

信达生物制药（杭州）有限公司
年产 6000 万支创新药预充针制剂生产线技改项目
情况说明

2025 年 3 月

附图：

- 附图 1 建设项目地理位置图
- 附图 2 建设项目周边环境概况及 500m 范围敏感点分布图
- 附图 3 建设项目四周环境现状照片
- 附图 4 企业总平面布置图
- 附图 5 本项目各层平面布置图
- 附图 6 地表水环境功能区划图
- 附图 7 声环境功能区划分图
- 附图 8 临平区生态环境管控单元分类图
- 附图 9 临平三区三线图
- 附图 10 分区防渗图

附件：

- 附件 1 浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书
- 附件 2 建设单位营业执照及法人身份证复印件
- 附件 3 不动产权证
- 附件 4 现有项目环评批复
- 附件 5 环评单位营业执照及受托人身份证复印件
- 附件 6 授权委托书
- 附件 7 技术咨询合同

信达生物制药（杭州）有限公司年产 6000 万支创新药预充针制
剂生产线技改项目情况说明

一、 建设项目环境影响分类管理名录对照

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，信达生物制药（杭州）有限公司年产6000万支创新药预充针制剂生产线技改项目属“C2761生物药品制造”。根据项目建设内容可知，本项目属于单纯药品复配，并会产生生产废水，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年本），本项目环境影响评价类别为环境影响报告表，具体判断见表1。

表1 建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）

建设项目环境影响评价分类管理名录要求				本项目情况	环评类别判定
项目类别		报告书	报告表		
二十四、医药制造业 27	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；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）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	本项目仅涉及药品复配和分装，会产生废水，对照类别需编制报告表。	环境影响报告表

二、 许可证管理等级判定

本项目属于医药制造业中的生物药品制造，其生产工艺仅涉及称量、配制、灌装等工序，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目属于名录下的二十二、医药制造业 27 中的生物药品制品制造 276—生物药品制造 2761，因仅涉及分装，对照名录，本项目排污许可类别为登记管理，又因企业现有项目排污许可类别属于重点管理，因此本项目实施后，企业排污许可类别最终仍为重点管理。要求企业于本项目实施后，重新申领排污许可证，并严格按照《排污许可管理条例》要求进行排污许可管理。本项目排污许可分类详见表 2。

表2 固定污染源排污许可分类管理名录对照表

行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
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，基因工程药物和疫苗制造 2762，以上均不含单纯混合或者分装的	/	单纯混合或者分装的

三、 地理位置及敏感保护目标

3.1 地理位置

信达生物制药（杭州）有限公司位于杭州市临平区东湖街道顺风路268号，本项目位于厂区内的M2厂房内。以整个厂区为中心，其四周环境概况如下：东侧紧邻为北沙河，隔河道往东为空地，规划为商业商务用地；南侧紧邻为五洲路，隔路往南为

空地，规划为商业商务用地以及学校用地；西侧紧邻为顺风路，隔路往西为空地，规划为工业用地；北侧紧邻为木省桥港，隔河往北为昌达路。

项目地理位置详见附图1，四周环境概况详及500m范围敏感点分布见附图2，建设项目四周环境现状照片见附图3，企业总平面布置见附图4，各车间平面布置详见附图5。

3.2 敏感保护目标

1、大气环境

以企业厂界为边界，500m范围内涉及到石坝村安置房、万陈花苑、绿翠芳映轩、咏翠芳华轩、月依星河轩以及规划的绿洲小学、幼儿园等敏感点。本项目大气环境保护目标详见表3。项目规划保护目标详见图1。

表3 大气环境保护目标

敏感点		经纬度		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离(米)
行政村		经度(°)	纬度(°)					
石坝村	石板村社区安置房	120.260701	30.444362	/	居民区	环境空气二类区	西南	270
万陈村	万陈花苑	120.262883	30.442929	居民，1886户，7544人	居民区		南	440
	绿翠芳映轩(建设中)	120.264572	30.44387	居民，294户，1176人	居民区		东南	450
	咏翠芳华轩	120.267599	30.44489	居民，64户，256人	居民区		东南	480
乾元村	滨江建杭听荷芳翠府(建设中)	120.264136	30.454938	居民，430户，1720人	居民区		北	485
	月依星河轩(建设中)	120.265413	30.453081	居民，448户，1792人	居民区		东北	325
玉架山遗址公园		120.257053	30.443419	/	文化公园		西南	480
绿洲小学(规划)		120.26418	30.445621	/	学校		南	205
绿洲幼儿园(规划)		120.263082	30.445176	/	学校		南	215
临平区综合医院		120.267866	30.446324	/	医院		东南	280

2、声环境

厂界外50米范围无声环境保护目标。

3、地下水环境

厂界外500米范围内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

项目建设地址位于国家级经济技术开发区内，且项目建设地为工业用地，因此不进行生态环境保护目标现状调查。



图1 规划保护目标（截图）

3.3 污染物排放标准

3.3.1 废气排放标准

本项目不新增排气筒。根据现有资料分析可知，现有项目共有5根排气筒，其中DA001-DA004均属于生产废气，DA005为污水处理站废气与危险废物暂存间废气。

依据原审批的环评报告，企业各污染物排放标准如下：

1、有组织

本项目实施后，全厂生产工艺过程中产生的废气（DA001-DA005）排放执行《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，具体标准限值详见表4。

表4 工艺废气排放标准 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	生物制药	10	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	甲醇	50	
7	乙腈	20	

注：DA001-DA005排气筒执行该标准。

废水处理处理工序产生的废气经处理后通过DA005排气筒排放；危险废物暂存过程产生的废气经处理后通过DA005排气筒排放。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GB14554和地方恶臭污染物排放标准的要求”，企业DA005排气筒产生的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》（GB14554-93），具体见表5。

表5 恶臭污染物排放标准

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/m³)
		排气筒(m)	二级	
1	NMHC	/	/	60
2	氨	15	4.9	5
3	硫化氢	15	0.33	20
4	臭气浓度	/	/	1000(无量纲)

注：DA005和DA007排气筒执行该标准。

2、无组织

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，具体限值见表6。

表6 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	在厂外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

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，氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），具体标准限值见表7。

表7 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
5	氨	1.5
6	硫化氢	0.06

注：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。

批注 [王广权(Simon1)]: 共用一个排气筒 DA005

注：由于DB33/310005-2021中无氨和硫化氢边界大气污染物浓度限值要求，参照执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1限值。

3.3.2 废水排放标准

1、纳管标准

本项目所在地已纳入市政污水管网集中送污水处理厂处理，项目水污染物纳管执行《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，执行标准具体见表8。

表8 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）

单位：mg/L（pH、粪大肠菌群除外）

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	粪大肠菌群数 MPN/L	TP	TN	动植物油
限值	6~9	500	300	120	35	500	8	60	100

注：①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。

②单位产品基准排水量按《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表3生物工程类制药企业或生产设施——其他类（80m³/kg）以及《浙江省化学原料药产业环境准入指导意见（修订）》（浙环发〔2016〕12号）“各产品排污系数要低于《化学合成类制药工业水污染物排放标准》和《生物制药工业污染物排放标准》中的单位产品基准排水量相关要求，并按照削减10%以上的要求进行控制”，故本项目单位产品基准排水量为72m³/kg。

③雨水排放口水质参考《浙江省人民政府关于十二五时期重污染高耗能行业深化整治促进提升的指导意见》中“清下水化学需氧量浓度不得高于50mg/L或不高于进水20mg/L”。

2、排环境标准

本项目废水纳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，具体标准见表9。

表9 污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L,除pH外

指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	TP
污水处理厂尾水排放标准	6~9	40	10	10	2（4） ^①	15	0.5

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。

3.3.3 噪声排放标准

项目建设地位于临平区东湖街道顺风路268号，根据《杭州市临平区声环境功能

区划分方案（2021~2025）》，项目所在区域为声环境2类功能区。

运营期，企业厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准，具体标准见表10。

表10 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	标准限值		评价区域
	昼间	夜间	
2类	≤60dB(A)	≤50dB(A)	东、南、西、北四周厂界

3.3.4 固体废物

依据《国家危险废物名录（2025年版）》和《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）来鉴别一般工业固体废物和危险废物。

本项目产生的一般工业固体废物采用库房储存，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中适用范围可知，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，不适用该标准，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。

企业危险废物暂存需执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定。

四、与“三线一单”及规划环评符合性分析

4.1 《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》符合性分析

对照杭州市生态环境局关于印发《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》的通知（杭环发[2024]49号），本项目位于“杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元（原杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元）（ZH33011320002）”，属于重点管控单元，其准入要求及符合性分析见表11。

表11 环境管控单元分类准入清单符合性对照表

环境管控单元名称	管控内容	管控要求	项目符合性分析
临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元（原临平区杭州余杭经济技术开发区（ZH33011020002）	空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差异化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	符合。 本项目属于生物医药业，属于开发区主导产业之一。项目与居住地之间设有防护绿地等隔离带。因此，本项目建设符合空间布局引导要求。
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	符合。 企业厂区实施雨污分流，并具备截污纳管条件，本项目产生的废水经厂区内现有污水处理装置处理达标后可纳入市政污水管网，进入临平净水厂处理。本项目产生的废气经对应的废气治理措施治理后可确保达标排放，且本项目新增的污染物将进行

			区域削减替代，严格实施污染物总量控制制度，本项目建设符合污染物排放管控要求。
	环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	符合。 本项目在落实本报告所提的措施后基本上不会产生环境风险，同时项目生产运营过程中将进一步加强风险管控以及排查机制，完善风险防控体系建设，在此基础上，因此本项目建设符合环境风险防控要求。
	资源开发效率要求	/	/

综上分析，项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》要求。

4.2 “三区三线”符合性分析

根据《自然资源部办公厅关于浙江等省（市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函[2022]2080号）及《自然资源部办公厅关于依据“三区三线”划定成果报批建设项目用地用海有关事宜的函》（自然资办函[2022]2072号），三区三线中“三区”是指城镇空间、农业空间、生态空间三种类型的国土空间。“三线”分别对应在城镇空间、农业空间、生态空间划定的城镇开发边界、永久基本农田、生态保护红线三条控制线。

项目建设地址位于浙江省杭州市临平区东湖街道顺风路268号，对照三区三线图（见附图9），建设地址位于城镇开发边界内，不涉及永久基本农田和生态保护红线，符合三区三线要求。

4.3《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、规划期限与范围

规划期限：本次规划期限为2020-2035年，其中近期为2020-2025年，远期为2026-2035年。规划基准年为2019年。

规划范围：北至京杭大运河，南至星光街，东至京杭运河二通道，西至超山风景区-09省道，面积为76.94平方公里。

2、规划功能定位

开发区的功能定位为：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。

中国制造2025示范区：提升制造业创新能力和品牌建设；构建国内前沿和高端产业集群；建设接轨大上海的标杆园区和辐射东北部的智造先锋。

长三角一流科创新区：拓展创新创业载体；营造优越的创新创业生态环境。

杭州都市品质新区：整合周边山水环境资源；提升城市与产业服务功能。

3、规划发展目标

总体发展目标：国际创业新区，都市活力新核。依托长三角世界级城市群以及开发区良好的产业基础，以创新创业为引领，吸引全球知名品牌入驻，打造国际知名，国内一流的创业新区。充分发挥杭州北部门户的区位优势，打造杭州都市区富有活力的产业核心区。

产业发展目标：生物医药产业方面，近期重点发展医疗试剂、医疗美容，数字医疗服务，医药制造关键设备；远期重点发展创新药物与高端医疗器械这两大位于产品价值链高端的产业作为高新区产业发展的主导方向。

4、空间结构规划

规划形成“一心五核五区，四面山水”的整体空间结构。

一心：在中部依托荷禹路、禾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。

5、产业发展规划

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，各产业体现差异化指引政策。

“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。

规划形成“三区三核心”的产业空间结构。其中：“三区”即三大产业区，分别为智能制造产业区、生物医药产业区、家纺服装产业区；“三核心”：即三个产业核心，结合居住和公共服务功能，为周边产业园区提供邻里服务。其中，生物医药产业区中重点引进诊断试剂、医疗美容、数字医疗服务、高端医疗器械等相关细分产业，区域内控制污染较大的创新药项目准入及建设规模，同时严格控制与敏感保护目标距离；针对现有不符合产业定位及规划用地的生物医药产业，将结合规划实施，逐步退出或转型升级。

规划符合性分析：企业位于临平区顺风路268号，位于生物医药产业区，本项目属于生物药品制造，为园区主导产业之一；项目与居住区之间有绿化带阻隔，根据不动产权证，企业所在地用地性质为工业用地，因此项目的建设符合开发区用地规划要求。

综上所述分析，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。

4.4《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

本报告根据《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》对规划环评中的6张清单相关内容进行分析。

1、开发区生态空间清单符合性分析

根据规划环评报告，本项目所在区域为余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元，不涉及余杭区超山省级风景名胜区核心景区优先保护单元（ZH33011010008）、主城区大运河河道优先保护单元(余杭)（ZH33011010028）、余杭区一般管控单元（ZH33011030001）、余杭区临平副城-良渚组团城镇生活重点管控单元（ZH33011020001），符合规划环评中生态空间清单管控要求。

2、开发区现有问题整改清单符合性分析

根据规划环评中开发区现有问题整改清单，企业未列入现有问题整改清单内，本项目不涉及现有问题整改清单中需整改的内容。

3、污染物排放总量管控限值清单符合性分析

项目新增总量可在区域内削减替代，符合污染物排放总量控制清单相关要求。

4、开发区规划优化调整建议清单符合性分析

表12 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	本项目情况
规划目标及定位	发展目标	规划期	结合《关于统筹和加强应对气候变化与生态环境保护相关工作的指导意见》、《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等相关文件要求，规划发展目标中进一步明确“双碳”目标。	符合，本项目不属于高耗能、高排放建设项目。
	产业定位	规划期	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地区块进行梯度产业布局，邻近居住片区 100m 内设置智慧医疗服务、生物医药创新中心或技术研发中心等污染较低产业。 2、针对高端智能装备产业： 建议以智能化为核心，实现新一代信息技术与高端装备制造业深度融合、高端装备与现代服务业融合，高端装备与生物医药产业内高端医疗器械融合；针对装备前处理及表面处理工艺，必须严格限制溶剂型涂料等的使用。 3、针对家纺服装产业： 建议区内现有保留印染产业存续期间，以减污降碳为主要目标，提升工艺装备水平；家纺行业所属的纺织业列入“两高”行业，建议该产业细化具体的发展方向。 4、针对“互联网+”产业： 出于能耗及“双碳”目标考虑，建议控制数据中心行业发展规模，并合理优化布局，实现集约化、规模化、绿色化发展。	符合。 本项目为主导产业的生物医药，为产污低、附加值高的生物药。
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。 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 and 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。	符合。 本项目位于 320 国道以北，不在产业布局调整范围内，且本项目功能布局符合该区块的功能布局。

符合性分析：本项目所在区域属于产业集聚区，根据上文分析，本项目不属于规划优化调整建议清单内的内容，项目满足开发区规划优化调整建议清单相关要求。

5、环境准入条件清单符合性分析

表13 环境准入条件清单

区域	分类			项目类别	行业清单	工艺清单	产品清单
杭州余杭	规划主导	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

经济 技术 开发 区	产 业		三十二	医疗仪器设备 及器械制造 358	/	1、有电镀工艺的；2、有钝化工艺的热镀锌；3、使用化学方式进行热处理的；4、有不锈钢或铜材酸洗工艺的；5、使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料的	单纯塑料配件生产项目
			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
		限制准入类	三十二	医疗仪器设备 及器械制造 358	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项或多项未达到医疗仪器设备及器械制造行业环境准入指标限值的	1、使用有机涂层的(含喷漆、喷粉、喷塑、浸塑和电泳等)；2、使用低挥发性有机物含量的溶剂型涂料的；3、涉及属GB8978中规定的第一类污染物的重金属排放的；4、有酸洗(不锈钢、铜材酸洗除外)、磷化工艺的；5、有铸造工艺的；6、使用化学方式进行热处理的；7、有油淬火、亚硝酸盐冷却工艺的；8、涉及为自身配套的塑料加工工艺的	/

符合性分析：企业主要进行生物制剂配置和灌装，属于生物制药，为开发区主导产业，本项目建设较为简单，仅进行配置和灌装，属于药物复配，不涉及化学合成和结构修饰、提纯等工艺，因此本项目生产工艺属于单纯的药品复配和分装，其未列入上述限制类清单内，其建设符合环境准入清单要求。

6、环境标准清单符合性分析

符合性分析：对照环境标准清单可知，项目生产过程中的废气排放需执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)；废水排放执行《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；厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12648-2008)中2类标准限值；一般工业固体废物的贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

综上，本项目符合环境标准清单相关要求。

4.5 规划环评审查意见符合性分析

《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》于2022年5月1日获得由生态环境部出具的批复(环审[2022]50号)，其对应的符合性分析详见表14。

表14 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强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。	本项目属于生物医药产业，为开发区主导产业，且本项目产生高价值的生物制药，现开发区已对部分低产值的企业进行升级改造、对不符合发展的企业进行关停处理，本项目新增的污染物总量较少，来源于区域内的关停企业，在此基础上，项目建设是可行的。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—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—丁山湖生态湿地环境控制区、大运河缓冲区内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，且对照三区三线，项目位于城镇开发边界内，最近的敏感目标（含规划敏感目标）与企业厂界相距约为205m，且项目与居住地带之间设有防护绿化带等隔离带。	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。	项目废气、废水污染物严格执行国家、地方相关排放标准，且本项目生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均将达到同行业国际先进水平。项目建设符合生态环境准入要求。	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，确保经开区各类污水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，一般工业固体废物、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。	项目实施后按要求进行环境监测，同时，建立环境风险防范体系。	符合

根据上述分析，在落实上述相应的措施基础上，本项目建设符合开发区的空间准入标准，符合生态空间清单要求，满足环境准入条件清单要求；项目实施后，经采取污染防治措施后，废水、废气、噪声均能达标排放，不会对区域环境造成明显影响。本项目的实施符合规划环评审查意见相关要求。

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

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》，项目符合性分析见表15。

表15 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》符合性

条例	要求	本项目情况	结论
第三条	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。	不涉及，本项目属于生物药品制造，非港口码头项目。	符合
第四条	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	不涉及，本项目属于生物药品制造，非港口码头项目。	符合
第五条	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在I级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	本项目为扩建项目，经调查，本次建设将利用现有的场地，不新增用地，因此项目建设不涉及自然保护区、森林公园、地质园、I级林地、一级国家级公益林。	符合
第六条	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。	项目实施地并不在饮用水源一、二级保护区和准保护区的岸线和河段范围内。	符合
第七条	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。	项目实施并不在水产种质资源保护区、长江流域河湖岸线保护区和保留区内。	符合
第八条	在国家湿地公园的岸线和河段范围内：（一）禁止挖沙、采矿；（二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；（三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；（四）禁止截断湿地水源；（五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；（六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；（七）禁止引入外来物种；（八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；（九）禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构	项目实施地用地性质属于工业用地，并不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合

	构界定。		
第九条	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	不涉及，本项目不属于违法利用、占用长江流域河湖岸线的项目。	符合
第十条	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。	项目建设地不属于《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。	符合
第十一条	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。	项目建设地不在《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。	符合
第十二条	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	不涉及，本项目产生的废水经厂区现有的污水处理设施处理达标后纳入市政污水管网，不涉及新增排污口。	符合
第十三条	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建工业园区和化工项目。	不涉及，本项目建设地址位于杭州市临平区东湖街道顺风路268号，不属于长江支流、太湖重要岸线一公里范围内。	符合
第十四条	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。	不涉及，本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库建设，且项目建设地不属于长江支流、太湖重要岸线一公里范围内。	符合
第十五条	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。	不涉及，本项目不属于《环境保护综合目录》中的高污染产品目录。	符合
第十六条	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。	不涉及，本项目不属于石化、煤化工项目，且项目实施过程中仅涉及电力使用。	符合
第十七条	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，本项目不属于落后产能项目。	符合
第十八条	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目属于生物医药制造业，不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。	符合
第十九条	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于高耗能高排放项目。	符合
第二十条	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	本项目不涉及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。	符合

根据上述分析，本项目建设符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》浙江省实施细则》要求。

4.7《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》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，浙江省生态环境厅制定了《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发[2021]10号)。本项目与该方案中相关要求符合性分析详见表16。

表16 《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	相关要求(部分内容)	本项目情况	是否符合
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 排放化工类产业布局要求；项目不涉及落后淘汰建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国工艺、设备；项目不涉及涂料、油墨、家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实胶粘剂、清洗剂的使用。	项目位于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项目；项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。	符合

	《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料(产品)替代产品目录》，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。		
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。	本项目符合“三线一单”相关要求；项目新增总量将要求进行区域削减替代。	符合
全面提升生产工艺绿色化水平	工业涂装行业重点推进使用紧凑型涂装工艺，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。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，且本项目设备、工艺先进、采用密闭化、自动化、管道化等技术。	符合
大力推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代	全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录，制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。加快低 VOCs 含量原辅材料研发、生产和应用，在更多技术成熟领域逐渐推广使用低 VOCs 含量原辅材料，到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂等使用量下降比例达到国家要求。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的使用。	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封闭管道、本项目产生的废气全部经密闭车间整体集气后通过末端的活性炭处理后排放。	符合
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，对达不到的吸附装置和活性炭均将符合相关要求，应当更换或升级改造，实现稳定达标排放。到 2025 年，完成 5000 家低效 VOCs 治理设施改造升级，石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	本项目废气采用活性炭吸附处理，VOCs 综合去除效率可达到 70%以上（大于文件要求的 60%），项目配置的吸附装置和活性炭均将符合相关要求，并按要求足量添加、定期更换。	符合
加强治理设施运行管理	按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后，方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用；因安全等因素生产设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目建成后，要求企业在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后，方可停运治理设施；VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用。	符合
规范应急旁路排放管理	推动取消石化、化工、工业涂装、包装印刷、纺织印染等行业非必要的含 VOCs 排放的旁路。因安全等因素确须保留的，企业应将保留的应急旁路报当地生态环境部门。应急旁路在非紧急情况下保持关闭，并通过铅封、安装监控(如流量、温度、压差、阀门开度、视频等)设施等加强监管，	本项目不设置 VOCs 排放旁路，一旦废气处理设施发生故障，建设单位应做好应急措施。	符合

	开启后应做好台账记录并及时向当地生态环境部门报告。		
--	---------------------------	--	--

由上表对比分析可知，本项目符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》中相关要求，要求企业加强管理，落实该方案相关要求。

4.8《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》符合性分析

为加强工业企业恶臭异味管控，改善群众身边的环境空气质量，浙江省生态环境厅于2021年11月发布了《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》。本项目与该指南附录D中表D.9制药、农药行业排查重点与防治措施符合性分析详见表17。

表17 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

制药、农药行业排查重点与防治措施				
序号	排查重点	防治措施	本项目情况	是否符合
1	储罐呼吸气控制措施	真实蒸汽压大于等于 5.2kPa 的有机液体，固定储罐储存配备呼吸阀、氮封，呼吸气接入处理设施；	本项目不涉及真实蒸汽压大于等于 5.2kPa 的有机液体储存。	符合
2	进料及卸料废气控制措施	液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等不泄露泵；液体投料采用底部给料或使用浸入管给料方式，投料和出料设密封装置或密闭区域，或采用负压排气并收集至废气处理系统处理；固体投料使用真空上料、螺杆输送、密闭带式传输、管链输送等方式，或设密封装置或密闭区域后，负压排气并收集至废气处理系统处理；	本项目液体物料输送采用隔膜泵，投料方式为浸入管给料，固体投料在密闭区域内进行，废气经收集处理后有组织排放。	符合
3	生产、公用设施密闭	采用先进的生产工艺和装备，反应和混合过程均采用密闭体系；涉及易挥发有机溶剂的固液分离不得采用敞口设备，优先采用垂直布置流程，选用“离心/压滤—洗涤”二合一或“离心/压滤—洗涤—干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产；生物发酵工序采用密闭设施，尾气接入处理设施，发酵系统清洗时采取必要的废气收集处理措施；采用双阀取样器、真空取样器等密闭取样装置，逐步淘汰开盖取样；	本项目将采用先进的生产工艺和设备，其混合过程均在密闭的搅拌罐内进行，项目不涉及发酵工艺，且物料灌装等过程全部为密闭操作，管道输送，设备整体密闭性较高。	符合
4	泄漏检测管理	按照规定的泄漏检测周期开展检测工作；对发现的泄漏点及时完成修复，修复时记录修复时间和确认已完成修复的时间，记录修复后检测仪器读数；建议对泄漏量大的密封点实施口袋法检测，对不可达密封点采用红外法检测；鼓励建立企业密封点 LDAR 信息平台，全面分析泄漏点信息，对易泄漏环节制定针对性改进措施；	本项目实施后，企业将按照规定的泄漏检测周期开展检测工作，并建议相应的信息平台。	符合
5	污水站高浓池体密闭性	污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压；投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放；	本项目将利用企业现有的污水处理设施，现有污水处理站采用地埋且加盖形式，且污水处理站产生的废气经收集后通过“碱喷淋+水喷淋+除雾干燥+活性炭吸附”处理后通过现有的排气筒高空排放。	符合
6	危废库异味管控	涉异味的危废采用密闭容器包装并及时清理，确保异味气体不外逸；对库房内异味较重的危废库采取有效的废气收集、处理措施；	本项目产生的危险废物采用密闭包装桶或者是包装袋包装暂存，并定期对危险废物暂存库内的危险废物进行定期清理，本项目危险废物主要为废药品、废布袋等危险废物。	符合
7	废气处理工艺适配性	高浓度 VOCs 废气优先采用冷凝、吸附回收等技术对废气中的 VOCs 回收利用，并辅以催化燃烧、热力燃烧等治理技术实现达标排放及 VOCs 减排。中、低浓度 VOCs 废气有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—燃烧技术处理。	本项目不涉及高浓度 VOCs 废气，且各工序产生的废气通过相应的废气处理装置处理后由相应的排气筒排放。	符合

8	非正常工况废气收集处理系统	非正常工况排放的 VOCs 密闭收集，优先进行回收，不宜回收的采用其他有效处理方式。	本项目仅涉及少量的含 VOCs 物质，且其经收集后可通过活性炭吸附后排放。	符合
9	环境管理措施	根据实际情况优先采用污染防治技术，并采用适合的末端治理技术；按照 HJ944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，过滤材料更换时间和更换量，吸附剂脱附周期、更换时间和更换量，催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	本项目实施后，要求企业按照 HJ944 的要求建立完善台账，且台账保存期限不少于三年。	符合

结合上表分析可知，本项目符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》中相关要求。

4.9《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析

对照《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》（浙美丽办[2022]26号），本项目符合性分析见表18。

表18 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	相关条例要求		本项目情况	符合性结论
	工作内容	工作任务		
1	重点行业 VOCs 源头替代行动	到2025年底，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，原则上实现溶剂型工业涂料、油墨和胶粘剂“应替尽替”。	本项目不属于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，项目建设过程不涉及溶剂型涂料使用。	/
2	氮氧化物深度治理行动	加强锅炉综合治理，燃煤、燃油、燃气锅炉和城市建成区内生物质锅炉全面实现超低排放，城市建成区内无法稳定达到超低排放的生物质锅炉改用电、天然气等清洁燃料。	本项目不涉及锅炉的使用。	/
3		加强工业炉窑深度治理，铸造、玻璃、石灰、电石等行业对照新国标按期完成提标改造；配备玻璃熔窑的平板玻璃（光伏玻璃）、日用玻璃、玻璃纤维企业对照大气污染防治绩效A级标准实施有组织排放深度治理。	本项目不属于铸造、玻璃、石灰、电石等行业，供热采用蒸汽供热，不涉及天然气等使用。	符合
4	污染源强化监管行动	涉VOCs和氮氧化物排放的重点排污单位依据排污许可等管理要求安装自动监测设备，并与生态环境主管部门联网；2023年8月底前，重点城市推动一批废气排放量大、VOCs排放浓度高的企业安装在线监测设备，到2025年，全省污染源VOCs在线监测网络取得明显提升。	本项目为扩建项目，企业现有项目的排污许可类别为重点管理，项目投产后需按照环保要求，确定是否安装废气在线监测设备。	符合
5	工业企业废气治理技术要点	对于采用低效VOCs治理设施的企业，应对照《浙江省重点行业挥发性有机物污染防治技术指南》排查废气处理技术是否符合指南要求，不符合要求的应依照指南和相关标准规范要求实施升级改造。	本项目采用废气处理可行技术，不属于低效VOCs治理设施。	符合
6		采用吸附技术的企业，应按照《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）、《浙江省分散吸附—集中再生活性炭挥发性有机物治理体系建设技术指南（试行）》进行设计、建设与运行管理。颗粒状吸附剂的气体流速不超过0.6米/秒，纤维状吸附剂的气体流速不超过0.15米/秒，废气在吸附层中的停留时间一般不低于0.75秒。有机聚合物加工或其他生产工序的进口VOCs浓度很低时可适当降低相关参数要求。采用活性炭作为吸附剂的企业，宜选用颗粒状活性炭。颗粒状活性炭的碘值不宜低于800mg/g。活性炭分散吸附技术一般适用于VOCs产生量不大的企业，活性炭的动态吸附容量宜按10-15%计算。	本项目VOCs主要是消毒过程中产生的挥发性有机物，根据废气治理方案，项目生产过程中产生的废气采用活性炭吸附，且采用的是颗粒状活性炭，颗粒状活性炭的碘值不低于800mg/g，符合相关参数要求。	符合

7		吸附装置应做好除颗粒物、降温、除湿等预处理工作，吸附前的颗粒物或油烟浓度不宜超过1mg/m ³ ，废气温度不应超过40℃，采用活性炭吸附的相对湿度不宜超过80%。对于含有较多漆雾的喷涂废气，不宜采用单一水喷淋预处理，应采用多级干式过滤措施，末道过滤材料的过滤等级不应低于F9，并根据压差监测或其他监测方式，及时更换过滤材料。	本项目废经活性炭吸附处理后通过排气筒排放，本项目废气处理过程中确保湿度低于80%，废气温度不超过40℃。	符合
8	源头替代要求	使用相关标准要求的低挥发性有机化合物涂料、胶粘剂及清洗剂。	本项目不涉及涂料、胶粘剂、清洗剂等使用。	/
9		建议使用低VOCs原辅材料的生产设施与使用溶剂型原辅材料的生产设施相互分开。	本项目不涉及溶剂型原辅材料消耗。	/
10	VOCs无组织排放控制相关要求	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废气的方式，并保持微负压运行。	本项目在密闭的车间内进行操作，且通过车间集气罩收集方式。	符合
11		开放环境中采用局部集气罩方式收集废气的企业，距废气收集系统排风罩开口面最远处的VOCs无组织排放位置控制风速不低于0.3米/秒。	本项目VOCs产生工序不涉及集气罩收集方式。	/
12		根据行业排放标准和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822—2019）要求，做好工艺过程和公用工程的VOCs无组织排放控制。完善非正常工况VOCs管控，不得进行敞开式退料、清洗、吹扫等作业。	本项目产生VOCs的工艺在密闭的车间内，通过车间集气罩收集，尽可能减少无组织逸散。	符合
13	数字化监管相关要求	安装废气治理设施用电监管模块，采集末端治理设施的用电设备运行电流、开关等信号，用以判断监控末端治理设施是否正常运行、是否规范运行。可结合工作需要采集仪器仪表的必要运行参数。	本项目建成后，针对废气处理设施，建议安装废气治理设施用电监管模块。	符合

根据上表分析可知，本项目建设符合《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》（浙美丽办[2022]26号）要求。

4.10 《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》符合性分析

本项目建设与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》（环办环评[2016]114号）符合性分析详见表19。

表19 《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	相关要求(部分内容)	本项目情况	符合性结论
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。	本项目属于生物药品制造，适用于该文件。	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。	项目符合“三线一单”环境管控单元、产业发展和环境功能区划等相关要求。本项目属于生物药品制造，位于杭州余杭经济技术开发区，属于依法设立、环境保护基础设施齐全并经规划环评的产业园区，根据前文分析，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，本项目新增的总量将通过区域调剂解决。	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；项目废水经厂区内自建污水处理系统处理后进入临平净水厂，污染物纳管和排放均满足国家和地方相关排放标准要求。	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）要求。	物料通过密闭管道输送，项目运行过程中产生的废气，采用有效措施处理后，减少了VOCs的排放，废气污染物排放满足相应国家和地方排放标准要求。	符合
8	按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单和《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。	本项目实施后，将设置专门的危险废物贮存场所，危险废物暂存场所按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求建设。含生物活性的固体废物均需先进行灭活处理后委外处置。项目设置一般工业固体废物暂存场所，危险废物暂存场所将依托现有。	符合
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。	厂内采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案，符合文件要求。厂区周边无饮用水源，本报告提出了相应的地下水、土壤监测计划，项目建成后需定期按照要求实施监测。	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。	优化厂区平面布置，采取减震、隔声等措施，确保厂界噪声达标。	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。	项目环境风险源合理布局，并将采取有效的风险防范措施。本报告提出突发环境事件应急预案编制要求，企业应制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
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。	本项目不涉及含生物活性的废水、废气以及固体废物。	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，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土	本项目属于扩建项目，已对企业现有工程进行回顾性分析与评价。	符合

	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。		
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。	本项目周边水体符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准，满足水环境功能区的要求；2023年大气环境质量未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准，主要超标因子为臭氧，随着《杭州市空气质量改善“十四五”规划》的推进和实施，区域污染治理将会明显改善。本项目在严格落实相应污染防治措施后对周边环境的影响不大，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，明确网布点、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。	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
16	按相关规定开展了信息公开和公众参与。	按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

根据上述分析，本项目建设符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》（环办环评[2016]114号）要求。

4.11 制药工业污染防治技术政策符合性分析

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20。

表20 制药工业污染防治技术政策符合性分析

序号	制药工业污染防治技术政策相关条款	本项目情况	相符性结论
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。	本项目依托现有项目的废水处理设施对废水中的化学需氧量(COD)、氨氮等进行预处理。该废水站废气中恶臭污染物经收集处理后，对环境影响较小。本项目工艺废气中的挥发性有机物经过处理后排放。	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

4.12 “四性五不批”符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第682号）第九条、第十一条，本报告需对建设项目“四性五不批”进行分析，其具体符合性分析详见表21。

表21 “四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例	本项目情况	符合性结论
--------------	-------	-------

四性	建设项目的环境可行性	本报告已对大气环境、水环境、声环境等进行分析预测，根据分析结论可知，项目建设和运营过程对环境存在一定影响，但通过实施本报告提出的各项环保措施后，其影响在可接受范围内。因此，本项目建设环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本项目采用生态环境部颁布的环境影响评价技术导则推荐模式和方法进行环境影响预测和分析，使用技术和方法均较为成熟，环境影响分析预测评估可靠。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目产生污染物均有较为成熟的技术进行处理，从技术上分析，只要切实落实本报告提出的污染防治措施，本项目废气、废水、噪声可做到达标排放，固体废物可实现零排放。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本报告结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后不同时期对各环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律和相关法律法规	本项目建设符合国土空间规划、国家和省、地方产业政策等要求，符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》要求，项目营运过程中各类污染源均能得到有效控制，并做到达标排放，符合清洁生产、总量控制和达标排放原则，对环境的影响不大。	不属于不予批准的情形
	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	本项目所在地水环境、声环境质量现状较好，2023年大气环境质量未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准，主要超标因子为臭氧，随着《杭州市空气质量改善“十四五”规划》的推进和实施，其环境空气质量将得到改善，本项目废气污染物包括氯化氢、氨气、非甲烷总烃等，根据预测分析，本项目对环境的影响在可接受范围内；项目拟采取的措施满足区域环境质量改善目标管理要求。	不属于不予批准的情形
	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在生态破坏	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合审批要求。本报告提出了相应的污染防治措施，建设单位在落实污染防治措施后，不会降低周围环境质量等级。	不属于不予批准的情形
	改建、扩建和技术改造项目、未针对原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目在现有项目回顾分析过程中，对现有项目存在的问题提出了相对应的整改要求。	不属于不予批准的情形
	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，内容存在重大缺失、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	本项目基于建设单位提供的相关资料，按照现行导则、技术指南编制，符合审批要求。	不属于不予批准的情形

五、 审批负面清单对照表

根据《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（临平政办〔2022〕48号），临平国家级经济技术开发区（原杭州余杭经济技术开发区）已列入“区域环评+环境标准”改革实施方案区域。对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表；原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表。

临平国家级经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案中制定了建设项目环评审批负面清单，负面清单内的项目依法实行环评审批，环评不得简化。具体负面清单见表22。

表22 环评审批负面清单

序号	负面清单	本项目情况	是否列入负面
----	------	-------	--------

			清单
1	环评审批权限在生态环境部的项目	根据《杭州市生态环境局关于调整环境影响评价文件审批权限有关事宜的通知》（杭环发[2025]4号），本项目由杭州市生态环境局临平分局负责审批	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	对照《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目不属于生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目	否
4	有提炼、发酵工艺的生物医药项目	本项目属于生物医药项目，但项目不涉及提炼和发酵工艺	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	不属于显示器件、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	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	本项目不涉及	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	本项目不涉及	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	本项目不涉及	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	否

根据上述分析可知，本项目未列入负面清单，因此可由原来的编制环境影响报告表降级为环境影响登记表。

六、 本项目排污总量核算

6.1 项目概况

项目名称：信达生物制药（杭州）有限公司年产 6000 万支创新药预充针制剂生产线技改项目

建设单位：信达生物制药（杭州）有限公司

项目代码：2406-330113-07-02-834401

项目性质：改建

建设地点：临平区东湖街道顺风路 268 号

建设规模及建设内容：本项目利用信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目中的预留厂房，引进 3 罐式 200L 不锈钢配液系统、一条预灌封注射器（PFS）灌装线、一条进口全自动灯检机以及进口包装线，用于 IBI362 等预充针剂药物的生产。采用智能化，自动化的工艺，最终新增预充针制剂年产能 6000 万支。

投资总额：总投资 2490（万美元），总投资使用的汇率 7.0000（人民币/美元）

劳动定员：企业现有项目劳动定员 2000 人。本项目将利用现有项目的劳动人员，不新增员工。

工作制度：年工作 330 天，实行 2 班制（8：00-24:00），每班 8h。

6.2 项目主要组成

批注 [王广权(Simon3)]: 改建？新建？

根据备案来，你们已经有项目了。不是新建。

本项目主要由主体工程、公用工程、环保工程、辅助工程等组成。具体组成汇总见表 23。

表23 项目基本组成

类别		工程概况
主体工程	生产厂房	本项目仅利用 M2 厂房的 2 楼，本次项目利用建筑面积为 2000m ² ，主要设置原液解冻间、称量间、配液间、灯检间、灌装间以及产品储存间，各车间的相对位置详见附图 4。
储运工程	化学品库（依托现有）	本项目工艺中仅涉及盐酸、氢氧化钠等少量化学品的使用，化学品的贮存将依托现有的化学品库，已知企业已在 ADC 大楼的南侧设有一个面积为 697.36m ² 的化学品库，具体位置详见附图 4。本项目使用的量不大，且属于现有项目中也需要使用的化学品，因此可完全依托现有的化学品库。
辅助工程	办公室（依托现有）	利用现有的办公生活区，企业已在厂区南侧生产工艺中心设置办公区，本项目将利用现有的办公区域，具体位置详见附图 4。
	食堂（依托现有）	企业利用现有食堂，已知企业在厂区南侧生产工艺中心设置了食堂，为员工提供餐饮服务。
公用工程	供水系统（依托现有）	由临平自来水公司供给，通过现有的管道接入，M2 厂房中已在前期项目建设过程中设计了供水管道，本项目实施将依托现有的供水系统，本项目实施后将新增新鲜用水量 3155t/a，全部用于生产。
	供电系统（依托现有）	由临平供电公司供电，通过现有供配电管线接入，年新增用电量为 30 万 kWh，项目实施后全厂用电量为 1830 万 kWh。
	排水系统（依托现有）	利用厂区现有的污水处理装置。现有设施情况如下：厂区内做好雨污分流、清污分流工作，在特气房北侧，ADC 生产厂房东侧设置埋式污水处理站，污水处理站占地面积为 1112.22m ² ，污水处理工艺为调节+水解酸化+A/O+二沉+混凝+沉淀处理，设计总能力为 1500t/d；食堂含油废水经隔油池、冲厕污水经化粪池预处理后达标后与经污水处理站处理达标的生产废水一起纳入市政污水管网（DW001），最终进入临平净水厂处理达标后外排。根据下文分析可知，本项目实施后，全厂废水排放量约为 1216t/d<1500t/d，且本项目废水不含重金属、难生物降解、高盐分的水质，本项目水质优于现有项目的废水水质，从下文分析可知，本项目可依托现有的污水处理设施。
	纯水系统（依托现有）	依托 M2 和 M1 大楼内已建的纯水制备装置，根据建设单位提供的资料，现有 M1 和 M2 厂房内纯水最大产能为 58m ³ /h，制备效率为 70%，纯水系统 24h 连续运行，由此可计算，得到设备制水能力得到最大纯化水量为 974t/d，根据现有已审批的环评可知，现有 M1 和 M2 厂房内的总用水量为 620t/d，而本项目所需需的纯化水用量为 5.3t/d，合计为 625.3t/d<974t/d。因此本项目可利用现有已审批的纯化水制备系统。
	注射水系统（依托现有）	本项目注射水系统将依托现有 M2 生产大楼内预留的注射水系统，根据资料可知，预留的注射水制水能力为 6m ³ /h（现有项目已审批预留），24 小时运行，制备效率按 90%考虑。年最大制备注射水用量为 42768t/a、本项目所需的注射水用量为 1267.5t/a<42768t/a、因此本项目可依托现有的注射水制备系统。
	暖通冷冻水	依托现有的冷冻水系统，现有项目已配备 2 台水冷离心式高压冷水机组（单台制冷量 7030kW，10kV 供电）和 2 台水冷离心式冷水机组（单台制冷量 3516kW）。
	纯蒸汽系统（依托）	依托现有纯蒸汽系统，1 台蒸汽发生器（用电），纯蒸汽制备能力为 0.7t/h，纯蒸汽主要用于生产设备的灭菌（本项目主要是称量器具等的灭菌）。
	废水处理（依托现有）	厂区内现有污水处理站一座，设计总能力为 1500t/d，污水处理工艺为调节+水解酸化+A/O+二沉+混凝+沉淀处理，本次改建将利用现有的污水处理设施。
环保工程	废气处理（新增）	根据企业提供的资料，M2 厂房内配套相应的净化系统，且在净化系统内装有活性炭，生产工序产生的各股废气将通过净化系统处理后无组织排放。
	噪声	主要采取墙体隔声降噪，生产时关闭门窗，对噪声源强大的设备加装减振垫等。
	危险废物暂存车间（现有）	危险废物经厂区内收集后，暂存于危险废物暂存间，最终委托资质单位处置。企业现有项目已在设备房一楼设置危险废物暂存车间，面积约为 90m ² ，同时 ADC 项目单独在 M3 厂房 1 楼设置了 10m ² 的危险废物暂存间。本项目将利用设备房一楼的危险废物间，由于本项目产生的危险废物较少，且危险废物种类与现有项目基本一致，因此本项目将利用现有的危险废物暂存场所，危险废物暂存场所具体位置详见附图 4。
	一般性固体废物暂存间（利用现有）	一般性固体废物经分类收集，出售进行综合利用或委托资质单位进行卫生填埋等处理，企业现有项目已在综合仓库一楼设置一间面积约为 100m ² 的一般性固体废物暂存车间，本项目将利用现有的一般性固体废物暂存场所，一般性固体废物暂存场所具体位置详见附图 4。

应急池 (利用现有)	现有项目已在厂区内建设1座1200m³的事故应急池，本项目产生的废水量等均较少，将直接利用现有的事故应急池。
风险防范以及 防渗措施	按规范要求使用、贮存和管理原辅材料，做好分区防渗措施，企业现有的化学品库、危险废物暂存间、污水处理站等需做好重点防渗区要求，除此之外的生产区域做好一般防渗要求，生活区域仅需做好简单防渗措施。加强废水、废气处理设施和各类生产设备的检修及保养，并设置事故应急措施及管理制度。

6.3 项目产品方案

本项目利用信达生物制药（杭州）有限公司年产 3000KG 抗体类产品项目中的预留厂房，引进 3 罐式 200L 不锈钢配液系统、一条预灌封注射器（PFS）灌装线、一条进口全自动灯检机以及进口包装线。采用智能化，自动化的工艺，对 IBI362 等药剂进行灌装、制备，最终实现新增预充针制剂 6000 万支/年（总质量约为 30000kg/a）。

本项目产品方案见表 24。

表24 本项目产品方案一览表

产品名称	规格	产能	浓度	药物来源	储存条件	用途
IBI362 预充针制剂	0.5mL/针	6000 万支/年	8mg/ml	外购	2~8℃保存	减重、降血糖

IBI362（简称玛仕度肽），全称为新一代胰高血糖素样肽-1受体（glucagon-like peptide-1 receptor, GLP-1R）/胰高血糖素受体（glucagon receptor, GCGR）双重激动剂玛仕度肽。本项目不进行前端药物（多肽）生产，仅是对兄弟企业已生产的多肽进行后续复配和灌装，最终做成成品-IBI362预充针制剂。

玛仕度肽（IBI362）是信达生物与礼来制药共同推进的一款胰高血糖素样肽-1受体（GLP-1R）/胰高血糖素受体（GCGR）双重激动剂。作为一种哺乳动物胃酸调节素（OXM）类似物，玛仕度肽除了通过激动GLP-1R促进胰岛素分泌、降低血糖和减轻体重外，还可通过激动GCGR增加能量消耗增强减重疗效，同时改善肝脏脂肪代谢。玛仕度肽已在多项临床研究中展现出优秀的减重和降糖疗效，以及降低腰围、血脂、血压、尿酸、肝酶及肝脏脂肪含量，以及改善胰岛素敏感性，带来多重代谢获益。

6.4 项目主要原辅材料消耗清单

(1)项目原辅材料消耗情况

本项目在独立的生产单元内进行，本项目对应的原辅材料及能源消耗情况见表 25，现有项目所需的原辅材料消耗情况详见现有章节。

表25 本项目原辅材料消耗汇总表

序号	物料名称	包装规格	年消耗量	最大储存量	储存场所
1	氨丁三醇	1kg/瓶	39.046kg/a	5kg	综合仓库
2	甘露醇	25kg/袋	742.21kg/a	100kg	综合仓库
3	丙二醇	500g/瓶	461kg/a	50kg	综合仓库

4	依地酸二钠	500g/瓶	1.613kg/a	1kg	综合仓库
5	18%稀盐酸	500mL/瓶	73.76L/a	5L	综合仓库
6	氢氧化钠	500g/瓶	9.22kg/a	5kg	综合仓库
7	乙醇	厂规	300kg	500L	综合仓库
8	注射水（进入药剂中）	/	30t/a	/	自制
9	注射水（设备清洗等）	/	1337.5t/a	/	自制
10	多肽（原料药）	5g/袋	240kg	40kg	冰箱
11	注射器组合件	1ml	6000 万支/a	1000 万支	综合仓库
12	溴化丁基胶塞	/	6000 万个/a	若干	综合仓库
13	自来水	0.15MPa	3155t/a	/	市政管道
14	蒸汽	由蒸汽制备纯蒸汽（符合无菌要求）	900	/	/
15	电	0.15MPa	30kwh	/	/

(2)主要原辅材料理化特性汇总表

企业使用的主要原辅材料理化特性详见表 26。

表26 主要原辅材料理化特性汇总

名称	理化特性	燃烧爆炸性	毒性毒理
盐酸 (HCl)	盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性；熔点：27.32℃；沸点48℃（38%溶液）；密度：1.18g/cm³；与水混溶。	不燃，具有腐蚀性	无资料
氢氧化钠 NaOH	白色半透明结晶状固体，密度2.12g/cm³（相对于水），熔点318.4℃，沸点1390℃，蒸汽压0.13kPa(739℃)。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮。	不燃，具有腐蚀性	LD ₅₀ : 500mg/kg（兔经皮）
氨丁三醇 C ₄ H 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。氨丁三醇为非钠的氨基缓冲碱。在体液中可与水起反应，而使其减少。适用于代谢性酸血症，也适用于呼吸性酸血症，对代谢性酸血症合并急性呼吸性酸血症的病人是比较理想的药物。	不燃，不具有腐蚀性	LD ₅₀ :5900mg/kg（大鼠口服）
甘露醇 C ₆ H ₁₄ O ₆	白色结晶性粉末；无臭，味甜，在水中易溶，在乙醇、乙醚中几乎不溶，熔点166-170℃，沸点290-295℃，甘露醇为多醇糖，5.07%水溶液与血清渗透压相等。其高渗溶液有脱水和利尿效果。	不燃，不具有腐蚀性	无资料
丙二醇 C ₃ H ₈ O ₂	无色粘稠稳定的吸水性液体，几乎无味无臭，易燃。熔点-60℃。沸点187.3℃，相对密度1.036（25/4℃），折射率1.4326，表面张力（20℃）38mN/m，粘度（20℃）60.5mPa·s，比热容（20℃）2.49kJ/（kg·℃），汽化热（101.3kPa）711kJ/kg，燃烧热（25℃）1824.0kJ/mol，闪点（开杯）99℃，与水、乙醇及多种有机溶剂混溶。	易燃	LD ₅₀ : 20000mg/kg（大鼠经口）
依地酸二钠 C ₁₀ H ₁₈ N ₂ Na ₂ O ₁₀	又名：乙二胺四乙酸二钠盐，白色结晶性粉末，熔点252℃，pH=5.3时可溶于水，具有弱酸特性，密度1.363g/cm³。	不易燃	LD ₅₀ : 2800mg/kg（大鼠经口）
乙醇 C ₂ H ₆ O	无色透明液体，具特殊酒香味；与水、乙醚、氯仿等混溶，可溶解多种有机物；密度（20℃）：0.789 g/cm³；熔点：-114.1℃；沸点：78.3℃；闪点（闭杯）：12.8℃，主要作为医用消毒剂（75%浓度）。	易燃液体	LD ₅₀ : 7.06g/kg（大鼠经口）

(3)本项目实施后全厂原辅材料消耗情况

本项目实施后全厂的原辅材料消耗情况详见表 27。

表27 全厂原辅材料消耗汇总表

序号	物料名称	包装规格	现有项目已	本项目新	本项目实施	最大贮	单位	储存场所
----	------	------	-------	------	-------	-----	----	------

			审批量	增用量*	后全厂用量	存量		
1	组氨酸	25kg/桶	463.6	0	463.6	63	kg/a	综合仓库
2	中国仓鼠卵巢细胞	/	120	0	120	20 支	支/a	综合仓库
3	蔗糖	500g/瓶	22417.8	0	22417.8	25.5	kg/a	综合仓库
4	乙酸钠	厂规	155256	0	155256	5000	kg/年	综合仓库
5	乙酸	厂规	7500	0	7500	500	kg/年	综合仓库
6	乙二胺四乙酸二钠盐	500 g/瓶	5	1.613	6.613	2.55	kg/a	综合仓库
7	一次性袋子	1 个/盒	3100	0	3100	1000	个/盒	综合仓库
8	液碱	厂规	600	0	600	10t	t/年	罐区
9	盐酸组氨酸	25kg/桶	1563.6	0	1563.6	63	kg/a	综合仓库
10	盐酸精氨酸	厂规	60000	0	60000	3000	kg/年	综合仓库
11	消泡剂	厂规	2880	0	2880	500	kg/年	综合仓库
12	西林瓶	1000 个/袋	5175000	0	5175000	1250000	个/袋	综合仓库
13	无水葡萄糖	厂规	125856	0	125856	5000	kg/年	综合仓库
14	填料	5L/桶	2500	0	2500	1000	L/a	综合仓库
15	碳酸氢钠	厂规	800	0	800	200	kg/年	综合仓库
16	山梨醇	厂规	140000	0	140000	5000	kg/年	综合仓库
17	三(2-羧乙基)磷酸盐	500 g/瓶	5	0	5	2.55	kg/a	综合仓库
18	氢氧化钠	500 g/瓶	50360.14	9.22	50369.36	184.65	kg/a	化学品库
19	培养基	厂规	304961	0	304961	10000	kg/年	综合仓库
20	偶联物（小分子）	500 g/瓶	42.6	0	42.6	20.8	kg/a	综合仓库
21	尿嘧啶核苷	厂规	1960.2	0	1960.2	5000	kg/年	综合仓库
22	灭活用片碱	50kg/袋	2.5	0	2.5	9.5	t/a	化学品库
23	氯化钠	1000g/袋	428845.6	0	428845.6	25	kg/a	综合仓库
24	铝塑盖	1000 个/袋	5175000	0	5175000	1250000	个/袋	综合仓库
25	磷酸氢二钠（无水）	厂规	25000	0	25000	1500	kg/年	综合仓库
26	磷酸氢二钠	25kg/桶	25	0	25	12.5	kg/a	综合仓库
27	磷酸二氢钠（一水）	厂规	6750	0	6750	500	kg/年	综合仓库
28	磷酸二氢钠	25kg/桶	25	0	25	12.5	kg/a	综合仓库
29	酪氨酸二钠盐二水合物	厂规	1279.5	0	1279.5	500	kg/年	综合仓库
30	抗体原液	500g/袋	148.4	0	148.4	76	kg/a	综合仓库
31	聚山梨酯-80	厂规	250	0	250	1000	kg/年	综合仓库
32	聚山梨酯 20	25kg/桶	2.5	0	2.5	1.5	kg/a	综合仓库
33	胶塞	1000 个/袋	5175000	0	5175000	1250000	个/袋	综合仓库
34	谷氨酰胺	厂规	4009	0	4009	500	kg/年	综合仓库
35	枸橼酸钠（二水）	厂规	265457	0	265457	10000	kg/年	综合仓库
36	枸橼酸钠	500 g/瓶	48.8	0	48.8	24.85	kg/a	综合仓库
37	枸橼酸（一水）	厂规	376180	0	376180	15000	kg/年	综合仓库
38	枸橼酸	500 g/瓶	48.95	0	48.95	25	kg/a	综合仓库
39	甘露醇	厂规	30060	742.21	30802.21	1500	kg/年	综合仓库

40	甘氨酸	厂规	6000	0	6000	500	kg/年	综合仓库
41	醋酸钠	500 g/瓶	48.8	0	48.8	25.25	kg/a	综合仓库
42	醋酸	500ml/瓶	13.1	0	13.1	5	kg/a	化学品库
43	超滤膜包	1 个/盒	1130	0	1130	300	个/盒	综合仓库
44	苯甲醇	厂规	9000	0	9000	1000	kg/年	综合仓库
45	Triton-X100 (非离子型去垢剂)	厂规	24314	0	24314	2000	kg/年	综合仓库
46	Tris-HCl	厂规	97156	0	97156	1000	kg/年	综合仓库
47	Tris	厂规	231874	0	231874	8000	kg/年	综合仓库
48	L-胱氨酸二盐酸盐	厂规	340.2	0	340.2	1000	kg/年	综合仓库
49	L-蛋氨酸亚胺	厂规	115	0	115	1000	kg/年	综合仓库
50	L-半胱氨酸盐	厂规	207.42	0	207.42	1000	kg/年	综合仓库
51	H9 滤器	2 个/盒	1680	0	1680	300	个/盒	综合仓库
52	GIBCO 胰酶消化液	厂规	26188.2	0	26188.2	10000	kg/年	综合仓库
53	DMSO	5L/瓶	136.7	0	136.7	60	kg/a	化学品库
54	DMA	5L/瓶	115.2	0	115.2	59	L/a	化学品库
55	75%酒精	500g/瓶	800	0	800	200	kg/a	化学品库
56	18%稀盐酸	500ml/瓶	24002.4	73.76	24076.16	6.8	L/a	化学品库
57	15%稀盐酸	厂规	11000	0	11000	1000	kg/a	综合仓库
58	甲醇	厂规	267	0	267	100	kg/a	化学品库
59	乙腈	厂规	183	0	183	100	kg/a	化学品库
60	异丙醇	厂规	321	0	321	50	kg/a	化学品库
61	乙醇	厂规	15260	400	15660	500	L/a	化学品库
62	15%稀盐酸（废水中和用）	200kg/桶	0.93	0	0.93	5	t/a	化学品库
63	双氧水	厂规	167	0	167	50	kg/a	化学品库
64	季铵盐	厂规	390	0	390	50	kg/a	化学品库
65	PAC	10%液体	52	0	52	2	m³/a	化学品库
66	PAM	干粉	2.08	0	2.08	0.2	t/a	化学品库
67	片碱（灭活用）	50kg/袋	3	0	3	0.5	t/a	化学品库
68	颗粒活性炭	500kg/袋	82.5	0	82.5	10	t/a	综合仓库
69	氨丁三醇	1kg/瓶	0	39.046	39.046	5	kg/a	综合仓库
70	丙二醇	500g/瓶	0	461	461	50	kg/a	综合仓库
71	多肽（原料药）	5g/袋	0	240	240	40	kg/a	冰箱
72	注射器组合件	1ml	0	6000	6000	1000	万支/年	综合仓库
73	溴化丁基胶塞	/	0	6000	6000	1000	万个/年	综合仓库

6.5 项目主要生产设备

本项目生产过程中所需的生产设备全部新增，因此本项目新增的生产设备情况详见表 28，现有项目对应的生产设备情况详见现有章节。

表28 本项目新增的设备统计表

序号	设备名称	数量(台/套)	设备用途
1	预充针自动开包机	1	原料开包
2	预充针自动开盒机	1	开盒
3	预充针灌装机	1	灌装
4	预充针脱巢机（上料系统）	1	
5	预充针装巢机（收料系统）	1	
6	拧杆贴标脱巢机（上料系统）	1	
7	蠕动泵（灌装补液）	1	
8	灌装量复核电子天平	1	
9	真空泵	2	
10	手套完整性测试仪	1	测试
11	密封性测试仪	1	
12	完整性测试仪	2	
13	过滤器上下游压差监测设备	1	过滤
14	储液车	1	储存
15	200L 缓冲液配制罐	1	配制
16	蠕动泵（ph）	1	
17	200L 原液稀释罐	1	
18	蠕动泵（原液）	1	
19	200L 储液罐	1	
20	40L 预溶罐	1	
21	负压隔离器	1	称量
22	天平	3	
23	负压称量罩	1	
24	地秤	1	
25	CIP 站（自动清洗设备）	1	清洗
26	清洗罐（CIP 配套）	1	
27	润洗罐（CIP 配套）	1	
28	器具清洗机	1	
29	混合器	2	混合
30	磁力搅拌器	1	
31	封口机	3	
32	磁力搅拌器	1	
33	湿热灭菌柜	2	灭菌
34	VHP 传递窗	1	传递
35	传递窗	2	
36	拧杆贴标机	1	包装
37	预充针助推器组装	1	
38	安全装置组装机	1	
39	注射笔自动组装机	1	
40	自动注射笔贴标机	1	
41	封口机	3	
42	顶入式装盒机	1	

43	捆包机	1	
44	装箱机	1	
45	成品箱提升机	1	
46	冰箱	2	存储
47	粒子计数器	1	检测
48	浮游菌采样器	1	
49	全自动灯检机	1	
50	澄明度检测仪	1	
51	多参数仪（PH）	1	
52	自动检重秤	1	
53	多参数仪（PH）	1	辅助设备
54	冷凝机组	2	
55	冷风机	2	
56	空调机组	2	
57	配电柜	15	
58	废气处理装置	1	
59	新风机组	6	

6.6 公用工程和辅助设施

1、给水系统

根据市政水压及项目单体建筑高度情况，厂区采用分区供水，分为三个区，多层厂房的一二层和18米以下楼层采用市政直供；多层厂房的三层、屋顶和18米至30米的楼层采用中压加压系统供水；30米以上的高层楼层采用高压加压系统供水。中压给水设备位于在设备房一层，高压给水设备位于地下车库，均采用水箱+变频泵的给水形式。厂区给水管埋地敷设，给水主干管管径为DN200。

①纯化水系统

已知现有项目在 M1 和 M2 厂房建设时就已经配备了纯化水系统，根据建设单位提供的资料，现有 M1 和 M2 厂房内纯水最大产能为 58m³/h，制备效率为 70%，纯水系统 24h 连续运行，由此可计算，得到设备制水能力得到最大纯化水量为 974t/d，根据现有已审批的环评可知，现有 M1 和 M2 厂房内的总用水量为 620t/d，而本项目所属需的纯化水用量为 5.3t/d，合计为 625.3t/d<974t/d。因此本项目可利用现有已审批的纯化水制备系统。项目所需的纯水水质符合纯化水标准（2015 版中国药典）。

制备系统组成：纯水制取装置由缓冲水箱、过滤预处理（石英砂过滤、活性炭过滤、双树脂过滤、5um 精密过滤器）、反渗透系统（RO）、EDI 系统组成。

制备工艺流程：自来水进入缓冲水箱，首先进入预处理单元，经多介质过滤去除原水中悬浮颗粒等，接着经活性炭过滤器，可以吸附自来水中的余氯，去除自来水异

味，还可吸附颜色物质，然后经过树脂过滤、精密过滤器过滤，进一步去除水中的无机盐、有机物、胶体等物质；最后进入 RO 系统、EDI 系统（电渗析和离子交换一体），进一步除盐，从而制备纯化水。具体制备工艺见图 2。

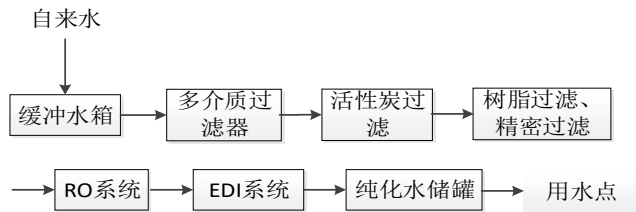


图 2 纯化水制备工艺流程图

②注射用水系统

项目生产使用的注射水由注射水制水设备通过蒸馏制得，注射用水水质符合注射水标准（2015 版中国药典）。

本项目注射水系统将依托现有 M2 生产大楼内预留的注射水系统，根据资料可知，预留的注射水制水能力为 6m³/h（现有项目审批时就考虑了预留），24 小时运行，制备效率按 90%考虑。年最大制备注射水用量为 42768t/a、本项目所需的注射水用量为 1267.5t/a<42768t/a、因此本项目可依托现有的注射水制备系统。

注射水制备过程：纯水→多效蒸馏→注射水贮罐→各使用点。

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

2、排水系统

本项目采用生活污水和生产废水分流、雨、污分流措施，雨水通过厂区内的雨水管网纳入市政雨水管网。现有项目已在厂区内建设 1 个地下式污水处理站，本项目将利用厂区内现有的污水处理系统，本项目生产过程中产生的废水直接排入现有的污水处理站；纯水制备的浓水等清洁废水则直接接入污水处理站的清水池；最终通过东侧市政污水管网纳入临平净水厂，经临平净水厂处理达标后外排。

3、供电

企业厂区内已设 2 路 10KV 市政电力进线，引至 M1 厂房 1 层主变电所，本项目所需的电源已在 M1 和 M2 厂房建设时就已经对其进行了设计，无需额外建设。

4、供热（蒸汽系统）

企业整个厂区内的蒸汽包括工业蒸汽以及纯蒸汽两部分。根据现有项目审批情况可知，杭州余杭新奥能源发展有限公司将在企业厂区内设置燃气锅炉供应蒸汽，并由杭州余杭新奥能源发展有限公司负责运营管理（不在本项目及现有项目评价范围内）。M1 厂房内现有项目已配备 1 台纯蒸汽发生器制取纯蒸汽，采用工业蒸汽作为热源加热纯化水制取纯蒸汽。纯蒸汽制备能力为 3t/h。本项目所用的纯蒸汽将依托现有项目已设的蒸汽发生器，纯蒸汽仅用于设备的灭菌。

5、压缩空气系统

本项目工艺使用压缩空气系统，本项目将依托现有工程的压缩空气系统，已知现有工程的压缩空气系统布置在生产厂房 M1 空压机房内，选 4 台排气量为 10.5Nm³/min 的风冷无油螺杆空压机 KY1a~d，排气压力为 0.8MPa，空压机采用 380V 供电。压缩空气系统配备三级空气过滤器，干燥机及储气罐。

6、空调热水系统

本项目供热热水用于暖通系统，空调热水系统供回水温度为 60/50℃，温差为 10℃，设计在 M2 厂房地下室内设置换热机组。

6.7 项目各净化单元分级

根据《药品生产质量管理规范》中工艺内容及环境区域划分而定，药品生产洁净室的空气洁净度划分为A、B、C、D四个等级，本项目自动灌装区洁净度为B级，缓冲液及药液称量、配制、过滤、灭菌等工序对应的区域洁净度为C级，更衣室、换鞋间以及电梯间等区域洁净度为D级，灯检以及外包装间、设备放置间等区域则为CNC区域（CNC为受控但非洁净区，该区域受到控制但并没有具体的区域等级划分）。

6.8 物料平衡及水平衡

1、物料平衡

本项目物料平衡详见表29。

表29 物料平衡表

输入			输出	
序号	物料名称	投入量	物料名称	产出量
		kg/a		kg/a

1	氨丁三醇	39.046	有效产品		30000
2	甘露醇	742.21	废气	有机废气	少量, 忽略不计
3	丙二醇	461			
4	依地酸二钠	1.613	废水	进污水处理站	1490.91
5	18%稀盐酸	87.04（折算）	固体废物	废药剂	80
6	注射水	30000	/		
7	多肽（原料药）	240			
合计		31570.91	合计		31570.91
注：稀盐酸按照密度进行了质量换算。					

2、水平衡

本项目新增的水平衡详见图3。

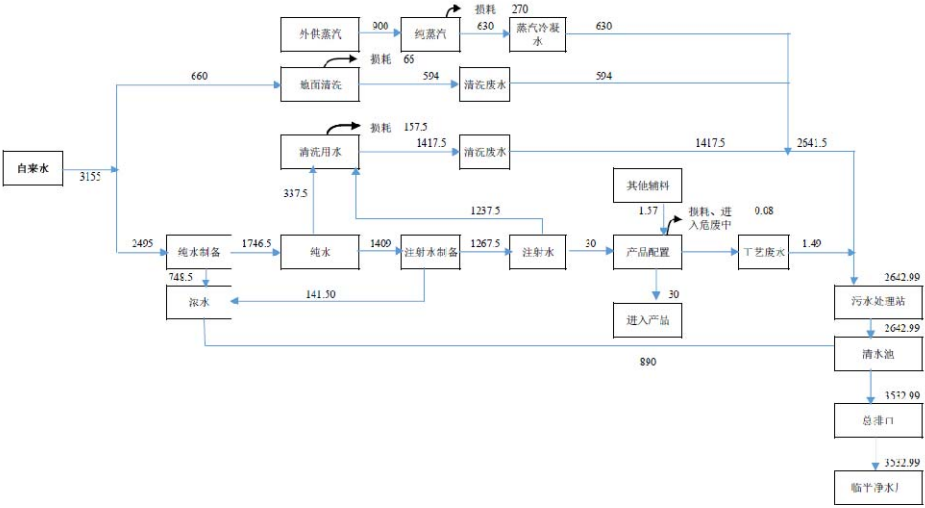


图3 本项目水平衡图 单位: t/a

6.9 工艺流程

本项目不进行前端药物（多肽）生产，仅是对兄弟企业已生产的多肽进行后续复配和灌装，最终做成成品-IBI362预充针制剂。具体生产工艺如下：

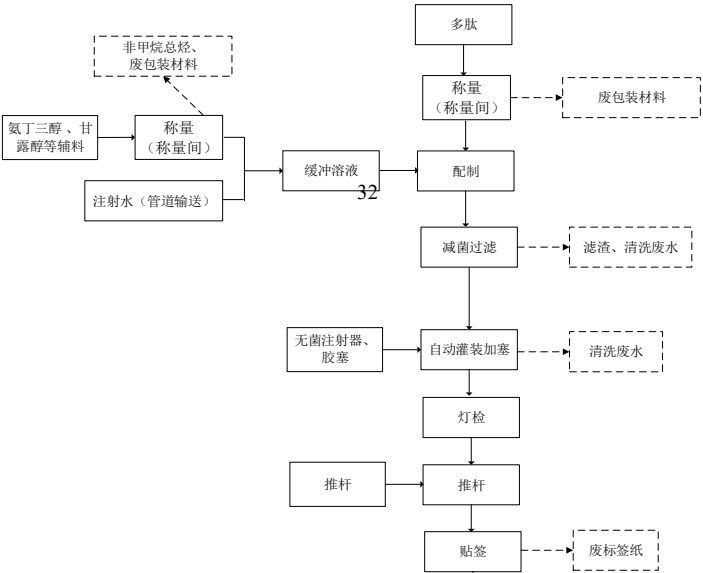


图 4 工艺流程图

工艺流程简述：氨丁三醇、甘露醇等辅料经过称量后按配方进行缓冲液配制，之后进行定容，该过程持续时间不得超过 24h。多肽原料称量后转移至不锈钢配液容器中，加入一定量的缓冲液，定容后混匀，混合好的原液稀释液经初级过滤转移至不锈钢储液罐中，再经过无菌过滤后置于灌装机缓冲罐，待灌装。免洗、免灭的预充注射器和胶塞通过密闭转移送至灌装压塞机后灌入定量的无菌药液、真空加塞（整个灌装过程均为在线自动操作，设备自动化程度高），加塞完成的半成品在 CNC 区收集，在 CNC 区灯检后进行加推杆、贴签、包装等操作，然后送入成品冷库。

6.10 主要产污环节

根据工艺流程图可知，本项目主要污染工序及主要污染因子详见表30。

表30 主要污染工序及污染物汇总表

类别	名称	主要产污工序	主要污染因子 (固体废物显示主要成分)
废气	颗粒物 G1	称量、投料	颗粒物
	有机废气 G2	搅拌、混合、灌装	非甲烷总烃、挥发性有机废气
	臭气浓度 G3	搅拌、灌装等工序	臭气浓度
	消毒废气 G4	消毒	乙醇
废水	工艺废水 W1	过滤	CODcr 等
	清洗废水 W2	设备清洗	CODcr、石油类等

	地面擦洗废水 W3	地面擦洗	CODcr、SS 等
	浓水 W4	纯水、注射水制备过程	盐分
噪声	运行噪声	设备运行	Leq(A)
固体废物	一般性废包装材料 S1	原料包装	纸盒、塑料袋等
	沾染产品的废包装材料 S2	包装材料	药用软膏管
	废药品（不合格产品）S3	生产过程、留样药品	废药剂
	污泥 S4	污水处理	污泥
	废过滤耗材 S5	过滤过程	过滤耗材（滤芯、滤网等）
	纯水制备耗材 S6	纯水制备	活性炭、树脂
	废滤芯 S7	废气处理过程	吸附颗粒物
	废活性炭 S8	废气处理过程	吸附有机废气的活性炭

6.11 大气环境影响和污染防治措施

1、污染源强核算

(1)颗粒物

本项目称量、投料工序会产生粉尘，粉尘主要来源于粉末状原材料；本项目使用的氢氧化物、甘露醇、依地酸二钠等物质均属白色结晶类，其在投料、称量过程中产生的粉尘极少。又因称量工序主要在密闭的称量间、投料在密闭的配制间进行，上述工序所需的时间均较短，且各房间内均设有集气设施以及新风机组，对应产生的粉尘经收集后，通过新风系统过滤装置处理后其排放量更少，本报告不再量化分析。

(2)搅拌、灌装废气（配制废气）

本项目配制、搅拌过程在密闭的配制罐里进行，灌装过程采用密闭的自动灌装线，经调查，项目配制过程采用蒸汽间接加热，维持罐体温度在40~70℃，投入的物料大部分为固态，液态物料则通过泵抽至配置罐内（该过程全密闭），且物料配置完成后，其也将通过管道密闭输送至灌装机上进行密闭灌装，该过程全部通过自动化设备完成，且设备仅在固体粉料投入时才会开启，其余时候都是密闭进行，设备整体密闭性较高。同时根据企业提供的原辅材料消耗清单调查可知，本项目使用的固态物质沸点在100℃以上，搅拌、配置过程中基本不挥发，少量废气如盐酸，仅会在加料、配制罐打开时才可能挥发，因此本项目挥发的有机气体极少，本报告不进行定量分析。

同时经调查，由于本项目灌装车间的洁净度要求为B级，其余部分车间洁净度为C级，为保障车间的洁净度要求，本项目整个生产车间均设有新风系统，拟在B级车间以及C级车间的系统后端设置活性炭吸附装置。由此可使得灌装车间产生的少量有机废气经收集后通过活性炭吸附处理后引至M2屋顶排放，在此基础上不会对周边环境产生较大影响。

(3)臭气浓度

配料、静置、灌装、检测等工序中除产生化学品有机废气外，同时还会伴有轻微异味产生，以臭气浓度进行表征。

目前，国外对臭气强度的分级和测定多以人的嗅觉感官作为基础得到，如德国的臭气强度5级分级（1958年）；日本的臭气强度6级分级（1972年）等。这种测定方法以经过训练合格的5-8名臭气监测员以自身的恶臭感知能力对恶臭进行强度监测。北京环境监测中心在吸取国外经验的基础上提出了恶臭6级分级法（见表31），该分级法以感受器—嗅觉的感觉和人的主观感觉特征两个方面来描述各级特征，既明确了各级的差别，也提高了分级的准确程度。

表31 恶臭分级表

臭气强度	感觉强度描述
0	无气味
1	勉强能感受到气味（感觉阈值）
2	气味很弱但能分辨其性质（识别阈值）
3	很容易感觉到气味
4	强烈的气味
5	无法忍受的极强的气味

对照北京环境监测中心提出的恶臭6级分级法，结合企业现有的生产车间内的臭气浓度调查，本项目在生产车间内产生的臭气浓度等级在1-2级左右；生产车间外基本闻不到气味，等级小于1级。本项目生产过程中产生的少量臭气浓度将通过空调机组（内含过滤装置）过滤后，经末端活性炭吸附处理后引至M2屋顶排放。在此基础上不会对周边环境产生较大影响。

(4)消毒废气

本项目实施后，每天需对生产厂房M2进行消毒，消毒采用75%乙醇。每次消毒后通风时间约为2h（擦拭时间约为0.51h，通风扩散时间约为1.5h），全年消毒时间约为660h/a。

本项目每年用于消毒的乙醇约为 300kg/a，废气按照挥发性有机物进行考虑，则本项目该工序 TVOC 产生量约 0.3t/a，产生速率为 0.45kg/h，由于消毒区域大、消毒点多，消毒废气收集较为困难，同时结合项目特点，消毒工序产生的废气将通过空气净化系统以及后端的活性炭吸附处理后引至 M2 屋顶排放。

根据建设单位提供的资料，活性炭的吸附效率可达 70%，废气收集风量为 25000m³/h（本项目风量取值相关依据见表 32），则由此可计算，本项目乙醇最终排

放量约为 0.09t/a，排放速率为 0.136kg/h。

表32 风量取值相关计算

序号	车间	面积（m ² ）	换气次数（次/h）	漏风系数	排风机风量（m ³ /h）	合计最终总风量（m ³ /h）
1	外包间、灌装间等	450	20	0.9	10000	25000
2	操作间、缓冲间等	135	20		3000	
3	传递间、洁具间等	135	20		3000	
4	称量间、机械间、暂存间等	420	20		9000	

(5)废气污染源源强核算结果

废气污染源强核算结果及相关参数见表 33。

表33 废气污染源强核算汇总表

污染源	装置/环节	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	风量m ³ /h	浓度mg/m ³	产生速率kg/h	工艺	处理效率%	核算方法	风量m ³ /h	浓度mg/m ³	排放速率kg/h	
无组织	灌装、消毒等	挥发性有机物	产污系数法	25000	/	0.45	活性炭吸附	70	排污系数法	25000	/	0.136	660

2、非正常工况下污染源强

非正常排放是指生产过程中设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目非正常工况考虑废气处理设备刚开机，未能达到稳定状态开工生产，即废气未经处理直接排放。由此可计算，本项目非正常工况下污染物排放量核算见表 34。

表34 废气非正常工况排放量核算表

污染源	装置/环节	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	风量m ³ /h	浓度mg/m ³	产生速率kg/h	工艺	处理效率%	核算方法	风量m ³ /h	浓度mg/m ³	排放速率kg/h	
无组织	灌装、消毒等	挥发性有机物	产污系数法	25000	/	0.45	活性炭吸附	0	产污系数法	25000	/	0.136	660

3、废气治理措施及可行性分析

(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。

净化空调系统工作流程示意详见下图。

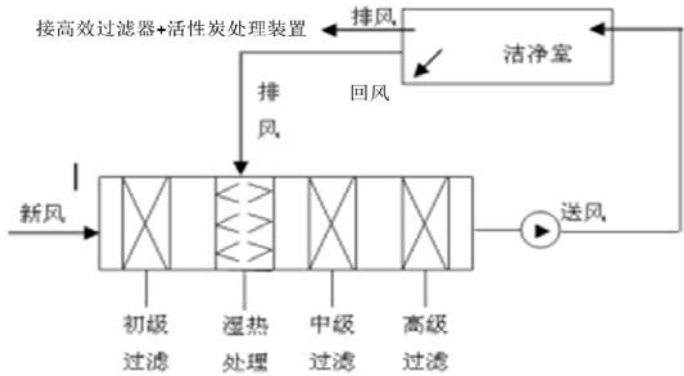


图5 净化空调系统工作流程示意图

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 $0.3\mu\text{m}$ （病毒与气溶胶结合最小直径为 $0.6\mu\text{m}$ ），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对投料、灌装等过程设置平衡管，采用微负压控制技术，液体投料采用机械泵输送，固体物料设置密闭投料器，脚料灌装设置密闭灌装系统，尽可能减少废气无组织排放。

④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。

⑤固体废物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，危险废物及时清运处置，并对暂存库废气进行收集处理。

(2)末端治理

灌装车间本身车间洁净度要求较高，其在车间内产生的废气将通过风机收集后通过净化系统处理后再通过后端的活性炭吸附之后引至M2屋顶排放。

消毒区内有正常通风模式和消毒模式，由计算机控制，实现回风、排风的电动阀切换。消毒废气的成分仅有乙醇，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。消毒工序产生的废气将通过空调净化系统以及后端的活性炭吸附处理后通屋顶排放。

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，本项目废气治理可行性分析见表35。

表35 项目废气可行性技术分析

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术	本项目废气治理技术	是否属于可行性技术
生产单元	灌装、消毒	TVOC、臭气浓度	吸收、吸附、生物处理	活性炭吸附	是，采用吸附法

4、废气达标排放及环境影响分析

根据前文计算分析可知，本项目各工序产生的污染物产生量较少，经处理后排放，对周围环境影响极少，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—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中可行技术。

5、项目废气污染物排放量核算汇总

根据上述分析，项目大气污染物排放量核算结果见表36。

表36 大气污染物排放量核算表

产污环节	污染物种类	国家或地方污染物排放标准		年排放量/(t/a)
		标准名称	浓度限制mg/m ³	
灌装、消毒	TVOC	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）	/	0.09

6、监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《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》（HJ1256-2022）等文件，提出本项目废气污染物自行监测计划，具体见表37。

表37 废气自行监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
厂区内	NMHC	半年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
厂界	NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨、甲醇、乙腈、HCl	半年一次	

6.12 水环境影响和污染防治措施

1、废水源强核算

本次扩建不新增员工，故不新增生活污水，根据企业提供的资料，本项目及现有项目工作服清洗统一委外进行（不在企业内部清洗），故不产生工作服清洗废水。

根据前文分析，本项目实施后，过滤等过程会产生工艺废水、设备清洗会产生清洗废水、地面擦洗废水以及注射水制备浓水。具体各工序废水源强详见下文分析。

(1)工艺废水

本项目涉及过滤，会产生少量的过滤废水，该过程主要是配制的缓冲液和注射水，根据建设单位提供的相关资料以及前文水平衡和物料平衡分析可知，该工序的废水产生量约为1.49t/a，废水经收集后进入污水处理站进行处理达标后纳入市政污水管网。

(2)清洗废水

本项目预灌封注射器（PFS）灌装线配备1个CIP在线清洗系统，CIP清洗设备为原位清洗系统，即不分解生产设备，又可用简单操作方法安全自动的清洗系统，不仅能清洗机器，而且还能控制微生物。采用纯水洗-碱洗-纯水洗-注射水洗的方式对罐体（包括生物反应器及其配套的配液罐储液罐等）进行消毒、清洗等工作。CIP在线清洗系统与所有的生产设备连成一个循环的清洗回路，系统采用全自动控制，可实现对整个生产系统的清洗。

CIP在线清洗系统首先使用纯水对罐体及配套的生产装置进行清洗，清洗时间为3~5min；第二道采用纯水配制成0.1mol/L的氢氧化钠溶液进行碱洗灭菌；氢氧化钠溶液通过管道对罐体及配套的生产装置进行消毒杀菌后，回到储水罐中，如此循环3-5min；碱洗后，用纯水再次对配液罐及配套的生产装置进行第三道冲洗，冲洗时间为3-5min，用以洗净罐体及配套的生产装置残留的碱液等杂质，第三道清洗完成后罐体及配套的生产装置可达洁净状态；本项目为医药生产项目，为满足生产需求，第三道清洗后采用大量的注射水对设备进行第四道冲洗，使设备达到与注射水同样的洁净度。本项目整个过程不涉及细胞、微生物操作，没有生物风险。该部分产生的废水将全部进入污水处理站经处理达标后纳入市政污水管网。

根据建设单位提供的生产设备信息，得到本项目实施过程中该设备的清洗用水情况，具体见表38。

表38 设备清洗用水情况汇总表

清洗次数	水质类型	清洗时间 (min/次)	用水量 (t)	废水产生 系数	单批次废水产 生量 t	全年 生产批次	全年用水量 (t/a)	全年废水排 放量 (t/a)
1	纯水	5	0.3	0.9	0.27	375	450	405
2	纯水加碱	5	0.3		0.27			

3	纯水	5	0.3		0.27			
4	注射水	5	0.3		0.27			
合计		20	1.2		1.08			

根据设备信息，经计算得到本项目 CIP 系统自动清洗废水产生量为 405t/a。

另外，企业还设有一个器具清洗机，用于储液、配制罐罐等器具的清洗，根据设备信息，该设备用水量1.5t/h。设备在每批次生产前后都需要进行清洗（采用注射水进行清洗），且每次清洗时间约为60min，单批次清洗时间为2小时，全年清洗次数为375次，该工序企业设备清洗用水量为1125t/a、废水产生量取用水量的90%，则由此可计算废水产生量为1012.5t/a。

合计上述清洗工序废水总产生量为1417.5t/a。该股废水经收集后排入自建的污水处理站进行处理。

根据建设单位提供的相关信息，由于本项目该部分水主要为纯水以及自来水，水质较好，且清洗的设备也较为清洁，其水质较好。根据建设单位实验室提供的相关数据，该部分废水主要水质如下：COD_{Cr}：600~700mg/L、BOD₅：80~100mg/L、SS：50mg/L、NH₃-N：20~25mg/L、总氮<50mg/L（报告取最大值）、总磷<5mg/L。

(3)地面擦洗废水

为保证车间的洁净度，每天下班后需委派专人对其地面进行擦洗，擦洗频次为1天1次，根据车间面积，结合实际企业运行情况，本项目地面擦洗过程用水量约为0.2吨/天，废水产生量按照用水量的90%计，则地面冲洗废水产生量约为0.18吨/天，全年产生量约为594吨/年。废水水质主要为COD和SS。根据企业车间洁净度要求及建设单位提供的相关资料，该股废水水质为COD_{Cr}200mg/L、SS300mg/L，由此可计算，得到本项目地面擦拭废水中污染物产生情况如下：废水量594t/a、COD0.119t/a、SS0.178t/a。

(4)浓水

根据水平衡以及各工序用水情况可知，本项目生产过程中涉及纯水和注射水的使用，纯水由自来水制备取得，注射水由纯水进一步制备取得。根据设备相关信息，其纯水综合制得率按70%计，注射水制备率可达90%，结合水平衡等得到本项目制备工序浓水产生量约为890t/a。根据《RO浓水回用的处理技术研究》可知，纯水制备工序产生的浓水COD_{Cr}约为70mg/L，结合企业其余审批情况可知，纯水制备工序产生的浓水经收集后直接排入自建污水处理站的清水池。

结合上述分析，得到本项目运营阶段产生的废水产、排情况，具体见表39。

表39 项目废水产、排情况汇总表

工序	污染因子	污染物产生			治理措施 工艺	污染物排环境量		
		核算方法	浓度(mg/L)	产生量 (t/a)		核算方法	浓度(mg/L)	排放量 (t/a)
综合废水 (工艺+清洗)	水量	物料衡算法	/	2642.99	废水经厂 区现有的 污水处理 站预处理 达标后纳 入市政污 水管网，送 至临平净 水厂，经处 理后达标 后外排。	系数法	/	2642.99
	CODcr	类比法	600	1.586		系数法	/	/
	BOD ₅	类比法	100	0.264		系数法	/	/
	SS	类比法	80	0.211		系数法	/	/
	NH ₃ -N	类比法	20	0.053		系数法	/	/
	总氮	类比法	50	0.132		系数法	/	/
	总磷	类比法	5	0.013		系数法	/	/
浓水(直接进入清水池)	水量	物料衡算法	/	890		系数法	/	890
	CODcr	类比法	70	0.06		系数法	/	/
合计总排放量	水量	物料衡算法	/	3532.99		系数法	/	3532.99
	CODcr	类比法	466.49	1.648		系数法	40	1.41E-01
	BOD ₅	类比法	74.81	0.264		系数法	10	3.53E-02
	SS	类比法	59.85	0.211		系数法	10	3.53E-02
	NH ₃ -N	类比法	14.96	0.053		系数法	2	7.07E-03
	总氮	类比法	37.40	0.132		系数法	15	5.30E-02
	总磷	类比法	3.74	0.013		系数法	0.5	1.77E-03

2、废水处理工艺及可行性分析

(1)厂区内预处理可行性分析

本项目废水水质较为简单，且不涉及生物活性、急性毒性等，且企业已建有相应的废水处理设施，本项目又是依托现有的污水处理设施，根据企业提供的资料，现有废水处理方案如下：

企业针对不同的水质将采用不同的处理形式。工艺废水、质检废水可能涉及毒性小分子，该部分废水经收集后进入灭活罐，通过加液碱灭活后与清洗废水、废气喷淋废水等一同进入企业自建的污水处理站；循环冷却水、纯水制备浓水等进入污水站后端清水池。最终一起纳入市政污水管网，经临平净水厂处理后达标排放。

经调查，企业已在现有厂区内建设污水处理站一座，设计总能力为1500t/d，主要处理工艺为调节池+水解酸化+A/O+二沉池+混凝沉淀，具体工艺流程详见图6。

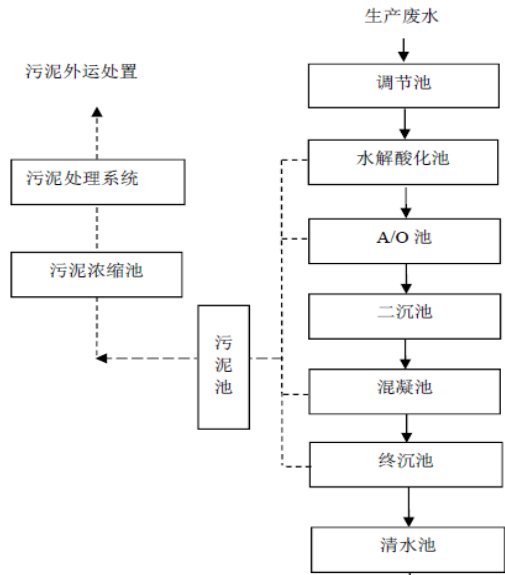


图 6 废水处理工艺流程图

废水经厂区各单体污水池收集后经排水管网泵入调节池中，使水质水量趋于均匀。污水经调节池调节后再自流入水解酸化池中，使难降解的有机物分解，在去除部分有机物的同时提高污水的可生化性，自流入A/O生化池进行后续处理。好氧生化池中的好氧菌将污水中的有机物分解、吸收，将绝大部分可降解有机物去除，自流进入二沉池中；二沉池用于泥水分离，使污水中的悬浮物基本被沉降，改善出水水质，二沉池中的污泥回流至好氧生化池，剩余污泥排放至污泥浓缩池中浓缩处理。二沉池的出水进入混凝三沉池进一步泥水分离后进入消毒池，出水达标纳管排放。沉淀池污泥进入污泥浓缩池进行浓缩处理，浓缩后的污泥用泵提升至叠螺机脱水处理，干泥外运处置，浓缩池的上清液和压滤的滤液回流至前端集水井中。

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COD_{Cr}浓度不高，水质生化性好，极易生化降解。经预处理的工艺废水采用水解酸化工艺对长链大分子有机物进行降解，水解酸化工艺根据产甲烷菌与水解产酸菌生长速度不同，将厌氧处理控制在反应时间较短的厌氧处理第一和第二阶段，即在大量水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，从而改善废水的可生化性，为后续处理奠定良好基础。经水解酸化后的废水主要含有小分子有机物，再经接触氧化池进行好氧生物降解，可降解绝大部分有机物，COD_{Cr}可以满足纳管排放要求。

本项目采用AO生物除磷工艺，是利用除磷菌一类的细菌，过量且超出其生理需

求从外部摄取磷，并将其以聚合形态贮藏在体内，形成高磷污泥，排出系统，从而达到废水中除磷的效果。当除磷菌交替地处于厌氧条件与好氧条件时，它们能在厌氧条件下分解细胞内的聚磷酸盐同时产生ATP，并利用ATP将废水中的低分子有机物摄入细胞内，以PHB 及糖原等有机颗粒的形式存于细胞内，同时将聚磷酸盐分解所产生的磷酸排出细胞体外。在随后的好氧条件下，聚磷菌又利用PHB氧化分解所释放的能量从废水中吸收超过其生长所需的磷并以聚磷酸盐的形式贮存于细胞内，因而可获得相当好的除磷效果。

结合前文计算，同时根据现有已审批项目的回顾，可知本项目实施后，企业最终进入污水处理站的废水及各污染物浓度详见表40。

表40 污水处理站污染物浓度汇总表

项目	污染因子	污染物产生情况	
		浓度(mg/L)	产生量
			(t/a)
本项目进入污水处理站的污染物情况	水量	/	2642.99
	CODcr	600	1.586
	BOD ₅	100	0.264
	SS	80	0.211
	NH ₃ -N	20	0.053
	总氮	50	0.132
	总磷	5	0.013
现有已审批项目进入污水处理站情况	水量	/	398291.7
	CODcr	2015.0	802.546
	BOD ₅	980.9	390.696
	SS	163.0	64.903
	NH ₃ -N	90.2	35.938
	总氮	114.7	45.676
	总磷	16.9	6.744
合计最终混合后的污染物情况	水量	/	400934.69
	CODcr	2005.64	804.132
	BOD ₅	975.12	390.960
	SS	162.41	65.114
	NH ₃ -N	89.77	35.991
	总氮	114.25	45.808
	总磷	16.85	6.757

根据废水处理设施方案可知，污水处理站设计的处理规模为1500t/d，而本项目实施后全厂污水处理站处理规模约为1215t/d<1500t/d，设计的污水处理站进水水质分别为CODcr2500mg/L、BOD₅1000mg/L、SS173mg/L、NH₃-N100mg/L、TN120mg/L、TP20mg/L，而本项目实施后的最终进入污水处理厂的废水水质低于污水处理站设计

的进水水质，因此符合其相关要求，根据污水处理过程设计的各污染物的去除效率，可得本项目实施后污水处理站污染物预期治理效果详见表41。

表41 生产废水预期处理效果一览表

反应工序 \ 污染指标		CODcr (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	NH ₃ -N (mg/L)	TN (mg/L)	TP (mg/L)
调节池		≤2500	≤1000	≤173	≤100	≤120	≤20
水解酸化池	进水	2500	1000	173	100	120	20
	出水	1375	600	173	75	84	18
	去除率	45%	40%	/	25%	30%	10%
A/O 池	进水	1375	600	173	75	84	18
	出水	756	360	173	50	59	10
	去除率	45%	40%	/	35%	30%	45%
二沉池	进水	756	360	173	35	59	10
	出水	567	288	121	32	53	9
	去除率	25%	20%	30%	10%	10%	10%
混凝沉淀池	进水	567	288	121	32	53	9
	出水	375	200	75	29	48	8
	去除率	25%	30%	40%	10%	10%	10%
清水池（预期排放浓度）		375	288	75	29	48	8
纳管标准		500	300	120	35	60	8

措施可行性分析：由上述分析可知，企业生产废水经自建的污水处理设施处理后能达《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，也满足临平净水厂进水水质控制要求。同时经对照《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》（HJ1062-2019）中的废水治理可行性表可知，企业产生的综合废水治理措施（灭活、中和调节、水解酸化、厌氧生物、好氧生物等）均属于可行性技术方法。

②污水处理厂处理工艺及可行性分析

临平净水厂位于余杭区南苑街道，东湖路西侧、沪杭高速以南，临平净水厂规划远景（2030年）规模为60万m³/d，分期实施，一期工程建设规模为20万m³/d，选用全地埋式布置方式，纳污水体为钱塘江。

据调查，临平净水厂于2016年7月通过原余杭区环保局审批(环评批复[2016]309号)，2016年底正式开工建设，2018年10月通水运行。临平净水厂建成后，通过临平污水总泵站调节水量：临平第一、第二污水子系统、开发区污水子系统收集的污水优先纳入临平净水厂，余出废水仍可纳入杭州七格污水处理厂。

临平净水厂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)、1个开发区(临平国家级经济技术开发区)的全部污水及塘栖镇和崇贤街

道的部分污水。

污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器(MBR)，具体污水处理工艺详见图7。

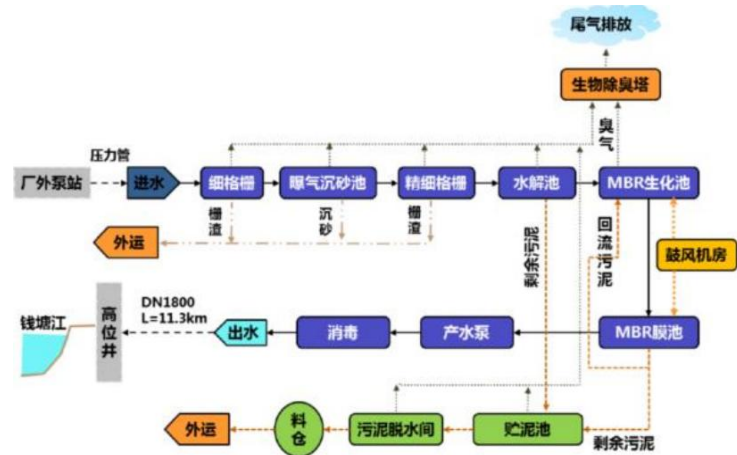


图 7 临平净水厂污水处理工艺

临平净水厂废水入厂需执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013））：
COD_{Cr}500mg/L、NH₃-N35mg/L。

临平净水厂出水水质中COD_{Cr}、氨氮、总氮和总磷指标执行浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准，尾水排入钱塘江。

为了解临平净水厂出水水质情况，本次报告收集了浙江省生态环境厅2024年污水处理厂监督检测数据，具体见表42。

表42 临平净水厂出水水质监测结果

监测时间	pH值	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
	无量纲	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
2024年11月22日	6.84	15.19	0.1985	0.1514	9.182
2024年11月21日	6.81	14.42	0.147	0.1628	9.185
2024年11月20日	6.79	14.46	0.1754	0.1485	9.307
2024年11月19日	6.84	14.03	0.2987	0.1563	9.643
2024年11月18日	6.89	12.18	0.1785	0.1578	10.072
2024年11月17日	6.92	11.69	0.1151	0.1628	9.804
2024年11月16日	6.93	13.69	0.1592	0.1671	8.98
2024年11月15日	6.94	12.83	0.4056	0.1411	9.095
标准限值	(6~9)	40	4 (2)	0.3	15 (12)

是否超标	否	否	否	否	否
------	---	---	---	---	---

由上表监测结果可知，杭州临平净水厂出水水质中CODcr、氨氮、总氮和总磷指标可达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。

a) 具备接管条件

本项目位于杭州市临平区东湖街道顺风路268号，位于临平国家级经济技术开发区，属于临平净水厂服务范围内，目前企业所在区域已具备纳管条件，因此，本项目产生的废水经预处理达标后可通过污水管网排入临平净水厂。

b) 污水处理厂处理余量能够满足本项目废水处理要求

临平净水厂目前可纳污水量为20万m³/d，目前实际日处理量约15万t/d。本项目建成后，企业新增的废水纳管量约为10.70t/d（3532.99t/a），全厂总废水纳管量约为2333.03t/d（769900.69t/a），约占余量的4.67%，因此其剩余处理规模可容纳本项目及现有项目的废水，且项目废水量不会对该污水处理厂产生负荷冲击。因此，从污水厂处理规模方面分析，项目废水纳管是可行的。

c) 水质符合污水处理厂接管标准要求

根据前述分析，本项目产生的废水不涉及重金属、不属于难以生化降解、高盐分废水、不涉及生物毒性等，因此本项目产生的废水可直接进入厂区自建的污水处理设施处理后达《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，也满足临平净水厂进水水质控制要求。因此，本项目废水经处理后可符合污水处理厂接管标准。

3、项目废水排水口基本情况

本项目废水产、排情况汇总表见表 43，项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 44，废水间接排放口基本情况见表 45、废水污染物排放信息见表 46。

表43 项目废水产、排情况汇总表

工序	污染因子	污染物产生			治理措施	核算方法	污染物排放		排放时间d
		核算方法	浓度(mg/L)	产生量(t/a)			浓度(mg/L)	排放量(t/a)	
综合废水	水量	系数法	/	3532.99	生产废水经现有的污水处理站（调节+水解酸化+A/O+二沉+混凝+沉淀处理）预处理达标后纳入市政污水管网，浓水则直接进入污水处理站后端的清水池内与生产废水一起纳管。	系数法	/	3532.99	330
	CODcr		466.49	1.648			40	1.41E-01	
	BOD ₅		74.81	0.264			10	3.53E-02	
	SS		59.85	0.211			10	3.53E-02	
	NH ₃ -N		14.96	0.053			2	7.07E-03	
	总氮		37.40	0.132			15	5.30E-02	
	总磷		3.74	0.013			0.5	1.77E-03	

表44 项目废水类别、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	排放口类型
					编号	名称	工艺	是否属污染防治可行技术指南中可行技术	是否属排污许可技术规范中可行技术		
1	综合废水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、总氮、总磷、	纳管	间歇排放，排放期间流量不稳定，无规律，且不属于周期性规律	TW001	污水处理站	调节+水解酸化+A/O+二沉+混凝+沉淀处理	是	是	DW001	主要排放口

表45 项目废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量 (万t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时间	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准浓度限值 (mg/L)
1	DW001	120度15分36.257秒	30度26分57.418秒	0.353	进入城市污水处理厂	间歇排放，排放期间流量不稳定，无规律，且不属于周期性规律	工作时间内24h	临平净水厂	pH	6-9
									COD	40
									NH ₃ -N	2
									SS	10
									BOD ₅	10
									总氮	15
									总磷	0.5

表46 项目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)	新增日排放量/(kg/d)	全厂日排放量/(kg/d)	新增年排放量/(t/a)	全厂年排放量/(t/a)
1	DW001 (综合废水)	CODcr	40	0.427	93.055	0.141	30.708
2		BOD5	10	0.107	23.265	0.035	7.677
3		SS	10	0.107	23.265	0.035	7.677
4		NH3-N	2	0.021	4.652	0.007	1.535
5		总氮	15	0.161	34.897	0.053	11.516
6		总磷	0.5	0.005	1.163	0.002	0.384
全厂排放口合计				CODcr		0.141	30.708
				BOD5		0.035	7.677
				SS		0.035	7.677
				NH3-N		0.007	1.535
				总氮		0.053	11.516
				总磷		0.002	0.384

4、项目废水监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256-2022），提出本项目废水污染物监测计划，具体详见表 47。

表47 废水监测计划

监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
废水总排口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	《生物制药工业污染

	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	1 次/季度	物排放标准》 (DB33/923-2014)
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油	1 次/半年	
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	1 次/月	

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。

6.13 噪声环境影响和污染防治措施

1、噪声污染源强

项目运营期噪声主要来源于设备作业噪声，根据《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ884-2018）和《环境噪声与振动控制工程设计导则》(HJ2034-2013)附录B中列出常见生产设备所产生的噪声值得到项目主要噪声设备噪声源强。

鉴于现有项目属于已批在建以及已批未建项目，因此为了更好地分析本项目实施后，厂界噪声达标情况，本报告将对全厂高噪声设备进行预测，根据全厂设备清单调查可知，企业室外声源调查清单详见表48，室内声源调查清单详见表49。

表48 项目室外声源源强调查清单

序号	声源名称	型号	数量 (台/套)	空间相对位置/m			声源源强	声源 控制措施	运行 时段
				X	Y	Z	声压级级 dB(A)		
已批在建设设备									
1	废气处理装置（DA001）	/	1	-65.92	319.72	20	90	隔声罩、减振垫	昼夜
2	废气处理装置（DA002）	/	1	121.91	288.54	20	90	隔声罩、减振垫	昼夜
3	废气处理装置（DA003）	/	1	42.05	307.52	20	90	隔声罩、减振垫	昼夜
4	废气处理装置（DA004）	/	1	46.01	173.1	20	90	隔声罩、减振垫	昼夜
5	废气处理装置（DA005）	/	1	-12.5	137.52	20	90	隔声罩、减振垫	昼夜
6	废气处理装置（DA006）	/	1	68.14	207.89	8	90	隔声罩、减振垫	昼夜
7	废气处理装置（DA007）	/	1	-70.38	285.76	8	90	隔声罩、减振垫	昼夜
8	油烟净化装置（DA008）	/	1	28.45	95.36	30	80	隔声罩、减振垫	昼夜

表49 室内声源调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	数量	声源源强 声压级 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声					建筑物外噪声
1	M1	CIP 清洗站	1	78	厂房阻隔	106.52	304.14	4.5	110.2	26.35	35.94	69.91	26.79	38.63	35.97	30.38	昼夜	26	0.79	12.63	9.97	4.38	1	
2		冷冻系统	1	85		30.95	381.35	1.5	6.93	57.17	136.68	38.1	57.2	39.04	32.22	42.47	昼夜	26	31.2	13.04	6.22	16.47	1	
3		洁净压缩空气分配系统	1	85		41.36	334	1.5	53.78	70.05	89.06	25.66	39.55	37.36	35.43	45.86	昼夜	26	13.55	11.36	9.43	19.86	1	
4		洁净氧气分配系统	1	80		66.81	311.23	4.5	85.69	58.17	58.1	37.86	30.74	33.9	33.91	37.52	昼夜	26	4.74	7.9	7.91	11.52	1	
5		热压式蒸馏水机	1	85		37.56	357.52	1.5	31.14	62.44	112.17	33.06	44.19	38.31	33.66	43.68	昼夜	26	18.19	12.31	7.66	17.68	1	
6		空调箱排风机	1	93		67.43	292.68	15	102.45	66.27	40.81	29.91	42.34	45.82	49.88	52.54	昼夜	26	16.34	19.82	23.88	26.54	1	
7		纯化水制备系统	1	80		50.21	374.83	1.5	21.56	43.18	123.1	52.24	42.36	36.4	27.97	34.8	昼夜	26	16.36	10.4	1.97	8.8	1	
8		纯蒸汽发生器	1	90		75.52	338.69	1.5	65.28	37.65	79.91	58.18	42.94	47.57	41.3	43.9	昼夜	26	16.94	21.57	15.3	17.9	1	
9		部件清洗机	2	80		86.98	289.99	12	113.81	50.23	30.63	46.06	28.55	35.13	39.34	35.86	昼夜	26	2.55	9.13	13.34	9.86	1	
10	M3	冰箱	2	78		-105.75	316.94	4.5	23.99	3.17	43.5	36.79	39.53	56.99	34.64	35.99	昼夜	26	13.53	30.99	8.64	9.99	1	
11		冰箱	4	83		-138.77	319.64	7.5	10.22	36.07	53.31	6.81	51.84	41.15	38.07	55.36	昼夜	26	25.84	15.15	12.07	29.36	1	
12		冻干机	1	80		-110.47	329.07	7.5	10.98	10.17	56.37	36.62	48.22	48.88	34.65	38.03	昼夜	26	22.22	22.88	8.65	12.03	1	
13		封管机	2	78		-118.55	326.38	4.5	10.76	17.57	55.5	28.11	46.4	42.18	32.76	38.2	昼夜	26	20.4	16.18	6.76	12.2	1	
14		洗瓶机	1	75		-116.53	304.81	7.5	31.73	11.36	34	22.44	34.2	42.93	33.63	37.1	昼夜	26	8.2	16.93	7.63	11.1	1	
15		灌装机	1	80		-119.23	285.27	7.5	49.19	10.17	15.52	13.07	35.68	48.88	45.24	46.72	昼夜	26	9.68	22.88	19.24	20.72	1	
16		自动清洗机	2	75		-123.27	298.75	7.5	35.14	16.78	29.55	14.01	33.36	39.57	34.79	41.12	昼夜	26	7.36	13.57	8.79	15.12	1	
17		蠕动泵	4	81		-122.6	314.25	4.5	20.79	19.16	44.54	20.06	43.75	44.44	37.46	44.05	昼夜	26	17.75	18.44	11.46	18.05	1	
18		隔膜泵	2	81		-127.99	319.64	4.5	13.89	25.5	50.97	16.9	47.2	42.02	36.41	45.51	昼夜	26	21.2	16.02	10.41	19.51	1	
19	M2	CIP 站	1	84		-24.12	159.48	4	16.3	17.3	155.42	115.45	42.79	42.27	24.84	26.76	昼夜	26	22.79	22.27	4.84	6.76	1	

20		细胞离心机	1	78	-24.12	159.48	4	8.8	102.76	42.06	52.42	48.12	27.58	34.68	32.84	昼夜	26	22.12	1.58	8.68	6.84	1
21		冷风机	2	90	-8.29	174.83	10	9.81	10.48	133.38	104.77	59.18	58.61	37.79	39.44	昼夜	26	33.18	32.61	11.79	13.44	1
22		封口机	2	81	-24.88	143.31	4	30.36	31.48	166.8	111.47	34.44	34.13	21.43	24	昼夜	26	14.44	14.13	1.43	4	1
23		封口机	1	78	-24.88	143.31	4	5.28	114.13	28.36	37.6	49.56	23.84	35.02	32.62	昼夜	26	26.56	0.84	12.02	9.62	1
24		西林瓶线灌装机	4	85	25.44	181.46	12	19.22	19.37	103.87	74.43	48.36	48.3	34.5	37.01	昼夜	26	22.36	22.3	8.5	11.01	1
25		新风机组	2	85	30.97	170.41	12	31.57	31.73	107.15	65.93	44.11	44.06	34.28	37.98	昼夜	26	18.11	18.06	8.28	11.98	1
26		真空泵	1	80	19.31	156.73	4	38.47	38.88	124.97	73.1	37.43	37.34	28.22	32.16	昼夜	26	11.43	11.34	2.22	6.16	1
27		空调机组	2	88	14.93	188.1	10	8.53	8.78	107.24	86.42	58.4	58.14	37.27	38.86	昼夜	26	32.4	32.14	11.27	12.86	1
28		细胞离心机	1	84	107.39	227.92	4	15.03	13.71	11.87	9.56	49.49	50.28	51.53	53.41	昼夜	26	23.49	24.28	25.53	27.41	1
29		蠕动泵	2	80	-2.13	145.18	4	39.03	39.82	148.63	90.25	37.31	37.14	27.11	30.53	昼夜	26	11.31	11.14	1.11	4.53	1
30		蠕动泵	1	80	95.78	224.82	7	12.52	11.39	22.58	19.76	47.07	47.89	41.98	43.12	昼夜	26	21.07	21.89	15.98	17.12	1
31		西林瓶线全自动装箱机	1	80	78.75	214.76	2	13.75	12.93	41.97	33.12	46.26	46.79	36.69	38.7	昼夜	26	20.26	20.79	10.69	12.7	1
32		西林瓶线轧盖机	1	80	59.39	191.53	2	25.66	25.27	71.9	44.88	40.88	41.01	32.29	36.13	昼夜	26	14.88	15.01	6.29	10.13	1
33		预充针拧杆贴标机	2	85	-29.27	122.39	7	47.01	48.34	184.05	109.58	30.75	30.51	20.9	24.12	昼夜	26	12.75	12.51	2.9	6.12	1
34		预充针灌装机	1	85	13.81	172.67	4	21.77	22.14	118.4	83	37.29	37.15	23.58	26.17	昼夜	26	16.29	16.15	2.58	2.17	1
35		预充针线裹包机	1	78	70	176.25	7	44.09	43.66	74.23	30.29	34.28	34.36	30.04	37.46	昼夜	26	8.28	8.36	4.04	11.46	1
36		预充针脱巢机	1	84	-44.2	151.99	7	13.86	15.19	175.35	132.48	44.19	43.4	24.16	25.83	昼夜	26	22.19	21.4	2.16	3.83	1
37		预充针自动开包机	1	81	0.62	163.87	4	23.62	24.24	134.09	93.06	36.59	36.37	22.76	25.3	昼夜	26	16.59	16.37	2.76	5.3	1
38	M1	封管机	1	78	-44.96	216.24	6	38.1	47.84	51.31	83.99	35.5	33.58	33	29.03	昼夜	26	9.5	7.58	7	3.03	1
39		封管机	1	81	0.17	262.9	9	15.88	12.92	27.07	24.75	46.01	47.8	41.41	42.18	昼夜	26	20.01	21.8	15.41	16.18	1
40		碟式离心机	1	78	-45.73	232.3	5	23.32	41.66	36.33	78.74	39.69	34.74	35.9	29.53	昼夜	26	13.69	8.74	9.9	3.53	1
41		纳滤系统	1	78	-73.27	225.42	6	17.46	69.49	31.4	106.86	42.19	30.52	37.14	27.23	昼夜	26	16.19	4.52	11.14	1.23	1
42		超滤系统	1	78	-15.13	245.31	6	25.01	8.44	36.91	45.49	39.09	48.49	35.77	34	昼夜	26	13.09	22.49	9.77	8	1

2、噪声防治措施

本报告要求对高噪声设备采取以下噪声治理措施：

(1)首先从设备选型入手，即声源上控制噪声。设备选型是噪声控制的重要环节，在设备选型过程中要求设备制造厂家对高噪声设备采取减噪措施，如对高噪声设备采取必要的消声、隔声措施，以达到降低设备噪声水平的目的。

(2)本次新增的设备主要置于砖混结构的车间内，同时对高噪声设备安装减振底座，空压机、风机等设备车间需配套安装隔声门、窗，且在通风口处加装消声器。

(3)生产车间安装隔声门窗，生产时尽可能保持门窗关闭状态。

(4)加强设备日常检修和维护，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。

(5)加强厂区内交通管理，运输车辆限速行驶，禁鸣喇叭；加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生。

3、声环境影响分析

(1)预测计算模式

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目噪声预测采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021)附录A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录B（规范性附录）中“B.1工业噪声预测计算模型”。

①单个室外的点声源在预测点产生的声级计算基本公式

如已知声源的倍频带声功率级（从63Hz到8KHz标称频带中心频率的8个倍频带），预测点位置的倍频带声压级 L_{pI} 计算公式为：

$$L_{pI} = L_w + D_c - A \quad (1)$$

$$A = A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc}$$

式中： L_w —倍频带声功率级，dB；

D_c —指向性校正，dB；它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定的级的偏差程度。指向性校正等于点声源的指向性指数DI加上计到小于（sr）立体角内的声传播指数 $D\Omega$ 。对辐射到自由空间的全向点声源， $D_c=0$ dB。

A —倍频带衰减，dB； A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB。

如已知靠近声源处某点的倍频带声压级 $L_p(r_0)$ 时，相同方向预测点位置的倍频带声压级 L_{pi} 可按公式（A.2）计算：

$$L_{pi} = L_p(r_0) - A \quad (2)$$

预测点的A声级 L_{AI} ，可利用8个倍频带的声压级按公式（3）计算：

$$L_{AI} = 10 \lg \left\{ \sum_{i=1}^8 10^{[0.1 L_{pi}(r) - \Delta L_i]} \right\} \quad (3)$$

式中： L_{pi} —预测点（r）处，第i倍频带声压级，dB；

ΔL_i —i倍频带A计权网络修正值，dB（见附录B）。

在不能取得声源倍频带声功率级或倍频带声压级，只能获得A声功率级或某点的A声级时，可按公式（4）和（5）作近似计算：

$$L_A(r) = L_{Aw} - D_c - A \quad (4)$$

$$\text{或 } L_A(r) = L_A(r_0) - A \quad (5)$$

A可选择对A声级影响最大的倍频带计算，一般可选中心频率为500Hz的倍频带作估算。

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

如图所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散。



图8 室内声源等效为室外声源图例

若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式（6）近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6) \quad (6)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。也可按公式（7）计算某一室

内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级:

$$L_{p1} = LW + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi R^2} + \frac{4}{R} \right) \quad (7)$$

式中:

Q—指向性因数; 通常对无指向性声源, 当声源放在房间中心时, $Q=1$; 当放在一面墙的中心时, $Q=2$; 当放在两面墙夹角处时, $Q=4$; 当放在三面墙夹角处时, $Q=8$ 。

R—房间常数; $R = Sa / (1 - \alpha)$, S为房间内表面面积, m^2 ; α 为平均吸声系数。

R—声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

然后按公式(8)计算出所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{p1ij}} \right) \quad (8)$$

式中: $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级, dB;

L_{p1ij} —室内j声源i倍频带的声压级, dB; N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时, 按公式(9)计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6) \quad (9)$$

式中: $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外N个声源i倍频带的叠加声压级, dB;

TL_i —围护结构i倍频带的隔声量, dB。

然后按公式(10)将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级。然后按室外声源预测方法计算预测点处的A声级。

$$LW = L_{p2}(T) + 10 \lg S \quad (10)$$

③靠近声源处的预测点噪声预测模式

如预测点在靠近声源处, 但不能满足点声源条件时, 需按线声源或面声源模式计算。

④噪声贡献值计算

设第i个室外声源在预测点产生的A声级为 LA_i , 在T时间内该声源工作时间为 t_i , 第j个行将室外声源在预测点产生的A声级为 LA_j , 在T时间内该声源工作时间为 t_j , 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值(L_{eqg})为:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1 LA_i} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1 LA_j} \right) \right] \quad (11)$$

式中:

t_j —在T时间内j声源工作时间, s; t_i —在T时间内i声源工作时间, s;

T—用于计算等效声级的时间，s；N—室外声源个数；
M—等效室外声源个数。

(2)预测参数

根据建设单位提供的厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，在总平面图上设置直角坐标系，以1m×1m间距布正方形网格，网格点为计算受声点，对各个噪声源做适当的简化(简化为点声源)，按照要求输入噪声源设备的坐标和声源源强，计算各受声点的噪声级。预测计算时考虑场内建筑的隔声效应。

(3)预测结果

预测结果见表50。

表50 厂界噪声预测结果

序号	预测点	空间相对位置			噪声预测值 dB（A）		标准值dB（A）		达标情况	
		X	Y	Z	昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1	东厂界	-109.32	186.94	1.2	38.37	38.37	60	50	达标	达标
2	南厂界	108.24	38	1.2	44.64	44.64	60	50	达标	达标
3	西厂界	163.61	369.42	1.2	38.37	38.37	60	50	达标	达标
4	北厂界	-30.56	402.95	1.2	51.02	51.02	60	50	达标	达标

根据预测结果表明，项目投入生产后，在按照本报告提出的噪声治理措施要求下，四周厂界噪声预测值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准限值要求。

6.14 固体废物污染防治措施

1、固体废物产生情况

项目产生的固体废物主要原料外包装袋（一般性废包装材料）S1、沾染产品的废包装材料（含部分化学品原料的内衬袋、包装桶等）S2、废药品（不合格产品）S3、废水处理产生的污泥 S4、配制过程中过滤装置产生的废过滤芯 S5、纯水制备过程中产生的废树脂以及废活性炭等耗材 S6、废气处理过程产生的废过滤芯 S7 和废活性炭 S8。

由于本项目纯水制备利用现有已审批的设备，且日新增制水量仅为 5.3t/d，现有项目所需的纯水制备量为 620t/d。本项目新增的纯水制备量对其耗材的影响较少（可忽略不计），且现有项目已考虑了纯水制备过程中的耗材产排情况，因此本报告不考虑其纯水制备过程中的耗材产生情况。除纯水制备产生的耗材外，其余固体废物产排情况如下：

(1)一般性废包装材料

本项目使用的注射器组合件、溴化丁基胶塞等全部采用袋装形式，且涉及到多层包装，含内衬和外包装等，上述产生的废包装材料均未沾染危险化学品，属于一般性工业固体废物，另外本项目使用的氨丁三醇、甘露醇、依地酸二钠、氢氧化钠以及盐酸等全部采用瓶子进行包装，其瓶子与化学品之间还含有一层内衬袋，因此未直接接触化学品，上述废包装瓶也属于一般性废包装材料。结合前文原辅材料消耗情况等信息，估算本项目实施后，其一般性废包装材料产生量约为 0.3t/a，经厂区内收集后，可由物资回收公司进行综合利用。

(2)沾染化学品的废包装材料（含部分化学品原料的内衬袋、包装桶等）

根据原辅材料清单可知，本项目使用的氨丁三醇、甘露醇、依地酸二钠、氢氧化钠以及盐酸等会采用包装瓶，且包装瓶与物料不直接接触，中间还设有一层内衬袋，稀盐酸则直接与包装瓶接触，因此本项目原料包装过程中会产生沾染化学品的废包装材料。结合前文内容，经估算，本项目沾染化学品的废包装材料产生量约为 0.1t/a。经对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，上述废包装桶、废内衬袋均属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-041-49。

(3)废药品（含不合格产品）

本项目生产过程中一般情况下不会产生不合格产品，非正常工况下，可能会因为人员操作失误等原因产生不合格产品，根据项目运行特点，最不利情况下，即为单批次产品全部不合格，最大产生量约为 0.08t/批次，本报告考虑全年不合格次数为 1 批次，则本项目废药品最大产生量约为 0.08t/a。经对照《国家危险废物名录（2025 年版）》，废药品属于危险废物，废物类别为 HW02，废物代码为 276-005-02，需委托有资质单位处理处置。

(4)污水处理污泥

本项目生产废水处理过程会有污泥产生，根据前文分析，本项目污水处理站新增废水处理量为 2642.99t/a（纳管量为 3532.99t/a），结合前文的水质分析，污泥经板框压滤机压缩脱水后，其含水率可低至 65%。由此可得到本项目新增废水处理过程中的污泥排放量约为 1.1t/a。对照《国家危险废物名录》（2025 年版），污水处理污泥属于危险废物，废物代码为 772-006-49，需委托资质单位进行处置。

(5)废过滤耗材

本项目生产过程中产品会涉及到过滤工序，该工序涉及过滤耗材的使用，需定期更换，因此会产生废过滤耗材，产生量约为 0.2t/a。经对照《国家危险废物名录（2025

年版)》，废过滤耗材属于危险废物，废物类别为 HW02，废物代码为 276-003-02，需委托有资质单位处理处置。

(6)废过滤芯

项目空气净化过程中设有组合式空调机组，空调机组内含有高效过滤装置，内嵌的过滤芯需定期更换，根据企业提供的设备相关信息，过滤芯一次性更换量约为 0.05t，一年更换次数约为 2~3 次，按照 3 次考虑，则本项目废过滤芯产生量约为 0.15t/a。对照《国家危险废物名录》（2025 年版），废过滤芯属于危险废物，废物代码为 900-041-49，需委托资质单位进行处置。

(7)废活性炭

本项目在后端设置了活性炭吸附装置，因此会产生废活性炭，根据建设单位提供的资料，拟在四个排风机组后面各设置 1 个活性炭吸附装置，每个装置内的活性炭填充量情况详见下表。

根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发有机物治理体系建设技术指南（试行）》的相关要求，企业需采用颗粒状活性炭吸附（碘吸附值不低于 800mg/g），本项目 VOC 产生浓度在 0~2000mg/Nm³ 之间，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时（本报告按照 500h 计）。

表51 活性炭吸附装置情况表

序号	排风机风量（m³/h）	活性炭填充量（t）	活性炭更换周期（次/年）	预测产生量(t/a)	活性炭要求
1	10000	1.6	3	10.8	颗粒状活性炭、碘吸附值≥800mg/g
2	3000	0.5	3		
3	3000	0.5	3		
4	9000	1.0	3		

经计算，本项目废活性炭产生量为 10.8t/a，对照《国家危险废物名录》，废活性炭属于危险废物，废物类别为 HW49，废物代码为 900-039-49。

本项目主要副产物产生情况见表52。

表52 副产物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序/节点	形态	主要成分	预测产生量(t/a)
1	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	0.3
2	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	0.1
3	不合格品	检验	固	废药品	0.08
4	污水处理污泥	废水处理	固	污泥	1.1
5	废过滤耗材	过滤	固	过滤器、膜	0.2
6	废过滤芯	废气治理	固	过滤芯	0.15
7	废活性炭	废气治理	固	活性炭	10.8

2、属性判定

(1)固体废物属性判定

依据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），项目产生固体废物属性判定见表53。

表53 固体废物属性判定

序号	副产物名称	产生工序/节点	形态	主要成分	是否属于固体废物	判断依据
1	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	是	4.1c
2	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	是	4.1c
3	不合格品	检验	固	废药品	是	4.1a
4	污水处理污泥	废水处理	固	污泥	是	4.3e
5	废过滤耗材	过滤	固	过滤器、膜	是	4.1c
6	废滤芯	废气治理	固	滤芯	是	4.3l
7	废活性炭	废气治理	固	活性炭	是	4.3l

(2)危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物，具体判定结果见表 54。

表54 危险废物属性判定

序号	副产物名称	产生工序/节点	形态	主要成分	是否属于危险废物	危险废物代码	危险特性
1	一般原料废包装材料	解包	固	纸箱、塑料	否	/	/
2	危化品废包装材料	解包	固	试剂瓶、试剂	是	HW49/900-041-49	T/In
3	不合格品	检验	固	废药品	是	HW02/276-005-02	T
4	污水处理污泥	废水处理	固	污泥	是	HW49/772-006-49	T/In
5	废过滤耗材	过滤、超滤	固	过滤器、膜	是	HW02/276-003-02	T
6	废滤芯	废气治理	固	滤芯	是	HW49/900-041-49	T/In
7	废活性炭	废气治理	固	活性炭	是	HW49/900-039-49	T

(3)固体废物产生及处置情况汇总

项目固体废物产生及处置情况汇总见表 55。

表55 项目固体废物产生及处置情况汇总

序号	固体废物名称	产生工序/节点	属性	废物代码	预测产生量t/a	处置方式	是否符合环保要求
1	一般原料废包装材料	解包	一般固体废物	S17/900-003-S17	0.3	物资回收公司	符合
2	危化品废包装材料	解包	危险废物	HW49/900-041-49	0.1	委托资质单位处置	符合
3	不合格品	检验	危险废物	HW02/276-005-02	0.08		符合
4	污水处理污泥	废水处理	危险废物	HW49/772-006-49	1.1		符合
5	废过滤耗材	过滤、超滤	危险废物	HW02/276-003-02	0.2		符合
6	废滤芯	废气治理	危险废物	HW49/900-041-49	0.15		符合
7	废活性炭	废气治理	危险废物	HW49/900-039-49	10.8		符合

3、固体废物污染防治措施

(1)一般固体废物

一般固体废物的贮存按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），其贮存场所应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，项目一般工业固体废物出售给回收公司，进行综合利用，不能综合利用的委托工业固体废物处置单位进行填埋处理，生活垃圾由当地环卫部门统一清运处理。

企业应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。

(2)危险废物

①危险废物收集暂存措施

A、危险废物产生者应建造专用的危险废物贮存设施，也可利用原有构筑物改建为危险废物贮存设施。贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素，确定贮存设施或场所类型和规模。

B、危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集，按其环境管理要求妥善处理。在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。液态危险废物应装入容器内贮存，半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存。

C、贮存设施或场所、容器和包装物应按HJ1276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。

D、HJ1259规定的危险废物环境重点监管单位，应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理，确保数据完整、真实、准确；采用视频监控的应确保监控画面清晰，视频记录保存时间至少为3个月。

E、贮存点应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施；贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施；贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施。

②危险废物暂存场所

本项目将利用现有的危险废物暂存场所（位于设备房内，面积为90m²），企业危险废物暂存场所内的危险废物暂存设置情况见表56。

表56 危险废物贮存场所设置情况

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物代码	预计最大产生量t/a	占地面积m ²	贮存方式	最大贮存周期
1	危险废物暂存库	废过滤耗材	HW02/276-003-02	751	90	密封尼龙塑料袋	一个月(75.52)
2		废填料	HW02/276-003-02	10.5		密封尼龙塑料袋	
3		一次性摇瓶/反应袋/配液袋	HW02/276-002-02	7.6		密封尼龙塑料袋	
4		不合格品	HW02/276-005-02	0.121		密闭桶	
5		危化品废包装材料	HW49/900-041-49	1.125		密封尼龙塑料袋	
6		实验室废物	HW49/900-047-49	11.5		密闭桶	
7		高效过滤器	HW49/900-041-49	3.2		密封尼龙塑料袋	
8		废抹布	HW49/900-041-49	7.85		密封尼龙塑料袋	
9		废活性炭	HW49/900-041-49	68.784		密封尼龙塑料袋	
10		污水处理污泥	HW49/772-006-49	42.5		密封尼龙塑料袋	
11		过期药物	HW03/900-002-03	2		密封尼龙塑料袋	

注：危险废物产生量约为906.18t/a、一个月产生量约为75.52t/a。企业产生的危险废物主要为废过滤器、膜包（主要成分为PES、PVD、PTFE、PP等）、废活性炭、污泥等，平均密度约为1g/cm³，堆放高度按1.5m计，危险废物仓库有效储存面积系数按0.7计，则最大储存量为94.5t>75.52t，故可以满足企业危险废物一个月储存需求。

本项目危险废物产生量较少，且与现有项目污染物种类一致，因此本项目可依托企业现有的危险废物暂存场所。

③运输

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

A、运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危险废物的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车；

B、运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟；

C、根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施；

D、危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排；

E、危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。

G、危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线，尽量避开生活设施和办公区域等敏感目标，同时制定相应的事故应急预案并配备必要的事故应急物质，做好风险防范工作。

④环境管理要求

A、本项目产生的危险废物要求均委托有资质单位处理，委托处置时对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

B、要求企业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；危险废物履行申报的管理制度，在危险废物转移过程中，均应遵从《危险废物转移管理办法》相关规定要求，执行报批和转移联单等制度；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，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。

4、影响分析结论

综上所述，只要建设单位严格按照固体废物属性进行分类收集和暂存，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满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存场所严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）做好防风、防雨、防晒、防腐及防渗漏，并严格按照废物属性进行分类处置。

在落实上述基础上，本项目产生的固体废物不会对周边环境造成不良影响。

七、 现有项目回顾分析

7.1 现有项目审批及验收情况简介

信达生物制药（杭州）有限公司位于杭州市临平区东湖街道顺风路268号，是一家从事医药制造业为主的企业。

公司经营范围包括许可项目：药品生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。

企业历年环保审批情况汇总见表57。

表57 历年环保审批情况汇总表

序号	项目名称	审批规模	建设地点	审批文号	审批时间	验收情况
1	余政工出[2020]33号信达生物制药（杭州）有限公司年产3000KG抗体类产品项目	年产3000kg抗体类产品，包括西林瓶制剂（67%）和预充式注射器制剂（33%）	临平区东至河流，南至五洲路，西至顺风路，北至木省桥港	杭环临平批[2022]15号	2022.11.23	目前该项目正在建设中，尚未验收。
2	信达生物制药（杭州）有限公司临平政工出[2023]19号	年产ADC制剂500万支/a（ADC制剂所需的ADC原液外购），同时进行		杭环临平改备[2024]056号	2024.9.25	尚未建设

年产400公斤抗体类产品项目	ADC原液研发				
----------------	---------	--	--	--	--

鉴于现有项目目前正在建设中或尚未建设，目前现有项目厂房已全部建设完成，设备尚未全部配置到位，因此现有项目目前不具备验收条件。与本项目有关的原有情况，本报告将根据原审批情况进行回顾分析。

7.2 现有项目回顾分析

根据上文分析可知，现有项目已先后进行了2次审批，为更好地分析现有项目的情况，本报告将按照审批情况分成年产3000KG抗体类产品项目（下文简称单克隆抗体）和年产400公斤抗体类产品两个项目对其进行回顾性分析。根据已审批的报告分析可知，上述两种产品生产线均独立，互不干扰。

但产品质检工序设备存在共用情况，且各产品的质检工序不交叉进行（即若质检单克隆抗体类产品，则暂停ADC产品质检工序）。

7.2.13000kg 抗体类产品项目回顾性分析

(1)生产规模

经调查可知，年产3000kg抗体类产品项目的抗体全部属于单克隆抗体，为便于分析，下文简称单克隆抗体项目，该项目内包含西林瓶和预充式注射器制剂，具体对应的产品方案详见表58。

表58 单克隆抗体项目产品方案

编号	名称	适应症	规格	蛋白产量	原液产量	产品方案
1	IBI301	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎	10ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a, 50t/a
2	IBI305	肿瘤：r/r 非小细胞肺癌及转移性 CRC	4ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a, 20t/a
3	IBI306	新陈代谢：纯合子型家族性高脂血症；他汀不耐受高 CV 风险患者	1ml:150mg	500kg/a	5000kg/a	333.33 万支/a, 3.33t/a
4	IBI308	肿瘤：r/r 霍奇金淋巴瘤、一线及二线黑色素瘤、难治性肠胃癌、二线非小细胞肺癌、二线食道癌、一线及二线鳞状非小细胞肺癌、一线非鳞状非小细胞肺癌、r/rNK/T 细胞淋巴瘤、二线食管鳞状细胞癌、一线胃癌、实体瘤及食管癌	10ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a, 50t/a
5	IBI101	肿瘤：晚期实体瘤、乙型肝炎	10ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a, 50t/a
6	IBI188	肿瘤：B 细胞淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌	1ml:100mg	500kg/a	5000kg/a	500 万支/a, 5t/a
小计				3000kg/a	30000kg/a	2833.33 万支/a, 178.33t/a

注：上述最终产品密度约为1g/mL。

产品概况：

A：2018年12月24日，信达生物制药首个国家1类抗肿瘤创新生物药信

迪利单抗注射液（重组全人源抗PD-1单克隆抗体IBI308；商品名：达伯舒®；国际商标：Tyvyt®）正式获得国家药品监督管理局批准上市，用于至少经过二线系统化

疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。信迪利单抗的上市，标志着肿瘤免疫治疗进入了“中国创新时代”。目前，达伯舒®（信迪利单抗注射液）的其他20多项临床试验也正在迅速推进中，包括一线非鳞非小细胞肺癌、一线肺鳞癌、二线肺鳞癌、EGFRTKI治疗失败的EGFR突变阳性的非小细胞肺癌、一线胃癌、一线肝癌、一线食管癌、二线食管癌等，其中8项处于临床III期。

B: IBI301授权发明专利1件，获2018年国家重大新药创制科技重大专项立项支持。于2019年5月申报上市，获CDE受理并纳入优先审评。

C: IBI305获2018年国家重大新药创制科技重大专项立项支持，于2019年1月申报上市，获CDE受理并纳入优先审评。

D: IBI306是具有全球自主知识产权的国家I类单克隆抗体新药。2017年获得国家“重大新药创制”科技重大专项（项目编号：2017ZX09302004-001-014）支持，目前该品种已经获得临床试验批件，进入临床II期研究。

E: IBI101可用于治疗包括黑色素瘤在内的多种肿瘤，具有疗效好、安全性高、适应症广等优点。目前该品种已获得临床试验批件，进入临床I期研究。

F: IBI188可用于治疗包括急性淋巴细胞白血病，恶性胶质瘤，急性髓细胞性白血病及实体瘤等多种肿瘤。目前该品种已获得临床试验批件，进入临床I期研究。

表59 单克隆抗体生产批次及年运行时间

生产线		不同规格生物反应器数量	生产批次	每批次蛋白质产量（kg）	蛋白质小计（kg）
M1 车间	一次性生产线	3 个	20	5	100
		3 个	20	5	100
	不锈钢生产线	4 个	20	70	1400
		4 个	20	70	1400
	合计				3000

注：（1）项目抗体原液平均42天完成1个批次；批次生产42天包含“上游细胞培养工作时间约为35天和下游层析等工作时间7天”；上游细胞培养分别在不同规格的反应器中依次放大培养，每个反应器一年可工作约20批次；（2）各类产品根据订单需求，确定相应规格的生产线进行生产，环评按下表批次生产情况进行评价。

表60 单克隆抗体产品生产批次一览表

编号	名称	蛋白产量	一次性生产线生产批次（5kg/批次）	不锈钢生产线生产批次（70kg/批次）
1	IBI301	500kg/a	2 批次/a，10kg/a	7 批次/a，490kg/a
2	IBI305	500kg/a	2 批次/a，10kg/a	7 批次/a，490kg/a
3	IBI306	500kg/a	2 批次/a，10kg/a	7 批次/a，490kg/a
4	IBI308	500kg/a	2 批次/a，10kg/a	7 批次/a，490kg/a
5	IBI101	500kg/a	16 批次/a，80kg/a	6 批次/a，420kg/a
6	IBI188	500kg/a	16 批次/a，80kg/a	6 批次/a，420kg/a

(2)生产设备

企业 3000kg 抗体类产品项目生产设备情况见表 61。

表61 单克隆抗体生产设备情况

类型	设备名称	型号	数量	所在位置
缓冲液、培养基配制间	自动加注液氮罐		1	M1 车间
	液氮罐	CE8120M	1	
	培养基配制罐		1	
	磁力搅拌器		1	
	温度控制模块		1	
	配制罐	15000L	1	
	生物安全柜		20	
M1 不锈钢抗体原液生产线 1	生物反应器（120L）	120L	1	M1 车间
	生物反应器（900L）	900L	1	
	生物反应器（4500L）	4500L	1	
	生物反应器（20000L）	20000L	1	
	补料罐	500L	1	
	二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	
	碟式离心机	CF400	1	
	缓冲罐 1000L	1000L	1	
	深层过滤系统		1	
	收获罐 25000L	25000L	1	
	超滤系统	MSP00979502	1	
	纳滤系统		1	
	纯化收集罐	若干	1	
	原液分装系统		1	
	层析系统	2inch 在线配液	1	
	在线配液系统		1	
	层析柱	2000mm	1	
	匀浆罐	1000L	1	
	带液接管机		2	
	封管机		2	
M1 不锈钢抗体原液生产线 2	生物反应器（120L）	120L	1	M1 车间
	生物反应器（900L）	900L	1	
	生物反应器（4500L）	4500L	1	
	生物反应器（20000L）	20000L	1	
	补料罐	500L	1	
	二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	
	碟式离心机	CF400	1	
	缓冲罐 1000L	1000L	1	
	深层过滤系统		1	
	收获罐 25000L	25000L	1	
	超滤系统	MSP00979502	1	
	纳滤系统		1	
	纯化收集罐	若干	1	
	原液分装系统		1	
	层析系统	2inch 在线配液	1	
	在线配液系统		1	
	层析柱	2000mm	1	

	匀浆罐	1000L	1	
	带液接管机		2	
	封管机		2	
M1 一次性抗体原液生产线 1	生物反应器（120L）	120L	1	M1 车间
	生物反应器（900L）	900L	1	
	生物反应器（2000L）	20000L	1	
	补料罐	500L	1	
	二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	
	碟式离心机	CF400	1	
	缓冲罐 1000L	1000L	1	
	深层过滤系统		1	
	收获罐 25000L	25000L	1	
	超滤系统	MSP00979502	1	
	纳滤系统		1	
	纯化收集罐	若干	1	
	原液分装系统		1	
	层析系统	2inch 在线配液	1	
	在线配液系统		1	
	层析柱	2000mm	1	
	匀浆罐	1000L	1	
	带液接管机		2	
	封管机		2	
	一次性配液系统（50L）	50L	1	
	一次性配液系统（100L）	100L	1	
	一次性配液系统（200L）	200L	1	
	一次性配液系统（500L）	500L	1	
	一次性配液系统（1000L）	1000L	1	
M1 一次性抗体原液生产线 2	生物反应器（120L）		1	M1 车间
	生物反应器（900L）		1	
	生物反应器（2000L）		1	
	补料罐	500L	1	
	二氧化碳培养摇床	multitronpro	1	
	碟式离心机	CF400	1	
	缓冲罐 1000L	1000L	1	
	深层过滤系统		1	
	收获罐 25000L	25000L	1	
	超滤系统	MSP00979502	1	
	纳滤系统		1	
	纯化收集罐	若干	1	
	原液分装系统		1	
	层析系统	2inch 在线配液	1	
	在线配液系统		1	
	层析柱	2000mm	1	
	匀浆罐	1000L	1	
	带液接管机		2	
	封管机		2	
	一次性配液系统（50L）	50L	1	
	一次性配液系统（100L）	100L	1	

	一次性配液系统（200L）	200L	1	
	一次性配液系统（500L）	500L	1	
	一次性配液系统（1000L）	1000L	1	
M2 预充针制剂生产线	预充针自动开包机		2	M2 车间
	预充针自动开盒		2	
	预充针灌装封口机		2	
	穿墙系统		2	
	预充针脱巢机		2	
	预充针拧杆贴标机		2	
	预充针全自动装盒机		2	
	预充针线全自动灯检机		2	
	预充针线小盒检重机		2	
	预充针线裹包机		2	
	预充针线全自动装箱机		2	
	预充针线电子监管码系统		2	
	预充针自动开包机		1	
	预充针自动开盒		1	
	预充针线电导率仪		1	
	预充针线 pH 计		1	
	预充针线过滤器完整性检测仪		1	
	预充针线手套完整性检测仪		1	
	预充针线层流小车		1	
M2 西林瓶制剂生产线	西林瓶线洗瓶机		4	M2 车间
	西林瓶线隧道式灭菌干燥机		4	
	西林瓶线灌装机		4	
	西林瓶线轧盖机		4	
	西林瓶线全自动灯检机		4	
	西林瓶线贴标机		4	
	西林瓶线全自动装盒机		4	
	西林瓶线小盒检重秤		4	
	西林瓶线裹包机		4	
	西林瓶线全自动装箱机		4	
	西林瓶线电子监管码系统		1	
	西林瓶线电导率仪		1	
	西林瓶线 pH 计		1	
	西林瓶线过滤器完整性检测仪		1	
	西林瓶线手套完整性检测仪		1	
	西林瓶线澄明度检测仪		1	
	西林瓶线层流小车		1	
质检	水浴锅	TSGP10	1	QC 质量中心
	分析天平	MSU125P-1CE-DI 等其他	1	
	电子天平（200g）		1	
	台秤（6kg）		1	
	台秤（30kg）		1	
	台秤	IAPS1-150FE-L	2	
	地秤（600kg）		1	
	电子秤		1	

	蠕动泵		1	
	冰箱（2-8℃）		1	
	（-80℃）冰箱 02		1	
	超净工作台		1	
	细胞离心机		1	
	细胞计数仪	vi-cellXR	1	
	血气分析仪	Easystat	1	
	渗透压仪	3250	1	
	完整性检测仪		1	
	细胞离心机		1	
	医用冷藏冷冻箱	YCD-265	1	
	多参数测试仪（pH）	S400-K	1	
	多参数测试仪（电导）	S700-K	1	
	UV 检测仪	soloVPE	1	
	UV 检测仪 02	UV1900	1	
	游菌采样仪	minicapt100m	1	
	埃粒子计数仪	LASAIRIII5100	1	
	湿热灭菌柜	FOF5/9A	2	
	提升机	FL-TSJ-600	1	
	细胞离心机	ST40	1	
	浊度仪		1	
	渗透压仪	3250	1	
	生物安全柜		4	
公用工程	纯化水制备系统	KPG15000RO+EDI	1	M1 车间
	纯化水分配系统	KPD-5000	1	M2 车间
	纯化水罐	25m3	1	M1 车间
	纯化水罐	25m3	1	QC 质量中心
	纯化水分配系统	KPD-2000	1	M2 车间
	纯化水罐	15m3	1	M2 车间
	热压式蒸馏水机	PES2400MSSH	1	M1 车间
	注射用水分配系统	KWD-5000	1	M1 车间
	注射用水罐	45m3	1	M1 车间
	注射用水罐	45m3	1	M1 车间
	注射用水分配系统	KWD-2000	1	M1 车间
	注射用水罐	15m3	1	M1 车间
	纯蒸汽发生器	KSG3000	1	M1 车间
	纯蒸汽分配系统		1	M1 车间
	工业蒸汽分配系统		1	M1 车间
	冷冻水分配系统		1	M1 车间
	乙二醇分配系统		1	M1 车间
	洁净压缩空气分配系统		1	M1 车间
	仪表压缩空气分配系统		1	M1 车间
	洁净氧气分配系统		1	M1 车间
	洁净二氧化碳分配系统		1	M1 车间
	洁净氮气分配系统		1	M1 车间
	AHU3-1 空调箱	AT428*28	1	M1 车间
	AHU3-1 空调箱排风机	AT48*8	1	M1 车间
	AHU3-1 空调箱排风机	AT48*8	1	M1 车间

	空调热水分配系统		1	M1 车间
	臭氧发生器（XD231）	OZO-ZS90	1	M1 车间
	部件清洗机	GEWP101210-2	1	M1 车间
	部件清洗机	GEWP131313-2	1	M1 车间
	CIP 清洗站（CIP-05-01）	800L*2	1	M1 车间

(3)主要原辅材料

年产 3000kg 抗体类产品项目对应的原辅材料消耗情况详见表 62 至表 65。

表62 单抗项目主要原辅材料消耗情况

序号	名称	规格	单位	数量	储存量	储存地点	用途
1	Tris-HCl	厂规	kg/a	97156	1t	综合仓库	离心、亲和层析
2	Tris	厂规	kg/a	231874	8t	综合仓库	
3	氯化钠	厂规	kg/a	428797	10t	综合仓库	
4	氢氧化钠	厂规	kg/a	50000	3t	综合仓库	亲和层析、阳离子层析、阴离子层析
5	15%稀盐酸要用级别	厂规	kg/a	11000	1t	综合仓库	低 pH 灭活
6	18%稀盐酸	厂规	kg/a	24000	1.5t	综合仓库	
7	苯甲醇	厂规	kg/a	9000	1t	综合仓库	亲和层析、阳离子层析、阴离子层析
8	盐酸精氨酸	厂规	kg/a	60000	3t	综合仓库	超滤
9	甘氨酸	厂规	kg/a	6000	0.5t	综合仓库	
10	甘露醇	厂规	kg/a	30060	1.5t	综合仓库	
11	组氨酸	厂规	kg/a	400	0.1t	综合仓库	
12	盐酸组氨酸	厂规	kg/a	1500	0.2t	综合仓库	
13	磷酸氢二钠（无水）	厂规	kg/a	25000	1.5t	综合仓库	层析
14	磷酸二氢钠（一水）	厂规	kg/a	6750	0.5t	综合仓库	
15	枸橼酸（一水）	厂规	kg/a	376180	15t	综合仓库	亲和层析、超滤浓缩、超滤洗滤
16	枸橼酸钠（二水）	厂规	kg/a	265457	10t	综合仓库	
17	山梨醇	厂规	kg/a	140000	5t	综合仓库	
18	蔗糖	厂规	kg/a	22368	2t	综合仓库	
19	乙酸	厂规	kg/a	7500	0.5t	综合仓库	阴离子层析
20	乙酸钠	厂规	kg/a	155256	5t	综合仓库	
21	聚山梨酯-80	厂规	kg/a	250	1t	综合仓库	缓冲
22	L-蛋氨酸胍亚胺（MSX）	厂规	kg/a	115	1t	综合仓库	细胞培养
23	L-半胱氨酸盐	厂规	kg/a	207.42	1t	综合仓库	
24	L-胱氨酸二盐酸盐	厂规	kg/a	340.2	1t	综合仓库	
25	尿嘧啶核苷	厂规	kg/a	1960.2	5t	综合仓库	
26	培养基	厂规	kg/a	304961	10t	综合仓库	
27	谷氨酰胺	厂规	kg/a	4009	0.5t	综合仓库	
28	酪氨酸二钠盐二水合物	厂规	kg/a	1279.5	0.5t	综合仓库	
29	GIBCO 胰酶消化液	厂规	kg/a	26188.2	10t	综合仓库	
30	无水葡萄糖	厂规	kg/a	125856	5t	综合仓库	
31	碳酸氢钠	厂规	kg/a	800	0.2t	综合仓库	
32	消泡剂	厂规	kg/a	2880	0.5t	综合仓库	
33	Triton-X100（非离子型去垢剂）	厂规	kg/a	24314	2t	综合仓库	SD 灭活
34	中国仓鼠卵巢细胞	/	支/a	120	20 支	综合仓库	种子细胞
35	液碱	厂规	t/年	600	10t	罐区	CIP 清洗

表63 单抗项目各产品主要原材料消耗表

IBI301		IBI305	
原辅料	年用量kg	原辅料	年用量kg
培养基	56496	培养基	40120.2
碳酸氢钠	2404.2	GIBCO 胰酶消化液	26188.2
氯化钠	85424.4	无水葡萄糖	24895.8
L-半胱氨酸盐	91.8	碳酸氢钠	640.2
苯甲醇	2050	消泡剂	480
尿嘧啶核苷	1960.2	Tris-HCl	9024
氢氧化钠	10000	Tris	20220
酪氨酸二钠盐二水合物	1279.8	氯化钠	58452
L-胱氨酸二盐酸盐	340.2	枸橼酸（一水）	61500
无水葡萄糖	24000	枸橼酸钠（二水）	58000.2
消泡剂	480	精氨酸	4864.2
Tris	45204	盐酸精氨酸	36240
Tris-HCl	21988	乙酸钠	1639.8
枸橼酸（一水）	76351.8	山梨醇	50000
枸橼酸钠（二水）	51504	聚山梨酯-80	280.2
乙酸钠	117271.8	苯甲醇	1250
冰乙酸	5000	氢氧化钠	10000
聚山梨酯-80	280.2	15%稀盐酸（药用级）	1833.3
15%稀盐酸（药用级）	1833.3	15%稀盐酸	4000
15%稀盐酸	4000		
IBI306		IBI308	
原辅料	年用量kg	原辅料	年用量kg
培养基	63874	培养基	69732
谷氨酰胺	1079.4	谷氨酰胺	1711.8
氯化钠	99017.6	无水葡萄糖	26400
碳酸氢钠	2308.02	碳酸氢钠	640.2
聚山梨酯-80	30	消泡剂	480
Tris	41646	Tris-HCl	9024
Tris-HCl	22622	Tris	28324
无水葡萄糖	18400.02	氯化钠	54360
氢氧化钠	10000	枸橼酸（一水）	53688
消泡剂	480	枸橼酸钠（二水）	31860
山梨醇	90000	苯甲醇	2100
组氨酸	1555.1	乙酸钠	18172.2
Triton-X100（非离子型去垢剂）	21104	冰乙酸	5000
苯甲醇	1650	甘露醇	30060
枸橼酸（一水）	65564	组氨酸	3732
枸橼酸钠（二水）	29312	聚山梨酯-80	40.2
精氨酸	15711.36	氢氧化钠	10000
15%稀盐酸（药用级）	1833.3	15%稀盐酸（药用级）	1833.3
15%稀盐酸	4000	15%稀盐酸	4000
IBI101		IBI188	
原辅料	年用量kg	原辅料	年用量kg
培养基	54639	培养基	20100

谷氨酰胺	1218	L-蛋氨酸砒亚胺	115
蔗糖	52.5	盐酸精氨酸	3176.04
无水葡萄糖	22368	聚山梨酯-80	9
聚山梨酯-80	28560	氢氧化钠	10000
氢氧化钠	40.2	半乳糖	127.65
碳酸氢钠	10000	枸橼酸（一水）	65388.72
消泡剂	640.2	枸橼酸钠（二水）	62921.22
Tris-HCl	480	无水葡萄糖	3600
Tris	9024	消泡剂	480
氯化钠	28324	碳酸氢钠	276
枸橼酸（一水）	54360	苯甲醇	300
枸橼酸钠（二水）	53688	Triton X-100（非离子型去垢剂）	3210
苯甲醇	31860	L-半胱氨酸盐	115.62
乙酸钠	1650	Tris-HCl	25474
冰乙酸	18172.2	Tris	68156
15%稀盐酸（药用级）	4000	氯化钠	77183.16
15%稀盐酸	1833.3	15%稀盐酸（药用级）	1833.3
		15%稀盐酸	4000

表64 单抗项目质检、消毒等过程主要原料、辅料消耗一览表

序号	名称	规格	单位	数量	储存量	功能
1	甲醇	厂规50kg	kg/a	150	100kg	液相分析
2	乙腈	厂规50kg	kg/a	100	100kg	液相分析
3	异丙醇	厂规50kg	kg/a	50	50kg	液相分析
4	70%异丙醇	厂规50kg	L/年	174	50kg	消毒
5	双氧水	厂规50kg	L/年	107	50kg	消毒
6	95%乙醇	厂规50kg	L/年	15260	500kg	消毒
7	季铵盐消毒液	厂规50kg	L/年	260	50kg	消毒
8	PAC	10%液体	m³/a	50	5m³	废水处理
9	PAM	干粉	t/年	2	0.2t	废水处理
10	煤质颗粒活性炭（可再生）	符合LY/T3284-2021	t/年	62.5	10t	废气处理
11	氢氧化钠	厂规50kg	t/年	1	0.5	废气处理

表65 单抗项目主要耗材消耗一览表

序号	名称	规格	单位	数量	来源及运输方式
1	100L储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	500	国内、汽车
2	250L储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	500	国内、汽车
3	1000L储液袋（带取样管路）	厂规	个/年	300	国内、汽车
4	一次性使用多层共挤袋无菌型	厂规	个/年	400	国内、汽车
5	50ml一次性取样袋	厂规	个/年	7000	国内、汽车
6	pH传感器	厂规	个/年	50	国内、汽车
7	DO光学膜片	厂规	个/年	40	国内、汽车
8	125ml一次性无菌挡板锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
9	250ml一次性无菌挡板锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
10	1000ml一次性无菌锥形瓶	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
11	2000ml一次性无菌锥形瓶	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
12	D0HC1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	1000	国外、空运、汽车
13	X0HC1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	3000	国外、空运、汽车

14	50LWAVE培养袋	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
15	5英寸气体滤芯	厂规	个/年	800	国外、空运、汽车
16	10英寸气体滤芯	厂规	个/年	800	国外、空运、汽车
17	20英寸气体滤芯	厂规	个/年	200	国外、空运、汽车
18	10英寸液体滤芯	厂规	个/年	2600	国外、空运、汽车
19	20英寸液体滤芯	厂规	个/年	3200	国外、空运、汽车
20	30英寸液体滤芯	厂规	个/年	7300	国外、空运、汽车
21	CIP100清洗剂	厂规	个/年	4000	国外、空运、汽车
22	一次性取样袋5联袋	厂规	个/年	300	国外、空运、汽车
23	100L配液袋（Basic）	厂规	个/年	500	国外、空运、汽车
24	200L配液袋（Basic）	厂规	个/年	500	国外、空运、汽车
25	500L配液袋（Plus）	厂规	个/年	1300	国外、空运、汽车
26	1000L配液袋（Plus）	厂规	个/年	1800	国外、空运、汽车
27	即用型接头工具包	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
28	除病毒过滤系统接头套件	厂规	套/年	100	国外、空运、汽车
29	VPF0.55m ² 除病毒预过滤膜	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
30	VproMagnus2.1除病毒过滤器	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
31	X0HC1.1m ² 澄清过滤膜包	厂规	个/年	5000	国外、空运、汽车
32	12LCelsiusFFT冻融容器	厂规	个/年	13500	国外、空运、汽车
33	6LCelsiusFFT冻融容器	厂规	个/年	100	国外、空运、汽车
34	Pellicon3超滤膜胞2.5m ²	厂规	盒/年	400	国外、空运、汽车
35	一次性连接接头	厂规	套/年	1080	国外、空运、汽车
36	袋装吸头	厂规	包/年	220	国外、空运、汽车
37	离心管	厂规	个/年	1080	国外、空运、汽车
38	移液管	厂规	个/年	2540	国外、空运、汽车
39	螺纹口注射器	厂规	个/年	1540	国外、空运、汽车
40	刀片	厂规	包/年	220	国外、空运、汽车
41	细胞计数仪耗材	厂规	个/年	2000	国外、空运、汽车
42	塑料自封袋	厂规	包/年	4000	国外、空运、汽车
43	低尘擦拭纸	厂规	包/年	3000	国外、空运、汽车
44	PTEG方形培养瓶	厂规	个/年	2500	国外、空运、汽车
45	取样瓶	厂规	个/年	4000	国外、空运、汽车
46	细胞冻存管	厂规	个/年	100000	国外、空运、汽车
47	C-Flex热塑管	厂规	卷/年	3600	国外、空运、汽车
48	碟式空气滤器	厂规	个/年	162000	国外、空运、汽车
49	白金硅胶管	厂规	卷/年	1500	国外、空运、汽车
50	耐压硅胶管	厂规	卷/年	1500	国外、空运、汽车
51	呼吸袋	厂规	包/年	3500	国外、空运、汽车
52	西林瓶	厂规	万个/年	2112	国外、空运、铁路
53	胶塞	厂规	万个/年	2112	国外、空运、汽车
54	铝盖	厂规	万个/年	2112	国外、空运、汽车
55	预充针	厂规	万个/年	1056	国外、空运、汽车
56	预充针胶塞	厂规	万个/年	1056	国外、空运、汽车

(5)定员与生产班制

全厂职工为 2000 人，年生产天数为 330 天，生物原液生产岗位实行 3 班制运转、每班 8h，其他岗位实行 2 班制，每班 8h。企业设职工食堂，不设宿

舍。

(6) 生产工艺流程

企业已审批的 IBI301、IBI305、IBI306、IBI308、IBI101、IBI188 等单克隆抗体生产工艺流程详见图 9；西林瓶制剂灌装生产工艺流程详见图 10；预充针灌装生产工艺流程详见图 11。

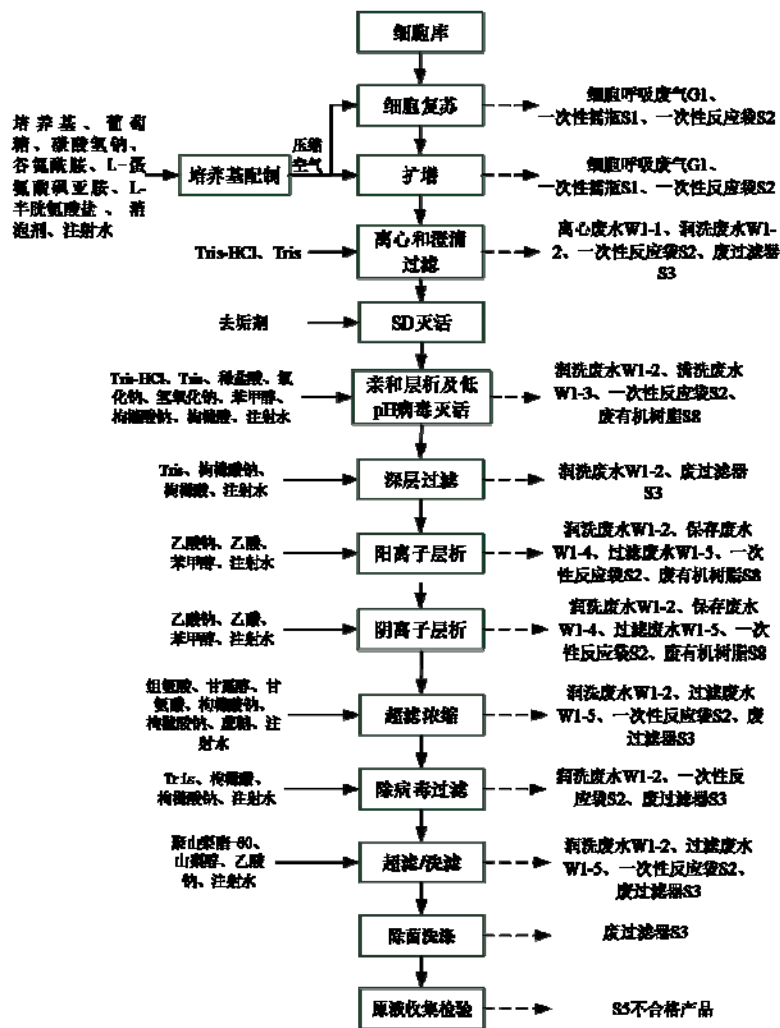


图 9 单抗原液生产工艺流程图

主要工艺流程说明：

培养基及缓冲液配制：M1车间使用的培养基和缓冲液原料部分存储于W1常温

库，部分存储于W1 2-8℃冷库。常温库的物料通过堆垛机运输托盘至W1四层，经AGV通过连廊送至M1车间三层的称量投料区进行称量投料。物料通过机械助力装置将外袋或外桶拆除，再经过辊压、贴标赋码后提升至平台上，经过风淋后进入C级洁净区，在洁净区内拆包后，经过筛后，重力落料至AGV运输的IBC料斗内，完成称量后运输至车间投料。

少量培养基（摇瓶和wave反应器的培养基）用一次性配液系统配制，过滤到一次性袋子（或塑料瓶）经推车推到二楼接种间和wave反应器房间。不锈钢培养基配制罐位于2F，配制后经过冗余的0.45 μ m+0.22μm过滤器过滤以及密闭的不锈钢管道输送至细胞培养。

细胞复苏与扩增：中国仓鼠卵巢细胞（简称CHO细胞）从工作细胞库中取出经检定合格的低温冻存的细胞株一支于37℃注射水中水浴间接加热5-10分钟，使细胞外冻存的结晶快速溶解，进行细胞复苏，然后在生物安全柜中接种至已灭菌、无血清的含培养基的一次性摇瓶中进行种子扩增。种子扩增至合乎标准时，将得到的种子液无菌转移至WAVE反应器中进入下一步进行细胞培养。该工序使用自行配置的培养基、葡萄糖、碳酸氢钠、谷氨酰胺、L-蛋氨酸亚胺、注射水。该过程有废一次性耗材产生；复苏扩增产生少量的呼吸废气（主要成分为CO₂、H₂O和极少量的NO_x），水浴用注射水循环使用，定期添加，不外排。

WAVE种子扩增：摇瓶扩增的种子液直接转移至WAVE反应器中进行扩大培养。本项目反应器设有50L、120L、900L、4500L、20000L等多种规格。根据生产需求，将种子液转移至小规格的WAVE反应器进行培养，再转移至较大规格的WAVE反应袋中再次放大培养，WAVE反应袋自带有连接软管，可通过软管进行输送。反应器中添加配置好的培养基、葡萄糖等细胞生长所需原辅料，并通入空气、CO₂、O₂等气体，用以维持细胞正常生长扩增，培养完的种子液接收在无菌储袋中，用于再次扩大培养。培养过程通过设定程序，自动控制和调节保证细胞处于适宜的生产环境条件。

WAVE种子扩增环节有细胞培养过程产生反应呼吸气（主要成分为CO₂、H₂O和极少量的NO_x），通过反应器上方孔径为0.22 μ m的过滤器排出；WAVE种子扩增过程，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高效过滤器，可预防细菌进入培养系统，同时有效阻止生物反应器中的细胞等进入环境中。细胞繁殖排出未代谢使用完的氧气和呼吸作用产生的CO₂，排出量较小，进入环境不会影响室内外空气质量，不作为废气进行收集和处理，在车间内洁净区直接

排放。

离心和澄清过滤：通过细胞培养所获得的培养液用碟片式离心机进行离心收获，碟片式离心机连续生产（间歇性排放废物），离心后上清液为中间半成品蛋白质溶液，较为纯净；下层浓液为维生素、氨基酸、细胞液等非产品的物质，将离心得到的上清液进行澄清过滤。首先用缓冲液（主要成分为Tris-HCl、Tris）对过滤器进行润洗，之后将离心得到的上清液经过已经被润洗过的过滤器进行澄清过滤，大分子蛋白质残留在过滤器外层的膜包内，富含目的产物（抗体蛋白）的过滤液通过过滤器得到过滤液，之后使用缓冲液对抗体蛋白进行置换得到深层过滤液，经0.22um过滤器进行除菌过滤，得到富含抗体蛋白的深层过滤收集液。离心过程产生的下层离心废液灭活后进废水站处理，该环节使用的膜包和过滤器为一次性的，使用之后，废膜包、废过滤器及其中所包含的培养废渣经高温灭活之后，作为危险废物委托有资质公司处置，生产过程产生的润洗废液进入废水处理系统处理。

S/D灭活：采用向收获液中添加一定浓度的含氮元素的表面活性剂（去垢剂，如TritonX-100），进行孵育灭活，以确保工艺对上游细胞培养过程潜在内外源病毒的足够的去病毒能力。S/D灭活条件温和，操作方便，孵育过程对蛋白质量潜在影响小，同时不会对影响下游纯化工艺未来的连续化生产设计，故后续逐步成为信达CHO表达的抗体（单抗、多抗）和融合蛋白产品的平台工艺。

亲和层析及低pH灭活：上游深层过滤收集液经管道转移至下游纯化区的接收罐中，再进入各工序进行纯化。深层过滤收获液在纯化装置（蛋白层析系统和装有亲和填料的层析柱）中进行纯化及低pH灭活。纯化过程中分别加入缓冲液（主要成分为Tris-HCl、Tris、稀盐酸、氯化钠、氢氧化钠、苯甲醇、枸橼酸钠、枸橼酸、注射水）进行层析柱的清洗，该过程产生润洗废液进入废水站处理；之后将深层过滤收集液通过管道进入层析柱中，通过层析，收获液中的杂质被截留在层析柱上，含目标蛋白的收获液通过层析柱，实现杂质与目标蛋白的分离。残留在层析柱上的杂质用缓冲液清洗进行清洗，从而实现重复利用，层析柱不使用时，用2%苯甲醇溶液进行保存，在下次使用前将保存液放出；之后收获液进入低pH灭活，根据目标蛋白的种类，在富含目标蛋白的收获液中添加HCl溶液调节pH达到规定值，从而收获液中的病毒失活。

深层过滤：低pH灭活后富含目标蛋白的收获液，经深层过滤器进行深层过滤以除去微小不溶颗粒，进入下一工段。深层过滤器使用前采用缓冲液（主要成分为Tris、枸橼酸钠、枸橼酸、注射水）进行润洗，产生润洗废液进入废水站处理；深层过滤器

中使用的膜包为一次性使用，该过程有废膜包（含部分残渣）、废一次性耗材产生。

阳离子层析：先使用加入缓冲液（主要成分为乙酸钠、乙酸、苯甲醇、注射水）对阳离子层析柱进行清洗平衡，该过程产生润洗废液进入废水站处理。之后将目标蛋白洗脱收集液放入阳离子层析柱中，经过层析柱的目标蛋白由于带有正电荷，在通过阳离子层析柱的时候，与阳离子层析柱结合，而杂蛋白不能与阳离子层析柱结合而进入过滤废液，实现杂质蛋白与目标蛋白的分离，产生的过滤废液进入废水站处理。目标蛋白附着在阳离子层析柱上，使用配置好的缓冲液对阳离子层析柱进行冲洗，将目标蛋白洗脱下来，得到含目标蛋白的洗脱液。考虑信达后续项目抗体和融合蛋白分子的复杂性，精纯步骤的挑战越来越大，某些产品可能会采用含磷元素的磷酸盐缓冲体系（磷酸二氢钠和磷酸氢二钠缓冲对体系），以获得更高的分离度和杂质去除能力。

根据使用情况层析柱内填料使用110次后会进行更换，更换下来的废填料作为危废。阳离子层析柱不使用时加入2%左右的苯甲醇溶液或20%的酒精进行保存，在下次使用前将保存液放出，该环节会产生保存废液，进入废水站处理。该过程同时有废一次性耗材产生。

阴离子层析：先加入缓冲液（主要成分为乙酸钠、乙酸、苯甲醇、注射水）对阴离子层析柱进行清洗平衡，该过程产生润洗废液进入废水站处理。之后将目标蛋白洗脱收集液放入阴离子层析柱中，经过层析柱的目标蛋白在通过阴离子层析柱时，与阴离子层析柱结合，而杂蛋白不能与阴离子层析柱结合而进入过滤废液，实现杂质蛋白与目标蛋白的分离，产生的过滤废液进入废水站处理。目标蛋白附着在阴离子层析柱上，使用配置好的缓冲液对阳离子层析柱进行冲洗，将目标蛋白洗脱下来，得到含目标蛋白的洗脱液。考虑信达后续项目抗体和融合蛋白分子的复杂性，精纯步骤的挑战越来越大，某些产品可能会采用含磷元素的磷酸盐缓冲体系（磷酸二氢钠和磷酸氢二钠缓冲对体系），以获得更高的分离度和杂质去除能力。

根据使用情况层析柱内填料（使用110次）会进行更换，更换下来的废填料作为危废。阴离子层析柱不使用时加入2%左右的苯甲醇溶液进行保存，在下次使用前将保存液放出，该环节会产生保存废液，进入废水站处理，该过程同时有废一次性耗材产生。

超滤浓缩：离子层析后的洗脱液需进行蛋白浓缩，将多余的缓冲液等分离出，除病毒过滤：为了保证单抗原液不带有外源性病毒，同时防止空气中可能含有的病毒对产品的影响，所以要进行除病毒过滤。病毒去除步骤对于生物制药产品的安全性和完

整性必不可少。由于病毒体积在20nm~300nm之间，含有抗体蛋白的中间体在通过20nm的除病毒过滤膜时候，病毒会被膜截留，从而达到去除病毒。

超滤洗滤：除病毒过滤后的单抗原液通过超滤洗滤方式对其内的缓冲液进行置换。通过向系统中通入缓冲液，对现有蛋白中的缓冲液进行置换，其余操作与超滤浓缩类似。超滤膜在使用前需用缓冲液（主要成分为聚山梨酯-80、山梨醇、乙酸钠、注射水）进行润洗，产生润洗废水，缓冲液通过超滤膜时有过滤废液产生，均进入废水站处理；超滤膜可重复使用，定期更换。该过程有更换下来的废滤膜和废一次性耗材产生。

除菌过滤：为了保证单抗原液不带有杂菌，同时防止空气中可能存在细菌对产品影响，所以要进行除菌过滤，除菌过滤所采用的一次性过滤器一般孔径为0.22um，可使过滤料液达到无菌状态，抗体原液被残留在膜外从而得到抗体原液产品。该环节有更换下来的废除菌过滤器产生。本环节得到的抗体原液用于制剂环节的生产。

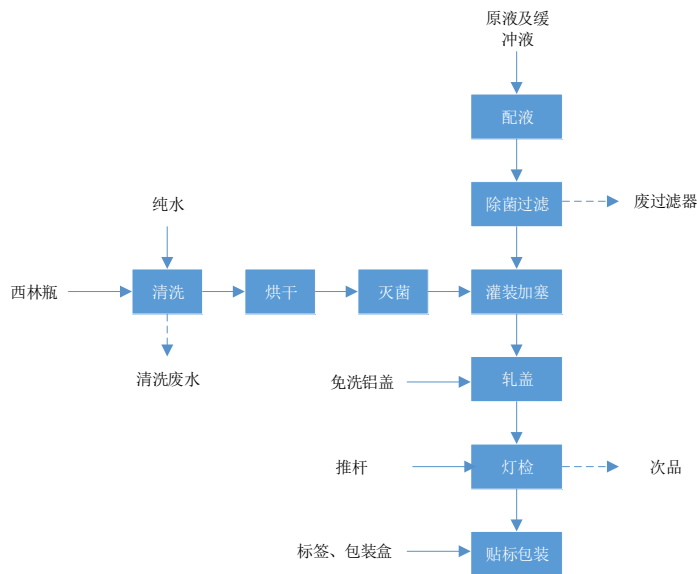


图 10 西林瓶制剂灌装生产工艺流程图

主要工艺流程说明：

原液解冻后（如未冻存无需解冻）转移至不锈钢配液容器中，加入一定量的缓冲液，定容后混匀，混合好的原液稀释液经初级过滤转移至不锈钢储液罐中，再经过无菌过滤后置于灌装机缓冲罐，待灌装。免洗胶塞经灭菌后密闭转移至灌装压塞机待用，免洗铝盖经密闭转移至轧盖机待用。西林瓶经过纯水清洗、烘干（蒸汽作为热源）、

灭菌、冷却后灌入定量的无菌药液、全压塞，在层流保护下，送至轧盖机；轧盖结束后，经过中间暂存，送至 CNC 区进行灯检、贴签、装盒、称量、装箱，然后送入成品冷库待检。

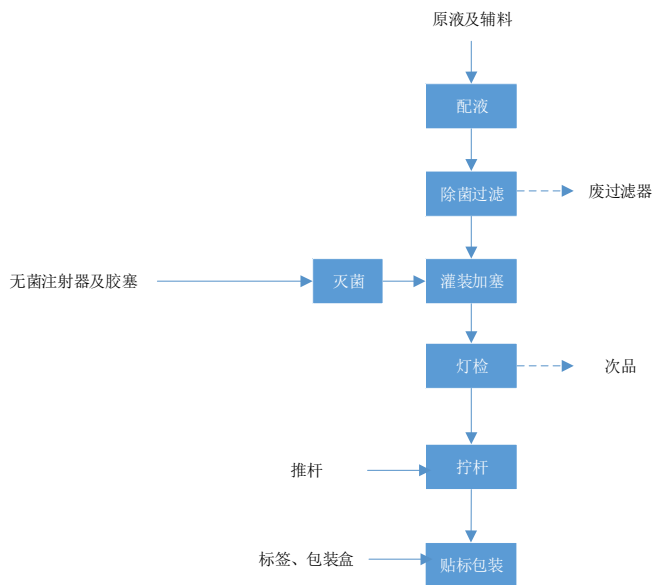


图 11 预充针灌装生产工艺流程图

生产工艺流程说明：

原辅料经过称量后按处方进行液料配制，定容，原液解冻后（如未冻存无需解冻）转移至不锈钢配液容器中，加入一定量的缓冲液，定容后混匀，混合好的原液稀释液经初级过滤转移至不锈钢储液罐中，再经过无菌过滤后置于灌装机缓冲罐，待灌装。免洗免灭的预充注射器和胶塞在密闭转移送至灌装压塞机后灌入定量的无菌药液、真空加塞，加塞完成的半成品在CNC区收集，在CNC区灯检后进行加推杆、贴签、包装等操作，然后送入成品冷库待检。

(7)污染防治措施

单克隆抗体项目对应的污染防治措施见表66。

表66 单克隆抗体项目污染防治措施汇总表

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	CO ₂ 、O ₂ 、水及代谢中间产污、臭气浓度	无组织排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）
	缓冲液配制废气（DA001）	HCl、TVOC	收集后经碱喷淋+除雾干燥器+活性炭吸附处理后通过楼顶 25m 高排气筒排放	
	质检废气	甲醇、乙腈、TVOC	收集后经湿式处理器+活性炭吸附处理	

	(DA002)		后通过楼顶 25m 排气筒排放。	
	M1 车间消毒废气 (DA003)	TVOC	收集后经二级活性炭吸附处理后通过楼顶 25m 高排气筒排放	
	M2 车间消毒废气 (DA004)	TVOC	收集后经二级活性炭吸附处理后通过楼顶 25m 高排气筒排放	
	质量中心消毒废气 (DA005)	TVOC	收集后经二级活性炭吸附处理后通过楼顶 25m 高排气筒排放	
	污水处理站废气 (DA006)	氨、硫化氢、TVOC、臭气浓度	碱喷淋+水喷淋+除雾干燥器+活性炭吸附处理后通过 15m 高排气筒排放	满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	危废暂存废气 (DA007)	TVOC、臭气浓度	收集后通过二级活性炭吸附处理后通过楼顶不低于 15m 高排气筒排放	
	食堂油烟 (DA008)	油烟废气	收集后经油烟净化装置净化处理后于食堂屋顶高空排放	满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)中的最高允许排放浓度
地表水环境	M1 车间工艺废水	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；厂区冲厕污水经化粪池、食堂含油废水经隔油池处理，生产废水经自设污水处理设施处理和清下水一并由工业区污水管网纳入临平净水厂处理	满足《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)
	质检车间废水	pH、CODcr、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷		
	M2 车间洗瓶废水	pH、CODcr、SS		
	仓库冲洗废水	pH、CODcr、SS		
	制水系统浓水	盐分		
	废气吸收废水	pH、CODcr、SS		
	循环冷却水	pH、CODcr、SS		
	蒸汽冷凝水	/		
	初期雨水	pH、CODcr、SS		
声环境	生活污水	CODcr、BOD ₅ 、		
	厂界四周噪声(N)	噪声	基础减震、建筑隔声	《工业企业厂界环境噪声标准》(GB12348-2008)中 2 类标准
固体废物	细胞扩增和培养	废一次性摇瓶	灭活后委托有资质单位处理	
	细胞扩增和培养	废一次性反应袋		
	澄清 除病毒过滤	废过滤器、膜包		
	层析	废填料		
	纯水制备	废反渗透膜		
	检验	不合格品		
	实验、生产	实验室废液		
	实验、生产	实验室固体废物	委托有资质单位处理	
	原料使用	危化品废包装材料		
	原料使用	一般原料废包装材料	委托物资回收部门综合利用	
	实验、生产	过期药剂		
	废气处理	废活性炭	委托有资质单位处理	
	废气处理	高效过滤器		
	废气处理	化学过滤器滤芯		
	废水处理	污泥(含水70%)		
	车间清洁	废抹布	灭活后委托有资质单位处理	
	员工生活	生活垃圾		

(8)污染源强汇总表

根据原环评报告，单克隆抗体项目对应的污染物排放情况见表67。

表67 单克隆抗体项目污染物排放情况汇总表

项目分类	污染物名称	现有已批在建项目排放量 (固体废物产生量)	备注
废气	TVOC	2.917t/a	
	氯化氢	0.009t/a	
	NH ₃	0.040t/a	
	H ₂ S	0.007t/a	
废水	废水量	735802t/a	
	COD _{Cr}	36.790t/a (25.753t/a)	括号内按照35mg/L计
	BOD ₅	7.358t/a	
	SS	7.358t/a	
	氨氮	3.679t/a (1.840t/a)	括号内按照2.5mg/L计
	总氮	11.037t/a	
	总磷	0.368t/a	
一般工业固体废物	包装固废	15t/a	
	废滤筒、滤芯、反渗透膜	0.1t/a	
危险废物	废一次性摇瓶	0.6t/a	
	废一次性反应袋	5t/a	
	废过滤器、膜包	750t/a	
	废填料	10t/a	
	不合格品	0.001t/a	
	实验室废液	11t/a	
	实验室固体废物	20t/a	
	危化品废包装材料	1t/a	
	过期药剂	2t/a	
	废活性炭	68.784t/a	
	高效过滤器	2t/a	
	化学过滤器滤芯	1t/a	
	污泥	38.0t/a	
	废抹布	5.85t/a	

7.2.2400kg 抗体类产品项目回顾性分析（ADC 原液及制剂制造）

(1)生产规模

结合项目审批情况可知，400kg抗体类产品项目主要进行ADC原液研发及ADC制剂制造（所需的ADC原液全部外购）。因此，400kg抗体类产品对应的产品方案见表68。

表68 ADC项目产品方案

项目	产品名称	规格	有效成分	设计能力	储存条件	用途
一期规模	ADC 原液研发	/	/	10kg/a	-40℃冷藏库	用于进行临床前研究
	ADC 制剂	2R/5R/10R/20R/50R/西林瓶冻干制剂	30-60mg/L	500 万支/a	2~8℃冰箱	用于肿瘤治疗,所需的制剂在二期项目实施前全部外购

注：ADC 原液中的 400kg/a 指的是纯物质，根据其浓度折算，其 ADC 原液最终产能应该是 16000kg/a（含水）

产品概述：抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)是将单克隆抗体药物的高特异性和小分子细胞毒药物的高活性相结合，用以提高肿瘤药物的靶向性、减少毒

副作用。ADC通常由一个完全人源化的单克隆抗体(mAb)、一个细胞毒药物、一个合适的连接体和肿瘤细胞上特异性表达的抗原组成。该结构主要保持药物的细胞毒性、靶向性和ADC在体循环中的稳定性。ADC药物的靶向性来自其中抗体部分(antibody)，毒性大部分来自小分子化药毒物部分(payload)，抗体部分也可以自带毒性(ADCC与CDC)。抗体部分与毒素部分通过连接物(linker)互相连接。抗体部分与肿瘤细胞表面的靶向抗原结合(binding)后，肿瘤细胞会将ADC内吞(endocytosis)。之后ADC药物会在溶酶体中分解(lysosomal degradation)，释放出活性的化药毒物，破坏DNA或阻止肿瘤细胞分裂，起到杀死细胞的作用。

ADC原液研发批次以及生产批次详见表69。

表69 ADC原液研发及生产批次情况

建设内容	单批次生产能力	设计生产批次	生产规模	单批次所需时间	年运行时间
ADC 原液研发（一期）	0.5kg/批次	20 批次/年	10kg/a	96h	1920h/a

(2)生产设备

ADC产品分期实施，一期项目对应的生产设备详见表70。

表70 ADC项目新增的设备统计表

研发设备					
序号	设备名称	型号规格	数量	单位	功能
1	层析系统	/	1	台	层析
2	层析柱140	140	1	台	
3	层析柱200	/	1	台	
4	层析柱300	/	1	台	
5	微量紫外分光光度计	/	1	台	性能测试
6	完整性测试仪	/	1	台	
7	多参数测试仪（pH&电导率）	/	2	台	修饰反应 偶联反应
8	100L搅拌器	100L	1	台	
9	200L搅拌器	200L	2	台	称量
10	天平	/	2	台	
11	澄清过滤夹具	/	1	台	过滤
12	超滤系统	/	2	台	
13	冰箱	/	2	台	储存
14	50L储液车	50L	4	台	
15	100L 储液车	100L	5	台	
16	250L储液车	250L	5	台	
17	TCU	/	2	台	温控系统
18	隔膜泵	/	2	台	辅助设施
19	封管机	/	3	台	
20	接管机	/	3	台	
21	蠕动泵	/	3	台	
22	负压隔离罩	/	1	台	灭菌
23	干热灭菌柜	/	1	台	

24	湿热灭菌柜	/	1	台	清洗
25	自动清洗机	/	1	台	
26	自动清洗机	/	1	台	
27	洗瓶机	/	1	台	
28	外壁清洗机	/	1	台	
29	隧道烘箱	/	1	台	干燥
30	湿热灭菌柜	/	1	台	灭菌
31	灯检仪	/	1	台	检测
32	贴标机	/	1	台	贴标
33	灌装机	/	1	台	灌装
34	冻干机	/	1	台	冻干
35	轧盖机	/	1	台	轧盖
36	隔离器	/	1	台	辅助设施
37	混合装置	/	1	台	
38	PUPSIT压力检测机	/	1	台	
生产设备					
序号	设备名称	型号规模	数量	单位	功能
39	自动清洗机	/	1	台	清洗
40	洗瓶机	/	1	台	
41	外壁清洗机	/	1	台	
42	湿热灭菌柜	/	1	台	灭菌
43	隧道烘箱	/	1	台	干燥
44	灯检仪	/	1	台	检测
45	灌装机	/	1	台	灌装
46	冻干机 （含CIP/SIP站及自动进出料）	/	2	台	冻干
47	轧盖机	/	1	台	轧盖
48	隔离器	/	1	台	辅助设施
49	混合装置	/	2	台	
50	PUPSIT压力检测机	/	1	台	
51	接管机	/	2	台	
52	封管机	/	2	台	
53	蠕动泵	/	2	台	
54	自动贴标机	/	1	台	包装
55	自动装盒机	/	1	台	
56	打印机	/	1	台	
57	自动检重秤	/	1	台	
58	捆包机	/	1	台	
59	国内/出口产品追溯系统	/	1	台	
60	自动装箱机	/	1	台	
61	自动码垛机	/	1	台	
62	仓库端关联设备	/	1	台	
QC实验室					
序号	设备名称	型号规模	数量	单位	功能
1	高效液相色谱仪	/	1	台	性能测试
2	ICP/MS（等离子体质谱）	/	1	台	
3	多参数测试仪（Ph/电导率）	/	1	台	
4	LC/MS(液质联用系统)	/	1	台	
5	旋光仪	/	1	台	

6	水分检测仪	/	1	台	
7	红外光谱仪	/	1	台	
8	超声仪	/	1	台	
9	烘箱	/	1	台	干燥
10	通风橱	/	3	台	辅助设施
11	超纯水仪	5m³/h	1	台	
12	离心机	/	1	台	离心
13	微量离心机	/	1	台	
14	2-8℃冷藏冰箱	/	3	台	储存
15	水浴锅	/	1	台	加热系统
16	金属浴	/	2	台	
17	漩涡仪	/	2	台	
18	加热板	/	1	台	
19	磁力搅拌器（带加热功能）	/	1	台	
20	天平（十万分之一）	/	1	台	称量

(3)主要原辅材料

400kg 抗体类产品（ADC）项目对应的原辅材料情况详见错误!未找到引用源。。

表71 ADC项目原辅材料消耗汇总表

序号	物料名称	包装规格	年消耗量	最大储存量	单位	储存场所
一期研发所需的原辅材料消耗情况表						
1	抗体原液	500g/袋	3.6	2	kg/a	综合仓库
2	氢氧化钠	500g/瓶	8.7	4	kg/a	化学品库
3	氯化钠	1000g/袋	1.0	1	kg/a	综合仓库
4	醋酸钠	500g/瓶	1.2	0.5	kg/a	综合仓库
5	醋酸	500ml/瓶	0.5	0.5	kg/a	化学品库
6	稀盐酸（18%）	500ml/瓶	0.1	0.1	L/a	化学品库
7	枸橼酸	500g/瓶	1.35	0.5	kg/a	综合仓库
8	枸橼酸钠	500g/瓶	1.2	0.5	kg/a	综合仓库
9	DMSO（二甲基亚砷）	5L/瓶	4.3	2.0	L/a	化学品库
10	DMA（二甲基乙酰胺）	5L/瓶	2.8	2.0	L/a	化学品库
11	磷酸二氢钠	500g/桶	1.2	0.5	kg/a	综合仓库
12	磷酸氢二钠	500g/桶	1.2	0.5	kg/a	综合仓库
13	乙二醇四乙酸二钠盐	500g/瓶	0.2	0.2	kg/a	综合仓库
14	三(2-羧乙基)磷酸盐盐	500g/瓶	0.2	0.2	kg/a	综合仓库
15	偶联物（小分子）	500g/瓶	1.0	1.0	kg/a	综合仓库
16	蔗糖	500g/瓶	1.2	0.5	kg/a	综合仓库
17	聚山梨酯 20	2kg/桶	0.1	2	kg/a	综合仓库
18	组氨酸	1kg/桶	1.2	1	kg/a	综合仓库
19	盐酸组氨酸	1kg/桶	1.2	1	kg/a	综合仓库
20	H9 滤器	2 个/盒	15	10	个/a	综合仓库
21	填料	5L/桶	50	25	L/a	综合仓库
22	超滤膜包	1 个/盒	15	10	个/a	综合仓库
23	一次性袋子	1 个/盒	50	25	个/a	综合仓库

一期生产所需原辅材料消耗情况						
24	75%酒精（车间消毒）	500g/瓶	400	200	kg/a	化学品库
25	季铵盐（消毒）	5L/桶	200	100	L/a	化学品库
26	灭活用片碱	50kg/袋	0.5	10	t/a	化学品库
27	15%稀盐酸（废水中和用）	200kg/桶	0.2	5	t/a	化学品库
28	甲醇（液相分析用）	50kg/桶	10	50	kg/a	化学品库
29	乙腈（液相分析用）	50kg/桶	10	50	kg/a	化学品库
30	异丙醇（液相分析用）	50kg/桶	10	50	kg/a	化学品库
31	H9 滤器	2 个/盒	615	300	个/a	综合仓库
32	填料	5L/桶	2050	1000	L/a	综合仓库
33	超滤膜包	1 个/盒	615	300	个/a	综合仓库
34	一次性袋子	1 个/盒	2050	1000	个/a	综合仓库
35	胶塞	1000 个/袋	5175000	1250000	个/a	综合仓库
36	铝塑盖	1000 个/袋	5175000	1250000	个/a	综合仓库
37	西林瓶	1000 个/袋	5175000	1250000	个/a	综合仓库

表72 ADC项目能源消耗汇总表

序号	名称	单位	规格	年总用量	用途	备注
ADC 一期项目						
1	自来水	t/a	0.15MPa	1781	制备纯化水、注射水等	除纯蒸汽外，其余全部依托现有
2	蒸汽	t/a	0.8MPa	924	灭菌、温控以及注射水加热	
3	纯蒸汽	t/a	0.7t/h（符合无菌要求）		设备灭菌	
4	压缩空气	Nm ³ /a	0.8MPa	250	生产	
5	电	kWh/a	380/220V	100	生产	
6	氮气	Nm ³ /a	医用级，0.35Mpa	5	配料、灌装充入氮气保护	

(5)定员与生产班制

不新增员工，全厂职工为 2000 人，年生产天数为 330 天，生物原液生产岗位实行 3 班制运转、每班 8h，其他岗位实行 2 班制，每班 8h。企业设职工食堂，不设宿舍。

(6)生产工艺流程

ADC 主要进行 ADC 原液研发和 ADC 制剂制造，其中 ADC 制剂制造所需的 ADC 原液全部外购。ADC 原液研发工艺流程、ADC 制剂制造工艺流程两部分内容，具体工艺如下：

A、ADC 原液研发工艺流程

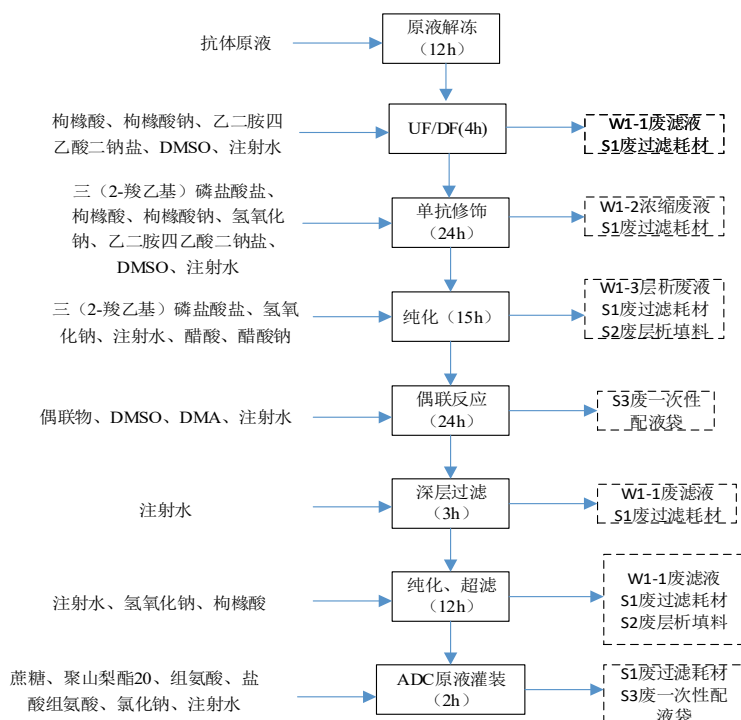


图 12 ADC 原液研发工艺流程图

研发工艺流程说明：

(1) 原液解冻：将袋装单克隆抗体原液蛋白在室温下解冻。

(2) UF/DF：首先在缓冲液配制间，称取一定量的枸橼酸、枸橼酸钠、乙二胺四乙酸二钠盐、DMSO等，加入注射水，配制成缓冲液。接着将解冻后的抗体原液经一次性密闭硅胶管通过蠕动泵输送到UF/DF超滤系统，进行浓缩，减少其体积，并通过向系统中通入配制的缓冲液，对现有原液蛋白中的缓冲液进行置换，获得浓缩抗体蛋白液。该工序产生废滤液（含润洗废水、过滤废水），废过滤耗材（废一次性管路、废滤膜等）。

(3) 单抗修饰：首先在配制间称量一定的三(2-羧乙基)磷酸盐，加入注射水，配制成还原剂溶液；然后加入到上一步浓缩置换后的抗体原液中，常温下还原24h。接着配制缓冲液将还原后的抗体原液进行浓缩置换，得到浓缩还原抗体原液。该工序会产生浓缩废水，废过滤耗材（废一次性管路、废滤膜等）。

单抗修饰是通过对抗抗的特定区域进行化学修饰来改变其结构和性质。单抗修饰

的原理可以根据修饰的类型而有所不同。主要是糖基化修饰，糖基化是指单抗分子表面的糖基与蛋白质结合形成的糖蛋白。这种修饰可以在单抗生产过程中自然发生，也可以通过化学手段进行控制。糖基化修饰的原理在于改变单抗表面的糖基，以调节其药理性质和免疫原性。例如，N-糖基化修饰可以改变单抗的药代动力学，而O-糖基化修饰可以影响单抗的免疫原性和清除率。

（4）纯化和超滤：首先在配制间称量一定的三(2-羧乙基)磷盐酸盐，加入注射水，配制成缓冲溶液使用柱层析系统对完成修饰反应的反应液进行纯化。柱层析系统位于纯化区，层析柱内装预填充的专用层析填料，通过层析系统去除未反应的抗体杂质等。采用200L一次性搅拌罐收集。该工序会产生层析废水，废一次性管道以及废层析填料。

（5）偶联反应：首先在小分子称量间将偶联物溶解在DMSO/DMA中制成溶液，接着将溶解好的药物溶液同还原后的抗体溶液一起加入到偶联反应器中进行偶联反应，将药物与抗体溶液充分混匀，偶联反应在室温条件和适当的搅拌条件下进行24小时（偶联反应先将抗体与偶联剂结合形成中间体（抗体-linker），然后中间体再与小分子药物连接生成抗体偶联药物）。该工序会产生废一次性配液袋等。

偶联反应的原药合成原理是将毒素与抗体结合在一起，形成抗体药物共轭(ADC)。这种结合是通过"偶联"过程实现的，其中毒素通过与抗体上的一个特定位置结合，形成一个稳定的结构。

本项目使用澳瑞他汀（Auristatin）、伊西替康（Extecan）等小分子药物与抗原特异性抗体进行偶联反应，毒素选择性地选择与抗体结合，从而制成ADC。这种结合通常需要使用一种特定的化学链接剂，以确保抗体与毒素之间的稳定关系。Auristatin（分子结构式如下）是一种小分子毒素，可以作为ADC偶联反应合成的毒素成分之一，它可以通过抑制蛋白质合成来杀死癌细胞，这种偶联反应可以提高药物的特异性和疗效，同时减少了对正常细胞的毒性影响。

（6）深层过滤：将ADC原液经一次性密闭硅胶管通过蠕动泵输送到深层过滤系统，获得过滤后的ADC蛋白液。该工序会产生废过滤耗材（废一次性管路、废滤膜等）以及废滤液。

（7）超滤：使用超滤系统对偶联反应后的溶液进行浓缩与换液，减少其体积，提高有效成分的含量。使用缓冲液进行润洗，对偶联后的样品进行置换，通过超滤膜后得到抗体偶联药物原液。该工序会产生废滤液、废过滤耗材（废一次性配液袋、废滤膜等）以及废层析填料。

（8）原液分装：将蔗糖、聚山梨脂20、组氨酸、盐酸组氨酸、氯化钠、注射水等辅料在配制间进行配制混匀，连接一次性管路将辅料加入抗体偶联药物原液中。除菌过滤所采用的一次性过滤器，一般孔径为0.22um，可使过滤料液达到无菌状态。将上一步的添加辅料的抗体偶联药物原液经0.22um过滤器进行除菌过滤，分装至一次性储液袋。原液分装在超净工作台的保护下进行。该工序会产生废过滤耗材以及废一次性配液袋。



图 13 ADC 原液研发工艺设备示意图

B：ADC 制剂生产工艺流程

工艺流程说明：外购的原液在冻融操作间进行化冻后，转移至配制间进行混匀处理，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。

西林瓶经过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、铝盖经湿热灭菌柜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和SIP，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或半压塞，半压塞的西林瓶经轨道进入冻干机进行冻干和全压塞，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，灯检合格后的半成品进行后道包装（贴标、打印商品信息、装盒、自动检重、捆包、码垛）后得到ADC制剂成品。

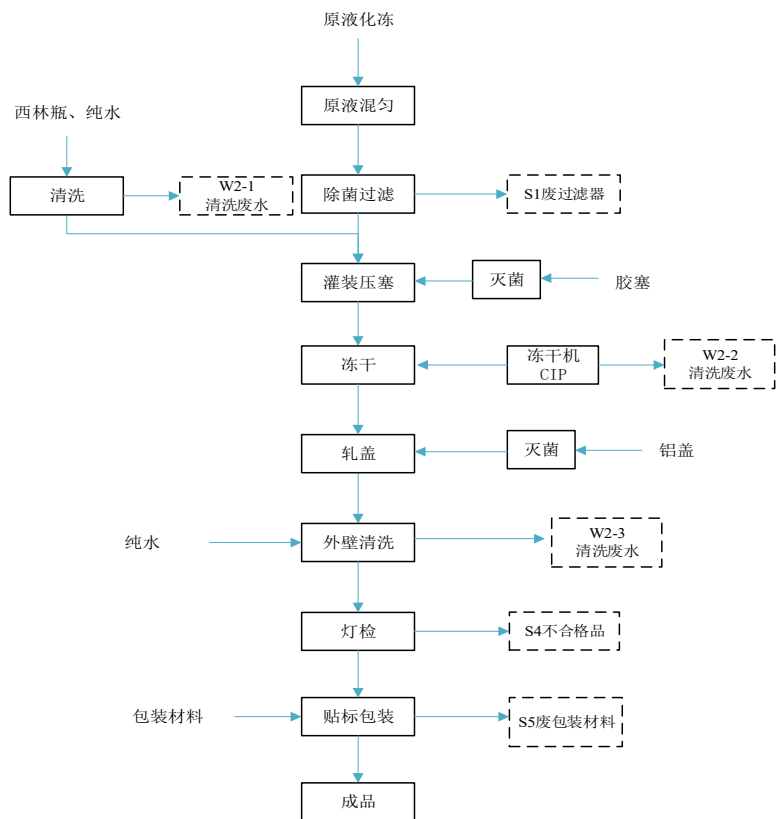


图 14 ADC 制剂生产工艺流程图

(7)污染防治措施

ADC项目对应的污染防治措施见表73。

表73 ADC项目污染防治措施汇总表

要素	内容 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	DA002 (利用现有的质检废 气处理设施)	非甲烷总烃、甲醇、乙 腈	依托现有的废气处理设施，现有项目 配备1套设计风量为36000m³/h的“湿式 处理器（除湿干燥）+活性炭吸附”处 理系统，并通过25m排气筒排放。	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB33/310005-2021) 及《恶臭污染物排放标 准》(GB14554-93)
	DA006 (利用现有的污水站 废气治理设施)	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、 臭气浓度	依托现有，现有项目配备1套风量为 5000m³/h的“碱喷淋+水喷淋+除雾干 燥+活性炭吸附”处理系统，通过15m 排气筒排放。	
	厂区内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物 排放标准》 (DB33/310005-2021)
	厂界	非甲烷总烃、甲醇、乙 腈、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓	/	

		度		
地表水环境	综合废水DW001	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、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、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	含毒性的废水经灭活预处理后与其他生产废水一起经企业自建的污水处理站处理达标后与经化粪池、隔油池预处理达标的生活污水一起进入总排口，最终进入临平污水处理厂处理达标后外排。	纳管执行《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
声环境	设备运行噪声	Leq (A)	对高噪声设备加设减振垫等减振设施，加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态。	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类。
固体废物	过滤、超滤	废过滤耗材	委托资质单位处置	无害化
	层析	废填料		
	配液、反应、培养	一次性摇瓶/反应袋/配液袋		
	检验	不合格品		
	解包	危化品废包装材料		
	实验室	实验室废物		
	过滤	高效过滤器		
	消毒	废抹布		
	废气处理	废活性炭		
	废水处理	污水处理污泥		
	解包	一般原料废包装材料	物资回收公司	资源化
	纯水制备	废反渗透膜		
	纯水制备	废滤芯		

(8)污染源强表

根据原环评报告，ADC项目对应的污染物排放情况见表74。

表74 ADC项目污染物排放情况汇总表

项目分类	污染物名称	单位	400kg抗体类项目污染源强汇总
			ADC一期
废气	TVOC	t/a	0
	NH ₃	t/a	0.034
	H ₂ S	t/a	0.03
废水	废水量	t/a	2195.71
	COD _{Cr}	t/a	8.78E-02
	BOD ₅	t/a	7.87E-03
	SS	t/a	7.87E-03
	氨氮	t/a	1.57E-03
	总氮	t/a	1.18E-02
	总磷	t/a	3.93E-04
一般性固体废物	包装固废	t/a	0.125
	废滤筒、滤芯、反渗透膜	t/a	0.1

危险废物	废过滤耗材	t/a	1
	废填料	t/a	0.5
	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	t/a	2
	不合格品	t/a	0.04
	危化品废包装材料	t/a	0.125
	实验室废物	t/a	0.5
	高效过滤器	t/a	1.2
	废抹布	t/a	2
	废活性炭	t/a	0
	污水处理污泥	t/a	4.5

7.3 现有已批项目污染源强汇总表

根据原环评报告，企业现有已审批项目污染物排放情况汇总见表75。

表75 现有项目污染物排放情况汇总表 单位：t/a

项目分类	污染物名称	单抗项目排放量 (固体废物产生量)	ADC项目排放量 (固体废物产生量)	合计
废气	TVOC	2.917	0	2.917
	氯化氢	0.009	0	0.009
	NH ₃	0.04	0.074	0.114
	H ₂ S	0.007	0.037	0.044
	食堂油烟	0.149	0	0.149
废水	废水量	735802	2195.71	737997.710
	COD _{Cr}	25.841	8.78E-02	25.929
	BOD ₅	36.79	7.87E-03	36.798
	SS	7.358	7.87E-03	7.366
	氨氮	3.679	1.57E-03	3.681
	总氮	11.037	1.18E-02	11.049
	总磷	0.368	3.93E-04	0.368
一般工业固体废物	包装固废	15	0.125	15.125
	废滤筒、滤芯、反渗透膜	0.1	0.5	0.600
危险废物	废过滤耗材	750	1	751.000
	废填料	10	0.5	10.500
	一次性摇瓶/反应袋/配液袋	5.6	2	7.600
	不合格品	0.001	0.04	0.041
	危化品废包装材料	1	0.125	1.125
	实验室废物	31	0.5	31.500
	高效过滤器	3	1.2	4.200
	废抹布	5.85	2	7.850
	废活性炭	68.784	0	68.784
	污水处理污泥	38	0	38.000
	过期药物	2	0	2.000

7.4 排污许可执行情况

企业现有项目分为两种情况，30000kg 抗体类项目目前部分设备已入场，且企业30000kg 抗体类项目的排污许可证已申领，属于重点管理

(91330113MABN7Q6EX2001V)。24 年审批的 400kgADC 制剂项目目前尚未建设。

7.5 现有项目存在的环保问题及整改要求

现有项目目前主要的环保问题就是项目尚未建设完成，未组织验收，企业应加快项目建设，并在项目建成后按照相关要求进行项目竣工环保验收。

八、 总量控制指标

8.1 污染物总量控制指标

根据现行的环保管理要求，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（SO₂）、化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）和氮氧化物（NO_x）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。

结合本项目的实际情况分析，本项目被纳入总量控制指标的有 COD_{Cr}、NH₃-N 以及 VOCs。

表76 本项目污染物排放产、排情况 单位：t/a

项目	污染物	产生量	削减量	排放量
废水	废水量	3532.99	0	3532.99
	COD _{Cr}	1.648	1.507	0.141
	NH ₃ -N	0.053	0.046	0.007
废气	VOCs	0.3	0.21	0.09

本项目实施后，新增的污染物排放量为：COD_{Cr}0.141t/a、氨氮 0.007t/a、VOCs0.09t/a。

8.2 总量平衡方案

本项目实施后，全厂的污染物排放情况详见表 77，新增的 COD_{Cr}、氨氮新增排放量实行 1:1 进行削减替代、VOCS 实行 1:2 替代削减。

表77 项目实施后企业污染物排放总量情况表 单位：t/a

类型	指标	原环评及批复量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目实施后最终全厂排放	较原审批变化量	全厂总量建议值
水污染物	COD _{Cr}	25.929	0.141	0	26.070	0.141	26.070
	NH ₃ -N	36.798	0.007	0	36.805	0.007	36.805
大气污染物	VOCs	2.917	0.09	0	3.007	0.09	3.007

表78 总量控制平衡表 单位：t/a

类别	污染物	本项目新增总量 (与原审批相比)	区域削减替代比例	区域削减替代量
废水	COD _{Cr}	0.141	1:1	0.141
	NH ₃ -N	0.007	1:1	0.007
废气	VOCs	0.09	1:2	0.18

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。

九、 环保措施监督检查清单

本项目环保措施监督检查清单如下表所示：

表79 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	厂区内	非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
	厂界	非甲烷总烃、甲醇、乙腈、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	/	
地表水环境	综合废水 DW001	流量、pH值、化学需氧量、氨氮、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、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	工艺废水、清洗废水、蒸汽冷凝水等经收集后进入企业自建的污水处理站；纯水制备浓水经收集后直接进入污水站后端清水池，最终一起纳入市政污水管网，经临平净水厂处理达标后排放。	纳管执行《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
声环境	设备运行噪声	Leq (A)	对高噪声设备加设减振垫等减振设施，加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态。	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类。
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般性废包装材料由物资回收公司回收进行再利用，不能回收再利用的委托工业固体废物处置单位进行填埋处理；危险废物委托资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	污水处理站、事故应急池、危险废物暂存库、化学品库做好重点防渗措施；除此之外的生产区域（一般工业固体废物暂存库、生产厂房、公用工程区域）等做好一般防渗措施；综合楼、停车场、道路等做好厂区地面硬化、并做好相应的防腐、防渗、防漏措施，工艺废水管线应设置清晰，满足防腐、防渗、漏要求，并采取架空管道敷设方式。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	环境风险物质按规范要求使用、贮存和管理原辅材料，地面进行防腐、防渗处理，安排专人巡查，设置灭火器、消防沙等应急物资。加强废气处理设施和各类生产设备的检修及保养提高管理人员素质，并设置事故应急措施及管理制度，确保设备长期处于良好状态，使设备达到预期的处理效果。			
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、其他 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。 ③企业需按浙应急基础【2022】143号文，落实重点环保设施的设计、运行和隐患排查等相关要求。			