污水体为派河。

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）》，地表水环境引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本次评价引用合肥市生态环境局发布的《2022 年合肥市生态环境状况公报》中的水环境质量数据。

根据《2022 年合肥市生态环境状况公报》：2022 年，纳入国家考核的 20 个地表水断面，20 个均达到年度考核要求。与 2021 年相比，派河总体水质保持优良。主要污染指标中，派河氨氮、化学需氧量和总磷浓度均呈下降趋势，浓度分别为 $0.57 \text{ mg}/\text{L}$ 、 $14.1 \text{ mg}/\text{L}$ 和 $0.112 \text{ mg}/\text{L}$ ，较去年同期分别下降 35.96%、22.53% 和 22.76%。地表水体派河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准。

3. 声环境质量现状

本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。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）》，本项目无需对项目区域声环境质量现状开展监测。

4. 生态环境现状

本项目位于合肥高新区内，不涉及生态环境保护目标。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）》，本项目无需进行生态现状调查。

5. 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射，无需对项目电磁辐射现状开展监测与评价。

6. 地下水、土壤环境现状

本项目位于合肥高新区，租赁合肥市高新区明珠产业园 5 栋 C 区 4 层 401 现有厂房，

	无地下水和土壤污染途径。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）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。																																				
环境保护目标	<p>本项目位于合肥市高新区明珠产业园5栋C区401，评价范围内无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。需要保护的环境保护目标总体上不因本项目的实施而改变区域环境功能。</p> <p>本项目厂界外50米范围内无声环境保护目标，厂界外500米范围内无自然保护区、风景名胜区，无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 项目主要环境保护目标一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>环境要素</th> <th>保护对象</th> <th>保护内容</th> <th>环境功能</th> <th>相对厂址方位</th> <th>相对厂界最近距离(m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气环境</td> <td>荣盛山湖樾（居民小区）</td> <td>约3000人</td> <td>《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准</td> <td>NE</td> <td>495</td> </tr> <tr> <td>声环境</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区标准</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>地下水环境</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>生态环境</td> <td colspan="5">本项目位于合肥高新区内，不涉及生态环境保护目标</td> </tr> </tbody> </table>	环境要素	保护对象	保护内容	环境功能	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)	大气环境	荣盛山湖樾（居民小区）	约3000人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准	NE	495	声环境	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区标准	/	/	地下水环境	/	/	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准	/	/	生态环境	本项目位于合肥高新区内，不涉及生态环境保护目标										
	环境要素	保护对象	保护内容	环境功能	相对厂址方位	相对厂界最近距离(m)																															
	大气环境	荣盛山湖樾（居民小区）	约3000人	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准	NE	495																															
	声环境	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区标准	/	/																															
	地下水环境	/	/	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准	/	/																															
生态环境	本项目位于合肥高新区内，不涉及生态环境保护目标																																				
污染物排放控制标准	<p>1. 废水</p> <p>废水总排口处废水污染物排放满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，要求中未规定的项目执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准。合肥西部组团污水处理厂出水排放执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表2中标准，标准中未规定的执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中A类标准。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 废水排放标准（单位：mg/L（pH值除外））</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>pH</th> <th>COD</th> <th>BOD₅</th> <th>SS</th> <th>氨氮</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求</td> <td>6-9</td> <td>350</td> <td>180</td> <td>220</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准</td> <td>6-9</td> <td>500</td> <td>300</td> <td>400</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>本项目废水排放执行标准</td> <td>6-9</td> <td>350</td> <td>180</td> <td>220</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）</td> <td>6-9</td> <td>40</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中A标准</td> <td>6-9</td> <td>50</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table>	类别	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求	6-9	350	180	220	35	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6-9	500	300	400	—	本项目废水排放执行标准	6-9	350	180	220	35	《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）	6-9	40	—	—	2.0	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中A标准	6-9	50	10	10	5
	类别	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮																															
	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求	6-9	350	180	220	35																															
	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6-9	500	300	400	—																															
	本项目废水排放执行标准	6-9	350	180	220	35																															
	《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）	6-9	40	—	—	2.0																															
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中A标准	6-9	50	10	10	5																																

合肥西部组团污水处理厂排放标准	6-9	40	10	10	2
-----------------	-----	----	----	----	---

2. 废气

本项目废气污染物排放《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中表 2 大气污染物特别排放限值要求。

表3-5 废气污染物排放标准限值

污染物	其他工艺废气排放限值 (mg/m ³)	污染物排放监控位置	企业边界大气污染物浓度限值 (mg/m ³)
NMHC	60	车间或生产设施排气筒	/

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）附录 C 中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求。

表 3-6 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3. 噪声

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区排放标准。

表 3-7 噪声排放限值

标准名称	昼间 (dB (A))	夜间 (dB (A))
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	65	55

4. 固体废物

一般工业固体废物管理参照执行《安徽省实施《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》办法》（2021 年 5 月 28 日修订，自 2021 年 9 月 1 日起施行）相关规定，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

总量控制指标

根据主要污染物总量控制规划，确定本项目污染物总量控制因子为 COD、NH₃-N、VOCs。
 本项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，处理达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水

<p>污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入派河。</p> <p>本项目废水经西部组团污水处理厂处理达标后排入派河的污染物排放量：COD： 0.0139 t/a、NH₃-N：0.0007t/a。</p> <p>本项目废水污染物排放总量计入西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。</p> <p>建议本项目废气污染物总量控制值为：VOCs：0.0014 t/a。</p>
--

四、主要环境影响和保护措施

施工期 环境保护 措施	本项目租赁现有厂房，建设单位租赁前厂房已完成装修，本项目仅进行设备安装，不新建生产厂房等建筑物。本次评价不再对施工期环境影响进行分析。
运营期 环境影 响和保 护措施	<p>(一) 大气环境影响和保护措施</p> <p>1、废气污染源强</p> <p>本项目废气主要为巯基乙酸酯培养基（耦态检测）产品生产过程中分装工序产生的有机废气、干细胞制剂研发过程中细胞采集工序产生的有机废气，其污染物为非甲烷总烃。本项目废气产生、收集及排放情况如下：</p>

运营
期环
境影
响和
保护
措施

表 4-1 有组织废气污染物排放情况一览表

污染源	污染物名称	收集效率	有组织收集量 t/a	有组织产生速率 kg/h	有组织产生浓度 mg/m ³	排放形式	处理措施				有组织排放量 t/a	有组织排放速率 kg/h	有组织排放浓度 mg/m ³	排气筒编号
							处理工艺	处理能力	去除率	是否为可行技术				
分装工序、细胞采集工序	非甲烷总烃	90%	0.014	0.028	5.6	有组织	二级活性炭吸附装置	5000 m ³ /h	90%	是	0.0014	0.0028	0.56	DA001

表 4-2 无组织废气污染物排放情况一览表

污染源	污染物	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放面源参数			
				长度 (m)	宽度 (m)	高度 (m)	面源面积 (m ²)
分装工序、细胞采集工序	非甲烷总烃	0.002	0.004	21	9.5	3.5	199.5

本项目废气污染源核算简述如下：

本项目巯基乙酸酯培养基（磷态检测）产品生产过程中分装工序使用的酒精量为4 kg/a，用于擦拭试剂瓶外部。干细胞制剂研发过程中细胞采集工序使用的酒精量为12 kg/a，用于擦拭消毒。本项目酒精消耗量合计为16 kg/a。本次评价过程中按照酒精全部挥发计，其污染物为非甲烷总烃。则本项目非甲烷总烃产生量为0.016 t/a。分装工序非甲烷总烃通过洁净工作台收集后，细胞采集工序非甲烷总烃通过集气罩收集后，共用一套二级活性炭吸附装置（编号：TA001）处理，引至楼顶排放，排放高度约为32米（排气筒编号：DA001）。废气收集效率按90%，废气处理效率为90%，工作时间按500 h/a，风量为5000 m³/h。则本项目非甲烷总烃有组织收集量为0.014 t/a，有组织产生速率为0.028 kg/h，有组织产生浓度为5.6 mg/m³。非甲烷总烃有组织排放量为0.0014 t/a，有组织排放速率为0.0028 kg/h，有组织排放浓度为0.56 mg/m³。

未被收集的非甲烷总烃量为0.002 t/a，在车间内无组织排放。

2、废气治理措施可行性

本项目属于《国民经济行业分类》中的C2770 卫生材料及医药用品制造类别，尚未发布对应的排污许可证申请与核发技术规范。本次评价参照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）分析本项目废气治理措施可行性。参照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）附录A中表A.1 废气污染防治可行技术参考表：对于NMHC废气污染物，吸收、吸附、氧化等均属于可行技术。

本项目非甲烷总烃废气采用二级活性炭吸附装置处理，属于吸附法。参照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气治理设施属于可行技术。

3、非正常工况下废气污染源强

非正常工况排放定义包含两部分：（1）指设备开、停车或者设备检修时污染物的排放；（2）指设计的环保设施在达不到设计规定的指标运行时的污染物排放。

本项目生产属于间歇式。本次评价不考虑设备开、停车或者设备检修时的非正常工况，仅分析废气环保设施在达不到设计规定的指标运行时的废气污染物排放情况及相应的处理措施。非正常工况下废气排放情况详见下表。

表 4-3 本项目非正常工况下废气污染源强汇总表

污染源	污染物名称	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	非正常工况频次、持续时间	处理措施及去除率	排放参数
分装工序、细胞采集工	非甲烷总烃	0.025	5.04	一年发生一次，一次约持续 2h	非正常工况下，污染物去除率按照 10%	由 DA001 排气筒排放，排放高度为 32 米。风量 5000

序					考虑	m ³ /h
---	--	--	--	--	----	-------------------

一旦发现废气治理设施达不到设计规定的指标运行，要求建设单位立即停止生产、研发等产生废气的工序，及时维修废气治理设施，确保废气治理设施能够达到设计规定的指标稳定运行、确保废气污染物稳定达标排放后，方可恢复生产、研发及检测实验。评价要求企业定期检查废气处理装置，严格管理，避免非正常工况发生。

4、废气排放口基本情况

本项目废气排气筒基本情况如下：

表 4-4 大气排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	排气口类型	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			
DA001	废气排气筒	一般排放口	非甲烷总烃	117°8'7.387"	31°48'1.068"	32	0.4	常温

5、废气污染源监测计划

本项目属于《国民经济行业分类》中的 C2770 卫生材料及医药用品制造类别，尚未发布对应的排污许可证申请与核发技术规范及行业排污单位自行监测技术指南。本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），制定本项目废气污染源监测计划如下：

表 4-5 废气监测计划一览表

类别	废气来源	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
有组织废气监测计划	分装工序、细胞采集工序	废气排气筒出口	非甲烷总烃	1次/年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）
无组织废气监测计划	分装工序、细胞采集工序	厂界无组织排放监控点	非甲烷总烃	1次/年	
	分装工序、细胞采集工序	厂区内无组织排放监控点	非甲烷总烃	1次/年	

5、大气环境影响分析

本项目非甲烷总烃采用二级活性炭吸附装置处理后，引至楼顶排放，排放高度约为 32 米。本项目废气污染物排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）排放限值要求。参照《排污许可证申请与核发技术规范 化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气治理设施为可行性技术。本项目位于环境空气质量达标区，环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据源强核算，本项目废气污染物经处理后排放量较小，能够实现达标排放。故本项目对周边大气环境影响较小。

(二) 水环境影响和保护措施

1、废水污染物产生及排放情况

由本项目水平衡分析可知，本项目产生的废水主要为纯水制备产生的浓水、保洁废水、工作服清洗废水、生活污水，主要污染物为COD、BOD₅、氨氮、SS等。生活污水经化粪池预处理后，与纯水制备产生的浓水、保洁废水、工作服清洗废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。西部组团污水处理厂出水水质能够达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表2中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准要求，出水排入派河。

本项目废水污染物产生及排放情况见下表。

表 4-6 项目废水污染物产生及排放情况

废水种类	废水量 (m ³ /d)	年废水量 (t/a)	pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮
纯水制备产生的浓水 污染物产生浓度 (mg/L)	0.008	2	—	50	—	20	—
纯水制备产生的浓水 污染物产生量 (t/a)			—	0.0001	—	0.00004	—
生活污水及工作服清 洗废水污染物产生浓 度(mg/L)	1.043	260.75	6-9	250	150	100	25
生活污水及工作服清 洗废水污染物产生量 (t/a)			—	0.0652	0.0391	0.0261	0.0065
保洁废水污染物产生 浓度(mg/L)	0.34	85	—	200	50	180	15
保洁废水污染物产生 量 (t/a)			—	0.017	0.0043	0.0153	0.0013
污水总排口处污染物 排放浓度(mg/L)	1.391	347.75	6-9	237	125	119	22
污水总排口处污染物 排放量 (t/a)			—	0.0823	0.0434	0.04144	0.0078
合肥西部组团污水处 理厂处理工艺要求的 进水浓度要求	/	/	6-9	350	180	220	35
《污水综合排放标 准》（GB8978-1996） 三级标准	/	/	6-9	500	300	400	—
本项目废水排放执行 标准	/	/	6-9	350	180	220	35
西部组团污水处理厂 排放标准(mg/L)	/	/	6-9	40	10	10	2
最终排放量	1.391	347.75	—	0.0139	0.0035	0.0035	0.0007

2、废水污染物排放基本情况

本项目废水污染物排放信息表如下：

表 4-7 本项目废水污染物排放信息表

排放口编号	排放名称	排放口类型	排放口坐标	排放方式	排放规律	受纳污水处理厂信息		
						名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/ (mg/L)
DW001	废水总排口（依托明珠产业园现有污水排口）	一般排放口-总排口	经度：117°8'7.411" ；纬度：31°47'58.357"	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	合肥西部组团污水处理厂	pH	6-9
							COD	350
							BOD ₅	180
							SS	220
							氨氮	35

3、废水污染源监测计划

本项目属于《国民经济行业分类》中的 C2770 卫生材料及医药用品制造类别，尚未发布对应的排污许可证申请与核发技术规范及行业排污单位自行监测技术指南。本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），制定本项目废水污染源监测计划如下：

表 4-8 废水环境监测计划

监测地点	监测指标	监测频率	排放标准
废水总排口（依托明珠产业园现有污水排口）	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	1 次/年	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准

4、项目废水接管进入西部组团污水处理厂处理的可行性分析

①西部组团污水处理厂简介

西部组团污水处理厂位于派河大道、玉兰大道、文山路及派河所围区域内。设计处理规模约 50 万吨/天，其中一期工程建设规模为 10 万吨/天，收水范围由合肥高新技术产业开发区、南岗科技园、科学城、柏堰园、上派镇、紫蓬镇及华南城等区域整体或部分共同组成，服务面积为 160.6 km²。出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

西部组团污水处理厂处理工艺如下：

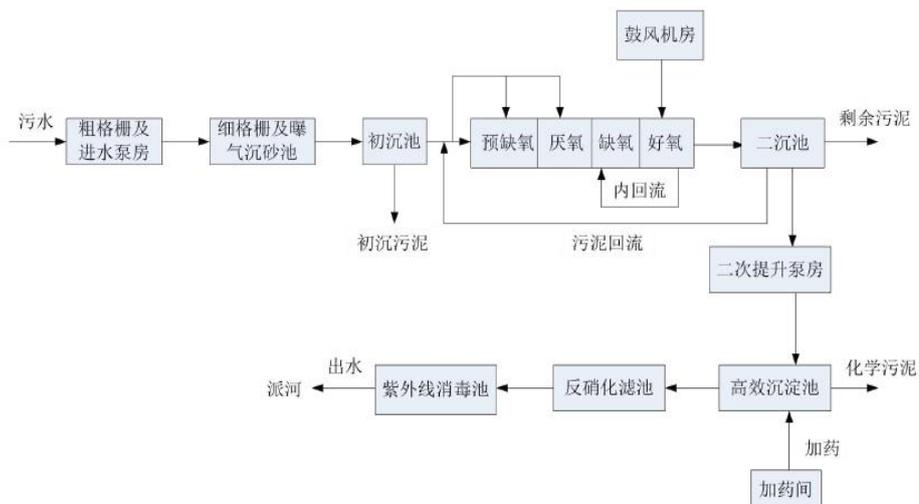


图 4-1 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

污水进入污水处理厂后，经粗格栅除去污水中无机性的砂粒和漂浮物后，经潜水提升泵提升至细格栅、曝气沉砂池，以除去污水中无机性的砂粒，沉砂池的出水经进水电磁流量计计量后，进入 A/A/O 生物反应池、二沉池处理系统，生物处理系统的出水经絮凝、沉淀、反硝化滤池过滤后，再经紫外线消毒后排入派河。废水采用“预处理+二级生物处理+混凝沉淀+反硝化过滤”工艺处理，出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 1 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，达标后最终排入派河。

②收水可行性分析

本项目所在地属于西部组团污水处理厂的收水范围之内，项目废水可以进入西部组团污水处理厂处理。本项目周边的市政雨水管网和污水管网均完善。项目废水可以通过市政污水管网进入西部组团污水处理厂处理。

③水量冲击影响分析

西部组团污水处理厂的一期工程处理规模 10 万 m³/d。本项目废水总量约为 1.391m³/d，占西部组团污水处理厂日处理能力的 0.001391%。项目废水经预处理后可满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。西部组团污水处理厂已建设完成并投入使用，运行稳定，目前尚有余量来接纳本项目污水。本项目废水不会影响西部组团污水处理厂的处理能力。

④达标接管的可行性分析

本项目废水排放浓度能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，可以实现达标接管。

结合以上几点分析，本项目废水可纳入西部组团污水处理厂进行深度处理，不会对污水处理厂产生冲击影响。本项目废水具有纳管的可行性。

综上，本项目依托污水处理设施的环境可行。

本项目废水排放浓度能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，由市政污水管网排放到西部组团污水处理厂。项目废水经西部组团污水处理厂处理后排放到派河，出水水质能够满足《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，不会对派河的造成影响。

（三）声环境影响分析

1、噪声源强和防治措施

本项目噪声主要来自生产设备、研发设备等，噪声源强在 75~90 dB(A)。对设备噪声采取降噪防治措施后，对周围的声环境影响较小。项目采取的降噪措施详见下表。

表 4-9 主要设备噪声防治措施

序号	设备位置	设备名称	设备数量(台)	噪声声级dB(A)	持续时间(h)	空间相对位置/m			防治措施	建筑物插入损失	建筑物外噪声dB(A)
						X	Y	Z			
1	生产车间 2	洁净工作台	1	75	08:30-17:00 (间断、非连续)	45-47	19-21	22.5	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，建筑隔声、距离衰减	15~20dB(A)	55-60
2		立式压力蒸汽灭菌器	1	75		40-42	19-20	22.5			55-60
3		电动助吸器	1	75		37-38	19-20	22.5			55-60
4	细胞间	电动助吸器	1	75		19-20	19-20	22.5			55-60
5		生物安全柜	1	75		22-24	19-21	22.5			55-60
6		离心机		85		16-18	19-20	22.5			65-70
7	研发实验室 2	电热鼓风干燥箱	1	85		22-24	9-11	22.5			65-70
8	阳性对照间	生物安全柜	1	75		50-52	26-28	22.5			55-60
9	无菌室	洁净工作台	1	75		60-62	16-18	22.5			55-60
10	微生物限度室	洁净工作台	1	75		57-60	19-22	22.5			55-60
11	制水间	纯水机	1	75		39-41	25-27	22.5			55-60
12	生产车间 2	风机	1	90		37-38	24-25	22.5			70-75
13	细胞间	风机	1	90		16-17	24-25	22.5			70-75

注：以本项目租赁厂房区域的西南角为原点，东西向为 X 轴，南北向为 Y 轴，垂向为 Z 轴，表示各设备的相对空间位置。

2、噪声影响预测与分析

选择《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4—2021）中推荐的预测模式，具体模式

如下：

(1) 室内声源等效室外声源声功率级计算方法：

如图 B.1 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式 (B.1) 近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (B.1)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

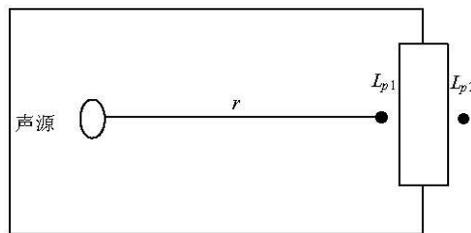


图 B.1 室内声源等效为室外声源图例

也可按公式 (B.2) 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (B.2)$$

式中：

L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ 。本项目空气压缩机、干热灭菌柜 Q 值为 4，核酸分装机、微量灌装机、离心机 Q 值为 1，其他设备 Q 值为 2。

R—房间常数； $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数。本次评价 α 取 0.5，

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式 (B.3) 所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right) \quad (B.3)$$

式中：

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式 (B.4) 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (\text{B.4})$$

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按公式 (B.5) 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (\text{B.5})$$

式中： L_w —中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积， m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

(2) 室外点声源在预测点产生的声级：

在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，按式 (A.2) 计算。

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}) \quad (\text{A.2})$$

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级，dB；

D_c —指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB。本次评价过程中， D_c 取 0 dB。

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的衰减，dB。

在只考虑几何发散衰减时，可按式 (A.4) 计算。

$$L_A(r) = L_A(r_0) - A_{div} \quad (\text{A.4})$$

式中： $L_A(r)$ —距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$ —参考位置 r_0 处的 A 声级，dB(A)；

A_{div} —几何发散引起的衰减, dB;

本次评价过程中, 只考虑几何发散衰减, 按式 (A.4) 计算。本项目噪声源均按无指向性点声源处理。点声源的几何发散衰减按式 (A.6) 计算。

$$A_{div} = 20\lg(r/r_0) \quad (A.6)$$

式中: A_{div} —几何发散引起的衰减, dB;

r —预测点距声源的距离;

r_0 —参考位置距声源的距离。

由上可知, 本项目室外点声源在预测点产生的声级计算为:

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0) \quad (A.5)$$

按照以上预测模式预测本项目噪声影响。

3、噪声影响预测与评价

本项目工作班制为 1 班制, 每天工作 8h。利用预测模式模拟预测项目正常运营时产生的噪声对项目区厂界声环境质量影响情况, 预测结果如下:

表 4-10 厂界噪声的预测值

预测点	昼间贡献值 (dB (A))	达标情况
东厂界	45.4	达标
南厂界	44.8	达标
西厂界	44.6	达标
北厂界	45.8	达标

由预测分析结果可知, 建设项目厂界噪声的预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准要求。项目噪声对区域声环境影响较小。

4、噪声监测计划

本项目属于《国民经济行业分类》中的 C2770 卫生材料及医药用品制造类别, 尚未发布对应的排污许可证申请与核发技术规范及行业排污单位自行监测技术指南。本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017), 制定本项目噪声监测计划, 具体如下:

表 4-11 噪声监测计划

监测地点	监测指标	监测频率	执行排放标准
四周厂界外 1 m	昼间等效 A 声级 (Leq)	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

(四) 固体废物环境影响分析

(一) 固体废物处置措施

本项目营运期产生的固体废物包括废包装材料、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、废化学品包装物、废耗材、废抹布、不合格产品、废液、废研发品、废活性炭、生活垃圾。

废包装材料：本项目外购原辅料拆包过程中会产生一定量的废包装材料，主要为废纸盒、废塑料等。根据建设单位提供的资料，废包装材料产生量约为 0.5 t/a。废包装材料收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）：纯水机维修、更换等会产生废活性炭、废反渗透膜等废过滤材料。根据建设单位提供的材料，废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）产生量约为 0.03 t/a。废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）属于一般固废，由环卫部门负责清运处置。

废化学品包装物：根据建设单位提供的资料，废化学品包装物产生量约为 0.3 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废化学品包装物属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-041-49。废化学品包装物收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废耗材：根据建设单位提供的资料，配料工序、细胞采集工序、细胞分离工序、细胞扩增工序等产生的废耗材量约为 0.1 t/a。废耗材包括废离心管、废口罩、废手套等，沾染了酒精、氯化钠、氢氧化钠等。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废耗材属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。废耗材收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废抹布：根据建设单位提供的资料，巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品生产过程中分装工序采用酒精擦拭试剂瓶外部，产生的废抹布量约为 0.05 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废抹布属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-041-49。废抹布收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

不合格产品：根据建设单位提供的资料，巯基乙酸酯培养基（龋态检测）产品生产过程中检验工序产生的不合格产品量约为 500 瓶/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），不合格产品属于危险废物，危废类别为：HW02，危废代码为 272-005-02。不合格产品收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废液：根据建设单位提供的材料，研发过程中产生的废液、设备器皿清洗产生的清洗废液、检测实验产生的检测废液集中收集，统一作为废液处置，产生量合计为 2.645 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废液属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。废液收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废研发品：根据建设单位提供的资料，废研发品包括不合格研发品和合格研发品，在研发结束后，废研发品全部灭菌处理，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置，

废研发品产生量为 50 包/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废研发品属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。废研发品灭菌处理后，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置。

废活性炭：单位活性炭的吸附能力约为其自身重量的 0.35 左右。本项目二级活性炭吸附装置吸附的污染物量合计约为 0.0126 t/a，则本项目处理废气污染物所需的活性炭量为：0.036t/a，废活性炭产生量约为 0.0486 t/a（含吸附的废气污染物量 0.0126 t/a）。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废活性炭属于危险废物，危废编号为：HW49，危废代码为 900-039-49。废活性炭收集后临时贮存在危废间内，委托有资质单位外运处置。

生活垃圾：职工生活垃圾产生量以 0.50 kg/d·人计。本项目职工 20 人，职工生活垃圾产生量为 2.5 t/a。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。

本项目固废产生及处置情况如下：

表 4-12 本项目固体废物产生及处理情况一览表

序号	名称	主要成分	类别	性状	产生量 (t/a)	处置方式
1	废包装材料	废纸盒、废塑料等	一般固废	固态	0.5	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
2	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	废活性炭、废反渗透膜等	一般固废	固态	0.03	由环卫部门负责清运处置
3	废化学品包装物	沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	固态	0.3	收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
4	废耗材	废离心管、废口罩、废手套等，沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	固态	0.1	收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
5	废抹布	沾染酒精	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	固态	0.05	收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
6	不合格产品	含有巯基乙酸钠、氯化钠、溴甲酚绿等	危险废物；类别：HW02，代码：272-005-02	液态	500 瓶/a	收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
7	废液	含有鲎试剂、氢氧化钠等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	液态	2.645	收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置

8	废研发品	含有胰蛋白酶、细胞成分等	危险废物；类HW49，代码：900-047-49	液态	50包/a	灭菌处理后，临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
9	废活性炭	有机化合物、活性炭等	危险废物；类HW49，代码：900-039-49	固态	0.0486	收集后临时贮存在危废暂存间内，委托有资质单位外运处置
10	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	固态	2.5	由环卫部门负责清运处置

本项目固体废物污染源核算结果及属性判定一览表详见下表。

表 4-13 本项目固体废物源强核算、属性判定及处置情况一览表

序号	名称	主要成分	性状	种类判定				固废属性判定	产生情况		处置措施		最终去向
				丧失原有价值	副产物	环境治理和污染控制	判断依据		核算方法 ^b	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	
1	废包装材料	废纸盒、废塑料等	固态	√			《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)	一般固废	类比法	0.5	袋装暂存	0.5	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
2	废过滤材料(废活性炭、废反渗透膜等)	废活性炭、废反渗透膜等	固态	√				一般固废	类比法	0.03	袋装暂存	0.03	由环卫部门负责清运处置
3	废化学品包装物	沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	固态	√				危险废物	类比法	0.3	袋装暂存	0.3	委托有资质单位外运处置
4	废耗材	废离心管、废口罩、废手套等，沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	固态	√				危险废物	类比法	0.1	袋装暂存	0.1	委托有资质单位外运处置
5	废抹布	沾染酒精	固态	√				危险废物	类比法	0.05	袋装暂存	0.05	委托有资质单位外运处置
6	不合格产品	含有巯基乙酸钠、氯化钠、溴甲酚	液态	√				危险废物	类比法	500瓶/a	桶装暂存	500瓶/a	委托有资质单位外运处置

		绿等											
7	废液	含有萤试剂、氢氧化钠等	液态	√									委托有资质单位外运处置
8	废研发品	含有胰蛋白酶、细胞成分等	液态	√									委托有资质单位外运处置
9	废活性炭	有机化合物、活性炭等	固态									√	委托有资质单位外运处置
10	生活垃圾	生活垃圾	固态	√									由环卫部门负责清运处置

表 4-14 本项目危险废物情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	污染防治措施
1	废化学品包装物	HW49	900-041-49	0.3	化学品拆包工序	固态	沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	每拆包批次	T(毒性)、In(感染性)	委托有资质单位外运处置
2	废耗材	HW49	900-047-49	0.1	配料工序、细胞采集工序、细胞分离工序、细胞扩增工序等	固态	废离心管、废口罩、废手套等, 沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	废离心管、废口罩、废手套等, 沾染酒精、氯化钠、氢氧化钠等	每生产批次、每研发批次	T(毒性)、R(反应性)、In(感染性)	
3	废抹布	HW49	900-041-49	0.05	分装工序	固态	沾染酒精	沾染酒精	每生产批次	T(毒性)、In(感染性)	
4	不合格产品	HW02	272-005-02	500瓶/a	检验工序	液态	含有巯基乙酸钠、氯化钠、溴甲酚绿等	含有巯基乙酸钠、氯化钠、溴甲酚绿等	每生产批次	T(毒性)	
5	废液	HW49	900-047-49	2.645	研发过程、设备器皿	液态	含有萤试剂、氢氧化钠等	含有萤试剂、氢氧化钠等	每生产批次、每研	T(毒性)、R(反应性)、In	

					清洗、检测实验				发批次、每检测实验批次	(感染性)
6	废研发品	HW49	900-047-49	50包/a	研发过程	液态	含有胰蛋白酶、细胞成分等	含有胰蛋白酶、细胞成分等	每研发批次	T(毒性)、R(反应性)、In(感染性)
7	废活性炭	HW49	900-039-49	0.0486	废气治理设施	固态	有机化合物、活性炭等	有机化合物、活性炭等	每年更换1次	T(毒性)

(二) 固体废物环境管理要求

1、固体废物环境管理要求

本项目固体废物管理应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订,自2020年9月1日起施行)要求。主要环境管理要求如下:

(1) 建设项目的环境影响评价文件确定需要配套建设的固体废物污染环境防治设施,应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。建设项目的初步设计,应当按照环境保护设计规范的要求,将固体废物污染环境防治内容纳入环境影响评价文件,落实防治固体废物污染环境和破坏生态的措施以及固体废物污染环境防治设施投资概算。

(2) 收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和其他生产经营者,应当加强对相关设施、设备和场所的管理和维护,保证其正常运行和使用。

(3) 产生、收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和其他生产经营者,应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施,不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物。禁止任何单位或者个人向江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡以及法律法规规定的其他地点倾倒、堆放、贮存固体废物。

(4) 产生工业固体废物的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,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,实现工业固体废物可追溯、可查询,并采取防治工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

(5) 对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所,应当按照规定设置危险废物识别标志。

(6) 产生危险废物的单位,应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划;建立危险废

物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

(7) 产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放。

(8) 禁止将危险废物提供或者委托给无许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。

(9) 收集、贮存危险废物，应当按照危险废物特性分类进行。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物。贮存危险废物应当采取符合国家环境保护标准的防护措施。禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。

(10) 转移危险废物的，应当按照国家有关规定填写、运行危险废物电子或者纸质转移联单。

2、危险废物贮存场所（设施）的污染防治措施

本项目在厂房西北角设置 1 间危废暂存间，建筑面积为 10 m²。危险废物暂存场所应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定设置，具体要求如下：

(1) 所有产生的危险废物均应适用符合标准要求的容器盛装，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，且必须完好无损；

(2) 禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装，装危险废物的容器上必须粘贴符合标准附录 A 所示的标签；

(3) 危险废物贮存间的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容，应设计堵截泄露的裙脚，地面与裙脚所围建的溶剂不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一，不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；

(4) 厂内建立危险废物台账管理制度，作好危险废物情况的记录，记录上须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、存放库位、废物出库日期及接受单位名称，危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年；

(5) 必须定期对贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

(6) 危险废物贮存设施必须按照《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及 2023 年修改单（生态环境部公告 2023 年 第 5 号）的规定设置警示标志。

本项目危废暂存间基本情况表如下：

表 4-15 本项目危废暂存间基本情况表

名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	最大贮存周期
危废暂存间	废化学品包装物	HW49	900-041-49	厂房西北角	10m ²	防风、防雨、防晒、防渗等	8t	6个月
	废耗材	HW49	900-047-49					
	废抹布	HW49	900-041-49					
	不合格产品	HW02	272-005-02					
	废液	HW49	900-047-49					
	废研发品	HW49	900-047-49					
	废活性炭	HW49	900-039-49					

3、危险废物转运过程二次污染防治措施

在危险废物的运输中执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部部令第 23 号）中有关的规定和要求。

（1）危险废物要根据其成分，用专门容器分类收集，装运危险废物的容器应不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。

（2）在危险废物贮存和运输过程中应避免泄露，造成二次污染。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄露、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

（3）危险废物转移过程中应严格执行“危险废物转移联单”制度。建立健全危险废物管理档案，记录危险废物名称、产生时间、产生数量、处置利用方式和去向，与有回收利用能力的企业签订回收协议，建立完善的出入库台账，监控其流向。

在落实如上处理措施后，本项目营运期产生的固体废物均可实现清洁处理和处置，对区域环境影响较小。

（五）环境风险分析

1、建设项目风险源调查

本项目涉及的危险物质及风险单元情况如下表所示：

表 4-16 本项目危险物质情况一览表

序号	物质名称	最大存储量 (t)	危险特性	储存位置
1	75%酒精	0.0012	易燃液体	培养基原料仓
2	75%酒精	0.024	易燃液体	细胞制剂原料仓

2、环境风险物质储存情况分析

计算所涉及的每种危险物质在厂界内最大存总量与其在《建设项目环境风险评价技术导

则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量的比值。

若这些危险化学品在同一个贮库内，则根据下式计算：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中 q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质实际存在量，t。

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目危险物质储存量与临界量比值计算情况如下：

表 4-17 本项目危险物质储存量、临界量一览表

序号	储存位置	物质名称	最大存储量(t)	临界量 (t)	qn/Qn
1	培养基原料仓	75%酒精	0.0012	500	0.0000024
2	细胞制剂原料仓	75%酒精	0.024	500	0.000048
合计					0.0000504

注：《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中未规定酒精的临界量，参照《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）取乙醇的临界量。

本项目 $Q=0.0000504 < 1$ ，项目区内的风险物质储存量未超过临界量。

3、环境风险识别

本项目涉及的环境风险事故类型主要为：（1）风险物质泄漏；（2）危险废物在收集、贮存、运送过程中的存在的风险；（3）火灾事故。

（1）风险物质泄漏

本项目风险物质在储存或使用过程中可能会发生泄露事故。本项目可能发生的泄露事故均为小量泄露，单项风险物质最大泄漏量为 0.024 t。泄漏后风险物质中易挥发的成分进入到环境中，会对环境空气质量产生轻微影响。由于泄露量较小，及时处理后不会造成严重后果，短期内即可恢复。

（2）危险废物在收集、贮存、运送过程中的风险

危险废物中可能存在化学污染物等有害物质，如果不经分类收集等有效处理的话，很容易引起二次污染。

（3）火灾事故

原辅料及其他储存物质在储存及使用过程中，若操作人员不遵守安全操作规程，可能发生火灾。在发生火灾过程中，事故排放的废气主要有一氧化碳和其它有毒气体。这些气体在

短时间内会对周围大气环境产生污染，使环境空气质量超标，甚至导致周围人员中毒。

4、环境风险防范措施

为进一步减少事故的发生，减缓该项目运营过程中对环境的潜在威胁，建设单位应采取综合防范措施，并从技术、管理等方面对以下几方面予以重视：

(1) 树立环境风险意识。在贯彻“安全第一，预防为主”的方针同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。

(2) 加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。

(3) 规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施。为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范。

(4) 加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人负责制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录。

5、环境风险分析结论

在企业严格落实各项风险防范措施的前提下，在风险事故发生时，不会对项目区周围环境敏感目标产生大的影响，风险程度在可接受范围之内。因此，评价认为本项目的风险处于可接受水平。

(六) 地下水、土壤环境影响分析

本项目可能对地下水、土壤产生影响的污染源主要为细胞制剂原料仓、培养基原料仓、危废暂存间等，污染物类型主要为持久性有机物污染物，可能会对地下水、土壤产生影响的污染途径主要为渗漏。为进一步降低本项目影响，本次评价要求项目采取分区防渗措施。参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)中的分区防控措施要求，本项目分区防渗方案如下表。

表 4-18 项目分区防渗方案一览表

名称	范围	防渗要求
重点防渗区	细胞制剂原料仓、培养基原料仓、危废暂存间	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB18598 执行; 其中危废仓库应同时满足防渗层为至少 1m 厚粘土层(渗透系数 $\leq 10^{-7}cm/s$), 或 2mm 厚高密度聚乙烯, 或至少 2mm 厚的其它人工材料(渗透系数 $\leq 10^{-10}cm/s$)
一般防渗区	生产车间、细胞间、研发实验室、成品仓、微生物限度室、无菌室、培养间等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$, $K \leq 10^{-7}cm/s$; 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公室、会议室、制水间等	地面进行一般硬化

采取以上措施后，项目的建设对区域地下水、土壤环境的影响较小。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	
大气环境	DA001 排气筒	非甲烷总烃	采用二级活性炭吸附装置处理,引至楼顶排放,排放高度约为 32 米	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)	
地表水环境	纯水制备产生的浓水、保洁废水、工作服清洗废水、生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	依托明珠产业园内现有的化粪池、雨污水管网。生活污水经化粪池预处理后,与纯水制备产生的浓水、保洁废水、工作服清洗废水一起排入市政污水管网,进入西部组团污水处理厂进行处理	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求及《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准	
声环境	立式压力蒸汽灭菌器、电热鼓风干燥箱、离心机等	设备噪声	选用低噪声设备,噪声较大的设备底部采取减振措施,以及建筑隔声、距离衰减等作用	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准	
固体废物	废包装材料		收集后外售,由专业的物资公司回收利用	一般工业固体废物管理参照执行《安徽省实施《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》办法》(2021年5月28日修订,自2021年9月1日起施行)相关规定	
	废过滤材料(废活性炭、废反渗透膜等)		由环卫部门负责清运处置		
	生活垃圾		由环卫部门负责清运处置		/
	废化学品包装物、废耗材、废抹布、不合格产品、废液、废研发品、废活性炭		分类收集后暂存于危废间,委托有资质单位外运处置		《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)
土壤及地下水污染防治措施	其中细胞制剂原料仓、培养基原料仓、危废暂存间属于重点防渗区,对其采取重点防渗处理。生产车间、细胞间、研发实验室、成品仓、微生物限度室、无菌室、培养间等属于一般防渗区,对其采取一般防渗处理。办公室、会议室、制水间等属于简单防渗区,进行地面硬化处理。				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	<p>(1) 树立环境风险意识。在贯彻“安全第一,预防为主”的方针同时,应树立环境风险意识,强化环境风险责任,体现出环境保护的内容。</p> <p>(2) 加强化学品原辅料的管理,落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施,降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。</p> <p>(3) 规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施。为预防安全事故的发生,建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度,应从制度上对环境风险予以防范。</p> <p>(4) 加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理,对危险废物的处理应设专人负责责任制,负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录。</p>				

其他环境 管理要求	<p>1、按照污染源排污口规范化设置相关要求，建设单位应对污水排放口、废气排放口、固定噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所进行规范化管理，按照规定设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。污水排污口需满足采样监测要求，排气筒应设置便于采样、监测的采样口。环境保护图形标志牌应设置在距排污口（源）及固体废物贮存（处置）场所或采样点较近且醒目处，并能长久保留。</p> <p>2、应当根据《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第736号）规定，申请取得企业排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。</p> <p>3、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于“二十二、医药制造业 27”、“59、卫生材料及医药用品制造 277”类别，实行排污许可登记管理。</p>
--------------	--

六、结论

建设单位在全面落实本环评提出的各项污染防治对策，认真做好“三同时”及日常环保管理工作的前提下，项目对环境的影响属于可接受程度。因此，从环境保护角度出发，本项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量)①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量)③	本项目 排放量(固体废物 产生量)④	以新带老削减量 (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	非甲烷总烃	/	/	/	0.0014	/	0.0014	+0.0014
废水	COD	/	/	/	0.0139	/	0.0139	+0.0139
	BOD ₅	/	/	/	0.0035	/	0.0035	+0.0035
	SS	/	/	/	0.0035	/	0.0035	+0.0035
	氨氮	/	/	/	0.0007	/	0.0007	+0.0007
一般工 业固体 废物	废包装材料	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	废过滤材料(废活性 炭、废反渗透膜等)	/	/	/	0.03	/	0.03	+0.03
危险废 物	废化学品包装物	/	/	/	0.3	/	0.3	+0.3
	废耗材	/	/	/	0.1	/	0.1	+0.1
	废抹布	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	不合格产品	/	/	/	500 瓶/a	/	500 瓶/a	+500 瓶/a
	废液	/	/	/	2.645	/	2.645	+2.645
	废研发品	/	/	/	50 包/a	/	50 包/a	+50 包/a
	废活性炭	/	/	/	0.0486	/	0.0486	+0.0486

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①