建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

（报告书降级报告表）

项目名称：皓阳生物医药（杭州）有限公司
皓阳生物商业化生产一期建设项目

建设单位（盖章）：皓阳生物医药（杭州）有限公司

编制日期：2024 年 7 月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况 1

二、建设项目工程分析 28

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 60

四、主要环境影响和保护措施 70

五、环境保护措施监督检查清单 106

六、结论 108

附图：

附图 1　项目地理位置图

附图 2　项目周边环境图

附图 3　项目周围环境实景图

附图 4　项目总平面布置图

附图 5　临平区“三线一单”生态环境分区管控图

附图 6　原余杭区地表水环境功能区划图

附图 7　临平区声环境功能区划图

附图 8　临平区三区三线图

附图 9　杭州临平经济技术开发区用地规划图

附件：

附件 1　申请报告、授权委托书、咨询合同、内审卡、项目负责人及审核人环评工程师证书、环评确认书

附件 2　营业执照

附件 3　不动产权证及租赁协议

附件 4　项目备案通知书

附件 5　环境质量现状监测报告

附件 6　关于研发产品去向的说明

附件 7　杭州临平经济技术开发区一事一议意见

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">皓阳生物医药（杭州）有限公司皓阳生物商业化生产一期建设项目</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">2304-330113-07-02-251960</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td>**</td><td>联系方式</td><td>**</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">浙江省杭州市临平区东湖街道小林高科产业园 22 幢</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">（ 120 度 15 分 1.526 秒， 30 度 26 分 13.015 秒）</td></tr>
<tr><td>国民经济行业类别</td><td>C2761 生物药品制造</td><td>建设项目
行业类别</td><td>二十四、医药制造业 27 --47、生物药品制品制造 276</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>■新建（迁建）
□改建
□扩建
□技术改造</td><td>建设项目
申报情形</td><td>■首次申报项目
□不予批准后再次申报项目
□超五年重新审核项目
□重大变动重新报批项目</td></tr>
<tr><td>项目审批（核准/备案）部门（选填）</td><td>临平区经济信息化和科学技术局</td><td>项目审批（核准/备案）文号（选填）</td><td>2304-330113-07-02-251960</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>41722</td><td>环保投资（万元）</td><td>370</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>0.89</td><td>施工工期</td><td>15 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>■否
□是</td><td>用地（用海）
面积（m²）</td><td>38536.54</td></tr>
<tr><td>专项评价设置情况</td><td colspan="3">
表1-1　专项评价设置判定情况
<table>
<tr><td>专项评价的类别</td><td>涉及项目类别</td><td>专项设置说明</td><td>是否设置</td></tr>
<tr><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td><td>项目排放废气不含排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气。</td><td>不设置</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；
新增废水直排的污水集中处理厂</td><td>项目废水纳管排放。</td><td>不设置</td></tr>
<tr><td>环境风险</td><td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目</td><td>项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量。</td><td>不设置</td></tr>
<tr><td>生态</td><td>取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目</td><td>项目不新增河道取水口。</td><td>不设置</td></tr>
<tr><td>海洋</td><td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目</td><td>项目不属于海洋工程。</td><td>不设置</td></tr>
</table>
综上，项目不设置专项评价。
</td></tr>
</table>

规划情况	项目位于杭州临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区），2018年8月3日，杭州市人民政府同意批准实施《杭州余杭经济技术开发区(钱江经济开发区)总体规划》 (杭政函[2018]3号) ，2020年进行了修编《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)》。
规划环境影响评价情况	《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035）环境影响报告书》已于2022年5月5日通过生态环境部审查，批复文号为环审[2022]50号。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)》符合性分析 （1）规划范围 规划区域处于杭州、嘉兴、湖州三市边界，是杭州对外联系的东北门户。在杭州建设“两廊两带+特色小镇”重点平台的格局中，规划区域位于城东智造大走廊北端，与杭州经济技术开发区、杭州大江东产业集聚区共同构成杭州市产业金三角。在临平区发展格局中，规划区域是临平创业城的重要组成部分。 （2）功能定位 中国制造2025先行区、长三角一流科创新区、杭州都市品质新区。 （3）规划结构 研究范围形成“一心两核五区四面山水”的整体空间结构。 **一心：**在中部依托荷禹路、和丰港形成开发区公共中心，包括中心生活区和生产性服务中心区，其中生产性服务中心区在宏达路以北围绕新开辟的龙安湖(暂名)形成，中心生活区在昌达路与新洲路之间形成，二者之间为复合功能区块和开敞空间，形成聚合的区域中心。 **五核：**即两个生活居住服务核心、三个产业服务核心。其中西部生活居住服务核心位于兴超路和康乾路交汇处，利用良好的自然景观环境建设居住、商业、教育、医疗等服务功能；南部生活居住服务核心位于北沙路和荷禹路交汇处附近；智能装备制造产业服务核心位于宁桥大道和兴国路交汇处附近；生物医药产业服务核心位于临平大道和东湖北路交汇处东北侧；家纺服装产业服务核心位于新丝路和五洲路交汇处东南侧。 **五区：**根据现有产业集聚特征及未来发展趋势，形成 3 个产业片区、2 个居住区，互相联动。其中 3 个产业区分别为智能装备制造产业区、生物医药产业区、家纺服装产业区。2 个居住区分别为西部居住与配套服务区、南部居住与配套服务区。 **四面山水：**即依托京杭大运河、运河二通道、禾丰港、金港塘河、小林港等水系，以及周边的超山、横山、临平山、丁山湖等自然生态资源，形成四面山水绕城的绿化及开敞空间网络。

（4）产业发展定位

杭州临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区）规划形成“4×1”产业体系，突出二、三产业融合发展，各产业体现差别化指引政策。“4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业。其中两大战略新兴产业为高端智能装备产业、生物医药产业，传统提升产业为家纺服装产业，现代服务业重点突破发展新型培训、信息和科技服务、智慧供应链、新媒体营销等产业。“1”为“互联网+”产业模式，发挥互联网对资源配置优化集成作用以及放大和乘数效应，推动四大产业与互联网的深度融合。

（5）符合性分析

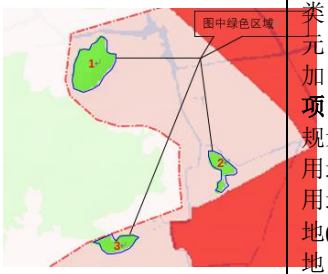
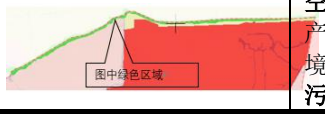
项目选址于杭州临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区）中的智能制造产业区，用地为工业用地，符合用地规划；项目主要进行单克隆抗体药物、抗体偶联药物的生产以及抗体偶联药物原液的研发，属于生物医药产业，符合产业发展定位；**项目符合《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)》相关要求。**

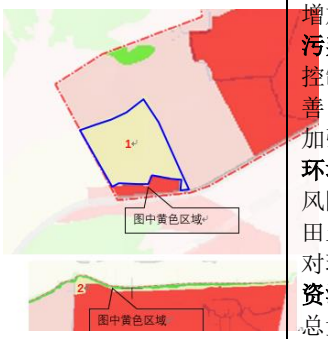
2、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)环境影响报告书》符合性分析

本次评价重点对规划环评的“六张清单”及审查意见要求符合性进行分析。

（1）生态空间清单符合性

表1-2　　清单 1 生态空间清单

规划区块	生态空间名称及编号	管控区块图示	管控要求	现状用地类型
优先保护单元	余杭区超山省级风景名胜区核心景区优先保护单元 ZH33011010008		**空间布局约束：**严格按照《浙江省风景名胜区管理条例》管理。 **污染排放管控：**严禁水功能在Ⅱ类以上河流设置排污口，管控单元内工业污染物排放总量不得增加。 **项目准入要求：**根据开发区用地规划图，地块 1 主要规划为农林用地，地块 2 规划为其他非建设用地，地块 3 规划为其他建设用地(禁止转变为工业用地、产业用地，并严格限制转变为住宅用地)。该区域主要以保护现状超山风景名胜区为主，该管控单元内禁止准入任何工业项目。	主要为龟山、南园景群风景林地、五洲路北侧山体、村庄建设用地等
优先保护	主城区大运河河道优先保护单元(余杭) ZH33011010028		**空间布局约束：**按照世界文化遗产保护要求，加强大运河生态环境的保护。 **污染排放管控：**严禁水功能在Ⅱ	大运河河道

		单元			类以上河流设置排污口，管控单元内工业污染物排放总量不得增加。 **环境风险防控：**加强对船舶污染的控制。 **资源开发效率：**禁止未经法定许可占用水域、开展采砂等活动。 **项目准入要求：**根据开发区用地规划图，该管控单位内主要是京杭运河，该单元主要以保护世界文化遗产大运河(余杭段)为主，该管控单元内禁止准入任何工业项目；现有构筑物改造时必须符合《浙江省大运河世界文化遗产保护条例》、《杭州市大运河世界文化遗产保护条例》等相关要求。	
		一般管控单元	余杭区一般管控单元ZH3301101060.91		**空间布局约束：**原则上禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量并严格控制环境风险。禁止新建涉及一类重金属、持久性有机污染物排放的二类工业项目；禁止在工业功能区(包括小微园区、工业集聚点等)外新建其他二类工业项目，一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性项目等确实难以集聚的二类工业项目除外；工业功能区(包括小微园区、工业集聚点等)外现有其他二类工业项目改建、扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。 **污染排放管控：**落实污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。加强农业面源污染治理。 **环境风险防控：**加强对企业环境风险及健康风险防控，加强对农田土壤、灌溉水的监测及评价，对环境风险源进行评估。 **资源开发效率：**实行水资源消耗总量和强度双控，推进农业节水，提高农业用水效率。优化能源结构，加强能源清洁利用。 **项目准入要求：**根据开发区用地规划图，该管控单位内地块 1 主要规划为其他建设用地，地块 2 大部分规划为公园绿地，紧邻运河区域规划为其他非建设用地，仅现有蓝星膜区域规划为工业用地。 区块 1 准入要求：该地块禁建二类、三类工业项目以及涉及一类重金属、持久性有机污染物排放的一类工业项目(一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性	主要为村庄建设用地、农林用地、工业用地等

			项目等工业项目除外)。 区块 2 准入要求：该地块不得新建工业项目；现有工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量并严格控制环境风险。	
城镇生活重点管控单元	余杭区临平副城-良渚组团城镇生活重点管控单元 ZH33011020001		**空间布局约束：**除工业功能区(小微园区、工业集聚点)外，原则上禁止新建其他二类工业项目，现有二类工业项目改建、扩建，不得增加污染物排放总量。严格执行畜禽养殖禁养区规定，城镇建成区内禁止畜禽养殖。 **污染排放管控：**推进生活小区“零直排”区建设。加强噪声和臭气异味防治，强化餐饮油烟治理，严格施工扬尘监管。 **环境风险防控：**加强环境风险防控，严格控制噪声、恶臭、油烟等污染物排放。 **资源开发效率：**全面开展节水型社会建设，推进节水产品推广普及，限制高耗水服务业用水。 项目准入要求：(1)禁止准入三类工业项目，除工业功能区(工业功能区范围以临平区公布的具体范围为准)外禁止新建二类工业项目；(2)现有二类、三类工业项目改建、扩建，不得增加污染物排放总量；(3)涉及挥发性有机废气排放的工业项目，与最近敏感保护目标必须有阻隔且生产车间最近距离不小于 50m。	主要为居住用地、商业设施用地、工业用地等

项目租用杭州小林高科发展有限公司在建厂房，对照开发区生态空间清单，本项目不在清单中涉及的范围内。

（2）现有问题整改措施清单

表1-3　清单 2 现有问题整改措施清单

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

				分现状企业存在高能耗、高排放、技术含量与附加值双低的现象，生产过程中污染物排放较大，造成环境质量下降，环境压力较为明显。	允许在不新增污染物总量前提下进行改建。 ④禁止引进和建设本环评提出的环境准入条件清单中禁止类项目，限制发展低水平及其他重污染行业项目，重点发展高附加值、高科技含量、低污染的高端智能装备、生物医药等战略新兴产业。区内禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目，现有 1 家医化企业(贝达药业)仅可在不得增加安全风险和主要污染物排放的前提下实施技术改造项目。
			空间布局	由于历史原因，开发区内局部区块存在开发时序不当等情况，从而导致区内存在“工居混杂”现象。典型区域为位于 320 国道以北的玲珑香榭、运潭公寓周边区域(即老兴旺工业城区块)和位于 320 国道以南的横塘社区、红丰社区一带厂群杂居区域(即老城区有机更新区块)，现状产业发展无序、碎片化，涉气信访投诉较突出，主要投诉事项为传统印染、装备制造类企业定型、涂层、喷漆废气等异味扰民问题。	①为解决开发区东南侧现状工业、居住用地混杂，产业类型多、产业聚集不明显等问题，开发区先后于 2019 年 12 月、2020 年 6 月组织编制了《杭州余杭经济技术开发区 320 国道以南有机更新规划》及《余杭经济开发区 320 国道以南低效土地再利用研究》，通过对区块内现有企业的产业类型、经济效益、开发强度、环境效益等综合评析，将企业分成建议保留、建议收储、建议自主提升三种类型，规划通过实施“腾笼换鸟”、“退二进三”战略，实现“产城融合”。 ②开发区于 2021 年 6 月启动 320 国道南、北两个区块提升改造，目前正在委托编制《杭州余杭经济技术开发区城市更新、产业提升单元(KFQ13)控制性详细规划》和《余杭经济技术开发区老工业提升改造区块单元(KFQ10)控制性详细规划(修编)》。其中：KFQ13 单元即 320 国道以南的老城区有机更新区块，是典型的产城融合单元，拟定提升改造策略为以城市有机更新为依托，推进产业转型和更新改造，实现传统产业高质量发展；KFQ10 单元即 320 国道以北的老兴旺工业城区块，结合用地开发动态、上位规划等相关规划和发展要求，紧抓工业用地“保总量、促增量、提质量”政策引导，落实生态低碳理念，提升园区生态环境。
				开发区北侧临京杭运河一带目前尚有煜龙羊毛衫厂等 6 家运河街道辖区企业以及南山水泥、华江建材 2 家东湖街道辖区企业位于《杭州市大运河世界文化遗产保护规划》中的杭州塘(老杭州塘—余杭运河镇段)一级缓冲区内。根据大运河遗产保护规划要求，该段一级缓冲区属于现代城镇段，不得建设污染大运河遗产及其环境的设施，对已有的污染大运河遗产及其环境的设施，应当限期治理。	前述企业均在《杭州市大运河世界文化遗产保护规划》批准实施前即已建成投产，各项环保手续齐全。其中位于运河街道辖区的煜龙羊毛衫厂等 6 家企业主要经营范围涉及纺织品织造、五金机械加工等，且以低层次、小规模、家庭作坊式企业居多，位于东湖街道辖区的南山水泥、华江建材 2 家企业分别从事水泥粉磨和商品混凝土生产，生产过程中均存在一定的环境污染及安全隐患。根据大运河遗产保护规划要求，并结合上轮规划环评审查意见要求，应限期对上述企业实施关闭或搬迁。
		污染防治与环境保护	环保基础设施	**污水处理设施：**开发区现状污水处理主要依托位于规划范围外的临平净水厂，另有西北片部分污水排入塘栖污水处理厂。经调查，目前临平净水厂实际运行负荷已达到 85%，塘栖污水处理厂实际处理量也已接近饱和。根据新一轮的临平区排水专项规划，目前正在筹建临平第二净水厂，计划于 2023 年 12 月底建成。但若该污水厂不能按照规划如期投运，则开发区后续增量污水排放可能受限。	①加快推进临平第二净水厂工程建设进程，做好基础设施建设与工业用地开发进度的衔接，确保入驻企业废水全部纳管排放。 ②开发区规划实施过程中，要认真落实国家、地方产业政策，实施污染源头控制，严把项目准入关，严格控制废水污染物排放量大的工业企业入区。 ③根据上轮规划环评审查意见要求，加快淘汰开发区内现有印染产能，美术地毯、富瑞司、鑫龙、华贝纳、喜得宝 5 家企业染整工艺应于 2030 年底前全面关闭退出或转型发展；同时，各印染企业在退出或转型前存续期间禁止扩建，仅允许在不新增污染物总量前提下进行改建。
				集中供热：开发区内新奥泛能网项目 3 号、2 号站现已建成使用，	开发区应加大对新奥泛能网项目近期 1 号站、4~6 号站建设以及规划远期各能源站推进情况的监督检查，

				目前基本可满足开发区现有蒸汽用户和临平城区 100 余家民用及工商户每年约 130 万吨的蒸汽用量，初步实现了原海联热电厂的清洁化替代。随着规划的实施，区内用热企业数量将逐步增多，用热需求随之加大，若新奥泛能网项目近期 1 号站、4~6 号站以及远期各能源站不能如期建成投入运营，则开发区远期工业用热可能受限。同时泛能网项目以管道天然气为燃料，随着各能源站陆续建成，区域天然气需求量也将大幅增加，可能导致用气紧张，甚至面临供气不足风险。	全面掌握项目建设进展，保障集中供热项目适时建成投产，同时采用高效低氮燃烧技术，实现燃气燃机和锅炉稳定达标排放，并确保配套热网同步规划、同步建设、同步投产，做好与开发区后续开发进程的衔接。此外，开发区应加快配套天然气管网和储气设施建设，确保为泛能网项目提供好稳定的供气保障。
			企业污染防治	根据开发区近年来环保信访投诉调查，与 2016 年、2017 年相比，2018 年环境信访数量总体呈增加趋势，但 2019 年、2020 年又呈现出明显的逐年回落态势。同时，开发区目前最突出的环境问题仍为大气污染，并以工业废气污染为主。被投诉的企业大多集中在兴旺工业城等工居混杂区块，主要涉及传统纺织印染、装备制造等行业，主要投诉事项为定型、涂层、喷漆废气等异味扰民问题，属于典型的“老厂新居”引发的环境矛盾问题。经调查，区内尚有部分挥发性有机废气排放企业仍采用低效处理技术、或使用传统溶剂型溶剂，且废气收集效率较低。	①根据《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气[2020]33 号)、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53 号)及《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发[2021]10 号)，通过大力推进低(无)VOCs 含量原辅材料替代，全面加强无组织排放控制，推进建设适宜高效的治污设施，深入实施精细化管控等措施，综合治理开发区重点行业 VOCs，实施 VOCs 排放浓度与去除效率双重控制。 ②根据《杭州余杭经济技术开发区废气治理方案(一园一策一案)》，持续推进开发区纺织印染、包装印刷、塑料制品、工业涂装、化工等重点行业提升改造，从源头减少有机废气、烟粉尘等污染物排放，进一步加强区域涉气企业废气治理工作，推动大气环境质量持续改善。 ③对于未能达到相关行业整治规范提出的 VOCs 废气净化效率的企业，开发区应督促其限期整改，鼓励企业采用多种技术组合工艺，提高 VOCs 治理效率。同时生态环境部门应加大监察监测频次，对监测结果超标企业从严查处。 ④新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。自备燃气锅炉必须采取低氮燃烧技术，确保氮氧化物达标排放。 ⑤加强汽车尾气、扬尘污染、餐饮油烟等重点领域专项治理，积极推进多种大气污染物协同减排，进一步削减颗粒物和 NO_x 排放。
			环境质量	**大气环境：**开发区所在区域环境空气质量近年来虽呈逐年改善趋势，且 2020 年已为达标区，但区域常规污染物氮氧化物(NO_x)、可吸入颗粒物(PM_{10})和细颗粒物($PM_{2.5}$)现状占标率已接近 100%，特征污染物非甲烷总烃现状占标率已达 70%。因此，规划实施可能进一步增加区域大气环境质量改善压力，大气环境制约较为突出。	
				地表水环境：随着“五水共治”工作的推进，开发区范围内及周边地表水环境质量呈逐年好转趋势，但目前尚有部分河段如禾丰港、双林港等仍不能满足相应水环境功能区划要求，主要超标因子为氨氮、溶解氧和总磷。造成水质超标的原因主要是上游输入性污染较严重，部分农居点分散处理污水未稳定达标排放，局部区域存在管网破损、雨污分流不彻底等问题，以及受到农业面源的污染影响所致。	①持续推进“五水共治”工作，深入开展“美丽河湖达标街道”、“污水零直排街道”创建，加强污水管网、农村污水处理设施建设与改造，做好精细化截污纳管、雨污分流治理，解决禾丰港、双林港等流域相关单位雨污水管道的渗漏、破损、错接、乱接等问题，进一步提升区域水环境质量，确保流域断面水质达标。 ②落实本次规划市政工程内容，开展“海绵城市”建设；同时结合“海绵城市”建设内容，开展城市初期径流雨水治理；逐步在内河水系开展水生态修复工程，重建水生态系统；现有农居在拆迁安置时，排水体制采用雨污分流制。 ③引导区域内企业进行清洁生产审计，企业内部加强源头削减措施；加强对生产企业的监督力度，确保企

			业废水治理设施正常运转，杜绝偷排漏排现象；有条件的企业逐步引导开展中水回用措施。

项目属于新建项目，同时项目建成后不涉及开发区现有问题整改措施清单相关内容。

（3）污染物排放总量管控限值清单符合性

表1-4　清单 3 污染物排放总量管控限值清单

规划期			规划近期(2025 年)				规划远期(2035 年)			
			工业源	生活源	总量	环境质量变化趋势，能否达环境质量底线	工业源	生活源	总量	环境质量变化趋势，能否达环境质量底线
水污染物总量管控限值	COD_{Cr} (t/a)	现状排放量*	646.64	734.07	1380.71	水环境质量呈变好趋势，预计能达到环境质量底线要求	646.64	734.07	1380.71	水环境质量呈变好趋势，预计能达到环境质量底线要求
		总量管控限值	640.72	799.05	1439.77		634.66	1004.56	1639.22	
		增减量	-5.92	+64.98	59.06		-11.98	+270.49	+258.51	
	NH_3-N (t/a)	现状排放量	64.66	75.86	140.52		64.66	75.86	140.52	
		总量管控限值	64.07	81.49	145.56		63.46	101.26	164.72	
		增减量	-0.59	+5.63	+5.04		-1.20	+25.40	+24.20	
	TP (t/a)	现状排放量	6.47	7.83	14.30		6.47	7.83	14.30	
		总量管控限值	6.41	8.31	14.72		6.35	10.21	16.56	
		增减量	-0.06	+0.48	0.42		-0.12	+2.38	+2.26	
大气污染物总量管控限值	SO_2 (t/a)	现状排放量	91.12	0.01	91.13	大气环境质量呈变好趋势，预计能达到环境质量底线要求	91.12	0.01	91.13	大气环境质量呈变好趋势，预计能达到环境质量底线要求
		总量管控限值	46.79	0.04	46.83		66.13	0.05	66.18	
		增减量	-44.33	+0.03	-44.30		-24.99	+0.04	-24.95	
	NO_x (t/a)	现状排放量	490.87	24.04	514.91		490.87	24.04	514.91	
		总量管控限值	166.06	87.82	253.88		231.34	109.78	341.12	
		增减量	-324.81	+63.78	-261.03		-259.53	+85.74	-173.79	
	烟粉尘 (t/a)	现状排放量	850.40	2.20	852.60		850.40	2.20	852.60	
		总量管控限值	201.84	8.05	209.89		195.65	10.06	205.71	
		增减量	-648.56	+5.85	-642.71		-654.75	+7.86	-646.89	
	VOCs (t/a)	现状排放量	639.26	0	639.26		639.26	0	639.26	
		总量管控限值	609.31	/	609.31		585.33	0	585.33	
		增减量	-29.95	0	-29.95		-53.93	0	-53.93	
危险废物管控总量限值(万t/a)		现状产生量	1.26	0	1.26	区域危废处置能力能够满足要求	1.26	0	1.26	区域危废处置能力能够满足要求
		总量管控限值	1.90	0	1.90		2.62	0	2.62	
		增减量	+0.64	0	+0.64		+1.36	0	+1.36	

项目新增总量为：COD3.769t/a、氨氮 0.188t/a、VOCs0.323t/a，新增总量不大，可在区域内削减替代，符合污染物排放总量管控限值清单相关要求。

（4）规划优化调整建议清单符合性

表1-5　　清单 4 规划优化调整建议清单

优化调整类型		规划期限	规划内容	优化调整建议	调整依据	预期环境效益
规划目标及定位	发展目标	规划期	开发区发展目标为：国际创业新区，都市活力新核。	结合《关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见》、《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等相关文件要求，规划发展目标中进一步明确“双碳”目标。	契合国家“双碳”目标，将碳减排融入到规划过程中。	推进减污降碳协同增效。
	产业定位	规划期	开发区规划形成“4×1”产业体系，“4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业，“1”为“互联网+”产业模式。针对生物医药产业，开发区禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目。	建议结合规划主导产业方向及产业功能区分布，细化各功能片区主要产业准入方向。 **1、针对生物医药产业：**建议进一步细化产业规划，重点发展医疗设备与器械、健康医疗服务、创新药研发等非生产型产业，生物医药产业向产污低、附加值高的大分子生物药等方向发展。同时适度考虑产业控制带设置要求，如邻近集中居住用地区块进行梯度产业布局，邻近居住片区 100m 内设置智慧医疗服务、生物医药创新中心或技术研发中心等污染较低产业。 **2、针对高端智能装备产业：**建议以智能化为核心，实现新一代信息技术与高端装备制造业深度融合、高端装备与现代服务业融合，高端装备与生物医药产业内高端医疗器械融合；针对装备前处理及表面处理工艺，必须严格限制溶剂型涂料等的使用。 **3、针对家纺服装产业：**建议区内现有保留印染产业存续期间，以减污降碳为主要目标，提升工艺装备水平；家纺行业所属的纺织业列入“两高”行业，建议该产业细化具体的发展方向。 **4、针对“互联网+”产业：**出于能耗及“双碳”目标考虑，建议控制数据中心行业发展规模，并合理优化布局，实现集约化、规模化、绿色化发展。	杭州市发展和改革委《关于梳理排查高耗能高排放“两高”项目清单的通知》、《杭州余杭经济技术开发区“十四五”产业发展规划》。	控制高污染、高风险企业生产规模，确保大气环境质量底线不突破。
规划布局	产业布局	规划期	根据空间结构规划，禾丰港以东、新丝路以西、临平大道以南区域规划为生物医药产业区。该区域位于开发区 320 国道以南有机更新区块	建议针对生物医药产业区，进一步细化各单元的产业类型及产业布局。尤其是 320 国道以南有机更新区块，该区域现状属于工居混杂区，规划工业用地也主要以创新型用地(M 创)为主，因此建议该片区主要引进无污染或轻污染的医疗器械研发、生产项目及健	该区域内现状工居混杂，环境较为敏感，且现状部分企业与规划用地性质不符。而本次	细化功能布局和产业定位，强化产业准入清单，对生物

					内，属于产城融合区，目前工居混杂，环境敏感。本次规划中未对生物医药产业区内的具体细分产业布局予以明确。	康医疗服务产业，产业布局时尤其应注意居住区与产业区之间的联动发展，宜将产业区和居住区划分开，中间设置隔离带，做到有效防护。 待确定功能布局和定位后，对现状不符合规划要求的企业限期实施关停搬迁，对符合规划要求的企业提出提升改造要求，逐步完善生物医药产业区的功能布局。	规划中未明确该单元的具体产业类型及产业布局。	医药产业区内项目引进及已有产业提升改造更具指导意义。生物医药产业区规划落实，可消除产城融合区域的厂群矛盾等。
			用地布局	规划近期	根据用地布局规划，开发区内李家桥港以东，兴盛路以西，望湖路以北，康乾路以南区域规划为一类工业用地，拟建设“国际健康城项目”，周边分布有居住用地和中小学用地，本次规划中未对健康城园区内具体细分产业布局予以明确。	1、在规划实施阶段，必须明确国际健康城项目园区产业定位及内部产业布局，产业定位应以对环境的污染风险较小的医疗器械及体外诊断试剂等为主，项目引进需符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求，同时地块内建筑高度与景观风貌将严格按照古运河-丁山湖湿地环境控制区保护要求设计实施，可确保古运河-丁山湖湿地生态系统不受影响。 2、在国际健康城项目邻近居住用地和中小学用地一侧引进企业时，必须严格控制产污，建议重点布局无污染或轻污染的办公及研发类项目。同时应加强园区周边绿化建设，与居住用地和中小学用地有效隔离。	对照《杭州市大运河世界文化遗产保护规划》，国际健康城地块位于保护规划中划定的“古运河-丁山湖湿地环境控制区，必须符合环境控制区的管控要求。	有效促进规划实施，减轻对古运河-丁山湖湿地的影响，加强产业区和居住区之间的防护隔离，避免厂群矛盾。
				规划远期	开发区北侧现状蓝星(杭州)膜工业有限公司和平安创新产业园厂址用地部分涉及大运河二级缓冲区，根据远期用地规划，该区块规划用地性质为工业用地。	根据文物保函[2016]1773 号等相关文件，现状企业蓝星(杭州)膜工业有限公司和平安创新产业园均于大运河世界文化遗产保护规划实施前建成，环保等各项手续齐全，且未对大运河造成污染影响，近期允许其保留。但考虑到大运河遗产保护要求，若相关区块启动大运河遗产保护、管理等相关设施建设时，这两家企业应无条件服从并关闭搬迁，同时应对其用地性质进行相应调整。	该区块位于大运河二级缓冲区，现状企业关闭或搬迁有利于大运河遗产保护。	最大限度地减轻对大运河世界文化遗产的影响。
				规划远期	临平作业区港口用地：位于荷禹路以西区域。	对照《杭州港总体规划(2021~2035年)》(送审稿)，目前本次规划港口用地位置与正在修编中新一轮上位规划用地布局不符；如后期上位规划批复后临平作业区布局未发生调整，则本次规划中港口用地需对照上位规划用地，开展地块规划调整论证报告，并对港	《杭州港总体规划(2021~2035年)》(送审稿)	确保港口规划用地及作业区布局与上位规划协调一致。

				口用地位置进行调整。		
规划规模	用地规模	规划远期	对照《杭州市余杭区土地利用总体规划(2006-2020年)》(2014调整完善版)，本次规划区域内远期建设用地涉及永久基本农田约651公顷，主要规划为住宅用地、教育科研用地、商务商业用地、工业用地、村庄建设用地、镇建设用地、港口建设用地和其他建设用地等。 对照正在编制的《临平区国土空间规划“三线”控制图(暂定稿)》，本次规划拟占用永农约38.5公顷开发作为建设用地，与上位规划不协调	1、《杭州市余杭区土地利用总体规划(2006-2020年)》(2014调整完善版)已过期，《临平区国土空间规划》尚未正式报批，各类规划用地可能进行调整，要求本次规划修编主动加强与上位国土空间规划编制的有效衔接，确保开发区规划建设用地指标和新增建设用地指标在上位国土空间规划中予以保障，从而确保区域土地资源可支撑。若临平区国土空间规划审批后，上位规划确定的永农地块，本次规划中仍为建设用地，则本次规划需依照上位规划的要求，对局部地块的规划用地性质进行调整，不得占用永农。 2、在规划实施阶段，要求必须落实永久基本农田保护的相关规定，除法律规定的能源、交通、水利、军事设施等国家重点建设项目的选址，及国家高速公路、省级政府及其投资主管部门审批(核准)的地方铁路选址无法避让的外，其他任何建设都不得占用基本农田，坚决防止永久基本农田“非农化”。	《关于全面划定永久基本农田实行特殊保护的通知》(国土资规[2016]10号)及《关于加强耕地保护和改进占补平衡的意见》(中发[2017]4号)等相关要求。	规划用地性质合法合规化；保护永久基本农田，坚决防止永久基本农田“非农化”。
	产业规模	规划近期	家纺服装产业区内保留部分印染企业。	在规划实施阶段，建议对开发区内保留印染产业持续实施整治提升，不断提高印染企业生产装备及工艺水平，且在其存续期间不得突破现有印染产能规模。	临平净水厂现状运行负荷较高，临平第二净水厂尚未建设，过渡期区域污水处理能力可能受限。	减少污水纳管排放量，降低污水处理厂负荷。
基础设施	排水工程	规划期	开发区污水规划由塘栖污水处理厂、临平净水厂和新建临平第二净水厂进行处理。	1、加快推进塘栖污水处理厂现有3万t/d规模的清洁排水技术改造； 2、加快推进临平第二净水厂(近期10万t/d规模)及配套管网的建设； 3、加快推进开发区内农村生活污水截污纳管等配套设施建设。	确保污水处理厂的处理能力可支持开发区后续开发建设；确保区内生活污水100%纳管排放。	保护水环境质量，落实总量控制要求。
	供热工程	规划期	开发区规划以新奥泛能网项目分布式清洁能源作为供热来源。	加快推进开发区新奥泛能网项目各能源站及配套热力管网的建设。	确保新奥泛能网项目的供热能力可支持开发区后续开发建设。	全面推行集中供热，保护大气环境质量，落实总量控制要求。
	项目不在调整建议清单范围内。					

（5）环境准入条件清单符合性

表1-6　　清单 5 环境准入条件清单

分类		项目类别		行业清单	工艺清单	产品清单
主导产业	禁止准入类	二十四	医药制造业 27	/	涉及化学合成反应的(含研发中试)	1、化学药品原料药制造(含研发中试)； 2、单纯中药熬制生产项目
	限制准入类	二十四	医药制造业 27	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有 1 项或多项未达到医药制造业环境准入指标限值的	1、有提炼工艺的(仅水提的除外)； 2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的； 3、有结构修饰工艺的； 4、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂使用的	1、较大规模(大于 10t/a)的创新药生产项目； 2、较大规模(大于 100t/a)制造抗生素、有机酸及相关生物制品的项目； 3、日用及医用橡胶、塑料制品制造
非主导产业	禁止准入类	四十五	研究和试验发展(专业实验室、研发(试验)基地)	/	/	1、P3、P4 生物安全实验室； 2、转基因实验室
	限制准入类	四十五	研究和试验发展(专业实验室、研发(试验)基地)	/	1、**涉及化学合成反应的**(除创新药外)； 2、各类有机化学品总用量超过 1t/a 的； 3、涉及电镀、发蓝、磷化、有机涂层、热镀锌等工艺的	/

项目主要生产单克隆抗体药物和抗体偶联药物，属于医药制造业，生产过程中不涉及化学合成反应的，不属于化学药品原料药制造、单纯中药熬制生产项目，不涉及提炼、发酵、结构修饰等工艺，不涉及大量有毒有害类有机溶剂使用，不属于创新药、抗生素、有机酸及相关生物制品项目；项目涉及抗体偶联药物原液的研发，研发过程主要针对抗体偶联药物在原理、工艺、产品上的探索、开发性的工作，研发产物主要用于质量研究、数据检测、工艺优化开发，不外售，项目研发属于小试阶段，不属于研发中试，此外，研发工艺涉及偶联反应，属于化学合成反应，属于限制准入类；综上，项目属于限制准入类。目前开发区管委会已出具一事一议意见，同意项目准入，项目符合环境准入清单要求。

（6）环境标准清单符合性

表1-7　　清单 6 环境标准清单

序号	类别		主要内容
1	空间	生态空间清单	具体详见清单 1 生态空间清单。

			准入标准	环境准入条件清单	具体详见清单 5 环境准入条件清单。
		2	污染物排放标准	废气	①综合排放标准：企业工艺废气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的二级标准；氨气、硫化氢等恶臭污染物以及无量纲恶臭排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的新改扩建二级标准；企业自备锅炉废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 3 规定的大气污染物特别排放限值，其中燃气锅炉废气中 NO_x 执行《关于进一步明确杭州市燃气锅炉低氮改造有关事项的通知》(杭大气办[2020]13 号)中规定的限值(50mg/m^3)；工业炉窑废气排放按照《浙江省工业炉窑大气污染综合治理实施方案》(浙环函[2019]315 号)要求执行，原则上按照颗粒物、二氧化硫、氮氧化物排放限值分别不高于 30、200、300mg/m^3；厂区内的 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中表 A.1 规定的特别排放限值。 ②行业排放标准：制药工业企业废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)；纺织染整企业废气排放执行《纺织染整工业大气污染物排放标准》(DB33/962-2015)；合成树脂企业废气排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)；电池工业企业废气排放执行《电池工业污染物排放标准》(GB30484-2013)；工业涂装工序废气污染物排放执行《工业涂装工序大气污染物排放标准》(DB33/2146-2018)；新奥泛能网项目燃气轮机组废气排放执行《火电厂大气污染物排放标准》(GB13223-2011)，燃气锅炉(单台出力 65t/h 以下)废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)；涉及国家排放标准中特别排放限值的行业，按照《浙江省生态环境厅关于执行国家排放标准大气污染物特别排放限值的通告》(浙环发[2019]14 号)执行。 ③生活源废气排放标准：宾馆、酒店等自备锅炉燃料废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)；餐饮业单位及企事业单位食堂油烟废气排放执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)。
				废水	①综合排放标准：纳管废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准，其中工业废水中氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)，非工业废水中氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)。临平净水厂、塘栖污水处理厂现状尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准，待清洁排放技术改造完成后应执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表 1 标准；拟建的临平第二净水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表 2 标准。 ②行业排放标准：生物制药企业废水排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)；纺织染整企业废水排放执行《纺织染整工业水污染物排放标准》(GB4287-2012)及其修改单；合成树脂企业废水排放执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)；电池工业企业废水排放执行《电池工业污染物排放标准》(GB30484-2013)；电子工业企业废水排放执行《电子工业水污染物排放标准》(GB39731-2020)中间接排放标准。
				噪声	①工业企业：工业企业厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)； ②社会生活：营业性文化娱乐场所、商业经营活动中使用的向环境排放噪声的设备、设施产生的噪声执行《社会生活环境噪声排放标准》(GB22337-2008)； ③建筑施工：施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。
				固废	①固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)； ②一般工业固体废物厂内暂存、填埋执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)； ③危险废物厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单； ④危险废物处置执行《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2019)《危

			险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2020)等有关规定。
3	环境质量管控标准	污染物排放总量管控限值	①水污染物总量管控限值：近期(2025 年)COD_{Cr} 1439.77t/a，NH_3-N 145.56t/a，TP 14.72t/a；远期(2035 年)COD_{Cr} 1639.22t/a，NH_3-N 164.72t/a，TP 16.56t/a。 ②大气污染物总量管控限值：近期(2025 年)$SO_2$46.83t/a，NO_x253.88t/a，烟粉尘 209.89t/a，VOCs 609.31t/a；远期(2035 年)$SO_2$66.18t/a，NO_x341.12t/a，烟粉尘 205.71t/a，VOCs 585.33t/a。 ③危险废物总量管控限值：近期(2025 年)1.90 万 t/a；远期(2035 年)2.62 万 t/a。
		大气环境质量标准	基本污染物及特征污染物中的铅、氟化物执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准；对于 GB3095-2012 中无规划的特殊空气污染物，参照执行《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)中附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值，该附录中没有规定的参照执行前苏联 CH-145-71 居民区大气中有害物质的最大允许浓度，非甲烷总烃以《大气污染物综合排放标准详解》中 Cm 取值规定作为质量标准参考值。
		水环境质量标准	①地表水环境：京杭运河(杭嘉湖 14)、禾丰港(杭嘉湖 44)、亭趾港(杭嘉湖 46)水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅲ类水质标准；内排河(杭嘉湖 35)、禾丰港(杭嘉湖 43)、亭趾港(杭嘉湖 45)执行 GB3838-2002 中Ⅳ类水质标准；备用水源喜庵港(杭嘉湖 49)执行 GB3838-2002 中Ⅱ类、Ⅲ类水质标准；钱塘江(钱塘江 191)执行 GB3838-2002 中Ⅲ类水质标准。 ②地下水环境：区域地下水环境执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)。
		声环境质量标准	根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案(2021~2025)》，开发区内涉及的 103、104 两个区块执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 1 类标准，302 区块执行 GB3096-2008 中的 3 类标准，交通干线道路、城市有轨交通(地面段)、内河航道及其两侧区域执行 GB3096-2008 中的 4a 类标准，铁路干线及其两侧区域执行 GB3096-2008 中的 4b 类标准，其他区域执行 GB3096-2008 中的 2 类标准。
		土壤环境质量标准	开发区内居住用地、中小学用地、医疗卫生用地、社会福利设施用地等第一类建设用地执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值，工业用地、物流仓储用地、商业服务业设施用地、道路与交通设施用地、公用设施用地等第二类建设用地执行 GB36600-2018 中的第二类用地筛选值；农业用地土壤环境执行《土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)中相关风险筛选值标准。
4	行业准入标准	区内涉及行业需执行的环境准入条件、环境准入指导意见，以及行业准入条件、技术规范等	①国家：《新能源汽车生产企业及产品准入管理规定》(工信部令 39 号)、《汽车产业发展政策(2009 年修订)》(工信部、国家发改委 2009 年第 10 号令)及《挥发性有机物(VOCs)污染防治技术政策》(原环境保护部公告 2013 年第 31 号)、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》(环大气[2019]53 号)、《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》(环大气[2020]33 号)等。 ②地方：《浙江省产业集聚区产业准入指导意见》(浙发改地区[2010]1049 号)、《浙江省纺织印染(数码喷印)绿色准入指导意见(试行)》(浙环函[2021]64 号)及《浙江省涂装行业挥发性有机物污染整治规范》(浙环函[2015]402 号)、《关于转发<杭州市化纤行业挥发性有机物污染整治规范(试行)>等 12 个行业 VOCs 污染整治规范的通知》(浙环办函[2016]56 号)、《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发[2021]10 号)及《浙江省产业能效指南(2021 版)》等。

项目采取一系列环境保护措施后，污染物排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）、《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)等标准要求，符合环境标准清单相关要求。

（7）规划环评审查意见符合性

表1-8　　项目规划环评审查意见符合性分析

序号	审查意见要求	项目情况	是否符合
1	(一)坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局和发展规模。	项目符合国土空间规划和“三线一单”生态环境分区管控相关要求。	符合
2	(二)根据国家及地方碳达峰行动方案、“十四五”应对气候变化专项规划和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳发展。优化能源结构、产业结构等规划内容，推动集中供热、装备制造、生物医药等重点碳排放行业燃料和原料替代、能源利用效率提升、绿色清洁能源利用、废弃物低碳化处置等，促进减污降碳协同增效。	项目采用电、蒸汽作为能源，不涉及燃料使用，使用的原料符合相关要求。	符合
3	(三)严格控制发展规模，合理安排开发时序。严格控制《规划》近期生物医药规模;根据资源环境禀赋条件、产业政策、能源双控等要求，审慎论证《规划》远期产业规模。在完成现有企业升级改造、关停退出等区域污染物排放总量削减措施的基础上，方能开展生物医药等新增挥发性有机污染物排放的项目建设，确保满足区域环境质量目标要求。	项目不涉及现有污染问题整改。	符合
4	(四)严格空间管控，优化功能布局。做好《规划》控制，维护超山省级风景名胜区、古运河一丁山湖生态湿地、世界文化遗产大运河等周边生态功能及景观完整性，将古运河一丁山湖生态湿地环境控制区、大运河缓冲区内的工业用地调整为公园绿地，关停或搬迁大运河缓冲区内不符合《杭州市大运河世界文化遗产保护条例》、大运河遗产保护相关规划的现有企业;智能装备制造、生物医药、家纺服装片区内不应再布局居住用地，加强对各片区内及周边集中居住区的防护，确保经开区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。经开区开发范围和土地利用应符合国土空间相关规划，并严格控制在城镇开发边界内，规划实施不得占用林地、永久基本农田。	项目不涉及所列的生态红线，距离居民区较远（约 280m）。	符合
5	(五)强化污染物排放总量管控。根据国家和浙江省污染防治规划和区域“三线一单”生态环境分区管控相关要求，落实经开区污染物减排措施和要求，采取有效措施减少主要污染物和挥发性有机物等特征污染物的排放量，推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排，促进产业发展与生态环境保护相协调。	项目采取相应的污染防治措施，“三废”能达标排放或妥善处置，主要污染物排放总量可在区域内削减。	符合
6	(六)严格入区项目生态环境准入，推动高质量发展。按照《报告书》计划安排，尽快淘汰现有不符合经开区发展定位或用地规划的印染、食品、纺织服装等企业;落实《报告书》提出的各片区生态环境准入要求，禁止与主导产业不相关且排污负荷大的项目入区，生物医药产业禁止新、扩建含化学合成反应工序的项目。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求，引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平，现有企业不断提高清洁生产和污染治理水平，持续降低污染物排放量。	项目符合环境准入清单要求，资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平。	符合
7	(七)加强环境基础设施建设。落实《报告书》提出的加快推进塘栖污水处理厂提标改造、临平第二净水厂及配套管网建设、生活污水截污纳管、再生水利用效率提升等要求，确保经开区各类污废水能够得到有效收集处理。一般工业固废、危险废物应依法依规收集、妥善安全处理处置。	项目废水纳管排放，一般工业固废、危险废物依法依规收集、妥善安全处理处置。	符合
8	(八)健全环境监测体系，强化环境风险防范。统筹污染防	项目实施后按要	符合

	治、生态恢复与建设、环境风险防范等要求，完善涵盖各环境要素及挥发性有机物等特征污染物的环境监测体系，根据监测结果适时优化规划。加强大运河水环境、喜庵港饮用水水源地水质、超山省级风景名胜区等区域大气环境风险防范体系建设，提升区域环境风险预警、应急响应和联防联控能力。	求进行环境监测，同时，建立环境风险防范体系。	

综上，**项目符合《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编(2020-2035年)环境影响报告书》及审查意见相关要求**。

其他符合性分析	**1、审批原则符合性分析** **（1）建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求** ①生态保护红线 项目位于杭州临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区）小林高科产业园，对照《临平区三区三线图》，位于城镇集中建设区，不在生态保护红线范围内。 ②环境质量底线 项目所在区域大气环境属于不达标区，随着《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》、《杭州市临平区PM_{10}专项治理方案》、《临平区“迎亚运 促转型”大气污染问题排查整治与攻坚行动方案》、《2022 年临平区大气污染防治“六大攻坚”专项行动方案》等有关文件的实施，预计区域整体环境空气质量将会有所改善；附近地表水体禾丰港能达到《地表水环境质量标准》III类标准。根据环境影响分析，企业严格落实环评提出的各项污染防治措施，则本项目在运营阶段，废气能达标排放，周边大气环境功能能维持现状；废水经预处理达标后纳管，最终由临平净水厂处理达标后排放，水环境功能能维持现状；噪声能达标排放，周边声环境功能能维持现状。各类固废均能得到妥善处理。 综上，本项目的实施不会触及环境质量底线，项目区域环境质量能维持现状，同时也不会对区域环境质量改善目标产生不利影响。 ③资源利用上线 本项目租用杭州小林高科发展有限公司在建厂房，土地属于工业用地，消耗的电能、水、蒸汽不多，不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上限，不触及资源利用上线。 ④环境准入负面清单 根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”，环境准入负面清单

符合性分析如下：

表1-9　项目生态环境准入清单符合性分析

管控要求		项目情况	是否符合
空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	项目位于杭州临平经济技术开发区，与居住区之间有道路、厂房、绿化带等隔离。	符合
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	项目所在厂区已实现雨污分流；项目废水、废气、噪声经相应处理措施处理后均能达标排放。	符合
环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	要求企业落实各项风险防范措施，建设风险防控体系。	符合
资源开发效率要求	/	/	/

综上，**本项目的建设符合“三线一单”管控要求。**

（2）排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

根据工程分析及环境影响预测分析，项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各种固体废物得到妥善处置后，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。

本项目新增主要污染物可在区域内削减替代，符合总量控制要求。要求企业按照相关文件落实相关污染物排污权交易量。

（3）建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。

①根据《产业结构调整指导目录 (2024 年本)》，本项目不属于限制类和淘汰类；

②对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，项目不属于禁止类。

③项目不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则》(浙长江办[2022]6 号)中禁止建设的项目。

表1-10　项目与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）浙江省实施细则》相关内容符合性分析

序号	相关内容	本项目情况	是否符合
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	项目不涉及港口码头建设。	符合
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。	项目不涉及港口码头建设。	符合

3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。 禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。 禁止在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内建设项目。	项目所在地不涉及自然保护地、Ⅰ级林地、一级国家级公益林。	符合
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。	项目不涉及饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区。	符合
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。	项目不涉及水产种质资源保护区。	符合
6	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	项目不利用、占用河湖岸线。	符合
7	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	项目不涉及岸线保护区和保留区。	符合
8	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	项目不涉及相关河段及湖泊保护区、保留区。	符合
9	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目不新增污水排污口。	符合
10	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	项目不属于化工项目。	符合
11	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	符合
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
13	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	项目不属于化工项目。	符合
14	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	项目不属于产能过剩项目，对照《产业结构调整指导目录》等，不属于淘汰、落后工艺、产品。	符合
15	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	项目不属于产能过剩项目。	符合
16	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	项目不属于高耗能、高排放项目。	符合
17	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	项目不在水利工程管理范围内。	符合

④项目不属于《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019 年本)》中的限制类和淘汰类项目。

因此，符合相关产业政策要求。

2、四性五不批符合性分析

（1）四性符合性分析：

①建设项目的环境可行性

项目符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，项目产生的各类污染物经过治理后可以满足达标排放，排放的总量符合总量控制要求，环境影响可接受，建设项目环境可行。

②环境影响分析预测评估的可靠性

本次环评分析了污染物排放对环境空气、地表水、声环境、土壤、地下水的影响，预测分析方法符合《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评〔2020〕33 号）相关要求，满足可靠性原则。

③环境保护措施的有效性

项目废水经预处理达标后纳管排放，废水污染防治措施可行有效。项目采用喷淋吸收技术处理废气，废气污染防治措施可行有效。通过合理布局，使主要噪声源尽可能远离厂界，并加强设备维护工作，以减少设备非正常运转噪声，以保障厂界噪声稳定达标。项目采用的环境保护措施可靠、有效，可以确保各项污染物经过处理后达标排放。

④环境影响评价结论的科学性

本环评结论客观、过程公开、评价公正，评价过程均依照环评相关技术导则、技术方法等进行，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论科学。

综上，**项目环评符合“四性”原则**。

（2）“五不批”符合性分析：

表1-11 “五不批”符合性分析汇总

五不批	内容	符合性
建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合。本项目符合环境保护法律法规和相关法定规划
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求。	符合。本项目所在区域环境空气为不达标区，随着《杭州市大气环境质量限期达标规划》的实施，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善，项目针对废气采取有效的污染防治措施，能满足区域环境质量改善目标管理要求
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	符合。建设项目采取的污染防治措施能确保污染物排放达到国家和地方排放标准
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有污染和生态破坏提出有效防治措施。	符合。项目属于新建项目。
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	符合。本项目数据真实可靠，内容完善，环境影响评价合理。

综上，**项目环评不涉及“五不批”原则**。

3、太湖流域管理要求符合性分析

（1）《太湖流域管理条例》符合性分析

《太湖流域管理条例》于 2011 年 8 月 24 日经国务院第 169 次常务会议通过，自 2011 年 11 月 1 日起施行，项目与其中有关条款的符合性分析如下。

表1-12　项目与太湖流域管理条例有关规定符合性分析

条款	内容	项目情况	符合性
第八条	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场；已经设置的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	项目不在饮用水水源保护区范围，废水纳管排放，不单独设置排污口。	符合
第二十八条	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。 禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的应当依法关闭。 在太湖流域新设的企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。	本项目不属于第二十八条所列行业。采取先进的设备和技术工艺进行生产，符合清洁生产要求。废水纳管排放，并严格执行总量控制制度。	符合
第二十九条	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： (一)新建、扩建化工、医药生产项目； (二)新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； (三)扩大水产养殖规模。	项目距离苕溪 17.5km，不在禁止范围内。	符合
第三十条	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 1360 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： (一)设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场； (二)设置水上餐饮经营设施； (三)新建、扩建高尔夫球场; (四)新建、扩建畜禽养殖场； (五)新建、扩建向水体排放污染物的建设项目； (六)本条例第二十九条规定的行为。	项目距离太湖 55.1km，距离北苕溪 17.5km，不在禁止范围内。	符合

项目符合《太湖流域管理条例》有关要求。

（2）《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》符合性分析

项目与《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》(环环评[2016]190 号)有关要求符合性分析如下：

表1-13　项目与环环评[2016]190 号有关内容符合性分析

序号	有关要求	项目情况	符合性
1	对太湖流域新建原料化工、燃料、颜料及排放氮磷污染物的工业项目，不予环境准入；实施江、	本项目废水纳入临平净水厂处理后排入钱塘江，因此本项	符合

	湖一体的氮、磷污染控制，防范和治理江、湖富营养化。严格沿江港口码头项目环境准入，强化环境风险防范措施。	目废水不排入太湖流域。	

项目符合《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》有关要求。

（3）《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

2022 年 7 月，国家发展改革委、自然资源部、生态环境部、住房和城乡建设部、水利部、农业农村部等六部门联合印发新一轮《太湖流域水环境综合治理总体方案》（发改地区[2022]959 号）。本项目与其中相关要求的符合性分析如下：

表1-14　《太湖流域水环境综合治理总体方案》有关内容符合性分析

序号	有关要求	项目情况	符合性
1	督促企业依法持证排污、按证排污，严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染整治，基于水生态环境质量改善需要，大力推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品(啤酒、味精)等重点行业企业废水深度处理。实施工业园区限值限量管理，全面推进工业园区污水管网排查整治和污水收集处理设施建设，加快实施管网混错接改造、管网更新、破损修复改造等，依法推动园区生产废水应纳尽纳。推进化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理，鼓励有条件的园区实施化工企业废水分类收集、分质处理、一企一管、明管输送、实时监测。	要求企业在实际产污前取得排污许可证。 本项目所在地实施雨污分流，废水预处理达标后纳管，项目不属于总体方案中所提的重点行业。	符合
2	推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化，推动工业废水资源化利用。积极推进清洁生产，引导工业园区、开发区尤其是耗水量大的企业新建中水回用设施和环保循环设施，推行尾水循环再生利用。开展造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范，率先在纺织印染、化工材料等工业园区探索建设“污水零直排区”，实施环境信息依法披露、生态环境损害赔偿、环境污染责任保险等制度	本项目用水量不大，废水经预处理达标后纳入市政管网，最终排入钱塘江流域。	符合

综上，本项目废水纳入临平净水厂处理后排入钱塘江，废水不排入太湖流域，**本项目符合《太湖流域管理条例》、《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》和《太湖流域水环境综合治理总体方案》的相关要求。**

4、《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10号）符合性分析

为深入推进“十四五”挥发性有机物治理，进一步改善环境空气质量，浙江省生态环境厅发布了《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》（浙环发〔2021〕10 号），本项目符合性分析见下表。

表1-15　项目与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

项目	方案要求（部分内容）	本项目情况	相符性
优化产业结构	引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂	项目位于杭州临平经济技术开发区，符合产业布局要求；项目不涉及落后淘汰工艺、设备；项目不涉	符合

	等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》，依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。	
严格环境准入	严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制（修）订纺织印染（数码喷印）等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	项目符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》相关要求；项目新增 VOCs 总量按 1:2 削减，VOCs 产生量不大，可在区域内削减替代。	符合
全面提升生产工艺绿色化水平	石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺，提升生产装备水平，采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术，鼓励工艺装置采取重力流布置，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业推广使用无溶剂复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建，从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷等行业。本项目设备、工艺先进、采用密闭化、自动化、管道化等技术。	符合
严格控制无组织排放	在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	本项目原料采用封闭桶装、原料转移过程中采用密闭袋，设置通风橱、集气罩收集废气。	符合
升级改造治理设施，实施高效治理	建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。组织开展使用光催化、光氧化、低温等离子、一次性活性炭或上述组合技术等 VOCs 治理设施排查，对达不到要求的，应当更换或升级改造，实现稳定达标排放。到 2025 年，完成 5000 家低效 VOCs 治理设施改造升级，石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	项目废气污染物均为水溶性，采用水/碱喷淋技术处理废气，设计符合相关技术要求。	符合

由上表可知，**本项目符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》要求**。

5、《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

表1-16　项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

序号	审批原则	本项目情况	相符性
1	本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物生化制品，属于适用范围。	符合
2	项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目符合相关产业政策，符合环境保护相关法律法规和政策要求，不属于落后产能。	符合
3	项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目符合“三线一单”环境管控单元、产业发展规划和环境功能区划等相关要求。本项目属于生物生化制品，位于杭州临平经济技术开发区，属于依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环评的产业园区。本项目符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。	符合
4	采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目实施过程中将优化工艺过程，提升装备水平，实现生产反应过程密闭化和生产控制自动化，单位产品能耗、水耗、污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合
5	主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目污染物总量满足国家和地方要求，本项目新增COD、氨氮、VOCs总量通过区域调剂解决。	符合
6	强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目用水由开发区供水管网提供。本项目按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统，各类废水单独收集、预处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。	符合
7	优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜（罐）排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物（VOCs）排放量较大的项目，应根据国家VOCs治理技术及管理要求，采取有效措施减少VOCs排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的生产车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求。	本项目实施过程优化生产设备，物料输送密闭化；工艺废气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）等要求。	符合
8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对	本项目设置了规范的固废贮存场	符

			固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》（GB18484）的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	所，对固废进行分类收集，危险废物拟委托有资质单位进行安全处置。一般固废暂存符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关要求，危险废物暂存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求。项目含生物活性废水采用高温灭活预处理，其他废水采用反应沉淀+生化处理+消毒工艺处理，污泥不含生物活性，属于一般工业固废。	合
		9	有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	本项目按照“源头控制、末端防治、污染监控、应急响应”相结合的原则进行土壤和地下水污染防治	符合
		10	优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。	符合
		11	重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	本项目提出了有效的环境风险防范措施，设置了事故应急池，可以有效收集事故废水，本项目提出了突发环境事件应急预案编制要求。	符合
		12	对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行预处理以破坏抗生素分子结构。通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。涉及生物安全性风险的固体废物应按照危险废物进行无害化处置。	本项目涉及生物安全性废水均灭活处理，涉及生物安全性废气均设置高效过滤器控制，涉及生物安全性风险的固体废物均委托有资质单位处理。	符合
		13	改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	不涉及，本项目属于新建项目。本项目所在地为在建厂房，无环境问题。	符合
		14	关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。环境质量现状不能满足环境功能区要求的区域，进一步强化项目污染防治措施，提出有效的区域污染物削减措施，改善区域环境质量。合理设置环境防护距离，环境防护距离内不得设置居民区、学校、医院等环境敏感目标。	近年来随着“五水共治”和大气综合整治，区域大气和水环境有明显改善。本项目在严格落实相应污染防治措施后对周边环境影响不大，区域污染物排放量将进一步削减，环境质量将逐步改善。本项目无需设置大气防护距离。	符合
		15	提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、监测因子、监测频次提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网点布设、	提出了项目实施后的管理要求并制定了自行监测计划。	符合

	监测因子、监测频次和信息公开等要求。按照环境监测管理规定和技术规范要求设置永久采样口、采样测试平台，按规范设置污染物排放口、固体废物贮存（处置）场，安装污染物排放连续自动监控设备并与环保部门联网。		
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本项目按照相关规定开展了信息公开和公众参与。	符合
17	环境影响评价文件编制规范，符合资质管理规定和环评技术标准要求。	按资质管理规定和环评技术标准要求进行环评编制。	符合

项目符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》相关要求。

6、制药工业污染防治技术政策符合性

根据原环境保护部《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号），本项目与该技术政策的符合性分析详见表 1-17。

表1-17　项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》符合性分析

序号	制药工业污染防治技术政策相关条款	本项目情况	相符性
1	应对制药工业产生的化学需氧量（COD）、氨氮、残留药物活性成份、恶臭物质、挥发性有机物（VOC）、抗生素菌渣等污染物进行重点防治。	本项目新建废水处理设施对项目废水化学需氧量（COD）、氨氮进行预处理。含药物活性成份的污染物首先进行灭菌灭活处理。恶臭物质、挥发性有机物（VOC）采用喷淋吸收处理后排放。各类污染物处理后均能达标排放。	符合
2	制药工业污染防治应遵循清洁生产与末端治理相结合、综合利用与无害化处置相结合的原则；注重源头控污，加强精细化管理，提倡废水分类收集、分质处理，采用先进、成熟的污染防治技术，减少废气排放，提高废物综合利用水平，加强环境风险防范。废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目废水分类收集、分质处理，废气收集处理，减少排放。含有生物活性的废水、废气及固体废物进行灭活或灭菌预处理。	符合

本项目符合制药工业污染防治技术政策要求。

7、《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析

经对照分析，本项目符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》中的相关要求，详见下表。

表1-18　项目与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析

序号	异味管控措施	项目情况	符合性
1	企业依据自身情况、行业特征、现有技术，对涉异味的原辅材料开展源头替代，采用低挥发性、异味影响较低的物料，从源头上减少自身异味排放。	项目使用的原料均为生物制药常规原料，不涉及异味特别大的物料。	符合
2	企业优先对储存、运输、生产设施等异味产生单元进行密闭，封闭不必要的开口。由于生产工艺需求及安全因素无法密闭的，可采用局部集气措施，确保废气收集风量最小化、处理效果最优化。有条件的企业可通过废气循环化利用实现异味气体“减风增浓”。对异味影响较大的污水处理系统实施加盖	本项目原料均采用密闭容器储存和转运，生产工序各环节均在密闭空间内操作。对异味影响较大的污水处理系统实施加盖或密闭措施，使用合理的废气管网设计，密闭区域实	符合

	或密闭措施，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压，确保异味气体不外泄。	现微负压，确保异味气体不外泄。	
3	企业实现异味气体“分质分类”治理。氨、硫化氢、酸雾等无机废气采用吸收等工艺处理，水溶性有机废气采用氧化吸收、吸附等工艺处理，非水溶性有机废气采用冷凝、吸附、燃烧等工艺处理，实现废气末端治理水平进一步提升。	本项目采用喷淋吸收工艺处理异味废气。	符合
4	企业对废气治理设施进行有效的运行管理，定期检查设施工作状态，吸收类治理设施需定期更换循环液并添加药剂，吸附类治理设施需定期更换或再生吸附剂，燃烧类治理设施需设定有效的氧化温度和停留时间，确保设施运行效果。重点企业运用在线监测系统、视频监控等智慧化手段管理废气治理设施。	要求企业建立废气治理设施运行管理台账制度，记录设施运行、加药、电耗、维修、耗材更换等情况。	符合
5	企业合理设置异味气体排气筒的位置、高度等参数，降低异味对周边区域影响。	项目主要的异味气体为污水处理站废气，经收集处理后经厂房屋顶排气筒高空排放，对周边区域影响不大。	符合
6	企业设置专业环保管理人员，并建立完善的环保管理制度，对产生异味的重点环节加强管理，按照 HJ 944、HJ 861 的要求建立台账。	要求企业配备专职、专业人员负责日常环境管理，做好相应台账记录。	符合

8、《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析

经对照分析，本项目符合《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》 中的相关要求，详见下表。

表1-19　项目与《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析

序号	文件要求	项目情况	符合性
1	低效治理设施升级改造行动。各县（市、区）生态环境部门组织开展企业挥发性有机物（VOCs）治理设施排查，对涉及使用低温等离子、光氧化、光催化技术的废气治理设施，以及非水溶性 VOCs 废气采用单一喷淋吸收等治理技术的设施，逐一登记入册，2022 年 12 月底前报所在设区市生态环境局备案。各地要着力解决中小微企业普遍采用低效设施治理 VOCs 废气的突出问题，对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》要求，加快推进升级改造。2023 年 8 月底前，重点城市基本完成 VOCs 治理低效设施升级改造；2023 年底前，全省完成升级改造。2024 年 6 月底前，各地组织开展低温等离子、光氧化、光催化等低效设施升级改造情况“回头看”，各地建立 VOCs 治理低效设施（恶臭异味治理除外）动态清理机制，各市生态环境部门定期开展抽查，发现一例、整改一例。	项目 VOCs 废气均为水溶性，采取喷淋吸收工艺，不属于 VOCs 治理低效设施。	符合
2	重点行业VOCs 源头替代行动。各地结合产业特点和《低VOCs含量原辅材料源头替代指导目录》（浙环发〔2021〕10 号文附件 1），制定实施重点行业 VOCs 源头替代计划，确保本行政区域“到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨使用比例分别降低 20 个百分点、10 个百分点，溶剂型胶粘剂使用量降低 20%”。其中，涉及使用溶剂型工业涂料的汽车整车、工程机械整机、汽车零部件、木质家具、钢结构、船舶制造，涉及使用溶剂型油墨的吸收性承印物凹版印刷，以及涉及使用溶剂型胶粘剂的软包装复合、纺织品复合、家具胶粘等 10 个重点行业，到 2025 年底，原则上实现溶剂型工业涂料、油墨和胶粘剂“应替尽替”。（详见附件 4）到 2023 年 1 月，各市上报辖区内含 VOCs 原辅材料使用情况和工业涂料、油墨、胶粘剂	项目不涉及《低 VOCs 含量原辅材料源头替代指导目录》原料。	符合

	源头替代政企协商计划，无法替代的由各市严格把关并逐一说明。2024 年三季度，各市对重点行业源头替代计划实施进度开展中期调度，对进度滞后的企业加大督促帮扶力度。		

9、公众意见采纳情况说明

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021 年修正）》（省政府令第 388 号）、《浙江省环境保护厅关于印发建设项目环境影响评价信息公开相关法律法规解读的函》（浙环发〔2018〕10 号）等相关要求，建设单位于 2023 年 12 月 15 日-12 月 28 日在母公司杭州皓阳生物技术有限公司网站（网址 http://www.hs-biopharm.com）发布了信息公开，同步在项目周边的保护目标公示栏张贴了公示。公示张贴的地点包括莲花社区、朱家角社区、望梅社区、屯里社区、上环桥社区、万陈社区、茅山社区、结网社区、蓝庭社区、顺达社区、小林社区、映荷社区、星河社区、理想湾社区、石坝社区、陈家木桥社区、枉山社区等共计 17 个社区居委会公示栏。

公示期间建设单位、环评单位均未收到投诉意见。本建设项目符合公众参与的相关要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	**2.1.1 项目由来** 我国恶性肿瘤发病、死亡逐年上升的态势，给医药研发带来了更迫切的需求，也给医药市场带来了更广阔的空间。从全球销售 TOP10 的药物看来，抗体药物在市场占据了大片天地，并且是治疗肿瘤的重要药物，涵盖抗体药物开发的热门靶点。随着市场需求的扩增，近年来我国抗体药物飞速发展，市场规模逐年扩大，增长迅速。但国内抗体药市场仍以进口品种为主，而面对巨大的国内市场和国民对高昂药价的抱怨，以及国产品种市场潜力巨大，各大企业正加大研发速度。目前我国已成为抗体药物在研数量最多的国家，国内抗体药物研究的热门靶点主要包括 PD-1/PD-L1、TNF-α、VEGF、HER-2、CD20 和 EGFR 等，目前均已有多家企业的产品上市或处于上市审批中，国内单抗产品即将进入收获期。2018 年我国抗体药物产业总体市场规模约 144.09 亿元，2013-2018 年平均年增长率超 20%，预计到 2025 年，我国抗体的市场规模将超 300 亿元。 皓阳生物医药（杭州）有限公司是杭州皓阳生物技术有限公司全资子公司，杭州皓阳生物技术有限公司成立于 2015 年，专注于为客户提供抗体、融合蛋白、偶联类产品从早期成药性评估、 IND 药学研究到商业化生产的一站式研发、生产服务。鉴于良好的市场前景，同时为实现研发成果的产业化，皓阳生物医药（杭州）有限公司拟投资 41722 万元建设皓阳生物商业化生产一期建设项目。项目位于杭州临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区），租用杭州小林高科发展有限公司第 22 幢 38536.54m^2 在建厂房，新增原液及制剂生产线，进行单克隆抗体药物原液及其制剂（预充针、西林瓶水针、西林瓶冻干制剂）的生产，以及抗体偶联药物制剂（西林瓶冻干制剂）的生产，形成年产 203.7 万支单克隆抗体药物、29 万支抗体偶联药物的生产能力；同时，开展抗体偶联药物原液的研发。临平区经济信息化和科学技术局已对项目出具浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（项目代码：2304-330113-07-02-251960）。 对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于 C2761 生物药品制造。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目主要生产抗体偶联药物、单克隆抗体药物，属于“二十四、医药制造业 27；47 条中的生物药品制品制造 276；全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”，须编制环境影响报告书；项目涉及抗体偶联药物原液的研发，研发过程主要针对抗体偶联药物在原理、工艺、产品上的探索、开发性的工作，研发产物主要用于质量研究、数据检测、工艺优化开发，属于小试阶段，不属于研发中试，不涉及 P3、P4 生物安全实验室、转基因实验室，属于“四十五、研究和试验发展；98、专业实验室、研发（试验）基地；

其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，须编制环境影响报告表；综上，项目须编制环境影响报告书。

根据《浙江省人民政府办公室关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发〔2017〕57 号）、《杭州市临平区人民政府办公室关于印发临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（临平政办〔2022〕48 号），临平国家级经济技术开发区列入“区域环评+环境标准”改革实施方案区域，本项目不在《临平国家级经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案》环评审批负面清单内，故本项目环评类别从报告书降级为报告表。根据《浙江省生态环境厅关于深化环评集成改革优化提升营商环境的指导意见》（浙环发[2023]52 号），“区域环评＋环境标准”改革区域内环境影响报告书简化为环境影响报告表的，按照《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南进行编制；综上，项目环评报告按照报告表进行编制。

表2-1　临平国家级经济技术开发区环评审批负面清单

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

2.1.2 项目组成

表2-2　项目组成

序号	工程类别		主要内容	备注
1	主体工程	抗体原液车间	抗体原液生产，3090m^2	厂房 2F
		抗体预充针车间	预充针制剂生产，980m^2	厂房 2F
		抗体西林瓶车间	西林瓶制剂生产，1744m^2	厂房 2F
		抗体偶联药物原液车间	原液研发，730m^2	厂房 3F
		抗体偶联药物制剂车间	抗体偶联药物制剂生产，990m^2	厂房 3F
2	辅助工程	办公用房	办公，1545 m^2	厂房 8F
		辅助用房	辅助生产，4072 m^2	厂房 1F-3F
		质检实验室	质检，1994 m^2	厂房 7F
3	公用工程	供电系统	4 台 2500kVA 变压器供电	依托房东设施，地下室

		供水系统	供自来水设施	依托房东设施
		制冷系统	采用 4 台变频离心式水冷冷水机组，单台制冷量 1000RT(3518kw)，冷水机组供回水温度为 7/12℃。	厂房 1F
		循环冷却水系统	采用 4 台冷却塔，单台冷却能力为 760t/h，3 用 1 备。	厂房 4F
		供纯水	采用 RO+EDI 制备工艺，制水能力为 40t/h	厂房 1F
		供注射水	采用蒸馏制备工艺，采用蒸汽作为热源，制水能力为 11t/h	厂房 1F
		供蒸汽	采用管道蒸汽，年用蒸汽约 3 万 t	/
4	环保工程	废水处理系统	1 座 150t/d 废水处理站	地下室
		质检废气处理设施	废气收集经 1 套碱喷淋装置（TA001）处理后通过 1 根 90m 高排气筒（DA001）楼顶排放	16000m^3/h
		缓冲液配制废气、固废暂存废气处理设施、污水处理站废气处理设施	废气收集经 1 套碱喷淋+水喷淋装置（TA002）处理后通过 1 根 24m 高排气筒（DA002）排放	16000m^3/h
5	储运工程	仓库	原辅材料、产品暂存	厂房 1F
		危化品库、易制毒库、易制爆品库	危化品暂存，45m^2	厂房 1F
		危废仓库	危险废物暂存，28m^2	厂房 1F
		一般固废仓库	一般固废暂存，22m^2	厂房 1F
		冷库	设置冷库用于产品、中间品的暂存	厂房 1F
		应急池	200m^3	地下室

2.1.3 产品方案

本项目主要进行单克隆抗体药物、抗体偶联药物的生产，其中，单克隆抗体药物自行制备原液，原液全部用于制剂的生产；抗体偶联药物采购成品原液用于制剂的生产。此外，项目进行抗体偶联药物原液的研发，研发规模为 5kg/a。具体产品方案如下：

表2-3　项目产品方案一览表

产品名称	产品规格	有效成分	生产规模（万支/a）	用途
单克隆抗体药物	单克隆抗体蛋白	/	102kg/a	全部用于制剂生产
	1ml/支，10ml/支，预充针	20-50mg/mL	110.7	治疗肿瘤
	1ml/支，10ml/支，西林瓶水针	20-50mg/mL	55.2	治疗肿瘤
	1ml/支，10ml/支，西林瓶冻干	20-50mg/mL	37.8	治疗肿瘤
	小计	/	203.7	/
抗体偶联药物（复配）	4ml/支，西林瓶冻干制剂	20-50mg/mL	29	治疗肿瘤
合计	/	/	232.7	/

2.1.4 生产设备

本项目主要生产设备具体如下：

表2-4　项目生产设备一览表

序号	设备名称	型号	数量（台）
单克隆抗体原液生产线			
1	洗脱烘一体机	XH300L/XH150L/XH500L	14
2	程序复苏仪	BioLife ThawSTAR	2

3	离心机	Eppendorf 5910R	4
4	摇床	KUHNER ISF1-X	4
5	生物安全柜	ESCO LA2-3A1	3
6	灭菌锅	Hirayama hva-110	2
7	一次性生物反应器	Thermofisher 50L/250L/500L/1000L/2000L	12
8	无菌接管机	Sartorius Biowelder	4
9	血气分析仪	西门子 RAPIDPoint500	2
10	细胞计数仪	Beckman VICELL XR	4
11	生化分析仪	Roche Cedex	2
12	渗透压仪	Loser OM819.C	4
13	多参数测试仪	METTLER S220	6
14	浊度仪	哈希 WZS-1000B	2
15	一次性配液罐	20L/50L/200L/500L/1500L	10
16	深层过滤系统	密理博 MP0DSYS2A	6
17	跟随罐模块	利穗 2000L/500L	4
18	灭菌柜	楚天 SS0606 SS1008 SS1510	4
19	清洗机	楚天 PWA0607 PWA1009 PWA1511	7
20	完整性测试仪	Sartorius Sartocheck® 4 Plus	2
单克隆抗体药物西林瓶制剂生产线			
1	台秤	60kg	1
2	天平	500g	1
3	层流罩	/	19
4	一次性袋子支架	/	5
5	多参数测试仪	METTLER S220	1
6	磁力搅拌	/	2
7	完整性测试仪	Sartorius Sartocheck® 4 Plus	3
8	消毒液配制罐	25L	1
9	传送带	/	1
10	洗瓶机	RRU3085	1
11	除热源灭菌隧道	HQL3680	1
12	灌装机	FLC3080	1
13	自动进出料系统	ALSPro-12/15	1
14	冻干机	LYO-20	1
15	CIP 站	3T	1
16	轧盖机	VRK4020B	1
17	灭菌柜	楚天 SS1510	1
18	呼吸袋封口机	/	1
19	器具清洗机	/	1
单克隆抗体药物预充针制剂生产线			
1	台秤	60kg	1
2	天平	500g	1
3	层流罩		7
4	一次性袋子支架	/	3
5	多参数测试仪	METTLER S220	1

6	磁力搅拌	/	2
7	完整性测试仪	METTLER S220	2
8	消毒液配制罐	/	1
9	灌装机	FLC3080	1
10	手套检漏仪	群控	1
11	灭菌柜	楚天 SS1510	1
12	器具清洗机	/	1
抗体偶联药物西林瓶制剂生产线			
1	台秤	60kg	1
2	天平	500g	1
3	层流罩	/	3
4	一次性袋子支架	/	3
5	多参数测试仪	METTLER S220	1
6	磁力搅拌	/	2
7	完整性测试仪	METTLER S220	2
8	洗瓶机	KQCLS20/3	1
9	除热源灭菌隧道	KSZ1200/60M	1
10	灌装机	KGSB4/8	1
11	无菌隔离器（灌装）	ORABS	1
12	自动进出料系统	ALSPro-12/15	1
13	无菌隔离器（自动进出料）	ORABS	1
14	轧盖机	ZG10A	1
15	无菌隔离器（轧盖）	ORABS	1
16	瓶外壁清洗机	/	1
17	冻干机	LYO-TK20	1
18	CIP 站	3T	1
19	灭菌柜	楚天 SS1510	1
20	无菌隔离器	/	1
21	器具清洗机	/	1
西林瓶包装中心			
1	半自动灯检机	/	4
2	全自动灯检机	/	1
3	检漏机	/	1
4	澄明度检测仪	/	4
5	喷码贴标机	/	1
6	自动装盒机	/	1
单克隆抗体药物预充针包装线			
1	自动解巢机	/	2
2	全自动灯检机	/	1
3	澄明度检测仪	/	4
4	拧杆贴标机	/	1
5	自动装笔机	/	1
6	喷码贴标机	/	1
7	泡罩包装机	/	1
8	自动装盒机	/	1

9	在线动态称重	/	1
供应链区域			
1	补氮罐	/	3
2	防爆柜	/	6
3	易制毒柜	/	5
4	称量罩	/	5
5	地秤	/	5
6	台秤	60kg	5
7	天平	500g	5
8	通风橱	/	1
9	生物安全柜	A2 型	2
10	超净台	/	1
11	超净台	/	1
12	烘箱	/	2
13	冻融机	/	2
抗体偶联药物研发车间			
1	硬质负压隔离器	/	1
2	台秤	60kg	1
3	电子天平	0.1g	1
4	电子天平	0.1mg	1
5	搅拌单元	/	5
6	缓冲液配制输送单元	/	1
7	膜完整性检测仪	/	2
8	多参数测试仪	METTLER S220	2
9	输送单元	/	3
10	接管机	/	1
11	封管机	/	1
12	超滤系统	/	1
13	疏水或阳离子层析系统	/	2
14	疏水或阳离子层析柱	/	1
15	完整性测试仪	METTLER S220	1
16	紫外分光光度计	/	1
17	原液分装系统	/	1
18	器具清洗机	/	1
19	灭菌柜	楚天 SS1510	1
实验样品接收区			
1	超低温冷冻储存箱（-80℃）	/	5
2	生物安全柜	A2 型生物安全柜	2
3	医用冷藏箱（2-8℃）	单门，236L, 2℃~-8℃	10
4	医用低温保存箱（-20℃）	单门，659L，–25 °to –15 ℃ (–20 ℃)	3
5	恒温恒湿箱	/	2
6	光照培养箱	/	1
7	台式恒温振荡器	/	1
实验理化区			
1	通风橱	/	2

	2	水浴锅	/	4
	3	紫外可见分光光度计	/	2
	4	旋光仪	/	1
	5	红外烘烤灯	/	1
	6	鼓风烘箱	/	2
	7	真空干燥箱	/	1
	8	高温电阻炉	/	1
	9	超净工作台		1
	仪器区			
	1	高效液相色谱仪	/	7
	2	超高效液相色谱仪	/	2
	3	全自动蛋白质毛细管电泳分析仪	/	2
	4	GC 气相	/	2
	公共区域			
	1	超声清洗仪	/	1
	2	水浴锅	/	1
	3	金属浴	/	1
	4	涡旋振荡器	/	1
	5	小型离心机	/	1
	6	大型离心机	/	1
	7	超净工作台	/	1
	8	通风橱	/	5
	9	超纯水机	包含水机和水箱	2
	10	磁力搅拌器	六工位，搅拌容量：1000ml×6 搅拌转速： 100~1300r/min	6
	11	加热磁力搅拌器	六工位，搅拌容量：1000ml×6 搅拌转速： 100~1300r/min	4
	12	超纯水机	包含水机和水箱	1
	13	真空泵	/	1
	14	超声仪	/	1
	1	十万分之一天平	/	1
	2	百万分之一天平	/	1
	3	鼓风烘箱	/	1
	4	真空干燥箱	/	1
	5	高温电阻炉	/	1
	6	红外光谱仪	台式，配置电脑	1
	7	红外烘烤灯	/	1
	8	GC 气相（预留）	/	1
	9	MS 质谱仪	/	1
	微生物区			
	1	冰箱	500L	1
	2	水浴锅	/	1
	3	电陶炉	/	1
	4	电子天平	220g，0.1mg	1
	5	自动压力蒸汽灭菌锅	100L	2

	6	鼓风烘箱	100L	1
	7	生化培养箱(大)	/	5
	8	生化培养箱(小)	/	5
	9	隔离器	含配件粒子计数器，浮游菌采样器	1
	10	超净工作台	mm	1
	11	生物安全柜	A2 型生物安全柜	1
	12	医用冷藏箱（2-8℃）	单门，236L, 2℃~-8℃	1
	13	超低温冷冻储存箱（-80℃）	单门，829L, -50℃~-86℃	1
	14	生化培养箱(大)	/	3
	15	自动压力蒸汽灭菌锅	100L	3
	1	生物安全柜	A2 型	4
	2	涡旋振荡器	/	2
	3	迷你离心机	/	2
	4	水浴锅	/	1
	5	涡旋振荡器	/	3
	6	迷你离心机	/	3
	7	涡旋振荡器	/	3
	8	迷你离心机	/	3
	9	医用冷藏箱（2-8℃）	单门，236L, 2℃~-8℃	1
	10	超低温冷冻储存箱（-80℃）	单门，829L, -50℃~-86℃	1
	11	医用低温保存箱（-20℃）	单门，659L，–25 °to –15 ℃ (–20 ℃)	2
	12	超纯水机	包含水机和水箱	1
	13	洗板机	/	1
	HCD+支原体检测区			
	1	医用冷藏箱（上 2-8℃，下-20℃）	单门，236L, 2℃~-8℃	1
	2	涡旋振荡器	/	1
	3	迷你离心机	/	1
	4	超纯水机	包含水机和水箱	1
	5	医用冷藏箱（上 2-8℃，下-20℃）	双门，236L,	1
	6	涡旋振荡器	/	2
	7	迷你离心机	/	3
	8	生物安全柜	A2 型	3
	9	金属浴	/	2
	10	涡旋振荡器	/	1
	11	金属浴	/	1
	12	医用冷藏箱	双门，236L	2
	13	自动压力蒸汽灭菌锅	100L	1
	1	生物安全柜	A2 型	8
	2	二氧化碳培养箱(150i)	184L	7
	3	高速离心机	/	4
	4	水浴锅	/	4
	5	生化培养箱	/	1
	6	医用冷藏箱（上 2-8℃，下-20℃）	双门，236L	1
	7	涡旋振荡器	/	3
	8	迷你离心机	/	2

9	超低温冷冻储存箱（-80℃）	单门，829L, -50℃~-86℃	1
10	自动压力蒸汽灭菌锅	100L	1
支原体检测区			
1	涡旋振荡器	/	2
2	迷你离心机	/	1
3	水浴锅	/	1
4	生物安全柜	A2 型	2
5	迷你离心机	/	1
6	二氧化碳培养箱（240i)	mm	1
7	二氧化碳培养箱	184L	1
公用工程			
1	纯化水机	20t/h	2
2	纯化水分配（泵）	/	3
3	注射用水分配（泵）	/	3
4	注射用水机	11t/h	1
5	废水处理系统	150t/d	1
6	空压机	/	3
7	冷水机组	1000RT(3518kw)	4
8	热水系统	/	1
9	冷却塔	760t/h	4

主要生产能力核算：

1、单克隆抗体蛋白产能核算

表2-5　项目单克隆抗体蛋白产能核算

产品	设备	数量	单台生产能力	生产批次	年生产能力
		个	kg/批	批次/a	kg/a
单克隆抗体药物蛋白	2000L 反应袋（一次性）	20	5.1（$2m^3$/批，14d/批）	20	102

从上表可知，项目单克隆抗体蛋白生产能力与生产设备匹配。

2、偶联药物原液研发产能核算

表2-6　项目偶联药物原液研发产能核算

产品	设备	数量	单台生产能力	设计研发批次	年研发规模
		个	kg/批	批次/a	kg/a
偶联药物原液（蛋白）	200L 反应袋（一次性）	20	0.25	20	5

项目偶联药物原液（蛋白）研发规模为 5kg/a。

2.1.5 主要原辅材料消耗

项目主要原辅材料消耗具体如下：

表2-7　项目主要原辅材料消耗清单

产品	物料名称	包装规格	最大存放量（t）	年用量（t/a）
单克隆抗体药物原液	种子细胞	2ml 管装	/	极少
	传代培养基	100L/桶	0.1	0.1215
	基础培养基	100L/桶	0.2	0.882
	补料培养基 1	100L/桶	0.5	1.8104

			补料培养基 2	10L/桶	0.05	0.1025
			葡萄糖	2.5kg/桶	0.2	1.2
			碳酸氢钠	1kg/瓶	0.005	0.0212
			抗结团剂	10L/桶	0.06	0.18
			消泡剂	500mg/包	0.03	0.1
			氢氧化钠	100kg/包	1.5	5.04
			15%盐酸	10kg/桶	0.1	0.6096
			氯化钠	100kg/包	2	11.2224
			盐酸精氨酸	25kg/包	0.1	0.3368
			磷酸氢二钠	25kg/包	0.1	0.2816
			磷酸二氢钠	25kg/包	0.05	0.0576
			枸橼酸	25kg/包	0.1	0.5128
			枸橼酸钠	25kg/包	0.3	1.2912
			冰醋酸	25kg/桶	0.3	1.868
			醋酸钠	25kg/包	0.1	0.5782
			氨丁三醇	25kg/包	0.2	1.0912
			TritonX-100（曲拉通 X-100）	10L/桶	0.1	0.4
			苯甲醇	10L/桶	0.1	0.32
			蔗糖	50kg/包	1	5.5872
			聚山梨酯 80	5L/瓶	0.005	0.0016
			亲和填料	10L/瓶	0.04	120L
			阴离子填料	10L/瓶	0.02	70L
			阳离子填料	10L/瓶	0.02	80L
			一次深层过滤器（D0HC（块）	/	/	640 块
			二级深层过滤器（A1HC）（块）	/	/	160 块
			一次性深层滤器（X0HC）（块）	/	/	360 块
			预滤膜（0.51m^2）（块）	/	/	100 块
			纳滤膜（0.51m^2)（块）	/	/	100 块
			三代超滤膜包（1.14m^2）（块）	/	/	300 块
			除菌滤器（个）	/	/	180 个
			20L 搅拌配液袋	/	/	20 个
			50L 搅拌配液袋	/	/	40 个
			200L 搅拌配液袋	/	/	20 个
			500L 搅拌配液袋	/	/	40 个
			2000L 搅拌配液袋	/	/	20 个
			20L 储液袋	/	/	20 个
			50L 储液袋	/	/	40 个
			200L 储液袋	/	/	20 个
			500L 储液袋	/	/	40 个
			2000L 储液袋	/	/	20 个
			50L 反应袋	/	/	20 个

		250L 反应袋	/	/	20 个
		2000L 反应袋	/	/	20 个
		3000L 磁力搅拌袋（个）	/	/	20 个
		650L 磁力搅拌袋（个）	/	/	180 个
		2000L 磁力搅拌袋（个）	/	/	40 个
		1000L 磁力搅拌袋（个）	/	/	40 个
		20L 储液袋（个）	/	/	280 个
	单克隆抗体药物预充	注射器	100 只/盒	/	1116000 只
		胶塞	15000 只/袋	/	1200000 只
		除菌滤器	1 个/包	/	30 个
		储液袋	1 个/包	/	30 个
		灌装袋	1 个/包	/	10 个
	单克隆抗体药物西林瓶水针	西林瓶	224 只/盘	/	557760 只
		胶塞	1300 只/袋	/	559000 只
		铝盖	2500 只/袋	/	575 只
		除菌滤器	1 个/包	/	30 个
		储液袋	1 个/包	/	30 个
		灌装袋	1 个/包	/	10 个
	单克隆抗体药物西林瓶冻干	西林瓶	224 只/盘	/	380800 只
		胶塞	1300 只/袋	/	390000 只
		铝盖	2500 只/袋	/	400000 只
		除菌滤器	1 个/包	/	30 个
		储液袋	1 个/包	/	30 个
		灌装袋	1 个/包	/	10 个
	抗体偶联药物西林瓶冻干	抗体偶联药物原液（外部采购）	20L/袋	/	0.2
		西林瓶	224 只/盘	/	297920 只
		胶塞	1300 只/袋	/	299000 只
		铝盖	2500 只/袋	/	300000 只
		除菌滤器	1 个/包	/	30 个
		储液袋	1 个/包	/	30 个
	抗体偶联药物原液研发	单克隆抗体蛋白	1kg/包	0.001	5kg
		氢氧化钠	100kg/包	0.5	1.82
		氯化钠	100kg/包	0.5	1.64
		氯化钾	1kg/包	0.01	0.01
		磷酸氢二钠	5kg/包	0.01	0.05
		磷酸二氢钾	1kg/包	0.005	0.01
		三羟甲基氨基甲烷	5kg/包	0.01	0.04
		三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	500g/瓶	0.01	0.01
		冰醋酸	500ml/瓶	0.01	0.03
		醋酸钠	5kg/包	0.02	0.10
		组氨酸	5kg/包	0.02	0.09
		组氨酸盐酸盐	25kg/包	0.1	0.42
		TCEP（三(2 一氯乙基)磷	200ml/瓶	0.001	0.001

		酸酯）			
		Linker-payload（连接子）	1kg/瓶	0.005	0.02
		DMSO（二甲基亚砜）	10L/桶	0.2	1.08
		蔗糖	5kg/包	0.02	0.12
		聚山梨酯 80	500g/瓶	0.001	0.004
		20L 磁力搅拌袋（个）	/	/	20 个
		50L 磁力搅拌袋（个）	/	/	20 个
		250L 储液袋（个）	/	/	20 个
		200L 反应袋（个）	/	/	20 个
		一次性 TFF 超滤系统管路（套）	/	/	20 套
		超滤膜包（㎡）	/	/	140 个
		一次性层析系统管路（套）	/	/	20 套
		阳离子色谱填料（L）	10L/瓶	0.02	40L
		密闭转移阀（套）	/	/	40 套
	质检	乙腈	4L/瓶	0.006	10 瓶
		甲醇	4L/瓶	0.006	10 瓶
		乙醇	4L/瓶	0.003	6 瓶
		异丙醇	4L/瓶	0.003	5 瓶
		37%盐酸	500ml/瓶	0.001	5 瓶
		氢氧化钠	500g/瓶	0.001	5 瓶
		十二水合物磷酸氢二钠	500g/瓶	0.001	4 瓶
		二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	0.001	2 瓶
		L-精氨酸盐酸盐	500g/瓶	0.001	3 瓶
		氯化钠	500g/瓶	0.001	2 瓶
		2-甲基哌嗪	25g/瓶	0.000025	1 瓶
		咪唑	100g/瓶	0.0001	1 瓶
		氨丁三醇	500g/瓶	0.0005	1 瓶
		甘氨酸	500g/瓶	0.0005	1 瓶
		1 mol/LTris-HCl（Tris-HCl 缓冲液）	1L/瓶	0.001	1 瓶
		8mol/L 盐酸胍	50ml/瓶	0.00005	2 瓶
		DTT（二硫苏糖醇）	5g/瓶	0.000005	1 瓶
		IAM（碘乙酰胺）	5g/瓶	0.000005	1 瓶
		尿素	500g/瓶	0.0005	1 瓶
		甲酸	50ml/瓶	0.00004	1 瓶
		巯基乙醇	50ml/瓶	0.00004	1 瓶
		TCEP（三(2 一氯乙基)磷酸酯）	1ml/支	/	10 支
		HEPES（4-羟乙基哌嗪乙磺酸）	100g/瓶	0.0001	1 瓶
		SDS（十二烷基硫酸钠）	100g/瓶	0.0001	1 瓶
		硫氰酸氨	500g/瓶	0.0005	2 瓶
		聚山梨酯 80	500ml/瓶	0.0005	2 瓶
		甲基红	25g/瓶	0.000025	1 瓶

			溴百里香酚蓝	10g/瓶	0.00001	1 瓶
			氯化钾	500g/瓶	0.0005	1 瓶
			二苯胺	100g/瓶	0.0001	1 瓶
			标准硝酸盐溶液	100ml/瓶	0.0001	1 瓶
			磺胺	100g/瓶	0.0001	1 瓶
			盐酸萘乙二胺	5g/瓶	0.000005	1 瓶
			亚硝酸钠	500g/瓶	0.0005	1 瓶
			碱性碘化汞钾	250ml/瓶	0.00025	15 瓶
			氯化铵	500g/瓶	0.0005	1 瓶
			无氨水	500ml/瓶	0.0005	65 瓶
			硫代乙酰胺	25g/瓶	0.00025	4 瓶
			甘油	500ml/瓶	0.0005	5 瓶
			醋酸盐缓冲液（pH3.5）	250ml/瓶	0.00025	15 瓶
			无水乙醇	500ml/瓶	0.002	20 瓶
			过氧化氢	500ml/瓶	0.0005	1 瓶
			高锰酸钾	25g/瓶	0.000025	1 瓶
			高氯酸	500ml/瓶	0.0008	1 瓶
			苯乙酸	20ml/瓶	0.00002	1 瓶
			醋酸酐	500ml/瓶	0.0004	1 瓶
			丙酮	500ml/瓶	0.0004	1 瓶
			乙醚	500ml/瓶	0.0004	1 瓶
			异丙醇	500ml	0.0004	1 瓶
			DMSO（二甲基亚砜）	200ml	0.0002	2 瓶
			Tween20（聚山梨醇酯-20）	500ml	0.0005	1 瓶
			高浓度过氧化氢	500ml	0.003	12 瓶
			F12K 培养基	500ml	0.005	20 瓶
			McCoy's 5A 培养基	500ml	0.0005	3 瓶
			DMEM 培养基	500ml	0.001	15 瓶
			FBS（胎牛血清）	500ml	0.0005	4 瓶
			RPIM1640 培养基	500ml	0.003	15 瓶
			TSA(90mm)平板	90mm	/	20800 块
			TSA(55mm)平板	55mm	/	13000 块
			SDA 平板	90mm	/	1300 块
			pH7.0 无菌氯化钠蛋白胨	500ml	/	2600 瓶
			FliudA 培养基	100ml	/	368 瓶
			FTM 培养基	100ml	/	64 瓶
			TSB 培养基	100ml	/	75 瓶
			金黄色葡萄球菌 CMCC(B)26003	1ml	/	12 支
			铜绿假单胞菌 CMCC(B)10104	1ml	/	12 支
			枯草芽孢杆菌 CMCC(B)63501	1ml	/	12 支
			白色念珠菌 CMCC(F)98001	1ml	/	12 支
			黑曲霉 CMCC(F)98003	1ml	/	12 支

	大肠埃希菌 CMCC（B）44102	1ml	/	12 支
	金黄色葡萄球菌 ATCC 6538	5 瓶/盒	/	12 支
	铜绿假单胞菌 ATCC 9027	5 瓶/盒	/	12 支
	生孢梭菌 ATCC 19404	5 瓶/盒	/	12 支
	枯草芽孢杆菌 ATCC 6633	5 瓶/盒	/	12 支
	白色念珠菌 ATCC 10231	5 瓶/盒	/	12 支
	黑曲霉（巴西曲霉）ATCC 16404	5 瓶/盒	/	12 支
消毒及废水处理	75%乙醇	5L/桶	0.2	579L
	季铵盐	4L/瓶	0.2	660L
	6%过氧化氢	4L/瓶	5	54060L
	次氯酸钠	25kg/包	0.1	0.45
	氢氧化钠	25kg/包	0.5	4.5
	40%硫酸	50L/桶	0.6	2.25
	PAC	25kg/包	2	13.5
	PAM	25kg/包	0.1	0.45

项目主要物料理化特性说明如下：

表2-8　主要物料理化特性

物料名称	理化特性
传代培养基、基础培养基、补料培养基 1、补料培养基 2	项目采用的培养基为外部采购，主要成分基本一致，30%葡萄糖、40-50%氨基酸、20%无机盐、少量维生素、微量元素，含硫量较少。
盐酸	盐酸是氯化氢的水溶液，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。具有腐蚀性、刺激性；无色至淡黄色清澈液体。
氢氧化钠	白色结晶性粉末；密度：2.13g/cm^3；熔点：318℃；沸点：1388℃；溶解性：易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚；氢氧化钠具有强碱性，腐蚀性极强；小鼠腹腔内 LD50: 40mg/kg。
冰醋酸	CH_3COOH；无色液体，能溶于水 6℃，沸点 117.9℃，相对密度 1.050（水=1），能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。闪点 39℃，爆炸极限 4.0~17%，LD50：3.3g/kg（大鼠经口）
氨丁三醇	氨丁三醇，分子式为 $C_4H_{11}NO_3$，白色结晶或粉末。熔点 171-172℃，沸点 219-220℃ /1.3kPa，溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性。
苯甲醇	无色透明液体，微溶于水，能与乙醇、乙醚、氯仿等混溶。密度 1.04 g/cm^3，熔点-15℃，沸点 204.7℃，闪点 93.9℃。LD50：1230 mg/kg(大鼠经口)。
乙醇	乙醇在常温常压下是一种无色透明、易挥发、易燃烧、不导电的液体，它的水溶液具有酒香的气味，味甘。熔点是-114.1 ℃，沸点是 78.3 ℃，闪点 14℃，爆炸极限 3.3-19.0%（V/V）。能与水以任意比互溶，可混溶于氯仿、乙醚、乙酸、甲醇、丙酮、甘油等多数有机溶剂。急性毒性：LD50 7060 mg/kg(兔经口)。
二甲基亚砜	无色黏稠透明油状液体或结晶体，密度 1.1 g/cm^3，熔点 18.45℃，沸点 189℃，闪点 95℃，爆炸极限 2.6-28.5%（V/V），能与水、乙醇、丙酮、乙醛、吡啶、乙酸乙酯、苯二甲酸二丁酯、二恶烷和芳烃化合物等任意互溶，不溶于乙炔以外的脂肪烃类化合物。毒性较小，LD50：9700～28300mg/kg（大鼠经口）。
乙腈	C2H3N，无色液体，有刺激性气味，熔点-45.7℃，沸点 81.1℃，相对密度 1.42（水=1），与水互溶，易溶于有机溶剂。易燃，闪点 2℃。LD50：2730mg/kg（大鼠经口）
甲醇	CH4O，无色液体，有刺激性气味，熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，相对密度 0.79（水=1），与水互溶，易溶于有机溶剂。易燃，闪点 11℃。LD50：5628 mg/kg（大鼠经口）
异丙醇	无色透明液体；熔点-89.5℃，沸点为 82.5℃，11.7℃闭口闪点，爆炸极限 2%-12.7%，溶于

	水、乙醇、乙醚、苯、氯仿等多数有机溶剂；LD50：5000mg/kg（大鼠经口）。
甲酸	无色透明发烟液体，有强烈刺激性气味。能与水、乙醇、乙醚和甘油任意混溶，和大多数的极性有机溶剂混溶，在烃中也有一定的溶解性。熔点 8.2℃，沸点 100.6℃，闪点 69℃。LD50：1100mg/kg（大鼠经口）
过氧化氢	无色液体，相对密度 1.465g/cm³，熔点-1℃，沸点 152℃，纯净物品易分解成水和氧气。
高锰酸钾	黑紫色结晶，溶于水、碱液，微溶于甲醇、丙酮、硫酸，熔点 240℃。与某些有机物或易氧化物接触，易发生爆炸。
高氯酸	无色透明的发烟液体，有刺激性气味，熔点：-112℃，沸点：203℃（72.4%高氯酸水溶液混合物的沸点）。高氯酸在无机含氧酸中酸性最强。可助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
苯乙酸	白色结晶性粉末，密度 1.081 g/cm³，熔点：77.5℃，沸点：265.5℃，闪点：132℃，溶解性：微溶于水，溶于乙醇、乙醚、氨水，急性毒性：大鼠经口 LD50：2250mg/kg。
丙酮	无色透明液体，易挥发、易燃，有微香气味。与水、甲醇、乙醇、乙醚、氯仿和吡啶等均能互溶。熔点-94.9℃，沸点 56.5℃，闪点-18℃。LD50：5800 mg/kg（大鼠经口）。
乙醚	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发。熔点（℃）：-116.2，沸点（℃）：34.6，闪点-45℃，爆炸极限 1.7-49.0%（V/V），微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、溶剂石脑油等多数有机溶剂。LD50：1215mg/kg（大鼠经口）
季铵盐消毒液	以双烷基苄基氯化季铵盐为主要成分的消毒液，有效氯含量约为 10g/L，可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌。无色或淡黄色透明液体，无异味，相对密度 0.98（水=1）。LD50：5010mg/kg（大鼠经口）。

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

2.1.7 劳动定员与生产班制

本项目定员 150 人，实行白天 8h 工作制，年生产天数约 300d，厂内不设食堂和宿舍。

2.1.8 公用工程

1、给水

项目厂区内生活用水、生产用水和消防用水由园区自来水管网供给。

本项目设置 2 台 20t/h 纯水机，纯水工艺为 RO+EDI，纯水制备率约 65%。

项目注射水制水设备制得注射水，使用纯水作为原料水，经多效蒸馏后制取。通过工业蒸汽作为热源，对纯化水进行蒸馏，收集冷凝水即为注射用水，注射用水水质符合注射水标准（2015 版中国药典），项目注射水制备能力为 11t/h，注射水制备率约 90%。

2、排水

厂区采用雨污分流制，雨水经雨水管收集后通过园区雨水管网排入附近水系；厂区废水经自设的污水处理设施处理后由园区污水管网纳入临平净水厂处理。

3、供电

电力由园区电网供应，利用房东的 4 台 2500kVA 变压器供电，年用电量约 1200 万 kWh。

4、供热

项目不设锅炉，由区域蒸汽管网供应蒸汽，蒸汽来自杭州临平新奥能源发展有限公司，年用蒸汽量约 30000t。

5、制冷

项目设置冷库用于产品、中间品的暂存，制冷设施采用 R134a 制冷剂作为冷媒，主要成分为 1,1,1,2-四氟乙烷，不破坏臭氧层。设备内冷媒出现不足，则由设备供应商负责添加。

6、冷冻水系统

本项目空调冷冻水和工艺冷冻水拟共用冷冻水系统，拟选用 4 台变频离心式水冷冷水机组，单台制冷量 1000RT(3518kW)，冷水机组供回水温度为 7/12 度。制备系统产生的冷冻水将通过水泵和冷冻水管道输送到使用点。

7、冷却水系统

冷却水系统由泵输送冷却水给冷水机组。冷却水供回水温度为 32℃/37℃，拟选用 4 台冷却塔，单台冷却能力为 760m^3/h。

8、空调热水系统

空调热水由蒸汽/热水换热器制备，空调热水系统供回水温度为 60/50℃，蒸汽冷凝水排放前将通过热回收设备预热空调热水，以实现节能。

9、压缩空气系统

压缩空气系统拟设计 3 台风冷无油螺杆式空压机，额定压力 8.6bar，单台容量 20Nm^3/min。压缩空气后处理设备包括冷冻干燥机，微热再生干燥装置，过滤器和缓冲罐。

10、消毒系统

本项目为生物制药企业，根据 GMP 洁净度要求，需对生产车间以及质检实验室等进行消毒。本项目采用杀孢子剂（过氧化氢）就地熏蒸消毒；采用 75%乙醇、季铵盐消毒液对车间内设备表面和质检实验室玻璃器皿等设备进行擦拭消毒。熏蒸消毒过程中，消毒区域相应的空调系统停机，消毒的房间及区域应密闭。消毒后，新风经过新风机组和空调机组送入室内，废气通过室内换风集中排出。

11、洁净区

项目生产车间分为一般生产区和洁净生产区。其中净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风通常需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外大气的静压差≥10Pa。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。

2.1.9 相关平衡

1、物料平衡

（1）单克隆抗体药物原液生产物料平衡

根据企业提供的资料，项目单克隆抗体药物原液生产物料平衡详见下表。

表2-9　项目单克隆抗体药物原液生产物料平衡表单位：t/a

工段	投入		产出		
	物料名称	总用量	产污名称	总产量	去向
细胞复苏与扩增、细胞培养	种子细胞	极少	细胞液	51.0566	
	传代培养基	0.1215	呼吸废气	3.361	排放至车间
	基础培养基	0.882			
	补料培养基 1	1.8104			
	补料培养基 2	0.1025			
	葡萄糖	1.2			
	碳酸氢钠	0.0212			
	抗结团剂	0.18			
	消泡剂	0.1			
	注射水	50			
	小计	54.4176		54.4176	
过滤分离	细胞液	51.0566	单抗溶液	17.778	
	过滤器	0.5	过滤废水	43.2	进入废水处理站
	注射水	10	废过滤器	0.5786	作为危废处置
	小计	61.5566		61.5566	
亲和层析、低 pH 孵育	单抗溶液	17.778	单抗溶液	21.70855	
	氢氧化钠	4.6	层析废水	183.66	进入废水处理站
	15%盐酸	0.6096			
	氯化钠	8.0624			
	盐酸精氨酸	0.3368			
	磷酸氢二钠	0.2816			
	磷酸二氢钠	0.0576			
	枸橼酸	0.5128			
	枸橼酸钠	1.2912			
	冰醋酸	0.294			
	醋酸钠	0.14455			
	注射水	171.4			
	小计	205.36855		205.36855	
阳离子交换层析	单抗溶液	21.70855	单抗溶液	22.2257	
	氨丁三醇	0.5456	层析废水	234.4	进入废水处理站
	TritonX-100	0.2			
	苯甲醇	0.16			
	冰醋酸	0.467			
	醋酸钠	0.14455			
	注射水	233.4			
	小计	256.6257		256.6257	
阴离子交换层析	单抗溶液	22.2257	单抗溶液	12.04285	
	氨丁三醇	0.5456	层析废水	237	进入废水处理站
	TritonX-100	0.2			
	苯甲醇	0.16			
	冰醋酸	0.467			
	醋酸钠	0.14455			

	注射水	225.3			
	小计	249.04285		249.04285	
除病毒过滤、超滤浓缩	单抗溶液	12.04285	单抗原液	0.4502	
	醋酸钠	0.14455	废过滤器	0.266	作为危废处置
	蔗糖	5.5872	过滤废水	837.5	进入废水处理站
	聚山梨酯 80	0.0016	浓缩废水	278.8	进入废水处理站
	注射水	1099			
	除菌滤器	0.24			
	小计	1117.0162		1117.0162	
合计	种子细胞	极少	单抗原液	0.4502	
	传代培养基	0.1215	废过滤器	0.8446	作为危废处置
	基础培养基	0.882	过滤废水	880.7	进入废水处理站
	补料培养基 1	1.8104	浓缩废水	278.8	进入废水处理站
	补料培养基 2	0.1025	层析废水	655.06	进入废水处理站
	葡萄糖	1.2	呼吸废气	3.361	排放至车间
	碳酸氢钠	0.0212			
	抗结团剂	0.18			
	消泡剂	0.1			
	氢氧化钠	4.6			
	15%盐酸	0.6096			
	氯化钠	8.0624			
	盐酸精氨酸	0.3368			
	磷酸氢二钠	0.2816			
	磷酸二氢钠	0.0576			
	枸橼酸	0.5128			
	枸橼酸钠	1.2912			
	冰醋酸	1.228			
	醋酸钠	0.5782			
	氨丁三醇	1.0912			
	TritonX-100	0.4			
	苯甲醇	0.32			
	蔗糖	5.5872			
	聚山梨酯 80	0.0016			
	过滤器	0.5			
	除菌滤器	0.24			
	注射水	1789.1			
	合计	1819.2158		1819.2158	

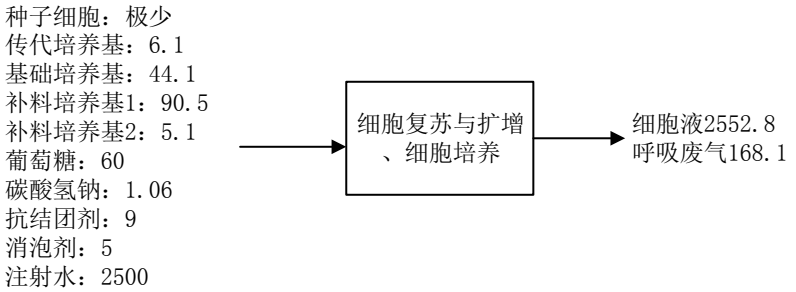


图 2-1 细胞复苏与扩增、细胞培养工序物料平衡图 kg/批

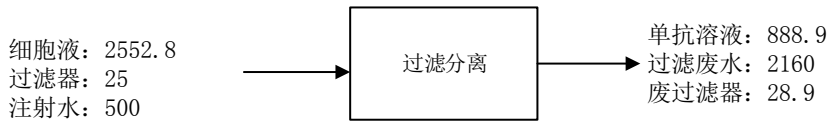


图 2-2 过滤分离工序物料平衡图 kg/批

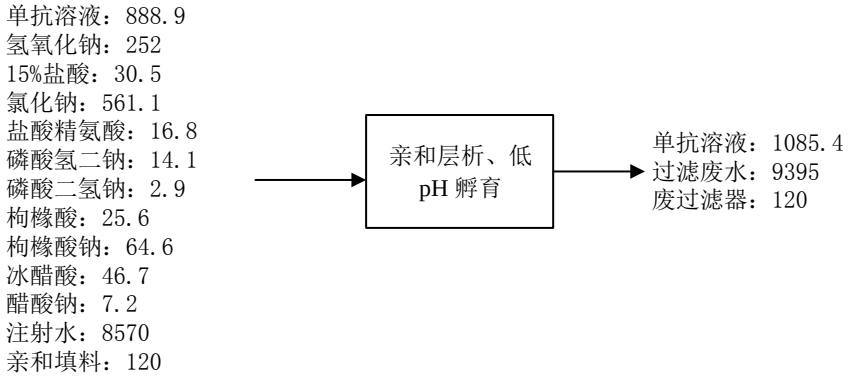


图 2-3 亲和层析、低 pH 孵育工序物料平衡图 kg/批

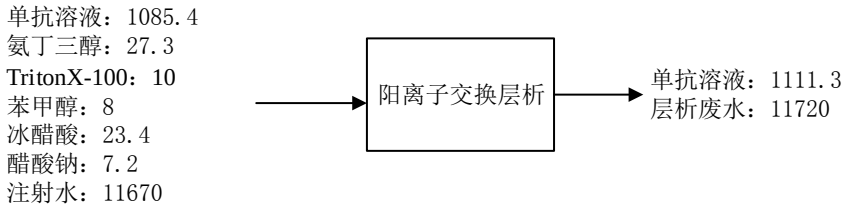


图 2-4 阳离子交换层析工序物料平衡图 kg/批

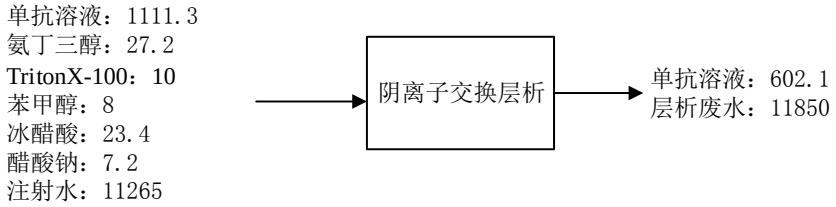


图 2-5 阴离子交换层析工序物料平衡图 kg/批

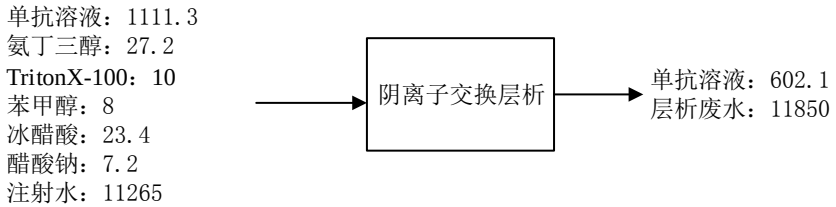


图 2-6 阴离子交换层析工序物料平衡图 kg/批

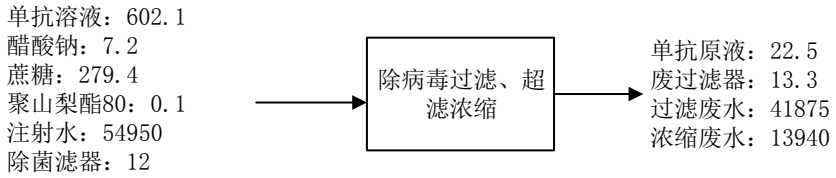


图 2-7 除病毒过滤、超滤浓缩工序物料平衡图 kg/批

图 2-8 层析再生工序物料平衡图 kg/批

（2）项目水平衡

项目水平衡如下。

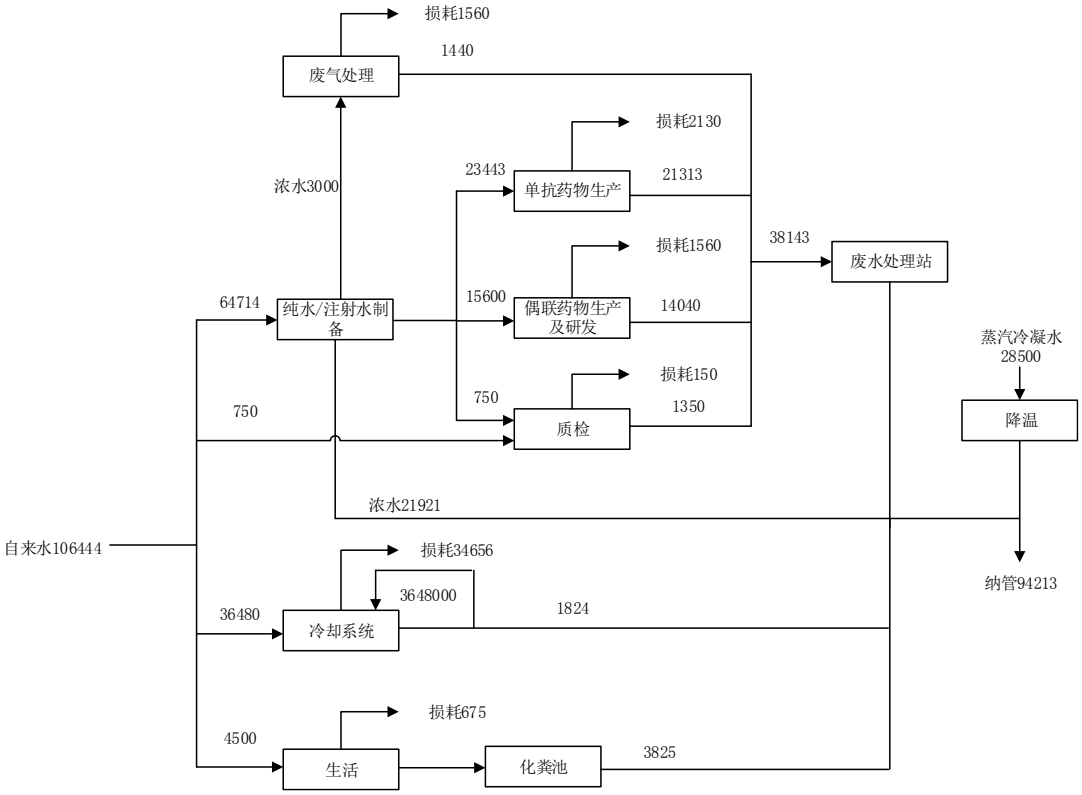


图 2-9 项目水平衡图单位：t/a

（3）项目 VOCs 平衡

项目 VOCs 平衡如下：

表2-10 项目 VOCs 平衡表单位：t/a

投入			产出	
名称	投料量	VOCs 量	去向	VOCs 量

质检挥发性物料（甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇等）	0.138	0.138	废气排放	0.323
乙酸	1.898	1.898	进入废水/废液	2.276
苯甲醇	0.32	0.32	废抹布	0.104
75%乙醇	0.463	0.347		
合计	3.847	2.703		2.703

2.1.10 厂区平面布置

项目租用杭州小林高科发展有限公司 38536.54m² 在建 22#幢厂房，厂房为钢筋混凝土结构，丙类高层厂房性质，建筑耐火等级为一级，地上层数 17 层，地下 1 层；园区内地下室连成一体。生产车间位于 1-3 层，污水处理站、应急池位于地下 1 层，危废仓库、危化品仓库、一般固废仓库位于 1 层，冷却塔、DA002 排气筒位于厂房 4 层（设备层），DA001 位于楼顶。厂房功能布局如下：

表2-11　厂房主要功能布局

楼层	功能布局
地下室	污水处理站、应急池
1F	1、中转仓库区（含阴凉库、常温库、冷库、危险品间、易制毒品间、易制爆品间、气瓶间、工作细胞库、危废仓库、一般固废仓库等） 2、称量中心、取样区 3、动力区（含冷冻站、换热站、空压机房、AHU 机房、CU 机房、配电间、排烟补风机房、维修间、备品备件间、消控中心等功能） 4、接待展示区（含接待区、会议室等功能）
2F	1、抗体原液线（含含接种区，细胞培养、收获区，初纯区，精纯区、在线配液区） 2、预充针制剂线区
3F	1、抗体偶联药物原液研发 2、西林瓶/冻干制剂线区
4F	设备层（包括冷却塔、废气处理设施、DA002 等）
7F	质检区
8F	办公区
其他楼层	预留
楼顶	废气处理设施、DA001

工艺流程和产排污环节

2.2.1 生产工艺流程

本项目主要进行单克隆抗体药物制剂（预充针、西林瓶水针、西林瓶冻干制剂）的生产，配套制备原液，以及抗体偶联药物制剂（西林瓶冻干制剂）的生产；同时，开展抗体偶联药物原液的研发。

1、单克隆抗体药物

（1）工艺特点

项目单克隆抗体药物采用 CHO 细胞(中华仓鼠卵巢细胞)作为生产(种子)来源，外购的成品的种子细胞，将细胞株放大培养收获目的蛋白。

本项目的细胞培养过程采用了可抛弃式的一次性生物反应器系统，该系统最大的优势是反应器细胞培养袋不再重复使用，省去了清洗消毒以及清洁验证等大量的准备工作，也避免

	了批与批之间交叉污染的风险。 项目采用广泛使用的蛋白 A 色谱纯化技术和离子交换色谱技术配合国际先进的透析/超滤系统实现高效的蛋白分离纯化。 （2）生产工艺流程 1）原液生产工艺 本项目设置原液生产线，批次式生产，一个批次总时间约为 20 天。整个培养、扩增阶段使用的培养基除用量有区别外组成成分均相同，过滤和提纯过程使用的缓冲液成分均相同。 生产中使用的容器和设备大部分为一次性使用，在物料转运时使用托盘承托容器，避免倾倒导致物料散流至地面等，降低转移时的生物风险，操作人员均佩戴手套、口罩等装备，避免污染物料的同时也起到自我防护的效果。若培养过程中出现培养失败情况，所有涉及的物料均灭活后处理。

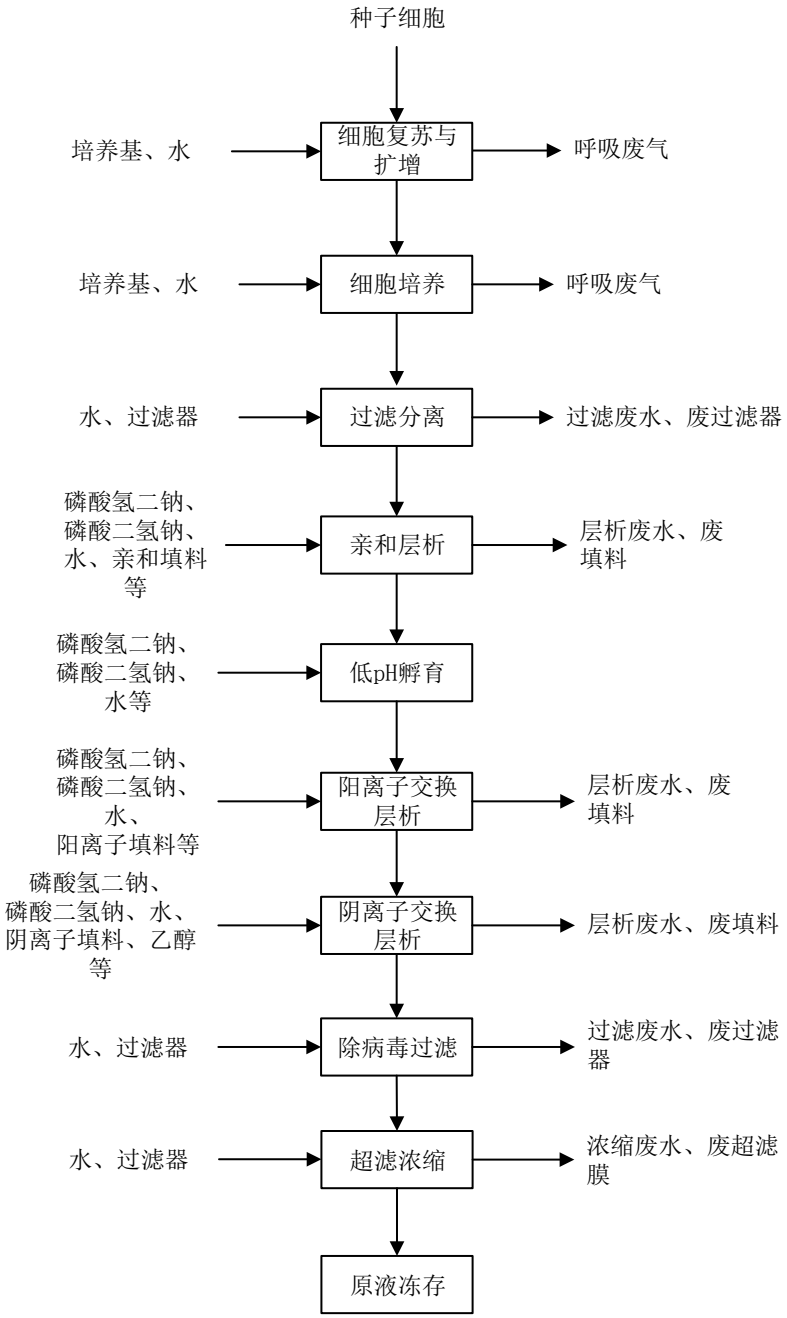


图 2-10　项目原液生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

①细胞复苏与扩增

将种子细胞从种子库中取出，在 37℃水浴锅内水浴解冻，置于一次性摇瓶中，摇瓶中加入少量培养基，控制培养温度 (36.5℃±0.5℃) 和二氧化碳浓度 (7±1%) 在一定条件范围之内，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，靠细胞的自然分殖控制在 7.2~7.3，扩增培养温度约 35℃，复苏扩增生长时间约需要 9d，扩增至约 3L 体积。

扩增完成后一次性摇瓶丢弃，产生培养废物。

②细胞培养

经过扩增后的细胞再被转入更大的一次性塑料反应器中进行。在细胞培养同时，加入培养基，以使细胞能够正常繁殖并产生抗体，通入压缩空气、O_2和 CO_2，细胞扩增和培养过程细胞正常呼吸代谢没有恶臭等气体产生，呼吸尾气 CO_2和 H_2O 通过孔径为 0.22μm 过滤阀排出，过滤阀同时可隔绝环境的微生物进入培养带影响细胞培养。反应器培养分 3 个阶段，分别是 50L 、250L、2000L，每个阶段培养均需要加入培养基，加入的量应分别满足不同阶段的容量。反应器内控制温度约 35℃, pH 值控制在 7.2~7.3，总培养时间约需要 14d。培养结束后一次性塑料反应器丢弃作为固废处理，产生培养废物。

在细胞培养过程，为了防止外界环境中微生物对培养环境的污染影响，在通气口和排气口均设用小型过滤器，可预防细菌进入培养系统，而细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的 CO_2，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，因此不作为废气进行收集和处理。

在反应器中培养到 14d 时就可以收获细胞及其产生的抗体了，随后将进行一系列的过滤、层析、提纯以得到需要的抗体。

③过滤分离

将收获的含细胞及抗体的细胞液利用过滤器采用离心的方式将细胞与抗体分离开来，细胞液 pH 值在 7.2~7.3 范围，过滤温度 25~28℃，过滤时间约 2h，过滤器在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，过滤好的滤液便含有抗体，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，成为废过滤器。在此过程中产生废过滤器、过滤废水。

④亲和层析

将分离后的抗体在层析液中进行初步的纯化，pH 值在 7.2~7.3 范围，过滤温度 18~26℃，层析时间约 2.5h，需要加入一定量的缓冲液以防止抗体变性，层析后有不含抗体的层析废水产生。亲和层析原理：将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，当要被分离的蛋白混合液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和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。层析柱采用有机树脂，可再生循环使用，定期更换(约 1 次/3 年) 按固废处置。在此过程中产生废填料、层析废水。

⑤低 pH 孵育

调节亲和层析洗脱峰收集液 pH 至合适的范围进行孵育，静置一定的时间后回调 pH 低温保存。

⑥阳离子交换层析

低 pH 孵育后的收集液继续进入阳离子交换层析装置进行进一步提纯，用缓冲液平衡柱子后，上样清洗(后平衡)，缓冲液梯度洗脱，并分段收集洗脱液：此时人工安装切向流超滤系统及膜包，全开循环液阀、超纯水泵洗膜面及膜孔，分别超滤浓缩各段收集组份，根据检测结果，合并收集样液。pH 值在 7.2~7.3 范围，层析温度 18~26℃，层析时间约 3h，层析过程仍需要加入一定量的缓冲液，层析后有层析废水产生。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。层析柱可再生循环使用，定期更换(约 1 次/3 年)按固废处置。在此过程中产生废填料、层析废水。

⑦阴离子交换层析

阴离子交换层析原理与阳离子交换层析相同，仅将离子交换剂的离子换为阴性，对抗体液进行深度纯化，去除不需要的阴离子。清洗柱子及系统，后用超纯水冲洗电导至基线稳定：缓冲液平衡层析柱至洗出液 pH 接近中性，将阳离子层析后的合并收集液上样，紫外流穿后开始收集：上样结束后平衡缓冲液冲洗未结合的目标蛋白，收集流出组分液。pH 值在 7.2~7.3 范围，层析温度 18~26℃，层析时间约 3h。层析过程仍需要加入一定量的缓冲液，产生层析废水。层析柱可再生循环使用，定期更换(约 1 次/3 年)按固废处置。在此过程中产生废填料、层析废水。

⑧除病毒过滤

为了避免阳离子交换层析和阴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，此时需要进行病毒过滤，pH 值在 7.2~7.3 范围，操作温度 25~28℃，过滤时间约 4h，过滤器在使用中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生冲洗废液，一次完整的过滤完成后过滤器丢弃，作为固废处理。在此过程中产生废过滤器、过滤废水。

⑨超滤浓缩

利用超滤将最终纯化好的抗体液进行浓缩，将多余的缓冲液等分离出，提高有效成分的含量，pH 值在 7.2~7.3 范围，操作温度 25~28℃，超滤时间约 2.5h，超滤介质在一次超滤进行中需要利用一定量的注射用水进行冲洗，产生浓缩废水，超滤膜可重复使用，定期更换(约 1 次/2 年)按固废处理。在此过程中产生废超滤膜、浓缩废水。

⑩原液冻存

生产完成的原液放置于原液冻融系统冻结后，放置于-40℃冰箱保存，根据产品要求进行西林瓶灌装和预充针制剂灌装。

⑪层析柱再生

项目亲和层析、阳离子交换层析和阴离子交换层析使用一段时间后需进行再生，一般每批次再生 3 次，采用 0.5~2mol/L 的氯化钠、氢氧化钠、醋酸溶液进行清洗再生。

⑫原料转移

液体原料/物料通过密闭配液袋、储液袋、搅拌袋进行转移。

2）单克隆抗体药物西林瓶线工艺

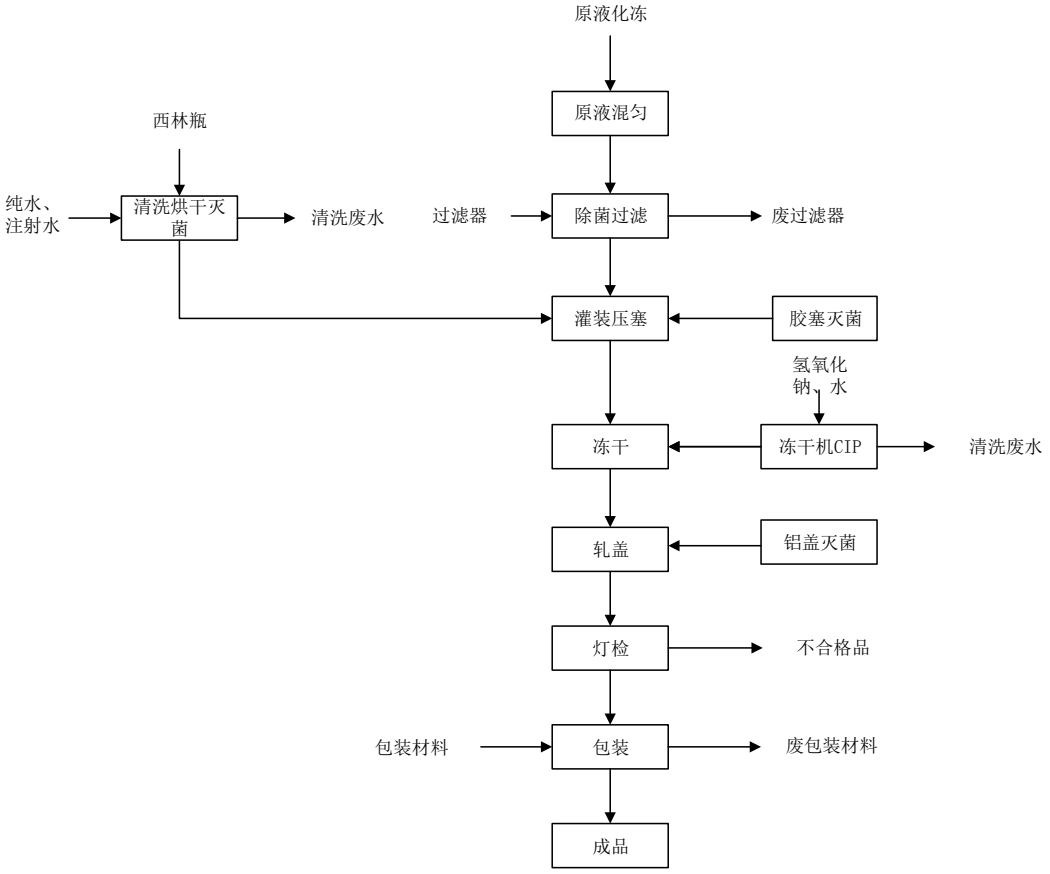


图 2-11　项目单克隆抗体药物西林瓶线生产工艺流程及产污环节图

工艺流程：

原液在冻融操作间进行化冻后，转移至配制间混匀后，经过滤器除菌过滤至灌装间，过滤除菌过程会产生废过滤器。

西林瓶经洗瓶机清洗后通过隧道烘箱灭菌除热原并传送至灌装机，清洗过程会产生清洗废水；免洗胶塞、铝盖经脉动真空灭菌器灭菌后传入灌装间加入灌装机的胶塞料斗和轧盖机的铝盖料斗。冻干机使用前后会进行 CIP，清洗过程会产生清洗废水。

药液灌装至西林瓶后将胶塞全压塞/半压塞，半压塞西林瓶经轨道进入冻干机冻干全压塞，全压塞西林瓶经轨道传递至轧盖机进行轧盖密封。灯检合格后进行包装，灯检过程中产生少量的不合格药品。

3）单克隆抗体药物预充针线工艺

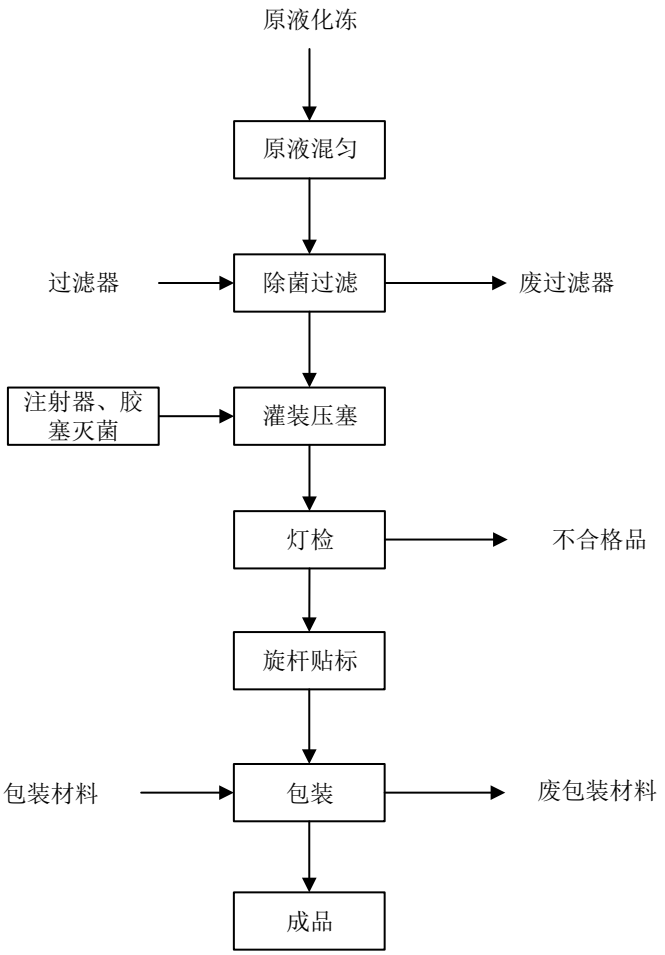


图 2-12　项目单克隆抗体药物预充针线生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

原液在冻融操作间进行化冻后，转移至配制间混匀后，经过滤器除菌过滤至灌装间，过滤除菌过程会产生废过滤器。

注射器开包后送至灌装机，无菌胶塞脱包或免洗胶塞经脉动真空灭菌器灭菌后传入灌装间加入灌装机的胶塞料斗。药液灌装至注射器后加塞密封，经轨道传出。灯检合格后旋杆贴标并进行包装，灯检过程中产生少量的不合格药品。

2、抗体偶联药物复配生产

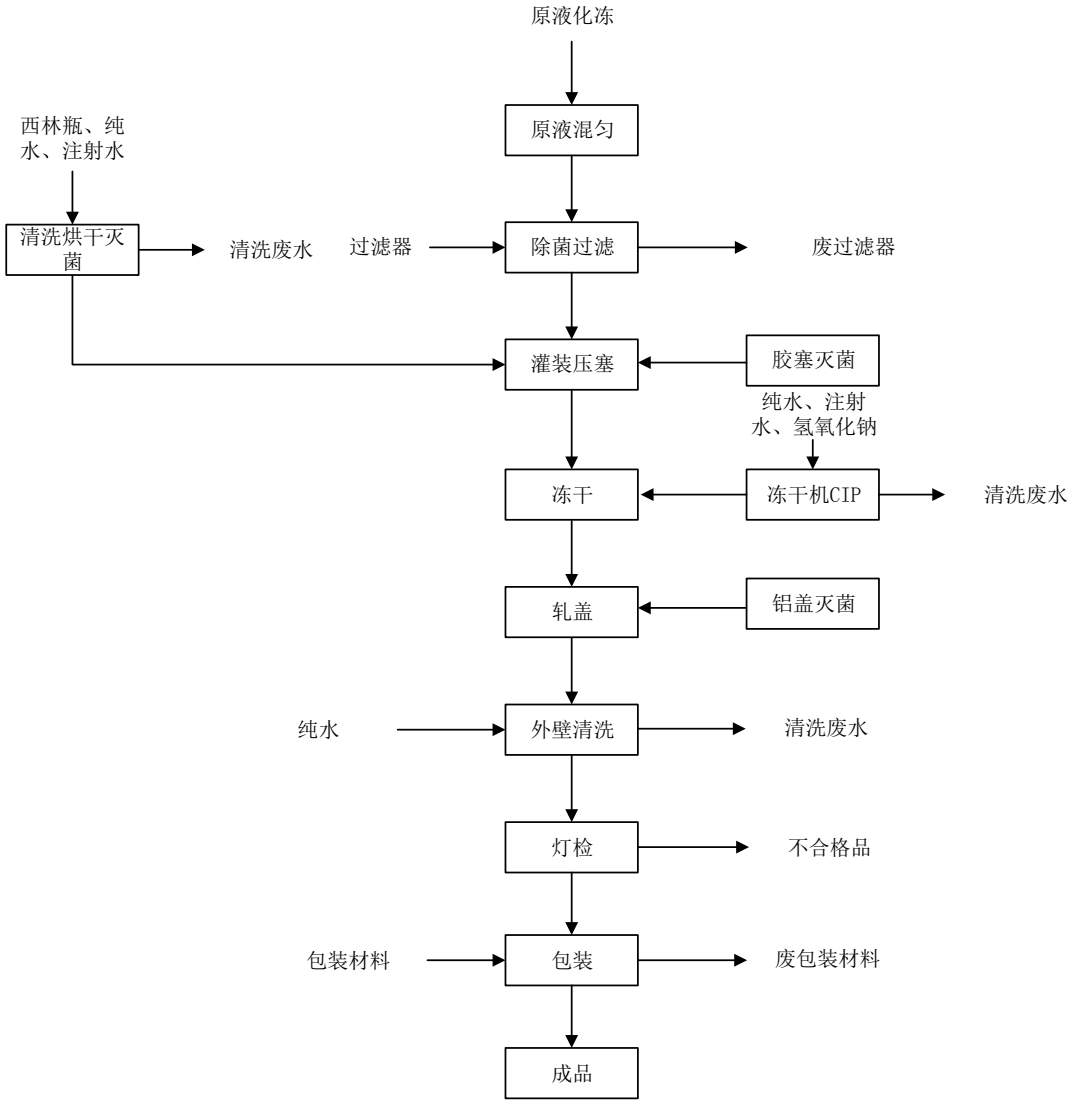


图 2-13　项目抗体偶联药物生产工艺流程及产污环节图

工艺流程：

外购抗体偶联药物原液在冻融操作间进行化冻后，转移至配制间混匀后，经过滤器除菌过滤转移至灌装间，过滤除菌过程会产生废过滤器。

西林瓶经洗瓶机清洗后通过隧道烘箱灭菌除热原并传送至灌装机，清洗过程会产生清洗废水；免洗胶塞、铝盖经脉动真空灭菌器灭菌后传入灌装间加入灌装机的胶塞料斗和轧盖机的铝盖料斗。冻干机使用前后会进行 CIP 在线清洗，清洗过程会产生清洗废水。

药液灌装至西林瓶后将胶塞全压塞/半压塞，半压塞西林瓶经轨道进入冻干机冻干全压塞，全压塞西林瓶经轨道传递至轧盖机进行轧盖密封。密封后经轨道传递至外壁清洗机进行清洗，清洗过程会产生清洗废水，灯检合格后进行包装，灯检过程中产生少量的不合格药品。

3、抗体偶联药物原液研发

项目进行抗体偶联药物原液的研发，研发流程如下：

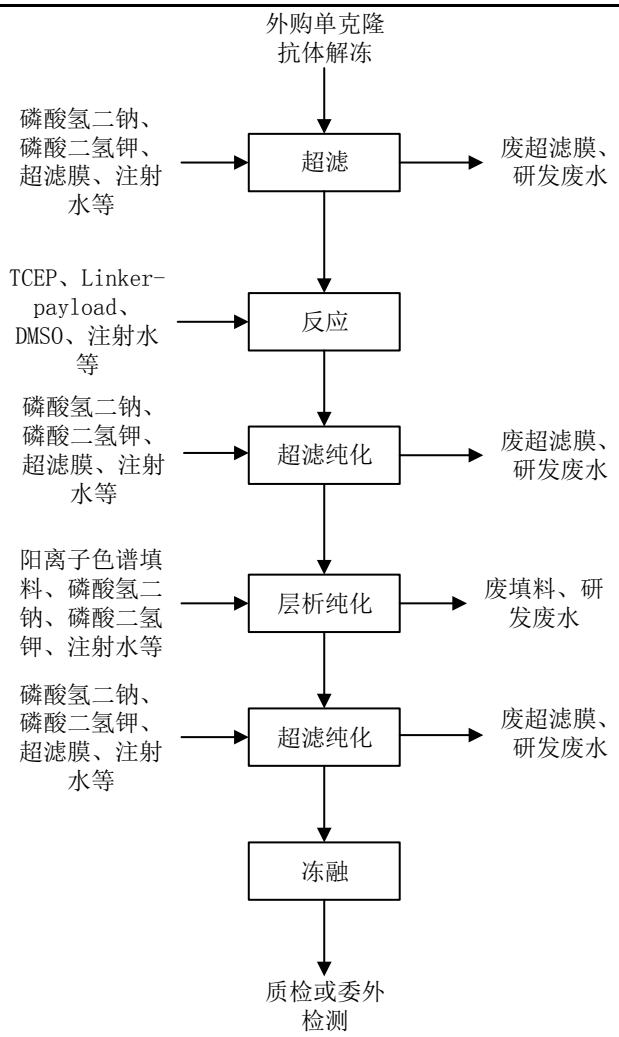


图 2-14　项目抗体偶联药物原液研发工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

（1）超滤

缓冲液配制和储存均采用一次性袋子。缓冲液原料在一层的称配中心统一进行称量，称量之后的原料将用袋子包装好后再送至缓冲液配制间。缓冲液配制使用冷注射用水（25℃）。一次性搅拌袋安装于袋子架具上，所有缓冲液配制后经过滤储存于储存袋中。投入缓冲液配制的各种试剂，产出相对应的缓冲液。

单克隆抗体经过解冻后，在纯化间内进行混合，混合后的原液经过超滤系统进行缓冲液置换和稀释后传入一次性接收袋中，再通过穿墙器传入偶联间的一次性反应袋子中。在此过程中产生废超滤膜、研发废水。

（2）反应

往单克隆抗体原液中加入稀释缓冲液和 pH 调节缓冲液，调节单抗原液的浓度和 pH，然后先往单抗原液中加入 TCEP 进行还原反应，单抗原液与 TCEP 还原反应结束后，通过蠕动

泵将隔离器内配制好的中间体溶液和配制中间体溶液的溶剂加入到该反应釜中进行偶联反应，将反应温度控制在设定数值内，并利用搅拌控制转速把中间体和单抗原液均匀混合，反应一段时间后终止反应。反应主要原理是将高特异性的单克隆抗体与高活性的小分子毒性药物通过连接子 (Linker-payload) 连接而成，对于肿瘤治疗具有靶向性高，特异性强，毒副作用小等优点。

（3）超滤纯化

偶联反应结束后药液通过穿墙器传入纯化间进行超滤纯化，超滤后的药液用一次性储液袋接收。在此过程中产生废超滤膜、研发废水。

（4）层析纯化

超滤后的抗体偶联药物原液转入 HIC 或者 CEX 层析系统，该层析将采用一次性的膜层析，层析系统运行 3 个循环，收集洗脱液。此过程产废填料、研发废水。

（5）冻融

抗体偶联药物原液产品通过冻融系统冷冻后转移至对应的中间品冷库进行存放，然后在厂区内进行质量检测或者委外进行检测。

4、质检

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高效液相色谱仪、GC 气相、全自动蛋白质毛细管电泳分析仪、紫外可见分光光度计等设备，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、塑料等容器具需要重复清洗使用，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）。

5、其他说明

（1）缓冲液配制在缓冲液配制间进行，需要用到 15%盐酸、冰醋酸、苯甲醇等，均在通风橱内进行，配制过程会产生少量的氯化氢、乙酸、苯甲醇废气。

（2）质检车间的理化实验有机试剂配制和理化实验统一在通风橱内进行，使用自来水、纯水对实验仪器进行清洗。在此过程中产生质检废气、质检废水、质检废液等。

（3）本项目为生物制药企业，根据 GMP 洁净度要求，需对生产车间以及质检实验室等

进行消毒。本项目采用杀孢子剂（过氧化氢）就地熏蒸消毒；采用 75%乙醇、季铵盐消毒液对车间内不锈钢设备表面和质检实验室玻璃器皿等设备进行擦拭消毒。熏蒸消毒过程中，消毒区域相应的空调系统停机，消毒的房间及区域应密闭。消毒后，新风经过新风机组和空调机组送入室内，废气通过室内换风集中排出。在此过程中产生消毒废气、废抹布。

（4）项目桶装物料使用后密闭暂存，减少无组织排放。

2.2.2 环境影响因素分析

项目环境影响主要体现在运营期，其对环境的影响是综合性的，既有可逆影响，也有不可逆影响；既有直接影响，也有间接影响；既有局部影响，也有区域影响。

综合分析，项目主要污染因素有以下几点：

1、项目废气主要为细胞呼吸废气、配液废气、质检废气、污水处理废气、固废暂存仓库废气、消毒废气等，主要污染因子为 HCl、NH_3、H_2S、TVOC、臭气浓度等。废气污染因子中不涉及致癌、致畸、致突变物质和持久性有机污染物。各类废气的排放对周边大气环境及敏感点会造成一定影响。

2、项目外排废水主要为过滤废水、层析废水、浓缩废水、清洗废水、研发废水、质检废水、纯水制备废水、喷淋塔废水、蒸汽冷凝水、冷却废水、生活污水等，主要污染物为 pH、CODcr、BOD_5、氨氮、总氮、总磷等，成分相对简单，废水经处理后纳管排放。因此废水影响主要考虑对污水处理厂的冲击影响。

3、项目固废主要为一次性摇瓶/反应袋/配液袋、废弃过滤器、废超滤膜、废填料、不合格品、危化品废包装材料、一般原料废包装材料、实验室废物、废气处理过滤器、纯水制备废反渗透膜、污水处理污泥、废抹布、生活垃圾等，涉及一般工业固废、危险废物和生活垃圾，本次环评主要分析各类固体废物处置利用途径的可行性。

4、项目噪声主要为各类生产设备运行噪声。主要考虑噪声排放对厂界的影响。

5、项目可能发生的主要风险事故为乙醇、盐酸、乙酸、异丙醇、丙酮、危险废物等易燃易爆物质引发的火灾、爆炸以及废气事故排放。环评主要针对主要的环境风险事故提出必要的防范措施。

根据工艺流程可知，项目产污环节及污染因子分析如下：

表2-12　项目产污环节及污染因子一览表

污染项目		产污工序	主要污染因子
废气	细胞呼吸废气	细胞培养	CO_2、O_2、水及代谢中间产物、臭气浓度
	配液废气	配液	HCl、TVOC
	质检废气	质检	HCl、甲醇、乙腈、丙酮、TVOC
	污水处理废气	废水处理	H_2S、NH_3、TVOC、臭气浓度
	固废暂存废气	固废暂存	臭气浓度、NMHC

	消毒废气	消毒	TVOC、臭气浓度
废水	过滤废水	过滤	pH、CODcr、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、总磷
	层析废水	层析	pH、CODcr、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、总磷
	浓缩废水	浓缩	pH、CODcr、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、总磷
	清洗废水	清洗	CODcr
	研发废水	研发	pH、CODcr、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、总磷
	质检废水	质检	pH、CODcr、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、总磷
	纯水制备废水	纯水制备	CODcr、盐分
	喷淋废水	废气处理	pH、CODcr、BOD_5、总氮、NH_3-N
	冷却废水	冷却	CODcr、SS、盐分
	蒸汽冷凝水	空调、注射水制备等	COD
	生活污水	生活	pH、CODcr、BOD_5、SS、NH_3-N、总氮、总磷
固体废物	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	一次性摇瓶/反应袋/配液袋
	废弃过滤器、废超滤膜	过滤、超滤	废弃过滤器、废超滤膜
	废填料	层析	废填料
	不合格品	检验	不合格品
	危化品废包装材料	解包	危化品废包装材料
	一般原料废包装材料	解包	一般原料废包装材料
	实验室废物	检验	实验室废物
	废气处理过滤器	过滤	废气处理过滤器
	废反渗透膜	纯水制备	废反渗透膜
	污水处理污泥	废水处理	污水处理污泥
	废抹布	消毒	废抹布
	生活垃圾	生活	生活垃圾
噪声	生产噪声		

与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，项目拟建在杭州小林高科发展有限公司的在建厂房，故无原有污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

3.1.1大气环境

1、达标区判定

（1）大气环境质量现状

为了了解评价基准年（2022 年）项目所在区域环境质量情况，本次评价引用《2022 年杭州市临平区生态环境状况公报》中的相关数据。2022 年，临平城区环境空气有效监测天数 358 天，优良天数 275 天，优良率为 76.8%，同比下降 5.5 个百分点，首要污染物依次为臭氧（O_3）、可吸入颗粒物（PM_{10}）和细颗粒物（$PM_{2.5}$）。细颗粒物（$PM_{2.5}$）年平均浓度为 30.2μg/m³，同比上升 11.0%；可吸入颗粒物（PM_{10}）年平均浓度为 61.6μg/m³，同比下降 13.1%，根据《2022 年度杭州市生态环境状况公报》，杭州市区臭氧（O_3）日最大 8 小时平均浓度为第 90 百分位数 170μg/m³，超过国家二级标准。综上所述，项目所在区域大气环境质量为不达标区。

（2）大气污染防治工作

根据《杭州市人民政府办公厅关于印发杭州市大气环境质量限期达标规划的通知》、《杭州市建设全市域大气“清洁排放区”的实施意见》、《杭州市临平区 PM_{10} 专项治理方案》《临平区“迎亚运 促转型”大气污染问题排查整治与攻坚行动方案》、《2022 年临平区大气污染防治“六大攻坚”专项行动方案》等有关文件，临平区正积极致力于从能源结构与产业布局调整、加快重污染企业转型升级和重点企业整治提升、绿色低碳交通推进、工业废气污染防治、扬尘污染防治、农村废气污染控制、餐饮及其他生活源废气污染防治等多个方面加强大气污染防治，推动大气环境质量持续改善。综合以上分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。

2、特征污染物环境质量

为了解项目周边环境空气质量现状，本环评委托浙江鸿博环境检测有限公司对项目周边进行环境空气质量监测（报告编号：HJ20231099-BG001），监测结果及评价结果见下表。

表3-1　监测点位基本信息单位：mg/m³

监测点名称	监测点坐标/m		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	X	Y				
小林小学	235785	3369700	氯化氢、NMHC	2023.10.8~2023.10.14	西南	670

表3-2　　监测结果汇总表

监测点名称	监测点坐标/m		污染物	评价标准（mg/m³）	监测浓度范围（mg/m³）	最大浓度占率（%）	超标频率（%）	达标情况
	X	Y						
小林小学	235785	3369700	NMHC	2	0.32~1.29	64.5	0	达标
			氯化氢（小时平均）	0.05	0.032~0.043	86.0	0	达标
			氯化氢（日平均）	0.015	0.008~0.011	73.3	0	达标

根据监测可知，监测点位氯化氢浓度值满足《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ 2.2-2018）附录 D 限值要求；特征污染物 NMHC 能够达到《大气污染物综合排放标准详解》限值要求。

3.1.2地表水环境

1、地表水环境质量标准

项目拟建地附近水体为东侧约 180m 的河道，属于禾丰港支流，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》(浙政函[2015]71 号)，禾丰港属杭嘉湖 44（临平一号桥—孟家桥），水功能区为禾丰港余杭农业用水区(编码为 F1203102603023)，水环境功能区为农业

用水区(编码为 330110FM220104000250)，目标水质为III类。

项目纳污水体为钱塘江，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》(浙政函[2015]71 号)，钱塘江纳污河段属三堡船闸~老盐仓江段(钱塘江 191)，钱塘江杭州景观娱乐、渔业用水区，目标水质为III类。

2、地表水环境质量现状

（1）附近地表水体

为了解项目所在地周边地表水环境的质量现状，本次评价引用智慧云河道网站 2023 年 6 月禾丰港(临平街道段)的监测数据对项目所在地的地表水环境质量进行评价。

①监测断面

表3-3　地表水水质现状监测断面

河流名称	断面位置	相对方位
禾丰港	禾丰港	东 3.2km

②监测项目

pH、DO、高锰酸盐指数、NH_3-N、TP。

③评价标准及方法

a、评价标准：执行 GB3838-2002《地表水环境质量标准》中III类标准；

b、评价方法：根据数据特点，采用标准指数法。

④监测结果及分析

地表水监测统计结果见下表。

表3-4　地表水水质监测统计结果及评价

监测断面	采样时间	监测结果（月平均）(单位：mg/L，除 pH 外)				
		pH	DO	高锰酸盐指数	NH_3-N	TP
禾丰港	2023 年 6 月	7.6	5.34	5.6	0.925	0.172
	III类标准	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

根据上述监测结果，监测期间，禾丰港 pH、DO、高锰酸盐指数、TP、NH_3-N 监测指标均能达到《地表水环境质量标准》中III类标准。

（2）纳污水体

项目废水纳管排放，经临平净水厂处理后排入钱塘江，根据《2022 年度杭州市生态环境状况公报》，钱塘江水环境功能达标率为 100%，干、支流水质达到或优于III类标准比例为 100%。

3.1.3 声环境质量现状

根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案》，本项目区域位于 3 类声环境功能区，且

厂界周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，故未开展声环境质量现状监测。

3.1.4生态环境

对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，项目拟建地位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”。项目位于杭州临平经济技术开发区内，不新增用地，故本次评价不进行生态现状调查。

3.1.5 电磁辐射现状

本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故不开展电磁辐射现状监测与评价。

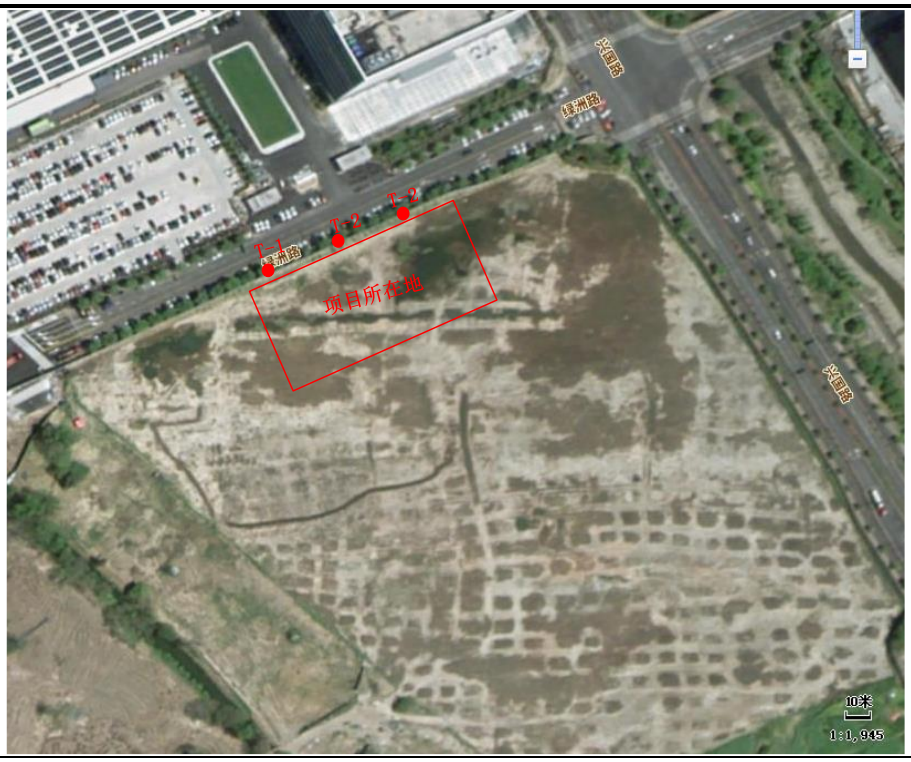
3.1.6土壤环境质量现状

为了了解项目所在区域土壤环境质量现状，结合企业污染源分布及影响途径，本次评价收集了浙江鸿博环境检测有限公司(报告编号：HJ20231099-BG001)在项目所在厂区周边布点采样的监测数据进行分析评价。

1、监测点位

表3-5　　土壤环境监测点

测点编号	点位名称	相对项目建址方位	与项目距离	备注
T-1	空地	北	5	表层样
T-2	空地	北	5	表层样
T-3	空地	北	5	表层样
注：生产厂房在建，地面已全部硬化，选取北侧空地进行土壤采样监测。				



2、监测项目：见下表：

表3-6　　土壤环境监测项目

测点编号	用地类型	检测指标
T-1、T-2、T-3	工业用地	酸碱性指标：pH 重金属和无机物：砷、镉、六价铬、铜、铅、汞、镍 挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯 半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a, h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘

3、监测及分析方法

监测及分析方法：　GB36600-2018《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》。

4、监测结果

土壤环境质量现状检测结果如下(其中挥发性有机物和半挥发性有机物均未检出，统计表中不再列出，详见附件检测报告)。

表3-7　　土壤环境监测结果

测点编号	采样深度	样品形状	分析项目(单位：mg/kg，pH 无量纲)							
			pH	镉	汞	砷	铅	铜	镍	六价铬
T-1	0~0.2	灰	7.36	0.15	0.106	3.21	16	12	19	<0.5
T-2	0~0.2	棕	7.97	0.16	0.125	3.66	19	15	21	<0.5

T-3	0~0.2	灰	8.35	0.14	0.112	4.23	19	13	22	<0.5
GB36600-2018 第二类用地筛选值		--	--	65	38	60	800	18000	900	5.7
达标情况		--	--	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标
注：本次送检土壤样品中挥发性有机物和半挥发性有机物均未检出，本表不具体列出，详见附件检测报告。										

根据监测结果可知，项目周边土壤环境采样点各监测指标含量均低于《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值限值。

环境保护目标

1、大气环境

根据现场踏勘，项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标，对照《杭州临平经济技术开发区用地规划图》，项目南侧约 280m 地块规划为居住用地。

表3-8　大气环境保护目标基本情况

保护目标	坐标（UTM 坐标系）/m		保护对象	规模（项目周边 500m 范围内）	保护内容	环境功能区	方位	相对厂界距离/m
行政村/社区	X	Y						
规划居住用地	236120	3370153	居民	--	环境空气、人群健康	环境空气二类区	东南	280

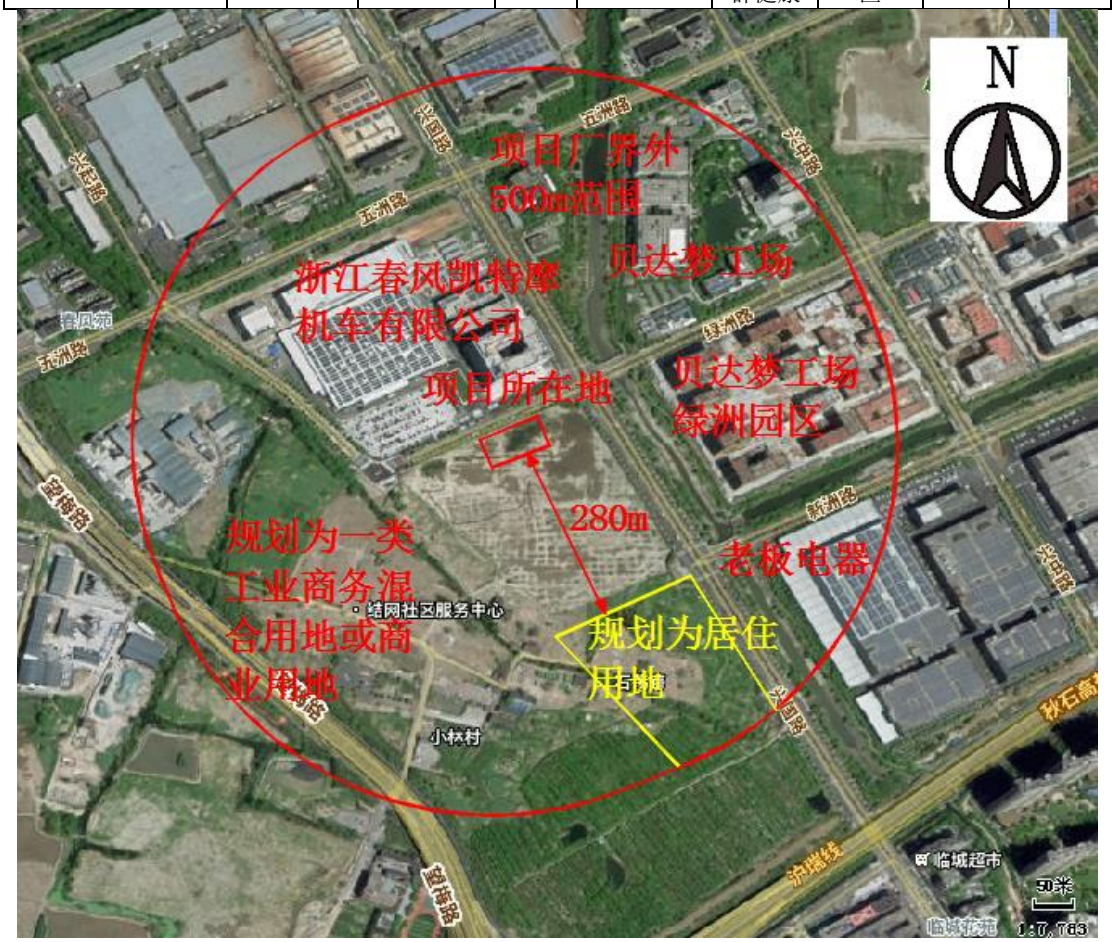


图 3-1 项目周边 500m 范围内敏感目标分布图

2、声环境

项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目周边无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

4、生态环境

项目位于杭州临平经济技术开发区，所在地不涉及生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

1、废气

项目工艺废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 1、表 2 最高允许排放限值，详见表 3-2；厂区内挥发性有机物无组织排放执行《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，详见表 3-3；厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）表 7 企业边界大气污染物浓度限值，详见表 3-4。

表3-9　大气污染物最高允许排放限值单位：mg/m³（臭气浓度除外）

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
		工艺废气	
1	颗粒物	15	车间或生产设施排气筒
2	NMHC	60	
3	TVOC	100	
4	臭气浓度（无量纲）	800	
5	氯化氢	10	
6	丙酮	40	
7	甲醇	50	
8	乙腈	20	

表3-10　厂区内VOCs无组织排放最高允许限值单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	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	

表3-11　企业边界大气污染物浓度限值单位：mg/m³

序号	污染物项目	限值
1	氯化氢	0.2
2	臭气浓度	20（无量纲，最大一次值）
3	颗粒物	1.0
4	NMHC	4.0
由于 DB33/310005-2021 中无非甲烷总烃、颗粒物边界大气污染物浓度限值要求，参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 限值。		

项目废水处理、固废暂存过程会产生恶臭，根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），“恶臭类污染物还应同时满足 GB 14554 和地方恶臭污染物排放标准的要求”，项目 NMHC、氨、硫化氢、臭气浓度最高允许排放浓度限值执行《制药工业大气污染物排

放标准》（DB33/ 310005-2021）表 3 标准，氨、硫化氢排放速率执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）。

表3-12　污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值

序号	污染物名称	最高允许排放速率(kg/h)		最高允许排放浓度限值 (mg/m^3)
		排气筒(m)	二级	
1	NMHC	/	/	60
2	氨	25	14	5
3	硫化氢	25	0.9	20
4	臭气浓度	/	/	1000(无量纲)
项目缓冲液配制废气、固废暂存废气处理设施、污水处理站废气处理设施排气筒高度为 24m，根据《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93），执行 25m 高排气筒排放速率限值。				

2、废水

（1）纳管标准

本项目所在地具备纳管条件，项目废水纳入市政污水管网集中送污水处理厂处理，项目废水污染物执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 2 中的（生物工程类）间接排放限值，执行标准具体见下表 3-6。

表3-13　《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

污染物	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	粪大肠菌群数 MPN/L）	TP
限值	6~9	500	300	120	35	500	8
污染物	乙腈	色度	总有机碳	挥发酚	动植物油	TN	
限值	5	60	180	1.0	100	60	

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。

单位产品基准排水量执行《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，即 80m^3/kg。

《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”，即单位产品基准排水量为 72m^3/kg。

表3-14　单位产品基准排水量

行业	类别	代表性药物	单位产品基准排水量（m^3/kg）	
			DB33/923-2014	企业管理（承诺）限值
生物工程类制药企业或生产设施	其他类	/	80	72

（3）排放标准

本项目废水最终进入临平净水厂进行处理，临平净水厂出水 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其他指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。具体标准值详见下表。

表3-15　废水排放标准 单位：mg/L,除pH外

指标	pH	COD_{Cr}	BOD_5	SS	氨氮	总氮	TP
标准限值	6~9	40	10	10	2（4）①	12（15）①	0.3
注：①括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。							

3、噪声

根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》，项目位于 3 类声环境功能区，营运期间厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，具体标准值见下表。

表3-16　《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）单位：dB(A)

声环境功能区类别	昼间	夜间
3	65	55

4、固体废物控制标准

《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中明确，“采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用本标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求”，一般工业固体废物贮存应满足《浙江省固体废物污染环境防治条例》等相关要求；项目危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

总量控制指标

1、总量控制指标

污染物总量控制是执行环保管理目标责任制的基本原则之一，是我国“九五”期间重点推行的环境管理政策，实践证明它是现阶段我国控制环境污染的进一步加剧、推行可持续发展战略、改善环境质量的一套行之有效的管理手段，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫（SO_2）、化学需氧量（COD）、氨氮（NH_3-N）和氮氧化物（NOx）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。项目总量控制指标为 COD、氨氮、VOCs。

2、项目主要污染物产排量

根据工程分析，本项目污染物排放总量情况见下表。

表3-17　项目污染物排放总量情况单位：t/a

类别	污染物名称	产生量	削减量	排放量
废水	废水量	97213	3000	94213
	COD	49.539	45.77	3.769
	NH_3-N	5.879	5.691	0.188
废气	VOCs	0.479	0.156	0.323

3、总量控制平衡方案

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197 号）、《关于印发杭州市 2021 年环境空气质量巩固提升实施计划的通知》(杭大气办[2021]3 号)等文件相关规定，结合临平区 2023 年环境质量（地表水达标、环境空气为不达标区），本项目新增 CODcr、氨氮按 1:1 进行区域替代削减，VOCs 按 1:2 进行区域替代削减。

表3-18　项目污染物总量控制平衡单位：t/a

污染源	污染物	本项目排放量	总量替代比例	区域削减替代量
废气	VOCs	0.323	1：2	0.646
废水	COD	3.769	1：1	3.769
	NH_3-N	0.188	1：1	0.188

建设单位需按照生态环境等相关部门要求，根据区域总量控制要求通过调剂等方式落实新增总量指标，其中 COD、氨氮排污权有偿使用。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	根据现场踏勘，项目租用的生产厂房正在建设，因此，项目施工期影响主要为装修、设备安装等过程产生的粉尘、噪声。但施工期周期较短，施工面较小，只要企业加强施工期管理，禁止夜间施工，减少对外界的噪声、粉尘的影响，则本项目施工期影响较小。 综上，本项目施工期环境影响较小，本环评主要针对营运期的环境影响进行分析、预测、评价。
运营期环境影响和保护措施	**4.2.1 废气** 1、污染源核算 （1）细胞呼吸废气 由于本项目培养的细胞一遇到空气即会破裂死亡，所以本项目的生产过程均在全封闭的容器中进行，培养过程使用培养基、葡萄糖等物质进行培养，不使用溶剂。 本项目使用 CHO 细胞为生物细胞，与传统的发酵培养对比，有所不同；①传统微生物发酵采用菌株为细菌、真菌或者经 DNA 重组过的菌株，这类菌株生长能力较强，适应温度 20-42℃，pH 范围 4-8，气体空气或者氧气的混合气体，营养条件简单。而 CHO 细胞属于动物细胞，其生长条件苛刻，温度 35℃，pH7.2-7.3，气体为压缩空气、氧、二氧化碳等，且营养条件极为苛刻，在整个培养过程中基本需要合理的生长环境。 ②传统微生物在培养过程中生长速度极快，基本以指数速率增长，因此传统微生物培养过程中生物量极高，百万级以及以上，产生废气数量较高；但 CHO 细胞个体较大，在培养过程中生长速度极为缓慢，倍增时间一般为 14d。CHO 细胞呼吸代谢速率较慢，会将培养液中的部分代谢产物带出，产生废气量极少。 ③传统微生物产生的废气主要成分为空气和二氧化碳，同时含有一定量培养基物质、以及发酵后期微生物开始产生目标产物时气味，一般均具有令人难以接受的异味。而 CHO 细胞生长速率缓慢，呼吸速率相对较慢，生物量（细胞数量）较少，产生的废气数量较少，最主要是其产生的气体大部分是为二氧化碳，且不伴随有异味物质。因此培养过程中主要产生的废气为 CO_2 以及少量生物气溶胶，为呼吸尾气（以 CO_2 计）。少量的呼吸尾气采用生物反应器自带的 0.22 微米过滤器灭活过滤后排放。 项目培养基主要成分为 30%葡萄糖、40-50%氨基酸、20%无机盐、少量维生素、微量元素，培养基不会主动添加含硫物质，培养基中含硫量极少，细胞呼吸废气产生的硫化氢极少。同时类比信达生物制药（苏州）有限公司（该企业主要进行单克隆抗体药物的生产，年产单克

隆抗体蛋白 3000kg、制剂 2000 万支，生产工艺、原辅材料与本项目基本一致，具有可类比性）现有项目 2020 年 06 月 30 日例行监测报告数据，呼吸废气经过滤系统处理后臭气浓度的排放浓度为 73（最大值，无量纲）；类比信达生物制药（苏州）有限公司生物基地建设项目（第二阶段 M1b）竣工环境保护验收监测报告表 2019 年 08 月 07 日-2019 年 08 月 08 日监测数据，厂界无组织臭气浓度<10（无量纲），通过类比可知，细胞呼吸废气对周边大气环境影响较小。

（2）质检废气

本项目质检实验室主要对生产的产品或研发产品进行质检。主要质检内容包括理化检查、生物监测和生化监测。

质检废气的主要污染因子为 HCl、甲醇、乙腈、丙酮、TVOC 等，其中，盐酸（2.5kg/a）、丙酮（0.4kg/a）用量很少，本次环评不定量分析。类比同类实验室一般经验，最大挥发量约占溶剂使用量的 10%，本项目质检所用的甲醇、乙腈、异丙醇、乙醇等均属于挥发性物质。质检涉及有机溶剂高峰使用时间按 1h/d、300h/a 计。

表4-1　项目质检废气产生情况

污染物名称	涉及原料	用量（t/a）	产污系数	产生量（t/a）
甲醇	甲醇	0.032	10%	0.003
乙腈	乙腈	0.032		0.003
TVOC	甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇等挥发性物料	0.138		0.014

项目质检过程中均设有通风柜，涉及挥发性物质的配制操作均在通风柜内进行，产生的配制废气由通风柜捕集，收集效率按 90%计，剩余废气通过实验室洁净空调系统排出实验室。根据废气设计方案，质检配备若干万向罩、伞形罩和通风橱，风量合计为 14740m^3/h。

表4-2　项目质检废气收集情况表

废气收集设施	数量（台/个）	单台风量（m^3/h）	合计风量（m^3/h）
通风橱	7	1500	10500
万向罩	19	220	4180
伞形罩	1	60	60
合计	/	/	14740

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

质检废气收集后通过大楼预留的通风井引至屋顶，经 1 套碱喷淋装置处理后通过 1 根 90m 高排气筒（DA001）楼顶排放，风量设计为 16000m^3/h（留有一定余量），主要污染物为甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇等，均溶于水，考虑到废气产生浓度低，处理装置去除效率保守按 50%计。

项目质检废气产排情况如下：

表4-3　项目质检废气产排情况表

污染物名称	产生情况		措施	削减量	有组织排放			无组织排放		合计排放量
	t/a	kg/h		t/a	t/a	kg/h	mg/m^3	t/a	kg/h	t/a
甲醇	0.003	0.011	碱喷淋装置（TA001）+90m 高排气筒（DA001）	0.001	0.001	0.005	0.3	0.0003	0.001	0.002
乙腈	0.003	0.011		0.001	0.001	0.005	0.3	0.0003	0.001	0.002
TVOC	0.014	0.046		0.006	0.006	0.021	1.3	0.001	0.005	0.008

（3）缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气

①缓冲液配制废气

本项目生产厂房 1 层原液生产液料、缓冲液配制过程会产生配制废气，主要污染物为 HCl、乙酸、苯甲醇等，其中，乙酸、苯甲醇以 TVOC 表征。本项目液料配制在配料间的 1 台通风柜中实施，配制过程中试剂的少量挥发不可避免，产生的挥发性化学试剂废气根据试剂配制操作特点和规律，本项目挥发量以物料使用量的 10%计，其中稀盐酸用量为 0.6096t/a，浓度为 15%，HCl 折纯用量为 0.091t/a，HCl 产生量约 0.009t/a。乙酸、苯甲醇用量分别为 1.898t/a、0.32t/a，合计 2.218t/a，则 TVOC 产生量约 0.222t/a。配制过程平均每次按 2h，每年约配制 300 次，600h/a。通风柜配套风机风量约 2000m^3/h，收集效率按 90%计。

②固废暂存废气

本项目一般固废仓库、危废仓库设置在厂房 1 层，其中，危险废物中的有机废液可能会产生少量臭气和挥发性有机物，由于废气产生量受废液浓度、暂存量、暂存方式等因素影响较大，源强较难确定，考虑到项目有机溶剂用量不大，且废液均密闭暂存，因此环评不做定量分析。为了降低固废暂存废气对环境的不利影响，企业拟在一般固废仓库、危废仓库设置废气收集设施，一般固废仓库、危废仓库面积分别为 22m^2、28m^2，层高约 4m，换气次数不低于 20 次/h，则集气风量为 4000m^3/h。

③污水处理站废气

本项目污水处理站位于地下室，采用灭菌、缺氧/好氧、沉淀等工艺处理生产废水，高温灭活罐、综合废水调节池、反应池、沉淀池、缺氧池、好氧池、污泥浓缩池加盖密闭，管道负压抽气，污泥房密闭集气，在废水灭活设施上端安装集气罩集气，废气主要污染物为 NH_3、H_2S、臭气浓度、TVOC。

参考《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》(CJJT243-2016) ，污水处理站臭气污染物中氨的参考浓度约 0.5~5.0mg/m^3（本次环评以 5mg/m^3 计），硫化氢的参考浓度约 1~10mg/m^3（本次环评以 10mg/m^3 计）。根据废气设计单位提供的资料，污水处理区域处理风量约 10000m^3/h（废水处理池集气量 3000m^3/h，污泥房集气量 3000m^3/h，灭活废气集气罩集气量 4000m^3/h），

污水处理站运行时间约 7200h/a，因此 NH_3、H_2S 产生量分别为 0.360t/a、0.720t/a。

项目生产过程中进入废水的 VOCs 原料不大，废水处理过程中在 VOCs 挥发量较少，本次环评不定量分析。

本项目污水处理池产生废气的系统采用密闭加盖收集处理，污泥房密闭集气，同时在废水灭活设施上端安装集气罩收集废水灭活废气，综合收集效率按照 90%计。

缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气收集经 1 套“碱喷淋+水喷淋”处理后通过 1 根 24m 高排气筒排放，合计风量 16000m³/h。类比信达生物制药（苏州）有限公司污水处理站废气监测资料，喷淋处理装置对 TVOC、氨、硫化氢处理效率达 80%以上。考虑到废气中含少量微溶于水的苯甲酸，废气处理工艺对 TVOC 的处理效率保守取 75%。

项目缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气产排情况如下：

表4-4　项目缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气产生情况表

类别	污染物名称	运行时间	产生情况	
		h/a	t/a	kg/h
缓冲液配制废气	HCl	600	0.009	0.015
	TVOC	600	0.222	0.370
污水处理站废气	NH_3	7200	0.36	0.050
	H_2S	7200	0.72	0.100
合计	NH_3	/	0.36	0.050
	H_2S	/	0.72	0.100
	TVOC	/	0.222	0.370
	HCl	/	0.009	0.015

表4-5　项目缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气产排情况表

污染物名称	产生情况		措施	削减量	有组织排放			无组织排放		合计排放量
	t/a	kg/h		t/a	t/a	kg/h	mg/m³	t/a	kg/h	t/a
NH_3	0.36	0.05	碱喷淋+水喷淋装置（TA002）+24m 高排气筒（DA002）	0.243	0.081	0.011	0.7	0.036	0.005	0.117
H_2S	0.72	0.1		0.486	0.162	0.023	1.4	0.072	0.01	0.234
TVOC	0.222	0.37		0.150	0.050	0.083	5.2	0.022	0.037	0.072
HCl	0.009	0.015		0.006	0.002	0.003	0.2	0.001	0.002	0.003

（4）消毒废气

本项目每天需对生产厂房、质检实验室进行消毒，消毒采用 75%乙醇、季铵盐、过氧化氢，其中，季铵盐、过氧化氢消毒剂不涉及废气污染物，消毒废气的成分主要为乙醇（TVOC 计）。每次消毒后通风时间约为 4h（擦拭时间约为 0.5~1h，通风扩散时间约为 3h），1200h/a。

项目每年用于消毒的乙醇 347kg/a（折纯量），约 70%挥发到空气中（剩余的含在擦拭纸中或抹布），TVOC 产生量约 0.243t/a，由于消毒区域大、消毒点多，消毒废气收集困难，消毒废气通过洁净空调系统/机械排风设施排出车间或实验室。

（5）废气污染源源强核算结果。

表4-6　项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放时间(h)
				核算方法	废气产生量(m^3/h)	产生浓度(mg/m^3)	产生量(kg/h)	工艺	效率	核算方法	废气排放量(m^3/h)	排放浓度(mg/m^3)	排放量(kg/h)	
质检	通风橱	DA001（质检废气）	甲醇	类比法	16000	0.6	0.010	碱喷淋装置（TA001）	50%	类比法	16000	0.3	0.005	300
			乙腈	类比法		0.6	0.010		50%	类比法		0.3	0.005	300
			TVOC	类比法		2.6	0.041		50%	类比法		1.3	0.021	300
废水处理、缓冲液配置、固废暂存	污水处理站、通风橱、固废暂存间	DA002(缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气)	NH_3	类比法	16000	2.8	0.045	碱喷淋+水喷淋（TA002）	75%	类比法	16000	0.7	0.011	7200
			H_2S	类比法		5.6	0.090		75%	类比法		1.4	0.023	7200
			TVOC	类比法		20.8	0.333		75%	类比法		5.2	0.083	7200
			HCl	类比法		0.8	0.014		75%	类比法		0.2	0.003	7200

表4-7　非正常排放参数表

非正常排放源	非正常排放原因	污染物排放情况			单次持续时间(h)	年发生频次(次)	应对措施
		污染物名称	排放浓度(mg/m^3)	排放量(kg/h)			
DA001（质检废气）	废气处理装置故障(净化效率降低50%)	甲醇	0.5	0.007	0~2	0~2	立即停止运行，及时进行废气处理装置维修
		乙腈	0.5	0.007			
		TVOC	1.9	0.031			
DA002(缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气)		NH_3	1.8	0.028	0~2	0~2	
		H_2S	3.5	0.056			
		TVOC	13.0	0.208			
		HCl	0.5	0.008			

2、废气排放达标分析

表4-8　废气排放达标分析

排放口编号	污染物	排放值		标准值		是否达标
		kg/h	mg/m^3	kg/h	mg/m^3	
DA001（质检废气）	甲醇	0.005	0.3	/	50	达标
	乙腈	0.005	0.3	/	20	达标
	TVOC	0.021	1.3	/	100	达标
DA002(缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气)	NH_3	0.011	0.7	14	5	达标
	H_2S	0.023	1.4	0.9	20	达标
	TVOC	0.083	5.2	/	100	达标
	HCl	0.003	0.2	/	10	达标

从上表可知，各排气筒各污染物排放浓度、速率符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）相关要求。

3、废气防治措施可行性分析

（1）源头控制

①生产车间严格按照 GMP 及 FDA 标准设计，生产车间内部凡物料暴露空间部分均按 D 级要求进行设计。根据 GMP 要求，生产厂房洁净区的门窗及顶棚密封性必须要好，有外窗的须安装双窗并要密封，防止灰尘或粉尘的进出，排放的废气（包括空调系统）需做净化处理。

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。车间排风经过臭氧除菌（周期性操作），高效过滤（负压区域）由房间排风口排出室外，经臭氧除菌、初效过滤、表冷器冷却降温、加热部分房间设有排风口，由排风口通过中效过滤器/（中/高效过滤器）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。

净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经中/高效过滤器微孔膜过滤处理后排风。新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

净化空调系统为较为先进的生物制品行业供排气净化系统，在国内外制药企业已被广泛应用，具有技术成熟、运行稳定、净化效果好、投资及运行费用较低的特点。排风口高效过滤器膜孔径为 0.3μm（病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6μm），对生物气溶胶去除效率可达 99.995%，外排空气中无活体病毒存在，可确保生物安全。

②不得敞口过滤，应采用全密封的金属过滤器或暗流式压滤机。

③对污水站各单元实施全封闭，废气收集纳入废气处理系统处理。

④固废堆放场所采用封闭式容器和封闭式堆放场所，对于产生恶臭的物料应双层密封，危废及时清运处置，并对暂存库废气进行收集处理。

（2）末端治理

①细胞呼吸废气

呼吸废气主要含 CO_2、O_2、水及代谢中间产物等无毒，无刺激性的物质。因此不做定量分析，呼吸废气经洁净车间过滤系统处理后排放。

②液料配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气

缓冲液配置室均设置通风橱，各通风橱的排风通过管道引至楼顶的碱喷淋+水喷淋装置统一处理，吸收在通风橱操作挥发的少量 HCl 和乙酸等，避免在操作时污染室内环境，减少污

染物的排放。由于污染物产生量较少、浓度低，且均溶于水，处理规模不大；本项目污水处理站产生的废气污染物主要是预处理区、生化处理区、污泥处理区产生的恶臭和 VOCs，恶臭气体是多组分低浓度的混合体气体，主要成分为硫化氢、氨等。液料配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气收集经 1 套碱喷淋+水喷淋装置处理后排放，污染防治措施合理可行。

③质检废气

质检实验室一般设置通风橱、万向吸风罩，各通风橱和吸风罩的排风通过管道引至楼顶的 1 套碱喷淋装置统一处理后汇总排放，废气主要包括乙酸、乙腈、乙醇等有机物，避免在操作时污染室内环境，减少污染物的排放。

④消毒废气

消毒区内有正常通风模式和消毒模式，由计算机控制，实现回风、排风的电动阀切换。消毒废气的成分为乙醇、过氧化氢，瞬时排放浓度较高，不消毒时，室内切换为正常通风模式，通过空调系统通风。由于消毒废气污染物产生量较少，消毒区域大、消毒点多，消毒废气收集困难，消毒废气通过洁净空调系统/机械排风设施排出车间或实验室。

对照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）表 B.1 废气治理可行技术参考表，具体见下表。

表4-9　项目废气可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目选用技术
配料	配料废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸收、吸附、催化氧化、燃烧	吸收，主要污染物为水溶性
公用单元	质检废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收	吸收，主要污染物为水溶性
	废气处理站废气	NMHC、TVOC、臭气浓度、硫化氢、氨	吸收、吸附、生物处理	吸收，主要污染物为水溶性
	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物	吸收、吸附	吸收，主要污染物为水溶性

综上所述，本项目选用废气治理措施技术上可行。

4、环境影响分析

（1）恶臭环境影响

一般恶臭多为复合恶臭形式，其强度与恶臭物质的种类和浓度有关。有无气味及气味的大小与恶臭物质在空气中的浓度有关。恶臭的标准可以以人的嗅觉器官对气味的反应将臭味强度分为若干级的臭味强度等级法，该标准由日本制定，在国际上也比较通用。标准中从嗅觉强度上将恶臭分为 0、1、2、3、4、5 六个等级，关于六个等级臭气强度与感觉的描述见下表。

表4-10　臭气强度的描述

恶臭等级	感觉	臭气强度
0	无臭	无气味

1	勉强感觉臭味存在	嗅阈
2	稍可感觉出的臭味	轻微
3	极易感觉臭味存在	明显
4	强烈的气味	强烈
5	无法忍受的极强气味	极强烈

项目恶臭主要来源于细胞培养、污水处理站，主要是生化过程散发的硫化氢、氨及刺激气味，表现为恶臭，采取加盖密闭收集后通过碱喷淋+水喷淋处理，各类废气污染物均能达标后排放。项目污水处理站设置在地下室，通过加盖收集措施，具有较高的收集效率。通过同类型企业类比调查，厂区内基本闻不到气味。本项目选址于杭州临平经济技术开发区，最近的大气环境保护目标约 280m，恶臭影响范围主要集中在地下室，项目落实各项污染防治措施，本项目恶臭对周围影响是可以接受的。

项目采取的各类污染防治措施属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）中可行技术，各污染物经计算均能达标排放，项目污染物排放量不大，同时距离居民较远，预计项目废气对周边居民影响可接受。

4.2.2 废水

1、污染源核算

（1）工艺废水、质检废水

项目生产工艺废水包括过滤废水、层析废水、层析再生废水、浓缩废水、清洗废水、研发废水、质检废水等。

①单克隆抗体原液废水

单克隆抗体原液废水包括过滤废水、层析废水、层析再生废水、浓缩废水、清洗废水等。

a、单克隆抗体原液过滤废水、层析废水、浓缩废水

根据单克隆抗体原液物料平衡，单克隆抗体原液生产工艺注射水用量合计约 1789t/a，过滤废水、层析废水、浓缩废水产生量合计约 1815t/a。

b、单克隆抗体原液层析再生废水

根据单克隆抗体原液层析再生物料平衡，层析再生注射水用量约 2.7t/批、54t/a（20 批/a），层析再生废水产生量约 58t/a。

c、单克隆抗体原液清洗废水

单克隆抗体原液生产过程中需用纯水及注射用水对生产器具进行清洗，产生清洗废水。根据企业提供的设备资料，清洗水用量情况如下。

表4-11　单克隆抗体原液清洗用水情况

生产车间	清洗设备	数量（台）	每天用水量		
			自来水（t/d）	纯水（t/d）	注射水（t/d）
单克隆抗体原液车	清洗机	7	0	2	2

间	其他	/	0	2	2
	合计	/	0	4	4

项目单克隆抗体原液清洗用纯水、注射水用量分别为 4t/d、4t/d，合计 8t/d、2400t/a，废水产污系数以 90%计，则清洗废水产生量为 2160t/a。

综上，单克隆抗体原液废水产生量约 4033t/a。

②其他清洗废水、研发废水、质检废水

其他生产过程中需用纯水及注射用水对包装容器（西林瓶、胶塞、铝盖等）及生产设备进行清洗，产生清洗废水；质检、研发过程中产生质检废水、研发废水，主要为实验器具清洗废水。根据企业提供的设备资料，清洗水用量情况如下。

表4-12　其他清洗用水情况

生产车间	清洗设备	数量（台）	每天用水量		
			自来水（t/d）	纯水（t/d）	注射水（t/d）
单克隆抗体车间	洗瓶机	1	0	4	4
	CIP 站	1	0	20	20
	器具清洗机	2	0	6	6
	其他	/	0	2	2
抗体偶联药物车间（含研发）	洗瓶机	1	0	2	2
	瓶外壁清洗机	1	0	5	5
	CIP 站	1	0	15	15
	器具清洗机	2	0	2	2
	其他	/	0	2	2
质检实验室	实验设施	/	2.5	2.5	0
用水量合计	/	/	2.5	60.5	58

项目清洗用自来水、纯水、注射水用量分别为 2.5t/d、60.5t/d、58t/d，合计 121t/d、36300t/a，废水产污系数以 90%计，则清洗废水产生量为 32670t/a。

综上，工艺废水、质检废水产生量约 36703t/a。

（2）纯水制备废水

项目生产工艺及清洗注射用水消耗量合计约 20443t/a，纯水制备注射水的得水率约为 90%，制备注射用水消耗纯水 22714t/a，则制备注射用水产生的废水量为 2271t/a。

项目工艺用纯水消耗量为 19350t/a，制备注射用水消耗纯水 22714t/a，合计 42064t/a，自来水制备纯水的得水率约为 65%，则制纯水消耗自来水 64714t/a，纯水制备废水 22650t/a。

综上，纯水制备废水产生量为 24921t/a，约 3000t/a 回用于喷淋塔，剩余 21921t/a 排入自建污水处理站清水池。

（3）蒸汽冷凝水

本项目的蒸汽主要作为热源提供给制注射水、空调系统等，产生蒸汽凝水按蒸汽用量 95%计，根据企业提供的资料，蒸汽用量为 30000t/a，则冷凝水为 28500t/a，经收集后排入自建污

水处理站清水池。

（4）喷淋塔废水

本项目废气处理设施设有碱喷淋、水喷淋塔，喷淋塔自带循环池，喷淋用液体循环使用，半月排放一次（按 24 次/a），每次合计约 60t，项目喷淋塔废水排放量约为 1440t/a，经收集后排入自建污水处理站处理。

（5）冷却废水

项目设 4 套冷水循环系统，主要用于冷却冷水机组，单套冷却水循环量为 760t/h，冷却水循环使用，定期排水并补充，损耗量约为循环水量的 1%，冷水机组年运行时间约 1200h，则冷却塔年运行 1200h，则年补充水量为 36480t/a。排水量约为年补充水量的 5%，则循环更换废水产生量为 1824t/a，经收集后排入自建污水处理站清水池。

（6）生活污水

本项目劳动定员 150 人，不设食堂和宿舍，考虑到生产洁净度要求较高，需要穿戴洁净服，洁净服每天清洗，人均日用水量按 100L/p.d 计算，300d/a，用水量为 15t/d、4500t/a，生活污水产生系数按 0.85 计，则本项目生活污水量为 3825t/a。生活污水排入隔油池、化粪池处理后纳管排放。

本项目工艺废水、质检废水、喷淋塔废水排入自设的生产废水处理设施进行处理，纳入污水管网，其处理后的水质满足《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放中的相关限值，与经化粪池预处理的生活污水、蒸汽冷凝水、冷却废水纳入市政污水管网，最终经临平净水厂集中处理达标后排放。项目废水主要污染物为 CODcr、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷、乙腈等，其中，乙腈用量少（0.032t/a），主要用于质检，乙腈主要进入废液中作为危废处置，不进入废水系统，本次环评不进行定量分析，其他指标类比信达生物制药（苏州）有限公司（该企业主要进行单克隆抗体药物的生产，年产单克隆抗体蛋白 3000kg、制剂 2000 万支，生产工艺、原辅材料与本项目基本一致，具有可类比性），其各生产废水水质情况见下表。

项目废水产排情况如下：

表4-13　项目废水产生情况表

废水类型	污染物	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）
工艺废水、质检废水	废水量	/	36703
	CODcr	1200	44.044
	BOD_5	600	22.022
	SS	500	18.352
	氨氮	150	5.505
	总氮	200	7.341
	总磷	15	0.551

纯水制备废水	废水量	/	24921
	CODcr	50	1.246
蒸汽冷凝水	废水量	/	28500
	CODcr	50	1.425
喷淋塔废水	废水量	/	1440
	CODcr	1000	1.440
	SS	200	0.288
	氨氮	180	0.259
	总氮	180	0.259
冷却废水	废水量	/	1824
	CODcr	50	0.046
	SS	100	0.091
生活污水	废水量	/	3825
	CODcr	350	1.339
	BOD_5	250	0.956
	SS	200	0.765
	氨氮	30	0.115
	总氮	40	0.153
	总磷	5	0.019
合计	废水量	/	97213
	CODcr	/	49.539
	BOD_5	/	22.978
	SS	/	19.496
	氨氮	/	5.879
	总氮	/	7.753
	总磷	/	0.570

表4-14　项目废水产排情况表

废水类型	污染物	产生量（t/a）	削减量（t/a）	排放浓度（mg/L）	产生量（t/a）
全厂废水	废水量	97213	3000	/	94213
	CODcr	49.539	45.770	40	3.769
	BOD_5	22.978	22.036	10	0.942
	SS	19.496	18.554	10	0.942
	氨氮	5.879	5.691	2	0.188
	总氮	7.753	6.622	12	1.131
	总磷	0.570	0.541	0.3	0.028

（7）废水污染源源强核算

表4-15　废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放时间（d/a）
				核算方法	产生废水量/(m^3/a)	产生浓度/（mg/L）	产生量/（t/a）	工艺	效率/%	核算方法	排放废水量/(m^3/a)	排放浓度/（mg/L）	排放量/（t/a）	
生产线	/	工艺废水	CODcr	类比法	36703	1200	44.044	调节+反应沉淀	/	达标排放	36703	40	1.468	300
			BOD_5	类比		600	22.022		/	达标		10	0.367	300

				法				+A/O+沉淀		排放				
			SS	类比法		500	18.352		/	达标排放		10	0.367	300
			氨氮	类比法		150	5.505		/	达标排放		2	0.073	300
			总氮	类比法		200	7.341		/	达标排放		12	0.440	300
			总磷	类比法		15	0.551		/	达标排放		0.3	0.011	300
废气处理	喷淋塔	喷淋塔废水	CODcr	类比法	1440	1000	1.440		/	达标排放	1440	40	0.058	300
			SS	类比法		200	0.288		/	达标排放		10	0.014	300
			氨氮	类比法		180	0.259		/	达标排放		2	0.003	300
			总氮	类比法		180	0.259		/	达标排放		12	0.017	300
冷却	冷却塔	冷却废水	CODcr	类比法	1824	50	0.046	/	/	达标排放	1824	40	0.005	300
			SS	类比法		100	0.091	/	/	达标排放		10	0.001	300
纯水制备	/	纯水制备废水	CODcr	类比法	24921	50	1.246	3000t/a回用于废气处理	/	达标排放	21921	40	0.877	300
加热	/	蒸汽冷凝水	CODcr	类比法	28500	50	1.425	/	/	达标排放	28500	40	1.140	300
生活	/	生活污水	CODcr	类比法	3825	350	1.339	化粪池	/	达标排放	3825	40	0.153	300
			BOD_5	类比法		250	0.956		/	达标排放		10	0.038	300
			SS	类比法		200	0.765		/	达标排放		10	0.038	300
			氨氮	类比法		30	0.115		/	达标排放		2	0.008	300
			总氮	类比法		40	0.153		/	达标排放		12	0.046	300
			总磷	类比法		5	0.019		/	达标排放		0.3	0.001	300

表4-16　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
	生活污水	CODcr、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷	进入临平净水厂	间歇排放	TW001	化粪池（房东）	厌氧	DW001	是	企业总排口
	工艺废水、质检废水、废气处理废	CODcr、BOD_5、SS、氨氮、总	进入临平净水厂	间歇排放	TW002	废水处理站	调节+反应沉淀+A/O+	DW001	是	企业总排口

	水	氮、总磷					沉淀			

表4-17　废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口经纬度		废水(t/a)	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度°	纬度°				名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	120.242214	30.459878	94213	间歇	24 小时	临平净水厂	CODcr	40
								BOD_5	10
								SS	10
								氨氮	2（4）
								总氮	12（15）
								总磷	0.3

表4-18　废水达标排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	CODcr	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）	500
2		BOD_5		300
3		SS		120
4		氨氮		35
5		总氮		60
6		总磷		8

表4-19　废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 mg/L	日排放量 kg/d	年排放量 t/a
1	DW001	CODcr	500	157.022	47.107
		BOD_5	300	94.213	28.264
		SS	120	37.685	11.306
		氨氮	35	10.992	3.297
		总氮	60	18.843	5.653
		总磷	8	2.512	0.754
全厂排放口合计		CODcr			47.107
		BOD_5			28.264
		SS			11.306
		氨氮			3.297
		总氮			5.653
		总磷			0.754

2、废水处理可行性分析

本项目拟在废水处理站设置生物活性杀灭系统，采用蒸汽高温灭活方式，确保废水中的阳性菌完全被灭活。涉及生物活性的废水单独收集经灭活预处理后纳入污水处理站。本项目新建1套污水处理站，根据企业提供的设计方案，污水处理设计规模为150t/d，本项目需处理的废水（工艺废水、质检废水、喷淋塔废水）最大产生量为127.14t/d，因此能够满足本项目废水量的处理需求。

根据业主提供的废水处理设计方案，处理工艺见下。

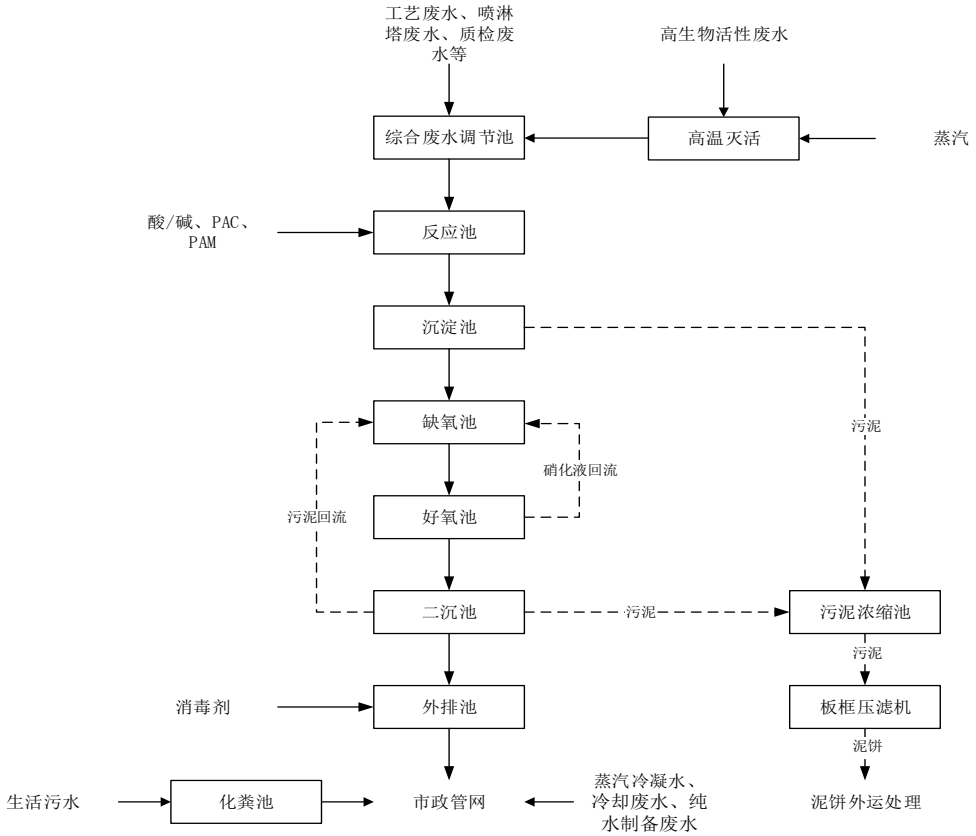


图 4-1 废水处理工艺流程图

工艺流程说明：

（1）生物活性废水主要产生于抗体偶联药物研发及质检实验室，废水排入收集罐收集，再排入 2 个 5T 的灭活罐中进行灭活，通过蒸汽加热至 80℃，持续 30min，降温至 50℃后，排入废水处理站。

（2）经灭活的生物活性废水与其他生产废水、质检废水、喷淋塔废水进入综合废水调节池，其目的是均匀水质及水量。废水在综合废水调节池停留一段时间后，通过提升泵将废水提升至 pH 调节池，通过加入酸/碱（硫酸/氢氧化钠）调节 pH 至 7~8 左右，再依次加入 PAC 及 PAM 产生絮凝反应进入沉淀池，将清水与悬浮物分离，SS 等污染物以污泥形式排入污泥池，上清液自流进入缺氧池进行反硝化脱氮，并对大分子有机物进行水解酸化作用；然后进入好氧区，通过活性污泥降解有机物、硝化氨氮；最后活性污泥混合液进入二沉池，通过泥水分离作用，污泥通过污泥泵回流及排入污泥池，清水进入外排池消毒（采用次氯酸钠）后达标排放。

处理工艺适应性分析：本项目工艺废水水质较简单，经预处理后 CODcr 浓度不高，水质生化性好，易生化降解。

表4-20　生产废水预期去除情况表

处理单元		处理效果（mg/L）						
		设计水量	CODcr	BOD_5	SS	氨氮	总氮	总磷
		t/d	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
综合废水调节池		150	1192.4	577.3	488.7	151.1	199.2	14.4
反应沉淀池	进水	150	1192.4	577.3	488.7	151.1	199.2	14.4
	出水		1073.2	519.6	48.9	20.0	40.0	11.5
	去除率		10%	10%	90%	—	—	20%
缺氧池+好氧池+二沉池	进水	150	1073.2	519.6	48.9	20.0	40.0	11.5
	出水		322.0	155.9	48.9	10.0	20.0	5.8
	去除率		70%	70%	—	50%	50%	50%
消毒池出水		150	322.0	155.9	48.9	10.0	20.0	5.8
排放标准		/	＜500	＜300	＜120	＜35	＜60	＜8

由上表可知，本项目废水（工艺废水、质检废水、喷淋塔废水）经污水处理设施处理后，能够满足临平净水厂进水水质控制要求和《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）间接排放中的相关限值。

项目单克隆抗体蛋白产量为 102kg/a，单克隆抗体原液排水量为 4033m^3/a，单位产品排水量为 39.5m^3/kg，符合《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）、《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）单位产品基准排水量限值要求（72m^3/kg）。

废水中盐分主要来自 NaCl 以及酸碱中和产生的盐，根据测算，各类盐产生量约 26t/a，进入生化处理的废水量为 38143t/a，盐分为 681mg/L，浓度较低，一般不会对生化系统产生明显的不利影响。

对照《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062—2019）表 B.2 废水治理可行技术参考表，具体见下表。

表4-21　项目废气可行技术参考表

废水类型	污染物项目	可行技术	本项目选用技术
综合废水（生产废水、生活污水）	pH 值、色度（稀释倍数）、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯（以 Cl 计）、粪大肠菌群数（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）	预处理+生化处理+深度处理预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离	预处理：灭活、调节 生化处理：厌氧生物、好氧生物

综上所述，本项目的污水处理设施的废水治理措施技术上可行。

3、环境影响分析

临平净水厂位于杭州市临平区南苑街道红联社区，沪杭高速南侧，东湖南路西侧，厂区建设用地面积约 4.942 公顷；服务范围为临平副城，包括 6 个街道（临平、东湖、南苑、星桥、

乔司和运河街道）、2 个开发区（余杭经济技术开发区、钱江经济开发区）的全部污水及塘栖镇和崇贤街道的部分污水。

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

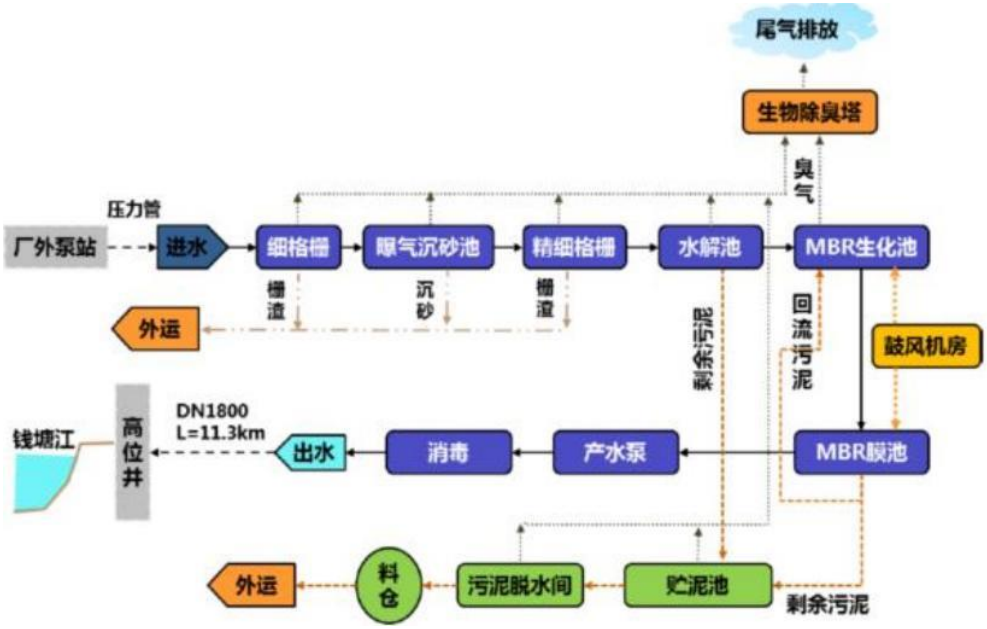


图 4-2 临平净水厂废水处理工艺流程图

根据浙江省生态环境厅发布的污水处理厂监督性监测数据，2023 年 6 月 12 日临平净水厂处理量为 16.85 万 m^3/d，剩余 3.15 万 m^3/d 处理能力，尾水排放监测结果如下：

表4-22　临平净水厂尾水监测结果

监测时间	监测项目	出口浓度	标准限值	单位	达标情况
2023.6.12	pH 值	7.5	6-9	无量纲	是
	五日生化需氧量	5.5	10	mg/L	是
	总磷	0.13	0.3	mg/L	是
	化学需氧量	23	40	mg/L	是
	色度	2	30	倍	是
	总汞	<0.00004	0.001	mg/L	是
	总镉	<0.008	0.01	mg/L	是
	总铬	<0.03	0.1	mg/L	是
	六价铬	<0.004	0.05	mg/L	是
	总砷	0.022	0.1	mg/L	是
	总铅	<0.04	0.1	mg/L	是
	悬浮物	7	10	mg/L	是
	阴离子表面活性剂（LAS）	0.06	0.5	mg/L	是
	粪大肠菌群数	310	1000	个/L	是

	氨氮	0.134	2	mg/L	是
	总氮	8.14	15	mg/L	是
	石油类	0.09	1	mg/L	是
	动植物油	0.20	1	mg/L	是

从上表可知，临平净水厂尾水排放满足《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）相关标准要求。

本项目废水纳管量为 314.04t/d，临平净水厂现有余量能够处理本项目废水，且本项目废水水质简单、浓度低，不会对现有的污水处理厂处理设施造成水质水量的冲击负荷。因此本项目废水排放依托临平净水厂可行。

综上所述，本项目废水经处理后能够达到纳管标准，接收项目废水的污水处理厂尚有一定余量，废水接管后不会对污水处理厂产生不良影响；废水经治理后达标排放，不会对周围的地表水环境产生明显影响。

4.3 噪声

1、噪声源强

项目噪声主要为生产研发设备噪声，类比监测同类型企业相同或相似型号设备噪声源强，项目主要设备噪声源强详见下表。

表4-23　工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	型号	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m		室内边界声级/dB(A)		运行时段	建筑物插入损失/dB(A)		建筑物外噪声	
			（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）		X	Y	Z								声压级/dB(A)	建筑物外距离
生产厂房	纯化水机组	/	75/1（等效后：78/1)	减震	-42	6.3	1.2	东	98.8	东	61.4	昼间	东	21	40.4	1
								南	40.6	南	61.5		南	21	40.5	
								西	3.2	西	68.8		西	21	47.8	
								北	4.4	北	66.7		北	21	45.7	
	纯化水分配（泵）组	/	80/1（等效后：84.8/1)	减震	-45.6	6.3	1.2	东	97.8	东	68.2	昼间	东	21	47.2	1
								南	38.4	南	68.3		南	21	47.3	
								西	4.2	西	73.8		西	21	52.8	
								北	6.6	北	71.3		北	21	50.3	
	注射用水分配（泵）组	/	80/1（等效后：84.8/1)	减震	-45.2	8.3	1.2	东	98.8	东	68.2	昼间	东	21	47.2	1
								南	39.9	南	68.3		南	21	47.3	
								西	3.2	西	75.6		西	21	54.6	
								北	5.1	北	72.6		北	21	51.6	
	注射用水机	/	75/1	减震	-43	6.6	1.2	东	96.2	东	58.4	昼间	东	21	37.4	1
								南	39.8	南	58.5		南	21	37.5	
								西	5.8	西	62.1		西	21	41.1	
								北	5.2	北	62.7		北	21	41.7	

	冷水机组	/	85/1（等效后：91/1)	减震	-48.1	2.2	1.2	东	90.8	东	74.4	昼间	东	21	53.4	1
								南	38.4	南	74.5		南	21	53.5	
								西	11.2	西	75.7		西	21	54.7	
								北	6.6	北	77.5		北	21	56.5	
	热水系统	/	80/1	减震	-42	8.3	1.2	东	96.8	东	63.4	昼间	东	21	42.4	1
								南	32.4	南	63.6		南	21	42.6	
								西	5.2	西	67.7		西	21	46.7	
								北	12.6	北	64.5		北	21	43.5	
	空压机组	/	90/1（等效后：94.7/1)	减震	24	7.1	1.2	东	90.8	东	78.1	昼间	东	21	57.1	1
								南	30.4	南	78.3		南	21	57.3	
								西	11.2	西	79.4		西	21	58.4	
								北	14.6	北	78.9		北	21	57.9	

表中坐标以厂界中心（120.2506325，30.4371025）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向；本项目厂房外墙采用实体墙，参考《环保工程手册环境噪声控制卷》单层实墙的最小隔声可达 43dB，考虑到厂房密闭性要求高，门、窗区域小，本次环评厂房平均隔声取 15dB。根据导则 B.4 计算公式，本表中“建筑插入损失”为平均隔声量+6dB，即 21dB。

表4-24　工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z			
1	TA001 废气处理设施	--	2.6	9.5	22	90/1	设置减震基础，隔声罩	昼间
2	TA002 废气处理设施	--	-4.9	19.6	88	90/1	设置减震基础，隔声罩	24h
3	冷却塔组	--	-42	6.5	22	90/1（等效后：96.0/1)	设置减震基础，隔声罩	昼间

表中坐标以厂界中心（120.2506325，30.4371025）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向

2、污染防治措施

为降低噪声对周围环境的影响，企业采取如下措施：

（1）合理布局生产设备，高噪声设备尽量布置在车间中部。

（2）风机等高噪声设备应加设减震垫以及隔声罩。

（3）加强生产管理，避免原材料在搬运过程中因发生碰撞而产生突发噪声。

（4）生产时关闭车间门窗。

（5）加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

3、基础数据

项目噪声环境影响预测基础数据见下表。

表4-25　项目噪声环境影响预测基础数据表

序号	名称	单位	数据	备注
1	年平均风速	m/s	1.8	--
2	主导风向	/	NNW	--
3	年平均气温	℃	16.7	--

4	年平均相对湿度	%	76	--
5	大气压强	atm	1	--

声源和预测点间的地形、高差、障碍物、树林、灌木等的分布情况以及地面覆盖情况（如草地、水面、水泥地面、土质地面等）根据现场踏勘、项目总平图等，并结合卫星图片地理信息数据确定，数据精度为 10m。

4、噪声环境影响

根据厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，按照导则附录 B 中的工业噪声预测计算模型，计算各厂界的噪声级。通过预测计算可得采取相应降噪措施后厂界周围的噪声级如下表所示。

表4-26　厂界噪声预测结果与达标分析表

预测方位	空间相对位置/m			时段	贡献值 (dB(A))	标准限值 (dB(A))	达标情况
	X	Y	Z				
东厂界	40.2	13.5	1.2	昼间	58.1	65	达标
				夜间	29.3	55	达标
南厂界	-38.5	-80.5	1.2	昼间	58.4	65	达标
				夜间	29.6	55	达标
西厂界	-61.8	-31.5	1.2	昼间	59.2	65	达标
				夜间	30.2	55	达标
北厂界	6.5	21.5	1.2	昼间	58.3	65	达标
				夜间	32.5	55	达标
注：项目生产为昼间生产，废水处理站（地下室）及配套的废气处理设施全天运行。							

从预测结果分析，经采取环评提出的措施治理后，项目生产噪声对各厂界的贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

4.4 固体废物

1、固废源强

（1）一次性摇瓶/反应袋/配液袋

项目液体原料在配液袋进行配制，细胞扩增和培养在一次性摇瓶和一次性反应袋中进行，培养结束抽出培养液后产生废一次性摇瓶，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，产生量分别为 3t/a。

（2）废弃过滤器、废超滤膜

项目过滤和除病毒过滤使用后产生废弃过滤器，超滤产生废超滤膜，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，产生量为 1t/a。

（3）废填料

项目亲和层析柱、阴离子层析柱和阳离子层析柱中的填料，根据使用情况对进行更换，一般 3 年更换一次，产生量约 0.31t/3a。

（4）不合格品

项目检验过程会产生不合格产品，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，产生量为 5t/a。

（5）危化品废包装材料

本项目原料中氢氧化钠、稀盐酸、乙酸等属于危化品（腐蚀性），其包装材料产生量约为 3t/a。

（6）一般原料废包装材料

根据项目原辅材料用量估算，本项目其他的不沾染危险化学品的原料废包装材料产生量约为 10t/a。

（7）实验室废物

实验室废物包括实验室废液、一次性废物、过期药剂等，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，实验室废物产生量约为 5t/a。其中，涉及各类细菌的实验室废液、废包装材料、一次性废物等产生量约 2t/a，经灭菌灭活后委托有组织单位处置。其他实验室废物约 3t/a。

（8）废气处理过滤器

本项目生物安全柜系统和空调系统的高效过滤器需定期更换，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，产生量为 0.5t/a。

（10）纯水制备废反渗透膜

纯水制备采用 RO+EDI，反渗透膜需要定期更换产生废反渗透膜，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，产生量为 0.1t/a。

（11）污水处理污泥

本项目生产废水处理过程会有污泥产生，均为生化污泥，类比信达生物制药（苏州）有限公司现有项目，污泥产生量为 0.003t/m^3 废水处理量，项目年处理废水 38143t，通过压滤机脱水，则产生量为 114.43t/a（含水 75%），外运无害化处理。项目含生物活性废水采用高温灭活预处理，其他废水采用反应沉淀+生化处理+消毒工艺处理，污泥不含生物活性，属于一般工业固废。

（12）废抹布

本项目车间消毒后以擦拭方式清理，根据企业估算，抹布用量约 0.5t/a，抹布吸附双氧水、季铵盐、乙醇等消毒液，废抹布年产生量约为 5t/a，该固废属于危险废物，委托有资质单位进行处理。

（13）生活垃圾

本项目生活垃圾主要为塑料、废纸、废日杂用品等，项目劳动定员 150 人，按照 1kg/人·d 计算，生活垃圾产生量为 150kg/d，45t/a，分类收集后由环卫部门统一清运处理。

综上，项目副产物产生情况汇总如下。

表4-27　项目废物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量(t/a)
1	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	固	一次性摇瓶/反应袋/配液袋、细胞	3
2	废弃过滤器、废超滤膜	过滤、超滤	固	过滤器、膜、细胞	1
3	废填料	层析	固	废有机树脂	0.31t/3a
4	不合格品	检验	固	废药品	5
5	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	3
6	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	10
7	实验室废物（涉细菌）	检验	固/液	涉及各类细菌的实验室废液、废包装材料、一次性废物	2
8	其他实验室废物	检验	固/液	实验室废液、一次性废物、过期药剂	3
9	废气处理过滤器	过滤	固	废气处理过滤器	0.5
10	废反渗透膜	纯水制备	固	反渗透膜	0.1
11	污水处理污泥	废水处理	半固	生化污泥	114.43
12	废抹布	消毒	固	抹布、消毒剂	5
13	生活垃圾	生活	固	生活垃圾	45

根据《固体废物鉴别标准通则》(GB 34330-2017)，项目废物属性判断见下表。

表4-28　项目废物属性判定

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否固体废物	判定依据
1	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	固	一次性摇瓶/反应袋/配液袋、细胞	是	4.1c
2	废弃过滤器、废超滤膜	过滤、超滤	固	过滤器、膜、细胞	是	4.1c
3	废填料	层析	固	废有机树脂	是	4.1c
4	不合格品	检验	固	废药品	是	4.1a
5	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	是	4.1c
6	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	是	4.1c
7	实验室废物（涉细菌）	检验	固/液	涉及各类细菌的实验室废液、废包装材料、一次性废物	是	4.1h
8	其他实验室废物	检验	固/液	实验室废液、一次性废物、过期药剂	是	4.1h
9	废气处理过滤器	过滤	固	废气处理过滤器	是	4.1h
10	废反渗透膜	纯水制备	固	反渗透膜	是	4.1h
11	污水处理污泥	废水处理	半固	污泥	是	4.3e
12	废抹布	消毒	固	抹布、消毒剂	是	4.1c

13	生活垃圾	生活	固	生活垃圾	是	4.1

根据《国家危险废物名录》（2021）及《危险废物鉴别标准》对上述固体废物是否属于危险废物进行判定，一般工业固废按照《固体废物分类与代码目录》进行分类，具体如下。

表4-29　项目危险废物属性判定

序号	固体废物名称	产生工序	是否危险废物	固废代码	危险特性
1	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	是	HW02/276-002-02	T
2	废弃过滤器、废超滤膜	过滤、超滤	是	HW02/276-003-02	T
3	废填料	层析	是	HW02/276-003-02	T
4	不合格品	检验	是	HW02/276-005-02	T
5	危化品废包装材料	解包	是	HW49/900-041-49	T/In
6	一般原料废包装材料	解包	否	SW17/900-003-S17、SW17/900-005-S17	/
7	实验室废物（涉细菌）	检验	是	HW01/841-001-01	In
8	其他实验室废物	检验	是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
9	废气处理过滤器	过滤	是	HW49/900-041-49	T/In
10	废反渗透膜	纯水制备	否	SW17/900-003-S17	/
11	污水处理污泥	废水处理	否	SW07/900-099-S07	/
12	废抹布	消毒	是	HW49/900-041-49	T/In
13	生活垃圾	生活	是	/	/

表4-30　项目危险废物工程分析汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量/t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施			
											收集	运输	贮存	处置
1	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	HW02 医药废物	276-002-02	3	配液、反应、培养	固	一次性摇瓶/反应袋/配液袋、细胞	生物活性	每天	T	桶装	密封转运	危废库内分类、分区、包装存放	委托有资质单位统一安全处置
2	废弃过滤器、废超滤膜	HW02 医药废物	276-003-02	1	过滤、超滤	固	过滤器、膜、细胞	生物活性	每天	T	桶装	密封转运		
3	废填料	HW02 医药废物	276-003-02	0.31t/3a	层析	固	废有机树脂	生物活性	每 3 年	T	桶装	密封转运		
4	不合格品	HW02 医药废物	276-005-02	5	检验	固	废药品	生物活性	每天	T	桶装	密封转运		
5	危化品废包装材料	HW49 其他废物	900-041-49	3	解包	固	试剂瓶、试剂	有机溶剂	每天	T/In	袋装	密封转运		
6	实验室废物（涉细菌）	HW01 医疗废物	841-001-01	2	检验	固/液	涉及各类细菌的实验室废液、废包装材料、一	细菌	每天	In	袋装	密封转运		

							次性废物							
7	其他实验室废物	HW49 其他废物	900-047-49	3	检验	固/液	实验室废液、一次性废物、过期药剂	生物活性、有机溶剂	每天	T/C/I/R	桶装	密封转运		
8	废气处理过滤器	HW49 其他废物	900-041-49	0.5	过滤	固	废气处理过滤器	生物活性	每月	T/In	袋装	密封转运		
9	废抹布	HW49 其他废物	900-041-49	5	消毒	固	抹布、消毒剂	有机溶剂	每天	T/In	桶装	密封转运		

表4-31　项目固废污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	固体废物名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量（t/a）	工艺	处置量（t/a）	
配液、反应、培养	--	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	危险废物	类比法	3	无害化	3	委托有危险废物处置资质的单位处置
过滤、超滤	--	废弃过滤器、废超滤膜	危险废物	类比法	1	无害化	1	委托有危险废物处置资质的单位处置
层析	--	废填料	危险废物	类比法	0.31t/3a	无害化	0.31t/3a	委托有危险废物处置资质的单位处置
检验	--	不合格品	危险废物	类比法	5	无害化	5	委托有危险废物处置资质的单位处置
解包	--	危化品废包装材料	危险废物	类比法	3	无害化	3	委托有危险废物处置资质的单位处置
解包	--	一般原料废包装材料	一般固废	类比法	10	资源化	10	出售综合利用
检验	--	实验室废物（涉细菌）	危险废物	类比法	2	无害化	2	委托有危险废物处置资质的单位处置
检验	--	其他实验室废物	危险废物	类比法	3	无害化	3	委托有危险废物处置资质的单位处置
过滤	--	废气处理过滤器	危险废物	类比法	0.5	无害化	0.5	委托有危险废物处置资质的单位处置
纯水制备	--	废反渗透膜	一般固废	类比法	0.1	资源化	0.1	出售综合利用
废水处理	--	污水处理污泥	一般固废	类比法	114.43	无害化	114.43	外运无害化处理
消毒	--	废抹布	危险废物	类比法	5	无害化	5	委托有危险废物处置资质的单位处置
生活	--	生活垃圾	一般固废	类比法	45	无害化	45	出售综合利用

2、危险废物贮存场所

项目拟在厂房第 1 层设置 1 个约 28m^2 的危废仓库，贮存能力约 15t，各厂房内设置临时的危废暂存点，每天集中收运至危废仓库，项目危险废物最大产生量约 22.81t/a，可满足 7 个月的贮存需求。

表4-32　建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	位置	占地面积/m²	贮存方式	贮存能力/t	贮存周期/月
1	危废仓库	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	HW02 医药废物	276-002-02	厂房第 1 层	28	密封桶装	15	7
2		废弃过滤器、废超滤膜	HW02 医药废物	276-003-02			密封桶装		
3		废填料	HW02 医药废物	276-003-02			密封桶装		
4		不合格品	HW02 医药废物	276-005-02			密封桶装		
5		危化品废包装材料	HW49 其他废物	900-041-49			密封袋装		
6		实验室废物（涉细菌）	HW01 医疗废物	841-001-01			密封袋装		
7		其他实验室废物	HW49 其他废物	900-047-49			密封桶装		
8		废气处理过滤器	HW49 其他废物	900-041-49			密封袋装		
9		废抹布	HW49 其他废物	900-041-49			密封桶装		

危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行设计、建设，危废仓库采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施；地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝，地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；贮存设施或场所、容器和包装物应按《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ 1276-2022)要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

3、危险废物贮存、转移过程环境影响分析

（1）污染影响途径分析

根据工程分析可知，项目危废产生点及产生量较多，在从厂区内产生工艺环节运输到贮存场所过程中以及贮存期间，仍存在散落、泄漏、挥发等情形。

危废散落、泄漏若未能及时收集处置，则有可能进入雨水系统进而污染周边地表水，或下渗进入地下污染土壤和地下水；危废挥发则会导致周边大气环境受到一定影响。

（2）污染影响分析

①根据企业总图布局，项目各危废产生点至危废库之间的转运均在厂房内完成，因此转运路线上不涉及环境敏感点。

②根据工程分析，项目产生的危险废物既有液态也有固态，各类危险废物在产生点及时收集后，采用密封桶转运至危废库；正常情况下发生危废散落、泄漏和挥发的机率不大。厂房内应急桶，一旦发生散落、泄漏及时收集、处置，能够避免污染物对周边地表水、地下水、土壤

及大气环境造成污染。

③危废库内按规范设置渗滤液收集沟和集液槽，库房地坪采取必要的防渗、防腐措施后，能够避免污染物污染地下水和土壤环境。

④项目各类危险废物委托专业有资质单位处置，厂外运输由有资质的运输机构负责，采用封闭车辆运输，对运输沿线环境影响较小。

综上分析，针对项目各类危险废物的转移(运输)和贮存采取必要的污染防治措施后，在贮存、转移过程对外环境的污染影响能够得到较好控制，总体上影响不大。

4、固体废物环境影响分析小结

根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，本项目拟采取以下措施：

（1）一般工业固废

废一般包装材料、废反渗透膜、污泥等一般工业固废收集后在一般工业固废仓库内暂存，废一般包装材料、废反渗透膜外卖给物资回收公司回收综合利用，污泥外运无害化处理。

企业应当按照要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询。企业应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。

一般工业固废转移应按照《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》相关要求填报转移联单。

（2）危险固废

根据《国家危险废物名录(2021 年本)》，项目产生的一次性摇瓶/反应袋/配液袋、废弃过滤器、废超滤膜、废填料等属危险废物，企业拟委托有资质单位进行安全处置。各类危废在厂内暂存期间，严格按照危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。

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

②要求企业将危险废物处置办法报请生态环境管理部门批准后才可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移管理办法》的规定报批危废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。

表4-33　项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	产生工序	属性	固废代码	产生量(t/a)	处置方式	要求符合性
1	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	配液、反应、培养	危险废物	HW02/276-002-02	3	委托有资质单位统一安全处置	符合
2	废弃过滤器、废超滤膜	过滤、超滤	危险废物	HW02/276-003-02	1		符合
3	废填料	层析	危险废物	HW02/276-003-02	0.31t/3a		符合
4	不合格品	检验	危险废物	HW02/276-005-02	5		符合
5	危化品废包装材料	解包	危险废物	HW49/900-041-49	3		符合
6	实验室废物（涉细菌）	检验	危险废物	HW01/841-001-01	2		符合
7	其他实验室废物	检验	危险废物	HW49/900-047-49	3		符合
8	废气处理过滤器	过滤	危险废物	HW49/900-041-49	0.5		符合
9	废抹布	消毒	危险废物	HW49/900-041-49	5		符合
10	一般原料废包装材料	解包	一般固废	SW17/900-003-S17、SW17/900-005-S17	10	出售综合利用	符合
11	废反渗透膜	纯水制备	一般固废	SW17/900-003-S17	0.1	出售综合利用	符合
12	污水处理污泥	废水处理	一般固废	SW07/900-099-S07	114.43	外运无害化处理	符合
13	生活垃圾	办公	一般固废	--	45	环卫部门清运	符合

综上所述，本项目各类固体废物处置符合国家技术政策及相关的环保要求，最终均可得到有效处置，因此总体上项目废物处置对环境的影响可以接受。

4.5 地下水、土壤

1、污染途径分析

项目污染物质可以通过多种途径进入土壤和地下水，主要类型有以下三种：

（1）水污染型：拟建项目废水管网发生破损，致使土壤、地下水受到污染。

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

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

表4-34　项目土壤环境影响源及污染途径

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染指标	特征因子	备注
废水	废水收集、处理	地表漫流/垂直入渗	COD、氨氮、总磷、总氮	COD、氨氮、总磷、总氮	事故工况
废气	配液、实验	大气沉降	HCl、TVOC	HCl、TVOC	正常工况
固废	固废运输暂存	地表漫流/垂直入渗	酸、有机物等	酸、有机物等	事故工况
原料	原料暂存	地表漫流/垂直入渗	酸、有机物等	酸、有机物等	事故工况

正常情况下，本项目不会对土壤、地下水环境造成污染，事故状况下，项目废水泄漏可能

导致地下水、土壤污染，本次环评提出防控要求。

2、污染防治措施

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

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

①地表防腐防渗不到位、各废水管路破损泄露等，污染物长期下渗逐步引起周边土壤污染。为防止废水渗透污染，要求企业做好防渗工作，杜绝出现裂痕等原因导致污水下渗现象的发生。

②为防止危险废物可能产生的渗滤液下渗引起的土壤污染物。本环评要求企业应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行，地面作防渗处理，做好危险废物贮存场所的防腐、防渗措施。

③污水管网渗漏也可能对项目区土壤造成污染。因此要求项目在管网铺设时，须对接口部位进行防腐防渗处理。

④确保污水收集系统衔接良好，严格用水管理，杜绝污水渗漏，防止污水“跑、冒、滴、漏”现象的发生。企业应做好废水的收集工作，并做好管道的防渗处理。此外，项目污水处理装置也须做好防渗措施，并设置截流沟。

（3）分区防渗

按照分区防渗的要求，本项目提出以下分区防渗要求：

表4-35　地下水污染防渗分区措施一览表

序号	防渗分区		防渗技术要求
1	重点防渗区	危废仓库、污水处理站、应急池	等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10^{-7}cm/s
2	一般防渗区	危化品仓库、一般固废仓库	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10^{-7}cm/s
3	简单防渗区	其他	一般地面硬化

分区防渗详见附图 4。

3、环境影响分析

建设单位切实落实好液体原料、废水及危险废物等的贮存工作及应急措施，本项目的建设对地下水、土壤环境影响是可接受的。

4.6 环境风险

项目主要风险物质为乙醇、乙酸、盐酸、氢氧化钠、冷媒（1,1,1,2-四氟乙烷）、危险废物等。根据项目乙醇、乙酸、盐酸、氢氧化钠、危险废物等在厂内的最大储存量，与风险导则附录 B 中的临界量进行计算，项目 Q 值计算结果如下：

表4-36　临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	物质名称	标准临界量(t)	实际储存量（含车间、设备在线量）(t)	q/Q
1	盐酸	7.5	0.1	0.01333
2	乙酸	10	0.2	0.02
3	甲醇	10	0.006	0.0006
4	乙腈	10	0.006	0.0006
5	异丙醇	10	0.006	0.0006
6	乙醇	/	0.1	/
7	氢氧化钠	/	2.501	/
8	次氯酸钠	5	0.1	0.02
9	乙醚	10	0.0004	0.00004
10	硫酸	5	0.6	0.12
11	PAC	/	/	/
12	PAM	/	/	/
13	1,1,1,2-四氟乙烷	/	2	/
14	储存的危险废物	50①	15	0.3
15	合计	/	/	0.47517
注：①参考《浙江省企业环境风险评估技术指南（修订版）》表 1。				

由上计算可知，项目 Q＜1，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

2、风险物质影响途径

根据生产情况，对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表4-37　风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	危化品仓库	乙醇、盐酸、乙酸等	危化品仓库发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；乙醇、盐酸、异丙醇等泄漏污染地下水、土壤，或进入地表水体污染地表水
2	危废仓库	危险废物	危废仓库发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；危废泄漏污染地下水、土壤，或进入地表水体污染地表水
3	生产车间、实验室	乙醇、盐酸、乙酸等	生产车间、实验室发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；乙醇、盐酸、异丙醇等泄漏污染地下水、土壤，或进入地表水体污染地表水
4	废气处理设施	HCl、TVOC 等	超标排放污染周边大气环境
5	废水处理设施	CODcr、氨氮	废水泄漏污染地下水、土壤，或进入地表水体污染地表水

3、生物安全识别

本项目与生产过程中涉及到的生物安全相关内容主要为生产过程使用的 CHO 细胞以及质检过程用于比对的特定菌种。

CHO 细胞全称为中国仓鼠卵巢细胞，该细胞是美国科学家于 1957 年从中国仓鼠的卵巢组织中培养建株的，是国际上广泛采用的抗体生产的宿主细胞，经过多年使用，证实安全稳定。该细胞对生产环境要求严格，只有在近似体内环境的温度、酸碱度、渗透压、营养成分（葡萄糖、电解质、氨基酸、维生素等）的条件下该细胞才能生存，一旦脱离该环境，该细胞将立即死亡。该细胞生长过程中还需要严格控制无菌，一旦与外界环境中广泛存在的微生物接触，该细胞也将迅速死亡。由该细胞生产的单克隆抗体在体外环境下，不具有生物活性，经注射到人体后，作用于体内的特定靶点，激活和增加人体免疫体统对于肿瘤细胞的识别和消除，同时对其他正常组织和细胞也无影响，因此不存在安全风险。

检验环节使用金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉、巴西曲霉、生孢梭菌、大肠埃希菌等作为对比菌种。对照《人间传染的病原微生物名录》及《中国医学微生物菌种保藏管理办法》中的第二条“菌种分类”，金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、大肠埃希菌属于第三类病原微生物，其余均为第四类病原微生物。

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的定义：“第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。”本项目不涉及高致病性病原微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，生物安全风险较低。

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

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

本项目涉及的微生物全部为三类和四类，不含一类和二类微生物，不使用人畜共患病的病原体，不涉及病毒，一般情况下不对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施。因此，本项目生物安全风险较低。

4、环境风险防范措施及应急要求

针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：

（1）总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，根据生产流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。

（2）运输、输送过程的风险控制措施

要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。

（3）储存、使用过程的风险控制措施

储存原料仓库，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；生产车间、仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。

（4）风险防范措施

加大安全、环保设施的投入：在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备；危险作业增设监护人员并为其配备通讯、救援等设备。企业应根据《关于印发<企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）>的通知》环发〔2015〕4 号等的相关要求编制应急预案，并结合实际情况，开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练，要求在项目生产前完成评估与备案；在环境应急预案通过环境应急预案评估并由本单位主要负责人签署实施之日起 20 日内报所在地生态环境部门备案，至少每三年对环境应急预案进行一次修订。定期开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练，要求在项目营运前完成评估与备案。

（5）事故废水风险防范措施

在进行事故处理过程中不可避免地会造成一些伴生/次生污染问题，在此进行分析并提出相应的处理措施。若生产区发生泄漏，消防水首先控制和储存在围堰内，一旦出现诸如消防水外溢等不利情况，消防水则可能进入雨水系统，此时应及时关闭雨水系统末端入雨水管网的闸门，切换至事故应急池，以切断污水排入雨水管网，应急事故容积确定如下：

根据《化工建设项目环境保护设计规范》(GB50483-2009)和《浙江省化工行业整治提升方案》，应急事故的容量应考虑各方面的因素。应急事故废水的最大量的计量为：$V_{总}= (V_1+ V_2- V_3)_{max} + V_4+ V_5$

注：$(V_1+ V_2- V_3)_{max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+ V_2- V_3$，取其中最大值。

V_1——收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量。

注：储存相同物料的罐组按一个最大储罐计，装置物料量按存留最大物料量的一台反应器或中间储罐计，本环评取 $3m^3$。

V_2——发生事故的储罐或装置的消防水量，m^3；$V_2=\sum Q_{消}t_{消}$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，m^3/h；

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，h；

消防水量为 25L/s，消防历时 2 小时考虑，$V_2=0.025\times2\times3600=180m^3$。（仅考虑一处装置发生事故时的消防水量）。

V_3——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m^3，本环评取 $0m^3$。

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m^3；发生事故时，全厂停产，V4=0。

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m^3，项目设施均位于室内，本环评取 $0m^3$。

因此，事故应急池容积 $V=3m^3+180m^3-0m^3+0m^3+0m^3=183m^3$。

根据计算可知，该项目需应急事故容积为 $183m^3$。企业拟在地下室设置 1 个容量为 $200m^3$ 的事故应急池，能满足项目需求。

（6）环保设施风险防范措施

根据《关于加强工业企业环保设备设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143 号），企业在营运过程中须建立完善的危险作业、环保设施运维等管理制度，加强职工劳动保护，确保员工身体健康和生命安全，保证废水、废气等末端治理设施日常正常稳定运行，避免超标排放等突发环境污染事故的发生。

①加强环保设施源头管理

企业应当委托有相应资质设计单位对建设项目(含环保设施)进行设计，落实安全生产相关技术要求；施工期企业应要求施工方严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工；建设项目竣工后企业应及时按照法律、法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收。

②落实安全管理责任

企业须建立环保设施台账管理制度，对环保设施操作人员开展安全培训，定期对环保设施进行维护；严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保厂内各环保设施安全、稳定、有效运行。

③严格执行治理设施运维制度

若废水、废气处理设施因故不能运行，则生产必须停止，并及时对故障的治理措施进行检修；加强治理措施日常维护，如在车间设备检修期间，对应末端处理系统也应同时进行检修。

④加强第三方专业机构合作

企业在开展环境保护管理过程中，可以加强与第三方专业机构合作，定期委托对应领域专业机构协助落实安全风险辨识和隐患排查治理。

（7）生物安全风险防范措施

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017），本项目实验室设施和设备达到下表的基本要求。

表4-38　二级生物安全防护实验室的基本条件

生物安全防护水平	实验室设施和设备要求
二级	1、使用时，应符合 BSL-1 实验室要求。 2、实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。 3、实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。 4、应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。 5、应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。 6、应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。 7、应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。 8、如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。 9、实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。

①生物安全管理要求

生物车间排放废水、废气，应当执行排污申报登记制度。实验室必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物。必须建立危险废物登记制度，对危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向等项目进行登记，登记资料至少保存 5 年。将收集实验活动中产生的危险废物，按照类别分别置于符合要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。生物车间及实验室应配备符合相关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。生物车间及实验室对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。生物车间及实验室不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

②含生物活性物质废气防治措施

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

③含生物活性物质废水防治措施

项目生物活性物质对温度很敏感，不耐热，在 0℃～4℃能存活数周，室温下传染性很快

丧失，100℃时即可使病毒灭活。针对生物活性物质的特性，项目采用高温灭活（蒸汽加热）的处理装置处理含有生物活性物质的生产废水，确保废水中的阳性菌完全被灭活，因而不存在活性物质扩散的危险。

④暴露事故处理

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

供气需经 HEPA 过滤。室内送风口应在一侧的棚顶，出风口应在对面墙体的下部，尽量减少室内气流死角。保持单向气流，矢流方式较为合适。门口安装可视装置，能够确切表明进入车间的气流方向。

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

⑤管理建议

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 424 号），生物安全管理部门为国家或者地方卫生主管部门，建议建设单位按照相关法规要求办理合法手续。企业应严格遵守《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS 233-2017）和《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等要求，做好生物安全管理工作，防止病原微生物外溢危害公众。

⑥生物安全事故应急预案

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》，“实验室应当制定环境污染应急预案，报所在地生态环境部门备案，并定期进行演练”。本项目生物安全事故应急预案应纳入企业突发环境事件应急预案体系。

4、环境风险分析结论

落实环境风险防范措施及应急要求，可以将环境风险控制在可控范围内。

4.7 监测计划

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）中的自行监测要求，企业废气污染源自行监测计划如下：

表4-39　有组织废气排放口基本情况表

编号	名称	X坐标	Y坐标	排气筒高度	排气筒内径	烟气出口温度	排放时间	监测因子	监测频次
		m	m	m	m	℃	h		
DA001	质检废气排气筒	235924	3370416	90	0.75	25	300	NMHC	半年
								TVOC、甲醇、丙酮、乙腈	年
DA002	污水处理站废气排气筒	235910	3370442	24	0.75	25	7200	NH_3、H_2S、NMHC、TVOC、HCl、臭气浓度	半年

表4-40　无组织废气污染源监测表

类别	监管要求	监测项目	监测频次
厂界废气	达标监督管理	甲醇、乙腈、丙酮、HCl、NH_3、H_2S、NMHC、臭气浓度	半年
厂区内	达标监督管理	NMHC	半年

企业废水监测计划：

表4-41　废水监测计划表

监测点位	监测指标	监测频次
废水总排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数	季度
	急性毒性（$HgCl_2$ 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油	半年
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月
雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。		

企业噪声监测计划：

表4-42　噪声监测计划表

类别	监管要求	监测项目	监测频次
四周厂界噪声	达标监督管理	Leq（A）	季度

4.8 项目污染物产排情况汇总

本项目污染物产排情况汇总见下表。

表4-43　污染物产排情况汇总表 单位：t/a

污染源		污染物名称	产生量	削减量	排放量
废气	细胞呼吸废气	恶臭	少量	少量	少量
	质检废气	甲醇	0.003	0.001	0.002
		乙腈	0.003	0.001	0.002
		TVOC	0.014	0.006	0.008
	缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气	NH_3	0.36	0.243	0.117
		H_2S	0.72	0.486	0.234
		TVOC	0.222	0.150	0.072
		HCl	0.009	0.006	0.003
	消毒废气	TVOC	0.243	0	0.243

	合计	甲醇	0.003	0.001	0.002
		乙腈	0.003	0.001	0.002
		TVOC	0.479	0.156	0.323
		NH_3	0.36	0.243	0.117
		H_2S	0.72	0.486	0.234
		HCl	0.009	0.006	0.003
废水		废水量	97213	3000	94213
		CODcr	49.539	45.770	3.769
		BOD_5	22.978	22.036	0.942
		SS	19.496	18.554	0.942
		氨氮	5.879	5.691	0.188
		总氮	7.753	6.622	1.131
		总磷	0.570	0.541	0.028
固废		一次性摇瓶/反应袋/配液袋	3	3	0
		废弃过滤器、废超滤膜	1	1	0
		废填料	0.31t/3a	0.31t/3a	0
		不合格品	5	5	0
		危化品废包装材料	3	3	0
		一般原料废包装材料	10	10	0
		实验室废物（涉细菌）	2	2	0
		其他实验室废物	3	3	0
		废气处理过滤器	0.5	0.5	0
		废反渗透膜	0.1	0.1	0
		污水处理污泥	114.43	114.43	0
		废抹布	5	5	0
		生活垃圾	45	45	0

4.9 环保投入

本项目总投资 41722 万元，环保投资 370 万元，占总投资额 2.5%，年运行费用约 69 万元。建设项目环保投入一览表见下表。

表4-44　建设项目环保投入一览表

污染物	防治措施	环保投资（万元）	运行费用（万元）
废气	废气收集管道、风机、喷淋装置等	50	10
废水	废水收集管道、废水处理站、在线监测设施	280	45
噪声	各种隔声、减震措施	5	1
固废	一般固废仓库、危废仓库等，防腐防渗措施	15	10

		风险	应急池等应急设施	20	3
		合计	--	370	69

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	细胞呼吸废气	臭气浓度	经洁净车间过滤系统处理后无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
	质检废气	甲醇、乙腈、TVOC	收集经 1 套碱喷淋装置（TA001）处理后通过 1 根 90m 高排气筒（DA001）楼顶排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
	消毒废气	TVOC	经洁净空调系统无组织排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
	缓冲液配制废气、固废暂存废气、污水处理站废气	NH_3、H_2S、TVOC、HCl、臭气浓度	收集经 1 套碱喷淋+水喷淋装置（TA002）处理后通过 1 根 24m 高排气筒（DA002）排放	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）
地表水环境	DW001（废水总排口）	pH、CODcr、BOD_5、SS、氨氮、总氮、总磷	含生物活性废水，需进行生物灭活预处理；厂区生活污水经化粪池处理，生产废水经自设污水处理设施处理后和其他废水一并由工业区污水管网纳入临平净水厂处理	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
声环境	噪声	Leq（A）	基础减震、隔声门窗。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
固体废物	一般工业固废出售综合利用；危险废物委托有资质单位处置，厂内暂存期间，企业在厂区内按危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作；生活垃圾委托环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	1、危废仓库、污水处理站、应急池设置为重点防渗区。 2、危化品仓库、一般固废仓库设置为一般防渗区。 3、项目在管网铺设时，对管道、接口部位进行防腐防渗处理。			
环境风险防范措施	建立化学品环境风险管理制度，建立应急救援队伍和物资储备，编制突发环境事件应急预案，并定期进行演练。做好生物安全管理工作，防止病原微生物外溢危害公众。			
生态保护措施	无			
其他环境管理要求	1、竣工环境保护验收 根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设完成后需由企业组织对配套建设的环保设施进行自主验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环保设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完			

	整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。 2、排污许可证 根据《排污许可管理办法（试行）》及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目属于“二十二、医药制造业 27—58 生物药品制品制造 276—生物药品制造 2761”，属于重点管理。要求企业于本项目实施后严格按照《排污许可管理条例》管理要求申领排污许可证。 3、日常管理 ①落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； ②应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于五年。

六、结论

皓阳生物医药（杭州）有限公司皓阳生物商业化生产一期建设项目位于杭州临平经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区）小林高科产业园 22 幢，租用杭州小林高科发展有限公司在建厂房，不新增用地。

项目选址符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求，符合规划及规划环评要求；排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准，符合总量控制要求；符合国家和地方产业政策以及行业发展规划等要求。企业采取必要的风险防范措施后，项目环境风险能够控制在可接受范围内。

从环保审批原则及建设项目其他要求符合性的角度分析，项目在建设地点实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表单位：t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生量）③	本项目 排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物							
	SO_2							
	NOx							
	VOCs				0.323		0.323	+0.323
废水	废水量				94213		94213	+94213
	COD				3.769		3.769	+3.769
	氨氮				0.188		0.188	+0.188
一般工业固体废物	一般原料废包装材料				0(10)		0(10)	+0(10)
	废反渗透膜				0(0.1)		0(0.1)	+0(0.1)
	污水处理污泥				0(114.43)		0(114.43)	+0(114.43)
危险废物	一次性摇瓶/反应袋/配液袋				0(3)		0(3)	+0(3)
	废弃过滤器、废超滤膜				0(1)		0(1)	+0(1)
	废填料				0(0.31t/3a)		0(0.31t/3a)	+0(0.31t/3a)
	不合格品				0(5)		0(5)	+0(5)

	危化品废包装材料				0(3)		0(3)	+0(3)
	实验室废物（涉细菌）				0(2)		0(2)	+0(2)
	其他实验室废物				0(3)		0(3)	+0(3)
	废气处理过滤器				0(0.5)		0(0.5)	+0(0.5)
	废抹布				0(5)		0(5)	0(5)

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①