

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

二〇二四年一月

建设单位：杭州皓阳生物技术有限公司

法人代表：李浩强

负责人：胡霁

建设单位：杭州皓阳生物技术有限公司

电话：18458202084

传真：/

邮编：311100

地址：临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢

编制单位：杭州皓阳生物技术有限公司

电话：18458202084

传真：/

邮编：311100

地址：临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢

目 录

1 前言	1
2 验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、章程和规范	2
2.2 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定	2
2.3 建设项目竣工环境保护验收技术规范	2
2.4 其他相关文件	2
3 建设项目工程概况	3
3.1 项目名称	3
3.2 建设性质	3
3.3 建设单位	3
3.4 建设地点	3
3.5 环评批复时间	3
3.6 项目概况	3
3.7 项目建设相关信息	3
3.8 排污许可证申领情况	3
3.9 验收工作过程	4
3.10 地理位置及平面布置图	4
3.11 建设内容	6
3.12 生产设备	8
3.13 平面布置	12
3.14 主要原辅材料及燃料	13
3.15 水源及水平衡	15
3.16 生产工艺	17
3.17 项目变动情况	23
4. 污染物的排放与防治措施	26
4.1 主要污染源及其治理	26
4.1.5 其他环境保护措施	33
4.2 环境敏感保护目标分析	34

4.3“三同时”落实情况	34
4.4 验收意见符合性分析	37
5. 环境影响评价结论及环评批复要求	38
5.1 环境影响评价结论	38
5.2 审批部门审批决定	40
6. 验收监测评价标准	42
6.1 废气	42
6.2 废水	43
6.3 噪声	44
6.4 固（液）体废物参照标准	44
6.5 总量控制	44
7.验收监测内容	46
7.1 监测期间工况要求	46
7.2 验收监测的内容	46
7.3 监测点位	47
8.监测分析及质量保证措施	49
8.1 监测分析方法	49
8.2 监测质量控制和质量保证	49
8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制	51
9. 监测结果及评价	54
9.1 生产工况	54
9.2 监测数据整理	55
9.3 污染物总量排放核算	66
10. 环境管理检查结果	67
10.1 废水排放监测结果	67
10.2 废气排放监测结果	67
10.3 噪声监测结果	68
10.4 固（液）废物监测结果	68
10.5 总量控制结论	68

10.6 总结论	68
11. 公众意见调查结果	70
11.1 公众意见调查范围及对象	70
11.2 公众意见调查方法	70
11.3 公众意见调查内容	70
12. 验收结论与建议	71
12.1 验收结论	71
12.2 建议	71
11.建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	72
附件 1: 环评批复	73
附件 2: 检测报告复印件	75
附件 3: 用水说明	93
附件 4: 危废协议及转移联单	94
附件 5: 排污许可证	108
附件 6: 废水委托处理说明	108
附件 7: 应急预案备案文件	110
附件 8: 公众意见调查表	110

1 前言

杭州皓阳生物技术有限公司企业拟实施年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目，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。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）。审批规模为年产 50KG 创新生物药物，实际规模与审批规模一致。2023 年 4 月项目主体和环保设备均已调试稳定，可满足竣工验收条件。

根据国家有关环保法律法规的要求，建设项目必须执行“三同时”制度，相应的环保设施须经环保主管部门验收合格后方可投入运行使用。受杭州皓阳生物技术有限公司委托，我公司承担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的环境保护设施竣工验收监测工作。在对现场进行了勘察、监测并收集有关资料的基础上，根据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）相关要求，编写了此验收监测与评价报告。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、章程和规范

- 1、《中华人民共和国环境保护法》；
- 2、中华人民共和国国务院第 682 号《建设项目环境保护管理条例》；
- 3、环境保护部（国环规环评[2017]4 号）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》；
- 4、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修正）；
- 5、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）；
- 6、《制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号）；
- 7、《关于进一步促进建设项目环保设施竣工验收监测市场化的通知》（浙环发[2017]20 号）；
- 8、《国家危险废物名录》（2021 年版）（生态环境部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日起施行）；
- 9、《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第 736 号）。

2.2 建设项目环境影响报告书（表）及审批部门审批决定

- 1、浙江清雨环保工程技术有限公司编制的《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）》；
- 2、杭州市生态环境局临平分局 杭环临平批[2022]13 号《关于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的审批意见》。

2.3 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、生态环境部公告 2018 年第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告；
- 2、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- 3、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）。

2.4 其他相关文件

- 1、杭州皓阳生物技术有限公司环保竣工验收监测委托书；
- 2、杭州皓阳生物技术有限公司兴中路厂区排污许可证。

3 建设项目工程概况

3.1 项目名称

年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目

3.2 建设性质

新建

3.3 建设单位

杭州皓阳生物技术有限公司

3.4 建设地点

临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305

3.5 环评批复时间

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）。

3.6 项目概况

项目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。项目租赁贝达药业公司的厂房，位于临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305，面积 2818 平方米。

3.7 项目建设相关信息

公司环保设施与主体工程实现“三同时”，截止到目前为止，设施运转良好。

开工时间：2022 年 10 月

调试时间：2023 年 4 月

3.8 排污许可证申领情况

杭州皓阳生物技术有限公司兴中路厂区于 2023 年 3 月 17 日取得了排污许可证，证书编号 91330110MA27WABQ1M002V，有效期限为 2023 年 3 月 17 日至 2028 年 3 月 16 日。

3.9 验收工作过程

本项目于 2022 年 10 月开工，2023 年 4 月进行调试。目前各设备运行状况良好，已具备验收条件。根据原环境保护部关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收。

按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南》，我公司于 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，并申请该项目竣工环境保护验收。受委托后，我公司组织了相关人员对项目进行了现场踏勘和调查，并编写了本项目的竣工环境保护验收监测方案。根据监测方案，于 2023 年 5 月 25 日、26 日进行了现场监测采样。

我公司根据监测结果，并在收集资料和现场调查的基础上，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竣工环境保护验收监测报告》。

3.10 地理位置及平面布置图

表 3-1 项目地理位置情况

项目所在地		环评申报	实际情况
		临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305	临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305
中心坐标		东经 120 度 15 分 8.886 秒， 北纬 30 度 26 分 25.812 秒	东经 120 度 15 分 8.886 秒， 北纬 30 度 26 分 25.812 秒
周边环境	东	园区内道路，隔路为厂房	园区内道路，隔路为厂房
	南	新洲路，隔路为工业企业	新洲路，隔路为工业企业
	西	园区内厂房	园区内厂房
	北	园区内厂房	园区内厂房
附近敏感点		东北侧 250m 余杭区良渚文化玉架山考古遗址公园	东北侧 250m 余杭区良渚文化玉架山考古遗址公园

经现场调查，该项目实施地周围主要环境状况与原环评审批内容完全一致。

项目地理位置见图 3-1，平面布置图见图 3-2。

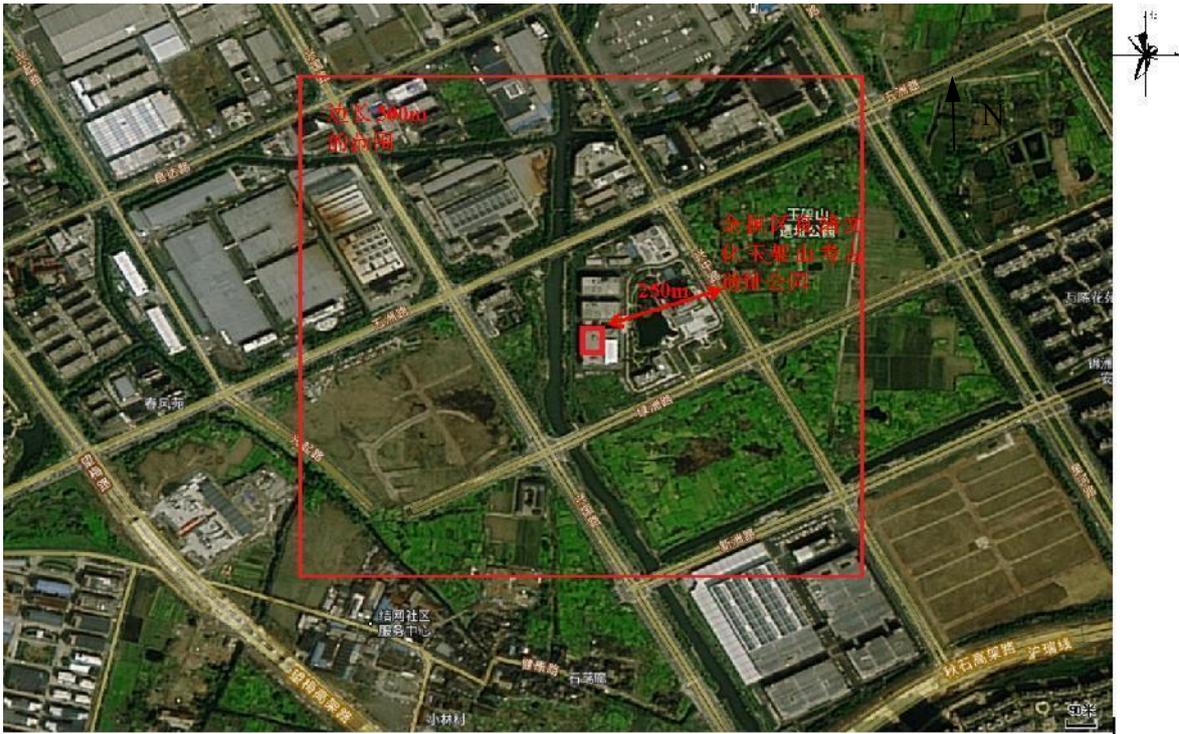


图 3-1 地理位置图



项目东侧



项目南侧



项目西侧



项目北侧

图 3-2 项目四周照片

3.11 建设内容

企业拟实施年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目对现有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。杭州市余杭区发展和改革委员会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：2107-330110-07-02-617561）。

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 20 批，实际生产批次取决于具体订单，无需申领药品许可证。本项目新增员工人数 40 人。年生产天数为 250 天，实行单班制生产，每天工作 8 小时；企业不提供食宿。

环境影响报告表（报告书降级为报告表）及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表，见表 3-1。

表 3-1 环境影响报告表及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容一览表

名称		环评审批工程规模	实际规模	是否一致
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	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	一致
	公用工程			
	给水	由园区市政自来水管网提供	由园区市政自来水管网提供	一致
	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	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	一致
	供电	由市政电网提供	由市政电网提供	一致
	供汽	由开发区蒸汽管网供给	由开发区蒸汽管网供给	一致
	制冷	本项目设有一台制冷设备（型号GXW3CQFZ），制冷剂为R404A，装填量为20L，每4年补充一次	本项目设有一台制冷设备（型号GXW3CQFZ），制冷剂为R404A，装填量为20L，每4年补充一次	一致
	纯水制备	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	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	一致
环保工程	废气治理	细胞呼吸废气经洁净车间过滤系统处理后无组织排放；	细胞呼吸废气经洁净车间过滤系统处理后无组织排放；	一致

		缓冲液配制废气收集后经二级活性炭吸附处理后，由不低于15m高排气筒DA001排放； 质检废气收集后经二级活性炭吸附处理后通过不低于15m高排气筒DA002排放； 消毒废气收集后UV光解+活性炭吸附处理后通过不低于15m高排气筒DA003排放 危废暂存废气收集后UV光解+活性炭吸附处理后通过不低于15m高排气筒DA004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二级活性炭吸附处理后通过不低于15m高排气筒DA001排放；	不一致
		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	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	一致
	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	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	一致
	固废贮存场所	一个危废仓库，位于生产区东侧，用于危废暂存，约30m ² 一个一般固废仓库，位于生产区东侧，用于一般固废暂存，约20m ²	一个危废仓库，位于生产区东侧，用于危废暂存，约30m ² 一个一般固废仓库，位于生产区东侧，用于一般固废暂存，约20m ²	一致
	噪声	基础减震、建筑隔声、风机消音	基础减震、建筑隔声、风机消音	一致
储运工程	原料储存	设有一个物料仓库及耗材、包材暂存间，位于生产区东南侧，约20m ²	设有一个物料仓库及耗材、包材暂存间，位于生产区东南侧，约20m ²	一致
辅助工程	质量检测	车间北侧为分析实验室，对产品各方面性能进行检测	车间北侧为分析实验室，对产品各方面性能进行检测	一致
	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	设有1套整体通风设备，并通过高效过滤器净化空气	一致
	生物安全柜	分析实验间、细胞培养间配备生物安全柜	分析实验间、细胞培养间配备生物安全柜	一致
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	依托贝达药业股份有限公司现有污水处理系统处理	一致

根据企业 2023 年 3 月-6 月实际生产情况对比环评审批情况，本项目生产规模及产品方案见表 3-2，验收规模与审批规模一致，2023 年实际生产规模小于环评审批量，主要原因是 CDMO 订单需求较少。

表 3-2 企业产品方案表

序号	审批情况	验收情况	2023 年实际情况（按年折算）	验收与审批是否一致
产品名称	单克隆抗体产品西林瓶制剂	单克隆抗体产品西林瓶制剂	单克隆抗体产品西林瓶制剂	一致
设计年产量	12 万支/年 (药用活性成分 50kg/年)	12 万支/年 (药用活性成分 50kg/年)	9.52 万支/年 (药用活性成分 30.46kg/年)	一致
每批次产量	6000 支/批	6000 支/批	5600 支/批	一致
年生产批次	20 批	20 批	17 批	一致

3.12 生产设备

本项目主要生产设备见表 3-3。

表 3-3 本项目主要生产设备一览表 单位：台/套

车间名称	设备名称	型号规格	审批数量	实际数量	变化量
天平间	超精密天平	XPR10	1	1	0
	精密天平	XSR205DU	1	1	0
	电子天平	MS603TS	1	1	0
培养室	生化培养箱	BSP-400	2	2	0
	生化培养箱	BSP-250	2	2	0
3103	超低温冷冻储存箱	DW-HL340	1	1	0
	医用冷藏箱	YC-1015L	1	1	0
	医用低温保存箱	DW-40L508J	1	1	0
	医用冷藏箱	YC-940	1	1	0
精密仪器间	涡旋振荡器	Vortex-Genie2	1	1	0
	高效液相色谱仪	Arc HPLC	1	1	0
	台式工作站	T3650	1	1	0
	台式机	3080MT	1	1	0
	医用冷藏箱	HYC-940	1	1	0
	高速离心机	Legend MICRO 17	1	1	0
准备间	pH 计	S210-B	1	1	0
	数控超声波清洗器	KQ-500DE	1	1	0
	医用冷藏箱	YC-1015L	1	1	0
	立式自动压力蒸汽灭菌器	GR85DR	1	1	0
QC 公共实验室	高速离心机	GZX-9146MBE	1	1	0
	电热鼓风干燥箱	Vortex-Genie2	1	1	0
	涡旋振荡器	HTL-300EX	1	1	0
	纳米加热板	GZX-9146MBE	1	1	0
	电热鼓风干燥箱	CHB-T2-A	1	1	0
	ThermoQ 金属浴	3445+	1	1	0
	粒子计数器	121772	1	1	0
	浮游菌采样器	T3200	1	1	0
微生物限度	台式工作站		1	1	0
	医用冷藏箱	HYC-390	1	1	0
无菌检测室	微生物检验仪	HTY-305SP	1	1	0
	集菌仪	ISL	1	1	0
	隔离系统	1700G6	1	1	0
阳性对照间	医用冷藏箱	HYC-390	1	1	0
	微生物检验仪	HTY-305SP	1	1	0
	集菌仪	HTY-602A	1	1	0
	生化培养箱	BSP-100	1	1	0
	超低温冷冻保存箱	DW-HL340	1	1	0
种子扩增间 1	医用冷藏箱	HYC-390	1	1	0
	细胞复苏仪	AST601/CFT2	1	1	0
	恒温箱	FYL-YS-150L	1	1	0
	6kg 天平	IMIS3C.V2.W1&MAPS1C	1	1	0

		-6DC-I			
种子扩增间 2	程序降温盒	CellCool-30	5	5	0
	细胞复苏仪	AST601/CFT2	1	1	0
	摇床	ISF1-ZC	1	1	0
	恒温箱	FYL-YS-150L	1	1	0
	6kg 天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-6DC-I	1	1	0
	低温样本转运盒	AST602	2	2	0
IPC 间	冷冻离心机套装	ST4R plus	1	1	0
	血气分析仪	348EX	1	1	0
	生化分析仪	Cedex Bio	1	1	0
	细胞活力分析仪	Vi-Cell XR	1	1	0
	微型计算机	Intre E77	1	1	0
称量间	电子天平	BSA623S	1	1	0
	30kg 工业天平	ISEDE-34-H	1	1	0
培养基配制间	多参数测试仪	S470-K	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4C-60NN-I.OP3.OP6	1	1	0
	400L 配液	VLM400	1	1	0
细胞培养间 1	蠕动泵	530SN/R2	1	1	0
	蠕动泵	730SN/R	2	2	0
	6kg 天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-6DC-I	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
	150kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-150IG-L	1	1	0
	500L 称重储液车	EZD0500	1	1	0
	1000L 称重储液车	EZD1000	1	1	0
	50L 波浪反应器	F100-2569-513 Rev1	2	2	0
	250L 反应器	SUB0250.10653	1	1	0
	500L 反应器	SUB0500.10655	1	1	0
灭菌前室	脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-206			0
细胞培养间 2	深层过滤夹具	MP0DSYS2A	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
	150kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-150IG-L	1	1	0
	6kg 天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-6DC-I	1	1	0
	500L 称重储液车	EZD0500	1	1	0
	1000L 称重储液车	EZD1000	1	1	0
	50L 波浪反应器	F100-2569-513 Rev1	2	2	0
	500L 反应器	SUB0500.10655	1	1	0
	BWTC 全管径接管机	16389	1	1	0
灭菌室	脉动真空灭菌柜	YXQ.MG-206	1	1	0
细胞库	液氮储存箱	7403TF Cryo Plus	3	3	0
	超低温冷冻储存箱	DW-HL340	1	1	0
	液氮供应罐	230LP	3	3	0

	液氮罐	CY50925	1	1	0
称量间	负压称量罩	DFB2300	1	1	0
	电子天平	ISBBSC-6-H	1	1	0
	60kg 工业天平	Maxxis5.W1.B15&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
缓冲液配制间	多参数测试仪	S470-K	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4C-60NN-I.OP3.OP6	1	1	0
	50L mix tank	FLXL0050-000000000	1	1	0
	200L mix tank	FLXL0200-000000000	1	1	0
	650L mix tank	FLXL0650E-A00000000	1	1	0
	1000L mix tank	FLXL1000E-A00000000	1	1	0
	电动投料系统	EH2400-1	1	1	0
	蠕动泵	JL350-2J	1	1	0
	蠕动泵	WT600-3J	1	1	0
精纯间	超微量分光光度计	Nanodrop one	1	1	0
	多参数测试仪	S470-K	1	1	0
	蠕动泵	730SN/R	1	1	0
	蠕动泵	630S/R	1	1	0
	超滤系统	MSPCN300324	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4C-60NN-I.OP3.OP6	1	1	0
	100L mix tank	FLXL0100-000000A00	1	1	0
	400L mix tank	FLXL0400-000000A00	1	1	0
	1000L 储液	EZD1000	1	1	0
	500L 储液	EZD0500	1	1	0
	微型计算机	T3420	1	1	0
	搅拌系统	VWM001	1	1	0
粗纯间	智能生物泵	iBio2_1200	1	1	0
	多参数测试仪	S470-K	1	1	0
	蠕动泵	730SN/R	1	1	0
	除病毒过滤夹具	VPMH203000	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60FE-I	1	1	0
	600kg 地秤	MIS3C.V2.W1&IFS4C-60NN-I.OP3.OP6	1	1	0
	电子天平	MIS3C.V2&ISBBSC-6-H	1	1	0
	500L 储液	EZD0500	10	10	0
	1000L 储液	EZD1000	4	4	0
	超微量分光光度计	Nanodrop one	1	1	0
	层析柱	450/500	1	1	0
	层析柱	600/500	1	1	0
	层析系统	10mm PP Gradient	1	1	0
	微型计算机	T3420	1	1	0
	驱动	DU007	2	2	0
	1000L 样品罐	VLM1000JW	1	1	0
	650L 样品罐	VLM650JW	1	1	0

	200L 样品罐	VLM200J	3	3	0
	50L 样品罐	VLM50J	3	3	0
	装柱站	29342118	1	1	0
	装柱站	ECPS 450	1	1	0
	匀浆罐	HPHS-C-200L	1	1	0
	电动轴向压缩层析柱	EAC-Bio 450-700	2	2	0
配液间	搅拌系统	VWM002	1	1	0
	60kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-60GF-I	1	1	0
	150kg 工业天平	MIS3C.V2.W1&MAPS1C-150IG-L	1	1	0
	磁力搅拌器	96-2	1	1	0
清洗灭菌间	A 级层流罩	CLZ188-1332/1400*800*550	1	1	0
	蒸汽灭菌器	SGLS-A-350D	1	1	0
	封口机	ST01SM02	1	1	0
灌装轧盖车间	蠕动泵	323S/RI	1	1	0
	灭菌去热原烘箱	FT0105	1	1	0
	灌轧一体机	FF090101	1	1	0
	隔离系统	Iso lator-01	1	1	0
	洗瓶机	FW3024	1	1	0
洁净存放间	A 级层流罩	CLZ188-1332/1400*800*550	1	1	0
	蒸汽灭菌器	SGLS-A-650D	1	1	0
TCU 间	TCU	VC5000	2	2	0
	TCU	VC10000	1	1	0
分析	全自动蛋白质毛细管电泳分析仪	Maurice Combo	1	1	0
	恒温箱	FYL-YS-150L	1	1	0
	SoloVPE 分光光度计	SoloVPE	1	1	0
	医用冷藏箱	YC-1015L	1	1	0
	涡旋振荡器	Vortex-Genie2	1	1	0
	医用低温保存箱	DW-25L262	1	1	0
	超微量分光光度计	NanoDrop ONE	1	1	0
	ThermoQ 金属浴	CHB-T2-A	1	1	0
	微孔板洗板机	ELx405USD	1	1	0
	高速冷冻离心机	Sorvall legend micro 17R	1	1	0
	微型计算机	T3650	1	1	0
	微型计算机	T3420	1	1	0
	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1	1	0
	金属浴	CHB-T2-A	2	2	0
自动进样器	Autosampler	1	1	0	
生产	砝码	1g-500g	1	1	0
	电动连续分液器	DE-M20	2	2	0
纯水制备	纯水制备系统	KPG-020-MAS-REH-S	1	1	0
	注射水制备系统	/	1	1	0

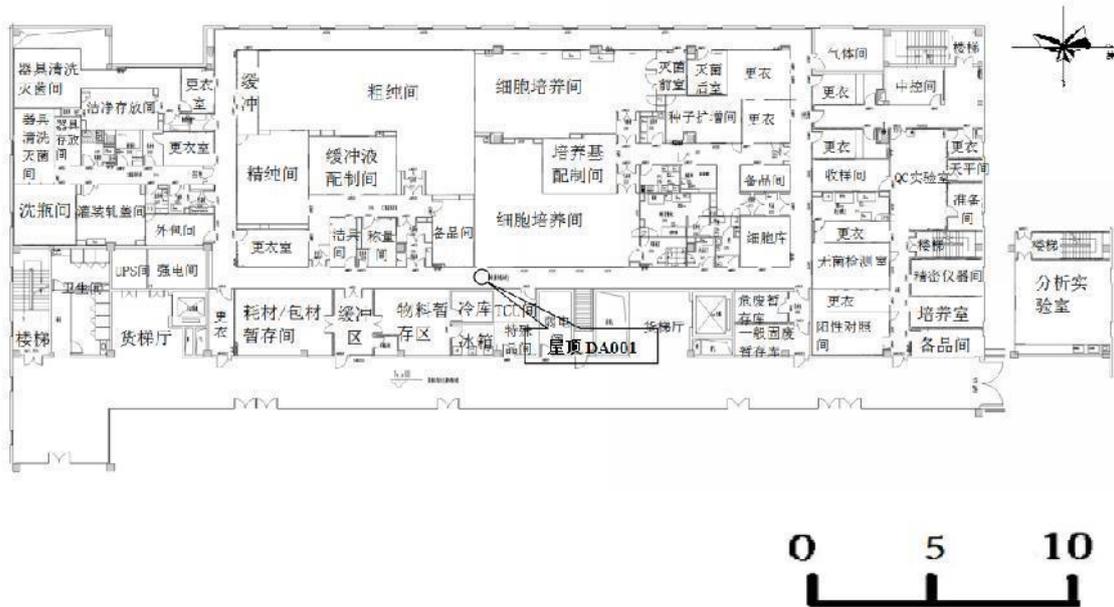


图 3-2 实际平面布置图

3.14 主要原辅材料及燃料

根据企业 2023 年 3 月-6 月实际原料使用情况对比环评审批情况，本项目原辅材料实际使用情况详见表 3-4。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。

表 3-4 原辅材料情况表

序号	物料名称	包装规格	环评审批年用量	折算后实际年用量	变化量	备注
1	种子细胞	2ml 管装，液氮存放	极少	100 支	/	种子细胞
2	磷酸氢二钠	25kg 瓶装	46.94kg	52kg	+5.06kg	层析
3	一水磷酸二氢钠	25kg 瓶装	9.58kg	32kg	+22.42kg	
4	氯化钠	1kg 瓶装	2583.2kg	1600kg	-983.2kg	亲和层析、阳离子层析、阴离子层析
5	氨丁三醇	1kg 瓶装	358.8kg	160kg	-198.8kg	亲和层析，阴离子层析
6	盐酸精氨酸	25kg 瓶装	745.8kg	10kg	-735.8kg	阳离子层析
7	柠檬酸	25kg 瓶装	50.4kg	54kg	+3.6kg	亲和层析
8	柠檬酸钠	25kg 瓶装	182.81kg	168kg	-14.81kg	
9	氢氧化钠	500g 瓶装	580kg	436kg	-144kg	
10	冰乙酸	500mL 瓶装	588.72kg	340kg	-248.72kg	亲和层析
11	三水合乙酸钠	500g 瓶装	529.6kg	144kg	-385.6kg	
12	苯甲醇	500g 瓶装	80kg	76kg	-4kg	
13	Triton-100	1L 瓶装	40kg	81kg	+41kg	病毒灭活
14	蔗糖	50kg 瓶装	1314.4kg	284kg	-1030.4kg	超滤换液

15	聚山梨脂 80	5L 瓶装	0.4kg	0.08kg	-0.32kg	
16	组氨酸	1kg 袋装	15kg	24kg	+9kg	
17	盐酸组氨酸	25kg 袋装	63.6kg	18kg	-45.6kg	
18	聚山梨酯 20	1L 瓶装	0.2kg	0.72kg	+0.52kg	
19	35%双氧水	500ml 瓶装	15L	12L	-3L	隔离器消毒
20	培养基	袋装或盒装	2400kg	492kg	-1908kg	培养
21	一次性使用多层共挤袋	200L 盒装	80 个	40 个	-40 个	/
22	一次性使用多层共挤袋	100L 盒装	40 个	48 个	+8 个	/
23	储液袋	50L 盒装	80 个	84 个	+4 个	/
24	储液袋	250L 盒装	40 个	44 个	+4 个	/
25	储液袋	500L 盒装	240 个	160 个	-80 个	/
26	储液袋	1000L 盒装	120 个	32 个	-88 个	/
27	50LRocker 培养袋	1 个 盒装	60 个	60 个	0	细胞培养
28	反应袋	1 个 盒装	20 个	16 个	-4 个	细胞培养
29	磁力搅拌袋	1000L 盒装	20 个	40 个	+20 个	/
30	磁力搅拌袋	400L 盒装	80 个	140 个	+60 个	/
31	磁力搅拌袋	200L 盒装	200 个	172 个	-28 个	/
32	磁力搅拌袋	100L 盒装	40 个	68 个	+28 个	/
33	磁力搅拌袋	50L 盒装	80 个	136 个	+56 个	/
34	无菌储液瓶	10L 盒装	120 个	112 个	-8 个	/
35	无菌储液瓶	1L 盒装	200 个	420 个	+220 个	/
36	一级深层滤器	D0HC,1.1m ² 盒装	140 个	100 个	-40 个	/
37	二级深层滤器	A1HC,1.1m ² 盒装	40 个	28 个	-12 个	/
38	一次性深层滤器	X0HC,1.1m ² 盒装	40 个	68 个	+28 个	/
39	预过滤器	0.1μm 盒装	20 个	12 个	-8 个	/
40	除病毒过滤器	0.2m ² 盒装	40 个	20 个	-20 个	/
41	囊式滤器	0.2m ² 盒装	340 个	360 个	+20 个	/
42	囊式滤器	0.1m ² 盒装	23 个	0 个	-23 个	/
43	囊式滤器	0.05m ² 盒装	240 个	40 个	-200 个	/
44	除菌滤器 Millipak200	0.22μm 盒装	140 个	44 个	-96 个	/
45	搅拌袋	200L 盒装	40 个	84 个	+44 个	/
46	搅拌袋	650L 盒装	160 个	124 个	-26 个	/
47	搅拌袋	1000L 盒装	120 个	36 个	-84 个	/
48	磁力搅拌袋	650L 盒装	1 个	0 个	-1 个	/
49	囊式滤器	L03 盒装	200 个	100 个	-100 个	/
50	囊式滤器	L05 盒装	120 个	104 个	-16 个	/
51	ProteinA 亲和层析填料	1L 瓶装	200L	204L	+4L	/
52	阳离子层析填料	1L	150L	64L	-86L	/
53	阴离子层析填料	1L	150L	84L	-66L	/
54	复合模式层析填	1L	150L	40L	-110L	/

	料					
55	液氮	230L 瓶	27600L	16560L	-11040L	保存细胞
56	液氧	175L 瓶	10500L	5600L	-4900L	培养细胞用氧
57	CO ₂	15kg 瓶	3000Kg	240kg	-2760kg	培养细胞用气
58	R404A 制冷剂	20L	20L/4a	尚未更换	/	制冷
59	煤质颗粒活性炭 (可再生)	符合 LY/T 3284-2021	13t	4t	-9t	废气处理
60	甲醇	5kg 瓶装	15kg/a	12		液相分析、色谱柱保 存
61	乙腈	5kg 瓶装	20kg/a	16kg/a	-4kg/a	液相分析
62	异丙醇	2kg 瓶装	15kg/a	12kg/a	-3kg/a	液相分析
63	无水乙醇	5kg 瓶装	30kg/a	24kg/a	-6kg/a	层析柱保存
64	37%盐酸	500mL 瓶装	2kg/a	1.6kg/a	-0.4kg/a	调 pH、清洗
65	硫酸	500mL 瓶装	15kg/a	12kg/a	-3kg/a	调 pH、清洗
66	75%乙醇	1GAL 瓶装、 5L 瓶装、0.5L 瓶装	1500kg/a	1200kg/a	-300kg/a	消毒
67	6%过氧化氢	1GAL 瓶装	100kg/a	80kg/a	-20kg/a	消毒
68	季铵盐	1GAL 瓶装	500kg/a	400kg/a	-100kg/a	消毒
69	70%异丙醇消毒 液	500mL 瓶装	30kg/a	24kg/a	-6kg/a	消毒

3.15 水源及水平衡

本项目自来水由市政管网提供；纯水由纯化水系统制备。用水环节包括：生产用注射用水、消毒水、以及员工的生活用水。项目车间地面不需要冲洗，无冲洗废水。企业环评审批水平衡图如下：

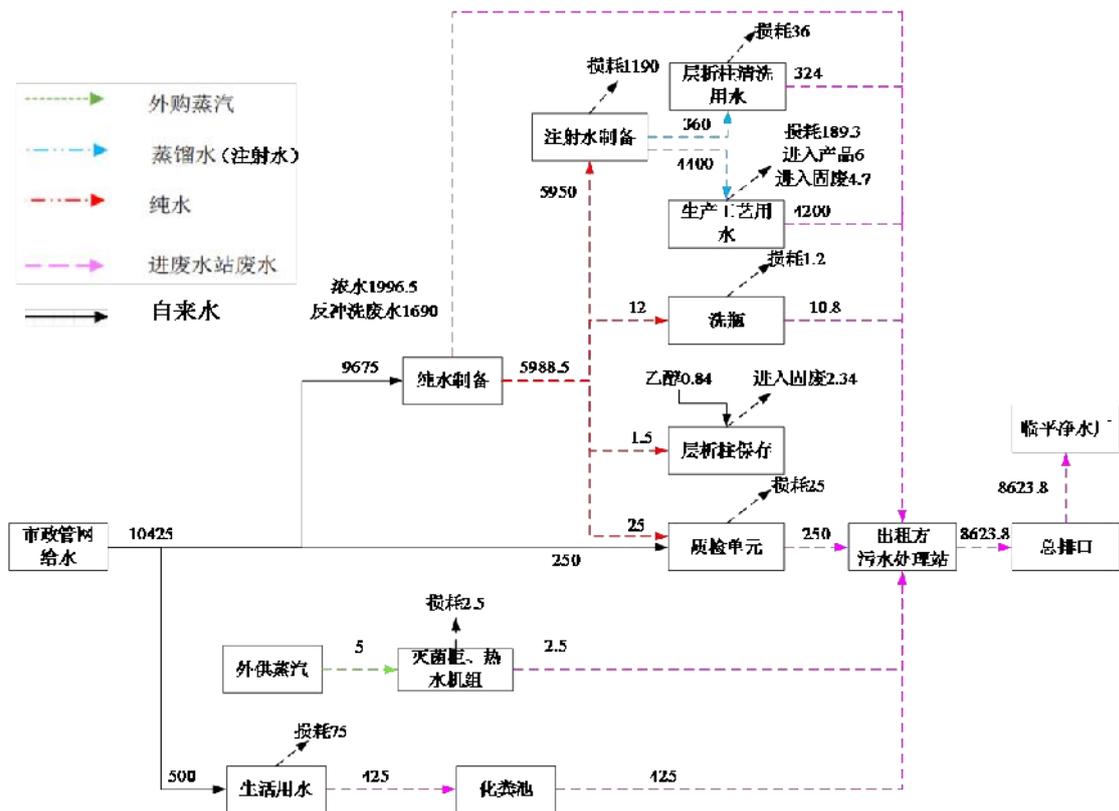


图 3-3 项目环评审批水平衡图

根据企业提供的 2023 年 4~6 月的用水情况显示，企业 2023 年 4~6 月用水量为 2000t，折算全年为 8000t/a。根据企业用水总量、纯水机运行情况、注射水制备情况等，企业实际用水情况如下。

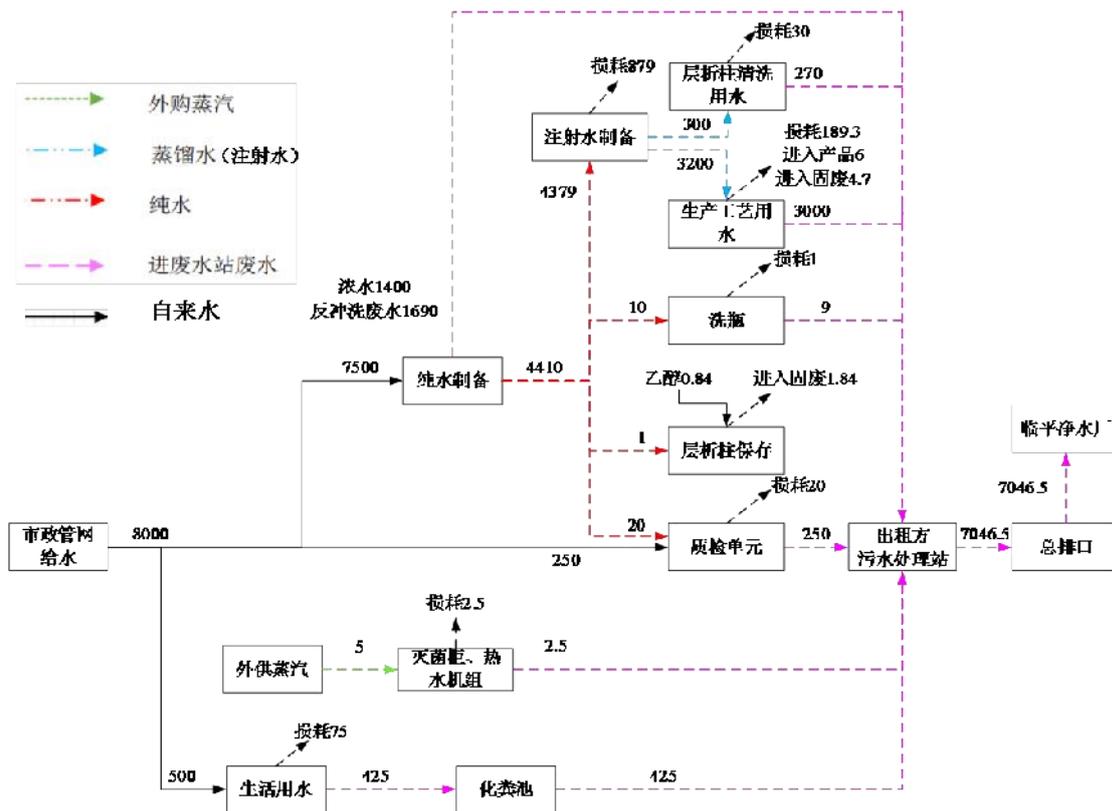


图 3-4 项目 2023 年折算后实际水平衡图

根据对比分析，企业实际用水量、排水量均小于原环评审批量。主要原因为 CDMO 订单较少，同时产品规格发生变化，总体生产规模小于环评审批量。

3.16 生产工艺

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。本项目生产工艺流程及产污节点图见图 3-2。

实际生产工艺与环评审批基本一致，区别主要为各溶液原料配比有所调整。

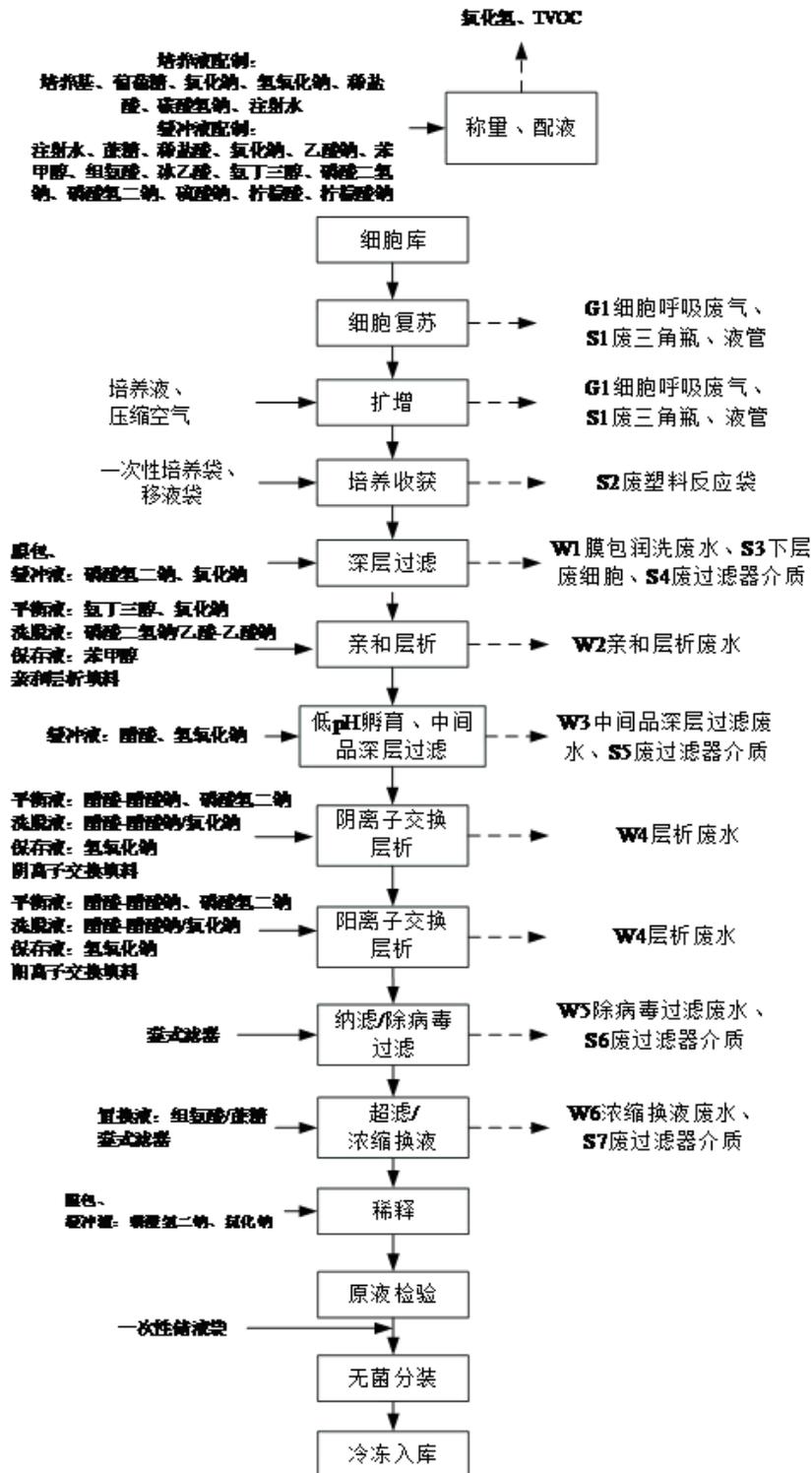


图 3-4 生产工艺流程图

工艺流程简介:

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 $\geq 5\text{min/CV}$ ，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 $\geq 5\text{min/CV}$ ，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 $\leq 14.38\text{kg}/\text{m}^2$ 。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 $\leq 500\text{g}/\text{m}^2$ ，渗透浓度 30~50mg/mL，超浓缩液浓度 $\leq 80\text{mg}/\text{mL}$ 。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 $50 \pm 5\text{mg}/\text{mL}$ 。

（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，需要安装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，可直接接管排放。

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。

3.17 项目变动情况

该项目的性质、建设地点、生产设备、产能、生产工艺与环评及批复基本一致；项目变化情况为产能、废气处理措施，具体如下：

1、产能

已审批：年产 50kg 药物活性成分

验收内容：年产 50kg 药物活性成分

2023 年折算后实际：年产 30.46kg 药物活性成分，小于环评审批规模。

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。

根据《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。根据现场踏勘及企业提供技术资料结合监测结果，项目废气处理方式的改变，未导致环境影响显著变化，可不界定为重大变动，可纳入竣工环境保护验收管理。

表 3-6 《制药建设项目重大变动清单》（试行）重大变动清单比对表

《制药建设项目重大变动清单》（试行）		实际情况	是否属于重大变动情况
规模	1、中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	与环评审批一致	否
建设地点	2、项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	与环评审批一致	否
生产工艺	3. 生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	与环评审批一致	否
	4. 新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	产品品种与环评审批一致，原辅材料种类不变，用量有一定变化，根据计算，污染物排放量未新增	否
环境保护措施	5. 废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	废气处理设施变动，根据监测数据推算，污染物排放量未增加。	否
	6. 排气筒高度降低 10%及以上。	与环评审批一致	否
	7. 新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	与环评审批一致	否
	8. 风险防范措施变化导致环境风险增大。	与环评审批一致	否

9. 危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	与环评审批一致	否
--	---------	---

表 3-7 污染影响类建设项目重大变动清单比对表

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		实际情况	是否属于重大变动情况
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的	与环评审批一致。	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	实际生产能力小于环评审批生产能力。	否
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及废水第一类污染物。	否
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	项目位于环境质量达标区，实际生产能力小于环评审批生产能力，根据分析，各污染物排放量未增加。	否
	建设地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	与环评审批一致，不涉及环境防护距离
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	产品、工艺未新增，未新增原辅材料种类，未新增污染物排放	否
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式与环评审批一致	否
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废水污染防治措施一致，废气污染防治措施变化，根据分析，污染物排放量未增加	否
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	废水排放方式与环评审批一致	否
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	未新增废气主要排放口。	否
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。		
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	与环评审批一致	否
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	与环评审批一致	否

通过上表对照分析可知，企业实际建设内容不属于重大变动。

4. 污染物的排放与防治措施

4.1 主要污染源及其治理

4.1.1 废水

根据现场踏勘，本项目废水主要为工艺废水、层析柱清洗废水、实验室单元废水、倒罐废水、制水系统浓水、反冲洗废水、设备蒸汽消毒废水、洗瓶废水和员工生活污水。生产废水和生活污水经出租方贝达药业股份有限公司污水处理设施处理后纳入市政污水管网，纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 表 2 中间接排放限值，最终由临平净水厂集中处理。

废水来源及处理方式见表 4-1。

表 4-1 废水来源及处理方式一览表

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	治理设施	排放去向
生产废水	日常实验	pH 值、COD、氨氮、总磷、SS、动植物油类、粪大肠菌群、总氮、BOD ₅	间歇	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	临平净水厂
生活污水	员工生活	pH 值、COD、氨氮、总磷、SS、动植物油类、粪大肠菌群、总氮、BOD ₅	间歇		临平净水厂

出租方废水治理设施概况：

出租方贝达药业股份有限公司现有污水处理站（200t/d）处理废水工艺流程如下图：

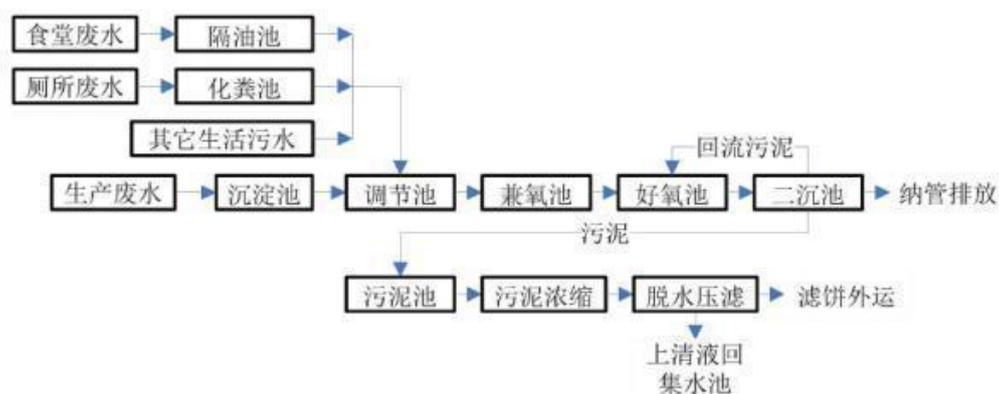


图 4-1 项目废水处理及回用工艺图

工艺流程说明：

(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、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。

4.1.2 废气

根据现场踏勘，本项目废气主要来自缓冲液配制废气、消毒废气、质检废气、危废暂存废气和依托废水处理设施废水处理恶臭。

废气来源及处理方式见表 4-2。

表 4-2 废气来源及处理方式一览表

废气来源	污染因子	排放方式	处理设施	排气筒高度	排放去向
缓冲液配制废气、消毒废气、质检废气、危废暂存废气	甲醇、乙腈、HCl、TVOC、臭气浓度	有组织	由通风厨通过排气筒至屋顶经 UV+等离子+活性炭处理后排放	15m	大气环境
污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度、TVOC	有组织	废气收集后，通过出租方的水喷淋+活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒排放。	15m	大气环境

废气收集方式说明：

企业缓冲液配制工序设置在质检实验室内，细胞培养室、分子实验室、纯化实验室等采用双氧水和季铵盐（无有机废气产生）进行消毒，质检实验室内采用乙醇和异

丙醇进行消毒，故本项目 DA001 风机主要收集质检实验室和危废仓库的废气。

废气治理设施概况：

实验室单元所用的试剂会产生少量的挥发有机废气，检测产品过程中挥发性化学物质的操作均为间断操作，每次操作的时间都很短，使用时均在环保通风橱内进行。通风橱设置一根排气筒，废气通过排气筒至楼顶经二级活性炭过滤器处理后排放；

废水处理站调节池废气收集后，通过出租方水喷淋+活性炭处理后通过排气筒排放。

废气处理设施现场照片：





图 4-2 废气处理设施现场照片

4.1.3 噪声

根据现场踏勘，本项目噪声主要来自生产设备运行时产生的噪声，主要的防治措施有：

- 1、在设计和设备采购阶段，充分选用先进的低噪设备，如选用低噪的风机、空压机等，以从声源上降低设备本身噪声。
- 2、采用“闹静分开”和合理布局的设计原则，将高噪声源远离噪声敏感区域；加强厂界四周的绿化。
- 3、空压机等高噪声设备避免露天布置，相应站房应安装隔声窗、加装吸声材料。
- 4、风机加设隔声罩，进风口装消声器，进风管内设吸声材料，此外对风机进行隔声和减震处理。
- 5、生产车间全密闭，按照 GMP 要求建造。

6、电机除采用低噪机型，并可在其外壳涂覆隔声材料，并要严格按照规程操作，防止电机进入不稳定区工作。

7、各类泵可采用内涂吸声材料，外覆隔声材料方式处理，并视条件进行减振和隔声处理。

8、中央空调室外机加装减震设施，并布置在远离居民一侧。

4.1.4 固（液）体废物

4.1.4.1 种类及属性、处置去向

企业产生的一般固废主要有废包装材料（不含危化品）、废反渗透膜以及生活垃圾；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、废抹布等。

表 4-3 项目固废污染源强核算结果及相关参数一览表

装置/工序	固体废物名称	固体废物属性	环评审批产生量 t/a	验收折算产生量 t/a	废物代码	处置措施	危废合同签订情况	危废委托单位	转移联单情况
细胞复苏及扩增	S1 废培养瓶、培养袋、移液袋	危险废物	20	15.86	HW02 276-002-02	委托有资质单位处置	已签订	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	/
细胞培养	S2 废塑料反应袋	危险废物	1	0.8	HW02 276-002-02	委托有资质单位处置	已签订		/
深层过滤	S3 下层废细胞	危险废物	10.196	8.085	HW02 276-005-02	委托有资质单位处置	已签订		/
深层过滤	S4 废过滤器介质	危险废物	1	0.8	HW02 276-003-02	委托有资质单位处置	已签订		/
中间层深层过滤	S5 废过滤器介质	危险废物	0.2	0.16	HW02 276-003-02	委托有资质单位处置	已签订		/
除病毒过滤	S6 废过滤器介质	危险废物	0.6	0.48	HW02 276-003-02	委托有资质单位处置	已签订		/
浓缩换液	S7 废过滤器介质	危险废物	0.2	0.16	HW02 276-003-02	委托有资质单位处置	已签订		/
原液检验	S8 不合格产品	危险废物	0.002kg	0.0016kg	HW02 276-005-02	委托有资质单位处置	已签订		/
原料使用	S9 废试剂	危险废物	1.8	1.44	HW06 900-404-06	委托有资质单位处置	已签订		/
原料使用 原料使用	S10 危化品废包装材料	危险废物	0.05	0.04	HW49 900-041-49	委托有资质单位处置	已签订		2023.6 转移
	S11 一般废物废包装材料	一般固废	0.15	0.12	276-001-07	委托物资部门回收	/		/
层析柱再生	S12 废填料	危险废物	0.1	0.08	HW02 276-003-02	委托有资质单位处置	已签订		/
层析柱保存	S13 层析柱保存废液	危险废物	2.34	1.87	HW02 276-003-02	委托有资质单位处置	已签订		2023.6 转移
纯水制备	S14 废反渗透膜	一般固废	0.02	0.016	276-001-49	委托物资部门回收	/		/

废气处理	S15 废活性炭	危险废物	13.546	4.546	HW49 900-039-49	委托有资质单位处置	已签订		2023.6 转移
废气处理	S16 废灯管	危险废物	0.1	不再产生	HW29 900-023-29	委托有资质单位处置	/		/
废气处理	S17 废高效过滤器	危险废物	0.5	0.4	HW49 900-041-49	委托有资质单位处置	已签订		/
实验室单元	S18 废试剂瓶、废一次性手套、实验废液等	危险废物	2.5	2.0	HW49 900-041-49	委托有资质单位处置	已签订		/
质检单元	S19 废培养基	危险废物	0.1	0.08	HW02 276-002-02	委托有资质单位处置	已签订		/
车间清洁	S20 废抹布	危险废物	0.025	0.02	HW49 900-041-49	委托有资质单位处置	已签订		/
员工生活	S21 生活垃圾	生活垃圾	5	5	/	委托环卫部门清运	/		/

4.1.4.2 固废污染防治配套工程

根据现场踏勘，建设单位在厂区内建有危废暂存库，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。



4.1.5 其他环境保护措施

4.1.5.1 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。

4.1.5.2 规范化排污口、监测设施及监测要求

企业废水经出租方污水处理站处理后，排入园区污水总管，出租方已建立废水排放口；

企业设置 1 套废气处理设施及 1 根排气筒，已规范建立废气采样口。

4.1.5.3 地下水

本项目主要生产设施均在 3 楼，危废仓库地面硬化并铺设环氧树脂，出租方废水处理设施、事故应急池均进行了防渗、防腐处理。

同时，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。

4.2 环境敏感保护目标分析

4.3“三同时”落实情况

本项目环评审批环保投资为 60 万元，实际主要环保投资总额为 32 万元，占实际总投资 7780.5 万元的 0.4%。项目环保投资的具体情况见表 4-4。

表 4-4 环保投资概算

序号	项目	处理对策	措施效果	投资 (万元)
1	废水治理	污水管网、废水灭活预处理	达标排放	10
2	废气治理	废气管道、两级活性炭吸附	达标排放	15
3	噪声治理	隔声降噪及减振设施	厂界噪声达标	2
4	固废处置	固体废物分类收集存放、委托处置	防治二次污染	5
小计				32

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执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，做到了环保设施与项目同时设计，同时施工，同时投入运行。本项目环保设施环评、环评批复及实际建设情况如下：

表 4-7 环保设施“三同时”落实情况

项目	环评要求	初步设计	实际落实情况	相符性/可行性
废水	实行雨污分流； 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	/	实行雨污分流； 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	可行
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； 缓冲液配制废气收集后经二级活性炭吸附处理后，由不低于 15m 高排气筒 DA001 排放； 质检废气收集后经二级活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒 DA002 排放； 消毒废气收集后 UV 光解+活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒 DA003 排放 危废暂存废气收集后 UV 光解+活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒 DA004 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	/	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	可行
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。	/	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。	可行
固废	一般固废 一个一般固废仓库，位于生产区东侧，用于一般固废暂存，约 20m ² 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	/	一个一般固废仓库，位于生产区东侧，用于一般固废暂存，约 20m ² 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	

项目	环评要求		初步设计	实际落实情况	相符性/可行性
	危险废物	一个危废仓库，位于生产区东侧，用于危废暂存，约 30m ² 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、废灯管委托有资质单位处理		一个危废仓库，位于生产区东侧，用于危废暂存，约 30m ² 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	可行
风险防范	出租方设置一个 250m ³ 的事故应急池，各车间地面进行防渗处理，安排专人巡查，设置灭火器、消防沙等应急物资，生产车间内安装视频监控设备、可燃气体报警仪、有毒有害气体报警仪等设施。加强废气处理设施和各类生产设备的检修及保养，做好废气提高管理人员素质，并设置事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。		/	出租方设置一个 250m ³ 的事故应急池，各车间地面进行防渗处理，安排专人巡查，设置灭火器、消防沙等应急物资，生产车间内安装视频监控设备、可燃气体报警仪、有毒有害气体报警仪等设施。加强废气处理设施和各类生产设备的检修及保养，做好废气提高管理人员素质，并设置事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。	

4.4 验收意见符合性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]年4号）第八条规定，不符合以下9条款的行为的（具体合格性检查分析情况见下表），不得提出竣工环境保护验收合格意见。经逐项分析可知，本项目不存在不合格条款。

表 4-7 验收意见合格项分析表

序号	不合格条款	符合性分析
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	符合，现场废水处理、废气处理、固废防治措施与主体工程同步建设，同步投入运行。
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	符合，验收监测结果表明本项目各项指标符合国家排放标准；根据污染物总量计算，未超过环评审批污染物排放总量控制指标。
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或环境影响报告书（表）未经批准的；	符合，本项目的性质、规模、地点、工艺、污染防治措施均未发生重大变动。
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	项目不涉及。
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	本项目排污许可管理类别为重点管理，企业已于2023年3月17日申领排污许可证，许可证编号为91330110MA27WABQ1M002V。
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不满足其相应主体工程需要的；	本项目为一次性建设、投入生产，环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力满足其相应主体工程的需要。
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	符合，该项目未受到任何环保处罚。
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	符合，项目验收报告严格按照环评及环评审批意见要求开展验收监测，监测数据真实、有效。
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	项目不涉及。

5. 环境影响评价结论及环评批复要求

5.1 环境影响评价结论

5.5.1 建设项目基本情况

企业拟实施年产 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。杭州市余杭区发展和改革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：2107-330110-07-02-617561）。

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 20 批，实际生产批次取决于具体订单，无需申领药品许可证。

5.5.2 环境影响分析及污染防治措施结论

1. 水环境

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。

2. 大气环境

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。

3. 声环境

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。

4. 固体废物

固废处置环境影响分析结果表明，本项目固体废物处置符合国家技术政策要求，最终均可得到有效处置，因此总体上拟建项目废物处置不会对环境产生明显影响。

5.5.4 环保投资及总量控制

1、项目总投资8477.6万元，根据估算，项目环保投资约60万元，约占总投资的0.7%。建设单位必须切实落实各项环保投资，做好各种污染治理设施的日常维护、检修工作，及时更换易损部件，保证各种环保设施的正常运行。

2、企业排放总量为COD0.431t/a（0.302t/a），NH₃-N0.043t/a（0.022t/a），特征污染物VOCs排放总量控制建议值为0.263t/a。项目总量指标需由环保主管部门平衡调剂解决，建设单位在试运行前落实相关总量指标。

5.5.5 环评结论

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选址于临平区经济技术开发区兴中路355号3幢103305，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。

5.2 审批部门审批决定

杭环临平批[2022]13号

杭州市生态环境局

杭环临平批（2022）13号

关于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 报告表的审批意见

杭州皓阳生物技术有限公司：

你公司送审的《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》、申请报告及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规，经审查，意见如下：

一、根据你单位委托浙江清雨环保工程技术有限公司编制的《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影响报告表》，原则同意项目环境影响报告表的结论。

二、该项目属新建项目，在杭州市临平国家级经济技术开发区兴中路355号3幢103、305实施。项目实施后全厂形成年产50KG创新生物药物的生产能力。

三、项目须严格落实环评文件中提出的各项污染防治措施、生态保护措施、污染物排放标准，环境风险防范措施



和环境管理要求，认真执行环保“三同时”制度，项目建成后，依法办理项目竣工环境保护设施验收。

四、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

五、建设单位应按规定接受生态环境部门的事中事后环保监管。



抄送：临平国家级经济技术开发区管委会，浙江清雨环保工程技术有限公司

6. 验收监测评价标准

6.1 废气

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 6-1。

表 6-1 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 6-2 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》（GB 16297-1996）。

表 6-3 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 6-4 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	/	/

汇总后有组织及无组织排放标准情况如下。

表 6-7 废气排放标准汇总

序号	污染源/处理设施	污染物	排气筒高度 (米)	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	依据标准
1	实验室缓冲液配制废气、消毒废气、质检废气、危废暂存废气 DA001	颗粒物	15	10	0.36	DB33/310005—2021
		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	
2	出租方废水处理废气 DA002	NMHC	15	60	/	DB33/310005—2021、GB14554-1993
		硫化氢		5	4.9	
		氨		20	0.33	
		臭气浓度 (无量纲)		1000	/	
3	厂区内 VOCs 无组织	非甲烷总烃	/	6 (监控点处 1h 平均浓度值)	/	DB33/310005—2021
			/	20 (监控点处任意一次浓度值)	/	
4	厂界	氯化氢	/	0.2	/	DB33/310005—2021
		臭气浓度 (无量纲)	/	20	/	
		非甲烷总烃	/	4.0	/	GB16297-1996

6.2 废水

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。排放标准详见表 6-8。

表 6-8 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

点位	序号	污染物	标准值	依据标准
总排口	1	pH	6~9	DB33/923-2014
	2	COD _{Cr}	500	
	3	BOD ₅	300	
	4	SS	120	
	5	NH ₃ -N	35	
	6	粪大肠菌群数 (MPN/L)	500	
	7	TP	8	
	8	TN	60	
	9	LAS	15	
	10	AOX	8	
	11	乙腈	5	
	12	色度	60	
	13	总有机碳	180	
	14	挥发酚	1.0	

	15	总锌	5.0	
	16	动植物油	100	
	17	总氰化物	0.3	
	18	三氯甲烷	1.0	

注：（1）单位除 pH、粪大肠菌群数外均为 mg/L。

（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。

（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。

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”，故本项目单位产品基准排水量为 72m³/kg。

6.3 噪声

项目厂界噪声控制标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类标准限值，详见表 6-9。项目评价范围内无声环境保护目标。

表 6-9 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位 dB(A)

监测点位	时段	标准值	标准来源
厂界四周	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008
	夜间	55	

6.4 固（液）体废物参照标准

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）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求。

6.5 总量控制

根据浙《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）》及其审批意见确定本项目污染物总量控制指标为：本项目废水总排放量为 8623.8t/a、 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 0.431$ （0.302）t/a、 $\text{NH}_3\text{-H} \leq 0.043$ （0.022）t/a、 $\text{VOCs} \leq 0.263$ t/a。

注：括号内为《杭州市临平区排污权调剂利用管理实施意见》中 COD_{Cr} 排放浓度按 35mg/L， $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放浓度按 2.5mg/L。

考虑到临平净水厂目前尾水排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018），则废水污染物总排放量为 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 0.345$ （0.302）t/a、 $\text{NH}_3\text{-H} \leq 0.017$ （0.022）t/a。

表 6-10 污染物排放总量控制指标一览表

类别	污染物名称	本项目污染物总量控制指标
废气	VOCs	0.263t/a
	氯化氢	0.007kg/a
	NH_3	少量
	H_2S	少量
	臭气浓度	少量
废水	COD_{Cr}	0.345（0.302）t/a
	BOD_5	0.086t/a
	SS	0.086t/a
	氨氮	0.017（0.022）t/a
	总氮	0.103t/a
	总磷	0.003t/a
固体废物	一般工业 固体废物	0.17t/a
	危险废物	54.485t/a

7.验收监测内容

7.1 监测期间工况要求

验收监测期间，项目整体产能负荷不低于 75%，本项目设计年产药用活性成分 50kg，年运行 250 天，则监测期间产能不得低于 0.15kg/d，同时确保废气废水处理设施正常运行。

7.2 验收监测的内容

通过对各类污染物达标排放及各类污染物治理设施处理效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

7.2.1 废水

根据现场踏勘，本次验收对出租方调节池和总排口的监测内容如下，同时核查单位产品实际排水量：

表 7-1 废水监测内容

测点编号	监测项目	采样频次
W1 出租方废水处理设施调节池	pH、COD _{Cr} BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群、乙腈、色度、动植物油	连续检测 2 天，每天 4 次
W2 污水排放口	pH、COD _{Cr} BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TP、TN、粪大肠菌群、乙腈、色度、动植物油	连续检测 2 天，每天 4 次

7.2.2 废气

1、有组织废气

根据现场工程分析及环评文件，本次验收对有组织废气的监测内容如下：

表 7-2 有组织废气监测内容

测点名称	监测项目	采样频次
G1 DA001 排气筒进口	缓冲液配制废气、 消毒废气、质检废气、 危废暂存废气 臭气浓度、颗粒物、 氯化氢、非甲烷总 烃、甲醇、乙腈、 TVOC	2 个生产周期，每周期 3 频次监测
G2 DA001 排气筒进口		2 个生产周期，每周期 3 频次监测
G3 DA001 排气筒出口		2 个生产周期，每周期 3 频次监测
G4 排气筒进口	出租方贝达废水处理 设施臭气处理废气 氨、硫化氢、臭气浓 度、非甲烷总烃	2 个生产周期，每周期 3 频次监测
G5 排气筒出口		2 个生产周期，每周期 3 频次监测

由于进口风管汇总处采样点无法满足与弯头等的距离至少是烟道直径的 1.5 倍，故在汇总前设置 2 个采样点分别采样；DA001 原环评未对颗粒物和臭气浓度提出去除效率要求，故仅监测排放口数据。

2、无组织废气

根据现场工程分析及环评文件，本次验收对无组织废气的监测内容如下：

表 7-3 无组织废气监测内容

监测点位	监测因子	监测频次
WQ1~WQ4 厂界四周（上风向 1 个，下风向 3 个）	臭气浓度、颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、TVOC	2 个生产周期，每周期 3 频次监测
厂区内缓冲液配制车间外 CQ1	非甲烷总烃	2 个生产周期，每周期 3 频次监测

7.2.3 噪声

根据现场工程分析及环评文件，本次验收对噪声的监测内容如下：

表 7-4 噪声监测内容

噪声类别	监测点位	监测因子	监测频次
厂界噪声	厂界东、南、西、北	噪声	监测 2 天，每天昼间 1 次
备注：企业夜间不生产			

7.2.4 雨水

雨水口监测内容见下表。

表 7-5 雨水监测内容

测点编号	监测项目	采样频次
雨水排放口 W3	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	连续检测 2 天，每天 1 次

7.2.5 固（液）体废物监测

调查该项目产生的固体废弃物的种类、属性、年产生量及处理方式。

7.3 监测点位

项目废气、废水、噪声监测点位见下图。



水和废水：雨水 ☆，废水 ★

空气和废气：环境空气和无组织排放废气 ○，有组织排放废气 ◎

噪 声：噪声 ▲

8.监测分析方法及质量保证措施

8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法

pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
动植物油	水质 石油类与动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012
粪大肠菌群*	水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法 HJ 755-2015
乙腈*	水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法 HJ 788-2016
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-2022
氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022
臭气浓度*	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ/T 533-2009
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环保总局 (2007 年)
挥发性有机物	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017

8.2 监测质量控制和质量保证

8.2.1 废水、雨水

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照 HJ/T91、HJ/T92、HJ493、HJ/T494、HJ/T495、HJ/T630 等规范的要求进行。

8.2.2 废气

气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照 HJ/T194、HJ/T373、HJ/T397、HJ/T 630 等规范的要求进行。

8.2.3 噪声

厂界环境噪声的测量按照 GB12348 要求进行。

8.2.4 人员及仪器

参加验收监测采样和测试的人员均按国家有关规定持证上岗；监测仪器经计量部门检定合格并在有效使用期内。根据被测污染因子特点选择监测分析方法，并确定监测仪器。

表 8-2 现场监测仪器一览表

	名称	型号	编号
主要检测仪器	便携式 PH 计	PHB-5	KPHJ713
	电子天平	FA2004	KPHJ009
	十万分之一电子分析天平	ES-E 系列 ES1055A	KPHJ0189
	酸式滴定管	50mL	KPHJ047
	紫外可见分光光度计	752	KPHJ013
	水中油份浓度分析仪	ET 1200	KPHJ010
	溶解氧测定仪	JPSJ-605	KPHJ021
	低浓度自动烟尘综合测试仪器	ZR-3260D	KPHJ188
	全自动烟尘烟气测试仪	YQ3000-C	KPHJ150
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ151
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ152
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ153
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ154
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ039
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ144
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ146
	全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ147
	气相色谱仪	HF-900	KPHJ187
	气质联用仪	M7-80EI	KPHJ161
	气相色谱 G5	G5	KPHJ164
	多功能声级计	AWA6228+	KPHJ168
	声校准器	AWA6221A	KPHJ170
	便携式 PH 计	PHBJ-260F	KPHJ192

8.3 监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 验收监测现场控制

环保设施竣工验收现场监测，确保生产装置工况稳定、运行负荷达到设计生产能力75%以上（含75%）的情况下进行。监测期间，不可在系统设计参数基础上刻意加大环保试剂用量，不可人为强化或提高环保设施投运数量和出力。现场采样和测试应严格按《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予详细说明。环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据技术的全过程均按浙江省环境监测中心《浙江省环境监测质量保证技术规定(第三版试行)》等的要求进行，对部分项目采取做平行样和质控样进行质量控制，噪声监测前后声级计使用标准声源进行校准具体见表8-3。

表 8-3 平行样和质控监测结果

平行样结果评价				
分析项目	样品浓度 (mg/L、mg/m ³)	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
化学需氧量	102	0.5	≤10	合格
	103			
	101	0		
	101			
氨氮	5.54	0.1	≤10	合格
	5.53			
	1.31	0.4		
	1.30			
总磷	2.21	1.3	≤5	合格
	2.27			
	0.686	0.6	≤10	
	0.694			
	2.22	0.7	≤5	
	2.19			
	0.52	0.3	≤10	
	0.656			
总氮	8.23	0.1	≤5	合格

	8.21	2.9	≤5	合格
	2.10			
	1.98			
	8.70	1.2		
	8.50			
	2.90	0.9		
	2.85			
五日生化需氧量	39.2	0.1	≤20	合格
	39.1			
	39.9	0.3		
	39.7			
非甲烷总烃 (有组织)	48.5	0.2	≤15	合格
	48.7			
	54.0	1.1	≤15	合格
	52.8			
非甲烷总烃 (无组织)	0.32	1.5	≤20	合格
	0.33			
	0.77	1.9	≤20	合格
	0.74			
	0.37	9.8	≤20	合格
	0.45			
	0.86	2.4	≤20	合格
	0.84			
质控样结果评价				
分析项目	质控样编号	样品浓度 (mg/L)	定值 (mg/L)	结果评价
化学需氧量	I-COD-148	280	277±13	合格
		283		
氨氮	I-NH ₃ -N-240	7.09	7.19±0.57	合格
总磷	I-TP-120	1.78	1.72±0.06	合格
		1.74		
总氮	I-TN-294	2.47	2.49±0.13	合格
		2.40		
五日生化需氧量	自配标准溶液	214	210±20	合格
		203		
氯化氢	I-CL-181	81.2	80.3±2.3	合格
		81.8		
氨	I-NH ₃ -290	1.33	1.39±0.06	合格
硫化氢	I-H ₂ S-344	1.90	1.96±0.15	合格
		2.02		
非甲烷总烃质控结果评价				
分析项目	校核点浓度 (umol/mol)	相对误差 (%)	允许相对误差 (%)	结果评价
总烃	10.22	2.2	≤10	合格

(4umol/mol)	10.41	4.1	≤10	合格		
甲烷 (4umol/mol)	10.02	0.2	≤10	合格		
	10.28	2.8	≤10	合格		
噪声校准结果						
分析项目	仪器型号及名称	仪器编号	校准值 dB (A)		标准绝对误差 dB (A)	结果评价
			测量前	测量后		
噪声	多功能声级计	AWA6228	93.8	93.8	≤0.5	合格
	声校准器	AWA6221A				

(2) 验收监测人员和仪器设备控制

环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按国家有关规定、监测技术规范和有关质量控制手册进行。参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家有关规定持证上岗。监测仪器要在检定有效期内，采样前后要进行校准校核保证仪器的稳定性。

(3) 验收监测分析过程的质量控制和质量保证

监测分析分为气体监测分析、噪声监测分析。

1) 气体检测分析过程中的质量控制和质量保证：监测时应使用经计量部门检定、并在有效期内的仪器。采样器在进入现场前应对气体分析仪、采样流量计等进行校核。气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版试行）的要求进行。

2) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制：监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。测量在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。

3) 采样记录及分析结果

验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

9. 监测结果及评价

9.1 生产工况

验收监测于 2023 年 5 月 25-26 日实施。监测期间各生产设备均正常运行，主导产品的生产负荷见表 9-1。

表 9-1 监测期间本项目产品生产负荷情况表

日期	品名	药用活性成分日产量 (kg)		生产负荷
		设计产量	实际产量	
2023.5.25	单抗药物	0.2	0.18	90%
2023.5.26	单抗药物	0.2	0.17	85%

备注：生产天数为 250 天，实行昼间单班制生产，每天工作 8 小时。

9.2 监测数据整理

9.2.1 废水

表 9-2 废水检测结果表

监测点位	监测时间		样品性状	pH 值 无量纲	化学需氧量 mg/L	五日生化需氧量 mg/L	粪大肠菌群* MPN/L	氨氮 mg/L	总磷 mg/L	乙腈* mg/L	悬浮物 mg/L	动植物油类 mg/L	总氮 mg/L	色度倍
污水站 进口 11#	05 月 25 日	12:32	微白微 浑	7.0	268	117	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.04	2.20	<0.1	62	0.55	8.04	9
		11:32		7.1	264	116	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.21	2.21	<0.1	69	0.50	8.27	9
		14:31		7.1	261	116	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.37	2.25	<0.1	66	0.53	8.17	9
		15:32		7.2	258	114	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.46	2.24	<0.1	54	0.43	8.22	9
		日均值/范围		7.0-7.2	263	116	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.27	2.22	<0.1	62	0.50	8.18	9
	05 月 26 日	09:18	微白微 浑	7.1	262	120	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.18	2.18	<0.1	79	0.55	8.36	9
		10:18		7.1	256	119	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.31	2.10	<0.1	76	0.40	8.58	9
		11:18		7.0	252	117	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.61	2.21	<0.1	66	0.49	8.72	9
		12:17		7.1	249	113	2.2×10^4	5.54	2.20	<0.1	76	0.42	8.60	9
		日均值/范围		7.0-7.1	255	117	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.41	2.17	<0.1	74	0.46	8.56	9
污水站 出口 12#	05 月 25 日	12:35	无色微 浑	7.0	102	40.0	330	1.46	0.689	<0.1	44	0.37	2.12	5
		13:35		7.0	98	39.5	230	1.42	0.690	<0.1	46	0.36	2.04	5
		14:34		7.1	95	39.3	130	1.31	0.703	<0.1	40	0.36	2.00	5
		15:35		7.1	91	39.2	330	1.35	0.723	<0.1	48	0.21	2.13	5
		日均值/范围		7.0-7.1	96	40	250	1.38	0.701	<0.1	44	0.32	2.07	5
	达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	05 月 26 日	09:20	无色微 浑	7.2	101	40.1	220	1.39	0.660	<0.1	53	0.28	2.93	5
		10:20		7.2	96	40.2	230	1.35	0.654	<0.1	56	0.34	2.89	5
		11:20		7.1	93	39.8	330	1.33	0.643	<0.1	50	0.27	2.92	5

	12:20	7.1	88	39.8	270	1.30	0.651	<0.1	59	0.29	3.05	5
	日均值/范围	7.1-7.2	94	40	260	1.34	0.652	<0.1	54	0.30	2.95	5
	是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
	标准限值	6-9	500	300	500	35	8	5.0	120	100	60	60
	平均去除效率	/	69.3%	65.7%	98.9%	74.5%	69.2%	/	27.9%	35.4%	70.0%	44.4%

备注：1、监测期间，污水站出口 pH 值、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、粪大肠菌群、动植物油类、乙腈、氨氮、总磷、总氮排放浓度日均值均符合《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/ 923-2014 表 2 中排放标准限值；2、粪大肠菌群分包单位为浙江格临检测股份有限公司，证书编号：221112051632，报告编号为 230325-02S001，3、乙腈分包单位为浙江求实环境监测有限公司，证书编号为证书编号：221112051891，报告编号为浙求实监测（2023）第 0533101 号。

9.2.2 废气

9.2.2.1 有组织废气

检测结果如下：

表 9-3 有组织废气检测结果表

工艺设备名称及型号		实验室危废仓库									标准 限值
净化器名称及型号		两级活性炭									
排气筒高度 (m)		25									/
管道截面积 (m ²)		0.096			0.096			0.096			/
测试断面		处理设施前测试断面 6#			处理设施前测试断面 7#			处理设施后测试断面 8#			/
采样日期		05 月 25 日									/
烟气温度 (°C)		16.5	16.3	16.6	16.1	16.3	16.6	18	18	18	/
平均烟气温度 (°C)		16.5			16.3			18			/
烟气含湿量 (%)		2.46	2.47	2.44	2.45	2.42	2.41	2.6	2.6	2.6	/
平均烟气含湿量 (%)		2.46			2.43			2.6			/
测点烟气流速 (m/s)		8.9	8.7	8.9	9.2	9.1	9.2	17.6	17.7	17.5	/
平均测点烟气流速 (m/s)		8.8			9.2			17.6			/
实测烟气量 (m ³ /h)		3.10×10 ³	3.01×10 ³	3.08×10 ³	3.19×10 ³	3.16×10 ³	3.19×10 ³	6.10×10 ³	6.14×10 ³	6.07×10 ³	/
平均实测烟气量 (m ³ /h)		3.06×10 ³			3.18×10 ³			6.10×10 ³			/
标态干烟气量 (m ³ /h)		2.81×10 ³	2.73×10 ³	2.79×10 ³	2.90×10 ³	2.87×10 ³	2.90×10 ³	5.50×10 ³	5.54×10 ³	5.48×10 ³	/
平均标态干烟气量 (m ³ /h)		2.78×10 ³			2.89×10 ³			5.51×10 ³			/
颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	1.3	1.5	1.4	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	/			/			1.4			10
	排放速率(kg/h)	/	/	/	/	/	/	7.15×10 ⁻³	8.31×10 ⁻³	7.68×10 ⁻³	/
	排放平均速率(kg/h)	/			/			7.71×10 ⁻³			0.36
	去除效率 (%)	/									/
氯化氢	排放浓度(mg/m ³)	9.4	9.3	9.1	7.6	8.9	8.1	3.2	3.3	2.9	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	9.3			8.2			3.1			10

	排放速率(kg/h)	0.0264	0.0254	0.0254	0.0221	0.0256	0.0235	0.0176	0.0183	0.0159	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0257			0.0237			0.0173			0.18
	去除效率 (%)	65.0									/
甲醇	排放浓度(mg/m ³)	20.63	26.17	23.57	21.36	20.82	20.93	4.10	4.16	4.37	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	23.46			21.04			4.21			50
	排放速率(kg/h)	0.0580	0.0715	0.0658	0.0620	0.0598	0.0607	0.0226	0.0231	0.0240	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0651			0.0608			0.0232			3.0
	去除效率 (%)	81.6									/
TVOC	排放浓度(mg/m ³)	0.156	0.211	0.207	0.155	0.195	0.204	0.031	0.022	0.032	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	0.191			0.185			0.028			100
	排放速率(kg/h)	4.40×10 ⁻⁴	5.75×10 ⁻⁴	5.79×10 ⁻⁴	4.51×10 ⁻⁴	5.59×10 ⁻⁴	5.90×10 ⁻⁴	1.69×10 ⁻⁴	1.24×10 ⁻⁴	1.75×10 ⁻⁴	/
	排放平均速率(kg/h)	5.31×10 ⁻⁴			5.33×10 ⁻⁴			1.56×10 ⁻⁴			3.0
	去除效率 (%)	85.4									/
非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	51.3	50.1	49.2	50.9	49.5	49.6	10.2	10.0	9.81	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	50.2			50.0			10.0			60
	排放速率(kg/h)	0.144	0.137	0.137	0.148	0.142	0.144	0.0561	0.0554	0.0538	/
	排放平均速率(kg/h)	0.139			0.145			0.0551			2.0
	去除效率 (%)	80.6									/
臭气浓度*	排放浓度(无量纲)	-	-	-	-	-	-	54	54	54	/
	最大排放浓度(无量纲)	-			-			54			800
乙腈	排放浓度(mg/m ³)	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	< 0.3			< 0.3			< 0.3			20
	排放速率(kg/h)	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	/
	排放平均速率(kg/h)	< 0.3			< 0.3			< 0.3			2.0
	去除效率 (%)	/									/
	采样日期	05月26日									/
	烟气温度(°C)	17.3	17.5	17.7	17.0	17.2	17.6	17	18	19	/
	平均烟气温度(°C)	17.5			17.3			18			/

烟气含湿量 (%)		2.58	2.62	2.69	2.72	2.73	2.78	2.7	2.8	2.9	/
平均烟气含湿量 (%)		2.63			2.74			2.8			/
测点烟气流速 (m/s)		8.8	8.9	9.0	9.2	9.0	8.9	17.7	17.5	17.6	/
平均测点烟气流速 (m/s)		8.9			9.0			17.6			/
实测烟气量 (m ³ /h)		3.04×10 ³	3.08×10 ³	3.12×10 ³	3.20×10 ³	3.12×10 ³	3.08×10 ³	6.15×10 ³	6.09×10 ³	6.11×10 ³	/
平均实测烟气量 (m ³ /h)		3.08×10 ³			3.13×10 ³			6.12×10 ³			/
标态干烟气量 (m ³ /h)		2.74×10 ³	2.79×10 ³	2.82×10 ³	2.89×10 ³	2.82×10 ³	2.78×10 ³	5.55×10 ³	5.48×10 ³	5.49×10 ³	/
平均标态干烟气量 (m ³ /h)		2.78×10 ³			2.83×10 ³			5.01×10 ³			/
颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	20.6	21.1	20.7	21.3	21.6	20.8	1.4	1.3	1.2	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	20.8			21.2			1.3			10
	排放速率(kg/h)	0.0565	0.0588	0.0584	0.0615	0.0610	0.0579	7.77×10 ⁻³	7.12×10 ⁻³	6.57×10 ⁻³	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0579			0.0601			7.15×10 ⁻³			0.36
	去除效率 (%)	93.9									
氯化氢	排放浓度(mg/m ³)	11.3	10.1	11.7	7.6	6.5	7.1	3.1	2.1	2.2	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	11.0			7.1			2.5			10
	排放速率(kg/h)	0.0310	0.0281	0.0330	0.0219	0.0183	0.0198	0.0172	0.0115	0.0121	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0307			0.0200			0.0136			0.18
	去除效率 (%)	73.2									
甲醇	排放浓度(mg/m ³)	21.41	20.39	20.36	19.00	21.10	23.39	3.85	3.81	3.80	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	20.72			21.16			3.82			50
	排放速率(kg/h)	0.0587	0.0568	0.0574	0.0549	0.0596	0.0651	0.0214	0.0209	0.0208	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0577			0.0599			0.0210			3.0
	去除效率 (%)	82.1									
TVOC	排放浓度(mg/m ³)	0.191	0.209	0.179	0.212	0.217	0.174	0.035	0.033	0.034	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	0.193			0.201			0.034			100
	排放速率(kg/h)	5.25×10 ⁻⁴	5.82×10 ⁻⁴	5.05×10 ⁻⁴	6.12×10 ⁻⁴	6.13×10 ⁻⁴	4.84×10 ⁻⁴	1.94×10 ⁻⁴	1.78×10 ⁻⁴	1.85×10 ⁻⁴	/
	排放平均速率(kg/h)	5.37×10 ⁻⁴			5.70×10 ⁻⁴			1.86×10 ⁻⁴			3.0
	去除效率 (%)	83.2									

非甲烷总 烃	排放浓度(mg/m ³)	56.4	55.5	56.4	54.8	59.5	53.4	9.85	9.87	9.91	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	56.1			55.9			9.88			60
	排放速率(kg/h)	0.155	0.155	0.159	0.158	0.168	0.149	0.0547	0.0541	0.0543	/
	排放平均速率(kg/h)	0.156			0.158			0.0544			2.0
	去除效率(%)	82.7									
臭气浓度 *	排放浓度(无量纲)	-	-	-	-	-	-	72	54	72	/
	平均排放浓度(无量纲)	-			-			72			800
乙腈	排放浓度(mg/m ³)	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	< 0.3			< 0.3			< 0.3			20
	排放速率(kg/h)	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	/
	排放平均速率(kg/h)	< 0.3			< 0.3			< 0.3			2.0
	去除效率(%)	/									

备注：监测期间，实验室危废仓库处理器后测试断面颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、臭气浓度、TVOC 排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》DB33/ 310005-2021 表 1 和表 2 中排放标准限值。

臭气浓度为浙江格临检测股份有限公司，证书编号：221112051632，报告编号为 230325-01Q002、230325Q002。

表 9-4 有组织废气检测结果表

工艺设备名称及型号		废水处理						标准 限值
净化器名称及型号		水喷淋+水喷淋+活性炭						
排气筒高度 (m)		15						/
管道截面积 (m ²)		0.0706			0.0706			/
测试断面		处理设施前测试断面 9#			处理设施后测试断面 10#			/
采样日期		05 月 25 日						/
烟气温度 (°C)		18.2	18.8	18.6	18	19	19	/
平均烟气温度 (°C)		18.5			19			/
烟气含湿量 (%)		2.55	2.58	2.59	2.6	2.6	2.6	/
平均烟气含湿量 (%)		2.57			2.6			/
测点烟气流速 (m/s)		6.2	6.5	6.0	5.8	6.0	5.7	/
平均测点烟气流速 (m/s)		6.2			5.8			/
实测烟气量 (m ³ /h)		1.59×10 ³	1.64×10 ³	1.52×10 ³	1.49×10 ³	1.54×10 ³	1.47×10 ³	/
平均实测烟气量 (m ³ /h)		1.58×10 ³			1.50×10 ³			/
标态干烟气量 (m ³ /h)		1.44×10 ³	1.48×10 ³	1.37×10 ³	1.35×10 ³	1.39×10 ³	1.32×10 ³	/
平均标态干烟气量 (m ³ /h)		1.43×10 ³			1.35×10 ³			/
非甲 烷总 烃	排放浓度(mg/m ³)	20.3	20.4	19.2	3.88	3.61	3.76	/
	平均排放浓度 (mg/m ³)	20.0			3.75			60
	排放速率(kg/h)	0.0291	0.0302	0.0264	5.23×10 ⁻³	5.01×10 ⁻³	4.97×10 ⁻³	/
	排放平均速率 (kg/h)	0.0286			5.07×10 ⁻³			/
	去除效率 (%)	82.3						/
氨	排放浓度(mg/m ³)	1.06	1.06	1.04	0.12	0.13	0.13	/
	平均排放浓度 (mg/m ³)	1.05			0.13			/
	排放速率(kg/h)	1.52×10 ⁻³	1.57×10 ⁻³	1.43×10 ⁻³	1.62×10 ⁻⁴	1.80×10 ⁻⁴	1.72×10 ⁻⁴	/
	排放平均速率(kg/h)	1.51×10 ⁻³			1.71×10 ⁻⁴			20
	去除效率 (%)	88.6						/
硫化 氢	排放浓度(mg/m ³)	0.036	0.030	0.034	0.021	0.025	0.029	/
	平均排放浓度 (mg/m ³)	0.033			0.025			5
	排放速率(kg/h)	5.17×10 ⁻⁵	4.44×10 ⁻⁵	4.67×10 ⁻⁵	2.83×10 ⁻⁵	3.47×10 ⁻⁵	3.83×10 ⁻⁵	/
	排放平均速率(kg/h)	4.76×10 ⁻⁵			3.38×10 ⁻⁵			4.9
臭气浓 度*	排放浓度(无量纲)	-	-	-	72	72	72	/
	最大排放浓度(无量 纲)	-			72			1000
采样日期		05 月 26 日						/
烟气温度 (°C)		19.4	19.8	19.7	19	18	19	/
平均烟气温度 (°C)		19.6			19			/
烟气含湿量 (%)		2.65	2.67	2.72	2.7	2.7	2.7	/
平均烟气含湿量 (%)		2.68			2.7			/
测点烟气流速 (m/s)		6.3	6.2	5.9	6.1	5.9	6.2	/
平均测点烟气流速 (m/s)		6.1			6.1			/
实测烟气量 (m ³ /h)		1.60×10 ³	1.57×10 ³	1.51×10 ³	1.57×10 ³	1.52×10 ³	1.59×10 ³	/
平均实测烟气量 (m ³ /h)		1.56×10 ³			1.56×10 ³			/
标态干烟气量 (m ³ /h)		1.44×10 ³	1.41×10 ³	1.35×10 ³	1.41×10 ³	1.37×10 ³	1.43×10 ³	/
平均标态干烟气量 (m ³ /h)		1.40×10 ³			1.40×10 ³			/

非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	16.2	16.1	16.3	3.49	3.61	3.67	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	16.2			3.59			60
	排放速率(kg/h)	0.0233	0.0227	0.0221	4.92×10 ⁻³	4.93×10 ⁻³	5.24×10 ⁻³	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0227			5.03×10 ⁻³			/
	去除效率(%)	77.8						/
氨	排放浓度(mg/m ³)	1.08	1.1	1.09	0.11	0.13	0.11	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	1.09			0.12			20
	排放速率(kg/h)	1.56×10 ⁻³	1.55×10 ⁻³	1.47×10 ⁻³	1.59×10 ⁻⁴	1.83×10 ⁻⁴	1.49×10 ⁻⁴	/
	排放平均速率(kg/h)	1.53×10 ⁻³			1.64×10 ⁻⁴			0.33
	去除效率(%)	89.3						/
硫化氢	排放浓度(mg/m ³)	0.044	0.031	0.038	0.018	0.022	0.025	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	0.038			0.022			5
	排放速率(kg/h)	6.34×10 ⁻⁵	4.37×10 ⁻⁵	5.14×10 ⁻⁵	2.54×10 ⁻⁵	3.01×10 ⁻⁵	3.57×10 ⁻⁵	
	排放平均速率(kg/h)	5.28×10 ⁻⁵			3.04×10 ⁻⁵			4.9
臭气浓度*	排放浓度(无量纲)	-	-	-	54	72	54	1000
	最大排放浓度(无量纲)	-			72			

备注：监测期间，污水处理站处理器后测试断面硫化氢、氨、臭气浓度最大排放速率均符合执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005-2021)表 3 标准限值及《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-1993)排放速率。臭气浓度为浙江格临检测股份有限公司，证书编号：221112051632，报告编号为 230325-01Q002、230325Q002。

9.2.2.2 无组织废气

表 9-5 采样期间气象参数

日期	时间	风向	风速(m/s)	气温(°C)	气压(kPa)	天气情况
2023年 05月25日	08:10-09:10	东	1.4	24.0	100.3	晴
	10:10-11:10	东	1.6	26.1	100.2	晴
	12:10-13:10	东	1.7	28.4	100.1	晴
2023年 05月26日	09:00-10:00	东	1.2	26.1	100.2	晴
	11:00-12:00	东	1.8	28.7	100.1	晴
	13:00-14:00	东	1.5	31.3	100.0	晴

表 9-6 无组织废气检测结果表

监测点位	监测项目	单位	监测结果								标准限值
			05月25日				05月26日				
			第1次	第2次	第3次	最大值	第1次	第2次	第3次	最大值	
上风向 1#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.10	0.11	0.11	0.11	0.10	0.11	0.11	0.11	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.06	0.07	0.08	0.08	0.06	0.07	0.07	0.07	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.32	0.29	0.32	0.32	0.46	0.57	0.41	0.57	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	13	14	14	14	13	14	14	14	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	-
下风向 2#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.16	0.16	0.17	0.17	0.16	0.16	0.15	0.16	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.09	0.08	0.09	0.09	0.11	0.11	0.10	0.11	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.69	0.58	0.64	0.69	0.58	0.62	0.61	0.62	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	14	15	15	15	14	15	15	15	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	-
下风向 3#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.25	0.25	0.24	0.25	0.24	0.25	0.25	0.25	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.08	0.09	0.10	0.10	0.10	0.10	0.13	0.13	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.69	0.65	0.70	0.70	0.71	0.70	0.61	0.71	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	17	15	16	17	17	15	16	17	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	-
下风向 4#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.20	0.20	0.21	0.21	0.22	0.21	0.21	0.22	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.09	0.08	0.08	0.09	0.10	0.13	0.12	0.13	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.65	0.59	0.63	0.65	0.71	0.71	0.65	0.71	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	17	15	16	17	17	15	16	17	20

	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
	乙腈	mg/m ³	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	< 0.3	-
缓冲溶液配置车间外 5#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.76	0.92	0.76	0.92	0.79	0.79	0.84	0.84	6.0
<p>备注：监测期间，企业厂界无组织氯化氢、臭气浓度排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/ 310005-2021）表 7 规定的限值；总悬浮颗粒物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)中表 2 中标准限值。</p> <p>厂区内车间外一点非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005-2021)表 6 中标准限值。臭气浓度为浙江格临检测股份有限公司，证书编号：221112051632，报告编号为 230325Q003、230325-01Q003。</p>											

9.2.3 噪声

表 9-7 厂界噪声检测结果表

采样时间	监测点位	监测时间	主要声源	单位	Leq 测量结果	Leq标准限值	达标情况
2023.05.25	厂界东 13#	15:01	厂内生产噪声	dB (A)	56.6	65	达标
	厂界南 14#	15:10	厂内生产噪声	dB (A)	55.6	65	达标
	厂界西 15#	15:19	厂内生产噪声	dB (A)	57.3	65	达标
	厂界北 16#	15:28	厂内生产噪声	dB (A)	57.4	65	达标
2023.05.26	厂界东 13#	15:12	厂内生产噪声	dB (A)	57.8	65	达标
	厂界南 14#	15:21	厂内生产噪声	dB (A)	56.5	65	达标
	厂界西 15#	15:30	厂内生产噪声	dB (A)	57.9	65	达标
	厂界北 16#	15:39	厂内生产噪声	dB (A)	56.9	65	达标
备注 1: 监测期间, 05 月 25 日, 天气状况: 晴, 风速: 1.9m/s, 05 月 26 日, 天气状况: 晴, 风速: 1.8m/s。							
备注 2: 监测期间, 厂界噪声测量值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。							

9.2.4 雨水

雨水监测情况见下表。

表 9-7 雨水监测结果表 单位: 除 pH 外 mg/L

采样点	雨水排放口	
采样日期	2023.4.24	2023.4.25
采样时间	08:36	08:51
样品性状	无色微浑	无色微浑
pH 值 (无量纲)	7.2	7.1
化学需氧量	19	17
氨氮	0.309	0.318

9.3 污染物总量排放核算

9.3.1 废水

根据项目实际用水情况，企业废水年排放量为 7046.5 吨，按 20 批次折算后为 8290t/a。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）。

表 9-8 废水污染物排放总量核算表

项目	纳管浓度	排环境浓度 ^①	纳管量 ^②	排环境量 ^③	折算后排放量	总量控制建议值	符合情况
废水量	/	/	7046.5t/a	7046.5t/a	8290t/a	8623.8t/a	符合
COD	95mg/L	40(35)mg/L	0.669t/a	0.282 (0.247) t/a	0.332 (0.290) t/a	0.345 (0.302) t/a	符合
氨氮	1.36mg/L	2(2.5) mg/L	0.010t/a	0.014 (0.018) t/a	0.017 (0.021) t/a	0.017 (0.022) t/a	符合

注：①根据《杭州市临平区排污权调剂利用管理实施意见》COD 排放浓度按 35mg/L、氨氮按 2.5mg/L 计算；

②纳管量=废水纳管量×纳管浓度；

③排环境量=废水排环境量×排环境浓度

9.3.2 废气

根据企业提供资料，本项目年工作 250 天，日运行 8h。实验室有机废气主要来自检测产品过程中挥发性化学物质的操作，而该操作均为间断操作，每次操作的时间都很短，使用时均在环保通风橱内进行。该操作年工作时间约为 500 小时，监测期间本项目产品生产负荷约 88%，具体计算如下：

表 9-8 废气污染物总量排放核算表

控制项目	小时排放量 (kg/h)	年排放量 (t/a)	折算年排放量 (t/a)	环评建议值 (t/a)	符合情况
VOCs(按非甲烷总烃监测结果计)	0.0548	0.027	0.031	0.263	符合

注：年排放量=小时排放量×500×10⁻³t/a；
折算年排放量=年排放量/88%。

10. 环境管理检查结果

10.1 废水排放监测结果

根据现场踏勘，本项目废水主要为生产废水（工艺废水、层析柱清洗废水、实验室单元废水、倒罐废水、制水系统浓水、蒸汽消毒冷凝水、洗瓶废水）及生活污水。生产废水和部分生活污水经出租方污水处理站处理后纳入市政污水管网，纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 表 2 中间接排放限值。最终由临平净水厂集中处理。

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）。

10.2 废气排放监测结果

根据现场踏勘，本项目废气主要来自实验室有机废气、危废仓库废气和污水站恶臭。实验室单元所用的试剂会产生少量的有机废气，检测产品过程中挥发性化学物质的操作均为间断操作，每次操作的时间都很短，使用时均在环保通风橱内进行，同时消毒过程也会产生有机废气。废气收集后通过排气筒至楼顶经 2 级活性炭过滤器处理后排放；出租方废水处理站废气收集后，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。

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。

10.3 噪声监测结果

根据监测结果，监测期间，该企业所测厂界四周昼间噪声按上述测值评价均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中 3 类声环境功能区标准限值要求。企业夜间不生产。

10.4 固（液）废物监测结果

1、产生情况：

根据现场踏勘，本企业产生的一般固废主要有废包装材料（不含危化品）、废反渗透膜以及生活垃圾；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。

2、处置情况：

废包装材料（不含危化品）外卖给回收单位；

危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司处置；由于废培养瓶、培养袋、移液袋、废塑料反应袋、废过滤器介质、不合格产品、废填料等产生量较少，暂存于危废仓库中，尚未签订危废处置协议。

职工生活垃圾由环卫部门定期清运。

10.5 总量控制结论

本项目污染物总量审批控制指标为：全厂废水总排放量为 8623.8t/a、 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 0.431\text{t/a}$ （0.345t/a）、 $\text{NH}_3\text{-H} \leq 0.043\text{t/a}$ （0.017t/a）、 $\text{VOCs} \leq 0.263\text{t/a}$ 。（括号内为临平净水厂提标后污染物排放量）

企业实际废水排放量（按 20 批次折算）为 8290t/a、COD 年排放量为 0.332t/a，氨氮年排放量为 0.017t/a；VOCs 年排放量为 0.031t/a，符合总量控制要求。

10.6 总结论

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在实施过程及运行中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了建设项目

环境影响报告表及杭州市生态环境局审批意见中要求的环保设施和有关措施,具备建设项目环保设施竣工验收条件。

11. 公众意见调查结果

11.1 公众意见调查范围及对象

参考《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》，本项目大气评价范围内保护目标为余杭区良渚文化玉架山考古遗址公园（在建），不涉及居民、学校、医院等敏感目标，故本次公众意见调查对象为周边企业员工。

11.2 公众意见调查方法

由于本次评价范围内敏感目标较少，故采用问卷调查方式，发放问卷 2 份，回收 2 份，问卷调查内容详见附件。

11.3 公众意见调查内容

根据回收的调查问卷可知，周边企业员工均支持本项目的实施，同意本项目环保工作的落实情况。

12. 验收结论与建议

12.1 验收结论

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在实施过程及运行中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，落实了建设项目环境影响报告表及杭州市生态环境局临平分局审批意见中要求的环保设施和有关措施，具备建设项目环保设施竣工验收条件。

12.2 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，完善操作运行台账，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。

11.建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	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				项目代码	2107-330110-07-02-617561		建设地点	临平区经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103 305			
	行业类别（分类管理名录）	生物药品制造（C2761）				建设性质	新建√ 改扩建 技术改造						
	设计生产能力	年产 50KG 创新生物药物				实际生产能力	年产 50kg 创新生物药物		环评单位	浙江清雨环保工程技术有限公司			
	环评文件审批机关	杭州市生态环境局临平分局				审批文号	杭环临平批[2022]13 号		环评文件类型	报告表（报告书降级为报告表）			
	开工日期	2022 年 10 月				竣工日期	2023 年 3 月		排污许可证申领时间	2023 年 3 月 17 日			
	环保设施设计单位	美埃环境科技股份有限公司				环保设施施工单位	美埃环境科技股份有限公司		本工程排污许可证编号	91330110MA27WABQ1M002V			
	验收单位	杭州皓阳生物技术有限公司				环保设施监测单位	杭州科谱环境检测技术有限公司		验收监测时工况	88%			
	投资总概算（万元）	8477.6				环保投资总概算（万元）	60		所占比例（%）	0.7%			
	实际总投资	7780.5				实际环保投资（万元）	32		所占比例（%）	0.4%			
	废水治理（万元）	10	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	5		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	5
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	250d/a				
运营单位	/				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	/		验收时间	2023 年 5 月				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水				8290	0	8290						
	化学需氧量						0.332						
	氨氮						0.017						
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物	VOCs						0.031						

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=(4)-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

附件 1：环评批复

杭州市生态环境局

杭环临平批（2022）13 号

关于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 响报告表的审批意见

杭州皓阳生物技术有限公司：

你公司送审的《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》、申请报告及其它相关材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等相关环保法律法规，经审查，意见如下：

一、根据你单位委托浙江清雨环保工程有限公司编制的《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影响报告表》，原则同意项目环境影响报告表的结论。

二、该项目属新建项目，在杭州市临平国家级经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 103、305 实施。项目实施后全厂形成年产 50KG 创新生物药物的生产能力。

三、项目须严格落实环评文件中提出的各项污染防治措施、生态保护措施、污染物排放标准，环境风险防范措施



和环境管理要求，认真执行环保“三同时”制度，项目建成后，依法办理项目竣工环境保护设施验收。

四、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，须重新报批建设项目环评文件。自本批准之日超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

五、建设单位应按规定接受生态环境部门的事中事后环保监管。

杭州市生态环境局
行政许可专用章
2022年9月30日
(15)

抄送：临平国家级经济技术开发区管委会，浙江清雨环保工程技术有限公司

附件 2：检测报告复印件



检测报告

Test Report

杭科谱检测（2023）检字第 202305094 号

项目名称： 废水、废气、噪声检测

委托单位： 杭州皓阳生物技术有限公司

报告日期： 2023 年 06 月 25 日

杭州科谱环境检测技术有限公司

HangZhou Science Spectrum Environmental Detection Technology Co.Ltd



说 明

- 一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖本公司红色检测报告专用章及骑缝章无效；
- 二、本报告部分复制，或完整复制后未加盖本公司红色检测报告专用章均无效；
- 三、未经同意本报告不得用于广告宣传；
- 四、由委托方送样送检的样品，本报告只对来样负责；
- 五、若委托方对本报告有异议，应于收到报告之日起十五天内向本公司提出；
- 六、本公司负有对所有原始记录及相关资料的保密和保管责任。

杭州科谱环境检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路 488-1 号 44 幢 501 室

邮编：311100

电话：0571-89170392

传真：0571-89170392

表 1 检测信息

委托方名称	杭州皓阳生物技术有限公司	委托方地址	杭州市临平区经济技术开发区 兴中路 355 号 3 幢 103 305
受检方名称	杭州皓阳生物技术有限公司	受检方地址	杭州市临平区经济技术开发区 兴中路 355 号 3 幢 103 305
检测地点	现场及本公司实验室	检测工况	≥75%
委托编号	2302190525	检测类别	委托检测
采样日期	2023.05.25-26	检测日期	2023.05.25-31
检测人员	于恒、俞佳琦、灵秋玲、齐仙礼、傅雪强、王艳、庞依宁、孟惠燕、姜皓东、胡治		
检测项目	检测方法		
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020		
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989		
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009		
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017		
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009		
动植物油	水质 石油类与动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018		
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989		
色度	水质 色度的测定 稀释倍数法 HJ 1182-2021		
总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012		
粪大肠菌群*	水质 粪大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法 HJ 755-2015		
乙腈*	水质 乙腈的测定 吹扫捕集/气相色谱法 HJ 788-2016		
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996		
颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及修改单		
氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 砷钼酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999		
低浓度颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017		
甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 HJ/T 33-1999		
总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022		
臭气浓度*	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022		
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ/T 533-2009		
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)国家环保总局(2007年)		
挥发性有机物 (TVOC)	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014		
	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 644-2013		
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017		
	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017		
噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008		
主要检测仪器	名称	型号	编号
	便携式 PH 计	PHB-5	KPHJ713
	电子天平	FA2004	KPHJ009

十万分之一电子分析天平	ES-F系列ES1055A	KPHJ0189
酸式滴定管	50mL	KPHJ017
紫外可见分光光度计	752	KPHJ013
水中油份浓度分析仪	ET 1200	KPHJ010
溶解氧测定仪	JPSJ-605	KPHJ021
低浓度自动烟尘综合测试仪器	ZR-3260D	KPHJ188
全自动烟尘烟气测试仪	YQ3000-C	KPHJ150
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ151
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ152
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ153
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ154
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ039
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ144
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ146
全自动大气/颗粒物采样器	MH1200	KPHJ147
气相色谱仪	HF-900	KPHJ187
气质联用仪	M7-80EI	KPHJ161
气相色谱 G5	G5	KPHJ164
多功能声级计	AWA6228+	KPHJ168
声校准器	AWA6221A	KPHJ170
评价标准		
1、GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类 2、DB 33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》 3、DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》 4、GB 14554-1993《恶臭污染物排放标准》		

表2 厂界噪声检测结果表

采样时间	监测点位	监测时间	主要声源	单位	Leq测量结果	Leq标准限值	达标情况
2023.05.25	厂界东 13#	15:01	厂内生产噪声	dB (A)	56.6	65	达标
	厂界南 14#	15:10	厂内生产噪声	dB (A)	55.6	65	达标
	厂界西 15#	15:19	厂内生产噪声	dB (A)	57.3	65	达标
	厂界北 16#	15:28	厂内生产噪声	dB (A)	57.4	65	达标
2023.05.26	厂界东 13#	15:12	厂内生产噪声	dB (A)	57.8	65	达标
	厂界南 14#	15:21	厂内生产噪声	dB (A)	56.5	65	达标
	厂界西 15#	15:30	厂内生产噪声	dB (A)	57.9	65	达标
	厂界北 16#	15:39	厂内生产噪声	dB (A)	56.9	65	达标
备注1: 监测期间, 05月25日, 天气状况: 晴, 风速: 1.9m/s, 05月26日, 天气状况: 晴, 风速: 1.8m/s。 备注2: 监测期间, 厂界噪声测量值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3类标准。							



表 3 废水检测结果表

监测点	监测时间	样品性状	pH 值 无量纲	化学需氧量 mg/L	五日生化需 氧量 mg/L	粪大肠菌群* MPN/L	氨氮 mg/L	总磷 mg/L	乙腈* mg/L	悬浮物 mg/L	动植物油 类 mg/L	总氮 mg/L	色度 倍	
污水 站进 口 11#	05 月 25 日	12:32	7.0	268	117	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.04	2.20	<0.1	62	0.55	8.04	9	
		11:32	7.1	264	116	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.21	2.21	<0.1	69	0.50	8.27	9	
		14:31	7.1	261	116	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.37	2.25	<0.1	66	0.53	8.17	9	
		15:32	7.2	258	114	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.46	2.24	<0.1	54	0.43	8.22	9	
		日均值/范围	7.0-7.2	263	116	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.27	2.22	<0.1	62	0.50	8.18	9	
		09:18	7.1	262	120	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.18	2.18	<0.1	79	0.55	8.36	9	
		10:18	7.1	256	119	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.31	2.10	<0.1	76	0.40	8.58	9	
		11:18	7.0	252	117	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.61	2.21	<0.1	66	0.49	8.72	9	
		12:17	7.1	249	113	2.2×10^4	5.54	2.20	<0.1	76	0.42	8.60	9	
		日均值/范围	7.0-7.1	255	117	$\geq 2.4 \times 10^4$	5.41	2.17	<0.1	74	0.46	8.56	9	
		12:35	无色	7.0	102	40.0	330	1.46	0.689	<0.1	44	0.37	2.12	5
	污水 站出 口 12#	05 月 25 日	13:35	7.0	98	39.5	230	1.42	0.690	<0.1	46	0.36	2.04	5
		14:34	7.1	95	39.3	130	1.31	0.703	<0.1	40	0.36	2.00	5	
		15:35	7.1	91	39.2	330	1.35	0.723	<0.1	48	0.21	2.13	5	
		日均值/范围	7.0-7.1	96	40	250	1.38	0.701	<0.1	44	0.32	2.07	5	
		达标情况	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
		09:20	无色	7.2	101	40.1	220	1.39	0.660	<0.1	53	0.28	2.93	5
		10:20	微浑	7.2	96	40.2	230	1.35	0.654	<0.1	56	0.34	2.89	5
		11:20	7.1	93	39.8	330	1.33	0.643	<0.1	50	0.27	2.92	5	
		12:20	7.1	88	39.8	270	1.30	0.651	<0.1	59	0.29	3.05	5	
		日均值/范围	7.1-7.2	94	40	260	1.34	0.652	<0.1	54	0.30	2.95	5	
		是否达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
		标准限值	6-9	500	300	500	35	8	5.0	120	100	60	60	

备注: 1、监测期间, 污水站出口 pH 值、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、粪大肠菌群、动植物油类、乙腈、氨氮、总磷、总氮排放浓度日均值均符合《生物制药工业污染物排放标准》DB 33/923-2014 表 2 中引放标准限值; 2、粪大肠菌群分包单位为浙江球实环境监测股份有限公司, 证书编号: 221112051632, 报告编号为 230325-02S001; 3、乙腈分包单位为浙江球实环境监测有限公司, 证书编号为 221112051891, 报告编号为浙球实监测 (2023) 第 0533101 号。

表 4 有组织废气检测结果表

工艺设备名称及型号		实验在危废仓库										标准	
净化器名称及型号		两级活性炭										限值	
排气筒高度 (m)		25										/	
管道截面积 (m ²)		0.096										/	
测试断面		处理设施前测试断面 6#					处理设施后测试断面 7#					处理设施后测试断面 8#	
采样日期		05 月 25 日										/	
烟气温度 (°C)		16.5	16.3	16.6	16.1	16.3	16.6	18	18	18	18	18	/
平均烟气温度 (°C)		16.5										18	
烟气含湿量 (%)		2.46	2.47	2.44	2.45	2.42	2.41	2.6	2.6	2.6	2.6	/	
平均烟气含湿量 (%)		2.46										2.6	
测点烟气流速 (m/s)		8.9	8.7	8.9	9.2	9.1	9.2	17.6	17.7	17.5	17.5	/	
平均测点烟气流速 (m/s)		8.8										17.6	
实测烟气量 (m ³ /h)		3.10×10 ³	3.01×10 ³	3.08×10 ³	3.19×10 ³	3.16×10 ³	3.19×10 ³	6.10×10 ³	6.14×10 ³	6.07×10 ³	6.07×10 ³	/	
平均实测烟气量 (m ³ /h)		3.06×10 ³										6.10×10 ³	
标态干烟气量 (m ³ /h)		2.81×10 ³	2.73×10 ³	2.79×10 ³	2.90×10 ³	2.87×10 ³	2.90×10 ³	5.50×10 ³	5.54×10 ³	5.48×10 ³	5.48×10 ³	/	
平均标态干烟气量 (m ³ /h)		2.78×10 ³										5.51×10 ³	
颗粒物	排放浓度(mg/m ³)	21.1	21.5	20.7	22.2	21.6	21.4	1.3	1.5	1.4	1.4	/	
	平均排放浓度(mg/m ³)	21.1										1.4	
	排放速率(kg/h)	0.0593	0.0387	0.0578	0.0644	0.0621	0.0620	7.15×10 ⁻³	8.31×10 ⁻³	7.68×10 ⁻³	7.68×10 ⁻³	/	
	排放平均速率(kg/h)	0.0586										7.71×10 ⁻³	
氯化氢	排放浓度(mg/m ³)	9.4	9.3	9.1	7.6	8.9	8.1	3.2	3.3	2.9	2.9	/	
	平均排放浓度(mg/m ³)	9.3										3.1	
	排放速率(kg/h)	0.0264	0.0254	0.0254	0.0221	0.0256	0.0235	0.0176	0.0183	0.0159	0.0159	/	
	排放平均速率(kg/h)	0.0257										0.0175	
甲醇	排放浓度(mg/m ³)	20.63	26.17	23.57	21.36	20.82	20.93	4.10	4.16	4.37	4.37	/	
	平均排放浓度(mg/m ³)	23.46										4.21	
	排放速率(kg/h)	0.0580	0.0715	0.0658	0.0620	0.0598	0.0607	0.0226	0.0231	0.0240	0.0240	/	
	排放平均速率(kg/h)	0.0620										0.0231	

TVOC ⁴	排放平均速率(kg/h)	0.0651		0.0608		0.0232		0.0232		3.0
	排放浓度(mg/m ³)	0.156	0.211	0.155	0.195	0.031	0.022	0.032	0.032	100
非甲烷总烃	平均排放浓度(mg/m ³)	0.191		0.185		0.028		0.028		100
	排放速率(kg/h)	4.40×10 ⁻⁴	5.75×10 ⁻⁴	5.79×10 ⁻⁴	5.59×10 ⁻⁴	1.69×10 ⁻⁵	1.24×10 ⁻⁴	1.75×10 ⁻⁴	1.75×10 ⁻⁴	3.0
臭气浓度*	排放平均速率(kg/h)	5.31×10 ⁻⁴		5.33×10 ⁻⁴		1.56×10 ⁻⁴		1.56×10 ⁻⁴		3.0
	排放浓度(mg/m ³)	51.3	50.1	49.2	49.5	10.2	10.0	9.81	9.81	60
最大排放浓度(无量纲)	平均排放浓度(mg/m ³)	50.2		50.0		10.0		10.0		60
	排放速率(kg/h)	0.144	0.137	0.137	0.142	0.0561	0.0554	0.0538	0.0538	2.0
采样日期	排放平均速率(kg/h)	0.139		0.145		0.0551		0.0551		2.0
	排放浓度(无量纲)	-	-	-	-	54	54	54	54	800
05月26日										
烟气温度(°C)	17.3	17.5	17.7	17.0	17.2	17.6	17	18	19	7
平均烟气温度(°C)	17.3									
烟气含氧量(%)	2.58	2.62	2.69	2.72	2.73	2.78	2.7	2.8	2.9	7
平均四气含氧量(%)	2.63									
测点排气流速(m/s)	8.8	8.9	9.0	9.2	9.0	8.9	17.7	17.5	17.6	7
平均测点烟气流速(m/s)	8.9									
实际烟气流速(m ³ /h)	3.04×10 ³	3.08×10 ³	3.12×10 ³	3.20×10 ³	3.12×10 ³	3.08×10 ³	6.15×10 ³	6.09×10 ³	6.11×10 ³	7
平均实际烟气流速(m ³ /h)	3.08×10 ³									
标态干烟气流速(m ³ /h)	2.74×10 ³	2.79×10 ³	2.82×10 ³	2.89×10 ³	2.82×10 ³	2.78×10 ³	5.55×10 ³	5.48×10 ³	5.49×10 ³	7
平均标态干烟气流速(m ³ /h)	2.78×10 ³									
排放浓度(mg/m ³)	20.6	21.1	20.7	21.3	21.6	20.8	1.4	1.3	1.2	7
平均排放浓度(mg/m ³)	20.8									
排放速率(kg/h)	0.0565	0.0588	0.0584	0.0615	0.0610	0.0579	7.77×10 ³	7.12×10 ³	6.57×10 ³	10
排放平均速率(kg/h)	0.0579									
排放浓度(mg/m ³)	11.3	10.1	11.7	7.6	6.5	7.1	3.1	2.1	2.2	0.36
平均排放浓度(mg/m ³)	11.0									
平均排放浓度(mg/m ³)	7.1									
氯化氢	2.5									

甲苯	排放速率(kg/h)	0.0310	0.0281	0.0330	0.0219	0.0183	0.0198	0.0172	0.0115	0.0121	
	排放平均速率(kg/h)	0.0307				0.0200			0.0136		0.18
甲苯	排放浓度(mg/m ³)	21.41	20.39	20.36	19.00	21.10	23.39	3.85	3.81	3.80	
	平均排放浓度(mg/m ³)	20.72				21.16			3.82		50
TVOC	排放速率(kg/h)	0.0587	0.0568	0.0574	0.0549	0.0596	0.0651	0.0214	0.0209	0.0208	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0577				0.0599			0.0210		3.0
TVOC	排放浓度(mg/m ³)	0.191	0.209	0.179	0.212	0.217	0.174	0.035	0.033	0.034	
	平均排放浓度(mg/m ³)	0.193				0.201			0.034		100
非甲烷总烃	排放速率(kg/h)	5.25×10 ⁻⁴	5.82×10 ⁻⁴	5.05×10 ⁻⁴	6.12×10 ⁻⁴	6.13×10 ⁻⁴	4.84×10 ⁻⁴	1.94×10 ⁻⁴	1.78×10 ⁻⁴	1.85×10 ⁻⁴	
	排放平均速率(kg/h)	5.37×10 ⁻⁴				5.70×10 ⁻⁴			1.86×10 ⁻⁴		3.0
非甲烷总烃	排放浓度(mg/m ³)	56.4	55.5	56.4	54.8	59.5	53.4	9.85	9.87	9.91	
	平均排放浓度(mg/m ³)	56.1				55.9			9.88		60
臭气浓度	排放速率(kg/h)	0.155	0.155	0.159	0.158	0.168	0.149	0.0547	0.0541	0.0545	
	排放平均速率(kg/h)	0.156				0.158			0.0544		2.0
臭气浓度	排放浓度(无量纲)	-	-	-	-	-	-	72	54	72	/
	平均排放浓度(无量纲)	-	-	-	-	-	-	-	72	-	800

备注: 监测期间, 实验室危废仓产处理器后测试断面颗粒、氯化氢、非甲烷总烃、甲醇、臭气浓度、TVOC 排放浓度均符合《桐药工业大气污染物排放标准》DB33/31000S-2021 表 1 和表 2 中排放标准限值。

臭气浓度为分包项目, 分包单位为浙江格检测股份有限公司(资质证书编号: 221112051652), 报告编号为 230325-01Q002, 230325Q002。

表5 有组织废气检测结果表

工艺设备名称及型号		废水处理						标准 限值
净化器名称及型号		水喷淋+水喷淋+活性炭						
排气筒高度(m)		15						/
管道截面积(m ²)		0.0706			0.0706			/
测试断面		处理设施前测试断面9#			处理设施后测试断面10#			/
采样日期		05月25日						/
烟气温度(°C)		18.2	18.8	18.6	18	19	19	/
平均烟气温度(°C)		18.5			19			/
烟气含湿量(%)		2.55	2.58	2.59	2.6	2.6	2.6	/
平均烟气含湿量(%)		2.57			2.6			/
测点烟气流速(m/s)		6.2	6.5	6.0	5.8	6.0	5.7	/
平均测点烟气流速(m/s)		6.2			5.8			/
实测烟气量(m ³ /h)		1.59×10 ³	1.64×10 ³	1.52×10 ³	1.49×10 ³	1.54×10 ³	1.47×10 ³	/
平均实测烟气量(m ³ /h)		1.58×10 ³			1.50×10 ³			/
标态干烟气量(m ³ /h)		1.44×10 ³	1.48×10 ³	1.37×10 ³	1.35×10 ³	1.39×10 ³	1.32×10 ³	/
平均标态干烟气量(m ³ /h)		1.43×10 ³			1.35×10 ³			/
非甲烷 总烃	排放浓度(mg/m ³)	20.3	20.4	19.2	3.88	3.61	3.76	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	20.0			3.75			60
	排放速率(kg/h)	0.0291	0.0302	0.0264	5.23×10 ⁻³	5.01×10 ⁻³	4.97×10 ⁻³	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0286			5.07×10 ⁻³			/
	去除效率(%)	82.3						/
氨	排放浓度(mg/m ³)	1.05	1.06	1.04	0.12	0.13	0.13	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	1.05			0.13			/
	排放速率(kg/h)	1.52×10 ⁻³	1.57×10 ⁻³	1.43×10 ⁻³	1.62×10 ⁻⁴	1.80×10 ⁻⁴	1.72×10 ⁻⁴	/
	排放平均速率(kg/h)	1.51×10 ⁻³			1.71×10 ⁻⁴			20
	去除效率(%)	88.6						/
硫化 氢	排放浓度(mg/m ³)	0.036	0.030	0.034	0.021	0.025	0.029	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	0.033			0.025			5
	排放速率(kg/h)	5.17×10 ⁻⁵	4.44×10 ⁻⁵	4.67×10 ⁻⁵	2.83×10 ⁻⁵	3.47×10 ⁻⁵	3.83×10 ⁻⁵	/
	排放平均速率(kg/h)	4.76×10 ⁻⁵			3.38×10 ⁻⁵			4.9
臭气 浓度*	排放浓度(无量纲)	-	-	-	72	72	72	/
	最大排放浓度(无量纲)	-			72			1000
采样日期		05月26日						/
烟气温度(°C)		19.4	19.8	19.7	19	18	19	/
平均烟气温度(°C)		19.6			19			/

烟气含湿量 (%)		2.65	2.67	2.72	2.7	2.7	2.7	/
平均烟气含湿量 (%)		2.68			2.7			/
测点烟气流速 (m/s)		6.3	6.2	5.9	6.1	5.9	6.2	/
平均测点烟气流速 (m/s)		6.1			6.1			/
实测烟气量 (m³/h)		1.60×10³	1.57×10³	1.51×10³	1.57×10³	1.52×10³	1.59×10³	/
平均实测烟气量 (m³/h)		1.56×10³			1.56×10³			/
标态下烟气量 (m³/h)		1.44×10³	1.41×10³	1.35×10³	1.41×10³	1.37×10³	1.43×10³	/
平均标态干烟气量 (m³/h)		1.40×10³			1.40×10³			/
非甲烷总烃	排放浓度(mg/m³)	16.2	16.1	16.3	3.49	3.61	3.67	/
	平均排放浓度(mg/m³)	16.2			3.59			60
	排放速率(kg/h)	0.0233	0.0227	0.0221	4.92×10 ⁻⁵	4.93×10 ⁻⁵	5.24×10 ⁻⁵	/
	排放平均速率(kg/h)	0.0227			5.03×10 ⁻⁵			/
	去除效率 (%)	77.8						/
氨	排放浓度(mg/m³)	1.08	1.1	1.09	0.11	0.13	0.11	/
	平均排放浓度(mg/m³)	1.09			0.12			20
	排放速率(kg/h)	1.56×10 ⁻³	1.55×10 ⁻³	1.47×10 ⁻³	1.59×10 ⁻⁴	1.83×10 ⁻⁴	1.49×10 ⁻⁴	/
	排放平均速率(kg/h)	1.53×10 ⁻³			1.64×10 ⁻⁴			0.33
	去除效率 (%)	89.3						/
硫化氢	排放浓度(mg/m³)	0.044	0.031	0.038	0.018	0.022	0.025	/
	平均排放浓度(mg/m³)	0.038			0.022			5
	排放速率(kg/h)	6.34×10 ⁻⁵	4.37×10 ⁻⁵	5.14×10 ⁻⁵	2.54×10 ⁻⁵	3.01×10 ⁻⁵	3.57×10 ⁻⁵	/
	排放平均速率(kg/h)	5.28×10 ⁻⁵			3.04×10 ⁻⁵			4.9
臭气浓度*	排放浓度(无量纲)	-	-	-	54	72	54	1000
	最大排放浓度(无量纲)	-			72			

备注：监测期间，污水处理站处理器后测试断面硫化氢、氨、臭气浓度最大排放速率均符合执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/31000S-2021)表3标准限值及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)排放速率。臭气浓度为分包项目，分包单位为浙江格临检测股份有限公司(资质证书编号：221112051632)，报告编号为230325-01Q002、230325Q002。

表6 无组织废气采样期间气象参数

采样期间气象参数						
日期	时间	风向	风速 (m/s)	气温(°C)	气压(kPa)	天气情况
2023年05月25日	08:10-09:10	东	1.4	24.0	100.3	晴
	10:10-11:10	东	1.6	26.1	100.2	晴
	12:10-13:10	东	1.7	28.4	100.1	晴
2023年05月26日	09:00-10:00	东	1.2	26.1	100.2	晴
	11:00-12:00	东	1.8	28.7	100.1	晴
	13:00-14:00	东	1.5	31.3	100.0	晴

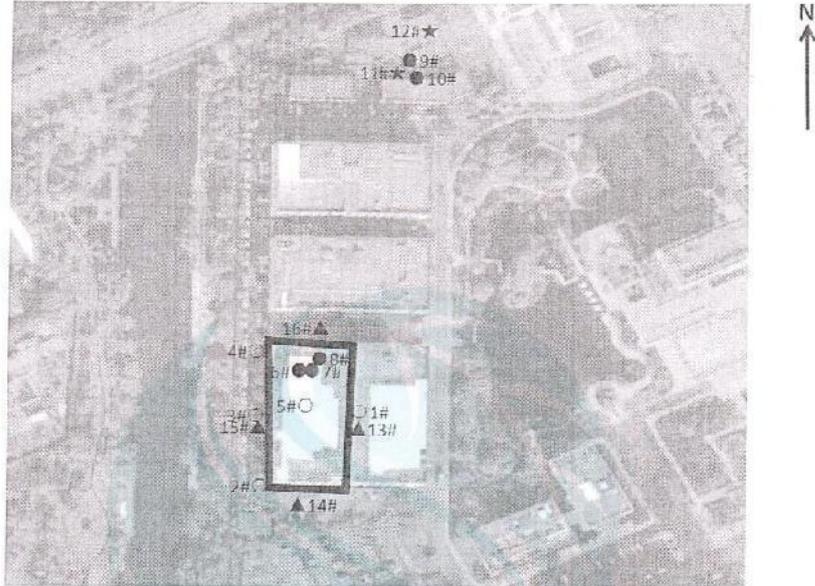
表7 无组织废气检测结果表

监测点位	监测项目	单位	监测结果								标准限值
			05月25日				05月26日				
			第1次	第2次	第3次	最大值	第1次	第2次	第3次	最大值	
上风向1#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.10	0.11	0.11	0.11	0.10	0.11	0.11	0.11	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.06	0.07	0.08	0.08	0.06	0.07	0.07	0.07	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.32	0.29	0.32	0.32	0.46	0.57	0.41	0.57	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	13	14	14	14	13	14	14	14	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
下风向2#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.16	0.16	0.17	0.17	0.16	0.16	0.15	0.16	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.09	0.08	0.09	0.09	0.11	0.11	0.10	0.11	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.69	0.58	0.64	0.69	0.58	0.52	0.61	0.62	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	14	15	15	15	14	15	15	15	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
下风向3#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.25	0.25	0.24	0.25	0.24	0.25	0.25	0.25	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.08	0.09	0.10	0.10	0.10	0.10	0.13	0.13	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.69	0.65	0.70	0.70	0.71	0.70	0.61	0.71	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	17	15	16	17	17	15	16	17	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
下风向4#	总悬浮颗粒物	mg/m ³	0.20	0.20	0.21	0.21	0.22	0.21	0.21	0.22	1.0
	氯化氢	mg/m ³	0.09	0.08	0.08	0.09	0.10	0.13	0.12	0.13	0.2
	非甲烷总烃	mg/m ³	0.65	0.59	0.63	0.65	0.71	0.71	0.65	0.71	4.0
	甲醇	mg/m ³	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	<2	-
	臭气浓度*	无量纲	17	15	16	17	17	15	16	17	20
	TVOC	mg/m ³	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	-
缓冲溶液配置车间外5#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.76	0.92	0.76	0.92	0.79	0.79	0.84	0.84	6.0

备注：监测期间，企业厂界无组织臭气浓度排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表7规定的限值；总悬浮颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2中标准限值。

厂区内车间外一点非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表6中标准限值。臭气浓度为分包项目，分包单位为浙江泰临检测股份有限公司（资质证书编号：221112051632），报告编号为230325-01Q002、230325Q002。

检测点位示意图如下：



备注： “●”为有组织废气测点，“○”为无组织废气测点，“★”为废水检测点，“▲”为噪声测点

****报告结束****

报告编制： _____ 审 核： 吴陵 批 准： 李玉娜

审核日期： 2023.06.25 批准日期： 2023.06.25

说 明

- 一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖本公司红色检测报告专用章及骑缝章无效；
- 二、本报告部分复制，或完整复制后未加盖本公司红色检测报告专用章均无效；
- 三、未经同意本报告不得用于广告宣传；
- 四、由委托方送样送检的样品，本报告只对来样负责；
- 五、若委托方对本报告有异议，应于收到报告之日起十五天内向本公司提出；
- 六、本公司负有对所有原始记录及相关资料的保密和保管责任。

杭州科谱环境检测技术有限公司

地址：浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路 488-1 号 44 幢 501 室

邮编：311100

电话：0571-89170392

传真：0571-89170392

表1 检测信息

委托方名称	杭州皓阳生物技术有限公司	委托方地址	杭州市临平区经济技术开发区 兴中路355号3幢103305		
受检方名称	杭州皓阳生物技术有限公司	受检方地址	杭州市临平区经济技术开发区 兴中路355号3幢103305		
检测地点	现场及本公司实验室	检测工况	≥75%		
委托编号	2302190525	检测类别	委托检测		
采样日期	2023.05.25-26	检测日期	2023.05.25-31		
检测人员	于恒、俞佳琦、庞依宁				
检测项目	检测方法				
烟气参数	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-2022				
乙腈	工作场所空气有毒物质测定 第133部分:乙腈、丙烯腈和甲基丙烯腈 GBZ/T 300.133-2017				
主要检测仪器	名称	型号	编号		
	低浓度自动烟尘综合测试仪	ZR-3260D	KPHJ188		
	全自动烟尘烟气测试仪	YQ3000-C	KPHJ150		
	气相色谱 G5	G5	KPHJ164		
评价标准					
1、DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》					

表2 无组织废气采样期间气象参数

采样期间气象参数						
日期	时间	风向	风速(m/s)	气温(°C)	气压(kPa)	天气情况
2023年05月25日	08:10-09:10	东	1.4	24.0	100.3	晴
	10:10-11:10	东	1.6	26.1	100.2	晴
	12:10-13:10	东	1.7	28.4	100.1	晴
2023年05月26日	09:00-10:00	东	1.2	26.1	100.2	晴
	11:00-12:00	东	1.8	28.7	100.1	晴
	13:00-14:00	东	1.5	31.3	100.0	晴

表3 无组织废气检测结果表

监测点位	监测项目	单位	监测结果									
			05月25日				05月26日					
			第1次	第2次	第3次	最大值	第1次	第2次	第3次	最大值		
上风向1#	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
下风向2#	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
下风向3#	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
下风向4#	乙腈	mg/m ³	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
备注: /												

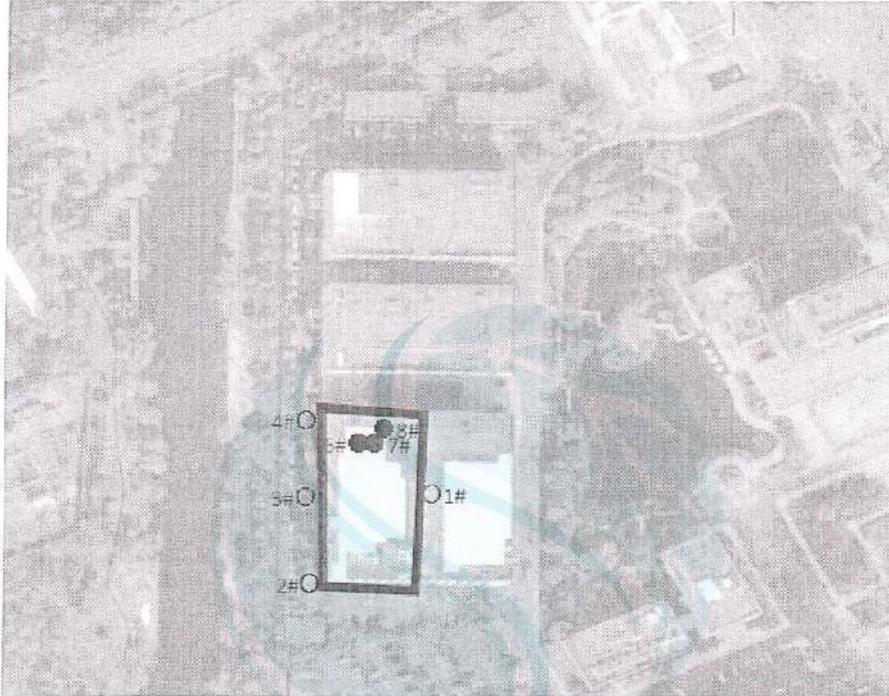
表4 有组织废气检测站结果表

工艺设备名称及型号		实验室危废仓库										标准 限值	
净化器名称及型号		活性炭										/	
排气筒高度(m)		25										/	
管道截面积(m ²)		0.096										/	
测试断面		处理设施前测试断面6#					处理设施后测试断面7#					处理设施后测试断面8#	/
采样日期		05月25日										/	
烟气温度(℃)		16.5	15.3	16.6	16.1	16.3	16.6	18	18	18	18	18	/
平均烟气温度(℃)		16.3											/
烟气含氧量(%)		2.46	2.47	2.44	2.45	2.42	2.41	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	/
平均烟气含氧量(%)		2.43											/
测点烟气流速(m/s)		8.9	8.7	8.9	9.2	9.1	9.2	17.6	17.7	17.7	17.5	/	
平均测点烟气流速(m/s)		9.2											/
实测烟气量(m ³ /h)		3.10×10 ³	3.01×10 ³	3.08×10 ³	3.19×10 ³	3.16×10 ³	3.19×10 ³	6.10×10 ³	6.14×10 ³	6.10×10 ³	6.07×10 ³	/	
平均实测烟气量(m ³ /h)		3.06×10 ³											/
标准干基烟气量(m ³ /h)		2.81×10 ³	2.72×10 ³	2.79×10 ³	2.90×10 ³	2.87×10 ³	2.90×10 ³	5.50×10 ³	5.54×10 ³	5.50×10 ³	5.48×10 ³	/	
平均标准干基烟气量(m ³ /h)		2.75×10 ³											/
乙腈	排放浓度(mg/m ³)	<0.3										<0.3	/
	平均排放浓度(mg/m ³)	<0.3										<0.3	20

		<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
排放速率(kg/h)		<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
	排放平均速率(kg/h)	<0.3															
采样日期																	
05月26日																	
烟气温度(°C)		17.3	17.5	17.7	17.0	17.2	17.6	17	18	19							
平均烟气温度(°C)		17.5															
烟气含氧量(%)		2.58	2.62	2.69	2.72	2.73	2.78	2.7	2.8	2.9							
平均烟气含氧量(%)		2.63															
测点烟气流速(m/s)		8.8	8.9	9.0	9.2	9.0	8.9	17.7	17.5	17.6							
平均测点烟气流速(m/s)		8.9															
实测烟气量(m³/h)		3.04×10³	3.08×10³	3.12×10³	3.20×10³	3.12×10³	3.08×10³	6.15×10³	6.09×10³	6.11×10³							
平均实测烟气量(m³/h)		3.08×10³															
标态干烟气量(m³/h)		2.74×10³	2.79×10³	2.82×10³	2.89×10³	2.82×10³	2.78×10³	5.55×10³	5.48×10³	5.49×10³							
平均标态干烟气量(m³/h)		2.78×10³															
排放浓度(mg/m³)		<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
平均排放浓度(mg/m³)		<0.3															
排放速率(kg/h)		<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3	<0.3
排放平均速率(kg/h)		<0.3															

备注: 监测期间, 污水处理站处理器后测试断面乙醇符合《制药工业大气污染物排放标准》DB33/310005-2021表1和表2中排放标准限值。

检测点位示意图如下:



备注：“●”为有组织废气测点“○”为无组织废气测点
****报告结束****

报告编制: 俞峰 审核: 吴陵¹² 批准: 李玉娜
审核日期: 2023.06.25 批准日期: 2023.06.25

附件 3：用水说明

关于企业用水量的说明

杭州皓阳生物技术有限公司因租用贝达药业股份有限公司部分车间进行生产，不能提供年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目的水票，根据相关水表统计，杭州皓阳生物技术有限公司 2023 年 4 月 1 日~2023 年 6 月 30 日累计用水量为 2000 吨。

建设单位（盖章确认）：

负责人签字：

2023 年 8 月 1 日



附件 4：危废协议及转移联单



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

委托处置合同

HT221219-014

甲方：杭州皓阳生物技术有限公司

法人代表：李浩强

机构代码：91330110MA27WABQ1M

地址：余杭区东湖街道东湖北路 488-1 号 45 幢

电话：18458202084

传真：

联系人：胡霁

乙方：杭州立佳环境服务有限公司

地址：杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号

电话：13588049484 89276276

联系人：张永进

鉴于：

- (1) 乙方为一家合法的专业废物处置公司，具备提供危险废物处置服务的能力。
- (2) 甲方在生产经营过程中将产生合同附件内约定的处置废物，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《杭州市有害固体废物管理暂行办法》有关规定，甲方愿意委托乙方处置上述废物。

为此，双方达成如下合同条款，以供双方共同遵守：

一、服务内容

1. 甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对其产生的危险废物（见合同附件）进行处理和处置。
2. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移运输和/或处置。
3. 废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行。甲方须按照本合同第二条第 4、5 项规定向乙方提出申请，乙方根据排车情况及自身处置能力安排运输服务，在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便，并负责废物按乙方要求装车。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可尺寸的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同第四条所约定的废物名称一致。甲方的包装物和/或标签若不符合本合同要求、和/或废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方废物。如果废物成分与本合同第四条所约定的废物本质上是一致的，但是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接受该废物，但是甲方有义务整改。
2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表），并加盖公章，作为废物性状、包装及运输的依据。

浙江省杭州市临平区崇贤街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, Chongxian Street, Linping District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276609, 13758233485



3. 合同签订前（或者处置前），甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。若甲方产生新的废物，或废物性状发生较大变化，或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方：
 - (a) 乙方有权拒绝接收，甲方承担相应运费并负责自行处理；
 - (b) 如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应承担因此产生的全部损害赔偿费用、新增额外费用以及刑事或行政责任。如果乙方因此而被迫任何第三方要求承担任何民事、行政或刑事责任，则有权向甲方追偿其因此而遭受的全部损失。
4. 合同签订完成后，甲方须在全国固体废物监管信息系统进行危险废物年度转移计划审批。（网址：<https://gfmh.meescc.cn/solidPortal/#/>）。运输当天甲方必须在全国固体废物监管信息系统填写提交联单。
5. 甲方将指定专人负责废物清运、装卸、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜，甲方须确认危险废物转移计划经属地生态环境部门审批通过后，

登录乙方 app 微信小程序提交运输申请以便乙方安排运输服务。



三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违约处置的相应责任。
2. 如果运输由乙方负责，乙方承诺废物自甲方场地运出起，其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行。
3. 甲方若自行运输，一切运输风险及法律责任均由甲方承担。甲方自行运输所使用的运输单位及运输单位所具备的承运车辆及运输人员必须是在浙江省固体废物动态信息平台注册备案且是具备危险废物运输资质的车辆和人员，同时承运车辆的技术性能，技术等级，外廓尺寸、轴承、质量和燃料消耗量符合国家相关标准，如因不符合以上要求给乙方带来的一切经济损失和法律责任均由甲方承担。
4. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。
5. 乙方将指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。

四、废物的种类、数量、服务价格与结算方法

1. 废物种类、数量、处置服务费：详见本合同附件。
2. 服务费：除处置费之外为企业提供的各类相关服务，包括但不限于：取样、检测、技术支持、环保审批、基本条件外特殊处置服务等相关费用。
3. 运输费（不含税）：1100 元/车次（10 吨车型），税率 9%。若乙方专程送包装容器给甲方，甲方需按本条款规定的运输费标准另外支付乙方运输费。
4. 包装使用费：无
5. 在本合同有效期内，若有新增废物和服务内容时，以双方另行书面签字确认的报价单或补充协议为准进行结算。
6. 支付方式：乙方清运当月开具发票，甲方于发票日后 30 日内支付相应的运输费、包装使用费、

技
合
33



服务费和处置费等。

7. 废物处置费用结算方式：不含税单价×税率 1.06×废物重量+运费×税率 1.09=废物处置总金额。税率根据国家要求调整。
8. 计量：现场过磅(称)，由双方签字确认，若发生争议，以在乙方过磅的重量为准。
9. 银行信息：开户名称：杭州立佳环境服务有限公司
开户银行：招商银行庆春支行
帐号：571906252210701 行号：308331012134

五、风险转移

若发生任何与危险废物有关的意外或者事故，危险废物的风险和责任在危险废物交付给乙方前，由甲方承担，在危险废物交付给乙方后，由乙方承担，但甲方存在违约的情况除外。就本条之目的，“交付”的时点为：

- (1) 甲方自行运输或自行安排第三方运输的，危险废物运至乙方并卸货完毕之时；
- (2) 甲方委托乙方安排运输的，乙方派遣的运输车辆离开甲方厂区之时。

六、双方约定的其他事项

- 1、如果废物转移审批未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止。
- 2、乙方每年例行停炉检修期间，乙方不能保证收集甲方的废物；每年 12 月 25 日至 12 月 31 日为乙方处置费年终结算日，在此期间停止收集甲方的废物。
- 3、发生以下情形，乙方可中止履行本合同（包括提供服务），而不对甲方承担任何违约责任：
 - (1) 甲方违反本合同项下的任何义务，包括但不限于甲方未能在付款到期日之前支付服务费；
 - (2) 乙方为安全生产需要或者根据政府要求对处置厂进行任何计划外或紧急维护；
 - (3) 乙方经合理判断认为进入甲方场地提供服务将对乙方人员或者代表乙方的第三方承运人造成安全威胁；
 - (4) 因参与救援公共卫生/安全紧急事件，乙方处置可接收量剧减；
- 4、法律、行政法规的要求、任何有管辖权的法院、仲裁机构或政府机构的要求。
- 5、甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例，不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益。

七、不可抗力和其他

1. 在本合同有效期内，任何一方因不可抗力而不能履行本合同的，应在不可抗力事件发生之后 3 日内向另一方书面通知不能履行或者延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明文件并书面通知对方后，受不可抗力影响一方可以暂停履行或者延期履行、部分履行本合同项下的义务，而无须承担相应的违约责任。
2. 主张发生不可抗力事件一方应在不损害其利益的范围内，尽其最大努力减轻或限制对其他方的损害。
3. 本合同所述之“不可抗力”是指任何其发生和后果均无法预防和避免、不可预见、不可克服的事件，包括但不限于地震、台风、水灾、火灾、禁运、传染病防疫、骚乱或战争，但不包括主张不可抗力一方的财务困难。
4. 任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的另一方的任何商业秘密，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（必要情形下向其少数高级管理人员和董事、律师、会计师或财务顾问披露或提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务，给合同另一方造成损失的，应向受损方赔偿其因此而产生的损失。
5. 本合同一式肆份，甲乙双方各贰份。
6. 本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，应提交上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）根据其仲裁规则通过仲裁解决。仲裁语言为中文。



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

文。仲裁裁决是终局的，对本合同各方均有约束力。

7. 本合同经双方签字盖章后生效。
8. 合同有效期自 2023 年 01 月 01 日起至 2023 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前一个月由任一方提出合同续签。

甲 方：杭州皓阳生物技术有限公司（章）

联络人：



2023年1月1日

乙 方：杭州立佳环境服务有限公司（章）

联络人：张永进



2023年1月1日

杭州立佳环境服务有限公司

合同编号: HT221219-014, 杭州皓阳生物技术有限公司合同附件:

废物名称	有机染料废液			形态	液态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	废液源于产品检测时对该进行染色和脱色使用的染色液						
主要成分	考马斯亮蓝						
预计产生量	1000 千克			包装情况	50L塑料桶		
特定工艺	/	危废类别	HW12染料、涂料废物 90029912				
处理费未税	8.85元/千克	税率	6%	综合单价未税	8.85元/千克		
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%		
废物说明	要求做好分类包装及标签标识						
废物名称	有机废液			形态	液态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	源自于高效液相色谱法检测是所使用的流动相						
主要成分	甲醇\乙腈\异丙醇, 含量较低.						
预计产生量	1000 千克			包装情况	50L塑料桶		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90004749				
处理费未税	18.87元/千克	税率	6%	综合单价未税	18.87元/千克		
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%		
废物说明	要求分类收集, 每桶有标签标识, 并注明主要成分; 含碘高 (0.5%+) 需单独分开并提前告知						
废物名称	无机废液			形态	液态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	源自产品纯化时使用的缓冲液和设备清洗时使用的氢氧化钠溶液						
主要成分	钠离子, 钾离子, 氯离子, 磷酸根离子等						
预计产生量	200 千克			包装情况	50L塑料桶		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90004749				
处理费未税	8.85元/千克	税率	6%	综合单价未税	8.85元/千克		
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%		
废物说明	要求分类收集, 每桶有标签标识, 并注明主要成分						
废物名称	培养基			形态	液态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	于细菌和细胞培养时所使用的培养基, 进行初步样品纯化时产生的废液.						
主要成分	无机盐、葡萄糖之类						
预计产生量	400 千克			包装情况	50L塑料桶		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90004749				
处理费未税	8.85元/千克	税率	6%	综合单价未税	8.85元/千克		
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%		
废物说明	要求已灭活						
废物名称	化学试剂玻璃瓶			形态	固态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	废弃						
主要成分	乙腈、异丙醇、乙酸、Triton X10、盐酸, 含量很少						
预计产生量	1800 千克			包装情况	1立方大口桶		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90004149				
处理费未税	9.43元/千克	税率	6%	综合单价未税	9.43元/千克		
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%		
废物说明	要求空瓶内基本无残留物, 玻璃瓶与塑料瓶分开收集						

立佳环境服务有限公司

杭州立佳环境服务有限公司

合同编号: HT221219-014, 杭州皓阳生物技术有限公司合同附件:

废物名称	污水处理站污泥	形态	固态	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	污水处理池沉淀得到的淤泥过滤压缩后产生。				
主要成分	环评验收报告中将污泥归为一般固废。				
预计产生量	100 千克	包装情况	其它		
特定工艺	/	危废类别	一般废物		
处理费未税	3.77元/千克	税率	6%	综合单价未税	3.77元/千克
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%
废物说明	要求做好分类包装及标签标识				
废物名称	废活性炭	形态	固体	计量方式	按重量计(单位:千克)
产生来源	废气处理设备 活性炭吸附				
主要成分	有机废气				
预计产生量	3000 千克	包装情况	其它		
特定工艺	/	危废类别	HW49其他废物 90003949		
处理费未税	3.77元/千克	税率	6%	综合单价未税	3.77元/千克
*服务费未税	0.00元/千克	税率	6%	平均税率	6%
废物说明	危险标识。样品产生检测后确认是否接收处置				

甲方盖章:



乙方盖章:



医疗固体废物委托处置协议书

甲方(委托方): 杭州大地健康产业有限公司
乙方(受托方): 杭州大地健康产业有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《关于规范医疗机构医疗废物管理工作的通知》(环办函〔2018〕170号)等文件规定, 甲方同意将医疗废物委托乙方进行处置, 乙方同意接收甲方医疗废物, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

第一条: 委托内容
1.1 甲方同意将位于本市区内所有产生医疗废物的医疗机构委托乙方进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

第二条: 甲方的权利和义务
2.1 甲方有权要求乙方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.2 甲方有权要求乙方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.3 甲方有权要求乙方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4 甲方有权要求乙方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.5 甲方有权要求乙方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

第三条: 乙方的权利和义务
3.1 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

3.2 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

3.3 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

3.4 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

3.5 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

3.6 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

3.7 乙方有权要求甲方按照合同约定进行处置, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

第四条: 收费标准以及结算方式
4.1 收费标准

2.4.1 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.2 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.3 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.4 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.5 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.6 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.7 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.8 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.9 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.10 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.11 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.12 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.13 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.14 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.15 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.16 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.17 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

2.4.18 乙方应在每月 10 日前向甲方提供处置报告, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规, 乙方承诺遵守相关法律法规...

甲方(公章): 杭州大地健康产业有限公司
法定代表人(签字): []
乙方(公章): 杭州大地健康产业有限公司
法定代表人(签字): []

甲方(公章): 杭州大地健康产业有限公司
乙方(公章): 杭州大地健康产业有限公司

医疗固体废物委托处置协议书

甲方(委托方): 杭州临阳生物技术有限公司(贝达园区)

乙方(受托方): 杭州大地非康医疗环保有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》、《医疗废物分类目录》、《医疗废物管理条例》、《关于规范医疗废物处置收费管理有关问题的通知》(发改办[2012]3170号)等文件精神, 甲方因医疗废物处置业务需要, 经与乙方协商一致, 乙方系具有相应资质的医疗废物处置单位, 乙方系具有相应资质的医疗废物处置单位, 双方就乙方医疗废物处置事宜达成如下协议:

第一条: 委托内容

1.1: 甲方同意将甲方单位内产生的医疗废物委托乙方进行收集及处置, 并按规定向乙方支付费用。

1.2: 甲方应遵守《医疗废物管理条例》、《医疗废物分类目录》所规定的分类及处置要求。

第二条: 甲方的权利和义务

2.1: 甲方有权利对乙方的处置方式进行监督和检查, 乙方应予以配合。

2.2: 甲方有义务向乙方提供准确的医疗废物产生量、种类、存放地点等信息。

2.3: 甲方应指定专人负责医疗废物的收集、分类、包装、标识等管理工作。

2.4: 甲方应确保医疗废物的收集、分类、包装、标识等工作符合国家和地方的相关规定。

2.5: 甲方应确保医疗废物的收集、分类、包装、标识等工作符合国家和地方的相关规定。

2.6: 甲方应确保医疗废物的收集、分类、包装、标识等工作符合国家和地方的相关规定。

第三条: 乙方的权利和义务

3.1: 乙方有义务按照甲方提供的医疗废物产生量、种类、存放地点等信息进行收集。

3.2: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

3.3: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

3.4: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

3.5: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

3.6: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

3.7: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

第四条: 收费标准及支付方式

4.1: 收费标准

4.1: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.2: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.3: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.4: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.5: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.6: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.7: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.8: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.9: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.10: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.11: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.12: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.13: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.14: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.15: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.16: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.17: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.18: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.19: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。

4.20: 乙方应按照国家规定的医疗废物处置标准进行处置。



甲方(盖章): 杭州临阳生物技术有限公司

法定代表人或授权代表(签字):

日期:

电话: 0571 87253889

地址: 杭州市上城区三墩镇三墩村1401室

乙方(盖章): 杭州大地非康医疗环保有限公司

法定代表人或授权代表(签字):

日期:

电话:

地址:

杭州皓阳生物技术有限公司转移联单

联单编号: 330113202300023711000001

转移计划编号: PM3301132023000237



产生单位填写			
产生单位名称	杭州皓阳生物技术有限公司	联系电话	18458202084
设施地址:	浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-1号45幢		
运输单位名称	杭州立佳环境服务有限公司		
处置单位名称	杭州立佳环境服务有限公司	联系电话	18042293200
处置单位地址:	杭州临平区崇贤街道佛日路100号		
发运人	胡霁	转移时间	2023-06-06 00:00:00
运输单位填写			
运输道路证号	330184106650	车辆车牌号	浙A6J1V2
运输起点	浙江省杭州市	运输终点	浙江省杭州市
驾驶员姓名	朱国松	驾驶员手机号	13968092385
处置单位填写			
经营许可证号	3301000323	接收人	赵晓春
接收人电话	18042293200	接收时间	2023-06-06 16:00:00

废物名称	废物代码	包装方式	形态	危险性	处置方式大类	处置方式小类	包装数量	转移数量(吨)	接收数量(吨)
废活性炭	900-039-49	袋	固态	毒性	焚烧	焚烧	10	0.18	0.18
化学试剂玻璃瓶	900-041-49	箱	固态	感染性,毒性	填埋	填埋	12	0.2787	0.2787
有机废液	900-047-49	桶	液态	毒性,腐蚀性	焚烧	焚烧	3	0.1413	0.1413

有机染料废液	900-299-12	桶	液态	毒性	焚烧	焚烧	3	0.14	0.14
--------	------------	---	----	----	----	----	---	------	------



危险废物收集贮运服务协议书

合同编号：

本合同于 2024 年 01 月 01 日由以下双方签署：

甲方：杭州皓阳生物技术有限公司

地址：浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路 488-1 号 45 幢 101、201、301、401、501 室

联系人：胡菁

电话：18458202084

乙方：杭州大地海洋环保股份有限公司

地址：杭州市余杭区仁和街道临港路 111 号

联系人：徐峰荣

电话：0571-88773877

鉴于：

1、乙方为一家合法的危险废物收运、贮存、处置利用公司，具备提供危险废物收运、贮存、处置利用的服务能力。

2、甲方在生产经营中将产生 废活性炭、生物药品废料、过滤废物、废试剂、包装材料、废过滤器、废试剂瓶、废一次性手套等，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及《省美丽浙江建设领导小组土壤和固体废物污染防治办公室关于进一步完善小微产废企业危险废物收运体系建设管理的通知》有关规定，甲方愿意委托乙方收运、贮存、处置、利用上述危险废物。

双方就此委托服务达成如下一致意见，以供双方共同遵守：

一、甲方的责任与义务

1、根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关材料的申报，经批准后方可进行危险废物转移运输和处置。（全国固体废物管理信息系统：

<https://gfmh.mccscc.cn/solidPortal/#/>）

2、甲方须按照乙方要求提供危险废物的相关资料（包括但不限于产生单位基本情况调查表，废物产生的数量、危险特性等），并加盖公章，以确保所提供资料的真实性，合法性。

3、甲方有责任对在生产过程中产生的上述废物进行安全收集并分类，暂存于符合环保相关法规的危险废物

地址：杭州市余杭区仁和街道临港路 111 号



包装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称与本协议第三条所约定的废物名称一致。

4、甲方需明确向乙方指出废物中含有的危险性最大物质（包括但不限于闪点最低、最不稳定、反应性、毒性、腐蚀性最强等）；废物具有多种危险特性时，按危险特性列明危险性最大物质；废物中含低闪点物质的，必须有准确的物质名称、含量。乙方有权前往甲方废物产生点采样，以便对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认乙方是否有能力转运。若甲方产生新的废物或废物性状发生较大变化，或因某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通知乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器和处置费用等事项，双方协商一致后，签订补充协议。如果甲方未及时告知乙方，否则乙方有权拒绝接收；如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故或导致收集处置费用增加，甲方应承担因此产生的损害责任和额外费用。

5、甲方需在每次运输前 10 个工作日通知乙方，乙方根据生产情况合理安排运输计划，在运输过程中甲方应提供进出场区方便，并提供叉车及人工等装卸协助。

6、现场装卸管理由甲方负责。

二、乙方的责任与义务

1、乙方负责按国家有关规定与标准对甲方委托的废物进行安全收集、运输、贮存并委托有资质单位进行处置。

2、乙方承诺其人员与车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。

3、乙方指定专人负责危废协议签订、转移、结算等相关事宜。

4、乙方提供装车人员。

5、乙方负责运输，转运过程均遵照国家有关规定执行。

三、废物的种类、服务价格与结算方式

1、

危废项目	危废代码	年产生数量（吨）	单价（元/千克）	备注
废活性炭	900-039-49	2	3.5	甲方支付乙方
生物药品废料	276-002-02	5	3.6	甲方支付乙方
过滤废物	276-005-02	5	3.6	甲方支付乙方
废试剂	900-404-06	1	3.6	甲方支付乙方
包装材料	900-041-49	1	3.6	甲方支付乙方

废过滤器	900-041-49	0.5	3.6	甲方支付乙方
废试剂瓶、废一 次性手套等	900-041-49	1	3.6	甲方支付乙方
实验室废液	900-047-49	1	8.0	甲方支付乙方

注：（1）单价含税 6%（2）具体数量以甲方实际委托乙方收运、储存的数量为准。

服务费：无。

由乙方向甲方提供以下环保技术服务内容：

- （1）提供危险废物现场管理要求的相关资料；
- （2）协助甲方办理全国固体废物管理信息系统年度危废管理计划申报工作；
- （3）协议期内可提供上门指导危废仓库建设的技术咨询；
- （4）辅导危废产生单位填写危废纸质台账、危废电子台账；
- （5）可提供甲方产生危废需存放的包装桶、袋；
- （6）协助甲方填写危险废物转运联单；
- （7）乙方提供小吗哥 VIP 云中心平台供甲方实时查看协议管理、账目管理及台账管理的情况。

运输费：乙方负责安排运输。

2、 计量：甲方如具备计量条件双方可当场计量，否则以乙方的计量为准，若发生争议，以在乙方过磅的重量为准。

3、 支付方式：甲方每次按危险废物的实际转移量在收到乙方增值税专用发票后的一个月内支付乙方所有的费用。

4、 乙方账户信息： 开户名称：杭州大地海洋环保股份有限公司

地址：浙江省杭州市余杭区仁和街道临港路 111 号

开户银行：浙江杭州余杭农村商业银行股份有限公司良渚新城支行

账号：201000009009536 信用代码证：913301107494973628

四、双方约定的其他事项

- 1、如果废物转移审批因乙方原因未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止，服务费退还甲方。
- 2、如因废物的收集量超过乙方的实际处置能力，乙方有权暂停收集甲方的废物。
- 3、合同执行期间，如因法令变更、许可证变更、主管机关要求、或其他不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集处置业务，并且不承担由此带来的任何责任与损失。

地址：杭州市余杭区仁和街道临港路 111 号

第 3 页 共 4 页



4. 对下列危险废物，乙方不予接收：

- (1) 放射性类废物，含荧光剂及包装容器；
- (2) 爆炸性废物，废炸药及废爆炸物；
- (3) 感染性废物，人和动物尸体；
- (4) 易自燃废物，硝化棉；
- (5) 剧毒类废物，氧化物及汞类废物；
- (6) PCBS 废物及包装容器；
- (7) 物理化学特性未确定、乙方无法处置的危险废物。

5. 如果甲方未按双方合同约定如期支付处置费，乙方有权暂停甲方的废物收集，直至费用付清为止，并且不承担由废物收集暂停引起的任何责任与损失。

6. 本协议自 2024 年 01 月 01 日至 2024 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前 15 天由任一方提出合同续签。

6. 本协议一式两份，甲乙双方各一份。本协议经双方签字盖章后生效，本协议如发生纠纷，双方友好协商解决，如果无法协商，可向乙方所在地仲裁机构申请仲裁。

甲方：杭州皓阳生物技术有限公司（章）



代表： _____ 年 月 日

乙方：杭州大地海洋环保股份有限公司（章）



代表： _____ 年 月 日



地址：杭州市余杭区仁和街道临港路 111 号



排污许可证

证书编号：91330110MA27WABQ1M002V

单位名称：杭州皓阳生物技术有限公司兴中路厂区
注册地址：浙江省杭州市临平区东湖街道东湖北路488-

1号45幢101、201、301、401、501室

法定代表人：李浩强

生产经营场所地址：临平区经济技术开发区兴中路355号3幢103、305

行业类别：生物药品制造

统一社会信用代码：91330110MA27WABQ1M

有效期限：自2023年03月17日至2028年03月16日止



发证机关：（盖章）杭州市生态环境局

发证日期：2023年03月17日

附件 6：废水委托处理说明

废水委托处理申请

贝达药业股份有限公司：

兹有杭州皓阳生物技术有限公司产生的废水经收集后统一排入贝达药业股份有限公司废水预处理系统，废水排放量约为 40m³/d，废水经处理达到《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）间接排放限值纳入城市污水管网。

根据《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），需对废水处理设施废气进行监测，监测频次为每半年一次，监测因子为 NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨，该监测工作需由贵单位安排进行。

申请单位：杭州皓阳生物技术有限公司

2022-07-26

接收单位：贝达药业股份有限公司

意见：同意接收

2022-07-26

附件 7：应急预案备案文件

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

备案意见	杭州皓阳生物技术有限公司（兴中路厂区）（单位）的突发环境事件应急预案备案文件已于 2023 年 8 月 25 日收讫，经形式审查，文件齐全，予以备案。		
备案编号	330113-2023-027-L		
受理部门 负责人	冯华	经办人	

附件 8：公众意见调查表

建设项目竣工环境保护验收公众意见调查表

项目名称：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			
项目情况介绍：杭州皓阳生物技术有限公司企业拟实施年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目，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。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）。审批规模为年产 50KG 创新生物药物，实际建设规模与审批规模一致。			
三废治理措施： (1) 废水：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排放； (2) 废气：缓冲液配制废气、质检废气、消毒废气、危废暂存废气收集后二级活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒 DA001 排放； (3) 固废：设有一个约 30m ² 危废仓库和约一个 20m ² 一般固废仓库，一般固废综合利用，危险废物委托有资质单位处理； (4) 噪声：基础减震、建筑隔声、风机消音。			
被调查人姓名	吴恩燕	联系方式	1328200065
单位或住址	杭州皓阳生物技术有限公司	职业	IT
被调查人工作地或住址 与本项目相对方位和距离		方位：东南	距离：3km
您对本项目环保工作是否满意		<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 不知道	
您认为本项目对您的主要影响是		<input type="checkbox"/> 大气污染 <input type="checkbox"/> 水污染 <input type="checkbox"/> 噪声污染 <input type="checkbox"/> 生态破坏 <input checked="" type="checkbox"/> 没有影响 <input type="checkbox"/> 不知道	
您对本项目环保工作是否有意见或建议		无	
被调查人签名：吴恩燕			

建设项目竣工环境保护验收公众意见调查表

项目名称：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					
项目情况介绍：杭州皓阳生物技术有限公司企业拟实施年产 50KG 创新生物药物智能化平台提升项目，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。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）。审批规模为年产 50KG 创新生物药物，实际建设规模与审批规模一致。					
三废治理措施：					
（1）废水：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排放；					
（2）废气：缓冲液配制废气、质检废气、消毒废气、危废暂存废气收集后二级活性炭吸附处理后通过不低于 15m 高排气筒 DA001 排放；					
（3）固废：设有一个约 30m ² 危废仓库和约一个 20m ² 一般固废仓库，一般固废综合利用，危险废物委托有资质单位处理；					
（4）噪声：基础减震、建筑隔声、风机消音。					
被调查人姓名	韩方强	联系方式	15612104721	年龄	28
单位或住址	奥星工程科技(绍兴)有限公司		职业	资料工程师	
被调查人工作地或住址 与本项目相对方位和距离			方位：东南方	距离：500米	
您对本项目环保工作是否满意			<input checked="" type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 不知道		
您认为本项目对您的主要影响是			<input type="checkbox"/> 大气污染 <input type="checkbox"/> 水污染 <input type="checkbox"/> 噪声污染 <input type="checkbox"/> 生态破坏 <input checked="" type="checkbox"/> 没有影响 <input type="checkbox"/> 不知道		
您对本项目环保工作是否有意见或建议			无		
被调查人签名：韩方强					