

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

竣工环境保护验收意见

2024 年 1 月 2 日，建设单位杭州皓阳生物技术有限公司根据《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竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对项目环境保护设施进行验收。建设单位特邀环评单位、验收监测单位等组成验收小组。本次验收小组结合《验收监测报告》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

1、建设单位：杭州皓阳生物技术有限公司。

2、建设地点：临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305。

3、建设内容及规模：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。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2022 年 9 月委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制了《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（报告书降级为报告表）》，并于 2022 年 9 月 30 日通过了杭州市生态环境局临平分局审批（杭环临平批[2022]13 号）。

企业于 2022 年 10 月开工建设，并于 2023 年 4 月调试，于 2023 年 5 月委托杭州科谱环境检测技术有限公司对本项目进行竣工验收监测。

项目投入调试以来，无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目实际总投资为 7780.5 万元，环保实际投资约 32 万元，占实际总投资的 0.4%。

（四）验收范围

杭州皓阳生物技术有限公司年产 50KG 生物药物开发的生产能力。

二、工程变动情况

据现场踏勘，项目实施地周围主要环境状况、建设内容、生产工艺与原环评报批内容基本一致。主要变动内容为：

1、产能

已审批：年产 50kg 药物活性成分

实际：年产 50kg 药物活性成分（其中 2023 年生产能力为 30.46kg 药物活性成分），环评审批规模一致。

2、原辅材料使用情况

通过对比，大部分原料用量减少，部分原料（如磷酸氢二钠、柠檬酸、Triton-100、组氨酸、聚山梨酯 20、层析填料、储液袋、搅拌袋等）有少量增加。

3、废气处理设施

已审批：缓冲液配制废气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（DA001）排放，消毒废气收集后经 UV 光解+活性炭吸附处理后通过楼顶不低于 15m 高排气筒（DA002）排放，质检废气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（DA003）排放，危废暂存废气收集后经 UV 光解+活性炭吸附处理后通过楼顶不低于 15m 高排气筒（DA004）排放。

实际：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通过楼顶不低于 15m 高排气筒（DA001）排放。

项目生产设备功能、数量、规格均在原环评审批范围内。

参照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》、《制药建设项目重大变动清单》（试行）、环办[2015]52 号和环办环评[2018]6 号文件，项目验收阶段与环评时期相比不存在重大变化，满足验收条件。

三、环境保护设施建设情况

（一）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、质检废气、消毒废气、危废暂存废气收集后经两级活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒 DA001 排放

废水处理废气收集后由出租方水喷淋+活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒排放。

（二）废水

全厂雨污分流。

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。

（三）噪声

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

（四）固废

设置一个一般固废仓库，位于生产区东侧，用于一般固废暂存，约 20m²，废包装材料（不含危化品）、废反渗透膜收集后委托物资部门回收；

设置一个危废仓库，位于生产区东侧，用于危废暂存，约 30m²，产生的危险废物有废培养瓶、培养袋、移液袋、废塑料反应袋、下层废细胞、废过滤器介质、不合格产品、废试剂、危化品废包装材料、层析柱废填料、层析柱保存废液、废活性炭、废高效过滤器、废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等、废培养基、废抹布委托有资质单位处理。

四、环境保护设施调试结果

杭州科谱环境检测技术有限公司于 2023 年 5 月 25-26 日对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废气、废水及噪声排放进行监测，报告编号：杭科谱检测(2023)检字第 202305094 号、杭科谱检测(2023)检字第 202305094-1 号，项目污染物达标情况如下。

1、废气

根据监测结果，监测期间，对照《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021），企业排气筒出口所测废气臭气浓度、颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、TVOC 排放浓度按上述测值评价均符合相关排放要求；出租方废水处理站废气排气筒出口所测废气氨、硫化氢、臭气浓度、TVOC 均符合《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）。

该企业所测厂界无组织废气非甲烷总烃、氯化氢和臭气浓度按上述测值评价均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）表 7 及《大气污染物综合排

放标准》(GB 16297-1996)相关排放要求。企业厂区内车间外非甲烷总烃浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005—2021)表 6 标准。

2、废水

根据监测结果,监测期间,对照《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014,该企业污水排放口水样按上述测值评价均符合相关排放要求。各检测指标去除率:COD 去除率为 69.3%,BOD₅ 去除率为 65.7%,粪大肠菌群去除率为 98.9%,氨氮去除率为 74.5%,总磷去除率为 69.2%,悬浮物去除率为 27.9%,动植物油类去除率为 35.4%,总氮去除率为 70.0%,色度去除率为 44.4%,乙腈进出口浓度均未检出。

实际单位产品废水排放量为 9.25m³/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)。

3、噪声

在监测日工况条件下,厂界四周环境噪声昼值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的 3 类区限值要求。

3、污染物排放总量

本项目各类污染物年外排环境量均符合环评的总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

项目已基本按照环评要求落实了各项环保设施,验收监测结果均符合相关标准。

六、验收结论

杭州皓阳生物技术有限公司环境保护审批手续齐全,在设计、施工和运行阶段均采取了相应措施,污染物排放指标达到相应标准的要求,落实了环评报告及批复的有关要求,具备建设项目环境保护设施竣工验收条件。

鉴此,同意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保设施通过竣工环境保护验收。

七、后续要求和建议

(1)健全环保管理体制,切实做好治理设施的维护保养工作,完善操作运行台帐,使治理设施保持正常运转。

(2)加强废气污染防治,确保废气达标排放。

(3)加强固废污染防治,规范固废收集、堆放、处置,确保处置过程不对环境造成二次污染;完善台账、处置协议、运行管理记录和标识标牌;

(4) 应依照相关管理要求，落实各项防污治污措施。

今后项目内容如发生调整或变更，应依据相应规定要求及时向行政管理部门进行报备和申请。

八、验收人员：

验收人员信息见附件：“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会验收组成员签到表”。

杭州皓阳生物技术有限公司

2024 年 1 月 2 日