

夏尔巴生物技术（杭州）有限公司“余政工出（2020）33 号信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目（一阶段）”

竣工环境保护验收意见

夏尔巴生物技术（杭州）有限公司根据《夏尔巴生物技术（杭州）有限公司余政工出（2020）33 号信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目（一阶段）竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，本次验收小组结合《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

建设地点：浙江省杭州市余杭区（现临平区）东至河流，南至五洲路，西至规划顺风路、长生港，北至木省桥港（浙江省杭州市临平区临平街道顺风路 266 号）

建设内容及建设规模：项目建设 2 个生产厂房、办公楼、质检楼、综合楼、综合仓库、甲类库、公用工程楼、污水处理站等辅助设施。一阶段生产规模为年产 1000KG 抗体类产品。目前本项目员工人数 200 人，年生产天数为 330 天，项目一阶段实行单班制，每班 8h（细胞培养扩增 24h 连续进行，夜间仅需少量员工值班控制）。企业暂未设置职工食堂、人才公寓，不设职工宿舍。

（二）建设过程及环保审批情况

项目申报初期，项目建设单位为信达生物制药(杭州)有限公司，现整体移交给夏尔巴生物技术(杭州)有限公司，该项目现由夏尔巴生物技术(杭州)有限公司运营和管理，经营相关的行政许可事项均由夏尔巴生物技术(杭州)有限公司向各职能部门申请办理。

项目申报初期，由信达生物制药(杭州)有限公司委托浙江清雨环境工程技术有限公司编制了《余政工出（2020）33 号信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目环境影响报告表（报告书降级为报告表）》，项目于 2022 年 11 月 23 日通过了杭州市生态环境局临平分局审批（杭环临平批[2022]15 号）。

审批规模为年产 3000KG 抗体类产品。实际目前一阶段建成生产规模为年产 1000KG 抗体类产品。

项目于 2022 年 12 月开始建设，至 2025 年 5 月一阶段基本建设完成，并开始调试。目前该项目一阶段主体工程及配套污染防治设施运行情况已稳定，企业拟对该项目进行环境保护设施竣工验收。

企业于 2025 年 2 月 20 日取得排污许可证变更（证书编号：91330113MABN7Q6EX2001V）。项目建设及试运行期间未收到公众环保意见。

（三）投资情况

一阶段项目实际总投资为 120000 万元，实际环保投资合计 680 万元，环保投资占总投资的 0.57%。

（四）验收范围

验收范围为余政工出（2020）33 号信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目（一阶段），实际生产规模为 1000KG 抗体类产品，即本次验收规模是 1000KG 抗体类产品。验收内容主要包括环保设施落实情况、污染物达标排放及总量控制情况。本次验收为一阶段竣工环境保护验收。

二、工程变动情况

根据企业提供的资料与现场调查，该项目的性质、建设地点、生产工艺等与环评及审批基本一致。主要变动有：1、质检废气（DA002）和质量中心消毒废气（DA005）合并为一根排气筒（现 DA001）；2、污水处理站废气（DA006）和危废暂存废气（DA007）合并为一根排气筒（现 DA005）。员工食堂未实施，无相应废气产生，未配置相应废气处理设施。排气筒数量少于环评审批排气筒数量。对照《制药建设项目重大变动清单（试行）》，上述变动不属于重大变动，可纳入验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目废气主要为细胞呼吸废气、质检废气、质量中心消毒废气、M1 消毒废气、M2 消毒废气、配料废气、废水处理废气、危废仓库废气。细胞呼吸废气通过洁净车间过滤系统处理后排放；质检废气和质量中心消毒废气收集后经“碱喷淋+除雾干燥器+活性炭吸附”处理后通过楼顶 27m 高排气筒排放（DA001）；M1 消毒废气收集后经“二级活性炭吸附”处理后通过楼顶 27m 高排气筒排放

(DA002); M2 消毒废气收集后经“二级活性炭吸附”处理后通过楼顶 27m 高排气筒排放 (DA003); 配料废气收集后经“湿式处理器+活性炭吸附”处理后通过楼顶 27m 高排气筒排放; 废水处理废气、危废仓库废气收集后经“碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附”通过 15m 高排气筒排放 (DA005)。

(二) 废水

本项目废水主要为 M1 车间工艺废水、质检车间废水、M2 车间洗瓶废水、仓库冲洗废水、制水系统浓水、废气吸收废水、循环冷却水系统排污水、蒸汽冷凝水、初期雨水和生活污水。含生物活性废水, 需进行生物灭活预处理; 厂区生活污水经化粪池、隔油池处理, 生产废水经自设污水处理设施处理后一并由工业区污水管网纳入临平净水厂处理。

(三) 噪声

对主要噪声源设置隔声、减振、消声等措施; 安装隔声门窗; 加强设备减振、管理维护。

(四) 固废

含生物活性物质的危险废物经过灭活预处理后与其他危险废物一并委托杭州临江环境能源有限公司处置, 已签订处置协议; 一般固废委托专业单位处置, 综合利用; 生活垃圾由环卫部门定期清运。一般固废和危险废物在转移过程中执行联单制度。

企业建设危废暂存间1处, 建筑面积108m², 基本按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求进行规范建设, 做好危险废物标签、警示标识等。建设一般固废间1处, 面积约25m², 落实了防渗漏、防雨淋等要求。

(五) 其他环境保护设施

(1) 环境风险防范设施: 已编制了《夏尔巴生物技术(杭州)有限公司突发环境事件应急预案》, 于2025年12月9日完成应急预案备案(备案编号为330113-2025-073-M), 基本按照应急预案要求落实环境风险防范物资/设施。

(2) 规范化排污口、监测设施: 企业已设置规范化废气、废水排污口; 废水在线监测设施已按要求设置, 在线监测因子: 流量、pH、氨氮、化学需氧量。

(3) 其他设施: 不涉及。

五、环境保护设施调试效果

1. 废气

检测期间（2025.9.8、2025.9.20、2025.9.21、2025.10.13、2025.10.14），DA001 排放口（质检废气）TVOCs 处理效率为 58.35%，非甲烷总烃处理效率为 40%，甲醇未检出，乙腈未检出。DA002（M1 消毒废气）排放口 TVOCs 处理效率为 66%，非甲烷总烃处理效率为 30.25%。DA003 排放口（M2 消毒废气）TVOCs 处理效率为 76.9%，非甲烷总烃处理效率为 57.7%。DA004 排放口（配料废气）TVOCs 处理效率为 59.5%，非甲烷总烃处理效率为 42.2%，氯化氢处理效率为 46.65%，异丙醇处理效率为 47.1%。DA005 排放口（废水处理废气、危废仓库废气）臭气浓度最大实测浓度为 85，TVOCs 平均实测浓度 $2.31\text{mg}/\text{m}^3$ 、平均排放速率 $0.02\text{kg}/\text{h}$ ；非甲烷总烃平均实测浓度 $1.22\text{mg}/\text{m}^3$ 、平均排放速率 $0.011\text{kg}/\text{h}$ ；甲醇未检出，乙腈未检出，异丙醇平均实测浓度 $0.021\text{mg}/\text{m}^3$ 、平均排放速率 $1.86 \times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，硫化氢最大实测浓度 $0.023\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率 $2.27 \times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，氨最大实测浓度 $0.69\text{mg}/\text{m}^3$ 、最大排放速率 $0.007\text{kg}/\text{h}$ ；厂界无组织污染物：臭气浓度未检出；氯化氢未检出；非甲烷总烃排放平均浓度为 $1.261\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大浓度为 $2.8\text{mg}/\text{m}^3$ 。厂区内无组织污染物非甲烷总烃排放平均浓度为 $2.225\text{mg}/\text{m}^3$ ，最大浓度为 $3.95\text{mg}/\text{m}^3$ 。

根据监测数据，企业各排气筒出口所测废气 HCl、甲醇、乙腈、非甲烷总烃、臭气浓度、TVOC 排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）；企业所测厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢和臭气浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）及《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）相关排放要求。企业厂区内车间外非甲烷总烃浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）表 6 标准。

2. 废水

对照《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014，该企业污水排放口水样按上述测日均值均符合相关排放要求。各检测指标去除率：COD 去除率为 99.99%，BOD₅ 去除率为 30.19%，粪大肠菌群去除率为 97.12%，氨氮去除率为 72.15%，总磷去除率为 36.21%，悬浮物去除率为 56.36%，动植物油类未检出，总氮去除率为 54.09%，色度去除率为 33.33%，乙腈未检出。实际单位产品废水排放量为 $22.236\text{m}^3/\text{kg}$ ，满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 3 其他类以及浙环发〔2016〕12 号文件的要求（ $72\text{m}^3/\text{kg}$ ）。

3. 噪声

检测期间（2025.09.08 和 2025.09.20），该企业所测厂界四周昼间噪声按上述测值评价均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 2 类声环境功能区标准限值要求。

4. 固废

企业产生固废主要为：企业产生的一般固废主要有废反渗透膜及一般原料废包装材料。产生的危险废物有废一次性摇瓶、废一次性反应袋、废过滤器和膜包、废填料、不合格品、实验室废液、实验室固体废弃物、危化品废包装材料、过期药剂、废活性炭、高效过滤器、化学过滤器滤芯、污泥（含水 70%）、废抹布等。

含生物活性物质的危险废物经过灭活预处理后与其他危险废物一并委托杭州临江环境能源有限公司处置；职工生活垃圾由环卫部门定期清运。

5. 污染物排污总量

企业排放总量控制一阶段建议值为 COD_{Cr} 9.8 t/a，氨氮 0.49 t/a，特征污染物 VOCs 排放总量控制一阶段建议值为 0.972 t/a。

企业项目一阶段实际 COD_{Cr} 年排放量为 9.784 t/a，氨氮年排放量为 0.489 t/a；VOCs 年排放量为 0.080 t/a。

六、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告，生活污水和生产废水经预处理后达标纳管，有组织废气和厂界无组织废气各污染物排放符合相关标准限值要求，厂界昼间噪声达标，固废做到资源化和无害化处理，工程建设对周边环境的影响在环评预测范围之内。

七、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，夏尔巴生物技术（杭州）有限公司余政工出（2020）33 号信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目（一阶段）在建设中能执行环保“三同时”和“排污许可”规定，验收资料齐全，环境保护设施基本落实并正常运行，监测结果能达到环评及批复中相关标准要求，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收要求，验收工作组同意本项目通过竣工环境保护验收。

八、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》要求，进一步完善验收监测报告内容编制；根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建

设单位完善竣工环保验收档案资料，按要求落实验收公示等相关工作。

2、加强排污许可证证后管理，积极开展自行监测，完善环保管理规章制度和环保台账，加强环保处理设施的日常管理和维护，落实专门人员管理，确保各污染物处理设施长期稳定正常运转、污染物达标排放。

3、企业应配备相应的应急物质，定期开展应急演练，提高应对突发环境事件的能力，确保环境风险可控。

八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

夏尔巴生物技术（杭州）有限公司（盖章）

2025年12月10日

