

区域环评+环境标准

建设项目环境影响报告表

(报告书降级为报告表)

项目名称: 年产 10KG 创新生物药物智能化平台扩建技改项目

建设单位: 杭州皓阳生物技术有限公司

编制日期: 2024 年 5 月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	31
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	76
四、主要环境影响和保护措施	84
五、环境保护措施监督检查清单	124
六、结论	130

附表

建设项目污染物排放量汇总表

附图

- 附图 1 项目拟建地地理位置图
- 附图 2 项目大气保护目标分布图
- 附图 3 项目周边环境概况示意图
- 附图 4 项目总平面图
- 附图 5 项目四周照片
- 附图 6 项目三线一单管控单元分类图
- 附图 7 项目地表水功能区划分图
- 附图 8 建设项目所在的声环境功能区划图
- 附图 9 项目用地规划图
- 附图 10 临平区三区三线图
- 附图 11 项目分区防渗图

附件

- 附件 1 企业营业执照
- 附件 2 浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表
- 附件 3 不动产权证、租赁协议
- 附件 4 废水处理相关协议
- 附件 5 原环评批复、自主验收意见
- 附件 6 固定污染源排污登记回执、排污许可证
- 附件 7 监测报告

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 10KG 创新生物药物智能化平台扩建技改项目		
项目代码	2302-330113-07-02-138806		
建设单位联系人	**	联系方式	184*****
建设地点	浙江省杭州市临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308		
地理坐标	(120 度 15 分 8.886 秒, 30 度 26 分 25.812 秒)		
国民经济行业类别	生物药品制造 (C2761)	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 中 47 条中的生物药品制品制造 276——全部
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)	临平区经济信息化和科学技术局	项目审批 (核准/备案) 文号 (选填)	2302-330113-07-02-138806
总投资 (万元)	3705.49	环保投资 (万元)	60
环保投资占比 (%)	0.7%	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	2818m ²
专项评价设置情况	<p>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、地表水、风险、生态和海洋不开展专项评价，判定依据见表1-1。土壤、声环境不开展专项评价。</p>		

表1-1 专项评价设置判定情况			
专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项评价
大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、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 ² 的建设项目	项目废气不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018年）》的污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物及氯气	否
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	项目废水纳管排放	否
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 ³ 的建设项目	项目危险物质存储量未超过临界量	否
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	项目未从河道取水，无取水口	否
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	项目非海洋工程建设项目	否

注：（1）废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。

（2）环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。

（3）临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录 B、附录C。

规划情况	《杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体规划》于2016年4月启动编制，于2018年1月2日获杭州市人民政府批复（杭政函[2018]3号）。对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，参考新一轮国土空间总体规划，杭州余杭经济技术开发区管理委员会委托浙江省省直建筑设计院有限公司对2018年版总规进行修改完善，现已编制完成了《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）》。
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》 召集审查机关：生态环境部 审查文件名称及文号：关于《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》的审查意见（环审〔2022〕50号）
规划及规划环境影响评价符	一、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）》符合性分析 1、规划范围及研究范围 规划范围：北至京杭大运河，南至星光街，东至京杭运河二通道，西至超山风景区 09 省道，面积为 76.94 平方公里。

<p>合性 分析</p>	<p>2、规划期限</p> <p>近期：2017 年——2020 年；远期：2021 年——2035 年。</p> <p>3、功能定位</p> <p>中国制造 2025 先行区、长三角一流科创新区、杭州都市品质新区。</p> <p>4、产业发展定位</p> <p>余杭经济技术开发区规划形成“4×1”产业体系，突出二、三产业融合发展，各产业体现差别化指引政策。</p> <p>“4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业。其中两大战略新兴产业为高端智能装备产业、生物医药产业，传统提升产业为家纺服装产业，现代服务业重点突破发展新型培训、信息和科技服务、智慧供应链、新媒体营销等产业。</p> <p>“1”为“互联网+”产业模式，发挥互联网对资源配置优化集成作用以及放大和乘数效应，推动四大产业与互联网的深度融合。</p> <p>5、禁止发展产业</p> <p>根据《浙江省经济和信息化厅 浙江省生态环境厅 浙江省应急管理厅关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》（浙经信材料[2021]77 号）中“有化学合成反应的新建化工项目需进入化工园区；园区外化工企业技术改造项目，不得增加安全风险和主要污染物排放”的条款要求，开发区内禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目。</p> <p>6、产业空间布局</p> <p>规划形成“三区三心”的产业空间结构。其中，“三区”即三大产业区，分别为智能制造产业区、生物医药产业区、家纺服装产业区；“三核心”：即三个产业核心，结合居住和公共服务功能，为周边产业园区提供邻里服务。其中，生物医药产业区中重点引进诊断试剂、医疗美容、数字医疗服务、高端医疗器械等相关细分产业，区域内控制污染较大的创新药项目准入及建设规模，同时严格控制与敏感保护目标距离；针对现有不符合产业定位及规划用地的生物医药产业，将结合规划实施，逐步退出或转型升级。</p> <p>符合性分析：杭州皓阳生物技术有限公司主要从事生物医药生产（不涉及化学合成反应的医药），属于其中的主导产业，项目用地性质为工业用地，因</p>
------------------	---

此本项目符合杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）。

二、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》符合性分析

根据《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020~2035年）环境影响报告书》中的相关内容，项目与规划环评有关生态空间清单、环境准入清单符合性分析如下。

1、生态空间清单符合性

本项目位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”，对照规划环评中开发区生态空间清单可知，本项目不在优先保护单元、一般管控单元和城镇生活重点管控单元。因此本项目符合生态空间管控清单的要求。

2、现有问题整改清单

项目与规划环评现有问题整改清单符合性分析见下表。

表 1-2 现有问题整改清单符合性分析

类别	存在的环保问题及主要原因	整改建议/解决方案	符合性分析
产业结构与布局	开发区目前已初步形成以高端装备制造、生物医药两大新兴产业和传统家纺布艺产业为主导的发展格局，基本符合本次规划修编后的产业定位要求。但由于起步阶段缺乏严格的规划指引，目前局部区域仍存在工业企业分散布局的问题，主要集中在东南侧生物医药产业区和家纺服装产业区（即原传统产业提升区块），现状产业类型较多且较为分散，同时企业之间关联性弱，导致除家纺服装外，基本未形成规模较大的产业，整体呈现“低、小、散”格局，无法扩展和延伸产业链，难以形成产业集聚效应。另外，由于开发区先期入区门槛较低，尚有部分现状企业存在高能耗、高排	①继续围绕《浙江省推进企业上市和并购重组“凤凰行动”计划》，持续推进实施上市公司倍增计划，大力培育上市挂牌资源，把加快企业股改、上市挂牌作为全区优化产业结构、促进转型升级、保持经济持续快速增长、增强区域发展动力的重要举措。 ②围绕智能化、服务化方向转型升级，继续深入推进产业智慧化、智能制造行动，引导和推动企业以市场为导向实施更大规模、更高层次的技术改造，鼓励企业综合运用工业互联网、大数据、云计算等技术，推进智能制造成熟度评估和企业上云，加快新旧动能转换，更好地发挥“中国制造 2025”先行示范作用，努力打造长三角产业互联新高地。 ③对传统家纺服装产业进行转型升级，拓展设计研发，优化产业结构。加快淘汰区内现有印染产能，美术地毯、富瑞司、鑫龙、华贝纳、喜得宝等 5 家企业染整工艺应于 2030 年底前全面关闭退出或转型发展。同时，现有印染企业在退出或转型前存续期间禁止扩建，仅允许在不新增污染物总量前提下进行改建。	符合，本项目为重点发展的高附加值、高科技含量、低污染的生物医药项目。

		<p>放、技术含量与附加值双低的现象,生产过程中污染物排放较大,造成环境质量下降,环境压力较为明显。</p>	<p>④禁止引进和建设本环评提出的环境准入条件清单中禁止类项目,限制发展低水平及其他重污染行业项目,重点发展高附加值、高科技含量、低污染的高端智能装备、生物医药等战略新兴产业。区内禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目,现有1家医化企业(贝达药业)仅可在不得增加安全风险和主要污染物排放的前提下实施技术改造项目。</p>	
	<p>空间布局</p>	<p>由于历史原因,开发区内局部区域存在开发时序不当等情况,从而导致区内存在“工居混杂”现象。典型区域为位于320国道以北的玲珑香榭、运潭公寓周边区域(即老兴旺工业城区块)和位于320国道以南的横塘社区、红丰社区一带厂群杂居区域(即老城区有机更新区块),现状产业发展无序、碎片化,涉气信访投诉较突出,主要投诉事项为传统印染、装备制造类企业定型、涂层、喷漆废气等异味扰民问题。</p>	<p>①为解决开发区东南侧现状工业、居住用地混杂,产业类型多、产业聚集不明显等问题,开发区先后于2019年12月、2020年6月组织编制了《杭州余杭经济技术开发区320国道以南有机更新规划》及《余杭经济开发区320国道以南低效土地再利用研究》,通过对区内现有企业的产业类型、经济效益、开发强度、环境效益等综合评析,将企业分成建议保留、建议收储、建议自主提升三种类型,规划通过实施“腾笼换鸟”、“退二进三”战略,实现“产城融合”。</p> <p>②开发区于2021年6月启动320国道南北两个区块提升改造,目前正在委托编制《杭州余杭经济技术开发区城市更新、产业提升单元(KFQ13)控制性详细规划》和《余杭经济技术开发区老工业提升改造区块单元(KFQ10)控制性详细规划(修编)》。其中:KFQ13单元即320国道以南的老城区有机更新区块,是典型的产城融合单元,拟定提升改造策略为以城市有机更新为依托,推进产业转型和更新改造,实现传统产业高质量发展;KFQ10单元即320国道以北的老兴旺工业城区块,结合用地开发动态、上位规划等相关规划和发展要求,紧抓工业用地“保总量、促增量、提质量”政策引导,落实生态低碳理念,提升园区生态环境。</p>	<p>符合,本项目不涉及上述单元。</p>

	污染防治与环境保护资源利用 2	环保基础设施	<p>污水处理设施:开发区现状污水处理主要依托位于规划范围外的临平净水厂,另有西北片部分污水排入塘栖污水处理厂。经调查,目前临平净水厂实际运行负荷已达到85%,塘栖污水处理厂实际处理量也已接近饱和。根据新一轮的临平副城排水专项规划,目前正在筹建临平第二净水厂,但若该污水厂不能按照规划如期建成投入运行,则开发区后续增量污水排放可能受限。</p>	<p>①加快推进临平第二净水厂工程建设进程,做好基础设施建设与工业用地开发进度的衔接,确保入驻企业废水全部纳管排放。 ②开发区规划实施过程中,要认真落实国家、地方产业政策,实施污染源头控制,严把项目准入关,严格控制废水污染物排放量大的工业企业入区。 ③根据上轮规划环评审查意见要求,加快淘汰开发区内现有印染产能,美术地毯、富瑞司、鑫龙、华贝纳、喜得宝5家企业染整工艺应于2030年底前全面关闭退出或转型发展;同时,各印染企业在退出或转型前存续期间禁止扩建,仅允许在不新增污染物总量前提下进行改建。</p>	<p>符合,本项目废水经出租方的污水站处理达标后纳管排放,最终纳入临平净水厂。本项目属于生物制药行业,废水排放量小于行业基准排水量,不属于纺织印染等污水排放大户企业。</p>
			<p>集中供热:开发区内新奥泛能网项目3号、2号泛能站现已建成使用,目前基本可满足整个开发区现有蒸汽用户和临平副城100多家民用及工商户共82万t/a的蒸汽用量,初步实现了海联热电厂的清洁化替代。随着规划的实施,区内用热企业数量将逐步增多,用热需求随之加大,若新奥泛能网项目1号站、4-1号站、13-1号子站以及中远期各泛能站不能如期建成投入运营,则开发区远期工业用热可能受限。同时泛能网项目以管道天然气为燃料,随着各泛能站陆续建成,区域天然气需求量也将大幅增加,可能导致用气紧张,甚至面临供气不足风险。</p>	<p>开发区应加大对新奥泛能网项目1号站、4-1号站、13-1号子站建设以及规划中远期各泛能站推进情况的监督检查,全面掌握项目建设进展,保障集中供热项目适时建成投运,并确保配套热网同步规划、同步建设、同步投产,做好与开发区后续开发进程的衔接。同时,开发区应加快配套天然气管网和储气设施建设,确保为泛能网项目提供好稳定的供气保障。</p>	<p>符合,本项目所用蒸汽由开发区蒸汽管网供给。</p>
		企业污染防治	<p>根据开发区近年来环保信访投诉调查,与2016年、2017年相比,2018年环境信访数量总体呈增加趋势,但2019年、2020年又呈现出明显的逐年回落态势。同时,开发区目前最突出的环境</p>	<p>①根据《2020年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气[2020]33号)、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53号)及《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发〔2021〕10号),通过大力推进源头替代,全面加强无组织排放控制,推进建设适宜高效的治污设施,深入实施精细化管控等措施,</p>	<p>符合,本项目有机废气治理符合相关法律法规文件要求,项目投产后企业加强管理,确保污</p>

		<p>问题仍为大气污染,并以工业废气污染为主。被投诉的企业大多集中在兴旺工业城等工居混杂区,主要涉及传统纺织印染、装备制造等行业,主要投诉事项为定型废气、涂层废气及喷漆废气等异味扰民问题,属于典型的“老厂新居”引发的环境矛盾问题。经调查,区内尚有部分挥发性有机废气排放企业仍采用低效处理技术或使用传统溶剂型溶剂,且废气收集效率较低。</p>	<p>综合治理开发区重点行业 VOCs, 实施 VOCs 排放浓度与去除效率双重控制。②根据《杭州余杭经济技术开发区废气治理方案(一园一策一案)》,持续推进开发区纺织印染、包装印刷、塑料制品、工业涂装、化工等重点行业提升改造,从源头减少有机废气、烟粉尘等污染物排放,进一步加强区域涉气企业废气治理工作,推动大气环境质量持续改善。③对于未能达到相关行业整治规范提出的 VOCs 废气净化效率的企业,开发区应督促其限期整改,鼓励企业采用多种技术组合工艺,提高 VOCs 治理效率。同时生态环境部门应加大监察监测频次,对监测结果超标企业从严查处。④新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的项目均实行区域内</p>	<p>染物达标排放。</p>
		<p>大气环境:开发区所在区域环境空气质量近年来虽呈逐年改善趋势,且 2020 年已为达标区,但区域常规污染物氮氧化物(NO_x)可吸入颗粒物(PM₁₀)和细颗粒物(PM_{2.5})现状占标率已接近 100%,特征污染物非甲烷总烃现状占标率已达 70%。因此,规划实施可能进一步增加区域大气环境质量改善压力,大气环境制约较为突出。</p>	<p>现役源 2 倍削减量替代。⑤建议开发区建立信访投诉企业黑名单,对重点企业加大巡查力度和监管力度。</p>	
		<p>地表水环境:随着“五水共治”工作的推进,开发区范围内及周边地表水环境质量呈逐年好转趋势,但目前尚有部分河段如禾丰港、双林港等仍不能满足相应水环境功能区划要求,主要超标因子为氨氮、溶解氧和总磷。造成水质超标的原因主要是开发区位于临平副城的下游,输入性污染较为严重,且局部区域存在管网破损、雨污分流不彻底等问题,以及受到农业面源的污染影响所致。</p>	<p>①持续推进“五水共治”工作,深入开展“美丽河湖达标街道”、“污水零直排街道”创建,加强污水管网、农村污水处理设施建设与改造,做好精细化截污纳管、雨污分流治理,解决禾丰港、双林港等流域相关单位雨污水管道的渗漏、破损、错接、乱接等问题,进一步提升区域水环境质量,确保流域断面水质达标。 ②落实本次规划市政工程内容,开展“海绵城市”建设;同时结合“海绵城市”建设内容,开展城市初期径流雨水治理;逐步在内河水系开展水生态修复工程,重建水生态系统;现有农居在拆迁安置时,排水体制采用雨污分流制。 ③引导区域内企业进行清洁生产审计,企业内部加强源头削减措施;加强对生产企业的监督力度,确保企业废水治理设施正常运转,杜绝偷排漏排现象;有条件的企</p>	<p>符合,本项目废水经自设污水处理设施处理达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)表 2 间接排放标准后纳管,且项目 COD_{Cr}和氨氮实行总量控制,区域替代削减后,区域内</p>

		业逐步引导开展中水回用措施。	污染物不会增加。
--	--	----------------	----------

项目不涉及现有问题整改措施中的内容，符合相关要求。

3、污染物排放总量管控限值清单

表 1-3 项目与污染物排放总量管控限值清单符合性

规划期			规划期末（2035年）		
			工业源	生活源	总量
水污染物总量管控 限值	COD _{Cr} (t/a)	现状排放量	646.64	734.07	1380.71
		总量管控限值	634.66	1004.56	1639.22
		增减量	-11.98	+270.49	+258.51
	氨氮 (t/a)	现状排放量	64.66	75.86	140.52
		总量管控限值	63.46	101.26	164.72
		增减量	-1.20	+25.40	+24.20
	TP (t/a)	现状排放量	6.47	7.83	14.30
		总量管控限值	6.35	10.21	16.56
		增减量	-0.12	+2.38	+2.26
大气污染物总量管 控限值	SO ₂ (t/a)	现状排放量	91.12	0.01	91.13
		总量管控限值	66.13	0.05	66.18
		增减量	-24.99	+0.04	-24.95
	NO _x (t/a)	现状排放量	490.87	24.04	514.91
		总量管控限值	231.34	109.78	341.12
		增减量	-259.53	+85.74	-173.79
	烟粉尘	现状排放量	850.4	2.20	852.60
		总量管控限值	195.65	10.06	205.71
		增减量	-654.75	+7.86	-646.89
	VOCs	现状排放量	639.26	0	639.26
		总量管控限值	585.33	0	585.33
		增减量	-53.93	0	-53.93
危险废物管控总量限值	现状排放量	1.26	0	1.26	
	总量管控限值	2.62	0	2.62	
	增减量	1.36	0	+1.36	

本项目新增污染物排放总量：COD_{Cr}、氨氮、VOCs，通过区域替代平衡，作为本次总量减排控制指标，项目符合污染物排放总量管控限值清单中的相关要求。

4、区域规划优化调整建议清单符合性

项目与规划环评中优化调整建议清单符合性分析见下表：

表 1-4 项目与规划环评优化调整建议清单符合性

调整类型		规划内容	优化调整建议	项目情况
规划目标及定位	发展目标	开发区发展目标为：国际创业新区，都市活力新核。	结合《关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见》、《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等相关文件要求，规划发展目标中进一步明确“双碳”目标。	符合，本项目不属于两高项目。
	产业定位	开发区规划形成“4×1”产业体系，“4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业，“1”为“互联网+”产业模式。针对生物医药产业，开发区禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目。	建议结合规划主导产业方向及产业功能区分布，细化各功能片区主要产业准入方向。 1、针对生物医药产业：建议进一步细化产业规划，重点发展医疗设备与器械、健康医疗服务、创新药研发等非生产型产业，生物医药产业向产污低、附加值高的大分子生物药等方向发展。同时适度考虑产业控制带设置要求，如邻近集中居住用地区块进行梯度产业布局，邻近居住片区 100m 内设置智慧医疗服务、生物医药创新中心或技术研发中心等污染较低产业。 2、针对高端智能装备产业：建议以智能化为核心，实现新一代信息技术与高端装备制造业深度融合、高端装备与现代服务业融合，高端装备与生物医药产业内高端医疗器械融合；针对装备前处理及表面处理工艺，必须严格限制溶剂型涂料等的使用。 3、针对家纺服装产业：建议区内现有保留印染产业存续期间，以减污降碳为主要目标，提升工艺装备水平；家纺行业所属的纺织业列入“两高”行业，建议该产业细化具体的发展方向。 4、针对“互联网+”产业：出于能耗及“双碳”目标考虑，建议控制数据中心行业发展规模，并合理优化布局，实现集约化、规模化、绿色化发展。	符合，本项目为主导产业的生物医药，为产污低、附加值高的大分子生物药。
规划规模	用地规模	对照《杭州市余杭区土地利用总体规划（2006-2020 年）》（2014 调整完善版），本次规划区域内远期建设用地涉及永久基本农田约 651 公顷，主要规划为住宅用地、教育科研用地、商务商业用地、	1、通过对照《余杭区国土空间总体规划（2020-2035 年）》（阶段成果稿），本次规划区域涉及的永久基本农田大部分已调整为建设用地，但也有个别地块由其他用地调整为永久基本农田，初步测算永久基本农田面积小于 651 公顷。建议规划编制过程中，应进一步加强开发区用地规划布局和新增建设用地指标与上位国土空间规划的充分衔接，用地指	符合，本项目为工业用地，不涉及永久基本农田。

		工业用地、村庄建设用地、镇建设用地、港口建设用地和其他建设用地等。对照正在编制的《临平区国土空间规划“三线”控制图（暂定稿）》，本次规划拟占用永农约 38.5 公顷开发作为建设用地，与上位规划不协调。	标未落实前不得开发。同时建议合理安排建设时序，建议实施滚动开发。 2、在规划实施阶段，要求必须落实永久基本农田保护的相关规定，除法律规定的能源、交通、水利、军事设施等国家重点建设项目的选址，及国家高速公路、省级政府及其投资主管部门审批（核准）的地方铁路选址无法避让的外，其他任何建设都不得占用基本农田，坚决防止永久基本农田“非农化”。	
	产业规模	家纺服装产业区内保留部分印染企业	在规划实施阶段，建议对开发区内保留印染产业持续实施整治提升，不断提高印染企业生产装备及工艺水平，且在其存续期间不得突破现有印染产能规模。	符合，本项目不属于纺织印染。
基础设施	排水工程	开发区污水规划由塘栖污水处理厂、临平净水厂和新建临平第二净水厂进行处理。	1、加快推进塘栖污水处理厂现有 3 万 t/d 规模的清洁排水技术改造； 2、加快推进临平第二净水厂（近期 10 万 t/d 规模）及配套管网的建设； 3、加快推进开发区内农村生活污水截污纳管等配套设施建设。	符合，本项目废水纳入临平净水厂处理。
	供热工程	开发区规划以新奥泛能网项目分布式清洁能源作为供热来源。	加快推进开发区新奥泛能网项目各能源站及配套热力管网的建设。	符合，本项目由园区蒸汽管网供给。

对照上表分析，本项目不涉及优化调整建议清单中的内容，符合相关要求。

5、环境准入条件清单符合性

经对照规划环评环境准入条件清单，项目有关符合性分析见下表：

表 1-5 项目与规划环评环境准入条件清单符合性

分类	项目类别	行业清单	工艺清单	产品清单	符合性	
禁止准入类	生物医药	二十四、医药制造业 27	/	1、化学药品原料药制造（含研发中试）； 2、单纯中药熬制生产项目	符合，本项目生产抗体，不涉及化学药品原料药和中药。	
	限制准入类	生物医药	二十四、医药制造业 27	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有 1 项或多项未达到医药制造业环境准入指标限值的。	1、有提炼工艺的（仅水提的除外）； 2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的； 3、有结构修饰工艺的； 4、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂使用的。	1、较大规模（大于 10t/a）的创新药生产项目； 2、较大规模（大于 100t/a）制造抗生素、有机酸及相关生物制品的项目； 3、日用及医用橡胶、塑料制品制造。

通过上表对照可知，本项目生产抗体，属于生物医药行业，为开发区规划主导产业，项目不涉及化学药品原料药和中药，不属于规划环评中禁止准入类项目。本项目生产规模为 50kg/a，不属于上表所列较大规模，不涉及橡胶、塑料制品制造；无提炼工艺、发酵工艺、结构修饰工艺。不属于规划环评中限制准入类项目，符合环境准入要求。

6、环境标准清单符合性

项目与规划环评环境标准清单符合性分析见下表。

表 1-6 项目与规划环评环境标准清单符合性

序号	类别	主要内容	符合性
1	空间准入标准	具体详见清单 1 生态空间清单。	符合
		具体详见清单 5 环境准入条件清单。	符合
2	污染物排放标准	<p>废气：①综合排放标准：企业工艺废气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级标准，GB16297-1996 中无标准限值的，根据环函〔2003〕363 号，有组织废气排放浓度参照执行《工作场所有害因素职业接触限值化学有害因素》（GBZ2.1-2007）中 8 小时加权平均容许浓度，场界无组织监控浓度按照居住区标准的 4 倍执行；氨气、硫化氢等恶臭污染物以及无量纲恶臭排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的新改扩建二级标准；企业自备锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3 规定的大气污染物特别排放限值，其中燃气锅炉废气中 NO_x 执行《余杭区打赢“蓝天保卫战”暨大气污染防治 2020 年实施计划》（余大气[2020]1 号）及《关于进一步明确杭州市燃气锅炉低氮改造有关事项的通知》（杭大气办〔2020〕13 号）中规定的限值（50mg/m³）；工业炉窑废气排放按照《浙江省工业炉窑大气污染综合治理实施方案》（浙环函〔2019〕315 号）要求执行，原则上按照颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放限值分别不高于 30、200、300mg/m³；厂区内的 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 规定的特别排放限值。</p> <p>②行业排放标准：化学合成类制药企业废气排放执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）；生物制药类企业废气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）；纺织染整企业废气排放执行《纺织染整工业大气污染物排放标准》（DB33/962-2015）；合成树脂企业废气排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）；电池工业企业废气排放执行《电池工业污染物排放标准》（GB30484-2013）；工业涂装工序废气排放执行《工业涂装工序大气污染物排放标准》（DB33/2146-2018）；泛能网项目燃气轮机组废气排放执行《火电厂大气污染物排放标准》（GB13223-2011），燃气锅炉（单台出力 65t/h 以下）废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）；涉及国家排放标准中特别排放限值的行业，按照《浙江省生态环境厅关于执行国家排放标准大气污染物特别排放限值的通告》（浙环发〔2019〕14 号）执行。</p> <p>③生活源废气排放标准：宾馆、酒店等自备锅炉燃料废气排放执行《锅</p>	符合。项目污染物采取相应措施后可达到相应标准限值要求。

		<p>炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014);餐饮业单位及企事业单位食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)。</p> <p>废水:①综合排放标准:纳管废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准,其中工业废水中氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013),非工业废水中氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)。临平净水厂、塘栖污水处理厂现状尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准,待清洁排放技术改造完成后应执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表1标准;拟建的临平北污水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表2标准。</p> <p>②行业排放标准:生物制药企业废水排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014);纺织染整企业废水排放执行《纺织染整工业水污染物排放标准》(GB4287-2012)及其修改单;合成树脂企业废水排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015);电池工业企业废水排放执行《电池工业污染物排放标准》(GB30484-2013);电子工业企业废水排放执行《电子工业水污染物排放标准》(GB39731-2020)中间接排放标准。噪声:①工业企业:工业企业厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);</p> <p>②社会生活:营业性文化娱乐场所、商业经营活动中使用的向环境排放噪声的设备、设施产生的噪声执行《社会生活环境噪声排放标准》(GB22337-2008);</p> <p>③建筑施工:施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。</p> <p>固废:①固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017);</p> <p>②一般工业固体废物厂内暂存、填埋执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020);</p> <p>③危险废物厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单;</p> <p>④危险废物处置执行《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020)等有关规定。</p>	
	3	<p>污染物排放总量管控限值:</p> <p>①水污染物总量管控限值:近期(2025年)COD_{Cr}1426.84t/a, NH₃-N144.27t/a, TP14.59t/a;远期(2035年)COD_{Cr}1615.28t/a, NH₃-N161.58t/a, TP16.16t/a。</p> <p>②大气污染物总量管控限值:近期(2025年)SO₂60.49t/a, NO_x470.74t/a, 烟粉尘213.07t/a, VOCs609.31t/a;远期(2035年)SO₂64.09t/a, NO_x501.47t/a, 烟粉尘203.04t/a, VOCs585.33t/a。</p> <p>③危险废物总量管控限值:近期(2025年)1.90万t/a;远期(2035年)2.62万t/a。大气环境:基本污染物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准;对于GB3095-2012中无规划的特殊空气污染物,参照执行《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)中附录D其他污染物空气质量浓度参考限值,该附录中没有规定的参照执行前苏联CH-145-71居民区大气中有害物质的最大允许浓度,非甲烷总烃以《大气污染物综合排放标准详解》中Cm</p>	符合。项目实施后污染物总量可得到区域削减,不会导致区域环境质量降低,同时严格总量控

		<p>取值规定作为质量标准参考值，铅执行《大气中铅及其无机化合物的卫生标准》（GB7355-87）。</p> <p>水环境：①地表水环境：京杭运河（杭嘉湖 14）、禾丰港（杭嘉湖 44）、亭趾港（杭嘉湖 46）水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类水质标准；内排河（杭嘉湖 35）、禾丰港（杭嘉湖 43）、亭趾港（杭嘉湖 45）执行 GB3838-2002 中的Ⅳ类水质标准；备用水源喜庵港（杭嘉湖 49）执行 GB3838-2002 中的Ⅱ类、Ⅲ类水质标准；钱塘江（钱塘江 191）执行 GB3838-2002 中的Ⅲ类水质标准。</p> <p>②地下水环境：区域地下水环境执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）。</p> <p>声环境：根据《杭州市余杭区声环境功能区划分方案》，开发区内 301、302 两个区块执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，交通干线道路、城市有轨交通（地面段）、内河航道及其两侧区域执行 GB3096-2008 中的 4a 类标准，铁路干线及其两侧区域执行 GB3096-2008 中的 4b 类标准，其他区域执行 GB3096-2008 中的 2 类标准。</p> <p>土壤环境：开发区内居住用地、中小学用地、医疗卫生用地、社会福利设施用地等第一类建设用地执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的第一类用地筛选值，工业用地、物流仓储用地、商业服务业设施用地、道路与交通设施用地、公用设施用地等第二类建设用地执行 GB36600-2018 中的第二类用地筛选值；农业用地土壤环境执行《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中相关风险筛选值标准。</p>	制等措施，预计区域环境质量可达环境底线要求。
4	行业准入标准	<p>区内涉及行业需执行的环境准入条件、环境准入指导意见，以及行业准入条件、技术规范等：①国家：《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》（工信部令 39 号）、《汽车产业发展政策（2009 年修订）》（工信部、国家发改委 2009 年第 10 号令）及《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环部公告 2013 年第 31 号）、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气[2019]53 号）、《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气[2020]33 号）等。</p> <p>②地方：《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》（浙发改地区[2010]1049 号）、《浙江省纺织印染（数码喷印）绿色准入指导意见（试行）》（浙环函〔2021〕64 号）及《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》（浙环函〔2015〕402 号）、《关于转发〈杭州市化纤行业挥发性有机物污染整治规范（试行）〉等 12 个行业 VOCs 污染整治规范的通知》（浙环办函〔2016〕56 号）、《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10 号）等。</p>	符合，项目符合有关行业准入条件要求。

通过上表分析，本项目符合环境标准清单。

7、开发区主导产业环境准入指标限值

表 1-7 项目与开发区主导产业环境准入指标限值符合性

主导产业	行业分类	单位用地投资强度（万元/亩）	单位用地产值（万元/亩）	单位能耗增加值（万元/吨标煤）	单位排放增加值（万元/吨）	单位产值水耗（立方米/万元增加值）
生物医药	医药制造业	≥500	≥850	≥6.7	≥9391	≤3.5
	本项目情况	988	933	7.5	15593	1.93

注：（1）根据业主提供的资料，本项目投资 3705.49 万元，产值 3500 万元/年，工业

增加值 920 万元/年，项目用地面积为 2500.8 平方米（3.75 亩），则单位用地投资强度为 988 万元/亩，单位用地产值为 933 万元/亩；

（2）项目新增用水量（自来水+蒸汽）1773.7 吨/年，则单位产值水耗为 1.93 立方米/万元增加值；

（3）项目用电 100 万度/年，折标系数 1.229tce/万 kW·h，用蒸汽 1t/a，折标系数 0.0946tce/t 蒸汽，能耗 123 吨标煤/年，单位能耗增加值为 7.5 万元/吨标煤；

（4）企业废水 COD_{Cr} 排放量为 0.059t/a，单位排放增加值为 15593 万元/吨。

综上判断，本项目符合《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》要求。

三、临平国家级经济技术开发区审批负面清单对照分析

根据《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（临平政办〔2022〕48 号）——临平国家级经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案，对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表。对照临平国家级经济技术开发区审批负面清单，符合性见下表。

表 1-8 临平国家级经济技术开发区审批负面清单

序号	负面清单	本项目	符合性
1	环评审批权限在生态环境部的项目；	项目审批权限不在生态环境部。	符合
2	需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；	本项目不涉及。	符合
3	生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；	本项目不涉及。	符合
4	有提炼、发酵工艺的生物医药项目；	本项目抗体生产，属于生物药品制造，不涉及提炼、发酵工艺。	符合
5	显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目；	本项目不涉及。	符合
6	涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目；	本项目不涉及。	符合
7	涉及喷漆工艺且使用油性漆（含稀释剂）10 吨/年及以上的项目；	本项目不涉及。	符合
8	城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；	本项目不涉及。	符合
9	与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。	本项目各类污染物均可做到达标排放，且不涉及敏感点防护距离不足的情况。	符合

由上表可知，本项目不在临平国家级经济技术开发区审批负面清单内，可按照《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》进行降级。

其他 符合性 分析	一、“三线一单”符合性分析		
	本项目“三线一单”符合性分析见表1-9。		
	表 1-9 “三线一单”符合性分析		
	内容	要求	符合性分析
生态保护红线	生态功能保障基线包括禁止开发区生态红线、重要生态功能区生态红线和生态环境敏感区、脆弱区生态红线。纳入的区域，禁止进行工业化和城镇化开发，从而有效保护我国珍稀、濒危并具有代表性的动植物物种及生态系统，维护我国重要生态系统的主导功能。禁止开发区红线范围可包括自然保护区、森林公园、风景名胜、世界文化自然遗产、地质公园等。自然保护区应全部纳入生态保护红线的管控范围，明确其空间分布界线。其他类型的禁止开发区根据其生态保护的重要性，通过生态系统服务重要性评价结果确定是否纳入生态保护红线的管控范围。	本项目用地性质为工业用地，不在生态保护红线范围内，符合生态保护红线要求。	
资源利用上线	<p>①能源（煤炭）资源利用上线目标 通过一手抓传统能源清洁化，一手抓清洁能源发展，实现“一控两降”的主要发展目标。“一控”：即能源消费总量得到有效控制。到2020年，全市能源消费总量控制在4650万吨标煤左右。“两降”：全市单位GDP能耗较2015年下降22%以上；到2020年，全市煤炭消费总量比2015年下降5%以上。</p> <p>②水资源利用上线目标 到2020年，杭州市用水总量目标为43亿立方米，其中地表水目标42.75亿立方米，地下水目标0.25亿立方米，生活和工业用水目标为28.4亿立方米；万元GDP用水量下降25%以上，万元工业增加值用水量下降率23%以上，农田灌溉水有效利用系数达到0.608。</p> <p>③土地资源利用上线目标 到2020年，全市建设用地总规模控制在248986公顷以内，其中城乡建设用地规模控制在153933公顷以内，城镇工矿用地规模控制在85613公顷以内；耕地保有量为206513公顷（309.77万亩），基本农田保护面积为169667公顷（254.50万亩）；从2015年至2020年，新增建设用地总量不超过15200公顷，占用耕地规模不超过9109公顷，整理复垦开发补充耕地任务量达到9109公顷；人均城镇工矿用地控制在112平方米以内，二、三产业万元耗地量降至17.20平方米以下。</p>	本项目不新增用地，项目建成运行后在内部管理、设备选择、原辅材料的选用和管理、废物回收利用、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，有效地控制污染。项目的水、电、蒸汽等资源利用不会突破区域资源利用上线。	
环境质量底线	<p>①大气环境质量底线目标 到2020年，全市PM_{2.5}年均浓度达到38μg/m³以下，空气质量优良天数比率达到省下达的目标，重度及以上污染天数比率比2015年下降25%以上；到2025年，全市PM_{2.5}年均浓度达到33μg/m³以下，空气质量优良天数比率达到省下达的目标；到2035年，全市大气环境质量进一步改善。</p> <p>②水环境质量底线目标 到2020年，县以上城市集中式饮用水源地水质达标率100%；国家考核断面水质I-III类的比例达到92.3%以上，省控断面水质I-III类的比例达到90.6%。到2025年，县以上城市</p>	项目所在区域环境空气未能满足环境质量要求，地表水环境质量均能满足相应要求。根据《杭州市空气质量改善“十四五”规划》，区域大气环境质量将逐渐改善。项目按环评要求设置污染治理措施后，	

	<p>集中式饮用水源地水质达标率 100%；国家考核断面水质 I-III类的比例达到 100%以上，省控断面水质 I-III类的比例达到 93%。到 2035 年，全市水环境质量总体改善，水生态系统功能基本恢复。</p> <p>③土壤环境风险防控底线目标</p> <p>到 2020 年，全市土壤环境质量总体保持稳定，农用地和建设用土壤环境安全得到基本保障，土壤环境风险得到基本管控，受污染耕地安全利用率达到 92%左右，污染地块安全利用率达到 93%以上。到 2025 年，土壤环境质量稳中向好，受污染耕地安全利用率达到 92%以上，污染地块安全利用率进一步提升。到 2035 年，土壤环境质量明显改善，农用地和建设用土壤环境安全得到有效保障，土壤环境风险得到全面管控，受污染耕地安全利用率、污染地块安全利用率均达到 95%以上。</p>	<p>各类污染物均能达标排放，对周边环境的影响较小，能保持区域环境质量现状。</p>
管控措施	具体见表 1-10	具体见表 1-10

根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目所在地余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007），属于产业集聚重点管控单元，该管控区的基本情况及符合性分析如下表 1-10。根据分析可知，本项目同《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中的相关管控要求符合。

表 1-10 杭州市环境管控单元分类准入清单符合性分析

管控要求		本项目情况
空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	符合，本项目位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308，属于产业集聚区，用地性质为工业用地。
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	符合，项目落实各项污染防治措施，并实行总量控制。
环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	符合，企业积极采取风险防范措施，及时制定应急预案，加强风险管理。
资源开发效率要求	/	/

二、国土空间规划、产业政策符合性分析

（1）国土空间规划符合性分析

本项目属于生物药品制造（C2761），据分析，项目位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308，用地性质为工业用地，故本项目符合杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）。

（2）产业政策符合性分析

本项目产品属于国家《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的鼓励类十三、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”。根据《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019年本）》，本项目属于鼓励类一一六、生物医药一一F05拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。

综上所述，本项目建设符合国家及地方各级产业政策。

三、排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

本项目营运期废气采取相应防治措施，能做到达标排放；本项目营运期生活污水和生产废水经处理后可纳管排入临平净水厂集中处理，达标排放；通过采取适当的噪声控制措施，厂界噪声贡献值能达标；固体废物采用资源利用或委托处置。因此本项目符合达污染物标排放原则。

本项目COD_{Cr}按1:1.2，氨氮按1:1.5替代削减，VOCs按1:2替代削减，总量替代后符合污染物排放总量控制要求。

四、《浙江省十四五挥发性有机物综合治理方案的通知》符合性分析

对照《浙江省十四五挥发性有机物综合治理方案的通知》，相关符合性见下表。

表 1-11 《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

源项	环节	要点	本项目情况	是否符合
大力推进绿色	全面提升生产工艺绿色化水平	石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺，提升生产装备水平，采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术，鼓励工艺装置采取重力流布置，推广采用油品在线调和技術、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑型涂	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷等行业。本项目设备、工艺先进、采用密闭化、自	是

生产， 强化 源头 控制		装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业推广使用无溶剂复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建，从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。	动化、管道化等技术。	
	全面推行工业涂装企业使用低 VOCs 含量原辅材料	严格执行《大气污染防治法》第四十六条规定，选用粉末涂料、水性涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料等环境友好型涂料和符合要求的（高固体分）溶剂型涂料。工业涂装企业所使用的水性涂料、溶剂型涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料应符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》规定的 VOCs 含量限值要求，并建立台账，记录原辅材料的使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量。	本项目不涉及涂料、涂装。VOCs 物料建立台账，记录使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量	是
	大力推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代	全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录，制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。加快低 VOCs 含量原辅材料研发、生产和应用，在更多技术成熟领域逐渐推广使用低 VOCs 含量原辅材料，到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂等使用量下降比例达到国家要求	本项目不涉及工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料。	是
	严格生产环节控制，减少过程泄漏	在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	本项目原料采用封闭桶装、原料转移过程中采用封闭管道、本项目建造密闭生产车间收集废气。	是
	全面开展泄漏检测与修复（LDAR）	石油炼制、石油化学、合成树脂企业严格按照行业排放标准要求开展 LDAR 工作；其他企业载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。开展 LDAR 企业 3 家以上或辖区内开展 LDAR 企业密封点数量合计 1 万个以上的县	本项目不涉及。	/

		(市、区)应开展 LDAR 数字化管理, 到 2022 年, 15 个县(市、区)实现 LDAR 数字化管理; 到 2025 年, 相关重点县(市、区) 全面实现 LDAR 数字化管理(见附件 2)		
	规范企业非正常工况排放管理	引导石化、化工等企业合理安排停检修计划, 制定开停工(车)、检修、设备清洗等非正常工况的环境管理制度。在确保安全的前提下, 尽可能不在 O ₃ 污染高发时段(4 月下旬—6 月上旬和 8 月下旬—9 月, 下同)安排全厂开停车、装置整体停工检修和储罐清洗作业等, 减少非正常工况 VOCs 排放; 确实不能调整的, 应加强清洗、退料、吹扫、放空、晾干等环节的 VOCs 无组织排放控制, 产生的 VOCs 应收集处理, 确保满足安全生产和污染排放控制要求。	本项目各有机废气收集后纳入废气处理装置。	是
升级改造治理设施, 实施高效治理	建设适宜高效的治理设施	企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造, 应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术, 对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的, 要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的, 吸附装置和活性炭应符合相关技术要求, 并按要求足量添加、定期更换活性炭。组织开展使用光催化、光氧化、低温等离子、一次性活性炭或上述组合技术 VOCs 治理设施排查, 对达不到要求的, 应当更换或升级改造, 实现稳定达标排放。到 2025 年, 完成 5000 家低效 VOCs 治理设施改造升级, 石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上, 化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	本项目有机废气采用活性炭吸附技术的, 吸附装置和活性炭符合相关技术要求, 并按要求足量添加、定期更换活性炭。	是
	加强治理设施运行管理	按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求, 在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备, 在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后, 方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时, 对应生产设备应停止运行, 待检修完毕后投入使用; 因安全等因素生产设备不能停止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。	项目建成后落实 VOCs 治理设施发生故障或检修时, 将停运生产设备。	是
	规范应急旁路排放管理	推动取消石化、化工、工业涂装、包装印刷、纺织印染等行业非必要的含 VOCs 排放的旁路。因安全等因素确须保留的, 企业应将保留的应急旁路报当地生态环境部门。应急旁路在非紧急情况下保持关闭, 并通过铅封、安装监控(如流量、温度、压差、阀门开度、视频等)设施等加强监管, 开启后应做好台账记录并及时向当地生态环境部门报告。	本项目不设置应急旁路。	/
经上表对比分析, 本项目符合《浙江省十四五挥发性有机物综合治理方				

案》相关要求。

五、《〈长江经济带发展负面清单指南（试行）〉浙江省实施细则》

对照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉浙江省实施细则》，项目的符合性分析见表 1-12。

表 1-12 《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉浙江省实施细则》符合性分析

序号	负面清单	项目情况
1	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。 经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	本项目不属于港口码头项目。
2	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。 禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。 禁止在I级林地、一级国家级公益林内建设项目。 自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	本项目不在自然保护地的岸线和河段范围等区域内。
3	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。 饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。	本项目不在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内。
4	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造田、围海造地或围填海等投资建设项目。 水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。
5	在国家湿地公园的岸线和河段范围内： （一）禁止挖沙、采矿； （二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目； （三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地； （四）禁止截断湿地水源； （五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾； （六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物； （七）禁止引入外来物种； （八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；	本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。

	(九) 禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。	
6	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线	本项目不在长江流域河湖岸线范围内。
7	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区、保留区内。
8	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内。
9	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目未在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口
10	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内
11	禁止在长江重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扩建除外。	本项目不在长江重要支流岸线一公里范围内
12	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。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色等高污染项目。
13	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、现代煤化工项目。
14	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，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。 禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于落后产能项目。
15	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目不属于严重过剩产能行业。
16	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于本条所列项目。
17	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	本项目不属于本条所列项目。

根据以上分析，本项目选址能够符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉浙江省实施细则》要求。

六、太湖流域管理条例符合性分析

项目所在地位于太湖流域，对照《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 604 号）中关于污染控制的相关要求有：

表 1-13 《太湖流域管理条例》符合性分析

序号	条例内容	本项目情况	是否符合
1	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场。	本项目所在区域不涉及太湖流域饮用水水源保护区。	符合
2	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。	本项目废水纳管排放。	符合
	禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。	本项目废水纳管排放，符合国家产业政策，不属于上述造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等生产项目。	符合
	在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。	本项目投产后进行清洁生产。	符合
3	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。	本项目不属于新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内。	符合
4	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	本项目不属于太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内、淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内、太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内、其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内。	符合
5	太湖流域新建污水集中处理设施，应当符合脱氮除磷深度处理要求；现有的污水集中处理设施不符合脱氮除磷深度处理要求的，当地市、县人民政府应当自本条例施行之日起 1 年内组织进行技术改造。	本项目不属于污水集中处理设施。	符合

同时根据关于落实《水污染防治行动计划》实施区域差别化环境准入的指

导意见（环环评〔2016〕190号）——长江三角洲地区，落实《长江经济带取水口排污口和应急水源布局规划》，沿江地区进一步严格石化、化工、印染、造纸等项目环境准入，对干流两岸一定范围内新建相关重污染项目不予环境准入，推进石化化工企业向尚有一定环境容量的沿海地区集中、绿色发展。对太湖流域新建原料化工、燃料、颜料及排放氮磷污染物的工业项目，不予环境准入；实施江、湖一体的氮、磷污染控制，防范和治理江、湖富营养化。严格沿江港口码头项目环境准入，强化环境风险防范措施。

《太湖流域水环境综合治理总体方案》（发改地区〔2022〕959号）：除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。

本项目废水纳入临平净水厂处理后排入钱塘江，同时临平区目前已完成污水零直排创建，因此本项目废水不排入太湖流域，同时本项目属于《战略性新兴产业分类（2018）》中4.1.1、生物药品制品制造，故本项目符合《太湖流域管理条例》、关于落实《水污染防治行动计划》实施区域差别化环境准入的指导意见（环环评〔2016〕190号）、《太湖流域水环境综合治理总体方案》的要求。

七、“四性五不批”符合性分析

表 1-14 建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例		符合性分析
四性	项目的环境可行性	本项目位于临平区经济技术开发区兴中路355号3幢308，选址位于余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007），为产业集聚重点管控单元，符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》；根据前文分析，本项目符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）中“三线一单”要求；项目排放污染物符合国家、省规定的排放标准，符合国家、省规定的主要污染物排放总量控制指标；项目建设符合土地利用总体规划、开发区规划、国家和省产业政策等要求。
	环境影响分析预测评估的可靠性	本次环评根据导则及技术指南要求分析了污染物排放分别对环境空气、地表水、声环境等影响，满足可靠性原则。
	环境保护措施的有效性	本项目产生污染物均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固废可实现零排放。

	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。
	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	项目符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合清洁生产、总量控制和达标排放的原则，对环境影响不大，环境风险不大，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。
五不批	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	项目所在区域环境空气未能满足环境质量要求，地表水质量均能满足相应要求。根据《杭州市空气质量改善“十四五”规划》，区域大气环境质量将逐渐改善。根据工程分析，营运期产生的各类污染物通过采取有效的污染防治措施后，均能实现达标排放，因此符合环境质量底线。
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放。
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为扩建项目，本项目建设地为闲置车间无原有环境污染问题。现有项目环境问题已提出整改措施。
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	环评报告采用的基础资料数据均采用项目方实际建设申报内容，环境监测数据均由正规资质单位监测取得。内容不存在缺陷、遗漏。

由表 1-10 可知，本项目符合“四性五不批”要求。

八、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

本项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》，具体见表 1-15。

表 1-15 制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）符合性分析

序号	审批原则	符合性分析
1	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。	符合，本项目为生物生化制品。
2	项目符合环境保护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。	符合，本项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，不属于落后产能。
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境	符合，本项目符合“三线一单”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、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	管控单元、产业发展规划和环境功能区划等相关要求。本项目属于生物生化制品，位于杭州余杭经济技术开发区，属于依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环评的产业园区。本项目符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。
4	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。	符合，本项目实施过程中将优化工艺过程，提升装备水平，实现生产反应过程密闭化和生产控制自动化，单位产品能耗、水耗、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。
5	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。	符合，本项目污染物总量满足国家和地方要求，本项目新增 COD _{Cr} 和氨氮总量通过区域调剂解决。
6	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份的废水，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独收集、处理后，再与其他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，在厂内进行预处理，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。	符合，本项目用水由开发区供水管网提供。本项目按照“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；不涉及毒性大、难降解及高含盐等废水，废水经预处理满足纳管标准后进入临平净水厂处理。
7	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）排气等无组织废气经处理后，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》（GB14554-93）要求。	符合，本项目实施过程优化生产设备，物料输送密闭化；工艺废气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）、《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）等要求。
8	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》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修	符合，本项目设置了规范的固废贮存场所，对固废进行分类收集，危险废物拟委托有资质单位进行安全处置。

	改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。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植物提取残渣、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。	
9	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。	符合,本项目按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则进行土壤和地下水污染防治
10	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》(GB12348)要求。	符合,本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348)要求。
11	重大环境风险源合理布局,提出了合理有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。	符合,本项目提出了有效的环境风险防范措施,本项目依托出租方的事故应急池,可以有效收集事故废水,本项目提出了突发环境事件应急预案编制要求。
12	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。	符合,本项目涉及生物安全性废水均灭活处理,涉及生物安全性废气均设置高效过滤器控制,涉及生物安全性风险的固体废物均委托有资质单位处理。
13	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。	不涉及,本项目属于扩建项目。本项目所在地为闲置车间,无环境问题,现有项目已提出整改措施。
14	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	符合,近年来随着“五水共治”和大气综合整治,区域大气和水环境有明显改善。本项目在严格落实相应污染防治措施后对周边环境影响不大,区域污染物排放量将进一步削减,环境质量将逐步改善。本项目无需设置大气防护距离。
15	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	符合,提出了项目实施后的管理要求并制定了自行监测计划。

	量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次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。	
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	符合，本项目按照相关规定开展了信息公开，根据《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》（杭环发〔2023〕51号）可不开展公众参与。
17	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。	符合，按资质管理规定和环评技术标准要求进行环评编制。

九、制药工业污染防治技术政策符合性

根据原环境保护部《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号），本项目与该技术政策的符合性分析详见表 1-16。

表 1-16 本项目与制药工业污染防治技术政策符合性分析

序号	制药工业污染防治技术政策相关条款	本项目情况
1	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	符合，本项目依托出租方废水处理设施对项目废水化学需氧量（COD）、氨氮进行预处理。该废水站废气中恶臭污染物经收集处理后，对环境影响较小。本项目工艺废气中的挥发性有机物经过处理后排放。
2	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	符合，本项目废水分类收集、分质处理，废气收集处理，减少排放。含有生物活性的废水、废气及固体废物进行灭活或灭菌预处理。

通过以上分析，本项目符合制药工业污染防治技术政策要求。

十、《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》符合性分析

本项目不属于新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目等高污染项目，本项目使用电、蒸汽为能源为清洁能源，不涉及高污染燃料，项目将依法制定并严格落实防治土壤与地下水污染的措施，综上，本项目符合

《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）文件中相关要求。

十一、《关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》符合性分析

对照《关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》（浙经信材料〔2021〕77号），本项目符合性如下。

表 1-17 本项目与浙经信材料〔2021〕77号符合性分析

序号	浙经信材料〔2021〕77号相关条款	本项目情况
1	加快提升改造。加强化工企业清洁生产，从源头降低污染物排放强度，引导企业提升智能化水平，加快发展生产体系密闭化、物料输送管道化、危险工艺自动化、企业管理信息化等生产模式。	符合，本项目投产后按要求开展清洁生产，发展生产体系密闭化、物料输送管道化、危险工艺自动化、企业管理信息化。
2	严格项目准入。各地要严格按照化工产业发展规划要求，制定化工项目入园标准，建立入园项目准入评审制度，遵循产业链上下游协同、耦合发展的原则，按照减量化、再利用、资源化的要求，引进符合本地特色的优质企业和优质项目，使用高效节能的清洁生产工艺，推动工艺革新、技术升级，推进副产物区内资源化综合利用，实现园区内产业的集约集聚、循环高效、能源梯级利用最大化。原则上限制园区内无上下游产业关联度、两头（原料、产品销售）在外的基础化工原料建设项目；要限制主要通过公路运输且运输量大的以爆炸性化学品、剧（高）毒化学品或液化烃类易燃爆化学品为主要原料的化工建设项目，以及限制高 VOCs 排放化工类建设项目，同时抓住当前国土空间规划和“十四五”化工产业发展规划制定机遇期，因地制宜制定园区外危险化学品生产企业“关停、转型、搬迁、升级”产业政策，限期推进现有化工园区外危险化学品生产企业迁建入园。有化学合成反应的新建化工项目需进入化工园区；园区外化工企业技术改造项目，不得增加安全风险和主要污染物排放。	符合，本项目属于生物医药行业，属于杭州余杭经济技术开发区总体规划主导产业。本项目不属于爆炸性化学品、剧（高）毒化学品或液化烃类易燃爆化学品为主要原料的化工建设项目，且不属于高 VOCs 排放化工类建设项目。本项目不涉及化学合成反应。
3	加强安全整治提升。严格落实县域危险化学品产业发展定位，督促限制发展的县域落实《关于全面加强危险化学品安全生产工作的实施意见》和国务院安委会、浙江省安委会关于《危险化学品安全专项整治三年行动实施方案》要求，限制发展的县域在经认定的化工园区新建、扩建危化品生产项目，其建设项目涉及硝化、氯化、氟化、重氮化、过氧化化工工艺或构成一级重大危险源的，项目所在园区安全风险等级必须达到 C 类（一般风险）或 D 类（低风险）。严把项目安全审查关，园区新建、扩建危化品生产项目涉及上述 5 类工艺装置的上下游配套装置必须实现自动化控制，必须开展有关产品生产工艺全流程的反应安全风险评估，同时开展相关原料、中间产品、产品及副产物热稳定性测试和蒸馏、干燥、储存等单元操作的风险评估，并根据评估结果落实安全管控措施。	符合，本项目不属于危化品生产项目，且不涉及硝化、氯化、氟化、重氮化、过氧化化工工艺或构成一级重大危险源。
4	加强环境管理。各地要督促园区落实“三线一单”生态环境分区管控要求，依法依规开展园区规划环评，严格把好入园项目	符合，根据分析，本项目符合“三线

	<p>环境准入关，持续提升园区污染防治和环境管理水平。建立健全化工企业污染排放许可机制，落实自行监测及信息公开主体责任，实现化工企业持证排污、按证排污全覆盖。开展化工企业环境风险评估，绘制环境风险地图，加强化工园区环境应急预案编制和环境风险防控体系建设，建立环境监测监控系统并与生态环境部门联网实现数据互通，鼓励对化工园区、化工企业雨水排放口安装水流、水质在线监控；引导化工企业合理安排检修计划，制定开停工、检维修、设备清洗等非正常工况的环境管理制度；建设园区空气质量监测站，涉 VOCs 排放的应增设特征污染因子监测，探索建立园区臭气异味溯源监测体系。鼓励建设满足化工废水处置要求的集中式污水处理设施和园区配套危废集中利用处置设施并正常运行；深化园区“污水零直排区”建设和“回头看”检查，提升“污水零直排区”建设质效，建立工业园区“污水零直排区”长效运维管理机制，积极构建园区内水污染物多级环境防控体系，结合园区企业特征污染物、水质指纹库，实施污染溯源管理。加强地下水污染排查、管控和治理，建立并落实地下水污染监测制度，坚决遏制污染加重或扩散趋势。</p>	<p>“一单”生态环境分区管控要求。项目建成后，按要求重新申领排污许可证，修订突发环境事件应急预案并建立环境风险防控体系，并按要求开展自行监测。</p>
--	---	--

通过以上分析，本项目符合《关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》（浙经信材料〔2021〕77号）政策要求。

十二、《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》相关符合性分析

对照《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》（杭环发〔2023〕51号）适用条件，本项目不满足其“一、适用条件”，相关符合性见下表。

表 1-18 杭环发〔2023〕51号适用条件符合性

序号	要求	符合性
1	列入《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）、《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中“276 生物药品制品制造”类别，且属战略性新兴产业。	符合，本项目行业为 276 生物药品制品制造，根据《战略性新兴产业分类（2018）》，本项目属于 4.1.1 生物药品制品制造。
2	需位于我市“一核四园多点”的生物医药产业布局内，且园区规划环评通过审查。	符合，本项目位于杭州临平经济技术开发区，其规划环评已通过审查，主导产业为生物医药产业。
3	属实验室研发后续转化项目。	符合，杭州皓阳生物技术有限公司于 2019 年在杭州市余杭区东湖街道新颜路 22 号 7 幢 401E 实施抗体研发平台建设项目（主要做研发）、在杭州市余杭区东湖街道东湖北路 488-1 号 45 幢单抗药物开发平台项目（主要做研发），本项目根据相关研发成果进行转化。
4	无危险化工工艺；合成工艺仅限多肽合成或偶联合成、大分子合成或半合成、大分子与小分子的合成	符合，本项目无危险化工工艺，无合成工艺。

	或半合成等主要利用生物技术的方式。	
5	合成反应使用常温常压；单条生产线上合成反应不超过3步，单个反应器最大容积不超过50升（例外：偶联反应反应器最大容积不超过200升、微生物罐最大容积不超过1000升）；生产线不超过3条；产品年产量不超过200千克；经反应安全风险评估，反应工艺危险度等级为低风险的。	符合，本项目无合成反应，新增生产线不超过3条，年产量10kg，未超过200千克；本项目无反应。
6	不使用、不排放列入《中国严格限制的有毒化学品名录》《有毒有害大气污染物名录（2018年）》《有毒有害水污染物名录（2019年）》《重点管控新污染物清单（2023年版）》的有毒有害物质。	符合，对照《中国严格限制的有毒化学品名录》《有毒有害大气污染物名录（2018年）》《有毒有害水污染物名录（2019年）》《重点管控新污染物清单（2023年版）》，本项目不涉及。
7	不使用嗅阈值低、容易造成周边恶臭污染的三甲胺、硫化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳、苯乙烯等恶臭物质；排放恶臭污染物需达到国家、地方标准的管控要求；年用有机溶剂（含稀释剂）5吨以下（不含套用、回用）。	符合，本项目不使用三甲胺、硫化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫、二硫化碳、苯乙烯等恶臭物质，排放恶臭污染物满足相应排放标准；本项目新增年用有机溶剂（含稀释剂）为340.6kg，全厂合计2044.6kg，在5吨以下。
8	生产废水排放量不超过10立方米/日。	不符合，本项目新增生产废水5.876立方米/日，兴中路厂区全厂废水量为40.371立方米/日，大于10立方米/日。
9	对外销售的产品、副产品和中间产品不列入《危险化学品目录》（2015版）的。	符合，本项目对外销售产品不列入《危险化学品目录》（2015版）。

根据《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》，本项目不满足该文件的“一、适用条件”，对照（四）生物医药产业“清单免减”其余生物医药产业可按管理清单（附2、附3）要求，落实产业园区“规划环评+项目环评”改革试点中的“一免”“四减”改革政策。涉及建设项目环境影响评价文件降级审批的，按照降级后环境影响评价文件的类别，实施相应。

本项目属于附2产业豁免清单中的27——276生物药品制品制造，本项目工艺涉及纯化工序，故不满足附2豁免清单条件；本项目属于附3杭州市产业园区“规划环评+项目环评”改革生物医药产业降级清单中C27——276生物药品制品制造——纯化工艺——溶剂使用量不大于5吨/年（不含套用、回用），故报告类别为报告表，故可不开展公众参与。

二、建设项目工程分析

2.1 项目由来

杭州皓阳生物技术有限公司成立于 2015 年 11 月，主要从事：药品生产；药品进出口；技术进出口；货物进出口。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；发酵过程优化技术研发；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；细胞技术研发和应用。企业现有项目审批、验收、排污许可证情况见下表。

表 2-1 杭州皓阳生物技术有限公司现有项目审批验收概况

项目名称	项目地址	审批时间、文号	验收时间、文号	排污许可证编号	备注
杭州皓阳生物技术有限公司抗体研发平台建设项目	杭州市余杭区（现临平区）东湖街道新颜路 22 号 7 幢 401E	2019 年 1 月 15 日，杭前指[2014]39 号	2019 年 8 月完成自主验收	/	目前已停止运行
杭州皓阳生物技术有限公司单抗药物开发平台项目	杭州市余杭区（现临平区）东湖街道东湖北路 488-1 号 45 幢	2019 年 3 月 12 日，环评批复（2019）51 号	2020 年 1 月完成自主验收，2022 年 5 月进行补充完善	91330110MA27WABQ1M001W（登记管理）	正常运行，仅研发
杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目	杭州市临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305	2022 年 9 月 30 日，杭环临平批（2022）13 号	2024 年 1 月 2 日完成自主验收	91330110MA27WABQ1M002V（重点管理）	正常运行，中试生产

建设内容

因市场需求，企业拟实施年产 10KG 创新生物药物智能化平台扩建技改项目，本项目主要采用先进的抗体蛋白衍生工艺，运用一次性反应设备、层析系统、超滤系统等先进仪器设备开展蛋白生物类的创新生物药物的制备。同时配置先进的分析检测设备，建立完善的质量控制实验室，对制备产物进行分析检测。临平区经济信息化和科学技术局已对项目出具浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表（项目代码：2302-330113-07-02-138806）。

本项目属于 CDMO，即基于合同订单的生产模式，具体生产的产品取决于客户服务订单产品类型。本项目生产的单抗产品是以重组 CHO 细胞培养为基础生产的蛋白类生物制品，年最大批次为 4 批，实际生产批次取决于具体订单，无需申领药品许可证。

注：本项目与现有项目（年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目）位于同一厂房不同车间（相邻），部分公用设施共用；本项目所在厂房不动产权所有人为贝达药业股份有

限公司，项目建设单位与贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司签订租赁合同，贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司为贝达药业股份有限公司的全资子公司。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，建设项目须履行环境影响评价制度。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版），本项目属于二十四、医药制造业 27 中 47 条中的生物药品制品制造 276——全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的），须编制环境影响报告书。为此，杭州皓阳生物技术有限公司委托我公司承担本项目的环境影响评价工作。

本项目属于《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》（杭环发〔2023〕51号）附3 杭州市产业园区“规划环评+项目环评”改革生物医药产业降级清单中 C27——276 生物药品制品制造——纯化工艺——溶剂使用量不大于5吨/年（不含套用、回用），同时项目满足《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（临平政办〔2022〕48号）对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的要求，故可降级为报告表。

2.2 项目概况

2.2.1 实施地址及周边概况

项目位于临平区经济技术开发区兴中路355号3幢308。项目周边环境概况详见表2-2，地理位置及周边情况详见附图1和附图2。

表 2-2 建设项目周围环境现状概况

方位	环境现状
东面	出租方其他厂房及兴中路
南面	出租方厂房、绿洲路及贝达梦工场绿洲园区
西面	小林港、兴国路、杭州嘉澍建设工程有限公司
北面	出租方厂房及五洲路

2.2.2 项目内容、规模

本项目主要采用先进的抗体蛋白衍生工艺，运用一次性反应设备、层析系统、超滤系统等先进仪器设备开展蛋白衍生物类的创新生物药物的制备。同时配置先进的分析检测设备，建立完善的质量控制实验室，对制备产物进行分析检测。项目建成后形成年产10KG蛋白衍生物类生物药物的生产能力。

表 2-3 项目组成表

名称	工程规模	
主体工程	生产厂房	分办公区（位于103）和生产区（位于305）；生产区主要包括细胞培养间、缓冲液配制间、QC实验室、分析实验室、洗瓶间、灌装间等，项目建成后形成年产50KG生物药物开发的生产能力
公用工程	给水	由园区市政自来水管网提供
	排水	利用出租方现有排水管网排入贝达药业股份有限公司现有污水处理系统处理后纳入临平净水厂处理
	供电	由市政电网提供
	供汽	由开发区蒸汽管网供给
	制冷	依托现有项目一台制冷设备（型号GXW3CQFZ），制冷剂为R404A，装填量为20L，每4年补充一次
	纯水制备	依托现有项目在103设纯水机组，纯水采用RO+EDI制备，注射水采用纯水多效蒸馏制备
环保工程	废气治理	1、细胞房细胞培养废气（臭气、二氧化碳、水汽等）采取洁净空气空调机组过滤换气措施后通过无组织排放； 2、细胞房气溶胶采取生物安全柜高效过滤器过滤措施后通过无组织排放； 3、溶液配置有机废气采取通风橱或集气罩收集后经现有1套两级活性炭吸附装置处理措施后通过排气筒排放至建筑屋顶15m高空排放（DA001）； 4、质检废气、消毒废气、危废暂存废气采取通风橱或集气罩收集后经1套两级活性炭吸附装置处理措施后通过排气筒排放至建筑屋顶15m高空排放（DA002）； 5、废水处理废气通过出租方的水喷淋+活性炭吸附处理措施后通过出租方的排气筒排放至15m高空废气排放。
	废水治理	生产废水、生活污水排入贝达药业股份有限公司现有污水处理系统处理达标后纳管
	固废贮存场所	新增一个危废仓库，位于生产区308西侧，用于危废暂存，约20m ² 新增一个一般固废仓库，位于生产区308西侧，用于一般固废暂存，约20m ²
储运工程	原料储存	设有一个物料仓库及耗材、包材暂存间，位于生产区305东南侧，约20m ²
辅助工程	质量检测	依托305现有分析实验室同时在308新增分析实验室，对产品各方面性能进行检测
	通风系统	设有1套整体通风设备，并通过高效过滤器净化空气
	生物安全柜	分析实验间、细胞培养间配备生物安全柜
依托工程	废水处理	依托贝达药业股份有限公司现有污水处理系统处理

2.2.3 项目产品方案

本项目产品与现有项目（年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目）一致，为靶向类抗体药物制剂的生产以及相应蛋白原液的中试研发。

表 2-4 本项目产品方案

类型	产品名称	设计能力	年生产批次	批次产量
现有项目	单克隆抗体产品西林瓶制剂	12 万支/年 (药用活性成分 50kg/年)	20 批	6000 支
本项目		2.4 万支/年 (药用活性成分 10kg/年)	4 批	6000 支
合计		14.4 万支/年 (药用活性成分 60kg/年)	24 批	/

注：本项目年产 10kg 为产品中有效蛋白的产量，最终制剂产量约为 0.2t/a；项目产品为分批次生产，4 批/年，其中原液每批生产时间约 31.5 天。

该抗体药物是以细胞、基因工程技术为主体的抗体工程技术进行制备，与靶抗原结合具有高特异性，有效性和安全性，临床用于恶性肿瘤、自身免疫疾病等重大疾病。其靶向性强，对肿瘤细胞具有较高的追踪能力，可以大量聚集在肿瘤细胞周围，通过不同通路阻断肿瘤细胞的生长，导致肿瘤萎缩，从而达到有效的治疗目的。在过去几十年里，抗体药物经历了从鼠源性抗体、嵌合抗体、人源化抗体到全人源抗体不断发展的过程，已成为生物医药发展的一个重要领域。

表 2-5 主要生产单元及生产工艺表

序号	主要生产单元（工艺）	生产设施
生产线		
1	配料	超精密天平、精密天平、电子天平
2	培养	生化培养箱、细胞复苏仪、恒温箱、摇床
3	纯化	层析柱、层析系统
4	洗瓶	数控超声波清洗器
5	灭活	立式自动压力蒸汽灭菌器、脉动真空灭菌柜
6	液体制品	灌轧一体机、封口机
公用单元		
1	物料存储	超低温冷冻储存箱、医用冷藏箱、医用低温保存箱、液氮储存箱、液氮供应罐、液氮罐
2	质检中心	高效液相色谱仪、浮游菌采样器、台式工作站、ThermoQ 金属浴、粒子计数器、微生物检验仪、全自动蛋白质毛细管电泳分析仪等
3	纯水制备	纯水制备系统、注射水制备系统

2.2.4 项目生产设备

现有项目（年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目）、本项目设备及全厂设备变化情况见下表。

表 2-6 主要设备一览表 单位：台/套

车间名称	设备名称	型号规格	现有项目数量	本项目数量	全厂数量	用途
常规留样间	冰箱	2-8℃	0	1	1	冷藏
	冰箱	-80℃（16A）	0	1	1	
试剂间	防爆柜		0	1	1	储藏
	试剂柜		0	1	1	
	冰箱	-20℃（16A）	0	1	1	
	冰箱	-80℃（16A）	0	1	1	
稳定性考察间	冰箱	2-8℃	0	3	3	稳定性分析
	冰箱	-80℃（16A）	0	2	2	
	恒温恒湿箱		0	2	2	
	恒温振荡器		0	1	1	

		冰箱	-20℃ (16A)	0	1	1		
		冰箱	-35℃ (16A)	0	1	1		
		光照箱		0	1	1		
	理化间	通风橱		0	1	1	冷藏	
		生物安全柜		0	1	1		
		冰点渗透压仪		0	1	1		
		多参数测试仪		0	1	1		
		浊度计		0	1	1		
			色度计		0	1	1	理化性质检测
			液体粒子计数器		0	1	1	
			密封性测试仪		0	1	1	
			TOC 检测仪		0	1	1	
			加热板		0	1	1	
			离心机		0	1	1	
			冰箱	2-8℃	0	1	1	
			水浴锅		0	2	2	
		红外室	红外光谱仪		0	1	1	红外 色谱 分析
			红外烤灯		0	1	1	
	电脑			0	1	1		
	除湿机			0	1	1		
	暗室	澄明度检测仪		0	1	1	理化 性质 分析	
		水分测试仪		0	1	1		
		十万分之一天平		0	1	1		
		除湿机		0	1	1		
	高温室	高温电阻炉		0	1	1	理化 性质 分析	
		鼓风干燥箱		0	2	2		
		减压干燥箱		0	1	1		
	电泳间	电泳仪		0	1	1		
	配液间	PH 计		0	1	1	配液	
		超声仪		0	1	1		
		磁力搅拌器		0	4	4		
		带加热磁力搅拌器		0	1	1		
		超纯水机		1	0	1		
		真空泵		0	1	1		
		通风橱		0	1	1		
	器具清洗存放间	超纯水机		1	0	1	纯水制备	
	天平间、 精密天平间	天平	十万分之一	0	1	1	称量	
		天平	百分之一	0	1	1		
		天平	百万分之一	0	1	1		
		超精密天平	XPR10	1	0	1		
		精密天平	XSR205DU	1	0	1		
		电子天平	MS603TS	1	0	1		
	精密仪器间	HPLC		0	5	5	精密 仪器	
		UV 可变光程紫外分光光度计	NANO*1, 常规 UV*1,	0	3	3		

		SOLOVPE*1					
		旋光仪	0	1	1		
		生物安全柜	0	1	1		
		离心机	0	3	3		
		冰箱	2-8℃	0	1	1	
		冰箱	上层 2-8℃ 下层 -20℃ (一台两用, 16A)	0	1	1	
		涡旋振荡器	Vortex-Genie2	1	0	1	
		高效液相色谱仪	Arc HPLC	1	0	1	
		台式工作站	T3650	1	0	1	
		台式机	3080MT	1	0	1	
		医用冷藏箱	HYC-940	1	0	1	
		高速离心机	Legend MICRO 17	1	0	1	
GC 室		GC 气相色谱仪		0	1	1	色谱 分析
MS 室		LC-MS 液相色谱质谱 联用分析		0	1	1	
生化实 验室		生物安全柜		0	1	1	生化 实验
		离心机		0	1	1	
		M2E 酶标仪		0	1	1	
		洗板机		0	1	1	
		冰箱	-80℃ (16A), -20℃ (16A), 2-8℃	0	3	3	
		生化培养箱		0	1	1	
		MSD 及电脑		0	1	1	
		恒温箱		0	1	1	
		水浴锅		0	1	1	
		恒温振荡器		0	1	1	
		超纯水仪		1	0	1	
DNA 检 测室		ID5 酶标仪		0	1	1	DNA 检测
		生物安全柜		0	1	1	
		离心机		0	2	2	
		PCR 仪电脑		0	1	1	
		冰箱	2-8℃	0	1	1	
细胞间		离心机		0	1	1	细胞 培养
		生物安全柜		0	3	3	
		二氧化碳培养箱		0	3	3	
		细胞计数仪		0	1	1	
		离心机		0	1	1	
		倒置显微镜		0	1	1	
		冰箱	上层 2-8℃ 下层 -20℃ (一台两用, 16A)	0	1	1	
		水浴锅		0	1	1	
培养室		液氮罐		0	2	2	培养
		生化培养箱	BSP-400	2	0	2	
		生化培养箱	BSP-250	2	0	2	

3103	超低温冷冻储存箱	DW-HL340	1	0	1	冷藏
	医用冷藏箱	YC-1015L	1	0	1	
	医用低温保存箱	DW-40L508J	1	0	1	
	医用冷藏箱	YC-940	1	0	1	
准备间	pH 计	S210-B	1	0	1	实验前准备
	数控超声波清洗器	KQ-500DE	1	0	1	
	医用冷藏箱	YC-1015L	1	0	1	
	立式自动压力蒸汽灭菌器	GR85DR	1	0	1	
QC 公共实验室	高速离心机	GZX-9146MBE	1	0	1	质检
	电热鼓风干燥箱	Vortex-Genie2	1	0	1	
	涡旋振荡器	HTL-300EX	1	0	1	
	纳米加热板	GZX-9146MBE	1	0	1	
	电热鼓风干燥箱	CHB-T2-A	1	0	1	
	ThermoQ 金属浴	3445+	1	0	1	
	粒子计数器	121772	1	0	1	
	浮游菌采样器	T3200	1	0	1	
微生物限度	医用冷藏箱	HYC-390	1	0	1	储存、检验
	微生物检验仪	HTY-305SP	1	0	1	
无菌检测室	集菌仪	ISL	1	0	1	检测
	隔离系统	1700G6	1	0	1	
	医用冷藏箱	HYC-390	1	0	1	
阳性对照间	微生物检验仪	HTY-305SP	1	0	1	检验
	集菌仪	HTY-602A	1	0	1	
	生化培养箱	BSP-100	1	0	1	
	超低温冷冻保存箱	DW-HL340	1	0	1	
	医用冷藏箱	HYC-390	1	0	1	
种子扩增间 1	细胞复苏仪	AST601/CFT2	1	0	1	细胞培养
	恒温箱	FYL-YS-150L	1	0	1	
	6kg 天平	IMIS3C.V2.W1&MAPS1C-6DC-I	1	0	1	
种子扩增间 2	程序降温盒	CellCool-30	5	0	1	
	细胞复苏仪	AST601/CFT2	1	0	1	
	摇床	ISF1-ZC	1	0	1	
	恒温箱	FYL-YS-150L	1	0	1	
	6kg 天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-6DC-I	1	0	1	
IPC 间	低温样本转运盒	AST602	2	0	1	
	冷冻离心机套装	ST4R plus	1	0	1	
	血气分析仪	348EX	1	0	1	
	生化分析仪	Cedex Bio	1	0	1	
	细胞活力分析仪	Vi-Cell XR	1	0	1	
称量间	微型计算机	Intre E77	1	0	1	称量
	电子天平	BSA623S	1	0	1	
培养基配	30kg 工业天平	ISEDE-34-H	1	0	1	培养基
	多参数测试仪	S470-K	1	0	1	

制间	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-60FE-I	1	0	1	配制
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4 C-60NN-I.OP3.OP6	1	0	1	
	400L 配液	VLM400	1	0	1	
灭菌前室	脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-206	1	0	1	灭菌
灭菌室	脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-206	1	0	1	灭菌
细胞培养 间 1	蠕动泵	530SN/R2	1	0	1	细胞培 养
	蠕动泵	730SN/R	2	0	2	
	6kg 天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-6DC-I	1	0	1	
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-60FE-I	1	0	1	
	150kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-150IG-L	1	0	1	
	500L 称重储液车	EZD0500	1	0	1	
	1000L 称重储液车	EZD1000	1	0	1	
	50L 波浪反应器	F100-2569-513 Rev1	2	0	2	
	250L 反应器	SUB0250.10653	1	0	1	
	500L 反应器	SUB0500.10655	1	0	1	
细胞培养 间 2	深层过滤夹具	MP0DSYS2A	1	0	1	细胞培 养
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-60FE-I	1	0	1	
	150kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-150IG-L	1	0	1	
	6kg 天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-6DC-I	1	0	1	
	500L 称重储液车	EZD0500	1	0	1	
	1000L 称重储液车	EZD1000	1	0	1	
	50L 波浪反应器	F100-2569-513 Rev1	2	0	2	
	500L 反应器	SUB0500.10655	1	0	1	
细胞库	液氮储存箱	7403TF Cryo Plus	3	0	3	细胞储 存
	超低温冷冻储存箱	DW-HL340	1	0	1	
	液氮供应罐	230LP	3	0	3	
	液氮罐	CY50925	1	0	1	
缓冲液配 制间	多参数测试仪	S470-K	1	0	1	缓冲液 配制
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-60FE-I	1	0	1	
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4 C-60NN-I.OP3.OP6	1	0	1	
	50L mix tank	FLXL0050-00000000 0	1	0	1	
	200L mix tank	FLXL0200-00000000 0	1	0	1	
	650L mix tank	FLXL0650E-A000000 00	1	0	1	
	1000L mix tank	FLXL1000E-A000000 00	1	0	1	
	电动投料系统	EH2400-1	1	0	1	

	蠕动泵	JL350-2J	1	0	1	
	蠕动泵	WT600-3J	1	0	1	
粗纯间	智能生物泵	iBio2_1200	1	0	1	粗提纯
	多参数测试仪	S470-K	1	0	1	
	蠕动泵	730SN/R	1	0	1	
	除病毒过滤夹具	VPMH203000	1	0	1	
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-60FE-I	1	0	1	
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4 C-60NN-I.OP3.OP6	1	0	1	
	电子天平	MIS3C.V2&ISBBSC- 6-H	1	0	1	
	500L 储液	EZD0500	10	0	10	
	1000L 储液	EZD1000	4	0	4	
	超微量分光光度计	Nanodrop one	1	0	1	
	层析柱	450/500	1	0	1	
	层析柱	600/500	1	0	1	
	层析系统	10mm PP Gradient	1	0	1	
	微型计算机	T3420	1	0	1	
	驱动	DU007	2	0	2	
	1000L 样品罐	VLM1000JW	1	0	1	
	650L 样品罐	VLM650JW	1	0	1	
	200L 样品罐	VLM200J	3	0	3	
	50L 样品罐	VLM50J	3	0	3	
	装柱站	29342118	1	0	1	
	装柱站	ECPS 450	1	0	1	
	匀浆罐	HPHS-C-200L	1	0	1	
	电动轴向压缩层析柱	EAC-Bio 450-700	2	0	2	
配液间	搅拌系统	VWM002	1	0	1	配液
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-60GF-I	1	0	1	
	150kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAP S1C-150IG-L	1	0	1	
	磁力搅拌器	96-2	1	0	1	
清洗灭菌间	A 级层流罩	CLZ188-1332/1400*8 00*550	1	0	1	灭菌
	蒸汽灭菌器	SGLS-A-350D	1	0	1	
	封口机	ST01SM02	1	0	1	
灌装轧盖车间	蠕动泵	323S/RI	1	0	1	灌装
	灭菌去热原烘箱	FT0105	1	0	1	
	灌装一体机	FF090101	1	0	1	
	隔离系统	Iso lator-01	1	0	1	
	洗瓶机	FW3024	1	0	1	
洁净存放间	A 级层流罩	CLZ188-1332/1400*8 00*550	1	0	1	存放
	蒸汽灭菌器	SGLS-A-650D	1	0	1	
TCU 间	TCU	VC5000	2	0	2	温控
	TCU	VC10000	1	0	1	
分析	全自动蛋白质毛细管电	Maurice Combo	1	0	1	分析

	泳分析仪					
	恒温箱	FYL-YS-150L	1	0	1	
	SoloVPE 分光光度计	SoloVPE	1	0	1	
	医用冷藏箱	YC-1015L	1	0	1	
	涡旋振荡器	Vortex-Genie2	1	0	1	
	医用低温保存箱	DW-25L262	1	0	1	
	超微量分光光度计	NanoDrop ONE	1	0	1	
	ThermoQ 金属浴	CHB-T2-A	1	0	1	
	微孔板洗板机	ELx405USD	1	0	1	
	高速冷冻离心机	Sorvall legend micro 17R	1	0	1	
	微型计算机	T3650	1	0	1	
	微型计算机	T3420	1	0	1	
	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1	0	1	
	金属浴	CHB-T2-A	2	0	2	
	自动进样器	Autosampler	1	0	1	
生产	砝码	1g-500g	1	0	1	分液
	电动连续分液器	DE-M20	2	0	2	
纯水制备	纯水制备系统	KPG-020-MAS-REH-S	1	0	1	纯水制备
	注射水制备系统	/	1	0	1	

2.2.5 项目原辅材料

现有项目（年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目）、本项目及全厂原辅材料情况详见表 2-7、2-8。

表 2-7 原辅材料情况表

序号	物料名称	包装规格	现有项目用量	本项目用量	全厂用量	备注
1	种子细胞	2ml 管装, 液氮存放	100 支	20 支	100 支	种子细胞
2	磷酸氢二钠	25kg 瓶装	52kg	11kg	63kg	层析
3	一水磷酸二氢钠	25kg 瓶装	32kg	8kg	40kg	
4	氯化钠	1kg 瓶装	1600kg	320kg	1920kg	亲和层析、阳离子层析、阴离子层析
5	氨丁三醇	1kg 瓶装	160kg	32kg	192kg	亲和层析, 阴离子层析
6	盐酸精氨酸	25kg 瓶装	10kg	2kg	12kg	阳离子层析
7	柠檬酸	25kg 瓶装	54kg	11kg	65kg	亲和层析
8	柠檬酸钠	25kg 瓶装	168kg	34kg	202kg	
9	氢氧化钠	500g 瓶装	436kg	87kg	523kg	
10	冰乙酸	500mL 瓶装	340kg	68kg	408kg	亲和层析
11	三水合乙酸钠	500g 瓶装	144kg	29kg	173kg	
12	苯甲醇	500g 瓶装	76kg	15kg	91kg	
13	Triton-100	1L 瓶装	81kg	16kg	97kg	病毒灭活
14	蔗糖	50kg 瓶装	284kg	57kg	341kg	超滤换液

15	聚山梨脂 80	5L 瓶装	0.08kg	0.02kg	1kg	
16	组氨酸	1kg 袋装	24kg	5kg	29kg	
17	盐酸组氨酸	25kg 袋装	18kg	4kg	22kg	
18	聚山梨酯 20	1L 瓶装	0.72kg	0.15kg	0.87kg	
19	35%双氧水	500ml 瓶装	12L	2.4L	14.4L	隔离器消毒
20	培养基	袋装或盒装	492kg	98kg	492kg	培养
21	一次性使用多层共挤袋	200L 盒装	40 个	8 个	48 个	/
22	一次性使用多层共挤袋	100L 盒装	48 个	10 个	58 个	/
23	储液袋	50L 盒装	84 个	17 个	101 个	/
24	储液袋	250L 盒装	44 个	9 个	53 个	/
25	储液袋	500L 盒装	160 个	32 个	192 个	/
26	储液袋	1000L 盒装	32 个	7 个	39 个	/
27	50LRocker 培养袋	1 个 盒装	60 个	12 个	72 个	细胞培养
28	反应袋	1 个 盒装	16 个	4 个	20 个	细胞培养
29	磁力搅拌袋	1000L 盒装	40 个	8 个	48 个	/
30	磁力搅拌袋	400L 盒装	140 个	28 个	168 个	/
31	磁力搅拌袋	200L 盒装	172 个	35 个	207 个	/
32	磁力搅拌袋	100L 盒装	68 个	14 个	82 个	/
33	磁力搅拌袋	50L 盒装	136 个	27 个	163 个	/
34	无菌储液瓶	10L 盒装	112 个	23 个	135 个	/
35	无菌储液瓶	1L 盒装	420 个	84 个	504 个	/
36	一级深层滤器	D0HC,1.1m ² 盒装	100 个	20 个	100 个	/
37	二级深层滤器	A1HC,1.1m ² 盒装	28 个	6 个	34 个	/
38	一次性深层滤器	X0HC,1.1m ² 盒装	68 个	14 个	82 个	/
39	预过滤器	0.1μm 盒装	12 个	3 个	15 个	/
40	除病毒过滤器	0.2m ² 盒装	20 个	4 个	24 个	/
41	囊式滤器	0.2m ² 盒装	360 个	72 个	432 个	
42	囊式滤器	0.05m ² 盒装	40 个	8 个	48 个	/
43	除菌滤器 Millipak200	0.22μm 盒装	44 个	9 个	44 个	/
44	搅拌袋	200L 盒装	84 个	17 个	84 个	/
45	搅拌袋	650L 盒装	124 个	25 个	149 个	/
46	搅拌袋	1000L 盒装	36 个	8 个	44 个	/
47	囊式滤器	L03 盒装	100 个	20 个	120 个	/
48	囊式滤器	L05 盒装	104 个	21 个	125 个	/
49	ProteinA 亲和层析填料	1L 瓶装	204L	41L	245L	/
50	阳离子层析填料	1L	64L	13L	64L	/
51	阴离子层析填料	1L	84L	17L	84L	/
52	复合模式层析填料	1L	40L	8L	48L	/
53	液氮	230L 瓶	16560L	3320L	19880L	保存细胞
54	液氧	175L 瓶	5600L	1120L	6720L	培养细胞用氧
55	CO ₂	15kg 瓶	240kg	48L	288kg	培养细胞用气

56	R404A 制冷剂	20L	20L/4a	4L/4a	24L/4a	制冷
57	煤质颗粒活性炭(可再生)	符合 LY/T 3284-2021	4.5t	12	16.5t	废气处理
58	甲醇	5kg 瓶装	12kg/a	2.4kg/a	14.4kg/a	液相分析(质检)、色谱柱保存
59	乙腈	5kg 瓶装	16kg/a	3.2kg/a	19.2kg/a	液相分析(质检)
60	异丙醇	2kg 瓶装	12kg/a	2.4kg/a	14.4kg/a	液相分析(质检)
61	无水乙醇	5kg 瓶装	24kg/a	4.8kg/a	28.8kg/a	层析柱保存
62	37%盐酸	500mL 瓶装	1.6kg/a	0.32kg/a	1.92kg/a	调 pH、清洗
63	硫酸	500mL 瓶装	12kg/a	2.4kg/a	14.4kg/a	调 pH、清洗
64	75%乙醇	1GAL 瓶装、5L 瓶装、0.5L 瓶装	1200kg/a	240kg/a	1440kg/a	消毒
65	6%过氧化氢	1GAL 瓶装	80kg/a	16kg/a	96kg/a	消毒
66	季铵盐	1GAL 瓶装	400kg/a	80kg/a	480kg/a	消毒
67	70%异丙醇消毒液	500mL 瓶装	24kg/a	4.8kg/a	28.8kg/a	消毒

表 2-8 项目主要原辅材料理化性质

序号	名称	理化性质	危险性	毒性腐蚀性
1	三羟甲基氨基甲烷 Tris (氨丁三醇)	C ₄ H ₁₁ NO ₃ ; 白色结晶或粉末。熔点 167~172℃, 沸点 219~220℃, 相对密度 1.3 (水=1), 能溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯。	不燃	无资料
2	氯化钠	NaCl; 无色立方结晶或细小结晶粉末。熔点 801℃, 沸点 1465℃, 相对密度 2.165 (水=1) 易溶于水。	不燃	无毒
3	稀盐酸	HCl; 无色或微黄色发烟液体。熔点-114.8℃, 沸点 108.6℃, 相对密度 1.2 (水=1), 与水混溶。	不燃。危险特性: 能与一些活性金属粉末发生反应, 放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应, 放出大量的热。具有强腐蚀性。	LD ₅₀ : 900mg/kg (兔经口)。LC ₅₀ : 3124ppm, 1h (大鼠吸入)。
4	冰乙酸	CH ₃ COOH; 无色液体, 能溶于水 6℃, 沸点 117.9℃, 相对密度 1.050 (水=1), 能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。	闪点 39℃, 爆炸极限 %4.0~17, 静电作用: 可能有聚合危害, 燃烧性: 自燃温度 465℃, 危险特性: 能与氧化剂发生强烈反应, 与氢氧化钠与氢氧化钾等反应剧烈。稀释后对金属有腐蚀	LD ₅₀ : 3.3g/kg (大鼠经口); 1060mg/kg (兔经皮)。LC ₅₀ : 5620ppm, 1h (小鼠吸入); 12.3g/m ³ , 1h (大鼠吸入)。人经口 1.47mg/kg, 最低中毒量, 出现消化道症状; 与人经口 20~50g, 致死剂量。80%浓度的乙酸能导致豚鼠皮肤的严重灼伤, 50%~80%产生中等度至严重灼伤, 小于 50%则很轻微, 5%~16%

			性。	浓度从未有过灼伤。人不能在2~3g/m ³ 浓度中耐受3min以上。人的口服致死量为20~50g
5	三水合乙酸钠	C ₂ H ₉ NaO ₅ ; 白色或类白色结晶, 相对密度 1.450 (水=1), 熔点: 58℃, 溶于水和乙醚, 微溶于乙醇。	不燃	LD ₅₀ : 3530mg/kg (兔经口)。
6	氢氧化钠	NaOH (39.996); 白色半透明片状或颗粒, 白色半透明片状或颗粒, 有腐蚀性。熔点 318.4℃, 沸点 1390℃, 相对密度 2.12 (水=1), 能溶于水、乙醇和甘油; 不溶于丙醇、乙醚。	闪点 176-178℃	家兔经眼: 1%重度刺激。家兔经皮: 50mg/24 小时, 重度刺激。该品有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾会刺激眼和呼吸道, 腐蚀鼻中隔, 皮肤和眼与NaOH直接接触会引起灼伤, 误服可造成消化道灼伤, 黏膜糜烂、出血和休克。
7	苯甲醇	C ₇ H ₈ O; 无色液体, 有芳香味, 熔点-15.3℃, 沸点 205.7℃, 相对密度 1.04 (水=1), 能溶于水, 易溶于有机溶剂。	可燃, 有毒, 有刺激性。	LD ₅₀ : 1230mg/kg (大鼠经口); 1580mg/kg (小鼠经口) LC ₅₀ : 无资料。
8	磷酸三丁酯	Na ₁₂ HPO ₄ , 无色有刺激性气味液体, 熔点 -79℃, 沸点 154℃, 相对密度 0.98 (水=1), 难溶于水, 易溶于有机溶剂。	闪点 146℃	LD ₅₀ : 3000mg/kg (大鼠经口)
9	磷酸氢二钠	Na ₂ HPO ₄ , 白色粉末, 熔点 34.6℃, 沸点 158℃, 相对密度 1.064 (水=1), 能溶于水。	不燃	LD ₅₀ : 17000mg/kg (大鼠经口)
10	乙酸钠	C ₂ H ₃ O ₂ Na, 白色轻微乙酸味固体, 熔点 58℃, 沸点大于 400℃, 相对密度 1.42 (水=1), 能溶于水, 易溶于有机溶剂。	不燃, 闪点大于 250℃	LD ₅₀ : 3530mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 30mg/kg (0.5h, 大鼠吸入)
11	乙醇	C ₂ H ₆ O, 无色液体, 有酒香, 熔点-114.7℃, 沸点 78.3℃, 相对密度 0.79 (水=1), 与水互溶, 易溶于有机溶剂。	易燃, 闪点 12℃	LD ₅₀ : 7060mg/kg (兔经口); LC ₅₀ : 37620mg/m ³ (10h, 大鼠吸入)。
12	乙腈	C ₂ H ₃ N, 无色液体, 有刺激性气味, 熔点 -45.7℃, 沸点 81.1℃, 相对密度 1.42 (水=1), 与水互溶, 易溶于有机溶剂。	易燃, 闪点 2℃	LD ₅₀ : 2730mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 12663mg/m ³ (8h, 大鼠吸入)。

13	甲醇	CH ₄ O, 无色液体, 有刺激性气味, 熔点-97.8℃, 沸点 64.7℃, 相对密度 0.79 (水=1), 与水互溶, 易溶于有机溶剂。	易燃, 闪点 11℃	LD ₅₀ : 5628 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 83776mg/m ³ (4h, 大鼠吸入)。
14	枸橼酸 (柠檬酸)	C ₆ H ₈ O ₇ , 是一种重要的有机酸, 为无色晶体, 无臭, 有很强的酸味, 易溶于水, 熔点 155℃, 175℃分解, 相对密度 1.542 (水=1)	可燃, 闪点 155.2℃	LD ₅₀ : 5500 mg/kg (大鼠经口); LC ₅₀ : 290mg/kg (大鼠腹腔)。
15	异丙醇	C ₃ H ₈ O, 无色透明液体, 有乙醇和丙酮混合物的气味, 熔点-88.5℃, 沸点 80.3℃, 相对密度 2.07 (水=1), 溶于水、醇、醚、氯仿等多数有机溶剂。	易燃, 闪点 12℃, 其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。	LD ₅₀ : 5045mg/kg (大鼠经口)。
16	培养基	是供微生物、植物和动物组织生长和维持用的人工配制的养料, 一般都含有水、氮源、无机盐 (包括微量元素)、碳源、生长因子等。本项目培养基为外购已配比好的成品袋装培养基粉, 使用时加入纯水搅拌均匀即可。	不燃	无毒无害
17	R404A 制冷剂	为五氟乙烷、三氟乙烷、苏氟乙烷混合而成, 在常温下为无色气体, 在自身压力下为无色透明液体	不燃	低毒, 其 ODP (臭氧消耗潜值) 为 0, 不属于破坏大气臭氧层的制冷剂。
18	异丙醇	C ₃ H ₈ O, 无色透明液体, 有乙醇和丙酮混合物的气味, 熔点-88.5℃, 沸点 80.3℃, 相对密度 2.07 (水=1), 溶于水、醇、醚、氯仿等多数有机溶剂。	易燃, 闪点 12℃, 其蒸汽与空气可形成爆炸性混合物, 遇明火高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。	LD ₅₀ : 5045mg/kg (大鼠经口)
19	季铵盐消毒液	以双烷基苄基氯化季铵盐为主要成分的消毒液, 有效氯含量约为 10g/L, 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌。无色或淡黄色透明液体, 无异味, 相对密度 0.98 (水=1)。	不燃	LD ₅₀ : 5010mg/kg (大鼠经口)

表 2-9 培养基液中主要成分及含量 单位: mg/L

名称	含量	名称	含量	名称	含量
L-盐酸精氨酸	147.5	L-谷氨酸	7.35	L-谷氨酰胺	365
L-胱氨酸盐	31.29	L-异亮氨酸	54.47	L-亮氨酸	59.05
L-缬氨酸	52.85	氯化钙	116.6	L-盐酸组氨酸	31.48
氯化钠	6999.5	氯化钾	311.8	L-苯丙氨酸	35.48
葡萄糖	4500	L-丝氨酸	20.25	L-盐酸半胱氨酸	17.65
磷酸氢二钠	71.02	磷酸二氢钠	54.35	硫酸镁	48.84
维生素 B1	2.17	维生素 B2	0.219	维生素 B12	0.68

本项目原料中的氢氧化钠、冰乙酸、盐酸、硫酸、甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇等为危化品，危化品储存使用要求企业制定危化品使用管理、使用操作规范、入库、出库等全过程制度，同时做好危化品贮存管理，危化品贮存管理要求如下：

表 2-10 危化品存储管理要求

危化品储存的基本原则	<p>1、首先查阅化学品安全技术说明书（MSDS）</p> <p>首先查阅危化品所属种类、属性、存储的基本要求以及危险系数，按照 GB15603《常用危险化学品贮存通则》进行贮存，危化品的存储分为三种：隔离贮存、隔开贮存和分离贮存。</p> <p>(1) 隔离贮存：在同一房间或者同一区域内，不同的化学品之间分开一定的距离，非禁忌物料间用通道保持空间的贮存方式。</p> <p>(2) 隔开贮存：在同一房间或同一区域内，用隔板或者墙，将其与禁忌物料分离开的贮存方式。</p> <p>(3) 分离贮存：在不同建筑物或者远离所有建筑的外部区域内的贮存方式。备注：禁忌物料、化学性质相抵触或灭火方法不同的化学物料，不得混放。</p>
	<p>2、配制化学品的要求</p> <p>所有化学品和配制试剂都应贴有明显标签，杜绝标签丢失、标签信息不全或不清等混乱现象。配制的试剂、反应产物等应有名称、浓度或纯度、责任人、日期等信息。存放化学品的场所必须整洁、通风、隔热、安全、远离热源和火源。</p>
	<p>3、存储危化品的量的要求</p> <p>实验室不得存放大桶试剂（单个超过 10kg），严禁存放大量的易燃易爆品及强氧化剂；化学品应密封、分类、合理存放，切勿将不相容的、相互作用会发生剧烈反应的化学品混放。</p>
危化品储存的一般要求	<p>1.为防止不相容材料的意外混合，必须按危险等级将化学品隔离储存。易燃和可燃物、氧化物、腐蚀剂和有毒物质必须分开。</p>
	<p>2.贮存≥3.785L 的玻璃或塑料容器中燃点低于 37.8℃ 的化学品，必须存放在合格的易燃物安全柜内。例如强酸、强碱放在强腐蚀的 PP 药品柜中，易燃易爆的液体放在易燃易爆的化学柜中。</p>
	<p>3.禁止在危化品贮存区域内堆积可燃废弃物品，同时须远离热源和火源。</p>
	<p>4.储存危化品，请一定先查询 MSDS 卡，查找危化品所属类别（强酸、强碱、强氧化剂、强还原剂、易燃液体等），熟知其危险特性、灭火方式以及储存方式。</p>
	<p>5.实验室所有危化品，建议一定要有危险品安全信息卡（MSDS 明细）手册，要有危化品的目录、动态台账以及使用记录。</p>
危化品特点	<p>1.遵守化学品储存的基本要求。</p>
	<p>2.灭火方法相抵触的化学危险品，不得在同一仓库或同一储存室内存放。</p>
	<p>3.危化品仓内的货架或储存堆垛之间主要通道的安全距离不应窄于 1.0 米，主要通道上不得堆积物品，必须保持通畅。</p>

别 储 存 要 求	4.化学性质不相容但两者都不燃烧的化学品，储存时分隔距离不小于0.5米；化学性质不相容且其中至少有一种属可燃/易燃化学品，储存时分隔距离不小于6米。
	5.遇火、遇热、遇潮能引起燃烧、爆炸或发生化学反应，产生有毒气体的危化品不得在露天或在潮湿、积水的建筑物中贮存。
	6.压缩气体和液化气体必须与爆炸物品、氧化剂、易燃物品、自燃物品、腐蚀性物品隔离贮存。易燃气体不得与助燃气体、剧毒气体同贮；氧气不得与油脂混合贮存，盛装液化气体的容器，必须有压力表、安全阀、紧急切断装置，并定期检查，不得超装。
	7.易燃液体、遇湿易燃物品、易燃固体不得与氧化剂混合贮存，还原剂和氧化剂应单独存放。
	8.有毒物品应贮存在阴凉、通风、干燥的场所，不要露天存放，不得接近酸类物质。
	9.腐蚀性物品，包装必须严密，不允许泄漏，严禁与液化气体和其他物品共存。
	10.一切爆炸品严禁与氧化剂、自燃物品、酸、碱、盐类、易燃可燃物、金属粉末和钢铁材料器具等混储混运。

本项目微生物使用情况见下表。

表 2-11 微生物实验室微生物消耗一览表

序号	微生物名称	单位	现有项目数量	本项目数量	全厂数量	危险等级	防护等级	功能
1	金黄色葡萄球菌	管/a	50	10	60	3类	P2	无菌、限度计数、控制菌验证或检查用阳性菌
2	大肠埃希菌	管/a	20	4	24	3类	P2	
3	铜绿假单胞菌	管/a	20	4	24	3类	P2	
4	枯草芽孢杆菌	管/a	20	4	24	4类	P1	
5	黑曲霉	管/a	20	4	24	4类	P1	
6	白色念珠菌	管/a	10	2	12	4类	P1	
7	生孢梭菌	管/a	10	2	12	3类	P1	无菌验证或检查用阳性菌
8	缺陷假单胞菌	管/a	5	1	6	4类	P1	细菌截留试验

根据微生物使用情况，全厂生物安全等级为 P2，分类依据为《中国医学微生物菌种保藏管理办法》第二条“菌种分类”。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，生物安全风险较低。

2.2.6 项目平面布置

现有项目及本项目租用贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司闲置厂房做为生产场地，建筑面积为 2818m²，全厂租用其中的 103、305、308。

一层 103：主要为纯水机组；

三层 305：主要为器具清洁、洗瓶间、缓冲液配制间、粗纯间、精纯间、细胞培养室、质检室、原料仓库、固废仓库等

	<p>三层 308：细胞培养室、质检室、冷库、配液间、会议室等。 办公区位于三层的夹层。</p> <p>2.2.7 定员与生产班制</p> <p>杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目现有职工为 40 人，本项目新增 10 人，合计 50 人。年生产天数为 250 天，一班制 8h。企业不设职工食堂、宿舍。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">工艺流程和产排污环节</p>	<p>2.3 项目生产工艺及流程</p> <p>2.3.1 项目生产工艺流程及说明</p> <p>本项目为靶向类抗体药物制剂的生产以及相应蛋白原液的研发，主要是采用工程细胞（CHO 细胞）作为生产蛋白抗体的来源，通过细胞培养收获目的蛋白，最终将目的蛋白做成药物制剂，项目广泛使用离心/离子层析等技术，配合超滤系统，可实现高效的生产性抗体蛋白分离纯化。项目研发和生产所用细胞为 CHO 细胞。</p> <p>本项目生产工艺流程与年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目一致。工艺流程及及产污节点图见图 2-2。</p>

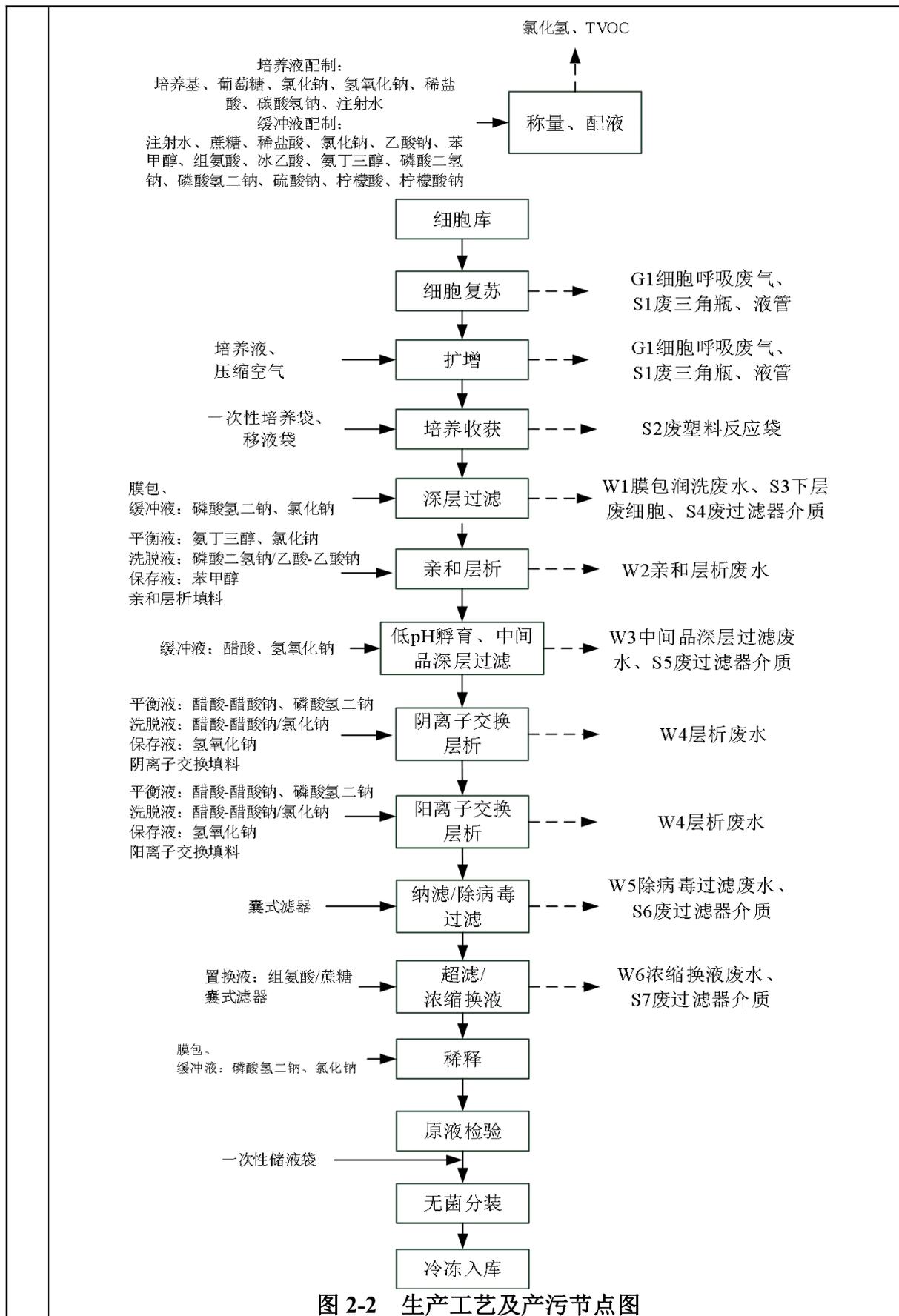


图 2-2 生产工艺及产污节点图

生产车间整个生产流程均在 GMP 车间中进行，所有的工艺过程均在封闭系统中进行，管道的连接采用无菌连接器进行无菌对接。本项目不设置 CIP 在线清洗，均为人工清洗。

主要工艺流程说明：

（1）细胞复苏及扩增

取 1 支液氮冻存的工作库细胞复苏，在 A 级环境下将细胞无菌转移至预先加入无血清细胞培养基的摇瓶中，并放入 37℃、5%CO₂ 培养箱中培养（摇床转速：120~130rpm/min）。培养温度和二氧化碳浓度控制在一定范围之内，以防止细胞破裂，使其复苏。复苏的细胞经过初步培养后，分配到多个一次性摇瓶中进行扩增，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量，扩增过程中需要加入一定量培养基液（pH 值控制在 7.2~7.3），扩增培养温度约 37℃，扩增完成后一次性摇瓶（三角瓶、液管等）丢弃，作为固废处理（S1）。企业用培养基均为外购固体粉状营养基粉，然后与注射用水配比而成。

（2）多级放大培养

经过扩增后的细胞再被转入波浪式生物反应器中进行培养（先人工转入带管道的瓶中，再管道输送，企业此工艺后，物料输送均用蠕动泵，流体只接触泵管，不接触泵体），在细胞培养时，加入培养基，以使细胞能够正常繁殖并产生抗体，补充通入一定量的压缩空气、O₂ 和 CO₂，细胞通过呼吸作用也释放出少量的 CO₂，因此该过程有少量以 CO₂ 等气体为主的培养废气（G1）产生，细胞正常呼吸代谢没有恶臭等其他产生。反应器内控制温度约 37℃，pH 值控制在 7.2~7.3，在培养时培养液放置在一次性塑料反应袋内，然后放置在波浪式反应器托盘上，避免与波浪式反应器直接接触，防止外来菌落的引入，培养结束后一次性塑料反应袋丢弃作为固废处理（S2）。

（3）反应器培养

待细胞密度达到一定时，将细胞进而接种至 50L、250L，再继续扩增到 500L 的反应器内（管道输送），加入培养基，并补充通入一定量的压缩空气、O₂ 和 CO₂，细胞通过呼吸作用也释放出少量的 CO₂，因此该过程有少量以 CO₂ 等气体为主的培养废气（G1）产生，细胞正常呼吸代谢没有恶臭等其他产生。大规模反应器为

不锈钢桶状摇动平台，在培养时里面套装一次性塑料反应袋，避免不锈钢桶直接接触物料，防止外来菌落的引入，培养结束后一次性塑料反应袋丢弃作为固废处理（S2）。

细胞在培养过程中，偶尔会发生细菌感染事件，据企业提供资料，染菌概率约为 2%，最大一次染菌量为 500L，感染细菌的液体量约为 0.5t/次。染菌后一次性塑料反应袋丢弃作为固废处理，此部分液体（倒罐废水）进入出租方污水处理站，当作废水处理。

（4）细胞收获

在反应器中培养到了一定时期后就可以收获细胞及其产生的抗体，随后将进行了一系列的过滤、层析、提纯以得到需要的抗体。

（5）深层过滤

将收获的含细胞及抗体的细胞液利用过滤器采用高速离心机离心的方式将细胞与抗体分离开来，细胞液 pH 值在 7.2~7.3 范围，过滤温度 25~28℃，过滤滤芯采用一级膜包 D0HC，二级膜包 A1HC，滤速≤150LMH。

膜包在使用前，需要用缓冲液（成分为磷酸氢二钠、氯化钠）进行润洗，产生膜包润洗废水 W1；过滤好的滤液内便含有抗体，而细胞在离心过程中可能部分已经坏死，无论是坏死的还是存活的细胞均被截留在过滤器里，成为固废 S3。

（5）亲和层析

将分离后的抗体在层析柱液中进行初步的纯化，目标蛋白被拦截在层析柱中，pH 值在 3.4~3.7 范围，过滤温度 25~28℃，需要加入一定量的缓冲液（成分为氨丁三醇、氯化钠）以防止抗体变性，有不含抗体的细胞废水和缓冲废水（W2）产生。保留时间≥6min/CV，起始收集≥100mAU/2mm。然后用洗脱液（成分为乙酸、磷酸二氢钠）将目标蛋白从层析柱上洗脱下来，收集洗脱液（W2），完成亲和层析。

亲和层析原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中，用缓冲液将其洗出，那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接流出从而与要分离的蛋白质分开，产生 W2。

为保护层析柱，层析柱闲置时，用苯甲醇进行浸泡保存，层析柱浸泡过程中处于密闭状态，无废气挥发出来，待层析柱使用前，将苯甲醇排入废液桶（层析柱保存废液），再排入缓冲液。

（6）低 pH 孵育、中间品深层过滤

在亲和层析后，在洗脱液中加入缓冲液（成分为乙酸、氢氧化钠），将该溶液的 pH 值调节到较低值（约为 3.3~3.8），温度 18~26℃，并在此 pH 值、温度下保持 2 小时。然后迅速将 pH 值再次调节至下一步阴离子交换层析所需（约为 5.5±0.2），以最大限度地缩短蛋白质暴露于低 pH 环境中的时间。

（7）阴离子交换层析

经过低 pH 病毒灭活的抗体溶液继续进入阴离子交换层析装置进一步提纯，层析保留时间 $\geq 5\text{min}/\text{CV}$ ，起始收集 $\geq 100\text{mAU}/2\text{mm}$ ，结束收集 $\geq 100\text{mAU}/2\text{mm}$ 。层析过程仍需要加入一定量的缓冲液（成分为乙酸-乙酸钠、磷酸氢二钠），然后用洗脱液（成分为乙酸-乙酸钠、氯化钠）将目标蛋白从层析柱上洗脱下来，收集洗脱液，完成阴离子层析。层析后有不需要的缓冲废水（W3）产生。离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换，以将不需要的离子进行去除。

（8）阳离子交换层析

经过阴离子交换层析提纯的抗体溶液继续进入阳离子交换层析装置进一步提纯，层析保留时间 $\geq 5\text{min}/\text{CV}$ ，起始收集 $\geq 1000\text{mAU}/2\text{mm}$ ，结束收集 $\geq 1000\text{mAU}/2\text{mm}$ 。层析过程仍需要加入一定量的缓冲液（成分为乙酸-乙酸钠、磷酸氢二钠），然后用洗脱液（成分为乙酸-乙酸钠、氯化钠）将目标蛋白从层析柱上洗脱下来，收集洗脱液，完成阳离子层析。层析后有不需要的缓冲废水（W3）产生。离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换，以将不需要的离子进行去除。

（9）纳滤/除病毒过滤

为了避免离子交换层析过程中，外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失，此时需要进行 2 道病毒过滤，将预过滤器（囊式滤器）和纳米过滤器（囊式滤器）进行串联，排尽空气，泵入产品，控制压力，收集滤液。第一道预

过滤膜包和第二道除病毒过滤膜包，过滤压力 $\leq 30\text{psi}$ ，除病毒过滤载量 $\leq 14.38\text{kg/m}^2$ 。一次完整的过滤完成后过滤器丢弃，做为固废（S6）处理。

（10）超滤/浓缩换液

将除病毒过滤后的抗体液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量，pH 值在 6.0~6.2 范围，膜包载量 $\leq 500\text{g/m}^2$ ，渗透浓度 30~50mg/mL，超浓缩液浓度 $\leq 80\text{mg/mL}$ 。产生冲洗废水和多余缓冲液 W7，过滤器介质约 1 月 1 换，丢弃作为固废（S7）处理。

（11）稀释

加入缓冲液稀释至 $50 \pm 5\text{mg/mL}$ 。

（12）无菌分装

外购的预装针可以直接进行灌装，封装好的产品放入 2~8℃冷库中保存。

生产车间整个生产流程均在 GMP 车间中进行，所有的工艺过程均在封闭系统中进行，管道的连接采用无菌连接器进行无菌对接。GMP 车间净化空调系统工作流程为：来自室外的新风通过初效过滤器过滤，再分别通过表冷段、加热段进行恒温除湿处理后经过中效过滤器过滤，然后经加湿段加湿后进入送风管道，通过送风管道上的消声器降噪后送入管道最末端—高效过滤器(HPEA)后进入室内。车间排风经中效过滤后，由排风口排出室外，其余的风通过回风口及回风管道与新风混合后进入初效过滤器前循环。本项目 GMP 车间进风设有高效过滤器（HPEA）。

二、质量检测

质量检测实验室主要是对生产、研发等过程中使用的原辅料，中间产品，成品，还有工艺用水取样等进行理化，微生物等方面的检测。

理化检测主要通过使用 HPLC 高效液相色谱仪，IR 红外光谱仪，GC 质谱仪，渗透压仪等设备，同时结合酸碱等试剂对物料，中间产品，成品进行检测。该过程会产生酸性废气，挥发性有机废气，废弃样品、药品，废弃检测耗材（离心管，移液管等），同时该过程使用到的玻璃，塑料等容器需要重复清洗使用，会产生清洗废水。在理化检测中若检测对象可能有生物危害风险，则该过程中需重复使用到的容器经灭菌柜灭菌处理后再清洗使用，以确保清洗废水不含生

物活性。

微生物检测主要是通过试剂，培养皿等对样品中的微生物定性或定量地检测。该过程会有培养皿废弃物，废弃检测耗材（离心管，移液管等），同时会有废弃样品、药品，这些样品由于可能含有大量微生物，需要经过灭菌柜灭菌后处理，会有灭菌蒸汽排放。其中质检实验室阳性对照实验室为 P2 生物安全实验室（即生物安全等级为 BSL-2）。P2 实验室级别及洁净区域要求：按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），本项目质检实验室的阳性对照间实验室级别为 P2 级生物安全实验室。P2 级实验室处理对象为对人体、动植物或环境有中等程度潜在危害。

三、纯水制备工艺

本项目生产过程中需要的水主要为纯水及注射用水，依托现有的一套纯水制备装置和注射用水制备装置。

纯水采用 RO+EDI 制备，自来水进入反渗透装置除去水中的溶解性盐类物质、细菌、热源等，在反渗透阶段会产生固体废物废 RO 膜。最后经 EDI 深度去除溶解性盐类物质，EDI 连续电除盐工艺是电渗析与离子交换有机结合形成的一种新型膜分离技术，该工艺无需酸碱再生，不会产生常规离子交换树脂的酸碱再生废水。纯水制备工艺会产生反冲洗废水及浓水，废水中污染物浓度较低。

正常工况下纯水制得量为 2.5L/h，纯水制得率约为 75%；在非生产阶段，纯水机每 2 小时进行一次反冲洗，冲洗时间为 1 分钟，制得的纯水返回原水箱。

注射水由纯水经多效蒸馏器蒸馏制得，热源为电加热。让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。合格的原料水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使原料水在管内成膜状流动，被外部热源（工业蒸汽）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶性气体后，成为注射用水。

四、生物安全柜

涉及微生物危害的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜是负压保护设计，柜内的空气不会直接流到柜外。生物安全柜自带高效过滤器，柜内的空气回风经自带过滤器处理后车间排放，涉及生物安全柜操作的步骤以及相关作用见下表。

表 2-12 生物安全柜设置

车间或实验室名称	需要生物安全柜操作的步骤	生物安全柜的作用	废气可能存在生物风险
生产车间	细胞培养	1. 保护样品不受污染。 2. 保护人员不接触细胞。	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后排放到房间内，在经房间内的排风排至室外。由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险。
	层析，超滤	管道连接在里面进行，保护产品不受污染。	不涉及细胞，微生物操作，没有生物风险。
质检室	实验用缓冲液配制	提供局部层流，保证缓冲液配制不受环境污染。	不涉及细胞，微生物操作，没有生物风险。
	配制间	实验过程无菌操作，保护样品。	不涉及细胞，微生物操作，没有生物风险。
	微生物检测	1. 保护样品不受污染。 2. 保护人员不接触微生物。	废气经过生物安全柜自配的高效过滤器过滤后排放到房间内，在经房间内的排风排至室外。由于废气经过高效过滤器后排放，微生物会被截留，没有生物风险。

2.3.2 项目主要污染工序

表 2-13 项目主要污染源及污染因子

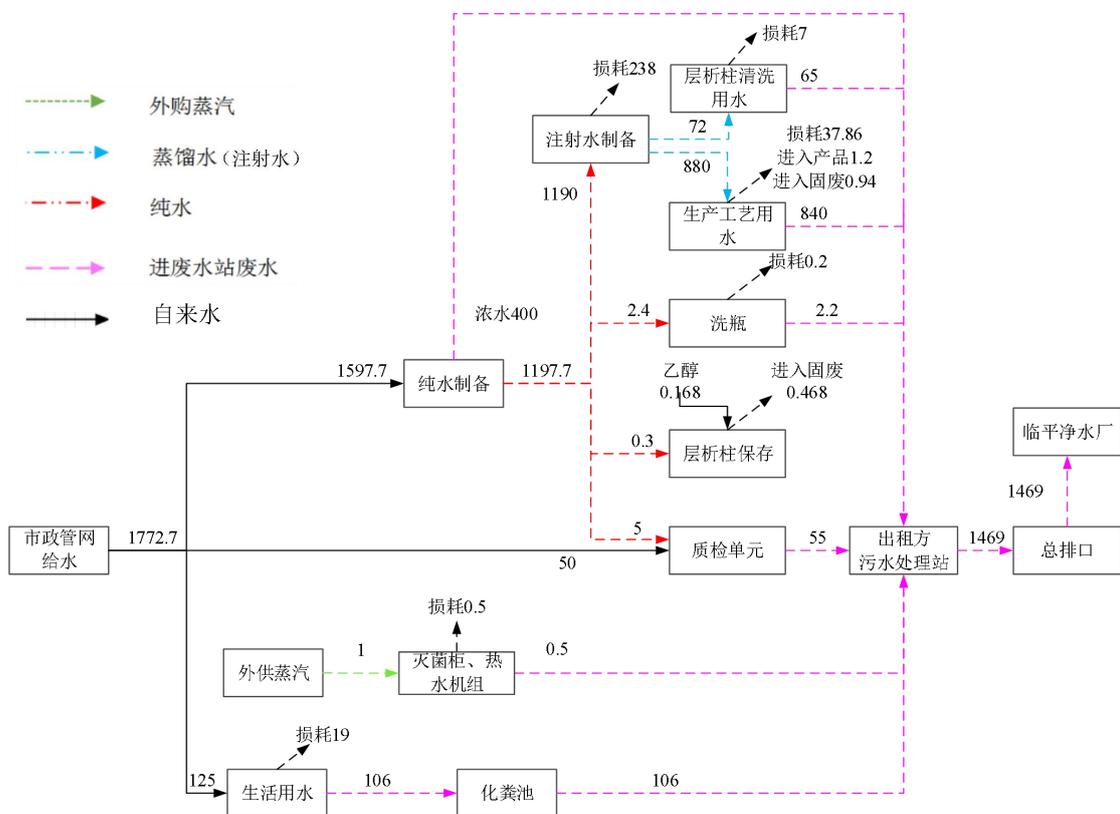
类别	主要污染源	主要污染因子
废气	G1 细胞呼吸废气	CO ₂ 、O ₂ 、水及代谢中间产物、臭气浓度
	G2 缓冲液配制废气	HCl、乙酸、苯甲醇、TVOC
	G3 消毒废气	乙醇、异丙醇、TVOC
	G4 质检废气	甲醇、乙腈、异丙醇、TVOC
	G5 固体废物暂存废气	臭气浓度、TVOC
	G6 废水处理废气	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度、非甲烷总烃
废水	W1 深层过滤废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W2 亲和层析废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W3 中间品深层过滤废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W4 层析废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W5 纳滤废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W6 除病毒过滤废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W7 浓缩换液废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W8 层析柱清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W9 实验室单元废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、总氮、总磷、NH ₃ -N
	W10 设备蒸汽消毒冷凝水	/
	W11 洗瓶废水	COD _{Cr} 、SS
	W12 制纯水浓水	盐分
	W13 员工生活废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N

噪声	N 设备等运行噪声	等效连续 A 声级
固废	S1 细胞复苏及扩增	废培养瓶、培养袋、移液袋
	S2 细胞培养	废塑料反应袋
	S3 深层过滤	下层废细胞
	S4 深层过滤	废过滤器介质
	S5 中间层深层过滤	废过滤器介质
	S6 除病毒过滤	废过滤器介质
	S7 浓缩换液	废过滤器介质
	S8 原液检验	不合格产品
	S9 原料使用	废试剂
	S10 原料使用	危化品废包装材料
	S11 原料使用	一般废物废包装材料
	S12 层析柱再生	废填料
	S13 层析柱保存	层析柱保存废液
	S14 废气处理	废活性炭
	S15 废气处理	废高效过滤器
	S16 实验室单元	废试剂瓶、废一次性手套、实验室废液等
	S17 质检单元	废培养基
	S18 车间清洁	废抹布
	S19 员工生活	生活垃圾

注：本项目纯水制备依托现有纯水系统，不新增废反渗透膜

2.3.3 水平衡及物料平衡

本项目水平衡见下图。



本项目实施后全厂水平衡见下图。

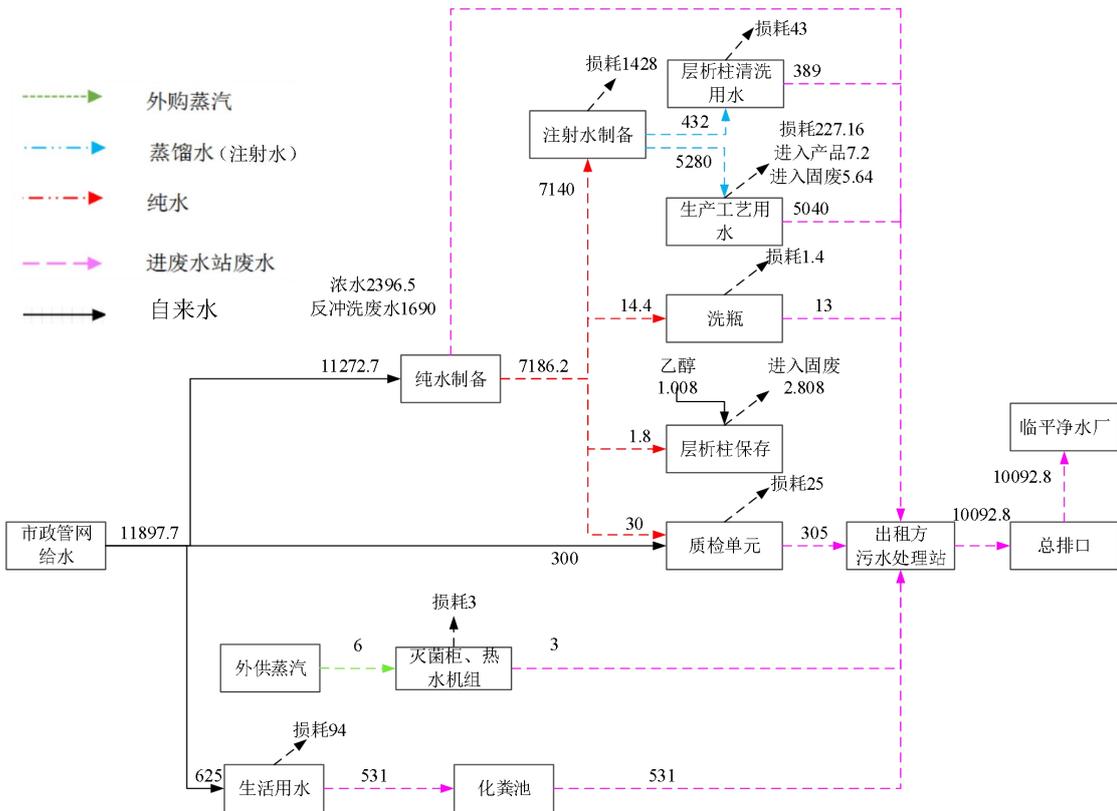


图 2-4 全厂水平衡图 (t/a)

项目生产的单抗原液主要成分为单抗蛋白、水及保护剂等，其中单抗蛋白含量为 4%，水的含量约 80%，其余为保护剂。单克隆抗体药物每个批次及全年的物料平衡见表 2-14。注：种子细胞量极小，mg 级，可忽略。

表2-14 生产物料平衡 单位：kg/批次，4批/a

工段	投入		产出			备注
	物料名称	用量	产物名称	产量	去向	
培养基液配置	培养基	2400	培养基液	70400	细胞复苏、多级放大培养、反应器培养	直接在培养基袋内加水配制
	注射用水	68000				
	小计	70400	小计	70400		
细胞复苏扩增	种子细胞	极小量	复苏细胞	36	多级放大培养	S1 一次性使用后丢弃，不参与平衡
	培养基液	36				
	小计	36	小计	36		
多级放大培养	复苏细胞	36	含细胞液	2636	反应器培养	G1 为细胞代谢废气（气体随通随排，不带走培养物，不参与平衡），S2 为一次性反应器，使用后丢弃，不参与平衡
	培养基液	2600	呼吸废气 G1	/	车间内排放	
	小计	2636	小计	2636	/	
反应器	含细胞液	2636	培养产物	69036	细胞收获/深	G1 同上（气体随通

培养	培养基	66400	呼吸废气 G1	/	层过滤 直接排放	随排，不带走培养物，不参与平衡）；S2 同上；额外补充的压缩空气，不参与平衡。此工序为批次控制环节。
	小计	69036	小计	69036	/	
深层过滤	收获细胞液	69036	初级产品	62000	亲和层析	W1 为膜包润洗废水；S3 下层废细胞；S4 为废过滤器介质用后丢弃，不参与平衡
	注射用水	20000	固废 S3	9036	作为危废处理	
	/	/	废水 W1	22000	作为废水处理	
	小计	89036	小计	89036	/	
亲和层析	初级产品	62000	亲和层析产品	6000	低 pH 病毒灭活	W2 为亲和层析废水
	缓冲液	12000	废水 W2	68000	作为废水处理	
	小计	74000	小计	74000	/	
低 PH 孵育、中间品深层过滤	亲和层析产品	6000	灭活产品	7500	阴离子层析	W3 为中间品深层过滤废水；S3 下层废细胞；S4 为废过滤器介质用后丢弃，不参与平衡
	缓冲液	8000	废水 W3	5340		
	/	/	固废 S3	1160		
	小计	14000	小计	14000		
阴离子层析	灭活产品	7500	阴离子层析产品	8400	阳离子层析	W4 为阴离子层析废水
	缓冲液	40000	废水 W4	39100	作为废水处理	
	小计	47500	小计	47500	/	
阳离子层析	阴离子层析产品	8400	阳离子层析产品	8400	除病毒过滤	W5 为阳离子层析废水
	缓冲液	38400	废水 W5	38400	作为废水处理	
	小计	46800	小计	46800	/	
除病毒过滤	阳离子层析产品	8400	病毒过滤产品	8000	浓缩换液	W6 为除病毒过滤废水
	缓冲液	16800	废水 W6	17200	作为废水处理	
	小计	25200	小计	25200	/	
浓缩换液	病毒过滤产品	8000	浓缩换液产品	40	稀释	W7 为浓缩换液废水
	缓冲液	12000	废水 W7	19960	作为废水处理	
	小计	20000	小计	20000	/	
稀释	浓缩换液产品	40	原液产品	50.001	检验	/
	缓冲液	10.001	/	/	/	
	小计	50.001	小计	50.001	/	
原液检验	原液产品	50.001	合格产品	50	产品	/
	/	/	不合格产品	0.001	作为危废处理	
	小计	50.001	小计	50.001	/	
无菌分装	合格产品	50	合格产品	50	/	/

本项目磷元素平衡见下图

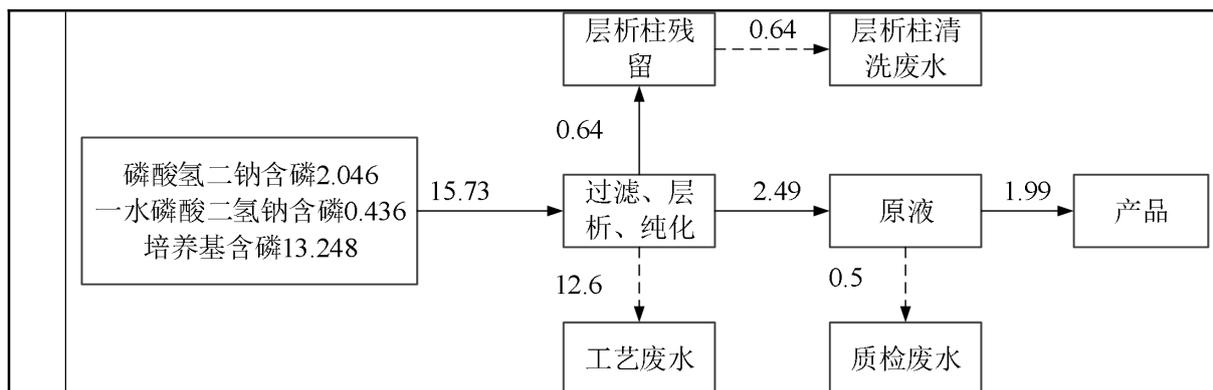


图 2-5 项目磷元素平衡图 (kg/a)

与项目有关的原有环境污染问题

2.4 本项目所在地原有环境问题

项目所在地为贝达药业股份有限公司闲置厂房，无原有污染情况及环境问题。

2.5 企业原审批项目情况

企业现有项目审批、验收、排污许可证情况见表 2-1。

2.5.1 抗体研发平台建设项目

由于该项目目前已停止运行，相关污染物不再产生，相关设备已拆除，本次环评仅表述审批验收内容。

1、主要建设内容

项目主要采用哺乳动物细胞构建、细胞株筛选和细胞培养技术，购置恒温摇床、细胞计数器、酶标仪、生化分析仪、GE 蛋白纯化系统、高效液相色谱仪、生物安全柜、洁净操作台、超低温冰箱等设备。项目建成后形成年研发 3~5 个高表达稳定细胞株的研发能力，成品具有引进国际先进的细胞株开发工艺，填补国内工艺空白特点。

2、主要原辅材料及设备

抗体研发平台建设项目目前原辅材料使用情况和设备与环评及验收情况基本一致。

表 2-15 抗体研发平台建设项目原辅材料一览表

序号	原辅材料名称	规格	审批年 用量	验收年 用量	包装储存
上游细胞培养					
1	种子细胞	单克隆种子细胞	极少	极少	2ml 管装，液氮存放
2	Medium（培养基）	固态粉状	20kg	19kg	袋装或盒装， 2~8℃避光存放

3	Feed (培养基)	固态粉状	4kg	4kg	袋装或盒装, 2~8℃避光存放	
4	NaOH	500g	2kg	2kg	瓶装, 用于调配培养基	
5	NaHCO ₃	1kg	2kg	2kg	瓶装, 用于调配培养基	
6	液氧	液态, 医药级含O99.99%	10瓶	9瓶	钢瓶, 常温干燥避光存放	
7	压缩空气	液态, 医药级含N79%	10瓶	10瓶	钢瓶, 常温干燥避光存放	
8	液态二氧化碳	液态, 医药级含CO ₂ 99.99%	10瓶	10瓶	钢瓶, 常温干燥避光存放	
下游蛋白纯化、制剂工序						
1	缓冲液制备	NaCl	分析纯, 500g	10kg	9kg	瓶装
2		精氨酸	分析纯, 500g	10kg	10kg	瓶装
3		蔗糖	分析纯, 500g	2kg	2kg	瓶装
4		Na ₂ HPO ₄	分析纯, 500g	2kg	2kg	瓶装
5		NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	分析纯, 500g	2kg	2kg	瓶装
6		三水乙酸钠	分析纯, 500g	2kg	2kg	瓶装
7		冰乙酸	分析纯, 500mL	2kg	2kg	瓶装
8		柠檬酸	分析纯, 500g	5kg	5kg	瓶装
9		柠檬酸三钠	分析纯, 500g	3kg	3kg	瓶装
10		组氨酸	分析纯, 500g	2kg	2kg	瓶装
11		组氨酸盐	分析纯, 500g	3kg	3kg	瓶装
12		NaOH	分析纯, 500g	10kg	9kg	瓶装
13	95%乙醇	2.5L	20L	17L	瓶装	
14	ProteinA 亲和层析填料	2L	1L	1L	瓶装	
15	阳离子层析填料	2L	0.5L	0.5L	瓶装	
16	阴离子层析填料	2L	0.5L	0.5L	瓶装	
17	异丙醇	液态, 分析纯, 2.5L	5L	5L	瓶装	
18	冰乙酸	液态, 分析纯, 500mL	0.5L	0.5L	瓶装	
19	无水乙醇	液态, 分析纯, 2.5L	2.5L	2L	瓶装	
20	甲醇	液态, 分析纯, 2.5L	2.5L	2L	瓶装	
21	乙腈	液态, 分析纯, 2.5L	2.5L	2L	瓶装	
22	正丁醇	液态, 分析纯, 500mL	0.5L	0.5L	瓶装	

注：抗体研发平台建设项目采用紫外消毒车及湿热灭菌锅进行消毒，不使用消毒剂。

表 2-16 抗体研发平台建设项目设备一览表 单位：台/套

序号	设备名称	审批数量	验收实际数量	变化情况
1	细胞培养摇床	5	5	0
2	自动化蛋白层析系统	3	3	0
3	高效液相	3	3	0
5	天平	3	3	0
6	自动化细胞计数仪	2	2	0
7	pH 计	2	2	0
8	2-8 度冰箱	14	14	0

9	超低温冰箱	4	4	0
10	凝胶成像仪	1	1	0
11	细菌培养箱	1	1	0
12	细菌摇床	1	1	0
13	电热恒温水槽	2	2	0
14	水平电泳槽	1	1	0
15	超声清洗器	2	2	0
16	紫外消毒车	3	3	0
17	生物安全柜	10	10	0
18	液氮罐	2	2	0
19	超纯水仪	2	2	0
20	湿热灭菌锅	2	2	0
21	鼓风干燥箱	1	1	0

3、生产工艺

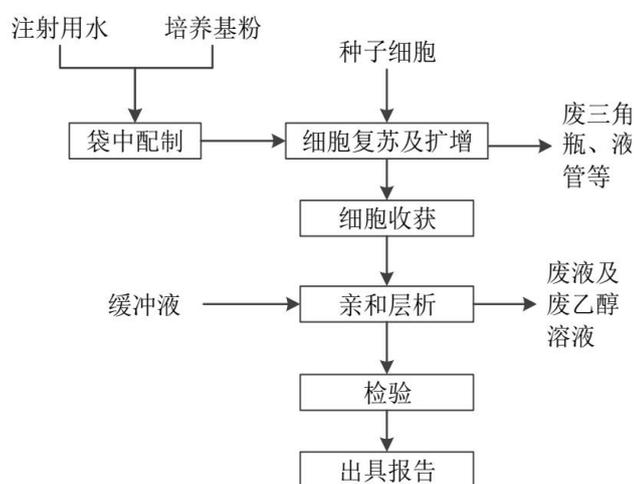


图 2-6 抗体研发平台建设项目生产工艺流程

(1) 细胞复苏及扩增

取 1 支液氮冻存的工作库细胞复苏，在 A 级环境下将细胞无菌转移至预先加入无血清细胞培养基的摇瓶（分别有以下 5 种：125ml/300ml/1L/3L）中，并放入 37℃、5%CO₂ 培养箱中培养（摇床转速：120~130rpm/min）。培养温度和二氧化碳浓度控制在一定范围之内，以防止细胞破裂，使其复苏。复苏的细胞经过初步培养后，分配到多个一次性摇瓶中进行扩增，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量，扩增过程中需要加入一定量培养基液（pH 值控制在 7.2~7.3），扩增培养温度约 37℃，扩增完成后一次性摇瓶（三角瓶、液管等）丢弃，作为固废处理。企业用培养基均为外购固体粉状营养基粉，然后与注射用水配比而成。

(2) 细胞收获

摇瓶培养到了一定时期后就可以收获细胞及其产生的抗体。

(3) 亲和层析

将分离后的抗体在层析柱液中进行初步的纯化，pH 值在 3.0~7.0 范围，过滤温度 25~28℃，需要加入一定量的缓冲液以防止抗体变性，有不含抗体的细胞废水和缓冲废水产生。亲和层析原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中，用缓冲液将其洗出，那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接流出从而与要分离的蛋白质分开，产生废液。

为保护层析柱，层析柱闲置时，用 20%的乙醇溶液进行浸泡保存，层析柱浸泡过程中处于密闭状态，无乙醇废气挥发出来，待层析柱使用前，将 20%的乙醇溶液排入水桶内（层析柱保存废液），作为危废处理。

(4) 检验

通过高效液相仪、凝胶成像仪、水平电泳槽等设备进行检验，出具检测报告。

4、污染物产排及污染防治措施情况

根据《杭州皓阳生物技术有限公司抗体研发平台建设项目环境影响登记表》（报告表降级为登记表）及《杭州皓阳生物技术有限公司抗体研发平台建设项目竣工环境保护验收监测报告》（鸿博环监竣验（2019）第 806A 号），抗体研发平台建设项目审批及实际污染物产排情况见下表。

表 2-17 抗体研发平台建设项目污染物产排及污染防治措施情况一览表

类型	排放源	污染物名称	审批 t/a		验收 t/a		处理措施
			产生量	排放量	产生量	排放量	
废水	综合废水	废水量	267.25	267.25	122.6	122.6	清洗废水、纯水制备浓水直接纳管，生活污水经化粪池预处理后可纳管
		COD _{Cr}	0.09	0.013	0.041	0.006	
		NH ₃ -N	0.007	0.0013	0.003	0.0006	
废气	实验废气	VOCs	0.00135	0.00135	0.00133	0.00133	依靠通风厨的管道收集后通过 15 米（实际 25 米）高排气筒排放
固体废物	废三角瓶、液管		3	0	2.5	0	经灭活、灭菌处理后委托有资质单位处理（实际委托杭州大地维康医疗环保有限公司处理）
	层析柱废液		37	0	32	0	
	有机染料废液		0.2	0	0.2	0	
	培养液		1	0	1	0	
	层析柱保存废液		0.02	0	0.02	0	
	废劳保用品		0.5	0	0.5	0	
	不合格品		0.0006	0	0.0006	0	
	检测废液		1	0	1	0	
	包装固废		3	0	2.5	0	委托物资部门回收利用
生活垃圾		3.75	0	3.75	0	委托环卫部门清运	

2.5.2 单抗药物开发平台项目

1、主要建设内容

主要采用先进的细胞培养技术与纯化技术或工艺，引用具有国际先进水平的波浪式生物反应器、细胞培养罐、层析系统、超滤 120、超滤 30 等设备。项目建成后形成年产 3kg 单抗药物开发平台的生产能力。

开发的新一代止痛抗体是属国际领先水平的第一代 NGF/TrkA 信号通路抑制剂抗体药物，基于专有的单克隆抗体研发和蛋白质工程设计平台，并拥有自主知识产权。临床前多种小鼠类模型的实验研究证明抗体能够显著降低神经类、炎症类和手术后疼痛。

2、主要原辅材料及设备

单抗药物开发平台项目目前原辅材料使用情况和设备与环评及验收情况基本一致。

表 2-18 单抗药物开发平台项目原辅材料一览表

序号	原辅材料名称	规格	审批年 用量	现状实 际用量	包装储存	
上游细胞培养						
1	种子细胞	单克隆种子细胞	极少	极少	2ml 管装，液氮存放	
2	Medium（培养基）	固态粉状	65kg	50kg	袋装或盒装， 2~8℃避光存放	
3	Feed（培养基）	固态粉状	70kg	30kg	袋装或盒装， 2~8℃避光存放	
4	NaOH	500g	10kg	3kg	瓶装，用于调配培养基	
5	NaHCO ₃	1kg	10kg	10kg	瓶装，用于调配培养基	
6	液氧	液态，医药级含 O99.99%	30 瓶	100 瓶	钢瓶，常温干燥避光存放	
7	压缩空气	液态，医药级含 N79%	/	/	自制，压缩机直供	
8	液态二氧化碳	液态，医药级含 CO ₂ 99.99%	60 瓶	80 瓶	钢瓶，常温干燥避光存放	
下游蛋白纯化、制剂工序						
1	缓 冲 液 制 备	NaCl	分析纯，12kg	200 kg	226kg	瓶装
2		精氨酸	分析纯，1kg	180 kg	21.5kg	瓶装
3		蔗糖	分析纯，12kg	12kg	33kg	瓶装
4		Na ₂ HPO ₄	分析纯，12kg	12kg	2.6kg	瓶装
5		NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	分析纯，500g	10kg	1.5kg	瓶装
6		三水乙酸钠	分析纯，500g	10kg	2kg	瓶装
7		冰乙酸	分析纯，500mL	30kg	1kg	瓶装
8		柠檬酸	分析纯，500g	30kg	2kg	瓶装
9		柠檬酸三钠	分析纯，500g	15kg	3kg	瓶装

10		组氨酸	分析纯, 500g	15kg	2kg	瓶装
11		组氨酸盐	分析纯, 500g	15kg	2kg	瓶装
12		NaOH	分析纯, 500g	150kg	50kg	瓶装
13		95%乙醇	2.5L	100L	50L	瓶装
14		ProteinA 亲和层析填料	2L	10L	1L	瓶装
15		阳离子层析填料	2L	10L	10L	瓶装
16		阴离子层析填料	2L	10L	9L	瓶装
17		复合模式层析填料	2L	10L	10L	瓶装
实验室						
18		异丙醇	液态, 分析纯, 2.5L	50L	1L	瓶装
19		冰乙酸	液态, 分析纯, 500mL	1L	1L	瓶装
20		无水乙醇	液态, 分析纯, 2.5L	50L	50L	瓶装
21		甲醇	液态, 分析纯, 2.5L	10L	4L	瓶装
22		乙腈	液态, 分析纯, 2.5L	10L	6L	瓶装
23		正丁醇	液态, 分析纯, 500mL	1L	1L	瓶装
24		95%乙醇	液态, 500ml	10L	10L	瓶装
25		盐酸	液态, 分析纯, 500ml	1L	1L	瓶装
26		氯化钠	固态, 分析纯, 500g	10kg	3.5kg	瓶装
27		甘氨酸	固态, 分析纯, 1000g	10kg	0.5kg	瓶装

注：单抗药物开发平台项目采用蒸汽消毒，不使用消毒剂；原料实际用量大于环评审批量的为液氧、液态二氧化碳、氯化钠、蔗糖等，不涉及废气污染物排放。

表 2-19 单抗药物开发平台项目设备一览表 单位：台/套

序号	设备名称	型号	审批数量	实际数量	变化情况
1	高效液相色谱仪		10	10	0
2	-80℃超低温冰箱		3	3	0
3	PCR 仪扩增仪		1	1	0
5	酶标仪		2	2	0
6	生物显微镜	尼康 TS100	1	1	0
7	蛋白分析系统	Protein simple Maurice	1	1	0
8	细胞活率分析计数仪	贝克曼 Vi-cellXR	3	3	0
9	生化分析仪		1	1	0
10	血气分析仪		1	1	0
11	精密天平		5	5	0
12	pH 计		5	5	0

3、生产工艺

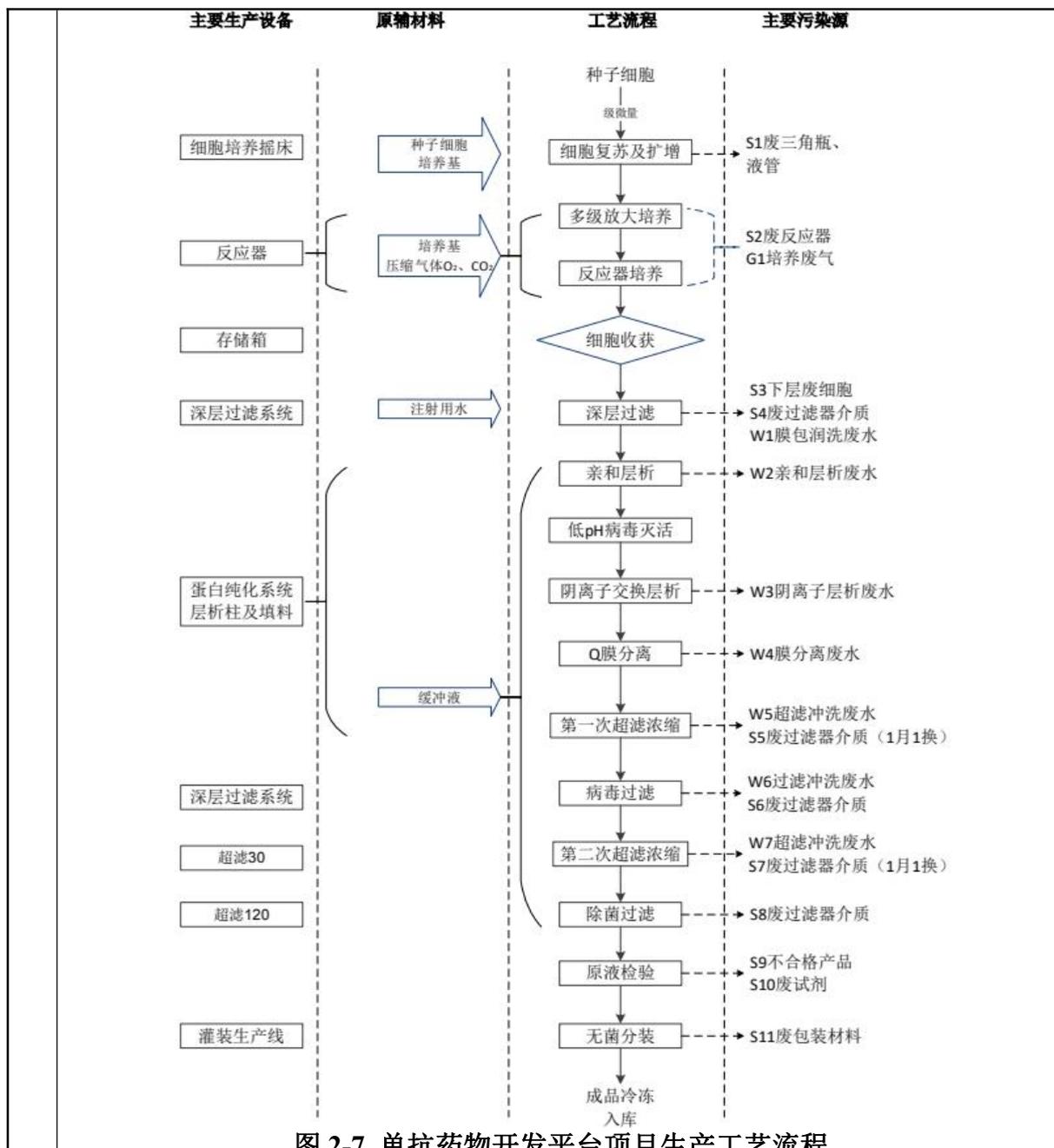


图 2-7 单抗药物开发平台项目生产工艺流程

(1) 细胞复苏及扩增

取 1 支液氮冻存的工作库细胞复苏，在 A 级环境下将细胞无菌转移至预先加入无血清细胞培养基的摇瓶中，并放入 37℃、5%CO₂ 培养箱中培养（摇床转速：120~130rpm/min）。培养温度和二氧化碳浓度控制在一定范围之内，以防止细胞破裂，使其复苏。复苏的细胞经过初步培养后，分配到多个一次性摇瓶中进行扩增，靠细胞的自然分裂增加细胞的数量，扩增过程中需要加入一定量培养基液（pH 值控制在 7.2~7.3），扩增培养温度约 37℃，扩增完成后一次性摇瓶（三角瓶、液

管等) 丢弃, 作为固废处理 (S1)。企业用培养基均为外购固体粉状营养基粉, 然后与注射用水配比而成。

(2) 多级放大培养

经过扩增后的细胞再被转入波浪式生物反应器中进行培养 (先人工转入带管道的瓶中, 再管道输送, 企业此工艺后, 物料输送均用蠕动泵, 流体只接触泵管, 不接触泵体), 在细胞培养时, 加入培养基, 以使细胞能够正常繁殖并产生抗体, 补充通入一定量的压缩空气、O₂ 和 CO₂, 细胞通过呼吸作用也释放出少量的 CO₂, 因此该过程有少量以 CO₂ 等气体为主的培养废气 (G1) 产生, 细胞正常呼吸代谢没有恶臭等其他产生。反应器内控制温度约 37℃, pH 值控制在 7.2~7.3, 在培养时培养液放置在一次性塑料反应袋内, 然后放置在波浪式反应器托盘上, 避免与波浪式反应器直接接触, 防止外来菌落的引入, 培养结束后一次性塑料反应袋丢弃作为固废处理 (S2)。

(3) 反应器培养

待细胞密度达到一定时, 将细胞进而接种至 3L、50L、再继续扩增到 200 升的反应器内 (管道输送), 加入培养基, 并补充通入一定量的压缩空气、O₂ 和 CO₂, 细胞通过呼吸作用也释放出少量的 CO₂, 因此该过程有少量以 CO₂ 等气体为主的培养废气 (G1) 产生, 细胞正常呼吸代谢没有恶臭等其他产生。大规模反应器为不锈钢桶状摇动平台, 在培养时里面套装一次性塑料反应袋, 避免不锈钢桶直接接触物料, 防止外来菌落的引入, 培养结束后一次性塑料反应袋丢弃作为固废处理 (S2)。

细胞在培养过程中, 偶尔会发生细菌感染事件, 据企业提供资料, 染菌概率约为 2%, 最大一次染菌量为 200L, 项目每年生产 6 批次, 感染细菌的液体量约为 0.024t/a (0.2t/次)。染菌后一次性塑料反应袋丢弃作为固废处理, 此部分液体 (倒罐废水) 进入厂区污水处理站, 当作废水处理。

(4) 细胞收获

在反应器中培养到了一定时期后就可以收获细胞及其产生的抗体, 随后将进行了一系列的过滤、层析、提纯以得到需要的抗体。整个培养流程约需要 28~32 天左右。

(5) 深层过滤

将收获的含细胞及抗体的细胞液利用过滤器采用离心的方式将细胞与抗体分离开来，细胞液 pH 值在 7.2~7.3 范围，过滤温度 25~28℃，膜包在使用前，需要用注射用水进行润洗，产生膜包润洗废水 W1；过滤好的滤液内便含有抗体，而细胞在离心过程中可能部分已经坏死，无论是坏死的还是存活的细胞均被截留在过滤器里，成为固废 S3。

(5) 亲和层析

将分离后的抗体在层析柱液中进行初步的纯化，pH 值在 3.0~7.0 范围，过滤温度 25~28℃，需要加入一定量的缓冲液以防止抗体变性，有不含抗体的细胞废水和缓冲废水 (W2) 产生。亲和层析原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中，用缓冲液将其洗出，那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接流出从而与要分离的蛋白质分开，产生 W2。

为保护层析柱，层析柱闲置时，用 20% 的乙醇溶液进行浸泡保存，层析柱浸泡过程中处于密闭状态，无乙醇废气挥发出来，待层析柱使用前，将 20% 的乙醇溶液排入车间污水池内 (层析柱保存废液 W9)，再排入缓冲液。

(6) 低 pH 病毒灭活

在亲和层析后，合并洗脱液 (洗出结合在层析柱上的目标蛋白的溶液)，将该溶液的 pH 值调节到较低值 (约为 3.3)，并在此 pH 值保持 1.5 小时。然后迅速将 pH 值再次调节至下一步阴离子交换层析所需 (约为 3.0~5.1)，以最大限度地缩短蛋白质暴露于低 pH 环境中的时间。

(7) 阴离子交换层析

经过低 pH 病毒灭活的抗体溶液继续进入阴离子交换层析装置进一步提纯，pH 值在 3.0~5.1 范围，层析温度 25℃~28℃，层析过程仍需要加入一定量的缓冲液，层析后有不需要的缓冲废水 (W3) 产生。离子交换层析的基本反应过程就是离子交换剂平衡离子与待分离物质、缓冲液中离子间的交换，以将不需要的离子进行去除。与亲和层析相同，层析柱采用 20% 的乙醇溶液保护。

(8) Q 膜分离

离子交换层析后，通过膜过滤进一步去除 DNA，内毒素、杂蛋白、病毒残留等。Q 膜分离后有不需要缓冲液废水（W4）产生。

（9）第一次超滤浓缩

利用超滤将最终钝化好的抗体液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量，pH 值在 4.7~5.0 范围，操作温度 25~28℃，超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的缓冲液进行冲洗，产生冲洗废水和多余缓冲液 W5，过滤器介质约 1 月 1 换，丢弃作为固废（S5）处理。

（10）纳滤/病毒过滤

为了避免离子交换层析和 Q 膜分离过程中，外源性病毒进入抗体可能导致抗体的活性降低或消失，此时需要进行病毒过滤，pH 值在 4.7~5.0 范围，操作温度 25~28℃，过滤器在使用中需要利用一定量的缓冲液进行冲洗，产生冲洗废水 W6，一次完整的过滤完成后过滤器丢弃，做为固废（S6）处理。

（11）第二次超滤浓缩

将病毒过滤后的抗体液进行二次浓缩，生产工艺同一次超滤浓缩，pH 值在 6.0~6.2 范围，产生冲洗废水和多余缓冲液 W7，过滤器介质约 1 月 1 换，丢弃作为固废（S7）处理。

（12）除菌过滤原液

用超滤 120 对原液进一步除菌过滤，过滤后的废过滤器介质做为固废（S8）处理。

（13）原液检验

除菌过滤后的抗体液即为成品原液，经过有效成分检验合格即可进行包装，极少量的不合格产品作为危废处置 S9。

（14）无菌分装

外购的预装针可以直接进行灌装，封装好的产品放入 2~8℃冷库中保存。

（15）研发质量检测单元

研发质量检验单元主要功能为对中间产品、产品进行指标的检验和检测，对新产品进行研发，在检测过程中除了需要一些分析检验仪器外，还会使用到少量化学试剂，主要包括冰乙酸、乙醇、异丙醇等，但试剂消耗量很小，废气浓度很

低，且检测均在通风厨内进行，检测过程产生的废气经过通风厨收集进入排气管，通过 15 米排气筒直接达标排放。同时实验室单元还会产生一些废弃的化学试剂、检验原液等，经过生物灭活后作为危险废物处理。器皿清洗废水等作为废水处理。

4、污染物产排及污染防治措施情况

根据《杭州皓阳生物技术有限公司单抗药物开发平台项目建设项目环境影响报告表》（报告书降级报告表）及《杭州皓阳生物技术有限公司单抗药物开发平台项目竣工环境保护验收监测报告（修订稿）》（鸿博环监竣验（2020）第 107B 号），单抗药物开发平台项目审批及实际污染物产排情况见下表。

表 2-20 单抗药物开发平台项目污染物产排及污染防治措施情况一览表

类型	排放源	污染物名称	审批 t/a		实际 t/a		处理措施
			产生量	排放量	产生量	排放量	
废水	综合废水	废水量	1506.513	1506.513	1489.668	1489.668	工艺废水、质检单元废水、蒸汽消毒及蒸汽废水、纯水制备废水、部分员工生活污水收集进废水站处理，达标后纳管排放，部分生活污水经化粪池预处理后可纳管。
		COD _{Cr}	0.779	0.075 (50mg/L)	0.770	0.060 (40mg/L)	
		NH ₃ -N	0.057	0.008 (5mg/L)	0.056	0.003 (2mg/L)	
		总磷	0.010	0.001 (0.5mg/L)	0.010	0.0004 (0.3mg/L)	
废气	实验废气	VOCs	0.012	0.012	0.011	0.011	依靠通风厨的管道收集后通过 15 米高排气筒排放（实际收集后经 UV+等离子+活性炭处理后通过 4 个排气筒排放）
	污水站	恶臭	少量	少量	少量	少量	调节池加盖，密闭集气，接碱喷淋塔
固体废物		废三角瓶、液管	0.2	0	0.2	0	委托有资质单位处理（实际委托杭州大地维康医疗环保有限公司、杭州立佳环境服务有限公司处理）
		废塑料反应袋	0.1	0	0.1	0	
		下层废细胞	0.41	0	0.4	0	
		废过滤器介质	0.13	0	0.1	0	
		不合格产品	0.0001	0	0.0001	0	
		废试剂	0.108	0	0.1	0	
		层析柱保存废液	0.7	0	0.7	0	
		含危化品的包装物	0.5	0	0.5	0	
		废试剂瓶、废一次性手套等	0.5	0	0.5	0	
		废包装材料（不含危化品）	0.1	0	0.1	0	外卖给回收单位
	污泥	1.04	0	1	0	委托环卫部门清运（实际委托杭州立佳环境服务有限公司处理）	
	废活性炭	未分析	未分析	0.5	0	委托杭州立佳环境服务有限公司处理	

生活垃圾	3.75	0	3.75	0	委托环卫部门清运
------	------	---	------	---	----------

单抗药物开发平台项目固体废物利用与处置情况见表 2-21。

表 2-21 单抗药物开发平台项目固体废物利用与处置汇总表

序号	固废种类	产生工序	属性	处理方式	接受单位资质情况
1	废培养摇床	细胞复苏及扩增	危险废物	委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置	HW01 841-001-01 HW01 841-005-001 满足要求
2	废反应器	细胞培养	危险废物		
3	下层废细胞	深层过滤	危险废物		
4	废过滤器介质	深层过滤	危险废物		
5	废过滤器介质	第一次超滤浓缩	危险废物		
6	废过滤器介质	病毒过滤	危险废物		
7	废过滤器介质	第二次超滤浓缩	危险废物		
8	废过滤器介质	除菌过滤	危险废物		
9	不合格产品	原液检验	危险废物		
10	层析柱保存废液	层析柱保存	危险废物		
11	废包装材料	原料包装	危险废物		
12	其他医疗废物	实验室	危险固废		
13	有机染料废液	实验室单元	危险废物	委托杭州立佳环境服务有限公司处置	HW06-900-404-06 HW49-900-041-49 满足要求
14	有机废液				
15	无机废液				
16	培养液				
17	化学试剂玻璃瓶	检验	危险废物		
18	废活性炭	废气处理	危险废物		
19	污泥	废水处理	危险固废		
20	废包装材料（不含危化品）	包装	一般固废	外卖给回收单位	/
21	生活垃圾	员工生活	一般固废	由环卫部门统一清运处理	/

建设单位在厂区内建有危废暂存库，位于 1 楼建筑北侧，约 7 平方米，各危险废物分类存放，并粘贴危废标签。仓库外张贴危废仓库标识，并由专人管理。

土壤、地下水污染防治措施：企业一楼工艺废水（含生物活性）转移采用架空管道以及明沟（明管）输送至废水调节池，企业调节池、事故应急池均进行了防渗、防腐处理；危废仓库地面硬化并铺设环氧树脂；危化品房、污废处理区、生产车间地面防渗系数达到 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。应急预案中包含了地下水风险事故应急响应预案，风险事故状态下，厂区生产区域排水口全部封闭截流至事故应急池。

5、竣工验收监测情况

验收监测于2019年12月16-17日实施、2022年5月16-17日补充部分监测。监测期间各生产设备均正常运行，主导产品的生产负荷为83%~92%。

(1) 废水

验收期间废水监测情况见下表。

表 2-22 单抗药物开发平台项目废水监测情况表

测点名称	采样日期	分析项目 单位: mg/L (pH 无量纲, 粪大肠菌群 MPN/L)								
		pH	COD	SS	TP	氨氮	动植物油	粪大肠菌群	总氮	BOD ₅
调节池	2019.12.16	6.85~6.89	473~497	79~82	5.19~5.27	16.9~17.6	1.15~1.53	<20~230	/	/
	2019.12.17	6.87~6.92	472~482	81~85	4.19~4.57	16.8~18.0	0.59~1.30	<20~80	/	/
	2022.5.16	/	/	/	/	/	/	/	486~512	213~236
	2022.5.17	/	/	/	/	/	/	/	492~526	212~237
纳管口	2019.12.16	7.47~7.50	43~52	34~38	0.25~0.29	5.53~5.83	0.11~0.19	<20~20	/	/
	2019.12.17	7.46~7.50	44~52	36~38	0.22~0.27	5.73~5.83	<0.06~0.12	<20~20	/	/
	2022.5.16	/	/	/	/	/	/	/	21.2~22	9.6~11
	2022.5.17	/	/	/	/	/	/	/	20.8~21.4	9.3~10
标准限值		6~9	500	400	8	35	100	500	60	300

从监测结果看，监测期间，企业废水纳管排放浓度能够满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB 33/923-2014）排放标准。

(2) 废气

验收期间废气监测情况见下表。

表 2-23 单抗药物开发平台项目废气有组织监测情况表

测试项目	单位	检测结果		
		第一周期	第二周期	
G1 实验室 412 通风橱废气排气筒口、废水处理站废气出口	标杆流量	Ndm ³ /h	2812	2700
	非甲烷总烃排放浓度	mg/Ndm ³	4.87~4.96	3.57~4.52
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.0137~0.0139	9.64×10 ⁻³ ~0.0122
	臭气浓度	无量纲	130~174	130~174
G2 实验室 404 通风橱废气排气筒出口	标杆流量	Ndm ³ /h	1724	1672
	非甲烷总烃排放浓度	mg/Ndm ³	2.91~3.44	2.84~5.11
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	5.02×10 ⁻³ ~5.93×10 ⁻³	4.75×10 ⁻³ ~8.54×10 ⁻³
G3 实验室 308、312 通风橱废气排气筒出口	标杆流量	Ndm ³ /h	1514	1444
	非甲烷总烃排放浓度	mg/Ndm ³	1.90~2.08	1.24~1.36
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.88×10 ⁻³ ~3.15×10 ⁻³	1.76×10 ⁻³ ~2.05×10 ⁻³

G4 实验室 408、 410 通风橱废气 排气筒出口	标杆流量	Ndm ³ /h	1005	1031
	非甲烷总烃排放浓度	mg/Ndm ³	2.27~2.42	1.94~2.37
	非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.28×10 ⁻³ ~2.43×10 ⁻³	2.00×10 ⁻³ ~2.44×10 ⁻³
标准限值			非甲烷总烃排放浓度≤60mg/m ³ ; 臭气浓度≤800 (无量纲)	

从监测结果看，监测期间，企业有机废气排气筒出口所测非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）相关排放要求。

表 2-24 单抗药物开发平台项目废气无组织监测情况表

测试点位	单位	检测结果
厂界东	mg/m ³	0.54~1.41
厂界南	mg/m ³	0.76~0.88
厂界西	mg/m ³	0.81~1.17
厂界北	mg/m ³	0.79~1.00
标准限值		4.0

从监测结果看，企业所测厂界无组织废气非甲烷总烃的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关排放要求。

(3) 噪声

验收期间噪声监测情况见下表。

表 2-25 单抗药物开发平台项目噪声监测情况表

测点名称	单位	监测值
厂界东	dB (A)	57.7~58.6
厂界南	dB (A)	56.7~57.0
厂界西	dB (A)	55.5~57.0
厂界北	dB (A)	56.4~56.9

从监测结果看，监测期间，该企业所测各侧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 类标准限值要求。

6、环境风险防范设施

企业已建立化学品环境风险管理制度，已编制突发环境事件应急预案，并与 2021 年 2 月 5 日完成了备案（备案编号：330110-2021-008-L），已建立应急救援队伍和物资储备。

企业定期开展预案演练，并已建立化学品环境管理台账和信息档案。

2.5.3 年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目

1、主要建设内容

实施年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目对上述项目研发的技术进行成果转化，项目租赁贝达药业公司位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3

幢 103 305 的厂房采用先进的细胞培养技术与纯化技术或工艺，引用具有国际先进水平的波浪式生物反应器、细胞培养罐、层析系统、超滤系统、微生物检测系统等先进仪器设备。项目建成后形成年产 50KG 生物药物开发的生产能力。产品方案见表 2-4。

2、主要原辅材料及设备

主要设备详见表 2-6，主要原辅材料见表 2-7。

3、生产工艺

与本项目生产工艺一致，不再赘述。

4、污染物产排及污染防治措施情况

根据《杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目环境影响报告表》（报告书降级报告表）及《杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目竣工环境保护验收监测报告》，杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目审批及实际污染物产排情况见下表。

表 2-26 年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目污染物产排及污染防治措施情况一览表

类型	排放源	污染物名称	审批 t/a		实际 t/a		处理措施
			产生量	排放量	产生量	排放量	
废水	综合废水	废水量	8623.8	8623.8	8290	8290	含生物活性废水，需进行生物灭活预处理；厂区生活污水经出租方化粪池处理后，和生产废水一并经出租方污水处理设施处理后由工业区污水管网纳入临平净水厂处理
		COD _{Cr}	5.897	0.431 (50mg/L)	5.669	0.332 (40mg/L)	
		BOD ₅	3.01	0.086 (10mg/L)	2.893	0.083 (10mg/L)	
		SS	2.366	0.086 (10mg/L)	2.246	0.083 (10mg/L)	
		氨氮	0.69	0.043 (5mg/L)	0.663	0.017 (2mg/L)	
		总氮	1.353	0.129 (15mg/L)	1.301	0.099 (12mg/L)	
		总磷	0.069	0.004 (0.5mg/L)	0.066	0.002 (0.3mg/L)	
废气	细胞呼吸废气	/	/	/	/	经洁净车间过滤系统处理后无组织排放	
	缓冲液配制废气、消毒废	VOCs	0.809	0.263	0.095	0.031	收集后经 1 套二级活性炭吸附处理后通过楼顶不低于 15m 高排气筒排放
		HCl	0.007kg/a	0.007kg/a	0.007kg/a	0.007kg/a	

	气、质检废气、危废暂存废气	臭气浓度	少量	少量	少量	少量	
	污水站废气	氨、硫化氢、臭气浓度、TVOC	少量	少量	少量	少量	由出租方的水喷淋+活性炭吸附处理后通过不低于15m高排气筒排放
固体废物	包装固废		0.15t/a	0	0.12t/a	0	委托物资部门回收利用
	废反渗透膜		0.02t/a	0	0.016t/a	0	
	废培养瓶、培养袋、移液袋		20t/a	0	15.86t/a	0	委托杭州立佳环境服务有限公司、杭州大地维康医疗环保有限公司、杭州大地海洋环保股份有限公司等有资质公司处置
	废填料		0.1t/a	0	0.08t/a	0	
	层析柱废液、保存废液		2.34t/a	0	1.87t/a	0	
	不合格品		0.003t/a	0	0.002t/a	0	
	废塑料反应袋		1t/a	0	0.8t/a	0	
	下层废细胞		10.196t/a	0	8.085t/a	0	
	废过滤器介质		2t/a	0	1.6t/a	0	
	废试剂		1.8t/a	0	1.44t/a	0	
	含危化品的包装物		0.05t/a	0	0.04t/a	0	
	废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等		2.5t/a	0	2t/a	0	
	废活性炭		13.546t/a	0	4.546t/a	0	
	废灯管		0.1t/a	0	0t/a	0	
	废高效过滤器		0.5t/a	0	0.4t/a	0	
废抹布		0.25t/a	0	0.02t/a	0		
废培养基		0.1t/a	0	0.08t/a	0		
生活垃圾		5t/a	0	5t/a	0	委托环卫部门清运	

5、近期监测情况

企业于2023年10月11日委托浙江鸿博环境检测有限公司对该项目进行排污许可日常监测，报告编号：HJ20230469-BG008。该项目废水由出租方污水处理设施处理后纳管，根据排污许可管理要求，可不单独开展废水监测。

(1) 有组织废气

表 2-27 现有项目有组织废气监测情况

序号	监测项目	单位	监测结果			限值
1	流速	m/s	14.8			/
2	标杆流量	m ³ /h	4532			/
3	非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	1.83	1.68	1.61	60
4	非甲烷总烃排放速率	kg/h	8.29×10 ⁻³	7.61×10 ⁻³	7.30×10 ⁻³	/
5	氯化氢排放浓度	mg/m ³	6.1	4.4	5.5	10
6	氯化氢排放速率	kg/h	0.0276	0.0199	0.0249	/
7	臭气浓度	无量纲	416	549	549	800

由监测结果可知，有组织废气非甲烷总烃、氯化氢和臭气浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）限值要求。

(2) 无组织废气

表 2-28 现有项目无组织废气监测情况

监测点位	氯化氢 (mg/m ³)		臭气浓度 (无量纲)		非甲烷总烃 (mg/m ³)	
	监测值	均值	监测值	最大值	监测值	均值
厂界东	0.08~0.13	0.10	<10	<10	0.91~1.42	1.15
厂界南	0.10~0.17	0.14	<10	<10	0.95~1.53	1.22
厂界西	0.09~0.14	0.12	<10	<10	0.48~0.74	0.62
厂界北	0.06~0.11	0.08	<10	<10	0.40~0.64	0.55
标准	0.2		20		4.0	

由监测结果可知，厂界无组织废气氯化氢和臭气浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）表 7 规定的限值，非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）。

(3) 噪声

表 2-29 现有项目厂界噪声检测结果

检测点位	测量值 L _{eq} dB (A)
	2023-10-11
	昼间
项目地东侧	54
项目地南侧	57
项目地西侧	51
项目地北侧	52
标准值	65

注：噪声监测点位为兴中路 355 号 3 幢四周。

由监测结果可知，厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

6、环境风险防范设施

企业已建立化学品环境风险管理制度，已编制突发环境事件应急预案，并于 2023 年 8 月 25 日完成了备案（备案编号：330113-2023-027-L），已建立应急救援队伍和物资储备。

企业定期开展预案演练，并已建立化学品环境管理台账和信息档案。

2.6 主要环境问题及整改措施

根据现场踏勘情况及企业提供的资料，杭州皓阳生物技术有限公司已完成竣工环境保护验收，在废水、废气、噪声、固废治理和处置方面，建设了符合相应

要求的环保设施与处置设备，目前正常运行。

目前企业单抗药物开发平台项目现有项目废气、废水污染源监测频次较低，未能满足《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》（HJ1062-2019）中表 5 生物药品制品制造有组织废气监测点位、指标及最低监测频次、表 6 无组织废气排放监测指标及最低监测频次及表 7 生物药品制品制造废水排放口监测指标及最低监测频次要求。企业需设置相应环境监测制度，并按要求落实监测计划，整改期限不应超过一年。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 环境质量现状

3.1.1 环境空气质量现状

根据杭州市生态环境局临平分局公布的《2022年杭州市临平区生态环境状况公报》，2022年临平城区环境空气有效监测天数358天，优良天数275天，优良率为76.8%，同比下降5.5个百分点，首要污染物依次为臭氧（O₃）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）。细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度为30.2ug/m³，同比上升11.0%；可吸入颗粒物（PM₁₀）年平均浓度为61.6ug/m³，同比下降13.1%。根据杭州市生态环境局公布的《2022年度杭州市生态环境状况公报》有关数据，2022年杭州市区主要污染物臭氧（O₃）日最大8小时平均浓度第90百分位数170微克/立方米，超过国家二级标准。具体见下表。

表3-1 区域空气质量现状评定表 单位：μg/m³，CO单位为mg/m³

年份	污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
2022年	PM _{2.5}	年平均质量浓度	30	35	85.7	达标
		95%日平均质量浓度	67	75	89.3	达标
	PM ₁₀	年平均质量浓度	62	70	88.5	达标
		95%日平均质量浓度	123	150	82.0	达标
	NO ₂	年平均质量浓度	30	40	75	达标
		98%日平均质量浓度	62	80	77.5	达标
	SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3	达标
		98%日平均质量浓度	10	150	6.7	达标
	CO	95%日平均质量浓度	980	4	24.5	达标
	O ₃	90%日最大8h平均质量浓度	187	160	116.9	超标

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中的“6.4.1.1 城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标”，根由上述统计结果可知，2022年区域环境空气六项基本污染物中臭氧的百分位日均质量浓度不达标，因此属于不达标区。

2023年8月杭州市临平区人民政府发布《关于印发临平区环境空气质量提质进位三年行动方案（2023-2025年）的通知》（临平政发[2023]31号），该行动方案指导原则为：深入践行习近平生态文明思想，坚决扛起生态文明建设政治责任，突出重点、精准施策，以细颗粒物（PM_{2.5}）和臭氧（O₃）协同控制为主攻方向，以结构减排、工程减排、管理减排为主要手段，坚持长短结合、标本

区域环境质量现状

兼治的原则，深入开展问题排查梳理，遵循即查即改、立足长效的要求，确保实现我区空气质量持续改善。方案拟组织开展“四大专项整治行动”和“四大能力提升行动”，其中，以扬尘源、移动源、生活源、固定源为核心，开展四大专项整治行动。以减污降碳、数智治气、科技支撑、执法监管为重点，实施四大能力提升行动。采取以上举措后，预计区域环境空气质量可得到逐步改善。

3.1.2 地表水环境质量现状

项目所在区域的地表水体为小林港，为上塘河支流，杭嘉湖 43 水系，依据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》（2015），上塘河（杭州-余杭交界—临平铁路桥）水功能区属于上塘河余杭景观娱乐、工业用水区，水环境功能属于景观娱乐用水区，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类水标准。

根据《2022 年杭州市临平区生态环境状况公报》，2022 年，临平区 8 个区控以上断面水质功能区达标率为 100%；III 类水比例为 87.5%。其中，运河流域塘栖大桥、武林头、五杭运河大桥、博陆-桐乡等 6 个断面水质均为 III 类，上塘河保障桥水质为 III 类，星桥水质为 IV 类。

本次环评引用杭州市智慧河道云平台提供的 2021 年 10 月~12 月小林港（余杭经济技术开发区断面，位于本项目西侧 30m）的地表水监测数据，具体监测数据详见表 3-2。

表 3-2 地表水水质监测结果汇总表

监测断面	监测时间	pH 值	溶解氧 mg/L	高锰酸盐指数 mg/L	氨氮 mg/L	总磷 mg/L	水质类别
小林港	2021.10.1	8	5.29	2.2	0.785	0.081	III
	2021.11.1	7.6	5.8	4.3	1.42	0.114	IV
	2021.12.1	7.6	6.38	4.3	1.39	0.164	IV
IV 标准值	/	6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3	/
是否达标	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由常规监测结果可知，本项目附近水域小林港监测因子中的溶解氧、总磷、高锰酸钾盐指数、氨氮等均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类水体标准要求，地表水环境质量较好。

3.1.3 声环境质量现状

为了解项目建址周围声环境质量现状，本次评价引用浙江鸿博环境检测有限公司对项目所在地厂界昼间声环境进行监测，报告文号：

HJ20230469-BG008，监测统计结果详见表 3-3。

表 3-3 噪声检测结果

检测点位	测量值 $L_{eq}dB(A)$
	2023-10-11
	昼间
项目地东侧	54
项目地南侧	57
项目地西侧	51
项目地北侧	52
标准值	65

注：该噪声监测点位为兴中路 355 号 3 幢四周，包含现有项目及本项目车间。

根据噪声现场监测结果，项目所在地边界噪声昼间现状监测值能达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准要求，夜间不生产。

3.1.4 生态环境

本项目位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308，用地性质为工业用地，且不新增用地，因此不进行生态现状调查。

3.1.5 电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故不对项目电磁辐射现状开展监测与评价。

3.1.6 土壤、地下水环境质量现状

本项目主体设施均位于 3 楼，排水均实行雨污分流制，清污分流。雨水经出租方雨水收集系统收集后纳入周边市政雨水管排放；生活污水、生产废水经出租方废水处理系统处理后送至临平净水厂统一达标处理。危废间、固废暂存设施及相应管道均做好防渗措施，建设项目对土壤、地下水环境基本不存在污染途径，故不开展土壤、地下水现状调查。

3.2 项目环境保护目标

1、大气环境

表 3-4 主要大气环境保护目标一览表

序号	要素	名称	坐标/m		规模	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
			x	y				
1	环境空气	余杭区良渚文化玉架山考古遗址公园	236537.13	3370973.61	文化公园	二类区	NE	190

2、声环境

环境保护目标

	<p>本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境</p> <p>经现场踏勘，厂界外 500 米范围内没有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>4、生态环境</p> <p>本项目租用贝达药业股份有限公司位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308 的现有厂房建设，不新增用地。</p>																																								
污 染 物 排 放 控 制 标 准	<p>3.3 污染物排放标准</p> <p>3.3.1 废水污染物排放标准</p> <p>①纳管标准</p> <p>本项目所在地已纳入市政污水管网集中送污水处理厂处理，项目废水污染物执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的（生物工程类）间接排放限值。执行标准具体见下表 3-5。</p> <p style="text-align: center;">表 3-5 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）</p> <table border="1" data-bbox="256 1070 1394 1332"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>pH</th> <th>COD_{Cr}</th> <th>BOD₅</th> <th>SS</th> <th>NH₃-N</th> <th>粪大肠菌群数 (MPN/L)</th> <th>TP</th> <th>TN</th> <th>LAS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>限值</td> <td>6~9</td> <td>500</td> <td>300</td> <td>120</td> <td>35</td> <td>500</td> <td>8</td> <td>60</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>污染物</td> <td>AOX</td> <td>乙腈</td> <td>色度</td> <td>总有机碳</td> <td>挥发酚</td> <td>总锌</td> <td>动植物油</td> <td>总氰化物</td> <td>三氯甲烷</td> </tr> <tr> <td>限值</td> <td>8</td> <td>5</td> <td>60</td> <td>180</td> <td>1.0</td> <td>5.0</td> <td>100</td> <td>0.3</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">污染物排放监控位置：企业废水总排放口</p> <p>注：（1）单位除 pH、粪大肠菌群数外均为 mg/L。</p> <p>（2）本项目废水纳管经临平净水厂处理后排入钱塘江，钱塘江不属于已划定的执行国家水污染物排放标准特别排放限值区域，因此无需执行特别排放限值。</p> <p>（3）本项目废水依托出租方贝达药业股份有限公司废水处理设施处理，贝达药业股份有限公司废水排放标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级排放标准，本项目排放标准 DB33/923-2014 严于 GB8978-1996，从严执行。</p> <p>单位产品基准排水量按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 3 生物工程类制药企业或生产设施——其他类以及《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》（浙环发〔2016〕12 号）“各产品排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》和《生物制药工业污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求，并按照削减 10% 以上的要求进行控制”，故本项</p>	污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	粪大肠菌群数 (MPN/L)	TP	TN	LAS	限值	6~9	500	300	120	35	500	8	60	15	污染物	AOX	乙腈	色度	总有机碳	挥发酚	总锌	动植物油	总氰化物	三氯甲烷	限值	8	5	60	180	1.0	5.0	100	0.3	1.0
污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	粪大肠菌群数 (MPN/L)	TP	TN	LAS																																
限值	6~9	500	300	120	35	500	8	60	15																																
污染物	AOX	乙腈	色度	总有机碳	挥发酚	总锌	动植物油	总氰化物	三氯甲烷																																
限值	8	5	60	180	1.0	5.0	100	0.3	1.0																																

目单位产品基准排水量为 72m³/kg。

②排放标准

本项目废水纳入临平净水厂处理，根据《关于推进城镇污水处理厂清洁排放标准技术改造的指导意见》（浙环函[2018]296号），临平净水厂已于2020年完成清洁排放标准技术改造，COD_{Cr}、NH₃-N、TN、TP执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中的A标准。

表 3-6 临平净水厂排放标准

单位：mg/L（pH、粪大肠菌群除外）

项目	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	粪大肠菌群(个/L)
标准值	6~9	≤40	≤10	≤10	≤2(4)	≤0.3	≤12(15)	≤10 ³

注：括括号内数值为每年11月1日至次年3月31日执行。

3.3.2 废气污染物排放标准

项目臭气浓度、颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃等执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）中表1、表2及附录C标准。详见下表3-7。

表 3-7 工艺废气排放标准 单位为毫克每立方米

污染物	排放限值 (mg/m ³)	等效排气筒最高允许排放速率 (kg/h)	污染物排放监控位置
	工艺废气		
颗粒物	10	0.36	车间或生产设施排气筒
NMHC	60	2.0	
TVOC	100	3.0	
臭气浓度(无量纲)	800	/	
氯化氢	10	0.18	
甲醇	50	3.0	
乙腈	20	2.0	

厂区内VOCs无组织排放限值参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值。

表 3-8 厂区内VOCs无组织排放限值 单位为毫克每立方米

污染物项目	监控点限值	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	

企业边界任何1小时大气污染物（氯化氢、臭气浓度）平均浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）表7规定的限值。非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）。

表 3-9 企业边界大气污染物浓度限值

污染物项目	限值
氯化氢 (mg/m ³)	0.2
臭气浓度 (无量纲)	20
非甲烷总烃 (mg/m ³)	4.0

项目依托出租方污水处理设施进行废水处理，废水处理过程会产生恶臭，恶臭排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）表 3 标准及《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）。

表 3-10 恶臭污染物有组织排放标准

污染物项目	最高允许排放浓度限值 (mg/m ³)	最高允许排放量	
		排气筒高度 (m)	排放量 (kg/h)
NMHC	60	/	/
硫化氢	5	15	4.9
氨	20	15	0.33
臭气浓度 (无量纲)	1000	/	/

3.3.3 噪声排放标准

本项目拟建地位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308，根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》，项目所在区域声环境功能区划代号为 302，属于 3 类声环境功能区，项目厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。具体见表 3-11。

表 3-11 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	昼间 (dB)	夜间 (dB)	适用范围
3 类	≤65	≤55	四周厂界

3.3.4 固废排放标准

本项目产生的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定要求。一般工业固废贮存办法按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的要求，做好防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危险废物按照《国家危险废物名录》（2021 版）分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求。

3.4 项目总量控制指标

污染物总量控制是我国现阶段改善环境质量的一套行之有效的管理制度。实施污染物排放总量控制，应立足于实施清洁生产、污染物治理达标排放和排污方案优化选择等为基本控制原则。本项目污染物总量控制指标为 COD_{Cr}、氨氮和 VOCs。

本项目实施后，结合杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目、杭州皓阳生物技术有限公司单抗药物开发平台项目建设项目（抗体研发平台建设项目已停止运行，不再考虑），企业总量控制指标见表 3-12。

表 3-12 项目实施后全厂总量因子排放情况表 单位：t/a

主要 污染物	单抗药物开发平台 项目建设项目		年产 50KG 创新生 物药物智能化平 台提升项目		本项目	建成后全厂	变化量⑦	
	原环评 核定排 放量①	实际排 放量②	原环评 核定排 放量③	实际排 放量④	预测排放量 ⑤	预测排放量 ⑥		
废水	水量	1506.513	1489.668	8623.8	8290	1469	11248.668	+1469
	COD	0.075	0.060	0.431 (0.345)	0.332	0.059	0.450	+0.059
	NH ₃ -N	0.008	0.003	0.043 (0.017)	0.017	0.001	0.022	+0.001
废气	VOCs	0.012	0.011	0.263	0.031	0.042	0.084	+0.042

注：现有项目括号内污染物为临平净水厂提标后总量计算值；⑥=②+④+⑤；
⑦=⑥-（②+④）。

根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》（杭环发〔2015〕143号）印染、造纸、化工、医药、制革等行业建设项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为 1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为 1:1.5。本项目为生物医药，因此，新增 COD_{Cr} 总量按 1:1.2 的削减比例进行替代、NH₃-N 总量按 1:1.5 的削减比例进行替代；根据《杭州市 2021 年环境空气质量巩固提升实施计划》（杭大气办〔2021〕3号），全市新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的工业项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。综上所述，本项目新增污染物排放总量：COD_{Cr} 按 1:1.2，氨氮按 1:1.5，VOCs 按 1:2 进行区域平衡。

由工程分析可知，本项目总量控制及平衡方案情况见下表。

表 3-13 项目总量平衡方案 单位: t/a

类别	本项目排放量	区域替代比例	区域平衡替代削减量
COD _{Cr}	0.059	1:1.2	0.071
氨氮	0.001	1:1.5	0.002
VOCs	0.042	1:2	0.084

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目租用贝达药业股份有限公司位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308 的现有厂房，无需进行土木工程，仅需安装设备和调试，因此基本无施工期环境影响，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

一、废气

1、废气源强核算

表 4-1 废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/ 生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放 时间/h
				核算方 法	废气产生 量/ (m ³ /h)	产生浓度 (mg/m ³)	产生量 (kg/h)	工艺	效率/%	核算方 法	废气排放量 (mg/m ³)	排放浓度/ (mg/m ³)	排放量/ (kg/h)	
车间	细胞培 养摇床	无组织	CO ₂ 、O ₂ 、 水及代谢中 间、臭气浓度	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	生物安 全柜	无组织	气溶胶	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	缓冲液 配制	DA001	HCl	类比法	2000	0.05	0.0001	二级活性炭吸 附	— 75	类比法	2000	0.05	0.0001	16
			TVOC			46	0.092					11.5	0.023	
	无组织	HCl		—	—	0.00001	—	— —	— —	— —	—	0.00001		
		TVOC			—	0.010					—	0.010		
车间	消毒	DA002	TVOC	类比法	9000	42.8	0.384	二级活性炭吸 附	75	类比法	9000	10.7	0.096	750

		无组织	TVOC		—	—	0.043	—	—	—	—	—	0.043	
质量控制车间	质检	DA002	TVOC	类比法	9000	1.6	0.016	二级活性炭吸附	75	类比法	9000	0.4	0.004	16
			甲醇			0.4	0.004					0.1	0.001	
			乙腈			0.8	0.008					0.2	0.002	
		无组织	TVOC		—	—	0.002	—	—	—	—	0.002		
			甲醇		—	—	0.0006	—	—	—	—	0.0006		
			乙腈		—	—	0.0008	—	—	—	—	0.0008		
危废暂存	危废暂存	DA002	臭气浓度	类比法	9000	少量	少量	二级活性炭吸附	—	—	9000	少量	少量	6000
			TVOC			少量	少量					少量	少量	
废水处理	废水处理	出租方废水处理设施废气排放口	NH ₃	类比法	2500	少量	少量	水喷淋+活性炭吸附	—	—	2500	少量	少量	7200
			H ₂ S			少量	少量					少量	少量	
			臭气浓度			少量	少量					少量	少量	
			TVOC			少量	少量					少量	少量	

注：DA001、DA002 污染物间歇排放，排放时间累计约为每天 1h，废气处理设施每天 8h 运行，其中危废暂存仓库废气每天 24h 运行。

本项目废气主要为细胞呼吸废气、缓冲液配制废气、消毒废气、质检废气、危废暂存废气、污水处理臭气。

其中，现有项目缓冲液配制废气、消毒废气、质检废气、危废暂存废气收集后通过一套二级活性炭吸附处理后屋顶 15m 高排气筒（DA001）排放，本项目实施后，质检区域增加，相应集气管路进行调整，缓冲液配制废气收集后通过现有的一套二级活性炭吸附处理后屋顶 15m 高排气筒（DA001）排放，消毒废气、质检废气、危废暂存废气收集后通过一套二级活性炭吸附处理后屋顶 15m 高排气筒（DA002）排放。

（1）细胞呼吸废气

由于本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡，所以本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，培养过程使用葡萄糖等物质进行培养，不使用溶剂。

本项目使用 CHO 细胞为生物细胞，与传统的发酵培养对比，有所不同；

①传统微生物发酵采用菌株为细菌、真菌或者经 DNA 重组过的菌株，这类菌株生长能力较强，适应温度 20-42℃，pH 范围 4-8，气体空气或者氧气的混合气体，营养条件简单。而 CHO 细胞属于动物细胞，其生长条件苛刻，温度 37℃，pH6.8-7.2，气体为压缩空气、氧、二氧化碳等，且营养条件极为苛刻，在整个培养过程中基本需要合理的生长环境。

②传统微生物在培养过程中生长速度极快，基本以指数速率增长，因此传统微生物培养过程中生物量极高，百万级及以上，产生废气数量较高；但 CHO 细胞个体较大，在培养过程中生长速度极为缓慢，倍增时间一般为 17-24h。CHO 细胞呼吸代谢速率较慢，通气量为 0.1-0.5vvm，会将培养液中的部分代谢产物带出，产生废气量极少。

③传统微生物产生的废气主要成分为空气和二氧化碳，同时含有一定量培养基物质、以及发酵后期微生物开始产生目标产物时气味，一般均具有令人难以接受的异味。而 CHO 细胞生长速率缓慢，呼吸速率相对较慢，生物量（细胞数量）较少，产生的废气数量较少，最主要是其产生的气体大部分是为二氧化碳，且不伴随有异味物质。因此培养过程中主要产生的废气为 CO₂ 以及少量生物气溶胶，

为呼吸尾气（以 CO₂ 计）。本项目设有 2 个 50L 波浪反应器、1 个 250L 反应器和 1 个 500L 反应器，其培养过程少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器灭活过滤后排放。

生产车间设有 II 级生物安全柜，接种等涉及生物安全的环节在生物安全柜中操作。生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器，0.1 μm 过滤直径，过滤效率可以达到 99.95%，气溶胶废气经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

(2) DA001 缓冲液配制废气

本项目缓冲液配制过程会产生配制废气，主要污染物为 HCl、乙酸、苯甲醇等，其中，乙酸、苯甲醇以 TVOC 表征。本项目缓冲液配制在配料间实施，配制过程中试剂的少量挥发不可避免，产生的挥发性化学试剂废气根据试剂配制操作特点和规律同时类比现有项目情况，本项目挥发量以物料使用量的 2% 计，其中冰乙酸用量 68kg/a，苯甲醇用量 15kg/a，37% 盐酸用量为 0.32kg/a，HCl 折纯用量为 0.12kg/a。配制过程平均每次按 4h，每年配制 4 批次，16h/a，本项目依托现有项目的配料间，设置有 1 个通风橱，通风橱风量 2000m³/h，缓冲液配制产生的废气经收集引至屋顶经现有“二级活性炭吸附”处理后排放，收集效率按 90% 计，HCl 不考虑去除，乙酸、苯甲醇等有机废气处理装置去除效率按 75% 计，处理后由楼顶 15m 高排气筒排放。

本项目配制废气产生源强及排放情况详见下表。

表 4-2 本项目缓冲液配制废气产生、排放情况计算表

物料	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	有组织排放情况			无组织排放情况		合计排放量 kg/a
			排放量 kg/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	排放速率 kg/h	
HCl	0.002	0.0001	0.0018	0.0001	0.05	0.0002	0.00001	0.002
乙酸	1.36	0.085	0.306	0.019	9.5	0.136	0.008	0.442
苯甲醇	0.3	0.019	0.068	0.004	2	0.03	0.002	0.098
TVOC 小计	1.66	0.104	0.374	0.023	11.5	0.166	0.010	0.54

注：现有项目缓冲液配置工序生产批次与本项目缓冲液配置工序生产批次错开，故不进行污染物浓度及速率的叠加达标性分析。

处理后的氯化氢、TVOC 排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005—2021) 表 1、表 2 标准。

(3) DA002 消毒废气、质检废气、危废暂存废气

①消毒废气

本项目新增车间需每天进行一次小规模消毒，每月进行一次大规模消毒。消毒废气分别经室内集中排风收集通过二级活性炭吸附装置后汇总于屋顶排气筒排放。消毒区内有正常通风模式和消毒模式，由计算机控制，实现回风、排风的电动阀切换。其中季铵盐、双氧水消毒剂不涉及废气污染物，消毒废气的成分仅有异丙醇、乙醇（TVOC 计），瞬时排放浓度较高，不消毒时，室内切换为正常通风模式，通过空调系统通风。

本项目每年用于消毒的乙醇 180kg/a（折纯量），异丙醇 3.4kg/a（折纯量），约 70%挥发到空气中，TVOC 产生量为 128.38kg/a，废气收集效率按 90%计，二级活性炭吸附效率按 75%计。根据业主提供的资料，每日消毒的消毒剂用量约为全年的 3.6%（小计 88%），每月消毒的消毒剂用量约为全年的 1%（小计 12%），每次消毒时间约为 3h，产生速率按每月消毒计，为 0.428kg/h，消毒过程风机风量为 6000m³/h，处理后由 15m 高排气筒排放。

现有项目每年用于消毒的乙醇 1125kg/a（折纯量），异丙醇 21kg/a（折纯量），TVOC 产生量为 802.8kg/a，全厂消毒废气 TVOC 产生量为 931.18kg/a，产生速率按每月消毒计，为 3.104kg/h。

②质检废气

本项目质量控制车间主要对生产产品进行质检。主要质检内容包括理化检查、生物监测和生化监测。

质检废气的主要污染因子为甲醇、乙腈、异丙醇（以 TVOC 表征）等，类比同类实验室一般经验，易挥发物质（沸点 < 50℃）最大挥发量约占溶剂用量的 2%，挥发性物质（50℃ < 沸点 < 260℃）最大挥发量保守估计约占溶剂使用量的 1%，本项目质检所用的甲醇、乙腈、异丙醇均属于挥发性物质，用量分别为 2.4kg/a、3.2kg/a、2.4kg/a。实验室内液相色谱装置均设顶空吸风罩，色谱流动相产生的挥

发废气由吸风罩捕集，上述废气均进入废气收集系统。质检过程平均按每批次 1 小时计，4h/a。

现有项目及本项目质检过程中共设有 10 个万向罩，2 个通风橱，每个通风橱风量取 1000m³/h，每个万向罩风量取 200m³/h，则风量=2*1000+10*200=4000m³/h。

涉及挥发性物质的操作均在通风柜内进行，产生的配制废气由通风柜捕集后，进入大楼的废气收集系统，经大楼楼顶二级活性炭吸附处理装置净化处理后排气筒排放，收集效率按 90%计，处理效率以 75%计，风机风量按 2000m³/h。

质检过程涉及金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念球菌、大肠杆菌、霉菌，实验室的生物安全等级为二级（BSL-2）。上述涉及生物活性的操作均在防护等级为 II 级的生物安全柜内进行，生物安全柜排气的主要污染物为气溶胶，经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后室内循环，不外排。

③危废暂存废气

本项目危废暂存依托现有危险废物暂存仓库，危险废物中的有机废液、培养废液可能会产生少量臭气和挥发性有机物，由于废气产生量受废液浓度、暂存量、暂存方式等因素影响较大，源强较难确定，因此环评不做定量分析。危废间面积为 30m²，换气次数约 20 次/h，换气体积约 120m³，风量为 2500m³/h，危废暂存间废气收集后接入二级活性炭吸附装置处理后通过不低于 15m 高排气筒(DA002) 排放。

④DA002 废气汇总

由于质检工序和消毒工序不在同一时间进行，质检工序废气收集风量为 4000m³/h，消毒工序废气收集风量为 6000m³/h，危废暂存废气收集风量为 2500m³/h，则考虑一定余量，DA002 总风量为 9000m³/h。

本项目及现有项目的消毒废气可能会在同一时间进行，故进行叠加计算，质检分批次进行，故不进行叠加计算。

表 4-4 本项目消毒废气、质检废气产生、危废暂存废气排放情况计算表

污染源	污染物	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	有组织排放情况			无组织排放情况		合计排放量 kg/a
				排放量 kg/a	最大排放 速率 kg/h	最大排放 浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	最大排放 速率 kg/h	
消毒废	TVOC	128.38	0.428	28.886	0.096	10.7	12.838	0.043	41.724

气									
质检废气	甲醇	0.024	0.006	0.005	0.001	0.1	0.002	0.0006	0.007
	乙腈	0.032	0.008	0.007	0.002	0.2	0.003	0.0008	0.010
	异丙醇	0.024	0.006	0.005	0.001	0.1	0.002	0.0006	0.007
	TVOC	0.08	0.02	0.017	0.004	0.4	0.007	0.002	0.024
危废暂存废气	TVOC	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量
	臭气浓度	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量	少量

表 4-5 兴中路厂区全厂消毒废气排放情况计算表

污染源	污染物	产生量 kg/a	产生速率 kg/h	有组织排放情况			无组织排放情况		合计排放量 kg/a
				排放量 kg/a	最大排放速率 kg/h	最大排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	最大排放速率 kg/h	
消毒废气	TVOC	931.18	3.104	209.516	0.698	77.6	93.118	0.310	302.634

叠加后的消毒废气经处理后的 TVOC 排放浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）表 1 要求，质检废气经处理后的甲醇、乙腈、TVOC 能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）表 1、表 2 要求。

(4) 出租方废水处理废气

本项目废水依托出租方贝达药业股份有限公司废水处理设施处理，废水处理过程有少量恶臭。根据调查，贝达药业股份有限公司废水处理设施目前已加盖密闭，废气收集后通过水喷淋+活性炭吸附处理，风机风量为 2500m³/h，根据《贝达药业股份有限公司废水委托检测》（HJ20220001-374），其现有污水处理废气进出口污染物浓度见下表。

表 4-6 贝达药业废水处理废气有组织监测情况表

测试项目		单位	检测结果	
			第一周期	第二周期
废水处理站 排气筒进口	标杆流量	Ndm ³ /h	2515	2498
	氨排放浓度	mg/Ndm ³	0.386~0.428	0.302~0.357
	氨排放速率	kg/h	9.71×10 ⁻⁴ ~1.19×10 ⁻³	7.54×10 ⁻⁴ ~8.92×10 ⁻⁴
	硫化氢排放浓度	mg/Ndm ³	0.0132~0.0148	0.0153~0.0178
	硫化氢排放速率	kg/h	3.32×10 ⁻⁵ ~3.72×10 ⁻⁵	3.82×10 ⁻⁵ ~4.45×10 ⁻⁵
	臭气浓度	无量纲	1738~2317	1738~2317
G2 废水处理 站排气筒出口	标杆流量	Ndm ³ /h	2698	2665
	氨排放浓度	mg/Ndm ³	0.248~0.269	0.235~0.273
	氨排放速率	kg/h	6.69×10 ⁻⁴ ~7.26×10 ⁻⁴	6.26×10 ⁻³ ~7.28×10 ⁻³
	硫化氢排放浓度	Ndm ³ /h	7.02×10 ⁻³ ~9.61×10 ⁻³	8.06×10 ⁻³ ~0.0101

	硫化氢排放速率	mg/Ndm ³	1.89×10 ⁻⁵ ~2.59×10 ⁻⁵	2.15×10 ⁻⁵ ~2.69×10 ⁻⁵
	臭气浓度	无量纲	550~733	550~733
标准限值			氨排放速率≤4.9kg/h; 硫化氢排放速率≤0.33kg/h; 臭气浓度≤2000 (无量纲)	

由上表可知，出租方贝达药业股份有限公司现有污水处理废气能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993），同时能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）表 3 标准。

本项目实施后，贝达药业股份有限公司污水处理设施废水处理量未超过设计规模 200t/d，且本项目水质能够符合贝达药业股份有限公司现有污水处理设施的进水要求，因此不会对其废水处理废气造成明显影响，故本环评不做定量分析。

2、项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总

项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总见下表 4-7。

表 4-7 项目废气类别、污染物及污染治理设施信息汇总

序号	生产设施编号	生产设施名称	对应产污环节名称	污染物种类	排放形式	污染治理设施				有组织排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
						污染防治设施编号	污染防治设施名称	污染防治设施工艺	是否为可行技术			
1	MF001	细胞培养摇床	细胞呼吸废气 (G1)	CO ₂ 、O ₂ 、水及代谢中间、臭气浓度	无组织	TA001	洁净车间过滤系统处理	吸附	是	/	/	/
2			气溶胶 (G2)	气溶胶	无组织	TA002	生物安全柜	吸附	是	/	/	/
3	MF002	缓冲液配制	缓冲液配制废气 (G3)	氯化氢、挥发性有机物	有组织	TA003	二级活性炭吸附	吸附	是	DA001	是	一般排放口
4	MF003	消毒	消毒废气 (G4)	挥发性有机物	有组织	TA004	二级活性炭吸附	吸附	是	DA002	是	一般排放口
5	MF004	质检	质检废气 (G5)	挥发性有机物	有组织	TA004	二级活性炭吸附	吸附	是	DA002	是	一般排放口
6	MF005	危废暂存仓库	危废暂存废气 (G6)	挥发性有机物、臭气浓度	有组织	TA004	二级活性炭吸附	吸附	是	DA002	是	一般排放口
7	出租方	废水	污水处理	氨、硫化	有	出租方	水喷淋+	吸收、	是	出租方	是	一般排

废水处理设施	处理	理废气 (G7)	氢、臭气浓度、挥发性有机物	组织	废水处理设施	活性炭	吸附		废水处理废气排放口		放口
--------	----	----------	---------------	----	--------	-----	----	--	-----------	--	----

说明:

(1) 细胞呼吸废气

呼吸废气主要含 CO₂、O₂、水及代谢中间产物等无毒，无刺激性的物质。因此不做定量分析，呼吸废气经洁净车间过滤系统处理后排放。

(2) 气溶胶

生物安全柜是一种负压的净化工作台，能够保护工作人员、受试样品并防止交叉污染的发生，生物安全柜配有高效过滤器，0.1 μm 过滤直径，过滤效率可以达到 99.95%，气溶胶经过滤器过滤后排放，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气

(3) 缓冲液配制废气

缓冲液配置室均设置通风橱，收集在通风橱操作挥发的少量 HCl、苯甲醇和乙酸，避免在操作时污染室内环境，减少污染物的排放。由于污染物产生量较少、浓度低，处理规模不大，因此设置二级活性炭吸附处理设施合理可行。

(4) 消毒废气

GMP 车间空调系统可切换为消毒模式，废气主要包括乙醇、异丙醇等有机物，因此设置二级活性炭吸附处理设施合理可行。

(5) 质检废气

实验室一般设置、通风橱万向吸风罩，各通风橱和吸风罩的排风通过管道引至楼顶的活性炭吸附统一处理后汇总排放，废气主要包括乙酸、乙腈、NMHC 等有机物，避免在操作时污染室内环境，减少污染物的排放。由于污染物产生量较少、浓度低，处理规模不大，因此设置二级活性炭吸附处理设施合理可行。

(6) 危废暂存废气

本项目危废均经高温灭活后暂存，危废暂存废气主要为少量恶臭及挥发性有机物，产生量较少、浓度低，处理规模不大，因此设置二级活性炭吸附处理设施

合理可行。

(7) 废水处理废气

本项目废水依托出租方废水处理设施处理，废水处理产生废气依托出租方的水喷淋+活性炭吸附进行处理，主要为少量恶臭、氨、硫化氢及挥发性有机物，产生量较少、浓度低，处理规模不大，因此通过水喷淋+活性炭吸附处理设施合理可行。

(8) 活性炭使用要求

本项目使用的活性炭须符合《工业有机废气净化用活性炭技术指标及试验方法》(LY/T 3284-2021)规定的优级品颗粒活性炭技术要求，即碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$ 、四氯化碳吸附率 $\geq 60\%$ 、着火点 $\geq 300^\circ\text{C}$ 。更换周期一般不应超过累计运行 500 h。

(9) 异味气体防治措施

本项目废水灭活系统、危废仓库、依托出租方的废水站废气具有一定的臭味，管理不当会对周围环境造成一定的异味影响，对此本项目拟采取以下措施对异味气体进行防治，具体如下：

①废水灭活系统、出租方废水站均密闭，减少无组织废气产生量。

②废气末端治理，废气通过收集处理，将异味物质吸附，从而达到除去异味的目的，减少异味气体的无组织排放量。

③加强绿化，采用乔、灌、草结合的方式，且绿化树种主要选用对异味气体具有一定吸附作用的绿化树种、灌木丛等；

通过以上的处理和措施，项目从源头、治理等方面可有效降低异味气体对厂界和周围环境的影响。因此，项目的异味气体防治措施是可行的。

本项目各类废气处理工艺流程图详见下图。

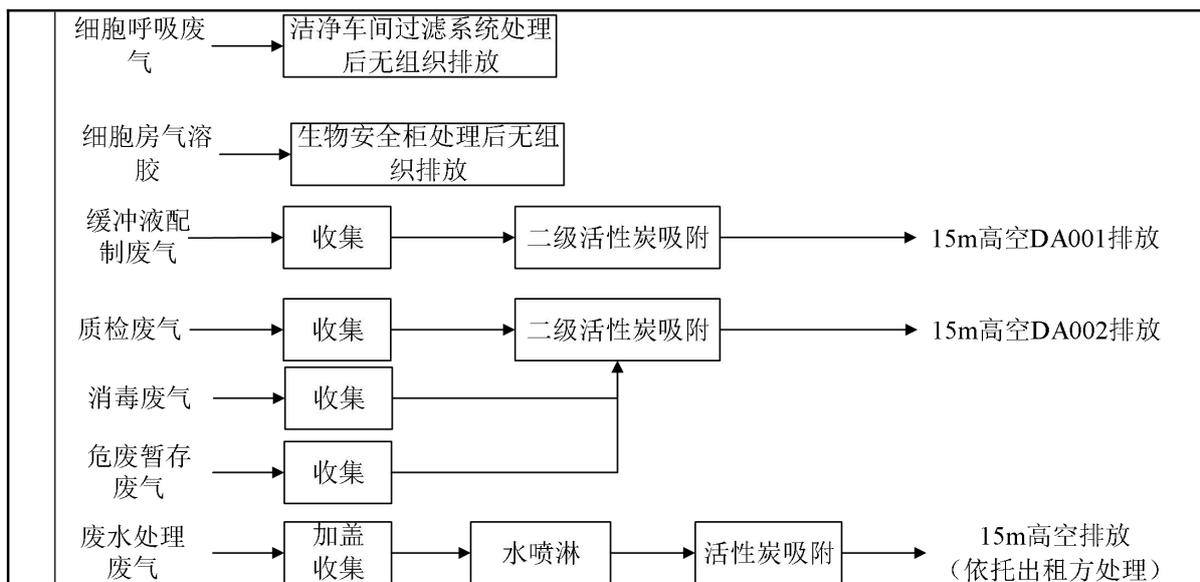


图 4-1 项目各类废气处理工艺流程图

同时对照《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)表 B.1 废气治理可行技术参考表，具体见下表。

表 4-8 废气治理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目选用技术
配料	配料废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸收、吸附、催化氧化、燃烧	吸附
公用单元	质检废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收	吸附
	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物	吸附、吸收	吸附
	废水处理站废气	NMHC、TVOC、臭气浓度、氨、硫化氢	吸收、吸附、生物处理	吸附
	循环风废气(消毒)	NMHC、TVOC	吸附、吸收	吸附

综上所述，本项目选用废气治理措施技术上可行。

3、项目排气口基本情况

本项目废气排放口基本情况见下表 4-9。

表 4-9 本项目废气排放口基本情况表

编号及名称	坐标/°	高度(m)	内径(m)	温度(°C)	类型	排放标准
DA001	E120.2524541 N30.4405643	15	0.2	20	一般排放口	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)
DA002	E120.2524728 N30.4404861	15	0.5	20	一般排放口	
出租方废水处理废气排	E120.2526415 N30.44205825	15	0.2	20	一般排放口	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005

放口						—2021)、《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)
----	--	--	--	--	--	-----------------------------------

4、监测计划

对照《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》(HJ1062-2019)、《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)，企业废气污染物监测计划内容详见表 4-10 和表 4-11。

表 4-10 有组织废气污染物最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
DA001	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB33/ 310005—2021)
	HCl	1 次/年	
DA002	非甲烷总烃	1 次/半年	
	臭气浓度	1 次/年	
出租方废水处理废气排放口	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	1 次/半年	《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)

注：根据业主与出租方的废水委托处理协议，废水处理废气监测由出租方贝达药业股份有限公司负责，其废水处理废气监测内容及要求与本项目一致。

表 4-11 无组织废气污染物最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂界	非甲烷总烃、HCl、臭气浓度	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005—2021)、《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)
厂房外厂区内	非甲烷总烃	1 次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005—2021)

5、非正常工况

非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。项目废气非正常工况排放主要为废气处理设施故障，废气通过排气筒直接排放的情况，废气处理设施出现故障不能正常运行时，应立即停止生产，进行检修，避免对周围环境造成严重影响，本项目废气在非正常工况下的排放量核算见表 4-12：

表 4-12 废气非正常工况排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间	年发生频次	应对措施
1	缓冲液配置	二级活性炭吸附装置失效	TVOC	0.092	1~4h	1~2 次	立即停止生产，进行检修，待维修至正常时再进行生产
2	消毒、质检、危废暂存	二级活性炭吸附装置失效	TVOC	0.384			

日常管理应对措施：为杜绝废气非正常排放，应采取以下措施确保废气达标排放：

①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每个固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；

②定期更换活性炭，活性炭每使用 500h 更换一次；

③建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测；

④运行设备前，废气处理设备开启，关闭设备一段时间后再关闭废气处理设备，不存在废气突然排放的情况。

6、大气环境影响分析结论

本项目废气排放达标性判定见下表。

表 4-13 废气达标排放情况分析

排气筒编号	污染物	有组织最大排放情况		执行标准		备注
		排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	
DA001 缓冲液配制废气	HCl	0.0001	0.05	0.18	10	DB33/ 310005—2021 表 3
	TVOC	0.023	11.5	3.0	100	
DA002 消毒废气(叠加现有)	TVOC	0.698	77.6	3.0	100	
DA002 质检废气、危废暂存废气	TVOC	0.004	0.4	3.0	100	
	甲醇	0.001	0.1	3.0	50	
	乙腈	0.002	0.2	2.0	20	
	臭气浓度	少量	少量	800 无量纲		
出租方废水处理废气	氨	少量	少量	4.9	20	DB33/ 310005—2021 表 3、GB 14554-1993
	硫化氢	少量	少量	0.33	5	
	臭气浓度	少量	少量	1000 无量纲		
	非甲烷总烃	少量	少量	/	60	

注：DA002 消毒废气与质检废气不同时产生；本项目消毒废气可能跟现有项目消毒废气同时产生，达标性分析按全厂合计计算。

综上所述，本项目营运期缓冲液配制废气、消毒废气、质检废气、危废暂存废气分别收集后经废气处理设施处理，能够达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）中相关标准的要求，出租方废水处理废气能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005—2021）及《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）相关标准，本项目不会对周边大气环境造成较大影响。

二、废水

1、废水源强计算

本项目车间地面消毒后采用擦洗方式清理，抹布按危废进行管理，无地面冲洗废水产生，其他废水基本不含 AOX；设备大部分为一次性使用，大容量不锈钢反应器在使用时桶内均需要内衬塑料培养袋，培养袋使用后抛弃，不锈钢反应器不需要清洗，因此无设备冲洗废水产生。现有项目已考虑制纯水系统定期反冲洗废水，本项目与现有项目使用同一套制纯水系统，故不新增反冲洗废水；仅在发生生物安全事故还会产生倒罐废水，发生概率较低，现有项目已考虑该废水，本项目不单独分析，故本项目新增的外排废水主要为：工艺废水、层析柱清洗废水、实验室单元废水、制水系统浓水、设备蒸汽消毒废水、洗瓶废水和员工生活污水。

（1）工艺废水

工艺废水：本项目工艺废水包括（W1 深层过滤废水 88t/a、W2 亲和层析废水 272t/a、W3 中间品深层过滤废水 21.36t/a、W4 阴离子交换层析废水 156.4t/a、W5 阳离子交换层析废水 153.6t/a、W6 除病毒过滤废水 68.8t/a、W7 浓缩换液废水 79.84t/a），根据物料平衡，废水产生量为 210t/批次，年产 4 批次，840t/a，经收集灭活后排入出租方污水处理站处理。

（2）层析柱清洗废水

本项目每批次生产后，需对层析柱进行清洗，每根每次清洗需用 1000L 注射水，共 3 根层析柱，每批次需清洗 6 次，年生产 4 批次，则合计注射用水为 72t/a，废水产生量按 90%计，则为 65t/a，经收集后排入出租方污水处理站处理。

（3）实验室单元废水

实验室单元产生的废水主要为大量的玻璃器皿冲洗废水产生，为了去除玻璃器皿表面的污渍，首先要用碱液（氢氧化钠的乙醇饱和溶液，0.2mol/L，即 8g/L，可多次重复使用。碱液无需更换，只需补充）浸泡玻璃器皿，再用大量的新鲜水冲去残留在玻璃器皿上的碱液，最后用纯水再次冲洗玻璃器皿，使玻璃器皿达到使用标准。根据现有项目运行情况，冲洗用新鲜水为 0.2t/d(50t/a)，纯水为 0.02t/d(5t/a)，废水产生量为 55t/a，经收集灭活后排入出租方污水处理站处理。

(4) 制水系统浓水

本项目新增纯水用量为 1197.7t/a，制得率按 75%计，则自来水用量约为 1598t/a，浓水产生量约为 400t/a，经收集后排入出租方污水处理站处理。

(5) 蒸汽消毒冷凝水

设备、试剂需要使用前，需要蒸汽消毒一次，蒸汽新增用量约 1t/a，蒸汽消毒冷凝废水约为 0.5t/a，蒸汽消毒后冷凝废水水质较简单，但为防止少量的污染物进去废水中，仍然排入出租方污水处理站进行处理。

(6) 洗瓶废水

本项目分装原液和制剂的西林瓶均需经过清洗和灭菌处理，根据设计资料，西林瓶每批次需清洗 6000 支（10mL/支），清洗纯水约为西林瓶容量的 10 倍，用量 0.6t/批次，共 4 批次/a，用水量为 2.4t/a，废水产量按用水量 90%计，洗瓶废水排放 2.2t/a，经收集后排入出租方污水处理站处理。

(7) 员工生活

企业新增员工 10 人，无食宿，年产 250 天，单班制生产，夜间不生产，日常人均生活用水量以 0.05t/d 计，则新增用水量 125t/a，排污系数以 0.85 计，生活污水产生量 106t/a。

类比现有项目，本项目废水水质见下表。本项目各类废水排入出租方的废水处理设施进行处理（涉及生物活性的废水需进行高温蒸汽灭活），纳入污水管网，其处理后的水质满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放中的相关限值，排入临平净水厂集中处理。

表 4-14 本项目废水产生及排放情况汇总表

废水类型	污染物	产生浓度 mg/L	年产生量 t/a	纳管浓度 mg/L	纳管量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a
------	-----	--------------	-------------	--------------	------------	--------------	------------

工艺废水	废水量	/	840				
	COD _{Cr}	1200	1.08				
	BOD ₅	600	0.504				
	SS	500	0.42				
	氨氮	150	0.126				
	总氮	200	0.168				
	总磷	15	0.013				
其中 亲和层析废水 W2(高浓原液废水)	废水量	/	272				
	COD _{Cr}	3000	0.816				
	BOD ₅	1000	0.272				
	SS	500	0.136				
	氨氮	300	0.082				
	总氮	500	0.136				
	总磷	30	0.008				
层析柱清洗废水	废水量	/	65	/	/	/	/
	COD _{Cr}	1500	0.098				
	BOD ₅	800	0.052				
	SS	400	0.026				
	氨氮	120	0.008				
	总氮	200	0.013				
	总磷	10	0.001				
实验室单元废水	废水量	/	55				
	COD _{Cr}	1000	0.055				
	BOD ₅	500	0.028				
	SS	200	0.011				
	氨氮	30	0.002				
	总氮	50	0.003				
	总磷	10	0.0006				
制水系统浓水	废水量	/	400				
	盐分	/	/				
洗瓶废水	废水量	/	2.2				
	COD _{Cr}	100	0.0002				
	SS	100	0.0002				
蒸汽冷凝水	废水量	/	0.5				
生活污水	废水量	/	106				
	COD _{Cr}	300	0.032				
	BOD ₅	250	0.027				
	SS	200	0.021				
汇总	废水量	/	1469	/	1469	/	1469
	COD _{Cr}	861	1.265	500	0.735	40	0.059
	BOD ₅	416	0.611	300	0.441	10	0.006
	SS	325	0.478	120	0.176	10	0.006
	氨氮	95	0.139	35	0.051	2	0.001
	总氮*	127	0.187	40	0.059	12	0.007
	总磷	10	0.015	8	0.012	0.3	0.0004

生活污水基本不含亚硝酸盐氮和硝酸盐氮，因此其总氮量按氨氮量计。

本项目最终制剂产量约为 0.2t/a，单位产品废水排放量为 7.345m³/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（72m³/kg）。

2、废水处理措施

本项目拟在工艺车间均设置生物活性杀灭系统，采用蒸汽高温灭活方式，确保废水中的阳性菌完全被灭活。生活污水经出租方化粪池预处理后进入出租方综合废水处理系统作为碳源。

灭活工艺原理：是一种高温蒸汽生物废水灭活系统。直接向废水中通入蒸汽加热，致病菌在蒸气的高温作用下变性或凝固，酶失去活性而死亡。该系统工作流程如下：①废水进入暂存罐，罐内空气由排气管路经两道 HEPA 过滤器外排。液面达到设定位置后，废水转入灭活罐；收集罐排空后，清水喷头喷水冲洗收集罐。②灭活罐关闭，通过蒸汽管道往灭活罐中通入蒸汽，加热到预设的温度（在 100℃ 以上）；同时，灭活夹套盘管中也通入蒸汽进行保温，系统开始灭活。维持灭活罐内的温度一定时间，一般为 30 分钟以上。③灭活完成之后，排水阀门打开（为保证绝对安全，设有一对排水阀门及压力检漏装置），通过热交换控制排水，保证外排水温度低于预设温度（一般为 50~60℃）以下后，再进入出租方污水站废水收集池。灭活罐由 PLC 控制，二罐自动循环工作序批式运行。

本项目废水依托出租方贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司（贝达药业股份有限公司）的综合废水处理设施进行处理后纳管排放，其废水处理工艺如下。

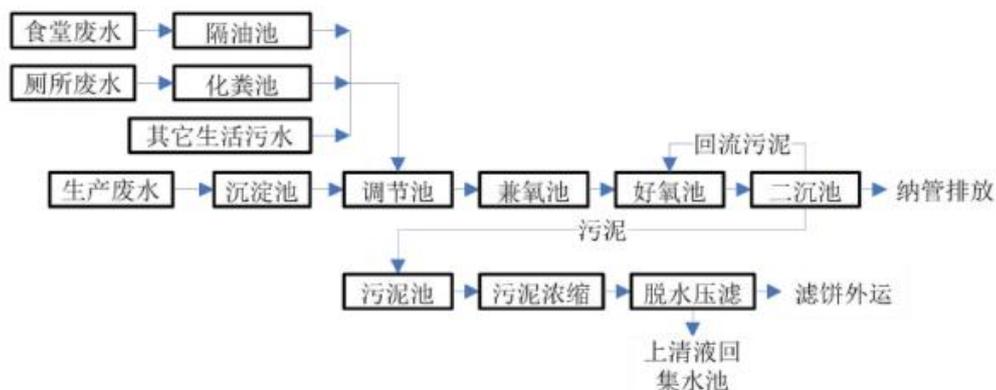


图 4-2 贝达药业股份有限公司废水处理工艺流程图

综合废水处理工艺说明：

(1) 格栅井：生活污水自流进入格栅井，通过格栅的拦截作用以去除废水中较大的悬浮物，栅渣人工定时清捞。格栅井出水自流进入综合废水调节池；

(2) 综合废水调节池：生产、生活污水在此汇集，起到了调节水量，均衡水质的作用。同时对调节池曝气，使废水充分搅动，进一步将废水充分混合均匀；

(3) 生化系统：污水和沉淀池回流污泥首先进入兼氧池，在此处氨氮因细胞的合成而被去除一部分，另外，回流污泥中的硝态氮进入兼氧池后迅速利用原水中的快速降解有机物而被还原为氮气释放，会部分去除进水中的有机物，该池出水几乎不含硝态氮。废水经厌氧池进入缺氧池，反硝化菌利用污水中的有机物将回流混合液中的硝态氮还原为氮气释放到空气中，有效地完成反硝化反应，有机物浓度和硝态氮浓度降低。混合液从缺氧池进入好氧池，在此进行 BOD 的去除、硝化等反应，通过设置进水、出水位置及污泥回流位置、曝气设备位置，可以使好氧池具有硝化反硝化功能而去除部分氮。

(4) 二沉池：好氧池出水自流进入沉淀池，在二沉池内实现泥水分离，上清液达标纳入市政管网排放；底部污泥部分回流进入生化系统，剩余污泥排放至污泥浓缩池暂存；在本工程方案设计中，对传统斜板沉淀池的出水堰和池型结构进行改进，在出水堰底部增设挡板有效防止出水带走悬浮污泥，该挡板可引导上向悬浮固体远离出水堰板处，保证出水 SS 达到较低的浓度，使水质达标排放。

(5) 污泥浓缩池：所有污泥在污泥浓缩池汇集，污泥池具有一定的容积可起到一定的浓缩作用，上层清液回流进入综合废水调节池；底层污泥通过泵送往厢式压滤机进行脱水处理，泥饼打包外运妥善处置，滤液回流进入调节池综合废水调节池。

根据浙江省污染源自动监控信息管理平台，2024 年 5 月贝达药业股份有限公司兴中路厂区废水部分纳管监测浓度详见下表。

表 4-15 贝达药业股份有限公司废水纳管浓度

监测时间	pH 值	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)	废水瞬时流量 (L/s)
2024-5-1	7.76	13.4	0.1268	0.5673	3.194	0.38
2024-5-2	7.72	11.85	0.1652	0.6361	3.744	0.83

2024-5-3	7.73	18.03	0.2095	0.6451	4.275	0.86
2024-5-4	7.74	21.76	0.2017	0.6574	4.688	1.01
2024-5-5	7.72	24.98	0.2077	0.6605	4.331	0.99
纳管标准	6~9	500	35	8	50	/
DB33/923-2014	6~9	500	35	8	50	/

由在线监测数据及排污许可执行报告监测数据可知，贝达药业股份有限公司兴中路厂区废水纳管浓度能够满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级排放标准及《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）相关标准。

3、依托出租方污水处理站可行性分析

（1）依托处理水量可行性分析：贝达药业股份有限公司兴中路厂区污水处理站设计处理规模为200t/d，根据其排污许可证执行报告，目前贝达药业股份有限公司正常运行的处理量平均为93.7t/d（按30%波动，取121.8t/d），贝达药业股份有限公司目前引进的其他企业生产及排水情况见下表。

表 4-16 出租方引进的其他企业排水情况

企业名称	主要生产内容	排水量
贝达梦工场	物业管理	0.1t/d（生活污水）
美蓝（杭州）医药科技有限公司	全自动静脉药物调配系统	2.1t/d（生活污水）
浙江迪谱诊断技术有限公司	临床检验服务	2.3t/d（实验室清洁废水、生活污水、制纯水浓水）
杭州迪谱医学检验实验室有限公司		
杭州微新医疗科技有限公司	医疗器械	1t/d（生活污水）
浙江伊瑟奇医药科技有限公司	化妆品	5t/d（生活污水）
杭州市西溪医院（制剂室）	中成药制剂生产	9.6t/d（清洁废水、灭菌废水、生活污水、制纯水浓水、蒸馏浓水）
杭州皓阳生物技术有限公司年产50KG创新生物药物智能化平台提升项目	生物医药	28.75t/d（综合废水）
小计		48.85t/d

根据上表分析，目前则尚有29.35t/d的处理余量，本项目废水产生量为5.876t/d（按30%波动，取7.64t/d），占其处理余量的26%，因此本项目实施后贝达药业股份有限公司兴中路厂区现有废水处理站废水处理规模能满足本项目废水要求。考虑到贝达药业股份有限公司兴中路厂区未来有可能继续引进生产企业，根据业主和贝达药业股份有限公司签订的协议，当废水处理设施未来不能满足各企业排水需求时，贝达药业股份有限公司对废水处理设施进行相应改造。

(2) 依托处理水质可行性分析:

本项目废水水质与现有项目水质基本一致, 根据出租方废水处理设施现状运行情况可知, 现有项目正常运行的情况下, 废水能够满足纳管标准, 故本项目废水水质也能够满足出租方废水处理设施的进水需求。

则本项目废水经出租方废水处理设施处理的具体预期处理效果见下表。

表 4-17 本项目综合废水处理预期去除情况一览表

主要处理单元	COD _{Cr} (mg/L)			BOD ₅ (mg/L)			SS (mg/L)		
	进水	出水	去除率 (%)	进水	出水	去除率 (%)	进水	出水	去除率 (%)
调节池	861	861	0	416	416	0	325	325	0
初沉池	861	775	10	416	374	10	325	228	30
A 池	775	620	20	374	337	10	228	194	15
O 池	620	372	40	337	202	40	194	165	15
二沉池	372	335	10	202	182	10	165	99	40
纳管要求	500			300			120		
主要处理单元	NH ₃ -N (mg/L)			TP (mg/L)			TN (mg/L)		
	进水	出水	去除率 (%)	进水	出水	去除率 (%)	进水	出水	去除率 (%)
调节池	95	95	0	10	10	0	127	127	0
初沉池	95	95	0	10	10	0	127	127	0
A 池	95	67	30	10	7	30	127	102	20
O 池	67	33	50	7	3.5	50	102	61	40
二沉池	33	33	0	3.5	3.5	0	61	61	0
纳管要求	35			8			120		

由上表可知, 本项目综合废水经出租方污水处理设施处理后, 能够满足临平净水厂进水水质控制要求和《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 间接排放中的相关限值。

同时对照《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) 表 B.2 废水治理可行技术参考表, 具体见下表。

表 4-18 废水治理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行技术	本项目选用技术
综合废水 (生产废水、生活污水)	pH 值、色度 (稀释倍数)、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯 (以 Cl 计)、粪大肠菌群数 (MPN/L)、总有机碳 (TOC)、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	预处理+生化处理+深度处理 预处理: 灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理: 水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理: 活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	预处理: 灭活、混凝 生化处理: AO 好氧厌氧生物

综上所述，本项目依托的污水处理设施的废水治理措施技术上可行。

(3) 本项目废水对出租方废水处理设施的影响

通过表 4-17 分析，本项目废水水质满足出租方废水处理设施的进水指标要求，同时本项目涉及废水排放且含生物活性的原料仅为 CHO 细胞（其中微生物仅用于检验，检验废物按危废管理，不作为废水排放），CHO 细胞属于哺乳动物细胞，是国际上广泛采用的动物细胞，经过多年使用，证实安全稳定。而表达的单抗属于蛋白质，在体外不具有生物活性，只有经注射后才能作用于体内的特定靶点，同时对其他正常组织和细胞也无作用，且本项目工艺废水均经高温蒸汽灭活处理，因此本项目废水不存在安全风险。

故本项目废水对出租方废水处理设施基本没有影响。

根据业主承诺，若出租方贝达药业股份有限公司兴中路厂区废水处理设施出现超标现象，根据后续调查是因为本项目排放的废水水质超过出租方废水处理设施的进水设计要求造成的，则超标排放相关责任单位为杭州皓阳生物技术有限公司。

4、纳管和依托的城镇污水处理厂可行性分析

临平净水厂位于杭州市临平区南苑街道红联社区，沪杭高速南侧，东湖南路西侧，厂区建设用地面积约 4.942 公顷；服务范围为临平副城，包括 6 个街道（临平、东湖、南苑、星桥、乔司和运河街道）、2 个开发区（余杭经济技术开发区、钱江经济开发区）的全部污水及塘栖镇和崇贤街道的部分污水。

临平净水厂规划远景（2030 年）规模为 60 万 m^3/d ，分期实施，一期工程的建设规模为 20 万 m^3/d ，选用全地埋式布置方式，污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器（MBR），纳污水体为钱塘江。

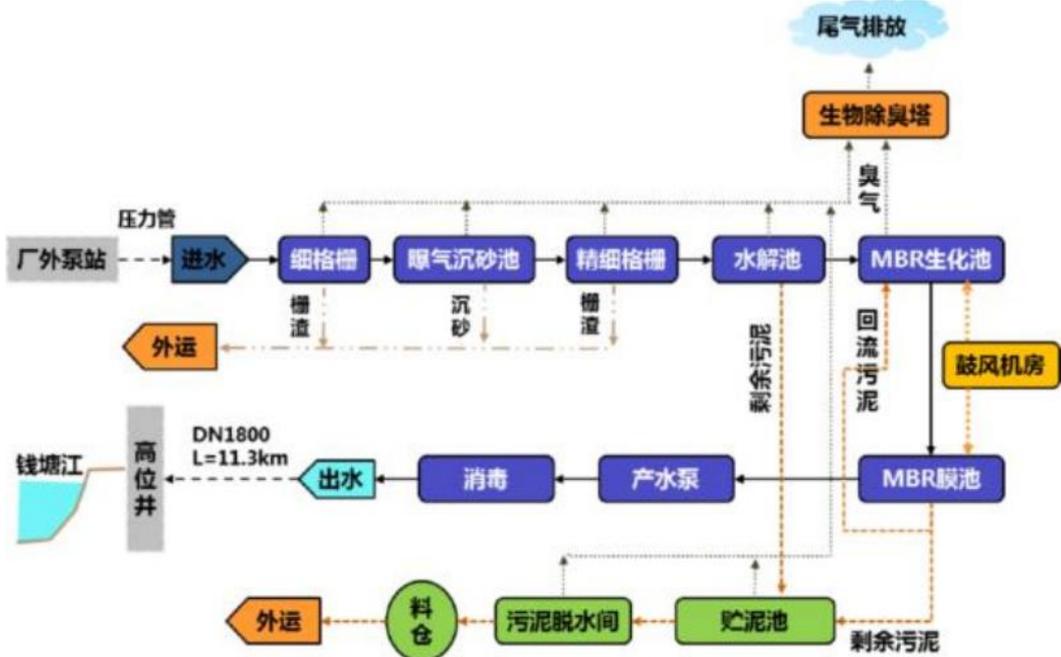


图 4-3 临平净水厂废水处理工艺流程图

临平净水厂于 2016 年 12 月开工建设，2018 年底通水运行，2019 年 11 月通过竣工环保验收。该净水厂目前每天处理污水约 16 万 t/d，实际运行负荷达到 80%。根据浙江省污染源自动监控信息管理平台发布的数据，临平净水厂 2024 年 5 月部分监测数据详见下表。根据监测结果，临平净水厂目前运行正常，总排口出水水质可满足《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值要求，能够实现稳定达标排放。

表 4-19 临平净水厂废水处理达标排放监测结果 单位：除 pH 外 mg/L

污染物		pH	COD _{Cr}	氨氮	总磷	总氮
监测日期	2024.5.1	7.06	9.37	0.0636	0.0571	3.744
	2024.5.2	7.06	7.93	0.1391	0.0515	5.256
	2024.5.3	7.03	8.22	0.1832	0.0465	7.143
	2024.5.4	7.01	10.66	0.2816	0.0428	7.609
	2024.5.5	6.97	11.69	0.0895	0.0417	7.018
一级 A 标准		6~9	40	2	0.3	12

本项目实施后，本项目废水新增排放量为 6.34t/d，废水排放量占目前处理余量的 0.025%，且经处理后废水能达到《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的（生物工程类）间接排放限值，满足临平净水厂纳管要求。因此，项目废水的纳入不会对临平净水厂产生负荷冲击，对临平净水厂的正常运行基本无影响。根据近期监测数据可知，临平净水厂尾水排放的各项水质

指标能够稳定达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值要求。因此,项目废水纳入后,不会引起水质变化。

5、废水监测计划

根据《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》(HJ1062-2019)、《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),本项目投产后,企业废水污染物监测计划内容详见表4-20。

表 4-20 企业废水污染物监测计划表

排放口编号	监测指标	监测频次	执行标准
出租方 DW001	流量、pH值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《生物制药工业污染物排放标准》 (DB33/923-2014)
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数(MPN/L)	1次/季	
	急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	1次/半年	
雨水排放口	pH值、化学需氧量、氨氮	1次/月	
a 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况,可放宽至每季度开展一次监测。			

注:出租方废水总排放口已安装流量、pH值、化学需氧量、氨氮的在线监测装置,并与浙江省污染源自动监控信息管理平台联网。

6、地表水环境影响分析结论

项目所在地已具备纳管条件,目前临平净水厂日处理能力尚有余量,本项目废水日产生量较小,经出租方废水处理设施预处理后可达到临平净水厂进管标准,不会对其造成冲击,且项目出水水质可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A类标准要求。

本项目废水在采取上述措施的情况下,对周围地表水环境影响较小。

三、噪声治理措施和环境影响分析

1、噪声污染源强情况

项目室内新增的主要设备噪声级见表4-21,室外新增的主要设备噪声见表4-22,同时参考原环评叠加现有项目主要设备噪声源强,以车间西南角地面为0

点，正东方向为 X 轴，正北方向为 Y 轴，垂直方向为 Z 轴。

表 4-21 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强/dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声
						X	Y	Z					
1	理化间	离心机	/	75	减振	30	15	1	3	65	昼间 8h	21	44
2	红外室	除湿机	/	75	减振	30	18	1	3	65		21	44
3	暗室	除湿机	/	75	减振	30	20	1	3	65		21	44
4	高温室	高温电阻炉	/	70	减振	30	22	1	3	60		21	39
5		鼓风干燥箱	/	75	减振	29	22	1	3	65		21	44
6		减压干燥箱	/	75	减振	29	21	1	5	61		21	40
7	配液间	磁力搅拌器	/	75	减振	22	34	1	10	55		21	34
8		真空泵	/	80	减振	22	33	1	10	60		21	39
9		通风橱	/	75	减振	23	33	1	9	56		21	35
10	精密仪器间	离心机	/	75	减振	30	10	1	3	65		21	44
11	DNA 检测室	离心机	/	75	减振	30	12	1	3	65		21	44
12	细胞间	离心机	/	75	减振	30	8	1	3	65		21	44

表 4-22 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强/dB(A)	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	废气风机 DA002	18000m ³ /h	15	20	6	80	减振、消音	

2、降噪措施

为维护区域声环境质量，本环评提出以下噪声防治要求，具体见表 4-23。

表 4-23 噪声防治措施要求

序号	内容	防治措施要求
1	车间设置及平面布局要求	合理布置生产设备
2	设备及工艺流程要求	根据工艺特点，要求选用同类低噪声设备
		设置设备基础隔振或壳体阻尼减振，如减震垫
		风机的进、出气口(或管道上)安装消声器，并在风机的机壳、电动机、基础振动等部位采用隔声罩进行隔声，风机与进、排风管采用柔性连接管连接
		设备定期维护保养，以防止设备故障形成的非正常生产噪声
3	噪声传播途径降噪要求	采取车间整体隔声降噪措施，生产时车间门窗应尽量密闭
4	其他要求	加强职工环保意识教育，提倡文明生产，减少人为噪声
		重视物料搬运轻取轻放

在采取上述措施后，可以将项目的噪声污染降到最低。

3、项目噪声预测情况

本项目采用《环境影响评价导则-声环境》（HJ2.4-2021）推荐的附录 B 工业噪声预测模型以及附录 A 户外声传播的衰减进行预测。

根据预测模式计算，兴中路厂区全厂噪声预测结果见表 4-24。

表 4-24 噪声源采取治理的边界噪声预测结果 单位：dB（A）

点位位置	时段	贡献值	GB12348 标准值	是否达标
东厂界 1m	昼间	52.6	65	达标
南厂界 1m		51.4	65	达标
西厂界 1m		53.8	65	达标
北厂界 1m		50.9	65	达标

4、项目噪声监测计划

按照《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 总则》（HJ819-2017），项目噪声例行监测计划内容如下表 4-25。

表 4-25 本项目噪声监测计划

分类	监测位置	监测项目	监测频率	备注
噪声	厂界外 1 米处（厂界四周）	昼间等效连续 A 声级	1 次/季度	/

5、声环境影响分析结论

根据厂界噪声预测结果可知，本项目厂界四周昼间噪声预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求。项目噪声经距离衰减和车间围护隔声后对周边环境的影响较小，其声环境质量能够维持现状。

四、固废

1、项目固废污染源强情况

本项目产生的固体废物及废液产生情况见下。

S1 细胞复苏及扩增废培养瓶、培养袋、移液袋等耗材：细胞复苏及扩增在一次性培养瓶、培养袋、移液袋等中进行，扩增结束抽出培养液后产生 S1 废培养瓶、培养袋、移液袋，类比现有项目，产生量约为 4t/a。

S2 细胞培养废塑料反应袋：企业细胞培养过程中，塑料反应袋为一次性试用，类比现有项目，项目约产生废塑料反应袋 0.2t/a。

S3 深层过滤下层废细胞：深层过滤产生的废细胞 S3，根据物料平衡分析，

产生量约为 2.039t/a。

S4 深层过滤、S5 中间层深层过滤、S6 除病毒过滤、S7 浓缩换液废过滤器介质：项目在深层过滤、中间层深层过滤、除病毒过滤、浓缩换液工序均会产生废过滤介质，类比现有项目，产生量为 0.4t/a。

S8 原液检验不合格的产品：检验过程会产生不合格产品，类比现有项目，不合格率约 0.5%，约 120 支，制剂+西林瓶重量约 5g/支，则产生量约 0.6kg/a。

S9 原料使用废试剂：根据企业提供的资料及类比现有项目，实验室单元废试剂产生量约为 0.36t/a。

S10 危化品废包装材：本项目原料中氢氧化钠、盐酸、乙酸、甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇属于危化品，合计用量约为 29kg/a，其包装材料产生量约为 0.01t/a。

S11 一般废物废包装材料：本项目其他原料废包装材料产生量约为 0.03t/a。

S12 废层析柱填料：本项目亲和层析、阴离子层析、阳离子层析各类层析柱中的填料一般是使用再生后循环使用，定期更换，根据建设单位估算耗材使用情况，废填料产生量约为 0.02t/a。主要成分为细胞、聚合琼脂、盐类、有机树脂等。

S13 层析柱保存废液：项目亲和层析柱、阴离子交换层析柱在闲置保存过程中，需要用到苯甲醇溶液。此部分苯甲醇溶液在层析柱使用前，每批次需要用苯甲醇 116.71L（4 批/年），折全年产生层析柱保存废液 0.468t/a，此部分废液浓度较高，作为危废处理。

S15 废活性炭：本项目新增一套二级活性炭吸附装置，缓冲液配制废气、质检废气、消毒废气、危废暂存废气均使用活性炭吸附，DA002 的 VOCs 新增吸附量为 0.417t/a，活性炭吸附量按 15%计，则至少需 2.783t/a 活性炭，根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》，废气收集参数和最少活性炭装填量参考见下表。

表 4-26 废气收集参数和最少活性炭装填量参考表

序号	风量 (Q) 范围 Nm ³ /h	VOCs 初始浓度范围 mg/Nm ³	活性炭最少装填量/吨 (按 500 小时使用时间计)
1	Q<5000	0~200	0.5
2	5000≤Q<10000	0~200	1.0

则本项目 DA002 活性炭装填量为 1.0t，每 500h 更换 1 次，考虑到危废暂存

库废气产生时间为 600h，活性炭一年更换 12 次，活性炭用量为 12t/a，废活性炭的产生量为 12.417t/a。属于危险废物，代码为 900-039-49（HW49）。需委托给有资质单位处置。

S16 生物安全柜系统和空调系统更换的废高效过滤器：本项目生物安全柜系统和空调系统的高效过滤器需定期更换，类比现有项目，产生量为 0.1t/a。

S17 实验室单元废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等：主要包括废手套、废口罩、废一次性耗材、实验废液等，日均产生量按 2kg 估算，年产生量约为 0.5t/a，该固废属于危险废物，委托有资质单位进行处理。

S18 废培养基：质检实验室进行无菌实验、阳性对照实验时会产生废培养基（含培养皿等），经湿热灭菌柜灭活后委外处理，类比现有项目，废培养基产生量约为 0.02t/a。

S19 车间清洁擦拭废抹布：本项目车间以擦拭方式清理，日均产生量按 0.2kg 估算，年产生量约为 0.05t/a，该固废属于危险废物，委托有资质单位进行处理。

S20 员工生活办公产生生活垃圾：本项目生活垃圾主要为塑料、废纸、废旧日杂用品等，项目劳动定员 40 人，按照 0.5kg/人·d 计算，生活垃圾产生量为 5t/a，分类收集后由环卫部门统一清运处理。

项目副产物产生情况汇总见表 4-27。

表 4-27 固体废物产生情况一览表 单位：t/a

序号	产生工序	固废名称	形态	产生量	备注	是否属固废	判定依据①
1	S1 细胞复苏及扩增	废培养瓶、培养袋、移液袋*	固	4	类比现有项目	是	4.1c)
2	S2 细胞培养	废塑料反应袋*	固	0.2	类比现有项目	是	4.1c)
3	S3 深层过滤	下层废细胞*	固/液	2.039	物料平衡	是	4.1h)
4	S4 深层过滤	废过滤器介质*	固	0.4	类比现有项目	是	4.1c)
5	S5 中间层深层过滤	废过滤器介质*	固		类比现有项目	是	4.1c)
6	S6 除病毒过滤	废过滤器介质*	固		类比现有项目	是	4.1c)
7	S7 浓缩换液	废过滤器介质*	固		类比现有项目	是	4.1c)
8	S8 原液检验	不合格产品*	液	0.6kg	类比现有项目	是	4.1a)
9	S9 原料使用	废试剂	液	0.36	类比现有项目	是	4.1h)
10	S10 原料使用	危化品废包装材料	固	0.01	类比现有项目	是	4.1h)

11	S11 原料使用	一般废物废包装材料	固	0.03	类比现有项目	是	4.1h)
12	S12 层析柱再生	废填料	固	0.02	系数法	是	4.1h)
13	S13 层析柱保存	层析柱保存废液*	液	0.468	类比现有项目	是	4.1h)
14	S14 废气处理	废活性炭	固	12.417	系数法	是	4.3l)
15	S15 废气处理	废高效过滤器	固	0.1	类比现有项目	是	4.1h)
16	S16 实验室单元	废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	固	0.5	类比现有项目	是	4.1c)
17	S17 质检单位	废培养基	半固	0.02	类比现有项目	是	4.1h)
18	S18 车间清洁	废抹布	固	0.05	系数法	是	4.1c)
19	S19 员工生活	生活垃圾	固	5	系数法	是	4.1

注：4.1a) 在生产过程中产生的因为不符合国家、地方制定或行业通行的产品标准（规范），或者因为质量原因，而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质，如不合格品、残次品、废品等。但符合国家、地方制定或行业通行的产品标准中等外品级的物质以及在生产企业内进行返工（返修）的物质除外；

4.1c) 因为沾染、掺入、混杂无用或有害物质使其质量无法满足使用要求，而不能在市场出售、流通或者不能按照原用途使用的物质；

4.1h) 因丧失原有功能而无法继续使用的物质；

4.3l) 烟气、臭气和废水净化过程中产生的废活性炭、过滤器滤膜等过滤介质。

*——均需先蒸汽高温灭菌后，委托处理。

根据《国家危险废物名录》（2021年版）、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）等对产生的固体废物进行危险废物属性判定，一般固废代码根据《固体废物分类与代码目录》判定，具体见下表：

表 4-28 本项目危险废物属性判定表

序号	产生工序	固体废物名称	是否属于危险废物	废物代码
1	S1 细胞复苏及扩增	废培养瓶、培养袋、移液袋	是	HW02 276-002-02
2	S2 细胞培养	废塑料反应袋	是	HW02 276-002-02
3	S3 深层过滤	下层废细胞	是	HW02 276-005-02
4	S4 深层过滤	废过滤器介质	是	HW02 276-003-02
5	S5 中间层深层过滤	废过滤器介质	是	HW02 276-003-02
6	S6 除病毒过滤	废过滤器介质	是	HW02 276-003-02
7	S7 浓缩换液	废过滤器介质	是	HW02 276-003-02
8	S8 原液检验	不合格产品	是	HW02 276-005-02
9	S9 原料使用	废试剂	是	HW06 900-404-06
10	S10 原料使用	危化品废包装材料	是	HW49 900-041-49
11	S11 原料使用	一般废物废包装材料	否	276-003-S17
12	S12 层析柱再生	废填料	是	HW02 276-003-02
13	S13 层析柱保存	层析柱保存废液	是	HW02 276-003-02

14	S14 废气处理	废活性炭	是	HW49 900-039-49
15	S15 废气处理	废高效过滤器	是	HW49 900-041-49
16	S16 实验室单元	废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	是	HW49 900-041-49
17	S17 质检单位	废培养基	是	HW02 276-002-02
18	S18 车间清洁	废抹布	是	HW49 900-041-49
19	S19 员工生活	生活垃圾	否	/

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告2017年第43号），分析本项目危废情况，具体见表4-29。

表4-29 本项目危险废物汇总表

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	危险特性	污染防治措施
1	废培养瓶、培养袋、移液袋	HW02	276-002-02	4	细胞复苏及扩增	固	废培养瓶、培养袋、移液袋	生物活性	每天	T	委托有资质的危废处置单位进行无害化处理（涉及生物活性的需进行灭活处理）
2	废塑料反应袋	HW02	276-002-02	0.2	细胞培养	固	废塑料反应袋	生物活性	每天	T	
3	下层废细胞	HW02	276-005-02	2.039	深层过滤	固/液	下层废细胞	生物活性	每天	T	
4	废过滤器介质	HW02	276-003-02	0.4	深层过滤	液	废过滤器介质	生物活性	每天	T	
5	废过滤器介质	HW02	276-003-02		中间层深层过滤	液	废过滤器介质	生物活性	每天	T	
6	废过滤器介质	HW02	276-003-02		除病毒过滤	液	废过滤器介质	生物活性	每天	T	
7	废过滤器介质	HW02	276-003-02		浓缩换液	固	废过滤器介质	生物活性	每天	T	
8	不合格产品	HW02	276-005-02	0.6kg	原液检验	液	不合格产品	生物活性	每天	T	
9	废试剂	HW06	900-404-06	0.36	原料使用	液	废试剂	失效、变质、不合格试剂	每天	T, I, R	
10	危化品废包装材料	HW49	900-041-49	0.01	原料使用	固	危化品废包装材料	VOCs	每天	T/In	
11	废填料	HW02	276-003-02	0.02	层析柱再生	固	细胞、聚合琼脂、盐类、有机树脂	细胞、有机树脂	每天	T	
12	层析柱保存废液	HW02	276-003-02	0.468	层析柱保存	液	层析柱保存废液	生物活性	每2~3天	T	
13	废活性炭	HW49	900-039-49	12.417	废气处理	固	废活性炭	VOCs	每20天	T	
14	废高效过滤器	HW49	900-041-49	0.1	废气处理	固	废高效过滤器	生物活性	每月	T/In	
15	废试剂瓶、废一次性手套等	HW49	900-041-49	0.5	实验室单元	固	废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	VOCs、生物活性	每天	T/In	
16	废培养基	HW02	276-002-02	0.02	实验室单元	半固	培养基	VOCs、生物活性	每天	T	
17	废抹布	HW49	900-041-49	0.05	车间	固	抹布	VOCs、	每天	T/In	

									生物活性			
本项目固体废物分析结果见表 4-30。												
表 4-30 建设项目固体废物分析结果汇总表												
固废种类	产生工序	形态	预计产生量t/a	属性	危废代码	处置去向						
S1 细胞复苏及扩增	废培养瓶、培养袋、移液袋	固	4	危险废物	HW02 276-002-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S2 细胞培养	废塑料反应袋	固	0.2	危险废物	HW02 276-002-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S3 深层过滤	下层废细胞	固/液	2.039	危险废物	HW02 276-005-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S4 深层过滤	废过滤器介质	固	0.4	危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S5 中间层深层过滤	废过滤器介质	固		危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S6 除病毒过滤	废过滤器介质	固		危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S7 浓缩换液	废过滤器介质	固		危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S8 原液检验	不合格产品	液	0.6kg	危险废物	HW02 276-005-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S9 原料使用	废试剂	液	0.36	危险废物	HW06 900-404-06	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S10 原料使用	危化品废包装材料	固	0.01	危险废物	HW49 900-041-49	委托有资质单位处理						
S11 原料使用	一般废物废包装材料	固	0.03	一般废物	276-001-07	委托物资回收部门综合利用						
S12 层析柱再生	废填料	固	0.02	危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S13 层析柱保存	层析柱保存废液	液	0.468	危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S14 废气处理	废活性炭	固	12.417	危险废物	HW49 900-039-49	委托有资质单位处理						
S15 废气处理	废高效过滤器	固	0.1	危险废物	HW49 900-041-49	委托有资质单位处理						
S16 实验室单元	废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	固	0.5	危险废物	HW49 900-041-49	委托有资质单位处理						
S17 质检单位	废培养基	半固	0.02	危险废物	HW02 276-003-02	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S18 车间清洁	废抹布	固	0.05	危险废物	HW49 900-041-49	高温灭菌后委托有资质单位处理						
S19 员工生活	生活垃圾	固	5	生活垃圾	/	委托环卫部门清运						

2、危险废物贮存场所（设施）

危险固废厂内暂存应遵循如下原则：

（1）危险废物贮存的一般要求

所有危险废物产生者和危险废物经营者应建造专用的危险废物贮存设施，在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放，必须将危险废物装入容器内；禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装；装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100 毫米以上的空间；盛装危险废物的容器上必须粘贴标签。

（2）危险废物贮存容器的要求

应当使用符合标准的容器盛装危险废物；装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70 毫米并有放气孔的桶中。

（3）危险废物贮存设施（仓库式）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；必须有泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置；设施内要有安全照明设施和观察窗口；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；应设计堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚所围建的容积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）危险废物的堆放原则

基础必须防渗，防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒），或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒；堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定；衬里放在一个基础或底座上；衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围；衬里材料与堆放危险废物相容；在衬里上设计、建造浸出液收集清除系统；应设计建造径流疏导系统，保证能防止 25 年一遇的暴雨不会流到危险废物堆里；危险废物堆内设计雨

水收集池，并能收集 25 年一遇的暴雨 24 小时降水量；危险废物堆要防风、防雨、防晒；产生量大的危险废物可以散装方式堆放贮存在按上述要求设计的废物堆里；不相容的危险废物不能堆放在一起。

根据企业提供的资料，本项目危废贮存场所情况见下表。

表 4-31 本项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所(设施)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	贮存周期
1	危废暂存点	废培养瓶、培养袋、移液袋	HW02	276-002-02	三楼西 308 侧危废仓库	20 m ²	密封、加盖的桶内进行	2t	6 个月
2		废塑料反应袋	HW02	276-002-02			密封、加盖的桶内进行	0.1t	6 个月
3		下层废细胞	HW02	276-005-02			密封尼龙塑料袋	2t	6 个月
4		废过滤器介质	HW02	276-003-02			密封、加盖的桶内进行	0.2t	6 个月
5		不合格产品	HW02	276-005-02			密封、加盖的桶内进行	0.1t	6 个月
6		废试剂	HW06	900-404-06			密封尼龙密封、加盖的桶内进行	0.2t	6 个月
7		危化品废包装材料	HW49	900-041-49			密封尼龙塑料袋	0.1t	6 个月
8		废填料	HW02	276-003-02			密封、加盖的桶内进行	0.1t	6 个月
9		层析柱保存废液	HW02	276-003-02			密封、加盖的桶内进行	0.5t	6 个月
10		废活性炭	HW49	900-039-49			密封尼龙塑料袋	7t	6 个月
11		废高效过滤器	HW49	900-041-49			密封尼龙塑料袋	0.1t	6 个月
12		废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	HW49	900-041-49			密封尼龙塑料袋	0.5t	6 个月
13		废培养基	HW02	276-003-02			密封、加盖的桶内进行	0.1t	6 个月
14		车间清洁废抹布	HW49	900-041-49			密封尼龙塑料袋	0.1t	6 个月

各类危废按固液分类堆放。其中，液体危废容器内装载率为 85%，容器高度为 800mm，含液体危废容器顶部与液体表面之间保留 120mm，符合不少于 100mm 高度的要求。固体危废储存于 1000kg 的尼龙塑料袋。

综上所述，建设单位只要认真做好各类固体废物的收集、分类存放和定点处置，不随意堆放在露天场地。本项目产生的各类均有其相应出路或综合利用途径，不会对周围环境和地下水环境造成影响。

3、日常管理要求

排污单位委托他人运输、利用、处置一般工业固体废物的，应落实《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规要求，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，在合同中约定污染防治要求等。

表 4-32 自行贮存和自行利用/处置设施信息表

设施名称	设施类型	位置		污染防控技术要求
		经度/°	纬度/°	
危险废物暂存库	自行贮存设施	120.252869	30.440559	包装容器应达到相应的强度要求并完好无损，禁止混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物；危险废物容器和包装物以及危险废物贮存设施、场所应按规定设置危险废物识别标志；仓库式贮存设施应分开存放不相容危险废物，按危险废物的种类和特性进行分区贮存，采用防腐、防渗地面和裙脚，设置防止泄漏物质扩散至外环境的拦截、导流、收集设施；贮存堆场要防风、防雨、防晒；从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年（报经颁发危险废物经营许可证的生态环境主管部门批准或法律法规另有规定的除外）等。排污单位生产运营期间危险废物自行贮存设施的环境管理和相关设施运行维护还应符合 GB15562.2、GB18484、GB18597、GB30485、HJ2025 和 HJ2042 等相关标准规范要求。
一般固废仓库	自行贮存设施	120.252887	30.440560	采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的，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；危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场及填埋场；不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存和填埋作业；焚烧处置设施的炉渣与飞灰应分别收集、贮存和运输；贮存场、填埋场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。排污单位生产运营期间一般工业固体废物自行贮存/利用/处置设施的环境管理和相关设施运行维护要求还应符合 GB15562.2、GB18599、GB30485 和 HJ2035 等相关标准规范要求。

要求企业履行申报的登记制度、建立台账管理制度。同时需满足以下几点要求：

(1) 要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况，台账至少保存 3 年。

(2) 严格落实危险废物台账管理制度，不同种类危废分别建立台账。认真登记各类危废的产生、贮存、转移量。

(3) 根据环发〔2001〕199号《危险废物污染防治技术政策》，国家技术政策的总原则是危险废物的减量化、资源化和无害化。即首先通过清洁生产减少废弃物的产生，在无法减量化的情况下优先进行废物资源化利用，最终对不可利用废物进行无害化处置。

(4) 运输过程应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，并严格按照 HJ2025-2012《危险废物收集贮存运输技术规范》进行。

(5) 根据《危险废物转移管理办法》（部令第23号），应将危险废物处置办法报请生态环境主管部门批准后方可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移管理办法》（部令第23号）的规定报批危险废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。应当执行危险废物转移联单制度，通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。危险废物转移联单应当根据危险废物管理计划中填报的危险废物转移等备案信息填写、运行，具体填写样式见《关于印发危险废物转移联单和危险废物跨省转移申请表样式的通知》（环办固体函〔2021〕577号）。此外建设单位应当履行以下义务：

① 建设单位对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任；

② 制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息；

③ 建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息；

④ 填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；

⑤ 及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况。

本项目不自行处理危险废物，将委托有相应类别的危废处理资质的单位进行处理，建议委托周边相关符合资质的企业。本次评价建议企业委托项目周边市区具备 HW02、HW49 危废处置资质的单位进行处置。

4、运输过程防治措施

本项目危险废物运输方式为汽车/罐车运输，危险废物运输应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，运输过程严格按照 HJ2025-2012《危险废物收集、贮存、运输技术规范》进行。具体运输要求如下：

(1)运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车；(2)运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟；(3)根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施；(4)危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排；(5)危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。

五、运营期地下水、土壤环境影响分析及保护措施

1、污染途径分析

项目污染物质可以通过多种途径进入土壤和地下水，主要类型有以下三种：

①水污染型：拟建项目废水管网发生破损，致使土壤、地下水受到污染。

②固体废物污染型：拟建项目生活垃圾和危险废物等在运输、贮存或堆放过程中通过扩散、降水淋洗等直接或间接地影响土壤、地下水。

③大气污染型：污染物质来源于被污染的大气，污染物质主要集中在土壤表层，其主要污染物是氯化氢、有机废气等，它们降落到地表可引起土壤质量下降，破坏土壤肥力与生态系统的平衡，会造成土壤的多种污染。

2、污染控制措施

①控制拟建项目“三废”的排放。大力推广闭路循环、清洁工艺，以减少污染物质；控制污染物排放的数量和浓度，使之符合排放标准和总量要求。

②防腐防渗措施：渗透污染是本项目导致土壤污染的主要方式之一，主要产生可能性来自：

I 地表防腐防渗不到位、各废水管路破损泄露等，污染物长期下渗逐步引起周边土壤污染。为防止废水渗透污染，要求企业做好防渗工作，杜绝出现裂痕等原因导致污水下渗现象的发生。

II 为防止危险废物可能产生的渗滤液下渗引起的土壤污染物。本环评要求企业应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行，危险废物贮存场所设雨棚、围墙或围堰，地面作防渗处理，做好危险废物贮存场所的防腐、防渗措施。

III 污水管网渗漏也可能对项目区土壤造成污染。因此要求项目在管网铺设时，须对接口部位进行防腐防渗处理。

IV 确保污水收集系统衔接良好，严格用水管理，杜绝污水渗漏，防止污水“跑、冒、滴、漏”现象的发生。

企业应做好废水的收集工作，并做好管道的防渗处理。此外，项目污水处理装置也须做好防渗措施，并设置截流沟。

③分区防渗

按照分区防渗的要求，本项目提出以下分区防渗要求：

表4-33 拟建项目防渗污染防治分区一览表

分区类型	防渗单元	防渗技术要求
重点防渗区	危废仓库	等效黏土防渗层Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻⁷ cm/s
	污水管线	
一般防渗区	危化品仓库、生产车间、分析实验室、 耗材仓库等	K≤1×10 ⁻⁷ cm/s
简单防渗区	办公室	一般地面硬化

3、监测要求

本项目生产区位于3楼，地面均按防渗要求做好防渗处理，土壤的污染途径为大气沉降，排放的废气污染物主要为氯化氢、有机废气，故项目的建设基本不会对地下水、土壤产生影响，故不要求项目对地下水、土壤环境进行定期跟踪监测。

六、生态

本项目周边无生态环境保护目标。

七、环境风险

1、风险源调查

根据调查，企业运行过程中的有毒有害和易燃易爆危险物质主要为试剂以及危险废物。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 C，计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在《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 Q。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

式中：q₁，q₂，…，q_n—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q₁，Q₂，…，Q_n—每种危险物质的临界量，t。

当 Q<1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q≥1 时，将 Q 值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

根据公式，计算企业 Q 值，详见下表：

表 4-34 危险物质数量与临界量比值（Q）情况

物质名称	临界量 t	最大储存量 t	Q
盐酸（≥37%）	7.5	0.002（折 37%）	0.0003
硫酸	/	0.005	/
苯甲醇	/	0.005	/
乙酸	10	0.01	0.001
甲醇	10	0.005	0.0005
乙腈	10	0.005	0.0005
异丙醇	10	0.005	0.0005
无水乙醇	/	0.01	/
75%乙醇	/	0.2	/
危险废物	50	10.292	0.20584
合计			0.20864

注：本项目与现有项目生产原料储存在同一仓库，危险废物储存在不同危废仓库，危废每 6 个月转运一次，故危废储存量仅按本项目产生量的 1/2 计。

根据以上分析，项目 Q 值小于 1，因此不需设置环境风险专项评价。

2、危险物质和风险源分布情况

企业运行过程中的危险物质和风险源分布情况见下表。

表 4-35 风险物质分布情况

序号	风险物质名称	储存地点	储存、包装方式	储存量
1	15%稀盐酸	物料暂存间	瓶装	2kg
2	硫酸	物料暂存间	瓶装	5kg
3	苯甲醇	物料暂存间	瓶装	5kg
4	乙酸	物料暂存间	瓶装	2.5L
5	甲醇	物料暂存间	瓶装	5kg
6	乙腈	物料暂存间	瓶装	5kg
10	异丙醇	物料暂存间	瓶装	5kg
11	无水乙醇	物料暂存间	瓶装	10kg
12	75%乙醇	物料暂存间	瓶装	200kg
13	危险废物	危废仓库	桶装、托盘等	10.292t

3、生物安全识别

项目涉及微生物的生物安全保护级别分别为一、二级，因此，项目生物安全防护水平应为 II 级。

按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

虽然一级、二级生物安全实验室涉及的微生物是有限群体危害，但若生物安全设备、操作流程或应急程序措施不完善，依然存在对实验室人员和周边环境的影响。本报告将对项目的生物安全防护设备及个体防护、实验室设计与建造、管理制度、有关生物安全的污染控制措施等进行分析，并提出确保环境安全的措施和建议，以最大程度减少微生物实验活动对周围环境的影响。

本项目环境风险识别汇总见表 4-36。

表 4-36 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	主要危险物质	环境风险类别	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	生产车间	稀盐酸、硫酸、乙酸、甲醇、	有毒有害物料泄漏、火灾、爆炸	大气、水体运输、地下水扩散、土壤	大气环境，地表、地下水环境
2	仓库	苯甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇	有毒有害物料泄漏	大气、水体运输、地下水扩散、土壤	大气环境，地表、地下水环境
3	废气处理设施	TVOC、HCl	污染物超标排放	大气	大气环境
4	废水处理设施	生产废水 事故废水	有毒有害物料泄漏	水体运输、地下水扩散、土壤迁移	地表、地下水环境
5	危废仓库	危险废物	有毒有害物料泄漏	地下水扩散、土壤迁移	土壤、地下水环境

4、风险事故情形分析

(1) 化学品泄漏事故

根据项目使用试剂的量及周转时间，化学试剂储存量较小，全部为瓶装或桶装（瓶装 500ml-4L 规格大小不等、桶装最大为 25kg）。在化学试剂储存、搬运过程中，塑料桶或试剂瓶发生破裂、破损时，会造成危险化学品试剂泄漏，但由于量较少，可及时收集全部泄漏物，并转移到空置的容器内。少量易挥发性有机物通过表面挥发扩散到大气环境，但泄漏事故处理的时间很短，而且所使用的化学试剂毒性均较低，产生较严重环境污染事故的可能性很小，只是对化学试剂储存周围近距离范围内环境空气有一定影响。根据项目总图布置，仓库周围为厂区内绿地、道路等区域，周围属于开阔空间，无人员密集活动区。

(2) 火灾、爆炸及次生风险

项目危险品仓库最大总贮存量较小，一旦发生爆炸其影响范围较小，影响范围基本在厂区范围内，燃烧爆炸产物基本为二氧化碳和水，不会产生有毒气体次生危害。一旦发生火灾、爆炸事故，需要进行消防灭火，事故废水中将会含有泄漏化学品物质，发生事故时立即关闭雨水管阀门，防止事故废水进入周边地表水。由于项目使用的化学品量较小，消防废水中化学品浓度较低，经检测如浓度较高可通过配套污水处理设施处理后纳管排放或作为危险废物委托处置。

(3) 危险废物收集储存系统发生事故

将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃，将对人体健康产生较大危害，故应加强危险废物管理工作，杜绝产生危险废物随意丢弃事故。

(4) 生物安全事故危害分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。

从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染。从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施、实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

本项目不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，一般情况下不对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施。因此，本项目生物安全风险较低。

八、电磁辐射

无。

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	细胞呼吸废气	/	经洁净车间过滤系统处理后无组织排放	/
	细胞房气溶胶	/	经生物安全柜高效过滤器过滤措施后通过无组织排放	/
	缓冲液配制废气 (DA001)	HCl、TVOC	收集后经现有二级活性炭吸附处理后通过楼顶不低于 15m 高排气筒排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021)
	消毒废气 (DA002)	TVOC	收集后经二级活性炭吸附处理后通过楼顶不低于 15m 高排气筒排放	
	质检废气 (DA002)	甲醇、乙腈、TVOC		
	危废暂存废气 (DA002)	TVOC、臭气浓度		
污水处理臭气 (出租方排放口)	氨、硫化氢、臭气浓度、TVOC	由出租方的水喷淋+活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005—2021) 及《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)	
地表水环境	工艺废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷	含生物活性废水，需进行生物灭活预处理；厂区生活污水经出租方化粪池处理后，和生产废水一并经出租方污水处理设施处理后由工业区污水管网纳入临平净水厂处理	满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)
	层析柱清洗废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷		
	实验室单元废水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷		
	制水系统浓水	COD _{Cr} 、SS		
	蒸汽消毒冷凝水	/		
	洗瓶废水	COD _{Cr} 、SS		
生活污水	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮			
声环境	厂界四周噪声 (N)	噪声	基础减震、建筑隔声、风机消音	《工业企业厂界环境噪声标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准
固体废物	细胞复苏及扩增	S1 废培养瓶、培养袋、移液袋	高温灭菌后委托有资质单位处理	
	细胞培养	S2 废塑料反应袋	高温灭菌后委托有资质单位处理	
	深层过滤	S3 下层废细胞	高温灭菌后委托有资质单位处理	

	深层过滤	S4 废过滤器介质	高温灭菌后委托有资质单位处理
	中间层深层过滤	S5 废过滤器介质	高温灭菌后委托有资质单位处理
	除病毒过滤	S6 废过滤器介质	高温灭菌后委托有资质单位处理
	浓缩换液	S7 废过滤器介质	高温灭菌后委托有资质单位处理
	原液检验	S8 不合格产品	高温灭菌后委托有资质单位处理
	原料使用	S9 废试剂	高温灭菌后委托有资质单位处理
	原料使用	S10 危化品废包装材料	委托有资质单位处理
	原料使用	S11 一般废物废包装材料	委托物资回收部门综合利用
	层析柱再生	S12 废填料	高温灭菌后委托有资质单位处理
	层析柱保存	S13 层析柱保存废液	高温灭菌后委托有资质单位处理
	废气处理	S14 废活性炭	委托有资质单位处理
	废气处理	S15 废高效过滤器	委托有资质单位处理
	实验室单元	S16 废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	委托有资质单位处理
	质检单元	S17 废培养基	高温灭菌后委托有资质单位处理
	车间清洁	S18 废抹布	高温灭菌后委托有资质单位处理
	员工生活	S19 生活垃圾	委托环卫部门清运
电磁辐射	无		
土壤及地下水污染防治措施	<p>厂区所在区域均已进行水泥地面硬化，同时为了暂存项目生产过程中产生的危险废物，厂区内新增一个危废暂存间，危废暂存间基础必须进行防渗，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，在做好上述措施的情况下，本项目对地下水、土壤环境影响较小。</p>		
生态保护措施	无		
环境风险防范措施	<p>(1) 贮存过程防范措施</p> <p>危险化学品的贮存应严格遵守《常用化学危险品贮存通则》（GB15603 - 1995）、《易燃易爆性商品储藏养护条件》（GB17914 - 1999）、《腐蚀性商品储藏养护技术条件》（GB17915 - 1999）、《毒害性商品储藏养护技术条件》（GB17916 - 1999）等标准、规范的要求；瓶装化学品及其使用后的空瓶均不得倒放，避免物料泄漏引发事故；危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房，露天堆放的必须符合防火防爆要求；易燃物品不能露天堆放；贮存危险化学品的仓库管理人员，必须经过专业知识培训，熟悉贮存物品的特性、事故处理办法和防护知识，持证上岗，同时，必须配备有关的个人防护用品。</p> <p>(2) 工艺设计安全防范措施</p> <p>工艺设计安全防范措施包括自动监测、报警、紧急切断及紧急停车系统；防火、防爆、防中毒等事故处理系统；应急救援设施及救援通道；应急疏散通道及</p>		

避难所等。其安全设计规定要求按照《化工企业安全卫生设计规定》的标准规定进行。工程采用先进、成熟、安全、可靠的工艺技术。在设计中严格遵循相关规范的要求。严防“跑、冒、滴、漏”，实现全过程密闭化生产，减少泄漏、火灾、爆炸和中毒的可能性。

(3) 消防及火灾报警系统

项目各装置将按相关规范要求设置一套火灾自动报警系统。

厂内火灾采用行政电话专用号报警，装置区和原料区等设置手动火灾报警按钮，发现火情保证迅速报警。建议项目设置火灾报警系统进行分级预案制度，并与当地火灾消防部门进行联动，当企业发生火灾事故达到或超过预案的相关规定时，自动启动联动系统。

一旦发现火险或其他危险情况，及时发出报警信号，操作人员应高度注意，适时采取补救措施。水喷雾系统、自动喷水灭火系统、固定式泡沫灭火系统以及消防水泵的启、停、工作状态等均应在火警盘上显示。

在办公室、值班室、总变电所等处设置必要的火灾探测器，在工艺装置区内设置防爆型的手动报警按钮，并与厂消防站连接。

(4) 事故废水防范措施

出租方已设置 250m³ 事故池。当超标废水事故发生后，高浓度的废水首先收集于事故污水收纳池中，然后逐次逐批将事故水委托有资质单位处理。本项目事故废水量约为 40m³/d，可以依托出租方事故池进行暂存。

(5) 突发环境事件应急预案

建设单位应依据《浙江省企业事业单位突发环境事件应急预案管理实施办法(试行)》、《浙江省企业突发环境事件应急预案编制导则》等要求编制本厂区的突发环境事件应急预案。

应急预案需要建设单位和区域社会救援相结合。建设单位应制订完备的联动应急预案，以适应厂区生产系统的应急要求；并增设厂级防控系统，应急预案应与贝达药业股份有限公司、临平区、杭州市等事故应急体系的区域联动。

针对可能存在的环境风险，拟建项目应当设立事故状态下的应急救援领导小组，公司所有应急人员应以一定形式将事故状况、应急工作状况等报告应急指挥部。指挥部根据事故及其处理状况，下达应急指令。应急队伍接受指令后，立即按照职责、分工行动；并在行动过程中，随时将事故状况反馈给指挥部；指挥部根据反馈情况再次下达指令，直到完成应急事故处理。

(6) 生物安全风险防范措施

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017），本项目实验室设施和设备达到二级生物安全防护实验室的基本要求。I级、II级生物安全等级的防范措施见下表。

表5-1 I级、II级生物安全等级的防范措施

安全等级	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
I级	对健康成人已知无致病作用的微生物	标准的微生物操作（GMP）	无特殊要求	开放实验台洗手池
II级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加：限制进入；有生物危险警告标志；“锐器”安全措施；生物安全手册	I级、II级生物安全柜实验服、手套；若需要采取面部保护措施	在以上设施加：高压灭菌器

①生物安全管理要求

生物车间排放废水、废气，应当执行排污申报登记制度。实验室必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存3年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。生物车间及实验室应配备符合相关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。生物车间及实验室对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。转移危险废物的，应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。生物车间及实验室不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

②含生物活性物质废气防治措施

项目涉及活毒的生产单元均采用独立的空调系统，在空调系统排风口处均安装高效空气过滤器，过滤器的过滤材质为玻璃纤维。高效空气过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，对粒子的过滤效率达到99.9%以上，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。同时厂房内安装有在线压差表，可以通过监视房间压力来监视高效空气过滤器的过滤效率，并对异常情况自动记录，发出报警，并可以通过自动切换系统启动备用过滤系统，并定期对高效空气过滤器的过滤效果进行检测，保证高效空气过滤器保持在良好的运行状态。同时本项目每日使用乙醇、异丙醇、季铵盐，过氧化氢等消毒剂对车间进行消毒灭菌。

车间气流方向始终保证由清洁区流向污染区，由低污染区流向高污染区。空调系统应安装压力无关装置，以保证系统压力平衡，排风应采用一用一备自动切换系统。发生紧急情况时，应关闭送风系统，维持排风，保证实验室内安全负压。

供气需经HEPA过滤。室内送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下

部, 尽量减少室内气流死角。保持单向气流, 气流方式较为合适。门口安装可视装置, 能够确切表明进入车间的气流方向。

③含生物活性物质废水防治措施

项目生物活性物质对温度很敏感, 不耐热, 在 0℃~4℃能存活数周, 室温下传染性很快丧失, 100℃时即可使病毒灭活。针对生物活性物质的特性, 项目采用高温灭活(蒸汽加热)的处理装置处理含有生物活性物质的生产废水, 确保废水中的阳性菌完全被灭活, 因而不存在活性物质扩散的危险。

④含活性物质的储存、运输过程风险防范措施

建设单位对于细胞的购买和接收将执行登记制度, 并保存备案; 任何含活性物质都将储存在密闭、防渗漏的容器中, 需要冷冻保存的将低温保存; 同时保管含活性物质样本应有严格的登记制度; 含活性物质样本保存的登记包括编号登记, 活菌的来源、特性、数量、批号、接收日期、接收人、接收人的许可证、发货人等。

本项目拟对于含活性物质的储存和运输都有操作规程, 收录于生物安全手册中, 严格执行这些操作规程, 可确保病原微生物样本的生物安全性。

⑤暴露事故处理

当生物安全柜或生产车间出现持续正压时, 室内人员应立即停止操作并戴上防护面具, 采取措施恢复负压。如不能及时恢复和保持负压, 应停止实验, 及早按规程退出。发生此类事故或具有传染性暴露潜在危险的其它事故和污染, 当事者除了采取紧急措施外, 应立即向企业负责人报告, 听候指示, 负责人和当事人应对其事故进行紧急科学、合理的处理。事后, 当事人和负责人应提供切合实际的医学危害评价, 进行医疗监督和预防治疗。

⑥生物危害标志、警告设置

1) 生物危害标志的使用

在生产车间入口的门上标记国际通用生物危害标志。生产车间门口标记微生物种类、负责人的名单和电话号码, 指明进入的特殊要求, 诸如需要佩戴防护面具或其它个人防护器具等。

使用期间, 谢绝无关人员参观。如参观必须经过批准并在个体条件和防护达到要求时方能进入。

凡是盛装生物危害物质的容器、运输工具、进行生物危险物质操作的仪器和专用设备等都必须粘贴标有相应危害级别的生物危害标志。

2) 生物危害警告的使用

生产车间门口要示以危害警告标志, 如挂红牌或文字说明生产的状态。使用一次性注射器(针头与注射器一体的)。使用过的针头在消毒之前避免不必要的操作, 如不可折弯、折断、破损, 不要用手直接盖上原来的针头帽; 要小心地把其放在固定方便且不会刺破的处理利器的容器里, 然后进行高压消毒灭菌。应对生产车间各

	<p>种状态及设施全面设置监控报警点，构成完善的实验室安全报警系统。</p> <p>⑦生物安全事故应急预案</p> <p>根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（环保总局令第32号，2006），“实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地县级人民政府环境保护行政主管部门备案，并定期进行演练”。本项目生物安全事故应急预案应纳入企业突发环境事件应急预案体系。</p> <p>1) 生物实验过程微生物泄漏后的应急措施</p> <p>生物安全柜内的微生物泼洒：a.首先配备手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；b.用吸附棉吸附泼洒的物质，并将其作为受到生物污染的废物进行收集和相应标识，并进行高温灭活；c.被污染的表面、器皿和设备均用蒸汽消毒。</p> <p>生物安全柜外的微生物泼洒：a.首先配备手套、工作服、呼吸器等个人防护装备；b.用实验室内配备的吸附材料吸附泼洒的物质，防止进一步的泄漏；c.被污染的表面、器皿和设备均用蒸汽消毒；d.再使用实验室配备的吸附材料吸附消毒剂，并将所有使用过的吸附材料一并作为受到生物污染的废物进行收集，放入生物危害包装盒内做相应标识，进行高温灭活；e.再次使用消毒剂对污染的表面、器皿和设备进行擦拭；f.所有过程结束后，将用过的个人防护设备作为危险废物处置。</p> <p>2) 生物活性物质运输过程泄漏后的应急措施</p> <p>生物活性物质或携带生物活性物质的废弃物等应专车运输，并在运输过程中有专业人员看护，应随车配备相应的消毒剂，确保一旦发生外泄事故，可迅速采取灭菌灭活等应急防护措施。一旦在运输途中发生生物活性物质或携带生物活性物质的废弃物意外泄漏，应根据生物活性物质的危害等级及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：</p> <p>①立即关闭和隔离泄露源；</p> <p>②控制有害物质进一步外泄；</p> <p>③对泄漏物质区域实施灭菌灭活处理。</p>
其他环境管理要求	<p>根据《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，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——58 生物药品制品制造 276——生物药品制造 2761”，属于重点管理。要求企业于本项目实施后严格按照《排污许可管理条例》管理项目排污登记的变更和延续。</p> <p>项目污染防治措施及危废贮存场所等，须与主体工程一起按照安全生产要求设计，有效防范因污染物事故排放或安全事故可能引发的环境风险，确保周边环境安全。</p>

六、结论

杭州皓阳生物技术有限公司年产 10KG 创新生物药物智能化平台扩建技改项目选址于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 308，选址符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案管控要求、国土空间规划要求，符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线及生态环境准入清单的要求。项目建成后产生的各项污染物经处理处置后均能实现达标排放，项目实施后能维持当地的环境质量达到环境功能区划确定的环境质量目标要求。同时，项目的建设符合国家及地方产业政策，有利于促进当地社会经济发展。建设单位在建设经营过程中须严格执行三同时要求，认真执行环评提出的各项环保措施，加强环保管理。

综上，本环评认为，项目的建设从环境保护的角度来说是可行的。

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	TVOC	0.042t/a	0.275t/a	/	0.042t/a	/	0.084t/a	+0.042t/a
	氯化氢	0.00001t/a	0.00001t/a	/	0.002kg/a	/	0.000012t/a	+0.002kg/a
废水	废水量	9779.668t/a	10130.313t/a	/	1469t/a	/	11248.668t/a	+1469t/a
	COD _{Cr}	0.392t/a	0.507t/a	/	0.059t/a	/	0.451t/a	+0.059t/a
	BOD ₅	0.098t/a	0.101t/a	/	0.006t/a	/	0.104t/a	+0.006t/a
	SS	0.098t/a	0.101t/a	/	0.006t/a	/	0.104t/a	+0.006t/a
	氨氮	0.019t/a	0.051t/a	/	0.001t/a	/	0.02t/a	+0.001t/a
	总氮	0.117t/a	0.152t/a	/	0.007t/a	/	0.124t/a	+0.007t/a
	总磷	0.029t/a	0.005t/a	/	0.0004t/a	/	0.0294t/a	+0.0004t/a
一般工业 固体废物	包装固废	0.25t/a	0.25t/a	/	0.03t/a	/	0.28t/a	+0.03t/a
	污泥	1t/a	1.04t/a	/	/	/	1t/a	/
	废反渗透膜	0.02t/a	0.02t/a	/	/	/	0.02t/a	/
危险废物	废培养瓶、培养袋、 移液袋	20.3t/a	20.3t/a	/	4t/a	/	24.3t/a	+4t/a
	废填料	0.1t/a	0.1t/a	/	0.02t/a	/	0.12t/a	+0.02t/a
	层析柱废液、保存废 液	3.04t/a	3.04t/a	/	0.468t/a	/	3.508t/a	+0.468t/a
	废培养液/培养基	0.1t/a	0.1t/a	/	0.02t/a	/	0.12t/a	+0.02t/a
	废劳保用品	0.5t/a	0.5t/a	/	/	/	0.5t/a	/
	不合格品	0.0031t/a	0.0031t/a	/	0.0006t/a	/	0.0037t/a	+0.0006t/a
	废试剂/检测废液	1.1t/a	1.1t/a	/	0.36t/a	/	1.46t/a	+0.36t/a
	废塑料反应袋	1.1t/a	1.1t/a	/	0.2t/a	/	1.3t/a	+0.2t/a
	下层废细胞	10.596t/a	10.606t/a	/	2.039t/a	/	12.635t/a	+2.039t/a
	废过滤器介质	2.1t/a	2.13t/a	/	0.4t/a	/	2.5t/a	+0.4t/a
	含危化品的包装物	0.505t/a	0.505t/a	/	0.01t/a	/	0.515t/a	+0.01t/a
	废试剂瓶、废一次性 手套、实验废液等	3t/a	3t/a	/	0.5t/a	/	3.5t/a	+0.5t/a
	废活性炭	5.046t/a	13.546t/a	/	12.417t/a	/	17.463t/a	+12.417t/a
废高效过滤器	0.5t/a	0.5t/a	/	0.1t/a	/	0.6t/a	+0.1t/a	

	废抹布	0.25t/a	0.25t/a	/	0.05t/a	/	0.3t/a	+0.05t/a
--	-----	---------	---------	---	---------	---	--------	----------

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；抗体研发平台建设项目已停止运行，现有工程污染物仅统计单抗药物开发平台和年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目的污染物。